

在宅高齢者のドライスキン改善を目指した教育プログラムの効果： 無作為化比較試験による検討

中村 もとゑ

I. 研究目的

本研究ではドライスキンのある在宅高齢者に対して、知識・技術の提供とケアを継続するための定期的な介入を組み合わせた教育プログラムを提供し、その効果を検証することを目的とした。仮説は「ドライスキンの改善を目指した教育プログラムを受けたドライスキンのある在宅高齢者は、プログラムを受けない高齢者と比較して、下腿前面の角層水分量が改善する」である。

II. 研究方法

本研究は、無作為化比較試験による介入研究である。介入群に対するプログラムは、4 か月間に計 6 回の個別面談による介入を行ったのち、2 か月間のフォローアップを行う 6 か月間のものであり、内容は、①知識・技術の提供 (テキストブックによる教育及び保湿剤塗布方法の実演)、②セルフモニタリングの支援 (皮膚の観察、自己管理ノートへの記録の支援)、③角層水分量の定期的な測定によるフィードバック、④行動目標の立案・修正・評価の支援とした。対照群にはプログラムは実施せず、簡易版資料を用いてケア方法を説明した。両群に研究期間中の保湿剤を提供した。

なお、プログラムの作成にあたってはトランスセオレティカルモデルを基盤とし、先行研究をもとに作成した。まず、研究 1 (予備研究) で、在宅高齢者 13 名を対象に無作為化比較試験を実施し、プログラムの教育内容、評価方法、実現可能性を検討した。また、サンプルサイズの計算を行った。続いて研究 2 (本研究) では、研究 1 (予備研究) で確定したプログラムの効果の検証を目的とした無作為化比較試験を行った。なお、研究 1 (予備研究) から算出したサンプルサイズは、各群 27 人計 54 人となり (効果量 $d = 0.83$)、これに脱落率 16%を加味して各群 32 人計 64 人になるまでリクルートした。

研究対象者の選定基準は、①ドライスキンを有する (携帯型水分計：Mobile Moisture HP10-N™ で測定した下腿前面の角層水分量が 25 以下)、②65 歳以上、③自立、要支援 1・2、④スキンケアに関する教育を受け実行できる理解力・コミュニケーション能力を有する、⑤保湿剤を塗布する能力を有する、⑥変化のステージモデルの準備期にある者とした。なお、治療中の潰瘍及びリンパ浮腫などの健康障害がある者、強い掻痒感がある者、処方薬

を使用中の者は除外した。

無作為化の方法は、性別で層化した層別置換ブロック法を用いた。割り付けは、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」を利用した。

分析対象とするデータの収集は、介入開始前のベースライン、介入開始から 4 か月時点、6 か月時点の 3 時点で行い、主要評価項目は、介入開始から 6 か月時点の下腿前面の角層水分量の変化量（ベースラインデータの値との差）とした。また、副次評価項目は、①4 か月時点での下腿前面角層水分量の変化量、4 か月及び 6 か月時点での②前腕角層水分量の変化量、③ドライスキンの症状（a.鱗屑の有無 b.亀裂の有無 c. 掻痒感の程度 d. 乾燥感の程度）、④スキンケア行動の実施状況：a.保湿剤・入浴剤使用頻度、b.保湿剤塗布の方法（優しく、しわに沿って塗布）、c.入浴に関する行動（洗身時に強く擦らない、洗浄剤を泡立てて洗身、湯温は 38～40℃に調整）、d.環境調整に関する行動（湿度調整、入眠時に電気毛布を切る）、⑤皮膚の観察の実施頻度、⑥保湿剤の使用量とした。また、基本属性として、「年齢」「性別」「同居家族の有無」「居住環境」「喫煙歴の有無」「健康教育受講歴の有無」「過度の日光曝露の有無」「皮膚の状態に影響する既往歴の有無」「皮膚の状態に影響する内服の有無」を確認した。

データ収集期間は、2021 年 3 月 17 日～2023 年 9 月 11 日であった。

データ収集方法は、研究者による他記式調査法にて行った。また、データ分析方法は、介入群と対照群の 2 群間のベースライン比較によって各群の同質性を確認したのちに、評価時点（介入開始から 4 か月時点・6 か月時点）での群間比較を行った。なお、検定方法は、各項目のデータの特性に則り、対応のない t 検定、Mann-Whitney の U 検定、Fisher の正確確率検定を行った。解析には SPSS Statistics (Ver. 24) を用い、有意水準は 5%とした。また、効果量は、対応のない t 検定では d 、Mann-Whitney の U 検定では r を用いた。なお脱落などによる評価時の欠損データは、最後に観察した際の値を代入する LOCF (last observation carried forward) 法で補完し、Intention to treat (ITT) 解析を行った。

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-2004-SS) の研究倫理審査の承認を得て、日本赤十字広島看護大学大学院共同看護学専攻に報告した。また、UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN 000043375) を行った。

Ⅲ. 結果

1. 研究対象者の概要とベースライン比較

登録された 64 人を、無作為割り付けによって各群 32 人に振り分けた。そのうち、介入群の 2 人が介入開始後に保湿剤が合わないという理由で追跡不能となり、脱落率は 3.1% であった。性別は女性が 57 人 (89.1%)、年齢は 76.7 ± 6.0 歳、居住環境は自宅が 56 人 (87.5%) であった。介入群・対照群のベースラインデータの基本属性と介入前の評価項目の値に、統計的な有意差はなかった。

2. 主要評価項目の比較

6 か月時点の下腿前面の角層水分量の変化量は、介入群 ($n=32$) は 34.8 ± 14.3 、対照群 ($n=32$) は 25.0 ± 16.1 であり、介入群の方が有意に高かった ($p = .012$; $d = 0.64$)。

3. 副次評価項目の比較

4 か月時点での下腿前面角層水分量の変化量は、介入群は $27.6 (5.5 - 39.4)$ 、対照群は $19.1 (9.7 - 30.3)$ であり、介入群が有意に高かった ($p = .022$; $r = .29$)。また、行動に関する副次評価項目のうち、介入群が有意に高かったのは、4 か月時点での保湿剤使用頻度：介入群 7 (3 - 7)、対照群 3 (0 - 6.75) ($p = .011$; $r = .32$)、6 か月時点での保湿剤塗布方法 (優しく、しわに沿って塗布)：介入群 4 (3 - 4)、対照群 3 (2 - 4) ($p = .015$; $r = .31$)、4 か月時点での皮膚の観察の実施頻度：介入群 7 (3 - 7)、対照群 3 (0 - 7) ($p = .011$; $r = .32$)、6 か月時点での皮膚の観察の実施頻度：介入群 7 (7 - 7)、対照群 1.5 (0 - 7) ($p = .000$; $r = .44$) であった。その他、4 か月時点での保湿剤使用量 ($p = .006$; $d = 0.73$)、6 か月時点での保湿剤使用量 ($p = .004$; $d = 0.76$) についても介入群が有意に多かった。その他は、有意な差はなかった。

Ⅳ. 考察

1. プログラムの効果について

主要評価項目とした 6 か月時点での下腿前面角層水分量の変化量は、介入群が対照群より有意に高かったことから仮説は支持された。また、副次評価項目のスキンケア行動を評価する項目のうち、保湿剤使用頻度 (4 か月時点)、保湿剤の塗布方法 (優しく、しわに沿って塗布) (6 か月時点)、皮膚の観察の実施頻度 (4 か月及び 6 か月時点) についても介入群の方が有意に高かった。これらの結果から、介入群は対照群と比較してドライスキンの改善に加えてスキンケア行動の変化も起きたと判断でき、本プログラムは効果があったと言える。また、この度の研究では介入が直接どの行動に影響したかまでは分析できていな

いものの、各回の面談では、対象者のスキンケア実施状況の聞き取りを行い、角層水分量の値を伝え、プロトコルに従って個々の状態に合わせた行動目標の設定や生活の中での保湿ケアの取り入れ方の相談・指導を行った。その結果、スキンケアの必要性の意識化と保湿剤の塗布による肌の変化の実感に加えて、角層水分量値を客観的なデータとして示されることが、セルフモニタリングを含むスキンケア行動への動機付けとなっていたと考える。

なお、6 か月時点の下腿前面角層水分量の変化量の効果量は中程度で $d = 0.64$ であり、予備研究での効果量 $d = 0.82$ よりも小さかった。この原因として、本研究の対象者が予備研究よりも平均年齢が低く、高齢者サロンや市民センター活動の参加者などの活動的で健康意識が高い人が多かったことから、両群ともにスキンケア行動の実施者が多くなり、群間差が小さくなった可能性が考えられる。

2. プログラムの実施状況について

介入群のプログラム完了率は 93.8%であるが、中断者は保湿剤が合わない追跡不能者のみで、残りの介入群の対象者はプログラムを継続していた。個別面談についても、対象者の達成状況がよければ 10 分程度で実施可能であった。これらから、本プログラムは対象者にとって負担感のないものであったと考える。

3. 一般化可能性について

対象候補者の適格性の評価を行った際のドライスキンの有症率は 64.8%であり、地域高齢者を対象とした先行研究と大きな差はないことから、概ね一般的な地域在住高齢者のドライスキンの状況を表していると考えた。なお、対象者については、新型コロナウイルス (COVID-19) 感染拡大の影響もあり、高齢者サロンや市民センターの活動の参加者が多くを占める結果となった。したがって活動的で健康意識の高い高齢者に偏っている可能性は否定できない。

4. 看護への示唆

本研究では、在宅で生活するドライスキンのある高齢者にドライスキンの改善を目指したプログラムを実践した結果、主要評価項目及び複数の副次評価項目に有意差があったことからプログラムの有用性を確認できた。また、介入群で脱落した 2 人以外は、最後までプログラムを行っていたことから、介入そのものには対象者の負担はほぼなく、実現可能性もある。したがって、在宅で生活する高齢者への保健指導や訪問看護で取り入れることを提案できると考える。

5. 研究の限界と今後の課題

この度の研究の限界として、研究の特性上、盲検化を行えなかったことによるバイアスの可能性がある。

また、今後の課題として、介入のすべてを研究者が行ったため、一定の介入及びプロトコルの遵守が確保できた一方、研究者以外が実践した場合の効果の検証はできていないことが挙げられる。したがって、他者が行っても同様の結果になるのか検証が必要である。また、ドライスキンは季節が影響するため、ドライスキンが頻出しやすい秋～春にかけての時期に限定した研究を行うことで、より実態に合わせた評価となると考える。さらに、本プログラムは地域在住高齢者のドライスキンの改善のためのプログラムとして有効であるが、本プログラムに含まれるどの介入内容が効果に寄与したのかは、明確に結論付けることはできない。そのため、今後の研究では介入内容の影響についても検証し、その効果を明らかにすることが求められる。

V. 結論

本研究では、ドライスキンのある在宅高齢者 64 人 (介入群 32 人・対照群 32 人) に対し、「ドライスキンの改善を目指した教育プログラム」を作成・提供し、その効果を実験的比較試験にて検証した。その結果、次のことが明らかとなった。

介入群は対照群に比べて、主要評価項目である 6 か月時点での下腿前面角層水分量の変化量が有意に高かった ($p = .012$; $d = 0.64$)。また、副次評価項目である 4 か月時点での下腿前面角層水分量の変化量、4 か月時点での保湿剤使用頻度、6 か月時点での保湿剤塗布方法、4 か月及び 6 か月時点での皮膚の観察の実施頻度が有意に高かった。加えて、4 か月及び 6 か月時点での保湿剤の使用量が有意に多かった。

これらのことから、本研究の仮説は支持され、ドライスキンのある在宅高齢者に対して、「ドライスキンの改善を目指した教育プログラム」は、ドライスキンの改善のために有効であることが示唆された。

Effects of an Educational Program Aimed at Improving Dry Skin Among Elderly Individuals at Home: Investigation by Randomized Controlled Trial

Objective

This study aimed to provide an education program to improve dry skin conditions in elderly people who live at home and to assess the program's effectiveness. I hypothesized that elderly people who attend the program will show improvements in epidermal water content of the anterior surface of the legs compared to those people who do not.

Methods

I recruited 64 community-dwelling elderly people with dry skin and randomly assigned them to an intervention ($n=32$) or control ($n=32$) group using a permuted block method with stratification by sex. The education program was 6 months long. For the intervention, personal interviews were conducted for 6 times in total during the first 4 months; the last 2 months corresponded to the follow-up period. The intervention included (1) provision of knowledge/skin care techniques, (2) support for self-monitoring, (3) feedback based on periodic epidermal water content measurements, and (4) support for proposal, revision, and evaluation of behavioral goals. The control group received explanations only on skin care methods using simplified documents. Moisturizers were offered to both groups during the study period. The primary outcome was the amount of change in epidermal water content of the anterior surface of the legs at 6 months. Secondary outcomes were the amount of change in epidermal water content of the anterior surface of the legs at 4 months, the amount of change in epidermal water content of the forearms at 4 and 6 months, various moisturizing care behaviors, and the amount of moisturizer used. Evaluations were based on a comparison of the two groups and performed using the unpaired t -test, Mann-Whitney U test, or Fisher's exact test as appropriate. For all tests, the significance level was set at 5%.

Results

No significant differences were noted between groups at baseline. The program completion rate of the intervention group was 93.8%. The change in epidermal water content of the anterior surface of the legs at 6 months (primary outcome) was significantly larger in the intervention

group ($p = .012$; $d = 0.64$). Among secondary outcomes related to moisturizing care behaviors, the frequency of moisturizer use at 4 months ($p = .011$; $r = .32$), moisturizer application method at 6 months ($p = .015$; $r = .31$), frequency of observing skin condition at 4 months ($p = .011$; $r = .32$) and 6 months ($p = .000$; $r = .44$), and amount of moisturizer used at 4 months ($p = .006$; $r = .73$) and 6 months ($p = .004$; $d = 0.76$) were significantly higher in the intervention group than in the control group. There were no significant differences between groups in other assessed items.

Discussion

The change in epidermal water content of the anterior surface of the legs for the intervention group was significantly larger than that of the control group at 6 months, an effect that can be attributed to the program. Various items related to skin care behavior were also significantly higher in the intervention group. Accordingly, we speculate that behavioral changes resulting from the program had an impact on the epidermal water content of the intervention group, suggesting that the program was effective.

Conclusion

The epidermal water content of the anterior surface of the legs of elderly people with dry skin who attended the education program improved relative to those who did not attend the program.

Clinical Trial Registration

URL : https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000049525

Unique identifier: UMIN 000043375

Keywords: dry skin, self-care, community-dwelling elderly, education program, randomized controlled trial