

抄録

入院中の不眠のある回復期脳卒中患者への 主観的睡眠感改善プログラムの効果：無作為化比較試験

山本義昭

I. 研究目的

入院中の不眠のある回復期脳卒中患者に対して、不眠を改善するために主観的睡眠感改善プログラムを提供し介入の効果を検証することを目的とした。ここでの介入の効果の検証とは、本研究の仮説である「主観的睡眠感改善プログラムを受けた入院中の不眠のある回復期脳卒中患者 (介入群) は、主観的睡眠感改善プログラムを受けていない入院中の不眠のある回復期脳卒中患者 (対照群) に比べて、主観的睡眠感が高い」ことである。そこで、介入の効果の検証を行うにあたり、無作為化比較試験を実施し介入の効果の検証を行った。

II. 研究方法

無作為化比較試験である。介入群には、通常のケアに加え、主観的睡眠感改善プログラムによる介入を行った。プログラムの内容は、【睡眠衛生教育】と【リラクゼーション法】で、14日間で7回(15～30分程度/回)の介入を研究者が1人で行った。対照群には、通常のケアを行った。

研究対象者の適格基準は、①50歳以上75歳以下、②診断名が脳梗塞、脳出血の者、③脳卒中後1ヵ月を経過している者、④不眠のある者(アテネ不眠尺度で、6/24点以上)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を利用して、対象者を2群に割り付けた。

サンプルサイズ的设计は、予備研究より得られた効果量0.64から、サンプルサイズを算出し、介入群と対照群の各群40人の合計80人となった。また、脱落率を2.5%として、各群41人の合計82人とした。

主要評価項目は、OSA睡眠調査票MA版の「因子I 起床時眠気」、「因子II 入眠と睡眠維持」、「因子III 夢み」、「因子IV 疲労回復」、「因子V 睡眠時間」の5つの下位尺度のプログラム前後7日間の平均得点を算出し、プログラム前後の変化量とした。

データ収集方法は、介入群・対照群ともに、7日間OSA睡眠調査票MA版を自記式調査法で行った。

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データの比較を行った後、OSA 睡眠調査票 MA 版の 5 つの下位尺度のプログラム前後 7 日間の平均得点を算出し、各下位尺度のプログラム前後の変化量を Mann-Whitney 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-2001-SS) 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の研究倫理委員会に報告した。また、研究実施施設の研究倫理審査委員会で承認を得た。なお、本研究は UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN000041541) を行った。

III. 結果

A. 研究対象者の参加状況

データ収集期間は、2020 年 9 月から 2022 年 8 月であった。主治医、看護師長より 137 人の紹介を受け、除外基準で 29 人除外となり 108 人に研究の同意を得た。また、そこから不眠のある者をスクリーニングし、82 人を研究対象者として登録した。さらに、82 人を介入群と対照群に無作為化割り付けを行い各群 41 人とした。そのうち、プログラムを完了した研究対象者は介入群 37 人、対照群 38 人であり、脱落した研究対象者は、介入群 4 人、対照群 3 人であった (脱落率 8.5%)。介入群、対照群のベースラインデータである基本属性とプログラム実施前の OSA 睡眠調査票 MA 版を比較したところ、すべての項目で統計的に有意な差はなかった。

B. プログラムの実施状況

本研究で用いた主観的睡眠感改善プログラムは、介入群に【睡眠衛生教育】として、「良好な睡眠のための日常生活の評価」10 項目の中からできそうな項目を研究対象者が選択して実施した。その実際の実施状況について、「朝の日光浴の実施」、「昼寝の仕方」、「日中の過ごし方」、「不安・悩み事への対処」の 4 項目は選択率 50% 以上選択され、合計 8 項目が選択された。これらの 14 日間の実施率は、38.5~92.3% であった。一方、【リラクゼーション法】の呼吸法については、全員が取り組み、14 日間の実施率が 78.0% であった。

C. 研究対象者の主要評価項目の比較

Intention to treat [ITT] 解析において、介入群 ($n=41$) の方が、対照群 ($n=41$) に比べて、「因子 I 起床時眠気」 ($p=.010$; $d=0.61$)、「因子 IV 疲労回復」 ($p=.004$; $d=0.58$)、「因子 V 睡眠時間」 ($p=.001$; $d=0.81$) の 3 項目でプログラム前後の変化量が有意に高か

った。per protocol set [PPS] 解析において、介入群 ($n = 37$) の方が、対照群 ($n = 38$) に比べて、「因子I 起床時眠気」 ($p = .010$)、「因子IV 疲労回復」 ($p = .003$)、「因子V 睡眠時間」 ($p = .002$) の3項目でプログラム前後の変化量が有意に高かった。

IV. 考察

A. 介入群と対照群の比較可能性について

介入群と対照群をランダムに割り付けを行い、基本属性やプログラム実施前の OSA 睡眠調査票 MA 版のベースラインに有意な差はみられなかった。このことから、介入群と対照群は同質であると判断され、主観的睡眠感改善プログラムの効果を判定できることが確認された。

B. プログラムの実施状況について

主観的睡眠感改善プログラムの実施状況として、介入群全員に対して、プログラムテキストを用いた教育を研究者1人で実施したことで、同質の介入を実施することができた。また、本研究で用いた主観的睡眠感改善プログラムの実施状況より、【睡眠衛生教育】として、合計8項目選択され、4~9割程度の実施率であった。一方、【リラクゼーション法】の呼吸法については、全員が取り組み、14日間の実施率が約8割であった。このことから、プログラムの実施率の低かった項目を高めることによって、プログラムの効果がより期待できると考える。

C. プログラムの効果について

本研究は、入院中の不眠のある回復期脳卒中患者の主観的睡眠感の改善として、【睡眠衛生教育】と【リラクゼーション法】を組み合わせたプログラムを開発し、介入研究を実施した。その結果、OSA 睡眠調査票 MA 版の下位尺度の3つの因子で有意な差がみられた。これは、米国睡眠医学会 (Morgenthaler et al., 2006) においても睡眠衛生教育のみの効果は、有効性が不十分で推奨していないことから、本研究で2つの介入を組み合わせることで効果が得られたと考える。

本研究で用いた【睡眠衛生教育】は、睡眠に関する問題を解消し、睡眠の質や量を向上させることを目的とした入眠手段や睡眠環境を整えることである。そのため、【睡眠衛生教育】で、介入群の研究対象者が自ら選択して実施することで実施率が高まり、入眠手段や睡眠環境を整えることができたため、OSA 睡眠調査票 MA 版の3つの因子に影響したと考える。また、【リラクゼーション法】について、緊張や強い刺激があると入眠が妨げられるため、入眠前にリラックスできれば、睡眠への移行しやすくなる。しかし、入院中の

回復期脳卒中患者において、【リラクゼーション法】による呼吸法では、「因子II 入眠と睡眠維持」の因子で有意な差がみられなかった。そのため、入院中の脳卒中患者には、入眠前にリラックスできない状況があると考えられる。しかし、OSA 睡眠調査票 MA 版の3つの因子に有意差がみられたことは、2つの介入を組み合わせることで【リラクゼーション法】が、間接的に影響を与えていたと考える。

以上のことから、入院中の不眠のある脳卒中患者に対して、2つの介入を組み合わせたプログラムを実施したことにより、介入群の方が対照群に比べて、OSA 睡眠調査票 MA 版の下位尺度の3つの因子で有意な差がみられたため、仮説は支持され、本研究のプログラムは入院中の不眠のある回復期脳卒中患者に対して有効であることが示唆された。

D. 今後のプログラムの修正について

本研究で用いた主観的睡眠感改善プログラムの【睡眠衛生教育】として、選択率・実施率の高かった6項目の中で、「寝る前、テレビ・携帯電話の使用方法」、「入眠への努力をしない」、「不安・悩み事への対処」の3項目は、入眠前に実施して入眠を促すものである。また、【リラクゼーション法】も、入眠を促し、覚醒回数や中途覚醒時間を減少させる作用がある (Tsai, Kuo, Lee, & Yang, 2015)。しかし、「因子II 入眠と睡眠維持」に有意な差はみられなかった。ただし、脳卒中発症1ヵ月後の入院患者で、入眠困難と睡眠維持の困難を訴える患者は、それぞれ42.5%と46.7% (Kim et al., 2017) と高い状況にあり、本研究でも不安や悩み事が入眠と睡眠維持に影響した可能性があり、検討の余地が残された。

E. 看護への示唆

本研究では、非薬物療法として、【睡眠衛生教育】と【リラクゼーション法】を用いたプログラムを実施し、介入群に不眠の改善がみられた。また、本研究のプログラムは、非薬物療法であり、薬物療法のような副作用もなく、機器の導入もないことから、臨床の看護師が実施しやすい介入であると考えられる。

F. 本研究の限界と今後の課題

本研究の睡眠の評価方法として、不眠のある者は、主観的睡眠評価と客観的睡眠評価が乖離する (睡眠障害の診断・治療ガイドライン研究会, 2019, pp. 63-64) ため、主観的睡眠評価を実施した。しかし、主観的睡眠評価と客観的睡眠評価が一致する者もみられる (漆葉, 渡邊, 2009) ため、今後は両方の評価方法を実施した睡眠評価の検討が必要である。また、本研究では研究者以外が介入およびプロトコルを実施した場合に、同様の効果が得ら

れるかは検証できていないため、今後研究者以外が介入およびプロトコルを実施して同様の効果が得られるかが課題である。さらに、本研究ではサンプルサイズを計算して実施したものの、一施設での研究であったため、他施設など入院環境が異なった状況で同様の結果が得られるか検証が必要である。

V. 結論

無作為化比較試験にて、介入群に主観的睡眠感改善プログラムを実施した。そのプログラム実施状況として、介入群のプログラム選択率、実施率は、【睡眠衛生教育】では、「良質な睡眠のための日常生活の評価」10項目で、合計8項目が選択された。これらの14日間の実施率は、38.5～92.3%であった。一方、【リラクゼーション法】は、全員が取り組み、14日間の実施率が78.0%であった。その結果、介入群は対照群に比べて、主観的睡眠感であるOSA睡眠調査票MA版の「因子I 起床時眠気」、「因子IV 疲労回復」、「因子V 睡眠時間」が、プログラム前後での変化量が有意に高かった。以上のことから、本研究の仮説は支持され、入院中の不眠のある回復期脳卒中患者に対して、主観的睡眠感改善プログラムは、不眠を改善するために有効であることが示唆された。

Effects of a Subjective Sleep Feeling Improvement Program on Hospitalized Recovery-Phase Stroke Patients with Insomnia : A Randomized Controlled Trial

Objective

The purpose of the study was to validate the effectiveness of a Subjective Sleep Feeling Improvement Program as an intervention for the improvement of insomnia in hospitalized recovering stroke patients with insomnia.

Methods

The study was a randomized controlled trial, 82 stroke patients with insomnia were recruited and randomly allocated to the intervention (n=41) or control group (n=41). A program combining “Sleep hygiene education” and “Relaxation method” was used as the intervention, which was delivered seven times (15-30 minutes/session) over 14 days. The primary endpoint was the mean change in scores on the five subscales of the OSA sleep inventory MA version: Factor I - Sleepiness on rising, Factor II – Initiation and maintenance of sleep, Factor III – Frequent dreaming, Factor IV - Refreshing, and Factor V - Sleep length, for the seven days before and after the program. The data analysis method was the Mann - Whitney *U* test, comparing the amount of change before and after the program.

Results

At baseline, there were no significant differences between the intervention and control groups. The pre-and post-program changes in the OSA sleep inventory MA version for hospitalized recovering stroke patients with insomnia were significantly higher in the intervention group than in the control group for Factor I - Sleepiness on rising (2.4 (-0.9 - 5.4) vs. 0 (-2.1 - 2.0)), Factor IV - Refreshing (3.1 (0.2 - 5.9) vs. 0.3 (-1.5 - -2.3)), and Factor V - Sleep length (2.4 (0.4 - 5.6) vs. 0.4 (-2.6 - 1.7)), (p = .010) , (p = .004) , and (p = .001) .

Discussion

The primary endpoint, the OSA sleep inventory MA version, was significantly higher in the intervention group than in the control group for Factor I - Sleepiness on rising, Factor IV - Refreshing, and Factor V - Sleep length. The effect can be attributed to the intervention program.

This program is a combination of two interventions. The American Academy of Sleep Medicine does not recommend sleep hygiene education alone due to insufficient efficacy. In this study, the combination of the two interventions may have brought effect. Sleep hygiene education showed positive results with higher implementation rates when study subjects chose their means of falling asleep and their sleep environment. Also, the relaxation method might have an indirect influence through the combination of the two interventions.

Conclusions

The hospitalized recovering stroke patients with insomnia who underwent the Subjective Sleep Feeling Improvement Program had significantly higher scores on three factors of the OSA sleep inventory MA version: Factor I - Sleepiness on rising, Factor IV - Refreshing, and Factor V - Sleep length, compared to the hospitalized recovering stroke patients with insomnia who did not receive the program.

Clinical Trial Registration

URL:https://center6.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/ctr_menu_form_reg.cgi?recptno=R000046664

Unique identifier : UMIN000041541

Keywords : stroke, recovery-phase, insomnia, subjective sleep feeling