

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報 Josendal O, Aaro LE, Torsheim T, Rasbash J. Evaluation of the school-based smoking-prevention program "BE smokeFREE". Scand J Psychol 2005;46(2):189-99.

研究デザイン CCT(非ランダム化比較試験)

EV level

治療・禁煙支援 薬物療法 その他 ()
 禁煙支援 治療・禁煙支援ではない(疫学など)

国名 ノルウェー

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 12-15歳(7-9学年)

その他の特性

サンプルサイズ 99校4441名

セッティング 病院 学校 インターネットベース
 多施設 住民ベース その他 ()

追跡率

予知因子:
 介入/要因曝露
 と対照

介入方法:
 対象校を4群に分けた。ベースライン時(1994年9月)、追跡調査時(1995年5月、1996年4月、1997年4月)に喫煙状況を調査した。

介入群:
 禁煙プログラム(BE smokeFREE)を実施した。Preventing Tobacco Use Among Young Peopleで推奨されている方法と同様の介入法を選択し、第7、8、9学年にそれぞれ8、5、6時間の授業を実施した。

<B群>
 教師の訓練、親の関与を含めたもっとも統合的な介入を実施した。

<C群>
 B群に比べて教師の訓練がない介入を実施した。

<D群>
 B群に比べて親の関与がない介入を実施した。

対照群:
 <A群>
 特に記載なし。

治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント
 (アウトカム) 介入後3年目の喫煙率

主な結果と結論 ベースライン時の喫煙習慣に4群間で有意差はなかったが、介入B群は対照群に比べて改善し、3年目には毎日または週1回以上の喫煙率が対照群で各々23.0%、6.2%、介入群ではB群で各々15.5%、4.1%、C群で各々17.7%、5.9%、D群で各々21.1%、5.4%であった。また3年目の非喫煙率は、対照群58.3%、B群68.5%、C群68.3%、D群62.7%と、介入群で高かった。C群、D群ではA群に比べて介入の有効性が低かった。社会的影響アプローチ法に基づいた学校での介入は喫煙率の減少に有効であることが示唆された。

効果指標値
 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 介入3年目の喫煙に関して対照群と比べた介入B群の調整OR=0.74(0.55-0.98)、毎日喫煙に関して対照群と比べた介入B群の調整OR=0.69(0.48-0.99)、週1回以上の喫煙に関して対照群と比べた介入B群の調整OR=0.65(0.46-0.91)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:
 カイ二乗検定、マルチレベル多重回帰分析

Verhagenらの
 内的妥当性
 チェックリスト

治療割りつけ:ランダム化されているか
 治療割りつけ:盲検化されているか
 最も重要な予後因子について群間に差が無い
 適格例の基準が決まっているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

※RCTの場合のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか	-----
	ケアの供給者は盲検化されているか	-----
スコア基準	患者は盲検化されているか	-----
はい:1	一次エンドポイントの点評値とばらつきの指標が示されているか	-----
いいえ:0	治療企画分析が行われているか	-----
不明:0		-----
		総スコア(合計)
研究費の出自	<input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 民間財団 <input type="checkbox"/> たばこ産業	

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Kim S, Nam KA, Seo M, Lee HH. Effectiveness of a smoking cessation program for adolescents. Taehan Kanho Hakhoe Chi 2004;34(4):646-54.
研究デザイン	CCT(非ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	韓国
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () 性 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input checked="" type="checkbox"/> 不明 年齢分布 高校1年生 その他の特性
サンプルサイズ	51名(介入群30名、対照群21名)
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	試験を完了した生徒:介入群22名、対照群21名
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に分けた。介入前、介入終了直後、3ヶ月後、6ヶ月後に尿中コチニン濃度、自己効力感、ストレス、行動変容ステージを評価した。 介入群: 参加者を3つのグループに分け、9項目(自己効力感の増強、ストレス処理法、歪曲した考えの修正、意識レベルの向上、自己主張の訓練など)からなる禁煙プログラムのワークブックを配布し、2時間のセッションを4回実施した。40-50分のセッションを週1回放課後に実施した。 対照群: 特に記載なし。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入から6ヶ月後までの尿中コチニン濃度、自己効力感、ストレス、行動変容ステージの変化
主な結果と結論	介入群の11名(81.1%)、対照群の10名(47.6%)の喫煙開始年齢は14-16歳であった。家族に喫煙者がいる生徒は、介入群が9名(30.0%)、対照群が2名であった。両群とも最大の喫煙理由は友人関係であった(介入群62.5%、対照群50.0%)。尿中コチニン濃度に関しては、介入群では介入直後、6ヶ月後に有意に減少したが($p=0.06$)、対照群では有意に増加した($p=0.004$)。自己効力感とストレスは両群とも有意な変化はなかった。行動変容ステージに関しては、介入群では実行期や維持期への移行が認められ、介入前の実行期は2名であったが、介入直後は6名、6ヶ月後は8名に、また介入前の維持期は0名であったが、介入直後は1名、6ヶ月後は5名に増加した。本プログラムは禁煙に有効で、行動変容ステージに影響を及ぼしたが、自己効力感やストレスなどの心理社会的因子に変化はみられなかった。以上の結果から、長期的に心理社会的変動因子を変化させるためのプログラムの開発が必要であることが示唆された。また社会的支援を増強するためのプログラムを計画する際には喫煙者の友人や家族への関与も含めるべきである。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗検定、対応のあるt検定、反復測定ANOVA解析
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無い 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

スコア基準	患者は盲検化されているか
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか
いいえ:0	治療企画分析が行われているか
不明:0	
	総スコア(合計)
研究費の出自	<input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 民間財団 <input type="checkbox"/> たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Brown RA, Ramsey SE, Strong DR, Myers MG, Kahler CW, Lejuez CW, et al. Effects of motivational interviewing on smoking cessation in adolescents with psychiatric disorders. <i>Tob Control</i> 2003;12 Suppl 4:IV3-10.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ()
性	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	平均15.4歳(13-17歳)
その他の特性	精神障害、物質使用障害のため入院した未成年喫煙者(入院時の診断:気分障害84名、不安障害105名、注意欠陥障害を含む破壊的行動障害150名、物質関連障害136名)
サンプルサイズ	191名(男37.7%、女62.3%)
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡事	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。喫煙状況、ニコチン依存度、精神症状、行動変容、自己効力感を面接または質問票で調査した。ニコチン離脱症状を呈する者や10本/日以上を喫煙する者のうち、禁煙を希望する者には退院後に経皮ニコチンパッチを提供した。 介入群: 個別に45分間の動機付け面接を2回実施した。また退院から6ヶ月間の追跡期間に電話での簡易なアドバイスを最高6回行った。 対照群: 簡易な禁煙アドバイスをを行った(5-10分)。 治療薬: ニコチンパッチ、ニコチンガム プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入後1、6、12ヶ月の7日間禁煙率と禁煙試行率
主な結果と結論	入院中に患者の26%がニコチン代替療法(NRT)の製品を使用し(ニコチンパッチ44名、ニコチンガム4名、ニコチンパッチ+ガム3名)、退院時に介入群の16名、対照群の6名がNRT製品の使用を受け入れた(群間に有意差なし)。介入から1、6、12ヶ月後の7日間禁煙率は、介入群が各々11.0%、13.3%、14.0%、対照群が各々11.0%、8.5%、9.9%で有意差はなかった。12ヶ月の追跡期間における禁煙試行回数は介入群1.1±1.8回、対照群1.3±2.3回、24時間以上の禁煙試行率は介入群48%、対照群49%で有意差はなかった。不安障害患者では禁煙試行に関するオッズ比(OR)が高かった(調整OR=1.99、95%CI=1.08-3.71)。最長禁煙期間は介入群が平均48.2±52.7日、対照群が平均60.9±75.5日で有意差はなかった。しかし介入群は対照群に比べて自己効力感の増加幅が大きかった。禁煙の意思レベルが低い患者において、動機付け面接は変容志向や自己効力感に肯定的な影響を及ぼしたが、禁煙アウトカムにはほとんど関連しなかった。したがって精神障害を有する未成年喫煙者に対しては、禁煙の治療法を強化する必要性が示唆された。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: 階層線形モデル、一般化推定方程式、ロジスティック回帰分析、直線回帰分析、カイニ乗分析
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合	アウトカムの検査者は盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

のみ記入

ケアの供給者は盲検化されているか

スコア基準

患者は盲検化されているか

はい:1

一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

いいえ:0

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自

公費

製薬会社

その他 (

)

民間財団

たばこ産業

未成熟者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Robinson LA, Vander Weg MW, Riedel BW, Klesges RC, McLain-Allen B. "Start to stop": results of a randomised controlled trial of a smoking cessation programme for teens. <i>Tob Control</i> 2003;12 Suppl 4:IV26-33.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ()
性	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	13-19歳(平均15.8歳)
その他の特性	Memphis Tennessee地域の18ヶ所の学校に通う未成年喫煙者
サンプルサイズ	283名
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	91%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対照を2群に無作為に割り付けた。介入終了後に検査を行った。また1年間の喫煙状況を電話で月1回調査するとともに、ステージ別に簡単な介入を実施した。 介入群: Start to Stop(STS)プログラムに基づいて、禁煙の動機付けと禁煙法の指導などに関するセッション(50分)を健康指導員が週1回、計4回実施した。 対照群: 禁煙に関するパンフレットI QUITを配布した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	介入終了後および12ヶ月後の禁煙率
主な結果と結論	261名(男166名、女95名、介入群169名、対照群92名)が試験を完遂した。STSプログラムに関する質問では、介入群の89%がプログラムを好むと回答し、約95%がSTSプログラムのセッションを重要または非常に重要であると回答した。介入群では対照群に比べて喫煙に関する知識の改善がみられたが($p=0.002$)、喫煙に対する態度の変化に群間で差はなかった。介入終了後の全般的な禁煙率は介入群20.1%、対照群24.2%(OR=0.79, $p=0.45$)、CO濃度が得られなかった参加者の自己報告による禁煙率は介入群24.2%、対照群30.2%(OR=0.74, $p=0.38$)、CO濃度で確認された自己報告での禁煙率は介入群10.2%、対照群10.7%(OR=0.95, $p=0.94$)であった。また12ヶ月後の自己報告による禁煙率は介入群26.3%、対照群27.5%であった(OR=0.94, $p=0.88$)。未成年喫煙者の禁煙率に関しては、本プログラムの有意な効果は認められなかった。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 介入終了後の禁煙に関して対照群と比べた介入群のOR=0.79 Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗検定、ANOVA反復測定分析、t検定
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無い 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか
スコア基準 はい:1 いいえ:0	患者は盲検化されているか 一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他 ()
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者書誌情報	Lawrence T, Aveyard P, Evans O, Cheng KK. A cluster randomised controlled trial of smoking cessation in pregnant women comparing interventions based on the transtheoretical (stages of change) model to standard care. <i>Tob Control</i> 2003;12(2):168-77.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	イギリス
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ()
性	<input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	18.7-35.3歳
その他の特性	West Midlandの産婦人科クリニックの71施設を受診した妊産婦の喫煙者
サンプルサイズ	918名(マニュアル群305名、コンピュータ群324名、対照群289名)
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	出産後10日目:マニュアル群72%、コンピュータ群77%、対照群64%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: クリニックを3群に無作為に割付け、各群の助産師が妊産婦の喫煙者を登録した。喫煙状況などを質問票で調査し、尿中コチニン濃度を測定した。 介入群: <マニュアル群> 汎理論的モデル(TTM)に基づいて2.5日間の訓練を受けた助産師が自助教材Pro-Change programme for a healthy pregnancyを用いて禁煙指導を実施した。妊娠20週未満、23-35週、28-30週時に行動変容を評価した。 <コンピュータ群> マニュアル群と同様の助産師による禁煙指導に加えて、妊産婦が1人で操作するコンピュータの禁煙プログラム(約20分)を3回実施し、各結果を1週間以内に妊産婦へ送付してフィードバックを行った。 対照群: 調査法の訓練を半日受けた助産師が教材Thinking about stoppingを用いて標準的な禁煙指導を実施した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	妊娠20-30週、出産後10日の禁煙率
主な結果と結論	尿中コチニン濃度で確認された妊娠30週時の禁煙率は、マニュアル群4.3%、コンピュータ群5.6%、対照群1.7%であった。また妊娠20-30週にかけての禁煙継続率は対照群は、マニュアル群2.6%、コンピュータ群3.1%、対照群1.4%であった。また出産後10日目の禁煙率はマニュアル群4.7%、コンピュータ群8.1%、対照群3.5%、妊娠30週-出産後10日にかけての禁煙継続率はマニュアル群30%、コンピュータ群2.8%、対照群1.0%であった。妊産婦の禁煙支援において、自助教材とコンピュータを用いた介入の効果は小さく、資源の消費が多いことを考慮すると、本介入法の有益性は疑わしいと考えられた。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 妊娠30週時の禁煙に関して対照群と比べたマニュアル群の調整OR=2.03(0.68-6.11)、コンピュータ群の調整OR=3.45(1.17-10.14) 出産後10日目の禁煙に関して対照群と比べたマニュアル群の調整OR=1.19(0.36-3.95)、コンピュータ群の調整OR=2.35(0.76-7.27) Number Needed to Treat 妊娠30週: 67名 出産後10日: 53名 統計学的解析法: ロジスティック回帰分析
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

最も重要な予後因子について群間に差が無いか

適格例の基準が決まっているか

※RCTの場合
のみ記入

アウトカムの検査者は盲検化されているか

ケアの供給者は盲検化されているか

スコア基準

患者は盲検化されているか

はい:1

一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

いいえ:0

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自

公費 製薬会社 その他 ()

民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報	Rodgers A, Corbett T, Bramley D, Riddell T, Wills M, Lin RB, et al. Do u smoke after txt? Results of a randomised trial of smoking cessation using mobile phone text messaging. <i>Tob Control</i> 2005;14(4):255-61.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	ニュージーランド
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	19-30歳
その他の特性	
サンプルサイズ	1705名(男708名、女997名、介入群852名、対照群853名)
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input checked="" type="checkbox"/> その他 (広告で募集)
追跡率	6週後:95.2%(介入群94.6%、対照群95.9%) 12週後:89.7%(介入群87.1%、対照群92.3%) 26週後:74.2%(介入群69.4%、対照群79.0%)
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。ベースライン時に禁煙の方法は問わないことや、ニコチン代替療法(NRT)に対する政府の助成金について説明した。携帯電話(音声、テキスト)で喫煙状況を調査し、唾液中コチニン濃度で禁煙を確認した。 介入群: 参加者が設定した禁煙日の前1週間と後4週間は携帯電話に個別のメッセージ(禁煙、一般的な話題)を1日5回送信した。その後、追跡期間の終了時(割付けから26週後)までメールの送信回数を週3回に減少した。 対照群: 連絡のためのメッセージを2週間に1回送信した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	割り付けから6週後、禁煙開始から12週後と26週後の禁煙率
主な結果と結論	ベースライン時の平均喫煙本数は15±3本/日で、ベースライン時のNRT使用率は1.1%、ニコプレビン使用率は0.1%、プロピオン使用率は0.1%であった。6週後の禁煙率は介入群28%(239名)、対照群13%(109名)で、相対リスク(RR)は2.20(95%CI:1.79-2.70, p<0.0001)であった。年齢、性別、所得水準、地理的分布などベースライン時の特性で層別化したサブグループ解析においても、この効果は一貫して認められた。また6週後の唾液中コチニン濃度が15ng/mL未満の割合は介入群20.5%(17名)、対照群14.3%(6名)で、自己報告による禁煙率よりも低かった。しかし感度分析において、欠測データや唾液中コチニン濃度で確認された禁煙で調整してもRR値に大きな変化はなかった。12週時の禁煙率は介入群(29.0%)が対照群(18.8%)に比べて有意に高かったが(p<0.0001)、26週後の禁煙率は介入群(25.4%)と対照群(23.7%)で有意差がなかった(p=0.4)。若齢喫煙者の禁煙支援において、本プログラムは地域に関係なく、年齢に応じて無理なく行える新しい方法である。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 6週後の相対リスク(RR)=2.20(1.79-2.70) 12週後のRR=1.55(1.30-1.84) 26週後のRR=1.07(0.91-12.6) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗分析、ロジスティック回帰分析
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割り付け:ランダム化されているか 治療割り付け:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決められているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報	Campbell E, Walsh RA, Sanson-Fisher R, Burrows S, Stojanovski E. A group randomised trial of two methods for disseminating a smoking cessation programme to public antenatal clinics: effects on patient outcomes. <i>Tob Control</i> 2006;15(2):97-102.	
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験)	EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)	
国名	オーストラリア	
対象者	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明	
年齢分布		
その他の特性		
サンプルサイズ	22施設5849名[介入群3475名(11施設)、対照群2374名(11施設)]	
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()	
追跡率		
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象施設を2群に無作為に割付け、Fresh Start Program(FSP)の普及活動を行った。施設での喫煙評価の実施状況と患者の喫煙率/禁煙率を調査した。 介入群: 対照群と同様の対応に加えて、禁煙推進助産師が各施設に来院し、プログラムの説明と訓練を実施した。その後も定期的に支援し、禁煙活動についてのフィードバックを実施した。 対照群: プログラムの有用性を記載した書類の他、医療スタッフのトレーニング用ビデオ、患者用ビデオ、フリップチャート、チャートスティッカー、自助教材などを送付した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:	
エンドポイント (アウトカム)	宣伝活動から18ヶ月後の禁煙率	
主な結果と結論	普及活動前(介入群3475名、対照群2374名)、普及活動後(介入群2843名、対照群2302名)で喫煙の有無を質問した医師、助産師の割合は有意に変化しなかった。また喫煙者に対する施設の対応も普及活動の前後で有意に変化しなかった。クリニック初診後に禁煙した妊産婦の割合は、普及活動前では介入群8.8%、対照群7.3%、普及活動後では介入群10.5%、対照群6.4%で有意差はなかった。喫煙率は、普及活動前では介入群25.1%、対照群27.2%、普及活動後では介入群24.8%、対照群28.2%で有意差はなかった。出産前のケアに禁煙介入を組み込むための軽度の戦略は長期的には有効でなかった。	
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗検定	
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無い 適格例の基準が決められているか	
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか	
スコア基準 はい:1 いいえ:0	患者は盲検化されているか 一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか	

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

治療企画分析が行われているか

不明:0

総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他 ()
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報	Roddy E, Romilly N, Challenger A, Lewis S, Britton J. Use of nicotine replacement therapy in socioeconomically deprived young smokers: a community-based pilot randomised controlled trial. <i>Tob Control</i> 2006;15(5):373-6.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input checked="" type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	イギリス
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 () 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	11-21歳
その他の特性	
サンプルサイズ	疫学調査:264名(男111名、女153名) ランダム化比較試験:98名(介入群49名、対照群49名)
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input checked="" type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。定期的に行動カウンセリングを実施し、医師が副作用を週1回評価した。喫煙状況を質問票で調査し、禁煙をCO濃度で確認した。 介入群: 行動カウンセリングに加えてニコチンパッチを使用した。ニコチンパッチは15mg、10mg、5mgを各々2週間ずつ計6週間使用した。 対照群: 行動カウンセリングに加えてプラセボパッチを使用した。 治療薬: ニコチンパッチ15mg、10mg、5mg。 プラセボ: プラセボパッチ 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	4週時と13週時の禁煙
主な結果と結論	2001年10月にノッティンガムの貧困地域で実施した調査では、青少年264名中129名(49%)が喫煙者で、喫煙本数の中央値は10本/日であった。ランダム化比較試験ではニコチン代替療法(NRT)のアドヒアランスが低く、パッチ使用期間の中央値は1週間で、63名はその後の追跡調査に参加せず、6週間の治療を完遂したのは8名(介入群3名、対照群5名)であった。4週時にCO濃度で確認された禁煙者は介入群5名、対照群4名であったが、13週時には両群に禁煙者はいなかった。介入群、対照群の各1名が有害事象のため試験から脱落した。他の有害事象として、そう痒感(介入群16名、対照群7名)、発疹(介入群6名、対照群3名)、パッチ貼付部位の疼痛や知覚異常(介入群6名、対照群4名)、めまい/悪心/頭痛(介入群2名、対照群3名)が報告されたが、重篤なものはなかった。その後、2002年10月に246名に対して同様の調査を実施したところ、禁煙率は44%であった。青少年の喫煙者では、NRTに対するアドヒアランスが低いことから、NRTは有効でないと考えられた。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法:
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

スコア基準	患者は盲検化されているか	
はい:1	一次エンドポイントの点評価値とばらつきが示されているか	
いいえ:0	治療企画分析が行われているか	
不明:0		総スコア(合計)
研究費の出自 <input checked="" type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 民間財団 <input type="checkbox"/> たばこ産業		

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報	Secker-Walker RH, Solomon LJ, Geller BM, Flynn BS, Worden JK, Skelly JM, et al. Modeling smoking cessation: exploring the use of a videotape to help pregnant women quit smoking. <i>Women Health</i> 1997;25(1):23-35.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ()
性	<input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	23.0±5.5歳
その他の特性	
サンプルサイズ	60名(介入群30名、対照群30名)
セッティング	<input checked="" type="checkbox"/> 病院 <input type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象を2群に無作為に割り付けた。喫煙の影響に関する知識、禁煙の動機、意思などを質問票で調査した。妊娠36週時に喫煙状況やビデオテープの有用性を質問し、呼気中CO濃度で禁煙を確認した。 介入群: 産科医や助産師が禁煙を助言し、禁煙のロールモデルに関するビデオテープと禁煙用リーフレットを配布した。 対照群: 産科医や助産師が禁煙を助言し、禁煙用リーフレットを配布した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	妊娠36週時の禁煙率
主な結果と結論	介入群の16名はビデオテープを視聴したが、8名は「時間が無い」、「VCRがない」などの理由で視聴しなかった。ビデオテープの内容のうち禁煙に役立つものは、禁煙する女性の映像(77%)、ストレスや不快感の処理法(69%)、喫煙衝動への対処法(69%)、支援を受ける方法(53%)であった。3回目の健診時までにビデオテープを視聴した13名において、ビデオテープの評価は非常に有用から有用の間(5段階評価の平均3.3±0.9)であった。初診時から妊娠36週時までに1回以上の禁煙を試行した割合は、介入群79%(15/19名)、対照群44%(12/27名)であった(p=0.04)。妊娠中の平均禁煙日数は、介入群(19名)が35.6±63.7日、対照群(27名)が1.7±3.2日であった(p=0.03)。妊娠36週時には介入群の5名が禁煙を報告し、呼気中CO濃度が8ppm未満であった。対照群では妊娠36週時に禁煙の報告はなく、追跡不能者を喫煙者と仮定した場合の禁煙率は介入群19.2%(5/26名)、対照群0%(0/30)であった(p=0.02)。喫煙行動の変化に関するビデオテープは、産科医、家族医、公立マタニティクリニックにおける禁煙支援の有効性を増強する可能性が示唆された。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: t検定、Mann-Whitney検定、カイニ乗検定、Fisherの正確検定
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無いか 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか
スコア基準 はい:1	患者は盲検化されているか 一次エンドポイントの点評価値とばらつきの指標が示されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

いいえ:0

不明:0

治療企画分析が行われているか

総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他 ()
 民間財団 たばこ産業

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者書誌情報	Sun P, Miyano J, Rohrbach LA, Dent CW, Sussman S. Short-term effects of Project EX-4: a classroom-based smoking prevention and cessation intervention program. <i>Addict Behav</i> 2007;32(2):342-50.
研究デザイン	RCT(ランダム化比較試験) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" type="checkbox"/> 禁煙支援 <input type="checkbox"/> 治療・禁煙支援ではない(疫学など)
国名	アメリカ
対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input type="checkbox"/> その他 ()
性	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	13-19歳
その他の特性	南カリフォルニア州の3地域にある高校12校
サンプルサイズ	1097名
セッティング	<input type="checkbox"/> 病院 <input checked="" type="checkbox"/> 学校 <input type="checkbox"/> インターネットベース <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 <input type="checkbox"/> 住民ベース <input type="checkbox"/> その他 ()
追跡率	80%
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 対象校を2群に無作為に割付けた。プログラムの実施前および終了直後に喫煙状況を質問票で調査した。 介入群: 高校の授業において、非喫煙者に対する喫煙予防、喫煙者に対する禁煙を目的としたProject EX-4プログラム(8セッション)を6週間実施した。 対照群: 喫煙予防や禁煙についての標準的なケアのみを授業時間内で実施した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	喫煙率の変化
主な結果と結論	喫煙に対する知識(16項目)の平均正解率は、対照群では介入前後で有意な変化はなかったが(53.5%→51.2%)、介入群では有意に増加した(51.2%→57.4%、 $p < 0.0001$)。介入終了後の正答率は対照群で平均 0.7 ± 0.8 、介入群で平均 6.2 ± 0.7 増加し、正味のプログラム効果は $\beta = 5.5 \pm 1.1$ であった($p = 0.0003$)。また5段階評価での喫煙意図は、介入前が対照群 2.26 ± 0.26 、介入群 2.17 ± 0.26 で、介入終了後には対照群で 0.04 ± 0.09 、介入群で 0.25 ± 0.08 低下し、正味のプログラム効果は $\beta = -0.21 \pm 0.10$ であった($p = 0.023$)。さらに前週の喫煙率は、介入前が対照群 33.3 ± 7.7 、介入群 32.5 ± 7.6 で、介入終了後には対照群で 0.7 ± 2.3 、介入群で 6.9 ± 2.2 減少し、正味のプログラム効果は $\beta = -6.6 \pm 2.9$ であった($p = 0.038$)。Project EX-4プログラムに対する生徒の反応は良好であり、標準的なケアを受けた生徒に比べて喫煙に対する知識が増加し、喫煙率が減少した。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) Number Needed to Treat 統計学的解析法: 一般化混合線形モデル、カイ2乗検定、t検定、片側検定
Verhagenらの 内的妥当性 チェックリスト	治療割りつけ:ランダム化されているか 治療割りつけ:盲検化されているか 最も重要な予後因子について群間に差が無い 適格例の基準が決められているか
※RCTの場合 のみ記入	アウトカムの検査者は盲検化されているか ケアの供給者は盲検化されているか
スコア基準 はい:1 いいえ:0	患者は盲検化されているか 一次エンドポイントの点評値とばらつきの指標が示されているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

不明:0

治療企画分析が行われているか

総スコア(合計)

研究費の出自 公費 製薬会社 その他 (Tobacco-Related Research Program)
 民間財団 たばこ産業