

標 題 : Effectiveness and safety of olive oil preparation for topical use in pressure ulcer prevention: Multicenter, controlled, randomized, and double-blinded clinical trial

床擦れ予防での局所使用におけるオリーブ油製剤の有効性と安全性 :
多施設、対照比較、ランダム化、二重盲検の臨床試験

著 者 : A. Díaz-Valenzuela, et al. (スペイン プエンテ・ヘニル病院
Agencia Sanitaria Alto Guadalquivir)

掲 載 誌 : Int Wound J. 2019 Dec; 16(6): 1314-1322.

要 旨 :

この非劣性、多施設、ランダム化、対照比較、二重盲検の臨床試験はオリーブ油溶液の局所適用の治療有効性を、危険な状態にある介護施設入居者で、過酸化脂肪酸化合物と比較した。

研究の人数は床擦れリスクのある 23 介護施設の入居者 571 人から構成され、過酸化脂肪酸群(n=288)またはオリーブ油溶液群(n=283)にランダムに割り当てた。

両方の溶液を 12 時間ずつ 30 日または床擦れ発症まで、リスクのある皮膚領域に適用した。

主要転帰変数は床擦れの発症であった。

絶対リスクの差を、カプラン=マイヤーの生存率およびコックス回帰曲線を用いて(95%信頼区間で)推計した。

両群は開始時に、どの変数も有意に違わなかった。

床擦れの発症率はオリーブ油群の 4.18%に対して対照群は 6.57%と、-2.39% (95%CI=-6.40 から 1.56%)の発症率差で、それはあらかじめ決められた非劣性マージンの±7%以内なので研究仮説を裏付けている。

我々は、施設入居高齢者で床擦れを予防するためのオリーブ油局所適用の有効性と安全性の最初の証拠を提供する。

キーワード : 過酸化脂肪酸、非劣性の臨床試験、オリーブ油、床擦れ、スキンケア
