
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 소아의 위장관 내시경 검사를 위한 진정약제로서의
미다졸람-케타민과 프로포폴-케타민의 비교: 무작위 배정 연구

Version 1.0 (2025. 12.)



Patient-CENTERed Clinical Research Coordinating Center

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단

목 차

I. 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II. 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	8
3. 데이터 정제	11
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	14
5. 주요변수 통계표	15
III. 변수 설명서	16
1. 변수 상세 설명	16
2. 변수 목록	38
IV. 부록	47
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	47
2. 주요 선행연구 목록	47
3. Annotated CRF	48

1. 기본 안내사항

1. 사업개요

(1) 목적

환자중심 의료기술 최적화 연구사업(이하, PACEN)은 인·허가 이후 보건의료 현장에서 사용되는 다양한 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등 근거창출 목적의 연구자주도 공익적 임상연구를 지원하는 국가 R&D 사업입니다.

PACEN은 전향적 임상연구에서 수집·구축한 임상연구데이터를 지속 활용하여 공익적 임상연구를 활성화하고자 연구 목적에 한하여 임상연구데이터를 공개 및 분양합니다.

(2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

- ④ 중앙행정기관의 장은 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과를 활용하기 위하여 필요한 경우 연구개발성과를 국가의 소유로 할 수 있다.

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

- ④ 중앙행정기관의 장은 연구개발성과의 공동활용을 위하여 필요한 지원을 하여야 한다.

2. 비식별화 과정

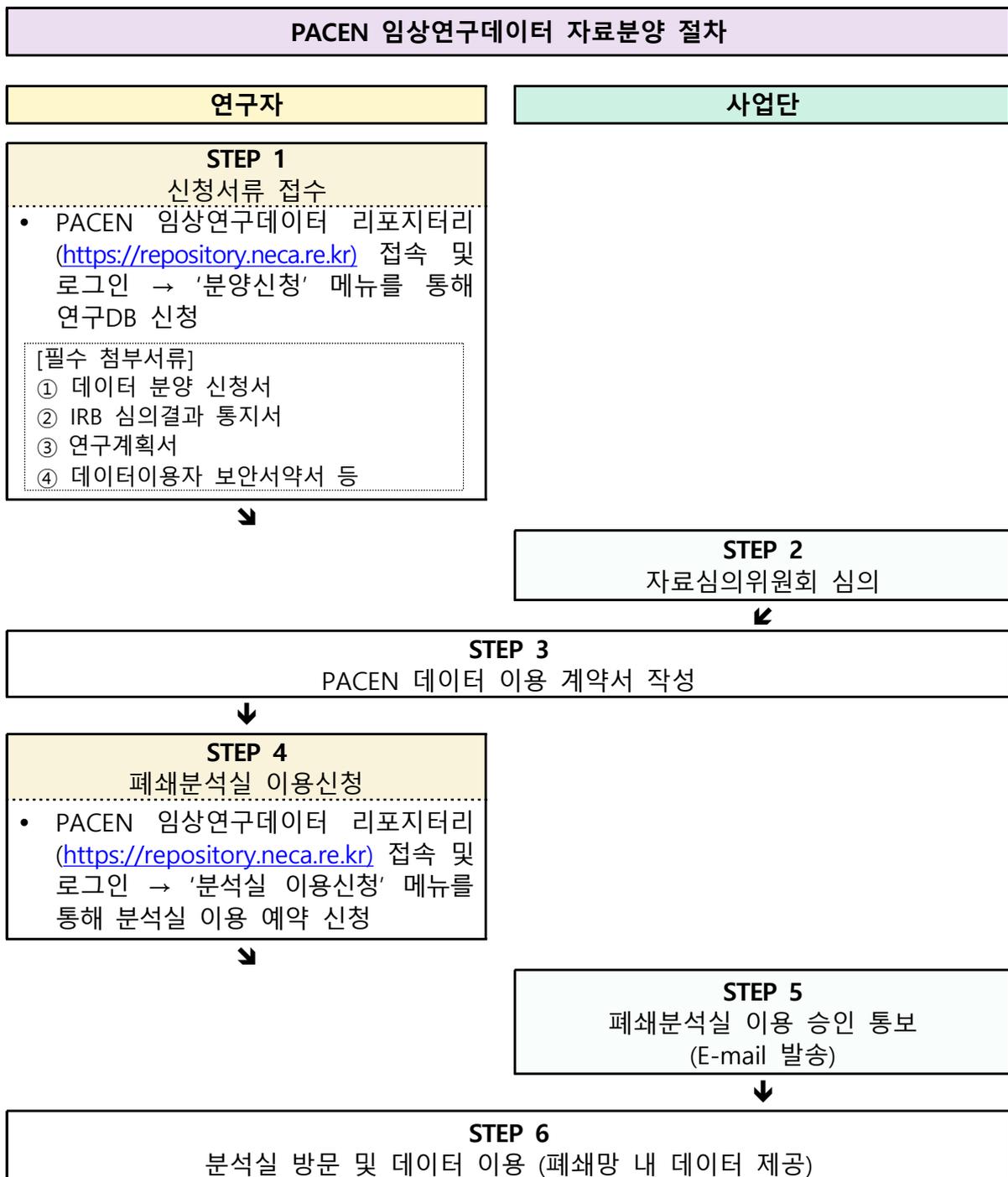
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 데이터유형별 가명처리 방법 예시	
식별자	일부 또는 전부를 삭제하거나 일련번호로 대체
주요인적사항	삭제하거나 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮춤
측정수치정보	별도의 조치 불필요. 단, 특이정보 포함 등 필요 시 비식별처리
자유입력데이터 (문자열)	전수 또는 키워드 검사 등을 통해 식별 위험성이 있는 정보 일부 삭제 또는 대체

3. 자료분양 절차 및 유의사항

(1) 자료분양절차

PACEN 임상연구데이터는 대학, 국·공립 및 사립병원, 또는 연구기관 등에 소속된 연구자를 대상으로 분양하고 있습니다. 본 데이터는 한국보건 의료연구원 자료심의위원회의 심의를 거쳐 제공되며, 심의 후 'PACEN 데이터 이용 계약서' 제출이 필요합니다. 데이터는 한국보건 의료연구원 자료분석실 분석전용 PC 내 폐쇄망을 통해 제공됩니다.



(2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 유의하여 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2020-KH094707)의 데이터를 활용하였음 (영문) The data used in this study was originally collected from 「Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center」 research(grant number: RS-2020-KH094707) granted by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea.
양도/대여 금지	자료요청 절차에 따라 PACEN 임상연구 데이터를 받은 기관 혹은 개인이 아닌 경우, PACEN 임상연구 데이터를 사용한 연구결과를 논문이나 연구보고서 등에 게재 및 출판 금지
영리적 목적으로 사용 금지	본 데이터는 학술활동 및 정책 개발등의 비영리적인 목적으로만 이용가능(타인에게 판매 금지)
데이터 이용 승인기간 준수	이용자는 이용 승인기간 내에만 데이터 이용 가능
산출물 보고	논문 및 연구결과 발표, 정책보고서 등 작성 시 데이터 활용에 대한 명시 및 PACEN 사사표기를 포함하여야 하며, 산출물이 발생하는 경우 30일 내에 PACEN 담당자에게 사본을 이메일로 제출 (pacen2@neca.re.kr)

- ‘소아의 위장관 내시경 검사를 위한 진정약제로서의 미다졸람-케타민과 프로포폴-케타민의 비교: 무작위 배정 연구’ DB는 연구대상자 등록 및 모든 관찰과정이 완료되었습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 pacen2@neca.re.kr 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		전향적, 무작위배정, 공개 임상 시험(Randomized Controlled Trial, open-label)	
배정 방법		층화 블록 무작위 배정 층화 기준: 기관 (SNUH vs CAUMC), 나이 (만 3-5세, 만 6-12세, 만 13-17세)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	진정 하에 위장관 내시경 검사를 받는 3세 이상 17세 이하의 소아
		대상자수	126명
	중재(I)	정의	Propofol+ketamine 군
		대상자수	63명
	비교중재(C)	정의	Midazolam+ketamine 군
		대상자수	63명
관심건강 결과(O)	진정 후 회복에 소요되는 시간 (회복실 입실 시점부터 modified Aldrete score가 9점 이상이 되기까지의 소요시간)		
임상연구 등록정보		ClinicalTrials.gov: KCT0006216	
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	김진태 (서울대학교병원)
연구과제명	소아의 위장관 내시경 검사를 위한 진정약제로서의 미다졸람-케타민과 프로포폴-케타민의 비교: 무작위 배정 연구
연구목적	위장관 내시경 검사를 위한 진정을 시행받는 소아 환자에서 진정약제로 프로포폴, 미다졸람-케타민 을 각각 사용하는 경우의 진정 효과 및 수술 중 부작용 발생, 검사 후 회복에 미치는 영향을 알아보고자 합니다.
연구 수행방법 요약	환아가 검사실에 입실하면 심전도, 맥박산소포화도, 비침습적 혈압 감시를 시작합니다. 두 군으로 나누어, midazolam 군은 midazolam 0.1mg/kg를 정주하고, 약 2분 후 ketamine 0.5mg/kg를 정주합니다. Propofol 군은 1% propofol 용액과 10mg/ml의 ketamine 용액을 4:1의 비율로 배합한 용액을 준비하고, 혼합액 0.1ml/kg를 정주하고, 0.01ml/kg/min 의 속도로 지속정주합니다. 두 군에서 모두 Pediatric sedation state scale 중 state 2의 진정 수준이 유지되도록 midazolam 군에서는 필요 시 midazolam 0.1mg/kg를 추가로 정주하며, 이후에도 동요(agitation) 발생 시 ketamine 0.5mg/kg를 추가정주합니다. Propofol

	<p>군에서는 동요 발생 시 혼합액 0.1ml/kg를 추가로 정주한 후 필요 시 혼합액의 지속정주 속도를 조절합니다. Midazolam 군에서의 midazolam의 투여량은 0.2mg/kg 또는 5mg 을 초과하지 않도록 합니다.</p> <p>검사 도중 개입이 필요한 호흡기계 부작용이 발생하는 경우 검사를 일시 중단하고 필요한 조치를 취합니다. 검사 종료 후 진정약제의 주입을 중단하고 환아를 회복실로 이송합니다. 회복실 입실 직후 modified Aldrete score를 측정하고, 이후 재측정하여 9점 이상이 되면 환아를 회복실에서 퇴실시킵니다.</p> <p>진정 중 및 진정 후 회복시에 중대한 합병증과 중대하지 않은 합병증 등의 발생 여부를 기록합니다. 회복실 퇴실 후 환아 보호자를 대상으로 진정에 경험에 대한 설문을 실시합니다.</p>
<p>1차 결과변수</p>	<p>유효성: 진정 후 회복에 소요되는 시간 (회복실 입실 시점부터 modified Aldrete score가 9점 이상이 되기까지의 소요시간)</p> <p>안전성: 진정 후 회복시(회복실 입실 시점 이후)에 미리 정한 합병증 중 어느 하나 이상의 발생 여부</p>
<p>2차 결과변수</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pediatric sedation state scale 로 평가한 적절한 진정 수준의 유지 여부 2) 시술의 중단 또는 중대한 합병증의 발생 없이 성공적인 진정 완료 여부 3) 회복실 도착시의 modified Aldrete score 4) 회복실 퇴실 후 보호자를 대상으로 설문한 진정에 대한 5-scale의 만족도 및 주관적인 불편 경험에 대한 비교 5) 진정 중 호흡기계/혈역학적 부작용의 발생 여부 및 중재 여부 6) 진정 중 및 회복시 기저치 대비 평균 혈압의 최대 감소폭 등

○ 본 연구개발과제에 대한 연구계획서(protocol) 및 통계분석계획(SAP)는 임상연구데이터 분양 신청 승인 후 데이터 분양 시 제공됩니다.

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조

본 연구 데이터셋은 CDISC SDTM 형식을 참고하여 도메인(domain) 기반 변수명 체계를 사용하였다.

각 변수명은 코드북에서 정의된 도메인 약어(DM, CM, EX, AE, CE, MH, LB, VS, QS)를 접두어로 사용하고, 도메인별 의미에 따라 고유 변수 코드를 결합하여 생성하였다.

① 도메인 약어를 접두어로 사용

각 도메인은 고유 축약어로 식별된다.

- DM : Demographics (인구학 정보)
- CM : Concomitant / Prior Medication (동반·이전 약물)
- EX : Exposure (약물/중재 투여 정보)
- AE : Adverse Events (이상반응)
- CE : Clinical Events (임상 사건)
- MH : Medical History (병력)
- LB : Laboratory Tests (실험실 검사)
- VS : Vital Signs (활력징후)
- QS : Questionnaires (설문)

② 변수명 = 도메인 약어 + 변수 코드

예) DM + AGE → DMAGE
VS + HEIGHT → VSHEIGHT
EX + DOSE → EXDOSE
AE + DECOD → AEDECOD

③ 모든 변수는 “SUBJID”를 공통 식별자로 연결

각 도메인에는 SUBJID(연구대상자ID) 변수가 포함되어 분석 시 도메인 간 병합이 가능하도록 설계하였다.

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 2021년 10월 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 12월 마지막 대상자 등록까지 총 126명의 데이터가 수집되었습니다(스크리닝 탈락 제외). STAGE 별 연구진행 내용은 다음과 같습니다. 본 연구는 1회 방문으로 연구의 전 과정이 종료되도록 설계되어, 있으며, VISIT은 연구의 각 진행 단계별로 별도로 설정하였습니다.

<p>STAGE 0 (Screening)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 대상자 적합성 확인(연령, ASA 등) · 서면 동의 획득 · 인구학적 정보(DM 도메인: DMAGE, DMSEX, DMBRTHDTC 등) 입력 · 병력(MH 도메인) 확인 · 연구 참여 기준 충족 시 등록 · 무작위배정(Randomization, 1:1 비율) - Propofol+ketamine 군 vs Midazolam+ketamine 군
<p>STAGE 1 (진정 중)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 진정 과정 중 활력 징후, 진정 점수, 이상반응 발생 여부 기록 · 진정 중 중재 여부 및 내용 기록
<p>STAGE 2 (회복 시)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 진정 종료 후 회복 과정 중 활력 징후, 회복 점수, 이상반응 발생 여부 기록
<p>STAGE 3 (병용약물)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 약물력(CM 도메인) 확인 · 진정 및 회복 과정 중 추가 약제 투여 시 기록
<p>EOT (연구 종료)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 데이터 완전성 확인 후 연구 종료

○ 임상연구 일정표

방문명	STAGE 0 (Screening)	STAGE 1 (진정 중)	STAGE 2 (회복 시)	STAGE 3 (병용약물)	EOT (연구 종료)
시기	D-day	D-day	D-day	D-day	D-day
동의서 취득	○				
대상자번호 번호부여	○				
인구학적 정보조사	○				
선정/제외기준 판정	○				
무작위 배정	○				
임상시험용 의약품 처방		○		○	
병력조사	○				
선행/병용약물 조사				○	
진정 시행		○			
회복 과정 관찰			○		
활력 징후 관찰		○ (5분 간격)	○ (10분 간격)		
이상반응 확인		○	○		
보호자 만족도 설문			○		

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
선정제외기준	선정제외기준 각 항목별 해당 여부
기본 정보	나이, 키 몸무게, BMI, 검사명, group, ASA PS
질병력(진정 과거력 포함)	Diagnosis, 이전 내시경 횡수, 이전 진정 횡수, 이전 내시경 진정 횡수, 가족력, 병력
Vital sign, PSSS	측정시점, 체온, 혈압(수축기, 이완기, 평균), 맥박수, 산소포화도, Pediatric sedation state scale
Modified Aldrete score	측정시점, activity, breathing, consciousness, 혈압, 산소포화도, 합계
추가진정약제	투여여부, 약물명, 투여량, 단위, 투여 횡수, 투여 시각
병용약물(진정약제 제외)	투여여부, 약물명, 단위, 1회 투여량, 1일 투여 횡수, 투여 경로, 약물 제형, 투여 사유, 투여 시작일, 투여 시작 시각, 투여 종료일, 투여 종료 시각
이상반응	발생여부, 이상반응 category, 발생일, 발생 시각, 종료일, 종료 시각, 중재 관련성, 조치, 조치 내용, 결과, 중대성, 중재 여부
연구 요약	진정 시작 시각, 진정 종료 시각, 총 진정시간, 검사 시작 시각, 검사 종료 시각, 총 검사시간, 진정 약제 사용량(Propofol, midazolam, ketamine), 회복실 입실 시각, 회복실 퇴실 시각, 회복실 체류시간, 검사 중 중재 여부, 중재 횡수, 중재 내용, 기타 event
진정 후 설문지	작성 일시, 내시경 과정에 대한 기억, 심한 불안, 수면 경향, 시술 부위 외 불편 호소, 제반 준비사항 만족도, 진정 및 회복 과정 만족도, 건의사항
연구 종료	완료 여부, 연구 종료일, 중도 탈락 일시, 중도 탈락 사유

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위한 웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT) 내 전자증례기록지(e-CRF) 구축 시 자료검증방안 (Data validation specification, DVS)을 설정하였습니다. 1차 시스템 쿼리, 2차 매뉴얼 쿼리를 통해 자료 입력 시 오류를 최소화하고 입력된 데이터 값의 오류 확인 및 데이터 정제를 시행하였습니다. 각 변수별 쿼리 적용 방식은 DVS에 따르면 다음과 같습니다.

1) 시스템 쿼리(System-generated Query)

시스템 쿼리는 입력 시 즉시 자동 발행되며, 다음과 같은 규칙 기반 검증을 포함한다.

① 필수값 누락 자동 검증

- 연구대상자 등록 정보(연구대상자 ID, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일 등)에 누락이 있을 경우
- 기본 정보 입력에 누락이 있는 경우 등 필수 입력값으로 지정된 항목에 값이 입력되지 않을 경우 자동 쿼리 발행

② 날짜·시간의 논리적 오류 검증

- 생년월일은 서면동의일보다 반드시 과거여야 함
- 서면동의일은 IRB 승인일 이후여야 함
- 일정 시작일은 서면동의일 이후여야 함 등 입력값에 논리적 오류가 있는 경우 자동 쿼리 발행

③ 범위 기반 이상치 검증

- 신장 0~200cm 범위 초과 시 쿼리(DM05)
- 체중 0~100kg 범위 초과 시 쿼리(DM06)
- BMI 계산값 불일치 시 쿼리(DM08)
- SpO₂ , 혈압, HR 등 활력징후의 허용 범위 초과 여부 자동 확인(VS) 등

④ 분기값 논리 검증

- 선정기준 1번의 입력값이 “1=Yes” 인 경우, 기본 정보(DM) 페이지의 나이(세) 항목이 3세 이상 17세 이하여야 함
- 가족력 여부가 ‘1=해당함’ 이면, 본인과 관계_ 부/모/(외)조부모/형제자매 중 하나는 체크 되어야 함 등 논리적 모순이 있는 경우 자동 쿼리 발행 등

2) 매뉴얼 쿼리(Manual Query)

매뉴얼 쿼리는 연구 데이터 관리 담당자(MRCC)와 연구자가 DVS 규정에 따라 직접 검토하여

발행하였다.

① 입력 내용의 타당성 검토

- 질병명과 ICD-10 코드 불일치 여부(MH23)
- 입력된 활력 징후들의 값에 따라 이상 반응 발생이 누락 없이 적절하게 분류되어 입력되었는지 여부 등

② 시간·순서 일관성 검토

- VS 항목의 입력값들이 중도 누락 없이 시간 순서에 따라 맞게 입력되었는지 여부 등

3) 논리적 오류 및 이상치 처리 사례

사례 1. 이상 반응 입력 오류

문제: VS 항목의 자료 확인 결과 이상 반응에 해당하여 입력이 필요하나, 누락된 경우 발견

처리: 연구자 확인 후 누락된 데이터 입력

4) 이상값 처리 및 데이터 대체(Imputation)

본 연구는 원칙적으로 수정 가능한 입력 오류는 원 데이터를 수정하였으며, 측정 자체가 결측인 경우 측정 수치를 입력해야 하는 데이터는 해당 자릿수 만큼 8로 입력하고, free text로 입력해야 하는 데이터는 N/A로 입력함을 원칙으로 하였다. 그 외의 범주형 데이터 등의 경우 필수적으로 선택하게 하였고, 선택하지 않을 경우 자동 쿼리를 발행하였다.

5) 최종 데이터 정제 절차 요약

- 사이트 입력 단계: 시스템 쿼리 자동 발행 및 즉시 수정
- 데이터 관리자 1차 모니터링: 매뉴얼 쿼리 발행
- 연구자 검토 및 수정
- 2차 검증 (SAS 프로그램)
- DB Lock 이전 최종 리뷰

(2) 결측치 처리

자료 입력 시, 입력값을 모르거나 불분명한 경우 자리수 만큼 8로 입력하였다. 필수 입력 항목이 입력되지 않는 경우 query를 발행하여 저장이 불가능하게 하여 누락되지 않도록 처리하였다.

해당 항목이 입력 대상이 아닌 경우 항목 자체를 비활성화시켜 입력이 불가하게 하였고, 해당 항목이 비활성화 되었음을 알 수 있는 별도의 입력값을 두었다. 비활성화 되지 않은 모든 입력창은 필수로 입력하도록 설정하였다.

예시1: “이상 반응이 발생하였습니까?” 질문에 “아니오” 라고 답한 경우 입력창이 비활성화됨.

예시2: 진정 중 Vital sign PSSS 항목에서 진정이 종료된 이후 시간대에 해당하는 항목들은 해당 시간대의 N/A 에 체크하는 경우 해당 시간대의 vital sign과 PSSS가 비활성화됨.

(3) 비식별화 자료 정제 과정

- 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

※ 분석 포함 대상자 수는 원데이터에 대한 가명 처리 후 일부 변경될 수 있음

(1) 추적률

본 연구는 무작위배정(randomization) 시점을 기준으로 추적률을 산출하였다.

- 사전동의서 동의 및 등록(Screening): 126명
- 무작위배정(Randomized): 126명
- 최종 분석(PP Set): 122명

추적률 계산

- 무작위배정 → 최종 분석(PP)
- 추적 유지 인원 = 122명
- 추적률 = 122 / 126 = 96.8%

(2) 기저 시점 기준 대상자 특성 (기저 변수 누락자 제외)

	시험군(N=63)	대조군(N=63)	Standardized difference
성별, n(%)			
남	46 (73.02)	39 (61.90)	0.239
여	17 (26.98)	24 (38.10)	
나이(일), n	63	63	
Mean±S.D.	4266.63±1486.38	4536.63±1235.17	-0.198
Median [Min,Max]	4004[1445,6565]	4870[1290,6318]	
나이(개월), n	63	63	
Mean±S.D.	142.18±49.55	151.19±41.18	-0.198
Median [Min,Max]	133.4[48.1,218.8]	162.3[43,210.6]	
나이(세), n	63	63	
Mean±S.D.	11.19±4.00	11.95±3.39	-0.206
Median [Min,Max]	10[3,17]	13[3,17]	
신장(cm), n	63	63	
Mean±S.D.	145.93±22.57	151.55±19.23	-0.268
Median [Min,Max]	149.9[97.5,185]	156.8[95,180]	
몸무게 (kg), n	63	63	
Mean±S.D.	41.88±18.82	44.70±15.85	-0.162
Median [Min,Max]	39.7[14.8,96.3]	45.6[15.8,96]	
BMI (kg/m²),n	63	63	
Mean±S.D.	18.59±3.88	18.78±3.41	-0.053
Median [Min,Max]	17.8[12.9,30]	18.5[12.2,30.7]	
검사명, n(%)			
EGD	21 (33.33)	27 (42.86)	0.212
Colonoscopy	19 (30.16)	15 (23.81)	
EGD + Colonoscopy	23 (36.51)	21 (33.33)	
ASA PS, n(%)			
1	17 (26.98)	12 (19.05)	0.190
2	46 (73.02)	51 (80.95)	

5. 주요변수 통계표

○ 진정 후 회복에 소요되는 시간

	시험군	대조군	p-value ¹⁾	p-value ²⁾
ITT 분석군	61	63		
Mean±S.D. (min)	14.23±10.55	17.24±10.70	0.0600 *	0.0263
Median [Min,Max]	12[0,46]	17[0,50]		
PP 분석군	60	62		
Mean±S.D. (min)	14.00±10.48	17.19±10.78	0.0509 *	0.0273
Median [Min,Max]	11.5[0,46]	16.5[0,50]		

1) Wilcoxon's rank sum test

2) nonparametric ANCOVA

○ 진정 후 회복시 합병증 발생률

	시험군	대조군	p-value ¹⁾	p-value ²⁾
ITT 분석군	63	63		
합병증 발생, n(%)				
Yes	5 (7.94)	10 (15.87)	0.1690	0.2050
No	58 (92.06)	53 (84.13)		
PP 분석군	60	62		
합병증 발생, n(%)				
Yes	5 (8.33)	10 (16.13)	0.1899	0.2027
No	55 (91.67)	52 (83.87)		
안전성 분석군	60	64		
합병증 발생, n(%)				
Yes	5 (8.33)	10 (15.63)	0.2134	0.2259
No	55 (91.67)	54 (84.38)		

1) chi-square test 에 의한 p-value

2) 층화요인 및 기저치를 보정한 로지스틱 회귀분석에 의한 p-value

○ 진정 진행 중 호흡기계/혈역학적 부작용 발생률

	시험군	대조군	p-value ¹⁾	p-value ²⁾
ITT 분석군	63	63		
호흡기계 부작용 발생, n(%)				
Yes	7 (11.11)	7 (11.11)	>0.9999	0.7300
No	56 (88.89)	56 (88.89)		
혈역학적 부작용 발생, n(%)				
Yes	7 (11.11)	15 (23.81)	0.0605	0.1953
No	56 (88.89)	48 (76.19)		
호흡기계 또는 혈역학적 부작용 발생, n(%)				
Yes	12 (19.05)	20 (31.75)	0.1016	0.3323
No	51 (80.95)	43 (68.25)		

1) chi-square test 에 의한 p-value

2) 층화요인 및 기저치를 보정한 로지스틱 회귀분석에 의한 p-value

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수: 대상자번호(SUBJNO), 정보수집단계(VISITNM), 방문일(VISITDT)

eCRF 명	변수 번호	변수명	변수설명(항목명)	단위	코드리스트	변수 유형	길이
선정제외 기준	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	1	IEIN01	1. 의식하 진정 하에 상부위장관내시경 혹은 하부위장관내시경 검사가 예정된 미국마취과학회 신체상태 분류상 1-2 등급의 3 세 이상 17 세 이하의 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	2	IEEX01	1. 상기도 감염 또는 폐질환을 동반한 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	3	IEEX02	2. 성문하 협착, 후두연화증, 기관연화증 등의 기도 관련 기저질환을 동반한 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	4	IEEX03	3. Midazolam, ketamine 또는 propofol 에 대한 과민반응의 기왕력을 가진 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	5	IEEX04	4. 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	6	IEEX05	5. 경련 발작의		1=Yes	Integer	

			병력이 있는 소아		0=No		
	7	IEEX06	6. 빈맥, 서맥 또는 부정맥을 동반한 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	8	IEEX07	7. 대상자의 부모 또는 보호자 중 1 인 이상이 연구 참여를 거절한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
	9	IEEX08	8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
기본 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	10	DMDTC	Date			Date	
	11	DMAGED	나이(일)	days		String	8
	12	DMAGEM	나이(개월)	month(s)		Float	3.1
	13	DMAGEY	나이(세)	year(s)		Float	2.1
	14	VSHEIGHT	키	cm (999.9)		Float	3.1
	15	VSWEIGHT	몸무게	kg (999.9)		Float	3.1
	16	VSBMI	BMI	kg/m ²		Float	2.1
	17	MHTEST	검사명		1=1: EGD 2=2: Colonoscopy 3=3: EGD+Colonoscopy	Integer	
	18	RANDC	Group		1=Propofol+ketamine 군 2=Midazolam+ketamine 군	Integer	
	19	MHASA	ASA PS		1=1 2=2	Integer	
질병력(진정 과거력 포함)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	20	MHTERM	Diagnosis			String	100
	21	MHENFRQ	이전 내시경 횟수		0=0 1=1 2=2 3=3	Integer	

				4=4 5=5 6=>5		
22	MHSEDFRQ	이전 진정 횟수		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 6=>5	Integer	
23	MHENSEDFRQ	이전 내시경 진정 횟수		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 6=>5	Integer	
24	MHFAMYN	가족력 여부		1=해당함 0=해당 없음	Integer	
25	MHSRELF	본인과의 관계-부		1=부	Integer	
26	MHSRELM	본인과의 관계-모		1=모	Integer	
27	MHSRELG	본인과의 관계-(외)조부모		1=(외)조부모	Integer	
28	MHSRELS	본인과의 관계-형제/자매		1=형제/자매	Integer	
29	MHSRELFCMT	가족력 상세내용-부			String	100
30	MHSRELMT	가족력 상세내용-모			String	100
31	MHSRELGCMT	가족력 상세내용-(외)조부모			String	100
32	MHSRELSCMT	가족력 상세내용-형제/자매			String	100
33	MHSTAT	병력 정보 수집/미수집		1=수집 0=미수집	Integer	
34	MHDTC	병력 정보 수집일			Date	
35	MHSEDATI ONCMT	이전 진정, 마취 관련 병력			String	100
36	MHYN	병력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
37	MHUDL	Underlying Ds.			String	100
38	MHDECOD	질병코드			String	12
39	MHSTDTC	질병 시작일			Date	
40	MHENRTPT	질병력의 상태		1=Before 2=Ongoing 9=Unknown	Integer	

	41	MHENDTC	질병 종료일			Date	
	42	MHTRT	1년 이내 치료 유무		1=치료 있음 0=치료 없음 9=Unknown	Integer	
	43	MHREL	주진단 여부		1=Yes 0=No	Integer	
Vital sign PSSS	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	44	VSNA	induction N/A		1=N/A	Integer	
	45	VSTEMP	induction BT			Float	2.1
	46	VSSYSBP	induction SBP			Integer	3
	47	VSDIABP	induction AMP			Integer	3
	48	VSMBP	induction MBP			Integer	3
	49	VSPULSE	induction HR			Integer	3
	50	VSOXY	induction SPO2			Float	3.1
	51	CEPSSS	induction PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
	52	VSNA5	5min N/A		1=N/A	Integer	
	53	VSTEMP5	5min BT			Float	2.1
	54	VSSYSBP5	5min SBP			Integer	3
	55	VSDIABP5	5min ABP			Integer	3
	56	VSMBP5	5min MBP			Integer	3
	57	VSPULSE5	5min HR			Integer	3
	58	VSOXY5	5min SPO2			Float	3.1
	59	CEPSSS5	5min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
	60	VSNA10	10min N/A		1=N/A	Integer	
61	VSTEMP10	10min BT			Float	2.1	
62	VSSYSBP10	10min SBP			Integer	3	
63	VSDIABP10	10min ABP			Integer	3	
64	VSMBP10	10min MBP			Integer	3	
65	VSPULSE10	10min HR			Integer	3	
66	VSOXY10	10min SPO2			Float	3.1	
67	CEPSSS10	10min PSSS		0=0 1=1	Integer		

				2=2 3=3 4=4 5=5		
68	VSNA15	15min N/A		1=N/A	Integer	
69	VSTEMP15	15min BT			Float	2.1
70	VSSYSBP15	15min SBP			Integer	3
71	VSDIABP15	15min ABP			Integer	3
72	VSMBP15	15min MBP			Integer	3
73	VSPULSE15	15min HR			Integer	3
74	VSOXY15	15min SPO2			Float	3.1
75	CEPSSS15	15min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
76	VSNA20	20min N/A		1=N/A	Integer	
77	VSTEMP20	20min BT			Float	2.1
78	VSSYSBP20	20min SBP			Integer	3
79	VSDIABP20	20min ABP			Integer	3
80	VSMBP20	20min MBP			Integer	3
81	VSPULSE20	20min HR			Integer	3
82	VSOXY20	20min SPO2			Float	3.1
83	CEPSSS20	20min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
84	VSNA25	25min N/A		1=N/A	Integer	
85	VSTEMP25	25min BT			Float	2.1
86	VSSYSBP25	25min SBP			Integer	3
87	VSDIABP25	25min ABP			Integer	3
88	VSMBP25	25min MBP			Integer	3
89	VSPULSE25	25min HR			Integer	3
90	VSOXY25	25min SPO2			Float	3.1
91	CEPSSS25	25min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
92	VSNA30	30min N/A		1=N/A	Integer	
93	VSTEMP30	30min BT			Float	2.1
94	VSSYSBP30	30min SBP			Integer	3

95	VSDIABP30	30min ABP			Integer	3
96	VSMBP30	30min MBP			Integer	3
97	VSPULSE30	30min HR			Integer	3
98	VSOXY30	30min SPO2			Float	3.1
99	CEPSSS30	30min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
100	VSNA35	35min N/A		1=N/A	Integer	
101	VSTEMP35	35min BT			Float	2.1
102	VSSYSBP35	35min SBP			Integer	3
103	VSDIABP35	35min ABP			Integer	3
104	VSMBP35	35min MBP			Integer	3
105	VSPULSE35	35min HR			Integer	3
106	VSOXY35	35min SPO2			Float	3.1
107	CEPSSS35	35min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
108	VSNA40	40min N/A		1=N/A	Integer	
109	VSTEMP40	40min BT			Float	2.1
110	VSSYSBP40	40min SBP			Integer	3
111	VSDIABP40	40min ABP			Integer	3
112	VSMBP40	40min MBP			Integer	3
113	VSPULSE40	40min HR			Integer	3
114	VSOXY40	40min SPO2			Float	3.1
115	CEPSSS40	40min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
116	VSNA45	45min N/A		1=N/A	Integer	
117	VSTEMP45	45min BT			Float	2.1
118	VSSYSBP45	45min SBP			Integer	3
119	VSDIABP45	45min ABP			Integer	3
120	VSMBP45	45min MBP			Integer	3
121	VSPULSE45	45min HR			Integer	3
122	VSOXY45	45min SPO2			Float	3.1
123	CEPSSS45	45min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3	Integer	

				4=4 5=5		
124	VSNA50	50min N/A		1=N/A	Integer	
125	VSTEMP50	50min BT			Float	2.1
126	VSSYSBP50	50min SBP			Integer	3
127	VSDIABP50	50min ABP			Integer	3
128	VSMBP50	50min MBP			Integer	3
129	VSPULSE50	50min HR			Integer	3
130	VSOXY50	50min SPO2			Float	3.1
131	CEPSS50	50min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
132	VSNA55	55min N/A		1=N/A	Integer	
133	VSTEMP55	55min BT			Float	2.1
134	VSSYSBP55	55min SBP			Integer	3
135	VSDIABP55	55min ABP			Integer	3
136	VSMBP55	55min MBP			Integer	3
137	VSPULSE55	55min HR			Integer	3
138	VSOXY55	55min SPO2			Float	3.1
139	CEPSS55	55min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
140	VSNA60	60min N/A		1=N/A	Integer	
141	VSTEMP60	60min BT			Float	2.1
142	VSSYSBP60	60min SBP			Integer	3
143	VSDIABP60	60min ABP			Integer	3
144	VSMBP60	60min MBP			Integer	3
145	VSPULSE60	60min HR			Integer	3
146	VSOXY60	60min SPO2			Float	3.1
147	CEPSS60	60min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
148	VSNA65	65min N/A		1=N/A	Integer	
149	VSTEMP65	65min BT			Float	2.1
150	VSSYSBP65	65min SBP			Integer	3
151	VSDIABP65	65min ABP			Integer	3
152	VSMBP65	65min MBP			Integer	3

153	VSPULSE65	65min HR			Integer	3
154	VSOXY65	65min SPO2			Float	3.1
155	CEPSS65	65min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
156	VSNA70	70min N/A		1=N/A	Integer	
157	VSTEMP70	70min BT			Float	2.1
158	VSSYSBP70	70min SBP			Integer	3
159	VSDIABP70	70min ABP			Integer	3
160	VSMBP70	70min MBP			Integer	3
161	VSPULSE70	70min HR			Integer	3
162	VSOXY70	70min SPO2			Float	3.1
163	CEPSS70	70min PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
164	VSNAEND	End N/A		1=N/A	Integer	
165	VSTEMPEN D	End BT			Float	2.1
166	VSSYSBPEN D	End SBP			Integer	3
167	VSDIABPEN D	End ABP			Integer	3
168	VSMBPEND	End MBP			Integer	3
169	VSPULSEEN D	End HR			Integer	3
170	VSOXYEND	End SPO2			Float	3.1
171	CEPSSSEND	End PSSS		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5	Integer	
172	VSNAPE	PACU N/A		1=N/A	Integer	
173	VSTEMPP	PACU BT			Float	2.1
174	VSSYSBPP	PACU SBP			Integer	3
175	VSDIABPP	PACU ABP			Integer	3
176	VSMBPP	PACU MBP			Integer	3
177	VSPULSEP	PACU HR			Integer	3
178	VSOXYP	PACU SPO2			Float	3.1
179	VSNAPE10	PACU 10min N/A		1=N/A	Integer	
180	VSTEMPP10	PACU 10min BT			Float	2.1

181	VSSYSBPP1 0	PACU 10min SBP			Integer	3
182	VSDIABPP1 0	PACU 10min ABP			Integer	3
183	V SMBPP10	PACU 10min MBP			Integer	3
184	VSPULSEP1 0	PACU 10min HR			Integer	3
185	VSOXYP10	PACU 10min SPO2			Float	3.1
186	VSNAP20	PACU 20min N/A		1=N/A	Integer	
187	VSTEMPP20	PACU 20min BT			Float	2.1
188	VSSYSBPP2 0	PACU 20min SBP			Integer	3
189	VSDIABPP2 0	PACU 20min ABP			Integer	3
190	V SMBPP20	PACU 20min MBP			Integer	3
191	VSPULSEP2 0	PACU 20min HR			Integer	3
192	VSOXYP20	PACU 20min SPO2			Float	3.1
193	VSNAP30	PACU 30min N/A		1=N/A	Integer	
194	VSTEMPP30	PACU 30min BT			Float	2.1
195	VSSYSBPP3 0	PACU 30min SBP			Integer	3
196	VSDIABPP3 0	PACU 30min ABP			Integer	3
197	V SMBPP30	PACU 30min MBP			Integer	3
198	VSPULSEP3 0	PACU 30min HR			Integer	3
199	VSOXYP30	PACU 30min SPO2			Float	3.1
200	VSNAP40	PACU 40min N/A		1=N/A	Integer	
201	VSTEMPP40	PACU 40min BT			Float	2.1
202	VSSYSBPP4 0	PACU 40min SBP			Integer	3
203	VSDIABPP4 0	PACU 40min ABP			Integer	3
204	V SMBPP40	PACU 40min MBP			Integer	3
205	VSPULSEP4 0	PACU 40min HR			Integer	3
206	VSOXYP40	PACU 40min SPO2			Float	3.1
207	VSNAP50	PACU 50min N/A		1=N/A	Integer	
208	VSTEMPP50	PACU 50min BT			Float	2.1
209	VSSYSBPP5 0	PACU 50min SBP			Integer	3
210	VSDIABPP5	PACU 50min ABP			Integer	3

		0					
	211	VSMBPP50	PACU 50min MBP			Integer	3
	212	VSPULSEP5 0	PACU 50min HR			Integer	3
	213	VSOXYP50	PACU 50min SPO2			Float	3.1
	214	VSNAP60	PACU 60min N/A		1=N/A	Integer	
	215	VSTEMPP60	PACU 60min BT			Float	2.1
	216	VSSYSBPP6 0	PACU 60min SBP			Integer	3
	217	VSDIABPP6 0	PACU 60min ABP			Integer	3
	218	VSMBPP60	PACU 60min MBP			Integer	3
	219	VSPULSEP6 0	PACU 60min HR			Integer	3
	220	VSOXYP60	PACU 60min SPO2			Float	3.1
	221	VSNAPEND	PACU End N/A		1=N/A	Integer	
	222	VSTEMPPEN D	PACU End BT			Float	2.1
	223	VSSYSBPPE ND	PACU End SBP			Integer	3
	224	VSDIABPPE ND	PACU End ABP			Integer	3
	225	VSMBPPEN D	PACU End MBP			Integer	3
	226	VSPULSEPE ND	PACU End HR			Integer	3
	227	VSOXYPEN D	PACU End SPO2			Float	3.1
Modified Aldrete score	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	228	CENA	CENA		1=N/A	Integer	
	229	CEAC	Activity		2=4 extremities – 2 1=2 extremities – 1 0=No - 0	Integer	
	230	CEBR	Breathing		2=Able to breathe deeply&cough freely – 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing – 1 0=Apnea - 0	Integer	
	231	CECO	Consciousness		2=Fully awake – 2 1=Arousable on calling – 1	Integer	

				0=Unresponsive - 0		
232	CETEMPC	BP		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
233	CEOXY	SpO ₂		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
234	CESUM	합계			Integer	2
235	CENA10	CENA10		1=N/A	Integer	
236	CEAC10	Activity10		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
237	CEBR10	Breathing10		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
238	CECO10	Consciousness10		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
239	CETEMPC10	BP10		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
240	CEOXY10	SpO ₂ 10		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
241	CESUM10	합계 10			Integer	2
242	CENA20	CENA20		1=N/A	Integer	
243	CEAC20	Activity20		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
244	CEBR20	Breathing20		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
245	CECO20	Consciousness20		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
246	CETEMPC20	BP20		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
247	CEOXY20	SpO ₂ 20		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
248	CESUM20	합계 20			Integer	2
249	CENA30	CENA30		1=N/A	Integer	
250	CEAC30	Activity30		2=4 extremities - 2	Integer	

				1=2 extremities - 1 0=No - 0		
251	CEBR30	Breathing30		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
252	CECO30	Consciousness30		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
253	CETEMPC30	BP30		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
254	CEOXY30	SpO ₂ 30		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
255	CESUM30	합계 30			Integer	2
256	CENA40	CENA40		1=N/A	Integer	
257	CEAC40	Activity40		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
258	CEBR40	Breathing40		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
259	CECO40	Consciousness40		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
260	CETEMPC40	BP40		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
261	CEOXY40	SpO ₂ 40		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<;90% with O ₂ - 0	Integer	
262	CESUM40	합계 40			Integer	2
263	CENA50	CENA50		1=N/A	Integer	
264	CEAC50	Activity50		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
265	CEBR50	Breathing50		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
266	CECO50	Consciousness50		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1	Integer	

				0=Unresponsive - 0		
267	CETEMPC50	BP50		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
268	CEOXY50	SpO ₂ 50		2= $>92\%$ in RA - 2 1= $>90\%$ with O ₂ - 1 0= $<90\%$ with O ₂ - 0	Integer	
269	CESUM50	합계 50			Integer	2
270	CENA60	CENA60		1=N/A	Integer	
271	CEAC60	Activity60		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
272	CEBR60	Breathing60		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
273	CECO60	Consciousness60		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
274	CETEMPC60	BP60		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
275	CEOXY60	SpO ₂ 60		2= $>92\%$ in RA - 2 1= $>90\%$ with O ₂ - 1 0= $<90\%$ with O ₂ - 0	Integer	
276	CESUM60	합계 60			Integer	2
277	CENA70	CENA70		1=N/A	Integer	
278	CEAC70	Activity70		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
279	CEBR70	Breathing70		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
280	CECO70	Consciousness70		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
281	CETEMPC70	BP70		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
282	CEOXY70	SpO ₂ 70		2= $>92\%$ in RA - 2 1= $>90\%$ with O ₂ - 1 0= $<90\%$ with O ₂ - 0	Integer	
283	CESUM70	합계 70			Integer	2
284	CENA9PT	CENA9point 도달		1=N/A	Integer	
285	CETIME	9 점도달시(입실+_	분		Float	3.1

			_____분)				
	286	CEAC9PT	Activity9point 도달		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
	287	CEBR9PT	Breathing9point 도달		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
	288	CECO9PT	Consciousness9point 도달		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
	289	CETEMPC9PT	BP9point 도달		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
	290	CEOXY9PT	SpO ₂ 9point 도달		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
	291	CESUM9PT	합계 9point 도달			Integer	2
	292	CENARCV	CENA 퇴실		1=N/A	Integer	
	293	CEACRCV	Activity 퇴실		2=4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0	Integer	
	294	CEBRRCV	Breathing 퇴실		2=Able to breathe deeply&cough freely - 2 1=Dyspnea, shallow or limited breathing - 1 0=Apnea - 0	Integer	
	295	CECORCV	Consciousness 퇴실		2=Fully awake - 2 1=Arousable on calling - 1 0=Unresponsive - 0	Integer	
	296	CETEMPCRCV	BP 퇴실		2= $\pm \leq 20\%$ - 2 1= $\pm 20-49\%$ - 1 0= $\pm \geq 50\%$ - 0	Integer	
	297	CEOXYRCV	SpO ₂ 퇴실		2=>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0	Integer	
	298	CESUMRCV	합계퇴실			Integer	2
	299	CETIMERCV	퇴실시(입실+_____분)	분		Float	3.1
추가 진정약제	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		

	300	CMSTAT	추가 진정약제가 투여되었습니까?		1=Yes 0=No	Integer	
	301	CMNAM	약물명		1=Ketamine(mg) 2=PPF+Ketamine(ml) 3=Midazolam(mg)	Integer	
	302	CMDOSEA	투여량			Float	5.3
	303	CMDOSUA	단위		1=mg 2=ml 9=기타	Integer	
	304	CMDOSUO	기타인 경우			String	50
	305	CMFRQ	투여 횟수			Integer	5
	306	CMDTCT	투여 시각			Time	
병용약물 (진정약제 제외)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	병용약물				
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	307	CMYN	병용약물이 투여되었습니까?(진정약제 제외)		1=Yes 2=No	Integer	
	308	CMPRDNA M	표준화 약물명			String	
	309	CMDOSU	투여 단위		1=mg/kg 2=mcg/kg 3=g 4=mg 5=mcg 6=L 7=ml 8=Tablet 9=Capsule 99=Other	Integer	
	310	CMDOSUOT H	투여 단위_Other			String	100
	311	CMDOSE	1 회 투여량			Float	5.3
	312	CMDAYFRQ	1 일 투여 횟수			Integer	5
	313	CMROUTE	투여 경로		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=Other	Integer	
	314	CMROUTE0	투여 경로_Other			String	100

		TH					
	315	CMDOSFRM	약물 제형		1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제 EXTRACT 9=엘릭서제 ELIXIR 10=액제 LIQUID AND SOLUTION 21=주사제 INJECTION 31=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 32=첩부제 PLASTER 33=카타플라스마제 CATAPLASMA 34=페이스트제 PASTE 35=연고제 OINTMENT 36=크림제 CREAM 37=겔제 GEL 41=안과용제 OPHTHAMIC 42=좌제 SUPPOSITORY 43=분무제 SPRAY 44=에어로솔 AEROSOL 45=흡입제 INHALANT 51=이식제 INSERT 52=체외진단용의약품 DIAGNOSTIC, EXTERNAL 81=위생용 섬유, 고무, 지면류 SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS 99=기타 OTHERS	Integer	
	316	CMDOSFRM OTH	약물 제형_Other			String	100
	317	CMDOSFRQ	투여 사유		1=Medical History 2=Adverse Events 3=Preventively 9=Other	Integer	
	318	CMDAYFRQ OTH	투여 사유_Other			String	100
	319	CMSTDTC	투여 시작일			Date	
	320	CMSTDCT	투여 시작 시각			Time	
	321	CMENDTC	투여 종료일			Date	
	322	CMENDTCT	투여 종료 시각			Time	
이상반응	공통	SUBJNO	대상자번호		S000		

	변수	VISITNM	진정 중 회복 시		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	323	AEYN	이상반응이 발생하였습니까?		1=예 0=아니오	Integer	
	324	AECAT	이상반응 Category		1=Airway 2=Cardiovascular 3=Gastrointestinal 4=Neurologic 5=Allergy 6=Body temperature 7=Sedation experience 9=Other	Integer	
	325	AETERMC1	Airway		1=Hypersalivation 2=Apnea (20 초(infant) or 60 초 이상의 호흡 멈춤/ Bradycardia, cyanosis, pallor, marked hypotonia 와 동반된 20 초 이하의 호흡 멈춤) 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation below 90% 5=Desaturation below 95% 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Severe desaturation (75% 이하 또는 60 초이상 90% 이하) 8=Lowest SpO2 9=Laryngospasm 10=Equipment error (Ventilator 오류, circuit disconnection, sensor 오류 등) 11=Accidental extubation 12=Jaw thrust 13=Positive pressure ventilation 14=Oral airway insertion 15=Coughing	Integer	
	326	AETERMC2	Cardiovascular		1=Hypotension (Baseline 의 70% 이하) 2=Hypertension (Baseline 의 130% 이상)	Integer	

					3=Bradycardia (Baseline 의 70% 이하) 4=Tachycardia (Baseline 의 130% 이상) 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse		
327	AETERMC3	Gastrointestinal			1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching 5=Excessive oral secretion	Integer	
328	AETERMC4	Neurologic			1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety	Integer	
329	AETERMC5	Allergy			1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy	Integer	
330	AETERMC6	Body temperature			1=Hypothermia 2=Hyperthermia	Integer	
331	AETERMC7	Sedation experience			1=Unpleasant recovery reaction/agitation 2=Unpleasant recall 3=Nightmare 4=Prolonged recovery (2 시간 내에 회복되지 않음) 5=진정이 불충분하였음(환자의 저항/억제대 필요) 6=추가적인 진정제에도 진정실패로 시술 시행하지 못함	Integer	
332	AETERMOT H	이상반응_Other				String	100
333	AEDTC	이상반응 발생일				Date	
334	AESTDTCT	이상반응 발생 시각				Time	

	335	AEENDTC	이상반응 종료일			Date	
	336	AEENDTCT	이상반응 종료 시각			Time	
	337	AEREL	중재 관련성		1=관련 있음 0=관련 없음 9=평가 불가능	Integer	
	338	AEACN	조치		1=취해진 조치 없음 2=약물 치료 3=비약물 치료 4=약물 치료+ 비약물 치료 5=중도 탈락	Integer	
	339	AEACNMED	약물 치료_약물명			String	100
	340	AEACNCMT	비약물 치료_상세내용			String	100
	341	AEOUT	결과		1=해결(후유증 없음) 2=해결(후유증 있음) 3=지속 중 4=사망 9=모름	Integer	
	342	AEDUR	진정 중/ 진정 후		1=진정 중 2=진정 후	Integer	
	343	AESEV	Major / Minor		1=Major 2=Minor	Integer	
	344	AEACNRESP	Respiratory intervention 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	345	AEACNHEM O	Hemodynamic intervention 여부		1=Yes 0=No	Integer	
연구 요약		SUBJNO	대상자번호		S000		
	공통 변수	VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
		346	EXSEDSTTM	진정 시작 시각			Time
	347	EXSEDENDT M	진정 종료 시각			Time	
	348	EXSEDTM	총 진정시간	분		Integer	4
	349	EXTESTSTT M	검사 시작 시각			Time	
	350	EXTESTEND TM	검사 종료 시각			Time	
	351	EXTESTTM	총 검사시간	분		Integer	4
352	EXPPF	PPF 사용량	mg (IV 투여)		Float	3.1	

	353	EXMDZ	MDZ 사용량	mg (IV 투여)		Float	3.1
	354	EXKETA	Keta 사용량	mg (IV 투여)		Float	3.1
	355	EXADMTM	회복실 입실시각			Time	
	356	EXDISTM	회복실 퇴실시각			Time	
	357	EXDUTM	회복실 체류시간	분		Integer	4
	358	EXITVYN	검사 중 intervention 여부		1=예 0=아니오	Integer	
	359	EXITV	검사 중 intervention 횟수			Integer	2
	360	EXITVC	검사 중 intervention 내용			String	100
	361	EXOEV	기타 Event			String	100
진정 후 설문지		SUBJNO	대상자번호		S000		
	공통 변수	VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	362	QSDATE	작성 일시			Date	
	363	QSTIME	작성 시각			Time	
	364	QSTEST	1. 아이가 내시경 검사 과정에 대한 기억이 있습니까?		1=Yes 0=No 9=N/A	Integer	
	365	QSANC	2. 아이가 심한 불안을 호소합니까?		1=Yes 0=No 9=N/A	Integer	
	366	QSSLP	3. 아이가 계속 자려고 하는 경향을 보입니까?		1=Yes 0=No 9=N/A	Integer	
	367	QSUNCOM	4. 아이가 시술을 받은 부위 이외의 다른 부위에 대한 불편을 호소합니까?		1=Yes 0=No 9=N/A	Integer	
	368	QSUNCOM C	4-1. 다른 부위에 대한 불편을 호소한다면, 어떠한 것인지 구체적으로 기술하여 주십시오.			String	100
	369	QSPRP	5. 아이의 검사를 위한 진정(수면) 의		5=매우 만족 4=만족	Integer	

			전반적인 과정 중, 아이의 이송/준비 등 제반 준비사항에 대해 만족하십니까?		3=보통 2=불만족 1=매우 불만족 0=모르겠다		
	370	QSPRPC	5-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하십니까?			String	100
	371	QSSED	6. 아이의 검사를 위한 진정(수면) 의 전반적인 과정 중, 아이의 진정 과정 및 이후의 회복 과정에 대해 만족하십니까?		5=매우 만족 4=만족 3=보통 2=불만족 1=매우 불만족 0=모르겠다	Integer	
	372	QSSEDC	6-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하십니까?			String	100
	373	QSO	7. 기타 불편 또는 건의 사항이 있다면 자유롭게 기술하여 주십시오.			String	100
연구 종료	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - 진정 중 - 회복 시 - 병용약물 - 연구 종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	374	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?		1=Yes 0=No	Integer	
	375	DSENDTC	연구 종료일			Date	
	376	DSDODT	중도 탈락 일시			Date	
	377	DSDOR	중도 탈락 사유		1=1. 연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단한 경우 2=2. 대상자의 법정대리인이 연구의 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우	Integer	

					9=9. 기타 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우(자료의 신빙성이 없거나 조작되었을 경우, 자료수집 과정이 의심스러운 경우)		
	378	DSDORCMT	중도 탈락 사유-9.기타 다른 사유 상세 내용			String	150

2. 변수 목록

※ 변수에 대한 코딩 정보는 변수번호를 통해 '1. 변수 상세 설명'에서 확인하실 수 있습니다.

변수번호	변수명	변수설명	단위
공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
	VISITNM	정보수집단계	
	VISITDT	방문일	
1	IEIN01	1. 의식하 진정 하에 상부위장관내시경 혹은 하부위장관내시경 검사가 예정된 미국마취과학회 신체상태 분류상 1-2 등급의 3 세 이상 17 세 이하의 소아	
2	IEEX01	1. 상기도 감염 또는 폐질환을 동반한 소아	
3	IEEX02	2. 성문하 협착, 후두연화증, 기관연화증 등의 기도 관련 기저질환을 동반한 소아	
4	IEEX03	3. Midazolam, ketamine 또는 propofol 에 대한 과민반응의 기왕력을 가진 소아	
5	IEEX04	4. 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 소아	
6	IEEX05	5. 경련 발작의 병력이 있는 소아	
7	IEEX06	6. 빈맥, 서맥 또는 부정맥을 동반한 소아	
8	IEEX07	7. 대상자의 부모 또는 보호자 중 1 인 이상이 연구 참여를 거절한 경우	
9	IEEX08	8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우	
10	DMDTC	Date	
11	DMAGED	나이(일)	days
12	DMAGEM	나이(개월)	month(s)
13	DMAGEY	나이(세)	year(s)
14	VSHEIGHT	키	cm (999.9)
15	VSWEIGHT	몸무게	kg (999.9)
16	VSBMI	BMI	kg/m ²
17	MHTEST	검사명	
18	RANDC	Group	
19	MHASA	ASA PS	
20	MHTERM	Diagnosis	
21	MHENFRQ	이전 내시경 횟수	
22	MHSEDFRQ	이전 진정 횟수	
23	MHENSEDFRQ	이전 내시경 진정 횟수	
24	MHFAMYN	가족력 여부	
25	MHSRELF	본인과의 관계-부	
26	MHSRELM	본인과의 관계-모	
27	MHSRELG	본인과의 관계-(외)조부모	
28	MHSRELS	본인과의 관계-형제/자매	
29	MHSRELCMT	가족력 상세내용-부	
30	MHSRELMCMT	가족력 상세내용-모	
31	MHSRELGCMT	가족력 상세내용-(외)조부모	
32	MHSRELSCMT	가족력 상세내용-형제/자매	
33	MHSTAT	병력 정보 수집/미수집	
34	MHDTC	병력 정보 수집일	
35	MHSEDATIONCMT	이전 진정, 마취 관련 병력	
36	MHYN	병력 유무	

37	MHUDL	Underlying Ds.	
38	MHDECOD	질병코드	
39	MHSTDTC	질병 시작일	
40	MHENRTPT	질병력의 상태	
41	MHENDTC	질병 종료일	
42	MHTRT	1 년 이내 치료 유무	
43	MHREL	주진단 여부	
44	VSNA	induction N/A	
45	VSTEMP	induction BT	
46	VSSYSBP	induction SBP	
47	VSDIABP	induction AMP	
48	VSMBP	induction MBP	
49	VSPULSE	induction HR	
50	VSOXY	induction SPO2	
51	CEPSSS	induction PSSS	
52	VSNA5	5min N/A	
53	VSTEMP5	5min BT	
54	VSSYSBP5	5min SBP	
55	VSDIABP5	5min ABP	
56	VSMBP5	5min MBP	
57	VSPULSE5	5min HR	
58	VSOXY5	5min SPO2	
59	CEPSSS5	5min PSSS	
60	VSNA10	10min N/A	
61	VSTEMP10	10min BT	
62	VSSYSBP10	10min SBP	
63	VSDIABP10	10min ABP	
64	VSMBP10	10min MBP	
65	VSPULSE10	10min HR	
66	VSOXY10	10min SPO2	
67	CEPSSS10	10min PSSS	
68	VSNA15	15min N/A	
69	VSTEMP15	15min BT	
70	VSSYSBP15	15min SBP	
71	VSDIABP15	15min ABP	
72	VSMBP15	15min MBP	
73	VSPULSE15	15min HR	
74	VSOXY15	15min SPO2	
75	CEPSSS15	15min PSSS	
76	VSNA20	20min N/A	
77	VSTEMP20	20min BT	
78	VSSYSBP20	20min SBP	
79	VSDIABP20	20min ABP	
80	VSMBP20	20min MBP	
81	VSPULSE20	20min HR	
82	VSOXY20	20min SPO2	
83	CEPSSS20	20min PSSS	

84	VSNA25	25min N/A	
85	VSTEMP25	25min BT	
86	VSSYSBP25	25min SBP	
87	VSDIABP25	25min ABP	
88	VSMBP25	25min MBP	
89	VSPULSE25	25min HR	
90	VSOXY25	25min SPO2	
91	CEPSSS25	25min PSSS	
92	VSNA30	30min N/A	
93	VSTEMP30	30min BT	
94	VSSYSBP30	30min SBP	
95	VSDIABP30	30min ABP	
96	VSMBP30	30min MBP	
97	VSPULSE30	30min HR	
98	VSOXY30	30min SPO2	
99	CEPSSS30	30min PSSS	
100	VSNA35	35min N/A	
101	VSTEMP35	35min BT	
102	VSSYSBP35	35min SBP	
103	VSDIABP35	35min ABP	
104	VSMBP35	35min MBP	
105	VSPULSE35	35min HR	
106	VSOXY35	35min SPO2	
107	CEPSSS35	35min PSSS	
108	VSNA40	40min N/A	
109	VSTEMP40	40min BT	
110	VSSYSBP40	40min SBP	
111	VSDIABP40	40min ABP	
112	VSMBP40	40min MBP	
113	VSPULSE40	40min HR	
114	VSOXY40	40min SPO2	
115	CEPSSS40	40min PSSS	
116	VSNA45	45min N/A	
117	VSTEMP45	45min BT	
118	VSSYSBP45	45min SBP	
119	VSDIABP45	45min ABP	
120	VSMBP45	45min MBP	
121	VSPULSE45	45min HR	
122	VSOXY45	45min SPO2	
123	CEPSSS45	45min PSSS	
124	VSNA50	50min N/A	
125	VSTEMP50	50min BT	
126	VSSYSBP50	50min SBP	
127	VSDIABP50	50min ABP	
128	VSMBP50	50min MBP	
129	VSPULSE50	50min HR	
130	VSOXY50	50min SPO2	

131	CEPSSS50	50min PSSS	
132	VSNA55	55min N/A	
133	VSTEMP55	55min BT	
134	VSSYSBP55	55min SBP	
135	VSDIABP55	55min ABP	
136	VSMBP55	55min MBP	
137	VSPULSE55	55min HR	
138	VSOXY55	55min SPO2	
139	CEPSSS55	55min PSSS	
140	VSNA60	60min N/A	
141	VSTEMP60	60min BT	
142	VSSYSBP60	60min SBP	
143	VSDIABP60	60min ABP	
144	VSMBP60	60min MBP	
145	VSPULSE60	60min HR	
146	VSOXY60	60min SPO2	
147	CEPSSS60	60min PSSS	
148	VSNA65	65min N/A	
149	VSTEMP65	65min BT	
150	VSSYSBP65	65min SBP	
151	VSDIABP65	65min ABP	
152	VSMBP65	65min MBP	
153	VSPULSE65	65min HR	
154	VSOXY65	65min SPO2	
155	CEPSSS65	65min PSSS	
156	VSNA70	70min N/A	
157	VSTEMP70	70min BT	
158	VSSYSBP70	70min SBP	
159	VSDIABP70	70min ABP	
160	VSMBP70	70min MBP	
161	VSPULSE70	70min HR	
162	VSOXY70	70min SPO2	
163	CEPSSS70	70min PSSS	
164	VSNAEND	End N/A	
165	VSTEMPEND	End BT	
166	VSSYSBPEND	End SBP	
167	VSDIABPEND	End ABP	
168	VSMBPEND	End MBP	
169	VSPULSEEND	End HR	
170	VSOXYEND	End SPO2	
171	CEPSSSEND	End PSSS	
172	VSNAP	PACU N/A	
173	VSTEMPP	PACU BT	
174	VSSYSBPP	PACU SBP	
175	VSDIABPP	PACU ABP	
176	VSMBPP	PACU MBP	
177	VSPULSEP	PACU HR	

178	VSOXYP	PACU SPO2	
179	VSNAP10	PACU 10min N/A	
180	VSTEMPP10	PACU 10min BT	
181	VSSYSBPP10	PACU 10min SBP	
182	VSDIABPP10	PACU 10min ABP	
183	VSMBPP10	PACU 10min MBP	
184	VSPULSEP10	PACU 10min HR	
185	VSOXYP10	PACU 10min SPO2	
186	VSNAP20	PACU 20min N/A	
187	VSTEMPP20	PACU 20min BT	
188	VSSYSBPP20	PACU 20min SBP	
189	VSDIABPP20	PACU 20min ABP	
190	VSMBPP20	PACU 20min MBP	
191	VSPULSEP20	PACU 20min HR	
192	VSOXYP20	PACU 20min SPO2	
193	VSNAP30	PACU 30min N/A	
194	VSTEMPP30	PACU 30min BT	
195	VSSYSBPP30	PACU 30min SBP	
196	VSDIABPP30	PACU 30min ABP	
197	VSMBPP30	PACU 30min MBP	
198	VSPULSEP30	PACU 30min HR	
199	VSOXYP30	PACU 30min SPO2	
200	VSNAP40	PACU 40min N/A	
201	VSTEMPP40	PACU 40min BT	
202	VSSYSBPP40	PACU 40min SBP	
203	VSDIABPP40	PACU 40min ABP	
204	VSMBPP40	PACU 40min MBP	
205	VSPULSEP40	PACU 40min HR	
206	VSOXYP40	PACU 40min SPO2	
207	VSNAP50	PACU 50min N/A	
208	VSTEMPP50	PACU 50min BT	
209	VSSYSBPP50	PACU 50min SBP	
210	VSDIABPP50	PACU 50min ABP	
211	VSMBPP50	PACU 50min MBP	
212	VSPULSEP50	PACU 50min HR	
213	VSOXYP50	PACU 50min SPO2	
214	VSNAP60	PACU 60min N/A	
215	VSTEMPP60	PACU 60min BT	
216	VSSYSBPP60	PACU 60min SBP	
217	VSDIABPP60	PACU 60min ABP	
218	VSMBPP60	PACU 60min MBP	
219	VSPULSEP60	PACU 60min HR	
220	VSOXYP60	PACU 60min SPO2	
221	VSNAPEND	PACU End N/A	
222	VSTEMPPEND	PACU End BT	
223	VSSYSBPPEND	PACU End SBP	
224	VSDIABPPEND	PACU End ABP	

225	VSMBPPEND	PACU End MBP	
226	VSPULSEPEND	PACU End HR	
227	VSOXYPEND	PACU End SPO2	
228	CENA	CENA	
229	CEAC	Activity	
230	CEBR	Breathing	
231	CECO	Consciousness	
232	CETEMPC	BP	
233	CEOXY	SpO ₂	
234	CESUM	합계	
235	CENA10	CENA10	
236	CEAC10	Activity10	
237	CEBR10	Breathing10	
238	CECO10	Consciousness10	
239	CETEMPC10	BP10	
240	CEOXY10	SpO ₂ 10	
241	CESUM10	합계 10	
242	CENA20	CENA20	
243	CEAC20	Activity20	
244	CEBR20	Breathing20	
245	CECO20	Consciousness20	
246	CETEMPC20	BP20	
247	CEOXY20	SpO ₂ 20	
248	CESUM20	합계 20	
249	CENA30	CENA30	
250	CEAC30	Activity30	
251	CEBR30	Breathing30	
252	CECO30	Consciousness30	
253	CETEMPC30	BP30	
254	CEOXY30	SpO ₂ 30	
255	CESUM30	합계 30	
256	CENA40	CENA40	
257	CEAC40	Activity40	
258	CEBR40	Breathing40	
259	CECO40	Consciousness40	
260	CETEMPC40	BP40	
261	CEOXY40	SpO ₂ 40	
262	CESUM40	합계 40	
263	CENA50	CENA50	
264	CEAC50	Activity50	
265	CEBR50	Breathing50	
266	CECO50	Consciousness50	
267	CETEMPC50	BP50	
268	CEOXY50	SpO ₂ 50	
269	CESUM50	합계 50	
270	CENA60	CENA60	
271	CEAC60	Activity60	

272	CEBR60	Breathing60	
273	CECO60	Consciousness60	
274	CETEMPC60	BP60	
275	CEOXY60	SpO ₂ 60	
276	CESUM60	합계 60	
277	CENA70	CENA70	
278	CEAC70	Activity70	
279	CEBR70	Breathing70	
280	CECO70	Consciousness70	
281	CETEMPC70	BP70	
282	CEOXY70	SpO ₂ 70	
283	CESUM70	합계 70	
284	CENA9PT	CENA9point 도달	
285	CETIME	9 점도달시(입실+ _____분)	분
286	CEAC9PT	Activity9point 도달	
287	CEBR9PT	Breathing9point 도달	
288	CECO9PT	Consciousness9point 도달	
289	CETEMPC9PT	BP9point 도달	
290	CEOXY9PT	SpO ₂ 9point 도달	
291	CESUM9PT	합계 9point 도달	
292	CENARCV	CENA 퇴실	
293	CEACRCV	Activity 퇴실	
294	CEBRRCV	Breathing 퇴실	
295	CECORCV	Consciousness 퇴실	
296	CETEMPCRCV	BP 퇴실	
297	CEOXYRCV	SpO ₂ 퇴실	
298	CESUMRCV	합계퇴실	
299	CETIMERCV	퇴실시(입실+ _____분)	분
300	CMSTAT	추가 진정약제가 투여되었습니까?	
301	CMNAM	약물명	
302	CMDOSEA	투여량	
303	CMDOSUA	단위	
304	CMDOSUO	기타인 경우	
305	CMFRQ	투여 횟수	
306	CMDTCT	투여 시각	
307	CMYN	병용약물이 투여되었습니까?(진정약제 제외)	
308	CMPRDNAM	표준화 약물명	
309	CMDOSU	투여 단위	
310	CMDOSUOTH	투여 단위_Other	
311	CMDOSE	1 회 투여량	
312	CMDAYFRQ	1 일 투여 횟수	
313	CMROUTE	투여 경로	
314	CMROUTEOTH	투여 경로_Other	
315	CMDOSFRM	약물 제형	
316	CMDOSFRMOTH	약물 제형_Other	
317	CMDOSFRQ	투여 사유	
318	CMDAYFRQOTH	투여 사유_Other	

319	CMSTDTC	투여 시작일	
320	CMSTDCT	투여 시작 시각	
321	CMENDTC	투여 종료일	
322	CMENDTCT	투여 종료 시각	
323	AEYN	이상반응이 발생하였습니까?	
324	AECAT	이상반응 Category	
325	AETERMC1	Airway	
326	AETERMC2	Cardiovascular	
327	AETERMC3	Gastrointestinal	
328	AETERMC4	Neurologic	
329	AETERMC5	Allergy	
330	AETERMC6	Body temperature	
331	AETERMC7	Sedation experience	
332	AETERMOTH	이상반응_Other	
333	AEDTC	이상반응 발생일	
334	AESTDTCT	이상반응 발생 시각	
335	AEENDTC	이상반응 종료일	
336	AEENDTCT	이상반응 종료 시각	
337	AEREL	중재 관련성	
338	AEACN	조치	
339	AEACNMED	약물 치료_약물명	
340	AEACNCMT	비약물 치료_상세내용	
341	AEOUT	결과	
342	AEDUR	진정 중/ 진정 후	
343	AESEV	Major / Minor	
344	AEACNRESP	Respiratory intervention 여부	
345	AEACNHEMO	Hemodynamic intervention 여부	
346	EXSEDSTTM	진정 시작 시각	
347	EXSEDENDTM	진정 종료 시각	
348	EXSEDTM	총 진정시간	분
349	EXTESTSTTM	검사 시작 시각	
350	EXTESTENDTM	검사 종료 시각	
351	EXTESTTM	총 검사시간	분
352	EXPPF	PPF 사용량	mg (IV 투여)
353	EXMDZ	MDZ 사용량	mg (IV 투여)
354	EXKETA	Keta 사용량	mg (IV 투여)
355	EXADMTM	회복실 입실시각	
356	EXDISTM	회복실 퇴실시각	
357	EXDUTM	회복실 체류시간	분
358	EXITVYN	검사 중 intervention 여부	
359	EXITV	검사 중 intervention 횟수	
360	EXITVC	검사 중 intervention 내용	
361	EXOEV	기타 Event	
362	QSDATE	작성 일시	
363	QSTIME	작성 시각	

364	QSTEST	1. 아이가 내시경 검사 과정에 대한 기억이 있습니까?	
365	QSANC	2. 아이가 심한 불안을 호소합니까?	
366	QSSLP	3. 아이가 계속 자려고 하는 경향을 보입니까?	
367	QSUNCOM	4. 아이가 시술을 받은 부위 이외의 다른 부위에 대한 불편을 호소합니까?	
368	QSUNCOMC	4-1. 다른 부위에 대한 불편을 호소한다면, 어떠한 것인지 구체적으로 기술하여 주십시오.	
369	QSPRP	5. 아이의 검사를 위한 진정(수면) 의 전반적인 과정 중, 아이의 이송/준비 등 제반 준비사항에 대해 만족하십니까?	
370	QSPRPC	5-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하셨습니까?	
371	QSSSED	6. 아이의 검사를 위한 진정(수면) 의 전반적인 과정 중, 아이의 진정 과정 및 이후의 회복 과정에 대해 만족하십니까?	
372	QSSEDC	6-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하셨습니까?	
373	QSO	7. 기타 불편 또는 건의 사항이 있다면 자유롭게 기술하여 주십시오.	
374	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?	
375	DSENDTC	연구 종료일	
376	DSDODT	중도 탈락 일시	
377	DSDOR	중도 탈락 사유	
378	DSDORCMT	중도 탈락 사유-9.기타 다른 사유 상세 내용	

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	의식하 진정 하에 상부위장관내시경 혹은 하부위장관내시경 검사가 예정된 미국마취과학회 신체상태 분류상 1-2등급의 3세 이상 17세 이하의 소아	1	상기도 감염 또는 폐질환을 동반한 소아
		2	성문하 협착, 후두연화증, 기관연화증 등의 기도 관련 기저질환을 동반한 소아
		3	Midazolam, ketamine 또는 propofol에 대한 과민반응의 기왕력을 가진 소아
		4	콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 소아
		5	경련 발작의 병력이 있는 소아
		6	빈맥, 서맥 또는 부정맥을 동반한 소아
		7	대상자의 부모 또는 보호자 중 1인 이상이 연구 참여를 거절한 경우
		8	기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	없음		

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	선정제외기준
--------------	--------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	STAGE3	EOT
--------	--------	--------	--------	-----

eCRF명	선정제외기준	Version	1.2
■ 선정기준			
1. 의식하 진정 하에 상부위장관내시경 혹은 하부위장관내시경 검사가 예정된 미국마취과학회 신체상태 분류상 1-2등급의 3세 이상 17세 이하의 소아		<input type="radio"/> Yes (IEIN01[N]=1) <input type="radio"/> No (IEIN01[N]=0)	
■ 제외기준			
1. 상기도 감염 또는 폐질환을 동반한 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX01[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX01[N]=0)	
2. 성문하 협착, 후두연화증, 기관연화증 등의 기도 관련 기저질환을 동반한 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX02[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX02[N]=0)	
3. Midazolam, ketamine 또는 propofol에 대한 과민반응의 기왕력을 가진 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX03[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX03[N]=0)	
4. 콩 또는 땅콩에 과민반응이 있는 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX04[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX04[N]=0)	
5. 경련 발작의 병력이 있는 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX05[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX05[N]=0)	
6. 빈맥, 서맥 또는 부정맥을 동반한 소아		<input type="radio"/> Yes (IEEX06[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX06[N]=0)	
7. 대상자의 부모 또는 보호자 중 1인 이상이 연구 참여를 거절할 경우		<input type="radio"/> Yes (IEEX07[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX07[N]=0)	
8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우		<input type="radio"/> Yes (IEEX08[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX08[N]=0)	

도메인명(eCRF 명)	기본 정보
--------------	-------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	STAGE3	EOT
--------	--------	--------	--------	-----

eCRF명	기본 정보	Version	1.2
■ 기본 정보			
Date	<input type="text"/> (DMDTC[D])		
나이 (일)	<input type="text"/> days (DMAGED[C8])		
나이 (개월)	<input type="text"/> month(s) (DMAGEM[N3.1])		
나이 (세)	<input type="text"/> year(s) (DMAGEY[N2.1])		
키	<input type="text"/> cm (999.9) (VSHEIGHT[N3.1]) *모름 경우 '888.8' 입력		
몸무게	<input type="text"/> kg (999.9) (VSWEIGHT[N3.1]) *모름 경우 '888.8' 입력		
BMI	<input type="text"/> kg/m² (VSBMI[N2.1])		
검사명	<input type="text" value="::: 검사명 선택 :::"/> (MHTEST[N]=[1=1: EGD]2=2: Colonoscopy]3=3: EGD+Colonoscopy])		
Group	<input type="radio"/> 1 : P+K (RANDC[N]=1) <input type="radio"/> 2 : M+K (RANDC[N]=2)		
ASA PS	<input type="radio"/> 1 (MHASA[N]=1) <input type="radio"/> 2 (MHASA[N]=2)		

도메인명(eCRF 명)

질병력(진정 과거력 포함)

STAGE0

STAGE1

STAGE2

STAGE3

EOT

eCRF명	질병력(진정 과거력 포함)	Version	1.2
-------	----------------	---------	-----

필수 입력

Diagnosis
(MHTERM[C100])

이전 내시경 횡수 이전 내시경 횡수 선택 ::
(MHENFRQ[N]=[0=0|1=1|2=2|3=3|4=4|5=5|6=>5])

이전 진정 횡수 이전 진정 횡수 선택 ::
(MHSEDFRQ[N]=[0=0|1=1|2=2|3=3|4=4|5=5|6=>5])

이전 내시경 진정 횡수 이전 내시경 진정 횡수 선택 ::
(MHENSEDFRQ[N]=[0=0|1=1|2=2|3=3|4=4|5=5|6=>5])

진정, 마취 관련 가족력
** 진정, 마취 관련 가족력이 있으며, 아래 관계에 해당하는 경우에만 '해당함'으로 체크하십시오.

가족력 여부	<input type="radio"/> 해당함 (MHFAMYN[N]=1) <input type="radio"/> 해당 없음 (MHFAMYN[N]=0)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
본인과의 관계	<input type="checkbox"/> 부 (MHSRELF[N]=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHSRELM[N]=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHSRELG[N]=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHSRELS[N]=1)
가족력 상세내용	<input type="text"/> (MHSRELF[CMT][C100])	<input type="text"/> (MHSRELM[CMT][C100])	<input type="text"/> (MHSRELG[CMT][C100])	<input type="text"/> (MHSRELS[CMT][C100])

병력 수집

병력 정보 수집/미수집 수집 (MHSTAT[N]=1) 미수집 (MHSTAT[N]=0)

병력 정보 수집일 (MHDTC[D])

이전 진정, 마취 관련 병력
(MHSEDIATIONCMT[C100])

병력 유무 Yes (MHYN[N]=1) No (MHYN[N]=0)

질병 정보
* 질병코드는 ICD 코드를 입력합니다.
* 참조: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>

Underlying Ds.	질병코드	질병 시작일	질병력의 상태	질병 종료일	1년 이내 치료 유무	주진단 여부
<input type="text"/> (MHUDL[C100])	<input type="text"/> (MHDECOD[C12]) *모름 경우 'NA' 입력	<input type="text"/> (MHSTDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	<input type="radio"/> Before (MHENRTPT[N]=1) <input type="radio"/> Ongoing (MHENRTPT[N]=2) <input type="radio"/> Unknown (MHENRTPT[N]=9)	<input type="text"/> (MHENDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	<input type="radio"/> 치료 있음 (MHTRT[N]=1) <input type="radio"/> 치료 없음 (MHTRT[N]=0) <input type="radio"/> Unknown (MHTRT[N]=9)	<input type="radio"/> Yes (MHREL[N]=1) <input type="radio"/> No (MHREL[N]=0)

도메인명(eCRF 명)

Vital sign PSSS

STAGE0 STAGE1 STAGE2 STAGE3 EOT

eCRF명	Vital sign PSSS							Version	1.2
VS_PSSS									
	N/A	BT(°C, 99.9)	SBP(mmHg, 999)	DBP(mmHg, 999)	MBP(mmHg, 999)	HR(/min, 399)	SpO2(% , 999.9)	PSSS	
Induction	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP[N3])	<input type="text"/> (VSMBP[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE[N3])	<input type="text"/> (VSOXY[N3.1])	= PSSS 선택 (CEPSSS[N]=0 0 1=1 2=2 3=3 4 =4 5=5)	
+ 5min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA5[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP5[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP5[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP5[N3])	<input type="text"/> (VSMBP5[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE5[N3])	<input type="text"/> (VSOXY5[N3.1])	= PSSS5 (CEPSSS5[N]=0 =0 1=1 2=2 3=3 =4=4 5=5)	
+ 10min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA10[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP10[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP10[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP10[N3])	<input type="text"/> (VSMBP10[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE10[N3])	<input type="text"/> (VSOXY10[N3.1])	= PSSS10 (CEPSSS10[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 15min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA15[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP15[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP15[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP15[N3])	<input type="text"/> (VSMBP15[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE15[N3])	<input type="text"/> (VSOXY15[N3.1])	= PSSS15 (CEPSSS15[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 20min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA20[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP20[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP20[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP20[N3])	<input type="text"/> (VSMBP20[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE20[N3])	<input type="text"/> (VSOXY20[N3.1])	= PSSS20 (CEPSSS20[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 25min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA25[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP25[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP25[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP25[N3])	<input type="text"/> (VSMBP25[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE25[N3])	<input type="text"/> (VSOXY25[N3.1])	= PSSS25 (CEPSSS25[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 30min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA30[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP30[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP30[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP30[N3])	<input type="text"/> (VSMBP30[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE30[N3])	<input type="text"/> (VSOXY30[N3.1])	= PSSS30 (CEPSSS30[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 35min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA35[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP35[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP35[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP35[N3])	<input type="text"/> (VSMBP35[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE35[N3])	<input type="text"/> (VSOXY35[N3.1])	= PSSS35 (CEPSSS35[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 40min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA40[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP40[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP40[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP40[N3])	<input type="text"/> (VSMBP40[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE40[N3])	<input type="text"/> (VSOXY40[N3.1])	= PSSS40 (CEPSSS40[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 45min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA45[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP45[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP45[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP45[N3])	<input type="text"/> (VSMBP45[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE45[N3])	<input type="text"/> (VSOXY45[N3.1])	= PSSS45 (CEPSSS45[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 50min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA50[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP50[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP50[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP50[N3])	<input type="text"/> (VSMBP50[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE50[N3])	<input type="text"/> (VSOXY50[N3.1])	= PSSS50 (CEPSSS50[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	
+ 55min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNA55[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP55[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP55[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP55[N3])	<input type="text"/> (VSMBP55[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE55[N3])	<input type="text"/> (VSOXY55[N3.1])	= PSSS55 (CEPSSS55[N]=0 0=0 1=1 2=2 3=3 3 4=4 5=5)	

	N/A	BT(°C, 99.9)	SBP(mmHg, 999)	DBP(mmHg, 999)	MBP(mmHg, 999)	HR(/min, 999)	SpO ₂ (%, 999.9)	PSSS
+60min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP60[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP60[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP60[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP60[N3])	<input type="text"/> (VSMBP60[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE60[N3])	<input type="text"/> (VSOXY60[N3.1])	... PSSS60 (CEPSSS60[N]= [0=0 1=1 2=2 3= 3 4=4 5=5])
+65min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP65[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP65[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP65[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP65[N3])	<input type="text"/> (VSMBP65[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE65[N3])	<input type="text"/> (VSOXY65[N3.1])	... PSSS65 (CEPSSS65[N]= [0=0 1=1 2=2 3= 3 4=4 5=5])
+70min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP70[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMP70[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBP70[N3])	<input type="text"/> (VSDIABP70[N3])	<input type="text"/> (VSMBP70[N3])	<input type="text"/> (VSPULSE70[N3])	<input type="text"/> (VSOXY70[N3.1])	... PSSS70 (CEPSSS70[N]= [0=0 1=1 2=2 3= 3 4=4 5=5])
End	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAPEND[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPEND[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPEND[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPEND[N3])	<input type="text"/> (VSMBPEND[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEEND[N3])	<input type="text"/> (VSOXYEND[N3.1])	... PSSSENI (CEPSSSEND[N]= [0=0 1=1 2=2 3= 3 4=4 5=5])
PACU adm	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP[N3.1])	
+10min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP10[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP10[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP10[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP10[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP10[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP10[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP10[N3.1])	
+20min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP20[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP20[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP20[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP20[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP20[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP20[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP20[N3.1])	
+30min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP30[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP30[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP30[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP30[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP30[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP30[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP30[N3.1])	
+40min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP40[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP40[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP40[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP40[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP40[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP40[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP40[N3.1])	
+50min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP50[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP50[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP50[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP50[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP50[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP50[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP50[N3.1])	
+60min	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAP60[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPP60[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPP60[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPP60[N3])	<input type="text"/> (VSMBPP60[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEP60[N3])	<input type="text"/> (VSOXYP60[N3.1])	
End	<input type="checkbox"/> N/A (VSNAPEND[N]=1)	<input type="text"/> (VSTEMPPEND[N2.1])	<input type="text"/> (VSSYSBPPEND[N3])	<input type="text"/> (VSDIABPPEND[N3])	<input type="text"/> (VSMBPPEND[N3])	<input type="text"/> (VSPULSEPEND[N3])	<input type="text"/> (VSOXYPEND[N3.1])	

STAGE0 STAGE1 STAGE2 STAGE3 EOT

eCRF명	Modified Aldrete score	Version	1.2																																			
<p>Modified Aldrete score</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N/A</th> <th>Activity</th> <th>Breathing</th> <th>Consciousness</th> <th>BP</th> <th>SpO₂</th> <th>합계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <input type="checkbox"/> N/A (CENA[N]=1) </td> <td> <input type="checkbox"/> Activity (CEAC[N]=[2=4 e xtremities - 2 1=2 extremities - 1 0= No - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Breathing (CEBR[N]=[2=Ab le to breathe dee ply & cough freely - 2 1=Dyspnea, s hallow or limited breathing - 1 0=A pnea - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Conscious (CECO[N]=[2=Full y awake - 2 1=Ar ousable on callin g - 1 0=Unrespon sive - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> BP 선택 (CETEMPC[N]=[2 =±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> SpO₂ 선 (CEOXY[N]=[2=> 92% in RA - 2 1= >90% with O₂ - 1 0=<90% with O₂ - 0]) </td> <td> <input type="text"/> (CESUM[N2]) </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> N/A (CENA10[N]=1) </td> <td> <input type="checkbox"/> Activity1 (CEAC10[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Breathing (CEBR10[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Conscious (CECO10[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> BP10 선1 (CETEMPC10[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> SpO₂10 (CEOXY10[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O₂ - 1 0=<90% with O₂ - 0]) </td> <td> <input type="text"/> (CESUM10[N2]) </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> N/A (CENA20[N]=1) </td> <td> <input type="checkbox"/> Activity2 (CEAC20[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Breathing (CEBR20[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Conscious (CECO20[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> BP20 선1 (CETEMPC20[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> SpO₂20 (CEOXY20[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O₂ - 1 0=<90% with O₂ - 0]) </td> <td> <input type="text"/> (CESUM20[N2]) </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> N/A (CENA30[N]=1) </td> <td> <input type="checkbox"/> Activity3 (CEAC30[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Breathing (CEBR30[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> Conscious (CECO30[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> BP30 선1 (CETEMPC30[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0]) </td> <td> <input type="checkbox"/> SpO₂30 (CEOXY30[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O₂ - 1 0=<90% with O₂ - 0]) </td> <td> <input type="text"/> (CESUM30[N2]) </td> </tr> </tbody> </table>				N/A	Activity	Breathing	Consciousness	BP	SpO ₂	합계	<input type="checkbox"/> N/A (CENA[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity (CEAC[N]=[2=4 e xtremities - 2 1=2 extremities - 1 0= No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR[N]=[2=Ab le to breathe dee ply & cough freely - 2 1=Dyspnea, s hallow or limited breathing - 1 0=A pnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO[N]=[2=Full y awake - 2 1=Ar ousable on callin g - 1 0=Unrespon sive - 0])	<input type="checkbox"/> BP 선택 (CETEMPC[N]=[2 =±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 선 (CEOXY[N]=[2=> 92% in RA - 2 1= >90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM[N2])	<input type="checkbox"/> N/A (CENA10[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity1 (CEAC10[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR10[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO10[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP10 선1 (CETEMPC10[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 10 (CEOXY10[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM10[N2])	<input type="checkbox"/> N/A (CENA20[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity2 (CEAC20[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR20[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO20[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP20 선1 (CETEMPC20[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 20 (CEOXY20[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM20[N2])	<input type="checkbox"/> N/A (CENA30[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity3 (CEAC30[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR30[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO30[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP30 선1 (CETEMPC30[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 30 (CEOXY30[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM30[N2])
N/A	Activity	Breathing	Consciousness	BP	SpO ₂	합계																																
<input type="checkbox"/> N/A (CENA[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity (CEAC[N]=[2=4 e xtremities - 2 1=2 extremities - 1 0= No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR[N]=[2=Ab le to breathe dee ply & cough freely - 2 1=Dyspnea, s hallow or limited breathing - 1 0=A pnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO[N]=[2=Full y awake - 2 1=Ar ousable on callin g - 1 0=Unrespon sive - 0])	<input type="checkbox"/> BP 선택 (CETEMPC[N]=[2 =±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 선 (CEOXY[N]=[2=> 92% in RA - 2 1= >90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM[N2])																																
<input type="checkbox"/> N/A (CENA10[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity1 (CEAC10[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR10[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO10[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP10 선1 (CETEMPC10[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 10 (CEOXY10[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM10[N2])																																
<input type="checkbox"/> N/A (CENA20[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity2 (CEAC20[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR20[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO20[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP20 선1 (CETEMPC20[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 20 (CEOXY20[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM20[N2])																																
<input type="checkbox"/> N/A (CENA30[N]=1)	<input type="checkbox"/> Activity3 (CEAC30[N]=[2= 4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0])	<input type="checkbox"/> Breathing (CEBR30[N]=[2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0])	<input type="checkbox"/> Conscious (CECO30[N]=[2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0])	<input type="checkbox"/> BP30 선1 (CETEMPC30[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="checkbox"/> SpO ₂ 30 (CEOXY30[N]=[2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0])	<input type="text"/> (CESUM30[N2])																																

임실+40분

N/A

(CENA40[N]=1) (CEAC40[N]=2= (CEBR40[N]=2= (CECO40[N]=2= (CETEMPC40[N]= (CEOXY40[N]=2 (CESUM40[N2])
4 extremities - 2] Able to breathe d Fully awake - 2]1 [2= \pm 20% - 2]1= =>92% in RA - 2]
1=2 extremities - eeply & cough fre =Arousable on ca \pm 20-49% - 1]0= 1=>90% with O₂
1]0=No - 0]) ely - 2]1=Dyspne lling - 1]0=Unres \pm 250% - 0]) - 1]0=<90% with
a, shallow or limit ponsive - 0]) O₂ - 0])
ed breathing - 1]
0=Apnea - 0])

임실+50분

N/A

(CENA50[N]=1) (CEAC50[N]=2= (CEBR50[N]=2= (CECO50[N]=2= (CETEMPC50[N]= (CEOXY50[N]=2 (CESUM50[N2])
4 extremities - 2] Able to breathe d Fully awake - 2]1 [2= \pm 20% - 2]1= =>92% in RA - 2]
1=2 extremities - eeply & cough fre =Arousable on ca \pm 20-49% - 1]0= 1=>90% with O₂
1]0=No - 0]) ely - 2]1=Dyspne lling - 1]0=Unres \pm 250% - 0]) - 1]0=<90% with
a, shallow or limit ponsive - 0]) O₂ - 0])
ed breathing - 1]
0=Apnea - 0])

	N/A	Activity	Breathing	Consciousness	BP	SpO ₂	합계
입실+60분	<input type="checkbox"/> N/A (CENA60[N]=1)	<input type="text" value="Activity6"/> (CEAC60[N]=2= 4 extremities - 2) 1=2 extremities - 1 0=No - 0)	<input type="text" value="Breathin"/> (CEBR60[N]=2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0)	<input type="text" value="Consciot"/> (CECO60[N]=2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0)	<input type="text" value="BP60 선!"/> (CETEMPC60[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="text" value="SpO2:60"/> (CEOXY60[N]=2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0)	<input type="text" value=""/> (CESUM60[N2])
입실+70분	<input type="checkbox"/> N/A (CENA70[N]=1)	<input type="text" value="Activity7"/> (CEAC70[N]=2= 4 extremities - 2) 1=2 extremities - 1 0=No - 0)	<input type="text" value="Breathin"/> (CEBR70[N]=2= Able to breathe d eeply & cough fre ely - 2 1=Dyspne a, shallow or limit ed breathing - 1 0=Apnea - 0)	<input type="text" value="Consciot"/> (CECO70[N]=2= Fully awake - 2 1 =Arousable on ca lling - 1 0=Unres ponsive - 0)	<input type="text" value="BP70 선!"/> (CETEMPC70[N]= [2=±±20% - 2 1= ±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="text" value="SpO2:70"/> (CEOXY70[N]=2 =>92% in RA - 2 1=>90% with O ₂ - 1 0=<90% with O ₂ - 0)	<input type="text" value=""/> (CESUM70[N2])
9점 도달시	<input type="checkbox"/> N/A (CENA9PT[N]=1)						
(입실+ ___ 분)	<input type="text" value=""/> 분 (CETIME[N3.1]) (999.9)	<input type="text" value="Activity9"/> (CEAC9PT[N]=2 =4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0)	<input type="text" value="Breathin"/> (CEBR9PT[N]=2 =Able to breathe deeply & cough fr eely - 2 1=Dyspn ea, shallow or lim ited breathing - 1 0=Apnea - 0)	<input type="text" value="Consciot"/> (CECO9PT[N]=2 =Fully awake - 2 1=Arousable on c alling - 1 0=Unres ponsive - 0)	<input type="text" value="BP9point"/> (CETEMPC9PT[N] =[2=±±20% - 2 1 =±20-49% - 1 0= ±±50% - 0])	<input type="text" value="SpO2:9pc"/> (CEOXY9PT[N]= [2=>92% in RA -) 2 1=>90% with O - 1 0=<90% wit h O ₂ - 0])	<input type="text" value=""/> (CESUM9PT[N2])
회복실 되실시	<input type="checkbox"/> N/A (CENARCV[N]=1)						
(입실+ ___ 분)	<input type="text" value=""/> 분 (CETIMERCV[N3.1]) (999.9)	<input type="text" value="Activity9"/> (CEACRCV[N]=2 =4 extremities - 2 1=2 extremities - 1 0=No - 0)	<input type="text" value="Breathin"/> (CEBRRCV[N]=2 =Able to breathe deeply & cough fr eely - 2 1=Dyspn ea, shallow or lim ited breathing - 1 0=Apnea - 0)	<input type="text" value="Consciot"/> (CECORCV[N]=2 =Fully awake - 2 1=Arousable on c alling - 1 0=Unres ponsive - 0)	<input type="text" value="BP회실"/> (CETEMPCRCV [N]=[2=±±20% - 2 1=±20-49% - 1 0=±±50% - 0])	<input type="text" value="SpO2:회실"/> (CEOXYRCV[N]= [2=>92% in RA -) 2 1=>90% with O - 1 0=<90% wit h O ₂ - 0])	<input type="text" value=""/> (CESUMRCV[N2])

도메인명(eCRF 명)	추가 진정약제
--------------	---------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	STAGE3	EOT
--------	--------	--------	--------	-----

eCRF명	추가 진정약제	Version	1.2		
<p>▶ 추가 진정약제</p> <p>추가 진정약제가 투여되었습니까? <input type="radio"/> Yes (CMSTAT[N]=1) <input type="radio"/> No (CMSTAT[N]=0) (Yes인 경우 아래 세부 항목 작성)</p>					
약물명	투여량	단위	기타인 경우	투여 횟수	투여 시각
<input type="text" value="... 약물명 선택 ..."/> (CMNAM[N]=[1=Ketamin(mg) 2=PPF+Ketamin(m) 3=Midazolam(mg)])	<input type="text"/> (CMDOSEA[N5.3])	<input type="text" value="... 단위 선택 ..."/> (CMDOSUA[N]=[1=mg 2=ml 9=기타])	<input type="text"/> (CMDOSUO[C50]) 단위 기타인 경우	<input type="text"/> (CMFRQ[N5])	<input type="text"/> (CMDTCT[T]) *모름 경우 'UK' 선택

도메인명(eCRF 명)

병용약물(진정약제 제외)

STAGE0

STAGE1

STAGE2

STAGE3

EOT

eCRF명	병용약물 (진정약제 제외)	Version	1.2
-------	----------------	---------	-----

▣ 병용약물 (진정약제 제외)

병용약물이 투여되었습니까?(진정약제 제외)

Yes (CMYN[N]=1) No (CMYN[N]=2)

*Yes인 경우, 아래 세부항목을 작성하십시오. *투여시 마다 추가하여 기재

표준화 약물명


(CMPRDNAM[C])

1회 투여량

(CMDOSE[N5.3])
*모름 경우 88888.888 입력

투여 단위

= 투여 단위 선택 =
(CMDOSU[N]=[1=mg/kg|2=mcg/kg|3=g|4=mg|5=mcg|6=L|7=ml|8=Tablet|9=Capsule|9=Other])

투여 경로

= 투여 경로 선택 =
(CMROUTE[N]=[1=ORAL|2=INTRAVENOUS|3=INTRAMUSCULAR|4=INTRANASAL|5=SUBCUTANEOUS|6=TOPICAL|7=TRANSDERMAL|8=RESPIRATORY (INHALATION)|9=Other])

약물 제형

= 약물 제형 선택 =
(CMDOSFRM[N]=[1=정제 TABLET|2=캡슐제 CAPSULE|3=트로키제 TROCHE|4=환제 PILL|5=과립 GRANULE|6=산재 POWDER|7=시럽제 SYRUP|8=엑스제 EXTRACT|9=엘릭서제 ELIXIR|10=액제 LIQUID AND SOLUTION|21=주사제 INJECTION|31=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS|32=침부제 PLASTER|33=카타플라스마제 CATAPLASMA|34=페이스트제 PASTE|35=연고제 OINTMENT|36=크림제 CREAM|37=겔제 GEL|41=안과용제 OPHTHAMIC|42=좌제 SUPPOSITORY|43=분무제 SPRAY|44=에어로솔 AEROSOL|45=흡입제 INHALANT|51=이식제 INSERT|52=체외진단용약품 DIAGNOSTIC, EXTERNAL|81=위생용 섬유, 고무, 지면류 SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS|99=기타 OTHERS])

1일 투여 횟수

(CMDAYFRQ[N5])
*모름 경우 88888 입력

투여 단위_Other

(CMDOSUOTH[C100])

투여 경로_Other

(CMROUTEOTH[C100])

약물 제형_Other

(CMDOSFRMOTH[C100])

투여 사유	<input type="radio"/> Medical History (CMDOSFRQ[N]=1)	투여 사유_Other <input type="text"/> (CMDAYFRQOTH[C100])	
	<input type="radio"/> Adverse Events (CMDOSFRQ[N]=2)		
	<input type="radio"/> Preventively (CMDOSFRQ[N]=3)		
	<input type="radio"/> Other (CMDOSFRQ[N]=9)		
투여 시작일	<input type="text"/> (CMSTDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	투여 시작 시각	<input type="text"/> (CMSTDCT[T]) *모름 경우 'UK' 선택
투여 종료일	<input type="text"/> (CMENDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	투여 종료 시각	<input type="text"/> (CMENDTCT[T]) *모름 경우 'UK' 선택

25. 11. 27. 오후 4:53

C210057_Annotated_eCRF_20251127

eCRF명	이상반응	Version	1.2
-------	------	---------	-----

이상반응

이상반응이 발생하였습니까? <input type="radio"/> 예 (AEYN[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (AEYN[N]=0)	진정 중 / 진정 후	<input type="radio"/> 진정 중 (AEDUR[N]=1) <input type="radio"/> 진정 후 (AEDUR[N]=2)	Major / Minor <input type="radio"/> Major (AESEV[N]=1) <input type="radio"/> Minor (AESEV[N]=2)
--	-------------	--	---

이상반응 발생일 <input type="text"/> (AEDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	이상반응 발생 시각 <input type="text"/> (AESTDCT[T]) *모름 경우 'UK' 선택
이상반응 종료일 <input type="text"/> (AEENDTC[D]) *모름 경우 'UK' 선택	이상반응 종료 시각 <input type="text"/> (AEENDTCT[T]) *모름 경우 'UK' 선택
Respiratory intervention 여부 <input type="radio"/> Yes (AEACNRESP[N]=1) <input type="radio"/> No (AEACNRESP[N]=0)	Hemodynamic intervention 여부 <input type="radio"/> Yes (AEACNHEMO[N]=1) <input type="radio"/> No (AEACNHEMO[N]=0)
중재 관련성 <input type="radio"/> 관련 있음 (AEREL[N]=1) <input type="radio"/> 관련 없음 (AEREL[N]=0) <input type="radio"/> 평가 불가능 (AEREL[N]=9)	결과 <input type="radio"/> 해결 (후유증 없음) (AEOUT[N]=1) <input type="radio"/> 해결 (후유증 있음) (AEOUT[N]=2) <input type="radio"/> 지속 중 (AEOUT[N]=3) <input type="radio"/> 사망 (AEOUT[N]=4) <input type="radio"/> 모름 (AEOUT[N]=9)
조치 = 조치 선택 = (AEACN[N]=1=취해진 조치 없음 2=약물 치료 3=비약물 치료 4=약물 치료 + 비약물 치료 5=중도 탈락)	약물 치료_약물명 <input type="text"/> (AEACNMED[C100]) 해당 내용을 CM 페이지에 입력해 주십시오.
비약물 치료_상세내용 <input type="text"/> (AEACNCMT[C100])	

이상반응 Category

Airway (AECAT[N]=1) Cardiovascular (AECAT[N]=2) Gastrointestinal (AECAT[N]=3) Neurologic (AECAT[N]=4) Allergy (AECAT[N]=5)
 Body temperature (AECAT[N]=6) Sedation experience (AECAT[N]=7) Other (AECAT[N]=9)

Airway = Airway 선택 = (AETERMC1[N]=[1=Hypersalivation 2=Apnea (20초(infant) or 60초 이상의 호흡 멈춤 / Bradycardia, cyanosis, pallor, marked hypotonia)와 동반된 20초 이하의 호흡 멈춤] 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation below 90% 5=Desaturation below 95% 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Severe desaturation (75% 이하 또는 60초이상 90% 이하) 8=Lowest SpO2 9=Laryngospasm 10=Equipment error (Ventilator 오류, circuit disconnection, sensor 오류 등) 11=Accidental extubation 12=Jaw thrust 13=Positive pressure ventilation 14=Oral airway insertion 15=Coughing))	Cardiovascular = Cardiovascular 선택 = (AETERMC2[N]=[1=Hypotension (Baseline의 70% 이하) 2=Hypertension (Baseline의 130% 이상) 3=Bradycardia (Baseline의 70% 이하) 4=Tachycardia (Baseline의 130% 이상) 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse])
--	---

<p>Gastrointestinal</p>	<p>⊞ Gastrointestinal 선택 ⊞</p> <p>(AETERMC3[N]=[1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching 5=Excessive oral secretion])</p>	<p>Neurologic</p>	<p>⊞ Neurologic 선택 ⊞</p> <p>(AETERMC4[N]=[1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety])</p>
<p>Allergy</p>	<p>⊞ Allergy 선택 ⊞</p> <p>(AETERMC5[N]=[1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy])</p>	<p>Body temperature</p>	<p>⊞ Body temperature 선택 ⊞</p> <p>(AETERMC6[N]=[1=Hypothermia 2=Hyperthermia])</p>
<p>Sedation experience</p>	<p>⊞ Sedation experience 선택 ⊞</p> <p>(AETERMC7[N]=[1=Unpleasant recovery reaction/agitation 2=Unpleasant recall 3=Nightmare 4=Prolonged recovery (2시간 내에 회복되지 않음) 5=진정이 불충분하였음 (환자의 저항/억제대 필요) 6=추가적인 진정제에도 진정실패로 시술 시행하지 못함])</p>	<p>이상반응_Other</p>	<p><input type="text"/></p> <p>(AETERMOTH[C100])</p>

도메인명(eCRF 명)	연구 요약
--------------	-------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	STAGE3	EOT
--------	--------	--------	--------	-----

eCRF명	연구 요약	Version	1.2
연구요약			
진정 시작 시각	<input type="text"/> (EXSEDSTTM[T]) *모름 경우 'UK:UK' 입력	진정 종료 시각	<input type="text"/> (EXSEDENDTM[T]) *모름 경우 'UK:UK' 입력
검사 시작 시각	<input type="text"/> (EXTESTSTTM[T]) *모름 경우 'UK:UK' 입력	검사 종료 시각	<input type="text"/> (EXTESTENDTM[T]) *모름 경우 'UK:UK' 입력
PPF 사용량	<input type="text"/> mg (IV투여) (EXPPF[N3.1]) (999.9) *모름 경우 '888.8' 입력	MDZ 사용량	<input type="text"/> mg (IV투여) (EXMDZ[N3.1]) (999.9) *모름 경우 '888.8' 입력
		Keta 사용량	<input type="text"/> mg (IV투여) (EXKETA[N3.1]) (999.9) *모름 경우 '888.8' 입력
회복실 입실시각	<input type="text"/> (EXADMTM[T])	회복실 퇴실시각	<input type="text"/> (EXDISTM[T])
		회복실 체류시간	<input type="text"/> 분 (EXDUTM[N4])
검사 중 intervention 여부	<input type="radio"/> 예 (EXITVYN[N]=1) <input type="radio"/> 아니오 (EXITVYN[N]=0)		
검사 중 intervention 횟수	<input type="text"/> (EXITV[N2])		
검사 중 intervention 내용	<input type="text"/> (EXITVC[C100])		
기타 Event	<input type="text"/> (EXOEV[C100])		
- 이상반응에 속하지 않는 event를 기재			

eCRF명	진정 후 설문지	Version	1.2
-------	----------	---------	-----

▶ 진정 후 설문지

작성 일시 (QSDATE[D]) 작성 시각 (QSTIME[T])

1. 아이가 내시경 검사 과정에 대한 기억이 있습니까? Yes (QSTEST[N]=1) No (QSTEST[N]=0) N/A (QSTEST[N]=9)
*무응답 또는 모름 경우 N/A 선택

2. 아이가 심한 불편을 호소합니까? Yes (QSANC[N]=1) No (QSANC[N]=0) N/A (QSANC[N]=9)
*무응답 또는 모름 경우 N/A 선택

3. 아이가 계속 자려고 하는 경향을 보입니까? Yes (QSSLP[N]=1) No (QSSLP[N]=0) N/A (QSSLP[N]=9)
*무응답 또는 모름 경우 N/A 선택

4. 아이가 시술을 받은 부위 이외의 다른 부위에 대한 불편을 호소합니까? Yes (QSUNCOM[N]=1) No (QSUNCOM[N]=0) N/A (QSUNCOM[N]=9)
*무응답 또는 모름 경우 N/A 선택

4-1. 다른 부위에 대한 불편을 호소한다면, 어떠한 것인지 구체적으로 기술하여 주십시오.
(QSUNCOMC[C100])

5. 아이의 검사를 위한 진정(수면)의 전반적인 과정 중, 아이의 이송/준비 등 제반 준비사항에 대해 만족하셨습니까? 매우 만족 (QSPRP[N]=5) 만족 (QSPRP[N]=4) 보통 (QSPRP[N]=3)
 불만족 (QSPRP[N]=2) 매우 불만족 (QSPRP[N]=1) 모르겠다 (QSPRP[N]=0)

5-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하셨습니까?
(QSPRPC[C100])

6. 아이의 검사를 위한 진정(수면)의 전반적인 과정 중, 아이의 진정 과정 및 이후의 회복 과정에 대해 만족하셨습니까? 매우 만족 (QSSED[N]=5) 만족 (QSSED[N]=4) 보통 (QSSED[N]=3)
 불만족 (QSSED[N]=2) 매우 불만족 (QSSED[N]=1) 모르겠다 (QSSED[N]=0)

6-1. 불만족하셨다면, 어떠한 점이 그러하셨습니까?
(QSSEDC[C100])

7. 기타 불편 또는 건의 사항이 있다면 자유롭게 기술하여 주십시오. (QSO[C100])

도메인명(eCRF 명)	연구 종료
--------------	-------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	STAGE3	EOT
--------	--------	--------	--------	-----

eCRF명	연구 종료	Version	1.2
-------	-------	---------	-----

<p>▶ 시험 종료</p> <p>대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?</p> <p>연구 종료일</p>	<p><input type="radio"/> Yes (DSYN[N]=1) <input type="radio"/> No (DSYN[N]=0)</p> <p>*No 인 경우, 아래의 중도탈락 항목을 작성하십시오</p> <p><input type="text"/> (DSENDTC[D])</p>
<p>▶ 중도 탈락</p> <p>중도 탈락 일시</p> <p>중도 탈락 사유</p> <p>중도 탈락 사유-9.기타 다른 사유 상세 내용</p>	<p><input type="text"/> (DSDODT[D])</p> <p><input type="radio"/> 1. 연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단한 경우 (DSDOR[N]=1)</p> <p><input type="radio"/> 2. 대상자의 법정대리인이 연구의 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우 (DSDOR[N]=2)</p> <p><input type="radio"/> 9. 기타 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우(자료의 신뢰성이 없거나 조작되었을 경우, 자료수집 과정이 의심스러운 경우) (DSDOR[N]=9)</p> <p><input type="text"/> (DSDORCMT[C150])</p>