

研究・調査報告書

分類番号	報告書番号	担当
C540	17-308	慶應義塾大学 加藤眞三
<b>題名(原題/訳)</b>		
Modifying Alcohol Consumption to Reduce Obesity (MACRO): development and feasibility trial of a complex community-based intervention for men. 肥満を減らすためにアルコール消費を修正する(MACRO 研究):男性における複雑なコミュニティベースの介入法の開発とその実現可能性		
<b>執筆者</b>		
Crombie IK <sup>1</sup> , Cunningham KB <sup>1</sup> , Irvine L <sup>1</sup> , Williams B <sup>2,3</sup> , Sniehotta FF <sup>4</sup> , Norrie J <sup>5,6</sup> , Melson A <sup>1,7</sup> , Jones C <sup>8</sup> , Briggs A <sup>7</sup> , Rice PM <sup>9</sup> , Achison M <sup>1</sup> , McKenzie A <sup>1</sup> , Dimova E <sup>1,10</sup> , Slane PW <sup>11</sup> .		
<b>掲載誌</b>		
Health Technol Assess. 2017 Apr;21(19):1-150.		
<b>キーワード</b>		PMID:
肥満、コミュニティ治療、アルコール消費量、肝臓病		28414020
<b>要旨</b>		
<p><b>背景</b>                      アルコールを消費する肥満男性は肝疾患のリスクが非常に高い; 週に 14 単位以上飲酒する肥満者は肝疾患で死亡するリスクが 19 倍である。</p> <p><b>目的</b>                      肥満の男性でアルコール消費を減らすために介入を展開し、その効果を調査するための無作為対照臨床試験(RCT)の実現可能性を評価すること。</p> <p><b>介入の設計:</b>                      介入は形成的であり公共関与と行動変化理論を使用して開発した。それは二つの相で組織された。訓練された一般人(研究コーディネータ)により対面セッションし、その後にテキスト・メッセージを送った。参加者はアルコール消費が体重増加の一因となった方法をアルコールによる直接カロリーの消費と、摂食量(特に高カロリー食品の)の増加に対する効果を通して調査した。対象者はアルコール消費を減らすための目的をセットし、そうするための特定の計画を立てることが奨励された。比較する群は従来のアルコール短期介入の形でのアクティブな対照とした。ランダム化は Tayside Clinical Trials Unit により提供される安全な遠隔ウェブ・ベースのシステムを使用して実施した。ランダム化は補充方法によって階層化されて、ランダムに変化する長さのブロックサイズを使用して制限された。一般市民のメンバーはすべての研究方法の開発に関与していた。</p> <p><b>セッティング</b>                      地域またはプライマリケア・レジスターから、そして、時間-スペース・サンプリング(TSS)によって対象患者は補充された。介入はコミュニティの設定(例えば参加者の家、コミュニティ・センターとライブラリ)で加えられた。</p> <p><b>参加者</b>                      体格指数(BMI)が 30 以上で週当たり 21 単位以上のアルコール飲酒する 35-64 歳の男性を対象とした。</p> <p><b>結果</b>                      スクリーニング方法は入力基準を満たしている参加者をうまく同定した。                      69 人の男性(プライマリケアから 419 人中の 36 人、TSS を経て 470 人中 33 人)が 3 ヶ月で入れられ試験への補充は成功しランダム化した。ランダム化される 69 人の男性のうち 34 人は対照群に 35 人は介入群に割り当てられた。分析は対照群からの 30 人、介入群からの 31 人の参加者の上</p>		

で行われた。参加者の年齢は広範囲にわたり、社会経済学的状態も広くカバーした。研究対象となった男性の平均的アルコール消費は週に 47.2 単位と補充基準(1 週に 21 単位以上)の 2 倍以上であった。ほとんど(78%)は、少なくとも週に1度ビンジ飲み(一回に>8 単位以上の飲酒)をしていた。ほとんど、全て(95%)の対象者は肝疾患で死亡する危険が 19 倍に増加のための閾値(BMI 30kg/m<sup>2</sup> 以上、週当たり 14 単位の飲酒)を超えた。それにもかかわらず、あまり急性有害性(例えば二日酔い)を患わず一般開業医または病院へのほとんど通院をしなかったためか、彼らはアルコールから有害性のリスクは低いと考えていた。

介入:

介入は高い忠実度で加えられた。高いフォローアップ率が成し遂げられ(98%)、完全な RCT のための結果が測定された。プロセス評価では参加者が介入の主要構成要素と係合することを示した。研究方法の許容性は高かった。

結論:

この事前調査は新しい介入を展開して、介入の効果を検査する RCT の時期の全てを評価した。補充、ランダム化、介入送出、追跡調査と研究成果の測定など、試験の主なステージは上手く完成された。対象となった大部分の男性は非常に大量に飲み肥満でもあった。このことは肝疾患の非常に高いリスクであることを意味し、彼らに介入するための優先権を与える。