

연구제목: 당직 근무자에게 있어 과민성 장 증후군 및 기능성 소화 불량증의 유병률과 이에 영향을 주는 임상적 요인들에 대한 분석

기관 명칭 : 서울특별시립보라매병원

주 소 : 서울특별시 동작구 보라매로 5 길 20

책임연구자 및 공동연구자

공동 연구자 : 서울특별시립보라매병원 내과 진료조교수 고 성 준

연락처 : 서울특별시 동작구 보라매로 5 길 20 (02) 870-2254

공동 연구자 : 서울특별시립보라매병원 신경과 진료조교수 구 대 림

연락처 : 서울특별시 동작구 보라매로 5 길 20 (02) 870-2473

공동 연구자 : 서울특별시립보라매병원 내과 임상강사 유 승 진

연락처 : 서울특별시 동작구 보라매로 5 길 20 (02) 870-2254

서론

본 연구에 대한 귀하의 참여는 전적으로 자발적인 것입니다. 귀하가 본 연구에의 참여 의사를 결정하기 위해서는, 정보에 근거한 결정을 내릴 수 있도록, 본 연구의 이익 및 위험성을 충분히 이해하셔야 합니다. 이는 “피험자 동의” 절차라고 알려져 있습니다. 다음의 정보는 본 연구에 관련된, 목적, 절차, 이익, 위험성 및 보상에 대한 것입니다. 여기에는 참여를 거절하거나 언제라도 본 연구에의 참여를 중단할 수 있는 귀하의 권리에 대한 내용도 설명되어 있습니다. 본 동의서에 서명하시기 전에 이해되지 않는 용어가 있다면, 해당 연구진에게 설명을 요구하시기 바랍니다. 본 문서에 서명하기 전, 귀하의 모든 의문 사항에 대해 만족스러운 답변을 받아야 합니다.

과민성 장 증후군에 대한 정보

과민성 장 증후군(IBS)은 기질적 이상 없이 배변 습관의 변화를 동반한 복통이나 복부 불편함을 특징으로 하는 만성 기능성 위장관 질환으로, 스트레스 및 내장 과민성과 같은 여러 원인에 의해 증상이 발생하는 것으로 생각되고 있습니다. 이는 매우 흔한 질환 중에 하나로 우리나라의 경우 남자는 7.1%, 여자는 6.0%의 유병률을 보이고 있으며, 1차 의료기관을 방문하는 가장 흔한 원인이 되고 있습니다. 게다가, IBS 환자들은 IBS가 없는 사람과 비교할 때 소화기 증상뿐만 아니라 편두통, 섬유근육통 등 소화기와 관련이 없는

증상으로도 자주 의사를 방문하는 것으로 나타났으며, 이로 인한 경제적 지출은 막대할 수 밖에 없습니다. 실제적으로 과민성 장 증후군(IBS)는 생존에 영향을 끼치는 것은 아니나 반복되는 증상들로 인해 삶의 질은 크게 떨어지며, SF-36을 사용하여 삶의 질을 평가하였을 때 당뇨병과 유사한 낮은 삶의 질 점수를 보입니다. 또한 많은 환자들이 일상 생활에 큰 어려움을 겪거나 의료비의 지출이 현저히 증가하는 등의 문제가 발생할 수 있어, 적절한 치료를 통해 증상을 호전시키고 삶의 질을 개선시키는 것이 매우 중요합니다. IBS의 중요한 병태 생리 기전으로는 장관의 운동이상, 내장감각과민성, 중추신경계의 조절 이상, 장관 감염 및 염증, 정신 사회적 요인 등이 제시되고 있으나, 근본적인 원인은 아직 정확히 밝혀지지 않은 실정입니다. 현재 IBS 치료는 약물을 통해 주로 증상을 개선시키는 것을 목표로 하고 있으며, 이는 근본적인 치료법이 존재하지 않는다는 뜻입니다. 최근 IBS 치료에 대한 관심이 높아지면서 장관의 운동, 감각, 분비 기능 등과 관련된 기전들과 매개체들이 좀더 자세히 밝혀지고 있으며, 다양한 신경 전달 물질 및 그 수용체를 표적으로 하는 치료제들이 개발되었고 또 현재 연구중인 상태입니다. 하지만 이러한 약물적인 치료는 증상을 조절할 수는 있으나 근본적인 치료는 힘들며, 그 효과 및 치료 반응 대상에 있어 제한을 가지게 될 수 밖에 없습니다. 따라서 약물 외 다른 생활 습관 및 행동 교정을 통해 증상의 발현을 저하시키고, 치료 효과를 높일 수 있는 방법에 관심을 가지게 되었습니다. 그 중 하나로, sleep cycle 및 이와 관련된 circadian rhythm의 변화가 과민성 장 증후군(IBS) 발생 및 악화 요인으로써 관련성을 가지고 있다는 연구 결과들이 보고되고 있습니다.

본 연구의 목적

본 연구를 통해 수면의 양과 질이 생활에 주는 스트레스 지수 및 이로 인한 IBS 의 유병률을 알아보고자 합니다. 더불어 이에 영향을 주는 다양한 임상적인 요인들을 분석하여 교정 가능한 요인들을 밝혀내어 IBS 치료에 구체적인 생활 습관 교정의 지표를 제시하는 것이 본 연구의 목표입니다.

연구 피험자 및 기간

2015년 4월1일 기준으로 서울시립 보라매병원에 근무하고 있는 수련생을 대상으로 합니다. 총 480 명의 피험자가 참여하게 될 것입니다. 480 명의 피험자를 모집하는 데에 약 24개월이 소요될 것으로 예상하고 있습니다.

연구 절차

현재 본원에서 하루 6시간 이상 근무를 수행하고 있고 자발적으로 본 연구에 참여 의사를 가지고 있는 만20~65세 사이의 수련생을 대상으로 설문 조사를 합니다. 민감한 개인 병력 등을 보호하기 위해 연구간호사를 통하여 동의서를 받은 후 Screenig을 시행할 것입니다. 잠금 장치가 있는 수거함에 제출하도록 하고 연구 간호사를 통하여 1주에 1회 수거하는

방식을 취할 것입니다. 본 설문지는 연구 책임자에 한해서만 볼 수 있으며, coding된 자료는 적절한 안전 장치가 있는 컴퓨터 데이터 뱅크에 저장됩니다. 이 컴퓨터에는 연구 책임자에게만 접근 가능한 권한을 가질 것입니다.

이익

과민성 장 증후군 및 기능성 소화 불량증의 유발 또는 악화 인자로써 수면의 질이 의미 있는 역할을 한다는 것이 밝혀진다면 당직 근무를 함에 있어서 최대한의 수면 효율을 고려하는데 있어 중요한 근거가 될 것입니다. 또한 melatonin 등의 수면 조절을 위한 약제를 이용한 보다 적극적인 치료가 고려될 수 있고, 이와 관련된 새로운 치료 방법의 연구가 가능할 것으로 생각됩니다.

결과

본 연구 결과는 의학 저널을 통하여 발표될 수 있습니다.

임상 시험 중도 참여 중단

본 연구에 대한 귀하의 참여는 전적으로 자발적인 것입니다. 귀하는 연구에의 참여를 거부하거나, 연구 도중 언제라도 중도에 본 연구에의 참여를 중단할 수 있으며, 여기에는 아무런 불이익이 없습니다. 본 연구에의 참여를 거부하거나, 연구가 시작된 이후에 참여를 중단하게 되더라도 귀하의 담당 교수 및 의료진과의 관계 또는 귀하가 받게 될 업무에는 아무런 영향을 주지 않습니다.

정보 및 기록에 대한 비밀 보장

모든 검사 결과를 포함한, 본 연구에 대한 모든 정보는 귀하의 성명 대신에 고유 피험자 식별 번호를 사용하여 수집하게 될 것입니다. 귀하는 성명이나 주소 또는 전화 번호와 같은 기타 개인 신상 정보 등 본 연구에서 생성된 정보로 식별되지 않게 될 것입니다. 그러나, 귀하가 속한 국가의 허가 보건 당국, 병원의 임상 시험 심사 위원회 및 독립 윤리 위원회는 임상 시험의 절차 또는 의무 기록이 포함된 데이터를 검증하기 위하여 귀하의 의무 기록을 직접 열람할 수 있도록 허용될 것입니다. 귀하는 본 피험자 동의서에 서명함으로써, 이러한 열람을 허용하게 되는 것입니다. 본 연구로부터 얻어진 정보는 전산화 보관 시스템 및 수동식 보관 시스템 양쪽 모두에 보유될 것입니다. 이러한 기록은 전 세계 보건 당국에 공개될 수 있으며, 회사 관계자 또는 제 3 자에 의해 사용될 수 있습니다. 물론, 성명 또는 다른 개인 신상 정보로 인해서 본인임을 식별할 수 없도록 본 기록들이 처리될 것입니다.

또한 연구대상자로서 발생한 문제, 우려, 질문이 있을 때는 아래로 연락하실 수 있습니다.

서울특별시 보라매병원 의학연구윤리심의위원회

02) 870-1851~3

피험자 동의

연구제목 : 당직 근무자에게 있어 과민성 장 증후군 및 기능성 소화 불량증의 유병률과
이에 영향을 주는 임상적 요인들에 대한 분석

본인은 상기에 제공된 정보를 본인이 잘 이해할 수 있는 언어로 읽었습니다.

본인은 본 연구의 목적과 본인이 받게 될 시험 절차에 대하여 이해하고 있습니다.

본인은 본 연구에의 참여에 대한 잠재적 이익, 위험성 및 보상에 대하여 이해하고 있습니다.

본인은 질문할 기회를 가졌으며, 본인의 질문들에 대한 답변을 받았습니다.

본인은 피험자 설명서의 사본을 받았습니다.

본인은 아래에 서명 한 후에 본 서명된 피험자 동의서 사본을 받게 될 것임을 알고 있습니다.

본인은 본 동의서에 서명을 함으로써, 연구 절차 및/ 또는 자료의 검증을 위하여 본인의
의무 기록이 임상 시험 심사 위원회/ 윤리 위원회의 회원에게 또는 허가 당국에 열람되는
것을 승낙하는 것임을 이해하고 있습니다.

본인은 또한 본인의 모든 검사 결과를 포함한 본 연구를 통하여 수집된 정보가 전산화 보관
시스템 및 수동식 보관 시스템 모두에 보유될 것임을 알고 있습니다. 이러한 기록은 전
세계 보건 당국에 공개될 수 있으며, 회사 관계자 또는 제 3 자에 의해 검토되고 사용될
수 있습니다. 이러한 기록은 성명 또는 다른 개인 신상 정보로 본인임을 식별할 수 없도록
처리될 것입니다.

본인은 언제라도 중도에 중단 사유에 대해 설명하지 않고서 자유롭게 본 연구의 참여를
중단할 수 있으며, 중단하더라도 본인이 받게 될 앞으로의 업무에 아무런 영향을
받지 않을 것임을 이해하고 있습니다.

본인은 이에 본 연구에 참여하기 위한 피험자 동의서를 제출합니다.

참여자 성명: _____

인쇄체로 써주시길 바랍니다.

서명: _____ 날짜: _____ 시각: _____

참여자 YY(년)MM(월)DD(일) HH(시간) : mm (분) _____

아래의 서명은, 본인은 위에 명기된 참여자에게 본 임상 시험과 관련한 상세 사항에
대하여 충분히 설명하였습니다.

시험자 (또는 대리인)의 성명: _____

인쇄체로 써주시길 바랍니다.

서명: _____ 날짜: _____ 시각: _____

시험자 또는 대리인 YY(년)MM(월)DD(일) HH(시간) : mm (분) _____

Corresponding author: 