
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 진정법1: 정맥로가 없는 소아 진정에서 경구 포크랄과 비강내
진정약물(덱스메데토미딘과 케타민) 투약의 비교: 전향적 무작위 임상 연구

Version 1.0 (2025.12.)



Patient-CENTERed Clinical Research Coordinating Center

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단

목 차

I. 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II. 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	8
3. 데이터 정제	12
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	36
5. 주요변수 통계표	37
III. 변수 설명서	42
1. 변수 상세 설명	42
2. 변수 목록	59
IV. 부록	64
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	64
2. 주요 선행연구 목록	65
3. Annotated CRF	66

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

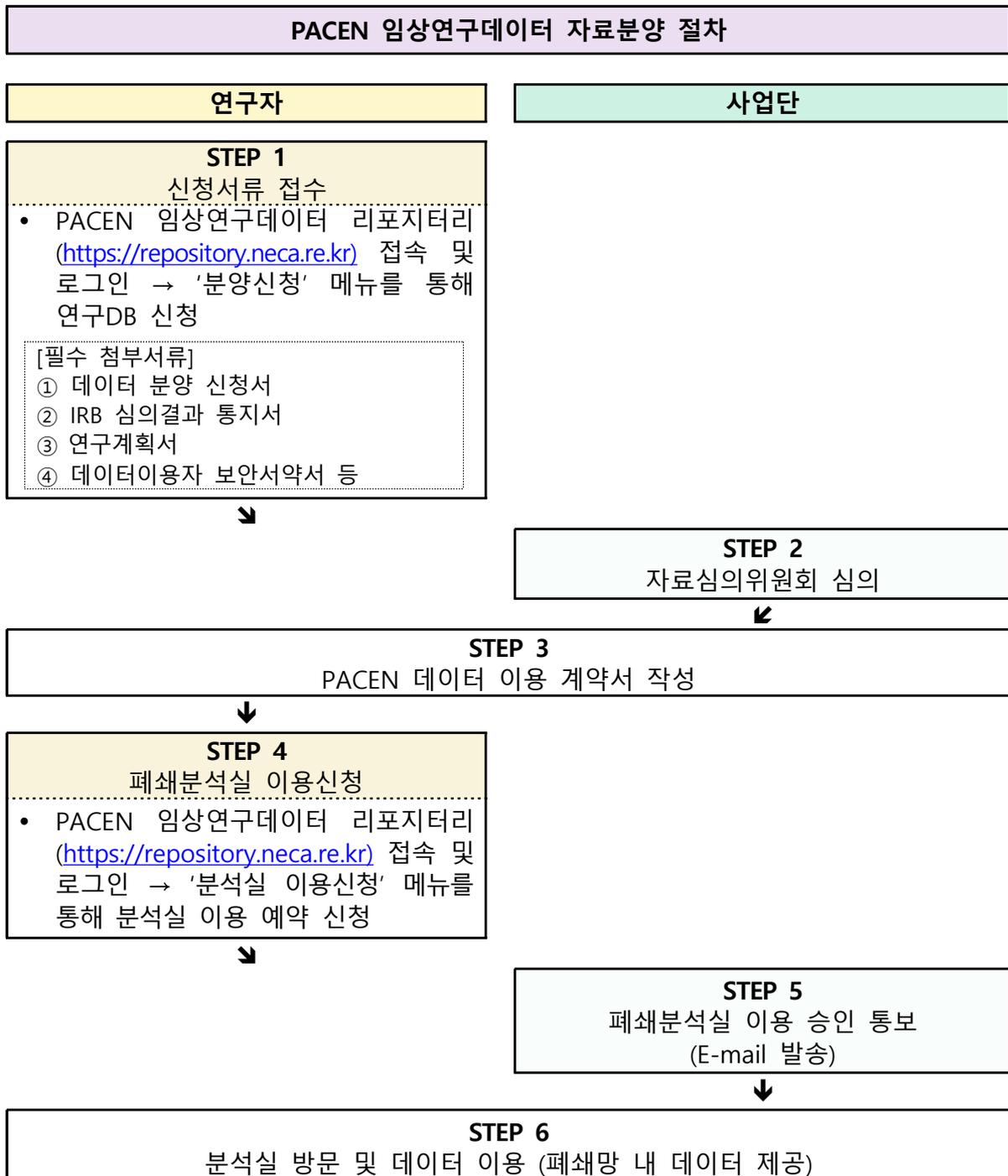
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

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

- ‘진정법1: 정맥로가 없는 소아 진정에서 경구 포크랄과 비강내 진정약물 (덱스메토토키딘과 케타민) 투약의 비교: 전향적 무작위 임상 연구’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰, 결과 분석 및 논문 출력이 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 한국보건의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		전향적, 무작위배정, 공개 임상 시험(Randomized Controlled Trial, open-label)	
배정 방법		층화 블록 무작위배정 층화 기준: 연구기관(SNUH vs AMC), 환자 연령(1세 미만 vs 1세이상 7세미만)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	진정이 필요한 소아 환자(7세 미만)
		대상자수	136명
	중재(I)	정의	비강내 투약 그룹: 분무기(Atomizer)를 사용하여 Dexmedetomidine (2mcg/kg)과 Ketamine (3mg/kg)을 투약
		대상자수	68명
	비교중재(C)	정의	경구 포크랄 그룹: oral chloral hydrate (50mg/kg)을 투약
대상자수		68명	
관심건강 결과(O)	약물 투약 15분 후 진정 성공률 (6-point Pediatric Sedation State Scale (PSSS) 로 진정 정도를 평가하여 PSSS=1,2,3점일 때)		
임상연구 등록정보		KCT0006358	
프로토콜 논문		Two-center randomized controlled trial comparing oral chloral hydrate and intranasal combination of dexmedetomidine and ketamine for procedural sedation in children: study protocol. <i>Trials</i> . 2023 Jan 3;24(1):2. https://doi.org/10.1186/s13063-022-07033-x	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	김진태(서울대학교)
연구과제명	안전하고 효과적인 소아 진정 기술 최적화 연구 진정법1: 정맥로가 없는 소아 진정에서 경구 포크랄과 비강내 진정약물 (덱스메데토미딘과 케타민) 투약의 비교: 전향적 무작위 임상 연구
연구목적	정맥로가 없는 소아 진정에서 진정을 유도할 때 Oral chloral hydrate (50mg/kg) 를 투약하는 방법과 비강내로 Dexmedetomidine (2mcg/kg)과 Ketamine (3mg/kg)의 조합을 투약하는 방법을 비교하는 것이 목적임.
연구 수행방법 요약	- 정맥로 없이 검사 또는 시술을 위해 진정이 필요한 7세 미만의 소아 대상 - 과거 진정 병력을 확인하고 활력 징후 측정(T0) 후 무작위 배정군에 따라 진정을 시행. - 경구 포크랄 그룹에서는 oral chloral hydrate (50mg/kg)을 투약하고, 비강내 투약 그룹에서는 분무기(Atomizer)를 사용하여 Dexmedetomidine (2mcg/kg)과 Ketamine (3mg/kg)을 투약함.

	<ul style="list-style-type: none"> - 약물 투약 15분 후 6-point PSSS=1~3점일 때 진정 성공으로 정의하고, 과도한 진정으로 산소포화도 90% 미만 혹은 혈액학적 불안전성이 발생하거나 (PSSS=0점), 너무 얕은 진정(PSSS=4,5점)일 때는 진정 실패로 정의함. - 1) 진정의 성공(PSSS=1,2,3)/실패(PSSS=0,4,5), 2) 진정의 onset time, Duration 등의 유효성 3) 산소포화도 감소 여부 등의 안정성을 확인하여 두 그룹 사이에 차이가 있는지 통계적으로 비교함.
1차 결과변수	<p>① Primary outcome</p> <ul style="list-style-type: none"> - Success rate of sedation (PSSS = 1, 2, 3) within 15 minutes
2차 결과변수	<p>② Secondary outcome</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onset time of sedation (PSSS ≤3) - Duration of sedation = Recovery time (PSSS ≥ 4) - PSSS, HR, SpO2, RR at Baseline(T0), q 10min (BP measurement when HR < 20% of baseline) - The incidence of respiratory intervention: Significant apnea (>20seconds), significant desaturation (SpO2 < 95% or -10% from baseline, >10 seconds), significant airway obstruction (eg. Laryngospasm) - The lowest SpO2 value (%) - The incidence of significant bradycardia (-30% from baseline) - The incidence of significant hypotension (-30% from baseline) - The incidence of hemodynamic intervention: fluid management, intravenous medication - Patients' acceptance (1=excellent, 2=good, 3=fair, 4=poor) - Separation anxiety (1=easy, 2=whimper, 3=cry, 4=cry and cling to parents) - Physicians' satisfaction (1=excellent, 2=good, 3=fair, 4=poor) - Other side effects (Ex: Nausea/Vomit, Allergic reaction, Etc) - Failure of adequate sedation (PSSS= 0, 4,5) after 30 min - Rescue sedation agent (method) - Type of procedure - Completion of procedure - Causes of Procedure failure

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

2. 데이터 구조

(1) 변수 생성 구조

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

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

① 도메인 약어를 접두어로 사용

각 도메인은 고유 축약어로 식별된다.

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

② 변수명 = 도메인 약어 + 변수 코드

예) DM + AGE → DMAGE

VS + HEIGHT → VSHEIGHT

EX + DOSE → EXDOSE

AE + DECOD → AEDECOD

③ 모든 변수는 “SUBJID”를 공통 식별자로 연결

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

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 본 연구는 2021년 10월 월 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 3월 마지막 대상자 등록까지 총 136명의 데이터가 수집되었습니다(스크리닝 탈락 제외). 본 연구는 단일 시술 기반의 단회 방문 연구로, 장기 추적관찰이 필요하지 않고 하루에 예비 준비부터 종료까지 이루어지는 설계입니다. 이에 따라 일반적인 임상시험 구조의 여러 VISIT이 아닌, 다음의 3단계로 방문 및 데이터 수집이 이루어졌습니다.

<p style="text-align: center;">Screening / Enrollment / Randomization (Day 1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 대상자 적합성 확인(연령, ASA 등) · 서면 동의 획득 · 인구학적 정보(DM 도메인: DMAGE, DMSEX, DMBRTHDTC 등) 입력 · 병력(MH 도메인) 및 약물력(CM 도메인) 확인 · 연구 참여 기준 충족 시 등록 · 무작위배정(Randomization, 1:1:1 비율) · 비강내 투약 그룹 / 경구 포크랄 그룹 · 배정 직후 기저 활력징후(VS 도메인: VS DTC, VSHEIGHT, VSWEIGHT 등) 기록 · 시술 직전 정보(EX 도메인 초기 기록) 입력 · 무작위배정 그룹에 따른 약물 투약 준비 확인
<p style="text-align: center;">Sedation (Day 1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 진정 시작부터 종료까지 가장 많은 관측이 이뤄지는 핵심 단계로, 다음과 같은 자료가 반복 수집된다. <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후(VS 도메인) - 진정 약제 투약 (무작위 배정 그룹에 따라서 투약) - 진정 상태 평가 (진정의 깊이: PSSS로 측정) - 회복 점수 측정 - 이상 반응 조사
<p style="text-align: center;">Post-sedation (Day 1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> · 진정 종료(회복) 시점 기록 · 마지막 활력징후 입력 · 사후 이상반응 점검 (AE 도메인) · 시술 중 발생한 모든 합병증 및 조치사항 정리 · 데이터 완전성 확인 후 연구 종료

○ 임상연구 일정표

항목	Screening / Enrollment / Randomization (Day 1)	Sedation (Day 1)	Post-sedation (Day 1)
임상시험 설명 및 동의취득	√		
인구학적 정보 조사	√		
질병력 조사	√		
병용약물 조사	√		
무작위 배정	√		
활력 징후 측정		√	√
진정 상태 평가		√	
진정 약제 투여		√	
회복 점수 측정			√
이상 반응 조사		√	√

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
기본 임상 정보	나이, 인구학적 정보 수집일, 신장, 몸무게, BMI, ASA class
가족력 및 질병력	수집 이전 진정/마취 관련 병력 유무, 진정/마취 관련 가족력, 본인과 의 관계, 가족력 상세 내용, 질병력 여부, 질병명, 질병 시작일, 질병 종료일, 질병력의 상태, 1년 이내 치료 유무
선정 제외 기준	선정 기준/제외 기준, 적합성 평가, 무작위배정 시행 여부, 배정일, 배정군
진정약물 투약 정보	진단명, 검사명, 진정 날짜, 진정 약물 투여 시점, 제제명, 투여단위, 투여량, 제형, 경로
PSSS and Vital Sign, OUTCOME	심박수, 수축기혈압, 이완기혈압, 호흡수, 맥박산소포화도, 진정깊이 (PSSS) 1차 평가변수 - First attempt success rate of sedation (PSSS =1,2,3) within 15 min) 2차 평가변수 - Onset time of sedation (PSSS =1,2,3) - Duration of sedation = Recovery time (PSSS = 4,5) - PSSS=0 (Abnormal physiologic parameter that require acute intervention) - The lowest SpO2 value (%) - Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min - Completion of procedure - Causes of Procedure failure - Total cost of sedation - Patients' acceptance - Separation anxiety - Physicians' satisfaction
비용 약물	비용 약물 여부, 표준화약물명, 투여 시작/종료 시점, 투여 지속 여부, 투여량, 투여 횟수, 투여 단위, 약물 제형, 약물 투여 경로, 투여 사유, 투여 경로
이상반응	이상반응 여부, 발생시점, 종료 시점, 지속 시간,, 중재 관련성, 결과(중대한 이상반응 여부), 조치
연구 종료	임상연구 전 과정을 완료하였는지 여부, 임상시험 종료일, 중도 탈락일, 중도 탈락 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 데이터 정제를 시행하였습니다. 각 변수별 쿼리 적용 방식은 DVS에 따르면 다음과 같습니다.

CRF Page 명	Ref. No.	변수명	Description of the check	Query	Validation Method
연구대상자 공통변수	EN01	ALL	연구대상자 ID, 연구대상자명, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일, 일정시작일은 누락되어서는 안 된다.	[연구대상자 ID, 연구대상자명, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일, 일정시작일] 항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN02	연구대상자 ID	연구대상자 ID 는 [S + 기관번호 1 자리 + "-" + 숫자 3 자리] 여야 한다. (기관번호 1 자리는 서울대학교병원 1, 서울아산병원 2 여야 한다.)	연구대상자 ID 가 [S + 기관번호 1 자리 + "-" + 숫자 3 자리]가 아닙니다. 확인하시기 바랍니다. 서울대병원의 기관번호는 1 여야 합니다. 확인하시기 바랍니다. 서울아산병원의 기관번호는 2 여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	EN03	연구대상자명	연구대상자명은 누락되지 않고, AAA 여야 한다.	연구대상자명이 영문 이니셜이 AAA 가 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN04	연구대상자 ID	연구대상자 ID 는 순차적이어야 한다.	연구대상자 ID 가 순차적이지 않으며 누락된 대상자가 있습니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	EN05	생년월일	생년월일은 서면동의일보다 이전이어야 한다.	생년월일은 서면동의일보다 이후 일 수 없습니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	EN06	만 나이	나이는 계산값과 일치해야 한다. * INT(YRDIF(생년월일, 서면동의일,'ACT/ACT')) 여야 한다 (calendar date 에 따른 만 연령)	나이가 자동 계산값과 일치하지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN07	서면동의일	서면동의일은 IRB 승인일과 같거나 이후여야 한다.	서면동의일은 IRB 승인일보다 이전일 수 없습니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS

	EN08	일정시작일	일정시작일은 서면동의일과 같아야 한다.	일정시작일이 서면동의일과 같지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
실제방문일	CO1	Screening 방문의 실제 방문일	Screening 방문의 실제 방문일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	Screening 방문의 실제 방문일은 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	CO2	Treatment 방문의 실제 방문일	Treatment 실제방문일이 누락이 아닌 경우, Screening 방문의 실제 방문일과 같거나 이후여야 한다.	Treatment 실제방문일이 누락이 아닌 경우, Screening 방문의 실제 방문일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
기본 영상 정보	DM01	ALL	기본 임상 정보 수집일, 신장, 몸무게, BMI, NPO time, NPO type, ASA class 에 누락이 있어서는 안 된다.	[기본 임상 정보 수집일,, 신장, 몸무게, BMI, NPO time, NPO type, ASA class] 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM02	DMAGED, DMAGEM, DMAGEY	나이_일, 나이_개월, 나이_세 에 누락이 있어서는 안 된다.	[나이_일, 나이_개월, 나이_세] 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	DM03	DMDTC	기본 임상 정보 수집일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	기본 임상 정보 수집일은 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM04	DMAGED, DMAGEM, DMAGEY	나이_일, 나이_개월, 나이_세 는 서면동의일과 생년월일로 계산한 값과 같아야 한다.	나이_0 는 서면동의일과 생년월일로 계산한 값과 다릅니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	DM05	DMAGEY	나이_세는 7 미만이어야 한다.	나이_세의 입력값이 0~6 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM06	DMAGEY	공통변수 나이와 기본임상정보 페이지의 나이_세가 일치해야 한다.	공통변수의 만 나이와 기본 임상정보 페이지의 나이_세가 일치 하지 않습니다. 생년월일 및 서면 동의일의 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	DM07	VSHEIGHT	신장이 88.8 이 아닌 경우, 쿼리 범위(0~180) 이내여야 한다.	신장이 0~180 범위를 벗어 납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM08	VSWEIGHT	몸무게가 88.8 이 아닌 경우, 쿼리 범위(0~100) 이내여야 한다.	몸무게가 0~100 범위를 벗 어납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM09	VSHEIGHT, VSWEIGHT	신장 (cm)은 몸무게 (kg)보다 커야 한다.	신장 (cm)은 몸무게 (kg)보다 작습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	DM10	VSBMI	BMI 는 VSWEIGHT(kg)/(VSHEIGHT(c	BMI 는 VSWEIGHT(kg)/(VSHEIGHT(cm	Manual, SAS

			m)/100) ² 의 소수점 둘째 자리에서 반올림한 값과 같아야 한다.) /100) ² 의 계산값과 다릅니다. 확인해 주시기 바랍니다.	
	DM11	VSBMI	신장이 888.8 또는 몸무게가 88.8 인 경우, BMI 는 88.8 이어야 한다.	신장이 888.8 또는 몸무게가 88.8 이나, BMI 는 888.8 가 아닙니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	DM12	NPO type	NPO TYPE 는 오기 또는 약어 없이 의미가 명확해야 한다.	NPO type 에 오기 또는 약어가 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다..	Manual, SAS
가족력 및 질병력	MH01	MHOWN	대상자 본인 이전 진정 병력 미수집 항목이 CHECK 되지 않았을 경우, 대상자 본인 이전 진정 병력 여부는 누락이 아니어야 한다.	대상자 본인 이전 진정 병력 여부가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH02	MHOWN, HOWNC	대상자 본인 이전 진정 병력 여부가 Yes 인 경우, 상세 내용은 기재되어야 한다.	대상자 본인 이전 진정 병력 여부가 Yes 이나 해당 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH03	MHOWNC	대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용에는 오기가 없어야 하며, 진정 병력에 관련된 내용이 기재되어야 한다.	대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용에 오기가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다. 대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용에 기재된 내용이 진정 병력에 관련된 내용이 아닙니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH04	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 미수집이 Check 되지 않았을 경우, 가족력 유무는 누락이면 안된다.	진정, 마취 관련 가족력 수집 여부를 미수집이라고 check 하지 않으셨는데, 가족력 유무가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH05	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 유무가 Yes 인 경우, 하위 항목은 한가지 이상 기재되어야 한다.	진정, 마취 관련 가족력 유무는 Yes 이나, 하위 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH06		본인과의 관계_부가 check 된 경우, 진정, 마취 관련 병력의 상세 내용이 기재되어야 한다.	본인과의 관계_부가 Yes 이나 세부 내용이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH07	MHSERL1C	본인과의 관계_부(세부내용)에는 진정, 마취 관련 가족력에 대한 내용이 기재되어야 하며, 오기가 없어야 한다.	본인과의 관계_부(세부내용)에 진정, 마취 관련 가족력이 기재된 것이 맞는지 다시 확인해 주시기 바랍니다. 본인과의 관계_부(세부내용)에 오기가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH08	MHSERL2C	본인과의관계_모가 check 된	본인과의 관계_모 가 Yes 이	SYSTEM,

			경우, 진정, 마취 관련 병력의 상세 내용이 기재되어야 한다.	나 세부 내용이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	MH09		본인과의 관계_모(세부내용)에는 진정, 마취 관련 가족력에 대한 내용이 기재되어야 하며, 오기가 없어야 한다.	본인과의 관계_모(세부내용)에 진정, 마취 관련 가족력이 기재된 것이 맞는지 다시 확인해 주시기 바랍니다. 본인과의 관계_모(세부내용)에 오기가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH10		본인과의 관계_(외)조부모가 check 된 경우, 진정, 마취 관련 병력의 상세 내용이 기재되어야 한다.	본인과의 관계_(외)조부모가 Yes 이나 세부 내용이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH11	MHSERL3C	본인과의 관계_(외)조부모(세부내용)에는 진정, 마취 관련 가족력에 대한 내용이 기재되어야 하며, 오기가 없어야 한다.	본인과의 관계_(외)조부모(세부내용)에 진정, 마취 관련 가족력이 기재된 것이 맞는지 다시 확인해 주시기 바랍니다. 본인과의 관계_(외)조부모(세부내용)에 오기가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH12		본인과의 관계_형제/자매가 check 된 경우, 진정, 마취 관련 병력의 상세 내용이 기재되어야 한다.	본인과의 관계_형제/자매가 Yes 이나 세부 내용이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH13	MHSERL4C	본인과의 관계_형제/자매(세부내용)에는 진정, 마취 관련 가족력에 대한 내용이 기재되어야 하며, 오기가 없어야 한다.	본인과의 관계_형제/자매(세부내용)에 진정, 마취 관련 가족력이 기재된 것이 맞는지 다시 확인해 주시기 바랍니다. 본인과의 관계_형제/자매(세부내용)에 오기가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH14	MHYN	질병력 미수집이 Check 되지 않았을 경우, 질병력 유무는 누락이면 안된다.	질병력 미수집 항목을 선택하지 않으셨는데 질병력 여부가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	MH15	MHDTC	질병력 미수집이 Check 되지 않았을 경우, 질병력 정보 수집일은 누락이면 안된다.	질병력 미수집 항목을 선택하지 않으셨는데 질병력 정보 수집일이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	MH16	MHDTC	질병력 정보 수집일은 서면 동의일과 같아야 한다.	질병력 정보 수집일은 서면 동의일과 같아야 합니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	MH17	MH ALL	질병력 여부가 Yes 인 경우, 질병명, 질병코드, 병력 시작일, 병력 종료일, 기준 시점에서 질병력의 상태, 1	질병력 여부가 'Yes'인데, [질병명, 질병코드, 병력 시작일, 병력 종료일, 기준시점에서 질병력의 상태, 1년 이내 치	SYSTEM, SAS

		년 이내 치료 유무 가 누락이면 안된다.	료 유무] 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	
MH18	MHDECOD	질병명에 따른 ICD-10 질병코드는 적절해야 하며, 질병코드를 알지 못하는 경우, 888 로 입력되어야 한다.	질병명에 따른 ICD-10 질병코드가 적절한지 다시 확인해 주시기 바랍니다. 질병코드를 알지 못할 경우 888 로 입력되어야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
MH19	MHDECOD	질병명은 [이전 진정 병력]에 해당하는 내용이어서는 안 된다.	질병명 ○은 이전 진정 병력에 해당되는 내용입니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	
MH20	MHSTDTC, MHENDTC	병력 시작일과 병력 종료일이 누락이 아닌 경우, 병력 시작일은 병력 종료일과 같거나 이전이어야 한다.	병력 시작일은 병력 종료일과 같거나 이전이어야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
MH21	MHSTDTC, MHENDTC	병력 종료일이 누락이 아닌 경우, 병력 정보 수집일-2년 <=병력 종료일 <= 서면동의일 <=무작위배정 시행일 이어야 한다.	병력 종료일이 병력 정보 수집일-2년 <=병력 종료일 <= 서면 동의일 <=무작위배정 시행일의 관계가 아닙니다. 날짜를 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
MH22	MHSTDTC	병력 시작일이 누락이 아닌 경우, 병력 시작일은 생년월일과 같거나 이후여야 한다.	병력 시작일은 생년월일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
MH23	MHSTDTC, MHENDTC	동일한 질병명 또는 동일하다고 간주할 수 있는 질병명이 있는 경우 각 질병명의 병력 시작일~병력 종료일이 겹치면 안 된다.	질병명이 ○으로 동일하며 병력 시작일~병력 종료일이 겹칩니다. 질병명 및 병력 시작일~병력 종료일을 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
MH24	MHENRTPT	기준시점에서 질병력 상태가 'Before'인 경우, 병력 종료일 항목은 누락이면 안된다.	기준시점에서 질병력 상태가 'Before'인데, 병력 종료일 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
MH25	MHENRTPT	병력의 시작일 및 종료일이 질병수집일 시점보다 이전에 있었을 경우 기준시점에서 질병력의 상태 는 Before이어야 한다.	병력의 시작일 및 종료일이 질병수집일 시점보다 이나, 기준시점에서 질병력의 상태 는 Before가 아닙니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
MH26	MH ALL	'병용약물 (CM)'페이지의 '투여 사유'가 '1=Medical History'이면 해당하는 질병력에 대한 내용이 있어야 하고, '병용약물 (CM)'페이지의 '투여 시작일', '투여 종료일'이 '병력 시작일', '병력 종료일'과 일관되어야 하고, '질병력의 상태'는 'Ongoing' 이고,	'병용약물 (CM)'페이지 표준화 약물명 ○의 '투여 사유'가 '1=Medical History'인데 관련한 질병력이 입력되어 있지 않거나 '1년 이내 치료 유무'가 '1=치료 있음'이 아닙니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS

			'1년 이내 치료 유무'는 '1=치료 있음'이어야 한다.		
선정 제외 기준	IE01	IEIN1~IEIN3, IEEX1~INEX9	선정기준(1~3번), 제외기준(1~9번) 항목은 누락되지 않아야 한다.	선정기준 *번이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다. 제외기준 *번이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	IE02	IEIN1~IEIN3, IEEX1~INEX9	선정기준은 Yes, 제외기준은 No 이어야 합니다.	선정기준 *번 항목이 Yes가 아닙니다. 확인해 주시기 바랍니다. 제외기준 *번 항목이 No가 아닙니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	IE03	IEIN1	선정기준 1번이 Yes인 경우, 기본임상정보 page의 '나이_세'가 7세 미만이어야 한다.	선정기준 1번이 Yes인 경우, 기본임상정보 page의 '나이_세'가 7세 미만입니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	IE04	IEIN1	선정기준 1번이 No인 경우, 기본임상정보 page의 '나이_세'가 7 이상이어야 한다.	선정기준 1번이 '0=No'인데 기본임상정보 page의 '나이_세'는 7 이상이 아닙니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	IE05	IEIN2	선정기준 2번이 Yes이면 제외기준 1번은 No 이어야 한다.	선정기준 2번이 Yes인데 제외기준 1번이 No가 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	IE06	IEIN2	선정기준 2번이 No이면 제외기준 1번은 Yes 이어야 한다.	선정기준 2번이 No인데 제외기준 1번이 Yes가 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	IE07	IEIN2	[기본 임상 정보] Page의 [ASA class]의 입력값이 'ASA IV 또는 ASA V'인 경우, 선정기준 2번은 No 이어야 합니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	[기본 임상 정보] Page의 [ASA class]의 eCRF 입력값이 'ASA IV 또는 ASA V'입니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	IE08	IEIN3	선정기준 3번이 Yes인 경우, 서면동의일은 누락이면 안 된다.	선정기준 3번이 'Yes'이나, 서면동의일이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	IE09	IEEX1	[기본 임상 정보] Page의 [ASA class]의 입력값이 'ASA IV 또는 ASA V'인 경우, 제외기준 1번은 Yes 이어야 합니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	[기본 임상 정보] Page의 [ASA class]의 eCRF 입력값이 'ASA I 또는 ASA II 또는 ASA III'입니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	IE10	IEEX2	제외기준 2번이 No인 경우, '가족력 및 질병력' page에 Dexmedetomidine,	제외기준 2번이 No이나, 질병력 page에 Dexmedetomidine, Ketamine,	Manual, SAS

			Ketamine, Chloral hydrate 과민증 및 관련 병력이 없어야 한다.	Chloral hydrate 관련 병력이 있습니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	
IE11	IEEX2		제외기준 2 번이 Yes 인 경우, '가족력 및 질병력' page 에 Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate 과민증 및 관련 병력이 있어야 한다.	제외기준 2 번이 No 이나, 질병력 page 에 Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate 관련 병력이 없습니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
IE12	IEEX3~IEEX7		제외기준 3,4,5,6,7 번 중 'Yes'가 있으면 해당 제외기준과 관련한 질병력 내용이 '가족력 및 질병력' page 에 있어야 한다.	제외기준 3 또는 4 또는 5 또는 6 또는 7 번 중 'Yes'가 있는데 해당 제외기준과 관련한 질병력 내용이 '가족력 및 질병력' 페이지에 없습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE13	IEEX3~IEEX7		제외기준 3,4,5,6,7 번 중 'No'가 있으면 해당 제외기준과 관련한 질병력 내용이 '가족력 및 질병력' 페이지에 있으면 안 된다.	제외기준 3 또는 4 또는 5 또는 6 또는 7 번 중 'No'가 있는데 해당 제외기준과 관련한 질병력 내용이 '가족력 및 질병력' 페이지에 입력되어 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE14	IEEX7		제외기준 7 번이 Yes 인 경우, 질병력 page 의 폐렴 또는 상기도 감염 관련 병력의 종료일이 '서면 동의일 기준 > 병력 종료일-2 주' 이어야 한다.	제외기준 7 번이 Yes 이나, 질병력 page 의 폐렴 또는 상기도 감염 관련 병력의 종료일이 '서면 동의일 기준 > 병력 종료일-2 주' 가 아닙니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
IE15	IEEX9		제외기준 9 번이 'No'이면 '가족력 및 질병력' 페이지 또는 '병용약물' 페이지에 Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate 의 금기사항이 기록이 없어야 한다.	제외기준 9 번이 'No'인데 '가족력 및 질병력' 페이지 또는 '병용약물' 페이지에 Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate 의 금기사항이 기록되어 있습니다. 제외기준 9 번이 'No'가 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE16	IEEX9		제외기준 9 번이 'Yes' 이면, 제외기준 2 번이 'Yes'이거나, '가족력 및 질병력' 페이지 또는 '병용약물' 페이지에 Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate 의 금기사항이 기록이 있어야 한다.	제외기준 9 번이 'Yes'인데 제외기준 2 번이 'Yes'가 아니고, '가족력 및 질병력' 페이지에 금기사항에 해당하는 병력이 없고, '병용약물' 페이지에 금기사항에 해당하는 약물이 없습니다. 제외기준 9 번이 'Yes'가 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE17	DSEN		임상시험 참여 적합 여부항목이 누락이면 안된다.	임상시험 참여 적합 여부항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
IE18	DSEN		임상시험 참여 적합 여부가	임상시험 참여 적합 여부가	Manual,

			No 일 경우, 선정 기준 1~3 번 중 'No'가 하나 이상 있거나 제외 기준 1~9 번에 'Yes'가 하나 이상 있어야 한다.	No 이나, 선정기준 항목과 제외기준 항목이 모두 적합입니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
IE19	DSENCMT		임상시험 비적합 사유가 '선정/제외기준 부적합'인 경우, 선정 기준 1~3 번 중 'No'가 하나 이상 있거나 제외 기준 1~9 번에 'Yes'가 하나 이상 있어야 한다.	임상시험 비적합 사유가 '선정/제외기준 부적합' 이나, 선정 기준 항목모두 'Yes' 이고, 제외기준 항목 모두 'No'로 선정, 제외기준 항목이 모두 만족합니다. 입력값 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE20	DSEN, DSENCMT		임상시험 참여 적합 여부가 'No'인 경우, 임상시험 비적합 사유가 누락되지 않아야 한다.	선정 제외 기준 적합 여부가 'No'인데 선정 제외 기준 비적합 사유가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
IE21	DSENCMT, DSENCMTO		임상시험 비적합 사유가 'Other'인 경우, 임상시험 비적합 사유_Other 은 누락되지 않아야 한다.	선정 제외 기준 미적합 사유가 'Other'인데 선정 제외 기준 비적합 사유_Other 이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
IE22	DSENCMTO		임상시험 비적합 사유_Other 상세내용에는 오기가 없어야 하고, 선정/제외기준 부적합 및 동의철회 관련 내용이 기재되어서는 안되며 관련 내용으로 적절해야 한다.	임상시험 비적합 사유_Other 상세내용에는 오기가 없어야 하고, 선정/제외기준 부적합 및 동의철회 관련 내용이 기재되어서는 안되며 관련 내용으로 적절해야 합니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
IE23	DSENCMT,		임상시험 참여 적합 여부가 'Yes'인 경우, 무작위 배정일은 누락이 아니어야 한다.	임상시험 참여 적합 여부가 'Yes'인 경우, 무작위 배정일은 누락이 아니어야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE24	DSRANDT		무작위 배정이 누락이 아닌 경우, 무작위 배정일은 서면 동의일과 같거나 이후여야 한다.	무작위 배정일은 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
IE25	DSRAN		무작위배정일이 기재된 경우, 무작위 배정군 항목이 누락이면 안된다.	무작위배정일이 기재되었으나, 무작위 배정군 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
IE26	DSRANDT		무작위 배정일은 웹 무작위 배정 사이트의 무작위 배정 시행일과 동일해야 한다.	무작위 배정일이 웹 무작위 사이트의 무작위 시행일과 다릅니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
IE27	DSRAN		무작위 배정군은 웹 무작위 배정 사이트의 무작위 배정군 정보와 동일이어야 한다. - IN DEX (2mcg/kg) + KET	무작위 배정군이 웹 무작위 배정 사이트의 무작위 배정군 정보와 다릅니다. 입력값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS

			(3mg/kg) = 시험군(비강 내 텍스메데토미딘 + 케타민) - Oral chloral hydrate (50mg/kg) = 대조군 (포크랄군)		
진정약물 투여정보	EX01	ALL	Diagnosis, Procedure, 진정 날짜, 진정약물 투여 시점, 진정약물 제제명, 진정약물 투여 시작 시각, 진정약물 투여 단위, 진정약물 실제 1회 투여량, 진정약물 1일 투여 횟수, 진정약물 제형, 진정약물 투여경로는 누락되지 않아야 한다.	[Diagnosis, Procedure, 진정 날짜, 진정약물 투여 시점, 진정약물 제제명, 진정약물 투여 시작 시각진정약물 투여단위, 진정약물 실제 1회 투여량, 진정약물 1일 투여 횟수, 진정약물 제형, 진정약물 투여경로] 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	EX02	EXDINAM	Diagnosis 은 진단명으로 기재되어야 하며, 오기 및 약어 없이 정확한 진단명으로 기재되어야 한다.	Diagnosis 은 진단명으로 기재되어야 합니다. 진단명이 맞는지 확인 바랍니다. Diagnosis 에 오기가 있습니다. 확인 후 수정하여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	EX03	EXPRNAM	Procedure 의 내용은 오기 없이 의미가 명확해야 하고, 진정을 통해 시행하는 검사나 시술명이어야 하며, 진단명과 연관 있는 Procedure 여야 한다.	Procedure 의 내용에 오기 또는 의미가 명확하지 않거나, 진정을 통해 시행하는 검사나 시술명이 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다. Procedure 의 기재된 내용이 진단명과 연관 있는 Procedure 가 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	EX04	EXSTDTC	진정 날짜는 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	진정 날짜는 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 입력 값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	EX05	EXTPT	진정약물 투여 시점이 '구조 진정 시도 (Second attempt, Rescue)'인 경우, 투여 시점이 '첫 진정 시도 (First attempt)'인 행이 있어야 한다.	진정약물 투여 시점이 '구조 진정 시도 (Second attempt, Rescue)'인 경우, 투여 시점이 '첫 진정 시도 (First attempt)'인 행이 없습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	EX06	EXTPT	진정약물 투여 시점이 '추가적인 구조진정 시도 (Third attempt, Additional rescue)'인 경우, 투여 시점이 '첫 진정 시도 (First attempt)'인 행과 '구조 진정 시도	진정약물 투여 시점이 '추가적인 구조진정 시도 (Third attempt, Additional rescue)'인 경우, 투여 시점이 '첫 진정 시도 (First attempt)'인 행과 '구조 진정 시도	Manual, SAS

			시도 (Second attempt, Rescue)'행이 있어야 한다.	(Second attempt, Rescue)'행이 없습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	
EX07	EXTPT		진정약물 투여 시점이 '기타 (Further attempt)'인 경우, 해당 진정 약물 투여 내용은 첫 진정 시도, 구조 진정 시도, 추가적인 구조 진정 시도에 해당하지 않는 정보여야 한다.	진정약물 투여 시점이 '기타 (Further attempt)'인데 해당 진정 약물 투여 내용이 첫 진정 시도 또는 구조 진정 시도 또는 추가적인 구조 진정 시도에 해당하는 것을 보입니다. 입력값을 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX08	EXDECOD, EXTPT		무작위 배정군이 'IN DEX (2mcg/kg) + KET (3mg/kg)'인 경우, 투여 시점 " 첫 진정 시도 (First attempt)'의 진정약물 제제명은 Dexmedetomidine(2mcg/kg), Ketamine(3mg/kg) 각각의 투여 정보만 포함되어야 한다.	무작위 배정군에 따른 약물이 투여정보가 맞지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX09	EXDECOD, EXTPT		무작위 배정군이 'Oral chloral hydrate (50mg/kg)'인 경우, 투여 시점이 " 첫 진정 시도 (First attempt)'의 진정약물 제제명은 Oral chloral hydrate (50mg/kg)의 투여 정보만 포함되어야 한다.	무작위 배정군에 따른 약물이 투여정보가 맞지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX10	EXDECOD, EXTPT		진정약물 제제명이 'Other'이면 진정약물 투여 시점은 '구조 진정 시도 (Second attempt, Rescue)', '추가적인 구조진정 시도 (Third attempt, Additional rescue)' 또는 '기타 (Further attempt)'이어야 한다.	진정약물 제제명이 'Other'인데 진정약물 투여 시점은 '구조 진정 시도 (Second attempt, Rescue)', '추가적인 구조진정 시도 (Third attempt, Additional rescue)' 또는 '기타 (Further attempt)'가 아닙니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX11	EXDECOD, EXDECODO		진정약물 제제명이 Other 인 경우, '제제명_Other' 항목은 누락되지 않아야 한다.	진정약물 제제명이 Other 인데 '제제명_Other' 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX12	EXDECODO		제제명_Other 에는 제제명 카테고리 없는 약물이어야 한다.	제제명_Other 기재된 약물은 제제명에 있는 약물입니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX13	EXDECODO		제제명_Other 에는 오기가 없어야 하며, 상품명이어야 한다.	제제명_Other 에 오기가 있습니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
EX14	EXENDTCT		투여 종료 시각은 누락이 아니며 투여 시작시각보다 같	투여 종료 시각은 투여 시작 시각보다 같거나 이후이어야	SYSTEM, SAS

			거나 이후이어야 합니다. 입력 값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	합니다. 입력 값이 맞는지 확인해 주시기 바랍니다.	
EX15	EXDOSU, EXDOSUO	투여 단위가 other 인데, '투여 단위_other' 항목은 누락되지 않아야 한다.	투여 단위가 other 인데, '투여 단위_other' 항목은 누락되지 않아야 한다.	투여 단위가 other 인데, '투여 단위_other'항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX16	EXDOSUO	투여 단위_Other 에 기재된 단위는 투여 단위에 없어야 하며, 오기가 없어야 한다.	투여 단위_Other 에 기재된 단위는 투여 단위에 없어야 하며, 오기가 없어야 한다.	투여 단위_Other 에 기재된 단위는 투여 단위 선택 항목에 있습니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다. 투여 단위_Other 에 오기가 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX17	EXDOSE, EXDOSU, EXDAYFRQ, EXROUTE	투여 단위, 단위:kg 시 계산에 이용될 투여량, 실제 1 회 투여량, 1 일 투여 횟수, 제형, 투여 경로 은 약물명과 투여 사유에 맞는 검색 가능한 것이어야 한다.	투여 단위, 단위:kg 시 계산에 이용될 투여량, 실제 1 회 투여량, 1 일 투여 횟수, 제형, 투여 경로 은 약물명과 투여 사유에 맞지 않습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	투여 단위, 단위:kg 시 계산에 이용될 투여량, 실제 1 회 투여량, 1 일 투여 횟수, 제형, 투여 경로 은 약물명과 투여 사유에 맞지 않습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX18	EXDECOD, EXDOSU	제제명이 Dexmedetomidine 인 경우, 단위가 mcg/kg 이어야 한다.	제제명이 Dexmedetomidine 인 경우, 단위가 mcg/kg 이어야 한다.	제제명이 Dexmedetomidine 인 경우, 단위가 mcg/kg 이어야 합니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX19	EXDECOD, EXDOSU	제제명이 Ketamine 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 한다.	제제명이 Ketamine 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 한다.	제제명이 Ketamine 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 합니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX20	EXDECOD, EXDOSU	제제명이 Oral chloral hydrate 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 한다.	제제명이 Oral chloral hydrate 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 한다.	제제명이 Oral chloral hydrate 인 경우, 단위가 mg/kg 이어야 합니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX21	EXDECOD, EXDOSUC	제제명이 Dexmedetomidine 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '2' 이어야 한다.	제제명이 Dexmedetomidine 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '2' 이어야 한다.	제제명이 Dexmedetomidine 이나, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '2' 이 아닙니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
EX22	EXDECOD, EXDOSUC	제제명이 Ketamine 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '3' 이어야 한다.	제제명이 Ketamine 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '3' 이어야 한다.	제제명이 Ketamine 이나, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '3' 이 아닙니다. 입력 값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
EX23	EXDECOD, EXDOSUC	제제명이 Oral chloral hydrate 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '50' 이어야 한다.	제제명이 Oral chloral hydrate 인 경우, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '50' 이어야 한다.	제제명이 Oral chloral hydrate 이나, 단위/kg 시 계산에 이용될 투여량이 '50' 이 아닙니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
EX24	EXDOSUCO	단위/kg 시 계산결과 값은 [단위:/kg 시 계산에 이용될 투여량]x[Screening]. [기	단위/kg 시 계산결과 값은 [단위:/kg 시 계산에 이용될 투여량]x[Screening]. [기	단위/kg 시 계산결과 값은 [단위:/kg 시 계산에 이용될 투여량]x[Screening]. [기	Manual, SAS

			본 임상 정보]. [몸무게] 값이어야 한다.	본 임상 정보]. [몸무게] 와 다릅니다. 입력 값 확인 바랍니다.	
EX25	EXDOSFRM, EXDOSFRM O	약물 제형이 other 인 경우, '약물 제형_other' 항목은 누락되지 않아야 한다.	약물 제형이 other 인데, '약물 제형_other'항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
EX26	EXDOSFRM O	약물 제형_Other 에 기재된 제형은 약물 제형 선택 항목에 없어야 하며, 오기가 없어야 한다.	약물 제형_Other 에 기재된 제형은 약물 제형 선택 항목에 있습니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다. 약물 제형_Other 에 오기가 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS	
EX27	EXROUTE, EXROUTE0	투여 경로가 other 인데, '투여 경로_other' 항목은 누락되지 않아야 한다.	투여 경로가 other 인데, '투여 경로_other'항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
EX28	EXROUTE0	투여 경로_Other 에 기재된 경로는 투여 경로 선택 항목에 없어야 하며, 오기가 없어야 한다.	투여 경로_Other 에 기재된 제형은 투여 경로 선택 항목에 있습니다. 입력값이 맞는지 확인 바랍니다. 투여 경로_Other 에 오기가 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS	
EX29	EXROUTE	진정약물 제제명이 'Dexmedetomidine (2mcg/kg)' 혹은 'Ketamine (3mg/kg)'인 경우, 투여 경로는 INTRANASAL 여야 한다.	진정약물 제제명이 'Dexmedetomidine (2mcg/kg)' 혹은 'Ketamine (3mg/kg)'인 경우, 투여 경로는 INTRANASAL 여야 하는 것은 아닌지 입력 값 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
EX30	EXROUTE	진정약물 제제명이 'Oral chloral hydrate (50mg/kg)'인 경우, 투여 경로는 Oral 여야 한다.	진정약물 제제명이 'Oral chloral hydrate (50mg/kg)'인 경우, 투여 경로는 Oral 으로 선택되어야 하는 것은 아닌지 입력 값 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
EX31	EXDOSFRM	진정약물 제제명이 'Dexmedetomidine (2mcg/kg)' 혹은 'Ketamine (3mg/kg)'인 경우, 제형은 INJECTION(주사제) 여야 한다.	진정약물 제제명이 'Dexmedetomidine (2mcg/kg)' 혹은 'Ketamine (3mg/kg)'인 경우, 제형은 INJECTION(주사제) 이어야 합니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS	
EX32	EXDOSFRM	진정약물 제제명이 'Oral chloral hydrate (50mg/kg)'인 경우, 제형은 SYRUP(시럽제) 여야 한다.	진정약물 제제명이 'Oral chloral hydrate (50mg/kg)'인 경우, 제형은 SYRUP(시럽제)	Manual, SAS	

				이어야 합니다. 입력 값 확인 바랍니다.	
PSSS and Vital Sign -OUTCOME	VS01		모든 항목(Baseline ~ 120min 의 HR, SBP, DBP, RR, SpO2, PSSS)에 누락이 있어서는 안 된다.	필수항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	VS02	PSSS and Vital Sign ALL	입력값이 888 이 아닌 경우, 입력값은 Query 발생 기준에 포함되면 안 된다. - HR: 0 ~ 220 - SBP: 0 ~ 200 - DBP: 0 ~ 150 - RR: 0 ~ 100 - SpO2: 0 ~ 100	[HR, SBP, DBP, RR, SpO2] 입력값이 Query 발생 기준에 포함됩니다. 입력이 맞는지 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	VS03	PSSS	PSSS 입력값은 Query 발생 기준에 포함되면 안 된다. - PSSS : 1 ~ 5	[PSSS] 입력값이 Query 발생 기준에 포함됩니다. 입력이 맞는지 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	VS04	VSSYSBP, VSDIABP	같은 시점(T*)의 SBP > DBP 여야 한다.	같은 시점(T*)의 SBP 가 DBP 보다 작습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	VS05	HR, SBP, DBP, RR, SpO2	HR, SBP, DBP, RR, SpO2 의 입력값이 AE 범위를 벗어나는 경우, AE 에 관련 이상 반응(이상반응명, 기간)이 있어야 한다. - HR: 40 ~ 220 - SBP: 30 ~ 150 - DBP: 10 ~ 100 - RR: 5 ~ 80 - SpO2: 50 ~ 100	HR, SBP, DBP, RR, SpO2 의 입력값이 AE 범위를 벗어나나 AE 에 관련 이상반응(이상반응명, 기간)이 없습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	VS06	SpO2	90≤SpO2<95 인 경우, 이상 반응 페이지에 Airway 가 4=Desaturation below 95 이상반응 있어야 한다.	90≤SpO2<95 인 항목이 있으나 이상반응 페이지에 관련 이상반응이 존재하지 않습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	VS07	SpO2	SpO2<90 인 경우, 이상반응 페이지에 Airway 가 5=Desaturation below 90 이상반응이 있어야 한다.	SpO2<90 인 항목이 있으나 이상반응 페이지에 관련 이상반응이 존재 하지 않습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	VS08	PSSS	PSSS≤1 인 경우, 이상반응 페이지에 이상반응_Category 가 'Airway'이고, 이상반응명	PSSS≤1 인 항목이 있으나 이상반응 페이지에 관련 이상반응이 존재하지 않습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS

			이 'apnea'인 이상반응 있어야 한다.		
CE01	CESTAT		Outcome 정보 수집 여부는 누락이 아니어야 한다.	Outcome 정보 수집 여부가 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
CE02	CESTAT		Outcome 정보 수집 여부가 Yes 인 경우, Primary, Secondary outcome(Onset time of sedation (PSSS =1,2,3) , Duration of sedation = Recovery time (PSSS = 4,5) , PSSS=0 (Abnormal physiologic parameter that require acute intervention), The lowest SpO2 value (%) , Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min , Completion of procedure, Total cost of sedation)항목에 누락이 있어서는 안된다.	Outcome 정보 수집 여부가 Yes 인 경우, 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
CE03	CESTAT, CEREASND		Outcome 정보 수집 여부가 No 인 경우, Outcome 정보 미수집 사유가 누락되지 않아야 한다.	Outcome 정보 수집 여부가 No 이나, 정보 미수집 사유 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
CE04	CEPAT, CESEP, CEPHY		Patients' acceptance, Separation anxiety, Physicians' satisfaction 항목에 누락이 있어서는 안된다.	[Patients' acceptance , Separation anxiety, Physicians' satisfaction] 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM , SAS
CE05	CESECTM		Onset time of rescue sedation (PSSS=1,2,3)이 888 이 아닌 경우, 0~120 범위가 이내여야 한다	Onset time of rescue sedation (PSSS=1,2,3)이 0~120 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
CE06	CESECTM		Onset time of rescue sedation (PSSS=1,2,3) 는 PSSS and Vital Sign 의 PSSS=1,2,3 의 첫 TIME 작거나 같아야 한다.	Onset time of rescue sedation (PSSS=1,2,3) 는 PSSS and Vital Sign 의 PSSS=1,2,3 의 첫 TIME 보다 이후입니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
CE07	CESECDUR		Duration of rescue sedation = Recovery time (PSSS=4,5) 는 PSSS and Vital Sign 의 PSSS =1,2,3 이 되는 첫 TIME 부터 이후 PSSS=4,5 의 첫 TIME 까지의 시간과 작거나 같아야 한다.	Duration of rescue sedation = Recovery time (PSSS=4,5)은 PSSS and Vital Sign 의 PSSS=1,2,3 이 되는 첫 TIME 부터 이후 PSSS=4,5 가 되는 첫 TIME 까지의 시간 보다 큼니다. 입력값을 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
CE08	CESECDUR		Duration of rescue sedation = Recovery time (PSSS=4,5) 이 888 이 아닌 경우, 0~240 범위가 이내여야 한다	Duration of rescue sedation = Recovery time (PSSS=4,5) 이 0~240 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS

	CE09	CESECPSSS	PSSS=0 항목이 'Yes' 인 경우, PSSS and Vital Sign 의 PSSS=0 이 있어야 한다.	PSSS=0 항목이 'Yes' 이나, PSSS and Vital Sign 의 PSSS=0 이 없습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CE10	CESECLW	The lowest SpO2 value 가 0~100 이내여야 한다.	The lowest SpO2 value 가 0~100 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CE11	CESECLW	The lowest SpO2 value 는 PSSS and Vital Sign 의 SpO2 에서 기재된 최소 값보다 작거나 같아야 한다.	The lowest SpO2 value 는 PSSS and Vital Sign 의 SpO2 에서 기재된 최소 값보다 큼니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CE12	CESECRES	Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min 항목이 'Yes' 인 경우, PSSS and Vital Sign 의 T30 이후 PSSS=0,4,5 의 값이 있어야 한다.	Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min 항목이 'Yes' 이나, PSSS and Vital Sign 의 T30 이후 PSSS=0,4,5 의 값이 없습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CE13	CESECCOM, CESECCOMC	Completion of Procedure failure 이 'No' 인 경우, Causes of Procedure failure 가 누락되지 않아야 한다.	Completion of procedure 가 'No'인데, Causes of Procedure failure 항목이 누락되었습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CE14	CESECCOMC	Causes of Procedure failure 에 오기가 없어야 한다.	Causes of Procedure failure 에 오기가 있습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CE15	CESECOST	Total cost of sedation 은 누락(88888) 아닌 경우, 0 보다 큰 수이어야 한다.	Total cost of sedation 은 0 보다 큰 수 이어야 합니다.. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
연구 종료	DS01	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 항목은 누락이면 안된다.	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DS02	DSYN, DSCOMDT	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 가 'Yes'인 경우, 연구 종료일이 기재되어야 한다.	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 가 'Yes'인데 연구 종료일이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DS03	DSCOMDT	연구 종료일이 누락이 아닌 경우, 가장 마지막 수행된 날짜와 같아야 한다.	연구 종료일이 가장 마지막 수행된 날짜보다 이전 혹은 이후입니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	DS04	DSYN, DSDODT, DSDOR	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 가 'No'인 경우, 중도 탈락일이 기재되어야 한다.	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?가 'No'인데 중도 탈락일 또는 중도 탈락 사유가 누락	SYSTEM, SAS

				되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	
	DS05	DSYN, DSDOR	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? 가 'No'인 경우, 중도 탈락사유가 기재되어야 한다.	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?가 'No'인데 중도 탈락 사유가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DS06	DSDODT	중도 탈락일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	중도 탈락일은 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DS07	DSDOR	중도 탈락사유가 '기타' 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우' 인 경우, 중도 탈락 사유_기타에 관련 내용이 있어야 한다.	중도탈락 사유가 '기타'이나, 기타 상세내용 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DS08	DSDOR, DSDORC	중도 탈락 사유_기타에 기재된 내용은 중도 탈락 사유의 선택 항목에 없는 해당되지 않는 사유여야 한다.	중도 탈락 사유_기타에 기재된 내용이 중도 탈락 사유 선택 항목에 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	DS09	DSDORC	중도 탈락 사유_기타에 오기가 없어야 한다.	중도 탈락 사유_기타에 오기가 있습니다. 확인 후 수정하여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
병용약물	CM01	CMYN	병용약물 여부는 누락이어서는 안된다.	병용약물 여부 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CM02	ALL (모든변수)	병용약물 여부가 Yes 인 경우, 약물명, 투여 시작일, 투여 종료시각, 투여 종료일, 투여 종료시각, 1 회 투여량, 1 회 투여 횟수, 투여 단위, 약물 제형, 투여 사유, 투여 경로가 누락이어서는 안된다.	병용약물여부가 Yes 이나, ***가 누락입니다. 확인 후 기재하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CM03	ALL (모든변수)	병용약물 여부가 No 인 경우, 약물명, 투여 시작일, 투여 종료시각, 1 회 투여량, 1 회 투여 횟수, 투여 단위, 약물 제형, 투여 사유, 투여 경로가 결측이어야 한다.	병용약물 여부가 No 이나, ***가 결측이 아닙니다. 확인 바랍니다. .	Manual, SAS
	CM04	CMPRDNAM	약물명이 병용금지약물 에 해당하면서 투여 시작일이 진정약물 첫 투여 와 같거나 이후인 경우 Deviation log 에 해당 내용이 있어야 한다.	약물명이 병용금지약물에 해당하면서 투여 시작일이 진정약물 첫 투여 와 같거나 이후인데, Deviation log 에 해당 내용이 없습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	CM05	CMDOSE, CMDAYFRQ,	투여 단위, 1 회 투여량, 1 일 투여 횟수, 투여 경로, 약물 제형 은 약물명과 투여사	투여 단위, 1 회 투여량, 1 일 투여 횟수, 투여 경로, 약물 제형 은 약물명과 투여사	Manual, SAS

		CMDOSU, CMROUTE	유에 맞는 검색 가능한 것이 여야 한다.	유에 맞지 않습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	
	CM06	CMENDTC, CMCONTI	투여 종료일이 결측 경우 지 속여부는 '지속중'에 check되 여야 한다. 투여 종료일이 결측이 아닌 경우 지속여부는 '지속중'이 결측이어야 한다.	투여 종료일이 결측인 경우 지속여부는 '지속중'에 check 되어야 한다. 투여 종료일이 결측이 아닌 경우 지속여부는 '지속중'이 결측이어야 한다.	Manual, SAS
	CM07	CMPRDNAM ' CMSTDTC, CMSTTM, CMENDTC, CMENTM	동일한 이상반응명 또는 동 일하다고 간주할 수 있는 이 상반응명이 있는 경우 각 이상반응의 투여시작일+발생 시작 시각~투여종료일+발생 종료 시각이 겹치면 안 된다.	이상반응명이 ○으로 동일 하며, 해당 이상반응의 투여 시작일+발생 시작 시각~투여 종료일+발생 종료 시각이 겹 칩니다. 투여 시작일+발생 시 작 시각~투여 종료일+발생 종료 시각을 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	CM08	CMSTDTC, CMENDTC	투여 시작일은 투여 종료일 와 같거나 이전이어야 한 다.	투여 종료일은 투여 시작일이 보다 이후이거나 같아야 합니 다. 확인해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CM09	CMSTDTC, CMSTDCT, CMENDTC, CMENDTCT	투여 시작일과 투여 종료일 이 같은 경우, 투여 시작시각 은 투여 종료 시각과 같거나 이전이어야 한다.	투여 시작일과 투여 종료일이 같으나, 투여 시작시각이 종료 시작보다 이후입니다. 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	CM10	CMENDTC	투여 종료일은 '진정 약물 투 여 정보' 페이지의 진정 날짜 보다 이전이면 안된다.	투여 종료일이 '진정 약물 투 여 정보' 페이지의 진정 날짜 보다 이후여야 하나, 이전입니 다. 입력값이 맞는지 확인 부 탁드립니다.	Manual, SAS
	CM11	CMDOSU, CMDOSUO	투여 단위가 'Other' 인 경우 투여 단위_Other 누락이어서 는 안된다.	투여 단위가 'Other' 이나, 투 여 단위_Other 가 누락되었 습니다. 확인 후 기재하여 주 시기 바랍니다.	SYSTEM , SAS
	CM12	CMDOSU, CMDOSUO	투여 단위가 'Other' 인 경우 투여 단위_Other 에 투여 단 위 선택항목에 해당하지 않는 단위가 기재되어야 한 다.	투여 단위가 'Other' 인 경우 투여 단위_Other 에 투여 단 위 선택항목에 해당하지 않 는 단위가 기재되어야 한다.	Manual, SAS
	CM13	CMDOSUO	투여 단위_Other 에 기재된 단위에 오기가 있어서는 안 된다.	투여 단위_Other 에 오기가 있 습니다. 입력값 확인 바랍니 다.	Manual, SAS
	CM14	CMDOSFRM, CMDOSFRM O	약물 제형이 'Other' 인 경우 약물 제형_Other 누락이어서 는 안된다.	약물 제형이 'Other' 이나, 약 물 제형_Other 가 누락되었 습니다. 확인 후 기재하여 주 시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CM15	CMDOSFRM,	약물 제형이 'Other' 인 경우	약물 제형이 'Other' 인 경우	Manual,

		CMDOSFRM O	약물 제형_Other 에 약물 제형 선택항목에 해당하지 않는 단위가 기재되어야 한다.	약물 제형_Other 에 약물 제형 선택항목에 해당하지 않는 단위가 기재되어야 한다.	SAS
	CM16	CMDOSFRM O	약물 제형_Other 에 기재된 제형에 오기가 있어서는 안 된다.	약물 제형_Other 에 오기가 있습니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CM17	CMOBJ, CMOBJO	투여 사유가 'Medical History'인 경우, 투여사유_상세내용에 [질병명] 내용이 있어야 한다. 'Adverse Events'인 경우, 투여 사유_상세내용에 [AE-이상 반응명] 이 있어야 하고, 'Preventively'인 경우, 투여 사유_상세내용에 [예방적 목적-상세내용]이 기재되어야 한다.	투여 사유가 ** 이나, 투여 사유가 누락되었습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CM18	CMOBJ, CMOBJO	투여 사유가 'Medical History' 인 경우, 가족력 및 질병력 페이지에 관련 투여 사유_상세내용이 기재된 병력이 있어야 한다.	투여 사유가 'Medical History' 이나, 가족력 및 질병력 페이지에 관련 투여 사유_상세내용이 기재된 병력이 없습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CM19	CMOBJ, CMOBJO	투여 사유가 ' Adverse Events' 인 경우, 이상반응 페이지에 관련 투여 사유_상세내용이 기재된 이상반응이 있어야 한다.	투여 사유가 ' Adverse Events ' 이나, 이상반응 페이지에 관련 투여 사유_상세내용이 기재된 이상반응이 없습니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	CM20	CMOBJ, CMOBJO	투여 사유가 'Medical History' 인 경우 해당 병력의 시작일시와 종료일시 사이에 투여 시작일시와 종료일시가 있어야 한다. 단, 투약이 지속 중이더라도 연구자 판단 하에 허용할 수 있다.	투여 사유가 'Medical History' 인데 해당 병력의 시작일시와 종료일시 사이에 투여 시작일시와 종료일시가 속하지 않습니다. 투여 시작일시와 종료일시를 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	CM21	CMOBJO	투여사유가 'Adverse Events' 인 경우, 해당 이상반응의 시작일시와 종료일시 사이에 투여 시작일시와 종료일시가 있어야 한다. 단, 투약이 지속 중이더라도 연구자 판단 하에 허용할 수 있다.	투여 사유가 'Adverse Events' 인데 해당 이상반응의 시작일시와 종료일시 사이에 투여 시작일시와 종료일시가 속하지 않습니다. 투여 시작일시와 종료일시를 확인해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	CM22	CMROUTE, CMROUTEO	투여 경로가 'Other' 인 경우 투여 경로_Other 누락이어서는 안된다.	투여 경로가 'Other' 이나, 투여 경로_Other 가 누락되었습니다. 확인 후 기재하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	CM23	CMROUTE, CMROUTEO	투여 경로가 'Other' 인 경우 투여 경로_Other 에 투여 경로 선택항목에 해당하지	투여 경로가 'Other' 인 경우 투여 경로_Other 에 투여 경	Manual, SAS

			않는 경로가 기재되어야 한다.	로 선택항목에 해당하지 않는 경로가 기재되어야 한다.	
	CM24	CMROUTE0	투여 경로_Other 에 기재된 경로에 오기가 있어서는 안 된다.	투여 경로_Other 에 오기가 있습니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
이상반응	AE01	AEYN	이상반응 여부는 누락이 아니어야 한다.	이상반응 여부가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE02	ALL	이상반응 여부가 'Yes'인 경우, 이상반응 증상, 시작일, 시작시각, 종료일, 종료시각, 지속시간, 중재관련성, 결과, 조치는 누락이 아니어야 한다.	이상반응 여부가 'Yes'인데 **항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE03	AETERM	이상반응이 PSSS, Vital Sign 등의 결과와 관련되었다면, 'PSSS and Vital Sign, OUTCOME '페이지의 HR, SBP, DBP, RR, SpO2, PSSS 값이 AE 범위에 해당되는 자료가 있어야 한다.	HR, SBP, DBP, RR, SpO2, PSSS 와 관련된 이상반응이 있으나, 'PSSS and Vital Sign, OUTCOME '페이지의 HR, SBP, DBP, RR, SpO2, PSSS 값이 모두 Normal 범위에 해당됩니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS
	AE04	AETERM, AETERM1	이상반응 증상이 'Airway'인 경우, Airway 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Airway'인데 Airway 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE05	AETERM, AETERM2	이상반응 증상이 'Cardiovascular' 인 경우, Cardiovascular 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Cardiovascular' 인데 Cardiovascular 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE06	AETERM, AETERM3	이상반응 증상이 'Gastrointestinal' 인 경우, Gastrointestinal 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Gastrointestinal' 인데 Gastrointestinal 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE07	AETERM, AETERM4	이상반응 증상이 'Neurologic' 인 경우, Neurologic 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Neurologic' 인데 Neurologic 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE08	AETERM, AETERM5	이상반응 증상이 'Allergy' 인 경우, Allergy 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Allergy'인데 Allergy 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE09	AETERM, AETERM6	이상반응 증상이 'Body temperature' 인 경우, Body temperature 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Body temperature'인데 Body temperature 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	AE10	AETERM, AETERM7	이상반응 증상이 'Sedation experience' 인 경우, Sedation experience 항목은 누락이 아니어야 한다.	이상반응 증상이 'Sedation experience'인데 Sedation experience 항목이 누락되었	SYSTEM, SAS

				습니다. 확인하시기 바랍니다.	
AE11	AETERM, AETERM8	이상반응 증상이 'Other' 인 경우, 이상반응_Other 항목은 누락이 아니어야 한다.		이상반응 증상이 'Other'인데 이상반응_Other 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
AE12	AETERM8	Other 에 기재된 증상이 오기가 없어야 하고, Airway / Cardiovascular / Gastrointestinal / Neurologic / Allergy / Body temperature / Sedation experience 에 해당되는 증상이 아니어야 한다.	Other 에 기재된 증상이 오기가 있습니다. 확인 후 수정하여 주시기 바랍니다.	Other 에 기재된 n 증상이 Airway / Cardiovascular / Gastrointestinal / Neurologic / Allergy / Body temperature / Sedation experience 에 해당됩니다. 입력값이 맞는지 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
AE13	AETERM, AETERM1	이상반응이 Airway 의 Desaturation below 95 일 경우, PSSS and Vital Sign 페이지의 SpO2 항목에 90%와 같거나 이상, 95%미만 인 값이 있어야 한다.	이상반응명이 Desaturation below 95 인데 PSSS and Vital Sign 페이지의 SpO2 항목에 90%이상, 95% 미만인 값이 존재하지 않습니다. 확인하시기 바랍니다.		Manual, SAS
AE14	AETERM, AETERM1	이상반응이 Airway 의 Desaturation below 90 일 경우, PSSS and Vital Sign 페이지의 SpO2 항목에 90%미만인 값이 있어야 한다.	이상반응이 Desaturation below 90 인데 PSSS and Vital Sign 페이지의 SpO2 항목에 90% 미만인 값이 존재하지 않습니다. 확인하시기 바랍니다.		Manual, SAS
AE15	AETERM, AEDTC, AESTTM, AEENDTC, AEENTM	동일한 이상반응명 또는 동일하다고 간주할 수 있는 이상반응명이 있는 경우 각 이상반응의 시작일+발생 시작 시각~종료일+발생 종료 시각이 겹치면 안 된다.	이상반응명이 ○으로 동일하며 시작일+발생 시작 시각~종료일+발생 종료 시각이 겹칩니다. 시작일+발생 시작 시각~종료일+발생 종료 시각을 확인해 주시기 바랍니다.		Manual, SAS
AE16	AESTDTC, AEENDTC, DSCOMDT	이상반응 발생일이 결측이 아니라면, 진정날짜와 같거나 이후여야 한다.	이상반응 발생일은 진정날짜와 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.		SYSTEM, SAS
AE17	AESTDTC, AEENDTC, DSCOMDT	이상반응 종료일이 결측이 아니라면, 이상반응 시작일과 같거나 이후이어야 한다.	이상반응 시작일이 종료일보다 이후입니다. 확인하시기 바랍니다.		SYSTEM, SAS
AE18	AESTDTC, AESTDCT, AEENDTC,	이상반응 시작일과 종료일이 같은 경우, 시작시각은 종료시각보다 같거나 이후여야 한다.	이상반응 시작일과 종료일이 같은데 시작시각이 종료시각보다 이후입니다. 확인하시기 바랍니다.		SYSTEM, SAS

	AEENDTCT				
AE19	AESTDTC, AESTDTCT, AEENDTC, AEENDTCT, AEDUR	이상반응 지속 시간은 이상 반응 종료일시-이상반응 시작 일시 값과 동일해야 한다.	이상반응 지속 시간이 이상반 응 종료일시-이상반응 시작일 시 값과 동일하지 않습니다. 입력 값 확인바랍니다.	Manual, SAS	
AE20	AEOU, AEENDTCT	결과가 '해결(후유증 없음)', '해결(후유증 있음)'인 경우 이상반응 종료일시가 누락이 아니어야 한다. 결과가 '지속 중', '사망', '모 름' 인 경우 이상반응 종료일 시가 누락이어야 한다.	결과가 '해결(후유증 없음)', '해결(후유증 있음)'인 경우 이 상반응 종료일시가 기재되어 야 합니다. 입력 값 확인 바랍 니다. 결과가 '지속 중', '사망', '모 름' 인 경우 이상반응 종료일 시가 누락이어야 합니다. 입력 값 확인 바랍니다.	Manual, SAS	
AE21	AETRT, AETRTCM	이상반응 조치가 '약물 치료' 또는 '약물 치료+비약물 치 료' 인 경우, 조치_약물치료 (약물명) 이 기재되어야한다.	이상반응 조치가 '약물치료'인 데 조치_약물 치료(약물명) 항목이 누락되었습니다. 확인 하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
AE22	AETRT	이상반응 조치가 '약물 치료' 또는 '약물 치료+비약물 치 료' 인 경우, 기재된 약물은 병용약물 PAGE 에 있어야 하 고, 해당되는 약물의 시작일 과 종료일은 이상반응 시작 일 및 종료일과 같거나 그 내에 있어야 한다.	이상반응 조치가 '약물치료'인 데 병용약물 page 에 관련 된 병용약물이 없습니다. 확인 하시기 바랍니다.	Manual, SAS	
AE23	AETRT, AETRTHMO	이상반응 조치가 '약물 치료' 또는 '약물 치료+비약물 치 료' 인 경우, 'Hemodynamic intervention 여부'는 누락이 면 안 된다.	이상반응 조치가 '약물치료'인 데, Hemodynamic intervention 여부 항목이 누 락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
AE24	AETRT, AETRCT	이상반응 조치가 '비약물 치 료' 또는 '약물 치료+비약 물 치료'인 경우, 조치_비약물 치료(비약물명)이 기재되어야 한다.	이상반응 조치가 '비약물치료' 인데 조치_비약물 항목이 누 락되었습니다. 확인하시기 바 랍니다.	SYSTEM, SAS	
AE25	AETRT, AETRRESP	조치가 '비약물 치료' 또는 '약물 치료+비약물 치료'인 경우, 'Respiratory intervention 여부'는 누락이 면 안 된다.	조치가 '비약물 치료', '약물 치료+비약물 치료' 인데 'Respiratory intervention 여 부'가 누락입니다. 확인 후 입 력해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS	
AE26	AETRTHMO , AETRTCM	Hemodynamic intervention 여부가 'Yes'인 경우, 조치_약 물치료(약물명)에 관련한 약 물명이 있어야 한다.	Hemodynamic intervention 여부가 'Yes'인데 조치_약물 치료(약물명)에 관련한 약물명	Manual, SAS	

				이 없습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	
AE27	AETRHEMO, AETRTHCM	Hemodynamic intervention 여부가 'No'인 경우, 조치_약물 치료(약물명)에 관련한 약물명이 없어야 한다.	Hemodynamic intervention 여부가 'No'인데 조치_약물 치료(약물명)에 관련한 약물명이 입력되어 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS	
AE28	AETRRESP, AETRCT	Respiratory intervention 여부가 'Yes'인 경우, 조치_비약물 치료(비약물 상세내용)에 관련한 치료가 있어야 한다.	Respiratory intervention 여부가 'Yes'인데 조치_비약물 치료(비약물 상세내용)에 관련한 치료가 없습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS	
AE29	AETRRESP, AETRCT	Respiratory intervention 여부가 'No'인 경우, 조치_비약물 치료(비약물 상세내용)에 관련한 치료가 없어야 한다.	Respiratory intervention 여부가 'No'인데 조치_비약물 치료(비약물 상세내용)에 관련한 치료가 입력되어 있습니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	Manual, SAS	
AE30	AETRT	이상반응 조치가 '중도탈락'인 경우 연구종료 page의 중도 탈락과 일관된 정보가 있어야 한다.	이상반응조치가 '중도탈락' 이나, 연구종료 page에 관련 내용이 기재되지 않았습니다. 입력값 확인 바랍니다.	Manual, SAS	
AE31	A E T E R M, AETRT	이상반응 증상에 따른 조치는 적절한 조치(약물치료,비약물치료)여야 한다.	이상반응 증상에 따른 조치는 적절한 조치(약물치료,비약물 치료)여야 한다.		

쿼리 종류	항목
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 연구대상자 ID 중복여부 확인 2. 필수입력항목 확인 3. 자동계산식 및 조건식 설정 4. 자료 입력허용 범위 확인 및 설정
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 불충분하거나 그 외 연구 site에서 직접 내용 확인이 필요한 경우 (아주대학교 임상시험센터 Data Management 계획에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

본 임상연구 데이터의 논리적 오류 및 이상치 발생 사례와 해결 방법은 다음과 같습니다.

- 논리적 오류 처리: 논리적으로 일관성이 어긋난 값을 응답한 경우
 사례: '생년월일(BIRTH_DATE)' 변수의 출생년도에 기반하여 계산된 나이와 '나이(AGE)' 변수에 입력된 나이가 상이한 경우
 해결방법: '생년월일(BIRTH_DATE)' 변수값을 기준으로 '나이(AGE)' 변수값 수정

- 이상치 처리: 데이터의 기준 범위에 어긋나는 코딩값이 확인된 경우
 사례: 오늘의 건강상태를 '0에서 10점 사이'로 점수화하여 수집하는 항목에 '238점'이 입력되어 있는 경우
 해결방법: 이전 VISIT에서 수집된 건강상태 점수들의 평균값으로 대체

(2) 결측치 처리

- 전체 결측치: 수집 변수에 결측이 발생한 경우 자리수에 맞춰 888, 88888 등으로 코딩한다.
- 본 임상시험의 PP 분석시 일차 유효성 평가변수는 결측값이 존재하지 않으며, 이차 유효성 평가변수에 대해서는 결측값 대체(imputation)를 실시하지 않았다.

(3) 비식별화 자료 정제 과정

- 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

(1) 추적조사 추적률

기저시점	추적률 (%)	
	Sedation (Day 1)	Post-sedation (Day 1)
Screening / Enrollment / Randomization (Day 1)		
136명	128명(97.0%)	128명(97.0%)

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

Table 2. Comparison of patient characteristics in the chloral hydrate group (CH; 50 mg/kg) and the intranasal dexmedetomidine-ketamine group (IN DEXKET; dexmedetomidine, 2 µg/kg, and ketamine, 3 mg/kg).

	CH (n = 66)	IN DEXKET (n = 62)
Age (month)	9.0 (3.8–25.0) [1.0–79.0]	6.0 (2.0–18.8) [0–52.0]
Male (%)	30 (45.5%)	35 (56.5%)
Female (%)	36 (54.5%)	27 (43.5%)
Weight (kg)	9.3 ± 4.0	8.1 ± 4.0
ASA physical status		
I	14 (21.5%)	15 (24.2%)
II	13 (20.0%)	8 (12.9%)
III	38 (58.5%)	39 (62.9%)
Principal Diagnosis		
Cardiac	51 (77.3%)	52 (83.9%)
Neurologic	6 (9.1%)	6 (9.7%)
Non-cardiac, non-neurologic*	9 (13.6%)	4 (6.5%)
Procedure		
Computed tomography	15 (22.7%)	12 (19.4%)
Echocardiography	29 (43.9%)	28 (45.2%)
Computed tomography and echocardiography	14 (21.2%)	15 (24.2%)
Electroencephalography	4 (6.1%)	5 (8.1%)
Hearing test	1 (1.5%)	2 (3.2%)
Other†	3 (4.5%)	0 (0%)

Values are presented as mean ± standard deviation, median (interquartile range) [range], or number (proportion).

ASA, American Society of Anesthesiologists.

* Conditions included chronic granulomatous disease, fever, hepatoblastoma, macrodactyly, Meckel's diverticulum, micro duplication syndrome, mitochondrial encephalomyopathy, lactic acidosis, stroke-like syndrome, phenylketonuria, protein-losing enteropathy, respiratory distress syndrome of newborn, screening examinations, and stridor.

† Meckel's scan (n = 1), bone scan (n = 1), and ophthalmologic examination (n = 1) in the chloral hydrate group.

5. 주요변수 통계표

Table 3. Results of procedural sedation

Variables	CH (n = 66)	IN DEXKET (n = 62)	OR or mean differe nce	95% CI of OR or mean difference	ARR (%) (95% CI of ARR)	P-value
Success rate of sedation (PSSS = 1, 2, or 3) within 15 mins	44 (66.7%)	47 (75.8%)	1.567	0.722-3.399	-9.1 (-24.7 to 6.5)	0.330
Sedation failure after 30 minutes from sedative administration	14 (21.2%)	6 (9.7%)	0.398	0.142-1.113	11.5 (-0.7 to 23.8)	0.090
Onset time	16.7 ± 13.1 (13.5-19.9)	13.1 ± 9.9 (10.6-15.7)	3.5	-0.6 to 7.5		0.094
Duration	64.8 ± 39.6 (55.0-74.5)	62.4 ± 30.0 (54.7-70.1)	1.8	-10.6 to 14.2		0.775
Lowest SpO2	95.0 (80.8- 97.0) [50-100]	96.0 (79.2- 97.0) [57-99]				0.372
Procedure failure	1 (1.5%)	0	N/A	N/A	1.5 (-1.4 to 4.5)	N/A
Overall complication of first-attempt sedation	11 (16.7%)	2 (3.2%)	0.167	0.035-0.786	13.4 (3.4-23.5)	0.017
Abnormal respiration or hemodynamic change	9 (13.6%)	2 (3.2%)	0.211	0.044-1.019	10.4 (1.0-19.8)	0.056
Respiratory intervention	3 (4.5%)	1 (1.6%)	0.344	0.035-3.401	2.9 (-3.0 to 8.9)	0.620
Significant apnea (> 20 s)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Significant desaturation (SpO2 < 95% or < -10% from baseline, >10s)	6 (9.1%)	2 (3.2%)	0.333	0.065-1.718	5.9 (-2.3 to 14.1)	0.275
Hemodynamic intervention	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
significant bradycardia (< -30% from baseline)	1 (1.5%)	0 (0%)	N/A	N/A	1.5 (-1.4 to 4.5)	N/A
significant hypotension (< -30% from ward BP)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Vomit	2 (3.0%)	0 (0%)	N/A	N/A	3.0 (-1.1 to 7.2)	N/A
Other complications	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Patient's acceptance of drug administration						< 0.001
1 = excellent, can be administered without difficulty	8 (12.1%)	22 (35.5%)				
2 = good, brief tears or grimacing	17 (25.8%)	33 (53.2%)				
3 = fair, does not cooperate but can be administered	41 (62.1%)	7 (11.3%)				

4 = poor, strong refusal of medication	0 (0%)	0 (0%)			
Separation anxiety from guardians					0.658
1 = easy	43 (65.2%)	44 (71.0%)			
2 = whimper	7 (10.6%)	3 (4.8%)			
3 = cry	5 (7.6%)	6 (9.7%)			
4 = cry and cling to parents	11 (16.7%)	9 (14.5%)			
Physicians' satisfaction					0.291
1 = excellent	47 (71.2%)	47 (75.8%)			
2 = good	6 (9.1%)	5 (8.1%)			
3 = fair	9 (13.6%)	10 (16.1%)			
4 = poor	4 (6.1%)	0 (0%)			

Values are expressed as mean \pm standard deviation (95% confidence interval, CI), median (interquartile range) [range], or number (proportion).

Absolute risk reduction (ARR); odds ratio (OR); chloral hydrate (50 mg/kg) (CH); intranasal combination of dexmedetomidine (2 μ g/kg) and ketamine (3 mg/kg) (IN DEXKET).

Table 4. Results of procedural sedation: subgroup analysis of neonates and infants (age < 1 year)

Variables	CH (n = 35)	IN DEXKET (n = 38)	OR or mean difference	95% CI of OR or mean difference	ARR (%) (95% CI of ARR)	P-value
Success rate of sedation (PSSS= 1, 2, or 3) within 15 mins	28 (80.0%)	28 (73.7%)	0.700	0.233–2.100	6.3 (5.7–6.9)	0.588
Sedation failure after 30 minutes from sedative administration	5 (14.3%)	6 (15.8%)	1.125	0.311–4.075	-1.5 (-2.0 to -1.0)	1.000
Onset time	14.1 \pm 10.7 (10.4–17.8)	12.7 \pm 11.0 (8.9–16.6)	1.4	-3.6 to 6.3		0.588
Duration	68.2 \pm 44.1 (53.0–83.4)	63.6 \pm 32.6 (52.2–75.0)	6.1	-11.8 to 24.0		0.498
Lowest SpO ₂	95.0 (90.0–97.0) [50–100]	95.5 (92.5–97.0) [60–99]				0.743
Procedure failure	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A 20.2	N/A
Overall complication of first-attempt sedation	8 (22.9%)	1 (2.6%)	0.091	0.011–0.773	(19.8–20.7)	0.012
Abnormal respiration or hemodynamic change	7 (20.0%)	1 (2.6%)	0.108	0.013–0.930	17.4 (16.9–17)	0.024

Respiratory intervention	3 (8.6%)	1 (2.6%)	0.288	0.029–2.910	5.9 (5.6–6.3)	0.344
Significant apnea (> 20 s)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Significant desaturation (SpO ₂ <95% or <-10% from baseline, >10s)	4 (11.4%)	1 (2.6%)	0.209	0.022–1.973	8.8 (8.4–9.2)	0.187
H e m o d y n a m i c intervention	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
significant bradycardia (-30% from baseline)	1 (2.9%)	0 (0%)	N/A	N/A	2.9 (2.7–3.0)	0.479
significant hypotension (-30% from ward BP)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Vomit	1 (2.9%)	0 (0%)	N/A	N/A	2.9 (2.7–3.0)	0.479
Other side effects	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Patient's acceptance of drug administration						< 0.001
1 = excellent, can be administered without difficulty	2 (5.7%)	14 (36.8%)				
2 = good, brief tears or grimacing	10 (28.6%)	23 (60.6%)				
3 = fair, does not cooperate but can be administered	23 (65.7%)	1 (2.6%)				
4 = poor, strong refusal of medication	0 (0%)	0 (0%)				
Separation anxiety from guardians						0.286
1 = easy	28 (80.0%)	28 (73.7%)				
2 = whimper	4 (11.4%)	3 (7.9%)				
3 = cry	0 (0%)	4 (10.5%)				
4 = cry and cling to parents	3 (8.6%)	3 (7.9%)				
Physicians' satisfaction						0.373
1 = excellent	29 (82.9%)	27 (71.1%)				
2 = good	2 (5.7%)	4 (10.5%)				
3 = fair	3 (8.6%)	7 (18.4%)				
4 = poor	1 (2.9%)	0 (0%)				

Values are expressed as mean ± standard deviation (95% confidence interval, CI), median (interquartile range) [range], or number (proportion).

Absolute risk reduction (ARR); odds ratio (OR); chloral hydrate (50 mg/kg) (CH); intranasal combination of dexmedetomidine (2 µg/kg) and ketamine (3 mg/kg) (IN DEXKET).

Table 5. Results of procedural sedation: subgroup analysis of children (age 1–7 years)

Variables	CH (n = 31)	IN DEXKET (n = 24)	OR or mean difference	95% CI of OR or mean difference	ARR (%) (95% CI of ARR)	P-value
					-27.6	
Success rate of sedation (PSSS = 1, 2, or 3) within 15 mins	16 (51.6%)	19 (79.2%)	3.563	1.061–11.959	(-28.3 to -26.8)	0.049
Sedation failure after 30 minutes from sedative administration	9 (29.0%)	0 (0%)	N/A	N/A	(28.5–29.5)	0.003
Onset time	20.0 ± 15.1 (14.3–35.6)	13.7 ± 9.0 (9.8–17.6)	5.7	-1.2 to 12.6		0.107
Duration	59.9 ± 34.1 (47.1–72.6)	63.0 ± 26.9 (51.3–74.6)	-3.5	-20.6 to 13.6		0.681
Lowest SpO ₂	95.0 (92.0–96.3) [68–99]	96.0 (95.0–97.0) [57–98]				0.139
Procedure failure	1 (3.2%)	0 (0%)	N/A	N/A	3.2 (3.0–3.4)	1.000
Overall complication of first-attempt sedation	3 (9.7%)	1 (4.2%)	0.406	0.040–4.168	5.5 (5.1–5.9)	0.624
Abnormal respiration or hemodynamic change	2 (6.5%)	1 (4.2%)	0.630	0.054–7.394	2.3 (1.9–2.7)	1.000
Respiratory intervention	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Significant apnea (> 20 s)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Significant desaturation (SpO ₂ <95% or <-10% from baseline, >10s)	2 (6.5%)	1 (4.2%)	0.630	0.054–7.394	2.3 (1.9–2.7)	1.000
Hemodynamic intervention	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
significant bradycardia (-30% from baseline)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
significant hypotension (-30% from ward BP)	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Vomit	1 (3.2%)	0 (0%)	N/A	N/A	3.2 (3.0–3.4)	1.000

Other side effects	0 (0%)	0 (0%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Patient's acceptance of drug administration						0.051
1 = excellent, can be administered without difficulty	6 (19.4%)	8 (33.3%)				
2 = good, brief tears or grimacing	7 (22.6%)	10 (41.7%)				
3 = fair, does not cooperate but can be administered	18 (58.1%)	6 (25.0%)				
4 = poor, strong refusal of medication	0 (0%)	0 (0%)				
Separation anxiety from guardians						0.378
1 = easy	15 (48.4%)	16 (66.7%)				
2 = whimper	3 (9.7%)	0 (0%)				
3 = cry	5 (16.1%)	2 (8.3%)				
4 = cry and cling to parents	8 (25.8%)	6 (25.0%)				
Physicians' satisfaction						0.235
1 = excellent	18 (58.1%)	20 (83.3%)				
2 = good	4 (12.9%)	1 (4.2%)				
3 = fair	6 (19.4%)	3 (12.5%)				
4 = poor	3 (9.7%)	0 (0%)				

Values are expressed as mean \pm standard deviation (95% confidence interval, CI), median (interquartile range) [range], or number (proportion).

Absolute risk reduction (ARR); odds ratio (OR); chloral hydrate (50 mg/kg) (CH); intranasal combination of dexmedetomidine (2 μ g/kg) and ketamine (3 mg/kg) (IN DEXKET).

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

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

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명 (항목명)	단위	코드리스트	변수 유형	길이
기본 임상 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	1	DMDTC	기본 임상 정보 수집일			Date	
	2	DMAGED	나이_일	일		Integer	4
	3	DMAGEM	나이_개월	개월		String	
	4	DMAGEY	나이_세	세		Integer	1
	5	VSHEIGHT	신장	cm (000.0)		Float	3.1
	6	VSWEIGHT	몸무게	kg (00.0)		Float	3.1
	7	VSBMI	BMI	kg/m ²		Float	2.1
	8	NPOTIME	NPO time			Time	
	9	NPOTYPE	NPO type			String	200
		10	ASA	ASA class		1=ASA I: A normal healthy patient 2=ASA II: A patient with mild systemic disease 3=ASA III: A patient with severe systemic disease 4=ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life 5=ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation 6=ASA VI: A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	Integer
가족력 및 질병력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event		

				- 연구종료		
	VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
11	MHOWNND	대상자 본인 이전 진정 병력 미수집		1=미수집	Integer	
12	MHOWN	대상자 본인 이전 진정 병력 여부		1=Yes 0=No	Integer	
13	MHOWNC	대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용			String	200
14	MHFAMND	진정, 마취 관련 가족력 미수집		1=미수집	Integer	
15	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
16	MHSERL1	본인과의 관계_부		1=부	Integer	
17	MHSERL1C	본인과의 관계_부(세부내 용)			String	200
18	MHSERL2	본인과의 관계_모		1=모	Integer	
19	MHSERL2C	본인과의 관계_모(세부내 용)			String	200
20	MHSERL3	본인과의 관계_(외)조부모		1=(외)조부모	Integer	
21	MHSERL3C	본인과의 관계_(외)조부모(상세내용)			String	200
22	MHSERL4	본인과의 관계_형제/자매		1=형제/자매	Integer	
23	MHSERL4C	본인과의 관계_형제/자매(상세내용)			String	200
24	MHSTAT	질병력 미수집		1=미수집	Integer	
25	MHDTC	질병력 정보 수집일			Date	
26	MHYN	질병력 여부		1=Yes 0=No	Integer	
27	MHTERM	질병명			String	100
28	MHDECOD	질병코드			String	10
29	MHSTDTC	병력 시작일			Date	
30	MHENDTC	병력 종료일			Date	
31	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태		1=Before 2=Ongoing 9=Unknown	Integer	
32	MHTRT	1년 이내 치료		1=Yes	Integer	

			유무		0=No 9=Unknown		
선정제외 기준	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	33	IEIN1	1. 검사 또는 시술을 위해 진정이 필요한 7세 미만의 소아		1=Yes 0=No	Integer	
	34	IEIN2	2. ASA (American Society of Anesthesiologist s) physical status 1-3		1=Yes 0=No	Integer	
	35	IEIN3	3. 부 또는 모 중 1명 이상이 연구 참여에 자의적으로 동의하고 연구대상자 동의서에 서명을 한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
	36	IEEX1	1. ASA (American Society of Anesthesiologist s) physical status 4-5		1=Yes 0=No	Integer	
	37	IEEX2	2. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate에 과민증 및 그 병력이 있는 환자		1=Yes 0=No	Integer	
	38	IEEX3	3. Alpha 2 adrenergic receptor agonist 또는 antagonist를 최근 투약 받은 환자		1=Yes 0=No	Integer	

	39	IEEX4	4. Swallowing difficulty 등으로 경구 약물 투약이 어려운 환자		1=Yes 0=No	Integer	
	40	IEEX5	5. Excessive rhinorrhea 등으로 비강내 약물 투약이 어려운 환자		1=Yes 0=No	Integer	
	41	IEEX6	6. 불안정한 활력징후(심박수, 혈압) 또는 혈액학적 불안정성을 유발하는 부정맥		1=Yes 0=No	Integer	
	42	IEEX7	7. 폐렴 또는 상기도 감염의 증상, 또는 최근 2주 이내의 병력이 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
	43	IEEX8	8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
	44	IEEX9	9. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate의 금기사항		1=Yes 0=No	Integer	
	45	DSEN	임상시험 참여 적합 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	46	DSENCMT	임상시험 부적합 사유		1=선정/제외기준 부적합 2=동의 철회 9=Other	Integer	
	47	DSENCMT O	임상시험 부적합 사유_Other			String	100
	48	DSRANDT	무작위 배정일			Date	
	49	DSRAN	무작위 배정군		1=(A)INDEX(2mcg/kg)+KET (3mg/kg) 2=(B)Oral chloral hydrate (50mg/kg)	Integer	
진정약물 투여정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event		

				- 연구종료		
	VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
50	EXDINAM	Diagnosis			String	100
51	EXPRNAM	Procedure			String	100
52	EXSTDTC	진정 날짜			Date	
53	EXTPT	진정약물 투여 시점		1=첫 진정 시도 (First attempt) 2=구조 진정 시도 (Second attempt, Rescue) 3=추가적인 구조진정 시도 (Third attempt, Additional rescue) 9=기타 (Further attempt)	Integer	
54	EXDECOD	진정약물 제제명		1=Dexmedetomidine (2mcg/kg) 2=Ketamine (3mg/kg) 3=Oral chloral hydrate (50mg/kg) 4=Propofol 9=Other	Integer	
55	EXDECODO	진정약물 제제명_Other			String	
56	EXSTTM	진정약물 투여 시작 시각			Time	
57	EXENTM	진정약물 투여 종료 시각			Time	
58	EXDOSU	진정약물 투여단위		1=mg/kg 2=mcg/kg 3=g 4=mg 5=mcg 6=L 7=mL 8=Tablet 9=Capsule 99=Other	Integer	
59	EXDOSUO	진정약물 투여단위_Other			String	100
60	EXDOSUC	단위:/kg 시 계산에 이용될 투여량			Float	5.3
61	EXDOSUCO	단위:/kg 시 계산 결과값			String	
62	EXDOSE	진정약물 실제 1회 투여량			String	20
63	EXDAYFRQ	진정약물 1일 투여 횟수			String	20
64	EXDOSFRM	진정약물 제형		1=TABLET(정제) 2=CAPSULE(캡슐제) 3=TROCHE(트로키제) 4=PILL(환제)	Integer	

					5=GRANULE(과립) 6=POWDER(산제) 7=SYRUP(시럽제) 8=EXTRACT(엑스제) 9=ELIXIR(엘릭서제) 10=LIQUID AND SOLUTION(액제) 21=INJECTION(주사제) 31=TRANSDERMAL SYSTEMS(경피흡수제) 32=PLASTER(첩부제) 33=CATAPLASMA(카타플라스마제) 34=PASTE(페이스트제) 35=OINTMENT(연고제) 36=CREAM(크림제) 37=GEL(겔제) 41=OPHTHAMIC(안과용제) 42=SUPPOSITORY(좌제) 43=SPRAY(분무제) 44=AEROSOL(에어로솔) 45=INHALANT(흡입제) 51=INSERT(이식제) 52=DIAGNOTIC, EXTERNAL(체외진단용의약품) 81=SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS(위생용 섬유, 고무, 지면류) 99=OTHERS(기타)		
	65	EXDOSFRM O	진정약물 제형_Other			String	100
	66	EXROUTE	진정약물 투여 경로		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY(INHALATION) 9=Other	Integer	
	67	EXROUTE0	진정약물 투여 경로_Other			String	100
PSSS and Vital Sign, OUTCOME	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		

68	VSPULSE	Heart Rate (T0)			Integer	3
69	VSSYSBP	수축기 혈압 (T0)			Integer	3
70	VSDIABP	이완기 혈압 (T0)			Integer	3
71	VSRESP	Respiratory Rate (T0)			Integer	3
72	VSOXYSAT	SpO2 (T0)			Integer	3
73	VSPSSS	PSSS (T0)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
74	VSPULSE10	Heart Rate (T10)			Integer	3
75	VSSYSBP10	수축기 혈압 (T10)			Integer	3
76	VSDIABP10	이완기 혈압 (T10)			Integer	3
77	VSRESP10	Respiratory Rate (T10)			Integer	3
78	VSOXYSAT10	SpO2 (T10)			Integer	3
79	VSPSSS10	PSSS (T10)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
80	VSPULSE15	Heart Rate (T15)			Integer	3
81	VSSYSBP15	수축기 혈압 (T15)			Integer	3
82	VSDIABP15	이완기 혈압 (T15)			Integer	3
83	VSRESP15	Respiratory Rate (T15)			Integer	3
84	VSOXYSAT15	SpO2 (T15)			Integer	3
85	VSPSSS15	PSSS (T15)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4	Integer	

				5=5 9=NA		
86	VSPULSE20	Heart Rate (T20)			Integer	3
87	VSSYSBP20	수축기 혈압 (T20)			Integer	3
88	VSDIABP20	이완기 혈압 (T20)			Integer	3
89	VSRESP20	Respiratory Rate (T20)			Integer	3
90	VSOXYSAT20	SpO2 (T20)			Integer	3
91	VSPSSS20	PSSS (T20)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
92	VSPULSE30	Heart Rate (T30)			Integer	3
93	VSSYSBP30	수축기 혈압 (T30)			Integer	3
94	VSDIABP30	이완기 혈압 (T30)			Integer	3
95	VSRESP30	Respiratory Rate (T30)			Integer	3
96	VSOXYSAT30	SpO2 (T30)			Integer	3
97	VSPSSS30	PSSS (T30)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
98	VSPULSE40	Heart Rate (T40)			Integer	3
99	VSSYSBP40	수축기 혈압 (T40)			Integer	3
100	VSDIABP40	이완기 혈압 (T40)			Integer	3
101	VSRESP40	Respiratory Rate (T40)			Integer	3
102	VSOXYSAT40	SpO2 (T40)			Integer	3
103	VSPSSS40	PSSS (T40)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	

104	VSPULSE50	Heart Rate (T50)			Integer	3
105	VSSYSBP50	수축기 혈압 (T50)			Integer	3
106	VSDIABP50	이완기 혈압 (T50)			Integer	3
107	VSRESP50	Respiratory Rate (T50)			Integer	3
108	VSOXYSAT50	SpO2 (T50)			Integer	3
109	VSPSS50	PSSS (T50)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
110	VSPULSE60	Heart Rate (T60)			Integer	3
111	VSSYSBP60	수축기 혈압 (T60)			Integer	3
112	VSDIABP60	이완기 혈압 (T60)			Integer	3
113	VSRESP60	Respiratory Rate (T60)			Integer	3
114	VSOXYSAT60	SpO2 (T60)			Integer	3
115	VSPSS60	PSSS (T60)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
116	VSPULSE70	Heart Rate (T70)			Integer	3
117	VSSYSBP70	수축기 혈압 (T70)			Integer	3
118	VSDIABP70	이완기 혈압 (T70)			Integer	3
119	VSRESP70	Respiratory Rate (T70)			Integer	3
120	VSOXYSAT	SpO2 (T70)			Integer	3

		70					
121	VSPSSS70	PSSS (T70)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer		
122	VSPULSE80	Heart Rate (T80)			Integer	3	
123	VSSYSBP80	수축기 혈압 (T80)			Integer	3	
124	VSDIABP80	이완기 혈압 (T80)			Integer	3	
125	VSRESP80	Respiratory Rate (T80)			Integer	3	
126	VSOXYSAT80	SpO2 (T80)			Integer	3	
127	VSPSSS80	PSSS (T80)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer		
128	VSPULSE90	Heart Rate (T90)			Integer	3	
129	VSSYSBP90	수축기 혈압 (T90)			Integer	3	
130	VSDIABP90	이완기 혈압 (T90)			Integer	3	
131	VSRESP90	Respiratory Rate (T90)			Integer	3	
132	VSOXYSAT90	SpO2 (T90)			Integer	3	
133	VSPSSS90	PSSS (T90)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer		
134	VSPULSE100	Heart Rate (T100)			Integer	3	
135	VSSYSBP100	수축기 혈압 (T100)			Integer	3	
136	VSDIABP100	이완기 혈압			Integer	3	

	0	(T100)				
137	VSRESP100	Respiratory Rate (T100)			Integer	3
138	VSOXYSAT100	SpO2 (T100)			Integer	3
139	VSPSSS100	PSSS (T100)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
140	VSPULSE110	Heart Rate (T110)			Integer	3
141	VSSYSBP110	수축기 혈압 (T110)			Integer	3
142	VSDIABP110	이완기 혈압 (T110)			Integer	3
143	VSRESP110	Respiratory Rate (T110)			Integer	3
144	VSOXYSAT110	SpO2 (T110)			Integer	3
145	VSPSSS110	PSSS (T110)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
146	VSPULSE120	Heart Rate (T120)			Integer	3
147	VSSYSBP120	수축기 혈압 (T120)			Integer	3
148	VSDIABP120	이완기 혈압 (T120)			Integer	3
149	VSRESP120	Respiratory Rate (T120)			Integer	3
150	VSOXYSAT120	SpO2 (T120)			Integer	3
151	VSPSSS120	PSSS (T120)		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
152	CESTAT	Outcome 정보		1=Yes	Integer	

		수집 여부		0=No		
153	CEREASND	Outcome 정보 미수집 사유			String	100
154	CEPRI	First attempt success rate of sedation (PSSS =1,2,3) within 15 min		1=Yes 0=No	Integer	
155	CESECTM	Onset time of sedation (PSSS =1,2,3)	min (000)		Integer	3
156	CESECDUR	Duration of sedation = Recovery time (PSSS = 4,5)	min (000)		Integer	3
157	CESECPSSS	PSSS=0 (Abnormal physiologic parameter that require acute intervention)		1=Yes 0=No	Integer	
158	CESECLOW	The lowest SpO2 value (%)	% (000)		Integer	3
159	CESECREC	Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min		1=Yes 0=No	Integer	
160	CESECCOM	Completion of procedure		1=Yes 0=No	Integer	
161	CESECCOM C	Causes of Procedure failure			String	100
162	CESECCOST	Total cost of sedation	원		Integer	20
163	CEPAT	Patients'accepta nce		1=excellent, 불편함 없이 투약 가능 2=good, 잠시 눈물/찡그림을 보이나 투약 가능 3=fair, 협조가 안되지만 투약 가능 4=poor, 투약 거부	Integer	
164	CESEP	Separation anxiety		1=easy, 쉽게부모와 분리 가능 2=whimper, 훌쩍이지만 분리 가능 3=cry, 울고 잘 떨어지지 않으려 하지만 매달리지는 않음 4=cry and cling to parents; 울며 부모에게 매달림	Integer	

	165	CEPHY	Physicians' satisfaction		1=excellent, 겁을 먹지 않고 검사에 협조적임 2=good, 약간의 두려움을 보이지만 달래면 금방 안심함 3=fair, 겁을 보이고 달래지지 않음 4=poor, 공포에 질려있거나, 울거나, 검사나 시술에 저항함	Integer	
병용약물	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	166	CMYN	병용약물이 투여되었습니까?		1=Yes 0=No	Integer	
	167	CMPRDNA M	약물명(상품명)			String	
	168	CMSTDTC	투여 시작일			Date	
	169	CMSTTM	투여 시작시각			Time	
	170	CMENDTC	투여 종료일			Date	
	171	CMENTM	투여 종료시각			Time	
	172	CMCONTI	투여 지속여부		1=지속중	Integer	
	173	CMDOSE	1회 투여량			Float	3.2
	174	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수			Integer	3
	175	CMDOSU	투여 단위		1=Tablet 2=Capsule 3=mg 4=g 5 =mcg(μg) 6=mL 7=L 9=Other	Integer	
	176	CMDOSUO	투여 단위_Other			String	10
	177	CMDOSFR M	약물 제형		1=TABLET(정제) 2=CAPSULE(캡슐 제) 3=TROCHE(트로키제) 4=PILL(환제) 5=GRANULE(과립) 6=POWD ER(산제) 7=SYRUP(시럽제) 8=EXT RACT(엑스제) 9=ELIXIR(엘릭서제) 10=LIQUID AND SOLUTION(액제) 21=INJECTION(주사제) 31=TRANSDERMAL SYSTEMS(경피흡수제) 32=PLASTE R(첩부제) 33=CATAPLASMA(카타 플라스마제) 34=PASTE(페이스트제) 35=OINTMENT(연고제) 36=CREA M(크림제) 37=GEL(겔제) 41=OPHT HAMIC(안과용제) 42=SUPPOSITO RY(좌제) 43=SPRAY(분무제) 44=A EROSOL(에어로솔) 45=INHALANT(흡입제) 51=INSERT(이식제) 52=DI AGNOTIC, EXTERNAL(체외진단용의약품) 81= SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS(위생용 섬유, 고무,	Integer	

				지면류) 99=OTHERS(기타)		
	178	CMDOSFR MO	약물 제형 Other			String 100
	179	CMOBJ	투여 사유		1=Medical History 2=Adverse Events 3=Preventively 9=Other	Integer
	180	CMOBJO	투여 사유_상세			String 200
	181	CMROUTE	투여 경로		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=Other	Integer
	182	CMROUTE O	투여 경로_Other			String 100
이상반응	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S1-000	
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료	
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD	
	183	AEYN	이상반응 여부		1=Yes 0=No	Integer
	184	AETERM	이상반응(Adverse Event) 증상		1=Airway 2=Cardiovascular 3=Gastrointestinal 4=Neurologic 5=Allergy 6=Body temperature 7=Sedation experience 9=Other	Integer
	185	AETERM1	Airway		1=Hypersalivation 2=Apnea (20초 이상) 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation below 95% 5=Desaturation below 90% 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) (Baseline 의 90% 이하) 7=Severe desaturation (75% 이하 또는 60초이상 90% 이하) 8=Lowest SpO2 9=Laryngospasm 10=Equipment error(Ventilator 오류, circuit disconnection, sensor 오류 등)	Integer

				11=Accidental extubation 12=Jaw thrust 13=Positive pressure ventilation 14=Oral airway insertion		
186	AETERM2	Cardiovascular		1=Hypotension (Baseline의 70% 이하) 2=Hypertension (Baseline의 130% 이상) 3=Bradycardia (Baseline의 70% 이하) 4=Tachycardia (Baseline의 130% 이상) 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse	Integer	
187	AETERM3	Gastrointestinal		1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching	Integer	
188	AETERM4	Neurologic		1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety	Integer	
189	AETERM5	Allergy		1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy	Integer	
190	AETERM6	Body temperature		1=Hypothermia 2=Hyperthermia	Integer	
191	AETERM7	Sedation experience		1=Unpleasant recovery reaction/agitation 2=Unpleasant recall 3=Nightmare 4=Prolonged recovery (2시간 내에 회복되지 않음) 5=진정이 불충분하였음 (환자의 저항/억제대 필요) 6=추가적인 진정제에도 진정실패로 시술 시행하지 못함	Integer	

	192	AETERM9	Other			String	100
	193	AEDTC	이상반응 시작일			Date	
	194	AESTTM	이상반응 시작시각			Time	
	195	AEENDTC	이상반응 종료일			Date	
	196	AEENTM	이상반응 종료시각			Time	
	197	AEDUR	이상반응 지속 시간	min		Integer	3
	198	AEREL	중재 관련성		1=관련성 없음 2=관련성 있음 9=평가 불가능	Integer	
	199	AEOUT	결과		1=해결(후유증 없음) 2=해결(후유증 있음) 3=지속 중 4=사망 9=모름	Integer	
	200	AERTT	조치		1=취해진 조치 없음 2=약물 치료 3=비약물 치료 4=약물치료 + 비약물 치료 5=중도 탈락	Integer	
	201	AETRTHM O	Hemodynamic intervention 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	202	AERTRESP	Respiratory intervention 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	203	AERTTCM	조치_약물 치료(약물명)			String	100
	204	AERTTCT	조치_비약물 치료(비약물 상세내용)			String	100
연구종료		SUBJNO	대상자번호		S1-000		
	공통 변수	VISITNM	정보수집단계		- Screening - Treatment - Event - 연구종료		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
		205	DSCOMDT	연구 종료일			Date
	206	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료 하였습니다습니까?		1=Yes 0=No	Integer	
	207	DSDODT	중도 탈락일			Date	

	208	DSDOR	중도 탈락 사유		1=연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단한 경우 2=대상자의 법정대리인이 연구의 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우 9=기타 다른 사유로 인하여 연구책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우	Integer	
	209	DSDORC	중도 탈락 사유_기타			String	200

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명	단위
공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
	VISITNM	정보수집단계	
	VISITDT	방문일	
1	DMDTC	기본 임상 정보 수집일	
2	DMAGED	나이_일	일
3	DMAGEM	나이_개월	개월
4	DMAGEY	나이_세	세
5	VSHEIGHT	신장	cm(000.0)
6	VSWEIGHT	몸무게	kg(00.0)
7	VSBMI	BMI	kg/m ²
8	NPOTIME	NPO time	
9	NPOTYPE	NPO type	
10	ASA	ASA class	
11	MHOWNND	대상자 본인 이전 진정 병력 미수집	
12	MHOWN	대상자 본인 이전 진정 병력 여부	
13	MHOWNC	대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용	
14	MHFAMND	진정, 마취 관련 가족력 미수집	
15	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 유무	
16	MHSERL1	본인과의 관계_부	
17	MHSERL1C	본인과의 관계_부(세부내용)	
18	MHSERL2	본인과의 관계_모	
19	MHSERL2C	본인과의 관계_모(세부내용)	
20	MHSERL3	본인과의 관계_(외)조부모	
21	MHSERL3C	본인과의 관계_(외)조부모(상세내용)	
22	MHSERL4	본인과의 관계_형제/자매	
23	MHSERL4C	본인과의 관계_형제/자매(상세내용)	
24	MHSTAT	질병력 미수집	
25	MHDTC	질병력 정보 수집일	
26	MHYN	질병력 여부	
27	MHTERM	질병명	
28	MHDECOD	질병코드	
29	MHSTDTC	병력 시작일	
30	MHENDTC	병력 종료일	
31	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	
32	MHTRT	1년 이내 치료 유무	
33	IEIN1	1. 검사 또는 시술을 위해 진정이 필요한 7세 미만의 소아	
34	IEIN2	2. ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 1-3	
35	IEIN3	3. 부 또는 모 중 1명 이상이 연구 참여에 자의적으로 동의하고 연구대상자 동의서에 서명을 한 경우	
36	IEEX1	1. ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 4-5	
37	IEEX2	2. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate에 과민증 및 그 병력이 있는 환자	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
38	IEEX3	3. Alpha 2 adrenergic receptor agonist 또는 antagonist를 최근 투약 받은 환자	
39	IEEX4	4. Swallowing difficulty 등으로 경구 약물 투약이 어려운 환자	
40	IEEX5	5. Excessive rhinorrhea 등으로 비강내 약물 투약이 어려운 환자	
41	IEEX6	6. 불안정한 활력징후(심박수, 혈압) 또는 혈액학적 불안정성을 유발하는 부정맥	
42	IEEX7	7. 폐렴 또는 상기도 감염의 증상, 또는 최근 2주 이내의 병력이 있는 경우	
43	IEEX8	8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우	
44	IEEX9	9. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate의 금기사항	
45	DSEN	임상시험 참여 적합 여부	
46	DSENCMT	임상시험 비적합 사유	
47	DSENCMTO	임상시험 비적합 사유_Other	
48	DSRANDT	무작위 배정일	
49	DSRAN	무작위 배정군	
50	EXDINAM	Diagnosis	
51	EXPRNAM	Procedure	
52	EXSTDTC	진정 날짜	
53	EXTPT	진정약물 투여 시점	
54	EXDECOD	진정약물 제제명	
55	EXDECODO	진정약물 제제명_Other	
56	EXSTTM	진정약물 투여 시작 시각	
57	EXENTM	진정약물 투여 종료 시각	
58	EXDOSU	진정약물 투여단위	
59	EXDOSUO	진정약물 투여단위_Other	
60	EXDOSUC	단위:/kg 시 계산에 이용될 투여량	
61	EXDOSUCO	단위:/kg 시 계산 결과값	
62	EXDOSE	진정약물 실제 1회 투여량	
63	EXDAYFRQ	진정약물 1일 투여 횟수	
64	EXDOSFRM	진정약물 제형	
65	EXDOSFRMO	진정약물 제형_Other	
66	EXROUTE	진정약물 투여 경로	
67	EXROUTE0	진정약물 투여 경로_Other	
68	VSPULSE	Heart Rate (T0)	
69	VSSYSBP	수축기 혈압 (T0)	
70	VSDIABP	이완기 혈압 (T0)	
71	VSRESP	Respiratory Rate (T0)	
72	VSOXYSAT	SpO2 (T0)	
73	VSPSSS	PSSS (T0)	
74	VSPULSE10	Heart Rate (T10)	
75	VSSYSBP10	수축기 혈압 (T10)	
76	VSDIABP10	이완기 혈압 (T10)	
77	VSRESP10	Respiratory Rate (T10)	
78	VSOXYSAT10	SpO2 (T10)	
79	VSPSSS10	PSSS (T10)	
80	VSPULSE15	Heart Rate (T15)	
81	VSSYSBP15	수축기 혈압 (T15)	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
82	VSDIABP15	이완기 혈압 (T15)	
83	VSRESP15	Respiratory Rate (T15)	
84	VSOXYSAT15	SpO2 (T15)	
85	VSPSSS15	PSSS (T15)	
86	VSPULSE20	Heart Rate (T20)	
87	VSSYSBP20	수축기 혈압 (T20)	
88	VSDIABP20	이완기 혈압 (T20)	
89	VSRESP20	Respiratory Rate (T20)	
90	VSOXYSAT20	SpO2 (T20)	
91	VSPSSS20	PSSS (T20)	
92	VSPULSE30	Heart Rate (T30)	
93	VSSYSBP30	수축기 혈압 (T30)	
94	VSDIABP30	이완기 혈압 (T30)	
95	VSRESP30	Respiratory Rate (T30)	
96	VSOXYSAT30	SpO2 (T30)	
97	VSPSSS30	PSSS (T30)	
98	VSPULSE40	Heart Rate (T40)	
99	VSSYSBP40	수축기 혈압 (T40)	
100	VSDIABP40	이완기 혈압 (T40)	
101	VSRESP40	Respiratory Rate (T40)	
102	VSOXYSAT40	SpO2 (T40)	
103	VSPSSS40	PSSS (T40)	
104	VSPULSE50	Heart Rate (T50)	
105	VSSYSBP50	수축기 혈압 (T50)	
106	VSDIABP50	이완기 혈압 (T50)	
107	VSRESP50	Respiratory Rate (T50)	
108	VSOXYSAT50	SpO2 (T50)	
109	VSPSSS50	PSSS (T50)	
110	VSPULSE60	Heart Rate (T60)	
111	VSSYSBP60	수축기 혈압 (T60)	
112	VSDIABP60	이완기 혈압 (T60)	
113	VSRESP60	Respiratory Rate (T60)	
114	VSOXYSAT60	SpO2 (T60)	
115	VSPSSS60	PSSS (T60)	
116	VSPULSE70	Heart Rate (T70)	
117	VSSYSBP70	수축기 혈압 (T70)	
118	VSDIABP70	이완기 혈압 (T70)	
119	VSRESP70	Respiratory Rate (T70)	
120	VSOXYSAT70	SpO2 (T70)	
121	VSPSSS70	PSSS (T70)	
122	VSPULSE80	Heart Rate (T80)	
123	VSSYSBP80	수축기 혈압 (T80)	
124	VSDIABP80	이완기 혈압 (T80)	
125	VSRESP80	Respiratory Rate (T80)	
126	VSOXYSAT80	SpO2 (T80)	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
127	VSPSSS80	PSSS (T80)	
128	VSPULSE90	Heart Rate (T90)	
129	VSSYSBP90	수축기 혈압 (T90)	
130	VSDIABP90	이완기 혈압 (T90)	
131	VSRESP90	Respiratory Rate (T90)	
132	VSOXYSAT90	SpO2 (T90)	
133	VSPSSS90	PSSS (T90)	
134	VSPULSE100	Heart Rate (T100)	
135	VSSYSBP100	수축기 혈압 (T100)	
136	VSDIABP100	이완기 혈압 (T100)	
137	VSRESP100	Respiratory Rate (T100)	
138	VSOXYSAT100	SpO2 (T100)	
139	VSPSSS100	PSSS (T100)	
140	VSPULSE110	Heart Rate (T110)	
141	VSSYSBP110	수축기 혈압 (T110)	
142	VSDIABP110	이완기 혈압 (T110)	
143	VSRESP110	Respiratory Rate (T110)	
144	VSOXYSAT110	SpO2 (T110)	
145	VSPSSS110	PSSS (T110)	
146	VSPULSE120	Heart Rate (T120)	
147	VSSYSBP120	수축기 혈압 (T120)	
148	VSDIABP120	이완기 혈압 (T120)	
149	VSRESP120	Respiratory Rate (T120)	
150	VSOXYSAT120	SpO2 (T120)	
151	VSPSSS120	PSSS (T120)	
152	CESTAT	Outcome 정보 수집 여부	
153	CEREASND	Outcome 정보 미수집 사유	
154	CEPRI	First attempt success rate of sedation (PSSS =1,2,3) within 15 min	
155	CESECTM	Onset time of sedation (PSSS =1,2,3)	min (000)
156	CESECDUR	Duration of sedation = Recovery time (PSSS = 4,5)	min (000)
157	CESECPSSS	PSSS=0 (Abnormal physiologic parameter that require acute intervention)	
158	CESECLOW	The lowest SpO2 value (%)	% (000)
159	CESECRES	Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min	
160	CESECCOM	Completion of procedure	
161	CESECCOMC	Causes of Procedure failure	
162	CESECOST	Total cost of sedation	원
163	CEPAT	Patients' acceptance	
164	CESEP	Separation anxiety	
165	CEPHY	Physicians' satisfaction	
166	CMYN	병용약물이 투여되었습니까?	
167	CMPRDNAM	약물명(상품명)	
168	CMSTDTC	투여 시작일	
169	CMSTTM	투여 시작시각	
170	CMENDTC	투여 종료일	
171	CMENTM	투여 종료시각	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
172	CMCONTI	투여 지속여부	
173	CMDOSE	1회 투여량	
174	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수	
175	CMDOSU	투여 단위	
176	CMDOSUO	투여 단위_Other	
177	CMDOSFRM	약물 제형	
178	CMDOSFRMO	약물 제형 Other	
179	CMOBJ	투여 사유	
180	CMOBJO	투여 사유_상세	
181	CMROUTE	투여 경로	
182	CMROUTEO	투여 경로_Other	
183	AEYN	이상반응 여부	
184	AETERM	이상반응(Adverse Event) 증상	
185	AETERM1	Airway	
186	AETERM2	Cardiovascular	
187	AETERM3	Gastrointestinal	
188	AETERM4	Neurologic	
189	AETERM5	Allergy	
190	AETERM6	Body temperature	
191	AETERM7	Sedation experience	
192	AETERM9	Other	
193	AEDTC	이상반응 시작일	
194	AESTTM	이상반응 시작시각	
195	AEENDTC	이상반응 종료일	
196	AEENTM	이상반응 종료시각	
197	AEDUR	이상반응 지속 시간	min
198	AEREL	중재 관련성	
199	AEOUT	결과	
200	AETRT	조치	
201	AETRHEMO	Hemodynamic intervention 여부	
202	AETRRESP	Respiratory intervention 여부	
203	AETRTCM	조치_약물 치료(약물명)	
204	AETRCT	조치_비약물 치료(비약물 상세내용)	
205	DSCOMDT	연구 종료일	
206	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료 하였습니까?	
207	DSDODT	중도 탈락일	
208	DSDOR	중도 탈락 사유	
209	DSDORC	중도 탈락 사유_기타	

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	검사 또는 시술을 위해 진정이 필요한 7세 미만의 소아	1	ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 4-5
2	ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 1-3	2	Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
3	부 또는 모 중 1명 이상이 연구 참여에 자의적으로 동의하고 연구대상자 동의서에 서명을 한 경우	3	Alpha 2 adrenergic receptor agonist 또는 antagonist를 최근 투약 받은 환자
		4	Swallowing difficulty 등으로 경구 약물 투약이 어려운 환자
		5	Excessive rhinorrhea 등으로 비강내 약물 투약이 어려운 환자
		6	불안정한 활력징후(심박수, 혈압) 또는 혈액학적 불안정성을 유발하는 부정맥
		7	폐렴 또는 상기도 감염의 증상, 또는 최근 2주 이내의 병력이 있는 경우
		8	기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우
		9	Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate의 금기사항

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Two-center randomized controlled trial comparing oral chloral hydrate and intranasal combination of dexmedetomidine and ketamine for procedural sedation in children: study protocol	Young-Eun Jang, Eun-Young Joo, Ji-Hyun Lee, Eun-Hee Kim, Pyoyoon Kang, Jung-Bin Park, Hee-Soo Kim and Jin-Tae Kim	Trials. 2023 Jan 3;24(1):2. ISSN: 1745-6215 https://doi.org/10.1186/s13063-022-07033-x

3. Annotated CRF

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

Screening/Enrollment/Randomization	Sedation	Post-sedation
------------------------------------	----------	---------------

eCRF명	기본 임상 정보	Version	1.0
-------	----------	---------	-----

대상자 정보

기본 임상 정보 수집일	<input type="text"/>	DMDTC	
나이_일	<input type="text"/> 일	DMAGED	
나이_개월	<input type="text"/> 개월	DMAGM	
나이_세	<input type="text"/> 세	DMAGEY	
신장	<input type="text"/> cm(000.0)	VSHEIGHT	
몸무게	<input type="text"/> kg(00.0)	VSWEIGHT	
BMI	<input type="text"/> kg/m ²	VSBMI	
NPO time	<input type="text"/>	NPOTIME	
			<small>*총 금식 지속시간을 입력합니다.</small>
NPO type	<input type="text"/>	NPOTYPE	
ASA class	<input type="radio"/> ASA I: A normal healthy patient ASA <input type="radio"/> ASA II: A patient with mild systemic disease <input type="radio"/> ASA III: A patient with severe systemic disease <input type="radio"/> ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life <input type="radio"/> ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation <input type="radio"/> ASA VI: A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes		

Screening/Enrollment/Randomization Sedation Post-sedation

eCRF명	가족력 및 질병력	Version	1.0
-------	-----------	---------	-----

대상자 본인 이전 진정 병력
 ** 가족력 및 질병력은 병력 정보 수집일 기준으로 2년 이내의 모든 병력에 대해 입력합니다. (단, 진정 과거력의 경우, 2년 이상의 과거력 수집가능)

대상자 본인 이전 진정 병력 미수집 미수집 **MHOWNND**

대상자 본인 이전 진정 병력 여부 Yes No **MHOWN**

대상자 본인 이전 진정 병력 상세 내용 **MHOWNC**

진정, 마취 관련 가족력
 *진정, 마취 관련 가족력이 있으며, 아래 관계에 해당하는 경우에만 Yes 로 체크합니다.

진정, 마취 관련 가족력 미수집 미수집 **MHFAMND**

진정, 마취 관련 가족력 유무 Yes No **MHFAMYN**

***Yes인 경우, 아래 세부 항목을 입력해 주시기 바랍니다.**

본인과의 관계_부	<input type="checkbox"/> 부 MHSERL1	본인과의 관계_부(세부내용)	<input type="text"/> MHSERL1C
본인과의 관계_모	<input type="checkbox"/> 모 MHSERL2	본인과의 관계_모(세부내용)	<input type="text"/> MHSERL2C
본인과의 관계_(외)조부모	<input type="checkbox"/> (외)조부모 MHSERL3	본인과의 관계_(외)조부모(상세내용)	<input type="text"/> MHSERL3C
본인과의 관계_형제/자매	<input type="checkbox"/> 형제/자매 MHSERL4	본인과의 관계_형제/자매(상세내용)	<input type="text"/> MHSERL4C

질병력

질병력 미수집 미수집 **MHSTAT**

질병력 정보 수집일 **MHDTC**

*질병력을 수집하지 않았다면 해당 항목을 체크하십시오.
 *서면 동의일로 기재합니다.

질병력 여부 Yes No **MHYN**

*Yes인 경우, 질병 정보 세부항목을 입력해 주시기 바랍니다.

질병 정보
 * ICD-10 코드 참조: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>

질병명	질병코드	병력 시작일	기초시점에서 질병력의 상태	병력 종료일	1년 이내 치료 유무
<input type="text"/> MHTERM	*ICD-10 코드를 기재합니다. * 질병코드를 모를 경우, 888 로 기재합니다. <input type="text"/> MHDECOD	<input type="text"/> MHSTDTC	<input type="radio"/> Before <input type="radio"/> Ongoing <input type="radio"/> Unknown MHENRTP	<input type="text"/> MHENDTC	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Unknown MHTRT

Screening/Enrollment/Randomization Sedation Post-sedation

eCRF명	선정제외기준	Version	1.0
선택기준			
1. 검사 또는 시술을 위해 진정이 필요한 7세 미만의 소아	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEIN1		
2. ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 1-3	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEIN2		
3. 부 또는 모 중 1명 이상이 연구 참여에 자의적으로 동의하고 연구대상자 동의서에 서명을 한 경우	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEIN3		
제외기준			
1. ASA (American Society of Anesthesiologists) physical status 4-5	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX1		
2. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate에 과민증 및 그 병력이 있는 환자	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX2		
3. Alpha 2 adrenergic receptor agonist 또는 antagonist를 최근 투약 받은 환자	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX3		
4. Swallowing difficulty 등으로 경구 약을 투약이 어려운 환자	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX4		
5. Excessive rhinorrhea 등으로 비강내 약을 투약이 어려운 환자	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX5		
6. 불안정한 활력징후(심박수, 혈압) 또는 혈액학적 불안정성을 유발하는 부정맥	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX6		
7. 폐렴 또는 상기도 감염의 증상, 또는 최근 2주 이내의 병력이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX7		
8. 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 경우	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX8		
9. Dexmedetomidine, Ketamine, Chloral hydrate의 급기사함	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No IEEX9		
적합성 평가			
일상시험 참여 적합 여부	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No DSEN		
일상시험 부적합 사유	<input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 <input type="radio"/> 동의 불허 <input type="radio"/> Other DSENCMT		
일상시험 부적합 사유_Other	<input type="text" value="DSENCMTO"/>		
무작위 배정			
무작위 배정일	<input type="text" value="DSRANDT"/>		
무작위 배정군	<input type="radio"/> (A) IN DEX (2mg/kg) + KET (3mg/kg) DSRAN		
	<input type="radio"/> (B) Oral chloral hydrate (50mg/kg)		

도메인명(eCRF 명)

진정약물 투여정보

Screening/Enrollment/Randomization **Sedation** Post-sedation

eCRF명	진정약물 투여정보	Version	1.0
<p>진정약물 투여정보</p>			
Diagnosis	EXDINAM	Procedure	EXPRNAM
진정 날짜	EXSTDTC		
진정약물 투여 시점 EXTPT	제제명 EXDECOD 제제명_Other EXDECODO	투여 시작시각 EXSTTM 투여 종료시각 EXENTM	투여단위 EXDOSU 투여단위_Other EXDOSUO
<input type="text" value="= 진정약물"/>	<input type="text" value="= 진정약물"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="= 진정약물"/>
			EXDOSUC EXDOSUCO
			단위/kg 시 계산에 이 용될 투여량 단위/kg 시 계산 결과 값 EXDOSE EXDAYFRQ
			실제 1회 투여량 1일 투여 횟수 EXDOSFRM EXDOSFRMO
			투여 경로 IEEX1 투여 경로_Other IEEX1

Screening/Enrollment/Randomization Sedation Post-sedation

eCRF명	PSSS and Vital Sign, OUTCOME	Version	1.0				
<p>PSSS & V/S during sedation & recovery</p> <p>** 첫 진정 시작 전부터 진정 후 120분 경과 하는 시점까지의 결과를 입력 합니다.</p> <p>** HR, SBP, DBP, RR, SpO2 측정 수치의 경우, '000' 으로 입력하고, PSSS 는 'NA' 으로 입력 합니다.</p>							
	HR (/min, 000)	SBP (mmHg, 000)	DBP (mmHg, 000)	RR (/min, 000)	SpO2 (%, 000)	PSSS	
Baseline (T0)	VSPULSE	VSSYSBP	VSDIABP	VSRESP	VSOXYSAT	= PSSS (T0) ▾	VSPSSS
+10min (T10)	VSPULSE10	VSSYSBP10	VSDIABP10	VSRESP10	VSOXYSAT10	= PSSS (T10) ▾	VSPSSS10
+15min (T15)	VSPULSE15	VSSYSBP15	VSDIABP15	VSRESP15	VSOXYSAT15	= PSSS (T15) ▾	VSPSSS15
+20min (T20)	VSPULSE20	VSSYSBP20	VSDIABP20	VSRESP20	VSOXYSAT20	= PSSS (T20) ▾	VSPSSS20
+30min (T30)	VSPULSE30	VSSYSBP30	VSDIABP30	VSRESP30	VSOXYSAT30	= PSSS (T30) ▾	VSPSSS30
+40min (T40)	VSPULSE40	VSSYSBP40	VSDIAB40	VSRESP40	VSOXYSAT40	= PSSS (T40) ▾	VSPSSS40
+50min (T50)	VSPULSE50	VSSYSBP50	VSDIABP50	VSRESP50	VSOXYSAT50	= PSSS (T50) ▾	VSPSSS50
+60min (T60)	VSPULSE60	VSSYSBP60	VSDIABP60	VSRESP60	VSOXYSAT60	= PSSS (T60) ▾	VSPSSS60
+70min (T70)	VSPULSE70	VSSYSBP70	VSDIABP70	VSRESP70	VSOXYSAT70	= PSSS (T70) ▾	VSPSSS70
+80min (T80)	VSPULSE80	VSSYSBP80	VSDIABP80	VSRESP80	VSOXYSAT80	= PSSS (T80) ▾	VSPSSS80
+90min (T90)	VSPULSE90	VSSYSBP90	VSDIABP90	VSRESP90	VSOXYSAT90	= PSSS (T90) ▾	VSPSSS90
+100min (T100)	VSPULSE100	VSSYSBP100	VSDIABP100	VSRESP100	VSOXYSAT100	= PSSS (T100) ▾	VSPSSS100
+110min (T110)	VSPULSE110	VSSYSBP110	VSDIABP110	VSRESP110	VSOXYSAT110	= PSSS (T110) ▾	VSPSSS110
+120min (T120)	VSPULSE120	VSSYSBP120	VSDIABP120	VSRESP120	VSOXYSAT120	= PSSS (T120) ▾	VSPSSS120
<p>OUTCOME</p> <p>Outcome 정보 수집 여부 <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No CESTAT</p> <p>Outcome 정보 미수집 사유 <input type="text" value="CEREASND"/></p> <p>Primary outcome</p> <p>First attempt success rate of sedation (PSSS = 1,2,3) within 15 min <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No CEPRI</p> <p>Secondary outcome</p> <p>Onset time of sedation (PSSS =1,2,3) <input type="text"/> min (000) CESECTM * 측정 수치의 경우, '000'을 입력합니다.</p> <p>Duration of sedation + recovery time (PSSS = 4,5) <input type="text"/> min (000) CESECDUR * 측정 수치의 경우, '000'을 입력합니다.</p> <p>PSSS=0 (Abnormal physiologic parameter that require acute intervention) <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No CESECPSSS</p> <p>The lowest SpO2 value (%) <input type="text"/> % (000) CESECLOW * 측정 수치의 경우, '000'로 입력 합니다.</p> <p>Sedation failure (PSSS=0,4,5) after 30 min <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No CESECRES</p> <p>Completion of procedure <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No CESECCOM</p> <p>Causes of Procedure failure <input type="text" value="CESECCOMC"/> CESECCOMC</p> <p>Total cost of sedation <input type="text"/> 원 CESECOST * 측정 수치의 경우, '00000'로 입력합니다.</p> <p>Patients' acceptance CEPAT <input type="radio"/> excellent, 불편함 없이 투약 가능 <input type="radio"/> good, 일시 불편/불안함을 보이나 투약 가능 <input type="radio"/> fair, 협조가 안되지만 투약 가능 <input type="radio"/> poor, 투약 거부</p> <p>Separation anxiety CESEP <input type="radio"/> easy, 쉽게 부모와 분리 가능 <input type="radio"/> whimper, 울먹이지만 분리 가능 <input type="radio"/> cry, 울고 달 달여지지 않으려 하지만 애달리지는 않음 <input type="radio"/> cry and cling to parents, 울며 부모에게 매달림</p> <p>Physicians' satisfaction CEPHY <input type="radio"/> excellent, 겁을 먹지 않고 검사에 협조적임 <input type="radio"/> good, 약간의 두려움을 보이지만 대체로 근방 안심함 <input type="radio"/> fair, 겁을 보이고 달래지지 않음 <input type="radio"/> poor, 공포에 질려있거나, 울거나, 검사나 시술에 저항함</p>							

Screening/Enrollment/Randomization Sedation Post-sedation

eCRF명	병용약물	Version	1.0
-------	------	---------	-----

병용 약물 사용
 ** 진정 하위 시작부터 진정 후 회복이 완료되는 시점까지의 투여한 모든 약물을 입력합니다.

병용약물이 투여되었습니까? Yes No **CMYN**
 *'Yes' 인 경우, 아래 세부 항목을 작성하십시오.

약물명(상품명) CMPRDNAM <input type="text"/>	투여 시작일 CMSTDTC <input type="text"/>	투여 종료일 CMENDTC <input type="text"/>	투여 시작시간 CMSTTM <input type="text"/>	투여 종료시간 CMENTM <input type="text"/>
투여 지속여부 CMCONTI <input type="checkbox"/> 지속중 * 연구 종료일 이후에도 병용약물 투여를 지속하는 경우, '지속중'에 check 해주시기 바랍니다.	1회 투여량 CMDOSE <input type="text"/> * 측정 누락인 경우, '888.88'으로 입력합니다.	투여 단위 CMDOSU <input type="text"/>	1일 투여 횟수 CMDAYFRQ <input type="text"/> * 측정 누락인 경우, '888'으로 입력합니다.	약물 제형 CMDOSFRM <input type="text"/> * 임상연구데이터 표준화 가이드라인 부록5의 코드를 참고하여 작성합니다.
투여 사유 CMOBJ <input type="text"/>	투여 사유 CMOBJO <input type="text"/>	투여 경로 CMROUTE <input type="text"/>	투여 단위_Other CMDOSUO <input type="text"/>	약물 제형_Other CMDOSFRMO <input type="text"/>
			투여 사유_상세 CMOBJO <input type="text"/>	투여 경로_Other CMROUTEO <input type="text"/>

도메인명(eCRF 명)

이상반응

Screening/Enrollment/Randomization

Sedation

Post-sedation

eCRF명	이상반응	Version	1.0
-------	------	---------	-----

이상반응
 ** 진정 시작 시점부터 임상시험 종료(or 중단) 시점까지의 발생한 모든 이상반응을 입력합니다.

이상반응 여부 Yes No **AEYN**

이상반응(Adverse Event) 증상
 Airway Cardiovascular Gastrointestinal Neurologic Allergy
 Body temperature Sedation experience Other **AETERM**

* 각 Category 별 이상반응명 확인 후 선택하시기 바랍니다.

Airway AETERM1 :: Airway 선택 :: Gastrointestinal AETERM3 :: Gastrointestinal 선택 :: Allergy AETERM5 :: Allergy 선택 :: Sedation experience AETERM7 Sedation experience 선택 :: 이상반응 시작일 AEDTC 이상반응 종료일 AEENDTC 이상반응 지속 시간 AEDUR min 중재 관련성 AEREL <input type="radio"/> 관련성 없음 <input type="radio"/> 관련성 있음 <input type="radio"/> 평가 불가능 조치 AETRT <input type="radio"/> 취해진 조치 없음 <input type="radio"/> 약물 치료 <input type="radio"/> 비약물 치료 <input type="radio"/> 약물치료 + 비약물 치료 <input type="radio"/> 중도 탈락 Hemodynamic intervention 여부 AETRHEMO <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No 조치_약물 치료(약물명) AETRTHCM 해당 내용을 병용약을 페이지에 입력해 주십시오.	Cardiovascular AETERM2 :: Cardiovascular 선택 :: Neurologic AETERM4 :: Neurologic 선택 :: Body temperature AETERM6 :: Body temperature 선택 :: Other AETERM9 이상반응 시작시각 AESTTM 이상반응 종료시각 AEREL 결과 AEOUT <input type="radio"/> 해결(후유증 있음) <input type="radio"/> 해결(후유증 없음) <input type="radio"/> 지속 중 <input type="radio"/> 사망 <input type="radio"/> 모름 Respiratory intervention 여부 AERTRESP <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No 조치_비약물 치료(비약물 상세내용) AETRTRCT
--	---

도메인명(eCRF 명)	연구종료
--------------	------

Screening/Enrollment/Randomization	Sedation	Post-sedation
------------------------------------	----------	---------------

eCRF명	연구종료	Version	1.0
-------	------	---------	-----

<p>▶ 시험 종료</p> <p>대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료 하였습니까?</p> <p>'No' 인 경우, 아래의 중도 탈락 항목을 작성하십시오.</p> <p>연구 종료일</p>		<p><input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No DSDYN</p> <p><input type="text"/> DSCOMDT</p>
<p>▶ 중도 탈락</p> <p>중도 탈락일</p> <p>중도 탈락 사유</p> <p>중도 탈락 사유_기타</p>		<p><input type="text"/> DSDODT</p> <p><input type="radio"/> 연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단한 경우 DSDOR</p> <p><input type="radio"/> 대상자의 법정대리인이 연구의 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우</p> <p><input type="radio"/> 기타 다른 사유로 인하여 연구책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우</p> <p><input type="text"/> DSDORC</p>