

令和4年3月16日

研究計画書

研究者 所属： ICU 氏名 山本憲督

研究テーマ（研究課題）

集中治療室における理学療法士専任化の効果

研究目的

当院ICUにおける理学療法士の専任化による臨床的效果を検証、考察する

研究の背景（問題の背景）＝研究の動機を深める

近年、ICUでの治療成績の改善に伴いICU退室後の長期的予後の重要性が認識されてきている(Needham et al., 2012)。長期的予後の中でも身体機能は最も重要なカテゴリーとされており、ICU入室早期からのリハビリテーションが長期的な身体機能の低下を予防するだけでなく、退院後のQOL向上につながる可能性が示唆されている(Fuke et al., 2018)。さらに、ICU入室患者に対するPTのリハビリテーション介入の効果については国内外の先行研究でも報告されている(Engel et al., 2013)。当院では、2021年1月より理学療法士（以下、PT）を専任化し、ICU入室早期からPTによるリハビリテーション介入を実施しているが、その効果は明らかになっていない。

用語の定義

リハビリテーション：ICUで実施され、概ね入室後48時間以内に実施されたPTによる介入をリハビリテーションとする。

研究方法

1. 研究デザイン
単施設前後比較研究（後ろ向き観察研究）
2. 対象および期間および場所
2021年1月からPT専任化しており、その前後5ヶ月間をデータ収集期間とする。
2020年8月～2020年12月：P T専任化前（Control）
2021年1月～2021年5月：P T専任化後（Intervention）
3. データの収集方法
電子カルテより後方視的に情報収集する。
4. 倫理的配慮
ヘルシンキ宣言に規定された倫理的原則、臨床研究法、関連通知並びに本研究計画書を遵守して実施する。研究計画書と実施計画を含む、法で定められた資料は、認定臨床研究審査委員会での審議と承認を受けてから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様の手順を踏んでから変更事項を施行する。本研究に係る試料・情報等を廃棄する場合は個人情報の取扱いに十分注意する。本研究に使用した試料は、院内の手順に従って適切に廃棄する。情報等の廃棄について、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄する。電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除する。データに関しては、実施医療機関内の院内LAN上の共有フォルダにて適切に保管する。また外部への持ち出しを行わない。

5. データの分析方法

<研究対象者背景の解析>

t検定

<主要評価項目の解析>

ICU在室日数：t検定

マンホイットニー検定

<副次評価項目の解析>

- ・ ICU入室からリハビリ開始までの日数
- ・ ICU入室中の集中治療室活動度スケール
- ・ 在院日数
- ・ 28日生存率
- ・ 人工呼吸管理日数
- ・ あらゆる有害事象

マンホイットニー検定

フィッシャー検定

カイ二乗検定

予想される研究の限界

単施設の前後研究であるため、一般化可能性が低くなることが想定される

参考・引用文献

Needham, D. M., Davidson, J., Cohen, H., Hopkins, R. O., Weinert, C., Wunsch, H., Zawistowski, C., Bemis-Dougherty, A., Berney, S. C., Bienvenu, O. J., Brady, S. L., Brodsky, M. B., Denehy, L., Elliott, D., Flatley, C., Harabin, A. L., Jones, C., Louis, D., Meltzer, W., . . . Harvey, M. A. (2012). Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit. *Critical Care Medicine*, 40(2), 502-509. <https://doi.org/10.1097/ccm.0b013e318232da75>

Fuke, R., Hifumi, T., Kondo, Y., Hatakeyama, J., Takei, T., Yamakawa, K., Inoue, S., & Nishida, O. (2018). Early rehabilitation to prevent postintensive care syndrome in patients with critical illness: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, 8(5), e019998. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019998>

Engel, H. J., Tatebe, S., Alonzo, P. B., Mustille, R. L., & Rivera, M. J. (2013). Physical Therapist-Established Intensive Care Unit Early Mobilization Program: Quality Improvement Project for Critical Care at the University of California San Francisco Medical Center. *Physical Therapy*, 93(7), 975-985. <https://doi.org/10.2522/ptj.20110420>