

16. 연구대상자 동의서 및 설명문

연구제목: 오픈캐스트와 플라스틱 캐스트와의 임상적 유용성 및 효과성 비교

연구 책임자: 정형외과 이경민 교수

1. 임상연구의 배경

캐스트는 1850 년대에 개발되어 정형외과 분야의 골절 및 염좌 치료에 사용되고 있습니다. 이후 120 년이 지난 1970 년대 미국 3M 이 석고 대신 플라스틱(plastic)을 사용하는 캐스트를 개발하여 지금까지 세계적으로 사용되고 있습니다. 캐스트 시행 중에는 여러 문제점이 발생할 수 있는데, 괴사, 욕창, 신경마비 등의 tight cast syndrome 및 각 변형 및 정복 소실 등의 loose case syndrome 등이 나타날 수 있으며 이는 캐스트를 시행하게 되면서 병변 부위를 관찰할 수 없는 것이 원인 중 하나입니다.

새로 개발된 오픈캐스트는 기존 캐스트와 달리 병변 부위를 지속적으로 관찰 할 수 있으며 환자의 몸에 맞게 모양을 디자인할 수 있는 장점이 있습니다. 그러나 아직 기존캐스트와 비교한 연구 결과는 없으며 아직 임상시험을 통해 검증되지 않은 상태 입니다. 따라서 본 임상시험은 치료목적이 아니라 오픈캐스트의 임상적 유용성 및 효과성을 이해하기 위한 연구 목적으로 수행됩니다.

2. 연구의 목적

새로 개발한 오픈캐스트를 기존 플라스틱 캐스트와 비교하여 임상적 유용성 및 효과성을 설문지를 이용하여 평가 및 분석하려 합니다.

3. 임상연구 참여 대상자 수 및 참여 기간

연구 대상자는 13세 이상 족관절 염좌 환자로 총 40명을 대상으로 시행 예정입니다. 족관절 염좌는 일반적으로 4주간 캐스트 치료를 하게 됩니다. 연구 대상자는 4주간 연구를 참여하게 됩니다.

4. 임상연구의 절차 및 방법

본 연구에서는 총 40명의 연구 대상자를 컴퓨터에 의해 만들어진 난수표에 따라 동일한 확률로 두 그룹으로 나뉘게 됩니다. 한 그룹(20명)은 2주간 플라스틱 캐스트를 시행하고 이후 2주는 오픈 캐스트를 시행합니다. 나머지 그룹(20명)은 2주간 오픈캐스트를 나머지 2주간 플라스틱 캐스트를 시행하게 됩니다. 캐스트는 총 4주간 시행하게 되며 매주 병원에 방문하여 치료 경과를 확인하고 캐스트를 교체하는 2주와 캐스트를 제거하는 4주째에 설문을 시행합니다.

	첫 방문	1 주	2 주	3 주	4 주
연구 등록					
1 차 캐스트 (플라스틱/오픈)					
1 차 방문					
2 차 방문 및 1 차 설문 시행					
2 차 캐스트 (오픈/플라스틱)					
3 차 방문					
4 차 방문 및 2 차 설문 시행					

5. 연구대상자에게 예견되는 부작용, 위험과 불편함

플라스틱 캐스트의 경우 과사, 욕창, 신경마비 등이 발생할 수 있으며 통증, 감각이상 등의 증상이 먼저 발생하기 됩니다. 새로 개발한 오픈캐스트는 생물학적 안전성에 관한 시험(감작성 시험, 피부자극시험, 세포독성시험)을 모두 통과한 안전한 제품으로 현재까지 알려진 부작용은 없으나, 플라스틱 캐스트와 같이 과사, 욕창, 신경마비 등이 발생할 가능성은 있으나 위험성은 극히 미미합니다. 또한 본 연구에 참여하시면 매주 방문을 하셔야 합니다.

6. 연구대상자가 선택할 수 있는 다른 치료방법

족관절 염좌의 치료는 석고부목 또는 플라스틱 캐스트를 이용한 부목의 치료 방법이 일반적이거나 그 외에 족관절 보조기를 이용한 치료방법이 있을 수 있습니다. 족관절 보조기는 탈착식으로 편의성의 장점은 있으나 치료 효과 및 경제적인 측면에서 캐스트나 부목을 이용한 치료법에 비해 효과적이지 못합니다.

7. 연구대상자에게 예견되는 이익

본 연구진이 검사 자료를 연구활동에 활용하는데 동의하시는 것은 자발적인 결정에 의한 것입니다. 연구에 참여하심으로써 얻을 수 있는 경제적인 이득은 없으며, 언제든지 연구 참여를 포기할 수 있습니다. 참여 여부로 인해 향후 치료에 영향 혹은 불이익을 받지 않습니다.

8. 연구 참여 비용 및 손실에 대한 보상

연구를 위한 캐스트의 재료비, 처치료 및 최초 진료비를 제외한 재진비는 연구자 부담이며, 진료 이외에 연구를 위한 검사에 따르는 추가적인 비용, 소요시간은 없습니다. 대상자에게는 연구기간 4주 동안 교통비 5만원을 지급 합니다. (2주와 4주째 2만 5천원씩 지급)

9. 연구대상자의 신원 보장, 연구와 관련하여 접촉해야 하는 사람

연구대상자의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀로 보장될 것이며 임상시험의 결과가 출판될 경우 연구대상자의 신원은 비밀상태로 유지될 것입니다. 연구 과정에서 얻어진 개인 신상에 관한 정보는 절대 누출되지 않을 것입니다. 새로운 정보를 취득하면 제때에 대상에 또는 대리인에게 알려드릴 것입니다. 연구 결과가 출판될 때까지 연구자가 보관할 것이며 이후 모든 데이터는 폐기될 것입니다. 이 연구에 대하여 의문점이 있으신 경우나 연구 도중 손실이 발생한 경우 **인간대상연구에서 발생한 문제, 우려, 질문에 대하여 상의할 담당자의 연락처 (031-787-7205)로** 연구 책임자 이경민 교수/김현미, 유현주 연구원에게 연락할 수 있으며, 연구대상자의 권익에 관한 정보를 얻고자 하는 경우 **연구대상자의 권익에 관한 문제, 우려, 질문이 있을 때 상의할 생명윤리심의위원회(IRB) 또는 임상연구윤리센터 연락처(031-787-8801/8804)로** 연락하실 수 있습니다.

10. 피해발생시 보상 및 치료대책

- 1) 연구책임자의 후원 하에 시행되지 않았거나 연구자가 제공하지 않은 의료기기 등으로 인하여 발생한 이상반응의 경우
- 2) 서로 합의한 연구계획서를 준수하지 않아 일어난 손상(연구계획서에 요구되지 않은 검사 또는 치료적 조치로 인한 경우 포함)
- 3) 대상자의 부주의로부터 발생한 경우
- 4) 대상자의 기저 질환의 진행 및 악화에 의해 발생한 경우에는 보상하지 않습니다.

본 연구로 인하여 신체적 손상이 발생한 경우 적절한 치료를 시행하여 발생한 부작용의 회복에 최대한 노력을 기울이고 입원이 필요한 경우 대상자의 부담이 최소화되도록 노력하겠습니다.

11. 대상자 준수사항 및 중도탈락기준

- 1) 대상자는 본 연구의 계획서를 충실히 이행하여야 합니다.
- 2) 발생한 이상 반응에 대해서는 연구자 및 연구담당자에게 즉시 연락을 취하여 이에 대한 준비를 하도록 합니다.
- 3) 중도탈락기준은 연구 기간 중 대상자의 동의 철회와 연구 절차를 불성실하게 이행한 경우에 중도 탈락시킵니다.

12. 대상자의 의무기록 열람 가능성 및 이에 대한 동의

임상연구의 모니터요원, 점검을 실시하는 사람, IRB 및 보건복지부장관 등이 관계 법령에 따라 연구의 절차와 자료의 품질을 검증하기 위하여 귀하의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 연구 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 귀하의 의무기록을



Effective date 2015.10.19

직접 열람할 수 있습니다. 대상자 서명 동의서에 서명하시는 것은 귀하 또는 귀하의 대리인에게서 자격이 있는 사람들에 한정하여 귀하의 의무기록에 대한 직접 열람을 허가한다는 것을 의미합니다. 또한, 이러한 자료의 열람은 임상연구 진행 중 및 종료 후에도 허용될 수 있습니다.

13. 기타

동의서 사본 및 대상자에게 제공된 그 밖의 문서화된 정보의 사본 1부는 대상자 또는 대상자의 대리인에게 제공될 것입니다.

본인 또는 보호자 :본인이 동의 의사를 표명하기 어려운 상황에 있을 때는 본인에 대해 책임질 수 있는 위치에 있는 보호자가 대신 이 설명서 및 동의서를 읽고 충분한 설명을 들었으며, 자유로운 의사에 따라 본 연구에 참여할 것을 자발적으로 동의합니다.

	성 명	서 명	서 명 날 짜
대상자			년 월 일
법정 대리인 (해당되는 경우)			년 월 일
	대상자와의관계 : _____ 사유 : _____		
시험책임자 (또는 공동연구자)			년 월 일