

## 抄録

### I. 研究目的

本研究の目的は、脳卒中患者に対する入院中から退院後にかけての家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムを提供し、その効果を検証することとした。そして、仮説は「通常の医療・ケアに加えて、入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、通常の医療・ケアのみを受けた脳卒中患者に比べて、家庭血圧測定実施率（登録後 12 ヶ月時点）が高い」である。

### II. 研究方法

本研究は、無作為化比較試験による臨床介入研究である。介入群に対するプログラム（介入）の内容は、研究実施施設での通常の医療・ケアに加え、研究登録（入院中）から退院後にかけて 6 ヶ月間で 5 回（1 回あたり 15～30 分程度）の研究者による面談または電話支援を行った。各面談および電話支援の内容は、脳卒中患者が家庭血圧測定行動の実施に必要な知識の獲得ができるように設定し、研究者が行動の実施についての報告を受けた。研究者は、その報告内容やテキストブックから必要な内容を選択し、電話支援を行った。対照群は、研究実施施設で行われている通常の医療・ケアを受け、介入群と同様に初回面談として、血圧計の使用方法やテキストブックおよび自己管理手帳の説明は受けたが、その後の定期的な面談および電話での支援は行わなかった。

研究対象者の適格基準は、①55 歳以上 75 歳未満、②入院の理由となった診断名が脳卒中、③リクルート時点の脳卒中重症度（日本版 modified Rankin Scale [mRS]）で 0～3、④主治医が患者の転機を転院ではなく、自宅退院と判断した者、⑤無作為化の研究であることに同意をいただける者とした。除外基準は、①プログラムの内容が実施できない重度の合併症や身体症状を有する者（リクルート時の日本版 modified Rankin Scale [mRS]において 4～6）、②認知症（改訂長谷川式簡易知能評価スケール [HDS-R]: 20/30 点以下）の者、③終末期にある者、その他、プログラムの実施に問題があると主治医が判断した者とした。また、研究対象者数は、先行研究（上星・岡・高橋ら, 2011）より効果量を 0.86 とし、脱落率 10% と見積もり、両群で 48 人とした。

割り付け方法は、同意をいただいた後に、脳卒中の病型および施設毎に乱数表を用いて、研究者が 2 群に割り付けた。

主要評価項目は、家庭血圧測定実施率（登録後 12 ヶ月時点）とし、副次的評価項目は、家庭血圧測定実施率（登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点）、家庭血

圧値、降圧薬変更の有無、自己管理手帳記載の有無、脳卒中再発（再入院）率とした。

データ収集方法としては、介入群・対照群ともに、登録時、登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点の 5 時点で行い、個別面談にて他記式調査法にて行った。また、対象者に貸し出した血圧計（テルモ電子血圧計：アームイン血圧計 P2020）のメモリーデータを、近距離無線通信技術（Near Field Communication [NFC]）でパソコンへ移行し、家庭血圧のデータ収集を行った。

データの分析方法は、2 群間の比較として介入群と対照群をベースラインデータの比較後、評価時点（登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点）で  $t$  検定および Mann-Whitney の  $U$  検定で分析し、有意水準 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-1701-s）および日本赤十字広島看護大学大学院共同看護学専攻の研究倫理（審査）委員会（承認番号 18-02）の承認を得た。さらに、研究実施施設の研究倫理審査委員会（2017-3, 18-53）で承認を得た。なお、本研究は UMIN 臨床試験登録システムに登録（UMIN000030651）を行った。

### Ⅲ. 結果

#### A. 研究対象者の参加状況

登録期間は 2018 年 1 月 10 日から 2019 年 8 月 27 日で、追跡期間は 2018 年 1 月 10 日から 2020 年 8 月 30 日であった。研究実施施設から 58 人の脳卒中患者の紹介を受け、そのうち 48 人に同意を得た（同意率 82.8 %）。48 人を介入群と対照群に無作為割り付けし、各群 24 人となった。そして、介入群のうち、プログラムを完了した者は 22 人であった（プログラム完了率 91.7 %）。また、フォローアップ期間も含める研究全期間では介入群で 2 人、対照群で 2 人が脱落した（脱落率 8.3 %）。介入群、対照群の登録時（ベースライン）における基本属性（年齢、性別、同居の有無、就業の有無、健康教育の受講歴の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、心房細動の有無、脂質異常症の有無、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、modified Rankin Scale [mRS]）を比較したところ、いずれの指標においても有意差はなかった。登録時における発症前の行動の実施度合い（家庭血圧測定、服薬遵守、食事管理、運動）および、発症前の喫煙と飲酒の頻度は、介入群と対照群で有意差はなかった。なお、発症前の行動の実施度合い（家庭血圧測定）は、「実施していない」と答えた人が全体で 77.1 %（介入群が 83.3 %、対照群が 70.8 %）であった。

#### B. 主要評価項目：家庭血圧測定実施率（登録後 12 ヶ月時点）

Intention to treat [ITT] 解析において、家庭血圧測定実施率（登録後 12 ヶ月時点）は、中

中央値が介入群 ( $n = 24$ ) で 100.0 (99.1 - 100.0) %、対照群 ( $n = 24$ ) で 62.5 (27.7 - 87.5) % であり、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった ( $p < .001$ )。そして、Per protocol set [PPS] 解析において、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) は、介入群 ( $n = 21$ ) で 100.0 (100.0 - 100.0) %、対照群 ( $n = 22$ ) で 66.1 (25.9 - 91.0) % で、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった ( $p < .001$ )。

### C. 副次的評価項目

家庭血圧測定実施率 (登録後 1 ヶ月時点・登録後 3 ヶ月時点・登録後 7 ヶ月時点) は、intention to treat [ITT] 解析および per protocol set [PPS] 解析において、いずれも有意に高かった。

家庭血圧値 (収縮期血圧) は、登録後 7 ヶ月時点で介入群の方が対照群に比べ、Intention to treat [ITT] 解析で有意に低かった ( $p = .025$ )。一方、登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点では有意差はなかった。

自己管理手帳の記載は、Intention to treat [ITT] 解析において、介入群の方が対照群に比べて、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点で記載した者が有意に多かった。一方、登録後 1 ヶ月時点では、有意差はなかった ( $p = .060$ )。そして、Per protocol set [PPS] 解析においては、介入群の方が対照群に比べて、登録後 1 ヶ月時点 ( $p = .011$ )、登録後 3 ヶ月時点 ( $p = .001$ )、登録後 7 ヶ月時点 ( $p = .001$ )、登録後 12 ヶ月時点 ( $p = .002$ ) のすべての時点において、自己管理手帳を記載した者が有意に多かった。

## IV. 考察

### A. プログラムの効果について

本研究の主要評価項目である家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) は、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった。これは、発症前 (研究開始前) の家庭血圧測定実施に介入群と対照群では有意な差がなかったことから、プログラムの効果であると考えられる。また、登録後 12 ヶ月時点は、プログラムによる介入を終了したのちの 6 ヶ月後の評価であるため、プログラムによる介入効果の継続性の評価である。両群ともに家庭血圧測定実施率は低下したが、介入群は高い実施率を維持した。このことから、プログラムによる介入効果の継続性が示唆された。以上のことより、本研究の仮説の「入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、それを受けない患者に比べて、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) が高い」は支持された。

本研究でのプログラムを受けることによって、脳卒中患者の家庭血圧測定実施率が高か

った要因としては、プログラムによる継続的な支援によって、脳卒中患者が家庭血圧測定の必要性を理解し、家庭血圧を測定する行動を継続することの有益性を感じたことである。さらに、対象者がプログラムを受け、家庭血圧測定を継続することに対する負担感（有害性）が少なかったことも考えられる。この有益性と有害性のバランスについては、本研究での介入群の家庭血圧測定実施率が対照群よりも高かったことと、プログラム完了率が91.7%で脱落率が8.3%であることから、対象者にとって有益性の方が負担感（有害性）よりも大きかったと考える。

## **B. プログラムの外的妥当性について**

基本属性については、本研究対象者における脳卒中の病型別発症割合については、本研究においてやや脳出血が多く、脳梗塞が少ない状況であった。また、本研究の性別発症割合については男性の割合が多かったが、本研究と同じ軽症脳卒中患者を対象とした研究と類似した結果であった。加えて、脳卒中発症時の既往歴（危険因子）の有無については、本研究では高血圧を保有している者が多かったが、わが国の脳卒中患者の危険因子に関する調査と類似した結果であると考えられる。そして、発症前の行動については、家庭血圧測定を実施していなかった者が約8割であり、家庭血圧測定によるセルフモニタリングができていなかった。そのため、仮面高血圧の見逃しがあったり、高血圧のコントロールが不十分であったりと、脳卒中発症の危険因子を保有していた可能性が考えられる。これらのことから、本研究が軽症脳卒中患者を対象としていることを考慮すると、おおむねわが国の脳卒中患者の状況と類似した結果となっており、本研究の結果を一般化することも可能と考える。

## **C. 本研究の限界と今後の課題**

本研究の限界と今後の課題としては、研究者が研究説明からデータ収集まですべてを行ったため、一定の介入および研究プロトコルの遵守は確保できた。一方、本研究での無作為化割付においては、本来研究者ではない第三者が行うことが推奨されているが、本研究では研究者が割付手順に従い、乱数表を用いて実施した。研究者が割り付け手順に従い、正確に実施したため、恣意的な割り付けではない。しかしながら、正確な割付を証明できないことが本研究の限界である。また、本研究では研究者以外が介入した場合のプログラムの効果の検証ができていないため、今後は研究者以外がプロトコルに従いプログラムを実施した場合の効果の検証が必要である。そして、本研究でのプログラムは、「知識の提供」「目標設定」「行動確認・行動記録の支援」を中心とすることから簡便で、脳卒中専

門の看護師でなくとも実施可能な内容である。そのため、汎用性は高いと考える。一方、入院中から自宅退院後の継続的な支援に、現状では診療報酬がつかないため、多忙な医療現場でのプログラムの実施は、プログラム実施者の人員配置は困難であることが考えられることから、病棟看護師や外来看護師がプログラムを実施できるように、管理者やその他に従事する医療従事者の理解が必要となると考える。この点が本研究の今後の課題である。

#### **D. 看護への示唆**

本研究によるプログラムによる支援で、脳卒中患者が自分自身で家庭血圧の測定と記録を行い、外来診察時に主治医に家庭血圧の現状を報告したことによって、主治医は患者の診察室血圧と家庭血圧を比較することができ、仮面高血圧のスクリーニングが可能となったことが考えられる。つまり、本プログラムで支援した脳卒中患者自身の家庭血圧の測定による情報が、脳卒中再発予防における効果的な評価指標となったことが示唆された。さらに、本研究で行った介入では、主に電話での支援であり、対象者全員が自分自身の携帯電話を所持していたことから、介入時の環境調整に苦慮することはなかったことや、介入における費用は少ないことから、臨床現場で導入しやすい介入であると考えられる。

#### **V. 結論**

1. 通常の医療・ケアに加えて、入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、通常の医療・ケアのみの患者に比べて、家庭血圧測定実施率が、登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点のすべての時点で有意に高かった。
2. 登録後 12 ヶ月時点は、プログラムが終了してから 6 ヶ月後の時点であり、この時点で介入群が対照群に比べて、家庭血圧測定実施率が有意に高かったことは、プログラムの効果が、プログラム終了後 6 ヶ月時点においても持続していたことが実証された。
3. 家庭血圧値（収縮期血圧）は、介入群の方が対照群に比べ、登録後 7 ヶ月時点で有意に低かった。

# **Effects of an Education Program for Home Blood Pressure Measurements in Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial**

## ***Objective***

A non-blind, randomized controlled trial was conducted in stroke patients to determine whether an education program intervention would alter behavior with regard to performing home blood pressure measurements. This study aimed to examine the efficacy of the program from hospitalization to post-discharge.

## ***Methods***

This prospective, randomized controlled trial recruited 48 inpatients with stroke who were randomly assigned to an intervention group ( $n = 24$ ) or usual care group ( $n = 24$ ). The intervention involved 5 face-to-face support or telephone support sessions over the span of 6 months to provide information regarding home blood pressure measurements and to confirm patient behavior using a textbook, blood pressure recording form, and a blood pressure measurement device. The primary endpoint was the rate of performing home blood pressure measurements at 12 months after the registration of this study. Secondary endpoints included the rate of performing home blood pressure measurements at 1, 3 and 7 months after the registration of this study, systolic and diastolic blood pressure, changes in the use of antihypertensive drugs, descriptions in the blood pressure recording form, and stroke recurrence. Endpoint parameters in the intervention and usual care groups were compared with baseline data at 1, 3, 7, and 12 months after the registration of this study using Student's  $t$ -test or Mann-Whitney  $U$  test.

## ***Results***

There were no significant differences at baseline between the intervention and usual care groups. The rate of performing home blood pressure measurements in stroke patients was significantly higher in the intervention group ( $n = 24$ ) compared to the usual care group ( $n = 24$ ) ( $p < .001$ ). Home blood pressure (systolic blood pressure) was significantly lower in the intervention group compared to the usual care group at 7 months after the registration of this study.

## ***Discussion***

The intervention group had a significantly higher rate of performing home blood pressure measurements (at 12 months after the registration of this study) than the usual care group. This effect may be attributed to the intervention program, since there were no differences between the two groups in the rate of performing home blood pressure measurements at baseline (i.e., before the onset of disease). The 12-month time point corresponds to 6 months of post-intervention follow-up, indicating that the effects of the intervention are still continuing. Our results suggest that while the rate of performing home blood pressure measurements in both groups decreased, the rate was higher in the intervention group compared to the usual care group, indicating that the intervention was effective.

### ***Conclusions***

Stroke patients who received the education program intervention had a significantly higher rate of performing home blood pressure measurements compared to those who received usual care.

### ***Clinical Trial Registration***

URL:[https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000034991](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000034991)

Unique identifier: UMIN000030651

**Keywords:** home blood pressure measurement, randomized controlled trial, recurrence prevention, stroke