
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 최소침습
내시경 수술과 고식적 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및
안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 연구
(단일공 내시경 하 추간판 절제술)

Version 1.0 (2025. 12.)

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	22
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	24
5. 주요변수 통계표	35
III. 변수 설명서	26
1. 변수 상세 설명	26
2. 변수 목록	37
IV. 부록	41
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	41
2. 주요 선행연구 목록	41
3. Annotated CRF	42

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

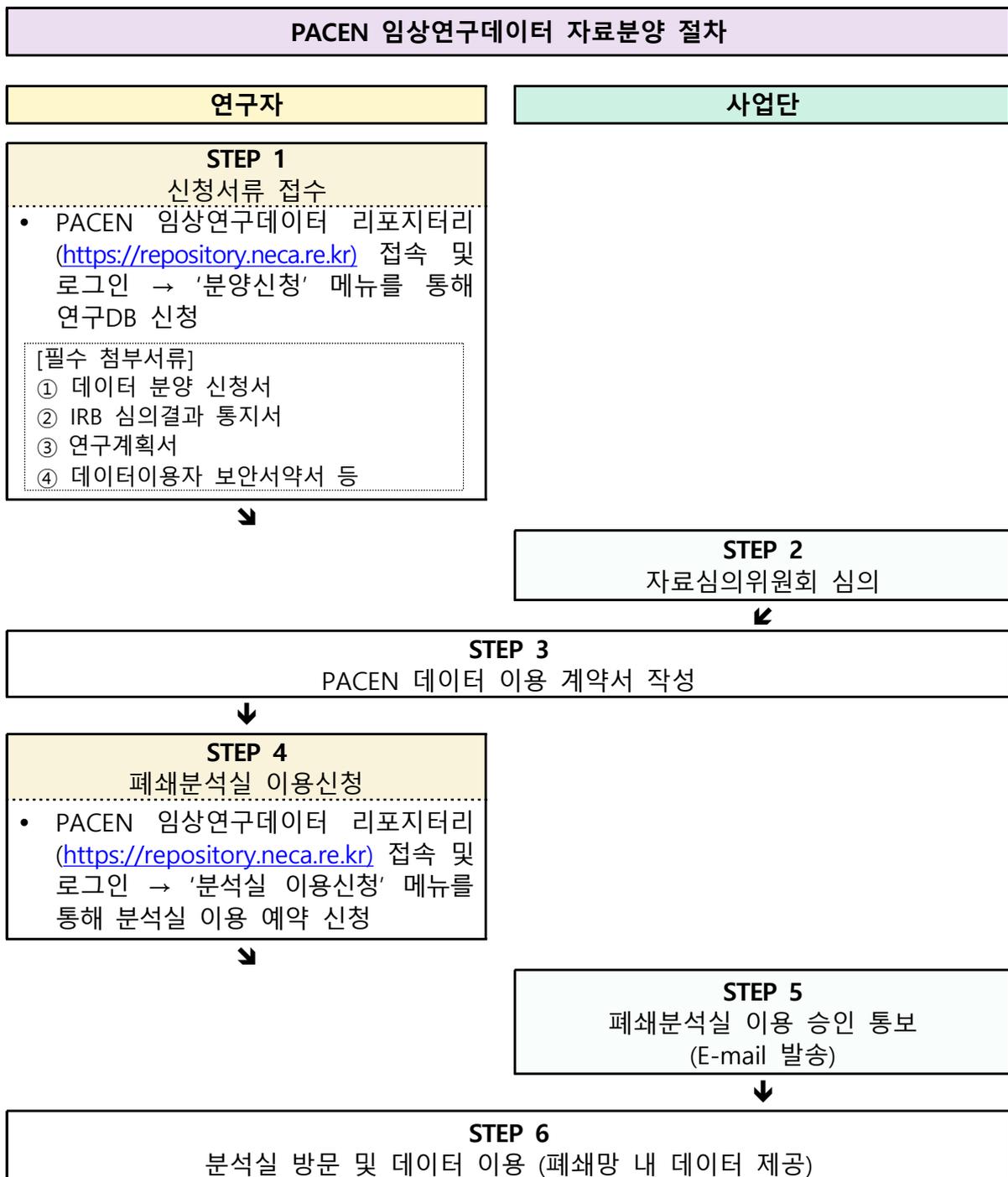
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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 유의하 주시기 바랍니다.

PACEN 임상연구 데이터 활용 유의사항	
데이터 활용 명시	(국문) 본 연구는 보건복지부의 재원으로 수행된 「환자중심 의료기술 최적화 연구사업」 선정과제(과제고유번호: RS-2020-KH096076)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-KH096076) 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)

- ‘요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 최소침습 내시경 수술과 고식적 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및 안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 연구(단일공 내시경 하 추간판 절제술)’ DB는 연구대상자 등록이 완료되어 추가적인 대상자 등록은 없으나 추적관찰이 진행 중입니다. 향후 추적관찰 종료 후 데이터가 추가 공개될 수 있습니다.
- 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

상세 DB명		요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 최소침습 내시경 수술과 고식적 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및 안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 연구(단일공 내시경 하 추간판 절제술)	
연구설계		전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 임상시험 (RCT)	
배정 방법		블록 무작위 배정	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	요추 척추관 협착증 환자
		대상자수	111명
	중재(I)	정의	단일공 내시경 군
		대상자수	56명
	비교중재(C)	정의	미세현미경 군
대상자수		55명	
관심건강 결과(O)	ODI, VAS, EQ5D-5L, 보행시간, 수술 후 만족도, 수술 후 일상생활로 복귀 기간, POSAS, 수술상처크기, 수술 후 출혈량, 수술 시간, 입원 기간, CPK, Adverse event		
임상연구 등록정보		KCT0006198	
프로토콜 논문		- Evaluation of the efficacy and safety of conventional and interlaminar full-endoscopic decompressive laminectomy to treat lumbar spinal stenosis (ENDO-F trial): Protocol for a prospective, randomized, multicenter trial. PLoS One. 2023 Apr 5;18(4):e0283924 ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	김진성 (가톨릭대학교 산학협력단)
연구과제명	요추부 추간판 탈출증 및 척추관 협착증에서 최소침습 내시경 수술과 고식적 수술의 임상적 및 방사선학적 유효성 및 안전성 평가: 전향적, 무작위 배정, 평가자 눈가림, 다기관 연구(단일공 내시경 하 추간판 절제술)
연구목적	요추 척추관 협착증에서 고식적 수술법과 내시경을 이용한 최소침습수술의 임상적 효과 및 안전성을 평가하여 치료법에 대한 임상 근거를 만들고, 각 질환에서 환자의 치료법에 대한 임상진료지침을 마련하여 국민 건강 증진에 도움을 주고자 함
연구 수행방법 요약	본 연구는 요추 척추관 협착증으로 1년 이상 추시 가능하며 수술 동의를 받은 20-80세 환자를 대상으로 한다. 선정·제외기준을 충족한 대상자는 단일공 내시경군과 고식적 현미경군 두 군으로 1:1 무작위 배정된다. 무작위 배정은 permuted block 방식으로 수행하며, eCRF(ICReAT)를 이용해 등록 순서대로 적용된다. 각 군은 해당 술식을 표준화된 프로토콜에 따라 시행하며, 평가자는 수술법을 모르는 단일맹검(assessor blind) 방식으로 결과를 평가한다. 대상자는 수술 전 및 수술 후 2, 12, 24, 52주에 ODI, VAS, EQ5D, 보행시간, 만족도, POSAS, 영상검사 등을 평가받으며, 이상사례와 합병증은 전 기간 동안 기록된다. 분석은 FAS/PP/Safety set에 따라 시행하고, 일차 결과지표는 수술 52주 ODI 변화이다.
1차 결과변수	Oswestry disability index (ODI) · 수술 후 1년째 추시 관찰 시 ODI 값의 차이 · 각 군 별로 수술 후 1년째 각 군의 ODI값의 treatment difference 값의 95% 신뢰구간이 Equivalence margin 마진 (+- 12.8)에 들어올 경우 (포함될 경우) 동등하다고 판단한다.
2차 결과변수	VAS (수술 전, 수술 후 2·12·24·52주) EQ5D-5L (수술 전, 수술 후 2·12·24·52주) ODI (수술 전, 수술 후 2·12·24·52주) 보행가능시간 (수술 전, 수술 후 12·24·52주) 수술 후 만족도 일상생활 복귀까지 걸리는 시간 POSAS 흉터 평가 (수술 후 12·24·52주) 영상의학적 평가(X-ray, MRI/CT 기반) 수술 절개 크기 수술 중 출혈량 수술 시간 입원 기간 수술 후 1일째 CK/CPK 값

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

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조

도메인	변수명	설명	명명규칙
SUBJ	SUBJNO	대상자번호	'SUBJ'는 대상자(Subject)를 뜻하는 도메인명이며, 'NO'는 번호(Number)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VISIT	VISITNM	방문명	'VISIT'는 방문(Visit)를 뜻하는 도메인명이며, 'NM'는 명칭(Name)을 뜻하는 변수고유값과 결합
VISIT	VISITDT	방문일	'VISIT'는 방문(Visit)를 뜻하는 도메인명이며, 'DT'는 날짜(Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
ICF	ICFDT	서면동의일	'ICF'는 동의서(Informed Consent Form)를 뜻하는 도메인명이며, 'DTC'는 날짜(Date Time Character)를 뜻하는 변수고유값과 결합
IC	IC1	1. 20 - 80세 이상	'IC'는 포함기준(Inclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
IC	IC2	2. 추간판탈출증/척추관협착증으로 한측 혹은 양측 하지 방사통이 있는 환자 1년 이상 추시 가능한 사람	'IC'는 포함기준(Inclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
IC	IC3	3. 본인(서명이 가능한 경우에 한함) 또는 법적대리인이 임상시험의 내용을 충분히 이해한 후 동의서에 서명한 연구대상자	'IC'는 포함기준(Inclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC1	1. Meyer Gr II 이상의 척추전방전위증	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC2	2. 이전에 같은 분절 수술 시행한 사람	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC3	3. 요추퇴행성측만증(Cobb angle > 20도)	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC4	4. 요추추간판탈출증 이환부위에 다른 척추질환이 있는 경우(강직성척추염, 종양, 압박골절등)	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC5	5. 정신과적 질환(치매, 정신지체자, 심한 약물중독 등)	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC6	6. 연구에 참여하기 거부한 사람	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명
EC	EC7	7. 기타	'EC'는 제외기준(Exclusion Criteria)를 뜻하는 도메인명

		임상시험담당자가 임상시험 대상으로 부적당하다고 판단하는 환자	
EE	EEYN	피험자적합성확인	'EE'는 적합성(Eligibility)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMBRTHDTC	생년월일	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'BRTHDTC'는 생년월일(Birth Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMAGE	나이(세)	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'AGE'는 나이(Age)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMSEX	성별	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'SEX'는 성별(Sex)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMSMK	흡연	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'SMK'는 흡연(Smoking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMDRK	음주	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'DRK'는 음주(Drinking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMSMKDUR	흡연기간(year(s))	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'SMK'는 흡연(Smoking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMNSMKDUR	금연기간(year(s))	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'NSMKDUR'는 NSMKDUR를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMSMKCIPD	하루흡연량(개피)	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'SMK'는 흡연(Smoking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMDRKDUR	음주기간(year(s))	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'DRK'는 음주(Drinking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMDRKCAT	술종류	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'DRK'는 음주(Drinking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
DM	DMDRKAMT	1회음주량(잔)	'DM'는 인구통계(Demographics)를 뜻하는 도메인명이며, 'DRK'는 음주(Drinking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSHEIGHT	신장(cm)	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'HEIGHT'는 신장(Height)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSWEIGHT	몸무게(kg)	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'WEIGHT'는 체중(Weight)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSSYSBP	수축기혈압(mmHg) (mmHg)	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'SYSBP'는 수축기혈압(Systolic BP)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSDIABP	이완기혈압(mmHg) (mmHg)	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'DIABP'는 이완기혈압(Diastolic BP)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSPULSE	맥박(beats/min) (BPM)	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'PULSE'는 맥박(Pulse)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSDTC	활력징후검사일	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'DTC'는 날짜(Date Time Character)를 뜻하는 변수고유값과 결합
VS	VSSTAT	활력징후검사	'VS'는 활력징후(Vital Signs)를 뜻하는 도메인명이며, 'STAT'는 상태(Status)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI1	과거력(CCI) - Age	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity

			Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI2	과거력(CCI) - Myocardial infarction	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI3	과거력(CCI) - Congestive Heart Failure	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI4	과거력(CCI) - Coronary artery disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI5	과거력(CCI) - Chronic pulmonary disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI6	과거력(CCI) - Peripheral vascular disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI7	과거력(CCI) - Peptic ulcer disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI8	과거력(CCI) - Mild liver disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI9	과거력(CCI) - DM without complication	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI10	과거력(CCI) - Dementia	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI11	과거력(CCI) - Connective tissue disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI12	과거력(CCI) - Cerebrovascular disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI13	과거력(CCI) - Hemiplegia	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI14	과거력(CCI) - Moderate to severe renal disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI15	과거력(CCI) - DM with end organ damage	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI16	과거력(CCI) - Any prior tumor except basal cell skin carcinoma (within 5 years of diagnosis)	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI17	과거력(CCI) - Leukemia	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며,

			'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI18	과거력(CCI) - Lymphoma	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI19	과거력(CCI) - Moderate to severe liver disease	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI20	과거력(CCI) - Metastatic solid tumor	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI21	과거력(CCI) - AIDS	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCI	과거력(CCI) Total (points)	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHCCIES	과거력(CCI) Estimated 10-year survival (%)	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'CCI'는 Charlson동반이환지수(Charlson Comorbidity Index)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHOP	수술력	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'OP'는 수술력(Operation History)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHASA	ASA	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'ASA'는 ASA점수(ASA Score)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHSTAT	질병력 미수집	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'STAT'는 상태(Status)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHREASND	질병력 미수집 사유	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'REASND'는 사유(Reason)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준시점	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'ENRF'는 기준시점(Reference)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'ENRTPT'는 시점상태(Reference Time Point)를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHSTTRTDTC	최초 처치일	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'STTRTDTC'는 STTRTDTC를 뜻하는 변수고유값과 결합
MH	MHTRT	1년 이내 치료유무	'MH'는 병력(Medical History)를 뜻하는 도메인명이며, 'TRT'는 치료(Treatment)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBDC	실험실 검사일	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'DTC'는 날짜(Date Time Character)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBSTAT	실험실 검사	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'STAT'는 상태(Status)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHB	Hb (g/dL)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HB'는 헤모글로빈(Hemoglobin)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBTG	TG (mg/dL)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며,

			'TG'는 중성지방(Triglyceride)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBCRT	Cr (mg/dL)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'CRT'는 크레아티닌(Creatinine)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBFBFS	Glucose (mg/dL)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'FBS'는 공복혈당(Fasting Blood Sugar)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBLDL	LDL (mg/dL)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'LDL'는 LDL콜레스테롤을 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBEGFR	eGFR (mL/min/1.73m ²)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'EGFR'는 사구체여과율(eGFR)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBAST	AST(SGOT)(IU/L) (IU/L)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'AST'는 AST(간기능)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBALT	ALT(SGPT)(IU/L) (IU/L)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'ALT'는 ALT(간기능)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBINST	기관	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'INST'는 기관(Institution)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHHCT	Hct (%)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HHCT'는 HHCT를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHESR	ESR (mm/hr)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HESR'는 HESR를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHHSCRCP	hs-CRP (mg/dl)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HHSCRCP'는 HHSCRCP를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHWBC	WBC (10 ³ /ul)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HWBC'는 HWBC를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBHCPK	CPK (IU/L)	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'HCPK'는 HCPK를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBYN	실험실검사자료여부	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBDT	Date	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'DT'는 날짜(Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBNAM	Laboratory Name	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBRES	Result	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'RES'는 결과(Result)를 뜻하는 변수고유값과 결합
LB	LBNORR	Normal Range	'LB'는 실험실검사(Laboratory)를 뜻하는 도메인명이며, 'NORR'는 정상범위(Normal Range)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXDT	수술일	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'DT'는 날짜(Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXRAND	무작위 배정군	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'RAND'는 무작위배정(Randomization)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXAN	마취방법	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'AN'는 마취(Anesthesia)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXDR	수술 후 drain양(ml)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'DR'는 배액(Drain)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXTM	수술시간(min) (min)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'TM'는

			시간(Time)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXSZ	수술절개크기(mm)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'SZ'는 크기(Size)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXBTM	입원기간(hour)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'BTM'는 입원기간(Bed Time)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXDECOD	표준화 중재명	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'DECOD'는 표준화코드명(Decoded Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXCLASCD	중재분류코드	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'CLASCD'는 분류코드(Class Code)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXDOSE	1회 중재량	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'DOSE'는 용량(Dose)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXDOSU	중재량 단위	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'DOSU'는 용량단위(Dose Unit)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXSTDTC	중재시작일(시)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'STDTC'는 시작일(Start Date Time)를 뜻하는 변수고유값과 결합
EX	EXENDTC	중재종료일(시)	'EX'는 중재/수술(Exposure)를 뜻하는 도메인명이며, 'ENDTC'는 종료일(End Date Time)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBNAM1	진단명	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBNAM2	진단명	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBLV	레벨	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'LV'는 레벨(Level)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBHIDTP	Type	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'HID'는 추간판탈출(HNP: Herniated Intervertebral Disc)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBHIDZ	Zone	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'HID'는 추간판탈출(HNP: Herniated Intervertebral Disc)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBHIDCC	Canal compromise	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'HID'는 추간판탈출(HNP: Herniated Intervertebral Disc)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBHIDS	Side	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'HID'는 추간판탈출(HNP: Herniated Intervertebral Disc)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBSSSG	Schizas Grade	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'SS'는 협착증(Spinal Stenosis)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBSSCD	Canal dimension (mm ²)	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'SS'는 협착증(Spinal Stenosis)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBSSCD1	Canal dimension (mm ²)	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'SS'는 협착증(Spinal Stenosis)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBRADCMT	영상의학검사- 이상소견	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'RAD'는

			방사선(Radiology)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBRADCMT2	영상의학검사- 이상소견	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'RAD'는 방사선(Radiology)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBHIDR	추간판절제	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'HID'는 추간판탈출(HNP: Herniated Intervertebral Disc)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBFI	Facet injury	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'FI'는 후관절손상(Facet Injury)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OB	OBRADYN	단순방사선검사- 이상소견	'OB'는 관찰(Observation)를 뜻하는 도메인명이며, 'RAD'는 방사선(Radiology)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSLB	lower back	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'LB'는 요통(Lower Back)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSLGL	Leg - Left	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'LG'는 하지(Leg)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSLGR	Leg - Right	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'LG'는 하지(Leg)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI1	ODI - 통증의정도	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI2	ODI - 개인위생(옷입기, 씻기등)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI3	ODI - 물건들기	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI4	ODI - 걷기	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI6	ODI - 서기	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI7	ODI - 잠자기	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI8	ODI - 사회생활(사람들과 어울리기)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODI9	ODI - 여행(운전또는차량으로 이동)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSOD10	ODI - 성생활(해당자만기록)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'OD'는 OD를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODIT	ODI - Total 점수(점)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSODIRQ	ODI - 답변한총질문의수(개)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합

QS	QSODI	ODI(%) (%)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'ODI'는 Oswestry장애지수(ODI)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQ1	EQ-5D-5L - 운동능력	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQ2	EQ-5D-5L - 자기관리	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQ3	EQ-5D-5L - 일상활동(예: 일, 공부, 가사, 여가)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQ4	EQ-5D-5L - 통증/불편	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQ5	EQ-5D-5L - 불안/우울	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQT	EQ-5D-5L Total	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS1	POSAS - 지난 몇주동안 흉터에 통증이 있었습니까?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS2	POSAS - 지난 몇주동안 흉터가 가려웠습니까?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS3	POSAS - 현재 흉터의 색은 정상피부와는 다른가요?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS4	POSAS - 현재 흉터의 단단함은 정상피부와는 다른가요?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS5	POSAS - 현재흉터의 두께는 정상피부와는 다른가요?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOS6	POSAS - 현재의 흉터는 정상피부보다 울퉁불퉁한가요?	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOST	POSAS - 총점(점)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POS'는 흉터평가(POSAS)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSWM	보행가능시간(min)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'WM'는 보행(Walking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOD1	POD#1	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POD'는 수술후일차(Post-Op Day)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSPOD2	POD#2	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'POD'는 수술후일차(Post-Op Day)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSOACP	수술후 만족도(%)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'OACP'는 만족도(Acceptance)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSAW	수술후 일상으로의 복귀- 일상생활(Week)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'AW'는 일상복귀(Activity Week)를 뜻하는 변수고유값과 결합

			결합
QS	QSBW	수술후 일상으로의 복귀- 직장(Week)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'BW'는 직장복귀(Back to Work)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSRM	수술권유	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'RCM'는 수술권유(Recommendation)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSRMRES	아니오 사유	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'RCM'는 수술권유(Recommendation)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSEQT_1	EQ-5D-5L Total	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'EQ'는 EuroQol삶의질(EQ-5D)를 뜻하는 변수고유값과 결합
QS	QSWM_2	보행가능시간(min)	'QS'는 설문(Questionnaire)를 뜻하는 도메인명이며, 'WM'는 보행(Walking)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AECYN	이상사례가 발생하였습니까?	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'CYN'는 CYN를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AENAM	표준화 이상사례명	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AESDT	발생일	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'SDT'는 시작일(Start Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AEEDT	종료일	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'EDT'는 종료일(End Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AECH	지속시간(Hr)	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'CH'는 시간(Hour)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AERG	증상의범위	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'RG'는 범위(Range)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AESEV	증상의정도	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'SEV'는 중증도(Severity)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AESAEN	SAE 여부	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'SAE'는 중대이상사례(Serious AE)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AEREL	수술과의 연관성	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'REL'는 연관성(Relationship)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AETX	중재(치료)	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'TX'는 치료(Treatment)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AERES	중재후결과	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'RES'는 결과(Result)를 뜻하는 변수고유값과 결합
AE	AESER	중대성여부	'AE'는 이상사례(Adverse Event)를 뜻하는 도메인명이며, 'SER'는 중대성(Seriousness)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMM	CMMYN	약물치료여부	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMM	CMMNAM	Medication	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMM	CMMIND	Indication	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'IND'는 적응증(Indication)를 뜻하는 변수고유값과 결합

CMM	CMMSDT	Start Date	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'SDT'는 시작일(Start Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMM	CMMEDT	Stop Date	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'EDT'는 종료일(End Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMM	CMMCONT	지속중	'CMM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'CONT'는 지속(Continuing)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTYN	약물치료여부	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTNAM	Therapy Name	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTIND	Indication	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'IND'는 적응증(Indication)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTSDT	Start Date	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'SDT'는 시작일(Start Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTEDT	Stop Date	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'EDT'는 종료일(End Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CMT	CMTCONT	지속중	'CMT'는 병용치료(Concomitant Therapy)를 뜻하는 도메인명이며, 'CONT'는 지속(Continuing)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CM	CMDOSE	1회투여량	'CM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'DOSE'는 용량(Dose)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CM	CMDOSU	투여단위	'CM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'DOSU'는 용량단위(Dose Unit)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CM	CMDOSFRM	약물제형	'CM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'DOSFRM'는 제형(Dose Form)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CM	CMDAYFRQ	1일투약횟수	'CM'는 병용약물(Concomitant Medication)를 뜻하는 도메인명이며, 'DAYFRQ'는 일투약횟수(Daily Frequency)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OT	OTYN	기타검사여부	'OT'는 기타검사(Other Test)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OT	OTDT	Date	'OT'는 기타검사(Other Test)를 뜻하는 도메인명이며, 'DT'는 날짜(Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OT	OTNAM	Test Name	'OT'는 기타검사(Other Test)를 뜻하는 도메인명이며, 'NAM'는 명칭(Name)를 뜻하는 변수고유값과 결합
OT	OTRES	Result	'OT'는 기타검사(Other Test)를 뜻하는 도메인명이며, 'RES'는 결과(Result)를 뜻하는 변수고유값과 결합

OT	OTNORR	Normal Range	'OT'는 기타검사(Other Test)를 뜻하는 도메인명이며, 'NORR'는 정상범위(Normal Range)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SEYN	임상시험을 완료하였습니까?	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'YN'는 여부(Yes/No)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SEDT	임상시험완료/중도탈락/스크리닝탈락일	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'DT'는 날짜(Date)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SESFREAS	스크리닝탈락사유	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'SF'는 스크리닝탈락(Screening Failure)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SESFOTHREAS	기타사유	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'SF'는 스크리닝탈락(Screening Failure)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SEDOREAS	중도탈락사유	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'DO'는 중도탈락(Drop Out)를 뜻하는 변수고유값과 결합
SE	SEDOOTHREAS	기타사유	'SE'는 연구종료(Study End)를 뜻하는 도메인명이며, 'DO'는 중도탈락(Drop Out)를 뜻하는 변수고유값과 결합
CRCRA	CRCRA	CRCRA 등록번호	'CRCRA'는 CRC 등록(CRC Registration)를 뜻하는 도메인명

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 총 111명의 데이터가 수집되었으며(스크리닝 탈락 제외), VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같습니다.

VISIT 1 (스크리닝)	피험자 서면동의 취득, 선정/제외기준 확인, 인구학적 정보 및 병력/수술력 조사, 신체검사 및 실험실적 검사(CBC, CRP, CPK), 수술 전 방사선 검사(X-ray), ODI/EQ-5D/VAS 설문 시행
VISIT 2 (무작위배정/수술)	선정/제외기준 최종 확인, 무작위배정(1:1, permuted block randomization, iCReaT 이용), 양방향 내시경 또는 고식적 현미경 추간판 절제술 시행, 수술 후MRI 혹은CT 촬영, 이상사례 수집
VISIT 3 (추적관찰2주)	수술 후2주(±5일) 방문, X-ray 검사, ODI/EQ-5D/VAS 설문, 기타 설문(수술만족도, 일상생활, 보행설문 등), 이상사례 수집
VISIT 4 (추적관찰3개월)	수술 후12주(±4주) 방문, X-ray 검사, ODI/EQ-5D/VAS/POSAS 설문, 기타 설문(수술만족도, 일상생활, 보행설문 등), 이상사례 수집
VISIT 5 (추적관찰6개월)	수술 후24주(±8주) 방문, X-ray 검사, ODI/EQ-5D/VAS/POSAS 설문, 기타 설문(수술만족도, 일상생활, 보행설문 등), 이상사례 수집
VISIT 6 / EOT (종료방문/추적관찰1년)	수술 후52주(±8주) 최종 방문, X-ray 검사, ODI/EQ-5D/VAS/POSAS 설문, 기타 설문, 최종 임상적 평가(1차 평가변수: ODI), 이상사례 수집, 연구 종료

○ 임상연구 일정표

구분	스크리닝	무작위배정 /수술	추적관찰			
			VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
방문명	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
시기	-4주	0일	2주 (±5일)	12주 (±4주)	24주 (±8주)	52주 (±8주)
피험자서면동의	■					
인구학적정보조사	■					
병력/수술력조사	■					
신체검사	■					
실험실적 검사	■					
선정/제외기준 확인	■	■				
무작위배정		■				
수술		■				
MRI 혹은 CT		■				
X-ray 검사	■		■	■	■	■
ODI 설문	■		■	■	■	■
EQ-5D 설문	■		■	■	■	■
VAS 설문	■		■	■	■	■
POSAS 설문				■	■	■
기타 설문			■	■	■	■
이상사례 수집		■	■	■	■	■

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
선정/제외기준(Eligibility)	서면동의일, 선정 및 제외기준
피험자 적합성 확인	피험자 적합성 확인
인구학적 조사(Demography)	생년월일, 나이, 성별, 신장, 몸무게, 흡연, 음주, 수축기혈압, 이완기혈압, 맥박, 흡연력, 음주력, 활력징후
과거력(Medical History)	과거 병력(스크리닝 시점3년 이내, 암인 경우5년 이내), 수술력 등
혈액검사(Laboratory)	혈액학적 검사(WBC, RBC, Hb, Hct, PLT등), 혈액생화학적 검사(CRP, CPK등)
수술정보 (Surgery)	수술일, 무작위 배정군, 마취방법, 수술 후 drain양, 수술시간, 수술 절개 크기, 입원기간, 표준화 중재명, 중재분류코드, 1회중재량, 중재량 단위, 중재시작일, 중재 종료일
설문지(Questionnaires)	ODI 설문(Oswestry Disability Index), EQ-5D 설문(EuroQol-5D), POSAS 설문(Patient and Observer Scar Assessment Scale)
진단 & 방사선학적 검사	진단명, 레벨, Type, Canal compromise, Side, Schizas Grade, Canal dimension, 영상의학검사-이상소견, 추간판 절제, Facet injury, 단순 방사선검사-이상소견, 레벨
이상사례 확인	이상사례가 발생하였습니까?
이상사례(Adverse Events)	표준화 이상사례명, 발생일, 종료일, 지속시간, 증상의 범위, 증상의 정도, SAE 여부, 수술과의 연관성, 중재(치료), 중재 후 결과, 중대성 여부, 약물 치료 여부, Medication 정보, Therapy 정보, 실험실 검사 자료 여부, 기타 검사 여부, Normal Range 등
임상시험 종료	임상시험 완료/중도탈락/스크리닝탈락일, 조기종료 및 중도탈락 사유

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위해 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 데이터의 무결성과 품질을 높이고자 하였습니다.

쿼리 종류	항목
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 필수입력항목 확인 2. 입력값 정상 범위 확인(예. 나이, 신장, 체중, 실험실 검사 등) 3. 설문지 자동계산식 및 조건식 설정
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 설정한 Manual query 조건을 만족하지 않을 경우 또는 Source document와 수집된 데이터가 맞지 않아 site의 확인이 필요한 경우

본 과제에서는 데이터 추출 후 추가적인 이상치 또는 결측치 처리 절차를 수행하지 않았습니다.

(2) 결측치 처리

중도탈락 및 데이터 절단 시점 내 종료방문 예정이 미포함되어있는 대상자의 데이터 또는 기타 결측치는 별도의 코딩값을 적용하지 않고 공란으로 처리하였습니다.

○ 전체 무응답(추적조사 미참여):

- 스크리닝 탈락(SEYN=3) 대상자의 경우, Visit 2 이후(1개월, 3개월, 6개월, 12개월)에 해당하는 데이터 row가 생성되지 않습니다.
- 중도탈락(SEYN=2) 대상자의 경우, 탈락 이후 방문의 데이터는 공란으로 처리됩니다.

○ 항목 무응답: 일부 항목에 대해 응답을 하지 않은 경우 공란으로 유지하였습니다.

예: ODI 설문 중 '성생활' 문항(QSOD10) 미응답 시

○ 해당없음: 조사항목의 응답 대상에 해당하지 않는 경우에도 공란으로 처리하였습니다.

예: 비흡연자(DMSMK=1)의 흡연기간(DMSMKDUR), 금연기간(DMNSMKDUR) 항목

본 임상연구에서는 결측치 대체(imputation)를 수행하지 않았습니다.

(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

비식별화 처리가 완료된 본 연구개발과제 데이터의 추적률은 다음과 같습니다. 무작위배정에 포함된 연구대상자 수는 총 111명(VISIT2)이며, 이후 연구 종료 시점까지 방문 시점별 연구대상자 수는 다음과 같습니다.

(1) 추적조사 추적률

기저시점	추적률 (%)				
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
120명	111명 (92.5%)	108명(90.0%)	106명(88.3%)	106명(88.3%)	98명(81.7%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

(단위: 명,%)

인구학적 정보	중재군	대조군
	단일공 내시경 (n = 56)	현미경 (n = 55)
나이 (년)	64.5 ± 9.6	65.1 ± 8.2
남 / 여	26 / 30	31 / 24
BMI (kg/m ²)	25.5 ± 3.2	25.5 ± 2.8
CCI score	3.0 (0 - 6.0)	3.0 (0 - 7.0)
ASA score	2.0 (1.0 - 3.0)	2.0 (1.0 - 3.0)
흡연여부		
비 / 과거흡연자	51 (91%)	51 (93%)
흡연자	5 (9%)	4 (7%)
음주여부		
비음주	43 (77%)	43 (78%)
한달에 한잔 이상	13 (23%)	12 (22%)
척추관 협착증 정도		
경증	10 (18%)	8 (15%)
중등증	29 (52%)	37 (67%)
중증	16 (29%)	10 (18%)
위치		
L2-3	0 (0%)	0 (0%)
L3-4	5 (9%)	7 (13%)
L4-5	45 (80%)	42 (76%)
L5-S1	5 (9%)	6 (11%)

5. 주요변수 통계표 - 작성예정

Ⅲ. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

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

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
선정기준 & 제외기준	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	1	ICFDT	서면동의일		Date	
	2	IC1	1. 20 - 80세이상	1=예, 2=아니오	Integer	
	3	IC2	2. 추간판탈출증/척추관 협착증으로한측혹은양 측하지방사통이있는환 자	1=예, 2=아니오	Integer	
	4	IC3	3. 1년이상추시가능한사 람	1=예, 2=아니오	Integer	
	5	IC4	4. 본인(서명이가능한경 우에한함) 또는법적대리인이임상 시험의내용을충분히이 해한후동의서에서명한 연구대상자	1=예, 2=아니오	Integer	
	6	EC1	1. Meyer Gr II 이상의척추전방전위증	1=있음, 2=없음	Integer	
	7	EC2	2. 이전에같은분절수술시 행한사람	1=예, 2=아니오	Integer	
	8	EC3	3. 요추퇴행성측만증(Co bb angle > 20도)	1=예, 2=아니오	Integer	
9	EC4	5. 요추추간판탈출증이환 부위에다른척추질환이 있는경우(강직성척추 염, 종양, 압박골절등)	1=예, 2=아니오	Integer		
10	EC5	6. 정신과적질환(치매, 정신지체자, 심한약물중독등)	1=예, 2=아니오	Integer		
11	EC6	7. 연구에참여하기거부한 사람	1=예, 2=아니오	Integer		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	12	EC7	8. 기타임상시험담당자가 임상시험대상으로부적당하다고판단하는환자	1=예, 2=아니오	Integer	
	13	EC8	4. 협착증의원인이퇴행성이아니거나추간판탈출증에의한경우	1=예, 2=아니오	Integer	
피험자적합성확인	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	14	EEYN	피험자적합성확인	1=예, 2=아니오	Integer	
인구학적 조사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	15	DMBRTH DTC	생년월일		Date	
	16	DMAGE	나이(세)		Integer	2.0
	17	DMSEX	성별	1=Male, 2=Female, 3=Unknown	Integer	
	18	VSHEIGHT	신장(cm)		Float	3.1
	19	VSWEIGHT	몸무게(kg)		Float	3.1
	20	DMSMK	흡연	1=비흡연자, 2=과거흡연자, 3=현재흡연자	Integer	
	21	DMDRK	음주	1=비음주자, 2=과거음주자, 3=현재음주자	Integer	
	22	VSSYSBP	수축기혈압(mmHg)		Integer	3.0
	23	VSDIABP	이완기혈압(mmHg)		Integer	3.0
	24	VSPULSE	맥박(beats/min) (BPM)		Integer	3.0
	25	DMSMK DUR	흡연기간(year(s))		Float	3.1
	26	DMNSM KDUR	금연기간(year(s))		Float	3.1
	27	DMSMK CIPD	하루흡연량(개피)		Integer	3.0
	28	DMDRK DUR	음주기간(year(s))		Integer	3.0
	29	DMDRKC AT	술종류	1=소주, 2=맥주, 3=양주, 4=막걸리, 5=와인	Integer	
	30	DMDRKA MT	1회음주량(잔)		Integer	3.0
	31	VSDTC	활력징후검사일		Date	
32	VSSTAT	활력징후검사	1=YES, 2=NO	Integer		
과거력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월,	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				4=6개월, 5=12개월		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	33	MHCCI1	과거력(CCI) - Age	0=<50 years, 1=<50-59 years, 2=<60-69 years, 3=<70-79 years, 4=≥80 years	Integer	
	34	MHCCI2	과거력(CCI) - Myocardial infarction	0=No, 1=Yes	Integer	
	35	MHCCI3	과거력(CCI) - Congestive Heart Failure	0=No, 1=Yes	Integer	
	36	MHCCI	과거력(CCI) Total (points)		String	2.0
	37	MHCCIES	과거력(CCI) Estimated 10-year survival (%)		Float	3.2
	38	MHOP	수술력		String	100.0
	39	MHASA	ASA		Integer	1.0
	40	MHSTAT	질병력수집	1=YES, 2=NO	Integer	
	41	MHREAS ND	질병력미수집사유		String	100.0
	42	MHENRF	질병력확인을위한기준 시점	1=연구참여일, 2=중재시작일	Integer	
	43	MHENRT PT	기준시점에서질병력의 상태	1=BEFORE, 2=AFTER, 3=COINCIDENT, 4=ONGOING, 5=UNKNOWN	Integer	
	44	MHSTTR TDTC	최초처치일		Date	
	45	MHTRT	1년내내치료유무	1=NO, 2=YES, 3=UNKNOWN	Integer	
	46	MHCCI4	과거력(CCI) - Coronary artery disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	47	MHCCI5	과거력(CCI) - Chronic pulmonary disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	48	MHCCI6	과거력(CCI) - Peripheral vascular disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	49	MHCCI7	과거력(CCI) - Peptic ulcer disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	50	MHCCI8	과거력(CCI) - Mild liver disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	51	MHCCI9	과거력(CCI) - DM without complication	0=No, 1=Yes	Integer	
	52	MHCCI10	과거력(CCI) - Dementia	0=No, 1=Yes	Integer	
	53	MHCCI11	과거력(CCI) - Connective tissue disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	54	MHCCI12	과거력(CCI) - Cerebrovascular disease	0=No, 1=Yes	Integer	
	55	MHCCI13	과거력(CCI) - Hemiplegia	0=No, 2=Yes	Integer	
	56	MHCCI14	과거력(CCI) -	0=No, 2=Yes	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			Moderate to severe renal disease			
	57	MHCCI15	과거력(CCI) - DM with end organ damage	0=No, 2=Yes	Integer	
	58	MHCCI16	과거력(CCI) - Any prior tumor except basal cell skin carcinoma (within 5 years of diagnosis)	0=No, 2=Yes	Integer	
	59	MHCCI17	과거력(CCI) - Leukemia	0=No, 2=Yes	Integer	
	60	MHCCI18	과거력(CCI) - Lymphoma	0=No, 2=Yes	Integer	
	61	MHCCI19	과거력(CCI) - Moderate to severe liver disease	0=No, 3=Yes	Integer	
	62	MHCCI20	과거력(CCI) - Metastatic solid tumor	0=No, 6=Yes	Integer	
	63	MHCCI21	과거력(CCI) - AIDS	0=No, 6=Yes	Integer	
혈액검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	64	LBINST	기관	1=가톨릭대학교서울성모병원, 2=윌스기념병원안양, 3=우리들병원청담	Integer	
	65	LBDC	실험실검사일		Date	
	66	LBSTAT	실험실검사없음	1=YES	Integer	
	67	LBHB	Hb (g/dL)		Float	2.1
	68	LBTG	TG (mg/dL)		Integer	3.0
	69	LBCRT	Cr (mg/dL)		Float	1.2
	70	LBFB	Glucose (mg/dL)		Integer	3.0
	71	LBLDL	LDL (mg/dL)		Integer	3.0
	72	LBEGFR	eGFR (mL/min/1.73m ²)		Integer	3.0
	73	LBAST	AST(SGOT)(IU/L) (IU/L)		Integer	3.0
	74	LBALT	ALT(SGPT)(IU/L) (IU/L)		Integer	3.0
	75	LBHCT	Hct (%)		Float	2.1
	76	LBESR	ESR (mm/hr)		Integer	2.0
	77	LBHSCR P	hs-CRP (mg/dl)		Float	2.2
78	LBHWBC	WBC (10 ³ /ul)		Float	2.2	
79	LBHCPK	CPK (IU/L)		Float	4.1	
수술정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	80	EXDT	수술일		Date	
	81	EXRAND	무작위배정군	1=시험군, 2=대조군	Integer	
	82	EXAN	마취방법	1=Gen, 2=Spinal	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이	
	83	EXDR	수술후drain양(ml) (ml)		String	4.0	
	84	EXTM	수술시간(min) (min)		String	3.0	
	85	EXSZ	수술절개크기(mm) (mm)		String	3.0	
	86	EXBTM	입원기간(hour) (hour)		String	4.0	
	87	EXDECO D	표준화중재명		String	100.0	
	88	EXCLASC D	중재분류코드		String	100.0	
	89	EXDOSE	1회중재량		Integer	3.0	
	90	EXDOSU	중재량단위		Integer	4.0	
	91	EXSTDTC	중재시작일(시)		Date		
	92	EXENDTC	중재종료일(시)		Date		
	설문지	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
			VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD	Date		
93		QSLB	lower back		String	3.0	
94		QSLGL	Leg - Left		String	3.0	
95		QSLGR	Leg - Right		String	3.0	
96		QSODIT	ODI - Total 점수(점)		String	2.0	
97		QSODIR Q	ODI - 답변한총질문의수(개)		String	2.0	
98		QSODI	ODI(%) (%)		String	3.0	
99		QSEQ1	EQ-5D-5L - 운동능력	1=나는 걷는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 걷는데 약간 지장이 있다. 3=나는 걷는데 중간정도의 지장이 있다. 4=나는 걷는데 심한 지장이 있다. 5=나는 걸을 수 없다.	Integer		
100		QSEQ2	EQ-5D-5L - 자기관리	1=나는 혼자씻거나 옷을입는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 혼자씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다. 3=나는 혼자 씻거나 옷을입는데 중간정도의 지장이 있다. 4=나는 혼자씻거나 옷을 입는데 심한지장이 있다. 5=나는 혼자씻거나 옷을 입을 수 없다.	Integer		
101		QSEQ3	EQ-5D-5L - 일상활동(예: 일, 공부, 가사, 여가)	1=나는 일상활동을 하는데 전혀 지장이 없다. 2=나는 일상활동을 하는데 약간 지장이 있다. 3=나는 일상활동을 하는데 중간정도의 지장이 있다. 4=나는 일상활동을 하는데 심한지장이 있다. 5=나는 일상활동을 할 수가 없다.	Integer		
102	QSEQ4	EQ-5D-5L - 통증/불편	1=나는 전혀 통증이나 불편감이 없다. 2=나는 약간통증이나 불편감이 있다.	Integer			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				3=나는 중간정도의 통증이나 불편감이 있다. 4=나는 심한통증이나 불편감이 있다. 5=나는 극심한 통증이나 불편감이 있다.		
	103	QSEQ5	EQ-5D-5L - 불안/우울	1=나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다. 2=나는 약간 불안하거나 우울하다. 3=나는 중간정도로 불안하거나 우울하다. 4=나는 심하게 불안하거나 우울하다, 5=나는 극도로 불안하거나 우울하다.	Integer	
	104	QSEQT	EQ-5D-5L Total		String	5.0
	105	QSPOS1	POSAS - 지난몇주동안흉터에 통증이있었습니까?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	106	QSPOS2	POSAS - 지난몇주동안흉터가 가려웠습니까?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	107	QSPOS3	POSAS - 현재흉터의색은정상피부와는다른가요?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	108	QSPOS4	POSAS - 현재흉터의단단함은정상피부와는다른가요?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	109	QSPOS5	POSAS - 현재흉터의두께는정상피부와는다른가요?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	110	QSPOS6	POSAS - 현재의흉터는정상피부보다울퉁불퉁한가요?	1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10	Integer	
	111	QSPOST	POSAS - 총점(점)		String	2.0
	112	QSWM	보행가능시간(min) (min)		String	3.0
	113	QSPOD1	POD#1		String	3.0
	114	QSPOD2	POD#2		String	3.0
	115	QSOACP	수술후만족도(%)		String	3.0
	116	QSAW	수술후일상으로의복귀 - 일상생활(Week)		String	2.0
	117	QSBW	수술후일상으로의복귀 - 직장(Week)		String	2.0
	118	QSRCM	수술권유	1=예, 2=아니오	Integer	
	119	QSRCMN RES	아니오사유		String	100.0
	120	QSODI1	ODI - 통증의정도	0=(0점) 없다., 1=(1점) 약하다., 2=(2점) 보통이다., 3=(3점) 심하다., 4=(4점) 매우심하다., 5=(5점) 현재통증이상상할수없이심하다.	Integer	
	121	QSODI2	ODI - 개인위생(옷입기, 씻기등)	0=(0점) 아무런 통증없이 옷입기와 씻기를 정상적으로 할 수 있다. 1=(1점) 약간의 통증이 있지만, 옷입기와 씻는데는 지장이없다.	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				2=(2점) 통증때문에 옷입기와 씻기가 느리고 조심스럽다. 그러나 혼자 할 수는 있다. 3=(3점) 통증 때문에 옷입기와 씻기에 다른사람의 도움이 약간 필요하다. 4=(4점) 통증 때문에 옷입기와 씻기에 다른사람의 도움이 많이 필요하다. 5=(5점) 통증 때문에 혼자 옷을 입는 것이 불가능하고, 혼자 씻는 것이 어려우며, 누워만 있다.		
	122	QSODI3	ODI - 물건들기	0=(0점) 무거운 짐을 들 수 있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다. 1=(1점) 무거운 짐을 들 수 있으나, 이로인해 통증이 심해진다. 2=(2점) 무거운짐이 바닥에 놓여있다면 들 수 없다(통증때문에). 하지만 들기 편한곳(탁자위등)에 놓여있다면 들 수 있다. 3=(3점) 가볍거나 중간정도 무게의 짐이 들기 편한곳(탁자위등)에 놓여있다면 들 수 있다. 4=(4점) 매우 가벼운짐만 들 수 있다. 5=(5점) 어떠한 것도 전혀 들 수 없다.	Integer	
	123	QSODI4	ODI - 걷기	0=(0점) 어떠한 거리든 걸을 수 있다. 1=(1점) 통증 때문에 1킬로미터이상 걸을 수 없다. 2=(2점) 통증 때문에 500미터이상 걸을 수 없다. 3=(3점) 통증 때문에 100미터이상 걸을 수 없다. 4=(4점) 지팡이나 목발등을 사용해야만 걸을 수 있다. 5=(5점) 거의 대부분의 시간을 누워서 보내며, 화장실에 갈 때는 기어간다.	Integer	
	124	OSODI5	ODI - 앉기	0=(0점) 어떤의자에든 1시간이상 앉을 수 있다. 1=(1점) 편안한 의자에는 1시간이상 앉을 수 있다. 2=(2점) 통증으로 인해 30분-1시간밖에 못앉는다. 3=(3점) 통증으로 인해 10분-30분밖에 못앉는다. 4=(4점) 통증으로 인해 10분이상 앉을 수 없다. 5=(5점) 통증으로 인해 전혀 앉을 수 없다.	Integer	
	125	QSODI6	ODI - 서기	0=(0점) 원하는만큼 오래 서있을 수	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다. 1=(1점) 원하는만큼 오래서있을 수 있으나, 이로 인해 통증이 심해진다. 2=(2점) 통증으로 인해 30분-1시간밖에 서있지 못한다. 3=(3점) 통증으로 인해 10분-30분밖에 서있지 못한다. 4=(4점) 통증으로 인해 10분이상 서있지 못한다. 5=(5점) 통증으로 인해 전혀 서있지 못한다.		
	126	QSODI7	ODI - 잠자기	0=(0점) 통증이 잠을 방해할 정도는 아니다. 1=(1점) 통증이 가끔씩 잠을 방해한다. 2=(2점) 통증으로 인해 4시간-6시간밖에 못잔다. 3=(3점) 통증으로 인해 2시간-4시간밖에 못잔다. 4=(4점) 통증으로 인해 2시간이상 잘 수 없다. 5=(5점) 통증으로 인해 전혀 잘 수 없다.	Integer	
	127	QSODI8	ODI - 사회생활(사람들과 어울리기)	0=(0점) 정상적인 사회생활을 하고 있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다. 1=(1점) 정상적인 사회생활을 할 수 있으나, 이로 인해 통증이 심해진다. 2=(2점) 통증이 사회생활에 큰영향은 주지않으나, 스포츠등과 같은 활발한 활동은 하지 못한다. 3=(3점) 통증으로 인해 사회활동에 제약을 받으며, 외출을 잘하지 않는다. 4=(4점) 통증으로 인해 집에만 머물러있으나, 집에서는 사람들과 어울린다. 5=(5점) 통증으로인해 집에만 머물러 있으며, 집에서도 사람들과 잘 어울리지 못한다.	Integer	
	128	QSODI9	ODI - 여행(운전또는차량으로이동)	0=(0점) 통증없이 어느곳이든 여행(운전 또는 차량으로 이동)할 수 있다. 1=(1점) 어느곳이든 여행(운전 또는 차량으로 이동)할 수 는있지만, 여행시 통증이 증가한다. 2=(2점) 통증이 심하지만, 2시간이상의 여행(운전 또는 차량으로 이동)이 가능하기는 하다.	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				3=(3점) 통증 때문에 1시간이상의 여행(운전 또는 차량으로 이동)은할 수 없다. 4=(4점) 통증 때문에 30분미만의 짧은여행(운전 또는 차량으로 이동)만가능하다. 5=(5점) 별도의 통증치료를 받지않고서는 여행(운전 또는 차량으로 이동)을 할 수 없다.		
	129	QSOD10	ODI - 성생활(해당자만기록)	0=(0점) 정상이며 아무런통증을 유발하지 않는다. 1=(1점) 정상이지만 약간의 통증을 유발한다. 2=(2점) 거의 정상이지만 매우 고통스럽다. 3=(3점) 통증으로 인하여 무척 제한을 받고 있다. 4=(4점) 통증으로 인하여 거의 할 수 없다. 5=(5점)통증으로 인하여 전혀 할 수 없다.	Integer	
	130	QSWM_1	보행가능시간(min) (min)		String	3.0
진단& 방사선학 적검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	131	OBNAM1	진단명		String	
	132	OBNAM2	진단명		String	
	133	OBLV	레벨	1=L2-3, 2=L3-4, 3=L4-5, 4=L5-S1	Integer	
	134	OBHIDTP	Type	1=Extrusion, 2=Sequestration, 3=Migration	Integer	
	135	OBHIDZ	Zone	1=Central, 2=Paracentral	Integer	
	136	OBHIDC C	Canal compromise	1=Mild, 2=Mod, 3=Severe	Integer	
	137	OBHIDS	Side	1=Left, 2=Right	Integer	
	138	OBSSSG	Schizas Grade	1=B, 2=C, 3=D	Integer	
	139	OBSSCD	Canal dimension (mm ²)		Float	3.2
	140	OBSSCD 1	Canal dimension (mm ²)		Float	3.2
	141	OBRADC MT	영상의학검사- 이상소견		String	100.0
	142	OBRADC MT2	영상의학검사- 이상소견		String	100.0
143	OBHIDR	추간판절제	1=Completed, 2=Partial	Integer		
144	OBFI	Facet injury	1=Yes, 2=No	Integer		
145	OBRADY N	단순방사선검사- 이상소견	1=Yes, 2=No	Integer		
Adverse	공통	SUBJNO	대상자번호		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Events	변수	VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	146	AECYN	이상사례가발생하였습 니까?	1=예, 2=아니오	Integer	
	147	AENAM	표준화이상사례명		String	
	148	AESDT	발생일		Date	
	149	AEEDT	종료일		Date	
	150	AECH	지속시간(Hr)		String	
	151	AERG	증상의범위	1=국소반응, 2=전신반응	Integer	
	152	AESEV	증상의정도	1=경증(Mild), 2=중등도(Moderate), 3=중증(Severe)	Integer	
	153	AESAEYN	SAE 여부	1=예, 2=아니오	Integer	
	154	AEREL	수술과의연관성	1=평가불가능, 2=관련성없음, 3=관련성적음, 4=관련성의심됨, 5=관련성많음	Integer	
	155	AETX	중재(치료)	1=치료하지않음, 2=약물치료, 3=비약물치료, 4=수술치료	Integer	
	156	AERES	중재후결과	1=자연회복, 2=처치후회복, 3=입원연장, 4=후유증, 5=중대한불구/ 기능저하, 6=생명위협, 7=사망, 8=기타, 9=판정불능	Integer	
	157	AESER	중대성여부	1=중대하지않음, 2=중대함	Integer	
	158	CMMYN	약물치료여부	1=NA, 2=첨부된CRF 참조	Integer	
	159	CMMNA M	Medication		String	
	160	CMMIND	Indication		String	50.0
	161	CMMSDT	Start Date		Date	
	162	CMMEDT	Stop Date		Date	
	163	CMMCO NT	지속중	1=지속중	Integer	
	164	CMTYN	약물치료여부	1=NA, 2=첨부된CRF 참조	Integer	
	165	CMTNA M	Therapy Name		String	
	166	CMTIND	Indication		String	50.0
	167	CMTSDT	Start Date		Date	
	168	CMTEDT	Stop Date		Date	
	169	CMTCON T	지속중	1=지속중	Integer	
	170	LBYN	실험실검사자료여부	1=NA, 2=첨부된CRF 참조	Integer	
	171	LBDT	Date		Date	
	172	LBNAM	Laboratory Name		String	100.0
	173	LBRES	Result		String	100.0
	174	LBNORR	Normal Range		String	100.0
	175	OTYN	기타검사여부	1=NA, 2=첨부된CRF 참조	Integer	
	176	OTDT	Date		Date	
	177	OTNAM	Test Name		String	100.0
	178	OTRES	Result		String	100.0
	179	OTNORR	Normal Range		String	100.0
180	CMDOSE	1회투여량		Integer	5.0	
181	CMDOSU	투여단위		String	10.0	
182	CMDOSF RM	약물제형		String		

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	183	CMDAYFRQ	1일투약횟수		Integer	3.0
임상시험 종료	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		String	
		VISITNM	방문명	1=Baseline, 2=1개월, 3=3개월, 4=6개월, 5=12개월	Integer	
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	184	SEYN	임상시험을완료하였습니까?	1=예, 2=아니오(중도탈락), 3=아니오(스크리닝탈락)	Integer	
	185	SEDT	임상시험완료/중도탈락/스크리닝탈락일		Date	
	186	SESFREAS	스크리닝탈락사유	1=선정/제외기준부적합, 2=동의철회, 3=심각한기저증상및징후발생, 4=연구자판단하에탈락, 5=기타	Integer	
	187	SESFOTHREAS	기타사유		String	100.0
	188	SEDOREAS	중도탈락사유	1=피험자 또는 법적대리권자가 임상시험참여중단을 요청한 경우, 2=선정/제외기준의 위반, 3=안전성, 유효성평가에 영향을 줄 수 있는수술, 약물, 의료기기병행사용, 4=중대한 이상사례 발생하여 임상시험의 지속참여가 불가능한경우, 5=피험자가 연구자 지시에 불응하거나 동의서에 제시된 사항을 준수하지 않아 유효성평가에 영향을 미치는경우(기관미방문포함), 6=임상시험과 관련이 없는 사유로 피험자가 사망하는 경우, 7=기타 임상시험책임자가 임상시험 진행에 문제가 있다고 판단하는 경우	Integer	
	189	SEDOOTHREAS	기타사유		String	100.0

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명
공통 변수	SUBJNO	대상자번호
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
1	ICFDTC	서면동의일
2	IC1	1. 20 - 80세이상
3	IC2	2. 주간판탈출증/척추관협착증으로한측혹은양측하지방사통이있는환자
4	IC3	3. 1년이상추시가능한사람
5	IC4	4. 본인(서명이가능한경우에한함) 또는 법적대리인이임상시험의내용을충분히이해한후동의서에서명한연구대상자
6	EC1	1. Meyer Gr II 이상의척추전방전위증
7	EC2	2. 이전에같은분절수술시행한사람
8	EC3	3. 요추퇴행성측만증(Cobb angle > 20도)
9	EC4	5. 요추주간판탈출증의한부위에다른척추질환이있는경우(강직성척추염, 종양, 압박골절등)
10	EC5	6. 정신과적질환(치매, 정신지체자, 심한약물중독등)
11	EC6	7. 연구에참여하기거부한사람
12	EC7	8. 기타임상시험담당자가임상시험대상으로부적당하다고판단하는환자
13	EC8	4. 협착증의원인이퇴행성이아니거나주간판탈출증에의한경우
14	EEYN	피험자적합성확인
15	DMBRTHDTC	생년월일
16	DMAGE	나이(세)
17	DMSEX	성별
18	VSHEIGHT	신장(cm)
19	VSWEIGHT	몸무게(kg)
20	DMSMK	흡연
21	DMDRK	음주
22	VSSYSBP	수축기혈압(mmHg) (mmHg)
23	VSDIABP	이완기혈압(mmHg) (mmHg)
24	VSPULSE	맥박(beats/min) (BPM)
25	DMSMKDUR	흡연기간(year(s))
26	DMNSMKDUR	금연기간(year(s))
27	DMSMKCIPD	하루흡연량(개피)
28	DMDRKDUR	음주기간(year(s))
29	DMDRKCAT	술종류
30	DMDRKAMT	1회음주량(잔)
31	VSDTC	활력징후검사일
32	VSSTAT	활력징후검사
33	MHCCI1	과거력(CCI) - Age
34	MHCCI2	과거력(CCI) - Myocardial infarction
35	MHCCI3	과거력(CCI) - Congestive Heart Failure
36	MHCCI	과거력(CCI) Total (points)
37	MHCCIES	과거력(CCI) Estimated 10-year survival (%)
38	MHOP	수술력
39	MHASA	ASA
40	MHSTAT	질병력수집
41	MHREASND	질병력미수집사유
42	MHENRF	질병력확인을위한기준시점
43	MHENRTP	기준시점에서질병력의상태
44	MHSTTRTDTC	최초처치일
45	MHTRT	1년이내치료유무
46	MHCCI4	과거력(CCI) - Coronary artery disease
47	MHCCI5	과거력(CCI) - Chronic pulmonary disease
48	MHCCI6	과거력(CCI) - Peripheral vascular disease

변수 번호	변수명	변수설명
49	MHCCI7	과거력(CCI) - Peptic ulcer disease
50	MHCCI8	과거력(CCI) - Mild liver disease
51	MHCCI9	과거력(CCI) - DM without complication
52	MHCCI10	과거력(CCI) - Dementia
53	MHCCI11	과거력(CCI) - Connective tissue disease
54	MHCCI12	과거력(CCI) - Cerebrovascular disease
55	MHCCI13	과거력(CCI) - Hemiplegia
56	MHCCI14	과거력(CCI) - Moderate to severe renal disease
57	MHCCI15	과거력(CCI) - DM with end organ damage
58	MHCCI16	과거력(CCI) - Any prior tumor except basal cell skin carcinoma (within 5 years of diagnosis)
59	MHCCI17	과거력(CCI) - Leukemia
60	MHCCI18	과거력(CCI) - Lymphoma
61	MHCCI19	과거력(CCI) - Moderate to severe liver disease
62	MHCCI20	과거력(CCI) - Metastatic solid tumor
63	MHCCI21	과거력(CCI) - AIDS
64	LBINST	기관
65	LBSTC	실험실검사일
66	LBSTAT	실험실검사없음
67	LBHB	Hb (g/dL)
68	LBTG	TG (mg/dL)
69	LBCRT	Cr (mg/dL)
70	LBFB	Glucose (mg/dL)
71	LBLDL	LDL (mg/dL)
72	LBEGFR	eGFR (mL/min/1.73m ²)
73	LBAST	AST(SGOT)(IU/L) (IU/L)
74	LBALT	ALT(SGPT)(IU/L) (IU/L)
75	LBHCT	Hct (%)
76	LBHESR	ESR (mm/hr)
77	LBHSCR	hs-CRP (mg/dl)
78	LBWBC	WBC (10 ³ /ul)
79	LBHCPK	CPK (IU/L)
80	EXDT	수술일
81	EXRAND	무작위배정군
82	EXAN	마취방법
83	EXDR	수술후drain양(ml) (ml)
84	EXTM	수술시간(min) (min)
85	EXSZ	수술절개크기(mm) (mm)
86	EXBTM	입원기간(hour) (hour)
87	EXDECOD	표준화중재명
88	EXCLASCD	중재분류코드
89	EXDOSE	1회중재량
90	EXDOSU	중재량단위
91	EXSTDTC	중재시작일(시)
92	EXENDTC	중재종료일(시)
93	QSLB	lower back
94	QSLGL	Leg - Left
95	QSLGR	Leg - Right
96	QSODIT	ODI - Total 점수(점)
97	QSODIRQ	ODI - 답변한총질문의수(개)
98	QSODI	ODI(%) (%)
99	QSEQ1	EQ-5D-5L - 운동능력
100	QSEQ2	EQ-5D-5L - 자기관리
101	QSEQ3	EQ-5D-5L - 일상활동(예: 일, 공부, 가사, 여가)
102	QSEQ4	EQ-5D-5L - 통증/불편
103	QSEQ5	EQ-5D-5L - 불안/우울
104	QSEQT	EQ-5D-5L Total

변수 번호	변수명	변수설명
105	QSPOS1	POSAS - 지난몇주동안흉터에통증이있었습니까?
106	QSPOS2	POSAS - 지난몇주동안흉터가가려웠습니까?
107	QSPOS3	POSAS - 현재흉터의색은정상피부와는다른가요?
108	QSPOS4	POSAS - 현재흉터의단단함은정상피부와는다른가요?
109	QSPOS5	POSAS - 현재흉터의두께는정상피부와는다른가요?
110	QSPOS6	POSAS - 현재의흉터는정상피부보다울퉁부퉁한가요?
111	QSPOST	POSAS - 총점(점)
112	QSWM	보행가능시간(min) (min)
113	QSPOD1	POD#1
114	QSPOD2	POD#2
115	QSOACP	수술후만족도(%)
116	QSAW	수술후일상으로의복귀- 일상생활(Week)
117	QSBW	수술후일상으로의복귀- 직장(Week)
118	QSRM	수술권유
119	QSRMNRRES	아니오사유
120	QSODI1	ODI - 통증의정도
121	QSODI2	ODI - 개인위생(옷입기, 씻기등)
122	QSODI3	ODI - 물건들기
123	QSODI4	ODI - 걷기
124	OSODI5	ODI - 앉기
125	QSODI6	ODI - 서기
126	QSODI7	ODI - 잠자기
127	QSODI8	ODI - 사회생활(사람들과어울리기)
128	QSODI9	ODI - 여행(운전또는차량으로이동)
129	QSODI10	ODI - 성생활(해당자만기록)
130	QSWM_1	보행가능시간(min) (min)
131	OBNAM1	진단명
132	OBNAM2	진단명
133	OBLV	레벨
134	OBHIDTP	Type
135	OBHIDZ	Zone
136	OBHIDCC	Canal compromise
137	OBHIDS	Side
138	OBSSSG	Schizas Grade
139	OBSSCD	Canal dimension (mm ²)
140	OBSSCD1	Canal dimension (mm ²)
141	OBRADCMT	영상의학검사- 이상소견
142	OBRADCMT2	영상의학검사- 이상소견
143	OBHIDR	추간판절제
144	OBFI	Facet injury
145	OBRADYN	단순방사선검사- 이상소견
146	AECYN	이상사례가발생하였습니까?
147	AENAM	표준화이상사례명
148	AESDT	발생일
149	AEEDT	종료일
150	AECH	지속시간(Hr)
151	AERG	증상의범위
152	AESEV	증상의정도
153	AESAEN	SAE 여부
154	AEREL	수술과의연관성
155	AETX	중재(치료)
156	AERES	중재후결과
157	AESER	중대성여부
158	CMMYN	약물치료여부
159	CMMNAM	Medication
160	CMMIND	Indication

변수 번호	변수명	변수설명
161	CMMSDT	Start Date
162	CMMEDT	Stop Date
163	CMMCONT	지속중
164	CMTYN	약물치료여부
165	CMTNAM	Therapy Name
166	CMTIND	Indication
167	CMTSDT	Start Date
168	CMTEDT	Stop Date
169	CMTCONT	지속중
170	LBYN	실험실검사자료여부
171	LBDT	Date
172	LBNAM	Laboratory Name
173	LBRES	Result
174	LBNORR	Normal Range
175	OTYN	기타검사여부
176	OTDT	Date
177	OTNAM	Test Name
178	OTRES	Result
179	OTNORR	Normal Range
180	CMDOSE	1회투여량
181	CMDOSU	투여단위
182	CMDOSFRM	약물제형
183	CMDAYFRQ	1일투약횟수
184	SEYN	임상시험을완료하였습니까?
185	SEDТ	임상시험완료/중도탈락/스크리닝탈락일
186	SESFREAS	스크리닝탈락사유
187	SESFOTHREAS	기타사유
188	SEDOREAS	중도탈락사유
189	SEDOOTHREAS	기타사유

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	20세부터 80세	1	Meyer Gr II 이상의 척추전방전위증
2	추간판 탈출증/척추관협착증으로 한측 혹은 양측 하지 방사통이 있는 환자	2	이전에 같은 분절 수술 시행한 사람
3	1년 이상 추시 가능한 사람	3	요추 퇴행성 측만증 (Cobb angle > 20도)
4	본인(서명이 가능한 경우에 한함) 또는 법적 대리인이 임상시험의 내용을 충분히 이해한 후 동의서에 서명한 연구 대상자	4	협착증의 원인이 퇴행성이 아니거나 추간판탈출증에 의한 경우
		5	요추 협착증 이환부위에 다른 척추 질환이 있는 경우 (강직성 척추염, 종양, 압박골절 등)
		6	정신과적 질환 (치매, 정신지체자, 심한 약물 중독 등)
		7	연구에 참여하기 거부한 사람
		8	기타 임상시험 담당자가 임상시험 대상으로 부적당하다고 판단하는 환자

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	선정기준& 제외기준
--------------	------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 선정기준& 제외기준	
서면동의일 (ICFDTC)	YYYY-MM-DD
▶ 선정기준	
1. 20 - 80세이상 (IC1)	<input type="radio"/> 예(IC1=1) <input type="radio"/> 아니오(IC1=2)
2. 요추 중심관 협착증 Grade가 B 이상으로 1-2 분절 후방 감압술을 시행하기로 한 사람 (IC2)	<input type="radio"/> 예(IC2=1) <input type="radio"/> 아니오(IC2=2)
3. 1년 이상 추시 가능한 사람 (IC3)	<input type="radio"/> 예(IC3=1) <input type="radio"/> 아니오(IC3=2)
3. 본인 (서명이 가능한 경우에 한함) 또는 법적 대리인이 임상시험의 내용을 충분히 이해한 후 동의서에 서명한 연구대상자 (IC4)	<input type="radio"/> 예(IC4=1) <input type="radio"/> 아니오(IC4=2)
▶ 제외기준	
1. Meyer Gr II 이상의척추전방전위증 (EC1)	<input type="radio"/> 있음(EC1=1) <input type="radio"/> 없음(EC1=2)
2. 이전에 같은 분절 수술 시행한 사람 (EC2)	<input type="radio"/> 예(EC2=1) <input type="radio"/> 아니오(EC2=2)
3. 요추 퇴행성측만증(Cobb angle > 20도) (EC3)	<input type="radio"/> 예(EC3=1) <input type="radio"/> 아니오(EC3=2)
4. 협착증의원인이퇴행성이아니거나추간판탈출증에의한 경우 (EC8)	<input type="radio"/> 예(EC8=1) <input type="radio"/> 아니오(EC8=2)
5. 요추 추간판탈출증 이환부위에 다른 척추질환이 있는 경우 (강직성척추염, 종양, 압박골절 등) (EC4)	<input type="radio"/> 예(EC4=1) <input type="radio"/> 아니오(EC4=2)
6. 정신과적질환 (치매, 정신지체자, 심한약물중독등) (EC5)	<input type="radio"/> 예(EC5=1) <input type="radio"/> 아니오(EC5=2)
7. 연구에 참여하기 거부한 사람 (EC6)	<input type="radio"/> 예(EC6=1) <input type="radio"/> 아니오(EC6=2)
8. 기타 임상시험 담당자가 임상시험대상으로 부적당하다고 판단하는 환자 (EC7)	<input type="radio"/> 예(EC7=1) <input type="radio"/> 아니오(EC7=2)

도메인명(eCRF 명)	피험자적합성확인
--------------	----------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 피험자 적합성확인	
선정기준 및 제외기준에 대한 평가결과, 본대상자가 임상시험을 진행하기에 적합합니까? (EEYN)	<input type="radio"/> 예(EEYN=1) <input type="radio"/> 아니오(EEYN=2)

도메인명(eCRF 명)	인구학적조사
--------------	--------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 인구학적조사					
생년월일 (DMBRTHDTC)	YYYY-MM-DD		나이 (DMAGE)	___ 세	
성별 (DMSEX)	<input type="radio"/> Male (DMSEX=1) <input type="radio"/> Female (DMSEX=2) <input type="radio"/> Unknown (DMSEX=3)	신장 (VSHEIGHT)	___ cm	몸무게 (VSWEIGHT)	___ kg
활력징후검사 (VSSTAT)	<input type="radio"/> YES (VSSTAT=1) <input type="radio"/> NO (VSSTAT=2)	활력징후 검사 일 (VSDTC)	YYYY-MM-DD		
▶ 활력징후					
수축기혈압 (VSSYSBP)	___ mmHg	이완기혈압 (VSDIABP)	___ mmHg	맥박 (VSPULSE)	___ BPM
▶ 흡연력					
흡연여부 (DMSMK)	<input type="radio"/> 비흡연자(DMSMK=1) <input type="radio"/> 과거흡연자(DMSMK=2) <input type="radio"/> 현재흡연자(DMSMK=3)				
흡연기간 (DMSMKDUR)	___ year(s)	금연기간 (DMNSMKDUR)	___ year(s)	하루흡연량 (DMSMKCIPD)	___ 개피
▶ 음주력					
음주여부 (DMDRK)	<input type="radio"/> 비음주자(DMDRK=1) <input type="radio"/> 과거음주자(DMDRK=2) <input type="radio"/> 현재음주자(DMDRK=3)				
음주기간 (DMDRKDUR)	___ year(s)	술종류 (DMDRKCAT)	1=소주, 2=맥주, 3=양주, 4=막걸리, 5=와인	1회음주량 (DMDRKAMT)	___ 잔

도메인명(eCRF 명)	과거력(CCI)
--------------	----------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 과거력(CCI)	
Age (MHCCI1)	<input type="radio"/> <50 years (MHCCI1=0) <input type="radio"/> <50-59 years (MHCCI1=1) <input type="radio"/> <60-69 years (MHCCI1=2) <input type="radio"/> <70-79 years (MHCCI1=3) <input type="radio"/> ≥80 years (MHCCI1=4)
심근경색 (MHCCI2)	<input type="radio"/> No (MHCCI2=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI2=1)
심부전 (MHCCI3)	<input type="radio"/> No (MHCCI3=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI3=1)
심근경색, 협심증, CABG, PTCA, PCI 등혈관중재시술 (MHCCI4)	<input type="radio"/> No (MHCCI4=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI4=1)
만성폐질환: 천식, 폐기종 등 (MHCCI5)	<input type="radio"/> No (MHCCI5=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI5=1)
말초혈관질환, 대동맥질환, 혈관수술 (MHCCI6)	<input type="radio"/> No (MHCCI6=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI6=1)
위궤양, 십이지장궤양 (MHCCI7)	<input type="radio"/> No (MHCCI7=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI7=1)
경도의 간질환(만성감염, 경도의 간경변) (MHCCI8)	<input type="radio"/> No (MHCCI8=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI8=1)
당뇨 (합병증 없는 경우) (MHCCI9)	<input type="radio"/> No (MHCCI9=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI9=1)
치매 (MHCCI10)	<input type="radio"/> No (MHCCI10=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI10=1) 치매(Yes=1, No=0)
류마티스계 질환 (류마티스관절염, 통풍, 루푸스, 기타류마티스 질환) (MHCCI11)	<input type="radio"/> No (MHCCI11=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI11=1)
뇌혈관질환: 중풍, 뇌출혈, 뇌경색 (MHCCI12)	<input type="radio"/> No (MHCCI12=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI12=1)
편측상하반신 마비, 양측하반신 마비 (MHCCI13)	<input type="radio"/> No (MHCCI13=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI13=2)
중등도 이상의 신장질환, 신부전, 투석환자 (MHCCI14)	<input type="radio"/> No (MHCCI14=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI14=2)
합병증을 유발한 당뇨 (눈, 신장, 말초신경, 말초혈관등의 합병증 있는 경우) (MHCCI15)	<input type="radio"/> No (MHCCI15=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI15=2)
5년 이내에 암진단을 받은 모든환자 (피부의 기저세포암은 제외) (MHCCI16)	<input type="radio"/> No (MHCCI16=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI16=2)

백혈병 (MHCCI17)	<input type="radio"/> No (MHCCI17=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI17=2)
임파종 (MHCCI18)	<input type="radio"/> No (MHCCI18=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI18=2)
중등도 이상의 간질환 (간성혼수, 간문맥고혈압, 식도정맥류) (MHCCI19)	<input type="radio"/> No (MHCCI19=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI19=3)
전이된 암 (MHCCI20)	<input type="radio"/> No (MHCCI20=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI20=6)
AIDS (MHCCI21)	<input type="radio"/> No (MHCCI21=0) <input type="radio"/> Yes (MHCCI21=6)
CCI (MHCCI)	_____ points
Estimated 10-year survival (MHCCIES)	_____ %
수술력 (MHOP)	
ASA (MHASA)	
질병력 미수집 (MHSTAT)	<input type="radio"/> YES (MHSTAT=1) <input type="radio"/> NO (MHSTAT=2)
질병력 미수집사유 (MHREASND)	
질병력 확인을 위한 기준시점 (MHENRF)	<input type="radio"/> 연구참여일(MHENRF=1) <input type="radio"/> 중재시작일(MHENRF=2)
기준시점에서 질병력의 상태 (MHENRTPT)	<input type="radio"/> BEFORE (MHENRTPT=1) <input type="radio"/> AFTER (MHENRTPT=2) <input type="radio"/> COINCIDENT (MHENRTPT=3) <input type="radio"/> ONGOING (MHENRTPT=4) <input type="radio"/> UNKNOWN (MHENRTPT=5)
최초처치일 (MHSTRTDTC)	YYYY-MM-DD
1년이내 치료유무 (MHTRT)	<input type="radio"/> NO (MHTRT=0) <input type="radio"/> YES (MHTRT=1) <input type="radio"/> UNKNOWN (MHTRT=2)

도메인명(eCRF 명)	혈액검사
--------------	------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 실험실검사			
검사기관 (LBSITE)	<input type="radio"/> 분당서울대학교병원 (LBSITE=1) <input type="radio"/> 한림대 강남성심병원 (LBSITE=2) <input type="radio"/> 고려대학교 안암병원 (LBSITE=3) <input type="radio"/> 중앙대학교병원 (LBSITE=4) <input type="radio"/> 서울부민병원 (LBSITE=5) <input type="radio"/> 월스기념병원 수원 (LBSITE=6)		
실험실검사 (LBSTAT)	<input type="radio"/> YES (LBSTAT=1) <input type="radio"/> NO (LBSTAT=2)	실험실검사일 (LBSTC)	YYYY-MM-DD
Hct (LBHCT)	___ %	Cr (LBCRT)	___ mg/dL
Hb (LBHB)	___ g/dL	Glucose (LBFB)	___ mg/dL
ESR (LBHESR)	___ mm/hr	LDL (LBLDL)	___ mg/dL
WBC (LBHWBC)	___ 10 ³ /ul	eGFR (LBEGFR)	___ mL/min/1.73m ²
hs-CRP (LBHHSCR)	___ mg/dl	AST(SGOT)(IU/L) (LBAST)	___ IU/L
hs-CRP (LBHHSCR_1)	___ mg/dl	ALT(SGPT)(IU/L) (LBALT)	___ IU/L
CPK (LBHCPK)	___ IU/L	TG (LBTG)	___ mg/dL

도메인명(eCRF 명)	수술정보
--------------	------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 수술정보			
수술일 (EXDT)	YYYY-MM-DD		
무작위배정군 (EXRAND)	<input type="radio"/> 시험군 (EXRAND=1) <input type="radio"/> 대조군 (EXRAND=2)	마취방법 (EXAN)	<input type="radio"/> General (EXAN=1) <input type="radio"/> Spinal (EXAN=2)
수술후drain양(ml) (EXDR)	___ ml	수술시간(min) (EXTM)	___ min
수술절개크기(mm) (EXSZ)	___ mm	입원기간(hour) (EXBTM)	___ hour
표준화중재명 (EXDECOD)		중재분류코드 (EXCLASCD)	
1회중재량 (EXDOSE)		중재량단위 (EXDOSU)	
중재시작일(시) (EXSTDTC)	YYYY-MM-DD HH:MM	중재종료일(시) (EXENDTC)	YYYY-MM-DD HH:MM

도메인명(eCRF 명)	진단& 방사선학적검사
--------------	-------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 수술전 진단			
진단명 (OBNAM1)			
진단명 (OBNAM2)			
레벨 (OBLV)	<input type="radio"/> L2-3 (OBLV=1) <input type="radio"/> L3-4 (OBLV=2) <input type="radio"/> L4-5 (OBLV=3) <input type="radio"/> L5-S1 (OBLV=4)		
▶ 수술전 방사선학적 검사			
Type (OBHIDTP)	<input type="radio"/> Extrusion (1) <input type="radio"/> Sequestration(2) <input type="radio"/> Migration(3)	Zone (OBHIDZ)	<input type="radio"/> Central (1) <input type="radio"/> Paracentral(2)
Canal compromise (OBHIDCC)	<input type="radio"/> Mild (1) <input type="radio"/> Mod (2) <input type="radio"/> Severe (3)	Side (OBHIDS)	<input type="radio"/> Left (1) <input type="radio"/> Right (2)
Schizas Grade (OBSSGR)	<input type="radio"/> B (1) <input type="radio"/> C (2) <input type="radio"/> D (3)	Canal dimension (OBSSCADM)	_____ mm ²
▶ 수술후 MRI (혹은CT)			
Canal dimension (OBPOCADM)	_____ mm ²	추간판절제 (OBDISCRS)	<input type="radio"/> Completed (1) <input type="radio"/> Partial (2)
Facet injury (OBFACETIJ)	<input type="radio"/> Yes (OBFACETIJ=1) <input type="radio"/> No (OBFACETIJ=2)		
▶ 단순방사선검사			
이상소견 (OBXRAY)			

도메인명(eCRF 명)	설문지
--------------	-----

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ VAS (0 - 10)					
lower back (QSVASLB)	0-10	Leg - Right (QSVASRLEG)	0-10	Leg - Left (QSVASLLEG)	0-10
▶ ODI (%)					
통증의 정도 (QSODI1)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 없다 (0점) (QSODI1=0) ○ 약하다 (1점) (QSODI1=1) ○ 보통이다 (2점) (QSODI1=2) ○ 심하다(3점) (QSODI1=3) ○ 매우 심하다 (4점) (QSODI1=4) ○ 현재 통증이 상상할 수 없이 심하다 (5점) (QSODI1=5) 				
개인위생 (옷입 기, 씻기등) (QSODI2)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 아무런 통증 없이 옷입기와 씻기를 정상적으로 할 수 있다 (0점) (QSODI2=0) ○ 약간의 통증이 있지만, 옷입기와 씻는 데는 지장이 없다 (1점) (QSODI2=1) ○ 통증때문에 옷입기와 씻기가 느리고 조심스럽다. 그러나 혼자 할 수는 있다 (2점) (QSODI2=2) ○ 통증때문에 옷입기와 씻기에 다른 사람의 도움이 약간 필요하다 (3점) (QSODI2=3) ○ 통증때문에 옷입기와 씻기에 다른 사람의 도움이 많이 필요하다 (4점) (QSODI2=4) ○ 통증때문에 혼자 옷을 입는 것이 불가능하고, 혼자 씻는 것이 어려우며, 누워만 있다 (5점) (QSODI2=5) 				
물건들기 (QSODI3)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 무거운 짐을 들 수 있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다 (0점) (QSODI3=0) ○ 무거운 짐을 들 수 있으나, 이로 인해 통증이 심해진다 (1점) (QSODI3=1) ○ 무거운 짐이 바닥에 놓여 있다면 들 수 없다(통증때문에). 하지만 들기 편한 곳(탁자 위 등)에 놓여 있다면 들 수 있다 (2점) (QSODI3=2) ○ 가볍거나 중간 정도 무게의 짐이 들기 편한 곳(탁자 위 등)에 놓여 있다면 들 수 있다 (3점) (QSODI3=3) ○ 매우 가벼운 짐만 들 수 있다 (4점) (QSODI3=4) ○ 어떠한 것도 전혀 들 수 없다 (5점) (QSODI3=5) 				
걸기 (QSODI4)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 어떠한 거리든 걸을 수 있다 (0점) (QSODI4=0) ○ 통증때문에 1킬로미터 이상 걸을 수 없다 (1점) (QSODI4=1) ○ 통증때문에 500미터 이상 걸을 수 없다 (2점) (QSODI4=2) ○ 통증때문에 100미터 이상 걸을 수 없다 (3점) (QSODI4=3) ○ 지팡이나 목발 등을 사용해야만 걸을 수 있다 (4점) (QSODI4=4) ○ 거의 대부분의 시간을 누워서 보내며, 화장실에 갈 때는 기어간다 (5점) (QSODI4=5) 				
앉기 (QSODI5)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 어떤 의자에도 1시간 이상 앉을 수 있다 (0점) (QSODI5=0) ○ 편안한 의자에는 1시간 이상 앉을 수 있다 (1점) (QSODI5=1) ○ 통증으로 인해 30분-1시간 밖에 못 앉는다 (2점) (QSODI5=2) ○ 통증으로 인해 10분-30분 밖에 못 앉는다 (3점) (QSODI5=3) ○ 통증으로 인해 10분 이상 앉을 수 없다 (4점) (QSODI5=4) 				

	○ 통증으로 인해 전혀 앓을 수 없다 (5점) (QSODI5=5)
서기 (QSODI6)	○ 원하는 만큼 오래 서 있을 수 있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다 (0점) (QSODI6=0) ○ 원하는 만큼 오래 서 있을 수 있으나, 이로 인해 통증이 심해진다 (1점) (QSODI6=1) ○ 통증으로 인해 30분-1시간 밖에 서있지 못한다 (2점) (QSODI6=2) ○ 통증으로 인해 10분-30분 밖에 서있지 못한다 (3점) (QSODI6=3) ○ 통증으로 인해 10분 이상 서 있지 못한다 (4점) (QSODI6=4) ○ 통증으로 인해 전혀 서 있지 못한다 (5점) (QSODI6=5)
잠자기 (QSODI7)	○ 통증이 잠을 방해할 정도는 아니다 (0점) (QSODI7=0) ○ 통증이 가끔씩 잠을 방해한다 (1점) (QSODI7=1) ○ 통증으로 인해 4시간-6시간 밖에 못 잔다 (2점) (QSODI7=2) ○ 통증으로 인해 2시간-4시간 밖에 못 잔다 (3점) (QSODI7=3) ○ 통증으로 인해 2시간 이상 잘 수 없다 (4점) (QSODI7=4) ○ 통증으로 인해 전혀 잘 수 없다 (5점) (QSODI7=5)
사회생활 (사람들과 어울리기) (QSODI8)	○ 정상적인 사회생활을 하고 있으며, 이로 인해 통증이 심해지지 않는다 (0점) (QSODI8=0) ○ 정상적인 사회생활을 할 수 있으나, 이로 인해 통증이 심해진다 (1점) (QSODI8=1) ○ 통증이 사회생활에 큰 영향을 주지 않으나, 스포츠 등과 같은 활발한 활동은 하지 못한다 (2점) (QSODI8=2) ○ 통증으로 인해 사회활동에 제약을 받으며, 외출을 잘 하지 않는다 (3점) (QSODI8=3) ○ 통증으로 인해 집에만 머물러 있으나, 집에서는 사람들과 어울린다 (4점) (QSODI8=4) ○ 통증으로 인해 집에만 머물러 있으며, 집에서도 사람들과 잘 어울리지 못한다 (5점) (QSODI8=5)
여행 (운전 또는 차량으로 이동) (QSODI9)	○ 통증없이 어느 곳이든 여행(운전 또는 차량으로 이동)할 수 있다 (0점) (QSODI9=0) ○ 어느 곳이든 여행(운전 또는 차량으로 이동)할 수 있지만, 여행시 통증이 증가한다 (1점) (QSODI9=1) ○ 통증이 심하지만, 2시간 이상의 여행(운전 또는 차량으로 이동)이 가능하다는 하다 (2점) (QSODI9=2) ○ 통증때문에 1시간 이상의 여행(운전 또는 차량으로 이동)은 할 수 없다 (3점) (QSODI9=3) ○ 통증때문에 30분 미만의 짧은 여행(운전 또는 차량으로 이동)만 가능하다 (4점) (QSODI9=4) ○ 별도의 통증 치료를 받지 않고서는 여행(운전 또는 차량으로 이동)을 할 수 없다 (5점) (QSODI9=5)
성생활 (해당자 만기록) (QSODI10)	○ 정상이며 아무런 통증을 유발하지 않는다 (0점) (QSODI10=0) ○ 정상이지만 약간의 통증을 유발한다 (1점) (QSODI10=1) ○ 거의 정상이지만 매우 고통스럽다 (2점) (QSODI10=2) ○ 통증으로 인하여 무척 제한을 받고 있다 (3점) (QSODI10=3) ○ 통증으로 인하여 거의 할 수 없다 (4점) (QSODI10=4)

	○ 통증으로 인하여 전혀 할 수 없다 (5점) (QSODI10=5)			
답변한 총질문의 수 (QSODINUM)	___ 개		Total 점수 (QSODITOT)	___ 점
▶ EQ-5D-5L				
운동능력 (QSEQ5D1)	<input type="radio"/> 나는 걷는데 전혀 지장이 없다 (1점) (QSEQ5D1=1) <input type="radio"/> 나는 걷는데 약간 지장이 있다 (2점) (QSEQ5D1=2) <input type="radio"/> 나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다 (3점) (QSEQ5D1=3) <input type="radio"/> 나는 걷는데 심한 지장이 있다 (4점) (QSEQ5D1=4) <input type="radio"/> 나는 걸을 수 없다 (5점) (QSEQ5D1=5)			
자기관리 (QSEQ5D2)	<input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다 (1점) (QSEQ5D2=1) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다 (2점) (QSEQ5D2=2) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다 (3점) (QSEQ5D2=3) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다 (4점) (QSEQ5D2=4) <input type="radio"/> 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다 (5점) (QSEQ5D2=5)			
일상활동(예: 일, 공부, 가사, 여가) (QSEQ5D3)	<input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다 (1점) (QSEQ5D3=1) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다 (2점) (QSEQ5D3=2) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다 (3점) (QSEQ5D3=3) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다 (4점) (QSEQ5D3=4) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 할 수가 없다 (5점) (QSEQ5D3=5)			
통증/불편 (QSEQ5D4)	<input type="radio"/> 나는 전혀 통증이나 불편감이 없다 (1점) (QSEQ5D4=1) <input type="radio"/> 나는 약간 통증이나 불편감이 있다 (2점) (QSEQ5D4=2) <input type="radio"/> 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다 (3점) (QSEQ5D4=3) <input type="radio"/> 나는 심한 통증이나 불편감이 있다 (4점) (QSEQ5D4=4) <input type="radio"/> 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다 (5점) (QSEQ5D4=5)			
불안/우울 (QSEQ5D5)	<input type="radio"/> 나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다 (1점) (QSEQ5D5=1) <input type="radio"/> 나는 약간 불안하거나 우울하다 (2점) (QSEQ5D5=2) <input type="radio"/> 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다 (3점) (QSEQ5D5=3) <input type="radio"/> 나는 심하게 불안하거나 우울하다 (4점) (QSEQ5D5=4) <input type="radio"/> 나는 극도로 불안하거나 우울하다 (5점) (QSEQ5D5=5)			
총점 (QSEQ5DTOT)				
보행 가능 시간 (min) (QSWALKDUR)	___ min			
▶ POSAS				
지난 몇 주 동안 흉터에 통증이 있었습니까? (QSPOSAS1) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS1=1) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS1=3) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS1=5) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS1=7) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS1=9)	<input type="radio"/> 2 (QSPOSAS1=2) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS1=4) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS1=6) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS1=8) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS1=10)		
지난 몇 주 동안 흉터가 가려웠습니까? (QSPOSAS2) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS2=1) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS2=3) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS2=5) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS2=7) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS2=9)	<input type="radio"/> 2 (QSPOSAS2=2) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS2=4) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS2=6) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS2=8) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS2=10)		

현재 흉터의 색은 정상 피부와는 다른가요? (QSPOSAS3) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS3=1) <input type="radio"/> 2 (QSPOSAS3=2) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS3=3) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS3=4) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS3=5) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS3=6) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS3=7) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS3=8) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS3=9) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS3=10)				
현재 흉터의 단단함은 정상 피부와는 다른가요? (QSPOSAS4) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS4=1) <input type="radio"/> 2 (QSPOSAS4=2) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS4=3) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS4=4) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS4=5) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS4=6) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS4=7) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS4=8) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS4=9) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS4=10)				
현재 흉터의 두께는 정상 피부와는 다른가요? (QSPOSAS5) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS5=1) <input type="radio"/> 2 (QSPOSAS5=2) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS5=3) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS5=4) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS5=5) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS5=6) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS5=7) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS5=8) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS5=9) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS5=10)				
현재의 흉터는 정상 피부보다 울퉁불퉁한가요? (QSPOSAS6) 1 = 전혀아니다 ~ 10 = 매우그렇다	<input type="radio"/> 1 (QSPOSAS6=1) <input type="radio"/> 2 (QSPOSAS6=2) <input type="radio"/> 3 (QSPOSAS6=3) <input type="radio"/> 4 (QSPOSAS6=4) <input type="radio"/> 5 (QSPOSAS6=5) <input type="radio"/> 6 (QSPOSAS6=6) <input type="radio"/> 7 (QSPOSAS6=7) <input type="radio"/> 8 (QSPOSAS6=8) <input type="radio"/> 9 (QSPOSAS6=9) <input type="radio"/> 10 (QSPOSAS6=10)				
총점 (QSPOSASTOT)	_____ 점				
▶ 수술부위 통증(VAS)					
POD#1 (QSVASPOD1)	0-10	POD#2 (QSVASPOD2)	0-10		
수술 후 만족도 (QSSATISF)	_____ %	보행가능시간 (min) (QSWALKMIN)	_____ min	수술 후 일상에서의 복귀- 일상생활 (QSRTNDAILY)	_____ Week
수술 권유 (QSRECOMM)	<input type="radio"/> 예 (QSRECOMM=1) <input type="radio"/> 아니오 (QSRECOMM=2)				
아니오 사유 (QSRECOMMRS)					

도메인명(eCRF 명)	이상사례확인
---------------------	---------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

▶ 이상사례확인	
이상사례가 발생하였습니까? (AEYN)	<input type="radio"/> 예(AEYN=1) <input type="radio"/> 아니오(AEYN=2)

도메인명(eCRF 명)	Adverse Events
--------------	----------------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

표준화 이상사례명 (AEDECOD)	발생일 (AESTDTC)	증상의범위 (AELOC)	SAE 여부 (AESAE)	중재(치료) (AETRT)	중대성여부 (AESER)
	YYYY-MM-DD	<input type="checkbox"/> 국소반응(1) <input type="checkbox"/> 전신반응(2)	<input type="checkbox"/> 예(1) <input type="checkbox"/> 아니오(2)	<input type="checkbox"/> 치료하지 않음 (0) <input type="checkbox"/> 약물치료 (1) <input type="checkbox"/> 비약물치료 (2) <input type="checkbox"/> 수술치료(3)	<input type="checkbox"/> 중대하지 않음 (0) <input type="checkbox"/> 중대함 (1)
지속시간 (AEDUR)	종료일 (AEENDTC)	증상의정도 (AESEV)	수술과의 연관성 (AEREL)	중재후 결과 (AEOUT)	
____ Hr	YYYY-MM-DD	<input type="checkbox"/> 경증(Mild) (1) <input type="checkbox"/> 중등도 (Moderate) (2) <input type="checkbox"/> 중증 (Severe) (3)	<input type="checkbox"/> 평가불가능(0) <input type="checkbox"/> 관련성없음(1) <input type="checkbox"/> 관련성적음(2) <input type="checkbox"/> 관련성 의심됨 (3) <input type="checkbox"/> 관련성많음(4)	<input type="checkbox"/> 회복됨(1) <input type="checkbox"/> 회복중(2) <input type="checkbox"/> 후유증있음(3) <input type="checkbox"/> 사망(4) <input type="checkbox"/> 미회복(5)	

도메인명(eCRF 명)	임상시험종료
--------------	--------

VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
--------	--------	--------	--------	--------	--------

▶ 임상시험종료	
임상시험을 완료하였습니까? (DSCOMPL)	<input type="radio"/> 예(DSCOMPL=1) <input type="radio"/> 아니오(중도탈락) (DSCOMPL=2) <input type="radio"/> 아니오(스크리닝탈락) (DSCOMPL=3)
임상시험완료 중도탈락 스크리닝탈락일 (DSDTC)	YYYY-MM-DD
▶ 스크리닝탈락(Screening Failure)	
스크리닝 탈락사유 (DSSCRFRS)	<input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 (DSSCRFRS=1) <input type="radio"/> 동의철회 (DSSCRFRS=2) <input type="radio"/> 심각한 기저 증상 및 징후 발생 (DSSCRFRS=3) <input type="radio"/> 연구자판단하에 탈락 (DSSCRFRS=4) <input type="radio"/> 기타(DSSCRFRS=5)
기타사유 (DSSCRFOTH)	
▶ 중도탈락(Drop-out)	
중도탈락 사유 (DSDROPRS)	<input type="radio"/> 피험자 또는 법적대리권자가 임상시험 참여중단을 요청한 경우 (DSDROPRS=1) <input type="radio"/> 선정/제외기준의 위반 (DSDROPRS=2) <input type="radio"/> 안전성, 유효성평가에 영향을 줄 수 있는 수술, 약물, 의료기기 병행사용 (DSDROPRS=3) <input type="radio"/> 중대한 이상사례 발생하여 임상시험의 지속참여가 불가능한 경우 (DSDROPRS=4) <input type="radio"/> 피험자가 연구자 지시에 불응하거나 동의서에 제시된 사항을 준수하지않아 유효성 평가에 영향을 미치는 경우 (기관 미방문 포함) (DSDROPRS=5) <input type="radio"/> 임상시험과 관련이 없는 사유로 피험자가 사망하는 경우(DSDROPRS=6) <input type="radio"/> 기타임상시험책임자가 임상시험진행에 문제가 있다고 판단하는 경우 (DSDROPRS=7)
기타 사유 (DSDROPOTH)	