

看護研究計画書

研究テーマ	ストマケア自立を妨げる要因
研究の背景	<p>近年、人工肛門（Stoma:以下ストマ）装具の改良や開発がすすみ装具が多様化し¹⁾ 管理が行いやすくなっているが、ストマ造設患者は、術後におこる合併症や皮膚障害のトラブルに遭遇する。それによりストマケアの自立が妨げられることがある。その要因として、身体面では術式・体型・便性・皮膚の状態によってストマのケアが困難な症例がある。ストマの合併症はセルフケア習得の妨げになったり、ストマ装具の管理が複雑になったりする可能性がある²⁾。環境面は高齢化社会となり、ストマ造設患者も高齢化してきていることや³⁾、老老介護といった患者背景などが関係し、適切なストマケアが困難となる。そして、ストマ造設と悪性疾患の告知を同時に受容しなくてはならないという心理的要因がストマケアの自立を妨げている。</p> <p>ストマ造設患者は、排泄経路の変更を余儀なくされ、自尊心の低下をきたしやすくなると言われており、ストマ造設患者の心理的葛藤は計り知れない。中でも患者によってはストマ造設を告知された直後からボディイメージに対する予期的不安と葛藤が生じ術直後は造設されたストマと排泄される便に嫌悪感を覚えストマを直視・触れられないケースもある。これらの否定的な心理状態が混在する中では、セルフケアを習得することは困難である^{4) 5) 6)}。当院でストマ造設術を受けた患者においても、術後にストマを受容し自立するまでに長期間を要する症例や、ストマトラブルが生じる症例が多いと感じる。水木ら⁷⁾はストマ保有者の自立の妨げとなる因子は、短期的にはストマ造設後の合併症であり、長期因子として全身状態・高齢や理解力不足・キーパーソン不在をあげている。</p> <p>当院で、ストマ造設術を受ける患者はクリティカルパスで術後2週間での退院を目標にしているが、現状として2週間以上入院している患者が多い。それは、全身状態が回復し退院可能であるがストマケアが獲得できておらず退院が延びてしまうことがある。また、先行文献では2週間を目途に行った研究はない。そのため術後2週間の時点で区切り、自立を妨げる要因を明らかにすることで、的確な看護介入を行うことができ、早期退院につながると考えた。</p>
研究の目的	本研究の目的は、ストマ造設患者におけるストマケアの自立を妨げる要因を明らかにすることである。

<p>用語の定義</p>	<p>1.ストマケア ストマ装具の剥離・皮膚の清拭・面板のカット・装着などのケアを指す。</p> <p>2.ストマケアの自立とは ストマケアを患者本人が自己にて行えることを指す。 なお、本研究ではストマケアがすべて行えた場合と、4つの項目のうち、看護師が一つの項目のみ介助した場合は、自立とする。ケアの非自立は、ストマケアが自己にて行えない、家族が介助を行った場合、そして4つの項目のうち、看護師が2つの項目以上を介助した場合は、非自立とする。</p>
<p>研究方法</p>	<p>1.研究デザイン：量的研究 後ろ向き観察研究</p> <p>2.研究対象：平成24年9月から平成29年6月に新3病棟に入院した患者（コロストミー・イレオストミー造設者）とし、寝たきりでADL全介助が必要な患者、認知症があり短期記憶の障害が著しくある患者は研究の対象外とする。 人数：約80名</p> <p>3.研究期間：倫理審査承認日～平成30年1月</p> <p>4.データ収集方法： 1) 平成24年9月から平成29年6月までの医療カルテから以下の内容を収集する。 (1) 自立の有無 (2) 患者の年齢 (3) 体型（BMI） (4) 術式 (5) 入院期間 (6) ストマケアに介入してくれる家族の有無 (7) 便性 (8) 皮膚の発赤 (9) びらん (10) ストマの受容に関する否定的な発言の有無</p> <p>5.データ分析方法：統計学的分析 研究対象者をストマケアの状況をもとに、自立群と非自立群の2群に分ける。以下のデータ分析は、統計ソフトSPSSversion23を使用する。 1) 研究対象の基礎データの記述的統計量（範囲、平均値、標準偏差） 2) ヒストグラムを描き、各変数の分布を確認する。 3) 正規性の検定を行う</p>

	<p>4) 2 群間における基礎データおよび各変数の差をみるため、名義尺度は χ^2 検定、連続変数は対応のある t 検定を行う。いずれも両側検定、有意水準は 5%未満とする。</p> <p>5) 各変数間の関連をみるために Pearson 積率相関係数を求める。両側検定、有意水準は 5%以下とする。</p>
倫理的配慮	<p>本研究の過程で得られた情報は厳守する。調査により得られた個人情報は匿名で管理を行い研究者以外が閲覧することなく、鍵のかかる場所にて厳重な保管管理を行う。研究終了後は、1 年間は保管する。その後はすみやかに処分・破棄し、本研究以外の目的で使用されることがないようにする。ホームページ上で研究の主旨を公開する</p>
作業計画	<p>平成 29 年 4 月 27 日～7 月：計画書作成</p> <p>平成 29 年 8 月：倫理委員会</p> <p>平成 29 年 8 月：倫理委員会承認後からカルテ上の情報収集</p> <p>平成 29 年 9 月から 10 月：カルテの情報を元に分析</p> <p>平成 29 年 11 月：結果のまとめ・論文作成</p> <p>平成 30 年 1 月：発表練習、質疑・応答対策</p> <p>平成 30 年 1 月末：研究発表</p>
文献	<p>著者氏名：本または雑誌の題名、出版社、何巻 (5)、P(ページ)、出版年</p> <p>1) 三木 佳子：在宅におけるストーマ保有者のトラブルへの対応 看護技術 メヂカルフレンド社 2016 12 月号 P.7</p> <p>2) 江川 安紀子：「よみきり」定番 ストーマケアベーシック 消化器外科ナースング メディカ出版 2016 2 月 P.38</p> <p>3) 山下 由香：高齢者オストメイトの在宅生活をめぐる問題と支える要因</p> <p>4) 田中 寿江 地域で生活しているストーマ保有者が体験する困難と否定的感情</p> <p>5) 添嶋 聡子：オストメイトのストーマ受容度とセルフケア状況およびストーマ受容影響要因との関連性</p> <p>6) 松田 明子：成人看護学 5 消化器 P.406 医学書院 2010</p> <p>7) 水木 猛夫：小腸ストマ保有者の自立を妨げる要因</p>

H29 年 4 月 1 日改訂

情報の内容 倫理委員会

審査結果通知書

松阪市民病院 病院長 殿

平成 29年 8月 4日
松阪市民病院臨床研究倫理委員会
三重県松阪市殿町1550
委員長 中川 重範



*受付番号 170804-5-3

研究課題名 ストマケア自立を妨げる要因

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

判定	1 非該当	<input checked="" type="checkbox"/> 2 承認	3 条件付承認	4 不承認
理由	当研究において、対象施設が参加されても施設が不利益になるような研究ではない。 また、実施体制、緊急時の対応、事故(問題)が発生した場合の対応にも問題ないため承認とする。			

西暦2017年8月10日

研究責任者(申請者) 淵本 めぐみ 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 櫻井 正樹



当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされております。利用する情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報 は削除します。

・研究目的

ストマ造設患者のストマケアの自立を妨げる要因を明らかにする。

・内容と方法

①対象

平成 24 年 9 月から平成 29 年 6 月に新 3 病棟に入院したストマ造設患者(コロストミー・イレオストミー造設患者)

②方法

平成 24 年 9 月から平成 29 年 6 月までの医療カルテから以下の内容を収集する。

データ分析方法：統計学的分析

研究対象者をストマケアの状況をもとに、自立群と非自立群の 2 群に分ける。以下のデータ分析は、統計ソフト SPSSversion23 を使用する。

- 1) 研究対象の基礎データの記述的統計量(範囲、平均値、標準偏差)
- 2) ヒストグラムを描き、各変数の分布を確認する。
- 3) 正規性の検定を行う。
- 4) 2 群間における基礎データおよび各変数の差をみるため、名義尺度は χ^2 検定、連続変数是对応のある t 検定を行う。いずれも両側検定、有意水準は 5%未満とする。
- 5) 各変数間の関連をみるために Pearson 積率相関係数を求める。両側検定、有意水準は 5%以下とする。

- ・得られた全ての調査内容は、匿名性を厳守し、プライバシーの保護につとめること。
- ・得られた全ての調査内容は、研究目的以外には使用しないこと。
- ・研究終了後 1 年間は研究資料として保管されます。

お問い合わせ先

研究担当者：松阪市民病院 新病棟 3 階 看護師 淵本めぐみ・奥村志穂・岡浦里奈

ご自身またはご家族等が、過去の診療データや保管している資料を研究に使用してほしくないと思われる場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、新病棟 3 階 森島までお問い合わせください。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

受付時間：月～金 9：00～17：00 (祝・祭日を除く)