

연구대상자를 위한 설명문

연구제목	제왕절개술시 상처 노출과 폴리우레탄폼 드레싱의 흉터의 차이점에 관한 연구
연구책임자	세종충남대학교병원 산부인과 교수 유현종

설명문을 읽으시기 전에

귀하는 본 연구에 참여할 것을 요청 받았습니다. 본 설명서는 귀하가 본 연구에 참여할 것인지를 결정하는 데 도움이 되도록 관련 정보를 제공하는 것으로써 연구의 목적, 절차, 혜택, 위험 불편에 대하여 설명하고 있습니다. 귀하가 본 연구에 참가하실 것을 결정하시기 전에 본 연구가 왜 실시되며 무엇을 어떻게 하게 될지 정확하게 이해하는 것이 중요합니다. 본 설명서에 기재된 내용 중 명확히 이해되지 않는 사항이 있거나 본 연구에 대하여 추가적인 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 연구담당자에게 설명을 요청하실 수 있습니다. 귀하의 참여 여부는 귀하가 자발적으로 결정하는 것으로 연구에 대한 설명을 들은 후 참여에 동의하지 않더라도 전혀 문제가 되지 않으므로, 참여를 결정하기 전 충분한 시간을 가지고 생각하시기 바랍니다. 귀하는 연구 참여에 동의하시기 전에 가족이나 다른 사람과 상의하실 수 있습니다. 본 연구의 참여 결정은 귀하의 의사에 달려 있습니다. 모든 사항은 귀하의 자유 의사에 따라 참여를 결정하거나 포기할 수 있습니다. 또한 연구 도중에 언제든지 중단을 결정할 수 있으며, 이로 인하여 어떠한 불이익도 받지 않을 것입니다. 본 연구의 참여에 동의하신다면 연구대상자 동의서에 서명하신 후 귀하는 보관용으로 동의서 사본 한 부를 받게 될 것입니다.

1. 연구의 배경 및 목적

수술 후 상처부위 감염 (Surgical Site Infection, SSI)은 개복수술 후 흔하게 오는 합병증 중 하나로 3~12퍼센트의 수술환자에서 발생할 수 있습니다. 이 외에도 수술부위 상처 벌어짐, 수술부위 괴사, 캘로이드 발생 등 수술 후 상처 회복과정에서 다양한 문제가 발생할 수 있습니다. 수술상처 부위에 합병증이 발생하면 입원기간을 증가시키고 수술 후 회복 과정에서 삶의 질을 떨어뜨릴 수 있으며, 상처 부위에 미용적으로도 좋지 않은 결과를 가지고 올 수 있습니다. 따라서 상처 회복과 상처부위 감염의 감소를 위해 다양한 치료 방법이 연구되고 있으며 예방적 항생제의 투여, 피부 청결, 제모, 소독과 같은 피부 준비와 수술 상처 관리 등이 시행되고 있습니다.

그러나 수술 후 상처 관리를 위한 드레싱에 관해서 여러가지 방법이 개발되었지만 기존의 거즈 드레

싱과 현대의 진보된 드레싱이 수술 후 상처부위 감염(SSI)을 줄일 수 있다는 객관적인 증거가 나오지 않고 있습니다. 심지어 드레싱 없이 상처를 그대로 노출시킨 군과의 차이도 없는 것으로 나오고 있습니다.

현대의 진보된 드레싱은 분비물이 잘 흡수되고 누출되지 않도록 하며 외부 자극으로부터 보호화 항생물질을 포함하여 박테리아의 집락형성을 방지하는 주요작용을 합니다. 실험 연구에 따르면 혈액과 파이프린으로 구성된 응고물이 결손부가 폐쇄된 후 2시간 이내에 형성되며, 이는 박테리아로부터 관통되지 않아 응고물이 형성되기 전까지만 상처를 박테리아로부터 차단할 수 있다면 감염이 발생할 가능성이 적어진다는 것을 의미합니다. 위의 가정에 따르면 상처부위의 드레싱은 수술 후 첫날만 중요하고 다음날부터는 외부로부터의 보호 이외에는 크게 중요하지 않을 것으로 사료됩니다. 산부인과 수술 중 빈도수가 가장 많고 기본적으로 깨끗한 수술로 여겨지는 제왕절개 수술 후에 기본적인 수술 전 항생제 처치 등을 잘 받은 산모라면 수술 부위 감염(SSI)에 큰 차이가 없을 것으로 가정하고 이러한 가정이 흉터 방지에 얼마나 도움이 되고 수술 부위 감염(SSI)에 효과가 있는지 또한 비교하고자 합니다.

제왕절개술은 대체로 깨끗한 상처가 대부분이기 때문에 이러한 상처부위를 수술 후 첫날에는 거즈로 드레싱 하고 수술 후 2일째부터 상처를 노출하고 관찰하여 그대로 퇴원하는 군과 현대의 진보된 드레싱 중 하나인 폴리우레탄 폼 드레싱 후 어떤 처치 없이 관찰하여 수술 후 4일째에 그대로 퇴원하는 군으로 나눠 수술 후 흉터 방지에 얼마나 도움이 되고 수술 부위 감염(SSI)에 효과의 차이를 확인하는 것이 본 연구의 목적입니다.

2. 연구 예상 참여 기간 및 연구대상자 수

본 연구는 1개의 연구기관에서 총 약 200명(본원 200명)을 대상으로 시행될 예정입니다. 또한 본 연구의 연구예상기간은 36개월이며 귀하의 연구 참여기간은 32주간의 중재 기간을 포함하여 최대 40주로 진행되며, 최대 2회 병원을 방문하게 됩니다.

3. 연구의 방법

중재군은 Mepilex Border Flex 드레싱으로 수술 직후에 수술부위를 알코올로 깨끗이 닦은 후 곧바로 붙입니다. 수술 후 그대로 관찰하고 4일째에 상처 확인 후 추가 처치 없이 퇴원합니다.

대조군은 상처 노출 군으로 수술 후 알코올로 수술부위를 깨끗이 닦은 후 거즈로 드레싱을 하고 수술 후 1일째에 거즈를 제거하고 그대로 노출시킨 후 4일째에 퇴원합니다.

만약에 붉은 발적, 부종, 통증 또는 불편감, 열감, 농포형성, 분비물, 발열, 냄새 등의 염증 증상이 있을 시 즉시 드레싱을 제거하고 상처를 벌려주고 이에 맞는 치료를 합니다.

두 군 모두 제왕절개 후 흡수성 봉합사(녹는 실)로 봉합하여 실밥을 뽑지 않습니다. 퇴원 시 상처 부위에 DuoDERM ExtraThin(5*10cm)을 부착하고, 3일에 한번씩 총 3회 스스로 집에서 드레싱을 갈아줍니다. 이후 추가소독은 필요하지 않습니다.

귀하께서 연구에 참여하는 것에 동의하시면, 본 연구 참여에 적합하다고 판단된 경우에 한하여, 최대 40주 동안 본 연구에 참여하게 됩니다. 중재군과 대조군의 선택은 1:1의 비율로 무작위배정(임의로 꾸미지 않은, 주사위를 던지는 것과 같이 미리 결과값을 알 수 없는)됩니다.

귀하께서 연구에 참여하는 것에 동의하시고, 동의서에 서명을 하시고 나면, 각 방문별로 다음과 같은 일정이 진행됩니다.

방문 1에서는 퇴원 1주 후 외래에 방문하여 상처를 확인합니다.

방문 2에서는 수술 후 1달째에 외래를 재방문하여 상처를 평가하고 Patient and Observer Scar Assessment Scale: Patient Scale(환자 및 관찰자 흉터 평가 척도, POSAS)을 작성합니다.

방문 3에서는 수술 후 6개월째에 전화나 E-mail을 통해서 Patient and Observer Scar Assessment Scale: Patient Scale(환자 및 관찰자 흉터 평가 척도, POSAS)을 작성합니다.

일정을 모두 마치신 분들은 마지막 검사 및 절차 후 이상사례나 재검 등의 이유로 추가방문이 필요하다고 판단되는 경우 추가로 방문을 요청드릴 수 있습니다.

Patient and Observer Scar Assessment Scale: Patient Scale(환자 및 관찰자 흉터 평가 척도, POSAS)은 총 12개 문항이며 작성 시간은 10분 내외로 예상됩니다.

4. 본 질환으로 선택할 수 있는 다른 치료 방법

본 연구에 참여하지 않더라도 통상적으로 하던 저희의 드레싱을 받으실 수 있고 퇴원 후에도 지속적으로 드레싱을 해도 무방합니다.

5. 연구의 자발적 참여 및 동의 철회

본 연구에 참여하시는 것은 귀하에게 달려 있습니다. 귀하는 언제든지 연구에 참여하지 않기로 결정

할 수 있고 또한 연구를 그만 둘 수 있습니다. 귀하가 본 연구에 참여하지 않기로 하더라도 담당의사는 평상시와 같이 귀하의 질병을 치료할 것이기 때문에 아무런 불이익을 받지 않으며 귀하의 결정은 향후 귀하가 진료를 받는 것에 영향을 미치지 않습니다.

6. 본 연구에 참여함으로써 기대되는 이점

본 연구에 참여함으로써 반드시 이득을 본다는 보장은 없습니다. 그러나 이 연구에서 얻은 정보는 유사한 질환을 가진 환자의 더 나은 치료에 도움이 될 수 있습니다.

7. 연구에 수반될 수 있는 위험, 부작용 및 불편사항

본 연구에 참여함으로써 예상되는 위험과 부작용은 없습니다.

8. 연구대상자 준수사항

본 연구에 참여함으로써 연구대상자가 준수해야 하는 사항은 다음과 같습니다.

- 연구자 또는 연구자가 위임한 자의 지시 준수
- 예정된 방문일에 방문하여 진료 및 검사에 협조

9. 연구 참여에 따른 참여비 및 비용

본 연구에 참여함으로써 귀하에게 발생하는 비용은 없습니다. 단, 본 연구와 관계없는 입원비, 진찰비, 약제비 등은 귀하께서 부담하셔야 합니다.

10. 연구와 관련된 손상이 발생하였을 경우 연구대상자에게 주어질 보상/배상 이나 치료방법

본 연구 중 예측 가능한 또는 예측 가능하지 않은 부작용 및 합병증 발생 시 본 연구책임자는 의학적으로 가능한 최선의 치료를 제공할 것입니다. 따라서, 이상반응이 발생하는 경우 언제든지 연구책임자에게 말씀하시기 바랍니다.

다만, 다음의 경우에는 보상을 제공하지 않습니다.

- 본 연구와 직접적인 연관성이 없는 경우
- 연구대상자의 부주의로 인해 발생한 경우
- 연구대상자의 기저질환의 진행 및 악화에 의해 발생한 경우

11. 연구대상자 연구 중지 및 탈락

연구는 어디까지나 본인의 자발적인 의사에 참여를 결정하는 것입니다. 그러나 연구 중지 기준에 해당하는 경우에 연구자가 귀하를 연구로부터 참여 제외를 결정할 수 있습니다.

12. 개인정보 수집·이용, 제공 및 보호에 관한 사항

귀하의 개인정보는 기밀로 유지되고 본 항에 기술되거나 법률에서 요구되는 것 이외에는 귀하의 서면 허가 없이 공개되지 않을 것입니다. 귀하가 제공하는 자료는 귀하를 개인적으로 식별하는데 사용할 수 없습니다. 이 연구에서 의학적 기밀 유지 및 개인 정보에 관한 사항은 법률을 따를 것입니다. 연구에서 수집되는 귀하의 개인정보를 보호하기 위해 합당한 모든 조치를 취할 것입니다. 귀하께서 본 연구에 참여하시는 동안에 수집되는 귀하의 정보는 잠금 장치가 있는 연구실에 암호화되어 보관되며 연구책임자 및 연구진만이 접근 가능합니다. 또한 해당 정보를 연구진에게 정보통신망 또는 보조저장매체에 전달되는 경우에도 암호화되어 송신됩니다. 연구의 결과가 보고서로 작성되거나 출판, 발표되는 경우에도 귀하의 신원을 파악할 수 있는 기록은 비밀 상태로 유지될 것입니다.

또한, 본 연구의 기록은 연구의 올바른 수행을 보장하고, 수집된 자료의 정확성을 확인하기 위해 다음과 같은 권한이 있는 담당자들이 귀하의 비밀보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 귀하의 정보를 직접 열람할 수 있으며 열람하는 자는 다음과 같습니다.

- 내부점검 하는 자
- 정부 규제기관 (식품의약품안전처 또는 보건복지부 등)
- 연구의 윤리적·과학적 타당성을 심의하는 기관 내 의학연구윤리심의위원회(IRB)
- 연구 수행을 지원하기 위한 의뢰자 또는 임상연구수탁기관(CRO)의 모니터 하는 자

귀하가 본 동의서에 서명하는 경우, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며, 이를 허용한다는 의미입니다.

13. 문의사항

본 연구 참여에 관하여 문의사항이 있으시거나 도움이 필요한 경우, 사항에 따라 해당하는 연락처로 언제든지 편하게 문의하실 수 있습니다.

※ 본 연구에 대하여 추가적으로 궁금하신 점이 있는 경우 아래의 연락처로 문의해 주시기 바랍니다.

책임연구자 성명: 유현중	연락처: 010-7404-4184
연구담당자 성명: 최재성	연락처: 010-6420-5533
	24시간 연락처(필요 시):
주소: (30099) 세종특별자치시 보듬 7로 20, 세종충남대학교병원	

※ 연구참여자 또는 대리인으로서의 귀하의 권리에 대하여 궁금한 사항이 있거나, 연구의 일반적인 사항들에 관한 논의가 필요한 경우 다음으로 연락하시기 바랍니다.

의학연구윤리심의위원회(IRB)	연락처: 044-995-4950
	이메일: cnush_irb@cnuh.co.kr
주소: (30099) 세종특별자치시 보듬 7로 20, 세종충남대학교병원 미래의학연구원 연구지원본부	

의학연구윤리심의위원회(IRB) 철인이 날인된 설명문 및 동의서만 유효합니다

연구대상자 동의서

연구제목	제왕절개술시 상처 노출과 폴리우레탄폼 드레싱의 흉터의 차이점에 관한 연구
-------------	--

※ 아래의 내용을 완전히 이해하고 동의하시면 네모 칸에 표시(√)해 주시기 바랍니다.	
<input type="checkbox"/>	본인은 연구대상자 설명서를 통해 본 연구의 목적, 방법, 기대효과, 가능한 위험성 등에 대해 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
<input type="checkbox"/>	본인은 본 연구 참여에 대해 충분히 고려할 시간을 가졌으며, 모든 궁금한 사항에 대해 질문하였고 연구 관련자로부터 충분한 답변을 받았습니다.
<input type="checkbox"/>	본인은 본 연구에 동의한 경우라도 언제든지 자유롭게 동의를 철회할 수 있고, 철회 이후 다른 적절한 치료를 받을 수 있음을 확인하였습니다.
<input type="checkbox"/>	본인은 이 동의서의 사본 1부를 받는 것을 알고 있습니다.
<input type="checkbox"/>	본인은 자유로운 의사에 따라 본 연구 참여에 대해 동의합니다.
<input type="checkbox"/>	본인은 이 동의서에 서명함으로써 의학연구 목적으로 아래의 개인정보 수집 및 이용에 동의합니다.

본 연구목적과 관련하여, 귀하에게서 수집되는 정보는 다음과 같습니다.

- **개인정보** (예: 성명 초성 및 영문이니셜, 생년월일, 연령, 체중, 키, 전화번호, 이메일주소 등)
- **민감정보** (예: 의무기록, 과거병력, 임신력 등)

이 정보는 본 연구를 목적으로 연구종료 후 정해진 기간까지만 사용되며 수집된 정보는 개인정보보호법에 따라 관리됩니다. 해당 개인정보는 관련 연구자 이외에는 제공되지 않습니다. 개인정보는 연구종료 후 3 년간 보관되며 이후 폐기될 예정입니다.

연구대상자	성명:	서명		날짜	20 년 월 일
연구자	성명:	서명		날짜	20 년 월 일
* 해당하는 경우 법정대리인	성명:	서명		날짜	20 년 월 일
	관계: ()	연구대상자의 동의 사유:			
* 해당하는 경우 참관인	성명:	서명		날짜	20 년 월 일

의학연구윤리심의위원회(IRB) 철인이 날인된 설명문 및 동의서만 유효합니다.