



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102804190 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 27

(21) 申请号 201080028065. 7

(56) 对比文件

(22) 申请日 2010. 06. 17

WO 2007143535 A2, 2007. 12. 13,

US 2005085738 A1, 2005. 04. 21,

(30) 优先权数据

12/491, 274 2009. 06. 25 US

审查员 宋海荣

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 12. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/038964 2010. 06. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/151473 EN 2010. 12. 29

(73) 专利权人 宝洁公司

地址 美国俄亥俄州辛辛那提

(72) 发明人 M. R. 奥迪奥

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 封新琴

(51) Int. Cl.

G06F 19/00(2011. 01)

A61B 5/00(2006. 01)

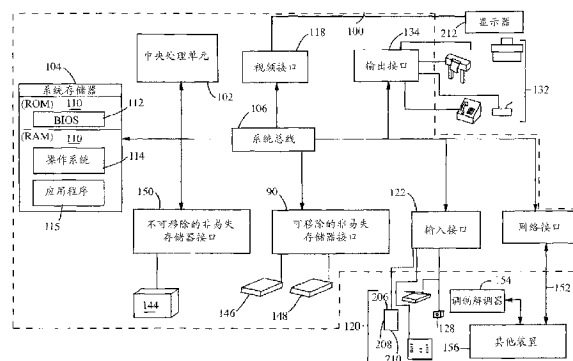
权利要求书2页 说明书32页 附图4页

(54) 发明名称

用于分析一次性尿布的穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系的方

(57) 摘要

本发明公开了一种有利于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响的机器或系统、制造制品或计算机程序产品、或方法,其包括验证测试尿布被固定在第一个受试者中的至少一个上;监测受试者以便获取睡眠启动数据;基于睡眠评测数据来评测受试者的睡眠。



1. 一种用于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响的评价方法, 该方法包括从分析机器获取信息, 所述机器被构造成有利于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响, 所述分析机器包括:

一次性尿布验证模块, 所述验证模块被构造成接受验证输入, 所述验证输入指示一次性尿布被固定在第一多个受试者中的至少一个上;

睡眠启动监测模块, 所述睡眠启动监测模块被构造成监测所述受试者的睡眠启动数据;

睡眠评测模块, 所述睡眠评测模块被构造成基于睡眠评测数据以评测所述受试者的睡眠

发展指标输入模块, 所述输入模块被构造成接受所述第一多个中的受试者的发展指标的数据; 和

显示模块, 所述显示模块被构造成显示所述第一多个中的所述受试者的发展指标数据或睡眠评测数据,

其中所述发展指标数据和所述睡眠评测数据是在重合的持续时间期间收集的,

其中所述睡眠启动监测模块为由下列组成的组的任何一个或多个: 多导睡眠图装置、体动记录仪装置、或视频监测装置、或被构造成利用多普勒射频以便遥感身体活动和呼吸速率的遥感装置、或被构造成确定所述受试者的睡眠 / 觉醒状态的遥感装置。

2. 如权利要求 1 所述的方法, 所述机器还包括

布料尿布验证模块, 所述验证模块被构造成接受验证输入, 所述验证输入指示布料尿布被固定到第二多个受试者中的至少一个上;

第二睡眠启动监测模块, 所述第二睡眠启动监测模块被构造成监测所述第二多个中的所述受试者的睡眠启动数据;

第二睡眠评测模块, 所述第二睡眠评测模块被构造成基于睡眠评测数据来评测所述第二多个中的所述受试者的睡眠;

第二比较器模块, 所述第二比较器模块被构造成比较所述第一多个中的所述受试者的所述发展指标数据和所述第二多个中的所述受试者的发展指标数据;

第二发展指标输入模块, 所述第二发展指标输入模块被构造成接受所述第二多个中的所述受试者的发展指标数据; 和

第二显示模块, 所述第二显示模块被构造成显示所述第二多个中的所述受试者的发展指标数据或睡眠评测数据,

其中所述第二多个中的所述受试者的发展指标数据和睡眠评测数据是在重合的持续时间期间收集的。

3. 如权利要求 1 所述的方法, 其中所述多导睡眠图装置为由下列组成的组的任何一个或多个: 脑电图 (EEG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG)、心电图 (ECG)、应变仪、压力换能器、热电偶、呼吸监测器、呼吸气流监测器、呼吸作用指标、圆周式脉冲测氧法装置、压电带、诱导体积描记法装置、阻抗呼吸描记法装置、电感呼吸描记法装置、内食管压装置、热敏电阻器、呼吸速度描记器、脉冲测氧法装置、身体位置监测器、汞开关、振动记录仪、潮气末 CO₂ 装置、经皮 CO₂ 装置、食管 pH 装置、阴茎隆起装置、或双极脑电图装置。

4. 如权利要求 1 所述的方法, 其中所述体动记录仪装置为由下列组成的组的任何一个

或多个：过零计算装置、比例积分计算装置、曲线下面积计算装置、阈上时间计算装置、或阈上波时长计算装置。

5. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测模块包括睡眠日志记录的数据。

6. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测模块包括“修订的婴儿行为问卷”（IBQ-R）数据。

7. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测模块包括基于 7 分 Likert 型量表的“修订的婴儿行为问卷”（IBQ-R）数据。

8. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测模块包括测试持续时间和一个或多个指定时间的评测，其中所述一个或多个指定时间的评测在所述测试持续时间结束之前进行。

9. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测装置包括睡眠的持续时间和频率数据，包括不被中断的睡眠持续时间数据。

10. 如权利要求 1 所述的方法，其中所述睡眠评测装置包括睡眠的持续时间或频率数据，包括下列中的任何一个或多个：所述受试者被打扰的累积次数、所述受试者被打扰并从睡眠中醒来的次数、或所述受试者被打扰但未觉醒的次数，其中基于连续三天的数据的平均值来产生平均值。

11. 如前述任一项权利要求所述的方法，其中所述睡眠评测装置基于“修订的婴儿行为问卷”（IBQ-R）数据来生成量表。

12. 如权利要求 11 所述的方法，其中所述量表为由下列组成的组的任何一个或多个：活动水平数据、态度数据、拥抱数据、对限制的焦虑数据、定向持续时间数据、恐惧数据、高强度快乐数据、低强度快乐数据、知觉敏感性数据、焦虑恢复率数据、忧伤数据、微笑和大笑数据、可抚慰性数据、或嗓音反应性数据。

用于分析一次性尿布的穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的 关系的方法

发明领域

[0001] 本技术公开涉及用于分析尿布穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系的和方法和产品。

[0002] 发明背景

[0003] 常规的系统是分析和 / 或评测睡眠和认知之间的关系。例如,在规范的样本中,美国婴儿在夜间所获得的睡眠量负相关于情绪、适应能力、节律性和态度。类似的调查结果得自对华裔美国婴儿和非华裔婴儿所作的跨文化比较。

[0004] 具体地讲, Weissbluth(1982) 的研究让父母们根据凯里婴儿气质问卷 (Carey Infant Temperament Questionnaire) 来评级他们的婴儿的气质并且报告他们的婴儿的夜间睡眠习惯。华裔美国婴儿的父母们将他们的婴儿的气质评级为相对于非华裔婴儿更为困难,使得他们更为内向、适应性较差,并且在情绪方面更为负面。要注意的是,华裔美国婴儿相对于非华裔婴儿来讲在夜间也睡得较少。这些调查结果类似于从具有睡眠问题的婴儿和儿童所获得的那些调查结果,所述调查结果指示,具有困难型气质特征的个体(特征在于难以处理和适应于新的情况、以及强烈的负面反应)相对于具有轻松气质(特征在于轻松的态度和对新情况的适应性、以及温和积极的姿态)的那些更可能遭受夜间睡眠问题。联系在一起,这些数据指示睡眠和气质是相关的。

[0005] 然而,由于已公布的研究中没有包括过对夜间睡眠习惯的实验操作,因此所述工作不能指示出是睡眠问题导致婴儿形成困难型气质还是因为具有困难型气质而使婴儿易于产生睡眠问题。

[0006] 换句话讲,常规分析确立了婴儿期和幼儿期中的睡眠习惯和气质之间的关联。然而,所述常规分析尚未包括实验操作,所述实验操作被设计成评测尿布穿着与睡眠和 / 或发展指标的因果关系。

[0007] 发明概述

[0008] 提供该概述以引入一系列呈简化形式的概念,所述概念将在下文的发明详述中进一步描述。该发明内容不旨在确定受权利要求书保护的的主题的主要特征或基本特征,也不旨在用来帮助确定受权利要求书保护的的主题的范围。

[0009] 本文所公开的实施方案包括一种分析机器,其被构造成有利于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响。所述分析机器包括一次性尿布验证模块,所述模块被构造成接受验证输入,所述输入指示一次性尿布已固定在了第一多个受试者中的至少一个上;睡眠启动监测模块,所述模块被构造成监测受试者以获取睡眠启动数据;睡眠评测模块,所述模块被构造成基于睡眠评测数据来评测受试者的睡眠。

[0010] 本文所公开的实施方案包括一种分析机器,其被构造成有利于分析尿布穿着对发展指标的影响。所述分析机器包括:一次性尿布验证模块,所述模块被构造成接受验证输入,所述输入指示一次性尿布已固定在了第一多个受试者中的至少一个上;睡眠启动监测模块,所述模块被构造成监测受试者以获取睡眠启动数据;睡眠评测模块,所述模块被构造

成基于睡眠评测数据来评测受试者的睡眠；发展指标输入模块，所述模块被构造成接受所述第一多个中的受试者的发展指标数据，和显示模块，所述模块被构造成显示所述第一多个中的受试者的发展指标数据或睡眠评测数据；布料尿布验证模块，所述模块被构造成接受验证输入，所述输入指示布料尿布已固定到了第二多个受试者中的至少一个上；睡眠启动监测模块，所述模块被构造成监测所述第二多个中的受试者以获取睡眠启动数据；睡眠评测模块，所述模块被构造成基于睡眠评测数据来评测所述第二多个中的受试者的睡眠；发展指标输入模块，所述模块被构造成接受所述第二多个中的受试者的发展指标数据，和显示模块，所述模块被构造成显示所述第二多个中的受试者的发展指标数据或睡眠评测数据，其中所述第一多个中的受试者的发展指标数据和睡眠评测数据是在重合的持续时间中收集，其中所述第二多个中的受试者的发展指标数据和睡眠评测数据是在重合的持续时间中收集；比较器模块，所述模块被构造成比较所述第一多个中的受试者的发展指标数据和所述第二多个中的受试者的发展指标数据；比较器模块，所述模块被构造成比较所述第一多个中的受试者的睡眠数据和所述第二多个中的受试者的睡眠数据，其中睡眠启动监测模块为由下列组成的组的任何一个或多个：多导睡眠图装置、体动记录仪装置或视频监测装置，其中体动记录仪模块为由下列组成的组的任何一个或多个：过零计算装置、比例积分计算装置、曲线下面积计算装置、阈上时间计算装置或阈上波时长计算装置。

[0011] 本文所公开的实施方案包括一种计算机程序产品，所述产品具有计算机可读介质，所述介质包括有利于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响的程序指令，其中所述指令当由被构造成有利于分析尿布穿着对睡眠和 / 或发展指标的影响的处理器执行时会使所述处理器执行：验证一次性尿布已固定在了第一多个受试者中的至少一个上；监测受试者以获取睡眠启动数据；基于睡眠评测数据来评测受试者的睡眠。

[0012] 附图简述

[0013] 图 1 为用来分析一次性尿布的穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系的机器或制造制品的一个实施方案的例证。

[0014] 图 2 为被构造成分析一次性尿布的穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系的分析系统的一个实施方案。

[0015] 图 3 为一种用于分析一次性尿布的穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系的的一个实施方案。

[0016] 图 4A 为由睡眠评测模块的使用者界面收集和呈现的数据的一个实施方案，其描绘了经历了一夜酣睡的儿童的睡眠数据。

[0017] 图 4B 为由睡眠评测模块的使用者界面收集和呈现的数据的一个实施方案，其描绘了经历了被多次唤醒和中断的睡眠的儿童的睡眠数据。

[0018] 发明详述

[0019] 虽然以下文字提供了对众多不同实施方案的详细说明，但应当理解，本说明书的合法范围是由本专利的末尾所陈述的权利要求的内容来限定。本发明详述旨在被理解为仅是示例性的，而并非描述每一种可能的实施方案，因为描述每一种可能的实施方案即使不是不可能的也是不切实际的。可使用当前技术或在本专利的提交日期之后开发的技术来实施众多可供选择的实施方案，所述实施方案将仍然属于限定本技术公开的本权利要求的范围。

[0020] 还应当理解,除非一个术语在本专利中用句子“如本文所用,术语‘_____’被定义为是指...”或类似的句子明确定义,否则并无意图将该术语的含义明确或隐含地限制超出其平常的或普通的含义,并且此类术语不应当被解释为被限制在基于本专利任一部分中所作出的任何语句(除了权利要求书的语言之外)的范围之内。当在本专利中以符合单一意义的方式来提及本专利末尾的权利要求书中叙述的任一术语时,只是为了清晰起见以便不对读者引起混乱,且并不意图隐含地或者以其他方式将这种权利要求术语限制为该单一的含义。

[0021] 本技术公开广泛涉及如下实施方案,它们分析一次性尿布的穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系。一个实施方案评测了一次性尿布的穿着与睡眠之间的关系。另一个实施方案基于尿布穿着对睡眠的影响来评测一次性尿布的穿着与发展指标之间的关系。公开了本技术公开的附加实施方案。所公开的实施方案包括一种机器、制造制品和方法,所述方法实施特定用途的机器以分析一次性尿布的穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系。

[0022] 其他实施方案还包括以下数据之间的比较:穿着被制造为一次性的尿布的受试者的所得睡眠数据和/或发展指标数据、以及穿着主要由布料构成的尿布的受试者的所得睡眠数据和/或发展指标数据。

[0023] 所公开的机器、制造制品和机器实施的方法的特征中的一些可半自动地实施,其中使用人员可向所述方法提供动作、分析和/或输入/输出中的某些。尽管本技术公开在本文中是关于自动和半自动的系统和方法来描述的,但预期本技术公开也包括手动地分析一次性尿布的穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系的系统和方法,其中由使用人员进行所述分析。

[0024] 参见图 1,示出了用于本公开一个实施方案的计算机系统 100。计算机系统 100 包括微处理器(“CPU”)102,例如,Intel Pentium™类微处理器。一个或多个存储装置 102,144,146,148 可连接到总线 106,包括随机存取存储器(“RAM”)108、只读存储器(“ROM”)110、(BIOS)存储器 112、视频存储器等。输入装置和输出装置也可连接到计算机系统 100。输入 120 和输出 132 装置可包括键盘、鼠标器、显示器、照相机或其他图像捕集装置、打印机、绘图仪、扫描仪、传真装置、复印机等或可同时用于输入和输出的装置诸如显示器,即触屏装置。

[0025] 在一些实施方案中,计算机系统 100 包括计算机可读介质,所述介质具有可从其获取的计算机程序或计算机系统软件,计算机程序包括用于执行本公开的方法的指令。计算机可读介质通常可包括以下中的任一者:磁性存储介质,包括磁盘介质、磁带存储介质、微型硬盘、闪存卡;光学存储介质,包括光盘诸如 CD-ROM、CD-RW 和 DVD;非易失性存储器存储介质;易失性存储器存储介质;和数据传输或通信介质,包括电子数据包和根据指令调制的电磁波或光纤波。因此,计算机可读介质有形地体现了程序、功能和/或指令,所述程序、功能和/或指令可由计算机系统 100 来执行以基本上如本文所述地执行本技术公开的方法。

[0026] 计算机系统 100 可连接到网络,包括局域网(LAN)、广域网(WAN)、因特网的某些部分诸如专用因特网、安全因特网、增值网、或虚拟专用网。合适的网络内部客户机无限制地包括个人计算机、膝上型计算机、工作站、可断开的移动计算机、大型机、信息器具、个人数字助理和其他手持式和/或嵌入式处理系统。支持对服务器的通信链接的信号线可包括双

绞线、同轴电缆、或光纤电缆、电话线、卫星、微波中继、调制的交流电源线和本领域的技术人员已知的其他数据传输“线”。虽然示出了特定的单个计算机和网络计算机系统和组件，但本领域的技术人员将会了解，本技术公开也适用于多种其他网络和计算机以及装置。

[0027] 尽管有很多种计算机系统适用于本技术公开的本机器、制造制品和方法的实施方案，但计算机系统 100 可适用于如下实施方案中的某些，所述实施方案用于分析尿布穿着与睡眠和 / 或发展指标之间的关系，如图 2 所示。可通过显示器 212 或任何其他显示方式诸如打印输出或使用者可见的任何其他输出形式来显示由计算机系统 100 的这些实施方案所获得的结果，所述计算机系统可用于下列任一模块的实施方案中：验证模块 206、睡眠启动监测模块 208 或睡眠评测模块 210。

[0028] 参见图 2，分析系统 200 可在下文所述的任一以下特定用途的机器中包括计算机系统 100 的任何模块，包括验证模块 206、睡眠启动监测模块 208 和睡眠评测模块 210。图 2 示出了分析系统 200 的一个实施方案。如图 2 所示，分析系统 200 可包括验证模块 206、睡眠启动监测模块和睡眠评测模块 210。在分析系统 200 中还可包括能够具有下述功能的其他模块。

[0029] 例如，尿布固定装置可包括如下装置，所述装置可将尿布固定到或帮助将尿布固定到受试者身上。作为另外一种选择，尿布的固定可由操作人员来实施或通过辅助装置与操作人员的组合来实施。此外，固定有尿布的受试者可为人类或其他物种。

[0030] 例如，尿布固定辅助装置可为尿布验证装置，诸如用来接受验证数据的交互式显示器或使用界面形式，所述验证数据指示受试者被固定了指定尿布。尿布固定验证装置可用计算机系统 100 的任何部分和验证模块 206 来实施。一般来讲，术语“模块”用来包括硬件和 / 或软件的任何组合。因此，验证模块 206 可为存储在系统 100 的任一存储器中的单独软件。作为另外一种选择，验证模块 206 可为整合的独立硬件装置。硬件和 / 或软件领域的普通技术人员将会理解实现特定用途的验证模块 206 所需的模块的所述不同实施方案。

[0031] 验证模块 206 为特定用途的模块，其获取关于恰当的尿布已成功固定到了受试者身上的指示来作为输入。此类尿布包括布料尿布或一次性尿布。验证模块 206 为特定用途的模块，其导致该信息被存储或传送以供进一步处理，所述处理是分析系统 200 的所述特定实施方案所要求的。例如，尿布穿着验证模块 206 可从使用者获得信息。例如，尿布穿着验证模块 206 可为用来收集验证信息的使用者界面或特定使用者界面形式。所述信息可指示所述适当的测试尿布已固定到了测试受试者身上。该信息可被传送至睡眠启动监测模块 208。例如，在睡眠启动监测模块 208 接收验证输入之后，睡眠启动监测模块 208 可开始运行。例如，在睡眠启动监测模块接收到表示受试者已开始睡眠的信息之后，信息可被发送至睡眠评测模块 210 以便睡眠评测模块可开始收集受试者的睡眠数据。在收集了睡眠数据之后，睡眠评测模块 210 可对睡眠数据进行评测或进行显示以供评测。

[0032] 睡眠启动监测模块 208 可为分析系统 200 的一部分。一般来讲，睡眠启动监测模块 208 可为存储在系统 100 的任一存储器中的单独软件或整合的独立硬件装置或介于它们之间的任何形式。硬件和 / 或软件领域的普通技术人员将会理解实现睡眠启动监测模块 208 的功能所需的模块的所述不同实施方案。睡眠启动监测模块 208 可分成若干种类型。

[0033] 第一类型的睡眠启动监测模块 208 可包括实验室睡眠环境，其中睡眠是由实验员

和 / 或睡眠监测装置来监测。第二类型可记录与第一类型的睡眠监测装置类似的数据,然而,第二类型的监测装置可在实验室之外使用并且可不需要实验员。例如,第二类型的睡眠启动监测模块 208 可存在于受试者的家中。此外,第二类型的睡眠启动监测模块 208 可为便携式的。第三类型的睡眠启动监测模块 208 可直接传送所述数据而不记录睡眠数据。

[0034] 例如,睡眠启动监测模块 208 的一个更简单的实施方案可仅包括使用者输入模块,其中使用者使用其观察技术来确定受试者何时已入睡,然后使用者向睡眠启动监测模块 208 提供睡眠启动输入。

[0035] 睡眠启动监测模块 208 的另一个更复杂的实施方案包括表示受试者已入睡的视频分析指示。具体地讲,视频监测装置诸如 128 连同检测软件可用于检测测试受试者的眼睛的闭合。

[0036] 睡眠启动监测模块 208 的另一个实例包括多导睡眠图 (PSG) 模块。多导睡眠图模块记录在睡眠期间所发生的生物生理变化。所述记录通常是在夜间当大多数受试者睡眠时执行的,虽然某些实验室可适应于在一天中的其他时间进行测试。PSG 模块可监测很多身体功能。可被监测的身体功能包括脑功能,诸如全局神经脑 X 射线摄影活动,通过使用从放置在患者头皮上的电极获得的脑电图 (EEG) 来了解;眼运动,通过使用从靠近每只眼的外眼角放置的电极获得的眼电图 (EOG) 来了解;肌活动或骨骼肌激活,通过使用从放置在颞肌、颞下肌和 / 或咬肌区域上的电极获得的肌电图 (EMG) 来了解;律,通过使用心电图 (ECG) 来了解,通过胸壁和腹部运动进行胸导联、呼吸作用,利用应变仪、压电带、诱导体积描记法、阻抗或电感呼吸描记法、内食管压来记录,或通过肋间 EMG 来了解;鼻和 / 或口腔气流,利用热敏电阻器或呼吸速度描记器来了解;氧饱和度 (SpO₂),利用脉冲测氧法来了解;体位,利用汞开关或通过直接观察来了解;肢体运动(手臂和腿部),利用 EMG 来了解;可记录振动(频率和 / 或体积)的记录值;潮气末 CO₂;经皮 CO₂;食管 pH;阴茎隆起;和双极 EEG。

[0037] 多导睡眠图模块可具有十一个通路,从而要求最少有 22 根导线连结到患者。两个至四个通路可用于脑电图 (EEG),一个或两个可测量气流,一个可用于颞运动,一个或多个用于腿部运动,两个可用于眼运动 (EOG),一个可用于心搏率和心律,一个可用于氧饱和度,并且一个可用于测量胸壁运动的带,并且一个可用于测量上腹壁运动的带。用于每个数据通路的导线均从患者出发并汇聚到中心盒中,所述中心盒继而连接到计算机系统诸如系统 100,以便记录、存储和显示所述数据。在睡眠期间,计算机监视器可连续地显示多通路数据。此外,某些实验室还可在房间里具有小型摄像机,因此技术员可从另一个房间在视觉上观察所述患者。

[0038] 作为另外一种选择,睡眠启动监测模块 208 可包括体动记录仪模块。体动记录仪模块可更好地适用于如下情况:其中需要生成纵向或大规模数据集,或当 PSG 模块不是一种高成本效益的选择时。体动记录仪模块可与多导睡眠图模块结合使用,或可替代多导睡眠图模块以作为睡眠启动监测模块 208 的一部分。

[0039] 体动记录仪模块包括活动量度传感器。体动记录仪模块可包括用以测量非重力加速度的压电加速度计、用来滤除噪声振动的低通滤波器、用以在特定时间起动 / 停止模块的定时器、存储器和接口诸如串行总线接口等。

[0040] 体动记录仪模块可具有许多不同的将源自加速度计的值累计在存储器中的方法,所述方法包括:过零模式 (ZCM) 模块,所述模块计数每个时段中加速度计波形横越 0 的次

数;或比例积分模式(PIM)模块,所述模块测量每个时段中的曲线下面积并累加所述尺寸;或阈上时间(TAT)模块,所述模块使用某种阈值并测量阈上波时长。体动记录仪模块可为下列中的任何一种:过零计算装置、比例积分计算装置、曲线下面积计算装置、阈上时间计算装置和阈上波时长计算装置。

[0041] 体动记录仪模块包括由以下公司制造的任一体动记录装置的实施方案:ActiGraph LLC, ActiTrainer(以前为CSA/MTI);Ambulatory Monitoring Inc.; Motionlogger ActigraphCambridge Neurotechnology Actiwatch;Consultoria Eletronica Four Parameter Brazilian Actigraph;Gulf Coast Data Concepts USB Accelerometer;MetriSense, Inc.-CamNtech, Ltd., UK的活动监测器的经销商;PAL Technologies Ltd-活动监测器的制造商;Philips Respironics Actiwatch。

[0042] 睡眠启动监测模块208可为由下列组成的组的任何一个或多个:多导睡眠图装置、体动记录仪装置、或视频监测装置、或遥感装置,所述遥感装置利用多普勒射频以便遥感身体活动和呼吸速率。此外,体动记录仪和/或遥感装置均可耦接到基于软件和/或计算机的计算算法,并且可专门开发以用于遥感装置或体动记录仪。所述基于软件和/或计算机的计算算法可使得能够处理由睡眠启动监测模块208诸如体动记录仪捕集的身体运动信号和/或由睡眠启动监测模块208诸如遥感装置捕集的身体运动和/或呼吸信号,以确定被检查的个体的睡眠/觉醒状态。例如,基于软件和/或计算机的计算算法,诸如用于体动记录仪的软件和用于遥感装置的算法,均使得能够进行使用者支配的对算法参数的修改或调制,所述算法参数影响基于活动和/或呼吸速率数据而对睡眠/觉醒状态的判断。

[0043] 睡眠评测模块210可具有睡眠启动监测模块208的全部功能或可包括与睡眠启动监测模块208相同的子模块中的很多个。例如,相同的输入模块中的一些可用来收集数据以便将睡眠评测为所述数据,所述数据被收集以确定受试者是否已入睡以及是何时入睡的。睡眠评测模块210的睡眠评测模块功能可在其从睡眠启动监测模块208接收到信号之后被启动。由睡眠评测模块210所收集的数据和显示的数据可不同于由睡眠启动监测模块208所收集和显示的数据。例如,睡眠启动数据可仅包括呼吸数据,而睡眠评测数据可包括不同的数据,诸如运动数据和/或心率数据。

[0044] 睡眠评测模块210的其他实施方案包括调查问卷使用者界面或日志使用者界面或它们两者。例如,睡眠调查问卷可由使用者填写,并且所述数据可通过睡眠评测模块210输入,所述模块获取所述输入并将其解译成存储的数据和/或将调查数据直接捕集到电子数据捕集装置诸如改进的掌上电脑或个人数字助理或任何其他使用者界面软件和/或硬件中。睡眠评测模块210的其他实施方案可包括使用者界面,所述使用者界面专门用于要求使用者输入睡眠评测数据,诸如具有输入接收器的形式。

[0045] 睡眠评测数据可由睡眠评测模块210来收集,并且可被解译并处理以提供更容易理解的数据,诸如下文的图4A和4B所述的数据表达。

[0046] 图3示出了一种方法300的一个实施方案,所述方法有利于分析尿布穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系。方法300包括验证受试者已被固定了尿布(方框302)以及监测表示受试者已入睡的指示(方框304)。所述方法还包括存储可从睡眠评测模块210诸如体动记录仪传感器接收到的数据(方框306)。在一些实施方案中,在方框304和306中所执行的动作(如图3所示)可由睡眠评测模块210单独执行或结合使用者向睡眠评测模

块中输入数据的动作来执行。作为另外一种选择,方框 304 中的动作可由睡眠启动监测模块 208 来执行,并且方框 306 中的动作可由睡眠评测监测模块 210 来执行。如果可假定尿布穿着和睡眠之间的关联,则方框 304 和 306 可完全取代方框 312 以便可评测尿布穿着和发展指标数据而不进行任何睡眠评测。解译所存储的数据是任选的(方框 308)。在方框 310 中所执行的动作是任选的,并且包括以更容易理解的表达方式来呈现数据,诸如图 4A 和 4B 所示。在方框 310 中所执行的动作包括如下文在表 1-13 中所述的数据表达。这些表是可包括在分析系统 200 中的使用者界面表达模块的实施方案。

[0047] 任选地,所述方法此外还可包括收集和存储与受试者的发展指标相关的数据(方框 312)。该数据可在睡眠评测数据收集和存储循环期间收集和存储。方框 312 中所示的动作可由发展指标测试模块来执行,所述模块为特定用途的计算模块,用来收集和存储发展指标数据的使用者输入,诸如被输入到输入界面中的发展指标数据。

[0048] 所述机器、制造制品和方法的其他实施方案因过于众多而不能一一列出。其他实施方案公开于以下参考文献中(它们的全文以引用方式并入本文):Odio 等人的“Comparative evaluation of sleep quality and cognitive behaviors among Chinese infants, 2 to 9 month old, with use of traditional cloth diapers or PAMPERS® disposable diapers”;Bauer 等人的“Sleep and Cognition in Chinese Infants”;Lukowski 等人的“A Good Night’s Rest Provides More than Beauty Sleep: The Effect of Nighttime Sleep Habits on Caregiver Ratings of Infant Temperament in China”;和 Bauer 等人的“A clinical investigation of sleep and cognition in Chinese infants, as a function of nighttime sleep patterns”。这些公布包括分析系统 200 的实施方案。

[0049] 下文提供了源自以上所列参考文献的一些实施方案。例如,图 4A 和图 4B 示出了在方框 310 中用来呈现所收集的睡眠数据的睡眠评测模块 210 的使用者界面的实施方案。分析系统 200 的其他实施方案可用来实施下文的实例分析系统。实例分析系统 1, 2, 3 是一起列出的,因为它们的数据是类似的。实例分析系统 4 是按取决于睡眠实践的特定发展指标诸如认知、语言和社会领域中的指标对表现所作的调研。实例分析系统 5 调研了尿布对婴儿睡眠习惯和气质发展的影响。

[0050] 实例分析系统 1, 2, 3包括如下获得的端点测量数据:

[0051] 1. 作为睡眠质量数据的睡眠评测数据

[0052] 睡眠质量是以若干种方式来评测的。第一,研究人员在六个星期的尿布操纵过程中访问了分成两组的婴儿参与者的家庭,共访问了十三次。在那些访问中,护理者完成了“家访问卷”,其中他们被问及他们在前一天夜间是否将他们的婴儿放置在了他们的指定类型的尿布中、以及前一天夜间由于更换尿布或其他原因中断了婴儿的睡眠多少次。第二,母亲们在所述尿布操纵的第四或第五星期中完成了三个连贯夜晚的详细的“夜间睡眠日志”以指示婴儿在夜间是何时被放上床的以及第二天早上婴儿是何时醒来的;婴儿睡眠在夜间被中断的次数、以及所述中断是否使婴儿觉醒。向母亲们提供了标准发光时钟并且要求她们在每个事件发生之后立即记录该事件,从而可能提供最准确的自报告的测量值。第三,在一个子集的穿着布料尿布的 20 名儿童和另一子集的穿着 PAMPERS®的 20 名儿童或一次性尿布组中,在应用详细的睡眠调查表的同时,使用体动记录仪进行了体动记录仪测

量。遵循与关于研究 2 所述相同的规程,获取、分析并解译了体动记录仪记录值。从“家访问卷”、“夜间睡眠日志”和“体动记录仪”记录值所获取的数据为睡眠评测数据。

[0053] 2. 发展指标数据 - 作为儿童 - 母亲交互作用数据

[0054] 婴儿与其母亲的关系是至关重要的,这不仅对于婴儿的身体安全是如此,而且对于其心理健康和日后的合群性也是如此。在他们的面对面的交互作用中,母亲 - 婴儿二分体在他们所显示的同步量方面是不同的。通过注意由母亲和婴儿产生的面部行为(注视搭档,目光转向别处)和嗓音行为(婴儿发声,母亲叫婴儿的名字)的细节,并且尤其是注意这些不同行为之间的相互作用,就有可能确定所述二分体内的行为同步水平。这些测量指示了非言语交际的早期质量,其继而很可能更全面地影响婴儿的情绪调节和情绪发展。因此,在本研究中,使用摄像机 128 记录了婴儿 - 母亲交互作用,并且将所述视频针对视觉和嗓音行为作了编码。从属测量包括共同注意的次数、母亲照顾婴儿的技巧、注视搭档和目光转向别处的次数、以及母亲和婴儿的发声次数。

[0055] 儿童 - 母亲交互作用的质量被评测两次,一次是在分析开始时,在儿童被配发特定尿布条件之前,另一次是在所述 6 个星期的尿布使用期结束时。这两次评测均是在相同的自由交互作用环境中进行的,其中母亲被要求与其儿童玩耍,如同她在家庭的正常的一天中所做的那样。为了促进交互作用,在每个交互作用时期开始时,向所述母亲提供适合于 3 岁儿童的玩具:拨浪鼓、章鱼和毛虫玩具,并且也给出以下指令:“如果您在家时有几分钟的空闲时间的话,我们希望您能够使用这些玩具与您的婴儿玩耍。请试着一次用一种玩具玩耍。我们希望能够看到您和您的婴儿在正常情况下是如何用这些种类的玩具在一起玩耍的。我们将告知您何时停止玩耍。”不以任何方式指导每个母亲和儿童用这些玩具玩耍的次序、序列或玩耍方式。允许每个母亲和儿童用所提供的玩具自由地且无拘无束地玩耍总共四分钟的时间。

[0056] 使用两台独立的摄像机 128 全程记录每个交互作用时期。一台照相机始终聚焦于儿童;另一台聚焦于母亲。使用画中画设置,使得捕集母亲面部的屏幕出现在指向儿童的主屏幕内。这导致了如下视频情景,其在同一屏幕上同时显示儿童和母亲、他们的全面部表情、注意方向和在所述四分钟的玩耍时期中在他们之间所建立的交互作用的其他重要属性。每个时期的视频记录均被传送给美国杜克大学(Duke University)的认知发展实验室(Cognitive Development Laboratory)的设施。每个视频均由训练有素的实验室人员来编码,所述人员以前未接触过参与者或研究执行的其他关键方面,并且最重要的是,他们不知道对每个儿童的尿布配发情况。

[0057] 对每个交互作用时期的编码锚定于婴儿的注意力状态,即锚定于儿童的注意力被引向何处以及如何引向的(例如,注意力被引向玩具、母亲、其他元素,或注意力不活跃或儿童的情绪状态较负面,即,哭叫、厌恶等)。母亲的行为是从属于儿童的注意力来分析,即,母亲保持儿童的注意力、重新引导其注意力等。

[0058] 更具体地讲,每个母亲 - 儿童交互作用时期均以三个步骤来编码:(a) 儿童的注意力状态;(b) 儿童的注意力状态的改变源;和(c) 母亲的响应。该编码方案或发展指标数据的实例提供于表 1 中。对儿童 - 母亲交互作用的编码为发展指标数据。

[0059]

步骤	焦点
A. <u>儿童的注意力状态</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>玩具</u> - 积极操纵; 仅注视着; 不注意 • <u>母亲</u> - 仅注视着母亲; 边抓着物件边注视着她 • <u>其他</u> - 注意力不在母亲或物件上 • <u>负面影响</u> - 哭叫; 闹腾; 排斥物件/母亲的注意力
B. <u>儿童注意力的改变源</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>母亲</u> - 因母亲的动作而改变 • <u>儿童</u> - 在没有母亲的干预下开始改变 • <u>其他</u> - 因环境因素, 即噪音、干扰等而改变
C. <u>母亲的响应</u>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>保持</u> - 保持儿童当前的注意力焦点 • <u>重新引导成功</u> - 母亲成功地改变了儿童的注意力焦点 • <u>重新引导不成功</u> - 母亲尝试改变儿童的注意力但未成功

[0060] 表 1 :用于儿童 - 母亲交互作用练习的编码方案的实例

[0061] 3. 作为婴儿气质数据的发展指标数据

[0062] 在日常情况和新情况中, 婴儿们在行为和反应方面是不相同的。一些其中他们相异的方式具有社会和认知发展方面的隐含意义。例如, 较爱交际的婴儿较易于接近生人和物件并且较易于与他们 / 它们交互作用。这些婴儿趋于在记忆任务上表现出较高水平。在他们调控自己行为状态和情绪反应的能力方面, 婴儿们也不相同。更好的行为上的自我调控关联于日后的德育发展以及学术成就。如在语言和手势发展的情形中, 由于父母与研究人员相比可在多得多的情境中且在长得多的时段内观察到他们的婴儿, 因此开发出了有效且可靠的父母报告的对气质的测量。

[0063] 在该分析中, 使用 Gartstein & Rothbart 的“修订的婴儿行为问卷”(IBQ-R) 数据来评测婴儿气质。护理者在启动所述六个星期的尿布操纵之前和在完成所述尿布操纵之后均完成了翻译型式的 IBQ-R 数据。IBQ-R 数据为 191 个问题的父母报告工具, 基于在 Rothbart 和 Derryberry 中所报告的定义, 其包括十四个维度的气质或发展指标数据 (示出于表 2 中)。如在 Gartstein 和 Rothbart 中以及 Gartstein、Slobodskaya 和 Kinscht 中所述, 所述数据调查表的构造是基于所述各种气质维度的操作定义以及特定项目和概念分析以确保内在效力并且最小化各量表之间的概念重叠。婴儿参与者的护理者按说明完成了 IBQ-R 数据, 以 7 分量表圈选他们的响应以指示在接受问卷调查之前的七天中他们的婴儿以特定方式表现的频率。根据用所述调查表获得的数据简化指令, 将从 IBQ-R 获得的气质数据简化成表 2 所示的十四个量表。对于问卷界面的第一施用和第二施用独立地计算出了量表。

[0064]

气质量表	描述
活动水平	粗肌动活度
对限制的焦虑	看护活动中的、 当被限制时的或其他情景中的闹腾、哭叫或焦虑体验
恐惧	当被提供刺激上的变化时的吃惊或焦虑反应； 对新事物的内敛态度
定向持续时间	定向于单一刺激并持续延长的持续时间的能力

[0065]

微笑和大笑	在日常或看管活动中所表现出的微笑和大笑
高度快乐	从高强度刺激接受到的快乐量
低度快乐	从低强度刺激接受到的快乐量
可抚慰性	在护理者给予安慰时被抚慰的能力
从焦虑中恢复	从极度兴奋或焦虑中恢复的能力； 婴儿入睡时的安逸性
拥抱	喜欢护理者接触；紧贴护理者的身体
知觉敏感性	对轻微的低强度环境刺激的注意能力
忧伤	与痛苦、损失相关的低落情绪， 没有能力以所期望的方式表现
态度	对快乐活动的兴奋和积极预期
嗓音反应性	在每日活动中所表现出的发声量

[0066] 表 2:IBQ-R 数据量表的名称和描述

[0067] 实例分析系统 1[0068] 对固定有布料尿布的受试者的睡眠评测

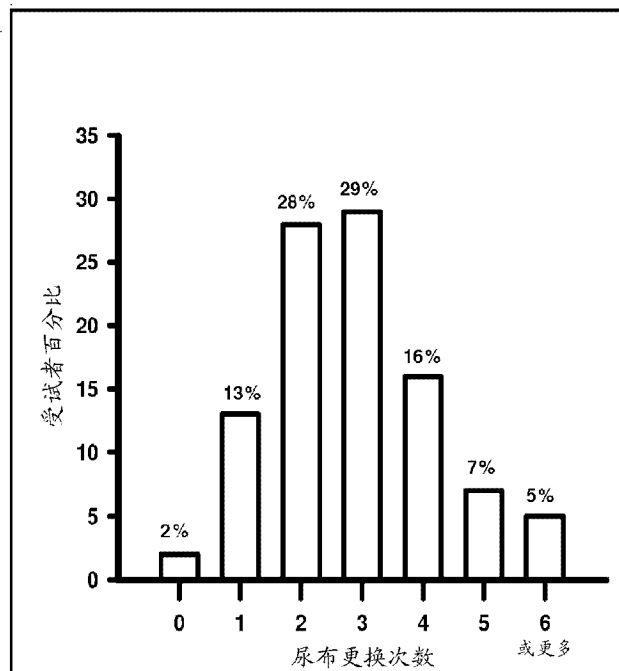
[0069] 进行了研究以确定夜间睡眠中断频率，所述频率由睡眠评测模块 210 评测。所述睡眠评测数据包括在所述研究中儿童因需要更换他们的布料尿布而经历的睡眠中断的数据。登记到所述研究中的为健康状态总体良好的 3 至 9 个月大的婴儿，他们的父母指示所述儿童在研究登记之前已排他地使用过布料尿布至少 2 个星期。征募自 5 个不同城市的总共 694 名儿童（每个城市中大约有 140 名儿童）完成了所述研究。为了执行研究，一队训练有素的护士驻留在每一所述研究城市（成阳、德阳、淮安、湘潭和邢台）持续 1 星期的时间。所述研究中的每个儿童在其家里受访两次。第一次访问筛选出被接收到所述研究中的儿童；第二次访问由护士进行，所述护士让儿童的母亲回答一系列问题，所述问题描述其儿童在前一天夜间的睡眠中断次数和原因。对这些问题的回答为使用者输入的一个实施方

案,所述输入由睡眠评测模块通过使用用户界面接收。以该方式,从所述研究中所包括的五个城市中的大样本的儿童获得了睡眠评测数据的样本。

[0070] 总共 694 名三至九个月大的儿童完成了所述研究。在该总数中,359 名 (52%) 为男孩并且 335 名 (48%) 为女孩;323 名 (47%) 为介于三至六个月大并且 371 名 (53%) 年龄介于六个月和九个月之间。在其中执行所述研究的五个城市中,获得了类似的男性/女性和年龄比率。

[0071] 表 3 提供了睡眠分析系统 200 的结果,所述结果总结了所述研究中的母亲们对如下问题的回答 - “昨夜您更换了多少次您婴儿的尿布?” 在受访的总样本中,50% 以上的母亲们报告每夜更换了他们儿童的尿布三次或更多次,并且相当大比例的接近三分之一的母亲们报告了每夜四次或更多次的更换。相反,仅 15% 的母亲们报告了每夜一次或两次尿布更换。此外,约 90% 的受访母亲们报告,当她在夜间进行尿布更换时,她们的儿童“通常”会醒来。因此,该调查输入信息的结果指示,儿童夜间睡眠的频繁中断普遍关联于传统的中国式的布料尿布的实践。

[0072]



[0073] 表 3:夜间尿布更换频率。所述数据被示出为所有受访母亲们的百分比,她们报告了 X 轴上所给出的尿布更换的具体次数。

[0074] 实例分析系统 2

[0075] 对穿着布料尿布的受试者与穿着一一次性尿布的受试者之间的睡眠评测的比较分析

[0076] 进行了一项随机化的临床干预分析,所述分析包括比较如下尿布的使用对睡眠质量的影响:传统的中国式布料尿布或 PAMPERS®或作为在中国普遍出售的婴儿尿布的一次性尿布 Super Dry 一次性尿布。所述分析是在两个城市(辽阳和锦州)中进行的,并且在每个城市中均用了总共 7 个星期的时间才完成。第一星期致力于受试者的筛选和研究的准备工作。以下的 6 个星期构成基于所述研究的尿布阶段的睡眠比较。适于登记的为

健康状态总体良好的 2-7 个月大的婴儿,他们的父母指示所述儿童在研究登记之前已排他地使用过布料尿布至少 2 个星期。在登记到所述研究中之后,每个儿童被随机地分配以继续使用其通常所用的布料尿布或改用专用的 PAMPERS®或一次性尿布,所述一次性尿布是免费提供给所述儿童的,以在所述研究期间使用所述产品并持续 6 个星期的使用持续时间。父母们同意在所述研究的持续时间内排他地使用配发给他们的尿布。一队训练有素的护士在研究期间首先驻留在辽阳,然后驻留在锦州,以执行所述研究。在每个城市中,大约有 150 名儿童登记到了所述研究中。

[0077] 分派给每个儿童的护士每星期访问儿童的家庭两次以输入睡眠评测数据。在每次访问中,护士询问母亲一系列问题,所述问题描述儿童在前一天夜间的睡眠中断次数和原因。这提供了夜间睡眠中断的纵向记录,所述记录是由在所述研究的 6 个星期的产品使用阶段中针对每个儿童的问卷的 12 次序列应用组成。

[0078] 从所述研究的第三个星期开始,从总研究样本(50%布料;50% PAMPERS®或一次性尿布的使用者)中随机地选择一个子集的 120 名儿童,以获得对他们的睡眠特征的客观的仪器记录。为此,将体动记录仪装置施加到儿童的右髌上并且保持固定 3 个连贯的夜晚。体动记录仪为一种传感器,其响应于加速度的变化并且因此检测儿童在夜间的运动模式。众所周知的是,用以评测睡眠的最灵敏且最可靠的方法是通过多导睡眠图(PSG)。同样众所周知的是,PSG 是一种复杂、昂贵且侵入性的方法,其难以应用于幼儿,并且仅可在实验室中应用而不能在家庭中应用。另一方面,睡眠医学和睡眠研究领域的大量文献证实,体动记录仪可提供对 PSG 的可靠的且可接收的逼近性。因此,基于体动记录仪的测量值提供对儿童睡眠质量的合理指示,并且在居家研究诸如本研究的情况下,提供仅有的可行的客观测量方法。

[0079] 图 4A 和 4B 中的图示出了两个儿童 - 夜晚的体动记录仪记录值的实例,左图描绘了一夜酣睡的情况(图 4A),右图描绘了儿童在夜间经历了多次唤醒和睡眠中断(图 4B)。

[0080] 将每个儿童的体动记录仪数据从体动记录仪下载到电子文件中,所述文件以隐蔽方式被传送给智利大学的睡眠及功能神经生物学实验室(Laboratory of Sleep and Functional Neurobiology, University of Chile)。每个儿童的第一夜的体动记录仪记录值被作为“适应夜晚”而舍弃不用,在结果分析中所使用的仅为每个儿童的第二及第三夜的记录。使用适当的算法来解码体动记录仪信号,以便将运动数据转换成睡眠质量参数,具体地讲:睡眠段数目/夜、睡眠段持续时间、觉醒段数目/夜、觉醒段持续时间、总睡眠/夜和总觉醒时间/夜。

[0081] 在该临床分析中,睡眠评测模块 210 获得了例行地使用布料尿布的儿童或改为使用 PAMPERS®或一次性尿布的儿童的睡眠质量的体动记录仪记录值。在所述分析的第三个星期和第五个星期获得了体动记录仪记录值,并且合并了所有布料或 PAMPERS®使用者的结果。在参与所述分析的 120 名儿童中, PAMPERS®组中的 54 名和布料组中的 58 名具有可被可靠地评测的体动记录仪记录值。表 4 总结了体动记录仪结果,所述表为睡眠评测模块 210 的使用者界面的一个实施方案。

[0082] 如表中所示,就夜间睡眠期的开始或结束而言,在所述两组儿童之间不存在差别。与布料尿布组中的儿童相比,被分配到 PAMPERS®组中的儿童在若干个重要的睡眠质

量参数上具有显著优异的结果。使用 PAMPERS®的儿童与使用布料的那些相比,他们的睡眠百分比(睡眠效率)较高且觉醒百分比比较低。重要的是, PAMPERS®使用者的每睡眠段的平均持续时间基本上长于布料使用者的情况,并且在使用 PAMPERS®的儿童中觉醒段数目减小了。平均来讲, PAMPERS®使用者与布料使用者相比,每个儿童在夜间的最长睡眠段也显著地较高。概括地说,这些结果指示,与使用布料尿布的情况相比,使用 PAMPERS®显著地关联于改善的夜间睡眠结果。

[0083]

	PAMPERS (n= 54)	布料 (n= 58)	P 值
夜间期起始时间(小时: 分钟)	20:41 ± 1:16	20:50 ± 1:19	NS
夜间期结束时间(小时: 分钟)	6:56 ± 1:02	6:58 ± 1:00	NS

[0084]

睡眠百分比	86.4 ± 7.3	83.4 ± 7.1	<0.02
觉醒百分比	13.6 ± 7.3	16.5 ± 7.1	<0.02
睡眠段数目	6.2 ± 2.1	6.9 ± 2.0	NS
觉醒段数目	5.3 ± 2.1	5.9 ± 2.0	<0.04
平均睡眠段持续时间(分钟)	100.6 ± 66.6	82.5 ± 38.6	<0.01
平均觉醒段持续时间(分钟)	16.7 ± 11.8	17.4 ± 7.0	NS
最长睡眠段(分钟)	240.4 ± 114.8	187.6 ± 79.7	<0.01
最长觉醒段(分钟)	68.0 ± 79.3	70.5 ± 79.0	NS

[0085] 表 4:由体动记录仪测量的 2-7 个月大的传统布料尿布或 PAMPERS®一次性尿布的儿童使用者的夜间睡眠质量。(所述数据被呈现为每个处理组中的儿童数目的“平均值 ± 标准偏差”。统计比较是通过学生 t 检验得出的。)

[0086] 实例分析系统 3

[0087] 对使用布料尿布或 PAMPERS®或一次性尿布的中国儿童的睡眠评测和发展指标诸如认知行为的比较分析。

[0088] 分析系统 200 可因以下原因收集数据:(a) 确认研究 2 的调查结果表明 PAMPERS®或一次性尿布的使用有益于改善婴儿睡眠质量;和 (b) 作为对如下假设的初始评测:经历较少夜间睡眠中断的儿童可在特定交互式行为中表现得更好,所述行为在发展指标诸如儿童的认知发展中是很重要的。具体地讲,在所述分析中评测的初级端点可为:(a) 用以确定儿童睡眠质量特征的体动记录仪测量值和睡眠调查问卷输入;(b) 用以评测儿童如何相关于其母亲并向其母亲学习的儿童-母亲交互作用测试数据;和 (c) “婴儿行

为问卷”数据,所述数据测量婴儿气质(所述儿童如何相关于其环境)。

[0089] 所述分析被执行为两个处理组之间的六个星期的随机化临床比较。适于作为受试者登记到所述研究中的为如下的婴儿,他们在所述研究的第一天为 5.5 ± 0.5 个月大,并且满足以下附加登记条件:健康状态总体良好;至少在过去的 7 天中一直排他地使用着布料尿布;儿童的父母声称儿童每夜例行的尿布更换不少于 4 次;并且儿童的父母同意排他地使用配发给他们的尿布并持续所述研究的 6 个星期的持续时间。

[0090] 总共有符合上述条件的 82 名儿童登记参与并完成了所述 6 个星期的研究,所述研究是在辽宁省的锦州市 ($n = 43$ 名婴儿;20 名女孩)和沈阳市 ($n = 39$ 名婴儿;19 名女孩)执行的。在登记到所述分析中时,将每个儿童随机地分配到两个可能的尿布使用组中的一个中:所述儿童中的一半被安排继续使用他们传统的布料尿布;另一半被安排使用 PAMPERS®或一次性尿布 BABY DRY®尿布(要注意在中国注册的是中国字(汉字)),所述一次性尿布为已在中国销售了若干年的商业产品。告诉被分配到布料尿布组中的父母继续此前一直遵循的正常的尿布使用实践和验证指示。被分配到 PAMPERS®或一次性尿布组中的婴儿的父母从分析人员接收到关于尿布的吸收性、在保持皮肤不受润湿和保持皮肤健康方面的有效性的演示和信息。这使得父母们能够理解,整夜不太频繁地更换(或根本不更换)一次性尿布不会危害他们的婴儿的皮肤健康。还让父母们清楚地知道,他们可完全自主地决定在夜间更换他们的婴儿的尿布的次数。

[0091] 在启动了所述分析之后,每个受试者的家庭均由分析人员每星期访问一次。在该访问期间,分析人员会见儿童的母亲以完成“家访问卷”,所述家访问卷包括关于处理顺应性的问题和对儿童的前一夜睡眠中断的调查。可将该数据输入到睡眠评测模块 210 中。此外,在该访问中, PAMPERS®或一次性尿布组中的受试者还按需要接收新增的一批尿布以供他们使用。

[0092] 在该分析中,评测了使用布料或 PAMPERS®尿布的儿童的睡眠质量以检查改善的睡眠与儿童-母亲和气质评估中的表现之间的关系。睡眠质量通过调查问卷和体动记录仪两者来评测。所述分析的结果提供了令人信服的证据,表明使用 PAMPERS®尿布的睡眠质量优于使用布料尿布时的情况,并且表明了更好的睡眠对所检查的认知表现端点具有积极的影响。具体结果呈现于以下 3 个部分中。

[0093] 1. 睡眠质量结果:

[0094] 表 5 中的结果给出了使用 PAMPERS®或布料尿布的儿童的体动记录仪结果。如表中所示,与使用布料尿布的儿童相比,使用 PAMPERS®的儿童具有更长的睡眠段持续时间、更少的总体觉醒时间和更短的觉醒段。此外,与布料使用者相比,在 PAMPERS®使用者中还存在更长总体睡眠时间的强烈趋势。

[0095]

测量值(分钟)	布料尿布($n = 19$)	PAMPERS®($n = 19$)	p 值
---------	------------------	----------------------	-----

[0096]

总体睡眠时间	495.9 ± 9.5	527.5 ± 16.8	0.10
平均睡眠段持续时间	99.5 ± 10.7	157.9 ± 32.9	0.05
总体觉醒时间	99.0 ± 10.5	61.5 ± 7.4	0.05
觉醒段持续时间	20.3 ± 1.7	14.8 ± 1.6	0.05

[0097] 表 5 :由体动记录仪测量的使用传统布料或 PAMPERS® 一次性尿布的儿童的夜间睡眠质量。(所呈现的数据为每个处理组中的儿童数目的“平均值 ± 标准误差”。统计比较是通过学生 t 检验得出的。)

[0098] 表 6 总结了所分析的儿童的睡眠质量结果,所述结果是由母亲们在与进行体动记录仪测量相同的 3 个晚上期间在她们的睡眠日志中所报告。睡眠调查由全样本的研究参与者完成,包括参与表 4 所示体动记录仪测量的子集。如表中所示,与使用 PAMPERS® 一次性尿布的儿童相比,使用布料尿布的儿童的母亲们报告,她们的儿童在夜间具有显著更多的觉醒段、更多的总中断,并且耗费了更多的总觉醒时间。

[0099]

睡眠测量值	布料尿布(n = 41)	PAMPERS®(n = 41)	P 值
觉醒段数目	3.69 ± .18	1.66 ± .18	0.05
总中断数目	4.99 ± .14	2.08 ± .14	0.05
觉醒耗费时间	82.58 ± 6.64	35.90 ± 6.64	0.05

[0100] 表 6 :使用传统布料或 PAMPERS® 一次性尿布的儿童的睡眠质量的母亲日志报告。(所呈现的数据为每个处理组中的儿童数目的“平均值 ± 标准误差”。)

[0101] 概括地说,无论是通过体动记录仪测量还是通过父母的调查报告,与使用传统布料尿布相比,使用 PAMPERS® 尿布均关联于显著改善的睡眠质量。

[0102] 2. 母亲 - 儿童交互作用

[0103] 表 7 中的结果给出了儿童 - 母亲交互作用或发展指标测试结果。从该评测获得的最强调查结果是改善的睡眠质量和更好的儿童 - 母亲交互作用之间的正关联。所述正关联是睡眠质量和交互结果之间的比较所特有的,而不是 两处理组之间的差别所特有的。即,由于样本尺寸和实验中的可变性,未发现 PAMPERS® 组的结果与布料组的结果之间的直接的统计差值。然而,表 5 和 6 示出了睡眠质量结果数据,如可显示在使用者界面上的那样,所述数据表明, PAMPERS® 组中的儿童具有确实优异的睡眠特征。因此,睡眠和交互结果之间的正关联主要归因于 PAMPERS® 组中的儿童的结果,而不是布料组中的儿童。换句话讲,更好的睡眠导致更好的儿童 - 母亲交互作用;与使用布料尿布的情况相比, PAMPERS® 提供了高质量的睡眠从而在较高比例的儿童中获得了这些优异的交互作用。

[0104]

儿童-母亲交互作用参数	睡眠质量测量值	p 值
更长持续时间的与母亲进行的玩具交互作用	较少的夜间睡眠中断	0.04
与母亲的更长的活动期段	较少的夜间睡眠中断	0.07
母亲更好地保持儿童的注意力	更长持续时间的睡眠段	0.04
	较少的夜间睡眠中断	0.03
婴儿受到负面影响的时间较短	更长持续时间的睡眠段	0.04
	较少的夜间睡眠中断	0.05
较短持续时间的负面影响段	更长持续时间的睡眠段	0.04

[0105] 表 7:睡眠质量参数和改善的母亲-儿童交互作用之间的正关联。(所示结果示出了睡眠质量和交互结果之间的统计上显著的相关性。)

[0106] 3. 婴儿气质

[0107] 婴儿气质结果是通过计算得自“夜间睡眠日志”和得自 IBQ-R 的第二施用的测量值之间的相关性来分析,因为该方法允许最有效地确立婴儿睡眠习惯和婴儿气质之间的关系。

[0108] 在该研究中已发现,经历过较大数目的夜间中断或被中断较大时间量的婴儿表现出较高速率的粗肌动活度、当被放置在限制性情景中时会更焦虑、并且更渴望且更易于预期积极的活动。此外,经历了这些较高频率和 / 或持续时间的夜间中断的婴儿也不太可能容易地入睡、从极度兴奋中快速恢复以及感知低强度环境刺激。相反,具有优异睡眠特征儿童在上述每一量表中也具有优异的气质结果。

[0109] 此外,气质结果还指示,与布料或 PAMPERS® 的使用相关联的婴儿睡眠例程的变化影响特定气质变量随时间的发展,如通过 IBQ-R 的第一施用和第二施用之间的比较所确定的那样。例如,布料尿布对照组中的婴儿随着时间的推移在活动水平、对限制的焦虑和态度方面得到显著较高的评定值,而对于 PAMPERS® 组中的婴儿,随着时间的推移发现了活动水平、知觉敏感性和噪音反应性量表上的显著增加。

[0110] 尽管所述随时间发展的结果需要进一步的调研才能正确地解译他们的重要性和可能的隐含意义,但气质数据确实提示(与母亲儿童交互作用数据一致)总体上更好的睡眠是与社会环境中的行为相关联的,所述行为更有助于学习情景中的积极的交互作用。

[0111] 实例分析系统 4

[0112] 实例分析系统 4 为按取决于 6 至 71/2 月大的婴儿的睡眠实践的特定发展指标诸如认知、语言和社会领域中的指标对表现所作的调研。其涉及某种处理(使用一次性尿布),期望所述处理鼓励婴儿实现更有规律的睡眠模式,并且因此关联于较高水平的目标任务方面的表现。婴儿的更有规律的睡眠模式是否关联于特定任务方面的更高表现,这个问

题是通过比较处理婴儿组和无处理对照组在所述任务上的得分来解决的。在所述处理开始时,不期望所述组在所述任务上不相同。在所述 6 个星期的处理结束时,期望有差别,处理组中的婴儿具有更高表现。所述研究的特征还在于测试睡眠是否有利于婴儿所学新东西的巩固。该问题通过如下方式来解决:第 1 天施行三个任务的研究阶段,然后在 24 小时后测试关于所述任务的表现。期望较少中断的睡眠(期望处理组中的婴儿是这样)与第 2 天的更高表现相关联。

[0113] 特定的认知、语言和社会领域以及相关的测量值

[0114] 生命的第一年被标记上了许多认知、语言和社会成就。具体地讲,有六个发展指标相关于长期结果,并且因此成为本发明的研究的数据收集目标。可获得附加测量值以评估睡眠模式并且表征样本。

[0115] (1) 处理速度

[0116] 处理信息的速度是认知成就的一个主要决定子。在处理速度方面存在与年龄相关的差别,并且一个年龄组内还存在处理速度方面的个体差异。具体地讲,较大的儿童处理信息要快于较小的儿童(Kail,1988),并且在一个年龄组中,具有较快处理速度的个体在许多实验性标准化任务中表现出较高水平(Rose,Feldman,& Jankowski,2002)。在生命的第一年中,处理速度是用某种任务来测量的,所述任务要求所述婴儿编码呈现在计算机屏幕上的面部特征,然后区分所编码的面部与看起来与它们类似的其他面部。将较快地编码所述特征并且也能够更细致地鉴别面部的婴儿标识为“快速处理者”。从属测量值包括注意所述研究面部所花费的时长;以及在测试阶段期间注视旧面部与新面部所花费时间的百分比、在研究面部和测试面部之间的切换次数、以及注视旧面部和新面部的峰值持续时间。

[0117] (2) 注意力

[0118] 一种至关重要的认知成就为将注意力调控到手头的任务上的能力,从而消除可能的分心。在生命的第一年的早期,婴儿的注意力主要受到外界力量的控制,诸如某个物体吸引人的程度或其颜色的鲜艳程度。在第一年的中后期,婴儿发展出了调控他们自己的注意力焦点的能力(Oakes & Tellinghuisen,1994)。更好的注意力控制关联于认知和学术成就(Colombo,1993)。在第一年中,注意力是用物体检查任务来测量。给婴儿八段 30 秒的时间来检查某个物体。然后对他们进行两个测试试验,一个具有相同的物体,并且另一个具有在少数尺寸方面与其不同的物体。将婴儿在所述检查和测试阶段期间的行为编码以作为对特定鉴别特征的注意力的证据。从属测量值包括婴儿在检查阶段期间熟悉物体的速度;以及在测试阶段期间视觉检查旧刺激物和新刺激物的持续时间、视觉检查刺激物的峰值持续时间、说出物体所费的时间和用眼检查和用嘴检查之间的关系。

[0119] (3) 记忆力

[0120] 记忆能力对于学习和所有取得认知成就的方式来讲均是至关重要的。在生命的整个第一年中,婴儿记忆的时长和他们随着时间的推移所能够记住的信息量会增加(Bauer,2004)。一种敏感于年幼时期的记忆力的与年龄相关的差异和个体差异的任务为引出模仿。使用新奇物体来教婴儿如何执行新奇动作和序列动作,然后允许他们模仿。在接触所述模型之前和之后的行为上的差异指示学习和记忆力。所述任务敏感于与早产相关联的发展迟滞(de Haan,Bauer,Georgieff,& Nelson,2000),并且也预示着日后在记忆力的标准化测量中的表现(DeBoer,Cheatham,Stark,& Bauer,2005)。从属测量值包括个体目标动作的

数目和按目标顺序作出的动作对的数目。

[0121] (4)语言发展

[0122] 在生命的第一年末尾时,婴儿会理解很多词语并且一些婴儿会说出词语。甚至在他们理解话语并说话之前,婴儿会使用并理解多种交际手势。他们所理解和使用的交际手势的数目预示着日后的语言发展 (Fenson 等人,1994)。由于父母与研究人员相比可在多得多的情境中且在长得多的时段内观察到他们的婴儿,因此开发出了有效且可靠的父母报告的对早期手势和词语使用情况的测量。MacArthur-Bates 交际发展调查表:“词语和手势”可用汉语获得,并且可提供对语言领域的成就的测量。从属测量值包括所理解和作出的词语和手势的数目。

[0123] (5)气质

[0124] 在日常情况和新情况中,婴儿们在其行为和反应方面是不相同的。一些其中他们相异的方式具有社会和认知发展方面的隐含意义。例如,较爱交际的婴儿较易于接近生人和物件并且较易于与他们/它们交互作用。这些婴儿趋于在记忆任务中表现出较高水平 (Bauer, Burch, & Kleinknecht,2002)。在他们的调控自己行为状态和情绪反应的能力方面,婴儿们也不相同。更好的行为上的自我调控关联于日后的德育发展 (Kochanska, Murray, & Coy,1997) 以及学术成就 (Pintrich & De Groot,1990)。如在语言和手势发展的情形中,由于父母与研究人员相比可在多得多的情境中且在长得多的时段内观察到他们的婴儿,因此开发出了有效且可靠的父母报告的对气质的测量。可将“婴儿行为问卷”翻译成汉语,并且可提供对婴儿气质的测量。从属测量值包括父母根据问卷的每一子量表对行为的评定值。

[0125] (6)母亲-婴儿交际

[0126] 婴儿与其母亲的关系是至关重要的,这不仅对于婴儿的身体安全是如此,而且对于其心理健康和日后的合群性也是如此 (Gunnar,2001)。在他们的面对面的交互作用中,母亲-婴儿二分体在他们所显示的同步量方面是不同的。通过注意由母亲和婴儿产生的面部行为(注视搭档,目光转向别处)和嗓音行为(婴儿发声,母亲叫婴儿的名字)的细节,并且尤其是注意这些不同行为之间的相互作用,可确定所述二分体内的行为同步水平。这些测量值指示早期非言语交际的质量,这继而很可能更全面地影响婴儿的情绪调节和情绪发展 (Eckerman, Oehler, Hannan, & Molitor,1995 ;Kaye & Fogel, 1980 ;Tronick, Cohn, & Shea,1986)。可记录母亲-婴儿交互作用和对视觉和嗓音行为的视频记录的编码,并且条件概率可用来确定一个搭档是否以及如何影响另一个或被另一个所影响。从属测量值包括共同注意的次数、母亲照顾婴儿的技巧、注视搭档和目光转向别处的次数、以及母亲和婴儿的发声次数。

[0127] (7)附加测量值

[0128] 在整个所述研究期中,可要求所登记的婴儿的父母完成睡眠日志或睡眠问卷以确立睡眠和觉醒模式。在时期二和时期三之间的时段(见下文)中,婴儿可穿着体动记录仪 (Actiwatch) 以进一步表征睡眠模式。可要求父母们完成家庭人口统计问卷以允许表征所述样本。

[0129] 方法

[0130] 参与者可为 80 名婴儿,半数在尿布处理组中,并且半数在无处理对照组中。婴儿

在登记到所述研究中时可为六个月大（范围= 5 个月, 15 天至 6 个月, 15 天）。半数可为女性并且半数可为男性。为了包括在所述研究中, 可要求婴儿是足月出生的, 并且出生时没有主要的医学并发症, 并且正经历着明显正常的发展过程。此外, 婴儿还可基于所报告的尿布使用实践而被选择进入到所述研究中。具体地讲, 如下的婴儿可参与所述研究: 他们的父母报告说他们每夜需要四次 (4) 或更多次的尿布更换。

[0131] 规程/设计

[0132] 婴儿可在六个月大时登记参与。在第一次访问实验室之前的一个 (1) 星期, 工作人员可在潜在参与者的家中访问他们。可访问父母们以确认他们的婴儿符合参与的资格条件。就尿布处理组中的婴儿而言, 在该访问期间, 工作人员可告知父母们关于尿布处理的情况。工作人员可提供关于尿布的吸收性和它们在保护皮肤免受润湿方面的有效性的演示和信息。他们可使得父母们清楚, 整夜不太频繁地更换 (或根本不更换) 一次性尿布不会危害他们的婴儿的皮肤健康。重要的是, 工作人员也可使得父母们清楚, 他们可自主决定在夜间更换他们的婴儿的尿布的频率。

[0133] 数据收集可发生在四个 (4) 时期中。尿布处理组中的婴儿和无处理对照组中的婴儿可接收相同的测试规程。这些组之间的仅有的差别是, 在整个所述研究期间, 尿布处理组在夜间穿着 PAMPERS[®], 并且对照组遵循他们典型的夜间例程, 进行 (推测起来如此) 更频繁的尿布更换。

[0134] 时期 1 可提供机会以收集所有婴儿的“处理速度”、“注意力”和“记忆力”任务方面的基线测量值; 让父母们填写“语言发展和气质问卷”; 并且进行母亲-婴儿交际任务。

[0135] 时期 2 可在五个 (5) 星期后发生, 并且可由所述三个认知任务 (“处理速度”、“注意力”和“记忆力”) 中的每个的“研究阶段”组成。即, 在“处理速度”任务中, 婴儿可熟悉所述面部。在“注意力”任务中, 婴儿可接收八段 30 秒的接触熟悉刺激物的试验。在“记忆力”任务中, 婴儿可观看作为实验者模型的用道具表演的三个 2 步骤的序列。在完成了所述研究阶段之后, 可向父母们介绍 Actiwatch 并且指导他们使用它来记录他们的婴儿在所述夜间的睡眠期间的运动以提供睡眠中断的频率和时长测量值、以及某种对睡眠阶段的指示。然后父母们和婴儿们可从实验室中解散。

[0136] 时期 3 可发生在时期 2 的一 (1) 天 (24 小时) 后。其可由所述三个认知测量的“测试阶段”组成。即, 在“处理速度”任务中, 婴儿可接收测试试验以确定他们是否从测试刺激物中鉴别出熟悉物。在“注意力”任务中, 他们可接收用熟悉刺激物进行的一次 (1) 试验和用新奇刺激物进行的一次 (1) 试验以确定注意力模式。在“记忆力”任务中, 可针对所述三个序列中的每个依次向婴儿提供刺激物以确定他们是否记住了前一天模型化的动作。

[0137] 时期 4 可发生在时期 3 之后的大约一个 (1) 星期, 并且可由与时期 1 相同的规程组成。

[0138] 在所述研究的第一星期中, 可家访尿布处理组中的婴儿的家庭三次以回答父母们关于尿布的问题, 并且核查尿布使用的一致性。在所述研究的余下的五个 (5) 星期中, 可每星期访问一 (1) 次尿布处理组中的婴儿的家庭, 以提供下一个星期的尿布供应量、回答父母们关于尿布的任何问题、并且核查尿布使用的一致性。

[0139] 分析

[0140] 该设计可允许在尿布处理组和无处理对照组之间进行多层次的比较。为了测试与

确立更有规律的睡眠模式相关联的一般成果,可比较各组在时期 1 和时期 4 时的表现。可不期望所述各组在时期 1 (在引入所述处理之前) 时有差别,但可期望在时期 4 时有差别,其中尿布处理组中的婴儿具有更高表现。为了测试睡眠和巩固之间的关系,可比较各组在时期 3 时的表现。可期望各组在测试结果上有差别,其中尿布处理组中的婴儿具有更高表现。对于这两个问题,均可使用睡眠日志 / 问卷来确定是否存在剂量 / 响应影响使得具有较少夜间觉醒次数的婴儿表现出较高水平。此外,还可使用体动记录仪数据来以系统方式确定研究和测试之间的睡眠模式是否相关于表现。

[0141] 实例分析系统 5

[0142] 在所公开的分析系统中,在 6 个星期的时段内,一组中国婴儿的睡眠模式可通过如下方式来改进:让他们的护理者选择使用高吸收性的一次性尿布,以替代他们传统的布料尿布。为了进行尿布更换,布料尿布通常要求多次中断婴儿的夜间睡眠,而高吸收性的一次性尿布不是这样。该操纵对婴儿睡眠习惯和气质发展的影响可使用护理者报告的测量值来调研,所述测量值是在开始六星期的睡眠干预之前和完成所述六星期的睡眠干预之后获得。

[0143] 存在大量文献,支持夜间睡眠习惯和气质之间的清楚关系。例如,在规范的样本中,美国婴儿在夜间所获得的睡眠量负相关于情绪、适应能力、节律性和态度 (Weissbluth,1981)。类似的调查结果得自对华裔美国婴儿和非华裔婴儿所作的跨文化比较。Weissbluth(1982) 让父母们根据凯里婴儿气质问卷 (Carey & McDevitt,1978) 来评级他们的婴儿的气质并且报告他们的婴儿的夜间睡眠习惯。华裔美国婴儿的父母们将他们的婴儿的气质评级为相对于非华裔婴儿更为困难的,使得他们更为内向、适应性较差,并且在情绪方面更为负面。要注意的是,华裔美国婴儿相对于非华裔婴儿来讲在夜间也睡得较少。这些调查结果类似于从具有睡眠问题的婴儿和儿童所获得的那些,所述调查结果指示,具有困难型气质特征的个体 (特征在于难以处理和适应于新的情况、以及强烈的负面反应 ;Carey,1970) 相对于具有轻松气质的那些 (特征在于轻松的态度和对新情况的适应性、以及温和积极的姿态 ;Carey,1978) 更可能经历夜间睡眠问题 (Weissbluth, Davis, & Poncher,1984 ;Weissbluth & Liu,1983)。联系在一起,这些数据指示睡眠和气质是相关的。然而,由于已公布的研究中没有包括过对夜间睡眠习惯的实验操作,因此所述工作未能指示睡眠问题是否导致婴儿形成困难型气质、或者具有困难型气质是否使婴儿易于产生睡眠问题。

[0144] 更好地理解睡眠和气质之间的关系在临床上可为重要的,因为可构造早期干预以瞄准具有睡眠问题的婴儿从而抑制困难型气质随时间的发展或基于他们的气质特征来识别所推测的容易具有夜间睡眠障碍的个体。此外,考虑到婴儿睡眠习惯广泛地取决于社会信念和文化规范而有变化 (Lozoff & Brittenham,1979),理解睡眠习惯对气质的影响还可提供对气质的文化差异的某种深入了解。虽然婴儿期的睡眠习惯和气质均是以多种方式确定的,但是被设计成理解各种经验因素对气质发展的贡献的系统调研还是要由常规的分析系统来进行。此类调研是值得做的,因为在世界各地被测试的婴儿和儿童中已观察到了各种气质维度和气质结构上的差异。例如,Hsu、Soong、Stigler、Hong 和 Liang (1981) 指示,相对于美国婴儿来讲,在台湾测试的中国婴儿在情绪上更强烈且更负面。他们也不太活泼和有节奏性,不太愿意接近新奇事物,适应性较差且易于分心,并且具有较低的响应阈值。

使用“婴儿行为问卷”(IBQ; Rothbart, 1981), Gartstein 等人 (2006) 比较了在生命的第一年中测试的中国婴儿、西班牙婴儿和美国婴儿的气质特征。中国婴儿被评定为比美国或西班牙婴儿更活泼且更易于产生对限制的焦虑。此外, 中国婴儿还被评定为比美国婴儿更恐惧。作者认为, 这些调查结果可能相关于东西方文化价值观的差异, 所述价值观可影响父母养育子女的态度和实践。例如, 他们推测, 可能是起因于儒家学说的影响, 中国的文化强调含蓄或内敛的个性品质, 这可能导致了中国婴儿的较大程度的恐惧心理。这些作者还认为, 虽然气质上的早期差异可使婴儿预先倾向于日后生活中的精神病理, 但长期的功能上的结果可被文化信念和价值观所调解 (Draguns & Tanaka-Matsumi, 2003)。要注意的是, 差异行为上的结果也可部分地起因于跨文化基因变异性以及特定基因特征和文化经历之间的未作调查研究的交互作用 (见 Krueger, Johnson, & Kling, 2006, 对行为遗传学和气质的述评)。

[0145] 主要取决于社会因素以及父母的信念和态度而导致不同的功能结果的类似的气质特征的一个清楚的实例存在于行为抑制情形中 (见 Chen, Wang, & DeSouza, 2006, 述评)。相对于加拿大的学步儿童来讲, 中国的学步儿童较为害羞并且在行为上较内敛 (Chen 等人, 1998), 并且中国儿童在学年期间相对于美国儿童表现出了较高水平的负面影响 (Ahadi, Rothbart, & Ye, 1993)。然而, 在中国, 此类品质被感知为积极的并且受到鼓励, 使得害羞和安分的儿童因他们的良好行为而受到表扬。这些儿童被看作是在交互方面有能力的, 它们具有积极的社会关系, 并且不表现出具有相同行为特征的美国儿童所经历的困难 (Chen 等人, 2006; Ho, 1986; Ho & Kang, 1984; Rubin, 1998; Rubin, Burgess, & Coplan, 2002), 包括对自我的负面感、同辈排斥、孤独、抑郁和社会功能中的持久不足 (Boivin, Hymel, & Bukowski, 1995; Rubin, Chen, McDougall, Bowker, & McKinnon, 1995)。概括地讲, 这些数据指示, 文化信念和社会规范影响婴儿和儿童被人期望遇到的经历类型以及他们周围的人的反应。因而这些经历和规范被内在化了并且贡献于长期功能结果。

[0146] 在所公开的分析系统中, 在中国操纵婴儿睡眠习惯之前和之后, 可评估护理者对婴儿气质的评定值。中国提供了进行该工作的特殊机会, 因为在婴儿护理中存在传统且盛行的使用某种类型的布料尿布的习惯, 所述布料尿布不旨在吸收或保留排泄物并持续延长时段, 因此要求频繁地中断婴儿的夜间睡眠期以便进行尿布更换。通过使家庭熟悉高质量的一次性尿布的吸收性和其他属性, 与保持使用所述传统布料尿布的婴儿相比, 可能没有能力影响婴儿所经历的夜间睡眠中断次数。

[0147] 婴儿可在六个月大时登记参与所述分析系统的研究; 尿布操纵可持续六个星期。可选择六个月大的年龄以最佳地用于在所述研究中所获得的其他评估 (但可不包括在该报告中), 包括注意力、记忆力、处理速度和母亲 - 婴儿二分体的交互作用。为了操纵起见, 护理者可被随机地选择继续使用传统的布料尿布或使用一次性尿布。可被选择使用一次性尿布的护理者也可被要求避免因尿布更换或其他原因而使他们的婴儿觉醒, 从而允许婴儿具有不中断的整夜睡眠的最佳机会。可不向穿着了布料尿布的婴儿的护理者提供关于必需暂停夜间中断或减小它们的频率的任何指令。作为另外一种选择, 可向护理者提供相同的指令或其他指令。可执行所述干预并持续 6 个星期的时段以允许护理者有机会熟悉并适应于一次性尿布的应用和使用, 以促进因使用一次性尿布而导致的稳定睡眠模式的发展, 并且允许调研一次性尿布的使用对认知和社会 - 情绪结果的长期影响。由于以前没有进行过

对该性质的实验研究,可能不能够制订关于睡眠习惯对气质的影响的特定假设,但可指示改变了的睡眠习惯可影响护理者对婴儿行为的感知。

[0148] 方法

[0149] 参与者

[0150] 八十二个六个月大的婴儿(平均年龄=6个月,2天;范围5个月,13天至6个月,18天;39名女孩和74%的共眠者)参与了所述研究。附加的三个婴儿作了登记但没有回到测试地点进行他们的全部的访问。已被付费的机构登记了来自中国东北辽宁省锦州市($n = 43$ 名婴儿;20名女孩)和沈阳市($n = 39$ 名婴儿;19名女孩)的婴儿参与者。沈阳和锦州为具有可比规模的城市(分别为5百万和3百万人口),它们具有类似的工业和社会经济状况。因此期望它们在育儿实践和文化价值观上是类似的。

[0151] 潜在的参与者通过使用医院出生记录而被接触,并且如果他们符合以下条件的話,则被邀请参与:足月出生(40 ± 4 星期的孕龄);经历着明显正常的发展过程而无已知的精神或身体病症或疾病;例行穿着的是布料尿布,并且在征召会见之前的七夜期间排他地穿着布料尿布;因婴儿入厕训练或其他目的每夜被打扰至少四次;并且如果研究方案要求的话,护理者愿意暂停夜间唤醒规程。仅肯定地回答了全部问题的护理者的婴儿才被登记作为参与者。如果婴儿的护理者指示他们经历过任何产期并发症;如果他们以前参与过涉及使用一次性尿布的研究;或如果他们具有慢性睡眠病症诸如呼吸暂停、回流或绞痛,则所述婴儿不被允许参与。所有婴儿均为华人血统;大部分为汉族,汉族是中国的主要种族群。向婴儿参与者的护理者提供免费的往返测试地点的交通方式以及金钱鼓励或婴儿玩具以感激他们的参与。虽然鼓励物随登记城市而有不同,但在两个地方,金钱鼓励和婴儿玩具的组合值均为大约\$75。此外,通过在相同的时间在中国的另一区域中对婴儿进行测试,可保持文化信念和价值观上的一致性。以该方式,可检查夜间睡眠习惯对护理者感知婴儿行为的影响,同时确保文化信念和价值观可在样本的所述不同组之间保持恒定。

[0152] 材料

[0153] 向在所述6个星期的尿布操纵期间被分配穿着一一次性尿布的婴儿的护理者提供免费的在中国可商购获得的高吸收性的一次性尿布PAMPERS BABY DRY®(The Procter & Gamble Co, USA)。不向登记在布料尿布对照组中的婴儿的护理者提供布料尿布。

[0154] 测量值和规程

[0155] 组分配。在登记进入所述研究时,以半随机方式分配婴儿参与布料尿布对照组或一次性尿布组。具体地讲,将第一批登记的每种性别的婴儿分配到布料尿布对照组中;将下一批每种性别的婴儿分配到一次性尿布组中;等等,直到形成婴儿的完备样本。所述登记规程为半随机的,因为虽然婴儿是基于固定的交替排程而被分配到各组中的,但家庭并不是以特定顺序被排定前来参加他们的登记会见的。在登记会见结束时,向被分配到一次性尿布组中的婴儿参与者的护理者提供一袋一次性尿布,并且指示他们在白天使用所述尿布,仅作为使他们熟悉尿布并获得应用和使用一次性尿布的实践经验的一种手段。

[0156] “修订的婴儿行为问卷”(IBQ-R):第一施用。在登记会见结束时,向所有婴儿参与者的护理者提供空白型式的“修订的婴儿行为问卷”(IBQ-R;Gartstein & Rothbart, 2003),并且要求他们在他们下个星期第一次访问测试地点时交回所完成的问卷。所述问卷由一位母语为汉语的双语能力的华裔美国人翻译成汉语,并且由另一位进行回译。然后由

在中国的研究人员检查方言的自洽性和准确度。IBQ-R 为 191 个问题的父母报告工具,其包括表 8 中所示的十四个气质维度。IBQ-R 被构造成测量气质上的个体差异,并且也允许检查婴儿期的气质发展并且阐明经验因素对各种气质特征的贡献。IBQ-R 是属于可得的最佳护理者报告测量,因为要求个体报告涉及最近发生的事件的可容易观察到的行为。所述调查表为 IBQ 的延伸 (Rothbart, 1981),并且是使用针对每个气质维度的操作定义以及特定项目和概念分析来产生的,以确保内在效力并最小化所述量表之间的概念重叠 (Gartstein & Rothbart, 2003)。

[0157] 婴儿参与者的护理者按说明完成 IBQ-R,按 7 分 Likert 型量表圈选他们的响应,以指示在收到 IBQ-R 之前的七天中他们的婴儿以特定方式反应的频率。在交回问卷时,研究人员审查了每个调查表以确保回答了全部问题。当发现遗漏的响应时,研究人员在要求护理者提供响应之前回答了护理者关于未回答项目的任何问题。在那时,护理者可选择按所述 7 分量表提供回答或指示所述问题无关于他们的婴儿的经历。护理者在响应于 IBQ-R 上的问题~~时~~没有报告任何困难。

[0158] 尿布操纵。尿布操纵在交回问卷时开始。在那时,向一次性尿布组中的婴儿参与者的护理者现场演示如何施用所述产品,并且告知他们使用所述产品的有益效果(例如,提供给他们的产品具有更强的吸收性且不易于渗漏,因此婴儿在夜间无需被频繁地中断睡眠而进行尿布更换)。然后指导护理者每夜将一次性尿布用于他们的婴儿并持续之后的 6 个星期,并且尽可能地避免因尿布更换或入厕训练实践而使他们的婴儿觉醒,从而允许婴儿具有不中断整夜睡眠的最佳机会。对于布料尿布对照组中的婴儿的护理者,不提供关于需要暂停夜间中断或最小化中断频率的任何指导。作为另外一种选择,可向护理者提供相同的指令或其他指令。

[0159] 睡眠调查表和日志。在整个所述 6 个星期的干预中,研究人员家访了登记的家庭十五次。一次访问是在开始尿布操纵之前完成以获得关于婴儿在前一天夜间因尿布更换或其他原因被打扰多少次的基线测量值。其他十四次访问发生在所述 6 个星期的尿布操纵期间。在这些访问中,研究人员要求护理者报告前一天夜间他们是否将他们的婴儿放置在了适当类型的尿布中,以及婴儿的睡眠因尿布更换或其他原因被中断了多少次。对于一次性尿布组中的婴儿的家庭,研究人员也提供了附加免费供应的一次性尿布,并且强调了减少婴儿在夜间因尿布更换或其他原因而被中断睡眠的次数的的重要性。睡眠评测的其他实例包括使用任何其他时间变量,以便测试持续时间,并且在测试持续时间结束之前进行一个或多个指定时间的评测。

[0160] 在尿布操纵的第四或第五星期中,护理者也完成了三个连贯夜晚的详细的夜间睡眠日志。要求护理者指示婴儿在夜间是何时被放到床上的以及第二天早晨婴儿是何时醒来的;婴儿的睡眠在夜间被中断的次数、以及婴儿是否因所述中断而醒来;以及婴儿的睡眠被中断的持续时间,还是要区分婴儿从睡眠中觉醒和未从睡眠中觉醒。要求护理者在每个事件发生之后立即记录它,从而允许具有可能的最准确的自报告测量值。

[0161] “修订的婴儿行为问卷”(IBQ-R):第二施用。在尿布操纵的第五星期中,向婴儿参与者的护理者提供空白型式的 IBQ-R,并且要求他们在下个星期将完成的问卷交回到测试地点。在收集了问卷之后,停止所要求的目的在于保持研究方案的一次性尿布使用。

[0162] 数据简化

[0163] 睡眠调查表和日志。护理者在所述十五次家访中对婴儿睡眠习惯的报告允许产生变量,所述变量涉及护理者在所述十四个询问夜(包括启动尿布操纵之前的一夜)中打扰他们的婴儿的频率。在起动了尿布操纵之后,护理者也报告了他们在夜间将他们的婴儿放置在适当类型的尿布中的次数、以及他们因尿布更换或其他原因而打扰他们的婴儿的频率。

[0164] 记录在夜间睡眠日志中的更详细的信息允许产生持续时间和频率变量,所述变量涉及在尿布操纵的第四或第五星期中的三个连贯夜晚的睡眠习惯。持续时间测量值包括婴儿被打扰的累积时间量、婴儿被打扰并从睡眠中醒来的时间量和婴儿被打扰但未从睡眠中醒来的时间量;将持续时间测量值针对所述三个报告的夜晚取平均值。频率测量值包括婴儿被打扰的累积次数、婴儿被打扰并从睡眠中醒来的次数和婴儿被打扰但未从睡眠中醒来的次数;如同持续时间测量值的情况一样,通过针对所述三个报告的夜晚取响应的平均值来产生平均值。

[0165] IBQ-R。从 IBQ-R 获得的气质数据被简化成表 8 中所示的所述十四个量表。针对问卷的第一施用和第二施用独立地计算出了量表。

[0166]

量表名称	描述
活动水平	粗肌动活度,包括手臂和腿部的运动、蠕动和活动度
态度	快速接近、兴奋和对快乐活动的预期
拥抱	对被护理者搂抱的愉快表达和身体紧贴
对限制的焦虑	在如下情况下闹腾、哭叫或表现出焦虑:(a)处在限制性的地方或位置;(b)在看管活动中;(c)不能够执行所期望的动作
定向持续时间	注意单一物体和/或与其交互作用并持续延长时段
恐惧	对刺激的突然变化、新奇的实体物体或社会刺激物感到吃惊或紧张;对新事物持内敛态度
高强度快乐	相关于高刺激强度、速率、复杂性、新奇性和不调和性的快乐或愉快
低强度快乐	相关于高刺激强度、速率、复杂性、新奇性和不调和性的快乐或愉快量
知觉敏感性	从外部环境中检测到轻微的低强度刺激物
焦虑恢复率	从峰值焦虑、兴奋或一般激励的恢复率;入睡时的安逸性
忧伤	相关于个人痛苦、身体状态、物体损失或没有能力执行所期望的动作的低落情绪和能力;一般低情绪
微笑和大笑	一般看管或玩耍期间的微笑和大笑
可抚慰性	当护理者使用抚慰技术时闹腾、哭叫或焦虑的减少
嗓音反应性	婴儿在每日活动中所表现出的发声量

[0167] 表 8:IBQ-R 上的量表的名称和描述(定义得自 Gartstein & Rothbart,2003)

[0168] 结果

[0169] 可包括对如下因素的敏感度:对婴儿期气质发展的若干种潜在影响,包括婴儿的性别、家庭睡眠实践(独立睡眠者或共眠者)和睡眠习惯的区域差异。这些变量被作为类别协变量包括在一些分析中。在受试者间的分析中,通过逐次除去最不显著的变量来除去统计上不显著的协变量,直到所述模型仅包含在 $p \leq .10$ 时显著的协变量为止。导出相关

性,从而控制这三个变量中的每个。由于调研的探索性质,不对多重比较进行校正,并且遵循 Rothman 的论点 (1990) 报告所有获得的结果,其中进一步解译了有意义的模式,并且期望通过复制过程来确证。当 $p \leq .10$ 时,报告了显著影响和边际影响。表 9 中示出了对在各组之间独立施用 IBQ-R 的内部一致性的测量值。

[0170]

行为量表	第一施用	第二施用
活动水平	.70	.64
态度	.78	.81
拥抱	.75	.82
对限制的焦虑	.82	.80
定向持续时间	.80	.83
恐惧	.88	.91
高强度快乐	.69	.68
低强度快乐	.84	.85
知觉敏感性	.85	.85
焦虑恢复率	.76	.74
忧伤	.80	.83
微笑和大笑	.73	.71
可抚慰性	.71	.79
嗓音反应性	.69	.75

[0171] 表 9 :对在各组之间独立施用 IBQ-R 的内部一致性的测量值

[0172] 睡眠调查表和日志

[0173] 可调研组分配和婴儿睡眠习惯之间的关系,所述婴儿睡眠习惯是在家访时使用 SAS PROC GLM 测量的,其中组作为受试者间的因数。如表 10 的面板 A 中所示,在启动尿布操纵之前,登记到布料尿布控制组和一次性尿布组中的婴儿的睡眠在夜间被中断了类似的次数。这两个组也经历了类似的尿布更换次数和类似的所有其他中断次数。然而,在尿布操纵期间,相对于一次性尿布组中的婴儿,布料尿布对照组中的婴儿的睡眠在夜间被中断较大的总次数, $F(1,80) = 332.43, p < .0001, d = 4.03$,和较大的尿布更换次数, $F(1,79) = 591.07, p < .0001, d = 5.30$ 。在不包括尿布更换的中断次数中不存在差异。此外,护理者还报告,在 100% 的调研夜晚均将他们的婴儿放置在了适当类型的尿布中。因此,婴儿睡眠习惯上的明显差异很可能起因于所施行的尿布操纵,因为仅观察了组差异的从属测量值,所述从属测量值包括对尿布更换的评估。

[0174] 此外,在受试者间的分析中还可使用夜间睡眠日志以检查睡眠习惯。由于受试者间的分析揭示出了在尿布操纵的第四和第五星期中报告他们的婴儿的睡眠习惯的护理者的相同的结果模式,因此可组合用于分析的数据。进行了第一分析以确定婴儿在夜间是否在床上花费了类似的时间量,无论组分配的情况如何。如表 10 的面板 B 所示,相对于穿着一性尿布的婴儿来讲,在扣除了任何夜间中断之前,布料尿布对照组中的婴儿在床上花费了显著更多的时间: $F(1,79) = 16.07, p < .0001, d = .86$ 。这种系统的组差异可能使所获得的结果模式发生偏差,因为其与其他从属测量值具有固有关系。具体地讲,夜间在床上花费更多时间的婴儿具有更大的机会使他们的睡眠被中断,从持续时间和频率两方面来讲均是如此。由于组差异的方向支持我们的预测,夜间在床上花费的时间量可在统计上通过将该变量作为连续协变量包括在所有分析中来控制,所述分析涉及源自夜间睡眠日志的测量值。

[0175]

[0176] 面板 A :在家访时评估的夜间睡眠习惯

[0177]

睡眠测量值	布料尿布对照物	一次性尿布
基线处的总中断次数	5.16 ± .21	4.74 ± .21
尿布更换次数	4.12 ± .19	3.93 ± .19
所有其他中断	1.04 ± .22	.82 ± .22
操纵期间的总中断次数	70.98 ± 1.82	23.98 ± 1.82
尿布更换次数	51.05 ± 1.42	2.34 ± 1.42
所有其他中断	19.93 ± 2.43	21.63 ± 2.43

[0178] 面板 B :由睡眠日志评估的夜间睡眠习惯

[0179]

睡眠测量值	布料尿布对照物	一次性尿布
夜间在床上花费的总时间量 (以分钟计)	658.21 ± 9.55	604.07 ± 9.55
总中断次数	4.99 ± .14	2.07 ± .14
伴有觉醒的中断次数	3.68 ± .18	1.68 ± .18
不伴有觉醒的中断次数	1.30 ± .13	.41 ± .13
中断所费总时间 (以分钟计)	84.94 ± 6.02	49.64 ± 6.02
中断且觉醒所费时间	73.04 ± 6.36	45.43 ± 6.36
中断但未觉醒所费时间	11.65 ± 1.64	4.45 ± 1.64
扣除了所有中断之后的夜间在床上花费的总时间量 (以分钟计)	563.91 ± 8.49	563.79 ± 8.49

[0180] 表 10 :家访时评估的夜间睡眠习惯 (面板 A) 和由睡眠日志评估的夜间睡眠习惯

[0181] 从夜间睡眠日志获得的其他数据指示,尿布操纵在产生婴儿睡眠习惯的可变性方面是有效的。如表 10 的面板 B 所示,布料尿布对照组中的婴儿的睡眠被中断更大的总次数, $F(1, 80) = 199.58, p < .0001, d = 3.12$, 以及当分别扣除了使得和未使得婴儿从睡眠中觉醒的中断时的较大的次数: $F(1, 79) = 56.69, p < .0001, d = 1.05$, 和 $F(1, 78) = 20.45, p < .0001, d = .92$ 。此外,穿着布料尿布的婴儿的睡眠被中断更大的总时间量, $F(1, 79) = 15.82, p < .0002, d = 1.27$, 以及当分别扣除了使得和未使得婴儿从睡眠中觉醒的中断时的更大的时间量: $F(1, 79) = 8.68, p < .004, d = 1.04$, 和 $F(1, 78) = 9.54, p < .003, d = .66$ 。在扣除了所有夜间中断之后,婴儿夜间在床上花费的时间量不存在差异。联系在一起,这些数据指示,尿布操纵在产生婴儿睡眠质量的可变性方面是有效的。虽然在扣除了所有夜间中断之后,婴儿夜间在床上花费了类似的时间量,但穿着一次性尿布的婴儿相对于穿着布料尿布的婴儿经历了较少的片段睡眠。即,他们在夜间所经历的睡眠中断次数较少且持续的时间量较小,这允许他们具有更大的不中断整夜睡眠的机会。1

[0182] 夜间睡眠习惯和婴儿气质

[0183] 气质上的差异可独立地通过施用 IBQ-R 来分析,以确定在第一施用时是否存在任何先验的气质上的差异,并且确认在第二施用尿布操纵是否有差别地影响了护理者对婴儿气质的评定值。这些数据示出于表 11 中。为了利用完备样本中的睡眠习惯和气质的可变性,也可计算源自夜间睡眠日志的测量值和源自 IBQ-R 的第二施用的量表之间的相关性。这些相关性示出于表 12 中。

[0184]

行为量表	第一施用		第二施用	
	布料尿布对照物	一次性尿布	布料尿布对照物	一次性尿布
活动水平	4.51 ± .11	4.47 ± .11	4.78 ± .10	4.76 ± .10
态度	5.11 ± .13	4.97 ± .13	5.38 ± .12	5.05 ± .12
拥抱	5.54 ± .10	5.40 ± .10	5.29 ± .11	5.22 ± .11
对限制的焦虑	3.63 ± .13	3.51 ± .13	3.89 ± .13	3.66 ± .13
定向持续时间	3.79 ± .15	3.73 ± .15	3.81 ± .15	4.05 ± .15
恐惧	3.42 ± .17	3.59 ± .17	3.38 ± .17	3.57 ± .17
高强度快乐	4.92 ± .12	4.96 ± .12	4.98 ± .12	5.03 ± .12
低强度快乐	5.01 ± .13	4.80 ± .13	4.65 ± .14	4.81 ± .14
知觉敏感性	3.90 ± .20	3.89 ± .20	4.17 ± .16	4.35 ± .16
焦虑恢复率	4.79 ± .12	5.00 ± .12	4.85 ± .11	5.14 ± .11

[0185]

忧伤	3.19 ± .14	3.15 ± .14	3.43 ± .14	3.25 ± .14
微笑和大笑	3.85 ± .15	4.02 ± .15	4.04 ± .16	3.91 ± .16
可抚慰性	4.99 ± .09	4.96 ± .09	5.01 ± .11	4.91 ± .11
噪音反应性	4.02 ± .14	4.04 ± .14	4.23 ± .13	4.36 ± .13

[0186] 表 11 :IBQ-R 的第一和第二施用时的行为上的组差异

[0187]

行为量表	持续时间测量值			频率测量值		
	总时间	中断且觉 醒	中断但未 觉醒	总次数	中断且觉 醒	中断但未 觉醒
活动水平	.20 [□]	.16	.15	.22 [*]	.16	.12
态度	-.03	-.01	-.07	.19 [□]	.24 [*]	-.06
拥抱	-.06	-.09	.11	-.01	.02	-.04
对限制的焦虑	.12	.06	.22 [*]	.26 [*]	.18	.15
定向持续时间	-.13	-.12	-.02	-.15	-.12	-.07
恐惧	-.01	-.03	.06	-.02	.03	-.08
高强度快乐	-.04	-.05	.04	.08	.07	.03
低强度快乐	-.14	-.12	-.07	-.08	.00	-.14
知觉敏感性	-.11	-.05	-.21 [□]	-.08	.04	-.20 [□]
焦虑恢复率	-.26 [*]	-.19 [□]	-.29 [*]	-.26 [*]	-.11	-.27 [*]
忧伤	-.03	-.06	.11	.08	.01	.12
微笑和大笑	-.11	-.09	-.09	.15	.20 [□]	-.05
可抚慰性	-.05	-.06	.02	.03	.03	.01
噪音反应性	-.15	-.15	-.03	-.03	.03	-.10

[0188] 注 :显著影响和边际影响如下指示 : * $p \leq .05$, [□] $p \leq .10$

[0189] 表 12 :夜间睡眠习惯的测量值和护理者对婴儿气质的评定值之间的相关性

[0190] IBQ-R 在第一施用时的婴儿气质上的组差异。为了确定在起动尿布操纵之前婴儿

气质是否取决于组分配而有不同,可对从 IBQ-R 的第一施用获得的每个子量表进行受试者间的分析。在任一所述子量表上均未发现组差异。

[0191] IBQ-R 在第二施用时的婴儿气质上的组差异。为了确定尿布操纵是否影响了护理者对婴儿气质的评定值,可对从 IBQ-R 的第二施用获得的每个子量表进行受试者间的分析。边际组差异明显地存在于两个子量表上。穿着一一次性尿布的婴儿相对于穿着布料对照尿布的婴儿来讲在态度量表上得到较低的评定值: $F(1, 80) = 3.79, p = .06, d = .42$ 。相反,一次性尿布组中的婴儿相对于穿着布料对照尿布的婴儿来讲在焦虑恢复率量表上得到较高的评定值: $F(1, 80) = 3.23, p = .08, d = .40$ 。联系在一起,这些数据指示,在没有任何先验的组差异的情况下,尿布操纵在 6 个星期的睡眠干预之后对护理者评定婴儿气质产生了显著的影响。

[0192] 相关性分析。获自睡眠日志的频率和持续时间测量值与获自 IBQ-R 的第二施用的护理者对婴儿气质的评定值之间的相关性指示,婴儿睡眠习惯显著地预示了在尿布操纵结束时护理者对气质的评定值。由于测量定时中的偏移会使得解译较困难,没有计算的可为获自 IBQ-R 的第一施用的气质测量值和夜间睡眠习惯之间的相关性,因为在生命的第一年和日后,睡眠习惯 (Acebo 等人, 2005 ;Louis, Cannard, Bastuji, & Challamel, 1997) 和气质 (Rothbart, 1994, 1988, 1986) 均会经历基本的发展。

[0193] 在活动水平、态度、对限制的焦虑、以及微笑和大笑量表上,发现了夜间睡眠习惯测量值和护理者在 IBQ-R 的第二施用时对婴儿气质的评定值之间的正相关性。如表 12 所示,护理者对婴儿活动水平的评定值非显著地相关于婴儿的睡眠在夜间被中断的总时间量,并且显著地相关于婴儿的睡眠在夜间被中断的总次数。在态度和婴儿的睡眠在夜间被中断的总次数之间存在边际正相关性、以及与婴儿的睡眠在夜间被中断的总次数(当婴儿从睡眠中觉醒时)的显著的正相关性。在对限制的焦虑和下列量之间也发现了显著的关系:(a) 婴儿的睡眠被中断的时间量(当婴儿未觉醒时)、以及(b) 婴儿的睡眠在夜间被中断的总次数。在微笑和大笑与婴儿的睡眠被中断且婴儿从睡眠中觉醒的次数之间发现了边际正关系。概括地说,中断次数较多的夜间睡眠相关于较高的护理者对活动水平、对快乐活动的态度或预期、当被放置在限制性情景中时的焦虑、以及微笑和大笑的评定值。

[0194] 在知觉敏感性和焦虑恢复率量表上,发现了夜间睡眠习惯测量值和护理者对婴儿气质的评定值之间的负相关性。具体地讲,在知觉敏感性与婴儿的睡眠被中断(当他们未从睡眠中觉醒时)的次数和持续时间之间存在边际负相关性。此外,在焦虑恢复率和下列量之间还存在负关系:(a) 婴儿的睡眠在夜间被中断的总时间量;(b) 婴儿的睡眠被中断(当他们未从睡眠中觉醒时)的时间量;(c) 婴儿的睡眠在夜间被中断的总次数;和(d) 婴儿的睡眠被中断(当他们未从睡眠中觉醒时)的次数。在焦虑恢复率和婴儿的睡眠被中断(当他们从睡眠中觉醒时)的时间量之间也发现了边际负相关性。因此,中断次数较多的夜间睡眠相关于较低的对知觉敏感性和焦虑恢复率的评定值。

[0195] 在任一其他子量表上,在夜间睡眠习惯和得自 IBQ-R 的第二施用的护理者评定值之间不存在显著相关性或边际相关性。

[0196] 中国婴儿气质的发展变化和稳定性

[0197] IBQ-R 在启动尿布操纵之前和在尿布操纵结束时的施用允许调研具有传统睡眠习惯的中国婴儿气质的发展变化和稳定性、并且检查改进的睡眠习惯对典型发展模式的影

响。发展变化可通过从获自问卷的第二施用的护理者评定值减去获自第一施用的护理者评定值来检查。可进行受试者间的分析以确定变化量是否取决于组分配而有不同。稳定性可通过独立地按组比较在对问卷的所述两次施用中护理者对婴儿气质的评定值来检查。独立地按组计算出了 IBQ-R 的施用中的相关性并进行了统计比较以确定婴儿期的差别稳定性是否明显取决于组分配。当以该方式配对时,这些分析允许调研穿着传统布料尿布以及穿着一一次性尿布的中国婴儿的气质发展,这允许了解尿布操纵如何改变了发展的特征模式。

[0198] 对变化的分析。在活动水平子量表上,IBQ-R 的所述两次施用中的护理者评定值对于穿着一一次性尿布的婴儿来讲显著地增加, $F(1,79) = 3.84, p = .05, d = .42$,并且对于被登记在布料尿布对照组中的婴儿来讲非显著地增加, $F(1,78) = 3.51, p = .06, d = .31$ (见表 12)。对于穿着布料对照尿布的婴儿发现了低强度快乐的边际减少, $F(1,79) = 3.71, p = .06, d = .40$,而随着时间的推移,对于穿着一一次性尿布的婴儿发现了知觉敏感性的边际增加, $F(1,80) = 3.77, p = .06, d = .43$ 。使用变化得分进行的受试者间的分析指示,各组在低强度快乐上经历了差别变化率, $F(1,80) = 4.17, p < .04, d = .45$,使得穿着一一次性尿布的婴儿相对于穿着布料对照尿布的婴儿来讲随着时间的推移在低强度快乐方面增加。

[0199] 对稳定性的分析。气质稳定性可随着时间的推移按组通过关联 IBQ-R 在各次施用中的每个量表来调研。如表 13 所示,布料尿布对照组在所述十四个气质量表的十个上表现出了标称上较高的相关性;在态度和高强度快乐子量表上获得了边际差异。这些数据提示,对于布料尿布对照组中的婴儿发现了随着时间的推移更大的稳定性,从而指示尿布操纵直接影响了气质的发展稳定性。由于各组的样本数量相对较小,很可能未发现较大数目的显著差异或边际差异。

[0200]

行为量表	组	
	布料尿布对照物	一次性尿布
活动水平	.27 ⁺ ± .10	.29* ± .10
态度	.26 ± .12	.09 ± .12
拥抱	-.25 ± .08	-.18 ± .08
对限制的焦虑	.26 ± .09	.15 ± .09
定向持续时间	.02 ± .16	.32 ± .16

[0201]

恐惧	-.04 ± .17	-.01 ± .17
高强度快乐	.07 ± .12	.07 ± .12
低强度快乐	-.36 ⁺ ± .13	.02 ± .13
知觉敏感性	.27 ± .17	.45 ⁺ ± .17
焦虑恢复率	.05 ± .10	.13 ± .10
忧伤	.24 ± .14	.10 ± .14
微笑和大笑	.19 ± .13	-.11 ± .13
可抚慰性	.02 ± .11	-.05 ± .11
噪音反应性	.20 ± .12	.32 ± .12

[0202] 注:对于 IBQ-R 的各个量表,所有相关性均是显著的, $p < .05$ 。各组之间的显著差异和边际差异指示如下:□ $p \leq .10$ 。

[0203] 表 13 :按组列出的 IBQ-R 的各次施用中的变化得分

[0204] 讨论

[0205] 本调研的主要动机之一是要确定睡眠习惯是否相关于中国婴儿的气质表现。以前的研究指示,气质模式是随文化的不同而变化的 (Ahadi 等人,1993 ;Gartstein 等人,2006 ; Gartstein, Slobodskaya, & Kinscht,2003 ;Hsu 等人,1981),甚至在新生儿时期也是如此 (Freedman & Freedman,1969)。然而,研究尚未确立哪些特定环境因素可能影响婴儿期的气质发展。此类研究难以进行,因为文化规范和社会信念在实验研究中不容易操纵,从而排除了因果推论。在本研究中,婴儿睡眠习惯可通过如下方式实验地改进 :要求一些护理者将他们的婴儿放置在一次性尿布 (PAMPERS BABY DRY®) 中并且尽可能地在夜间减少对他们的婴儿睡眠的中断,而要求其他护理者继续使用传统的布料尿布并且不向他们提供关于必需最小化与他们的婴儿的夜间交互作用的任何指令。

[0206] 尿布操纵产生了婴儿睡眠习惯的可变性。具体地讲,当扣除了使得和未使得婴儿从睡眠中觉醒的中断时,穿着布料尿布的婴儿的睡眠被中断了更大的总时间量和更大的时间量。当扣除了使得和未使得婴儿从睡眠中觉醒的中断时,布料尿布对照组中的婴儿的睡眠也被中断了更大的总次数和更大次数。在扣除了所有夜间中断之后,未发现婴儿花费在睡眠上的时间量的差异,从而指示,尽管这两个组接收了类似的夜间睡眠量,但被登记到布料尿布对照组中的婴儿的睡眠是更为片段性的。

[0207] 虽然尿布操纵在被登记到布料尿布对照组和一次性尿布组中的婴儿的睡眠习惯中成功地产生了差异,但在 IBQ-R 的大部分量表上获得了类似的气质特征,如受试者之间和受试者内的分析所评估的那样 ;相关性更能提供有用的信息以指示夜间睡眠习惯和气质之间的关系。受试者内的分析指示,相对于 IBQ-R 的第一施用来讲,婴儿在 IBQ-R 的第二施用得到了非显著地较高的对活动水平的评定值,无论组分配的情况如何。在低强度快乐和知觉敏感性子量表上,气质发展中的组差异较明显。具体地讲,在所述 6 个星期的睡眠干预之后,穿着一次性尿布的婴儿得到了显著较高的对知觉敏感性的评定值,而穿着布料对照尿布的婴儿得到了较低的对低强度快乐的评定值。这些调查结果也被接近尿布操纵结束时的睡眠测量值和气质测量值之间的相关性所确证。一般来讲,所述结果指示,具有中断次数较多的睡眠的婴儿得到了较高的对活动水平、态度和对限制的焦虑的评定值 ;中断次数较多的睡眠也相关于在知觉敏感性和焦虑恢复率上的较低得分。

[0208] 调查结果的模式可得自对气质发展的基于生物学的文化不变量约束和依赖于经历的过程的复杂相互作用的结果,所述过程来源于特定的社会和文化环境。实际上,更一般地讲,在东方文化和西方文化之间存在很多差异,并且更具体地讲,在美国文化和中国文化之间存在很多差异。组差异的模式可得自护理者相对于文化上适当的属性来解释婴儿行为的结果。在中国,主动和探索倾向常常不受鼓励,还有进取、冲动和其他激进或外向行为也是如此。虽然护理者大多数普遍地克制自己而不主动处罚或禁止儿童的这些违规做法直到早期学年时为止,但他们可能仍然试图向婴儿们灌输传统的中国价值观 (Ho, 1986)。按照这些文化价值观,据认为,相对于经历了更大的持续时间和频率的夜间中断的婴儿来讲,在夜间经历了较少片段睡眠的婴儿会受到他们的护理者的更好的评价。即,具有更具片段性夜间睡眠的婴儿的气质特征在于当被放置在限制性情景中时的增加的活动水平、增加的焦虑、非显著地更多的微笑和大笑、以及增加的对积极活动的预期。要注意的

是,这四个量表中的三个在美国样本中加载到了涉及外向性或激进性的更高级次的因子上 (Gartstein & Rothbart,2003);一些类似的项目也在按“儿童行为问卷”(CBQ;Rothbart, Ahadi, Hershey, & Fisher,2001)测试的中国儿童中加载到了可比较的更高级次的因子上 (Ahadi 等人,1993)。

[0209] 对于穿着布料对照尿布的婴儿,也观察到了夜间睡眠中断的次数和知觉敏感性之间的负相关性、以及低强度快乐随着时间的推移的减少。这些调查结果可指示认知功能包括注意力和语言发展上的迟滞。相比之下,相对于在夜间经历了较多片段性睡眠的婴儿来讲,较少片段性夜间睡眠相关于对焦虑恢复率和知觉敏感性的较高评定值,并且导致对低强度快乐的较高变化得分。这些差异可归因于夜间睡眠对脑发展的有利影响 (Peirano, Algarín, & Uauy,2003) 或已知的影响记忆力和其他认知能力的固结机制 (婴儿的情况见 Gomez, Bootzin, & Nadel,2006;述评见 Ellenbogen, Payne, & Stickgold,2006)。实际上,低强度快乐量表加载到涉及婴儿期的定向和调控的更高级次的因子上 (Gartstein & Rothbart,2003),并且知觉敏感性的增加可相关于前方注意系统的发展 (Ruff & Rothbart,1986)。有必要进行将来的工作以确立该可能性的确实性,并且确定中国婴儿气质发展下伏的更高级次的关系。

[0210] 要注意的是,本调研不包括对在所述6个星期的尿布操纵中所报告的婴儿气质发展的差异下伏的机制的调研,但三个选项似乎是真实的:(a) 护理者对婴儿气质的评定值的变化可能起因于由尿布操纵引起的婴儿行为的可证明的改进;(b) 由于尿布操纵导致了成人在夜间的睡眠量增加,因此护理者对婴儿行为的感知可能已改变;或(c) 所述报告的影响可归因于它们的组合影响。将来的研究应当通过如下方式来解决该问题:除了护理者报告的测量值以外,还包括对睡眠和婴儿气质的客观评估。实际上,本工作的最显著的缺点包括完全信赖护理者报告的测量值。然而,使用了可得的最全面且客观的睡眠和气质调查表,同时让最了解婴儿的人来报告他们最近的行为。由于所测试的婴儿的数目、尿布操纵的持续时间和所述调研的初步性质的缘故,使用活动监测器来更客观地评估睡眠模式或从录像带来编码睡眠习惯这样的供选择的替代方案似乎不合理。此外,由于婴儿所参与的广泛的测试测验,客观地评定婴儿气质也是不可能的。将来,包括对婴儿气质的客观评定值可比所报告的那些产生更高级别的稳定性和更大数目的显著的调查结果,虽然在所报告的范围内对内部一致性的测量值在对用 IBQ(Gartstein 等人,2006)测试的中国婴儿或用 CBQ(Ahadi 等人,1993)测试的儿童的研究中并不是少见的。然而,该工作对文献的贡献远远超过其局限性:所报告的实验为极少的被设计成调研特定文化因素对婴儿期气质发展的影响的实验之一。

[0211] 总之,所述报告的调查结果通过如下方式贡献于气质文献:在六个星期的睡眠干预中,指示睡眠习惯影响了气质发展。它们也通过如下方式贡献于睡眠文献:指示规范的睡眠习惯可影响气质发展。此类调查结果是值得注意的,因为研究尚未指示睡眠和气质之间的因果关系:大多数以前的研究包括了对睡眠和气质之间的自然关系的调研,而不是操纵睡眠习惯以确定它们对行为的影响。此外,有很多对睡眠和气质之间的关系的研究并没有用规范的样本来进行:大多数包括了对与气质结果相关的睡眠问题的调研 (Carey, 1974;Sadeh,Lavie,& Scher,1994;Scher,Tirosh,& Lavie,1998;Weissbluth 等人,1984;Weissbluth & Liu,1983)。本研究指示,除了其他因素以外,睡眠习惯在各文化内和各文化

之间均可贡献于气质发展上的差异。应当进行未来的研究以测试对所报告的结果模式的复制,阐明引起所观察到的气质上的差异的机制,并且确定婴儿期的睡眠和气质与长期的社会情绪结果之间的关系。

[0212] 应当理解,本文所述的本技术公开的任何特征、动作或方面均可完全或部分地与任何其他特征、动作或方面相组合。

[0213] 本公开的一些实施方案收集、存储并呈现了如下数据,所述数据用来评测一次性尿布是否以及如何可帮助减少婴儿夜间睡眠的片断化,诸如与布料尿布实践相关联的睡眠片断化。本公开的一些实施方案收集、存储并呈现了如下数据,所述数据用来提供对尿布护理实践情形中的婴儿睡眠质量的第一可得的系统评估。此外,本公开的一些实施方案还收集、存储并呈现了如下数据,所述数据用来基于尿布穿着和发展指标提供对睡眠质量的第一可得的系统评估。包括本文所述实施方案(它们分析尿布穿着与睡眠和/或发展指标的关系)中的一些的机器和方法帮助促进尿布产品的发展并促进对尿布穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系的的研究。本公开的一些实施方案提供了一种用于分析尿布穿着和睡眠和/或发展指标之间的关系的机器、制造制品和方法。

[0214] 常规的睡眠监测装置和规程已用于分析被诊断具有睡眠障碍的人。常规的睡眠监测装置也已用于分析正常睡眠(即,未表现出障碍或病理证据的睡眠)与人类受试者的正常功能和表现诸如认知、记忆力、身体机能和耐力等之间的关系。除了常规的睡眠监测装置和使用如上所述的睡眠监测装置的规程以外,常规的睡眠监测规程还用来在因果关系方面没有任何信息并且在尿布穿着方面也没有任何信息的条件下发现睡眠和气质之间的关系。此外,从未有人以科学证明的方式推断,在尿布质量和/或性能和/或儿童在使用尿布产品时可获得的睡眠质量之间可存在某种关系,和/或该关系可对儿童的精神素质和/或发展具有相关的隐含意义。本公开的实施方案提供了一种用于分析尿布穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系的机器、制造制品和方法,如权利要求中所公开的那样。

[0215] 本文所公开的量纲和值不旨在被理解为严格地限于所述的精确值。相反,除非另外指明,每个这样的量纲是指所引用的数值和围绕该数值的功能上等同的范围。例如,公开为“40mm”的量纲旨在表示“约40mm”。

[0216] 除非明确排除或以其他方式有所限制,本文中引用的每一个文献,包括任何交叉引用或相关专利或专利申请,均据此以引用方式全文并入本文。对任何文献的引用均不是承认其为本文公开的或受权利要求书保护的发明的现有技术、或承认其独立地或以与任何其他一个或多个参考文献的任何组合的方式提出、建议或公开任何此类发明。进一步,如果此文献中术语的任何含义或定义与任何以引用方式并入本文的文献中相同术语的任何含义或定义相冲突,将以此文献中赋予那个术语的含义或定义为准。

[0217] 尽管举例说明和描述了本发明的特定实施方案,但是对本领域的技术人员显而易见的是,在不脱离本发明的实质和范围的情况下可作出许多其它的改变和变型。因此,所附权利要求旨在涵盖处于本发明范围内的所有这些改变和变型。

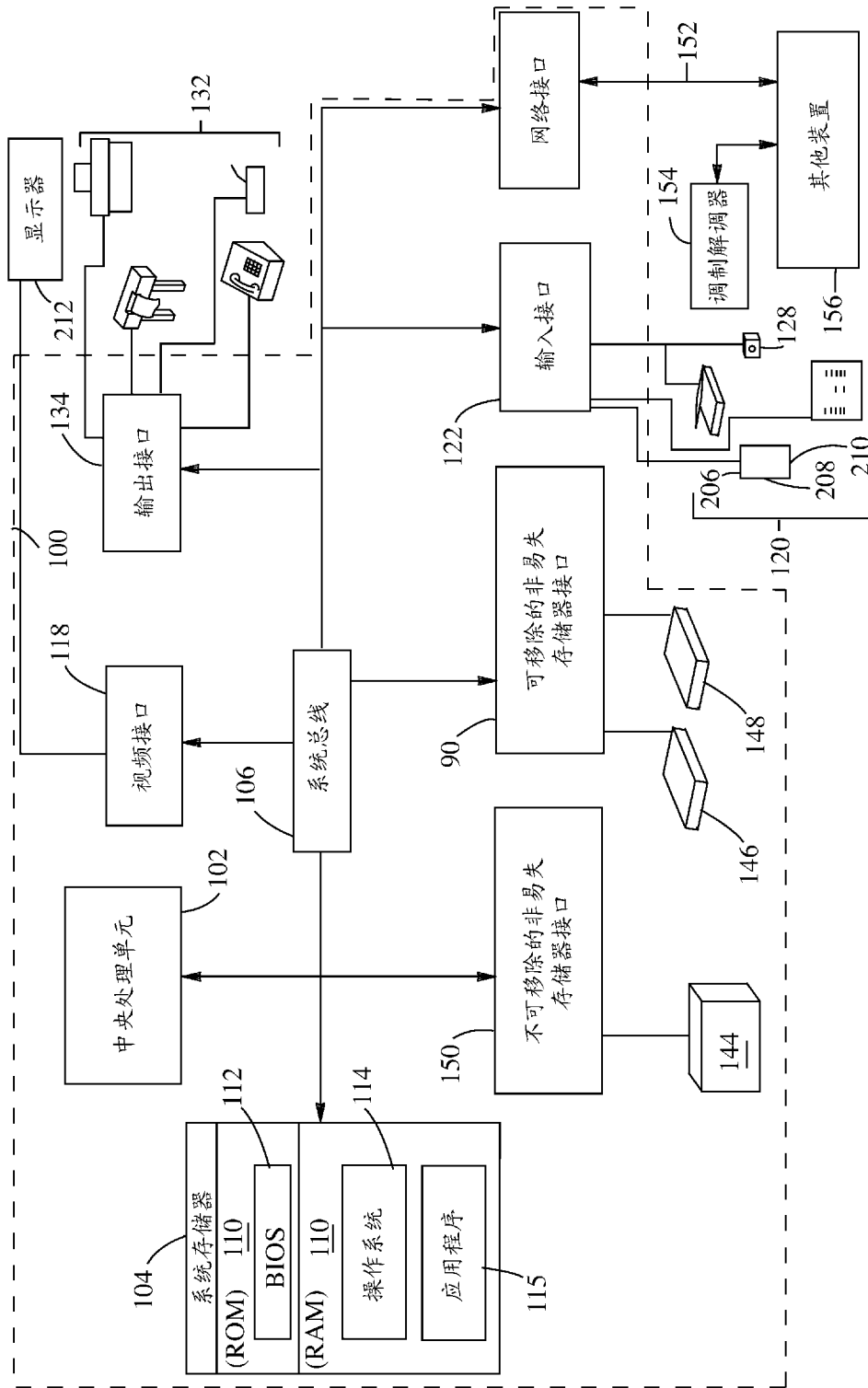


图 1

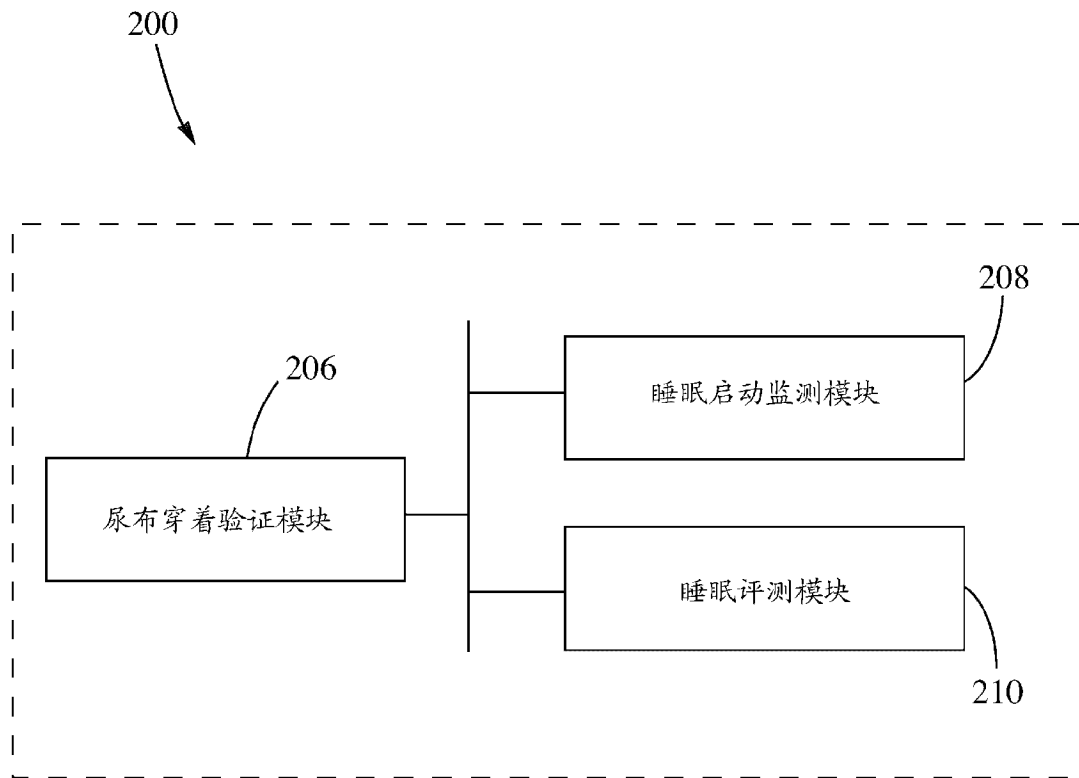


图 2

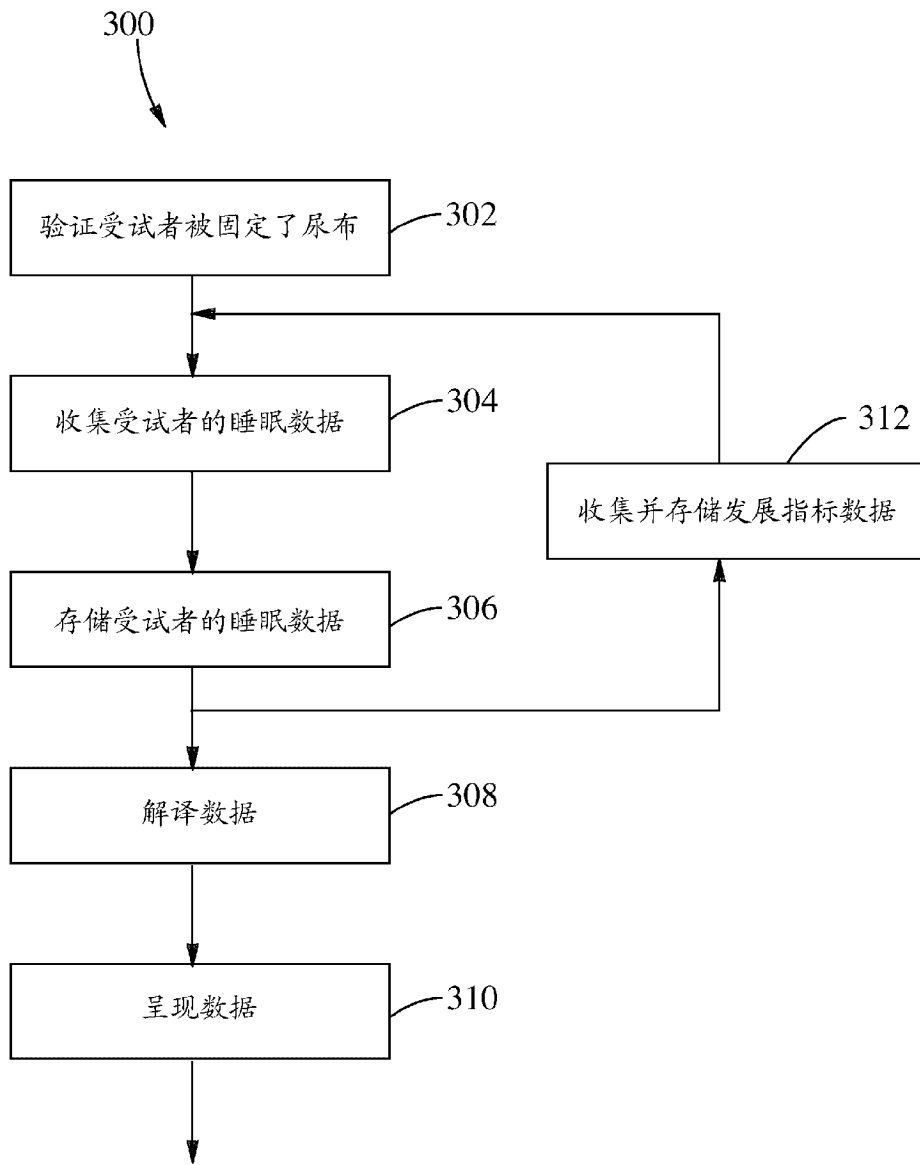


图 3

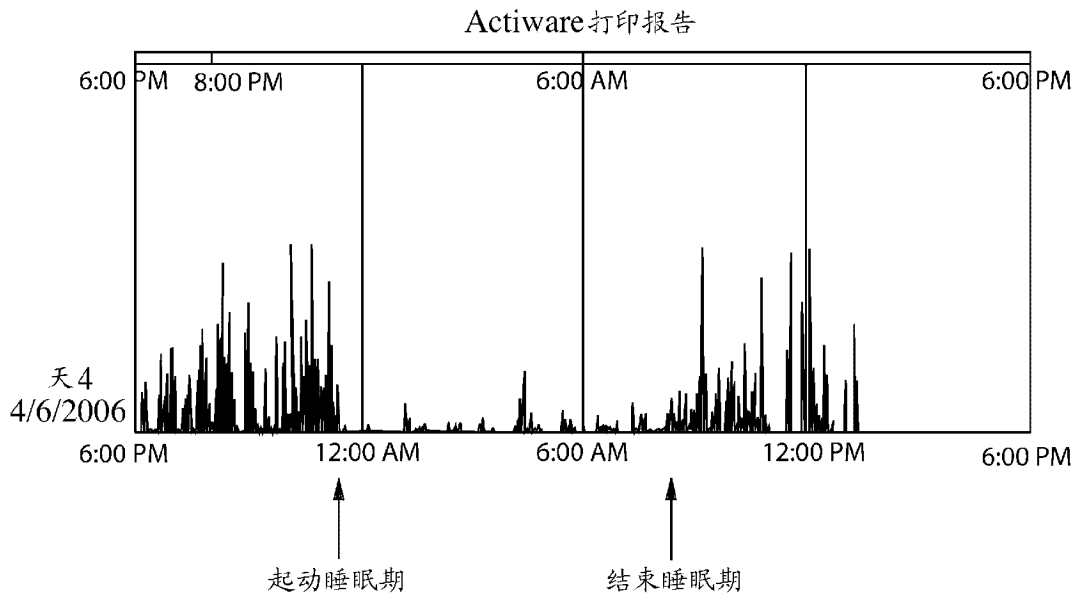


图 4A

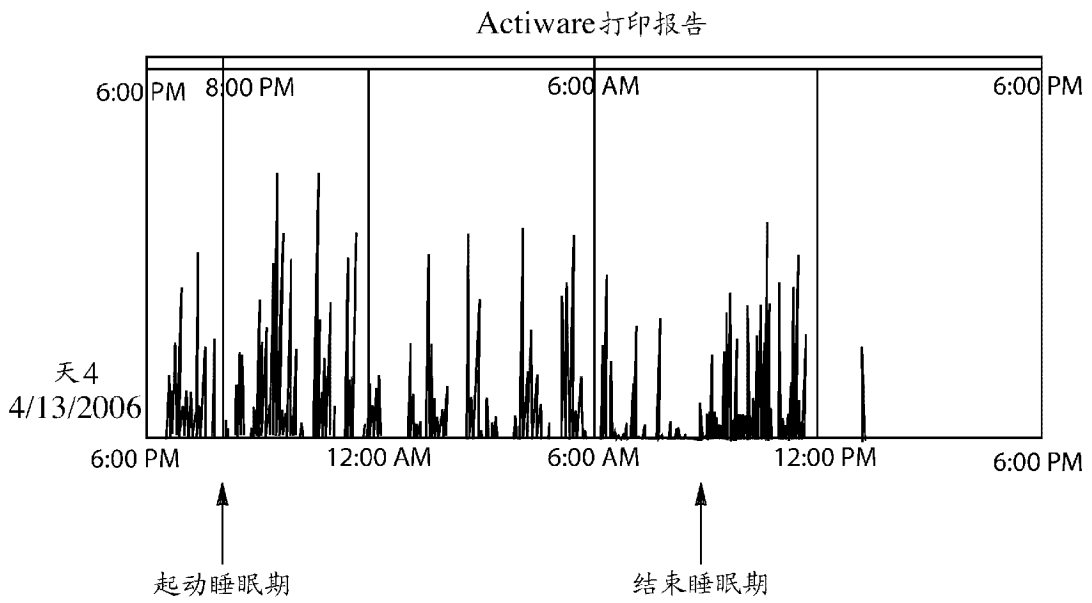


图 4B

专利名称(译)	用于分析一次性尿布的穿着与睡眠和/或发展指标之间的关系的方法		
公开(公告)号	CN102804190B	公开(公告)日	2016-01-27
申请号	CN201080028065.7	申请日	2010-06-17
[标]申请(专利权)人(译)	宝洁公司		
申请(专利权)人(译)	宝洁公司		
当前申请(专利权)人(译)	宝洁公司		
[标]发明人	M R 奥迪奥		
发明人	M.R.奥迪奥		
IPC分类号	G06F19/00 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/4815 A61B5/0205 A61B5/1118 A61B2562/0219 G16H10/20 G16H10/40 G16H50/20		
优先权	12/491274 2009-06-25 US		
其他公开文献	CN102804190A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种有利于分析尿布穿着对睡眠和/或发展指标的影响的机器或系统、制造制品或计算机程序产品、或方法，其包括验证测试尿布被固定在第一个受试者中的至少一个上；监测受试者以便获取睡眠启动数据；基于睡眠评测数据来评测受试者的睡眠。

