
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 발작 또는 뇌전증환자에서 발작 관해 후 항경련제 중단의
기준 표준화 연구

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	14
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	17
5. 주요변수 통계표	18
III. 변수 설명서	23
1. 변수 상세 설명	23
2. 변수 목록	44
IV. 부록	51
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	51
2. 주요 선행연구 목록	51
3. Annotated CRF	52

I. 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

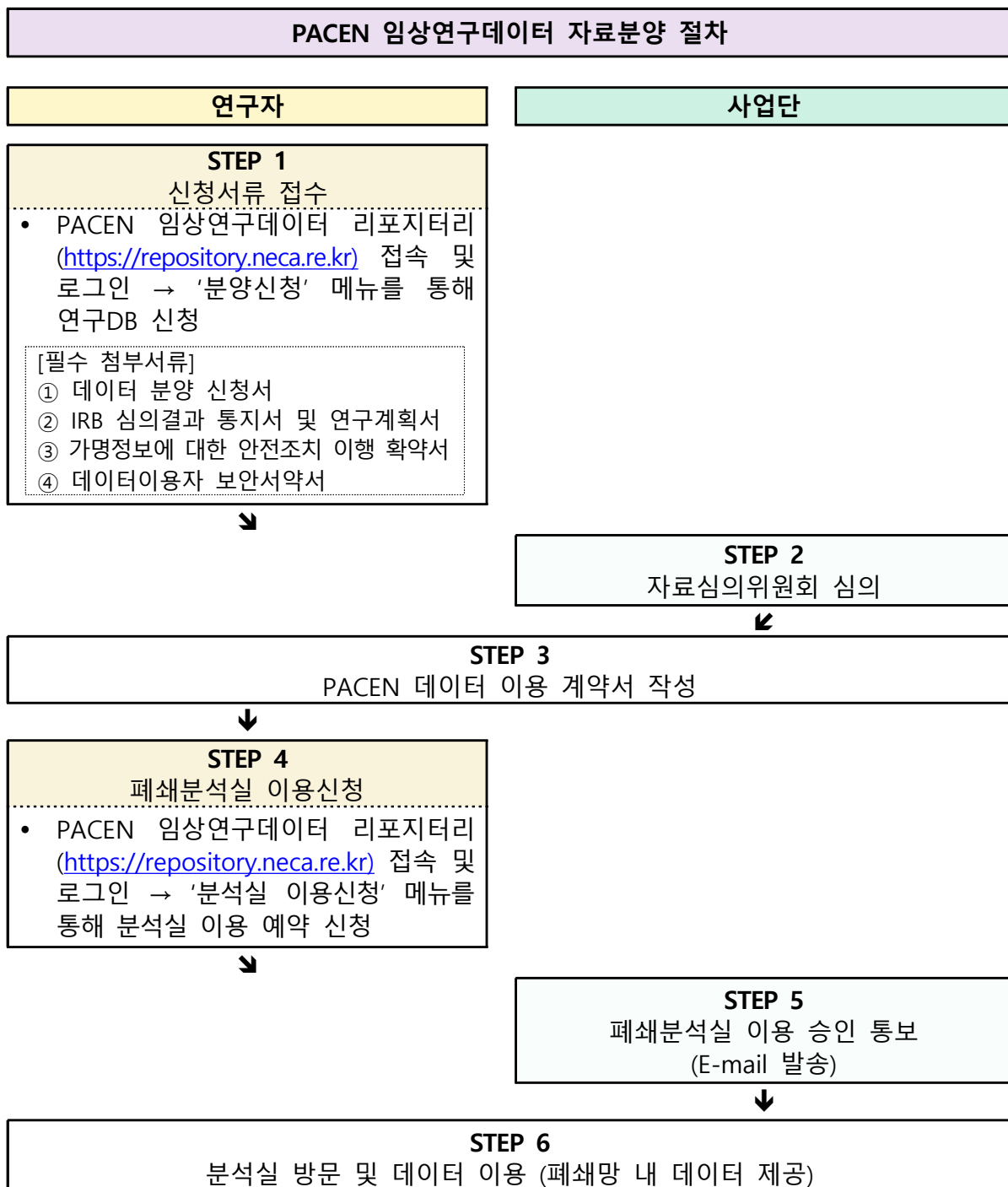
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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-KH096139)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-KH096139) 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)

- ‘발작 또는 뇌전증 환자에서 발작 관해 후 항경련제 중단의 기준 표준화 연구’ DB는 연구 대상자 등록 및 추적관찰이 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, 비무작위 배정 임상시험	
무작위배정 방법		비 무작위 배정 본 연구에서는 약물 중단군에서 위약 효과를 확인할 수 없으며, 추후 실제 의료 현장에서 사용될 수 있는 표준화된 가이드라인을 제시하고자 하기 때문에 무작위배정 비교임상시험(RCT; randomized clinical trial) 보다는 전향적, 비 무작위 임상시험 연구 방법으로 채택 하기로 함.	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	1. 2010년 개정된 세계뇌전증 연맹(ILAE; International League Against Epilepsy) 기준 유발성/급성 증상성 발작 또는 뇌전증으로 진단받은 환자 2. 항경련제를 복용하다가 발작 관해 후 중단하거나 항경련제 유지 중인 환자 3. 뇌전증의 경우, 발작 관해 기간이 2년 이상인 환자
		대상자수	1294명* * 대상자 1294명 중 2명은 추적관찰 중 선정제외기준에 해당하여 군에 포함하지 않음
	중재(I)	정의	약물감량 혹은 중단을 시행한 환자
		대상자수	846명
	비교중재(C)	정의	약물 지속사용 중인 환자
		대상자수	446명
	관심건강 결과(O)	유지치료 기간 내 약물치료 중지율	
	임상연구 등록정보	(ClinicalTrials.gov) NCT05740423	
프로토콜 논문	- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고		

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	염미선(울산대학교 산학협력단)
연구과제명	발작 또는 뇌전증 환자에서 발작 관해 후 항경련제 중단의 기준 표준화 연구
연구목적	1) 발작 및 뇌전증 환자에서 표준화된 항경련제 중단기준 제시 2) 발작 재발 가능성 예측 점수화 체계 발굴 및 공유 3) 효율적인 발작 및 뇌전증 환자 관리를 위한 플랫폼 개발 및 공유

<p>연구 수행방법 요약</p>	<p>본 연구는 실용적 임상시험으로, 발작 관해 후 항경련제 중단 여부를 임상의 판단에 따라 중재군(약물 감량·중단)과 비교중재군(기존 약물 유지)으로 구분하였다. 중재군은 2년 이상 발작 관해, 정상 뇌파/MRI 중 1가지 충족, 단일약제로 조절되던 환자 등 임상적 저위험군에서 결정하였다. 추적관찰은 최소 24개월간 외래 기반 및 플랫폼을 활용한 정규·상시 보고로 진행하며, 발작 재발, 약물순응도, 부작용을 실시간 확인하고 필요시 개입하였다. 최종적으로 양 군의 재발률과 위험요인을 비교하여 항경련제 중단 기준과 표준화된 임상 지침을 개발하였다.</p>
<p>1차 결과변수</p>	<p>정의: 중재군의 재발율 및 위험 요인/환자 모집 100% 완료 후 2년 뒤 (2024년 12월) 비교 중재군의 재발율 및 위험 요인/환자 모집 100% 완료 후 2년 뒤 (2024년 12월) 평가방법: 군 간 unwillingness to continue 비율 차이에 대한 비교 분석</p>
<p>2차 결과변수</p>	<p>정의: 1) 항경련제 사용 여부에 따른 재발율/환자 모집 100% 완료 후 2년 뒤 (2025년 07월) 2) 발작 재발 예측 점수화 체계/환자 모집 100% 완료 후 2년 뒤 (2025년 07월)</p> <p>평가방법: 1), 2) 각 방문별 조사된 GERD-HRQL, SEQ-GERD total score에 대해 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값 그리고 최대값을 각 투여군 별로 제시함. 또한 Baseline 대비 Visit 3 (4주), Visit 4 (12주), Visit 5 (20주), Visit 6 (28주) GERD-HRQL total score 변화량의 평균, 표준편차, 중앙값, 최소값 그리고 최대값을 제시하고 투여군내 변화량의 차이는 paired t-test 또는 Wilcoxon's signed rank test 로 분석함. 필요시 복용 군, 지속 투여군 간 변화량의 차이는 independent two sample t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test 로 분석 3) 증상이 없는 임상시험대상자 수 및 백분율을 투여군 별로 제시하고, 필요시 복용 군, 지속 투여군간 비교는 χ^2 test 또는 Fisher's exact test 로 분석</p>

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

2. 데이터 구조

- 변수명의 첫 두 자리는 도메인명을 사용

$$\text{VSHEIGHT} = \text{VS} + \text{HEIGHT}$$

변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값

예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 신장을 뜻하는 변수 고유값과 결합

- * 단, 서면동의일은 (환자중심연구사업단)_임상연구데이터_표준화_가이드라인_v2.0의 필수 변수로 ICFDTC로 생성
- Domain명을 포함하여 영문 15자 이내로 정의
 - *변수명(10자 이내) : 도메인 (2자리) / 변수(8자리 이내)
- 특수문자 및 ‘_숫자’는 자료관리 과정의 혼란을 방지하기 위하여 사용하지 않음
- 변수 고유값 생성 중 (환자중심연구사업단)_임상연구데이터_표준화_가이드라인_v2.0에서 제시하는 필수 변수는 가이드라인의 변수명으로, 그 외의 변수는 변수명 생성 요소(부록 표 2)를 참고하여 정의

eCRF 명	도메인명
Subject Visit	SV
Inclusion Exclusion Criteria	IE
Demographic	DM
Vital Sign	VS
신경학적 검사	NE
Medical History	MH
Questionnaires	QS
Allocation	AL
Laboratory Test Results	LB
유전 대사 검사	GM
발달 검사	DI
뇌파 및 뇌 MRI 검사	EL
중재 이전 발작 관련 정보	BS
Prior Medication	MA
Clinical Events	CE
Intervention	EX
Drug Accountability	DA
Adverse Events	AE
Serious Adverse Events	SA
Concomitant Medication	CM
End of Treatment	ET

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2021년 08월 첫 대상자 등록을 시작으로 2023년 10월 마지막 대상자 등록까지 총 1294명의 데이터가 수집되었습니다(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같습니다.

VISIT1 스크리닝 및 등록 (screening&enroll)	선정기준에 부합한 대상자를 확인 및 등록
VISIT2~VISIT(n) 추적관찰 (Follow up)	<p>추적관찰 : D0 이후 최소 24개월 혹은 발작 재발시까지 진행함</p> <ul style="list-style-type: none"> 외래 방문 추적관찰 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 중재군: 재발여부 확인, 최소 1년에 1회 외래 추적관찰 ✓ 비교 중재군: 약물 순응도 및 부작용, 재발여부 확인, 계획된 진료 추적관찰 효율적인 환자 관리를 위해 개발한 플랫폼 및 문자설문으로 정규 또는 상시 추적관찰 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 정규 추적 관찰: 연구개시 이후 3-6개월마다 ✓ 상시 추적 관찰: 발생시 바로 입력 <p><u>발작 재발 및 약물 순응도 (복용중인 경우) 확인</u></p>
연구종료 (EOT)	<ul style="list-style-type: none"> 발작 재발시 연구 중단 <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>발작 재발 및 약물 순응도 (복용중인 경우) 확인</u> ✓ <u>약물 부작용 확인 (복용중인 경우)</u> 재발이 없을 시 연구종료 시점을 기준으로 증례결론을 수집 후 종료함.

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

구분	스크리닝 및 등록	follow up(VISIT(n))				EOT
방문명	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT(n)
시기	최초 동의일	6개월 (±1개월)	12개월 (±1개월)	18개월 (±1개월)	24개월 (±1개월)	기간종료 또는 발작 재발 시
스크리닝 및 동의서취득	○					
선정 제외기준 판정	○					
인구학적 정보 조사	○					
질병력	○					
설문(Questionnaires)	○					
Allocation	○	○	○	○	○	
유전대사검사	○					
발달검사	○					
뇌파 및 MRI 검사	○					○
중재 이전 발작관련 정보	○					
이전 약물정보	○					
Clinical Events		○	○	○	○	○
Intervention	○	○	○	○	○	○
Drug Accountability		○	○	○	○	○
Adverse Events		○	○	○	○	○
Serious Adverse Events		○	○	○	○	○
Concomitant Medication		○	○	○	○	○
End of Treatment						○

○ 주요 수집 항목

eCRF명	도메인명	변수항목
Subject Visit	SV	방문일
선정제외기준 (Inclusion Exclusion Criteria)	IE	임상시험 대상자 선정기준 적합여부
인구학적 정보(Demography)	DM	서면동의일, 인구학적정보 수집일, 생년월일, 나이(자동계산), 성별, 흡연 여부, 흡연기간, 금연기간, 하루흡연량, 음주여부, 음주기간, 술종류, 1회 음주량, 환자군(Actual Arm)
Vital Sign (비필수항목)	VS	활력징후 미검사, 활력징후 검사일, 신장(cm), 체중(kg), 체질량지수 (kg/m ²)(자동계산),혈압/맥박 측정 여부, 수축기 혈압(mmHg), 이완기 혈 압(mmHg), 맥박(beats/min)
신경학적 검사 (비필수항목)	NE	신경학적 검사 미시행, 시행날짜, 의식상태 시행여부, 의식상태 결과, 의 식상태 결과> 서술, 뇌신경검사 시행 여부, 뇌신경검사 결과, 뇌신경검 사 결과>서술, 운동검사 시행 여부, 운동검사 결과, 운동검사 결과>서 술, 감각검사 시행여부, 감각검사 결과, 감각검사 결과>서술, 소뇌검사 시행여부, 소뇌검사 결과, 소뇌검사 결과>서술, 병적반사 시행여부, 병 적반사 결과, 병적반사 결과>서술
질병력(Medical History)	MH	질병력 미수집, 질병력 미수집 사유, 질병력 미수집 사유(상세), 질병력 정보 수집일, 질병력 확인을 위한 기준시점, 정신과 진료여부, 정신과 진료이유, 정신과 진료로 인한 현재 복용약 여부, 질병력 유무, 질병력 질병명, Other disease(상세), 질병력 코드(ICD-10), 기준시점에서 질 병력의 상태, 최초 처치일, 1년 이내 치료유무, 가족력 유무, 가족력 질 병명, Other disease(상세), 가족력 질병코드(ICD-10), 본인과의 관계
설문(Questionn aires)	QS	시행여부, 설문일, 운동능력, 자기관리, 일상활동(예-일,공부,가사일,가족 또는여가활동), 통증/불편, 불안/우울
Allocation	AL	중재/비교중재군
Laboratory Test Results (비필수항목)	LB	실험실 검사없음, 실험실 검사일, Hemoglobin Not Done, Hemoglobin 결과, Glucose(fasting) Not Done, Glucose(fasting) 결과, Triglyceride Not Done, Triglyceride 결과, LDL cholesterol Not Done, LDL cholesterol 결과, Creatinine Not Done, Creatinine 결과, eGFR Not Done, eGFR 결과, AST(SGOT) Not Done, AST(SGOT) 결과, ALT(SGPT) Not Done, ALT(SGPT) 결과
유전 대사 검사	GM	유전/대사검사 미시행, Karyotyping 시행여부, Karyotyping 결과, Karyotyping 결과> 서술, Mitochondrial sequencing 시행여부, Mitochondrial sequencing 결과, Mitochondrial sequencing 결과> 서 술, MLPA 시행여부, MLPA 결과, MLPA 결과> 서술, arrayCGH 시행여 부, arrayCGH 결과, arrayCGH 결과> 서술, Diagnostic exome sequencing 시행여부, Diagnostic exome sequencing 결과, Diagnostic exome sequencing 결과> 서술, Whole exome sequencing 시행여부, Whole exome sequencing 결과, Whole exome sequencing 결과> 서 술, Metabolic test 시행여부, Metabolic test 결과, Metabolic test 결

eCRF명	도메인명	변수항목
발달검사	DI	과> 서술 발달검사 미시행, 발달검사 종류, 시행날짜, 결과, 결과>서술
뇌파 및 뇌 MRI 검사	EL	뇌파검사 미시행, 진단당시 뇌파검사 시행날짜, 진단당시 뇌파검사 소견, 진단당시 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도, 위치 Generalized, 위치 Focal, 위치 오른쪽 Frontal, 위치 오른쪽 Temporal, 위치 오른쪽 Central, 위치 오른쪽 Parietal, 위치 오른쪽 Occipital, 위치 왼쪽 Frontal, 위치 왼쪽 Temporal, 위치 왼쪽 Central, 위치 왼쪽 Parietal, 위치 왼쪽 Occipital, Symmetry, Voltage Suppressed, Brain MRI 미시행, Brain MRI 시행날짜, Brain MRI 결과, Brain MRI 결과> 서술
중재이전 발작관련 정보	BS	발작 시작 날짜, 뇌전증 진단 날짜, Focal Awareness Atonic, Focal Awareness clonic, Focal Awareness tonic, Focal Awareness myoclonic, Focal Awareness tonic-clonic, Focal Awareness spasms, Focal Awareness automatism, Focal Impaired awareness hyperkinetic, Focal Impaired awareness behavior arrest, Focal Impaired awareness emotional, Focal Impaired awareness autonomic, Focal Impaired awareness sensory, Generalized Atonic, Generalized Atonic, Generalized clonic, Generalized tonic, Generalized myoclonic, Generalized tonic-clonic, Generalized spasms, Generalized typical absence, Generalized atypical absence, Generalized myoclonic absence, Unknown tonic-clonic, Unknown spasms, Unknown behavior arrest, Focal to generalized, Unclassified, 약 복용 전 발작 주기, 약 복용 전 발작 횟수, 마지막 발작 날짜
이전약물 정보(Prior Medication)	MA	Prior Medication 복용 여부, 제품명, 성분명, 약물분류코드, 1회투여량, 투여단위, 약물제형, 1일 투약횟수, 투여시작일, 투여종료일
Clinical Events	CE	사건명 및 표준화 사건명, 사건정보 미수집, 사건정보 미수집 사유, 사건발생여부, 시작일, 발작 횟수, 발작 전 항경련제 복용여부, 발작 직후 병원방문 여부, Focal Awareness Atonic, Focal Awareness Clonic, Focal Awareness myoclonic, Focal Awareness tonic-clonic, Focal Awareness spasms, Focal Awareness automatism, Focal Impaired awareness hyperkinetic, Focal Impaired awareness behavior arrest, Focal Impaired awareness emotional, Focal Impaired awareness autonomic, Focal Impaired awareness sensory, Generalized Atonic, Generalized clonic, Generalized tonic, Generalized myoclonic, Generalized tonic-clonic, Generalized spasms, Generalized typical absence, Generalized atypical absence, Generalized myoclonic absence, Unknown tonic-clonic, Unknown spasms, Unknown behavior arrest, Focal to generalized, Unclassified
Intervention	EX	표준화 중재명(제품명), 성분명, 중재분류코드, 중재(감량)여부, 1회 중재량, 중재량 단위, 중재 제형, 1일중재횟수, 투약 시작일, 중재(감량)시작일, 중재(투약)종료일, Ongoing
Drug	DA	복약순응도 조사여부, 한 주간 복용해야할 횟수, 한 주간 실제 복용한

eCRF명	도메인명	변수항목
Accountability		횟수, 복약 순응도(자동계산)
Adverse Events	AE	발생여부, 발생일, 종료일, 이상반응명, Other(상세입력), 중증도, 3rd Grade 여부, 관련성(Causality), Ongoing, SAE 여부
Serious Adverse Events	SAE	중재/비교중재군, SAE 발생일, 연구자 SAE 인지일, SAE 보고일, SAE 보고 형식, SAE명, SAE명 Other(상세입력), SAE 종류, 임상시험약과의 관련성(Causality), SAE 종료, SAE 종료일, SAE 관련 내용 기술
Concomitant Medication	CM	발생여부, 제품명, ATC Code, 1회 투여량, 투여단위, 약물제형, 1일 투약횟수, 투여시작일, 투여종료일, Ongoing
End of Treatment	ET	임상시험 종료일/중단일, 임상시험을 모두 마치셨습니까?, 조기종료사유, 기타인 경우 입력

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

본 연구는 iCReaT 기반 e-CRF에 DVS(Data Validation Specification) 를 적용하여 1차(시스템 쿼리) 와 2차(매뉴얼 쿼리) 검증을 병행했습니다.

DVS 전수 파싱 결과, 쿼리 유형은 System와 Manual로 구성되며, 오류 유형은 논리불일치, 범위초과/이상치, 결측/누락, 코드/매핑, ID/중복, 날짜/방문 순서가 주를 이뤘고 Status (Inferred) 기준 다수는 종결되었으나 Open/추론상 Open 항목은 별도 목록으로 정리하여 후속 보완을 진행했습니다(Open_or_InferredOpen 시트).

데이터 측정이 불가능한 경우는 데이터 없음으로 처리하였습니다.

쿼리 종류	쿼리 발행 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	<ol style="list-style-type: none"> 필수입력항목 확인 자동계산식 및 조건식 설정 자료 입력허용 범위 날짜/방문 순서 동일 항목 불일치 불분명한 항목 확인 논리적 오류 확인
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	<ol style="list-style-type: none"> 수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 중복 입력 확인 필수 입력항목 확인 불분명한 날짜 확인 날짜/방문 순서 논리적 오류 확인 <p>(서울아산병원 임상시험센터 Data Management 규정에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)</p>

(2) 결측치 처리

분석에 불필요하고 데이터 획득이 어려운 아래 항목에 대해서는 아래와 같이 처리하였습니다. 결측치 처리에 대한 코딩값은 “변수 설명서”에서도 확인이 가능합니다.

변수명	변수설명	코딩값
Vital Sign	활력징후 미검사	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
Vital Sign	활력징후 검사일	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	신장(cm)	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	체중(kg)	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	체질량지수(kg/m ²)(자동계산)	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	혈압/맥박 측정 여부	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	수축기 혈압(mmHg)	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	이완기 혈압(mmHg)	‘데이터 없음’으로 코딩
Vital Sign	맥박(beats/min)	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	신경학적 검사 미시행	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	시행 날짜	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	의식상태 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	의식상태 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	의식상태 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	뇌신경검사 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	뇌신경검사 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	뇌신경검사 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	운동검사 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	운동검사 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	운동검사 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	감각검사 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	감각검사 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	감각검사 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	소뇌검사 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	소뇌검사 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	소뇌검사 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	병적반사 시행 여부	<input type="checkbox"/> No = 0, <input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
신경학적 검사	병적반사 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
신경학적 검사	병적반사 결과> 서술	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	실험실 검사 없음	<input checked="" type="checkbox"/> Yes = 1
Laboratory Test Results	실험실 검사일	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	Hemoglobin Not Done	<input checked="" type="checkbox"/> Not done = 1
Laboratory Test Results	Hemoglobin 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	Glucose(fasting) Not Done	<input checked="" type="checkbox"/> Not done = 1
Laboratory Test Results	Glucose(fasting) 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	Triglyceride Not Done	<input checked="" type="checkbox"/> Not done = 1
Laboratory Test Results	Triglyceride 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	LDL cholesterol Not Done	<input checked="" type="checkbox"/> Not done = 1
Laboratory Test Results	LDL cholesterol 결과	‘데이터 없음’으로 코딩
Laboratory Test Results	Creatinine Not Done	<input checked="" type="checkbox"/> Not done = 1
Laboratory Test Results	Creatinine 결과	‘데이터 없음’으로 코딩

Laboratory Test Results	eGFR Not Done	■ Not done = 1
Laboratory Test Results	eGFR 결과	'데이터 없음'으로 코딩
Laboratory Test Results	AST(SGOT) Not Done	■ Not done = 1
Laboratory Test Results	AST(SGOT) 결과	'데이터 없음'으로 코딩
Laboratory Test Results	ALT(SGPT) Not Done	■ Not done = 1
Laboratory Test Results	ALT(SGPT) 결과	'데이터 없음'으로 코딩

(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. 비무작위배정에 포함된 연구대상자 수는 총 1294명(VISIT1)이며, 이후 연구 종료 시점(2년 이상 f/u 한 대상자)까지 방문 시점별 연구대상자수는 다음과 같습니다.

(1) 추적조사 추적률

(단위: 명,%)

기저시점	추적률(%)						부적합 등
baseline	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6+	
1294명	1280명 (98.91)	1274명 (98.45)	1269명 (98.06)	1259명 (97.29)	1254명 (96.90)	1254명 (96.90)	40명

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

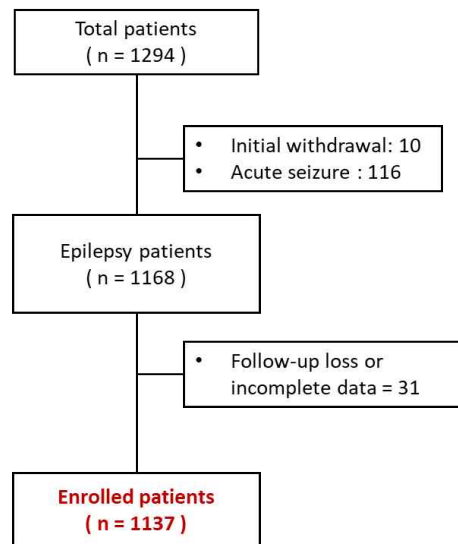
(단위: 명,%)

원인별 환자 수 (총 등록 환자수 1294명)					
구분	구조/대사 이상 동반 뇌전증	원인 미상	유전성, 전신 뇌전증	유발성, 급성 증상성 발작	전체
환자수	331 (25.57%)	622 (48.06%)	221 (17.07%)	120 (9.2%)	1294명 (100%)

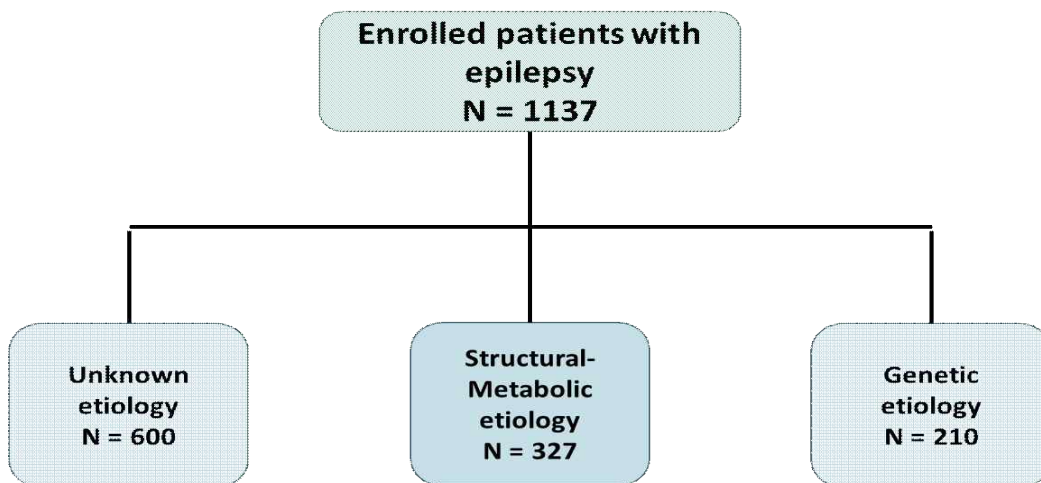
Epilepsy patients	Total N = 1137
Male, n (%)	620 (57.2)
Age of epilepsy onset, yr, mean \pm SD	11.5 \pm 13.3 (0- 80.2)
< 18 year of ages	87.1%
Etiology, n (%)	
Unknown	600 (52.8)
Structural/Metabolic	327 (28.8)
Genetic or presumed genetic	210 (18.5)
Epilepsy type, n(%)	
Focal onset	437 (38.4)
Generalized onset	798 (70.2)
Combined	128 (11.3)
Unknown or Unclassified	27 (2.4)

5. 주요변수 통계표

(1) 전체 및 항경련제 중단 환자에서 재발 요인 도출 (1차 및 2차 결과)



1294명을 총 모집하였으나 withdrawal 되거나 급성 발작환자, 추적관찰이 불가능하거나 정보가 불충분한 환자를 제외하고 1137명의 환자를 대상으로 1차 및 2차 재발요인을 도출함.



- 총 1137 명의 환자들 중 원인에 따라 분류해 보았을 때 structural-metabolic etiology 327명, genetic etiology 210명, Unknown etiology 600명으로 구성됨.
- 총 1137 명의 환자들 중 항경련제 지속 환자는 415명, 중단환자는 722명으로 전체 환자의 특징에 대해서는 아래표에 나타냄.

	Total N = 1137	Tapering N = 722, 62.7%	Continuation N = 415, 37.5%	P-value	HR
Male, n (%)	620 (57.2)	403	247	0.237	0.859
Age of epilepsy onset, yr, mean ± SD	11.5 ± 13.3 (0- 80.2)				
< 18 year of ages	87.1%	10.4 ± 11.6	13.6 ± 15.7	< 0.001	
Past medical History, n (%)					
Febrile seizure	118 (10.4)	81	37	0.228	1.291
ADHD	68 (6.0)	49	19	0.153	1.517
Psychiatric problem	403 (35.4)	275	128	0.014	1.379
Delayed development or ID	357 (31.4)	220	137	0.389	0.889
Social history					
Smoking	76 (6.7)	41	35	0.084	0.654
Alcohol	149 (13.1)	83	66	0.036	0.687

	Total N = 1137	Tapering N = 722, 62.7%	Continuation N = 415, 37.5%	P-value	HR
Etiology, n (%)					
Unknown	600 (52.8)	420	180	< 0.001	1.816
Structural/Metabolic	327 (28.8)	170	157	< 0.001	0.506
Genetic or presumed genetic	210 (18.5)	132	78	0.874	0.967
Epilepsy type, n(%)					
Focal onset	437 (38.4)	293	144	0.05	1.285
Generalized onset	798 (70.2)	502	296	0.545	0.917
Combined	128 (11.3)	87	41	0.285	1.250
Unknown or Unclassified	27 (2.4)	10	17	0.007	0.329
Initial seizure frequency, mean ± SD	31.3 ± 131.3 (1-999)	28.8 ± 119.7	35.6 ± 149.5	0.405	
Daily	153 (13.5)	101	52		
Weekly	63 (5.5)	40	23		
Monthly	249 (21.9)	154	95		
Rare	672 (59.1)	427	245		

	Total N = 1137	Tapering N = 722, 62.7%	Continuation N = 415, 37.5%	P-value	HR
Etiology, n (%)					
Unknown	600 (52.8)	420	180	< 0.001	1.816
Structural/Metabolic	327 (28.8)	170	157	< 0.001	0.506
Genetic or presumed genetic	210 (18.5)	132	78	0.874	0.967
Epilepsy type, n(%)					
Focal onset	437 (38.4)	293	144	0.05	1.285
Generalized onset	798 (70.2)	502	296	0.545	0.917
Combined	128 (11.3)	87	41	0.285	1.250
Unknown or Unclassified	27 (2.4)	10	17	0.007	0.329
Initial seizure frequency, mean ± SD	31.3 ± 131.3 (1-999)	28.8 ± 119.7	35.6 ± 149.5	0.405	
Daily	153 (13.5)	101	52		
Weekly	63 (5.5)	40	23		
Monthly	249 (21.9)	154	95		
Rare	672 (59.1)	427	245		

	Total N = 1137	Tapering N = 722, 62.7%	Continuation N = 415, 37.5%	P-value	HR
ASM tapering before 2 year seizure freedom (Prior medication), n (%)	411 (36.1)	236	175	0.002	0.776
Number of prior medication, n, mean \pm SD	0.6 \pm 1.1 (0-10)	0.5 \pm 0.9	0.7 \pm 1.2	< 0.001	
Number of ASM tapered after 2 year seizure freedom, n, mean \pm SD	0.8 \pm 0.7 (0-3)	-	-		
Number of ASM tapered, n, mean \pm SD	1.4 \pm 1.2 (0-10)	1.7 \pm 1.1	0.8 \pm 1.2	< 0.001	
Number of ASM used, n, mean \pm SD	1.9 \pm 1.2 (1-12)	1.9 \pm 1.2	2.0 \pm 1.3	0.088	
ASM duration before ASM tapering or last follow-up, years, mean \pm SD	12.0 \pm 7.6 (0.4-56.5)	10.5 \pm 6.7	14.7 \pm 8.3	< 0.001	
Seizure free duration before ASM tapering or last follow-up, years, mean \pm SD	6.2 \pm 3.9 (3-30.5)	4.7 \pm 2.9	8.5 \pm 4.1	< 0.001	

	Total N = 1137	Tapering N = 722, 62.7%	Continuation N = 415, 37.5%	P-value	HR
Seizure recurrence after 2 years of freedom, n (%)	264 (23.2)	166	98	0.827	0.966
Seizure free duration before recurrence, mean \pm SD	8.7 \pm 4.5 (2.1-30.5)	9.1 \pm 4.5	7.9 \pm 4.4	< 0.001	
Seizure duration before 2 years of freedom, mean \pm SD	6.5 \pm 7.9 (0-51.7)	5.1 \pm 6.7	8.8 \pm 9.1	< 0.001	
Total seizure duration, mean \pm SD	7.8 \pm 8.5 (0-51.7)	6.5 \pm 7.5	10.1 \pm 9.5	< 0.001	
Total follow-up duration, mean \pm SD	15.7 \pm 9.3 (4.7-59.6)	14.7 \pm 8.4	17.3 \pm 10.3	< 0.001	

(2) 항경련제 중재군에서 재발 및 비재발한 환자에 대한 전체 특징은 아래와 같음.

	Recurrence N = 157, 21.7%	No recurrence N = 565, 78.5%	P-value	HR
Male, n (%)	79	324	0.123	0.753
Age of epilepsy onset, yr, mean \pm SD	10.2 \pm 10.6	10.4 \pm 11.8	0.829	
< 18 year of ages				
Past medical History, n (%)				
Febrile seizure	23	58	0.152	1.500
ADHD	7	42	0.214	0.581
Psychiatric problem	56	219	0.516	0.876
Delayed development or ID	46	174	0.769	0.931
Social history				
Smoking	13	28	0.120	1.731
Alcohol	16	67	0.672	0.843

	Recurrence N = 157, 21.7%	No recurrence N = 565, 78.5%	P-value	HR
Etiology, n (%)				
Unknown	86	334	0.361	0.838
Structural/Metabolic	42	128	0.289	1.247
Genetic or presumed genetic	29	103	1.000	1.016
Epilepsy type, n(%)				
Focal onset	61	232	0.647	0.912
Generalized onset	113	389	0.493	1.162
Combined	19	68	1.000	1.006
Unknown or Unclassified	1	9	0.699	0.396
Initial seizure frequency, mean ± SD	30.7 ± 116.6	28.3 ± 120.6	0.828	
Daily	23	78		
Weekly	6	34		
Monthly	33	121		
Rare	95	332		

	Recurrence N = 157, 21.7%	No recurrence N = 565, 78.5%	P-value	HR
MRI abnormalities at diagnosis, n (%)	62	211	0.642	1.095
EEG abnormalities at diagnosis, n (%)	133	455	0.248	1.340
Epileptiform discharges	111	415	0.029	1.545
Focal epileptiform discharges	37	164	0.192	0.754
Generalized epileptiform discharges	97	342	0.853	1.054
Background abnormalities	53	136	0.018	1.608
Asymmetric	9	15	0.075	2.230
Suppression	48	131	0.061	1.459
EEG abnormalities last follow-up, n (%)	61	222	1.000	0.982
Epileptiform discharges	51	201	0.869	1.024
Focal epileptiform discharges	12	61	0.296	0.684
Generalized epileptiform discharges	44	159	1.000	1.003
Background abnormalities	19	102	0.090	0.625
Asymmetric	4	8	0.304	1.820
Suppression	18	99	0.086	0.610

	Recurrence N = 157, 21.7%	No recurrence N = 565, 78.5%	P-value	HR
ASM tapering before 2 year seizure freedom (Prior medication), n (%)	62	174	0.044	1.091
Number of prior medication, n, mean ± SD	0.6 ± 0.9	0.5 ± 0.9	0.193	
*Number of ASM before tapering, n, mean ± SD	1.5 ± 0.5	1.3 ± 0.5	0.025	
Number of ASM tapered after 2 year seizure freedom, n, mean ± SD	1.2 ± 0.4	1.2 ± 0.4	0.441	
Number of ASM tapered, n, mean ± SD	1.8 ± 1.1	1.7 ± 1.0	0.143	
*Number of ASM withdrawal, n, mean ± SD	0.6 ± 0.7	0.8 ± 0.6	0.002	
Number of ASM used, n, mean ± SD	2.1 ± 1.2	1.8 ± 1.1	0.036	
ASM duration before ASM tapering or last follow-up, years, mean ± SD	10.4 ± 5.6	10.4 ± 7.0	0.961	
*Seizure free duration before ASM tapering, years, mean ± SD	4.1 ± 1.9	4.9 ± 3.0	< 0.001	

	Recurrence N = 157, 21.7%	No recurrence N = 565, 78.5%	<i>P-value</i>	<i>HR</i>
Seizure free duration before recurrence or last follow-up, mean \pm SD	5.9 \pm 2.9	10.0 \pm 4.5	< 0.001	
Seizure duration before 2 years of freedom, mean \pm SD	5.3 \pm 4.4	5.1 \pm 7.1	0.676	
Total seizure duration, mean \pm SD	11.2 \pm 6.4	5.1 \pm 7.2	< 0.001	
Total follow-up duration, mean \pm SD	13.4 \pm 6.4	15.1 \pm 8.9	0.009	

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
IE: 선정제외기 준(Inclusion Exclusion Criteria)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	1	IETESTYN	임상시험 대상자 선정기준 적합 여부	0=No 1=Yes	Integer	
DM: 인구학적 정보 (Demo- graphy)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	2	ICFDTC	서면동의일	YYYY-MM-DD	Date	
	3	DMDTC	인구학적 정보수집일		Integer	
	4	DMBRTHDTC	생년월일		Date	
	5	DMAGE	나이(years)		Integer	2
	6	DMSEX	성별	1=Male 2+Female 9=Unknown	Integer	
	7	DMSMK	흡연 여부	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자		
	8	DMSMKDUR	흡연기간(year)		Float	2.1
	9	DMNSMDUR	금연기간(year)		Float	2.1
	10	DMSMKCIPD	하루 흡연량(개피)		Integer	2
	11	DMDRK	음주여부	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Float	
	12	DMDRDUR	음주 기간(year)		Float	2.1
	13	DMDRKCAT	술 종류	1=소주 2=맥주 3=양주 4=막걸리 5=와인	Integer	
	14	DMDRKAMT	1회 음주량(잔)		Float	2.1
	15	DMARM	환자군	1=유발성, 급성 증상성 발작	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			(Actual Arm)	2=원인미상 국소 뇌전증 3=유전성 전신 뇌전증 4=구조/대사 이상 동반뇌전증		
VS: 활력징후 (Vital Sign)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	16	VSSTAT	활력징후 미검사	1=Yes	Integer	
	17	VSDTC	활력징후 검사일		Date	
	18	VSHEIGHT	신장(cm)		Float	3.1
	19	VSWEIGHT	체중(kg)		Float	3.1
	20	VSBMI	체질량지수(kg/m ² (자동계산)		Float	2.1
	21	VSBPYN	혈압/맥박 측정 여부	0=No =Yes	Integer	
	22	VSSYSBP	수축기 혈압(mmHg)		Integer	3
	23	VSDIABP	이완기 혈압(mmHg)		Integer	3
	24	VSPULSE	맥박(beats/min)		Integer	3
NE: 신경학적 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	25	NESTAT	신경학적 검사 미시행	1=Yes	Integer	
	26	NEDTC	시행 날짜		Date	
	27	NESCYN	의식상태 시행 여부	0=No =Yes	Integer	
	28	NESCRES	의식상태 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	29	NESCREST	의식상태 결과> 서술		String	
	30	NECNYN	뇌신경검사 시행 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	31	NECNRES	뇌신경검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	32	NECNREST	뇌신경검사 결과> 서술		String	
	33	NEEXYN	운동검사 시행 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	34	NEEXRES	운동검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	35	NEEXREST	운동검사 결과>		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			서술			
	36	NESEYN	감각검사 시행 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	37	NESERES	감각검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	38	NESEREST	감각검사 결과> 서술		String	
	39	NECEYN	소뇌검사 시행 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	40	NECERES	소뇌검사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	41	NECEREST	소뇌검사 결과> 서술		String	
	42	NEPRYN	병적반사 시행 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	43	NEPRRES	병적반사 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	44	NEPRREST	병적반사 결과> 서술		String	
MH: 질병력 (Medical History)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	45	MHSTAT	질병력 미수집	1=Yes	Integer	
	46	MHREASND	질병력 미수집 사유	1=환자 거부 2=과거력 미상 3=기타(상세입력)	Integer	
	47	MHREASNDT	질병력 미수집 사유(상세입력)		String	
	48	MHDTC	질병력 정보 수집일		Date	
	49	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준 시점		Date	
	50	MHPCYN	정신과 진료 여부	0=No 1=Yes 9=Unknown	Integer	
	51	MHPCREAS	정신과 진료 이유		String	
	52	MHCMYN	정신과 진료로 인한 현재 복용약 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	53	MHYN	질병력 유무	0=No 1=Yes	Integer	
	54	MHTERM	질병력 질병명	1=ADHD 2=Autism	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				3=Autoimmune disease 4=Brain trauma 5=Cerebrovascular disease 6=DD/ID 7=Depression 8=Febrile seizure 9=Genetic disease 10=HIE 11=Metabolic disease 12=Neuro infectious disease 13=Prematurity 14=Other disease		
	55	MHOTH	Other disease(상세입력)		String	
	56	MHDECOD	질병력 질병코드 (ICD-10)		String	7
	57	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	1=Before 2=After 3=Coincident 4=Ongoing 5=Unknown	Integer	
	58	MHSTTRDTC	최초 처치일		Date	
	59	MHTRT	1년 이내 치료 유무	0=No 1=Yes 9=Unknown	Integer	
	60	MHFAMYN	가족력 유무	0=No 1=Yes	Integer	
	61	MHFAMTERM	가족력 질병명	1=ADHD 2=Autism 3=DD/ID 4=Depression 5=Epilepsy 6=Febrile seizure 7=Other disease	Integer	
	62	MHFAMOTH	Other disease(상세입력)		String	
	63	MHFAMDECO D	가족력 질병코드 (ICD-10)		String	7
	64	MHSREL	본인과의 관계	1=부 2=모 3=(외)조부모 4=형제/자매	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				5=자녀		
QS: Questionnaires	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	65	QSSTAT	시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	66	QSDTC	설문일		Date	
	67	QSATH	운동능력	1=나는 걷는데 지장이 없다. 2=나는 걷는데 다소 지장이 있다. 3=나는 종일 누워 있어야 한다.	Integer	
	68	QSSCA	자기관리	1=나는 목욕을 하거나 옷을 입는데 지장이 없다. 2=나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는데 다소 지장이 있다. 3=나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수가 없다.	Integer	
	69	QSACT	일상활동(예- 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동)	1=나는 일상 활동을 하는데 지장이 없다. 2=나는 일상 활동을 하는데 다소 지장이 있다. 3=나는 일상 활동을 할 수가 없다.	Integer	
	70	QSPAN	통증/불편	1=나는 통증이나 불편감이 없다. 2=나는 다소 통증이나 불편감이 있다. 3=나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다.	Integer	
	71	QSANX	불안/우울	1=나는 불안하거나 우울하지 않다. 2=나는 다소 불안하거나 우울하다. 3=나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다.	Integer	
AL: Allocation	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
		VISITDT	방문일		Date	
	72	ALGRP	중재/비교중재군	1=중재군 2=비교 중재군	Integer	
Laboratory Test Results	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		SVDTC	방문일		Date	
	73	LBSTAT	실험실 검사 없음	1=Yes	Integer	
	74	LBDTC	실험실 검사일		Date	
	75	LBHBNB	Hemoglobin Not Done	1=Not done	Integer	
	76	LBHB	Hemoglobin 결과		Float	5.2
	77	LBFBND	Glucose(fasting) Not Done	1=Not done	Integer	
	78	LBFB	Glucose(fasting) 결과		Float	5.2
	79	LBTGND	Triglyceride Not Done	1=Not done	Integer	
	80	LBTG	Triglyceride 결과		Float	5.2
	81	LBLDLND	LDL cholesterol Not Done	1=Not done	Integer	
	82	LBLDL	LDL cholesterol 결과		Float	5.2
	83	LBCRTND	Creatinine Not Done	1=Not done	Integer	
	84	LBCRT	Creatinine 결과		Float	5.2
	85	LBEGFRND	eGFR Not Done	1=Not done	Integer	
	86	LBEGFR	eGFR 결과		Float	5.2
	87	LBASTND	AST(SGOT) Not Done	1=Not done	Integer	
	88	LBAST	AST(SGOT) 결과		Float	5.2
	89	LBALTND	ALT(SGPT) Not Done	1=Not done	Integer	
	90	LBALT	ALT(SGPT) 결과		Float	5.2
GM: 유전 대사 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	91	GMSTAT	유전/대사 검사 미시행	1=Yes	Integer	
	92	GMKAYN	Karyotyping 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	93	GMKARES	Karyotyping 결과	1=정상 2=비정상	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	94	GMKAREST	Karyotyping 결과> 서술		String	
	95	GMMSYN	Mitochondrial sequencing 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	96	GMMSRES	Mitochondrial sequencing 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	97	GMMSREST	Mitochondrial sequencing 결과> 서술		String	
	98	GMMLYN	MLPA 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	99	GMMLRES	MLPA 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	100	GMMLREST	MLPA 결과> 서술		String	
	101	GMCGYN	arrayCGH 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	102	GMCGRES	arrayCGH 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	103	GMCGREST	arrayCGH 결과> 서술		String	
	104	GMDEYN	Diagnostic exome sequencing 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	105	GMDERES	Diagnostic exome sequencing 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	106	GMDEREST	Diagnostic exome sequencing 결과> 서술		String	
	107	GMWEYN	Whole exome sequencing 시행여부	0=No 1=Yes	Integer	
	108	GMWERES	Whole exome sequencing 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	109	GMWEREST	Whole exome sequencing 결과> 서술		String	
	110	GMMEYN	Metabolic test	0=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			시행여부	1=Yes		
	111	GMMERES	Metabolic test 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	112	GMMEREST	Metabolic test 결과> 서술			
DI: 발달검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	113	DISTAT	발달 검사 미시행	1=Yes	Integer	
	114	DICAT	발달 검사 종류	1=K-WISC 2=K-WPPSI 3=베일리 검사 4=한국형영유아 검진	Integer	
	115	DIDTC	시행날짜		Date	
	116	DIRES	결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	117	DIREST	결과> 서술		String	
EL: 뇌파 및 뇌 MRI 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	118	ELSTAT	뇌파 검사 미시행	1=Yes	Integer	
	119	ELDTC	진단당시 뇌파 검사 시행날짜		Date	
	120	ELRES	진단당시 뇌파 검사 소견	1=정상 2=비정상	Integer	
	121	ELEDFRQ	진단당시 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도	1=None 2=A few (30분동안 5회미만) 3=Several (30분동안 5-10회) 4=Intermittent or occasional(30분동안 10-18회) 5=Frequent (30분동안 18-90회) 6=Very frequent(30분동안 90회 이상)	Integer	
	122	ELEDGE	위치 Generalized	0=No 1=Yes	Integer	
	123	ELEDFO	위치 Focal	0=No 1=Yes	Integer	
	124	ELEDRF	위치 오른쪽 Frontal	0=No 1=Yes	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	125	ELEDRT	위치 오른쪽 Temporal	0=No 1=Yes	Integer	
	126	ELEDRC	위치 오른쪽 Central	0=No 1=Yes	Integer	
	127	ELEDRP	위치 오른쪽 Parietal	0=No 1=Yes	Integer	
	128	ELEDRO	위치 오른쪽 Occipital	0=No 1=Yes	Integer	
	129	ELEDLF	위치 왼쪽 Frontal	0=No 1=Yes	Integer	
	130	ELEDLT	위치 왼쪽 Temporal	0=No 1=Yes	Integer	
	131	ELEDLC	위치 왼쪽 Central	0=No 1=Yes	Integer	
	132	ELEDLP	위치 왼쪽 Parietal	0=No 1=Yes	Integer	
	133	ELEDLO	위치 왼쪽 Occipital	0=No 1=Yes	Integer	
	134	ELBAS	Symmetry	1=Symmetric 2=Asymmetric	Integer	
	135	ELBAVS	Voltage Suppressed	0=No 1=Yes	Integer	
	136	ELLDTC	마지막 뇌파 검사 시행날짜		Date	
	137	ELLRES	마지막 뇌파 검사 소견	1=정상 2=비정상	Integer	
	138	ELLEDFRQ	마지막 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도	1=None 2=A few (30분동안 5회미만) 3=Several (30분동안 5-10회) 4=Intermittent or occasional(30분동안 10-18회) 5=Frequent (30분동안 18-90회) 6=Very frequent(30분동안 90회 이상)	Integer	
	139	ELLEDEGE	위치 Generalized	0=No 1=Yes	Integer	
	140	ELLEDFO	위치 Focal	0=No 1=Yes	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	141	ELLEDRF	위치 오른쪽 Frontal	0=No 1=Yes	Integer	
	142	ELLEDRT	위치 오른쪽 Temporal	0=No 1=Yes	Integer	
	143	ELLEDRC	위치 오른쪽 Central	0=No 1=Yes	Integer	
	144	ELLED RP	위치 오른쪽 Parietal	0=No 1=Yes	Integer	
	145	ELLEDRO	위치 오른쪽 Occipital	0=No 1=Yes	Integer	
	146	ELLEDLF	위치 왼쪽 Frontal	0=No 1=Yes	Integer	
	147	ELLEDLT	위치 왼쪽 Temporal	0=No 1=Yes	Integer	
	148	ELLEDLC	위치 왼쪽 Central	0=No 1=Yes	Integer	
	149	ELLEDLP	위치 왼쪽 Parietal	0=No 1=Yes	Integer	
	150	ELLEDLO	위치 왼쪽 Occipital	0=No 1=Yes	Integer	
	151	ELLBAS	Symmetry	1=Symmetric 2=Asymmetric	Integer	
	152	ELBAVS	Voltage Suppressed	0=No 1=Yes	Integer	
	153	ELBMSTAT	Brain MRI 미시행	1=Yes	Integer	
	154	ELBMDTC	Brain MRI 시행날짜		Date	
	155	ELBMRES	Brain MRI 결과	1=정상 2=비정상	Integer	
	156	ELBMREST	Brain MRI 결과>서술		String	
BS: 중재 이전 발작 관련 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	157	BSSTDTC	발작 시작 날짜		Date	
	158	BSEPDTC	뇌전증 진단 날짜		Date	
	159	BSFAAT	Focal Awareness Atonic	0=No 1=Yes	Integer	
	160	BSFACL	Focal Awareness clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	161	BSFATO	Focal Awareness tonic	0=No 1=Yes	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	162	BSFAMY	Focal Awareness myoclonic	0=No 1=Yes	Integer	
	163	BSFATC	Focal Awareness tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	164	BSFASP	Focal Awareness spasms	0=No 1=Yes	Integer	
	165	BSFAAU	Focal Awareness automatism	0=No 1=Yes	Integer	
	166	BSFIHY	Focal Impaired awareness hyperkinetic	0=No 1=Yes	Integer	
	167	BSFIBA	Focal Impaired awareness behavior arrest	0=No 1=Yes	Integer	
	168	BSFIEM	Focal Impaired awareness emotional	0=No 1=Yes	Integer	
	169	BSFIAU	Focal Impaired awareness autonomic	0=No 1=Yes	Integer	
	170	BSFISE	Focal Impaired awareness sensory	0=No 1=Yes	Integer	
	171	BSGAT	Generalized Atonic	0=No 1=Yes	Integer	
	172	BSGCL	Generalized clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	173	BSGTO	Generalized tonic	0=No 1=Yes	Integer	
	174	BSGMY	Generalized myoclonic	0=No 1=Yes	Integer	
	175	BSGTC	Generalized tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	176	BSGSP	Generalized spasms	0=No 1=Yes	Integer	
	177	BSGTA	Generalized typical absence	0=No 1=Yes	Integer	
	178	BSGAA	Generalized atypical absence	0=No 1=Yes	Integer	
	179	BSGMA	Generalized myoclonic absence	0=No 1=Yes	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	180	BSUTC	Unknown tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	181	BSUSP	Unknown spasms	0=No 1=Yes	Integer	
	182	BSUBA	Unknown behavior arrest	0=No 1=Yes	Integer	
	183	BSFGYN	Focal to generalized	0=No 1=Yes	Integer	
	184	BSUCYN	Unclassified	0=No 1=Yes	Integer	
	185	BSBEDUR	약 복용 전 발작 주기	1=Daily 2=Weekly 3=Monthly 4=Rare(예: 1~2회/year)	Integer	
	186	BSBENUM	약 복용 전 발작 횟수(회)		Integer	3
	187	BSLSDTC	마지막 발작 날짜		Date	
MA: Prior Medication	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	188	MAYN	Prior Medication 복용 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	189	MAPRDNAM	제품명		String	
	190	MADECOD	성분명	1=Carbamazepine 2=Clobazam 3=Clonazepam 4=Diazepam 5=Ethosuximide 6=Felbamate 7=Fosphenytoin 8=Gabapentin 9=Lacosamide 10=Lamotrigine 11=Levetiracetam 12=Oxcarbazepine 13=Perampanel 14=Phenobarbital 15=Phenytoin 16=Pregabalin 17=Rufinamide 18=Tiagabine 19=Topiramate	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				20=Valproic acid 21=Vigabatrin 22=Zonisamide		
	191	MACLASCD	약물분류 코드		String	
	192	MADOSU	1회 투여량		Float	5.2
	193	MADOSUDOS U	투여 단위		String	
	194	MADOSFRM	약물 제형	1=TABLET 2=CAPSULE 3=POWDER 4=GRANULE 5=SYRUP	Integer	
	195	MADAYFRQ	1일 투약 횟수		Integer	2
	196	MASTDTC	투여 시작일		Date	
	197	MAENDTC	투여 종료일		Date	
CE: Clinical Events	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	198	CEDECOD	사건명 및 표준화 사건명	1=Seizures	Integer	
	199	CESTAT	사건 정보 미수집	1=Yes	Integer	
	200	CEREASND	사건 정보 미수집 사유		String	
	201	CEOCCUR	사건 발생 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	202	CEDTC	시작일		Date	
	203	CESENUM	발작 횟수		Integer	
	204	CEACYN	발작 전 항경련제 복용여부	0=No 1=Yes	Integer	
	205	CEHOYN	발작 직후 병원 방문 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	206	CEFAAT	Focal Awareness Atonic	0=No 1=Yes	Integer	
	207	CEFACL	Focal Awareness clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	208	CEFATO	Focal Awareness tonic	0=No 1=Yes	Integer	
	209	CEFAMY	Focal Awareness myoclonic	0=No 1=Yes	Integer	
	210	CEFATC	Focal Awareness tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	211	CEFASP	Focal Awareness	0=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			spasms	1=Yes		
	212	CEFAAU	Focal Awareness automatism	0=No 1=Yes	Integer	
	213	CEFIHY	Focal Impaired awareness hyperkinetic	0=No 1=Yes	Integer	
	214	CEFIBA	Focal Impaired awareness behavior arrest	0=No 1=Yes	Integer	
	215	CEFIEM	Focal Impaired awareness emotional	0=No 1=Yes	Integer	
	216	CEFIAU	Focal Impaired awareness autonomic	0=No 1=Yes	Integer	
	217	CEFISE	Focal Impaired awareness sensory	0=No 1=Yes	Integer	
	218	CEGAT	Generalized Atonic	0=No 1=Yes	Integer	
	219	CEGCL	Generalized clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	220	CEGTO	Generalized tonic	0=No 1=Yes	Integer	
	221	CEGMY	Generalized myoclonic	0=No 1=Yes	Integer	
	222	CEGTC	Generalized tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	223	CEGSP	Generalized spasms	0=No 1=Yes	Integer	
	224	CEGTA	Generalized typical absence	0=No 1=Yes	Integer	
	225	CEGAA	Generalized atypical absence	0=No 1=Yes	Integer	
	226	CEGMA	Generalized myoclonic absence	0=No 1=Yes	Integer	
	227	CEUTC	Unknown tonic-clonic	0=No 1=Yes	Integer	
	228	CEUSP	Unknown spasms	0=No 1=Yes	Integer	
	229	CEUBA	Unknown	0=No	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			behavior arrest	1=Yes		
	230	CEFGYN	Focal to generalized	0=No 1=Yes	Integer	
	231	CEUCYN	Unclassified	0=No 1=Yes	Integer	
EX: Intervention	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	232	EXDECOD	표준화 중재명(제품명)		String	
	233	EXTRT	성분명	1=Carbamazepine 2=Clobazam 3=Clonazepam 4=Diazepam 5=Ethosuximide 6=Felbamate 7=Fosphenytoin 8=Gabapentin 9=Lacosamide 10=Lamotrigine 11=Levetiracetam 12=Oxcarbazepine 13=Perampanel 14=Phenobarbital 15=Phenytoin 16=Pregabalin 17=Rufinamide 18=Tiagabine 19=Topiramate 20=Valproic acid 21=Vigabatrin 22=Zonisamide	Integer	
	234	EXCLASCD	중재분류 코드		String	
	235	EXDOSCH	중재(감량) 여부	0=No 1=Yes	Integer	
	236	EXDOSE	1회 중재량		Float	5.2
	237	EXDOSU	중재량 단위		String	
	238	EXDOSFRM	중재 제형	1=TABLET 2=CAPSULE 3=POWDER 4=GRANULE 5=SYRUP	Integer	
	239	EXDAYFRQ	1일 중재 횟수		Integer	2

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	240	EXFSTDTC	투약 시작일		Date	
	241	EXSTDTC	중재(감량) 시작일		Date	
	242	EXENDTC	중재(투약) 종료일		Date	
	243	EXONGO	Ongoing	1=Ongoing	Integer	
DA: Drug Accountability	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	244	DADOSYN	복약 순응도 조사 여부	0=No 1=Yes 2=NA	Integer	
	245	DAMDOSRFQ	한 주간 복용 해야할 횟수*		Integer	3
	246	DADOSRFQ	한 주간 실제 복용한 횟수*		Integer	3
	247	DAORRES	복약 순응도(자동계산) %		Float	3.1
AE: Adverse Events	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	248	AEYN	발생여부	0=No 1=Yes	Integer	
	249	AEDTC	발생일		Date	
	250	AEENDTC	종료일		Date	
	251	AETERM	이상반응명	1=Abnormal LFT 2=Anemia 3=Anorexia 4=Ataxia 5=Constipation 6=Depression or mood change 7=Diarrhea 8=Diplopia 9=Dizziness 10=Dry mouth 11=Dysarthria 12=Dysuria 13=Easy bruising 14=Edema 15=Enuresis 16=Fatigue 17=Gait disturbance	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				18=Gigival hypertrophy 19=Headache 20=Hearing loss 21=Hyperactivity or behavioral change 22=Increased salivation 23=Infection 24=Insomnia 25=Irritability or agitation 26=Lethargy 27=Nasal bleeding 28=Nasal obstruction 29=Nausea 30=Neutropenia 31=Nyctalopia 32=Pruritis 33=Rash 34=Sedation or Somnolence 35=Thromobocytopenia 36=Tremor 37=Urinary retension 38=Visual field loss 39=Vomiting 40=Weight gain 41=Weight loss 42=Other		
	252	AETERMO	Other(상세입력)		String	
	253	AESEV	중증도	1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Integer	
	254	AESER	3rd Grade 여부		String	
	255	AEREL	관련성(Causality)	1=Not related 2=Unlikely related 3=Possible related 4=Related	Integer	
	256	AEONGO	Ongoing	1=Yes	Integer	
	257	AESAE	SAE 여부	0=No 1=Yes	Integer	
SA: Serious Adverse	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Events	258	SAGRP	중재/비교중재군		String	
	259	SASTDTC	SAE 발생일		Date	
	260	SACDTC	연구자 SAE 인지일		Date	
	261	SARDTC	SAE 보고일		Date	
	262	SARPT	SAE 보고 형식	1=최초보고 2=추적보고 3=최종보고 4=최초 & 최종 보고	Integer	
	263	SATERM	SAE명	1=Abnormal LFT 2=Anemia 3=Anorexia 4=Ataxia 5=Constipation 6=Depression or mood change 7=Diarrhea 8=Diplopia 9=Dizziness 10=Dry mouth 11=Dysarthria 12=Dysuria 13=Easy bruising 14=Edema 15=Enuresis 16=Fatigue 17=Gait disturbance 18=Gigival hypertrophy 19=Headache 20=Hearing loss 21=Hyperactivity or behavioral change 22=Increased salivation 23=Infection 24=Insomnia 25=Irritability or agitation 26=Lethargy 27=Nasal bleeding 28=Nasal obstruction 29=Nausea 30=Neutropenia 31=Nyctalopia	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				32=Pruritis 33=Rash 34=Sedation or Somnolence 35=Thromobocytopenia 36=Tremor 37=Urinary retension 38=Visual field loss 39=Vomiting 40=Weight gain 41=Weight loss 42=Other		
	264	SATERMO	SAE명 Other(상세입력)		String	
	265	SACAT	SAE 종류	1=사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 2=입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우 3=지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우 4=선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 5=기타 의학적으로 중요한 상황	Integer	
	266	SAREL	임상시험약과의 관련성(Causality)	1=Not related 2=Unlikely related 3=Possible related 4=Related	Integer	
	267	SAOUT	SAE 종료	1=회복 2=회복 중 3=모름 4=진행 중 5=사망	Integer	
	268	SAENDTC	SAE 종료일		Date	
	269	SACOM	SAE 관련 내용 기술		String	
CM: Concomitan t Medication	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	270	CMYN	발생여부	0=No 1=Yes	Integer	
	271	CMPRDNAM	제품명		String	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	272	CMCLASCD	ATC Code		String	
	273	CMDOSE	1회 투여량		Float	5.2
	274	CMDOSU	투여 단위		String	
	275	CMDOSFRM	약물 제형		String	
	276	CMDAYFRQ	1일 투약 횟수		Integer	2
	277	CMSTDTC	투여 시작일		Date	
	278	CMENDTC	투여 종료일		Date	
	279	CMONGO	Ongoing	1=Yes	Integer	
ET: End of Treatment	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명			
		VISITDT	방문일		Date	
	280	ETDTC	임상시험 종료일/중단일		Date	
	281	ETYN	임상시험을 모두 마쳤습니까?	0=No 1=Yes	Integer	
	282	ETSTREAS	조기 종료 사유	1=1.임상시험 대상자 또는 법정대리인이 임상시험 참여 중단을 요청한 경우 2=2.시험책임자가 이상반응으로 인하여 시험 대상자의 연구 참여를 중단해야 한다고 판단하는 경우 3=3.시험책임자가 증상 악화로 인하여 시험 대상자의 연구 참여를 중단해야 한다고 판단되는 경우 4=4.시험 시작 후, 시험 대상자의 연구 참여의 부적합성이 드러난 경우 5=5.시험책임자가 연구를 계속 실시하는 것이 부적절하다고 판단하는 경우 6=6.시험 대상자가 연구에 참여하는 동안, 임신하였을 경우 7=7.시험 대상자가 연구에 참여하는 동안, 사망한	Integer	

도메인명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				경우 8=8.기타 - 임상시험담당자가 임상시험 진행에 문제가 있다고 판단하는 경우		
	283	ETSTREASO	8.기타 인 경우 입력		String	

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
	SVDTC	방문일
1	IETESTYN	임상시험 대상자 선정기준 적합 여부
2	ICFDTC	서면동의일
3	DMDTC	인구학적 정보 수집일
4	DMBRTHDTC	생년월일
5	DMAGE	나이(자동계산)
6	DMSEX	성별
7	DMSMK	흡연 여부
8	DMSMKDUR	흡연기간
9	DMNSMKDUR	금연 기간
10	DMSMKCIPD	하루 흡연량
11	DMDRK	음주 여부
12	DMDRKDUR	음주 기간
13	DMDRKCAT	술 종류
14	DMDRKAMT	1회 음주량
15	DMARM	환자군(Actual Arm)
16	VSSTAT	활력징후 미검사
17	VSDTC	활력징후 검사일
18	VSHEIGHT	신장(cm)
19	VSWEIGHT	체중(kg)
20	VSBMI	체질량지수(kg/m ²)(자동계산)
21	VSBPYN	혈압/맥박 측정 여부
22	VSSYSBP	수축기 혈압(mmHg)
23	VSDIABP	이완기 혈압(mmHg)
24	VSPULSE	맥박(beats/min)
25	NESTAT	신경학적 검사 미시행
26	NEDTC	시행 날짜
27	NESCYN	의식상태 시행 여부
28	NESCRES	의식상태 결과
29	NESCREST	의식상태 결과> 서술
30	NECNYN	뇌신경검사 시행 여부
31	NECNRES	뇌신경검사 결과
32	NECNREST	뇌신경검사 결과> 서술
33	NEEXYN	운동검사 시행 여부
34	NEEXRES	운동검사 결과
35	NEEXREST	운동검사 결과> 서술
36	NESEYN	감각검사 시행 여부

변수 번호	변수명	변수설명
37	NESERES	감각검사 결과
38	NESEREST	감각검사 결과> 서술
39	NECEYN	소뇌검사 시행 여부
40	NECERES	소뇌검사 결과
41	NECEREST	소뇌검사 결과> 서술
42	NEPRYN	병적반사 시행 여부
43	NEPRRES	병적반사 결과
44	NEPRREST	병적반사 결과> 서술
45	MHSTAT	질병력 미수집
46	MHREASND	질병력 미수집 사유
47	MHREASNDT	질병력 미수집 사유(상세입력)
48	MHDTC	질병력 정보 수집일
49	MHENRF	질병력 확인을 위한 기준 시점
50	MHPCYN	정신과 진료 여부
51	MHPCREAS	정신과 진료 이유
52	MHCMYN	정신과 진료로 인한 현재 복용약 여부
53	MHYN	질병력 유무
54	MHTERM	질병력 질병명
55	MHOTH	Other disease(상세입력)
56	MHDECOD	질병력 질병코드 (ICD-10)
57	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태
58	MHSTTRTDC	최초 처치일
59	MHTRT	1년 이내 치료 유무
60	MHFAMYN	가족력 유무
61	MHFAMTERM	가족력 질병명
62	MHFAMOTH	Other disease(상세입력)
63	MHFAMDECOD	가족력 질병코드 (ICD-10)
64	MHSREL	본인과의 관계
65	QSSTAT	시행여부
66	QSDTC	설문일
67	QSATH	운동능력
68	QSSCA	자기관리
69	QSACT	일상활동(예- 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동)
70	QSPAN	통증/불편
71	QSANX	불안/우울
72	ALGRP	중재/비교중재군
73	LBSTAT	실험실 검사 없음
74	LBDTC	실험실 검사일
75	LBHBND	Hemoglobin Not Done
76	LBHB	Hemoglobin 결과
77	LBFBSD	Glucose(fasting) Not Done
78	LBFB	Glucose(fasting) 결과
79	LBTGND	Triglyceride Not Done

변수 번호	변수명	변수설명
80	LBTG	Triglyceride 결과
81	LBDLND	LDL cholesterol Not Done
82	LBDL	LDL cholesterol 결과
83	LBCRTND	Creatinine Not Done
84	LBCRT	Creatinine 결과
85	LBEGFRND	eGFR Not Done
86	LBEGFR	eGFR 결과
87	LBASTND	AST(SGOT) Not Done
88	LBAST	AST(SGOT) 결과
89	LBALTND	ALT(SGPT) Not Done
90	LBALT	ALT(SGPT) 결과
91	GMSTAT	유전/대사 검사 미시행
92	GMKAYN	Karyotyping 시행여부
93	GMKARES	Karyotyping 결과
94	GMKAREST	Karyotyping 결과> 서술
95	GMMSYN	Mitochondrial sequencing 시행여부
96	GMMSRES	Mitochondrial sequencing 결과
97	GMMSREST	Mitochondrial sequencing 결과> 서술
98	GMMLYN	MLPA 시행여부
99	GMMLRES	MLPA 결과
100	GMMLREST	MLPA 결과> 서술
101	GMCGYN	arrayCGH 시행여부
102	GMCGRES	arrayCGH 결과
103	GMCGREST	arrayCGH 결과> 서술
104	GMDEYN	Diagnostic exome sequencing 시행여부
105	GMDERES	Diagnostic exome sequencing 결과
106	GMDEREST	Diagnostic exome sequencing 결과> 서술
107	GMWEYN	Whole exome sequencing 시행여부
108	GMWERES	Whole exome sequencing 결과
109	GMWEREST	Whole exome sequencing 결과> 서술
110	GMMEYN	Metabolic test 시행여부
111	GMMERES	Metabolic test 결과
112	GMMEREST	Metabolic test 결과> 서술
113	DISTAT	발달 검사 미시행
114	DICAT	발달 검사 종류
115	DIDTC	시행날짜
116	DIRES	결과
117	DIREST	결과> 서술
118	ELSTAT	뇌파 검사 미시행
119	ELDTC	진단당시 뇌파 검사 시행날짜
120	ELRES	진단당시 뇌파 검사 소견
121	ELEDFRQ	진단당시 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도
122	ELEDGE	위치 Generalized

변수 번호	변수명	변수설명
123	ELEDFO	위치 Focal
124	ELEDRF	위치 오른쪽 Frontal
125	ELEDRT	위치 오른쪽 Temporal
126	ELEDRC	위치 오른쪽 Central
127	ELEDRP	위치 오른쪽 Parietal
128	ELEDRO	위치 오른쪽 Occipital
129	ELEDLF	위치 왼쪽 Frontal
130	ELEDLT	위치 왼쪽 Temporal
131	ELEDLC	위치 왼쪽 Central
132	ELEDLP	위치 왼쪽 Parietal
133	ELEDLO	위치 왼쪽 Occipital
134	ELBAS	Symmetry
135	ELBAVS	Voltage Suppressed
136	ELLDTC	마지막 뇌파 검사 시행날짜
137	ELLRES	마지막 뇌파 검사 소견
138	ELLEDFRQ	마지막 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도
139	ELLEDGE	위치 Generalized
140	ELLEDFO	위치 Focal
141	ELLEDRF	위치 오른쪽 Frontal
142	ELLEDRT	위치 오른쪽 Temporal
143	ELLEDRC	위치 오른쪽 Central
144	ELLEDRP	위치 오른쪽 Parietal
145	ELLEDRO	위치 오른쪽 Occipital
146	ELLEDLF	위치 왼쪽 Frontal
147	ELLEDLT	위치 왼쪽 Temporal
148	ELLEDLC	위치 왼쪽 Central
149	ELLEDLP	위치 왼쪽 Parietal
150	ELLEDLO	위치 왼쪽 Occipital
151	ELLBAS	Symmetry
152	ELLBAVS	Voltage Suppressed
153	ELBMSTAT	Brain MRI 미시행
154	ELBMDTC	Brain MRI 시행날짜
155	ELBMRES	Brain MRI 결과
156	ELBMREST	Brain MRI 결과>서술
157	BSSTDTC	발작 시작 날짜
158	BSEPDTC	뇌전증 진단 날짜
159	BSFAAT	Focal Awareness Atonic
160	BSFACL	Focal Awareness clonic
161	BSFATO	Focal Awareness tonic
162	BSFAMY	Focal Awareness myoclonic
163	BSFATC	Focal Awareness tonic-clonic
164	BSFASP	Focal Awareness spasms
165	BSFAAU	Focal Awareness automatism

변수 번호	변수명	변수설명
166	BSFIHY	Focal Impaired awareness hyperkinetic
167	BSFIBA	Focal Impaired awareness behavior arrest
168	BSFIEM	Focal Impaired awareness emotional
169	BSFIAU	Focal Impaired awareness autonomic
170	BSFISE	Focal Impaired awareness sensory
171	BSGAT	Generalized Atonic
172	BSGCL	Generalized clonic
173	BSGTO	Generalized tonic
174	BSGMY	Generalized myoclonic
175	BSGTC	Generalized tonic-clonic
176	BSGSP	Generalized spasms
177	BSGTA	Generalized typical absence
178	BSGAA	Generalized atypical absence
179	BSGMA	Generalized myoclonic absence
180	BSUTC	Unknown tonic-clonic
181	BSUSP	Unknown spasms
182	BSUBA	Unknown behavior arrest
183	BSFGYN	Focal to generalized
184	BSUCYN	Unclassified
185	BSBEDUR	약 복용 전 발작 주기
186	BSBENUM	약 복용 전 발작 횟수
187	BSLSDTC	마지막 발작 날짜
188	MAYN	Prior Medication 복용 여부
189	MAPRDNAM	제품명
190	MADECOD	성분명
191	MACLASCD	약물분류 코드
192	MADOSU	1회 투여량
193	MADOSUDOSU	투여 단위
194	MADOSFRM	약물 제형
195	MADAYFRQ	1일 투약 횟수
196	MASTDTC	투여 시작일
197	MAENDTC	투여 종료일
198	CEDECOD	사건명 및 표준화 사건명
199	CESTAT	사건 정보 미수집
200	CEREASND	사건 정보 미수집 사유
201	CEOCCUR	사건 발생 여부
202	CEDTC	시작일
203	CESENUM	발작 횟수
204	CEACYN	발작 전 항경련제 복용여부
205	CEHOYN	발작 직후 병원 방문 여부
206	CEFAAT	Focal Awareness Atonic
207	CEFACL	Focal Awareness clonic
208	CEFATO	Focal Awareness tonic

변수 번호	변수명	변수설명
209	CEFAMY	Focal Awareness myoclonic
210	CEFATC	Focal Awareness tonic-clonic
211	CEFASP	Focal Awareness spasms
212	CEFAAU	Focal Awareness automatism
213	CEFIHY	Focal Impaired awareness hyperkinetic
214	CEFIBA	Focal Impaired awareness behavior arrest
215	CEFIEM	Focal Impaired awareness emotional
216	CEFIAU	Focal Impaired awareness autonomic
217	CEFISE	Focal Impaired awareness sensory
218	CEGAT	Generalized Atonic
219	CEGCL	Generalized clonic
220	CEGTO	Generalized tonic
221	CEGMY	Generalized myoclonic
222	CEGTC	Generalized tonic-clonic
223	CEGSP	Generalized spasms
224	CEGTA	Generalized typical absence
225	CEGAA	Generalized atypical absence
226	CEGMA	Generalized myoclonic absence
227	CEUTC	Unknown tonic-clonic
228	CEUSP	Unknown spasms
229	CEUBA	Unknown behavior arrest
230	CEFGYN	Focal to generalized
231	CEUCYN	Unclassified
232	EXDECOD	표준화 중재명(제품명)
233	EXTRT	성분명
234	EXCLASCD	중재분류 코드
235	EXDOSCH	중재(감량) 여부
236	EXDOSE	1회 중재량
237	EXDOSU	중재량 단위
238	EXDOSFRM	중재 제형
239	EXDAYFRQ	1일 중재 횟수
240	EXFSTDTC	투약 시작일
241	EXSTDTC	중재(감량) 시작일
242	EXENDTC	중재(투약) 종료일
243	EXONGO	Ongoing
244	DADOSYN	복약 순응도 조사 여부
245	DAMDOSRFQ	한 주간 복용 해야할 횟수*
246	DADOSRFQ	한 주간 실제 복용한 횟수*
247	DAORRES	복약 순응도(자동계산)
248	AEYN	발생여부
249	AEDTC	발생일
250	AEENDTC	종료일
251	AETERM	이상반응명

변수 번호	변수명	변수설명
252	AETERMO	Other(상세입력)
253	AESEV	중증도
254	AESER	3rd Grade 여부
255	AEREL	관련성(Causality)
256	AEONGO	Ongoing
257	AESAE	SAE 여부
258	SAGRP	중재/비교중재군
259	SASTDTC	SAE 발생일
260	SACDTC	연구자 SAE 인지일
261	SARDTC	SAE 보고일
262	SARPT	SAE 보고 형식
263	SATERM	SAE명
264	SATERMO	SAE명 Other(상세입력)
265	SACAT	SAE 종류
266	SAREL	임상시험약과의 관련성(Causality)
267	SAOUT	SAE 종료
268	SAENDTC	SAE 종료일
269	SACOM	SAE 관련 내용 기술
270	CMYN	발생여부
271	CMPRDNAM	제품명
272	CMCLASCD	ATC Code
273	CMDOSE	1회 투여량
274	CMDOSU	투여 단위
275	CMDOSFRM	약물 제형
276	CMDAYFRQ	1일 투약 횟수
277	CMSTDTC	투여 시작일
278	CMENDTC	투여 종료일
279	CMONGO	Ongoing
280	ETDTC	임상시험 종료일/중단일
281	ETYN	임상시험을 모두 마쳤습니까?
282	ETSTREAS	조기 종료 사유
283	ETSTREASO	8.기타 인 경우 입력

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	세계뇌전증연맹(ILAE; International League Against Epilepsy) 기준 유발성/급성 증상성 발작 또는 뇌전증으로 진단 받은 환자	1	뇌전증의 경우 진단이 불확실하거나 항경련제를 투약하지 않은 환자
2	항경련제를 복용하다가 발작관해 후 중단하거나, 항경련제 유지 중인 환자	2	항경련제 복용 순응도 파악이 어려운 환자
3	뇌전증의 경우 발작관해 기간이 2년 이상인 환자	3	연구 참가를 원하지 않는 경우

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	The Usefulness of Esophageal Baseline Impedance Levels for the Diagnosis of Nonerosive Reflux Disease and the Proper Time for Measurement in Endoscopy-negative Korean Patients With Esophageal or Supraesophageal Symptoms	Young-Gun Kim, Choong-Kyun Noh, and Kwang Jae Lee	J Neurogastro enterol Motil, 2020; 26(4):463-470
2	Normal acid exposure time in esophageal pH monitoring in Asian and Western populations: A systematic review and meta-analysis.	Seung Young Kim, Hye-Kyung Jung	J Neurogastro enterol Motil. 2021 Apr;33(4):e14 029.
3	2020 Seoul Consensus on the Diagnosis and Management of Gastroesophageal Reflux Disease.	Kwang Jae Lee, Hye-Kyung Jung	J Neurogastro enterol Motil, 2021 Oct 30;27(4):453-481
4	On-demand Versus Continuous Maintenance Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease With Proton Pump Inhibitors	Seung Joo Kang, Kwang Jae Lee	J Neurogastro enterol Motil, 2022; 28(1):5-14

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	Subject Visit
--------------	---------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Subject Visit	Version	1.0
-------	---------------	---------	-----

Subject Visit

방문일 (SVDTC[D])

Adverse Events
이전 방문 이후 새로 발생한 이상반응이 있는 경우 Adverse Event Form에 입력해 주십시오.

Concomitant Medication
이전 방문 이후 새로 복용한 항경련제 외 약물이 있는 경우 Concomitant Medication Form에 입력해 주십시오.

도메인명(eCRF 명)	Inclusion Exclusion Criteria
--------------	------------------------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Inclusion Exclusion Criteria	Version	1.0
-------	------------------------------	---------	-----

Inclusion/Exclusion Criteria

등록기준

- 2010년 개정된 세계뇌전증연맹(ILAE; International League Against Epilepsy) 기준 유행성/급성 증상성 발작 또는 뇌전증으로 진단 받은 환자
- 항경련제를 복용하다가 발작 관해 후 중단하거나, 항경련제 유지 중인 환자
- 뇌전증의 경우, 발작 관해 기간이 2년 이상인 환자

위의 항목에 모두 해당해야 대상자로 선정함.

제외기준

- 뇌전증의 경우, 진단이 불확실하거나 항경련제 투약하지 않은 자
- 항경련제 복용 순응도 파악이 어려운 환자
- 연구 참여를 원하지 않는 경우

위의 항목에서 하나라도 해당하면 대상자에서 제외함.

임상시험 대상자 선정기준 적합 여부 ☐ No (IESTYN[N]=0) ☐ Yes (IESTYN[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Demographic
--------------	-------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Demographic	Version	1.0
-------	-------------	---------	-----

Demographic

서면동의일	<input type="text"/>	(ICFDTC[D])
인구학적 정보 수집일	<input type="text"/>	(DMDTC[D])
생년월일	<input type="text"/>	(DMBRTHDTC[D])
나이(자동계산)	<input type="text"/> Years	(DIMAGE[N2])
성별	<input type="radio"/> Male (DMSEX[N]=1) <input type="radio"/> Female (DMSEX[N]=2) <input type="radio"/> Unknown (DMSEX[N]=9)	

흡연	흡연 여부	<input type="radio"/> 비흡연자 (DMSMK[N]=0) <input type="radio"/> 과거 흡연자 (DMSMK[N]=1)
	흡연기간	<input type="text"/> Year (DMSMKDUR[N2.1]) (과거 흡연일 경우, 과거 흡연기간으로 작성)
	금연 기간	<input type="text"/> Year (DMNSMKDUR[N2.1]) (과거 흡연일 경우 작성)
	하루 흡연량	<input type="text"/> 개피 (DMSMKCIPD[N2])
음주	음주 여부	<input type="radio"/> 비음주자 (DMDRK[N]=0) <input type="radio"/> 과거 음주자 (DMDRK[N]=1)
	음주 기간	<input type="text"/> Year (DMDRKDUR[N2.1])
	술 종류	<input type="radio"/> 소주 (DMDRKCAT[N]=1) <input type="radio"/> 맥주 (DMDRKCAT[N]=2) <input type="radio"/> 양주 (DMDRKCAT[N]=3) <input type="radio"/> 막걸리 (DMDRKCAT[N]=4) <input type="radio"/> 와인 (DMDRKCAT[N]=5)
	1회 음주량	<input type="text"/> 잔 (DMDRKAMT[N2.1])

환자군 (Actual Arm)	<input type="radio"/> 유발성, 급성 증상성 발작 (DMARM[N]=1)
	<input type="radio"/> 원인 미상 국소 뇌전증 (DMARM[N]=2)
	<input type="radio"/> 유전성 전신 뇌전증 (DMARM[N]=3)
	<input type="radio"/> 구조/대사 이상 동반 뇌전증 (DMARM[N]=4)

도메인명(eCRF 명)	Vital Sign
--------------	------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Vital Sign	Version	1.0
-------	------------	---------	-----

Vital Sign

활력징후 미검사

☐ Yes (VSSTAT[N]=1)

활력징후 검사일

(VSDTC[D])

신장(cm)

cm (VSHEIGHT[N3.1])

체중(kg)

kg (VSWEIGHT[N3.1])

체질량지수(kg/m²)(자동계산)

kg/m² (VSBMI[N2.1])

혈압/맥박 측정 여부

☐ No (VSBPYN[N]=0) ☐ Yes (VSBPYN[N]=1)

수축기 혈압(mmHg)

mmHg (VSSYSBP[N3])

이완기 혈압(mmHg)

mmHg (VSDIABP[N3])

맥박(beats/min)

beats/min (VSPULSE[N3])

도메인명(eCRF 명)	신경학적 검사
--------------	---------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

■ 신경학적 검사

신경학적 검사 미시행		<input type="checkbox"/> Yes (NESTAT[N]=1)
시행 날짜		<input type="text"/> (NEDTC[D])

의식상태	의식상태 시행 여부	<input type="radio"/> No (NESCYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NESCYN[N]=1)
	의식상태 결과	<input type="radio"/> 정상 (NESCRE[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NESCRE[N]=2)
	의식상태 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NESCREST[C])
뇌신경검사	뇌신경검사 시행 여부	<input type="radio"/> No (NECNYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NECNYN[N]=1)
	뇌신경검사 결과	<input type="radio"/> 정상 (NECNRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NECNRES[N]=2)
	뇌신경검사 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NECNREST[C])
운동검사	운동검사 시행 여부	<input type="radio"/> No (NEEXYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NEEXYN[N]=1)
	운동검사 결과	<input type="radio"/> 정상 (NEEEXRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NEEEXRES[N]=2)
	운동검사 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NEEEXREST[C])
감각검사	감각검사 시행 여부	<input type="radio"/> No (NESEYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NESEYN[N]=1)
	감각검사 결과	<input type="radio"/> 정상 (NESERES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NESERES[N]=2)
	감각검사 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NESEREST[C])
소뇌검사	소뇌검사 시행 여부	<input type="radio"/> No (NECEYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NECEYN[N]=1)
	소뇌검사 결과	<input type="radio"/> 정상 (NECERES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NECERES[N]=2)
	소뇌검사 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NECEREST[C])
병적반사	병적반사 시행 여부	<input type="radio"/> No (NEPRYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (NEPRYN[N]=1)
	병적반사 결과	<input type="radio"/> 정상 (NEPRRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (NEPRRES[N]=2)
	병적반사 결과> 서술	<div><input type="text"/></div> (NEPRREST[C])

Medical History

질병력 미수집

☐ Yes (MHSTAT[N]=1)

질병력 미수집 사유

☐ 환자 거부 (MHREASND[N]=1)
☐ 과거력 미상 (MHREASND[N]=2)
☐ 기타(상세입력) (MHREASND[N]=3)

(MHREASNDT[C])

질병력 정보 수집일

(MHDTC[D])

질병력 확인을 위한 기준 시점

(MHENRF[D])

연구 참여일로 자동 입력

정신과 진료 여부

☐ No (MHPCYN[N]=0)
☐ Yes (MHPCYN[N]=1)
☐ Unknown (MHPCYN[N]=9)

정신과 진료 이유

(MHPCREAS[C])

정신과 진료로 인한 현재 복용약 여부

☐ No (MHCMYN[N]=0)
☐ Yes (MHCMYN[N]=1)

질병력 유무

☐ No (MHYN[N]=0)
☐ Yes (MHYN[N]=1)

질병력 질병명

...

질병력 질병명

(MHTERM[N]=[1=ADHD|2=Autism|3=Autoimmune disease|4=Brain trauma|5=Cerebrovascular disease|6=DD/ID|7=Depression|8=Febrile seizure|9=Genetic disease|10=HIE|11=Metabolic disease|12=Neuro infectious disease|13=Prematurity|14=Other disease])

Other disease(상세입력)

(MHOTH[C])

질병력 질병코드 (ICD-10)

(MHDECOD[C7])

기준시점에서 질병력의 상태

...

기준시점에서 ?

(MHENRTP[TN]=[1=Before|2=After|3=Coincident|4=Ongoing|5=Unknown])

최초 처치일

(MHSTRTDT[C])

1년 이내 치료 유무

...

1년 이내 치료

(MHTRT[N]=[0=No|1=Yes|9=Unknown])

가족력 유무

☐ No (MHFAMYN[N]=0)
☐ Yes (MHFAMYN[N]=1)

가족력 질병명

...

가족력 질병명 선택

(MHFAMTERM[N]=[1=ADHD|2=Autism|3=DD/ID|4=Depression|5=Epilepsy|6=Febrile seizure|7=Other disease])

Other disease(상세입력)

(MHFAMOTH[C])

가족력 질병코드 (ICD-10)

(MHFAMDECOD[C7])

본인과의 관계

...

본인과의 관계 선택

(MHSREL[N]=[1=부|2=모|3=(외)조부모|4=형제/자매|5=자녀])

도메인명(eCRF 명)	Questionnaires
--------------	----------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

Questionnaires

삶의 질 평가(EQ-5D)

시행여부	<input type="radio"/> No (QSSTAT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (QSSTAT[N]=1)
설문일	<input type="text"/> (QSDTC[D])
운동능력	<input type="radio"/> 나는 걷는데 지장이 없다. (QSATH[N]=1) <input type="radio"/> 나는 걷는데 다소 지장이 있다. (QSATH[N]=2) <input type="radio"/> 나는 종일 누워 있어야 한다. (QSATH[N]=3)
자기관리	<input type="radio"/> 나는 목욕을 하거나 옷을 입는데 지장이 없다. (QSSCA[N]=1) <input type="radio"/> 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입는데 다소 지장이 있다. (QSSCA[N]=2) <input type="radio"/> 나는 혼자 목욕을 하거나 옷을 입을 수가 없다. (QSSCA[N]=3)
일상활동(예- 일, 공부, 가사일, 가족 또는 여가 활동)	<input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 지장이 없다. (QSACT[N]=1) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 하는데 다소 지장이 있다. (QSACT[N]=2) <input type="radio"/> 나는 일상 활동을 할 수가 없다. (QSACT[N]=3)
통증/불편	<input type="radio"/> 나는 통증이나 불편감이 없다. (QSPAN[N]=1) <input type="radio"/> 나는 다소 통증이나 불편감이 있다. (QSPAN[N]=2) <input type="radio"/> 나는 매우 심한 통증이나 불편감이 있다. (QSPAN[N]=3)
불안/우울	<input type="radio"/> 나는 불안하거나 우울하지 않다. (QSANX[N]=1) <input type="radio"/> 나는 다소 불안하거나 우울하다. (QSANX[N]=2) <input type="radio"/> 나는 매우 심하게 불안하거나 우울하다. (QSANX[N]=3)

도메인명(eCRF 명)	Allocation
--------------	------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Allocation	Version	1.0
-------	------------	---------	-----

☒ Allocation
 중재/비중재군
 ☐ 중재군 (ALGRP[N]=1)
 ☐ 비교 중재군 (ALGRP[N]=2)

도메인명(eCRF 명)	Laboratory Test Results
--------------	-------------------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

☒ Laboratory Test Results
 실험실 검사 없음 ☐ Yes (LBSTAT[N]=1)
 실험실 검사일 (LBDTC[D])

실험실 검사명	Not Done	결과
Hemoglobin	<input type="checkbox"/> Not done (LBHBND[N]=1)	<input type="text"/> g/dL (LBHB[N5.2])
Glucose(fasting)	<input type="checkbox"/> Not done (LBFBSD[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBFB[N5.2])
Triglyceride	<input type="checkbox"/> Not done (LBTGND[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBTG[N5.2])
LDL cholesterol	<input type="checkbox"/> Not done (LBLDLND[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBLDL[N5.2])
Creatinine	<input type="checkbox"/> Not done (LBCRTND[N]=1)	<input type="text"/> mg/dL (LBCRT[N5.2])
eGFR	<input type="checkbox"/> Not done (LBEGFRND[N]=1)	<input type="text"/> mL/min (LBEGFR[N5.2])
AST(SGOT)	<input type="checkbox"/> Not done (LBASTND[N]=1)	<input type="text"/> IU/L (LBAST[N5.2])
ALT(SGPT)	<input type="checkbox"/> Not done (LBALTND[N]=1)	<input type="text"/> IU/L (LBALT[N5.2])

도메인명(eCRF 명)	유전 대사 검사
--------------	----------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

유전/대사 검사

유전/대사 검사 미시행		<input type="checkbox"/> Yes (GMSTAT[N]=1)
Karyotyping	Karyotyping 시행여부	<input type="radio"/> No (GMKAYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMKAYN[N]=1)
	Karyotyping 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMKARES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMKARES[N]=2)
	Karyotyping 결과> 서술	<div></div> (GMKAREST[C])
Mitochondrial sequencing	Mitochondrial sequencing 시행여부	<input type="radio"/> No (GMMSYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMMSYN[N]=1)
	Mitochondrial sequencing 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMMSRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMMSRES[N]=2)
	Mitochondrial sequencing 결과> 서술	<div></div> (GMMSREST[C])
MLPA	MLPA 시행여부	<input type="radio"/> No (GMMLYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMMLYN[N]=1)
	MLPA 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMMLRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMMLRES[N]=2)
	MLPA 결과> 서술	<div></div> (GMMLREST[C])
arrayCGH	arrayCGH 시행여부	<input type="radio"/> No (GMCGYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMCGYN[N]=1)
	arrayCGH 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMCGRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMCGRES[N]=2)
	arrayCGH 결과> 서술	<div></div> (GMCGREST[C])
Diagnostic exome sequencing	Diagnostic exome sequencing 시행여부	<input type="radio"/> No (GMDEYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMDEYN[N]=1)
	Diagnostic exome sequencing 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMDERES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMDERES[N]=2)
	Diagnostic exome sequencing 결과> 서술	<div></div> (GMDEREST[C])
Whole exome sequencing	Whole exome sequencing 시행여부	<input type="radio"/> No (GMWEYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMWEYN[N]=1)
	Whole exome sequencing 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMWERES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMWERES[N]=2)
	Whole exome sequencing 결과> 서술	<div></div> (GMWEREST[C])
Metabolic test	Metabolic test 시행여부	<input type="radio"/> No (GMMEYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (GMMEYN[N]=1)
	Metabolic test 결과	<input type="radio"/> 정상 (GMMERES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (GMMERES[N]=2)
	Metabolic test 결과> 서술	<div></div> (GMMEREST[C])

도메인명(eCRF 명)	발달검사
--------------	------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	발달 검사	Version	1.0
-------	-------	---------	-----

발달 검사

서면 동의일 이전에 시행된 검사 중 가장 최근 시행한 검사 결과 입력

발달 검사 미시행

발달 검사 종류

시행날짜

결과

결과> 서술

☐ Yes (DISTAT[N]=1)

☐ K-WISC (DICAT[N]=1)
 ☐ K-WPPSI (DICAT[N]=2)
 ☐ 베일리 검사 (DICAT[N]=3)

☐ 한국형영유아 검진 (DICAT[N]=4)

(DIDTC[D])

☐ 정상 (DIRES[N]=1)
 ☐ 비정상 (DIRES[N]=2)

(DIREST[C])

도메인명(eCRF 명)	뇌파 및 뇌 MRI 검사
--------------	---------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

▶ 뇌파 및 뇌 MRI 검사

뇌파 검사 미시행		<input type="checkbox"/> Yes (ELSTAT[N]=1)
진단당시 뇌파 검사		
진단당시 뇌파 검사 시행날짜		<input type="text"/> (ELDTC[D])
진단당시 뇌파 검사 소견		<input type="radio"/> 정상 (ELRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (ELRES[N]=2)
<div>진단당시 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도</div> <div> <input type="radio"/> None (ELEDFRQ[N]=1) <input type="radio"/> A few (30분동안 5회미만) (ELEDFRQ[N]=2) <input type="radio"/> Several (30분동안 5-10회) (ELEDFRQ[N]=3) <input type="radio"/> Intermittent or occasional(30분동안 10-18회) (ELEDFRQ[N]=4) <input type="radio"/> Frequent (30분동안 18-90회) (ELEDFRQ[N]=5) <input type="radio"/> Very frequent(30분동안 90회 이상) (ELEDFRQ[N]=6) </div>		
Epileptiform discharges	위치 Generalized	<input type="radio"/> No (ELEDGE[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDGE[N]=1)
	위치 Focal	<input type="radio"/> No (ELEDFO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDFO[N]=1)
	위치 오른쪽 Frontal	<input type="radio"/> No (ELEDRF[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDRF[N]=1)
	위치 오른쪽 Temporal	<input type="radio"/> No (ELEDRT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDRT[N]=1)
	위치 오른쪽 Central	<input type="radio"/> No (ELEDRC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDRC[N]=1)
	위치 오른쪽 Parietal	<input type="radio"/> No (ELED RP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELED RP[N]=1)
	위치 오른쪽 Occipital	<input type="radio"/> No (ELEDRO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDRO[N]=1)
	위치 왼쪽 Frontal	<input type="radio"/> No (ELEDLF[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDLF[N]=1)
	위치 왼쪽 Temporal	<input type="radio"/> No (ELEDLT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDLT[N]=1)
	위치 왼쪽 Central	<input type="radio"/> No (ELEDLC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDLC[N]=1)
	위치 왼쪽 Parietal	<input type="radio"/> No (ELEDLP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDLP[N]=1)
	위치 왼쪽 Occipital	<input type="radio"/> No (ELEDLO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELEDLO[N]=1)
Background abnormalities	Symmetry	<input type="radio"/> Symmetric (ELBAS[N]=1) <input type="radio"/> Asymmetric (ELBAS[N]=2)
	Voltage Suppressed	<input type="radio"/> No (ELBAVS[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELBAVS[N]=1)
마지막 뇌파 검사		
마지막 뇌파 검사 시행날짜		<input type="text"/> (ELDTTC[D])
마지막 뇌파 검사 소견		<input type="radio"/> 정상 (ELLRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (ELLRES[N]=2)

Epileptiform discharges	마지막 뇌파 검사 Epileptiform discharges 빈도	<input type="radio"/> None (ELLEDFRQ[N]=1) <input type="radio"/> A few (30분동안 5회미만) (ELLEDFRQ[N]=2) <input type="radio"/> Several (30분동안 5-10회) (ELLEDFRQ[N]=3) <input type="radio"/> Intermittent or occasional(30분동안 10-18회) (ELLEDFRQ[N]=4) <input type="radio"/> Frequent (30분동안 18-90회) (ELLEDFRQ[N]=5) <input type="radio"/> Very frequent(30분동안 90회 이상) (ELLEDFRQ[N]=6)
	위치 Generalized	<input type="radio"/> No (ELLEDGE[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDGE[N]=1)
	위치 Focal	<input type="radio"/> No (ELLEDFO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDFO[N]=1)
	위치 오른쪽 Frontal	<input type="radio"/> No (ELLEDRF[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDRF[N]=1)
	위치 오른쪽 Temporal	<input type="radio"/> No (ELLEDRT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDRT[N]=1)
	위치 오른쪽 Central	<input type="radio"/> No (ELLEDRC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDRC[N]=1)
	위치 오른쪽 Parietal	<input type="radio"/> No (ELLEDRP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDRP[N]=1)
	위치 오른쪽 Occipital	<input type="radio"/> No (ELLEDRO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDRO[N]=1)
	위치 왼쪽 Frontal	<input type="radio"/> No (ELLEDLF[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDLF[N]=1)
	위치 왼쪽 Temporal	<input type="radio"/> No (ELLEDLT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDLT[N]=1)
	위치 왼쪽 Central	<input type="radio"/> No (ELLEDLC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDLC[N]=1)
	위치 왼쪽 Parietal	<input type="radio"/> No (ELLEDLP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDLP[N]=1)
	위치 왼쪽 Occipital	<input type="radio"/> No (ELLEDLO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLEDLO[N]=1)
	Background abnormalities	Symmetry
Voltage Suppressed		<input type="radio"/> No (ELLBAVS[N]=0) <input type="radio"/> Yes (ELLBAVS[N]=1)

Brain MRI	
Brain MRI 미시행	<input type="checkbox"/> Yes (ELBMSTAT[N]=1)
Brain MRI 시행날짜	<input type="text"/> (ELBMDTC[D])
Brain MRI 결과	<input type="radio"/> 정상 (ELBMRES[N]=1) <input type="radio"/> 비정상 (ELBMRES[N]=2)
Brain MRI 결과>서술	<input type="text"/> (ELBMREST[C])

도메인명(eCRF 명)	중재 이전 발작 관련 정보
--------------	----------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

중재 이전 발작 관련 정보

발작 시작 날짜	<input type="text"/>	(BSSTDTC[D])
뇌전증 진단 날짜	<input type="text"/>	(BSEPDTC[D])

발작 양상

Focal Awareness	Focal Awareness Atonic	<input type="radio"/> No (BSFAAT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFAAT[N]=1)
	Focal Awareness clonic	<input type="radio"/> No (BSFACL[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFACL[N]=1)
	Focal Awareness tonic	<input type="radio"/> No (BSFATO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFATO[N]=1)
	Focal Awareness myoclonic	<input type="radio"/> No (BSFAMY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFAMY[N]=1)
	Focal Awareness tonic-clonic	<input type="radio"/> No (BSFATC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFATC[N]=1)
	Focal Awareness spasms	<input type="radio"/> No (BSFASP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFASP[N]=1)
	Focal Awareness automatism	<input type="radio"/> No (BSFAAU[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFAAU[N]=1)
Focal Impaired awareness	Focal Impaired awareness hyperkinetic	<input type="radio"/> No (BSFIHY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFIHY[N]=1)
	Focal Impaired awareness behavior arrest	<input type="radio"/> No (BSFIBA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFIBA[N]=1)
	Focal Impaired awareness emotional	<input type="radio"/> No (BSFIEM[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFIEM[N]=1)
	Focal Impaired awareness autonomic	<input type="radio"/> No (BSFIAU[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFIAU[N]=1)
	Focal Impaired awareness sensory	<input type="radio"/> No (BSFISE[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFISE[N]=1)
Generalized	Generalized Atonic	<input type="radio"/> No (BSGAT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGAT[N]=1)
	Generalized clonic	<input type="radio"/> No (BSGCL[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGCL[N]=1)
	Generalized tonic	<input type="radio"/> No (BSGTO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGTO[N]=1)
	Generalized myoclonic	<input type="radio"/> No (BSGMY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGMY[N]=1)
	Generalized tonic-clonic	<input type="radio"/> No (BSGTC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGTC[N]=1)
	Generalized spasms	<input type="radio"/> No (BSGSP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGSP[N]=1)
	Generalized typical absence	<input type="radio"/> No (BSGTA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGTA[N]=1)
	Generalized atypical absence	<input type="radio"/> No (BSGAA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSGAA[N]=1)
Unknown	Unknown tonic-clonic	<input type="radio"/> No (BSUTC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSUTC[N]=1)
	Unknown spasms	<input type="radio"/> No (BSUSP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSUSP[N]=1)
	Unknown behavior arrest	<input type="radio"/> No (BSUBA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSUBA[N]=1)
Focal to generalized	Focal to generalized	<input type="radio"/> No (BSFGYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSFGYN[N]=1)
Unclassified	Unclassified	<input type="radio"/> No (BSUCYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (BSUCYN[N]=1)

약 복용 전 발작 주기	<input type="radio"/> Daily (BSBEDUR[N]=1) <input type="radio"/> Weekly (BSBEDUR[N]=2) <input type="radio"/> Monthly (BSBEDUR[N]=3) <input type="radio"/> Rare(예: 1~2회/year) (BSBEDUR[N]=4)
약 복용 전 발작 횟수	<input type="text"/> 회 (BSBENUM[N3])
마지막 발작 날짜	<input type="text"/> (BSLSDTC[D])

도메인명(eCRF 명)	Pior Medication
--------------	-----------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

Prior Medication

(뇌전증인 경우 2년 관해 도달 전 복용하다가 중단한 항경련제)

Prior Medication 복용 여부

☐ No (MAYN[N]=0) ☐ Yes (MAYN[N]=1)

제품명	성분명	약물분류 코드	1회 투여량	투여 단위	약물 제형	1일 투약 횟수	투여 시작일	투여 종료일
(MAPRDNAM)	(MADECOD)	(MACLASCD[C])	(MADOSU[N5, 2])	(MADOSUDOS U[C])	(MADOSFRM)	(MADAYFRQ [N2])	(MASTDTC[D])	(MAENDTC[D])
[C])	[N]=[1=Carbamazepine 2=Clobazam 3=Clozapine 4=Diethylazepam 5=Ethosuximide 6=Felbamate 7=Phenytoin 8=Gabapentin 9=Lacosamide 10=Lamotrigine 11=Levetiracetam 12=Oxcarbazepine 13=Perampanel 14=Phenobarbital 15=Phenytoin 16=Pregabalin 17=Rufinamide 18=Tiagabine 19=Topiramate 20=Valproic acid 21=Vigabatrin 22=Zonisamide])				[N]=[1=TABLET 2=CAPSULE 3=POWDER 4=GRANULE 5=SYRUP])			

도메인명(eCRF 명)	Clinical Events
--------------	-----------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

▣ Clinical Events

사건명 및 표준화 사건명	<input type="radio"/> Seizures (CEDECOD[N]=1)
사건 정보 미수집	<input type="checkbox"/> Yes (CESTAT[N]=1)
사건 정보 미수집 사유	<div></div>
	(CEREASND[C])
사건 발생 여부 (전 방문 후~ 현재 방문 전 발작이 발생한 경우)	<input type="radio"/> No (CEOCCUR[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEOCCUR[N]=1)
시작일	<div></div> (CEDTC[D])
발작 횟수	<div></div> (CESENUM[N2])
발작 전 환경연계 복용여부	<input type="radio"/> No (CEACYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEACYN[N]=1)
발작 직후 병원 방문 여부	<input type="radio"/> No (CEHOYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEHOYN[N]=1)

발작 양상	
Focal Awareness	<div>Focal Awareness Atonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFAAT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFAAT[N]=1)</div> <div>Focal Awareness clonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFACL[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFACL[N]=1)</div> <div>Focal Awareness tonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFATO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFATO[N]=1)</div> <div>Focal Awareness myoclonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFAMY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFAMY[N]=1)</div> <div>Focal Awareness tonic-clonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFATC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFATC[N]=1)</div> <div>Focal Awareness spasms</div> <div><input type="radio"/> No (CEFASP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFASP[N]=1)</div> <div>Focal Awareness automatism</div> <div><input type="radio"/> No (CEFAAU[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFAAU[N]=1)</div>
Focal Impaired awareness	<div>Focal Impaired awareness hyperkinetic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFIHY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFIHY[N]=1)</div> <div>Focal Impaired awareness behavior arrest</div> <div><input type="radio"/> No (CEFIBA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFIBA[N]=1)</div> <div>Focal Impaired awareness emotional</div> <div><input type="radio"/> No (CEFIEM[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFIEM[N]=1)</div> <div>Focal Impaired awareness autonomic</div> <div><input type="radio"/> No (CEFIAU[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFIAU[N]=1)</div> <div>Focal Impaired awareness sensory</div> <div><input type="radio"/> No (CEFISE[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEFISE[N]=1)</div>
Generalized	<div>Generalized Atonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEGAT[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGAT[N]=1)</div> <div>Generalized clonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEGCL[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGCL[N]=1)</div> <div>Generalized tonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEGTO[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGTO[N]=1)</div> <div>Generalized myoclonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEGMY[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGMY[N]=1)</div> <div>Generalized tonic-clonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEGTC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGTC[N]=1)</div> <div>Generalized spasms</div> <div><input type="radio"/> No (CEGSP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGSP[N]=1)</div> <div>Generalized typical absence</div> <div><input type="radio"/> No (CEGTA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGTA[N]=1)</div> <div>Generalized atypical absence</div> <div><input type="radio"/> No (CEGAA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGAA[N]=1)</div> <div>Generalized myoclonic absence</div> <div><input type="radio"/> No (CEGMA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEGMA[N]=1)</div>
Unknown	<div>Unknown tonic-clonic</div> <div><input type="radio"/> No (CEUTC[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEUTC[N]=1)</div> <div>Unknown spasms</div> <div><input type="radio"/> No (CEUSP[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEUSP[N]=1)</div> <div>Unknown behavior arrest</div> <div><input type="radio"/> No (CEUBA[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEUBA[N]=1)</div>

Focal to generalized	Focal to generalized	<input type="radio"/> No (CEEGYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEEGYN[N]=1)
Unclassified	Unclassified	<input type="radio"/> No (CEUCYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (CEUCYN[N]=1)

도메인명(eCRF 명)	Intervention
--------------	--------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

Intervention

(보전중인 경우 2년 관해 당시 복용 중인 약물)

*중재 여부: 감량을 시작한 경우 'Yes'를 입력합니다.

*투약 시작일: 해당 약물의 최초 투약일을 입력합니다.

표준화 중재명(제품명)	성분명	중재분류 코드	중재(감량) 여부	1회 중재량	중재량 단위	중재 제형	1일 중재 횟수	투약 시작일	중재(감량) 시작일	중재(투약) 종료일	Ongoing
	== 성분명 ==		== 예 ==			== 중 ==					<input type="checkbox"/> Ongoing
(EXDE	Carbamazepine	(EXCLASCD[C]	(EXDO	(EXDOSE[N5,	(EXD	FRM[N]	(EXDAY	(EXFSTDTC	(EXSTDTC	(EXENDTC	(EXO
COD	2=Clobazam	3=	SCH[N]	2]	OSU	=1=TA	FRQ[N	[D]	[D]	[D]	NGO
[C]	Clonazepam	4=	=0=N		[C]	BLET2=	2]				[N]=1
	Diazepam	5=Et	o1=Ye			CAPSUL)
	fosuximide	6=F	s]			E3=PO					
	elbamate	7=Fos				WDER4					
	phenytoin	8=G				=GRAN					
	abapentin	9=La				ULE5=S					
	cosamide	10=L				YRUP]					
	amotrigine	11=									
	Levetiracetam	1									
	2=Oxcarbazepi										
	ne	13=Perampa									
	ne	14=Phenob									
	arbital	15=Phen									
	ytoin	16=Prega									
	balin	17=Rufina									
	mide	18=Tiaga									
	bine	19=Topira									
	mate	20=Valpro									
	ic acid	21=Viga									
	batrin	22=Zonis									
	amide]										

도메인명(eCRF 명)	Drug Accountability
--------------	---------------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Drug Accountability	Version	1.0
-------	---------------------	---------	-----

▶ Drug Accountability
* 방문일 이전 최근 1주

복약 순응도 조사 여부	<input type="radio"/> No (DADOSYN[N]=0) <input type="radio"/> Yes (DADOSYN[N]=1) <input type="radio"/> NA (DADOSYN[N]=2)
한 주간 복용 해야할 횟수*	<input type="text"/> (DAMDOSRFQ[N3])
한 주간 실제 복용한 횟수*	<input type="text"/> (DADOSRFQ[N3])
복약 순응도(자동계산)	<input type="text"/> % (DAORRES[N3.1])

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

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Adverse Events	Version	1.0
-------	----------------	---------	-----

▶ Adverse Events

발생여부 ☐ No (AEYN[N]=0) ☐ Yes (AEYN[N]=1)

발생일	종료일	이상반응명	Other(상세입력)	중증도	3rd Grade 여부	관련성(Causality)	Ongoing	SAE 여부
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/> 중증도	<input type="text"/>	<input type="text"/> 관련성	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="text"/> SAE 여부
(AEDTC[D])	(AEENDTC[D])		(AETERMO[C])	(AESEV[N]=[1 =Mild 2=Mode rate 3=Severe)	(AESER[C])	(AEREL[N]=[1 =Not related 2 =Unlikely relat ed 3=Possible related 4=Relat ed])	(AEONGO[N]= 1)	(AESAE[N]=[0 =No 1=Yes])

이상반응명

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

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

☐ Serious Adverse Events

중재/비교중재군	<input type="text"/> (SAGRP[C])
SAE 발생일	<input type="text"/> (SASTDTC[D])
연구자 SAE 인지일	<input type="text"/> (SACDTC[D])
SAE 보고일	<input type="text"/> (SARDTC[D])
SAE 보고 형식	<input type="radio"/> 최초보고 (SARPT[N]=1) <input type="radio"/> 추적보고 (SARPT[N]=2) <input type="radio"/> 최종보고 (SARPT[N]=3) <input type="radio"/> 최초 & 최종 보고 (SARPT[N]=4)
SAE명	<div> <div>SAE명 선택 ...</div> <div> (SATERM[N]=[1=Abnormal LFT 2=Anemia 3=Anorexia 4=Ataxia 5=Constipation 6=Depression or mood change 7=Diarrhea 8=Diplopia 9=Dizziness 10=Dry mouth 11=Dysarthria 12=Dysuria 13=Easy bruising 14=Edema 15=Enuresis 16=Fatigue 17=Gait disturbance 18=Gigival hypertrophy 19=Headache 20=Hearing loss 21=Hyperactivity or behavioral change 22=Increased salivation 23=Infection 24=Insomnia 25=Irritability or agitation 26=Lethargy 27=Nasal bleeding 28=Nasal obstruction 29=Nausea 30=Neutropenia 31=Nyctalopia 32=Pruritis 33=Rash 34=Sedation or Somnolence 35=Thromobocytopenia 36=Tremor 37=Urinary retension 38=Visual field loss 39=Vomiting 40=Weight gain 41=Weight loss 42=Other]) </div> </div>
SAE명 Other(상세입력)	<input type="text"/> (SATERMO[C])
SAE 종류	<div> <div>SAE 종류 선택 ...</div> <div> (SACAT[N]=[1=사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 2=입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우 3=지속적 또는 의미 있는 불구나 기능 저하를 초래하는 경우 4=선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 5=기타 의학적으로 중요한 상황]) * 다음과 같은 경우의 입원은 제외한다. 1) 진단 또는 기존에 갖고 있던 질환에 대해 선택적인 수술을 받기 위한 입원 또는 입원 기간의 연장 2) 임상시험의 효과 측정을 위해 필요한 입원이나 입원 기간의 연장 3) 임상시험 대상 질환에 대해 예정된 치료를 위한 입원이나 입원기간의 연장 4) 응급실을 외래로만 방문한 경우 </div> </div>
임상시험약과의 관련성(Causality)	<input type="radio"/> Not related (SAREL[N]=1) <input type="radio"/> Unlikely related (SAREL[N]=2) <input type="radio"/> Possible related (SAREL[N]=3) <input type="radio"/> Related (SAREL[N]=4)
SAE 종료	<input type="radio"/> 회복 (SAOUT[N]=1) <input type="radio"/> 회복 중 (SAOUT[N]=2) <input type="radio"/> 모름 (SAOUT[N]=3) <input type="radio"/> 진행 중 (SAOUT[N]=4) <input type="radio"/> 사망 (SAOUT[N]=5)
SAE 종료일	<input type="text"/> (SAENDTC[D]) * SAE 종료가 '모름'인 경우 SAE 추적관찰 종료일을 입력 / SAE 종료가 '사망'인 경우 사망일 입력
SAE 관련 내용 기술	<input type="text"/> (SACOM[C])

도메인명(eCRF 명)	Concomitant Medication
--------------	------------------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	Concomitant Medication	Version	1.0
-------	------------------------	---------	-----

Concomitant Medication

발생여부 ☐ No (CMYN[N]=0) ☐ Yes (CMYN[N]=1)

제품명	ATC Code	1회 투여량	투여 단위	약물 제형	1일 투약 횟수	투여 시작일	투여 종료일	Ongoing
(CMPRDNAM [C])	(CMCLASCD [C])	(CMDOSE[N5. 2])	(CMDOSU[C])	(CMDOSFRM [C])	(CMDAYFRQ[N 2])	(CMSTDTCT[D])	(CMENDTCT[D])	<input type="checkbox"/> Yes (CMONGO[N] =1)

도메인명(eCRF 명)	End of Treatment
--------------	------------------

Screening&Baseline	Intervention	Follow up	Unscheduled Visits	Adverse Events	Concomitant Medication	End of Treatment
--------------------	--------------	-----------	--------------------	----------------	------------------------	------------------

eCRF명	End of Treatment	Version	1.0
-------	------------------	---------	-----

End of Treatment

임상시험 종료일/중단일 (ETDTC[D])

임상시험을 모두 마쳤습니까? ☐ No (ETYN[N]=0) ☐ Yes (ETYN[N]=1)

조기 종료 사유

- ☐ 1.임상시험 대상자 또는 법정대리인이 임상시험 참여 중단을 요청한 경우 (ETSTREAS[N]=1)
- ☐ 2.시험책임자가 이상반응으로 인하여 시험 대상자의 연구 참여를 중단해야 한다고 판단하는 경우 (ETSTREAS[N]=2)
- ☐ 3.시험책임자가 증상 악화로 인하여 시험 대상자의 연구 참여를 중단해야 한다고 판단되는 경우 (ETSTREAS[N]=3)
- ☐ 4.시험 시작 후, 시험 대상자의 연구 참여의 부적합성이 드러난 경우 (ETSTREAS[N]=4)
- ☐ 5.시험책임자가 연구를 계속 실시하는 것이 부적절하다고 판단하는 경우 (ETSTREAS[N]=5)
- ☐ 6.시험 대상자가 연구에 참여하는 동안, 임신하였을 경우 (ETSTREAS[N]=6)
- ☐ 7.시험 대상자가 연구에 참여하는 동안, 사망한 경우 (ETSTREAS[N]=7)
- ☐ 8.기타 - 임상시험담당자가 임상시험 진행에 문제가 있다고 판단하는 경우 (ETSTREAS[N]=8)

8.기타 인 경우 입력 (ETSTREASO[C])