

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 Heil SH, Higgins ST, Mongeon JA, Badger GJ, Bernstein IM. Characterizing nicotine withdrawal in pregnant cigarette smokers. *Exp Clin Psychopharmacol* 2006;14(2):165-70.

研究デザイン その他 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 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 禁煙者:24.6±6.2歳、喫煙者:23.4±4.6歳

その他の特性 大規模臨床試験(商品引換券の配布による禁煙奨励の有効性を検討)の参加者で、妊娠中および出産後に禁煙を目的に著者らの施設を受診した女性

サンプルサイズ 48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(大規模臨床試験)

追跡率

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 禁煙の開始から5日間は、呼気中CO濃度、唾液/尿サンプルで喫煙状態を、Minnesota Nicotine Withdrawal Scaleでニコチン離脱症状を評価した。禁煙2-5日目のデータに基づき、対象を禁煙者と喫煙者に分類し、ニコチン離脱症状を比較した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) ニコチン離脱症状

主な結果と結論 禁煙者は27名、喫煙者は21名であった。ベースラインにおける離脱症状スコアは喫煙者が禁煙者に比べて高かったが、禁煙の開始後の離脱症状スコアは禁煙者が喫煙者に比べて高い傾向がみられた($p=0.06$)。また離脱症状の各項目に関しては、焦燥感、怒り、集中困難の平均スコアは禁煙者が喫煙者に比べて有意に高かった(それぞれ $p=0.04$, $p=0.03$, $p=0.04$)。一般に、喫煙妊婦では禁煙を試行した時点ですでに離脱症状を経験してい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:

カイニ乗検定、t検定、反復測定2元配置分散分析

Verhegen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詳細に差が無いか

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 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 Siero FW, van Diem MT, Voorrips R, Willemsen MC. Periconceptional smoking: an exploratory study of determinants of change in smoking behavior among women in the fertile age range. Health Educ Res 2004;19(4):418-29.

研究デザイン その他 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 オランダ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 15-45歳

その他の特性 妊娠可能な年齢範囲の女性

サンプルサイズ 1448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 (スーパーマーケット)

追跡率 63%

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 質問票を送付し、人口統計学的情報、喫煙状況、妊娠の希望、受胎前後の喫煙リスクに関する理解、姿勢、禁煙する自信と意思などを調査した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 喫煙習慣の変化の決定要因

主な結果と結論 回答者916名のうち、非喫煙者は353名(39%)、喫煙経験者は275名(30%)、現在喫煙者は288名(31%)であった。喫煙状況にかかわらず、妊娠を望む女性と望まない女性の割合はほぼ同等であった。現在喫煙者は非喫煙者に比べて子供に及ぼす喫煙の影響に悲観的な見方が少なく、禁煙する自信がなかった。また現在喫煙者は受胎前後の喫煙に対する否定的な姿勢が弱く、禁煙への社会的圧力が少なかった。一方、妊娠を望む女性は、妊娠を望まない女性および既に妊娠した女性に比べて、子供に及ぼす喫煙の悪影に悲観的であり、禁煙する自信があり、受胎前後の喫煙に対する姿勢が否定的で、禁煙への社会的圧力が多かった。しかし現在喫煙者では、妊婦の喫煙に対する姿勢は妊娠を望まない女性に比べて肯定的であった。ほとんどの女性は受胎前後の喫煙に否定的であっても、喫煙習慣を変化させるとは限らないことが示唆された。

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:

カイ二乗検定、F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 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)

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

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 Eisenbruch S, Benson S, Rucke M, Rose M, Dudenhausen J, Pincus-Knackstedt MK, et al. Social support during pregnancy: effects on maternal depressive symptoms, smoking and pregnancy outcome. Hum Reprod 2007;22(3):869-77.

研究デザイン CS(横断研究) 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 ドイツ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 16-43歳

その他の特性 妊娠第1期の妊婦

サンプルサイズ 896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 妊娠アウトカムの評価:838/896名、喫煙と妊娠アウトカムの評価:406/896名

予知因子: 介入/要因曝露と対照
 介入方法:
 質問票を用いて、社会的サポートの内容と満足度を調査し、対象を低サポート群、中等度サポート群、高サポート群に分類した。母親の抑うつ症状、QOL、妊娠アウトカムに及ぼす社会的サポートの影響をプロスペクティブに検討した。また低サポート群と高サポート群の妊娠アウトカムに及ぼす喫煙の影響を比較した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 母親の抑うつ症状、QOL、妊娠アウトカムに及ぼす社会的サポートの影響

主な結果と結論 低サポート群は211名、中等度サポート群は453名、高サポート群は232名であった。喫煙と妊娠アウトカムに関する分析対象は、低サポート群189名(喫煙者63名、非喫煙者126名)、高サポート群217名(喫煙者38名、非喫煙者179名)であった。低サポート群は他群に比べて抑うつ症状スコアが有意に高く(各々 $p < 0.001$)、QOLが有意に低かった(各々 $p < 0.001$)。妊娠アウトカムに対する社会的サポートの影響は妊娠中に喫煙していた女性で顕著であり、高サポート群は低サポート群に比べて子供の身長と出生体重が有意に高値であった(身長:51.76 \pm 2.31cm vs 50.43 \pm 2.81cm, $p=0.04$ 、出生体重:3571 \pm 409g vs 3175 \pm 453g, $p=0.001$)。また低サポート群は高サポート群に比べて喫煙者の妊娠合併症の発症率(34% vs 10.3%, $p=0.019$)と早期産率(10.0% vs 0%, $p=0.05$)が有意に高かった。社会的サポートの欠如は妊婦の健康に対する重要な危険因子となり、妊娠アウトカムに有害な影響を及ぼすことが示唆された。

効果指標値 (95%信頼区間) リスク比(95%CI)
 喫煙者の妊娠合併症に関して高サポート群と比較した低サポート群のRR=3.3(1.1-10.2)

Number Needed to Treat

統計学的解析法:

ANOVA、post-hoc Scheffe検定、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値とばらつきの指標が示されているか

いいえ:0

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 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()
 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	Polanska K, Hanke W, Sobala W, Lowe JB. Efficacy and effectiveness of the smoking cessation program for pregnant women. Int J Occup Med Environ Health 2004;17(3):369-77.
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	ポーランド
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 介入群:25.5±6.2歳、対照群:25.9±5.9歳 その他の特性 ポーランド中央部の助産院を受診した妊婦
サンプルサイズ	469名(介入群の禁煙プログラムに参加しなかった59名を含む)
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	介入群261/275名、対照群181/194名
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 参加を希望した対象を介入群261名(喫煙者158名、自発的禁煙者58名)と対照群194名(喫煙者156名、自発的喫煙者38名)に無作為に割り付けた。出産後に助産師が女性宅を訪問し、喫煙状態、新生児の性別、出生体重、身長を調査した。 介入群: 助産師が妊娠中の女性宅を4回訪問した。1回目はニコチン依存度を診断し、禁煙の有益性を議論した。2回目は禁煙開始日を決定し、禁煙宣言に署名させた。3回目(禁煙開始から1-2日後)は禁煙を調査した。4回目(禁煙開始から1ヶ月後)は喫煙の回避方法および禁煙の維持方法についての情報を提供した。禁煙プログラムの参加前に自発的に禁煙した女性には、訪問時に喫煙の回避方法および禁煙の維持方法についての情報を提供した。 対照群: 母親の喫煙による胎児の健康リスク、禁煙の有益性に関する標準的な書面情報を配布した。 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	禁煙率、新生児の平均出生体重
主な結果と結論	介入群は対照群に比べて妊娠中の禁煙率が有意に高く(44.3% vs 18.7%, $p < 0.001$)、禁煙の可能性が約4倍高かった。自発的禁煙者と禁煙プログラムに参加しなかった女性を含めた場合にも、介入群の禁煙率は対照群に比べて有意に高く(48.3% vs 33.7%, $p = 0.002$)、禁煙の可能性が約2倍高かった。禁煙者と喫煙者における新生児の平均出生体重の差は、介入群が203.8g($p = 0.01$)、対照群が198.2g($p = 0.08$)であった。出生体重に影響を及ぼす可能性がある年齢、学歴、受診前の1日あたりの喫煙本数、配偶者の喫煙状況で調整後、禁煙者と喫煙者における新生児の平均出生体重の差は、介入群が182.8g($p = 0.02$)で有意差が認められたが、対照群では92.4g($p = 0.4$)となった。助産師による禁煙介入は喫煙妊婦の禁煙に有効であると考えられた。
効果指標値 (95%信頼区間)	リスク比(95%CI) 禁煙の可能性に関して対照群と比較した介入群の調整OR=2.5(1.8-3.7) Number Needed to Treat 統計学的解析法: ランダム効果モデルを用いた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 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	患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

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
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 Ma GX, Shive SE, Tan Y, Thomas P, Man VL. Development of a culturally appropriate smoking cessation program for Chinese-American youth. J Adolesc Health 2004;35(3):206-16.

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 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 14-19歳

その他の特性 ペンシルバニアおよびニュージャージーのデラウェアバレー地域におけるコミュニティーベースのアジア系アメリカ人組織から募集した中国系アメリカ人青年喫煙者

サンプルサイズ 26名(介入群9名、対照群17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 (アジア系アメリカ人組織)

追跡率

予知因子: 介入/要因曝露と対照 介入方法:
 質問票を用いて、対照群の喫煙行動、姿勢、文化的要因を評価した。SC群でプログラムを実施した15例および中国系成人専門家によるフォーカスグループを立ち上げ、プログラムを向上させる文化的要因を検討し、禁煙プログラム(ACT:Asian Adolescents Choose Tobacco-Free)を構築した。対照群と介入群における喫煙行動やプログラムに対する評価を比較した。

介入群:
 9例にACTプログラムを3ヶ月間実施した。

対照群:
 アメリカ肺協会のNot on Tobacco(N-O-T)カリキュラムを実施した(10セッション)。

治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 禁煙率、平日および週末の喫煙本数、プログラムに対する評価

主な結果と結論 プログラム終了時と3ヶ月後の禁煙率は介入群で0%、18.2%、対照群で22.2%、23.1%であった。プログラム開始前、終了時、3ヶ月後の平日の喫煙本数は介入群で18.3±20.5本、16.1±15.3本、13.9±7.5本、対照群で12.3±18.6本、10.6±20.4本、7.4±7.1本、週末の喫煙本数は介入群で16.8±13.4本、11.0±7.3本、20.8±12.2本、対照群で14.3±13.3本、9.2±8.3本、10.0±7.9本であった。プログラム終了時と3ヶ月後の平日の喫煙本数減少量は介入群で6.7±5.9本、2.6±1.9本、対照群で5.4±5.6本、3.0±2.6本、週末の喫煙本数減少量は介入群で6.0±6.5本、2.8±2.1本、対照群で5.6±4.9本、8.3±12.4本であった。両群ともにプログラム中で最も有用な活動は、リラクゼーション訓練、深呼吸訓練、喫煙の記録、集団訓練表(group exercise chart)で、最も有益な話題は、渴望への対処法、家族/友人からの勧めへの対処法、身体に及ぼすニコチンの影響、喫煙に関する事実、離脱症状/回復の徴候、サポートの利用、ストレス管理であった。中国系アメリカ人のハイリスク集団におけるACTプログラムの結果は良好であることから、大規模集団で本プログラムの効果を検討する必要がある。

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:
 Mann-WhitneyのU検定、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QL 精進化抄録

著者書誌情報	Robinson ML, Berlin I, Moolchan ET. Tobacco smoking trajectory and associated ethnic differences among adolescent smokers seeking cessation treatment. J Adolesc Health 2004;35(3):217-24.
研究デザイン	その他 EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 禁煙支援 <input checked="" 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	13-17歳
その他の特性	電話面接で禁煙治療を希望した喫煙者[女性61.8%、アフリカ系アメリカ人138名、非アフリカ系アメリカ人294例(白人282名、ネイティブアメリカン4名、アジア人1名、ヒスパニック7名)]
サンプルサイズ	432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(電話面接) ()
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 禁煙開始年齢、毎日喫煙開始年齢、禁煙開始から毎日喫煙に移行するまで期間、毎日喫煙から治療を希望するまでの期間、1日の喫煙本数などの喫煙歴データを電話面接で収集した。 タバコ依存度はFagerstromニコチン依存度テスト(FTND)で評価した。 介入群: 対照群: 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	喫煙開始年齢、毎日喫煙開始年齢、喫煙開始から毎日喫煙に移行するまでの期間、毎日喫煙から治療を希望するまでの期間、喫煙歴の人種差
主な結果と結論	喫煙開始の平均年齢は12歳未満(11.9±2.0歳)、毎日喫煙開始の平均年齢は13歳(13.0±1.7歳)、喫煙開始から毎日喫煙に移行するまでの平均期間は1.1±1.2年、毎日喫煙から治療を希望するまでの平均期間は2.7±1.6年であった。 毎日喫煙の早期開始は、FTNDスコアの高値および毎日喫煙から治療を希望するまでの期間の延長と関連していた。アフリカ系アメリカ人青年は非アフリカ系アメリカ人青年に比べて喫煙開始と毎日喫煙開始の平均年齢が約1年高かった。 以上の結果から、タバコ中毒の発症を予防する機会はずかずかであること、人種に合わせた介入が必要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) Number Needed to Treat 統計学的解析法: カイ二乗検定、重回帰分析、MANCOVA
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	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	

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するQL 構造化抄録

著者著訪情報 Patten CA, Rock E, Meis TM, Decker PA, Colligan RC, Pingree S, et al. Frequency and type of use of a home-based, Internet intervention for adolescent smoking cessation. J Adolesc Health 2007;41(5):437-43.

研究デザイン その他 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 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 12-18歳

その他の特性 3地域(ミネソタ州ロチェスター、ウィスコンシン州マディソン、コネティカット州ハートフォード)の未成年喫煙者(女性50%、白人90%)で、インターネットによる禁煙支援(Stomp Out Smokers;SOS)と診療所での介入を比較するランダム化比較試験に参加し、SOS群に割り付けられた者

サンプルサイズ 70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: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 8個の対話型コンポーネント(Eメールを用いた支援グループとの議論、専門家への質問、禁煙計画の構築支援など)と32個の情報提供コンポーネント(離脱症状の管理、禁煙治療薬に関する情報など)からなるインターネットでの禁煙支援(SOS)を24週間実施した。
 SOSの利用データ(サイトへの総ログイン数、利用されたSOSコンポーネントの種類)を収集した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) SOSウェブサイトへのアクセス数、ログイン数、利用されたSOSコンポーネントの種類、SOSの利用と関連するベースライン時の特性

主な結果と結論 24週間にSOSウェブサイトへアクセスした総数は7708回(対話型ページ6825回、情報提供ページ883回)、ログイン総数は763回であった。
 ページヒット率が最も高いコンポーネントは、支援グループとの議論(35%)、禁煙計画の構築支援(30%)であった。
 対話型ページは情報提供ページよりも利用回数が有意に多かった(アクセス数の中央値:65回 vs 6回、 $p<0.001$)。男性は女性に比べて対話型ページへのアクセス数が少なかった(中央値:51回 vs 93回、 $p=0.04$)。その他にSOSウェブサイトの利用と有意に関連するベースライン時の特性はなかった。

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:

Spearmanの順位相関係数、2標本順位和検定、両側検定

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

はい:1 一次エンドポイントの点評値とばらつきが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

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

著者誌情報 Upadhyaya HP, Brady KT, Wang W. Bupropion SR in adolescents with comorbid ADHD and nicotine dependence: a pilot study. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2004;43(2):199-205.

研究デザイン その他 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 アメリカ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布 12-19歳

その他の特性 ニコチン依存症[11名は注意欠陥多動性障害(ADHD)を併発]

サンプルサイズ 16名(男10名、女6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(地域で募集)

追跡率

予知因子: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 プロピオンSRを投与し、外来受診時に短時間(30分)の禁煙カウンセリングセッションを2回実施した。
 ADHD症状、喫煙状況、副作用を評価し、呼気中CO濃度、体重を測定してカウンセリング+プロピオンSRの実行可能性と忍容性を検討した。

介入群:

対照群:

治療薬:

プロピオンSR(150mg/日、1日1回)を3日間にわたり経口投与し、day4から300mg/日(1日2回)に増量して6週間投与した。

プラセボ:

比較薬:

エンドポイント (アウトカム) 自己報告による1日の喫煙本数、呼気中CO濃度、ADHD症状、体重の変化

主な結果と結論 9名にはプロピオンSRが4週間以上投与された。治療中に平均喫煙本数および呼気中CO濃度は有意に減少した。intent-to-treat解析では、プロピオンSR投与から4週間後の禁煙率は31.25%(5/16名)であった。試験期間中、体重やADHD症状に有意な変化は認められなかった。有害事象として頭痛7名、不眠6名、食欲減退5名、咳、胸やけが各3名、めまい、動悸、偏頭痛、悪心、視力障害、振戦、味覚障害、黄色の尿が各2名に認められた。ADHDを有するまたは有しないニコチン依存症の未成年者において、プロピオンSRと短時間の禁煙カウンセリングは安全かつ有効である可能性が考えられた。

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:

Mann-Whitney検定

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

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 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

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	Price JH, Jordan TR, Dake JA. Perceptions and use of smoking cessation in nurse-midwives' practice. J Midwifery Womens Health 2006;51(3):208-15.
研究デザイン	CS(横断研究) EV level
治療・禁煙支援	<input type="checkbox"/> 薬物療法 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 禁煙支援 <input checked="" 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 type="checkbox"/> 未成年者 <input type="checkbox"/> 妊産婦 <input checked="" type="checkbox"/> その他(看護師-助産師)) 性 <input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明 年齢分布 45.4±8.7歳 その他の特性 オハイオ州の有資格看護師-助産師(女性97%、白人92%、常勤者81%、現職者82%)
サンプルサイズ	300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(Ohio Board of Nursing))
追跡率	67%(194/289例、11例は退職者または不明のため除外)
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 看護師-助産師に質問票を送付し、5A's(Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange)の実施状況など、禁煙プロトコール に対する認識を調査した。 介入群: 対照群: 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	5A'sの実施状況、禁煙妊婦のカウンセリングに対して感じる困難、支援能力の自己評価など
主な結果と結論	194名から回答が得られた。5A'sの実施状況を評価する10項目のうち4項目が回答者の50%以上で実行されていた。喫煙妊婦のカウンセリングに対して感じる困難には、時間の不足(14%)、妊婦の禁煙治療が行われている場所を知らないこと(14%)などが挙げられた。看護師-助産師の74%は、ニコチン代替療法(NRT)が喫煙数の減少に有効であると考えていたが、NRTを処方/推奨する能力に自信のある者は少なかった(26%)。5A'sをよく実施する看護師-助産師は、5A'の課題を伝達する能力に自信があり、5A'sの効果に対する期待が高かった。看護師-助産師の訓練プログラムおよび継続教育では、妊婦のNRT利用に関する最新の調査結果や5A'sを盛り込む必要がある。
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: ピアソンの積率相関係数
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詳細に差が無いか 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	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 type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> 製薬会社 <input type="checkbox"/> その他 () <input checked="" 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 Albrecht SA, Maloni JA, Thomas KK, Jones R, Halleran J, Osborne J. Smoking cessation counseling for pregnant women who smoke: scientific basis for practice for AWHONN's SUCCESS project. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 2004;33(3):298-305.

研究デザイン その他

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 アメリカ、カナダ

対象者 未成年者 妊産婦 その他 ()

性 男性 女性 不明

年齢分布

その他の特性

サンプルサイズ

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: 介入方法:
 介入/要因曝露と対照 低出生体重児、出産前の喫煙が新生児に与える影響、受胎前および出産前の禁煙介入が早産ならびに出生時体重に及ぼす影響をキーコンセプトとして、MEDLINEやCINAHLの検索および引用文献の調査により妊産婦の禁煙に関する98件の文献を選択し、レビューした。またAssociation of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurse's (AWHONN) 6th research-based practiceプロジェクトのプロトコールSetting Universal Cessation Counseling, Education and Screening Standards(SUCCESS): Nursing Care of Pregnant Women Who Smokeを構築した。
 介入群:
 対照群:
 治療薬:
 プラセボ:
 比較薬:

エンドポイント
(アウトカム)

主な結果と結論 妊産婦におけるタバコの使用および子供への曝露(副流煙)は、胎盤機能不全(前置胎盤または胎盤早期剥離)、早産、早期破水、自然流産、出生時体重および身長などの妊娠合併症と関連していた。副流煙に曝露した新生児および小児は、小児期後期中耳炎、喘息、他の呼吸器疾患、乳児突然死候群による死亡、学習障害のリスクが高かった。5A(Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange)介入法および喫煙状態を評価するための記述文の使用をAWHONN'S 6th research-based practiceプロジェクトのSUCCESS計画プロトコールに採用した。本レビューは診療ガイドラインとなるプログラムを裏付けるものであり、アメリカおよびカナダの計13ヶ所においてガイドラインの実施と評価が現在進行中である。

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:

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

※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

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

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	McLeod D, Benn C, Pullon S, Viccars A, White S, Cookson T, et al. The midwife's role in facilitating smoking behaviour change during pregnancy. Midwifery 2003;19(4):285-97.
研究デザイン	その他 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	ニュージーランド
対象者	<input type="checkbox"/> 未成年者 <input checked="" type="checkbox"/> 妊産婦 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (助産師) 性 <input type="checkbox"/> 男性 <input checked="" type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 不明
年齢分布	妊婦の年齢:21-36歳
その他の特性	2000年にニュージーランド北島南部で行われた喫煙妊婦の教育と支援に関するクラスターランダム化比較試験 Midwifery Education for Women who Smoke(MEWS)において、介入群に割付けられた喫煙妊婦および介入群または対照群に割付けられた助産師
サンプルサイズ	喫煙妊婦11名、助産師16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 (MEWS試験)
追跡率	
予知因子: 介入/要因曝露 と対照	介入方法: 出産から4ヶ月以内に登録者の自宅で個別面接を行った。妊娠、禁煙または喫煙量の減少、授乳の経験、および助産師による禁煙と授乳に関するアドバイスと支援の内容、助産師のアドバイスの有用性や感想を調査した。また助産師には、NEWS試験に参加した感想と経験、禁煙支援における助産師の役割に対する考え方などを調査した。 介入群: 対照群: 治療薬: プラセボ: 比較薬:
エンドポイント (アウトカム)	禁煙教育/支援における助産師の役割
主な結果と結論	喫煙に対する質問は、マタニティケアにおける助産師の役割の一部として認識されていた。しかし、助産師の多くは喫煙についての質問方法、アドバイスを受け入れる女性の特定方法、喫煙行動を変化させる支援方法を知ることは困難であると感じていた。さらに喫煙に対する罪悪感を感じさせること、禁煙教育および支援が妊婦との関係に影響を及ぼすことに懸念を抱いていた。一方、登録者は助産師に喫煙について質問されることを予期していた。登録者が禁煙を望む場合には助産師は情報と支援の提供者として非常に重要であった。禁煙を望まない登録者においても喫煙行動の変化に助産師が役立っており、助産師が喫煙について質問することを予測していた。助産師による質問の方法と頻度が登録者の行動変容ステージに適さない場合には問題(助産師に対する嫌悪感など)が発生すると考えられた。妊娠中の喫煙行動の変化に対する助産師の禁煙アドバイスや支援が適合する場合は有効であ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:
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 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指標が示されているか 治療企画分析が行われているか

未成年者・妊産婦への禁煙支援に関するGL 構造化抄録

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