

喘息個別対応プラン(action plan)の効果についての研究 (プロトコール)

高知大学医学部小児思春期医学教室

大石 拓

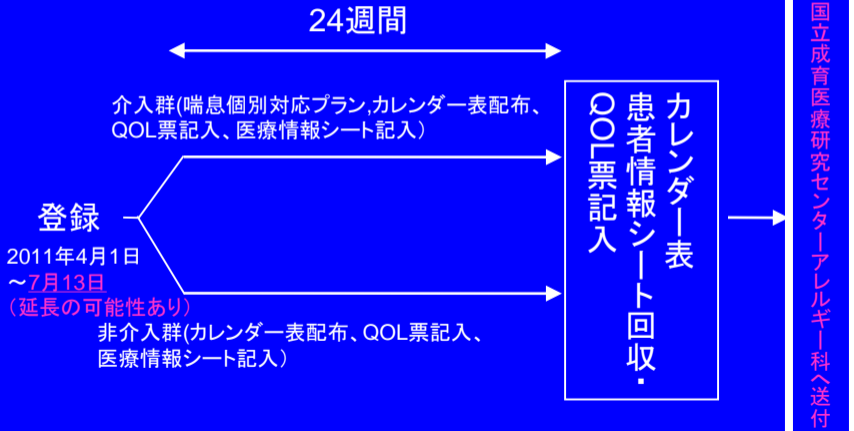
研究スケジュール

登録期間: 2011年4月1日～7月13日

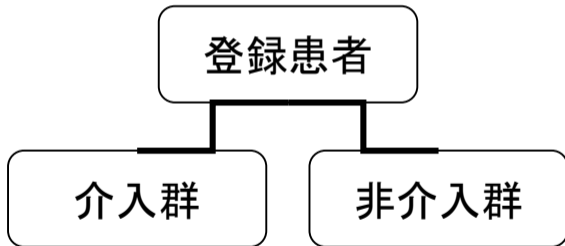
登録基準: 気管支喘息のため、貴科を受診されている患者さん(原則15歳未満)の保護者で、その後、6ヵ月(24週)間受診する見込みのある方。

除外基準: 2008年度版および2010年度版のパイロット研究で、喘息個別対応プランを配布した患者さんの保護者。また、本研究にあたり、家庭環境、保護者の疾患、アドヒアランスなど、社会性からみて明らかに不適切であると思われる保護者。

研究スケジュール



- ・ あらかじめランダムに割り付けられたように、診療日を介入日と非介入日に分けてください。
 - ・ 患者さんの保護者に本研究の説明をしたあと、同意書で同意を得てください。
- ※ 施設によって、QOL問診票の提出をもって同意とみなすことが可能な場合は、同意書へのサインは不要です。



医療情報シート

調査番号 _____ 生年月日 _____ 性別 _____
患者登録日 _____

担当医の先生は、
まず、医療情報シートにご記入ください。

こちらは、全ての研究終了時にカレンダー
表とともにお送りください。

① 小児気管支喘息治療・管理ガイドラインに沿った、治療を加味した重症度

1)間欠型 2)軽症持続型 3)中等症持続型 4)重症持続型

② この研究の内容を説明した方(複数回答可)

1)母親 2)父親 3)祖母 4)祖父 5)その他()

③ お子様の喘息治療に主に関わる方(複数回答可)

1)母親 2)父親 3)祖母 4)祖父 5)その他()

介入群へ喘息個別対応プラン(A4サイズとはがきサイズ)とカレンダー表をお渡しし、その使用方法を説明してください。カレンダー表の記載にあたっては、予定外受診や入院が**喘息発作が主な理由**であるときの記載であることを強調してください。(風邪、肺炎、嘔吐下痢などではないこと。)

喘息個別対応プラン

■ 会社 _____ ■ 山元番号 _____
 ■ 保険診療科名 _____ (関係施設) ■ 担当医名 _____

安全ゾーン → 日頃から環境整備を心がけ、下記の予防薬を毎日使う

下記の症状が当てはまる

- ・ 苦しく強い
- ・ 咳が強い
- ・ ゼーゼーして強い
- ・ () = ビークフロー機



子供の発	使用方法
コメント	

カゼのひき始め

コメント

警告ゾーン(小発作以下) → 安全ゾーンの薬に、下記の発作時薬を追加

下記の症状が当てはまる

- ・ 咳が強い
- ・ 少しゼーゼーしている
- ・ 少し息が苦しい
- ・ () = ビークフロー機



発作時薬	使用方法
コメント	

- ※ 安全ゾーンの薬を服用し継続してきたら、発作時薬は中止する。
- ※ 一時的改善しても、上記の症状が繰り返すときは、早めに受診すること。

警告ゾーン2(中発作) → 警告ゾーンの治療で、症状の改善がなければ受診

下記の症状が当てはまる

- ・ ほぼずっとゼーゼーしている
- ・ 息が苦しい
- ・ 苦しくて時々目を覚ます
- ・ うち息がみえる息をする
- ・ () = ビークフロー機



- ※ 発作時薬の治療効果が不十分な場合、() 追加吸入を1回追加し、それでも改善しなければ受診する。

危険ゾーン(大発作) → 警告1の治療を行い、ただちに受診!

下記の症状が当てはまる

- ・ 息が非常に苦しい
- (歩けない・話せない・横に寝られない・食事ができない)
- ・ 意識にうっすらと戻らない
- ・ ビークフロー機



★ 呼びかけに対する反応が悪いときは、救急車119までご連絡!

記入例

疾患番号()

日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
		○	○	◎	×	×
×						

喘息発作があったら、○
 喘息発作のために予定外に医療機関を受診したら△
 喘息発作のために入院したら×
 を記入してください。

QOL 調査票1回目に記入後、回収してください。 このとき、調査番号を忘れないようにお願いします。

【QOL 調査票1回目】 調査番号 _____

あなたの年齢 [才] あなたの性別 [口母 口父 ロその他の養育者 ()]
この質問票は、お子様が気管支喘息（以下、「喘息」と略）をおもちであることが、あなたやご家族の生活にどの程度影響を与えているかについて調査することを目的としています。①の1週間の生活を振り返り、それぞれの質問項目に当てはまる答えを1つだけ選びロの中にチェック（し印）をつけて下さい。

- 1 お子様の喘息のために、あなたやパートナーが仕事を欠勤・遅刻・早退することで、負担感やストレスを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 2 お子様に喘息があることで、あなたが仕事に就くことや仕事を継続することに、どの程度の影響がありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 3 喘息のためにめいぐるみを持たないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 4 喘息のために動物を飼育できないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 5 お子様に喘息があることで、あなたの気分転換が難しいと感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 6 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが周囲から責められることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 7 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが罪悪感やストレスを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 8 お子様に喘息があることで、家族の外出や旅行の計画が立てにくいと感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 9 お子様に喘息があることで、外出や旅行が心配になったり、外出や旅行を控えることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 10 お子様の喘息について、パートナーや家族と意見が合わないことはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない

- 11 お子様の喘息の治療（薬・環境整備など）について、パートナーや家族の協力を得るのに困難を感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 12 お子様に喘息の薬を与える際、あなたが負担感やストレスを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 13 お子様に喘息発作が起きて、死んでしまうのではないかとあなたが不安になることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 14 お子様に喘息発作が起きて、あなたがどう対応して良いかわからなくなることがありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 15 お子様に喘息があることで、睡眠中や夜中に発作になるのではないかとあなたが不安になることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 16 お子様に喘息があることで、あなたが精神的に不調をきたしてしまうことはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 17 お子様に喘息があることで、あなたがお子様の様子に過敏になったり、神経質になってしまふことはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 18 お子様に喘息があることで、病後や発症の負担をどのくらい感じましたか。
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 19 お子様に喘息があることで、布団乾燥(布団干し・掃除機がけ・特力パーの手入れ等)の負担をどのくらいかんじましたか。
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 20 お子様に喘息があることで、お子様の将来について不安になることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 21 お子様が喘息のために薬について、副作用が心配になることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 22 お子様に喘息があることで経済的負担をどのくらい感じましたか。
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 質問 23・24については、小中学校・幼稚園に入学、通園中のお子様のみお答えください**
- 23 お子様に喘息があることで、お子様の勉強の遅れが心配になることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 24 お子様の喘息について学校や幼稚園に理解してもらおうの大きさを感じることはありましたか
ロものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない

非介入群へカレンダー表をお渡しし、その使用方法を説明してください。
 カレンダー表の記載にあたっては、予定外受診や入院が**喘息発作が主な理由**であるときの記載であることを強調してください。(風邪、肺炎、嘔吐下痢などではないこと。)

記入例

調査番号()

2011年3月						
日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15 ○	16 ○	17 ⊙	18 ×	19 ×
20 ×	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

喘息発作があったら、○
 喘息発作のために予定外に医療機関を受診したら◎
 喘息発作のために入院したら×
 を記入してください。

QOL 調査票1回目に記入後、回収してください。 このとき、調査番号を忘れないようにお願いします。

【QOL 調査票1回目】 調査番号 _____

あなたの年齢 [才] あなたの性別 [口母 口父 ロその他の養育者 ()]
この質問票は、お子様が気管支喘息（以下、「喘息」と略）をおもちゃであることが、あなたやご家族の生活にどの程度影響を与えているかについて調査することを目的としています。①の1週間の生活を振り返り、それぞれの質問項目に当てはまる答えを1つだけ選び口の中にチェック（し印）をつけて下さい。

- 1 お子様の喘息のために、あなたやパートナーが仕事を欠勤・遅刻・早退することで、負担感やストレスを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 2 お子様に喘息があることで、あなたが仕事に就くことや仕事を継続することに、どの程度の影響がありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 3 喘息のためにめいぐるみを持たないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 4 喘息のために動物を飼育できないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 5 お子様に喘息があることで、あなたの気分転換が難しいと感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 6 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが周囲から責められることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 7 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが罪悪感やストレスを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 8 お子様に喘息があることで、家族の外出や旅行の計画が立てにくいと感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 9 お子様に喘息があることで、外出や旅行が心配になったり、外出や旅行を控えることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 10 お子様の喘息について、パートナーや家族と意見が合わないことはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない

- 11 お子様の喘息の治療（薬・環境整備など）について、パートナーや家族の協力を得るのに困難を感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 12 お子様に喘息の薬を与える際、あなたが負担感やストレスを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 13 お子様に喘息発作が起きて、死んでしまうのではないかとあなたが不安になることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 14 お子様に喘息発作が起きて、あなたがどう対応して良いかわからなくなることがありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 15 お子様に喘息があることで、睡眠中や夜中に発作になるのではないかとあなたが不安になることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 16 お子様に喘息があることで、あなたが精神的に不調をきたしてしまうことはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 17 お子様に喘息があることで、あなたがお子様の様子に過敏になったり、神経質になってしまふことはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 18 お子様に喘息があることで、病後や発症の負担をどのくらい感じましたか。
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 19 お子様に喘息があることで、布団対策(布団干し・掃除機がけ・特力パーの手入れ等)の負担をどのくらいかんじましたか。
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 20 お子様に喘息があることで、お子様の将来について不安になることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 21 お子様に喘息のために薬について、副作用が心配になることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 22 お子様に喘息があることで経済的負担をどのくらい感じましたか。
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
- 質問 23・24については、小中学校・幼稚園に入学、通園中のお子様のみお答えください**
- 23 お子様に喘息があることで、お子様の他校の選別が心配になることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない
 - 24 お子様の喘息について学校や幼稚園に理解してもらおうのに大変さを感じることはありましたか
口ものすごく 口かなり 口すこし 口まったくない

24週後、両群ともQOL 調査票2回目に記入後、回収してください。 このとき、調査番号を忘れないようにお願いします。

【QOL 調査票2回目】 調査番号 _____

あなたの年齢【 字】あなたの性別【 男 女 その他の養育者()】
この質問票は、お子様が脳脊髄性喘息（以下、「喘息」と略）をおもちであることが、あなたやご家族の生活にどの程度影響を与えているかについて調査することを目的としています。この1週間[※]の生活を振り返り、それぞれの質問項目に当てはまる答えを1つだけ選び□の中にチェック(し印)をつけて下さい。

- 1 お子様の喘息のために、あなたやパートナーが仕事を欠勤・遅刻・早退することで、負担感やストレスを感じることがありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 2 お子様に喘息があることで、あなたが仕事に続くことや仕事を継続することに、どの程度の影響がありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 3 喘息のためにあじくるみを持たないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 4 喘息のために動物を飼育できないことをお子様に納得させる上で、あなたがストレスを感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 5 お子様に喘息があることで、あなたの気分転換が難しく感じることがありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 6 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが周囲から責められることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 7 お子様に喘息があることで、遠征が原因ではないかとあなたが罪悪感やストレスを感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 8 お子様に喘息があることで、家族の外出や旅行の計画が立てにくいと感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 9 お子様に喘息があることで、外出や旅行が心配になったり、外出や旅行を控えることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 10 お子様の喘息について、パートナーや家族と意見が合わないことはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない

- 11 お子様の喘息の治療（薬・療育指導など）について、パートナーや家族の協力を得るのに困難を感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 12 お子様に喘息の薬を考える際、あなたが負担感やストレスを感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 13 お子様に喘息発作が起きて、死んでしまうのではないかとあなたが不安になることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 14 お子様に喘息発作が起きて、あなたがどう対応して良いかわからなくなることがありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 15 お子様に喘息があることで、睡眠中や夜中に発作になるのではないかとあなたが不安になることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 16 お子様に喘息があることで、あなたが精神的に不調をきたしてしまうことはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 17 お子様に喘息があることで、あなたがお子様の様子に過剰になったり、神経質になってしまふことはありましたか。
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 18 お子様に喘息があることで、掃除や洗濯の負担をどのくらい感じましたか。
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 19 お子様に喘息があることで、布団対策(布団干し・掃除機がけ・特殊カバーの手入れ等)の負担をどのくらい感じましたか。
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 20 お子様に喘息があることで、お子様の将来について不安になることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 21 お子様が喘息のために僕(あなた)について、副作用が心配になることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 22 お子様に喘息があることで経済的負担をどのくらい感じましたか。
 ものすごく かなり すこし まったくない
- 質問紙・2について、小中学校・幼稚園に通学、通園中のお子様のみお答えください
- 23 お子様に喘息があることで、お子様の勉強の進めが心配になることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない
 - 24 お子様の喘息について学校や幼稚園に理解してもらおうの大変さを感じることはありましたか
 ものすごく かなり すこし まったくない

全てのカレンダー表、QOL票(1回目、2回目)を回収後、医療情報シートと共に下記に送付してください。

郵便番号157-8535

東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

国立成育医療研究センター 内科系専門診療部 アレルギー科

成田雅美 宛

電話番号03-3416-0181 ex 7168

FAX番号03-5494-7909