

研究計画書

1. 課題名：「脳卒中患者の入院時栄養状態と日常生活自立度改善の関連」

2. 研究の意義および目的

脳卒中患者における低栄養は、生命予後不良や感染症の発症、入院期間の延長を惹起するため、防がなくてはならない重要な問題である。ヨーロッパ臨床栄養代謝学会は、すべての脳卒中患者は、入院時に低栄養のリスクについてスクリーニングされるべきであると述べており、急性期脳卒中患者における入院時栄養評価は極めて重要である。しかしながら現時点において、脳卒中患者における栄養状態評価法のゴールドスタンダードは定まっていない。低栄養スクリーニングツールである Controlling Nutritional Status (以下; CONUT) は、問診が不要である為、脳卒中患者でも実施できる利点があることから臨床現場で用いられているが、脳卒中の予後予測に有効であるか、その検討は充分になされていない。本研究の目的は、CONUT で評価した栄養状態が高齢脳卒中患者の日常生活動作 (以下; ADL) の改善に影響を及ぼすか検討することである。

3. 研究対象者 (または参加者)

能登脳卒中連携パスに登録された 20 歳以上の高齢脳卒中患者。

4. 研究期間

2015 年 7 月から 2018 年 6 月。

5. 研究方法

1) 研究デザイン

多施設による後ろ向きコホート研究。

2) データ抽出方法

能登脳卒中地域連携パスデータベースから、年齢、性別、脳卒中の病型 (脳梗塞、脳出血、くも膜下出血)、入院時の重症度、脳卒中の既往、外科手術の有無、リハビリテーション (以下; リハ) 開始までの日数、リハ日数、リハ開始時の Functional independence measure (以下; FIM) 点数、入院時の CONUT 値を抽出する。

6. 統計解析

解析対象を低栄養群と非低栄養群に分類し、ADL改善の度合いを対応のないt検定もしくはマンホイットニーのU検定で比較する。入院時の栄養評価にはCONUTを用い、5～12点を低栄養群、0～4点を非低栄養群とする。ADL改善の評価にはFIMを用い、リハ開始時と終了時のFIM点数の差であるFIM利得を目的変数とする。共変量は、年齢、性別、入院時の重症度、脳卒中の既往、手術、リハ開始までの日数、リハ日数、リハ開始時のFIM点数とし、重回帰分析で分析する。有意水準は5%未満とする。

7. 倫理的配慮

後ろ向き研究であり、今後対象者に危険や不利益がこうむることはない。脳卒中地域連携パス登録時、患者本人や家族からデータ使用に関する同意を頂いており、データの使用に問題はない。

令和元年6月25日作成
恵寿総合病院 臨床栄養課
小蔵 要司