



연구대상자 설명문

1. 연구 제목

경비 기도내 삽관시 테이퍼드 기관 내관과 원통형 기관 내관의 자세변화에 따른 커프의 압력변화 비교

2. 연구책임자

성명 : 전영훈

주소 : 대한민국 대구광역시 중구 동덕로 130, 경북대학교병원 마취통증의학과

전화번호 : 053-200-5871

3. 임상시험의 배경 및 목적

본 임상시험은 임상적 연구입니다.

이 동의서는 여러분에게 이번 임상시험에 대한 정보를 제공하기 위하여 제작되었습니다. 아래의 정보를 신중하게 읽어보시고 주위 분들과 상의를 하십시오. 궁금하신 점이 있으면 언제라도 의사나 담당직원에게 문의를 하시면 답변을 얻으실 수 있습니다. 본 연구는 연구에 참여하는 참여자의 권리를 보호할 책임이 있는 경북대학교병원 임상시험 심사위원회의 승인을 받았습니다. 동의서에는 이 연구의 목적, 과정, 이점, 부작용, 그리고 주의사항 등이 포함되어 있습니다. 또한 귀하의 선택권과 참여 중단에 대한 권리를 설명하고 있으며, 만일 귀하께서 본 연구에 참여 하신다면, 귀하는 이 동의서를 보관할 수 있도록 사본을 받게 되실 것입니다.

연구의 목적

전신마취시 필요한 기관내 삽관에 따라 치아 및 상기도 손상, 폐흡인, 기도 폐쇄, 신경손상, 성대손상 등의 합병증이 생길 수 있으나, 흔히 발생할 수 있는 문제점은 기도 유지를 위해 필요한 팽창된 커프의 압력으로 발생하는 기관지의 손상입니다. 따라서 커프 압력은 20~30 cmH₂O를 유지해야 합니다. 20 cmH₂O 이하의 압력에서는 부적절환 기계환기와 미세침 흡입, 흡입마취제의 소실이 발생하며, 30 cmH₂O 이상의 압력에서는 기관지 점막의 혈액순환 장애, 허혈, 부종의 유발로 심한 경우에는 기관지 협착, 조직괴사 등을 유발할 수 있습니다.

전신마취시 환자는 수술의 부위와 종류에 따라 머리와 목의 위치가 중립이 아닌 구부러진 상태, 신장된 상태, 외측 돌림 등의 자세에 놓이게 되며 이러한 목의 자세변화는 기관 내관의 커프 위치와 압력을 변화게 됩니다. 따라서 본 연구에서는 경비 기도내 삽관시 전통적으로 사용되어 오던 원통형 모양의 기관내관과 테이퍼드 모양의 기관내관의 커프 압력 변화를 관찰, 비교하여 어느 것이 더 효과적인지를 알아보는 데 연구의 목적이 있습니다.

환자의 권리

연구 전 혹은 도중에 귀하는 몇 가지 중요한 권리를 가집니다.

- 연구 참여에 관한 중요한 결정을 내릴 필요가 있는 모든 것에 대해 알 권리
- 언제든지 연구 참여를 거부할 수 있는 권리



4. 연구방법

경북대학교병원에서 기관 내관을 사용한 전신마취가 예정된 구강 수술 환자분이 대상이 되며, 본 임상연구의 참여 기준에 해당하다고 판단되는 환자분 가운데, 임상 연구에 동의하는 분을 대상으로 연구를 진행하게 됩니다. 이 연구에 참여한 환자분은 2군중 하나에 속하게 됩니다. 첫 번째 군은 원통형 모양의 기관 내관을 사용하고 두 번째 군은 테이퍼드 모양의 기관내관을 사용합니다. 원통형 모양의 기관내관 튜브는 기관내관과 접촉하는 폐쇄 부위가 상대적으로 작기 때문에 이로 인한 압력손상 가능성은 적을 수 있으나, 폐쇄 효과가 작으므로 공기나, 침의 미세침윤 가능성이 더 커질 수 있으며, 테이퍼드 모양의 기관내관 튜브는 기도 폐쇄효과(sealing effect)가 더 개선되어 미세흡인의 위험성이 적을 수 있으나, 커프의 폐쇄 부위에서 기관지벽에 가해지는 압력으로 인한 손상 가능성이 있을 수 있습니다. 두 가지 기관내관은 현재 경북대학교 병원에서 전신마취시 사용되는 일반적인 종류로서 이는 무작위로 결정됩니다. 환자와 의사는 군 배정을 모르며 기관 삽관 후 중립의 자세와 수술을 위해 목을 신전시킨 상태에서의 커프 압력 변화를 측정합니다. 수술적인 요법이나 다른 치료에 있어서 일반적인 경과와 동일하게 진행될 것이며, 임상 연구에 참여한 경우와 참여하지 않은 경우의 치료의 차이는 근본적으로 없습니다. 단지, 임상 자료 수집과 연구용으로 사용 여부에 있어서만 차이가 있습니다.

5. 대안치료

전신마취를 하기 위해서는 기관 삽관이 필수적인 것으로 다른 대안법은 없습니다.

6. 연구대상자에게 예견되는 부작용, 위험과 불편함

일반적으로 전신마취시 필요한 기관삽관 후 발생할 수 있는 합병증 즉 목쉼, 연하곤란, 목아픔, 기침등이 발생할 수 있지만, 연구에 따른 추가적인 이상반응 및 합병증은 없습니다.

7. 임상시험 참여에 따른 혜택

연구에 따른 환자분의 추가적인 경제적 비용발생을 없습니다. 또한 귀하가 이 임상 시험에 참여하더라도 귀하에게 특별한 혜택은 없고 직접적인 이익을 보지 못할 수도 있습니다. 하지만 여러분께서 참여하여 주신 정보를 이용하여 경비 기도내 삽관 시 더 효과적인 기도 내관에 대해 연구하는 것은 앞으로 경비 기도내 삽관을 받는 환자들의 기관지 점막의 손상 예방과 보다 적절한 기계환기 유지에 많은 도움이 될 것입니다.

8. 연구 관련 새로운 정보의 지속적 제공

임상시험 기간 중 귀하의 시험 참여 여부를 결정하는데 영향을 줄 수 있는 새로운 유의한 정보가 얻게 되는 즉시 귀하 또는 귀하의 대리인에게 알려 드릴 것입니다.

9. 자발적 참여



본 연구 참여 여부는 완전히 귀하의 자유 의사에 의한 것입니다. 따라서, 귀하는 본 연구에 참여하지 않을 수도 있고, 또한 언제라도 동의를 철회하고 귀하의 참여를 중단할 수도 있으며, 그에 따른 어떠한 불이익이나 차별도 없을 것입니다. 귀하가 본 양식에 서명하거나 본 연구 참여에 동의함으로써 귀하의 법적 권리를 포기하는 것이 아니라는 사실을 다시 한번 알려드립니다.

10. 피해발생 시 보상대책

임상시험 기간 중에 저희는 여러분의 안전을 지키고자 최선의 노력을 다할 것입니다. 만일 연구계획서에 따른 연구 절차와 직접 관련되어 합병증이 발생한 경우, 이에 대한 적절한 의학적 조치를 취할 것이며 이로 인해 발생하는 치료비용 및 향후 합병증으로 인해 발생하는 제반 비용에 대한 것은 연구 책임자가 담당하게 됩니다.

11. 비밀보장

본 연구의 모든 자료는 엄격하게 환자의 비밀이 유지되어 보호를 받게 됩니다. 귀하가 본 연구에 참가하기로 동의할 경우, 본 연구에서 수집된 자료는 익명으로 다루어질 것입니다.

12. 임상시험 관련 직원 및 책임자

임상시험에 관한 질문에 임상시험 담당의사 또는 임상시험 담당 직원이 답변을 할 것입니다. 임상시험 기간 중 본인이나 법정대리인이 언제든지 질문을 하실 수 있으며 모든 의문점에 대하여 연락을 주시기 바랍니다. 부작용을 경험하시거나 상해 질병 등이 발생하였을 경우에 즉시 연락을 주십시오.

임상시험 책임연구자 전영훈

소속/직책 : 경북대학교병원 마취통증의학과/교수

주소 : 대한민국 대구광역시 중구 동덕로 130, 경북대학교병원

전화번호 : 053-200-5871

임상시험 공동연구자 정승연

소속/직책 : 경북대학교병원 마취통증의학과/임상강사

주소 : 대한민국 대구광역시 중구 동덕로 130, 경북대학교병원

전화번호 : 053-200-5875

또한, 귀하가 본 임상시험으로 손해나 피해를 입었다고 생각되거나 본인의 권리가 침해 당했다고 생각되시면 **경북대학교병원 임상시험심사위원회(☎ 053-420-5430)**로 연락주시기 바랍니다.

