

I. 研究目的

本研究の目的は、焦燥性興奮のある認知症高齢者に対して、ハンドマッサージを実施することによる焦燥性興奮への一定期間の効果を検証することである。なお、仮説は「介入群は対照群と比べて、ハンドマッサージを受けることで焦燥性興奮 (CMAI 日本語版「合計点」) が軽減する」、「介入群は対照群と比べて、ハンドマッサージを受けることで焦燥性興奮 (CMAI 日本語版「攻撃的行動」「非攻撃的行動」) が軽減する」、「介入群は対照群と比べて、ハンドマッサージを受けることで睡眠状態 (総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間) が改善する」とした。

II. 研究方法

本研究は無作為化比較試験とし、介入群には通常のケアに加えて 2 週間で 6 回 (約 10 分/回) の入眠前のハンドマッサージを研究者が行った。対照群には通常のケアを実施した。

対象者は認知症対応型共同生活介護 (以下グループホーム) もしくは介護老人福祉施設 (以下特養) の入所者とした。適格基準は、①65 歳以上、②認知症と診断されている、または、抗認知症薬を内服している、施設で保管している書類に認知症の中核症状や BPSD の症状があることが示されている、③焦燥性興奮が認められる (CMAI 日本語版の合計得点 23/154 点以上)、④入所して 3 カ月以上の者とした。

割り付け方法は、無作為割り付けをするためのソフトウェアクラウドサービス「ムジンワリ」を使用して、施設を層別因子とした層別置換ブロック法で行った。

対象者数の設計は、予備研究から得られた効果量 0.72 から算出し、介入群と対照群の各 32 人に同意撤回者を見積もり両群で 70 人とした。

主要評価項目は、認知症の焦燥性興奮を評価する CMAI 日本語版「合計点」で、介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量とした。副次評価項目は、認知症の焦燥性興奮を評価する CMAI 日本語版の下位項目である「攻撃的行動」と「非攻撃的行動」で、介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量とした。睡眠状態 (総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間) は眠り SCAN® (NN-1520 パラマウントベッド社製) を用いて評価し、介入前 2 週間の平均値と介入期間中 2 週間の平均値の変化量とした。

分析方法は、両群のベースラインデータの比較を行った後、主要評価項目と副次評価項

目の変化量を対応のない t 検定と Mann-Whitney U 検定で分析した。有意水準を 5%とした。

本研究は、日本赤十字広島看護大学研究倫理審査委員会 (D-2002-SS) と共同看護学専攻の研究倫理審査の承認を得た。なお、研究開始前に UMIN 臨床試験登録システムに登録した (UMIN000041505)。

Ⅲ. 結果

A. 対象者の参加状況

データ収集期間は 2020 年 10 月 7 日から 2023 年 8 月 15 日で、グループホーム 8 施設、特養 2 施設から、対象者 74 人の紹介を受け、そのうち 72 人の同意が得られた (同意率 97.3%)。同意が得られた 72 人のうち、除外基準により 6 人が除外となったため 66 人を登録し、介入群と対照群に無作為割り付けをした。その結果、介入群 32 人、対照群 34 人となった。介入期間中に介入中止で追跡不能となった対象者は、介入群 1 人、対照群 1 人 (脱落率 3.0%) であった。介入群、対照群のベースラインデータである基本属性と介入前 2 週間の CMAI 日本語版「合計点」と「攻撃的行動」と「非攻撃的行動」、眠り SCAN®による睡眠状態 (総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間) を比較したところ、すべての項目で統計的な有意差はみられなかった。

B. ハンドマッサージの実施状況

ハンドマッサージにおける有害事象はみられなかった。ハンドマッサージは 2 週間で 6 回と設定したが、実施回数が 6 回未満であった対象者は 6 人であり、拒否と感冒症状が理由であった。

C. 主要評価項目 (CMAI 日本語版「合計点」) の比較

主要評価項目である CMAI 日本語版「合計点」の介入群と対照群を比較した結果、介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量は、介入群 ($n = 32$) は -3.0 (-6.0 - -1.0)、対照群 ($n = 34$) は -1.0 (-4.3 - 0.0) で、統計的な有意差はみられなかった ($p = .060$; $r = .23$)。

D. 副次評価項目 (焦燥性興奮の下位項目、睡眠状態) の比較

副次評価項目である CMAI 日本語版の下位項目において、介入群と対照群を比較した結果、介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量は、「非攻撃的行動」において、介入群 ($n = 32$) は -2.0 (-3.8 - -1.0)、対照群 ($n = 34$) は -1.0 (-2.3 - 0.0) であり、介入群の方が対照群に比べて有意に減少していた ($p = .032$; $r = .26$)。「攻撃的行動」の変化量においては、介入群 ($n = 32$) は 0.0 (-1.0 - 0.0)、対照群 ($n = 34$) は 0.0 (-1.0 - 0.0) で、統計的な有意差はみられなかった。

睡眠状態として、総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間の介入群と対照群を比較した結果、介入前 2 週間の平均値と介入期間中 2 週間の平均値の変化量は、介入群 ($n = 31$) で「総睡眠時間」 $-1.8 (-9.6 - 26.7)$ 、「入眠潜時」 $0.5 (-3.9 - 6.9)$ 、「睡眠効率」 $-0.8 (-3.2 - 1.9)$ 、「中途覚醒時間」 6.3 ± 34.5 、対照群 ($n = 34$) で「総睡眠時間」 $-3.3 (-30.7 - 24.2)$ 、「入眠潜時」 $0.3 (-1.6 - 5.5)$ 、「睡眠効率」 $-0.9 (-3.8 - 2.5)$ 、「中途覚醒時間」 4.2 ± 29.3 であり、いずれの項目においても統計的な有意差はみられなかった。

IV. 考察

A. ハンドマッサージの効果

a. 主要評価項目

本研究の主要評価項目である焦燥性興奮を評価する CMAI 日本語版「合計点」の介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量に有意差はみられなかったものの、介入群は対照群と比べると点数が減少する傾向が認められた。本研究の対象者の CMAI 日本語版「合計点」は、介護老人保健施設の夜間徘徊のある認知機能が低下した高齢者 (緑川, 小松, 三谷, 東郷, 2014) と比較すると、ベースラインである介入前の焦燥性興奮の頻度が少なく、予備研究の介入前の頻度と比較しても、本研究のベースラインの頻度は少なかった。また、本研究と同様の頻度で週 3 回合計 7 回のハンドマッサージを行った Schaub et al. (2018) の研究で、CMAI 「合計点」で対照群と比較して有意差がみられず、その理由として、介入前の焦燥性興奮の頻度の少なさが述べられていた。これらのことから、本研究においても焦燥性興奮の頻度が少なかったことが、有意差がみられなかった理由として考えられる。また、本研究の効果量は予備研究で見積った効果量より小さかった。この理由も、本研究の対象者の介入前の CMAI 日本語版「合計点」が予備研究よりも少なかったことが要因と考える。したがって、本研究におけるハンドマッサージを実施することで CMAI 日本語版「合計点」に有意差はみられなかったものの、介入群は対照群より焦燥性興奮が軽減したことは評価できる結果であり、今後は対象者数を増やして効果を検証することや、焦燥性興奮の頻度による集団で分けたサブグループ解析をすることで、焦燥性興奮の頻度による効果の違いを検証することも期待できると考える。

b. 副次評価項目

CMAI 日本語版の下位項目である「非攻撃的行動」の介入前 2 週間と介入期間中 2 週間の変化量は、介入群の方が対照群に比べて有意に減少したことから、ハンドマッサージによる効果であり、新たな知見であると考えられる。先行研究 (Remington, 2002; Hicks-Moore et

al., 2008) でもハンドマッサージの効果は示されているが、1回の介入による「非攻撃的行動」への即時的な効果であった。本研究で「非攻撃的行動」の軽減として2週間の一定期間の効果が得られたことは、認知症高齢者の穏やかな生活の継続を支援するケアの一つとして意義があると考ええる。これは、ハンドマッサージで認知症高齢者にリラクセーションを促せたことによる効果の可能性が考えられる。加えて、焦燥性興奮の発現頻度が低下する夕方から夜の時間帯 (Rowe, Alfred, 1999; 出貝, 勝野, 2007; Cohen-Mansfield., 2007) での介入の効果が示せたことは、認知症高齢者とケア提供者の両者の心理的負担の少ないケアとして、現場に導入する意義があると考ええる。

一方で、「攻撃的行動」と睡眠状態 (総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間) の変化量において介入群と対照群に有意差がみられなかったことについては、対象者数の算出を主要評価項目で行っているためであり、統計的検出力不足と考える。併せて、睡眠状態の変化量については、眠り SCAN[®]は睡眠と覚醒の判定精度は高いが睡眠の深さまでは測定できないため、睡眠の評価の限界もあることから、評価方法の検討が引き続き必要である。また、睡眠状態の改善を介した効果をねらうためには、焦燥性興奮のみでなく睡眠状態も視野に入れた対象設定を検討する必要があると考える。

B. 本研究の一般化可能性

本研究の対象者は女性が多く、焦燥性興奮のある認知症高齢者へのハンドマッサージの効果の研究やBPSDの予防・軽減等を目的とした認知症ケアモデルの普及促進に関する全国調査 (認知症介護研究・研修東京センター, 2022) と類似した結果であった。また、認知症の原因疾患の割合については、本研究はアルツハイマー型認知症が一番多く、先述したBPSDの予防・軽減等を目的とした認知症ケアモデルの普及促進に関する調査と概ね一致していた。さらに、認知症の重症度を評価するCDRにおいては、本研究は重度が一番多く、次いで中等度が多かった。東京都健康長寿医療センター研究所 (2012) による、認知症高齢者の食行動関連障害支援ガイドラインに関する報告書で示されたグループホームと特養の対象者の重症度の比率と概ね一致していた。これらのことから、本研究の対象者は、先行研究の認知症高齢者の状況と概ね類似した結果であり、本研究の結果をグループホームと特養の利用者に一般化することは可能であると考ええる。

C. ハンドマッサージの適用性

本研究で介入したハンドマッサージによる有害事象は認められなかったことから、安全なものであることが再確認できた。

D. 看護への示唆

焦燥性興奮の中でも非攻撃的行動のある認知症高齢者へのケアとして実践することへの示唆が得られた。ハンドマッサージは認知症の非薬物療法の一つとして安全であり、本研究で示した具体的な方法を踏まえ、ケア現場への導入に向けて検討することも可能であると考ええる。

E. 本研究の限界と今後の課題

本研究は、ベースラインで基本属性において介入群と対照群に有意差がないことを確認したものの、対象者を幅広く設定しており、認知症の原因疾患や重症度別の効果については検証していないため、今後は基本属性別にサブグループ解析を行い効果の検証を行うことが課題である。さらに、本研究では研究者が介入を行ったことで介入におけるプロトコルが遵守できたため、今後は、研究者以外での介入においても同様の効果が得られるか、検討が必要である。

V. 結論

焦燥性興奮のある認知症高齢者に対してハンドマッサージの効果を無作為化比較試験にて検証した。介入群は対照群に比べて、主要評価項目である焦燥性興奮を評価する CMAI 日本語版「合計点」で有意差はみられなかったものの、減少する傾向が認められた。一方で、副次評価項目である CMAI 日本語版の下位項目「非攻撃的行動」は、介入前 2 週間と介入期間中 2 週間における変化量が有意に減少した。なお、「攻撃的行動」と、睡眠状態(総睡眠時間、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒時間)では、介入群と対照群で有意差はみられなかった。これらのことから、本研究の仮説の一部が支持され、焦燥性興奮のある認知症高齢者に対するハンドマッサージは、焦燥性興奮の全体では効果が検証されなかったものの、焦燥性興奮の一部である非攻撃的行動で有効であることが示唆された。

The Effects of Hand Massage on Agitated Behaviors of Elderly People with Dementia: A Randomized Controlled Trial

Objective

This study aimed to evaluate the efficacy of hand massage over a period of time on agitation in elderly people with dementia who manifested agitated behaviors.

Methods

This was a randomized controlled study. Overall, 74 elderly people with dementia who manifested agitated behaviors and resided in group homes for people with dementia or nursing homes were recruited and randomly assigned to the intervention group ($n = 32$) or the control group ($n = 34$). Investigator provided the participants in the intervention group with six hand massage sessions (approximately 10 minutes/session) for 2 weeks before falling asleep. The primary endpoint was the change in the total score of the Japanese version of the Cohen–Mansfield Agitation Inventory (CMAI). The secondary endpoints were score changes for aggression and nonaggression subscales of the Japanese version of the CMAI and changes in sleep parameters (total sleep hours, sleep efficiency, sleep onset latency, and wake after sleep onset) measured with sleep SCAN[®]. The Mann–Whitney U test and unpaired t test were used for data analysis, and changes between the 2-week preintervention period and the 2-week intervention period were used for comparison.

Results

No significant differences between the intervention and control groups were found at baseline. For the primary endpoint, the change in the total score of the Japanese version of the CMAI did not differ significantly between the intervention and control groups. However, among the secondary endpoints, the score changes for the nonaggression subscale of the Japanese version of the CMAI in the intervention and control groups were -2.0 (-3.8 – -1.0) and -1.0 (-2.3 – 0.0), respectively, showing a significantly greater decrease in the former group ($p = .032$; $r = .26$). Meanwhile,

there were no significant differences in changes in the aggression score and sleep parameters between the intervention and control groups.

Discussion

Although there was no significant difference between the intervention and control groups in the change in total points on the Japanese version of the CMAI, which assesses agitated excitement, the primary endpoint, the intervention group showed a trend toward a decrease in points compared to the control group. The lack of significant difference may be because the frequency of manifestation of agitated behaviors before intervention was low. Moreover, it is also possible that statistical power was insufficient because the effect size observed in this study was smaller than that expected based on the preliminary study. Furthermore, the effects should be evaluated in a larger number of participants. Meanwhile, changes in the nonaggression score of the Japanese version of the CMAI, analyzed as a secondary endpoint, showed that the score decrease in the intervention group was significantly greater than that in the control group. This provides a new insight into effects of hand massage. Based on these results, hand massage may be a viable option of care to help elderly people with dementia continue a peaceful life. However, no significant differences in changes in the aggression score and sleep parameters were noted between the intervention and control groups. A possible underlying reason is inadequate statistical power because the primary endpoint was used to calculate the number of participants analyzed.

Conclusions

The comparisons between elderly people with dementia and agitated behaviors who underwent hand massage and those who did not in this study failed to show the effect of hand massage on overall agitated behaviors; however, suggests its effectiveness for nonaggression, which constitute a part of agitated behaviors.

Clinical Trial Registration

URL: https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000047336

Unique identifier: UMIN000041505

Keywords: dementia, agitation, hand massage, randomized controlled trial