

대상자 설명 및 동의서

연구 제목 : 척추 후관절 통증 환자에서 후관절내 스테로이드 주사와 비교하여 박동성
고주파의 효과에 대한 연구

실시 기관: [REDACTED]

시험책임자: [REDACTED]

1. 본 임상시험 참여에 동의하기 전에, 먼저 동의서를 잘 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 본 문서에는 임상시험의 목적, 절차, 이점, 위험 그리고 불편함 및 유의사항들이 설명되어 있습니다. 또한 귀하에게 도움이 되는 다른 치료방법 및 언제라도 임상시험 참여를 중단 할 수 있는 귀하의 권리에 대해 설명하고 있습니다. 현재 귀하께서 다른 임상시험에 참여하고 계신다면 귀하께서는 본 임상시험에 참여하실 수 없습니다.

본 문서를 주의 깊게 읽어주시고 귀하에게 필요한 만큼의 충분한 시간을 가지십시오. 본 문서를 읽고 난 후, 이해가 되지 않는 부분은 질문하십시오. 만약 귀하가 참여하기로 한 경우, 귀하의 문서보관을 위해 본 문서의 사본 한 부를 받게 될 것입니다

2. 본 연구는 척추 후관절 통증이 있는 환자에서 후관절내 스테로이드 주사와 비교하여 박동성 고주파의 효과를 확인하는 것에 목적이 있습니다.

3. 임상시험에 사용되는 치료를 위한 의료기기는 3등급 박동성고주파 장치로 스테로이드 주사군 또는 박동성 고주파 치료군 중 무작위로 배정될 것입니다.

4. 1) 연구자는 귀하가 본 연구에 적합한지 확인 할 것입니다. 2) 본 연구는 실험군, 대조군 연구로 귀하는 실험군 또는 대조군에 배정될 것입니다. 3) 귀하가 본 연구에 적합한지 결정되면 연구자(시험자)에 의해, 이동형 엑스선 투시촬영장치(C-arm) 유도 하 관절내 스테로이드 주사 또는 박동성 고주파 시술을 받게될 것입니다.

5. 본 임상시험에 참여하는 동안 귀하가 준수해야 하는 사항은 이동형 엑스선 투시촬영 장치(C-arm) 유도 하 관절내 스테로이드 주사 또는 박동성 고주파 시술을 시행함에 있어 연구자가 계획서에 따라 안전하게 시술할 수 있도록 적극 협조하여야 합니다.

6. 박동성 고주파 치료는 후관절 통증 증후군 뿐만 아니라 다양한 종류의 통증 환자들을 대상으로 임상에서 널리 쓰이고 있으나, 관절 통증에서의 정확한 protocol 및 manual, 치료 효과에 대한 연구는 많이 진행되어 있지 않으며 기존의 스테로이드 주사의 효과 비교에 대해서는 연구가 없는 실정입니다. 따라서 본 임상시험에서는 척추 후관절 통증이 있는 환자에서 후관절내 스테로이드 주사와 비교하여 박동성 고주파의 효과를 연구하고자 합니다.

7. 본 임상시험은 식약청에서 의료기기 품목허가를 받아 이미 많은 병원에서 사용되어지고 있는 이동형 엑스선 투시촬영장치나 박동성 고주파 기기를 이용하여 숙련된 의사에 의해 시술하기 때문에 생명을 위협하거나 입원을 요하는 등의 심각한 부작용은 예측되지 않습니다. 다만, 예측되는 부작용으로는 시술 시 감염, 신경근 손상, 통증 증가 등을 유발할 수 있습니다.

8. 이 연구를 통해서 귀하에게 어떤 직접적인 이익을 드릴 수는 없을지 몰라도 근관절내 스테로이드 주사 또는 박동성 고주파 시술을 하는 환자들에게 보다 나은 치료 방법을 선택하는데 기여할 것입니다. 연구 참여의 대가로 별도의 사례를 하지는 않습니다.

9. 귀하가 임상시험에 참여하지 않을 경우 귀하가 선택할 수 있는 척추 후관절 통증 증후군의 일반적인 치료법으로는 물리치료, 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와 트라마돌(Tramadol)의 약물치료 등이 있습니다. 만일 귀하의 자유의사에 따라 본 시험에 참여하지 않더라도 다른 시술이나 약물로 적절한 치료를 받으실 수 있으며 귀하의 치료에 있어서 전혀 불이익을 받지 않습니다.

10. 본 임상시험 도중 발생한 이상 증상이나 손상에 대해서는 귀하가 직접 또는 의료 보

험으로 치료비를 부담하셔야 됩니다.

11. 귀하가 이 연구에 참여함을 자발적으로 동의하고 시술을 완료한 후, 이 연구에 참여함으로써 얻게 되는 금전적 보상은 없습니다.

12. 귀하가 이 연구에 참여함으로써 발생하는 추가적으로 부담해야 할 비용은 없습니다. 또한, 임상시험관련 추가적인 진료과정도 필요하지 않습니다.

13. 귀하께서 연구에 참여를 거절하셔도 괜찮고 연구에 참여하신 후라도 언제든지 취소를 하실 수가 있습니다. 만일 귀하께서 거절하거나 취소하시더라도 저희 의사나 병원과의 관계에서 조금의 불이익도 받지 않을 것이고, 표준적인 약물로 치료를 해드릴 것입니다. 또 귀하께서 원하신다면, 이런 치료를 할 수 있는 다른 병원이나 연구자를 소개해드릴 수도 있습니다.

14. 이 동의서에 서명을 함으로써 임상시험자와 병원의 임상연구윤리위원회 그리고 식품의약품안전처가 등 점검자가 본 연구의 절차 및 자료의 신뢰성을 검증하기 위하여 귀하의 의무기록을 직접 열람할 수 있음을 인정하는 것이며, 이러한 행위는 귀하의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에 시행 될 것입니다.

15. 귀하에 대한 모든 기록에 대하여 비밀을 보장하며 법적인 범위 내에서 공개적으로 이용되지 않을 것입니다. 연구 결과가 발표되더라도 귀하의 신원에 대한 비밀은 보장됩니다.

16. 본 연구에 지속적인 참여에 대한 귀하의 의지에 영향을 줄 수 있는 새로운 정보가 수집되면 연구자가 귀하 또는 법정 대리인에게 알려 줄 것입니다.

17. 본 연구에 참여하는 경우 귀하의 권익에 관하여 추가적인 정보가 필요한 경우 또는 임상연구와 관련된 손상이 발생한 경우에는 아래의 연락처를 이용하여 시험책임자 혹은

담당자에게 문의하시기 바랍니다.

시험책임자: [REDACTED]

시험담당자: [REDACTED]

피험자의 안정성 및 윤리적 측면에 이의사항이나 요구사항이 있을 시에는 임상연구윤리 위원회로 연락하시기 바랍니다.

영남대학교병원 임상연구윤리위원회

18. 아래의 경우에는 임상연구 도중 귀하의 임상연구 참여가 중지될 것입니다.

- 심각한 부작용이 나타났을 시
- 임상시험 결과에 영향을 미칠 수 있는 계획서를 위반한 경우
- 기타 담당 의사가 판단했을 때 시험 지속이 곤란하다고 판단되는 경우 등

19. 본 임상시험에 참여시 참여기간은 방문횟수 5회이며, 시술 시 소요 시간은 약 30~40분간 진행됩니다.

20. 이 연구에 참여하신 분은 총 50명으로 무작위로 이동형 엑스선 투시촬영장치(C-arm) 유도하 관절내 스테로이드 주사 또는 박동성 고주파를 시행하게 됩니다.

저희가 이 동의서에 몇몇 전문 용어를 쓰게 되었는데, 혹시 이해가 잘 안 되는 것이 있으면 주저하지 말고 질문하여 주시고, 이 연구와 동의서에 대하여 충분히 검토하신 후에 임상시험 참여 여부를 결정하여 주시기 바랍니다.

본인은 본 임상시험에 대한 모든 정보들에 관하여 담당의사로부터 자세하게 설명을 들었고 본 임상시험이 검증되지 않은 임상시험이라는 사실에 대하여 설명을 듣고 충분히 이해하였습니다.

본인은 또한 피험자동의 설명서를 읽어 보았으며 그 내용을 충분히 이해하였습니다.

본인은 임상시험 기간 중 언제라도 개인적인 사유 등으로 지속적인 참여를 중도에 거부하거나 자유로이 참가를 중단할 수 있으며, 이로 인해 진료 및 기타 어떠한 불이익도 받지 않음을 알고 있습니다.

본인이 임상시험 관련하여 의문이 있을 경우에는 언제라도 연구자에게 문의할 수 있으며, 본인의 의무기록을 연구 목적으로만 직접 열람하는 데에 동의합니다.

이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상연구에 참여할 것을 동의합니다.

대상자

성명: 	서명: 	서명일: 2019 12 월 일
---	---	------------------

대상자의 설명문에 대한 이해능력이나 의사표현능력 등의 결여로 피험자 동의 취득이 불가능한 경우에는 설명문을 배부하고 충분히 이해할 수 있도록 설명한 후 대리서명을 받을 수 있습니다.

대리인

성명: 대상자 과의 관계:	서명:	서명일: 년 월 일
-----------------------	-----	------------

참관인

성명: [REDACTED]	서명: [REDACTED]	서명일: 2019 12 월 일
----------------	----------------	------------------

연구책임자

성명: [REDACTED]	서명: [REDACTED]	서명일: 2019 12 월 일
----------------	----------------	------------------