

연구대상자 설명문 및 동의서

연구과제명 감각성적주염의 주충골 관절 침범 환자에서 조음파 유도 관찰장 내 코르티코스테로이드 로이드 주입 효과 증례보고

이 연구는 감각성적주염의 주충골관절 침범 환자에서 조음파 유도 관찰장 내 코르티코스테로이드 주입 효과에 대한 증례 보고입니다. 이 연구를 수행하는 이대목동병원 소아(김정훈, 02-2650-5391) 이 귀하에게 연구 참여 과정에 대하여 설명해 줄 것입니다.

이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝힌 신 분에 한하여 수행될 것이며, 귀하께서는 본 연구에 참여 의사로 결정하기에 앞서, 본 연구가 왜 수행되고, 귀하의 정보가 어떻게 사용될지, 본 연구가 어떤 것을 포함하고 있는지와 가능한 이점, 위험, 불편함은 무엇인지에 대하여 이해하는 것이 중요합니다.

다음의 설명을 신중하게 시간을 가지고 주의 깊게 읽으시기 바라며, 필요하시면 귀하의 주치의 또는 가족이나 친구들과 상의하시기 바랍니다. 만일 어떠한 질문 사항이 있으시면 담당 연구자가 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구의 위험성에 대해 설명을 듣고 이해했음을 의미하며, 귀하께서(또는 법정대리인) 본 연구에 참여를 원한다는 것을 의미합니다.

1. 연구의 배경과 목적

주충골 관절질환은 전방 흉통의 드문 원인이며 전신성 관절염의 주요 징후가 될 수 있습니다. 전신성 관절염의 일종인 감각성적주염에서 흉통은 주충골 관절 침범으로 인한 것일 수 있으며 조음파 유도하 관찰장내 코르티코스테로이드 주사로 호전될 수 있습니다.

2. 연구 참여 대상

본 연구에는 이대목동병원 통증클리닉에 내원한 환자 중 감각성적주염의 주충골관절 침범 환자에서 조음파 유도 관찰장 내 코르티코스테로이드 주사를 시행한 증례 보고이고, 1명의 피험자가 등록될 예정입니다.

3. 연구방법 및 절차

환자는 누운 자세에서 전방 흉벽의 피부를 무균적으로 준비합니다. 주충골관절을 식별하기

다.

8. 금전적 직접 또는 연구에 참여함으로써 추가적으로 발생하는 비용

본 연구에 참여함으로써 귀하에게 추가적으로 발생하는 별도의 비용은 없습니다.

9. 자발적 참여

본 연구에 참여하시는 것은 귀하에게 달려 있습니다. 귀하는 언제든지 연구에 참여하지 않기로 결정할 수 있고 또한 이를 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 아무런 불이익을 받지 않으며 귀하의 결정은 향후 귀하가 치료를 받는 것에 영향을 미치지 않습니다.

10. 피해발생 시 보상/배상 치료방법 (의료적 치료/보상)

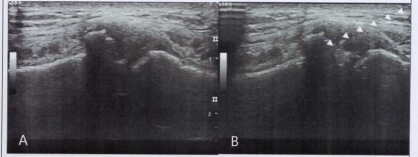
환자분 혹은 보호자분 시절 전 충분한 설명과 동의 후에 시술이 진행될 것입니다. 합병증이 생기지 않게 발생하는 경우 외래 또는 입원 치료 가능함입니다.

11. 개인정보와 비밀 보장

본 연구의 참여로 인해 귀하에게서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다. 성별, 나이, 신장, 체중입니다. 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 사물함에 보관되며 연구책임자만이 접근 가능합니다. 이 연구에서 얻어진 개인정보가 출판되거나 학회지에 공개될 경우 귀하를 식별할 수 있는 개인정보는 지워진 채 제공될 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있으며 모니터 요원, 정검요원, 기관생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위내에서 귀하를 식별할 수 있는 데이터를 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은 이러한 사항에 대해 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주될 것입니다.

12. 연구관련 문의 및 연구대상자 권익에 관한 정보 제공

위해 12Hz 선형 조음파 프로브를 중앙에 평행하게 배치합니다. 조음파 유도를 이용하여 25G 바늘을 삽입하고 주충골관절에 0.375% ropivacaine 1ml와 dexamethasone 2.5mg을 주입합니다.



4. 연구 참여 도중 중도탈락

귀하는 연구에 참여하신 후에도 언제든지 중단하기로 결정할 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 중단하고 싶다면 연구책임자에게 즉시 알려주시기 바랍니다.

5. 연구참여로 인해 예상되는 위험(부작용) 및 불편사항

조음파 유도 관찰장 내 코르티코스테로이드 주사의 합병증으로는 주입 약물에 대한 알레르기, 쇼크, 신경 차단부위 감각, 출혈, 주사 후 통증의 악화, 신경 손상시 발생할 수 있다고 보고되어 있습니다.

6. 연구 참여에 따른 이익

본 연구에 참여함으로써 귀하에게 기대되는 직접적인 혜택은 통증 감소입니다. 귀하가 제공 하는 정보는 유사한 질환을 가진 환자의 더 나은 치료에 도움이 될 수 있습니다.

7. 본 질환으로 선택할 수 있는 다른 대체 가능한 치료방법 및 이러한 치료의 잠재적 위험과 이득

귀하가 본 연구에 참여하기를 원하지 않는다면, 약물 치료 및 물리치료를 받으실 수 있습니다.

연구와 관련하여 추가적인 정보를 얻고자 하거나 연구 및 연구와 관련이 있는 손상이 발생한 경우 다음 연구담당자에게 언제든지 연락하십시오
연구담당자 이름: 김정훈
연구담당자 연락처: 02-2650-5391 (간접전화번호 02-2650-5391)

13. 연구대상자 동의

- ✓ 본인은 연구에 대해 충분히 설명을 들었고 담당 연구자와 이에 대하여 논의하였습니다.
- ✓ 본인은 동의서 내용을 읽고 이해하였으며 질문할 기회를 가졌고 본인의 모든 질문에 대해 만족스러운 답변을 받았습니다.
- ✓ 본인은 자발적 의사로 이 연구에 참여하는 것을 동의합니다.
- ✓ 본인은 언제든지 자유롭게 본 연구에 대한 동의를 철회할 수 있으며 또한 이로 인하여 본인의 진료나 관리에 영향이 발생하지 않을 것임을 알고 있습니다.
- ✓ 본인은 이 동의서에 서명함으로써 의학연구목적으로 나의 개인정보를 헌행 법률과 규정치 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는데 동의합니다.
- ✓ 본인은 동의 후에 서명 및 날씨가 기재된 설명문 및 동의서의 사본 1부를 제공받을 것임을 알고 있습니다.

연구대상자			
연구대상자	(서명)	(서명)	(서명)
대리인(필요 시)	(연구대상자와의 관계)		
일회인(필요 시)	(서명)	(서명)	(서명)
연구책임자/공동연구자			
연구대상자가 본인이 읽을 수 없다는 의사를 표현한 경우로, 연구자가 본 동의서를 연구대상자 또는 대리인에게 읽어 주었고 연구대상자와 함께 이를 논의하였으며 질문할 기회를 제공함을 확인합니다.			