

# 厚生労働科学研究 研究費補助金

健康科学総合研究事業

(課題番号 H16 - 健康 - 019)

## 温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた 総合的健康教育に関する実証的研究

平成 16 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 上岡 洋晴

(身体教育医学研究所・研究部長)

平成 17(2005)年 3 月 31 日

## 目 次

I. 総括研究報告書	
温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育に関する実証的研究	----- 1
上岡 洋晴 (身体教育医学研究所) ほか	
II. 分担研究報告書	
1. 中高年女性を対象とした温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育： － 3ヶ月間と6ヶ月間介入の無作為化比較試験の1年後追跡－	----- 6
上岡 洋晴 (身体教育医学研究所) ほか	
2. 中高年を対象とした温泉利用と生活・運動指導の有効性に関する 無作為化比較試験	----- 21
矢崎 俊樹 (財団法人日本健康開発財団) ほか	
3. 安全で有効性の高い温泉療法と生活・運動指導プログラムの開発 － 温熱負荷による免疫能・抗酸化能の変化と生理機能－	----- 36
上馬場 和夫 (富山県国際伝統医学センター) ほか	
4. 免疫機能及び血液性状に与える短期集中型の総合的健康教育の介入効果に ついての実証的研究	----- 52
佐藤 陽治 (学習院大学スポーツ・健康科学センター) ほか	
5. 各種疾病に対する温泉療法の効果に関する文献的調査 － 海外のランダム化比較試験研究を用いて－	----- 69
黒柳 律雄 (東京厚生年金病院リハビリテーション科) ほか	
6. 在宅高齢者に対する長期間の温泉入浴と生活・運動指導による効果	----- 83
江夏 亜希子 (医療法人社団 土合会 第2セントラルクリニック) ほか	
7. ランダム化比較試験による中高年者を対象とした生活・運動指導介入 研究のレビュー	----- 96
高橋 美絵 ((財)長寿科学振興財団 リサーチレジデント)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 104
IV. 研究成果の刊行物	----- 105

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）  
総括研究報告書

温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育に関する実証的研究

主任研究者 上岡 洋晴（身体教育医学研究所 研究部長）

分担研究者 矢崎 俊樹（財団法人日本健康開発 主席研究員）  
上馬場 和夫（富山県国際伝統医学センター 次長）  
黒柳 律雄（東京厚生年金病院リハビリテーション科 部長）  
佐藤 陽治（学習院大学スポーツ・健康科学センター 教授）  
江夏 亜希子（医療法人社団 土合会 汐留第2クリニック 院長）  
中村 好一（自治医科大学公衆衛生学教室 教授）  
岡田 真平（身体教育医学研究所 研究主任）  
高橋 亮輔（同上 研究員）

研究要旨

本研究班は、温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育が、中高年者及び若年者の血液性状や体力、ADL、精神心理面等にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることを研究目的とした。

本研究事業は、次の6つで構成した。分担研究1：中高年女性を対象とした温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育（3ヶ月間と6ヶ月間介入の無作為化比較試験の1年後追跡）、分担研究2：中高年女性を対象とした温泉利用と生活・運動指導に関する無作為化比較試験（介入終了後のフォローアップ期間）、分担研究3：安全で有効性の高い温泉療法と生活・運動指導プログラムの開発—温熱負荷による免疫能・抗酸化能の変化と生理機能、分担研究4：免疫機能及び血液性状に与える短期集中型の総合的健康教育の介入効果についての研究、分担研究5：各種疾病に対する温泉療法の効果に関する文献調査—海外のランダム化比較試験研究を用いて、分担研究6：在宅高齢者に対する長期間の温泉入浴と生活・運動指導による効果、であった。

結果の概要を以下に示す。1)温泉利用と生活・運動指導を併用する総合的健康教育は、比較的健康な中高年者の健康増進効果を高める可能性があること、2)健康な成人に対する合宿形式の短期間集中的な温泉を利用した総合的健康教育でも、精神心理面の改善とNK細胞の活性が高まる可能性があること、3)期限付きの介入の場合には、得られた効果やその他の変化について、フォローアップして確かめる必要があること、4)温泉医学に関する無作為化比較試験のレビューにおいて、介入群では対照群と比較して良好な効果があり、それが長期間維持される傾向にあること、が明らかになった。（以上の詳細は、分担研究報告を参照）

温泉と生活・運動指導を組み合わせた効果をさらに明らかにするために、本研究事業を継続することの必要性も確かめられた。

A.研究目的

わが国では、多くの国民が温泉を好み、広義の「健康づくり」に役立つことを信じて利用している。温泉を所有する地方自治体や民間団体では、「温泉効果のエビデンスについて半信半疑のまま、健康増進事業の一手法として日帰り温泉施設等の利用を推奨している」、という現実もある。

こうした状況下で、温泉が健康に及ぼす影響やその因果関係を明確にすることの社会的

要望は強く、できるだけ多くの科学的根拠を示すことが、厚生労働行政としても急務となっている。

平成13年度の「温泉利用型健康増進施設のあり方検討会（財団法人日本公衆衛生協会）」において、温泉に関する研究の一層の推進の必要性が示された。

さらに平成14年度には、「温泉利用型健康増進施設の実証事業検討会」において、健康増進プログラムと温泉利用を組み合わせた

「普及型温泉利用型健康増進施設」の設置についての提案がなされ、「今回の実証事業だけでは、医学的な実証については十分ではないことから、新たに創設する普及型の認定施設において、さらなる医学的知見の集積等が必要である」という結論に至っている。

ところで、研究のデザインとして、エビデンスレベルが最も高いとされるのが、無作為化比較試験 (RCTs) である。RCT の結果を重視するコクラン・ライブラリーにおいて、「リウマチ患者に対する温泉治療の効果」を調べた 6 研究をシステマティック・レビューした報告<sup>2)</sup>がある。

レビューアーは、「それぞれの研究における肯定的な結論は無視できないが、方法論が不十分、統計分析の欠如、本質的な評価の欠如などがあり、結果の解釈には、注意を払うべきである。」と結論づけている。いずれにしても、温泉に関する RCT 研究の蓄積が望まれるとともに、結果にはより懐疑的に考察することが求められる。

こうした疾患を有する者の温泉による治療成績や付随する効果を示す研究は多いが、重篤な基礎疾患を有しない者、いわゆる「比較的健康な者」に対する温泉の効果を明らかにした研究は少ない。

Kamioka<sup>3)</sup>らは、高齢者を対象として、年 15 回 (月 3 回)、温泉プールでの水中運動を中心とした生活・運動指導を 2 年間継続した結果、血清脂質代謝や移動能力の維持に効果があり、長期介入の有効性を報告している。

また、中高年女性に対して、週 1 回、3 ヶ月間にわたり、温泉入浴と生活・運動指導を組み合わせた群とコントロール群との無作為化比較試験を行った結果、血清尿酸、動脈硬化指数、腰痛、精神面における緊張が低下したことを報告<sup>3)</sup>したものはある。

しかし、この研究も、介入終了後に 3 ヶ月介入群で、1 年間フォローアップすると、介入直後に良好となった項目も、転じて初期値に戻る傾向にあり、効果の継続性を正しく評価するには、一定期間のフォローアップが必要であることを指摘している<sup>4)</sup>。

実際に保健事業として温泉を利用することを想定すると、上述のように高齢者や中年女性に対する介入は比較的行いやすいが、若年者や中年男性を対象とした場合、労働や就学等による時間的な制約のために難しく、こうした集団を研究対象とした報告もほとんどない。

そこで本研究班は、温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育が、中高年者及び若年者の血液性状や体力、ADL、精神心理面等にどのような影響を及ぼすかを明らかにすることを研究目的とした。

このために文献研究も含めて、次の 6 研究から構成されている。

#### <分担研究 1>

中高年女性を対象とした温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育:3 ヶ月間と 6 ヶ月間介入の無作為化比較試験の 1 年後追跡

#### <分担研究 2>

中高年女性を対象とした温泉利用と生活・運動指導に関する無作為化比較試験 (観察期間中)

#### <分担研究 3>

安全で有効性の高い温泉療法と生活・運動指導プログラムの開発—温熱負荷による免疫能・抗酸化能の変化と生理機能

#### <分担研究 4>

免疫機能及び血液性状に与える短期集中型の総合的健康教育の介入効果についての研究

#### <分担研究 5>

各種疾病に対する温熱療法の効果に関する文献研究

#### <分担研究 6>

在宅高齢者に対する長期間の温泉入浴と生活・運動指導による効果

### B. 研究方法

#### 1) 分担研究 1:

当研究は、中高年女性を無作為に 2 群に分けて、それぞれ 3 ヶ月間及び 6 ヶ月間の温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育が、体格、体力、血液性状、膝や腰の疼痛、そして精神心理面にどのような影響を及ぼすかを、それぞれ 1 年後までフォローアップして明らかにすることを目的とした。

中高年女性に対して、週 1 回、毎回 1 時間 (更衣、洗身を含む) の半身浴 (ナトリウム塩化物泉、浴槽温度 41.5 度) と 1 時間の生活・運動 (行動変容のための講義、ウォーキング、リズム運動、調理実習等) の指導を、温泉入浴指導員や健康運動指導士、栄養士等が行った。6 ヶ月群 (n=14) は、3 ヶ月群 (n=19) と同じプログラムを 2 回ずつ繰り返した。

詳細は、分担研究 1 を参照。

#### 2) 分担研究 2:

当研究は、温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育の健康増進効果を、無作為比較試験によって検討した。40 ~ 65 歳の一般住民中高年女性ボランティア 89 名 (58 ± 8 歳) に文書による同意を取得した後、①生活指導と運動のみ群 (29 例)、②生活指導と運動+温泉入浴群 (29 例)、③対照群 (31 例) の 3 群に無作為に割付し、3 ヶ月間の指導を行った。これら 3 群間で、年齢、BMI、血圧、心拍数、体脂肪率、食習慣、

運動習慣、心理検査値などに有意差を認めなかった。①群の運動は60分間週2回とし、②群では30分間の運動と30分間の水中運動に30分間の温泉入浴を、週2回行わせた。本年度は、介入終了後の経過観察期間とした。詳細は、分担研究2を参照。

### 3) 分担研究3 :

当研究は、温泉入浴プログラムの作用機序の解明と標準化を行うべく、温泉入浴による温熱負荷で起こる生理的・生化学的変化を測定し、HSP70 (Heat Shock Protein 70)の生成量や酸化ストレスの程度と、心拍数など生理学的指標との関連性を求めることを試みた。

さらに、温泉療法における温熱負荷量を持続的にモニターすることで、生体に対して安全で有効な温泉入浴の標準的プログラムを提供できるよう、入浴中に心拍数や呼吸数、各種体温を測定できるユビキタス生体ヘルスセンサーの開発にむけた基礎的データの採取を試みた。

14名の健康成人被験者(37±6歳)を対象にして、心拍数、呼吸、直腸温を含む各種体温を測定しながら、単回の部分浴(対照座位、38℃、43℃の30分間淡水浴)による生化学的・免疫学的変化(脂質、過酸化脂質、HSP70、CD4/CD8)を測定した。また予備的実験として、43℃30分の温熱負荷によるmRNAの変化をDNAチップにより網羅的に解析した。

詳細は、分担研究3を参照。

### 4) 分担研究4 :

当研究は、3泊4日の合宿形式での講義と運動実践、食事を含めた総合的健康教育を成人13名(女性11名、男性2名)を対象に実施した。運動は水泳を中心とし、エアロビクス、ウォーキングなど有酸素作業閾値以下の運動を採用し、一回90分の運動を一日当たり4回ほど実施した。

1日の摂取カロリーは、脂質を抑えたバランスで1400~1600(kcal)に設定した。合宿中の入浴及び半身浴は温泉であり、プール及びジャグジーなどの付帯設備も全て温泉であった。合宿前後のPOMS(Profile of Mood States)を実施し合宿による精神的変容を観察した。合宿の前に血液採取により、血液性状の一般検査項目とNK細胞活性を計測し統制値とし、合宿直後と合宿終了後3週間の値と比較検討した。

詳細は、分担研究4を参照。

### 5) 分担研究5 :

最近、温泉医学の研究において、質の高いラ

ンダム化比較試験(RCT)が海外で発表されるようになった。そこで文献レビューを通して各種の疾病に対する温泉の効用についてのエビデンスを整理し、検討することを当研究の目的とした。詳細は、分担研究5を参照。

### 6) 分担研究6 :

当研究は、高齢者を対象として、間欠的ではあるが温泉入浴(アルカリ性単純温泉)と生活・運動指導による介入を行い、それを長期継続することによって健康状態や活動性へ及ぼす影響を明らかにすることを目的とした。

島根県吉田村(平成16年11月より雲南市)在住の在宅高齢者120名(男性23名、女性97名)を対象に、年に25回(月2回)の温泉入浴と生活・運動指導(具体的には1回あたり40分間の温泉入浴と90分間の運動指導)、生活指導、健康相談などを行った。これらは1995年から開始され、2004年現在継続中である。

開始時の平均年齢は71.8 ± 4.7歳(65-83歳)であった。その経時変化は、年1回の身体測定(身長、体重、BMI)や血液検査(血清脂質、血糖値)、脚力(健脚度)測定によって評価・検討した。

詳細は、分担研究6を参照。

### 7) 倫理面への配慮

介入研究では、被験者に対して、本研究の内容を十分に説明し、インフォームドコンセントを文書で受けた。

また、事前に全研究についての計画書(プロトコールと調査・測定項目を含む)を身体教育医学研究所の倫理審査委員会に提出し、実施の承認を受けた。

## C. 研究結果と考察

### 1) 分担研究1 :

6ヶ月介入群では、PWC75%HRmax、HbA1c、腰痛、活気、抑うつ、主観的幸福度において、1年後のフォローアップ後まで有意(p<0.05)な向上が認められた。一方、3ヶ月介入群では、終了直後に向上した調査項目もあったが、フォローアップ1年後には、介入前とほぼ同じ程度に戻っていた。フォローアップ後において、両群間に有意な差(p<0.05)が見られたのは、PWC75%HRmax、HbA1c、疲労感であり、すべて6ヶ月介入群の方が良好な結果であった。

週1回という頻度の少ない介入では、効果を維持させるためには、3ヶ月以上のより長期間の介入が必要であることが示された。

詳細は、分担研究1を参照。

### 2) 分担研究2 :

①運動のみ群で、抑鬱度の有意な軽減、②

運動+温泉入浴群では不安・緊張の有意な軽減を認めた。有意な体重減少や血圧の低下、最大酸素摂取量の増大は①と②群において認められたが、体力検査では、①群で全身反応時間や閉眼片足立ちで有意な向上を認めた。しかし、血清総コレステロールと中性脂肪値、動脈硬化指数 [(総コレステロール-HDLコレステロール)/HDLコレステロール] は、①群ではむしろ増加傾向を示し、②群でのみ有意な減少を認めた。なお、3群間の食習慣や運動量の変化には有意差を認めなかった。

以上の結果から、生活・運動指導に温泉入浴プログラムを併用する総合的健康教育が健康増進効果を持つことが示されたが、介入後の変化を含めての評価が必要であるため、現在、観察期間中である。

詳細は、分担研究2を参照。

### 3) 分担研究3 :

心拍数と呼吸、鼓膜温を測定してテレメトリーで発信するシステムと5名の心拍を送信するシステムを試作できた。ただし、測定精度を高める必要性が残った。また43℃30分間の単回足浴による温熱負荷により、心拍数20回/分、直腸温0.4℃、舌下温0.8℃、鼓膜温約0.9℃の上昇が起こり、自律神経系の変化と酸化ストレスによる尿中8OHdGの排泄増加、HSPや脂質代謝に係わるmRNAの発現が認められた。温熱負荷による直腸温の変化にはラグが見られたが、心拍数、鼓膜温、舌下温は比較的迅速に反応した。

心拍数や体温が、HSP70、酸化ストレスと相関したことから、温熱負荷を推定する指標として、心拍数と鼓膜温や舌下温などが利用できることが示された。また、温熱負荷により酸化ストレスがかかることが示され、温泉入浴における生活指導として抗酸化成分摂取の必要性が示唆された。

詳細は、分担研究3を参照。

### 4) 分担研究4 :

合宿期間のPOMSに、緊張、抑鬱、怒り、情緒的混乱の指標の低下と活動性の増加がみられ、良好な改善が確認された。

血液性状の一般検査項目である総タンパク、アルブミン、ZZT、 $\gamma$ -GTP、LDH、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、白血球数、ヘマトクリット、血小板数などに正常基準値の範囲内ではあるが、運動や食事の影響と見られる急性あるいは慢性的変化が確認された。

NK細胞活性に関しては合宿前の値から合宿を通して徐々に増加し始め、合宿3週間後の値では有意な増加が確認された(27.5±15.7 %

→ 34.8±18.2 %, p<0.05)。適度な有酸素運動の継続、温泉入浴を主としたリラックスできる環境、十分な睡眠、バランスのよい食事などの効果が複合的にNK細胞の活性を高めたと考えられる。

詳細は、分担研究4を参照。

### 5) 分担研究5 :

全部で17RCTを収集でき、同一研究を2論文にしたものが含まれていたため、検討時には16件にまとめた。国別論分数では、フランス7編、ドイツ3編、イスラエル3編、オランダ2編、イタリア1編であった。対象になった疾病別の研究数は、リウマチ性疾患が6件、変形性膝関節症が4件、腰痛症が3件、パーキンソン病、下肢静脈瘤、乾癬がそれぞれ1件で、疼痛が主症状となる運動器疾患が多かった。研究により温泉を利用した介入の方法は様々で、温浴以外に運動療法や泥パック高圧シャワーなどの療法が用いられている研究も多く、また評価項目には疼痛の程度、鎮痛剤の使用量以外に精神・心理的効果、QOL、身体動作能力、さらには医療費の削減効果を調べている論文もあった。

研究の質を評価するためにPEDro scale10点に加え、独自にサンプル数、観察期間、泉質別検討の3項目を加えた総点13点のScaleを設定し、それぞれの論文についてScoreとして示した。「盲検」の困難さからか12点の論文が最高で1件、最低は2点であった。

どの疾病の患者についても、総じて温泉療法群が対照群に比して評価項目の改善が認められ、しかもその効果はかなり長期間維持されていた。特に疼痛評価について、質の高い研究の結果をまとめると、疾病の種類と療養方法を問わず、1回の介入で6ヶ月もの間の効果が期待できることが判明した。パーキンソン病でも温泉療法がQOLを上げ、医療費を削減できることがわかった。

詳細は、分担研究5を参照。

### 6) 分担研究6 :

昨年度の中間報告では、BMIは6年目以降、動脈硬化指数は3年後以降に有意に低下すること、HbA1cが初年度に正常値であった者のうち、新たに糖尿病患者が発生しなかったこと、最大一步幅が年次ごとに、特に4年後以降は有意に伸びることを報告した。今年度は、さらに2003年4月と2004年1月の成績を加えて検討したが、更なる測定値の向上は認めなかった。しかし低下には至らず、加齢の影響を考慮すると、少なくとも現状維持には役立つと考えられた。

高齢者に対して温泉入浴を含めた運動・生活指導を行うことは、間欠的であっても長期間継続することにより、肥満や動脈硬化、糖尿病などの生活習慣病を予防し、脚力の低下を防ぐ効果が

あることが示され、高齢者の生活の質を向上させる可能性が示唆された。

詳細は、分担研究 6 を参照。

#### D. 結論

本研究班のそれぞれの研究から、次のことが明らかとなった。

1) 温泉利用と生活・運動指導を併用する総合的健康教育は、比較的健康な中高年者の健康増進効果を高める可能性があること。

2) 健全な成人に対する合宿形式の短期間集中的な温泉を利用した総合的健康教育でも、精神心理面の改善と NK 細胞の活性が高まる可能性が示された。

3) 期限付きの介入の場合には、得られた効果やその他の変化について、フォローアップして確かめる必要があること。

4) 温泉医学に関する無作為化比較試験のレビューにおいて、介入群では良好な効果が得られ、またそれが長期間維持される傾向にあることが明らかになった。

また、温泉と生活・運動指導を組み合わせた効果をより明確にするために、継続して本研究事業を推進することの必要性も、合わせて確かめられた。

#### 【参考文献】

- 1) Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SMA, et al.: Balneotherapy for rheumatoid arthritis and osteoarthritis. The Cochrane Library, Issue 1: 2003.
- 2) Kamioka H, Mutoh Y, Okada S, et al.: Effect of life-style education and exercise on the elderly -improvement in mobility and serum lipids. J Phys Educ Med 2000;1:4-10.
- 3) Kamioka Y, Okada S, Mutoh Y, et al.: Effectiveness of comprehensive education combining hot spa bathing and lifestyle exercise education. J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol 2003;66:239-248.
- 4) Kamioka H, et al.: Effectiveness of Comprehensive Health Education Combining Hot Spa Bathing and Lifestyle Education in Middle-aged and Elderly Women: Randomized Controlled Trial of Three- and Six-month Interventions, J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol, 2004;67:202-214.

#### E. 健康危険情報

なし

#### F. 研究発表

##### 1) 論文発表

上岡洋晴, 他: 温泉利用と生活・運動指導を組

み合わせた総合的健康教育の有効性に関する研究, 日本温泉気候物理医学会誌 2003;66:239-248.

Kamioka H, et al.: Effectiveness of Comprehensive Health Education Combining Hot Spa Bathing and Lifestyle Education in Middle-aged and Elderly Women: Randomized Controlled Trial of Three- and Six-month Interventions, J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol, 2004;67:202-214.

Kamioka H, et al.: Effectiveness of Comprehensive Health Education Combining Hot Spa Bathing and Lifestyle Education in Middle-aged and Elderly Women: One-Year Follow-Up on Randomized Controlled Trial of Three- and Six-month Interventions of one-year follow-up, J Epidemiol (投稿中).

##### 2) 学会発表

上岡洋晴, 他: 中高年女性を対象とした温泉入浴と運動・生活指導による総合的健康教育: 3ヶ月間と6ヶ月間介入における無作為化比較試験, 第69回日本温泉気候物理医学会総会, 2004年5月28-29日(鹿児島).

上馬場和夫, 他: 中高年女性を対象とした温泉利用と生活・運動指導の有効性に関する無作為化比較試験, 第70回日本温泉気候物理医学会総会, 2005年5月(富山), 発表予定.

高橋美絵, 他: ランダム化比較試験(RCT)による中高年者を対象とした生活・運動指導介入研究のレビュー, 第70回日本温泉気候物理医学会総会, 2005年5月(富山), 発表予定.

#### G. 知的財産権の出願登録

なし

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）  
分担研究報告書

中高年女性を対象とした温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育  
－3ヶ月間と6ヶ月間介入の無作為化比較試験の1年後追跡－

分担研究者 上岡 洋晴 身体教育医学研究所・研究部長

研究協力者 岡田 真平 高橋 亮輔 小林 佳澄  
横井 佳代 高橋 美絵（身体教育医学研究所）  
武藤 芳照（東京大学大学院身体教育学講座）  
中村 好一（自治医科大学公衆衛生学教室）

研究要旨

本研究は、中高年女性を無作為に2群に分けて、それぞれ3ヶ月間及び6ヶ月間の温泉入浴と生活・運動指導による総合的健康教育が、体格、体力、血液性状、膝や腰の疼痛、そして精神心理面にどのような影響を及ぼすかを1年後までフォローアップして明らかにすることを目的とした。

中高年女性に対して、週1回、毎回1時間（更衣、洗身含む）の半身浴（ナトリウム塩化物泉、浴槽温度41.5度）と1時間の生活・運動（行動変容のための講義、ウォーキング、リズム運動、調理実習等）の指導を、温泉入浴指導員や健康運動指導士、栄養士等が行った。6ヶ月群（n=14）は、3ヶ月群（n=19）と同じプログラムを2回ずつ繰り返した。

調査項目は、BMI、有酸素性作業能力として自転車エルゴメータによるPWC75%HRmax、血液性状（総コレステロール、HDLコレステロール、動脈硬化指数、尿酸、HbA1c）、POMS、自己評価式抑うつ尺度、主観的幸福度、膝と腰の疼痛度（VAS）であった。

6ヶ月介入群では、PWC75%HRmax、HbA1c、腰痛、活気、抑うつ、主観的幸福度において、1年後のフォローアップ後まで有意（ $p < 0.05$ ）な向上が認められた。一方、3ヶ月介入群では、終了直後に向上した調査項目もあったが、フォローアップ1年後には、介入前とほぼ同じ程度に戻っていた。フォローアップ後において、両群間に有意な差（ $p < 0.05$ ）が見られたのは、PWC75%HRmax、HbA1c、疲労感であり、すべて6ヶ月介入群の方が良好な結果であった。

週1回という頻度の少ない介入では、効果を維持させるためには、3ヶ月以上のより長期間の介入が必要であることが示された。

キーワード：温泉、生活・運動指導、中高年女性、無作為化比較試験

A. 研究目的  
Hot spas exert a thermal action, an action of hydraulic pressure, a chemical action, and a general conditioning action<sup>1</sup>, all of which are known to affect humans favorably. Kurabayashi et al<sup>2</sup> reported that exercise therapy in acid alum springs was effective for the rehabilitation of chronic obstructive pulmonary disease. Tanizaki et al<sup>3,4</sup> reported that underwater exercise in a hot spa

pool improved the ventilatory function of patients with steroid-dependent bronchial asthma. Yokota et al<sup>5</sup> reported that the underwater exercise improved not only asthma symptoms, but also depression and mental conditions. A recent study by Mitsunobu et al<sup>6</sup> showed that the effects of spa therapy decreased with increasing levels of bronchial hyperresponsiveness.



Ohtsuka et al<sup>7</sup> reported that physical exercise in an alkaline simple hot spa pool once or twice (30 minutes) a day for six weeks was effective for improving immunological functions and as a stress relieving action in patients going through rehabilitation of cerebrovascular disease. Nobunaga et al<sup>8</sup> demonstrated that a long term spa therapy over two weeks was not necessarily required for the QOL to improve, but that a short-stay spa therapy (3-7 days) was sufficient for the improvement.

One report<sup>9</sup> systematically reviewed six studies on "spa therapy for rheumatic disease patients" in the Cochrane Library, which attaches much importance to the results of randomized control trials (RCTs). The reviewer concluded that "although the affirmative conclusion of each study could not be ignored, the conclusions should be taken with caution because inadequate methodologies, lack of statistical analyses and essential evaluations were found". The accumulation of RCT studies on hot spa is desired, while good results need to be reviewed with skepticism.

Many studies have reported therapy results of patients with illness and incidental effects, but few studies have attempted to clarify the effects of hot spa on so-called "relatively healthy people", who have no severe underlying diseases. Uehata et al<sup>10</sup> reported that, as a result of giving guidance for hot spa bathing, lifestyle education, and physical exercise to men of middle and advanced ages, weight decrease, lowered blood pressure, and improved metabolism of serum lipids were observed. Kamioka et al<sup>11</sup> reported that the two-year program for the elderly of lifestyle education and physical exercise that was centered around underwater exercise in a hot spa pool 15 times a year effectively maintained serum lipid

metabolism and mobility, and that the long-term intervention was effective.

Kamioka et al<sup>12</sup> conducted a medium-term study with women of middle and advanced ages, in which they employed RCT to compare a control group with a 3-month intervention group meeting once a week for hot spa bathing, lifestyle education and physical exercise. They reported that uric acid, arteriosclerotic index, pains in the back, and psychological tension decreased in the intervention group. However, the necessity of further follow up was implied to determine the persistence of effects and the emergence of new effects.

Therefore, this study attempted to clarify the effects of 3- and 6-month comprehensive health education programs, which were based on hot spa bathing, lifestyle education and physical exercise given once a week, on physique, psychological vigor, blood properties, pains in the knee and back, and mental and psychological aspects of women. We examined middle-aged and elderly women that were randomly divided into two groups and followed up until one year later.

## B. 研究方法

### Subjects

Subject recruiting took place at the periodical health checks (health screening) of the village in August-September, 2002 (Fig. 1). Among the 266 women aged from 40 to 69 years who attended the health checks (attendance rate, 24.9%), 56 women volunteered for the study. They were randomly divided into an intervention group (Group I) of 28 subjects and a control group (Group II) of 28 subjects. In survey 1 (3-month intervention), 22 of Group I and 26 of Group II completed the whole term.

After survey 1, all 26 subjects of Group II were

transferred to a 6-month intervention group and the members of Group I were left for a follow up without intervention. Group II was given a 6-month intervention and a follow-up 1 year after the completion of intervention (survey 2).

Group II was shifted from a control to an intervention group in survey 2 to let every subject participate in the intervention program and receive benefit. Thus, the study design was adopted with maximum consideration on the ethical aspect of the study cooperated with the health service of local administration. Written informed consent was obtained from subjects after a thorough explanation on the condition described above.

#### Intervention

In survey 1, which has already been reported by Kamioka et al<sup>12</sup>, a 2-hour program covering hot spa bathing, life style education and physical exercise was given once a week for 12 weeks (Table 1). The subjects were subjected to half bathing up to the chest in an open-air bath (salt spring, bath temperature at 41.5 °C). Bathing time was approximately 20 minutes (2 times for 10 minutes each), which took approximately 60 minutes when including 40 minutes for changing clothes, washing body, and rest (drinking beverages). Two spa programmers prepared a bathing program and gave guidance while bathing together with the subjects each time.

The guidance for lifestyle and physical exercise consisted of lectures (health education) and practices of physical exercise, as shown in Table 1. Each session took approximately 60 minutes. A dietician, a public health nurse, a physical therapist, and an exercise instructor, in addition to the two spa programmers, took part in the lectures and exercise.

On the other hand, the 2-hour program was

given once a week for 24 weeks in survey 2 during the period of December 2000 to June 2003. The contents of Table 1 were repeated twice. The method and staff were the same (Table 1).

#### Examinations

The evaluation items were blood properties (total cholesterol, HDL cholesterol, arteriosclerotic index, uric acid, and HbA1c), physical properties (height, weight, and BMI), subjective happiness (Visual analogue scale: VAS), degrees of pains in the knee and waist (VAS), and physical working capacity(PWC)75%HRmax by a bicycle ergometer as aerobic capacity. In addition, POMS (Profile of mood states)<sup>13,14</sup> and the Self-rating depression scale<sup>15</sup> were used as a questionnaire on the psychological aspects. No blind test was used for the measurements.

The methodology (including a protocol and items of survey and measurement) of this study was approved from the Ethical Board of the Laboratory of Physical Education and Medicine.

#### Statistical Analysis

A paired t test and a two sample t test (Welch test) were employed for comparisons within a group and between groups, respectively, with continuous variables in the analysis. Fisher's exact probability test was performed with discrete variables. Differences within and among groups were judged significant when significance levels were not more than 5%. The SPSS 11.0J for Windows was used for the statistical analysis.

#### C. 結果

Table 2 shows the status of underlying diseases. No significant differences were found between the two groups in age, internal diseases, and orthopedic diseases, nor the height (Table 3).

In Group I, PWC75%HRmax increased significantly (from  $63.8 \pm 17.1W$  to  $69.8 \pm 19.8W$ ,  $p < 0.05$ ) by the intervention, but declined again at the 1-year follow-up. In Group II, PWC75%HRmax increased significantly (from  $63.7 \pm 17.1W$  to  $82.5 \pm 17.5W$ ,  $p < 0.01$ ) by the intervention, and remained high ( $81.1 \pm 18.8W$ ) even at the 1-year follow-up. The value was significantly high ( $p < 0.05$ ) compared with that of Group I ( $66.9 \pm 14.3W$ ).

Table 4 shows the results of the blood properties. In Group II, HbA1c decreased significantly (from  $5.38 \pm 0.29\%$  to  $5.11 \pm 0.26\%$ ) by the intervention, and remained low at the follow-up ( $5.17 \pm 0.27$  mg/dl). The value was significantly low compared with that of Group I ( $5.46 \pm 0.62$  mg/dl).

Table 5 shows the results of the subjective happiness and the subjective pains in knee and back. Pains in the back decreased significantly (from  $26.2 \pm 20.1\%$  to  $17.7 \pm 19.2\%$ ,  $p < 0.05$ ), with persistent effect ( $17.7 \pm 17.1\%$ ). In Group I, pains in the back were significantly alleviated immediately after the intervention (from  $23.5 \pm 28.4\%$  to  $14.2 \pm 21.5\%$ ), but tended to return to the baseline level one year later.

Table 6 shows shifts in mental and psychological conditions. In Group II, "vigor" increased significantly (from  $55.4 \pm 6.4$  to  $60.3 \pm 8.3$ ) by the intervention, and the self-rating depression scale declined significantly (from  $32.5 \pm 6.1$  points to  $27.9 \pm 6.1$  points,  $p < 0.05$ ) compared with the baseline. Fatigue was significantly higher in Group I than in Group II at the follow-up.

No subjects complained of pains or sick feelings during the entire program, including the measurement.

The compliance after intervention was

evaluated by behavioral change in daily life. In group II, 8(57%) of the 14 subjects established a voluntary exercise club in August 2003, and continue to gather once a week until final evaluation for underwater exercise in spa pool and other various sports. Two(14%) started self-exercise (e.g., walking, exercise in spa pool) once or more per week. The remaining 4(29%) showed no behavioral change. In group I, 11(58%) of 19 subjects temporarily joined short-term health classes held by the public administration, but no behavioral change in daily life was observed since then. Two(11%) started walking, the remaining 6(31%) were not involved in any exercise.

#### D. 考察

The subjects were recruited from those who underwent health checks in the municipality and were divided randomly into two groups. No significant differences were found between the two groups in any baseline values of age, underlying diseases, physical properties, blood properties, and mental and psychological conditions. Therefore, the comparison of the two groups was assumed to be valid as study design.

Group I of the 3-month intervention yielded good results in aerobic capacity, uric acid in serum, pains in the back, and tension immediately after the intervention, but the values tended to return to baseline level at 1-year follow-up. This indicates that the 2-hour intervention once a week for three months may not be sufficient.

Short-term intervention, such as once a week for three months, is an easy pattern to conduct in a health workshop for residents by the municipality. However, the above negative results of such pattern provide a valuable indication for the health administration policies (to prepare more

effective workshop). It also indicates the necessity to examine the outcome of a more frequent intervention that is more than once a week for a certain time.

In Group II of the 6-month intervention, on the other hand, effects persisted in subjective happiness, HbA1c, aerobic capacity, pains in the back, and depression even at the 6-month follow-up. Very high attendance rate (94.5%) suggests the changes in the subjects' daily activity. Considering that one half of the intervention period was during the cold winter of Nagano Prefecture, compliance level was presumably high. The good mental and psychological conditions also support this fact.

Green et al<sup>16</sup> divided patients with arthrosis deformans of the hip joint into two groups, a group of underwater exercise and a home exercise, to study the ranges of joint motion and muscle strength. No significant differences were found between the two groups. An essential note on exercise implementation was discussed that a "high compliance is essential for home exercise". In the present study, "bathing together every time" created good communications among the participants, which may have contributed to the maintenance of attendance. It is often difficult to continue rehabilitation or physical exercise for therapeutic reasons or improving body functions to an individual. The "synergistic effect" of a group approach is considerably influential.

The persistent effects observed in group II compared to group I, may be attributable to the difference in compliance between the groups. As noted in the results, more than half of the group II subjects participated in the voluntary exercise club. Today, numerous health care projects have been provided by local administration. Considering each project is an intervention, it is

necessary not to draw conclusion only with the temporal data immediately after the intervention, but to follow up for a longer period. It is also important to offer following educational programs to support compliance.

Pains in the back were significantly alleviated in the 6-month intervention group in the present study. Gerhard et al<sup>17</sup> conducted a monthly survey on mood and pains in 268 women who were treated for non-inflammatory chronic pains in the back and arthralgia at a hot spa clinic in Austria. They reported that good mood and a relief of pains were observed in the spring and autumn, and that temperature, pains, and mood are interrelated. In the present study, both follow-up evaluations made in June and December demonstrated positive effects. Taking into account the low temperature of winter and associated changes (levels of physical activity, appetite, etc.) as confounding factors, the effects of Group II, which underwent intervention during the winter, may be even higher than the indicated values including the outcomes of significant difference (e.g., PWC75%HRmax, HbA1c). The seasonal confounding is one of the potential limitations in the present study.

In this study, subjects first underwent lifestyle education and physical exercise for 60min before taking bath in an open-air hot salt spring for 60min including time for changing clothes and washing the body. Relatively vigorous women of middle and advanced ages prefer bathing after physical exercise in general. On the contrary, Horikiri et al<sup>18</sup> reported that "elderly people have more improved exercise tolerance after bathing". From the viewpoint of nursing care and illness prevention, the practice of light physical exercise (e.g. stretching) after bathing may be more appropriate for somewhat frail elderly. Further

research on suitable intervention methods that is in line with ADL, including timing of bathing, is an important issue for building health with hot spa bathing.

The present study was spread over two years from the baseline to the follow up. Twelve subjects dropped out in Group II during the process. It is important to determine the reasons for exiting in order for the health administration to examine the methods of intervention. The dropouts were asked for the reasons verbally if possible or in a written note by postal mail if verbal communication was difficult.

The reasons for dropping out included "emergence of new roles at home to take care of the more elderly or grandchildren", "getting a job", "hospitalization for an aggravated underlying disease" and "malignant tumor found". No subject dropped out because of dissatisfaction with this study. They may have produced a type-II error.

The average age at the start of the intervention in Group II was  $58.4 \pm 6.8$ y, which is one of the major transitional periods in life stage, where preparation for further aging and shifts in the present family relationships take place. As a result, the number of subjects decreased. This may indicate a problem of long-term intervention (e.g. once a week for longer than six months) that tends to yield better effects, but is likely to have more dropouts. The lack of intention-to-treat analysis limits further discussion.

This study concerns effects of intervention with a combination of hot spa bathing, lifestyle education and physical exercise for women of middle and advanced ages, but has no control group of hot spa bathing alone. Therefore, specific effects of the hot spa bathing can not be determined, which limits the scope of discussion. The significant effects of the 6-month

intervention, in particular, should be understood as an achievement from the comprehensive health education programs including the utilization of hot spa bathing.

It is assumed that combining health education programs and imposing a certain active task on participants, as in the present study, is essential. Passive hot spa bathing alone would be difficult as a health policy for municipalities. The accumulation of RTC studies with diverse and realistic designs based on behavioral science is expected to clarify evidence for the effects of hot spa bathing.

The present study was an irregular randomized controlled trial, in which the control group was turned into an intervention group half way through the study period. However, it was successful in presenting that the once-a-week intervention for six months was likely to produce more effects than that of three months.

The intervention of low frequency, once a week, required an intervention period longer than three months to maintain its effects. Effects should be traced over years for a correct evaluation of its persistence.

## E. 結論

These results suggest that a low frequency, once-a-week intervention requires duration longer than three months to maintain the effects.

## 【参考文献】

- 1)Kubota K, Kurabayashi H, Tamura J. A proposal for a new word 'General Conditioning Action' and the aim of research in balneology in future. J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol 1998;61:216-218.(in Japanese)
- 2)Kurabayashi H, Kubota K, Tamura J. Physical therapy in a pool rehabilitation for chronic

obstructive pulmonary disease in the elderly. *Jpn J Geriatr* 1997;34:803-808. (in Japanese)

3)Tanizaki Y, Komagoe H, Sudo M. Swimming training in a hot spring pool as therapy for steroid-dependent asthma. *Arerugi* 1984;33:389-395.(in Japanese)

4)Tanizaki Y. Improvement of ventilatory function by spa therapy in patients with intractable asthma. *Acta Med Okayama* 1986;30:55-59.

5)Yokota S, Mifune T, Mitsunobu F, Hosaki Y, Ashida K, Tsugeno H, et al. Psychological investigation on spa therapy in patients with bronchial asthma. *Arerugi* 1997;46:511-519. (in Japanese)

6)Mitsunobu F, Mifune T, Hosaki Y, Ashida K, Tsugeno H, Okamoto M, et al. Correlation between efficacy of spa therapy and bronchial hyperresponsiveness in elderly patients with asthma. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2001;64:155-163.

7)Ohtsuka Y, Nakaya J, Oikawa T. Stress relieving effect and immunological changes by balneotherapy with a simple thermal. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2002;65:121-127. (in Japanese)

8)Nobunaga M, Katagiri S, Kubota K. Effect of short staying spa therapy on QOL. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2002;65:161-176. (in Japanese)

9)Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SMA. Balneotherapy for rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;4:CD000518.

10)Uehata T, Oobori T, Matsuoka T. A study of the physical effects of short-time recreation activities at a hot spring resort on unhealthy middle-aged workers. *Jpn J Hyg* 1989;44:593-606.

11)Kamioka H, Mutoh Y, Okada S. Effect of

life-style education and exercise on the elderly: improvement in mobility and serum lipids. *J Phys Educ Med* 2000;1:4-10.

12)Kamioka Y, Okada S, Mutoh Y. Effectiveness of comprehensive education combining hot spa bathing and lifestyle exercise education. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2003;66:239-248. (in Japanese)

13)McNair DM, Losr M, Droppleman LF. Profile of mood states manual. San Diego, CA: Educational and Industrial Testing Service, 1971.

14)Yokoyama K, Araki S(eds). POMS in Japanese, Kaneko-Syoboh, 1991. (in Japanese)

15)Zung WWK. A self-rating depression scale, *Arch Gen Psychiat* 1965;12:63-679.

16)Green J, McKenna F, Redfern EJ. Home exercises are as effective as outpatient hydrotherapy for osteoarthritis of the hip, *Bri J Rhrumatol* 1993;32:812-815.

17)Gerhard SB, Cem E, Valentin L. Seasonal variation in effect of spa therapy on chronic pain, *Chronobiology Int* 2002;19:483-495.

18)Horikiri Y, Shimodozono M, Wang XJ, Tanaka N. Improvement of exercise tolerance after hot water bathing in aged men. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2000;63:138-142. (in Japanese)

F. 健康危険情報  
なし

G. 研究発表

1)論文発表

上岡洋晴,他:温泉利用と生活・運動指導を組み合わせた総合的健康教育の有効性に関する研究,日本温泉気候物理医学会誌 2003;66:239-248.

Kamioka H, et al.: Effectiveness of Comprehensive Health Education Combining Hot Spa Bathing and Lifestyle Education in Middle-aged and Elderly Women: Randomized Controlled Trial of Three- and Six-month Interventions, *J Jpn Assoc Phys*

Med Bañeol Climatol,2004;67:202-214.

Kamioka H,et al.:Effectiveness of Comprehensive Health Education Combining Hot Spa Bathing and Lifestyle Education in Middle-aged and Elderly Women: One-Year Follow-Up on Randomized Controlled Trial of Three- and Six- month Interventions of one-year follow-up, J Epidemiol (投稿中).

2)学会発表

上岡洋晴,他:中高年女性を対象とした温泉入浴と運動・生活指導による総合的健康教育:3ヶ月間と6ヶ月間介入における無作為化比較試験,第69回日本温泉気候物理医学会総会,2004年5月28-29日(鹿児島).

3)受賞

第10回日本温泉気候物理医学会優秀論文賞受賞に伴う学会特別講演として、以下で発表予定。

上岡洋晴,他:中高年女性を対象とした温泉利用と生活・運動指導の有効性に関する無作為化比較試験,第70回日本温泉気候物理医学会総会,2005年5月27-28日(富山).

H. 知的財産権の出願登録  
なし

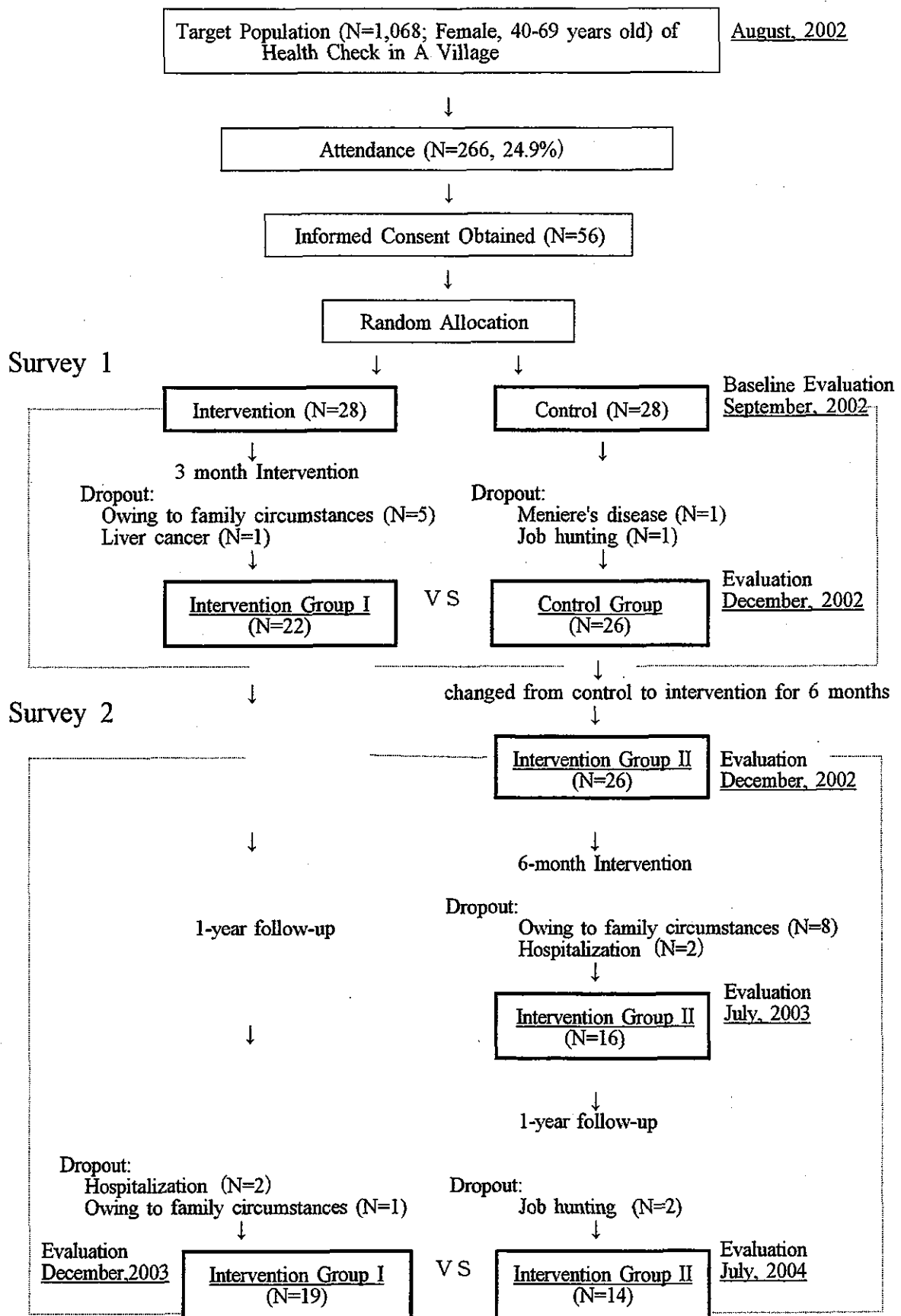


Figure1. Subject recruitment and research process



Table 1. Protocol for bathing, lifestyle education and exercise

<u>Intervention Group I</u>	
Sessions	Main program (contents)*
---	Introduction and baseline evaluation
1	A lecture on appropriate bathing method and bathing†
2	Stretching, indoor-walking, and bathing
3	Outdoor-walking and bathing
4	A lecture of nutrition and cooking, and bathing
5	Sponge-Tennis (short tennis) and bathing
6	A lecture on menopausal syndrome and bathing
7	Underwater exercise in spa pool (1)
8	Prevention exercise for knees and back pain, and bathing
9	Rhythmic exercise and bathing
10	Underwater exercise in spa pool (2)
11	Outdoor-walking and Bathing
---	evaluation
	..... 1-year follow-up.....
---	evaluation after 1-year
Rates of attendance 9.9 (90.0%) ±1.4times (range:7-11 times)	
<u>Control and Intervention Group II</u>	
Sessions	Main program (contents)
---	Introduction and baseline evaluation
	..... No intervention period for 3 months as control group .....
---	evaluation as control after 3 months / baseline for the next intervention
1	A lecture on appropriate bathing method and bathing
2	Stretching, indoor-walking, and bathing
3	Sponge-Tennis (short tennis) and bathing (1)
4	A lecture on nutrition and cooking, and bathing
5	Rhythmic exercise and bathing (1)
6	A lecture on menopausal syndrome, and bathing
7	Outdoor-walking and bathing (1)
8	Underwater exercise in spa pool (1)
9	Prevention exercise for knees and back pain, and bathing
10	Underwater exercise in spa pool (2)
11	Outdoor-walking and bathing (2)
12	Underwater exercise in spa pool (3)
13	Outdoor-walking and bathing (3)
14	Cooking for calorie control, and bathing
15	Underwater exercise in spa pool (3)
16	Rhythmic exercise and bathing (2)
17	Sponge-Tennis (short tennis) and bathing (2)
18	Ground golf
19	Rhythmic exercise and bathing (3)
20	Underwater exercise in spa pool (4)
---	evaluation
	..... 1-year follow-up .....
---	evaluation after 1-year
Rates of attendance 18.9 (94.5%) ±1.2times (range:16-20 times)	

\* Staffs; spa pro gamer, public health nurse, dietician, exercise instructor, and physical therapist.  
 † A salt spring (open-air bath, 41.5°C).

Table 2. Clinical characteristics of subjects

Baseline	Intervention group I	Control / Intervention groupII	
N	22	26	
Age (mean±SD)	60.0±8.6	58.4±6.8	ns
Medical history (Internal medicine)			
Hyperlipidemia	6(27%)	3(12%)	ns
Hypertension	5(23%)	7(27%)	ns
Diabetes	1(5%)	0(0%)	ns
Medical history (Orthopedics)			
Knee OA	3(14%)	4(15%)	ns
Lumbar spine OA	1(5%)	0(0%)	ns
Osteoporosis	0(0%)	1(4%)	ns
Final evaluation	Intervention group I	Intervention groupII	
N	19	14	
Age (mean±SD)	61.6±7.9	61.4±7.4	ns
Medical history (Internal medicine)			
Hyperlipidemia	5(26%)	2(14%)	ns
Hypertension	5(26%)	5(36%)	ns
Diabetes	1(5%)	0(0%)	ns
Medical history (Orthopedics)			
Knee OA	3(16%)	1(7%)	ns
Lumbar spine OA	1(5%)	0(0%)	ns
Osteoporosis	0(0%)	0(0%)	ns

Prevalence (rate). ns: not significant, Two sample t test for continuous variable and Fisher's exact test for categorical variables.

Table 3. Effect of intervention on physical characteristics and aerobic working capacity

	Intervention group I (n=19)				Control / Intervention group II (n=14)				Difference between two groups
	Baseline	After 3mo.	After 1y. follow-up	Baseline	Follow-up/ Baseline	After 6mo.	After 1y. follow-up		
Height (cm)	152.4 ± 5.6	152.3 ± 5.6	152.4 ± 5.7	152.4 ± 4.6	152.5 ± 4.8	152.4 ± 4.8	152.4 ± 4.9	ns for all pairs	
Weight (kg)	56.8 ± 7.7	56.3 ± 7.9	57.5 ± 8.4	60.4 ± 7.5	61.6 ± 10.3	60.3 ± 10.2	60.2 ± 10.1	ns for all pairs	
BMI	24.4 ± 2.8	24.2 <sup>a</sup> ± 3.1	24.8 ± 3.2	26.1 ± 2.9	26.3 <sup>b</sup> ± 3.6	25.7 ± 3.5	26.0 ± 3.3	p<0.05 between a and b	
PWC75%HRmax (w)	63.8 ± 17.1	69.8 ± 19.8	66.9 <sup>c</sup> ± 14.3	63.7 ± 17.1	68.0 ± 16.4	82.5 ± 17.5	81.1 <sup>d</sup> ± 18.8	p<0.05 between c and d	

[note]

Value: mean ± SD. Two sample t test (Welch test) of differences two groups. Paired t test of difference within group.

ns; not significant \* p<0.05 \*\* p<0.01

Table 4. Effect of intervention on blood profile

	Intervention group I (n=19)			Control / Intervention group II (n=14)			Difference between two groups
	Baseline	After 3mo. ---	After 1y. follow-up	Baseline	Follow-up/ After 6mo.	After 1y. follow-up	
Total cholesterol (mg/dl)	213.3 ± 33.3	207.3 ± 30.1	216.4 ± 43.4	226.1 ± 35.3	223.9 ± 35.6	223.2 ± 33.6	ns for all pairs
HDL cholesterol (mg/dl)	57.3 ± 11.3	58.1 ± 11.4	57.6 ± 12.7	59.0 ± 11.9	56.0 ± 11.8	57.5 ± 13.8	ns for all pairs
AI	2.86 ± 0.90	2.68 ± 0.83	2.88 ± 0.98	3.01 ± 1.19	3.17 ± 1.15	3.06 ± 1.1	ns for all pairs
Uric acid (mg/dl)	4.43 ± 1.14	4.14 ± 1.12	4.25 ± 1.20	4.54 ± 0.63	4.56 ± 0.69	4.25 ± 0.76	ns for all pairs
HbA1c (%)	5.34 ± 0.60	5.50 ± 0.58	5.46 <sup>a</sup> ± 0.62	5.29 ± 0.23	5.38 ± 0.29	5.17 <sup>b</sup> ± 0.27	p<0.05 between a and b

[note]

Value: mean ± SD. AI(Arteriosclerotic index): (Total cholesterol – HDL cholesterol) / HDL cholesterol.

Two sample t test (Welch test) of differences two groups. Paired t test of difference within group. ns; not significant \* p<0.05