

【ウェアラブルデバイスを用いた乳児をもつ女性のストレス反応の調査】

質問紙調査・自律神経機能測定・ウェアラブルデバイス測定のご協力をお願い

私たちは、出産後の女性が感じるストレスと体の調子を整える「自律神経」がどのように関連をしているのかを調べています。育児の疲れや体の変化、生活リズムの変化などが重なり、心や体に大きな負担がかかりやすい時期です。私たちは、そうしたストレスが自律神経のバランスに変化をもたらすのではないかと考えています。自律神経機能の測定には様々な機器が使用されていますが、本研究では時計型のウェアラブルデバイスを用いての使用可能性を考えております。今回、ウェアラブルデバイスのほかに短時間で測定できる自律神経機能、質問紙による調査で、その関連性を継続的に確認し、分析します。この研究により、自律神経機能測定を通しての簡便かつ客観的なストレス反応の評価が可能となり、早期からお母様方への支援につなげることができると考えております。本研究の主旨と以下の内容をご理解の上、ご協力いただけましたら幸いです。どうぞよろしくお願いたします。

具体的には、以下となります。

1. 対象

1) 本研究の対象となる方

- 初めてご出産（妊娠 37～41 週）で、お子様がお 1 人の方
 - 18 歳以上の方
 - 産後 2～3 か月（産後 5～12 週）と産後 5～6 か月（産後 17～24 週）の継続的なご協力が可能な方
 - ご自宅での生活をされており、自宅訪問が可能な方
 - ご自宅で Wifi 接続が可能な方
 - 近畿圏内在住の方
 - 京都：京都市、亀岡市、八幡市、向日市、長岡京市、城陽市、宇治市
 - 大阪：寝屋川市、門真市、枚方市、大阪市、吹田市、茨木市、高槻市
 - 滋賀：大津市、草津市
 - 兵庫：神戸市
 - 奈良：橿原市
- ※限定地域ですが、近畿圏内で調査が可能であればご相談させていただきます。

2) 本研究の除外となる方

- お仕事へ復帰をされている方
- お母様の基礎疾患（精神疾患含む）がある、もしくは薬を常用されている方（ビタミン剤、栄養剤は含みません）
- 産後 1 か月健診以降に貧血や血圧が高いなどで通院が必要な方
- 喫煙している方
- お子様、調査時に入院中もしくは体調が良好でない方



2. 調査にご協力いただく時間と内容

調査ご協力期間は 1 回目（産後 5～12 週）と 2 回目（産後 17～24 週）の約 6 日間です。

具体的には、

- ① 訪問時 30～40 分程度の自律神経機能測定実施とウェアラブルデバイス装着
- ② 研究者退室後より 48 時間程度のウェアラブルデバイスを用いた測定および活動記録の記載
- ③ ウェアラブルデバイス装着中の 15 分程度の質問紙調査

3. 調査項目

<p>ウェアラブルデバイスを用いた測定 (fitbit charge 6)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 2日間連続（シャワー以外）して手首に装着いただきます。重さは約30g、大きさは縦38.7mm、横18.6mm、高さ11.7mmです。 ● 設定の変更はご自身では行わないでください。 ● 自律神経と睡眠状態、ステップ数を測定します。 ● 日常生活は普通にお過ごしください。遠隔でモニタリングを持続的に観察することはありません。
<p>自律神経機能測定 (インナーバランスキャナー)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 自律神経に影響を及ぼすため授乳より30分後、カフェインを含む飲料および食後から2時間後（飲酒は24時間以降）に測定します。 ● 椅子に座った状態で5分間目を閉じて安静後、5分間リラックスした状態で測定します（この間話したり、眠ったり、移動はできません）。 ● 調査時はピアスやアクセサリーは外していただきます。
<p>1日の活動記録</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ウェアラブルデバイス装着中、睡眠、食事、活動、授乳の時間を記録していただきます。
<p>質問紙調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 調査項目は①基本属性、②育児状況やサポート体制、③疲労感、④不安や抑うつ傾向の内容です。

4. 応募から調査までの流れ

研究の目的、研究の流れのご説明をさせていただきたいのでGoogleフォームでメールアドレス登録だけお願い致します。ご協力して下さる方には、2回目のGoogleフォームを通じて、ご自宅に何う1回目と2回目の日程調整と連絡先などをお伺いします。

ご家族を含め体調に不安があれば延期もしくは中止致しますのでご連絡下さい。
訪問日が近づきましたらリマインドメールをお送り致します。

13～18時の間にご自宅にご訪問させていただき調査を実施（産後5～12週の48時間程度）

貸し出し用タブレットにWifiを接続。ウェアラブルデバイスを左手首に装着開始

椅子に座って目を閉じて5分間安静にいただいた後に、左耳たぶより5分間自律神経機能測定

研究者退室後（研究者の訪問時間は約30～40分程度）、ウェアラブルデバイス装着中の活動記録の記載、
15分程度の質問紙調査

ウェアラブルデバイス装着48時間後に除去し、宅配業者（呼んでいただき着払い）を通じて
ウェアラブルデバイスとタブレットを返送ください。このとき活動記録も一緒に返送お願い致します。

2回目の調査が近づきましたらリマインドメールをお送り致します。
2回目の自宅訪問の際も1回目と同じ手順で調査をさせていただきます。

自宅での調査時に1回3000円（2回のご協力で計6000円）のクオカードをお渡します。

6. 倫理的配慮

- ・本研究への協力は、皆様の自由意思によるものです。本研究に協力しないことで不利益を受けることはありません。研究参加にご協力いただける方は、2回目のGoogleフォームで対象者様の名前、ご住所、出産日等のご記入をお願い致します。
- ・本研究は2回目のGoogleフォームのご記入をもって同意していただいたものとみなします。
- ・Googleフォームはプライバシーポリシーに準じ、信頼性、安全性が確保されたシステムです。
- ・研究協力に同意をいただいた後でも、2回目の調査終了前であれば同意を撤回することが可能です。その後はデータをまとめて分析するため、個別の取り消しができなくなります。ご了承ください。同意を撤回することで不利益を受けることはありません。研究へのご参加を撤回される場合は、Googleフォームより手続きをお願いいたします。ご同意いただいた際に、撤回用フォームのURLをご案内いたします。
- ・ウェアラブルデバイスは記録を確認するタブレットとのペアリングのため初期設定が必要ですが、メールアドレスやパスワードに関しては京都光華大学が用意致します。個人情報の漏洩はございませんのでご安心ください。
- ・ご記入いただいた質問紙や、測定させていただいたデータについては番号で管理し、パスワードが管理できるストレージに保存し、鍵付きボックスに入れて厳重に管理いたします。なお、分析は研究者が在籍している京都光華大学で行います。
- ・得られた情報については本研究以外の目的では使用いたしません。
- ・情報の開示に関して調査時は行っておりません。2回目の調査終了後にご希望があった方は郵送でお知らせします。
- ・本研究は、ご自宅で育児しているお母様の状態を調査させていただきたいので、研究者がご自宅に訪問させていただきます。
- ・我々は体調の維持に努めています。訪問させていただく際は体調に異常のない者が十分な予防策をしたうえで臨みます。
- ・データは研究終了後、10年間保存したのち、破棄、消去いたします。
- ・本研究は看護研究として実施するものであり、結果は論文や学会発表という形で公表します。その際に個人が特定されることはありません。
- ・必要に応じて個人情報等の保護に支障がない範囲で研究計画書及び研究方法に関する資料を開示いたします。気になる点がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
- ・本研究は京都光華女子大学の研究倫理委員会の承認を経て行っています。
- ・本研究中に気分不快や体調不良がみられた場合、ウェアラブルデバイス装着に関して痛みや不快感が生じた場合は、直ちに装着をやめることができます。下記研究者の連絡先へご連絡ください。夜間などでご連絡が取れない場合は、こちらから改めて折り返しご連絡させていただきます。

本研究についてご不明な点やご意見などがございましたら

下記の連絡先までお問い合わせください。

「ウェアラブルデバイスを用いた乳児を持つ女性のストレス反応の調査」研究班

【連絡先】

研究責任者：海野多栄子

所属：京都光華大学 助産学専攻科

Tel: 075-366-2667 E-mail: taekomw@mail.koka.ac.jp

