

첨부 2. 참여자 동의서 및 설명문

연구참여자유 설명서 및 동의서(직접 참여자유) (Ver. 1)

연구 과제명 : 운동의 유형 및 신체활동량에 따른 우울증상, 기초체력 및 대장통과시간의 비교

연구 책임자명 : 김 연수 (서울대학교 체육교육과 부교수)

연구 담당자명 : 송 봉길 (서울대학교 체육교육과 박사과정)

이 연구는 (운동의 유형 및 신체활동량에 따른 우울증상, 기초체력 및 대장통과시간의 비교)에 대한 연구입니다. 귀하는 (일상적인 신체활동 수행에 제한을 줄 수 있거나 심혈관계 또는 정형외과적 질환을 가지고 있지 않는 자, 대장통과시간에 영향을 줄 수 있는 기능성 위장 질환으로 약을 복용하지 않는 자, 변비약을 복용하지 않는 자)이기에 이 연구에 참여하도록 권유 받았습니다. 이 연구를 수행하는 서울대학교 소속의 송봉길연구원 (송봉길, 010-4556-0794)이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것이며, 귀하께서는 참여 의사를 결정하기 전에 본 연구가 왜 수행되는지 그리고 연구의 내용이 무엇과 관련 있는지 이해하는 것이 중요합니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

1. 이 연구는 왜 실시합니까?

이 연구의 목적은 (정상인에 비하여 상대적으로 신체활동이 떨어지는 입원환자를 대상으로 운동의 형태와 신체활동량이 우울증상, 기초체력 및 대장통과시간(colonic transit time)에 미치는 영향 분석하고, 그들의 관련성을 분석하여 우울증상완화, 기초체력증진 및 변비증상을 완화시키기 위한 적절한 신체활동량 및 운동의 유형을 찾고자 함에 있다.) 입니다.

2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?

약 (음성소망병원 입원환자 남자 100 명, 여자 100 명 총 200 명)이 참여 할 것입니다.

3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?

만일 귀하가 연구에 참여해 주신다면 다음과 같은 조사가 진행될 것입니다.

2012년 03월 1일부터 2012년 03월 8일까지 신체계측, 신체활동량 측정, 설문지 검사, 방사능 비투과 표지자 복용 후 단순 복부 촬영을 실시할 예정이다. 이후 총 3그룹 (운동을 수행하지 않는 그룹(non-exercise group; NE), 규칙적인 유산소 형태의 운동을 수행하는 그룹(aerobic exercise group; AE), 규칙적인 저항성 형태의 운동을 수행하는 그룹(combined exercise group; CE))으로 나누어 12주 동안 주 3회, 회 당 90분씩 유산소 운동 및 저항성운동을 진행할 계획이다. 12주의 운동중재가 완료 된 후 사전검사와 동일한 항목으로 사후검사를 반복 실시할 예정이다.

- 신체계측은 2012년 3월 1일(사전검사) 2012년 6월 10일(사후검사)로 총 2회에 걸쳐 Inbody 3.0(Inbody, Biospace, Korea)를 이용하여 신장, 체중, WHR(waist to hip ratio), BMI(body mass index), 체지방량, 근육량 등을 음성소망병원 신체계측실에서 측정 예정이다.
- 체력측정은 2012년 3월 1일(사전검사) 2012년 6월 10일(사후검사)로 총 2회에 걸쳐 일반운동체력인 심폐지구력(Harvard setp test, USA), 근력(GRIP-D, KATEI, Japan), 유연성(FLEXON-D, TAKEI, Japan), 평형성(HS30w, CASIO, Japan)을 음성소망병원 체력 단련실에서 측정할 예정이다.

- 신체 활동량 측정은 2012 년 3 월 2 일부터 3 월 9 일까지 가속도계(Actical, Mini Mitter, USA)를 이용하여 연구참여기간 총 7 일간 동안 측정할 예정이다. 가속도계(크기 2.8*2.7*1.0cm, 무게 17g)로 탄력성이 있는 벨트에 결합된 가속도계를 오른쪽 골반위에 착용하여 활동량을 측정한다.
- 배변상태 평가, 영양소 섭취, BDI(Beck Depression Inventory), AUQ(Alcohol Urge Questionnaire), Rosenberg Self-Esteem Scale(RSES), PANSS(Positive and Negative Syndrome Scale)에 대한 조사는 2012 년 3 월 1 일(사전조사) 2012 년 6 월 10 일(사후조사) 설문지를 통해서 실험 진행 음성소망병원 급식실에서 조사하고자 한다(설문지 첨부).
- 채혈은 병원의 협조를 받아 간호사가 위생적이고 안전하게 채혈을 실시한다. 검사항목으로는 BDNF, IL-15 이다. 채혈장소는 소망병원 채혈실에서 진행될 것이다. 채혈량은 15~22cc 로 한다.
- 방사능비투과표지자 복용

아래 그림과 같은 방사능 비투과 표지자 캡슐 2012년 3월 6일부터 8일까지(사전검사), 2012년 4월20일~ 2012년 4월 22일(중간검사), 2012년 6월 10일부터 12일까지(사후검사)로 총 3회에 걸쳐 1일 1회 1캡슐을 총 3일간 복용

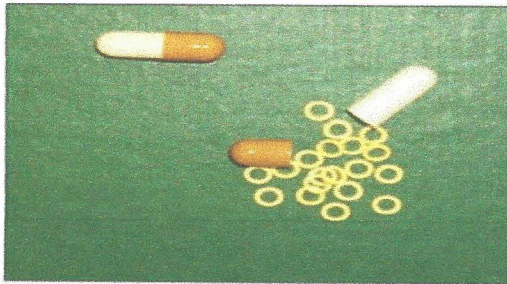


그림 1. Radioopaque marker (KolomarkTM).

소화물이 대장을 통과하는 시간을 측정하기 위하여 방사선 비투과 표지자를 이용하여 측정을 할 것이다. 방사선 비투과 표지자법은 간편하고 단순복부촬영만으로 진단할 수 있으므로 일차의원에서도 시행할 수 있다.³⁷ 방사선 비투과 표지자의 방법으로는 1 캡슐에 24 개 혹은 20 개의 방사선 비투과 표지자가 들어 있는 캡슐(그림 1)을 캡슐을 하루 한 개씩 3일간 복용한 다음 첫 투약 후 4 일째 복부 방사선 촬영을 시행하여 평가하는 방법이다.³⁸ 우측 대장에 방사선 비투과 표지자가 오랫동안 남아 있으면 심한 대장 운동 저하를 진단할 수 있으며 S 자 결장과 직장에도 표지자가 많이 남아 있으면 배변기능 이상을 추정할 수 있다.

- X-ray 촬영
X-ray 촬영은 2012 년 3 월 9 일(사전검사) 2012 년 4 월 23 일, 2012 년 6 월 13 일(사후검사)로 총 3회에 걸쳐 음성소망병원 X-ray 촬영실에서. 1 회 누워서 팔을 위로 올리고 복부 방사선 촬영을 한다. (X-ray 촬영 협조 공문 첨부)
- 12 주간 운동
2012 년 3 월 9 일부터 2012 년 6 월 9 일까지 주 3 회 1 시간 걷기 운동과 고무밴드를 활용한 운동을 실시 한다.
고무밴드 운동의 경우 1.2M 길이의 고무밴드의 장력을 이용하여 가벼운 저항성 운동을 실시 하는 것이다.

4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?

총 참여 기간 : 13 주일

1. 1 일차, 3 일차에 각 1 회 설문조사 각 1 시간
2. 4 일차, 5 일차, 6 일차 방사능 비투과 표지자 복용 매일 1 회 오전 8 시~9 시 사이 캡슐 1 정 복용
3. 7 일차 X-ray 촬영은 소망병원 X-ray 촬영실에서 오후 3 시~5 시까지 2 시간 이내에 촬영이 이루어 질 것입니다.(1 인당 5 분 내외 소요예상)
4. 7 일차 채혈, x-ray 촬영 직 후 1 시간 내로 이루어 질 것입니다.(1 인당 1 분 내외 소요예상)
5. 활동량측정은 참여 시작일과 마지막일 까지 7 일 동안 측정하도록 요청 받을 것을 것입니다.

6. 체력측정은 총 3 개종목으로 하버드스텝, 좌전굴, 악력으로 1 인당 10 분이내 모든 종목 측정이 이루어 질 것입니다.
7. 8 일차부터 12 주간 주 3 회 1 시간씩 걷기 운동 혹은 고무밴드를 활용한 운동을 하게 될 것입니다.
8. 12 주 운동 이후 다시 방사능 비투과 표지자를 복용 매일 1 회 오전 8 시~9 시 사이 캡슐 1 정 복용
9. 7 일차와 똑 같은 X-ray 촬영과 채혈이 이루어 집니다.
10. 체력측정 총 3 종목 하버드스텝, 좌전굴, 악력을 측정합니다.
11. 12 주 운동이후 1 일차, 3 일차에 진행했던 설문조사를 똑같이 한번 더 진행합니다.

5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?

예, 귀하는 언제든지 도중에 아무런 불이익이 없이 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구 책임자에게 즉시 말씀해 주십시오.

6. 부작용이나 위험요소는 없습니까?

검사를 실시하는 동안 운동검사중 어리러움, 구토, 호흡곤란등이 발생할 수 있습니다. 또한 방사능비투과 표지자 복용 중 속쓰림, 구토 같은 이상이 발생할 수도 있습니다. 그러나 검사요원은 검사 전에 연구참여자의 과거 병력, 건강과 체력에 관한 문진과 책임연구자인 김연수교수(전문내과의)의 혈압과 맥박의 사전검진이 이루어질 것이며 검진내용과 개인의 이름, 나이, 연락처는 별도의 파일로 보관하여 참가자와 책임연구자 및 연구담당자 외에는 공개하지 않을 것입니다. 검사 동안에는 주의 깊게 개인별로 신체 변화를 관찰하여 위와 같은 위험을 최소화 할 수 있도록 노력할 것입니다. 그리고 참가자가 검사 실시 중에 몸에 이상을 호소하거나 호흡곤란, 어지럼증, 구토와 같은 이상을 보일 경우 검사를 중단하고 본 연구의 책임연구자의 응급조치와 함께 의료진에게 즉시 안내할 것이며 사전, 사후 검사 중에 이를 거부하거나 건강상의 이상 증상이 나타날 경우 검사를 중단 할 것입니다.

7. 이 연구에 참여시 참여자에게 이득이 있습니까?

귀하가 이 연구에 참여함으로써 얻는 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하께 제공하는 정보는 신체활동량과 식습관이 대장통과시간에 미치는 영향에 대한 이해를 증진하는데 도움이 될 것입니다. 또한, 연구담당자는 모든 참여 환자에게 검사결과를 통지하고 희망하는 환자의 경우에는 개인적인 상담을 실시할 것입니다.

8. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한 연구 진행 시 연구 과정에 진행되는 연구 방법에 빠지게 되거나 혹은 연구과정 중 퇴원하게 된다면 연구 책임자가 연구 참여자의 동의 없이 연구 참여를 중단 시킬 수 있습니다.

9. 연구에서 얻은 모든 개인 정보의 비밀은 보장됩니까?

개인정보 관리 책임자는 서울대학교의 김연수교수 전화번호 : 02-880-7794 입니다. 저희는 이 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름과 다른 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리심의위원회는 연구참여자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 동의로 간주될 것입니다.

10. 이 연구에 참가하면 댓가가 지급됩니까?

본 연구에 참가하는데 있어 1 만원 상당의 사례품(간식)이 제공 됩니다. 만일 중도에 실험을 중단한 사람에게는 지급이 되지 않음을 알려드립니다.

11. 연구에 대한 문의는 어떻게 해야 됩니까?

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름: 송봉길 전화번호: 010-4556-0794

만일 어느 때라도 연구참여자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 서울대학교 생명윤리심의 위원회에 연락하십시오.

서울대학교 생명윤리심의위원회 (SNUIRB) 전화번호: 880-5153

동 의 서

1. 나는 연구 담당자(송봉길; 연락처; 010-4556-0794)의 '운동유형 및 신체활동량에 따른 대장통과시간 비교 연구'의 연구내용과 절차에 대하여 설명을 듣고 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리심의위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 보건 당국, 학교 당국 및 서울대학교 생명윤리심의위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 직접적으로 열람하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 연구 참여가 끝날 때까지 사본을 보관하겠습니다.

연구참여자 성명;

[Redacted]

날짜(2012 년 3 월 28 일)

동의서 받은 연구원 성명; 송봉길

[Redacted]

날짜(2012 년 3 월 28 일)

연구책임자 성명;

김 연수

[Redacted]

날짜(2012 년 3 월 28 일)

만일 있을 경우

법적 대리인 성명

서 명

날짜 (년/월/일)

입회인 성명

서 명

날짜 (년/월/일)