

要旨

【目的】

周産期メンタルヘルスの問題に対して、認知行動療法の有効性が報告されているが、心理職以外の医療者による認知行動療法の有効性を検討した研究は数少ない。本研究は、不安障害のリスクを有する妊婦に対する助産師による認知行動療法を活用した介入プログラムを開発し、各アウトカムの効果量、介入プログラムの適切性及び実行可能性等についてパイロットランダム化比較試験で検討することを目的とした。

【方法】

研究デザインは、不安障害のリスクを有する妊婦 60 名に対して、助産師による認知行動療法を活用した介入プログラムを受講する介入群と、通常ケアの対照群に無作為に割り付けるパイロットランダム化比較試験とした。介入プログラムは 1 セッション 30 分、妊娠中に合計 3 回の個人セッションで構成、パンフレットに沿った心理教育と認知行動療法についてのワークを行った。Primary outcome は、介入前から産後 1 か月の不安の変化の 2 群間の差とし、GAD-7 の得点の変化量を算出し t 検定を行った。Secondary outcome では、K6、認知行動療法的対応に関する自己効力感、EPDS 等を測定した。本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った。

【結果】

介入プログラムを妊婦 63 名に実施し、両群とも 1 名ずつ脱落を認めたが、入院や出産によるものであった。リモート介入となったが、合計 3 回セッションを妊娠中に完了した。Primary outcome である不安の程度（GAD-7 得点）の介入前から産後 1 か月の変化量は、介入群-1.77、対照群-.97、t 値-.322、p 値.749 と両群に有意差は認めなかったが、介入群がより低下した。Secondary outcome のうつ・不安の程度（K6 得点）の介入前から産後 1 か月の変化量は、介入群-3.55、対照群-1.62、t 値-1.40、p 値.168 と両群に有意差は認めなかったが、介入群がより低下した。初産婦別では、特に初産婦において、介入群の GAD-7 得点の変化量が大きく、介入前から産後 1 か月の効果量は $d = .35$ と中等度であった。介入プログラムは、妊娠中のみのセッションであったが、産後にセッションを望む意見も聞かれ、産後にフォローセッションを行うことで効果が見込める可能性が示唆された。経産婦において、介入群の変化量は大きくはなかった。しかし、対照群は GAD-7、K6 とともに妊娠後期から産後 1 か月にかけて得点上昇を認めたが、介入群は得点低下の経過を辿った。

【結論】

助産師による認知行動療法を活用したプログラムを実施し、特に初産婦において不安得点が低下した。今後 RCT では、産後にセッションを追加することにより、効果が見込める可能性が示唆された。

Abstract

Objectives :

We aimed to develop a remote intervention program using cognitive behavioral therapy (CBT) by midwives for pregnant women at risk for anxiety disorders and to examine the appropriateness and feasibility of the program.

Methods :

The study design was a pilot RCT (N=63). The primary outcome was change in anxiety (Generalized Anxiety Disorder 7) from pre to post intervention at one-month postpartum between the control and intervention group. The secondary outcomes were measured using distress (K6 scale), depression (Edinburgh Postnatal Depression Scale) and self-efficacy.

Results :

A total of three remote sessions was completed during pregnancy. The primary outcome, the change in Generalized Anxiety Disorder 7 scores from pre- to 1-month postpartum, was non-significant (-1.77 in the intervention group and -0.97 in the control group, $t = -0.646$, $p = .521$), between the two groups, although Generalized Anxiety Disorder 7 scores were lower in the intervention group. The secondary outcome, a non-significant change in K6-distress score from pre- to one month postpartum, was -3.55 in the intervention group and -1.62 in the control group ($t = -1.40$, $p = .168$). The intervention group showed a greater decrease. The change in Generalized Anxiety Disorder 7 scores for first-time mothers in the intervention group was large, and some expressed a desire for a postpartum session. In menstruating women, the control group showed an increase in both Generalized Anxiety Disorder 7 and K6-distress scores from late pregnancy to one month postpartum, while the intervention group showed a decrease in scores.

Conclusion :

The program was implemented using CBT conducted by a midwife, anxiety decreased in first-time mothers. In future RCTs, it was suggested that additional postpartum sessions may be effective.