

---

# 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

---

DB명: 난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적  
다기관 임상연구

Version 1.0 (2024. 12.)

**PACEN**

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 .....	15
5. 주요변수 통계표 .....	16
III. 변수 설명서 .....	17
1. 변수 상세 설명 .....	17
2. 변수 목록 .....	31
IV. 부록 .....	36
1. 연구대상자 선정 · 제외기준 .....	36
2. 주요 선행연구 목록 .....	37
3. Annotated CRF .....	38

# 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

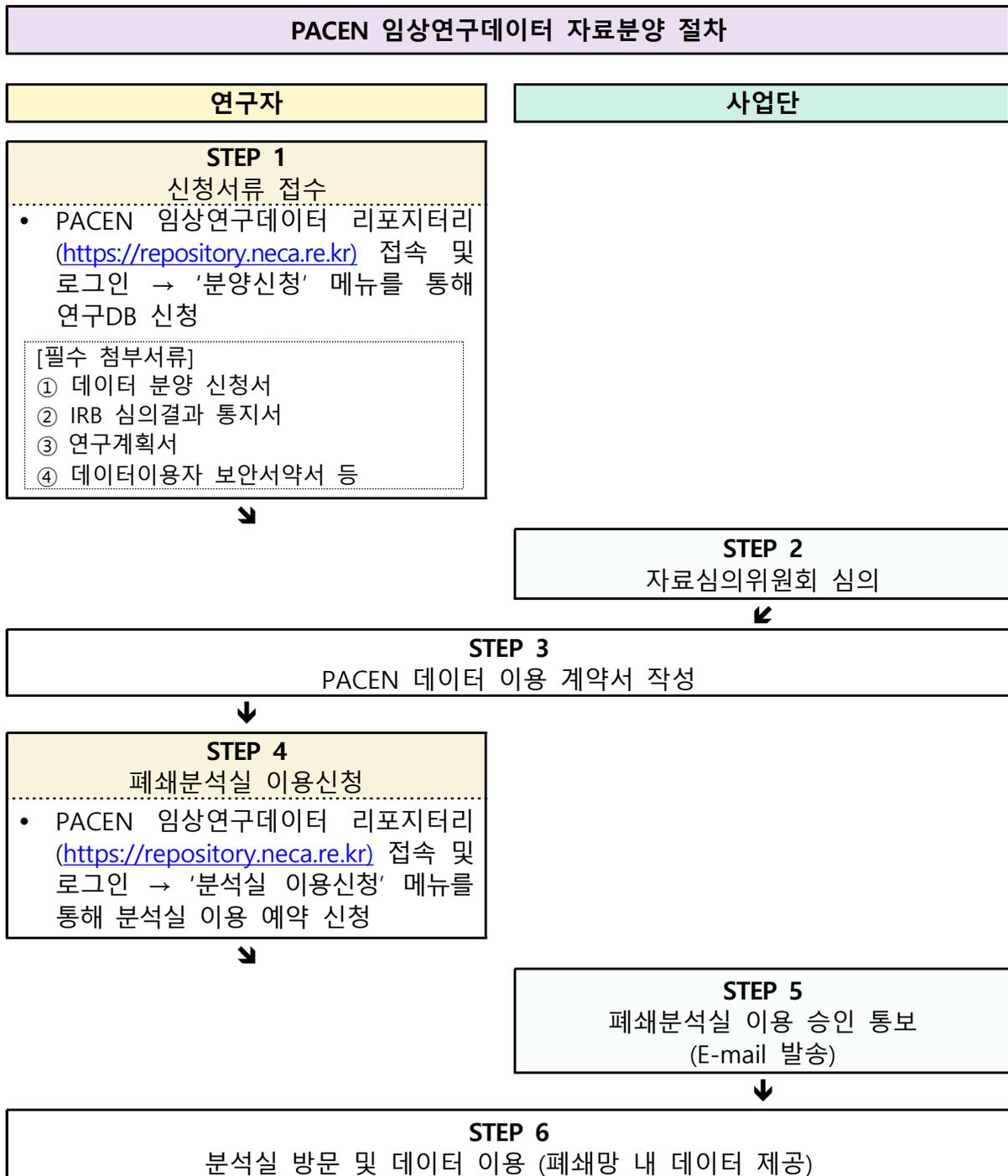
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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-2019-KH082084)의 데이터를 활용하였음 (영문) The data used in this study was originally collected from 「Patient-Centered Clinical Research Coordinating Center」 research(grant number: RS-2019-KH082094) 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)

- ‘난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰이 완료되었습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, PACEN 사업단에서 검토를 진행하였습니다. 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용 시 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](mailto: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 무작위대조 임상시험(RCT)	
무작위배정 방법		무작위 배정 교차 설계	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	평균 청력 역치(0.5, 1, 2, 4 kHz: 4분법 기준) 26~55 dB HL 범위 이내인 경 중도 난청인 (*3차년도 연구 참여 대상자의 경우 난청 범위를 26 dB HL 이상인 선정기준을 적용함)
		대상자수	370명
	중재(I)	정의	실험군(PSAP 우선 착용군, AB group)
		대상자수	126명
	비교중재(C)	정의	대조군(보청기 우선 착용군, BA group)
		대상자수	167명
배정정보 없음*	대상자수	77명 * 무작위배정 교차설계 특성상 두 번의 군배정이 이루어지나, 중도 탈락등의 이유로 군배정 정보가 없거나 한 번의 군배정 정보만 확인되는 경우	
관심건강 결과(O)	기기 착용 기간 전후 음장검사, 만족도 조사, 실이측정(REM) 검사 결과 차이		
임상연구 등록정보	(CRIS) KCT0005458 (ClinicalTrials.gov) NCT05644106		
프로토콜 논문	Jo S, Park MK, Seo JH, Lee KE, Han JS, Lim JH, Lee JH, Oh SH. Feasibility of a Smartphone-Based Hearing Aid App for Mild-to-Moderate Hearing Loss: Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial. JMIR Mhealth Uhealth. 2023 Oct 5;11 ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고		

## (2) 연구개발과제 기본 정보

<b>책임연구자(소속)</b>		박무균(서울대학교병원)	
<b>연구과제명</b>		난청재활 첨단의료기술의 근거 생성을 위한 전향적 다기관 임상연구	
<b>연구목적</b>		감각신경성 난청 환자에서 개인용 소리 증폭기(PSAP) 및 보청기 앱의 임상적 효과를 알아보고자 하며, 보급형 디지털 보청기와 대비하여 PSAP/보청기 앱의 착용 전후 임상적 효과를 비교 분석하고자 함	
<b>연구 수행방법 요약</b>		감각신경성 난청 환자에서 개인용 소리 증폭기(PSAP), 보청기 앱, 보청기를 번갈아 착용하도록 한 뒤 만족도 조사와 음장검사를 진행하여 결과를 비교함	
<b>결과변수*</b>	<b>1차 결과 변수</b>	<b>단기 연구</b>	만족도 조사 (시행전, 실험군 기기 착용후 1개월 후, 대조군 착용후 1개월 후)
			음장검사 (시행전, 실험군 기기 착용후 1개월 후, 대조군 착용후 1개월 후)
	<b>장기 연구</b>		만족도 조사 (시행전, 실험군 기기 착용후 3개월 후, 대조군 착용후 3개월 후)
			음장검사 (시행전, 실험군 기기 착용후 3개월 후, 대조군 착용후 3개월 후)
	<b>2차 결과 변수</b>	<b>단기 연구</b>	실이측정(REM) (시행전, 실험군 기기 착용후 1개월 후, 대조군 착용후 1개월 후)
		<b>장기 연구</b>	실이측정(REM) (시행전, 실험군 기기 착용후 3개월 후, 대조군 착용후 3개월 후)

\* 추적관찰기간이 1개월인 경우 단기연구(VISIT1 ~ VISIT4), 3개월인 경우 장기연구(VISIT1 ~ VISIT6)로 구분되어있으며 이는 'STDYNO'변수로 확인이 가능함

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

## 2. 데이터 구조

### (1) 변수 생성 구조

변수명은 주요 도메인명과 고유명을 결합하여 부여되었다.

<p><b>SMK_YN = Smoking + Yes/No</b>                  변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값                  SMK는 흡연 여부를 뜻하는 도메인명이며                  Yes 혹은 No를 뜻하는 변수 고유값과 결합</p>
---

<p><b>R_PTA_AC1000 = R + PTA + AC1000</b>                  변수명 = 방향 + 주요 도메인 + 변수 고유값                  R은 Right 측정, PTA는 순음청력검사를 뜻하는 도메인명이며                  1000 Hz에서의 기도 역치를 뜻하는 변수 고유값과 결합</p>
---

<p><b>SURV_S2_2_1 = SURV + S2 + 2 + 1</b>                  변수명 = 주요 도메인 + 변수 고유값                  SURV는 설문지를 뜻하는 도메인명이며                  설문지 2, 2번 문항, 2-1번 문항을 뜻하는 변수 고유값과 결합</p>
--

### (2) 대상자 등록 및 추적관찰

- 2020년 07월 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 06월 마지막 대상자 등록까지 총 370명의 데이터가 수집되었다(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구진행 내용은 다음과 같다.

<p><b>VISIT1</b> (대상자 등록 및 스크리닝)</p>	<p>선정기준에 부합한 대상자 확인</p>
<p><b>VISIT2</b> (무작위배정)</p>	<p>연구에 참여 가능한 대상자를 대상으로 VISIT2에 무작위배정 실시                  보청기 혹은 보청기앱 혹은 증폭기를 한 달 혹은 세 달간 사용하도록 안내                  사용 전 객관적 및 주관적 검사 시행</p>
<p><b>VISIT3~6</b> (추적관찰)</p>	<p>보청기 혹은 보청기앱 혹은 증폭기를 한 달 혹은 세 달간 사용 후 객관적 및 주관적 검사 시행                  * '장기연구'의 경우 대상자에 따라 VISIT6까지 추적관찰 진행</p>
<p><b>EOT</b> (연구종료)</p>	<p>연구종료 시점을 기준으로 증례결론 수집</p>

○ 임상연구 일정표(Clinical trial Schedule)

항목	연구구분	Visit1	Visit2	Visit3	Visit4	Visit5	Visit6
수집여부	단기연구	√	√	√	√	-	-
	장기연구	√	√	√	√	√	√
임상시험 설명 및 동의서 획득		●					
인구학적 정보		●					
활력징후		●					
순음청력검사(PTA)		●					
어음청력검사(SA)		●					
이경검사		●	●	●	●	●	●
고막운동성검사		●					
선정 및 제외기준 확인		●					
이명도검사		●	●	●	●		
음장검사 (Unaided) - PTA, WRS		●	●	●	●	●	●
실이측정 (Unaided)			●				
청각보조기기1 음장검사(Aided) - PTA, WRS		●	●	●	●		
청각보조기기1 실이측정 (Aided)			●	●	●		
청각보조기기2 음장검사(Aided) - PTA, WRS				●	●	●	●
청각보조기기2 실이측정 (Aided)				●	●	●	●
안전성 평가			●	●	●	●	●
설문지 (APHAB, IOI-HA)		●	●	●	●	●	●
만족도 조사				●	●	●	●
청각보조기기 배정		●	●	●	●		
청각보조기기 반납				●	●		●

※ 대상자 등록기관 및 Visit 시점에 따라 수집항목이 상이하여 일부 변수는 결측치가 포함되어 있을 수 있음

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
인구통계학적 정보 (Demographic Info)	연구명, 기관명, 연구대상자ID, Visit명, 방문일, eCRF명, 생년월일, 나이(만), Sex
Smoking 설문조사	현재 흡연 여부, 1일 흡연량, 흡연 기간, 흡연 이력, 금연 기간
Drinking 설문조사	현재 음주 여부, 주종, 1회 음주량(잔), 음주 기간
활력징후(VS) 검사	신장(cm), 몸무게(kg), BMI(kg/m <sup>2</sup> ), 수축기 혈압(mmHg), 이완기 혈압(mmHg), 맥박(BPM), 체온(°C)
고막운동성(Tymp) 검사	Rt 결과, Lt 결과
선별검사(Scr)순음청력검사(PTA)	양이의 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz에서의 각각의 기도 역치, 4분법 평균, 6분법 평균, 250, 500, 1000, 2000, 4000 Hz에서의 각각의 골도 역치
선별검사(Scr)어음청력검사SRT WRS	양이의 어음청취역치평가(SRT), 어음인지도(WRS), WRS PL
이경 검사	이경검사 결과, 문제가 관찰된 귀, 이경검사 이상소견
음장검사(Sound-field) Unaided PTA WRS	보장구 미착용 상황으로 음장에서 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz에서의 각각의 기도 역치, 음장 검사 역치 평균, 음장 검사 WRS
음장검사(Sound-field) Aided PTA WRS	보장구 유형, 음장에서 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz에서의 각각의 기도 역치, 음장 검사 역치 평균, 음장 검사 WRS
설문지(APHAB)	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형, 일상 생활에서 의사소통 (%), 반향음에서 의사소통 (%), 소음환경에서의 의사소통 (%), 큰 소리에서에 대한 불쾌감 (%)
설문지(IOI-HA)	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형, 일일 착용시간, 보장구가 도움이 된 정도, 듣기 어려운 정도, 가치 정도, 방해 정도, 난청으로 인한 불편함 정도, 전반적 평가, 총 점수
만족도 설문지 (I)	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형, 종합적 만족도, 청력 개선 기능 만족도, 사용 편의성 만족도, 미용적 측면 만족도, 성능비 만족도, 평균
만족도 설문지 (II)	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형, 추천 여부, 건전지 교환의 필요성, 건전지 지속성, 음조와 명확도, 피드백, 소리 조절의 편의성, 신뢰성, 유지비용, 자연스러움 정도, 소리 방향성, 청소의 빈도, 포장 및 부속품, 목소리 되울림, 바람 소리, 음식 씹거나 삼키는 소리, 음질의 풍부함과 선명도
안전성 평가 설문(착용 전)	난청 심해짐 여부, 난청 심해짐 정도, 이명 심해짐 여부, 이명 심해짐 정도, 귀 이상 증상
안전성 평가 설문(착용 후)	난청 심해짐 여부, 난청 심해짐 정도, 이명 심해짐 여부, 이명 심해짐 정도, 귀 이상 증상

### 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 설정하였다. 1차적으로 자료입력 시 오류를 최소화 하기 위해 시스템적으로 설정된 쿼리항목에 따라 오류를 감지하는 시스템 쿼리가 발행되었다. 2차적으로 연구개발과제의 데이터 관리 담당자가 직접 입력된 데이터를 확인하여 오류를 확인하는 매뉴얼 쿼리 발행으로 데이터 정제를 진행하였다.

쿼리 종류	쿼리 발행 예
1차 오류 감지 - 시스템 쿼리(System query)	1. 연구대상자 ID 중복여부 2. 필수입력항목 확인 3. 자동계산식 및 조건식 설정 4. 자료 입력허용 범위
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 불충분하거나 명확하지 않은 부분이 있어 확인이 필요한 경우 (임상시험센터 Data Management 규정에 따른 매뉴얼 쿼리 발행)

- 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  
 사례1: 음장검사 (unaided) PTA '0에서 100점 사이'로 점수화하여 수집하는 항목에 '238점'이 입력되어 있는 경우  
 해결방법: 이전 VISIT에서 수집된 순음청각검사 PTA의 값으로 대체  
 사례2: 음장어음청각검사 (unaided) PTA '0에서 100점 사이'로 점수화하여 수집하는 항목에 '238점'이 입력되어 있는 경우  
 해결방법: 이전 VISIT에서 수집된 어음청각검사 (SA)의 값으로 대체  
 사례3: 고막운동도 검사 항목이 누락된 경우  
 해결방법: 이경검사 소견으로 대체  
 사례4: 안전성 평가의 주관적인 이명/청력의 변화 소견이 누락된 경우  
 해결방법: 동일한 날 시행한 이전 visit의 음장검사 PTA와 방문 시 시행한 음장검사 PTA의 평균 차이가 10dB이상인 경우로 대체

사례5: 안전성평가의 외이도 증상 유무 소견이 누락된 경우

해결방법: 동일날 시행한 이경 검사로 대체

## (2) 결측치 처리

중도탈락 및 데이터 절단 시점 내 종료방문 예정이 미포함되어있는 대상자의 데이터 또는 기타 결측치는 다음과 같이 처리하였다.

### ○ 전체 항목 무응답:

전체 항목에 대해 응답을 하지 않은 경우 (코딩값: 0000)

예: 응답란이 공란인 경우

변수명	변수설명	코딩값
R_PTA_AC250	Right PTA AC 250 Hz	공란 → '무응답(0000)'으로 코딩
※표설명: Right 귀의 PTA 검사 중 AC로 250 Hz에서 몇 dB인지 묻는 문항에 공란인 경우 → '무응답(0000)'으로 처리		

### ○ 일부 항목 무응답:

1) 조사항목의 응답 대상에 해당되지만 일부 항목에 대해 응답을 하지 않은 경우 (코딩값: 1111)

예: 응답란이 공란인 경우

변수명	변수설명	코딩값
SMK_YN	흡연 : 현재 흡연 여부	<input type="checkbox"/> 예 = 1, <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 = 2
SMK_Quant	흡연 : 흡연 이력	<input type="checkbox"/> 원래 안 피웠다 = 1, <input type="checkbox"/> 피우다가 끊었다 = 2 → '무응답(1111)'으로 코딩
※표설명: 현재 흡연하고 있는냐는 질문에는 '아니오'로 응답하였으나, 비흡연자인지 금단 중인지 묻는 문항에 공란인 경우 → 흡연 이력 '무응답(1111)'으로 처리		

2) 조사항목의 응답 대상에 해당하지 않는 경우 (코딩값: 8888)

예1: 과거력이 없는 경우 관련 하위문항 입력 시

변수명	변수설명	코딩값
SMK_YN	흡연: 흡연여부	<input type="checkbox"/> 예 = 1, <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 = 2
SMK_Quant	흡연: 흡연량	8888
※표설명: 흡연을 하지 않아 '아니오 = 2'로 코딩한 경우 흡연량에 대한 코딩값은 8888(해당없음)으로 입력		

### (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

(단위: 명,%)

선정기준 부합인원	추적률 (%)				
	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
370명 (100%)	293명 (79.4%)	293명 (79.4%)	279명 (75.6%)	25명 (6.8%)	21명 (5.7%)

##### (2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

(단위: mean ± SD 또는 N(%))

인구학적 정보	AB group (N=126)	BA group (N=167)	배정정보 없음 (N=77)	Total (N=370)
나이 (년)	62.2 ± 12.3	62.8 ± 12.9	69.0 ± 11.2	63.9 ± 12.6
성별				
남성	52 (41.3)	73 (43.7)	30 (39.0)	155 (41.9)
여성	72 (57.1)	93 (55.7)	47 (61.0)	212 (57.3)
Unknown	2 (1.6)	1 (0.6)	0 (0.0)	3 (0.8)
흡연력				
현재 담배를 피운다	2 (1.6)	7 (4.2)	3 (3.9)	12 (3.2)
피우지 않는다	122 (96.8)	159 (95.2)	73 (94.8)	354 (95.7)
Unknown	2 (1.6)	1 (0.6)	1 (1.3)	4 (1.1)
음주력				
현재 술을 마신다	29 (23.0)	45 (26.9)	15 (19.5)	89 (24.1)
술을 마시지 않는다	93 (73.8)	121 (72.5)	61 (79.2)	275 (74.3)
Unknown	4 (3.2)	1 (0.6)	1 (1.3)	6 (1.6)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	24.3 ± 3.3	24.2 ± 3.1	23.6 ± 2.9	24.1 ± 3.1

\* 나이와 BMI는 결측치로 존재하는 대상자를 제외하고 산출

## 5. 주요변수 통계표

### (1) 단기/장기 대상자에서 주관적 검사 결과 비교

보청구 착용 후(Visit 3 기준) 주관적 검사 결과를 비교한 결과, 전반적으로 보청기와 보청기 앱의 만족도가 소리증폭기보다 높은 것으로 나타남

대상자		소리증폭기 배정군	보청기 배정군	보청기 앱 배정군	
만족도 설문(1)	대상자 수 (명)	74	122	17	
	평균 점수 (점)	5.2	<b>6.5</b>	4.2	
APHAB	대상자 수 (명)	73	123	17	
	평균	EC (%)	35.6	37.8	<b>46.5</b>
		RV (%)	35.6	46.8	<b>50.8</b>
		BN (%)	38.9	46.0	<b>51.0</b>
		AV (%)	49.4	<b>61.1</b>	51.8
IOI-HA	대상자 수 (명)	75	123	17	
	평균 점수 (점)	20.4	<b>33.6</b>	18.0	

### (2) 단기/장기 대상자에서 객관적 검사 결과 비교

청각보조기 배정 순서에 따른 객관적 검사 결과의 평균값은 다음과 같음. 보청기 배정군은 배정 순서에 관계없이 음장검사 WRS 평균이 가장 높았으나, 음장검사 역치 평균은 첫 번째 배정에서는 소리증폭기가 가장 높은 반면 두 번째 배정에서는 보청기 앱 배정군이 가장 높은 것으로 나타남

#### <청각보조기 첫 번째 배정>

대상자	소리증폭기 배정군	보청기 배정군	보청기 앱 배정군
대상자 수 (명)	74	123	17
음장검사 역치 평균 (dB HL)	<b>49.4</b>	35.9	40.9
음장검사 WRS 평균 (%)	62.4	<b>80.1</b>	70.0

#### <청각보조기 두 번째 배정>

대상자	소리증폭기 배정군	보청기 배정군	보청기 앱 배정군
대상자 수 (명)	73	68	30
음장검사 역치 평균 (dB HL)	38.3	32.8	<b>44.7</b>
음장검사 WRS 평균(%)	75.4	<b>83.3</b>	59.3

### III. 변수 설명서

#### 1. 변수 상세 설명

※ 도메인별 공통 변수: 연구구분(STDYNO), 기관명(SITENM), 연구대상자ID(SUBJNO), Visit명(VISITNM), 방문일(VISITDT)

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
Demo VS 흡연음주 선별검사	공통 변수	STDYNO	연구구분	C220078=장기 C200013=단기		
		SITENM	기관명	00병원		
		SUBJNO	연구대상자ID	AL0000-00 AL : 단기연구대상자 000 : 기관 코드 00 : 대상자 부여 번호		
		VISITNM VISITDT	Visit명 방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	1	DOB	생년월일	YYYY-MM-DD	Date	
	2	AGE	나이(만)		Integer	3
	3	SEX	Sex	1=남 2=여 3=Unknown	Integer	
	4	ARM	군배정 정보	AB=PSAP 우선착용군 BA=보청기 우선착용군		
	5	SMK_YN	현재 담배를 피우십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	6	SMK_Quant	하루에 담배를 얼마나 피우십니까? (개비/일)		Integer	2
	7	SMK_DURATION	그동안 담배를 피운 기간은 총 몇 개월이나 되십니까? (개월)		Integer	3
	8	SMK_HISTORY	원래 담배를 안 피우셨습니까? 아니면 담배를 피우시다가 끊으셨습니까?	1=원래 안 피웠다 2=피우다가 끊었다	Integer	
	9	SMK_QUIT_DURATION	담배를 끊은지 얼마나 되셨습니까?(개월)		Integer	3

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	10	DRINK_YN	현재 술을 마십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	11	DRINK_TYPE_1	주로 마시는 술의 종류는 무엇입니까?	1=소주	Integer	
	12	DRINK_TYPE_2	(계속)	2=맥주	Integer	
	13	DRINK_TYPE_3	(계속)	3=기타	Integer	
	14	DRINK_Quant	한 번에 술을 얼마나 마십니까? (잔/회)		Integer	2
	15	DRINK_DURATION	그동안 술을 마신 기간은 총 몇 개월이나 되십니까? (개월)		Integer	3
	16	HEIGHT	신장 (cm)		Float	3.1
	17	WEIGHT	몸무게 (kg)		Float	3.1
	18	BMI	BMI (kg/m <sup>2</sup> )		Float	2.1
	19	SYSBP	수축기 혈압 (mmHg)		Integer	3
	20	DBP	이완기 혈압 (mmHg)		Integer	3
	21	PULSE	맥박 (BPM)		Integer	2
	22	BT	체온 (°C)		Float	2.1
	23	TYMP_RE	고막운동성검사 RE 결과	1=A 2=B 3=C 4=NA	Integer	
	24	TYMP_LE	고막운동성검사 LE 결과	1=A 2=B 3=C 4=NA	Integer	
	25	R_PTA_AC250	Rt. PTA AC 250 Hz (dB HL)		String	3
	26	R_PTA_AC500	Rt. PTA AC 500 Hz (dB HL)		String	3
	27	R_PTA_AC1000	Rt. PTA AC 1000 Hz (dB HL)		String	3
	28	R_PTA_AC2000	Rt. PTA AC 2000 Hz (dB HL)		String	3
	29	R_PTA_AC3000	Rt. PTA AC 3000 Hz (dB HL)		String	3
	30	R_PTA_AC4000	Rt. PTA AC 4000 Hz (dB HL)		String	3
	31	R_PTA_AC6000	Rt. PTA AC 6000 Hz (dB HL)		String	3

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	32	R_PTA_AC8000	Rt. PTA AC 8000 Hz (dB HL)		String	3
	33	R_PTA_AC_Avg_4	Rt. PTA AC 평균(4분법)		Float	3.1
	34	R_PTA_AC_Avg_6	Rt. PTA AC 평균(6분법)		Float	3.1
	35	R_PTA_BC250	Rt. PTA BC 250 Hz (dB HL)		String	3
	36	R_PTA_BC500	Rt. PTA BC 500 Hz (dB HL)		String	3
	37	R_PTA_BC1000	Rt. PTA BC 1000 Hz (dB HL)		String	3
	38	R_PTA_BC2000	Rt. PTA BC 2000 Hz (dB HL)		String	3
	39	R_PTA_BC4000	Rt. PTA BC 4000 Hz (dB HL)		String	3
	40	L_PTA_AC250	Lt. PTA AC 250 Hz (dB HL)		String	3
	41	L_PTA_AC500	Lt. PTA AC 500 Hz (dB HL)		String	3
	42	L_PTA_AC1000	Lt. PTA AC 1000 Hz (dB HL)		String	3
	43	L_PTA_AC2000	Lt. PTA AC 2000 Hz (dB HL)		String	3
	44	L_PTA_AC3000	Lt. PTA AC 3000 Hz (dB HL)		String	3
	45	L_PTA_AC4000	Lt. PTA AC 4000 Hz (dB HL)		String	3
	46	L_PTA_AC6000	Lt. PTA AC 6000 Hz (dB HL)		String	3
	47	L_PTA_AC8000	Lt. PTA AC 8000 Hz (dB HL)		String	3
	48	L_PTA_AC_Avg_4	Lt. PTA AC 평균(4분법)		Float	3.1
	49	L_PTA_AC_Avg_6	Lt. PTA AC 평균(6분법)		Float	3.1
	50	L_PTA_BC250	Lt. PTA BC 250 Hz (dB HL)		String	3
	51	L_PTA_BC500	Lt. PTA BC 500 Hz (dB HL)		String	3
	52	L_PTA_BC1000	Lt. PTA BC 1000 Hz (dB HL)		String	3
	53	L_PTA_BC2000	Lt. PTA BC 2000 Hz (dB HL)		String	3
	54	L_PTA_BC4000	Lt. PTA BC 4000 Hz (dB HL)		String	3

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	55	R_SRT_HL	Rt. SRT (dB HL)		Integer	3
	56	L_SRT_HL	Lt. SRT (dB HL)		Integer	3
	57	R_ScrWRS_PL	Rt. WRS PL (dB HL)		Integer	3
	58	R_ScrWRS_PCT	Rt. WRS % (%)		Integer	3
	59	L_ScrWRS_PL	Lt. WRS PL (dB HL)		Integer	3
	60	L_ScrWRS_PCT	Lt. WRS % (%)		Integer	3
이경 이명 음장(SF) 설문(APHAB IOI-HA)	공통 변수	STDYNO	연구구분	C220078=장기 C200013=단기		
		SITENM	기관명	00병원		
		SUBJNO	연구대상자ID	AL□□□-00 AL : 단기연구대상자 □□□ : 기관 코드 00 : 대상자 부여 번호		
		VISITNM VISITDT	Visit명 방문일	YYYY-MM-DD		
		61	OTOSCOPY_RESULT	이경검사 결과	1=문제 있음 2=정상 3=N/A	Integer
	62	OTOSCOPY_ABN_EA R	문제가 관찰된 귀	1=우측귀 2=좌측귀 3=양측귀	Integer	
	63	OTOSCOPY_CMNT	이경검사 이상소견		String	
	64	SF_PTA_U_250	SF Unaided PTA 250 Hz (dB HL)		String	3
	65	SF_PTA_U_500	SF Unaided PTA 500 Hz (dB HL)		String	3
	66	SF_PTA_U_1000	SF Unaided PTA 1000 Hz (dB HL)		String	3
	67	SF_PTA_U_2000	SF Unaided PTA 2000 Hz (dB HL)		String	3
	68	SF_PTA_U_3000	SF Unaided PTA 3000 Hz (dB HL)		String	3
	69	SF_PTA_U_4000	SF Unaided PTA 4000 Hz (dB HL)		String	3
	70	SF_PTA_U_6000	SF Unaided PTA 6000 Hz (dB HL)		String	3
	71	SF_PTA_U_8000	SF Unaided PTA 8000 Hz (dB HL)		String	3
	72	SF_PTA_U_Avg	SF Unaided PTA 평균		Integer	3
	73	SF_U_WRS	SF Unaided WRS % (%)		Integer	3
	74	SF_DEV1_TYPE	보장구1 유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트이어)	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petrallex/ Android 4=APP Petrallex/ iOS 5=보청기		
	75	SF_DEV1_PTA_250	SF PTA 250 Hz (dB HL)		String	3
	76	SF_DEV1_PTA_500	SF PTA 500 Hz (dB HL)		String	3
	77	SF_DEV1_PTA_1000	SF PTA 1000 Hz (dB HL)		String	3
	78	SF_DEV1_PTA_2000	SF PTA 2000 Hz (dB HL)		String	3
	79	SF_DEV1_PTA_3000	SF PTA 3000 Hz (dB HL)		String	3
	80	SF_DEV1_PTA_4000	SF PTA 4000 Hz (dB HL)		String	3
	81	SF_DEV1_PTA_6000	SF PTA 6000 Hz (dB HL)		String	3
	82	SF_DEV1_PTA_8000	SF PTA 8000 Hz (dB HL)		String	3
	83	SF_DEV1_PTA_Avg	SF PTA 평균		Integer	3
	84	SF_DEV1_WRS	SF WRS % (%)		Integer	3
	85	SF_DEV2_TYPE	보장구2 유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트이어) 2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petrallex/ Android 4=APP Petrallex/ iOS 5=보청기	Integer	
	86	SF_DEV2_PTA_250	SF PTA 250 Hz (dB HL)		String	3
	87	SF_DEV2_PTA_500	SF PTA 500 Hz (dB HL)		String	3
	88	SF_DEV2_PTA_1000	SF PTA 1000 Hz (dB HL)		String	3
	89	SF_DEV2_PTA_2000	SF PTA 2000 Hz (dB HL)		String	3
	90	SF_DEV2_PTA_3000	SF PTA 3000 Hz (dB HL)		String	3
	91	SF_DEV2_PTA_4000	SF PTA 4000 Hz (dB HL)		String	3

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	92	SF_DEV2_PTA_6000	SF PTA 6000 Hz (dB HL)		String	3
	93	SF_DEV2_PTA_8000	SF PTA 8000 Hz (dB HL)		String	3
	94	SF_DEV2_PTA_AVG	SF PTA 평균		Integer	3
	95	SF_DEV2_WRS	SF WRS % (%)		Integer	3
	96	APHAB_DEV_TYPE	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트 이어) 2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petralex/ Android 4=APP Petralex/ iOS 5=보청기	Integer	
	97	APHAB_EC	일상 생활에서 의사소통 (%)		Integer	4
	98	APHAB_RV	반향음에서 의사소통 (%)		Integer	4
	99	APHAB_BN	소음환경에서의 의사소통 (%)		Integer	4
	100	APHAB_AV	큰 소리에서에 대한 불쾌감 (%)		Integer	4
	101	IOIHA_DEV_TYPE	지난 8주동안 착용했던 보장구유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트이어) 2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petralex/ Android 4=APP Petralex/ iOS 5=보청기	Integer	
	102	IOIHA_1	1. 지난 2주 동안 현재 사용하고 있는 청각보조기기를 얼마나 사용하셨는지 생각해 보십시오. 하루에 평균 몇 시간 정도 보청기를 사용하셨습니까?	1=전혀 사용하지 않았다 2=1시간 이하 3=1~4시간 4=4~8시간 5=8시간 이상	Integer	
	103	IOIHA_2	2. 현재의 청각보조기기를 착용하기 전에	1=전혀 도움되지 않았다. 2=조금 도움이	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 생각해 보십시오. 지난 2주 동안 현재의 보청기가 그 상황에서 얼마나 도움이 되었습니까?	되었다. 3=보통으로 도움이 되었다. 4=꽤 많이 도움이 되었다. 5=아주 많이 도움이 되었다.		
	104	IOIHA_3	3. 특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 다시 생각해 보십시오. 현재의 청각보조기기를 사용할 때 그러한 상황에서 아직도 얼마나 어려우십니까?	1=아주 많이 어렵다. 2=꽤 많이 어렵다. 3=보통으로 어렵다. 4=조금 어렵다. 5=전혀 어려움이 없다.	Integer	
	105	IOIHA_4	4. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 사용할 만한 가치가 있다고 생각하십니까?	1=전혀 가치 없다. 2=조금 가치 있다. 3=보통으로 가치 있다. 4=꽤 많이 가치 있다. 5=아주 많이 가치 있다.	Integer	
	106	IOIHA_5	5. 지난 2주 동안 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 난청이 당신이 하고자 하시는 일에 얼마나 방해가 됩니까?	1=아주 많이 방해된다. 2=꽤 많이 방해된다. 3=보통으로 방해된다. 4=조금 방해된다. 5=전혀 방해되지 않는다.	Integer	
	107	IOIHA_6	6. 지난 2주동안에 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 다른 사람들이 당신의 난청 때문에 얼마나 불편해 합니까?	1=아주 많이 불편해 한다. 2=꽤 많이 불편해 한다. 3=보통으로 불편해 한다 4=조금 불편해 한다. 5=전혀 불편해 하지 않는다.	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	108	IOIHA_7	7. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 당신의 인생을 얼마나 더 즐겁게 합니까?	1=더 우울하게 한다. 2=변화 없다. 3=조금 더 즐겁게 한다. 4=꽤 즐겁게 한다. 5=아주 많이 즐겁게 한다.	Integer	
	109	IOIHA_SUM	IOI-HA 총 점수		Integer	3
만족도 설문	공통 변수	STDYNO	연구구분	C220078=장기 C200013=단기		
		SITENM	기관명	00병원		
		SUBJNO	연구대상자ID	AL0000-00 AL : 단기연구대상자 000 : 기관 코드 00 : 대상자 부여 번호		
		VISITNM VISITDT	Visit명 방문일	YYYY-MM-DD		
		110	SURV_S1_DEV_TYPE_1	지난 8주 착용했던 보장구유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트이어) 2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petralex/ Android 4=APP Petralex/ iOS 5=보청기	Integer
	111	SURV_S1_Q1	1. 종합적으로, 청각보조기기에 대한 만족도는 어떻습니까?	1=0 2=1 3=2 4=3 5=4 6=5 7=6 8=7 9=8 10=9 11=10	Integer	
	112	SURV_S1_Q2	2. 청각보조기기의 청력개선 기능에 대한 만족도는 어떻습니까?	1=0 2=1 3=2 4=3 5=4 6=5 7=6	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				8=7 9=8 10=9 11=10		
	113	SURV_S1_Q3	3. 청각보조기기의 사용 편의성에 대한 만족도는 어떻습니까?	1=0 2=1 3=2 4=3 5=4 6=5 7=6 8=7 9=8 10=9 11=10	Integer	
	114	SURV_S1_Q4	4. 청각보조기기 사용 중 미용적 측면에 대한 만족도는 어떻습니까?	1=0 2=1 3=2 4=3 5=4 6=5 7=6 8=7 9=8 10=9 11=10	Integer	
	115	SURV_S1_Q5	5. 청각보조기기의 가격대비 성능비(가치, 가성비)에 대한 만족도는 어떻습니까?	1=0 2=1 3=2 4=3 5=4 6=5 7=6 8=7 9=8 10=9 11=10	Integer	
	116	SURV_S1_AVG	만족도 설문1 평균		String	
	117	SURV_S2_DEV_TYPE _1	지난 8주 착용했던 보장구 유형	1=PSAP 고급형(올리브 스마트이어) 2=PSAP 보급형(BSL) 3=APP Petrallex/	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
				Android 4=APP PetraleX/ iOS 5=보청기		
	118	SURV_S2_1	1. 듣는데 어려움을 호소하는 이웃이나 가족에게 청각보조기기를 추천하시겠습니까?	1=① 네 2=② 아니오 3=③ 모름	Integer	
	119	SURV_S2_2_1	2-1) 건전지 교환의 편의성	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	120	SURV_S2_2_2	2-2) 건전지가 얼마나 오래 사용 가능한가	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	121	SURV_S2_2_3	2-3) 음조와 소리의 명확도	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	122	SURV_S2_2_4	2-4) 사용 중 '휘파람소리, 삐-하는 소리	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	123	SURV_S2_2_5	2-5) 소리 조절의 편의성	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	124	SURV_S2_2_6	2-6) 신뢰성	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	125	SURV_S2_2_7	2-7) 소리증폭기의 유지비용	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	126	SURV_S2_2_8	2-8) 자연스러운 소리	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	127	SURV_S2_2_9	2-9) 소리의 방향성에 대한 인식	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	128	SURV_S2_2_10	2-10) 청소가 필요한 빈도	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	129	SURV_S2_2_11	2-11) 포장 및 부속품	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	130	SURV_S2_2_12	2-12) 본인의 목소리 울림 현상	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	131	SURV_S2_2_13	2-13) 바람 소리와 같은 소음	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	132	SURV_S2_2_14	2-14) 착용시 음식을 씹거나 삼키는 소리	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
	133	SURV_S2_2_15	2-15) 음질의 풍부함과 선명도	1=① 매우 만족 2=② 만족 3=③ 대체로 만족 4=④ 보통 5=⑤ 대체로 불만족 6=⑥ 불만족 7=⑦ 매우 불만족	Integer	
안전성평가 설문	공통 변수	STDYNO	연구구분	C220078=장기 C200013=단기		
		SITENM	기관명	00병원		
		SUBJNO	연구대상자ID	AL□□□-00 AL : 단기연구대상자 □□□ : 기관 코드 00 : 대상자 부여 번호		
		VISITNM	Visit명			
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	134	QUEST_SAFE_PRE1	1. 최근 귀하의 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?	1=예 2=아니오	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
	135	QUEST_SAFE_PRE1A	1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까?	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 6=6 7=7 8=8 9=9 10=10	Integer	
	136	QUEST_SAFE_PRE2	2. 최근 귀하의 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	137	QUEST_SAFE_PRE2A	2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까?	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 6=6 7=7 8=8 9=9 10=10	Integer	
	138	QUEST_SAFE_PRE3	3. 최근 귀하의 귀에 나타난 특별한 문제 혹은 증상이 있으십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	139	QUEST_SAFE_PRE3A	3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오.		String	
	140	QUEST_SAFE_PO1	1. 지난 8주 동안의 청각보조기기 착용으로 인해 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	141	QUEST_SAFE_PO1A	1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우,	1=1 2=2	Integer	

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수 유형	길이
			난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까?	3=3 4=4 5=5 6=6 7=7 8=8 9=9 10=10		
	142	QUEST_SAFE_PO2	2. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	143	QUEST_SAFE_PO2A	2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까?	1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 6=6 7=7 8=8 9=9 10=10	Integer	
	144	QUEST_SAFE_PO3	3. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 귀에 나타난 특별한 문제 혹은 증상이 있으십니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	145	QUEST_SAFE_PO3A	3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오.		String	

## 2. 변수 목록

변수 번호	변수명	변수설명
공통 변수	STDYNO	연구구분
	SITENM	기관명
	SUBJNO	연구대상자ID
	VISITNM	Visit명
	VISITDT	방문일
1	DOB	생년월일
2	AGE	나이(만)
3	SEX	Sex
4	ARM	군배정 정보
5	SMK_YN	현재 담배를 피우십니까?
6	SMK_Quant	하루에 담배를 얼마나 피우십니까?
7	SMK_DURATION	그동안 담배를 피운 기간은 총 몇 개월이나 되십니까?
8	SMK_HISTORY	원래 담배를 안 피우셨습니까? 아니면 담배를 피우시다가 끊으셨습니까?
9	SMK_QUIT_DURATION	담배를 끊은지 얼마나 되셨습니까?
10	DRINK_YN	현재 술을 마십니까?
11	DRINK_TYPE_1	주로 마시는 술의 종류는 무엇입니까?
12	DRINK_TYPE_2	(계속)
13	DRINK_TYPE_3	(계속)
14	DRINK_Quant	한 번에 술을 얼마나 마십니까?
15	DRINK_DURATION	그동안 술을 마신 기간은 총 몇 개월이나 되십니까?
16	HEIGHT	신장
17	WEIGHT	몸무게
18	BMI	BMI
19	SYSBP	수축기 혈압
20	DBP	이완기 혈압
21	PULSE	맥박
22	BT	체온
23	TYMP_RE	고막운동성검사 RE 결과
24	TYMP_LE	고막운동성검사 LE 결과
25	R_PTA_AC250	Rt. PTA AC 250 Hz
26	R_PTA_AC500	Rt. PTA AC 500 Hz
27	R_PTA_AC1000	Rt. PTA AC 1000 Hz
28	R_PTA_AC2000	Rt. PTA AC 2000 Hz
29	R_PTA_AC3000	Rt. PTA AC 3000 Hz
30	R_PTA_AC4000	Rt. PTA AC 4000 Hz
31	R_PTA_AC6000	Rt. PTA AC 6000 Hz
32	R_PTA_AC8000	Rt. PTA AC 8000 Hz
33	R_PTA_AC_Avg_4	Rt. PTA AC 평균(4분법)
34	R_PTA_AC_Avg_6	Rt. PTA AC 평균(6분법)

변수 번호	변수명	변수설명
35	R_PTA_BC250	Rt. PTA BC 250 Hz
36	R_PTA_BC500	Rt. PTA BC 500 Hz
37	R_PTA_BC1000	Rt. PTA BC 1000 Hz
38	R_PTA_BC2000	Rt. PTA BC 2000 Hz
39	R_PTA_BC4000	Rt. PTA BC 4000 Hz
40	L_PTA_AC250	Lt. PTA AC 250 Hz
41	L_PTA_AC500	Lt. PTA AC 500 Hz
42	L_PTA_AC1000	Lt. PTA AC 1000 Hz
43	L_PTA_AC2000	Lt. PTA AC 2000 Hz
44	L_PTA_AC3000	Lt. PTA AC 3000 Hz
45	L_PTA_AC4000	Lt. PTA AC 4000 Hz
46	L_PTA_AC6000	Lt. PTA AC 6000 Hz
47	L_PTA_AC8000	Lt. PTA AC 8000 Hz
48	L_PTA_AC_Avg_4	Lt. PTA AC 평균(4분법)
49	L_PTA_AC_Avg_6	Lt. PTA AC 평균(6분법)
50	L_PTA_BC250	Lt. PTA BC 250 Hz
51	L_PTA_BC500	Lt. PTA BC 500 Hz
52	L_PTA_BC1000	Lt. PTA BC 1000 Hz
53	L_PTA_BC2000	Lt. PTA BC 2000 Hz
54	L_PTA_BC4000	Lt. PTA BC 4000 Hz
55	R_SRT_HL	Rt. SRT
56	L_SRT_HL	Lt. SRT
57	R_ScrWRS_PL	Rt. WRS PL
58	R_ScrWRS_PCT	Rt. WRS %
59	L_ScrWRS_PL	Lt. WRS PL
60	L_ScrWRS_PCT	Lt. WRS %
61	OTOSCOPY_RESULT	이경검사 결과
62	OTOSCOPY_ABN_EAR	문제가 관찰된 귀
63	OTOSCOPY_CMNT	이경검사 이상소견
64	SF_PTA_U_250	SF Unaided PTA 250 Hz
65	SF_PTA_U_500	SF Unaided PTA 500 Hz
66	SF_PTA_U_1000	SF Unaided PTA 1000 Hz
67	SF_PTA_U_2000	SF Unaided PTA 2000 Hz
68	SF_PTA_U_3000	SF Unaided PTA 3000 Hz
69	SF_PTA_U_4000	SF Unaided PTA 4000 Hz
70	SF_PTA_U_6000	SF Unaided PTA 6000 Hz
71	SF_PTA_U_8000	SF Unaided PTA 8000 Hz
72	SF_PTA_U_Avg	SF Unaided PTA 평균
73	SF_U_WRS	SF Unaided WRS %
74	SF_DEV1_TYPE	보장구1 유형
75	SF_DEV1_PTA_250	SF PTA 250 Hz
76	SF_DEV1_PTA_500	SF PTA 500 Hz

변수 번호	변수명	변수설명
77	SF_DEV1_PTA_1000	SF PTA 1000 Hz
78	SF_DEV1_PTA_2000	SF PTA 2000 Hz
79	SF_DEV1_PTA_3000	SF PTA 3000 Hz
80	SF_DEV1_PTA_4000	SF PTA 4000 Hz
81	SF_DEV1_PTA_6000	SF PTA 6000 Hz
82	SF_DEV1_PTA_8000	SF PTA 8000 Hz
83	SF_DEV1_PTA_Avg	SF PTA 평균
84	SF_DEV1_WRS	SF WRS %
85	SF_DEV2_TYPE	보장구2 유형
86	SF_DEV2_PTA_250	SF PTA 250 Hz
87	SF_DEV2_PTA_500	SF PTA 500 Hz
88	SF_DEV2_PTA_1000	SF PTA 1000 Hz
89	SF_DEV2_PTA_2000	SF PTA 2000 Hz
90	SF_DEV2_PTA_3000	SF PTA 3000 Hz
91	SF_DEV2_PTA_4000	SF PTA 4000 Hz
92	SF_DEV2_PTA_6000	SF PTA 6000 Hz
93	SF_DEV2_PTA_8000	SF PTA 8000 Hz
94	SF_DEV2_PTA_AVG	SF PTA 평균
95	SF_DEV2_WRS	SF WRS %
96	APHAB_DEV_TYPE	지난 8주동안 착용했던 보장구 유형
97	APHAB_EC	일상 생활에서 의사소통
98	APHAB_RV	반향음에서 의사소통
99	APHAB_BN	소음환경에서의 의사소통
100	APHAB_AV	큰 소리에서에 대한 불쾌감
101	IOIHA_DEV_TYPE	지난 8주동안 착용했던 보장구유형
102	IOIHA_1	1. 지난 2주 동안 현재 사용하고 있는 청각보조기기를 얼마나 사용하셨는지 생각해 보십시오. 하루에 평균 몇 시간 정도 보청기를 사용하셨습니까?
103	IOIHA_2	2. 현재의 청각보조기기를 착용하기 전에 특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 생각해 보십시오. 지난 2주 동안 현재의 보청기가 그 상황에서 얼마나 도움이 되었습니까?
104	IOIHA_3	3. 특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 다시 생각해 보십시오. 현재의 청각보조기기를 사용할 때 그러한 상황에서 아직도 얼마나 어려우십니까?
105	IOIHA_4	4. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 사용할 만한 가치가 있다고 생각하십니까?
106	IOIHA_5	5. 지난 2주 동안 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 난청이 당신이 하고자 하시는 일에 얼마나 방해가 됩니까?
107	IOIHA_6	6. 지난 2주동안에 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 다른 사람들이 당신의 난청 때문에 얼마나 불편해 합니까?
108	IOIHA_7	7. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 당신의 인생을 얼마나 더 즐겁게 합니까?

변수 번호	변수명	변수설명
109	IOIHA_SUM	IOI-HA 총 점수
110	SURV_S1_DEV_TYPE_1	지난 8주 착용했던 보장구유형
111	SURV_S1_Q1	1. 종합적으로, 청각보조기기에 대한 만족도는 어떻습니까?
112	SURV_S1_Q2	2. 청각보조기기의 청력개선 기능에 대한 만족도는 어떻습니까?
113	SURV_S1_Q3	3. 청각보조기기의 사용 편의성에 대한 만족도는 어떻습니까?
114	SURV_S1_Q4	4. 청각보조기기 사용 중 미용적 측면에 대한 만족도는 어떻습니까?
115	SURV_S1_Q5	5. 청각보조기기의 가격대비 성능비(가치, 가성비)에 대한 만족도는 어떻습니까?
116	SURV_S1_AVG	만족도 설문1 평균
117	SURV_S2_DEV_TYPE_1	지난 8주 착용했던 보장구 유형
118	SURV_S2_1	1. 듣는데 어려움을 호소하는 이웃이나 가족에게 청각보조기기를 추천하시겠습니까?
119	SURV_S2_2_1	2-1) 건전지 교환의 편의성
120	SURV_S2_2_2	2-2) 건전지가 얼마나 오래 사용 가능한가
121	SURV_S2_2_3	2-3) 음조와 소리의 명확도
122	SURV_S2_2_4	2-4) 사용 중 '휘파람소리, 삐-하는 소리
123	SURV_S2_2_5	2-5) 소리 조절의 편의성
124	SURV_S2_2_6	2-6) 신뢰성
125	SURV_S2_2_7	2-7) 소리증폭기의 유지비용
126	SURV_S2_2_8	2-8) 자연스러운 소리
127	SURV_S2_2_9	2-9) 소리의 방향성에 대한 인식
128	SURV_S2_2_10	2-10) 청소가 필요한 빈도
129	SURV_S2_2_11	2-11) 포장 및 부속품
130	SURV_S2_2_12	2-12) 본인의 목소리 울림 현상
131	SURV_S2_2_13	2-13) 바람 소리와 같은 소음
132	SURV_S2_2_14	2-14) 착용시 음식을 씹거나 삼키는 소리
133	SURV_S2_2_15	2-15) 음질의 풍부함과 선명도
134	QUEST_SAFE_PRE1	1. 최근 귀하의 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?
135	QUEST_SAFE_PRE1A	1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까?
136	QUEST_SAFE_PRE2	2. 최근 귀하의 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?
137	QUEST_SAFE_PRE2A	2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까?
138	QUEST_SAFE_PRE3	3. 최근 귀하의 귀에 나타난 특별한 문제 혹은 증상이 있으십니까?
139	QUEST_SAFE_PRE3A	3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오.
140	QUEST_SAFE_PO1	1. 지난 8주 동안의 청각보조기기 착용으로 인해 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?
141	QUEST_SAFE_PO1A	1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까?
142	QUEST_SAFE_PO2	2. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까?

변수 번호	변수명	변수설명
143	QUEST_SAFE_PO2A	2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까?
144	QUEST_SAFE_PO3	3. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 귀에 나타난 특별한 문제 혹은 증상이 있으십니까?
145	QUEST_SAFE_PO3A	3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오.

## IV. 부록

### 1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	만 20세 이상의 성인으로 연구 참여에 있어 정신적, 신체적으로 제약이 없는 사람	1	의사소통이 어렵고 기기를 다룰 수 없거나 검사에 협조가 어려운 경우
2	청력검사 결과 평균 청력역치 (0.5k Hz, 1k Hz, 2k Hz, 4k Hz: 4분법 기준) 25 dB HL 이상, 70 dB HL 이하인 일측성 및 양측성 경도, 중등도, 중등고도 난청인	2	청각 신경로의 병변 혹은 중추신경계 질환이 관찰되는 경우
3	경질환이나 인지장애, 학습장애, 언어장애 등의 병력이 없는 사람	3	거짓 난청의 가능성이 의심되는 자
4	모국어가 한국어로 연구 동의를 위한 설명문을 읽고 이해가 가능한 사람	4	임상시험과 관련된 이차적인 이득이 있는 자
5	인지적 장애가 없는 사람		

## 2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Electroacoustic Evaluation of Smartphone-Based Hearing Aid Applications	Wily Nguyen 외 4명	Clin Exp Otorhinolaryngol. 2022 May;15(2):135-143
2	Feasibility of Personal Sound Amplification Products in Patients With Moderate Hearing Loss: A Pilot Study	Ga-Young Kim 외 5명	Clin Exp Otorhinolaryngol. 2022 Feb;15(1):60-68
3	Hearing and Speech Perception for People With Hearing Loss Using Personal Sound Amplification Products	Ga-Young Kim 외 6명	J Korean Med Sci. 2022 Mar 28;37(12):e94
4	Perception and expectations of personal sound amplification products in Korea: A hospital-based, multi-center, cross-sectional survey	Jae Sang Han 외 8명	PLoS One. 2022 May 26;17(5):e0269123
5	Feasibility of a Smartphone-Based Hearing Aid App for Mild-to-Moderate Hearing Loss: Prospective Multicenter Randomized Controlled Trial	Sungmin Jo 외 7명	JMIR Mhealth Uhealth. 2023 Oct 5;11:e46911
6	Effects of noise and serial position on free recall of spoken words and pupil dilation during encoding in normal-hearing adults	Miseung Koo 외 6명	Brain Sci. 2021 Feb 23;11(2):277
7	Recall of reverberant speech in quiet and four-talker babble noise	Miseung Koo 외 6명	Brain Sci. 2021 Jul 5;11(7):891
8	Predicting the Cochlear Dead Regions Using a Machine Learning-Based Approach with Oversampling Techniques	Young-Soo Chang 외 2명	Medicina (Kaunas). 2021 Nov 2;57(11):1192
9	Behavioral Evaluation of 3 Smartphone Based Hearing Aid Apps for Patients with Mild Hearing Loss An Exploratory Pilot Study	Miseung Koo 외 명	J Int Adv Otol. 2022 Sep;18(5):399-404
10	Knowledge and Expectations of Hearing Aid Apps Among Smartphone Users and Hearnig Professionals:Cross-sectional Survey	Jae Sang Han 외 8명	JMIR Mhealth Uhealth. 2022 Jan 7;10(1):e27809
11	Central Auditory Processing Disorder in Patients with Amnesic Mild Cognitive Impairment	Ga-Young Kim 외 7명	Behav Neurol. 2022 Dec 15;2022:9001662
12	The Treatment Outcome of Smart Device-Based Tinnitus Retraining Therapy: Prospective Cohort Study	Myung-Whan Suh 외 3명	JMIR Mhealth Uhealth. 2023 Jan 12;11:e38986
13	이명 환자를 대상으로 한 모바일 기기 기반의 이명재훈련치료의 효용성	윤준식 외 6명	Korean J Otorhinolaryngol-Head Neck Surg. 2023; 66(5): 302-307.
14	Changes in the Hearing Aid Market Due to Over-the-Counter Hearing Aids	Ga-Young Kim 외 1명	Clin Exp Otorhinolaryngol. 2023 Aug;16(3):199-200
15	Apple AirPods Pro as a Hearing Assistive Device in Patients with Miid to Moderate Hearing Loss	Ga-Young Kim 외 7명	Yonsei Med J. 2024 Oct;65(10):596-601

### 3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)		Demo VS 흡연음주 선별검사					
		VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5	VISIT6
생년월일 (DOB)	YYYY-MM-DD						
나이(만) (AGE)	__세						
Sex (SEX)	<input type="radio"/> 남 (SEX=1) <input type="radio"/> 여 (SEX=2) <input type="radio"/> Unknown (SEX=3)						
현재 담배를 피우십니까? (SMK_YN)	<input type="radio"/> 예 (SMK_YN=1) <input type="radio"/> 아니오 (SMK_YN=2)						
하루에 담배를 얼마나 피우십니까? (SMK_Quant)	__개피/월	원래 담배를 안 피우셨습니까? 아니면 담배를 피우시다가 끊으셨습니까? (SMK_History)			<input type="radio"/> 원래 안 피웠다 (SMK_History=1) <input type="radio"/> 피우다가 끊었다 (SMK_History=2)		
그동안 담배를 피운 기간은 총 몇 개월이나 되십니까? (SMK_Duration)	__개월	담배를 끊은지 얼마나 되셨습니까? (개월) (SMK_QUIT_DURATION)			__개월		
현재 술을 마십니까? (DRINK_YN)	<input type="radio"/> 예 (DRINK_YN=1) <input type="radio"/> 아니오 (DRINK_YN=2)	주로 마시는 술의 종류는 무엇입니까? (DRINK_TYPE 1)			<input type="checkbox"/> 소주 (DRINK_TYPE 1=1)		
		(계속) (DRINK_TYPE 2)			<input type="checkbox"/> 맥주 (DRINK_TYPE 1=2)		
		(계속) (DRINK_TYPE 3)			<input type="checkbox"/> 기타 (DRINK_TYPE 1=3)		
한 번에 술을 얼마나 마십니까? (DRINK_Quant)	__잔/회	그동안 술을 마신 기간은 총 몇 개월이나 되십니까? (DRINK_DURATION)			__개월		
신장 (HEIGHT)	__cm	수축기 혈압 (SYSBP)			__mmHg		
몸무게 (WEIGHT)	__kg	이완기 혈압 (DBP)			__mmHg		
BMI (BMI)	__kg/m <sup>2</sup>	맥박 (PULSE)			__BPM		
		체온(BT)			__°C		
고막운동성검사 RE 결과 (TYMP_RE)	<input type="checkbox"/> A (TYMP_RE=1) <input type="checkbox"/> B (TYMP_RE=2) <input type="checkbox"/> C (TYMP_RE=3) <input type="checkbox"/> NA (TYMP_RE=4)	고막운동성검사 LE 결과 (TYMP_LE)			<input type="checkbox"/> A (TYMP_LE=1) <input type="checkbox"/> B (TYMP_LE=2) <input type="checkbox"/> C (TYMP_LE=3) <input type="checkbox"/> NA (TYMP_LE=4)		
Rt. PTA AC 250 Hz (R_PTA_AC 250)	__dB HL	Lt. PTA AC 250 Hz (L_PTA_AC 250)			__dB HL		

Rt. PTA AC 500 Hz (R_PTA_AC 500)	___dB HL	Lt. PTA AC 500 Hz (L_PTA_AC 500)	___dB HL
Rt. PTA AC 1000 Hz (R_PTA_AC 1000)	___dB HL	Lt. PTA AC 1000 Hz (L_PTA_AC 1000)	___dB HL
Rt. PTA AC 2000 Hz (R_PTA_AC 2000)	___dB HL	Lt. PTA AC 2000 Hz (L_PTA_AC 2000)	___dB HL
Rt. PTA AC 3000 Hz (R_PTA_AC 3000)	___dB HL	Lt. PTA AC 3000 Hz (L_PTA_AC 3000)	___dB HL
Rt. PTA AC 4000 Hz (R_PTA_AC 4000)	___dB HL	Lt. PTA AC 4000 Hz (L_PTA_AC 4000)	___dB HL
Rt. PTA AC 6000 Hz (R_PTA_AC 6000)	___dB HL	Lt. PTA AC 6000 Hz (L_PTA_AC 6000)	___dB HL
Rt. PTA AC 8000 Hz (R_PTA_AC 8000)	___dB HL	Lt. PTA AC 8000 Hz (L_PTA_AC 8000)	___dB HL
Rt. PTA AC 평균(4분법) (R_PTA_AC Avg_4)	___dB HL	Lt. PTA AC 평균(4분법) (L_PTA_AC Avg_4)	___dB HL
Rt. PTA AC 평균(6분법) (R_PTA_AC Avg_6)	___dB HL	Lt. PTA AC 평균(6분법) (L_PTA_AC Avg_6)	___dB HL
Rt. PTA BC 250 Hz (R_PTA_BC 250)	___dB HL	Lt. PTA BC 250 Hz (L_PTA_BC 250)	___dB HL
Rt. PTA BC 500 Hz (R_PTA_BC 500)	___dB HL	Lt. PTA BC 500 Hz (L_PTA_BC 500)	___dB HL
Rt. PTA BC 1000 Hz (R_PTA_BC 1000)	___dB HL	Lt. PTA BC 1000 Hz (L_PTA_BC 1000)	___dB HL
Rt. PTA BC 2000 Hz (R_PTA_BC 2000)	___dB HL	Lt. PTA BC 2000 Hz (L_PTA_BC 2000)	___dB HL
Rt. PTA BC 4000 Hz (R_PTA_BC 4000)	___dB HL	Lt. PTA BC 4000 Hz (L_PTA_BC 4000)	___dB HL
Rt. SRT (R_SRT_HL)	___dB HL	Lt. SRT (L_SRT_HL)	___dB HL
Rt. WRS PL (R_ScrWRS_HL)	___dB HL	Lt. WRS PL (L_ScrWRS_HL)	___dB HL
Rt. WRS % (R_ScrWRS_PL)	___%	Lt. WRS % (L_ScrWRS_PL)	___%

도메인명(eCRF 명)	이경 이명 음장(SF) 설문(APHAB IOI-HA)
--------------	-------------------------------

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

이경검사 결과 (OTOSCOPY_RESULT)	<input type="checkbox"/> 문제있음 (OTOSCOPY_RESULT=1) <input type="checkbox"/> 정상 (OTOSCOPY_RESULT=2) <input type="checkbox"/> N/A (OTOSCOPY_RESULT=3)				
문제가 관찰된 귀 (OTOSCOPY_ABN_EAR)	<input type="checkbox"/> 우측귀 (OTOSCOPY_ABN_EAR=1) <input type="checkbox"/> 좌측귀 (OTOSCOPY_ABN_EAR=2) <input type="checkbox"/> 양측귀 (OTOSCOPY_ABN_EAR=3)				
이경검사 이상소견 (OTOSCOPY_CMNT)	_____				
SF Unaided PTA 250 Hz (SF_PTA_U_250)	___dB HL				
SF Unaided PTA 500 Hz (SF_PTA_U_500)	___dB HL				
SF Unaided PTA 1000 Hz (SF_PTA_U_1000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 2000 Hz (SF_PTA_U_2000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 3000 Hz (SF_PTA_U_3000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 4000 Hz (SF_PTA_U_4000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 6000 Hz (SF_PTA_U_6000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 8000 Hz (SF_PTA_U_8000)	___dB HL				
SF Unaided PTA 평균 (SF_PTA_U_Avg)	___dB HL				
SF Unaided WRS % (SF_U_WRS)	___%				
보장구1 유형 (SF_DEV1_TYPE)	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) <b>(SF_DEV1_TYPE=1)</b> <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) <b>(SF_DEV1_TYPE=2)</b> <input type="checkbox"/> APP Petralex/ Android <b>(SF_DEV1_TYPE=3)</b> <input type="checkbox"/> APP Petralex/iOS	보장구1 유형 (SF_DEV2_TYPE)	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) <b>(SF_DEV2_TYPE=1)</b> <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) <b>(SF_DEV2_TYPE=2)</b> <input type="checkbox"/> APP Petralex/ Android <b>(SF_DEV2_TYPE=3)</b> <input type="checkbox"/> APP Petralex/ iOS		

	(SF_DEV1_TYPE=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (SF_DEV1_TYPE=5)		(SF_DEV2_TYPE=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (SF_DEV2_TYPE=5)
SF PTA 250 Hz (SF_EDV1_PTA_250)	__dB HL	SF PTA 250 Hz (SF_EDV2_PTA_250)	__dB HL
SF PTA 500 Hz (SF_EDV1_PTA_500)	__dB HL	SF PTA 500 Hz (SF_EDV2_PTA_500)	__dB HL
SF PTA 1000 Hz (SF_EDV1_PTA_1000)	__dB HL	SF PTA 1000 Hz (SF_EDV2_PTA_1000)	__dB HL
SF PTA 2000 Hz (SF_EDV1_PTA_2000)	__dB HL	SF PTA 2000 Hz (SF_EDV2_PTA_2000)	__dB HL
SF PTA 3000 Hz (SF_EDV1_PTA_3000)	__dB HL	SF PTA 3000 Hz (SF_EDV2_PTA_3000)	__dB HL
SF PTA 4000 Hz (SF_EDV1_PTA_4000)	__dB HL	SF PTA 4000 Hz (SF_EDV2_PTA_4000)	__dB HL
SF PTA 6000 Hz (SF_EDV1_PTA_6000)	__dB HL	SF PTA 6000 Hz (SF_EDV2_PTA_6000)	__dB HL
SF PTA 8000 Hz (SF_EDV1_PTA_8000)	__dB HL	SF PTA 8000 Hz (SF_EDV2_PTA_8000)	__dB HL
SF PTA 평균 (SF_DEV1_PTA_Avg)	__dB HL	SF PTA 평균 (SF_DEV2_PTA_Avg)	__dB HL
SF WRS % (SF_DEV1_WRS)	__%	SF WRS % (SF_DEV2_WRS)	__%
지난 8주동안 착용했던 보장구 유형 (APHAB_DEV_TYPE)	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) (APHAB_DEV_TYPE=1) <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) (APHAB_DEV_TYPE=2) <input type="checkbox"/> APP Petralix/ Android (APHAB_DEV_TYPE=3) <input type="checkbox"/> APP Petralix/ iOS (APHAB_DEV_TYPE=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (APHAB_DEV_TYPE=5)		
일상 생활에서 의사소통 (%) (APHAB_EC)	_____		
반향음에서 의사소통 (%) (APHAB_RV)	_____		
소음환경에서의 의사소통 (%) (APHAB_BN)	_____		
큰 소리에서에 대한 불쾌감 (%) (APHAB_AV)	_____		
지난 8주동안 착용했던 보장구 유형 (IOIHA_DEV_TYPE)	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) (IOIHA_DEV_TYPE=1) <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) (IOIHA_DEV_TYPE=2) <input type="checkbox"/> APP Petralix/ Android (IOIHA_DEV_TYPE=3) <input type="checkbox"/> APP Petralix/ iOS (IOIHA_DEV_TYPE=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (IOIHA_DEV_TYPE=5)		

<p>1. 지난 2주 동안 현재 사용하고 있는 청각보조기기를 얼마나 사용하셨는지 생각해 보십시오. 하루에 평균 몇 시간 정도 보청기를 사용하셨습니까? (IOIHA_1)</p>	<p><input type="checkbox"/> 전혀 사용하지 않았다 (IOIHA_1=1)  <input type="checkbox"/> 1시간 이하 (IOIHA_1=2)  <input type="checkbox"/> 1~4시간 (IOIHA_1=3)  <input type="checkbox"/> 4~8시간 (IOIHA_1=4)  <input type="checkbox"/> 8시간 이상 (IOIHA_1=5)</p>
<p>2. 현재의 청각보조기기를 착용하기 전에 특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 생각해 보십시오. 지난 2주 동안 현재의 보청기가 그 상황에서 얼마나 도움이 되었습니까? (IOIHA_2)</p>	<p><input type="checkbox"/> 전혀 도움되지 않았다. (IOIHA_2=1)  <input type="checkbox"/> 조금 도움이 되었다. (IOIHA_2=2)  <input type="checkbox"/> 통으로 도움이 되었다. (IOIHA_2=3)  <input type="checkbox"/> 꽤 많이 도움이 되었다. (IOIHA_2=4)  <input type="checkbox"/> 아주 많이 도움이 되었다. (IOIHA_2=5)</p>
<p>3. 특히 더 잘 듣고 싶었던 상황을 다시 생각해 보십시오. 현재의 청각보조기기를 사용할 때 그러한 상황에서 아직도 얼마나 어려우십니까? (IOIHA_3)</p>	<p><input type="checkbox"/> 아주 많이 어렵다. (IOIHA_3=1)  <input type="checkbox"/> 꽤 많이 어렵다. (IOIHA_3=2)  <input type="checkbox"/> 보통으로 어렵다. (IOIHA_3=3)  <input type="checkbox"/> 조금 어렵다. (IOIHA_3=4)  <input type="checkbox"/> 전혀 어려움이 없다. (IOIHA_3=5)</p>
<p>4. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 사용할 만한 가치가 있다고 생각하십니까? (IOIHA_4)</p>	<p><input type="checkbox"/> 전혀 가치 없다. (IOIHA_4=1)  <input type="checkbox"/> 조금 가치 있다. (IOIHA_4=2)  <input type="checkbox"/> 보통으로 가치 있다. (IOIHA_4=3)  <input type="checkbox"/> 꽤 많이 가치 있다. (IOIHA_4=4)  <input type="checkbox"/> 아주 많이 가치 있다. (IOIHA_4=5)</p>
<p>5. 지난 2주 동안 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 난청이 당신이 하고자 하시는 일에 얼마나 방해가 됩니까? (IOIHA_5)</p>	<p><input type="checkbox"/> 아주 많이 방해된다. (IOIHA_5=1)  <input type="checkbox"/> 꽤 많이 방해된다. (IOIHA_5=2)  <input type="checkbox"/> 보통으로 방해된다. (IOIHA_5=3)  <input type="checkbox"/> 조금 방해된다. (IOIHA_5=4)  <input type="checkbox"/> 전혀 방해되지 않는다. (IOIHA_5=5)</p>
<p>6. 지난 2주 동안에 현재의 청각보조기기를 착용한 상태에서, 다른 사람들이 당신의 난청 때문에 얼마나 불편해 합니까? (IOIHA_6)</p>	<p><input type="checkbox"/> 아주 많이 불편해 한다. (IOIHA_6=1)  <input type="checkbox"/> 꽤 많이 불편해 한다. (IOIHA_6=2)  <input type="checkbox"/> 보통으로 불편해 한다. (IOIHA_6=3)  <input type="checkbox"/> 조금 불편해 한다. (IOIHA_6=4)  <input type="checkbox"/> 전혀 불편해 하지 않는다. (IOIHA_6=5)</p>
<p>7. 모든 것을 고려할 때, 현재의 청각보조기기가 당신의 인생을 얼마나 더 즐겁게 합니까? (IOIHA_7)</p>	<p><input type="checkbox"/> 더 우울하게 한다. (IOIHA_7=1)  <input type="checkbox"/> 변화 없다. (IOIHA_7=2)  <input type="checkbox"/> 조금 더 즐겁게 한다. (IOIHA_7=3)  <input type="checkbox"/> 꽤 즐겁게 한다. (IOIHA_7=4)  <input type="checkbox"/> 아주 많이 즐겁게 한다. (IOIHA_7=5)</p>
<p>IOI-HA 총 점수 (IOIHA_SUM)</p>	<p>_____</p>

도메인명(eCRF 명)	만족도 설문
--------------	--------

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

<p>지난 8주동안 착용했던 보장구 유형 (SURV_S1_DEV_TYPE_1)</p>	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) (SURV_S1_DEV_TYPE_1=1) <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) (SURV_S1_DEV_TYPE_1=2) <input type="checkbox"/> APP Petralex/ Android (SURV_S1_DEV_TYPE_1=3) <input type="checkbox"/> APP Petralex/ iOS (SURV_S1_DEV_TYPE_1=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (SURV_S1_DEV_TYPE_1=5)
<p>1. 종합적으로, 청각보조기기에 대한 만족도는 어떻습니까? (SURV_S1_Q1)</p>	<input type="checkbox"/> 0 (SURV_S1_Q1=1) <input type="checkbox"/> 1 (SURV_S1_Q1=2) <input type="checkbox"/> 2 (SURV_S1_Q1=3) <input type="checkbox"/> 3 (SURV_S1_Q1=4) <input type="checkbox"/> 4 (SURV_S1_Q1=5) <input type="checkbox"/> 5 (SURV_S1_Q1=6) <input type="checkbox"/> 6 (SURV_S1_Q1=7) <input type="checkbox"/> 7 (SURV_S1_Q1=8) <input type="checkbox"/> 8 (SURV_S1_Q1=9) <input type="checkbox"/> 9 (SURV_S1_Q1=10) <input type="checkbox"/> 10 (SURV_S1_Q1=11)
<p>2. 청각보조기기의 청력개선 기능에 대한 만족도는 어떻습니까? (SURV_S1_Q2)</p>	<input type="checkbox"/> 0 (SURV_S1_Q2=1) <input type="checkbox"/> 1 (SURV_S1_Q2=2) <input type="checkbox"/> 2 (SURV_S1_Q2=3) <input type="checkbox"/> 3 (SURV_S1_Q2=4) <input type="checkbox"/> 4 (SURV_S1_Q2=5) <input type="checkbox"/> 5 (SURV_S1_Q2=6) <input type="checkbox"/> 6 (SURV_S1_Q2=7) <input type="checkbox"/> 7 (SURV_S1_Q2=8) <input type="checkbox"/> 8 (SURV_S1_Q2=9) <input type="checkbox"/> 9 (SURV_S1_Q2=10) <input type="checkbox"/> 10 (SURV_S1_Q2=11)
<p>3. 청각보조기기의 청력개선 기능에 대한 만족도는 어떻습니까? (SURV_S1_Q3)</p>	<input type="checkbox"/> 0 (SURV_S1_Q3=1) <input type="checkbox"/> 1 (SURV_S1_Q3=2) <input type="checkbox"/> 2 (SURV_S1_Q3=3) <input type="checkbox"/> 3 (SURV_S1_Q3=4) <input type="checkbox"/> 4 (SURV_S1_Q3=5) <input type="checkbox"/> 5 (SURV_S1_Q3=6) <input type="checkbox"/> 6 (SURV_S1_Q3=7) <input type="checkbox"/> 7 (SURV_S1_Q3=8) <input type="checkbox"/> 8 (SURV_S1_Q3=9) <input type="checkbox"/> 9 (SURV_S1_Q3=10) <input type="checkbox"/> 10 (SURV_S1_Q3=11)

<p>4. 청각보조기기 사용 중 미용적 측면에 대한 만족도는 어떻습니까? (SURV_S1_Q4)</p>	<input type="checkbox"/> 0 (SURV_S1_Q4=1) <input type="checkbox"/> 1 (SURV_S1_Q4=2) <input type="checkbox"/> 2 (SURV_S1_Q4=3) <input type="checkbox"/> 3 (SURV_S1_Q4=4) <input type="checkbox"/> 4 (SURV_S1_Q4=5) <input type="checkbox"/> 5 (SURV_S1_Q4=6) <input type="checkbox"/> 6 (SURV_S1_Q4=7) <input type="checkbox"/> 7 (SURV_S1_Q4=8) <input type="checkbox"/> 8 (SURV_S1_Q4=9) <input type="checkbox"/> 9 (SURV_S1_Q4=10) <input type="checkbox"/> 10 (SURV_S1_Q4=11)
<p>5. 청각보조기기의 가격대비 성능비(가치, 가성비)에 대한 만족도는 어떻습니까? (SURV_S1_Q5)</p>	<input type="checkbox"/> 0 (SURV_S1_Q5=1) <input type="checkbox"/> 1 (SURV_S1_Q5=2) <input type="checkbox"/> 2 (SURV_S1_Q5=3) <input type="checkbox"/> 3 (SURV_S1_Q5=4) <input type="checkbox"/> 4 (SURV_S1_Q5=5) <input type="checkbox"/> 5 (SURV_S1_Q5=6) <input type="checkbox"/> 6 (SURV_S1_Q5=7) <input type="checkbox"/> 7 (SURV_S1_Q5=8) <input type="checkbox"/> 8 (SURV_S1_Q5=9) <input type="checkbox"/> 9 (SURV_S1_Q5=10) <input type="checkbox"/> 10 (SURV_S1_Q5=11)
<p>만족도 설문1 평균 (SURV_S1_AVG)</p>	<p>_____</p>
<p>지난 8주 착용했던 보장구 유형 (SURV_S2_DEV_TYPE_1)</p>	<input type="checkbox"/> PSAP 고급형(올리브 스마트이어) (SURV_S2_DEV_TYPE_1=1) <input type="checkbox"/> PSAP 보급형(BSL) (SURV_S2_DEV_TYPE_1=2) <input type="checkbox"/> APP Petralex/ Android (SURV_S2_DEV_TYPE_1=3) <input type="checkbox"/> APP Petralex/ iOS (SURV_S2_DEV_TYPE_1=4) <input type="checkbox"/> 보청기 (SURV_S2_DEV_TYPE_1=5)
<p>1. 듣는데 어려움을 호소하는 이웃이나 가족에게 청각보조기기를 추천하시겠습니까? (SURV_S2_1)</p>	<input type="checkbox"/> ① 네 (SURV_S2_1=1) <input type="checkbox"/> ② 아니오 (SURV_S2_1=2) <input type="checkbox"/> ③ 모름 (SURV_S2_1=3)
<p>2-1) 건전지 교환의 편의성 (SURV_S2_2_1)</p>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_1=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_1=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_1=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_1=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_1=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_1=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_1=7)
<p>2-2) 건전지가 얼마나 오래 사용 가능한가 (SURV_S2_2_2)</p>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_2=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_2=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_2=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_2=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_2=5)

	<input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_2=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_2=7)
<b>2-3) 음조와 소리의 명확도</b> <b>(SURV_S2_2_3)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_3=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_3=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_3=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_3=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_3=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_3=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_3=7)
<b>2-4) 사용 중 '휘파람소리, 삐-하는 소리</b> <b>(SURV_S2_2_4)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_4=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_4=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_4=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_4=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_4=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_4=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_4=7)
<b>2-5) 소리 조절의 편의성</b> <b>(SURV_S2_2_5)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_5=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_5=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_5=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_5=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_5=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_5=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_5=7)
<b>2-6) 신뢰성</b> <b>(SURV_S2_2_6)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_6=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_6=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_6=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_6=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_6=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_6=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_6=7)
<b>2-7) 소리증폭기의 유지비용</b> <b>(SURV_S2_2_7)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_7=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_7=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_7=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_7=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_7=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_7=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_7=7)
<b>2-8) 자연스러운 소리</b> <b>(SURV_S2_2_8)</b>	<input type="checkbox"/> ① 매우 만족 (SURV_S2_2_8=1) <input type="checkbox"/> ② 만족 (SURV_S2_2_8=2) <input type="checkbox"/> ③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_8=3) <input type="checkbox"/> ④ 보통 (SURV_S2_2_8=4) <input type="checkbox"/> ⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_8=5) <input type="checkbox"/> ⑥ 불만족 (SURV_S2_2_8=6) <input type="checkbox"/> ⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_8=7)

<p>2-9) 소리의 방향성에 대한 인식 (SURV_S2_2_9)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_9=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_9=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_9=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_9=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_9=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_9=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_9=7)</p>
<p>2-10) 청소가 필요한 빈도 (SURV_S2_2_10)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_10=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_10=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_10=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_10=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_10=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_10=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_10=7)</p>
<p>2-11) 포장 및 부속품 (SURV_S2_2_11)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_11=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_11=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_11=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_11=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_11=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_11=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_11=7)</p>
<p>2-12) 본인의 목소리 울림 현상 (SURV_S2_2_12)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_12=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_12=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_12=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_12=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_12=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_12=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_12=7)</p>
<p>2-13) 바람 소리와 같은 소음 (SURV_S2_2_13)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_13=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_13=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_13=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_13=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_13=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_13=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_13=7)</p>
<p>2-14) 착용시 음식을 씹거나 삼키는 소리 (SURV_S2_2_14)</p>	<p><input type="checkbox"/>① 매우 만족 (SURV_S2_2_14=1)  <input type="checkbox"/>② 만족 (SURV_S2_2_14=2)  <input type="checkbox"/>③ 대체로 만족 (SURV_S2_2_14=3)  <input type="checkbox"/>④ 보통 (SURV_S2_2_14=4)  <input type="checkbox"/>⑤ 대체로 불만족 (SURV_S2_2_14=5)  <input type="checkbox"/>⑥ 불만족 (SURV_S2_2_14=6)  <input type="checkbox"/>⑦ 매우 불만족 (SURV_S2_2_14=7)</p>

**2-15) 음질의 풍부함과 선명도**  
**(SURV\_S2\_2\_15)**

- ① 매우 만족 (SURV\_S2\_2\_15=1)
- ② 만족 (SURV\_S2\_2\_15=2)
- ③ 대체로 만족 (SURV\_S2\_2\_15=3)
- ④ 보통 (SURV\_S2\_2\_15=4)
- ⑤ 대체로 불만족 (SURV\_S2\_2\_15=5)
- ⑥ 불만족 (SURV\_S2\_2\_15=6)
- ⑦ 매우 불만족 (SURV\_S2\_2\_15=7)

도메인명(eCRF 명)	안전성 평가 설문
--------------	-----------

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

1. 최근 귀하의 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PRE1)	<input type="radio"/> 예 (QUEST_SAFE_PRE1=1) <input type="radio"/> 아니오 (QUEST_SAFE_PRE1=2)
1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까? (QUEST_SAFE_PRE1 A)	<input type="checkbox"/> 1 (QUEST_SAFE_PRE1 A=1) <input type="checkbox"/> 2 (QUEST_SAFE_PRE1 A=2) <input type="checkbox"/> 3 (QUEST_SAFE_PRE1 A=3) <input type="checkbox"/> 4 (QUEST_SAFE_PRE1 A=4) <input type="checkbox"/> 5 (QUEST_SAFE_PRE1 A=5) <input type="checkbox"/> 6 (QUEST_SAFE_PRE1 A=6) <input type="checkbox"/> 7 (QUEST_SAFE_PRE1 A=7) <input type="checkbox"/> 8 (QUEST_SAFE_PRE1 A=8) <input type="checkbox"/> 9 (QUEST_SAFE_PRE1 A=9) <input type="checkbox"/> 10 (QUEST_SAFE_PRE1 A=10)
2. 최근 귀하의 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PRE2)	<input type="radio"/> 예 (QUEST_SAFE_PRE2=1) <input type="radio"/> 아니오 (QUEST_SAFE_PRE2=2)
2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PRE2 A)	<input type="checkbox"/> 1 (QUEST_SAFE_PRE2 A=1) <input type="checkbox"/> 2 (QUEST_SAFE_PRE2 A=2) <input type="checkbox"/> 3 (QUEST_SAFE_PRE2 A=3) <input type="checkbox"/> 4 (QUEST_SAFE_PRE2 A=4) <input type="checkbox"/> 5 (QUEST_SAFE_PRE2 A=5) <input type="checkbox"/> 6 (QUEST_SAFE_PRE2 A=6) <input type="checkbox"/> 7 (QUEST_SAFE_PRE2 A=7) <input type="checkbox"/> 8 (QUEST_SAFE_PRE2 A=8) <input type="checkbox"/> 9 (QUEST_SAFE_PRE2 A=9) <input type="checkbox"/> 10 (QUEST_SAFE_PRE2 A=10)
3. 최근 귀하의 귀에 나타난 특별한 문제 혹은 증상이 있으십니까? (QUEST_SAFE_PRE3)	<input type="radio"/> 예 (QUEST_SAFE_PRE3=1) <input type="radio"/> 아니오 (QUEST_SAFE_PRE3=2)
3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오. (QUEST_SAFE_PRE3 A)	<input type="checkbox"/> 1 (QUEST_SAFE_PRE3 A=1) <input type="checkbox"/> 2 (QUEST_SAFE_PRE3 A=2) <input type="checkbox"/> 3 (QUEST_SAFE_PRE3 A=3) <input type="checkbox"/> 4 (QUEST_SAFE_PRE3 A=4) <input type="checkbox"/> 5 (QUEST_SAFE_PRE3 A=5) <input type="checkbox"/> 6 (QUEST_SAFE_PRE3 A=6) <input type="checkbox"/> 7 (QUEST_SAFE_PRE3 A=7) <input type="checkbox"/> 8 (QUEST_SAFE_PRE3 A=8) <input type="checkbox"/> 9 (QUEST_SAFE_PRE3 A=9) <input type="checkbox"/> 10 (QUEST_SAFE_PRE3 A=10)

<p>1. 지난 8주 동안의 청각보조기기 착용으로 인해 난청의 정도가 심해졌다고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PO1)</p>	<p><input type="radio"/>예 (QUEST_SAFE_PO1=1) <input type="radio"/>아니오 (QUEST_SAFE_PO1=2)</p>
<p>1-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 난청이 심해진 정도가 어느정도로 경험하십니까? (QUEST_SAFE_PO1 A)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 (QUEST_SAFE_PO1 A=1) <input type="checkbox"/>2 (QUEST_SAFE_PO1 A=2) <input type="checkbox"/>3 (QUEST_SAFE_PO1 A=3) <input type="checkbox"/>4 (QUEST_SAFE_PO1 A=4) <input type="checkbox"/>5 (QUEST_SAFE_PO1 A=5) <input type="checkbox"/>6 (QUEST_SAFE_PO1 A=6) <input type="checkbox"/>7 (QUEST_SAFE_PO1 A=7) <input type="checkbox"/>8 (QUEST_SAFE_PO1 A=8) <input type="checkbox"/>9 (QUEST_SAFE_PO1 A=9) <input type="checkbox"/>10 (QUEST_SAFE_PO1 A=10)</p>
<p>2. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PO2)</p>	<p><input type="radio"/>예 (QUEST_SAFE_PO2=1) <input type="radio"/>아니오 (QUEST_SAFE_PO2=2)</p>
<p>2-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 이명이 심해진 정도가 어느정도라고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PO2 A)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 (QUEST_SAFE_PO2 A=1) <input type="checkbox"/>2 (QUEST_SAFE_PO2 A=2) <input type="checkbox"/>3 (QUEST_SAFE_PO2 A=3) <input type="checkbox"/>4 (QUEST_SAFE_PO2 A=4) <input type="checkbox"/>5 (QUEST_SAFE_PO2 A=5) <input type="checkbox"/>6 (QUEST_SAFE_PO2 A=6) <input type="checkbox"/>7 (QUEST_SAFE_PO2 A=7) <input type="checkbox"/>8 (QUEST_SAFE_PO2 A=8) <input type="checkbox"/>9 (QUEST_SAFE_PO2 A=9) <input type="checkbox"/>10 (QUEST_SAFE_PO2 A=10)</p>
<p>2. 지난 8주 동안 청각보조기기 착용으로 인해 이명의 정도가 심해졌다고 생각하십니까? (QUEST_SAFE_PO3)</p>	<p><input type="radio"/>예 (QUEST_SAFE_PO3=1) <input type="radio"/>아니오 (QUEST_SAFE_PO3=2)</p>
<p>3-A. 위 문항에 '예'라고 답한 경우, 귀 나타난 문제 혹은 증상에 대해 아래 구체적으로 기술하십시오. (QUEST_SAFE_PO3 A)</p>	<p><input type="checkbox"/>1 (QUEST_SAFE_PO3 A=1) <input type="checkbox"/>2 (QUEST_SAFE_PO3 A=2) <input type="checkbox"/>3 (QUEST_SAFE_PO3 A=3) <input type="checkbox"/>4 (QUEST_SAFE_PO3 A=4) <input type="checkbox"/>5 (QUEST_SAFE_PO3 A=5) <input type="checkbox"/>6 (QUEST_SAFE_PO3 A=6) <input type="checkbox"/>7 (QUEST_SAFE_PO3 A=7) <input type="checkbox"/>8 (QUEST_SAFE_PO3 A=8) <input type="checkbox"/>9 (QUEST_SAFE_PO3 A=9) <input type="checkbox"/>10 (QUEST_SAFE_PO3 A=10)</p>