
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 실제 임상현장에서 고혈압·당뇨병 환자를 대상으로 한
일차의료 중심 포괄적 만성질환관리 서비스의 효과 평가
(지역사회 기반 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	9
3. 데이터 정제	14
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	17
5. 주요변수 통계표	21
III. 변수 설명서	27
1. 변수 상세 설명	27
2. 변수 목록	40
IV. 부록	47
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	47
2. 주요 선행연구 목록	48
3. Annotated CRF	49

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

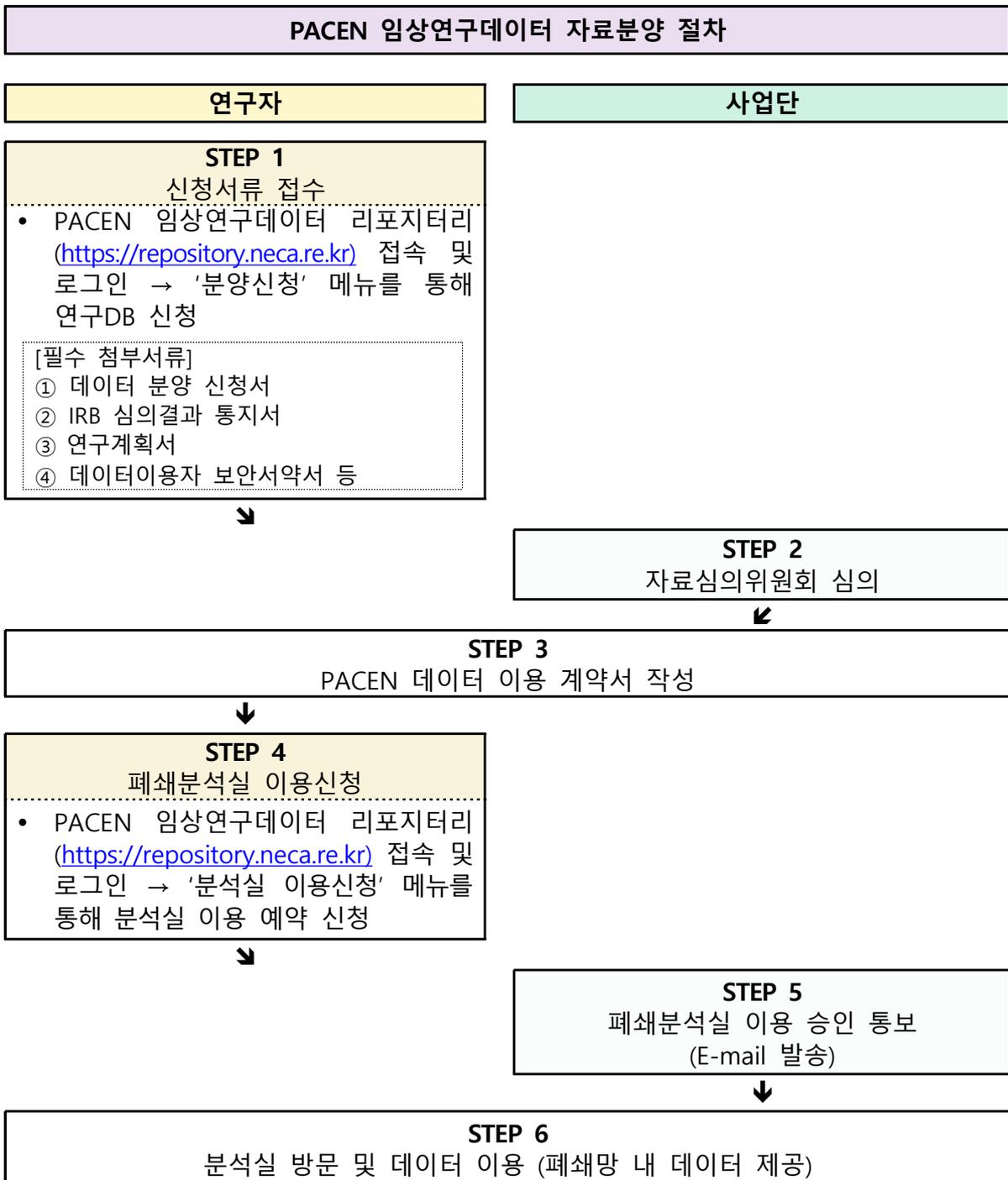
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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-KH087472)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-KH087472) 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)

- ‘실제 임상현장에서 고혈압·당뇨병 환자를 대상으로 한 일차의료 중심 포괄적 만성질환관리 서비스의 효과평가연구’ DB는 연구대상자 등록 및 추적관찰이 완료되었습니다.
- 본 데이터 활용 지침서(Ver 1.0)는 연구데이터 생산 연구자가 작성하였으며, 이후 지침서는 비정기적으로 업데이트 됩니다. 데이터 사용시 PACEN 임상연구데이터 리포지터리 (<https://repository.neca.re.kr>)에서 최신 버전의 지침서를 확인 후 사용하시기 바랍니다.
- 기타 데이터 및 지침서에 대한 문의사항은 pacen2@neca.re.kr 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

II. 연구개발과제 데이터 소개

1. 연구개발과제 개요

(1) 데이터 기본 정보

연구설계		전향적 코호트 연구	
배정 방법		해당없음	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	당뇨병 및 고혈압 환자
		대상자수	901명
	중재(I)	정의	중재군: 일차 의료기관 의사가 대상자를 만성질환 관리 시범서비스 등록한 후 해당 가이드라인에 따른 절차대로의 관리와 임상적 판단에 따른 진료를 수행 (※본 연구에 참여함으로써 추가되는 중재는 없음)
		대상자수	428명
	비교중재(C)	정의	대조군: 일차 의료기관 의사가 대상자를 임상적 판단에 따라 일상적 진료를 수행
		대상자수	473명
관심건강 결과(O)	<ul style="list-style-type: none"> - 당뇨병 관리 지표 평가 :기저 시점 대비 1,2년 시점의 HbA1c 변화량의 차이 - 고혈압 관리 지표 평가 :기저 시점 대비 1,2년 시점의 SBP 변화량의 차이 		
임상연구 등록정보		CRIS KCT0007910	
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	윤건호 (가톨릭대학교 산학협력단)
연구과제명	일차의료 중심 포괄적 만성질환관리 서비스의 고혈압·당뇨병 환자 관리 효과성 평가 및 양적·질적 시범사업 평가
연구목적	<p>본 연구의 목적은 일차 의료기관에서 국가에서 진행 중인 일차의료 만성질환관리 시범사업의 적용이 고혈압 환자에서의 혈압조절 및 제2형 당뇨병 환자에서의 혈당 조절에 미치는 효과를 기존 고식적인 치료를 적용한 관리방법과 비교하여 평가함</p> <p>○ 당뇨병 환자에서 혈당조절에 미치는 효과 평가: 일차의료 만성질환관리 서비스에 참여하는 대상자의 HbA1c 변화를 고식적 치료를 받는 대상자와 비교하는 것이 일차적 목적으로 연구가설은 다음과 같음</p> <p>1) H_0(귀무가설): 중재군과 대조군의 당화혈색소 강하 정도는 동일하다 2) H_1(대립가설): 중재군과 대조군의 당화혈색소 강하 정도는 다르다 (중재군에서 대조군보다 당화혈색소 강하 정도가 우수할 것이다)</p> <p>○ 고혈압 환자에서 혈압조절에 미치는 효과 평가: 일차의료 만성질환 관리서비스에 참여하는 대상자의 수축기혈압의 변화를 고식적치료를 받는 대상자와 비교하는 것이 일차적 목적으로 연구가설은 다음과 같음</p> <p>1) H_0(귀무가설): 중재군과 대조군의 수축기혈압 강하 정도는 동일하다 2) H_1(대립가설): 중재군과 대조군의 수축기혈압 강하 정도는 다르다 (중재군에서 대조군보다 수축기혈압 강하 정도가 우수할 것이다)</p>
연구 수행방법 요약	<p>○ 임상연구 개요</p> <ul style="list-style-type: none"> - 연구 디자인: 전향적 관찰연구 - 두 개 군(중재군, 대조군) 대상으로 총 2년간 추적관찰 수행 - 주 연구기간이 종료되는 12개월 시점과 추적 연구기간이 종료되는 24개월 시점에서 군간 1차 연구목적에 대한 평가수행 <p>○ 임상연구 대상자</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선정된 일차의료기관(시범사업 적용 또는 비적용 일차의료기관)에서 연구참여 기준에 부합하고 연구에 대한 설명을 제공 받고 서면 동의한 환자의 경우 각 군으로 선정 - 중재군 (n= 428): 시범사업 적용기관에 내원하며 일차 의료기관 의사가 대상자를 만성질환 관리 시범 서비스 등록한 후 해당 가이드라인에 따른 절차대로의 관리와 임상적 판단에 따른 진료를 수행 ※ 본 연구에 참여함으로써 추가되는 중재는 없음 - 대조군 (n= 473): 시범사업 비적용기관에 내원하며 국가에서 진행 중인 일차의료 만성질환관리 시범사업에 등록하지 않고, 일차 의료기관 의사가 대상자를 임상적 판단에 따라 일상적 진료를 수행
1차 결과변수	<p>○ 결과변수의 정의</p> <ul style="list-style-type: none"> - 당뇨병 관리 지표 평가 :기저 시점 대비 1,2년 시점의 HbA1c 변화량의 차이 - 고혈압 관리 지표 평가 :기저 시점 대비 1,2년 시점의 SBP 변화량의 차이 <p>○ 유효평 평가방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기저시점 대비 1,2년 시점에서의 HbA1c 및 SBP 변화량에 대한 기술통계량을 제시하고, 자료의 정규분포 여부를 검정하여 Independent t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test를 이용하여 두 군간 비교 검정함

	<ul style="list-style-type: none"> - 본 임상연구는 비무작위 연구로 비교군 간의 근원적인 위험 요인의 차이가 존재할 수 있으므로, 교란변수를 통제된 상태에서 두 군간 관리 효과를 검증하기 위하여 다중회귀분석(Multiple linear regression analysis)을 실시함
<p style="text-align: center;">2차 결과변수</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 당뇨병 관리 지표 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 관찰 1,2년 시점의 HbA1c <7.0% 도달률의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 HbA1c <6.5% 도달률의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 혈압 목표 도달률의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 혈중 지질 목표 도달률의 차이 - 기저 시점 대비 관찰 1,2년 시점의 체질량지수 변화량의 차이 - 관찰 1,2년 시점에서의 생활습관 변화 평가 - 관찰 1,2년 시점에서의 우울감 및 삶의 질 변화 평가 - 관찰 1,2년 시점에서의 약물 순응도 평가 ○ 고혈압 관리 지표 평가 <ul style="list-style-type: none"> - 기저 시점 대비 관찰 1,2년 시점의 DBP 변화량의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 개발화된 혈압조절 목표 도달률의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 혈중 지질 목표 도달률의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 전해질 수치 변화 평가 - 기저 시점 대비 관찰 1,2년 시점의 체질량지수 변화량의 차이 - 관찰 1,2년 시점의 생활습관 변화 평가 - 관찰 1,2년 시점에서의 우울감 및 삶의 질 변화 평가 - 관찰 1,2년 시점에서의 약물 순응도 평가

○ 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

○ 변수명 부여 규칙은 다음과 같습니다.

※ 변수명 부여에 적용된 기본 규칙으로 일부 예외적 경우 있음('변수 상세 설명' 부분 참고)

- 변수명은 기본적으로 주요 도메인명과 변수의 고유명으로 구성(아래 예시)

<p>VSHEIGHT = VS + HEIGHT</p> <p>변수명 = 주요 도메인 명 + 변수 고유 명</p> <p>예) VS는 활력징후를 뜻하는 도메인명이며 신장을 뜻하는 변수 고유 명칭과 결합</p>
--

- 각 도메인 내 '수행 여부' 변수는 '주요 도메인명 + STAT' 구성

- 각 도메인에 부여된 도메인명은 다음 표와 같음

도메인	부여된 도메인명
동의 및 인구사회학적 정보	DM
삶의 질 평가 (EQ-5D)	QS
우울 평가 (PHQ-2)	QSP
생활습관 평가	DMSU
병력조사, 합병증 발생여부 평가	MH
가족력	MH
신체측정 / 이학적 검사	VS / PE
활력징후	VS
혈액검사	LB
Urine	LBU
합병증 지표	-
저혈당 발생, 의료기관 이용 평가	HA
대상자 적합성 평가	IE
병용 / 본제 약물	CM / CMEX
복약 순응도	DA
임상연구 종료	DS

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 2021년 6월 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 2월 마지막 대상자 등록까지 총 901명의 데이터가 수집되었습니다(스크리닝 탈락 제외). VISIT 별 연구 진행 내용은 다음과 같습니다.

<p>VISIT1 (스크리닝 및 등록)</p>	<p>서면동의, 스크리닝 및 대상자 등록과정 수행 기저 방문 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대상자의 인구/사회학적 정보 수집 - 활력징후, 신체 측정, 이학적 검사 수행 - 방문 당일 처방 상병 및 약물 조사 수행 - 질병력, 가족력 등 문진 조사 수행 - 우울, 삶의 질 및 생활 습관 설문조사 수행 - 임상검사 수행 - 합병증 관리 지표 평가
<p>VISIT2 (3M 추적관찰)</p>	<p>3개월 시점 추적관찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후, 신체 측정 - 방문 당일 처방 상병 및 약물 조사 수행 - 합병증 발생, 약물 순응도 등 문진 조사 수행 - 당뇨병환자 임상검사 수행
<p>VISIT3 (6M 추적관찰)</p>	<p>6개월 시점 추적관찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후, 신체 측정 - 방문 당일 처방 상병 및 약물 조사 수행 - 합병증 발생, 약물 순응도 등 문진 조사 수행 - 당뇨병환자 임상검사 수행
<p>VISIT4 (12M 추적관찰)</p>	<p>12개월 시점 추적관찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후, 신체 측정, 이학적 검사 수행 - 방문 당일 처방 상병 및 약물 조사 수행 - 합병증 발생, 약물 순응도 등 문진 조사 수행 - 우울, 삶의 질 및 생활 습관 설문조사 수행 - 임상검사 수행 - 합병증 관리 지표 평가
<p>VISIT5* (24M 추적관찰)</p>	<p>24개월 시점 추적관찰</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후, 신체 측정, 이학적 검사 수행 - 방문 당일 처방 상병 및 약물 조사 수행 - 합병증 발생, 약물 순응도 등 문진 조사 수행 - 우울, 삶의 질 및 생활 습관 설문조사 수행 - 임상검사 수행 - 합병증 관리 지표 평가

* '추가 연구 기간'인 24개월까지 추적조사가 가능했던 일부 대상자(전체 등록대상자의 약 50%)만 수행

○ 임상연구 일정표

구분	스크리닝 등록	추적관찰 기간			
		주 연구 기간			추가 연구 기간
방문명	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
시기	0	3개월 (±30일)	6개월 (±30일)	12개월 (±30일)	24개월 (±30일)
서면동의	○				
선정/제외기준 판정 및 대상자 등록	○				
인구사회학적 정보	○				
질병력	○				
가족력	○				
우울 평가	○			○	○
삶의 질 평가	○			○	○
생활습관 평가	○			○	○
이학적 검사	○			○	○
신체측정	○	○	○	○	○
활력징후	○	○	○	○	○
비용/본제약물/당일처방 상병	○	○	○	○	○
질병 관리 지표 평가	HbA1c (당뇨병 환자만)	○	○	○	○
	FBS ¹⁾	○	○	○	○
	Lipid profile ²⁾	○			○
	신장기능: Creatinine, eGFR	○			○
	간기능: AST, ALT	○			○
	전해질: Na, K (고혈압 환자만)	○			○
합병증 관련 지표 평가	ECG	○			○
	흉부 X-ray	○			○
	안저검사 ³⁾	○			○
	모노필라멘트 검사 ³⁾	○			○
	족부병변 검사 ³⁾	○			○
	Urine ACR ³⁾	○			○
	합병증 발생여부 평가		○	○	○
약물 복용 순응도		○	○	○	○
저혈당 발생/의료기관 이용 평가 ³⁾		○	○	○	○

1) 고혈압 환자의 경우 V1, V4, V5 시점만 측정

2) Total cholesterol, triglyceride, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol

3) 당뇨병 환자만 수행

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
동의 및 인구사회학적 정보	기관명, 군, 성별, 생년월일 대상질환 구분(당뇨병, 고혈압, 당뇨병+고혈압) 인구사회학적 정보 실시 여부, 생애 최대체중, 생애 최대체중 당시 나이, 거주지 주소(시/도, 군/구), 학력, 직업
삶의 질 평가(EQ5D)	삶의 질 실시 여부, 총 5개의 설문 항목, EQ-VAS 점수
우울 평가 (PHQ-2)	우울평가 실시 여부, 총 2개의 설문 항목
생활습관 평가	생활습관평가 실시 여부, 현재 음주 형태, 주 평균 음주 일수, 1일 평균 음주량, 흡연 형태, 총 흡연 기간, 하루 평균 흡연량, 금연 시기, 수면무호흡 진단 유무, 코골이 유무, 주중 졸림 현상 유무, 식행동에 대한 5개 문항, 당뇨병환자 식행동에 대한 3개 문항, 평소 운동 여부, 운동 종류, 운동시간
병력조사, 합병증 발생여부 평가	당뇨병 병력, 당뇨병 진단일, 고혈압 병력, 고혈압 진단일, 기저 병력 및 합병증 발생 실시 여부, 뇌졸중 유무 및 발생년, 일관성 허혈 발작 유무 및 발생년, 혈관성 치매 유무 및 발생년, 심근경색 유무 및 발생년, 협심증 유무 및 발생년, 심부전 유무 및 발생년, 대동맥 질환 유무 및 발생년, 말초혈관 질환 유무 및 발생년, 만성 신부전 유무(+투석, 신장이식 유무) 및 발생년, 이상지질혈증 유무 및 발생년, 당뇨병성 망막병증 유무(+실명 여부) 및 발생년, 고혈압성 망막증 유무 및 발생년, 말초 신경병증 유무(+말초 감각저하 및 통증) 및 발생년, 자율신경계 이상 유무 및 발생년, 족부병변 유무(+하지절단술 여부) 및 발생년, 폐질환 유무 및 발생년, 류마티스 질환 유무 및 발생년, 암 유무 및 발생년, 상병코드
가족력	가족력 실시 여부, 당뇨병, 고혈압, 뇌질환, 심장질환 가족력 유무 및 관계(부, 모, (외)조부모, 형제/자매, 자녀)
신체 측정 및 이학적 검사	이학적검사 실시 여부, 신체 부위 별(General appearance, Ears/Nose/Throat, Eye/Head/Neck, Respiratory system, Cardiovascular system, Abdomen, Breast/Genitalia, Neurological system, Lymph nodes, Skin, Musculoskeletal system) 검사 결과 및 임상적 유의성과 소견 신체계측 실시 여부, 신장, 체중, 체질량지수
활력징후	활력징후 실시 여부, 진료실 혈압_수축기, 진료실 혈압_이완기, 맥박, 진료실 자동혈압_수축기 1차, 진료실 자동혈압_이완기 1차, 진료실 자동혈압_수축기 2차, 진료실 자동혈압_이완기 2차
혈액검사	혈액검사 실시 여부, 검사일, HBA1C, FBS, Total cholesterol, Triglyceride, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, Creatinine, eGFR, AST, AKT, Na/K 검사 결과
Urine	유린 검사 실시 여부, 검사일, 유린 Albumin, Creatinine 검사결과 및

도메인명	변수항목
	의견, 유린 ACR 및 의견
합병증 지표	ECG 실시 여부, 검사일, 정상 여부, 비정상 소견(심비대, 기타) Chest X ray 실시 여부, 검사일, 정상 여부, 비정상 소견(심비대, 폐부종, 폐혈관상 증가, 기타) 당뇨병환자 안저검사 실시 여부, 검사일, 정상 여부, 비정상 시 소견 당뇨병환자 모노필라멘트검사 실시 여부, 검사일, 정상 여부, 비정상 시 소견, 손발 저림 증상 유무 당뇨병환자 족부 병변 실시 여부, 검사일, 발목동맥 맥박 정상 여부, 발변성 및 상처 정상 여부
저혈당 발생, 의료기관 이용 평가	저혈당 발생, 의료기관 이용 평가 실시 여부, 조사일 저혈당 발생 여부, 저혈당 발현일, 혈당 측정 여부, 혈당값, 심각한 저혈당 여부, 의료기관 방문 여부, 방문 의료기관 명, 의료기관 방문 구분, 저혈당 발생관련 비교사항 예정된 진료 외 의료기관 방문 여부, 고혈당 발생으로 인한 방문 여부, 방문 횟수, 방문 의료기관 명, 의료기관 방문 구분
대상자 적합성 평가	임상연구 대상 적합성 여부, 부적합 사유(선정/제외 기준 부적합, 동의 철회, 기타)
비용, 본제 약물	비용/본제약물 처방일, 약품명, 약품 보험코드, 1일 용량, 1일 투여 횟수, 투여 기간
복약 순응도	복약 순응도 실시 여부, 최근 일주일 간 약 복용 일수
임상연구 종료	임상연구 종료일/중단일, 조기종료와 완료 구분, 조기종료 사유(계획서 위반, 동의철회, 대상자 선정 시 제외기준 해당, 연구자 판단에 따른 임상시험 중지, 추적 관찰 실패, 전출, 기타)
연구 방문	대상자별 visit별 상문 상태

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

본 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위해 CRScube의 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. 또한, 일부 변수(대상자의 생년월일, 성별 및 일부 혈액검사, 신체계측, 진료실 혈압, 약물)의 경우 각 일차의원 EMR과의 자동연동을 통한 데이터 수집을 통해, 주요 변수에 대한 자료수집 과정에서의 타당성을 높이고자 하였습니다.

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 5. 질환 구분에 따른 입력허용 여부 설정
2차 오류 감지 - 매뉴얼 쿼리(Manual query)	수집된 데이터 중 입력값이 불충분하거나 그 외 연구 site에서 직접 내용 확인이 필요한 경우 (본 임상연구 과제에서 계약된 CRO의 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: ‘흡연 형태(DMSMK)’ 변수의 기저 & 1년 시점 응답값이 모두 ‘과거흡연자’로, 2년 시점 응답값 ‘비흡연자’와 상이
 해결방법: 기저 & 1년 시점에서 과거흡연자에 대한 하위문항의 응답값이 구체적이며 일관성있게 응답됨. 이에, 2년 시점의 ‘흡연 형태(DMSMK)’를 ‘과거흡연자’로 수정
- 이상치 처리: 데이터의 기준 범위에 어긋나는 코딩값이 확인된 경우
 사례: 유린 크레아티닌 수치 0.52mg/dL로, 일반적인 기준치와 매우 동떨어진 값이 입력됨을 확인
 해결방안: 혈청 크레아티닌 수치를 유린 크레아티닌 변수에 잘못 입력됨을 확인. 유린 크레아티닌 수치(40.62mg/dL) 확인하여 입력값 수정

(2) 결측치 처리

중도탈락 및 일부 Visit의 미방문 데이터 또는 기타 결측치는 다음과 같이 처리하였습니다. 결측치 처리에 대한 코딩값은 'III-3. 변수 설명서'에서도 확인이 가능합니다.

○ **전체 무응답(추적조사 미방문):** 중도탈락 및 일부 visit(V2, V3)의 미방문으로 해당 visit에 조사되어야 하는 변수 전체에 응답값이 없는 경우

- 대상자의 시점별 연구 방문 여부(방문/미방문)는 '연구 방문' 도메인에서 확인 가능하며, 연구에 참여한 총 901명의 각 visit 별 방문/미방문 건수는 다음과 같음

방문 시점	방문 건	연구종료에 따른 미방문 건	V2, V3 미방문 건*	합
V1	901	-	-	901
V2	686	63	152	901
V3	764	88	49	901
V4	749	152	-	901
V5	406	495	-	901
합	3,506	798	201	4,505

*프로토콜상 V2, V3 미방문 허용

- V2~V5 시점 미방문인 경우, V2~V5 조사 시점을 포함하는 도메인의 dataset에서는 제외되었음
예를 들어, 활력징후와 같이 전 시점(V1~V5) 조사되는 변수의 경우, 제출된 엑셀 data는 미방문 건(798+201)을 제외한 3,506건(row)의 데이터를 포함하고 있음
- 각 도메인에서 아이디/조사 시점별 data 건수에 대한 정보는 다음 표와 같음

도메인명	조사 시점	Visit 내 반복	data 건수(row)*
동의 및 인구사회학적 정보	V1		901
삶의 질 평가	V1, V4, V5		2,056
우울 평가	V1, V4, V5		2,056
생활습관 평가	V1, V4, V5		2,056
병력조사, 합병증 발생여부 평가	V1~V5	Y	3,506
가족력	V1		901
신체 측정 및 이학적 검사	V1~V5		3,506
	V1, V4, V5		2,056
활력징후	V1~V5		3,506
혈액검사	V1~V5		3,506
Urine (당뇨병 환자만)	V1, V4, V5		2,056
합병증 지표	V1, V4, V5		2,056
저혈당 발생, 의료기관 이용 평가 (당뇨병 환자만)	V2, V3, V4, V5	Y	2,605
대상자 적합성 평가	V1		901
비용, 본제 약물	V1~V5	Y	3,506
복약 순응도	V2, V3, V4, V5		2,605

*개인/조사시점 별 건수임(visit 내 반복이 있는 경우, 반복되는 행은 고려되지 않은 건임)

○ 항목 무응답:

1) 일부 항목에 대해 응답을 하지 않아 결측된 경우 (코딩값: 999 또는 9999)

예: 상위문항에는 응답하였으나 관련 하위문항이 공란인 경우

변수명	변수설명	코딩값
QSPSTAT	우울평가 실시 여부	■ 실시 = 1, □ 미실시 = 2
QSPYN1	문항1> 생활에서 즐거움이 나 흥미를 느끼지 못하는가?	■ 예 = 1, □ 아니오 = 2
QSPYN2	문항2> 기분이 우울한가?	□ 예 = 1, □ 아니오 = 2 → '결측(999)'으로 코딩

※표 설명: 우울평가는 실시하였으나, 문항2> 응답하지 않아 결측인 경우 → '결측(999)'으로 처리

2) 조사항목의 응답 대상에 해당하지 않는 경우 (코딩값: 888 또는 8888)

예1: 고혈압only 환자의 경우 당화혈색소 검사결과 코딩 시, 당뇨병only 환자의 Na/K 검사결과 코딩 시

예2: 식행동 조사항목 중 당뇨병 환자에게만 조사하는 3개 항목에 대해 고혈압only 환자의 코딩 시

○ 각 도메인 내 '실시 여부' 변수 응답에 따른 관련 변수의 처리

: '미실시'인 경우 도메인 내 연관된 변수(변수 상세설명표 내 명시) 'blank' 처리

: '실시'인 경우 도메인 내 연관된 일부 변수가 '결측' 또는 '해당 사항 없음'일 경우, 상단 '항목 무응답' 원칙에 따라 처리

○ 상/하위문항이 있는 응답값의 처리

: 상위문항 응답값에 따라 하위문항 응답에 해당하지 않는 경우 'blank' 처리

: 하위문항 변수의 '변수설명' 부분에 응답이 필요한 집단을 '[]'에 명시함

(예, [현재 음주자]일 경우 음주 일수, 음주량 조사)

변수명	변수설명	코딩값
DMDRK	음주 형태	■ 비음주자=0, □ 과거음주자=1, □ 현재음주자=2
DMDRKDUR	[현재 음주자] 주 평균 음주 일수 (지난 1년간) (일/주)	'blank'

※표설명: 음주 형태에 '비음주자 = 0'로 코딩 한 경우, [현재 음주자]만 응답하는 주 평균 음주 일수는 'blank' 처리

(3) 비식별화 자료 정제 과정

○ 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

비식별화 처리가 완료된 본 연구개발과제 데이터의 추적률은 다음과 같습니다. 등록된 연구 대상자 수는 총 901명(VISIT1)이며, 이후 연구 종료 시점까지 방문 시점별 연구대상자 수는 다음과 같습니다.

(1) 추적조사 추적률

기저시점	추적률 (%)			
	주 연구 기간			추가 연구 기간
	VISIT2	VISIT3	VISIT4	VISIT5
VISIT1				
901명	686명(76.1%)	764명(84.8%)	749명(83.1%)	406명(45.1%)*

* 단, '추가 연구 기간'인 24개월까지 추적조사가 가능했던 대상자는 전체 등록대상자의 50%인 451명으로, 추적 가능 연구대상자에 대한 추적률은 90.0%임

(2) 기저시점 기준 등록 대상자 특성

<당뇨병 환자군의 기저 특성>

당뇨 or 당뇨+고혈압		대조기관 (N=284)	중재기관 (N=191)	전체 (N=475)	Between p-value
		N(%)	N(%)	N(%)	
성별	남	149(52.46)	110(57.59)	259(54.53)	0.271(C)
	여	135(47.54)	81(42.41)	216(45.47)	
연령, 세	N	284	191	475	0.775(W)
	평균	57.72	57.16	57.49	
	표준편차	10.04	10.50	10.22	
	중위수	59	59	59	
	최솟값	28	21	21	
	최댓값	74	73	74	
신장, cm	N	284	191	475	0.400(W)
	평균	163.94	164.61	164.21	
	표준편차	9.34	8.35	8.95	
	중위수	163.55	165.40	165.00	
	최솟값	143.00	147.00	143.00	
	최댓값	189.00	189.80	189.80	
체중, kg	N	284	191	475	0.530(W)
	평균	69.98	70.54	70.21	
	표준편차	15.04	14.40	14.77	
	중위수	67.15	69.00	67.70	
	최솟값	44.00	39.00	39.00	

당뇨 or 당뇨+고혈압		대조기관 (N=284)	중재기관 (N=191)	전체 (N=475)	Between p-value
BMI, kg/m ²	최댓값	132.00	124.00	132.00	0.893(W)
	N	284	191	475	
	평균	25.89	25.93	25.91	
	표준편차	4.26	4.27	4.26	
	중위수	25.05	25.50	25.20	
	최솟값	17.20	14.90	14.90	
SBP(진료실혈압), mHg	최댓값	46.20	42.90	46.20	0.003(W)
	N	284	191	475	
	평균	128.61	132.39	130.13	
	표준편차	14.06	13.73	14.03	
	중위수	128.00	130.00	130.00	
	최솟값	82.00	100.00	82.00	
DBP(진료실혈압), mH	최댓값	176.00	170.00	176.00	0.001(W)
	N	284	191	475	
	평균	76.80	80.14	78.14	
	표준편차	10.34	9.86	10.27	
	중위수	80.00	80.00	80.00	
	최솟값	36.00	50.00	36.00	
당뇨병 유병 기간, 년	최댓값	110.00	110.00	110.00	<.001(W)
	N	274	189	463	
	평균	9.75	6.90	8.59	
	표준편차	7.17	7.22	7.32	
	중위수	9.00	5.00	7.00	
	최솟값	0.00	0.00	0.00	
HbA1c, %	최댓값	31.00	38.00	38.00	0.013(W)
	N	284	191	475	
	평균	8.21	8.66	8.39	
	표준편차	1.08	1.63	1.35	
	중위수	7.90	8.20	8.00	
	최솟값	7.00	7.00	7.00	
		N(%)	N(%)	N(%)	
당뇨병 가족력	예	180(63.38)	103(53.93)	283(59.58)	0.040(C)
	아니오	104(36.62)	88(46.07)	192(40.42)	
음주 형태	비음주	170(59.86)	115(60.21)	285(60.00)	0.939(C)
	현재음주	114(40.14)	76(39.79)	190(40.00)	
흡연 형태	비흡연	149(52.46)	90(47.12)	239(50.32)	0.500(C)
	과거흡연	60(21.13)	43(22.51)	103(21.68)	
	현재흡연	75(26.41)	58(30.37)	133(28.00)	
운동 수행 여부	하지 않음	74(26.06)	77(40.31)	151(31.79)	0.003(C)
	불규칙한 운동	83(29.23)	39(20.42)	122(25.68)	
	규칙적인 운동	127(44.72)	75(39.27)	202(42.53)	

Between p-value : Wilcoxon's rank-sum test (W) or Chi-square test (C)

<고혈압 환자군의 기저 특성>

고혈압 only		대조기관 (N=189)	중재기관 (N=237)	전체 (N=426)	Between p-value
		N(%)	N(%)	N(%)	
성별	남	86(45.5)	114(48.1)	200(46.95)	0.593(C)
	여	103(54.5)	123(51.9)	226(53.05)	
연령, 세	N	189	237	426	0.069(W)
	평균	56.30	58.41	57.47	
	표준편차	11.24	10.14	10.68	
	중위수	58.00	60.00	60.00	
	최솟값	25.00	19.00	19.00	
	최댓값	74.00	74.00	74.00	
신장, cm	N	189	237	426	0.451(W)
	평균	163.53	162.71	163.08	
	표준편차	10.24	9.57	9.87	
	중위수	163.00	162.00	162.20	
	최솟값	145.00	144.00	144.00	
	최댓값	187.20	189.00	189.00	
체중, kg	N	189	237	426	0.097(W)
	평균	70.98	68.20	69.43	
	표준편차	15.24	13.54	14.37	
	중위수	68.40	67.00	67.00	
	최솟값	44.00	39.00	39.00	
	최댓값	121.90	132.40	132.40	
BMI, kg/m ²	N	189	237	426	0.043(W)
	평균	26.32	25.62	25.93	
	표준편차	3.73	3.62	3.68	
	중위수	26.00	25.20	25.50	
	최솟값	19.80	18.30	18.30	
	최댓값	41.20	43.50	43.50	
SBP(진료실혈압), mHg	N	189	237	426	0.001(W)
	평균	147.63	150.29	149.11	
	표준편차	8.82	9.50	9.29	
	중위수	145.00	150.00	146.00	
	최솟값	140.00	140.00	140.00	
	최댓값	179.00	179.00	179.00	
DBP(진료실혈압), mHg	N	189	237	426	0.059(W)
	평균	87.23	88.76	88.08	
	표준편차	9.61	9.45	9.54	
	중위수	88.00	90.00	90.00	
	최솟값	60.00	60.00	60.00	
	최댓값	109.00	109.00	109.00	
고혈압 유병 기간, 년	N	178	235	413	0.531(W)
	평균	4.97	4.76	4.85	
	표준편차	5.91	5.78	5.83	
	중위수	3.00	2.00	3.00	

고혈압 only		대조기관 (N=189)	중재기관 (N=237)	전체 (N=426)	Between p-value
NA, mEq/L	최솟값	0.00	0.00	0.00	0.044(W)
	최댓값	31.00	28.00	31.00	
	N	188	223	411	
	평균	140.83	140.41	140.60	
	표준편차	3.10	2.53	2.81	
	중위수	141.00	141.00	141.00	
K, mEq/L	최솟값	127.00	123.00	123.00	<.001(W)
	최댓값	154.00	145.00	154.00	
	N	188	224	412	
	평균	4.62	4.99	4.82	
	표준편차	0.94	1.18	1.09	
	중위수	4.40	4.70	4.50	
		N(%)	N(%)	N(%)	
고혈압 가족력	예	117(61.90)	136(57.38)	253(59.39)	0.345(C)
	아니오	72(38.10)	101(42.62)	173(40.61)	
음주 형태	비음주	109(56.61)	127(53.59)	234(54.93)	0.533(C)
	현재음주	82(43.39)	110(46.41)	192(45.07)	
흡연 형태	비흡연	121(64.02)	133(56.12)	254(59.62)	0.168(C)
	과거흡연	35(18.52)	46(19.41)	81(19.01)	
	현재흡연	33(17.46)	58(24.47)	91(21.36)	
운동 수행 여부	하지 않음	55(29.10)	84(35.44)	139(32.63)	0.382(C)
	불규칙한 운동	45(23.81)	51(21.52)	96(22.54)	
	규칙적인 운동	89(47.09)	102(43.04)	191(44.84)	

Between p-value : Wilcoxon's rank-sum test (W) or Chi-square test (C)

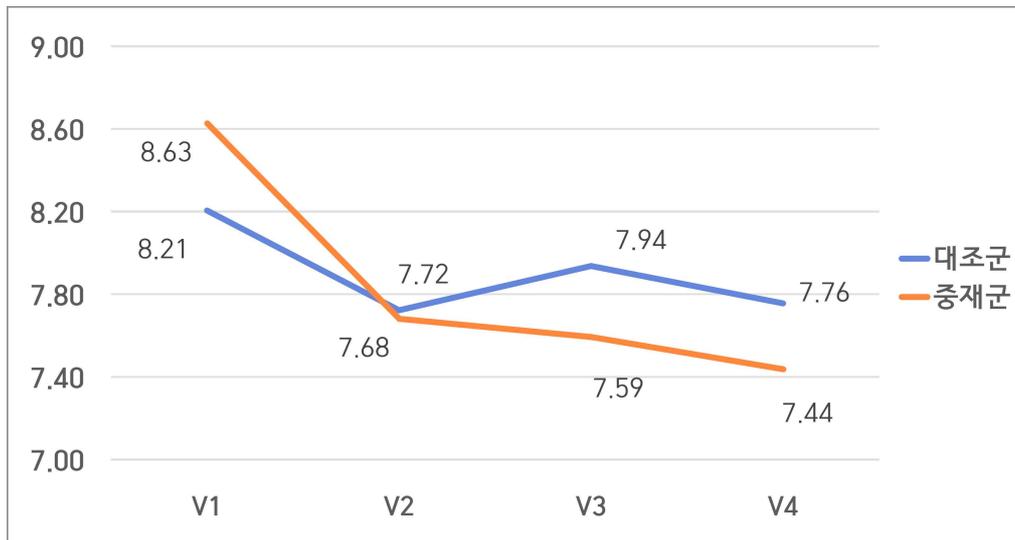
5. 주요 변수 통계표

※ 주 연구 기간인 Visit1~Visit4 방문에 대한 통계표

(1) 당뇨병 환자군에서의 주요 통계표

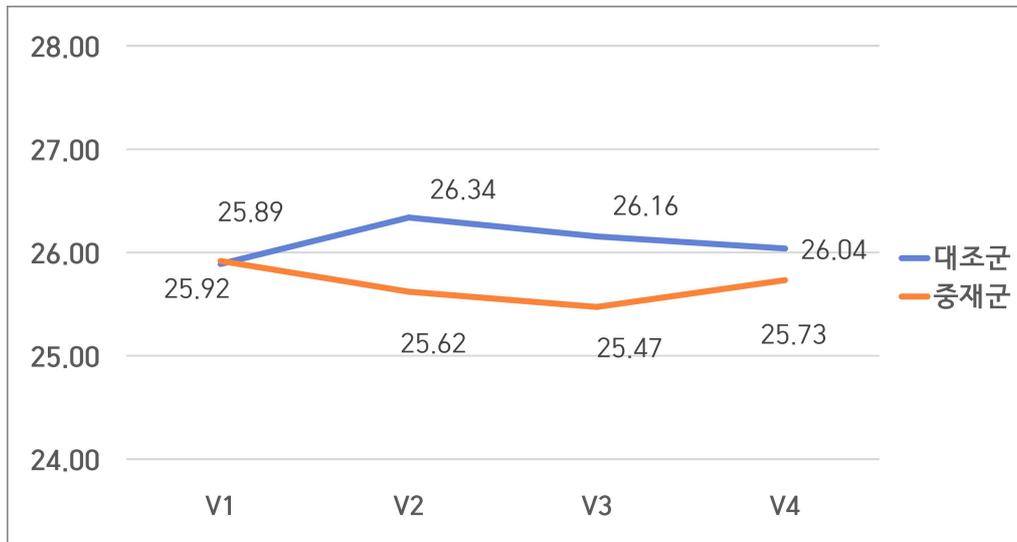
당뇨병 환자군 주요 변수 통계분석 시, 3개월 방문 직후 체장암 진단이 확인되어 탈락한 대상자 1명 제외함(ID '22A027', 기저 및 3개월 시점 HbA1c 각각 14.9%, 6.6%). 이에, 본 통계표는 기저 시점 특성 표에서 1명 제외된 474명 대상 통계표임

○ HbA1c (%)



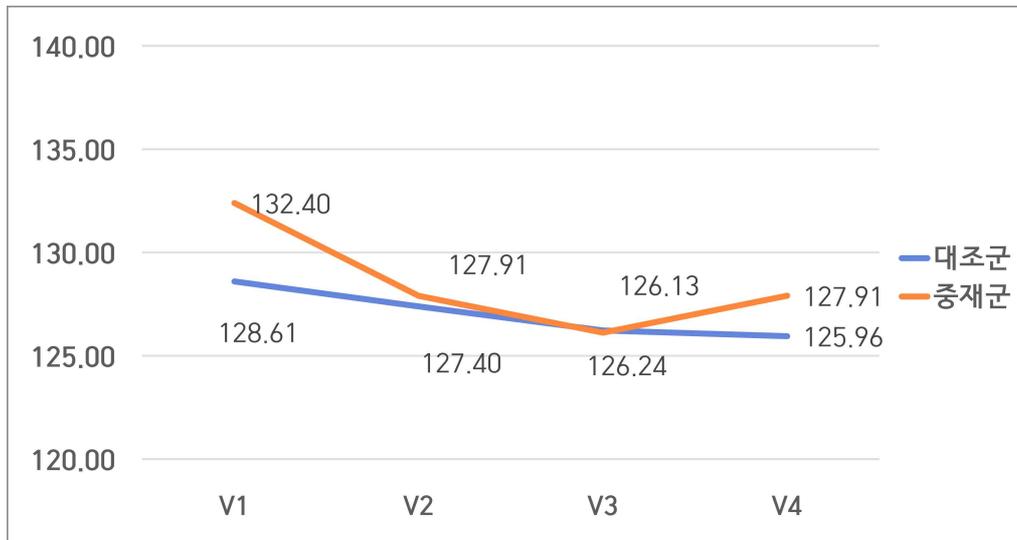
	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	284	166	230	226
	평균	8.21	7.72	7.94	7.76
	표준편차	1.08	1.06	1.20	1.30
	중위수	7.90	7.55	7.70	7.50
	최솟값	7.00	5.10	5.70	5.60
	최댓값	12.80	11.30	12.80	13.10
	제1 사분위수	7.50	7.00	7.10	6.90
	제3 사분위수	8.60	8.20	8.60	8.20
중재군	N	190	162	151	152
	평균	8.63	7.68	7.59	7.44
	표준편차	1.57	1.25	1.36	1.23
	중위수	8.15	7.40	7.40	7.20
	최솟값	7.00	5.60	5.10	5.50
	최댓값	14.90	11.90	14.70	14.00
	제1 사분위수	7.50	6.70	6.70	6.55
	제3 사분위수	9.20	8.50	8.20	8.25

○ BMI (kg/m²)



	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	284	163	225	226
	평균	25.89	26.34	26.16	26.04
	표준편차	4.26	4.39	4.36	4.50
	중위수	25.05	25.60	25.20	25.10
	최솟값	17.20	17.70	17.70	18.00
	최댓값	46.20	44.90	46.90	47.60
	제1 사분위수	23.15	23.20	23.30	23.10
	제3 사분위수	28.10	28.70	28.50	28.20
중재군	N	190	154	142	150
	평균	25.92	25.62	25.47	25.73
	표준편차	4.28	4.22	3.96	4.23
	중위수	25.50	25.00	24.75	25.35
	최솟값	14.90	15.20	16.50	16.80
	최댓값	42.90	42.90	43.00	40.20
	제1 사분위수	23.00	22.60	22.80	23.00
	제3 사분위수	28.40	27.80	27.90	27.30

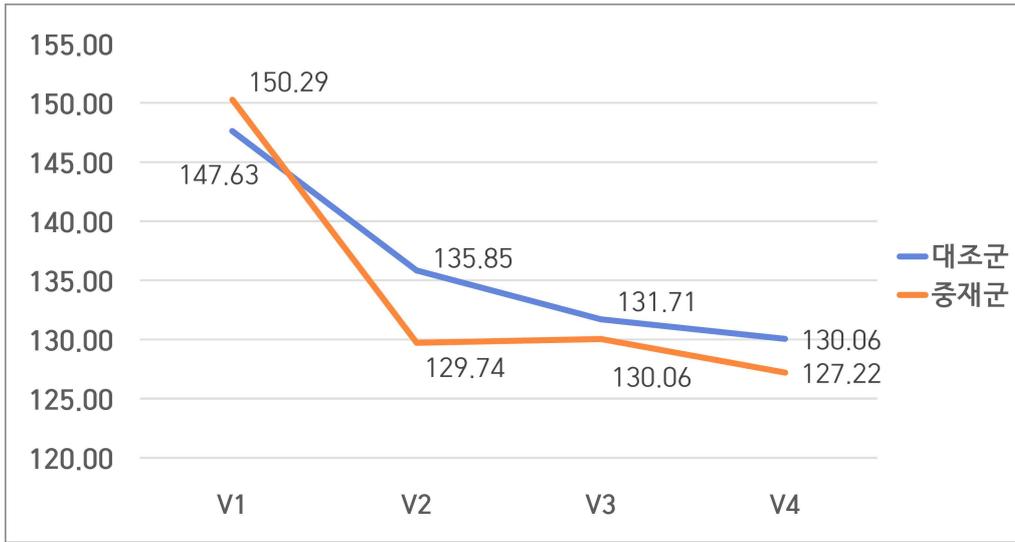
○ SBP (mmHg)



	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	284	165	228	224
	평균	128.61	127.40	126.24	125.96
	표준편차	14.06	12.24	12.29	13.14
	중위수	128.00	127.00	125.00	125.00
	최솟값	82.00	93.00	92.00	80.00
	최댓값	176.00	166.00	175.00	173.00
	제1 사분위수	120.00	120.00	120.00	120.00
	제3 사분위수	140.00	134.00	131.50	134.00
중재군	N	190	162	151	152
	평균	132.40	127.91	126.13	127.91
	표준편차	13.76	12.11	12.98	13.18
	중위수	130.00	126.50	125.00	130.00
	최솟값	100.00	100.00	92.00	90.00
	최댓값	170.00	180.00	175.00	161.00
	제1 사분위수	122.00	120.00	118.00	120.00
	제3 사분위수	142.00	135.00	134.00	135.00

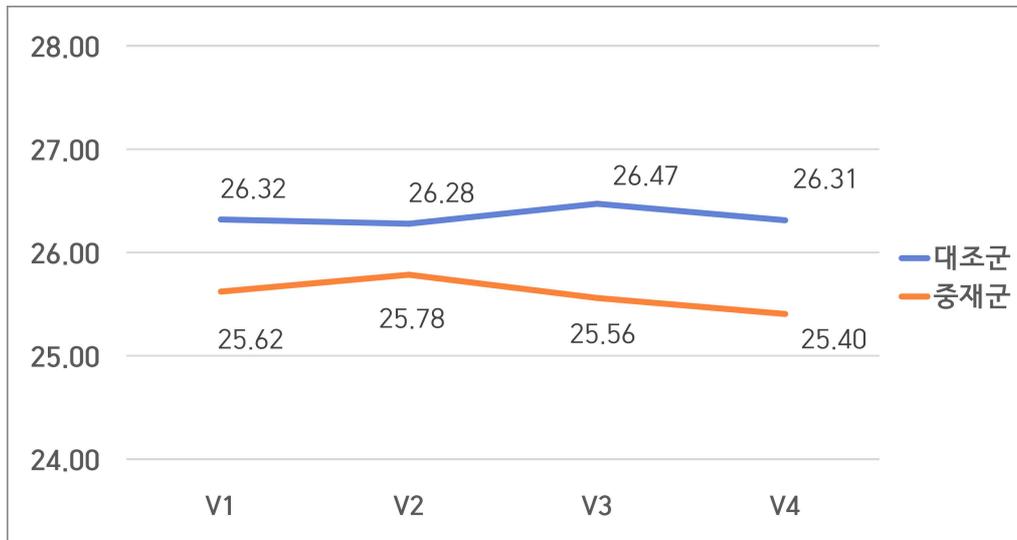
(2) 고혈압 환자군에서의 주요 통계표

○ SBP (mmHg)



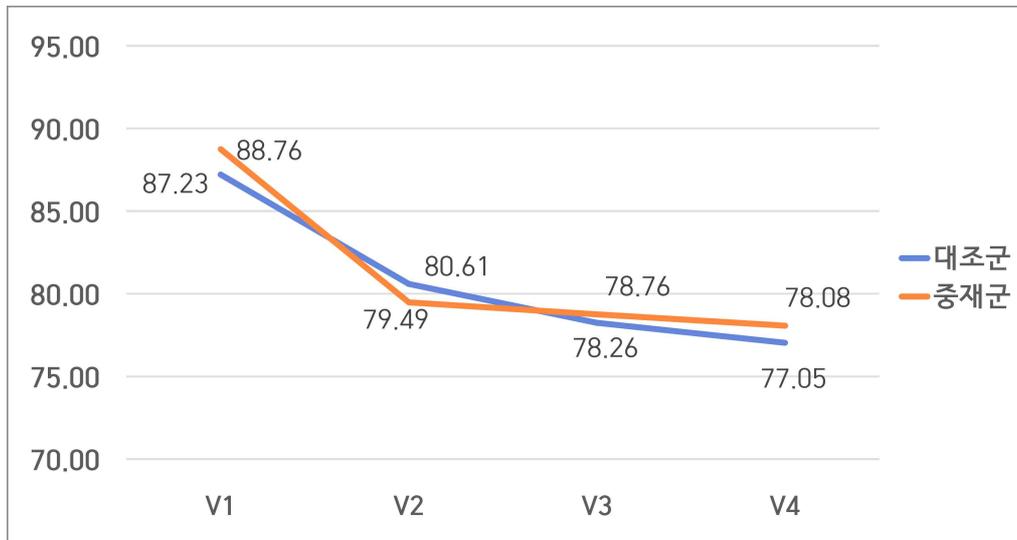
	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	189	136	171	165
	평균	147.63	135.85	131.71	130.06
	표준편차	8.82	12.22	11.88	11.39
	중위수	145.00	135.00	131.00	130.00
	최솟값	140.00	105.00	100.00	93.00
	최댓값	179.00	177.00	170.00	162.00
	제1 사분위수	141.00	129.50	123.00	121.00
	제3 사분위수	150.00	144.00	140.00	137.00
중재군	N	237	221	212	206
	평균	150.29	129.74	130.06	127.22
	표준편차	9.50	12.22	12.54	10.21
	중위수	150.00	130.00	130.00	126.00
	최솟값	140.00	90.00	90.00	100.00
	최댓값	179.00	172.00	181.00	160.00
	제1 사분위수	142.00	120.00	120.00	120.00
	제3 사분위수	155.00	138.00	140.00	133.00

○ BMI (kg/m²)



	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	189	132	168	163
	평균	26.32	26.28	26.47	26.31
	표준편차	3.73	3.80	3.91	3.69
	중위수	26.00	25.55	26.00	26.20
	최솟값	19.80	19.40	19.00	19.10
	최댓값	41.20	39.80	41.60	36.10
	제1 사분위수	23.80	23.80	23.80	23.70
	제3 사분위수	28.70	28.50	28.45	28.70
중재군	N	237	210	194	201
	평균	25.62	25.78	25.56	25.40
	표준편차	3.62	3.63	3.40	3.35
	중위수	25.20	25.40	25.30	25.30
	최솟값	18.30	18.30	18.20	18.20
	최댓값	43.50	43.90	40.70	40.30
	제1 사분위수	23.50	23.60	23.20	23.10
	제3 사분위수	27.40	27.30	27.50	27.50

○ DBP (mmHg)



	방문	VISIT1	VISIT2	VISIT3	VISIT4
대조군	N	189	136	171	165
	평균	87.23	80.61	78.26	77.05
	표준편차	9.61	9.86	9.67	8.62
	중위수	88.00	80.00	80.00	78.00
	최솟값	60.00	55.00	57.00	56.00
	최댓값	109.00	110.00	110.00	100.00
	제1 사분위수	80.00	74.50	70.00	70.00
	제3 사분위수	93.00	85.00	84.00	83.00
중재군	N	237	221	212	206
	평균	88.76	79.49	78.76	78.08
	표준편차	9.45	8.59	9.07	6.89
	중위수	90.00	80.00	80.00	80.00
	최솟값	60.00	58.00	57.00	60.00
	최댓값	109.00	112.00	119.00	105.00
	제1 사분위수	80.00	74.00	70.50	72.00
	제3 사분위수	95.00	83.00	83.50	80.00

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

- **도메인별 공통 변수:** 대상자번호(SUBJNO), 방문명(VISITNM), 방문일(VISITDT)
- 각 도메인 내 '실시 여부' 변수 응답에 따른 처리
 - : '미실시'인 경우 도메인 내 연관된 변수(표 내 명시) 'blank' 처리
 - : '실시'인 경우 도메인 내 연관된 일부 변수가 '결측'인 경우 '999' 또는 '9999' 처리
 - : '실시'인 경우 도메인 내 연관된 일부 변수가 '해당사항 없음'일 경우 '888' 또는 '8888'처리
- **상/하위문항이 있는 응답값의 처리**
 - : 상위문항 응답값에 따라 하위문항 응답에 해당하지 않는 경우 'blank' 처리
 - : 하위문항 변수의 '변수설명' 부분에 응답이 필요한 집단을 '[']'에 명시함
(예, [현재 음주자]일 경우 음주 일수, 음주량 조사)
- **Visit 내 반복이 있는 변수(상병코드, 저혈당 발생, 약물)**
 - : 변수명 옆 '*' 표기. 같은 도메인 내 반복이 없는 변수는 반복되는 열 'blank' 처리
- '저혈당 발생/ 의료기관 이용평가' 및 '비용/ 본제 약물' 도메인 변수의 경우,
각 요인에 따른 Visit 내 반복이 공존하므로 데이터 활용 시 주의
- 대상자의 시점별 연구 방문 여부(방문/미방문)는 '연구 방문' 도메인에서 확인

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
동의 및 인구사회학적 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	1	SITENM	기관명			
	2	ARMID	Arm	1=일차의료 만성질환관리 시범사업 적용 일차의료기관 모집 대상자 0=일차의료 만성질환관리 시범사업 미적용 일차의료기관 모집 대상자		
	3	SEX_SYS_VAL	성별	1=남 2=여		
	4	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일	YYYY-MM-DD	Date	
	5	DMMHTERM	대상질환 구분	1=고혈압 2=당뇨병 3=고혈압+당뇨병	Integer	
	6	DMSTAT	인구사회학적 정보 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호3~8) 모두 blank	Integer	
	7	DMWEIGHT MAX	생애최대체중(kg)	999=결측	Float	3.1
8	DMTHAGE	생애최대체중 당시 나이(세)	999=결측	Integer	3	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	9	DMCITY	거주지 주소(시/도)	999=결측	String	
	10	DMADDRESS	거주지 주소(시/군/구)	999=결측	String	
	11	DMEDUCATION	학력	1=학교에 다니지 않음 2=초등학교 중퇴 3=초등학교 졸업 또는 중학교 중퇴 4=중학교 졸업 또는 고등학교 중퇴 5=고등학교 졸업 6=기술(전문학교) 졸업 7=대학교 중퇴 8=대학교 졸업 9=대학원 이상	Integer	
	12	DMJOB	직업	1=의회의원, 임원 및 관리자 2=전문가 3=기술직 및 준 전문가 4=사무직 5=서비스 종사자 6=판매직 7=농업, 임업, 어업 종사자 8=기능직 9=장치, 기계조작, 조립종사자 10=단순 노무직 11=군인 12=주부 또는 가사종사자 13=무직 14=기타	Integer	
삶의 질 평가 (EQ5D 5L)	공통변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	13	QSSTAT	삶의 질 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호10~16) 모두 blank	Integer	
	14	QSYN1	문항1> 이동성	1=① 나는 걷는데 전혀 지장이 없다. 2=② 나는 걷는데 약간 지장이 있다 3=③ 나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=④ 나는 걷는데 심한 지장이 있다. 5=⑤ 나는 걸을 수 없다. 6=⑥ 모름	Integer	
	15	QSYN2	문항2> 자가관리	1=① 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다. 2=② 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다. 3=③ 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=④ 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다. 5=⑤ 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다. 6=⑥ 모름	Integer	
	16	QSYN3	문항3> 일상활동	1=① 나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다. 2=② 나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다. 3=③ 나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다. 4=④ 나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다. 5=⑤ 나는 일상 활동을 할 수	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
				없다. 6=⑥ 모름		
	17	QSYN4	문항4> 통증/불편감	1=① 나는 통증이나 불편감이 없다. 2=② 나는 약간 통증이나 불편감이 있다. 3=③ 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다. 4=④ 나는 심한 통증이나 불편감이 있다. 5=⑤ 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다. 6=⑥ 모름	Integer	
	18	QSYN5	문항5> 불안/우울	1=① 나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다 2=② 나는 약간 불안하거나 우울하다. 3=③ 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다. 4=④ 나는 심하게 불안하거나 우울하다. 5=⑤ 나는 극도로 불안하거나 우울하다. 6=⑥ 모름	Integer	
	19	QSEQVASRES	EQ-VAS 점수(점)	0~100	Integer	3
	20	QSEQVAS	EQ-VAS_모름	1=모름	Integer	
우울평가 (PHQ-2)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	21	QSPSTAT	우울평가 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호18~19) 모두 blank	Integer	
	22	QSPYN1	문항1> 생활에서 즐거움이나 흥미를 느끼지 못하는가?	1=예 2=아니오	Integer	
	23	QSPYN2	문항2> 기분이 우울한가?	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
생활습관평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	24	DMSUSTAT	생활습관평가 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호21~43) 모두 blank	Integer	
	25	DMDRK	현재 음주 형태	0=비음주자 1=과거음주자 2=현재음주자	Integer	
	26	DMDRKDUR	[현재 음주자] 주 평균 음주 일수 (지난 1년간) (일/주)	1~7	Integer	1
	27	DMDRKAMT	[현재 음주자] 1일 평균 음주량 (잔/일)		Float	3.1
	28	DMSMK	흡연 형태	0=비흡연자 1=과거흡연자 2=현재흡연자	Integer	
	29	DMSMKDUR	[과거흡연자, 현재 흡연자] 총 흡연 기간 (금연기간 제외) (년)	999=결측	Float	3.1
	30	DMSMKCIPD	[과거흡연자, 현재 흡연자] 하루 평균 흡연량 (흡연하는	999=결측	Float	3.2

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
			날) (개피)			
	31	DMNSMKDTC	[과거흡연자] 금연 시기 (연도 YYYY)	999=결측	Integer	4
	32	DMSUYN1	수면무호흡증 진단 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	33	DMSUYN2	코골이 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	34	DMSUYN3	주중 졸림 현상 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	35	DMSUYN4	식행동 문항1> 식사를 불규칙적으로 하거나 아침을 거르는지	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
	36	DMSUYN5	식행동 문항2> 다른 사람과 비교 시 식사량이 많은 편인지	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
	37	DMSUYN6	식행동 문항3> 튀김 음식을 주2회 이상 먹는 편인지	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
	38	DMSUYN7	식행동 문항4> 국이나 찌개 섭취 시 국물을 위주로 섭취하는지	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
	39	DMSUYN8	식행동 문항5> 음식에 소금을 첨가하여 먹거나 젓갈류를 주 1회 이상 먹는 편인지	1=예 2=아니오 999=결측	Integer	
	40	DMSUYN9	식행동 문항6> 당뇨병환자만 응답> 설탕 등 단순당 섭취가 많은 편인지	1=예 2=아니오 999=결측 888=미해당(고혈압 only)	Integer	
	41	DMSUYN10	식행동 문항7> 당뇨병환자만 응답> 밥 위주의 식사를 하거나 감자, 고구마 면 등을 주 2회 이상 먹는 편인지	1=예 2=아니오 999=결측 888=미해당(고혈압 only)	Integer	
	42	DMSUYN11	식행동 문항8> 당뇨병환자만 응답> 육류, 생선류 등 단백질 섭취량이 전체 섭취량의 15% 미만 또는 주4회 미만인지	1=예 2=아니오 999=결측 888=미해당(고혈압 only)	Integer	
	43	DMSUYN12	평소 운동을 하십니까?	1=운동하지 않음 2=불규칙한 운동 3=규칙적 운동 (주 2회 이상)	Integer	
	44	DMSUYN13A	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_걷기 (다중 선택)	1=걷기 999=결측	Integer	
	45	DMSUYN13B	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_유산소운동 (다중 선택)	1=유산소 운동(조깅, 수영, 빠르게 걷기 등) 999=결측	Integer	
	46	DMSUYN13C	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_근력운동 (다중 선택)	1=근력운동(덤벨 등) 999=결측	Integer	
	47	DMSUYN14	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동시간	1=주 150분 이하 2=주 150 ~ 180분 정도 3=주 180분 이상 999=결측	Integer	
병력 조사, 합병증 발생 여부	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	48	MHDM	당뇨병 병력	1=예 2=아니오	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
평가	49	MHDMTYPE	[당뇨병 유] 당뇨병 유형	1=Type 2 diabetes 2=other type	Integer	
	50	MHDMTYPE O	[당뇨병 유형 other type 시] 내용 기술		String	
	51	MHDMDTC	[당뇨병 유] 당뇨병 최초 진단일	YYYY-MM-DD	Date	
	52	MHHT	고혈압 병력	1=예 2=아니오	Integer	
	53	MHHTDTC	[고혈압 유] 고혈압 최초 진단일	YYYY-MM-DD	Date	
	54	MHSTAT	기저 병력 및 합병증 발생 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호51~90) 모두 blank	Integer	
	55	MHYN01	뇌졸중 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	56	MHDTC01	[V1 & 뇌졸중 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	57	MHYN02	일과성 허혈 발작 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	58	MHDTC02	[V1 & 일과성 허혈 발작 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	59	MHYN03	혈관성 치매 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	60	MHDTC03	[V1 & 혈관성 치매 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	61	MHYN04	심근경색 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	62	MHDTC04	[V1 & 심근경색 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	63	MHYN05	협심증 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	64	MHDTC05	[V1 & 협심증 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	65	MHYN06	심부전 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	66	MHDTC06	[V1 & 심부전 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	67	MHYN07	대동맥 질환 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	68	MHDTC07	[V1 & 대동맥 질환 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	69	MHYN08	말초혈관 질환 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	70	MHDTC08	[V1 & 말초혈관 질환 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	71	MHYN09	만성신부전 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	72	MHDTC09	[V1 & 만성신부전 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	73	MHYNO09	[만성신부전 유] 추가확인사항_투석, 신장이식 여부	1=투석 2=신장이식 3=해당사항 없음	Integer	
	74	MHYN10	[V1] 이상지질혈증 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	75	MHDTC10	[V1 & 이상지질혈증 유] 발생년 (YYYY)		String	4
76	MHYN11	당뇨병성 망막병증 유무	1=예 2=아니오	Integer		
77	MHDTC11	[V1 & 당뇨병성 망막병증		String	4	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
			유 발생년 (YYYY)			
	78	MHYNO11	[당뇨병성 망막병증 유] 추가확인사항_실명 여부	1=실명 2=해당사항 없음	Integer	
	79	MHYN12	고혈압성 망막증 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	80	MHDTC12	[V1 & 고혈압성 망막증 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	81	MHYN13	말초 신경병증 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	82	MHDTC13	[V1 & 말초 신경병증 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	83	MHYNO13	[말초 신경병증 유] 추가확인사항_감각저하 및 통증 여부	1=말초 감각저하 및 통증 2=해당사항 없음 999=결측	Integer	
	84	MHYN14	자율신경계 이상 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	85	MHDTC14	[V1 & 자율신경계 이상 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	86	MHYN15	족부병변(당뇨발) 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	87	MHDTC15	[V1 & 족부병변 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	88	MHYNO15	[족부병변 유] 추가확인사항_하지 절단술 여부	1=하지 절단술 2=해당사항 없음	Integer	
	89	MHYN16	[V1] 폐질환 (천식, 만성 폐쇄성 폐질환등) 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	90	MHDTC16	[V1 & 폐질환 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	91	MHYN17	[V1] 류마티스 질환 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	92	MHDTC17	[V1 & 류마티스 질환 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	93	MHYN18	[V1] 암 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	94	MHDTC18	[V1 & 암질환 유] 발생년 (YYYY)		String	4
	95	MHDECODE*	상병코드	999=결측 ※ Visit 내 반복	String	
가족력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	96	MHFAM	가족력 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호93~116) 모두 blank	Integer	
	97	MHFAMD	당뇨병 가족력 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	98	MHDMSREL1	[당뇨병 가족력 유] 부	1=부	Integer	
	99	MHDMSREL2	[당뇨병 가족력 유] 모	1=모	Integer	
	100	MHDMSREL3	[당뇨병 가족력 유] (외)조부모	1=(외)조부모	Integer	
	101	MHDMSREL4	[당뇨병 가족력 유] 형제/자매	1=형제/자매	Integer	
	102	MHDMSREL5	[당뇨병 가족력 유] 자녀	1=자녀	Integer	
	103	MHFAMHT	고혈압 가족력 유무	1=예 2=아니오	Integer	
	104	MHHTSREL1	[고혈압 가족력 유] 부	1=부	Integer	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이	
	105	MHHTSREL2	[고혈압 가족력 유] 모	1=모	Integer		
	106	MHHTSREL3	[고혈압 가족력 유] (외)조부모	1=(외)조부모	Integer		
	107	MHHTSREL4	[고혈압 가족력 유] 형제/자매	1=형제/자매	Integer		
	108	MHHTSREL5	[고혈압 가족력 유] 자녀	1=자녀	Integer		
	109	MHFAMBD	뇌질환 가족력 유무	1=예 2=아니오	Integer		
	110	MHBDSREL1	[뇌질환 가족력 유] 부	1=부	Integer		
	111	MHBDSREL2	[뇌질환 가족력 유] 모	1=모	Integer		
	112	MHBDSREL3	[뇌질환 가족력 유] (외)조부모	1=(외)조부모	Integer		
	113	MHBDSREL4	[뇌질환 가족력 유] 형제/자매	1=형제/자매	Integer		
	114	MHBDSREL5	[뇌질환 가족력 유] 자녀	1=자녀	Integer		
	115	MHFAMHD	심장질환 가족력 유무	1=예 2=아니오	Integer		
	116	MHHDSREL1	[심장질환 가족력 유] 부	1=부	Integer		
	117	MHHDSREL2	[심장질환 가족력 유] 모	1=모	Integer		
	118	MHHDSREL3	[심장질환 가족력 유] (외)조부모	1=(외)조부모	Integer		
	119	MHHDSREL4	[심장질환 가족력 유] 형제/자매	1=형제/자매	Integer		
	120	MHHDSREL5	[심장질환 가족력 유] 자녀	1=자녀	Integer		
	신체측정 및 이학적 검사	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
			VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
			VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
		121	PESTAT1	이학적 검사 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호118~154) 모두 blank	Integer	
122		PENOR1	General appearance 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer		
123		PECS1	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer		
124		PECO1	[CS일 경우] 의견		String		
125		PENOR2	Ears/Nose/Throat 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer		
126		PECS2	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer		
127		PECO2	[CS일 경우] 의견		String		
128		PENOR3	Eye/Head/Neck 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer		
129		PECS3	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer		
130		PECO3	[CS일 경우] 의견		String		
131		PENOR4	Respiratory system 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer		
132		PECS4	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer		
133		PECO4	[CS일 경우] 의견		String		
134		PENOR5	Cardiovascular system 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer		
135	PECS5	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer			

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	136	PECO5	[CS일 경우] 의견		String	
	137	PENOR6	Abdomen 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	138	PECS6	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	139	PECO6	[CS일 경우] 의견		String	
	140	PENOR7	Breast/Genitalia 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	141	PECS7	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	142	PECO7	[CS일 경우] 의견		String	
	143	PENOR8	Neurological system 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	144	PECS8	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	145	PECO8	[CS일 경우] 의견		String	
	146	PENOR9	Lymph nodes 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	147	PECS9	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	148	PECO9	[CS일 경우] 의견		String	
	149	PENOR10	Skin 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	150	PECS10	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	151	PECO10	[CS일 경우] 의견		String	
	152	PENOR11	Musculoskeletal system 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	153	PECS11	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	154	PECO11	[CS일 경우] 의견		String	
	155	PETERM	Other 해당 시 직접기재	888=해당없음	String	
	156	PENOR12	[Other 기재 시] 정상여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	157	PECS12	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부	1=NCS 2=CS	Integer	
	158	PECO12	[CS일 경우] 의견		String	
	159	VSYN	신체계측 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호156~158) 모두 blank	Integer	
	160	VSHEIGHT	[V1] 신장(cm)		String	
	161	VSWEIGHT	체중(kg)		String	
	162	VSBMI	BMI(kg/m ²)		String	
	활성 편후	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		
VISITNM			방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
VISITDT			방문일	YYYY-MM-DD	Date	
163		VSSTAT	활력징후 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호160~166) 모두 blank	Integer	
164		VSSYSBP	수축기 혈압_진료실 혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3
165	VSDIABP	이완기 혈압_진료실 혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	166	VSPULSE	맥박 (회/분)	999=결측	Integer	3
	167	VSSYSBP1	수축기 혈압 1차 진료실 자동혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3
	168	VSDIABP1	이완기 혈압 1차 진료실 자동혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3
	169	VSSYSBP2	수축기 혈압 2차 진료실 자동혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3
	170	VSDIABP2	이완기 혈압 2차 진료실 자동혈압 (mmHg)	999=결측	Integer	3
혈액검사	공통변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	171	LBSTAT	혈액검사 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호168~180) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only 환자의 V2, V3 방문) →하기 변수(번호168~180) 모두 blank	Integer	
	172	LBDC	검사일(채혈일)	YYYY-MM-DD	Date	
	173	LBHBA	HBA1C 검사결과(%)	8888=미해당(고혈압 only)	String	10
	174	LBFB	FBS 검사결과(mg/dL)	9999=결측	String	10
	175	LBTCHOL	Total cholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	176	LBTG	Triglyceride 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	177	LBHDL	HDL-cholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	178	LBLDL	LD-Lcholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	179	LBCRT	Creatinine 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	180	LBEGFR	eGFR 검사결과(mL/min/1.73m ²)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	181	LBAST	AST 검사결과(IU/L)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
	182	LBALT	ALT 검사결과(IU/L)_V1,V4,V5	9999=결측, V2,V3 blank	String	10
183	LBNA	Na 검사결과(mEq/L)_V1,V4,V5	9999=결측 8888=미해당(당뇨병 only) V2,V3 blank	String	10	
184	LBK	K 검사결과(mEq/L)_V1,V4,V5	9999=결측 8888=미해당(당뇨병 only) V2,V3 blank	String	10	
Urine	공통변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	185	LBUSTAT	유린 ACR 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호182~188) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only) →하기 변수(번호182~188) 모두 blank	Integer	
	186	LBUDTC	검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	187	LBUALB	Albumin 검사결과(mg/dL)	9999=결측	String	10
188	LBUALBCO	Albumin 검사결과관련 의견	9999=결측 8888=미해당(의견없음)	String		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	189	LBUCAT	Creatinine 검사결과(mg/dL)	9999=결측	String	10
	190	LBUCATCO	Creatinine 검사결과관련 의견	9999=결측 8888=미해당(의견없음)	String	
	191	LBUACR	Albumin/Creatinine ratio 검사결과(mg/gCr)	9999=결측	String	10
	192	LBUACRCO	Albumin/Creatinine ratio 검사결과관련 의견	9999=결측 8888=미해당(의견없음)	String	
합병증 지표	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	193	EGSTAT	ECG 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호190~194) 모두 blank	Integer	
	194	EGDTC	ECG 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	195	EGNOR	ECG 정상 여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	196	EGCAT	[ECG 비정상] 소견_심비대	1=심비대	Integer	
	197	EGOTH	[ECG 비정상] 소견_기타	1=기타 (specify)	Integer	
	198	EGOTHCO	[ECG 비정상 기타] 내용 기술		String	
	199	CPCXSTAT	Chest X ray 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호196~202) 모두 blank	Integer	
	200	CPCXDTC	Chest X ray 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	201	CPCXNOR	Chest X ray 정상 여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	202	CPCXCAT1	[Chest X ray 비정상] 소견_심비대	1=심비대	Integer	
	203	CPCXCAT2	[Chest X ray 비정상] 소견_폐부종	1=폐부종	Integer	
	204	CPCXCAT3	[Chest X ray 비정상] 소견_폐혈관상 증가	1=폐혈관상 증가	Integer	
	205	CPCXOTH	[Chest X ray 비정상] 소견_기타	1=기타 (specify)	Integer	
	206	CPCXOTHCO	[Chest X ray 비정상 기타] 내용 기술		String	
	207	CPFUSTAT	안저검사 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호204~206) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only) →하기 변수(번호204~206) 모두 blank	Integer	
	208	CPFUDTC	안저검사 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	209	CPFUNOR	안저검사 정상 여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	210	CPFUCO	[안저검사 비정상] 소견 기술	999=결측	String	
	211	CPMNSTAT	모노필라멘트 검사 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호208~211) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only) →하기 변수(번호208~211) 모두 blank	Integer	
	212	CPMNDTC	모노필라멘트 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	213	CPMNNOR	모노필라멘트 정상 여부	1=정상 2=비정상	Integer	
214	CPMNCO	[모노필라멘트 비정상] 소견 기술		String		
215	CPMNYN	손발 저림 증상 유무	1=없음	Integer		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
				2=있음		
	216	CPDFSTAT	족부 병변 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호213~215) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only) →하기 변수(번호213~215) 모두 blank	Integer	
	217	CPDFDTC	족부 병변 검사일	YYYY-MM-DD	Date	
	218	CPDFNOR1	족부 병변 발목동맥 맥박 정상 여부	1=정상 2=비정상	Integer	
	219	CPDFNOR2	족부 병변 발변형 및 상처 정상 여부	1=정상 2=비정상 999=결측	Integer	
저혈당 발생, 의료기관 이용 평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	220	HASTAT	저혈당 발생, 의료기관 이용 평가 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호217~231) 모두 blank 3=미해당(고혈압 only) →하기 변수(번호217~231) 모두 blank	Integer	
	221	HADTC	조사일		Date	
	222	HAYN	지난 방문 이후 저혈당이 발생한 적이 있습니까? (자가혈당 기록이 이루어지지 않았어도 전형적이 증상이 있었던 경우도 저혈당으로 간주)	1=예 → 저혈당발생기록지 기재 ※Visit 내 반복: 발생 횟수만큼 변수 HASTDTC~HACO 반복 입력 2=아니오	Integer	
	223	HASTDTC*	[저혈당 발생 유] 발현일	YYYY-MM-DD	Date	
	224	HATESTYN*	[저혈당 발생 유] 혈당 측정여부	1=예 → 혈당측정값 입력 2=아니오	Integer	
	225	HAORRES*	[저혈당 발생 유+혈당측정 유] 혈당값 (한 건 발생 시 여러 번 측정된 경우 최소값) (mg/dL)		Float	4.2
	226	HASER*	[저혈당 발생 유] 심각한 저혈당 여부	1=예 2=아니오	Integer	
	227	HAHOYN*	[저혈당 발생 유] 의료기관 방문 여부	1=예 2=아니오	Integer	
	228	HAHNAM*	[저혈당 발생 유+의료기관 방문 유] 의료기관명		String	
	229	HAHOCAT*	[저혈당 발생 유+의료기관 방문 유] 의료기관 방문 구분	1=외래 2=응급실 3=입원	Integer	
	230	HACO*	[저혈당 발생 유] 비고 사항(있는 경우 기술)		String	
	231	HAMIYN1	예정된 진료 이외에 의료기관에 입원 또는 응급실에 방문한 적이 있습니까? (저혈당 발생으로 인한 경우는 제외)	1=예 2=아니오	Integer	
	232	HAMIYN2	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 고혈당 발생으로 인한 방문 여부	1=예 2=아니오	Integer	
	233	HAMIFRQ	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 방문 횟수 (1건당 다음 내용 기재) (회)	※Visit 내 반복: 방문 횟수만큼 변수 HAMIHNAM~HAMIHOCAT 반복 입력	String	
	234	HAMIHNAM*	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 기관명		String	

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
	235	HAMIHOCAT*	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 기관명 구분	1=응급실 2=입원	Integer	
대상자 적합성 평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	236	IESTAT	선정/제외 기준을 만족하고, 임상연구 대상 기준에 적합합니까?	1=예 2=아니오	Integer	
	237	IEREAS1	[임상연구 대상 부적합] 선정/제외기준 부적합	1=선정/제외기준 부적합	Integer	
	238	IEREAS2	[임상연구 대상 부적합] 시험대상자 동의철회	1=시험대상자 동의철회	Integer	
	239	IEREAS3	[임상연구 대상 부적합] 기타	1=기타 (specify)	Integer	
240	IESFCO	[임상연구 대상 부적합] 기타 상세내용		String		
병용,제물 약물	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	241	CMSTDTC*	병용약물 처방일	YYYY-MM-DD, 999=결측	Date	
	242	CMPRDNAM*	병용약물 약품명	999=결측	String	
	243	CMINSCD*	병용약물 약품보험코드	UK=Unknown	String	
	244	CMDOSE*	병용약물 1일용량	999=결측	String	
	245	CMDAYFRQ*	병용약물 1일투여횟수	999=결측	String	
	246	CMDUR*	병용약물 투여기간	999=결측	String	
	247	CMEXSTDTC*	본제약물 처방일	YYYY-MM-DD, 999=결측	Date	
	248	CMEXPRDNAM*	본제약물 약품명	999=결측	String	
	249	CMEXINSCD*	본제약물 약품보험코드	UK=Unknown, 999=결측	String	
	250	CMEXDOSE*	본제약물 1일용량	999=결측	String	
	251	CMEXDAYFRQ*	본제약물 1일투여횟수	999=결측	String	
252	CMEXDUR*	본제약물 투여기간	999=결측	String		
복약 이행 도	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	253	DASTAT	복약순응도 실시 여부	1=실시 2=미실시 →하기 변수(번호250) blank	Integer	
254	DAWEEKFRQ	최근 일주일간 약 복용 일수(일)	0~7	Integer	1	
임상연구 종료	공통 변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	255	DSENDTC	임상연구 종료일/중단일	YYYY-MM-DD	Date	
	256	DSCOMPL	임상연구 종료 해당내역	1=조기종료 2=임상연구 완료	Integer	
257	DSDROP1	[임상연구 조기종료] 계획서	1=계획서 위반	Integer		

도메인명	변수번호	변수명	변수설명(단위)	코딩내용	변수유형	길이
			위반			
	258	DSDROP2	[임상연구 조기종료] 동의철회	1=동의철회	Integer	
	259	DSDROP3	[임상연구 조기종료] 대상자 선정 시 제외기준 해당	1=대상자 선정 시 제외기준 해당	Integer	
	260	DSDROP4	[임상연구 조기종료] 연구자 판단에 따른 임상시험 중지	1=연구자 판단에 따른 임상시험 중지	Integer	
	261	DSDROP5	[임상연구 조기종료] 추적 관찰 실패 (loss to follow up)	1=추적 관찰 실패 (loss to follow up)	Integer	
	262	DSDROP6	[임상연구 조기종료] 전출	1=전출	Integer	
	263	DSDROP7	[임상연구 조기종료] 기타	1=기타 → 사유 기재	Integer	
	264	DSDROPCO	[임상연구 조기종료] 기타 탈락사유 상세내용		String	
연구방문	공통변수	SUBJNO	대상자번호			
		VISITNM	방문명	V1 V2 V3 V4 V5 임상연구 종료		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD	Date	
	265	SVND	대상자별 visit 별 방문 상태	1=V2 or V3 미방문인 경우 2=임상연구 종료에 따른 미방문 3=해당 visit 방문	Integer	1

2. 변수 목록

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

변수번호	변수명	변수설명
공통변수	SUBJNO	대상자번호
	VISITNM	방문명
	VISITDT	방문일
1	SITENM	기관명
2	ARMID	Arm
3	SEX_SYS_VAL	성별
4	BIRTHDT_SYS_VAL	생년월일
5	DMMHTERM	대상질환 구분
6	DMSTAT	인구사회학적 정보 실시여부
7	DMWEIGHTMAX	생애최대체중(kg)
8	DMTHAGE	생애최대체중 당시 나이(세)
9	DMCITY	거주지 주소(시/도)
10	DMADDRESS	거주지 주소(시/군/구)
11	DMEDUCATION	학력
12	DMJOB	직업
13	QSSTAT	삶의 질 실시 여부
14	QSYN1	문항1> 이동성
15	QSYN2	문항2> 자가관리
16	QSYN3	문항3> 일상활동
17	QSYN4	문항4> 통증/불편감
18	QSYN5	문항5> 불안/우울
19	QSEQVASRES	EQ-VAS 점수(점)
20	QSEQVAS	EQ-VAS_모름
21	QSPSTAT	우울평가 실시 여부
22	QSPYN1	문항1> 생활에서 즐거움이나 흥미를 느끼지 못하는가?
23	QSPYN2	문항2> 기분이 우울한가?
24	DMSUSTAT	생활습관평가 실시 여부
25	DMDRK	현재 음주 형태
26	DMDRKDUR	[현재 음주자] 주 평균 음주 일수 (지난 1년간) (일/주)
27	DMDRKAMT	[현재 음주자] 1일 평균 음주량 (잔/일)
28	DMSMK	흡연 형태
29	DMSMKDUR	[과거흡연자, 현재 흡연자] 총 흡연 기간 (금연기간 제외) (년)
30	DMSMKCIPD	[과거흡연자, 현재 흡연자] 하루 평균 흡연량 (흡연하는 날) (개피)
31	DMNSMKDTC	[과거흡연자] 금연 시기 (연도 YYYY)
32	DMSUYN1	수면무호흡증 진단 유무
33	DMSUYN2	코골이 유무
34	DMSUYN3	주중 졸림 현상 유무
35	DMSUYN4	식행동 문항1> 식사를 불규칙적으로 하거나 아침을 거르는지
36	DMSUYN5	식행동 문항2> 다른 사람과 비교 시 식사량이 많은 편인지

변수번호	변수명	변수설명
37	DMSUYN6	식행동 문항3> 튀김 음식을 주2회 이상 먹는 편인지
38	DMSUYN7	식행동 문항4> 국이나 찌개 섭취 시 국물을 위주로 섭취하는지
39	DMSUYN8	식행동 문항5> 음식에 소금을 첨가하여 먹거나 젓갈류를 주 1회 이상 먹는 편인지
40	DMSUYN9	식행동 문항6_당뇨병환자만 응답> 설탕 등 단순당 섭취가 많은 편인지
41	DMSUYN10	식행동 문항7_당뇨병환자만 응답> 밥 위주의 식사를 하거나 감자, 고구마 면 등을 주 2회 이상 먹는 편인지
42	DMSUYN11	식행동 문항8_당뇨병환자만 응답> 육류, 생선류 등 단백질 섭취량이 전체 섭취량의 15% 미만 또는 주4회 미만인지
43	DMSUYN12	평소 운동을 하십니까?
44	DMSUYN13A	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_걷기 (다중 선택)
45	DMSUYN13B	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_유산소운동 (다중 선택)
46	DMSUYN13C	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동종류_근력운동 (다중 선택)
47	DMSUYN14	[불규칙한 운동, 규칙적 운동 수행] 운동시간
48	MHDM	당뇨병 병력
49	MHDMTYPE	[당뇨병 유] 당뇨병 유형
50	MHDMTYPEO	[당뇨병 유형 other type 시] 내용 기술
51	MHDMDTC	[당뇨병 유] 당뇨병 최초 진단일
52	MHHT	고혈압 병력
53	MHHTDTC	[고혈압 유] 고혈압 최초 진단일
54	MHSTAT	기저 병력 및 합병증 발생 실시 여부
55	MHYN01	뇌졸중 유무
56	MHDTC01	[V1 & 뇌졸중 유] 발생년 (YYYY)
57	MHYN02	일과성 허혈 발작 유무
58	MHDTC02	[V1 & 일과성 허혈 발작 유] 발생년 (YYYY)
59	MHYN03	혈관성 치매 유무
60	MHDTC03	[V1 & 혈관성 치매 유] 발생년 (YYYY)
61	MHYN04	심근경색 유무
62	MHDTC04	[V1 & 심근경색 유] 발생년 (YYYY)
63	MHYN05	협심증 유무
64	MHDTC05	[V1 & 협심증 유] 발생년 (YYYY)
65	MHYN06	심부전 유무
66	MHDTC06	[V1 & 심부전 유] 발생년 (YYYY)
67	MHYN07	대동맥 질환 유무
68	MHDTC07	[V1 & 대동맥 질환 유] 발생년 (YYYY)
69	MHYN08	말초혈관 질환 유무
70	MHDTC08	[V1 & 말초혈관 질환 유] 발생년 (YYYY)
71	MHYN09	만성신부전 유무
72	MHDTC09	[V1 & 만성신부전 유] 발생년 (YYYY)
73	MHYN09	[만성신부전 유] 추가확인사항_투석, 신장이식 여부
74	MHYN10	[V1] 이상지질혈증 유무
75	MHDTC10	[V1 & 이상지질혈증 유] 발생년 (YYYY)

변수번호	변수명	변수설명
76	MHYN11	당뇨병성 망막병증 유무
77	MHDTC11	[V1 & 당뇨병성 망막병증 유] 발생년 (YYYY)
78	MHYNO11	[당뇨병성 망막병증 유] 추가확인사항_실명 여부
79	MHYN12	고혈압성 망막증 유무
80	MHDTC12	[V1 & 고혈압성 망막증 유] 발생년 (YYYY)
81	MHYN13	말초 신경병증 유무
82	MHDTC13	[V1 & 말초 신경병증 유] 발생년 (YYYY)
83	MHYNO13	[말초 신경병증 유] 추가확인사항_감각저하 및 통증 여부
84	MHYN14	자율신경계 이상 유무
85	MHDTC14	[V1 & 자율신경계 이상 유] 발생년 (YYYY)
86	MHYN15	족부병변(당노발) 유무
87	MHDTC15	[V1 & 족부병변 유] 발생년 (YYYY)
88	MHYNO15	[족부병변 유] 추가확인사항_하지 절단술 여부
89	MHYN16	[V1] 폐질환 (천식, 만성 폐쇄성 폐질환등) 유무
90	MHDTC16	[V1 & 폐질환 유] 발생년 (YYYY)
91	MHYN17	[V1] 류마티스 질환 유무
92	MHDTC17	[V1 & 류마티스 질환 유] 발생년 (YYYY)
93	MHYN18	[V1] 암 유무
94	MHDTC18	[V1 & 암질환 유] 발생년 (YYYY)
95	MHDECODE	상병코드
96	MHFAM	가족력 실시 여부
97	MHFAMDM	당뇨병 가족력 유무
98	MHDMSREL1	[당뇨병 가족력 유] 부
99	MHDMSREL2	[당뇨병 가족력 유] 모
100	MHDMSREL3	[당뇨병 가족력 유] (외)조부모
101	MHDMSREL4	[당뇨병 가족력 유] 형제/자매
102	MHDMSREL5	[당뇨병 가족력 유] 자녀
103	MHFAMHT	고혈압 가족력 유무
104	MHHTSREL1	[고혈압 가족력 유] 부
105	MHHTSREL2	[고혈압 가족력 유] 모
106	MHHTSREL3	[고혈압 가족력 유] (외)조부모
107	MHHTSREL4	[고혈압 가족력 유] 형제/자매
108	MHHTSREL5	[고혈압 가족력 유] 자녀
109	MHFAMBD	뇌질환 가족력 유무
110	MHBDSREL1	[뇌질환 가족력 유] 부
111	MHBDSREL2	[뇌질환 가족력 유] 모
112	MHBDSREL3	[뇌질환 가족력 유] (외)조부모
113	MHBDSREL4	[뇌질환 가족력 유] 형제/자매
114	MHBDSREL5	[뇌질환 가족력 유] 자녀
115	MHFAMHD	심장질환 가족력 유무
116	MHHDSREL1	[심장질환 가족력 유] 부
117	MHHDSREL2	[심장질환 가족력 유] 모

변수번호	변수명	변수설명
118	MHHDSREL3	[심장질환 가족력 유] (외)조부모
119	MHHDSREL4	[심장질환 가족력 유] 형제/자매
120	MHHDSREL5	[심장질환 가족력 유] 자녀
121	PESTAT1	이학적 검사 실시 여부
122	PENOR1	General appearance 정상여부
123	PECS1	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
124	PECO1	[CS일 경우] 의견
125	PENOR2	Ears/Nose/Throat 정상여부
126	PECS2	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
127	PECO2	[CS일 경우] 의견
128	PENOR3	Eye/Head/Neck 정상여부
129	PECS3	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
130	PECO3	[CS일 경우] 의견
131	PENOR4	Respiratory system 정상여부
132	PECS4	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
133	PECO4	[CS일 경우] 의견
134	PENOR5	Cardiovascular system 정상여부
135	PECS5	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
136	PECO5	[CS일 경우] 의견
137	PENOR6	Abdomen 정상여부
138	PECS6	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
139	PECO6	[CS일 경우] 의견
140	PENOR7	Breast/Genitalia 정상여부
141	PECS7	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
142	PECO7	[CS일 경우] 의견
143	PENOR8	Neurological system 정상여부
144	PECS8	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
145	PECO8	[CS일 경우] 의견
146	PENOR9	Lymph nodes 정상여부
147	PECS9	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
148	PECO9	[CS일 경우] 의견
149	PENOR10	Skin 정상여부
150	PECS10	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
151	PECO10	[CS일 경우] 의견
152	PENOR11	Musculoskeletal system 정상여부
153	PECS11	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
154	PECO11	[CS일 경우] 의견
155	PETERM	Other 해당 시 직접기재
156	PENOR12	[Other 기재 시] 정상여부
157	PECS12	[비정상일 경우] 임상적 유의성 여부
158	PECO12	[CS일 경우] 의견
159	VSYN	신체계측 실시 여부

변수번호	변수명	변수설명
160	VSHEIGHT	[V1] 신장(cm)
161	VSWEIGHT	체중(kg)
162	VSBMI	BMI(kg/m ²)
163	VSSTAT	활력징후 실시 여부
164	VSSYSBP	수축기 혈압_진료실 혈압 (mmHg)
165	VSDIABP	이완기 혈압_진료실 혈압 (mmHg)
166	VSPULSE	맥박 (회/분)
167	VSSYSBP1	수축기 혈압 1차_진료실 자동혈압 (mmHg)
168	VSDIABP1	이완기 혈압 1차_진료실 자동혈압 (mmHg)
169	VSSYSBP2	수축기 혈압 2차_진료실 자동혈압 (mmHg)
170	VSDIABP2	이완기 혈압 2차_진료실 자동혈압 (mmHg)
171	LBSTAT	혈액검사 실시여부
172	LBDC	검사일(채혈일)
173	LBHBA	HBA1C 검사결과(%)
174	LBFB	FBS 검사결과(mg/dL)
175	LBTCHOL	Total cholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5
176	LBTG	Triglyceride 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5
177	LBHDL	HDL-cholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5
178	LBLDL	LDLcholesterol 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5
179	LBCRT	Creatinine 검사결과(mg/dL)_V1,V4,V5
180	LBEGFR	eGFR 검사결과(mL/min/1.73m ²)_V1,V4,V5
181	LBAST	AST 검사결과(IU/L)_V1,V4,V5
182	LBALT	ALT 검사결과(IU/L)_V1,V4,V5
183	LBNA	Na 검사결과(mEq/L)_V1,V4,V5
184	LBK	K 검사결과(mEq/L)_V1,V4,V5
185	LBUSTAT	유린 ACR 실시 여부
186	LBUDTC	검사일
187	LBUALB	Albumin 검사결과(mg/dL)
188	LBUALBCO	Albumin 검사결과관련 의견
189	LBUCAT	Creatinine 검사결과(mg/dL)
190	LBUCATCO	Creatinine 검사결과관련 의견
191	LBUACR	Albumin/Creatinine ratio 검사결과(mg/gCr)
192	LBUACRCO	Albumin/Creatinine ratio 검사결과관련 의견
193	EGSTAT	ECG 실시여부
194	EGDTC	ECG 검사일
195	EGNOR	ECG 정상 여부
196	EGCAT	[ECG 비정상] 소견_심비대
197	EGOTH	[ECG 비정상] 소견_기타
198	EGOTHCO	[ECG 비정상 기타] 내용 기술
199	CPCXSTAT	Chest X ray 실시여부
200	CPCXDTC	Chest X ray 검사일
201	CPCXNOR	Chest X ray 정상 여부

변수번호	변수명	변수설명
202	CPCXCAT1	[Chest X ray 비정상] 소견_심비대
203	CPCXCAT2	[Chest X ray 비정상] 소견_폐부종
204	CPCXCAT3	[Chest X ray 비정상] 소견_폐혈관상 증가
205	CPCXOTH	[Chest X ray 비정상] 소견_기타
206	CPCXOTHCO	[Chest X ray 비정상 기타] 내용 기술
207	CPFUSTAT	안저검사 실시여부
208	CPFUDTC	안저검사 검사일
209	CPFUNOR	안저검사 정상 여부
210	CPFUCO	[안저검사 비정상] 소견 기술
211	CPMNSTAT	모노필라멘트 검사 실시여부
212	CPMNDTC	모노필라멘트 검사일
213	CPMNNOR	모노필라멘트 정상 여부
214	CPMNCO	[모노필라멘트 비정상] 소견 기술
215	CPMNYN	손발 저림 증상 유무
216	CPDFSTAT	족부 병변 실시여부
217	CPDFDTC	족부 병변 검사일
218	CPDFNOR1	족부 병변_발목동맥 맥박 정상 여부
219	CPDFNOR2	족부 병변_발변형 및 상처 정상 여부
220	HASTAT	저혈당 발생, 의료기관 이용 실시여부
221	HADTC	조사일
222	HAYN	지난 방문 이후 저혈당이 발생한 적이 있습니까? (자가혈당 기록이 이루어지지 않았어도 전형적이 증상이 있었던 경우도 저혈당으로 간주)
223	HASTDTC	[저혈당 발생 유] 발현일
224	HATESTYN	[저혈당 발생 유] 혈당 측정여부
225	HAORRES	[저혈당 발생 유+혈당측정 유] 혈당값 (한 건 발생 시 여러 번 측정한 경우 최소값) (mg/dL)
226	HASER	[저혈당 발생 유] 심각한 저혈당 여부
227	HAHOYN	[저혈당 발생 유] 의료기관 방문 여부
228	HAHNAM	[저혈당 발생 유+의료기관 방문 유] 의료기관명
229	HAHOCAT	[저혈당 발생 유+의료기관 방문 유] 의료기관 방문 구분
230	HACO	[저혈당 발생 유] 비고 사항(있는 경우 기술)
231	HAMIYN1	예정된 진료 이외에 의료기관에 입원 또는 응급실에 방문한 적이 있습니까? (저혈당 발생으로 인한 경우는 제외)
232	HAMIYN2	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 고혈당 발생으로 인한 방문 여부
233	HAMIFRQ	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 방문 횟수 (1건당 다음 내용 기재) (회)
234	HAMIHNAM	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 기관명
235	HAMIHOCAT	[예정된 진료 이외 의료기관 방문 유] 기관명 구분
236	IESTAT	선정/제외 기준을 만족하고, 임상연구 대상 기준에 적합합니까?
237	IEREAS1	[임상연구 대상 부적합] 선정/제외기준 부적합
238	IEREAS2	[임상연구 대상 부적합] 시험대상자 동의철회
239	IEREAS3	[임상연구 대상 부적합] 기타

변수번호	변수명	변수설명
240	IESFCO	[임상연구 대상 부적합] 기타 상세내용
241	CMSTDTC	병용약물 처방일
242	CMPRDNAM	병용약물 약품명
243	CMINSCD	병용약물 약품보험코드
244	CMDOSE	병용약물 1일용량
245	CMDAYFRQ	병용약물 1일투여횟수
246	CMDUR	병용약물 투여기간
247	CMEXSTDTC	본제약물 처방일
248	CMEXPRDNAM	본제약물 약품명
249	CMEXINSCD	본제약물 약품보험코드
250	CMEXDOSE	본제약물 1일용량
251	CMEXDAYFRQ	본제약물 1일투여횟수
252	CMEXDUR	본제약물 투여기간
253	DASTAT	복약순응도 실시여부
254	DAWEEKFRQ	최근 일주일간 약 복용 일수(일)
255	DSENDTC	임상연구 종료일/중단일
256	DSCOMPL	임상연구 종료 해당내역
257	DSDROP1	[임상연구 조기종료] 계획서 위반
258	DSDROP2	[임상연구 조기종료] 동의철회
259	DSDROP3	[임상연구 조기종료] 대상자 선정 시 제외기준 해당
260	DSDROP4	[임상연구 조기종료] 연구자 판단에 따른 임상시험 중지
261	DSDROP5	[임상연구 조기종료] 추적 관찰 실패 (loss to follow up)
262	DSDROP6	[임상연구 조기종료] 전출
263	DSDROP7	[임상연구 조기종료] 기타
264	DSDROPCO	[임상연구 조기종료] 기타 탈락사유 상세내용
265	SVND	대상자별 visit 별 방문 상태

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

	당뇨병 환자군	고혈압 환자군
선정 기준	<ul style="list-style-type: none"> ·제2형 당뇨병 환자 ·만 19세 이상 75세 미만 남녀 ·기저시점의 HbA1c 7.0% 이상 ·본 임상연구에 참여를 동의하고 대상자 본인이 서면 동의한 자 	<ul style="list-style-type: none"> ·본태성 고혈압 환자 ·만 19세 이상 75세 미만 남녀 ·기저시점의 평균 좌위 수축기 및 이완기 혈압이 다음과 같은 경우 <ul style="list-style-type: none"> -평균좌위수축기혈압(MSSBP): 140 이상 180 mmHg 미만 -평균좌위이완기혈압(MSDBP): 110 미만 ·본 임상연구에 참여를 동의하고 대상자 본인이 서면 동의한 자
제외 기준	<ul style="list-style-type: none"> ·인슐린펌프 치료 중인 자 ·중증 신질환자: eGFR<30ml/min ·심장기능이 New York Heart Association III-IV에 해당하는 자 ·최근 5년 이내에 악성 종양을 진단받고 치료가 종결되지 않은 자 ·혈당조절에 영향을 미치는 전신적 스테로이드, 면역억제제 등을 투여하고 있는 자 ·임신부 또는 수유 중인 경우 ·전신 쇠약 등으로 연구자 판단 시 연구 참여가 부적합하다고 판단된 자 	<ul style="list-style-type: none"> ·기저 시점의 MSSBP \geq 180 mmHg 또는 MSDBP \geq 110 mmHg ·기저 시점에 혈압강하제 3제 이상 복용 중인 환자 ·이차성고혈압의 과거력 또는 이차성고혈압이 의심되는 병력 ·증상이 동반된 기립성 저혈압 환자 ·뇌경색 병력 ·심근경색의 병력 또는 불안정성 협심증 ·경피적 관상동맥 중재술(PCI) 또는 관상동맥 치환술 실시한 자 ·중증 심장질환자: 심부전(NYHA grade III ~ IV) ·임상적으로 의미 있는 부정맥 ·심근병증 ·중증 신장 또는 간질환 ·최근 5년 이내에 악성 종양을 진단받고 치료가 종결되지 않은 자 ·임신부 또는 수유 중인 경우 ·전신 쇠약 등으로 연구자 판단 시 연구 참여가 부적합하다고 판단된 자

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Korean Primary Care Chronic Disease Management Program for Hypertension and Type 2 Diabetes: Prospective Cohort Design and Baseline Findings	윤건호, 이진희, 임선영, 이준엽	Diabetes & Metabolism Journal 투고 중
2	Evaluation of the Clinical Effectiveness of the Korean Primary Care Chronic Disease Management Program for Hypertension and Type 2 Diabetes	윤건호, 이진희, 임선영	Diabetes Care 투고 준비 중

3. Annotated CRF

도메인명(eCRF 명)	동의 및 인구사회학적 정보
--------------	----------------

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

<p>대상질환 구분 (DMMHTERM)</p>	<p><input type="radio"/> 고혈압 (DMMHTERM=1)</p> <p><input type="radio"/> 당뇨병 (DMMHTERM=2)</p> <p><input type="radio"/> 고혈압+당뇨병 (DMMHTERM=3)</p>
<p>사회학적 정보</p>	
<p>실시여부 (DMSTAT)</p>	<p><input type="radio"/> 실시 (DMSTAT=1) <input type="radio"/> 미 실시 (DMSTAT=2)</p>
<p>생애최대체중 (현재까지 살아오면서 체중이 가장 많이 나갔을 때의 체중과 당시 나이를 기입) (DMWEIGHTMAX)</p>	<p><input type="text"/> kg</p>
<p>당시 나이 (DMTHAGE)</p>	<p><input type="text"/> 세</p>
<p>거주지 주소 (DMCITY)</p>	<p><input type="text"/> (시/도)</p>
<p>거주지 주소 (DMADDRESS)</p>	<p><input type="text"/> (시/군/구)</p>
<p>학력 (DMEDUCATION)</p>	<p><input type="radio"/> 학교에 다니지 않음 (DMEDUCATION=1)</p> <p><input type="radio"/> 초등학교 중퇴 (DMEDUCATION=2)</p> <p><input type="radio"/> 초등학교 졸업 또는 중학교 중퇴 (DMEDUCATION=3)</p> <p><input type="radio"/> 중학교 졸업 또는 고등학교 중퇴 (DMEDUCATION=4)</p> <p><input type="radio"/> 고등학교 졸업 (DMEDUCATION=5)</p> <p><input type="radio"/> 기술(전문학교) 졸업 (DMEDUCATION=6)</p> <p><input type="radio"/> 대학교 중퇴 (DMEDUCATION=7)</p> <p><input type="radio"/> 대학교 졸업 (DMEDUCATION=8)</p> <p><input type="radio"/> 대학원 이상 (DMEDUCATION=9)</p>
<p>직업 (DMJOB)</p>	<p><input type="radio"/> 의회의원, 임원 및 관리자 (DMJOB=1)</p> <p><input type="radio"/> 전문가 (DMJOB=2)</p> <p><input type="radio"/> 기술직 및 준 전문가 (DMJOB=3)</p> <p><input type="radio"/> 사무직 (DMJOB=4)</p> <p><input type="radio"/> 서비스 종사자 (DMJOB=5)</p> <p><input type="radio"/> 판매직 (DMJOB=6)</p> <p><input type="radio"/> 농업, 임업, 어업 종사자 (DMJOB=7)</p> <p><input type="radio"/> 기능직 (DMJOB=8)</p> <p><input type="radio"/> 장치, 기계조작, 조립종사자 (DMJOB=9)</p> <p><input type="radio"/> 단순 노무직 (DMJOB=10)</p> <p><input type="radio"/> 군인 (DMJOB=11)</p> <p><input type="radio"/> 주부 또는 가사종사자 (DMJOB=12)</p> <p><input type="radio"/> 무직 (DMJOB=13)</p> <p><input type="radio"/> 기타 (DMJOB=14)</p>

실시 여부 (QSSTAT)

1. 이동성 (QSYN1)

- 실시 ○ 미실시
 (QSSTAT=1) (QSSTAT=2)
- ① 나는 걷는데 전혀 지장이 없다. (QSYN1=1)
 - ② 나는 걷는데 약간 지장이 있다. (QSYN1=2)
 - ③ 나는 걷는데 중간 정도의 지장이 있다. (QSYN1=3)
 - ④ 나는 걷는데 심한 지장이 있다. (QSYN1=4)
 - ⑤ 나는 걸을 수 없다. (QSYN1=5)
 - ⑥ 모름 (QSYN1=6)

2. 자가관리 (QSYN2)

- ① 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 전혀 지장이 없다. (QSYN2=1)
- ② 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 약간 지장이 있다. (QSYN2=2)
- ③ 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 중간 정도의 지장이 있다. (QSYN2=3)
- ④ 나는 혼자 씻거나 옷을 입는데 심한 지장이 있다. (QSYN2=4)
- ⑤ 나는 혼자 씻거나 옷을 입을 수 없다. (QSYN2=5)
- ⑥ 모름 (QSYN2=6)

3. 일상활동 (QSYN3)

- ① 나는 일상 활동을 하는데 전혀 지장이 없다. (QSYN3=1)
- ② 나는 일상 활동을 하는데 약간 지장이 있다. (QSYN3=2)
- ③ 나는 일상 활동을 하는데 중간 정도의 지장이 있다. (QSYN3=3)
- ④ 나는 일상 활동을 하는데 심한 지장이 있다. (QSYN3=4)
- ⑤ 나는 일상 활동을 할 수 없다. (QSYN3=5)
- ⑥ 모름 (QSYN3=6)

4. 통증/불편감 (QSYN4)

- ① 나는 통증이나 불편감이 없다. (QSYN4=1)
- ② 나는 약간 통증이나 불편감이 있다. (QSYN4=2)
- ③ 나는 중간 정도의 통증이나 불편감이 있다. (QSYN4=3)
- ④ 나는 심한 통증이나 불편감이 있다. (QSYN4=4)
- ⑤ 나는 극심한 통증이나 불편감이 있다. (QSYN4=5)
- ⑥ 모름 (QSYN4=6)

5. 불안/우울 (QSYN5)

- ① 나는 전혀 불안하거나 우울하지 않다. (QSYN5=1)
- ② 나는 약간 불안하거나 우울하다. (QSYN5=2)
- ③ 나는 중간 정도로 불안하거나 우울하다. (QSYN5=3)
- ④ 나는 심하게 불안하거나 우울하다. (QSYN5=4)
- ⑤ 나는 극도로 불안하거나 우울하다. (QSYN5=5)
- ⑥ 모름 (QSYN5=6)

EQ-VAS (QSEQVASRES)

점

EQ-VAS_모름 (QSEQVAS)

○ 모름 (QSEQVAS=1)

도메인명(eCRF 명)	우울 평가
--------------	-------

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

실시 여부 (QSPSTAT)	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시 (QSPSTAT=1) (QSPSTAT=2)
<input type="checkbox"/> 우울평가	
생활에서 즐거움이나 흥미를 느끼지 못하는가? (QSPYN1)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (QSPYN1=1) (QSPYN1=2)
기분이 우울한가? (QSPYN2)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (QSPYN2=1) (QSPYN2=2)

도메인명(eCRF 명)	생활습관 평가
--------------	---------

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

실시 여부 (DMSUSTAT)	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시 (DMSUSTAT=1) (DMSUSTAT=2)
음주력 → 비음주자: 음주 한 적이 없거나, 주 1회 미만으로 마시는 경우, 제사, 차례 때 등 특별한 경우 몇 모금만 마신 경우 → 현재음주자: 평균 주 1회 이상 음주를 하는 경우	
현재 음주 형태 (DMDRK)	<input type="radio"/> 비음주자 <input type="radio"/> 과거음주자 <input type="radio"/> 현재음주자 (DMDRK=0) (DMDRK=1) (DMDRK=2)
[현재음주자] 주 평균 음주 일수 (지난 1년간)	<input type="text"/> 일/주 (DMDRKDUR)
[현재 음주자] 1일 평균 음주량	<input type="text"/> 잔/일 (DMDRKAMT)
흡연력 - 비흡연 : 평생 담배 5갑(100개비) 미만으로 피웠거나 전혀 피우지 않은 경우 - 현재 흡연 : 평생 담배 5갑(100개비) 이상 피웠고, 현재도 피우는 경우 - 과거 흡연 : 평생 담배 5갑(100개비) 이상 피웠으나 현재에 피우지 않는 경우	
흡연 형태 (DMSMK)	<input type="radio"/> 비흡연자 <input type="radio"/> 과거흡연자 <input type="radio"/> 현재흡연자 (DMSMK=0) (DMSMK=1) (DMSMK=2)
[과거흡연자, 현재 흡연자] 총 흡연 기간 (금연기간 제외)	<input type="text"/> 년 (DMSMKDUR)
[과거흡연자, 현재 흡연자] 하루 평균 흡연량 (흡연하는 날)	<input type="text"/> 개피 (DMSMKCIPD)
[과거흡연자] 금연 시기	<input type="text"/> 년 (DMNSMKDTC)
수면	
수면무호흡증 진단 (DMSUYN1)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN1=1) (DMSUYN1=2)
코골이 (DMSUYN2)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN2=1) (DMSUYN2=2)
주중 졸림 현상 (DMSUYN3)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN3=1) (DMSUYN3=2)

■ 식사 습관(공통)

식사를 불규칙적으로 하거나 아침을 거르는지	(DMSUYN4)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN4=1) (DMSUYN4=2)
다른 사람과 비교 시 식사량이 많은 편인지	(DMSUYN5)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN5=1) (DMSUYN5=2)
튀김 음식을 주2회 이상 먹는 편인지	(DMSUYN6)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN6=1) (DMSUYN6=2)
국이나 찌개 섭취 시 국물을 위주로 섭취하는지	(DMSUYN7)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN7=1) (DMSUYN7=2)
음식에 소금을 첨가하여 먹거나 젓갈류를 주 1회 이상 먹는 편인지	(DMSUYN8)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN8=1) (DMSUYN8=2)

■ 식사 습관(당뇨병 환자)

설탕 등 단순당 섭취가 많은 편인지	(DMSUYN9)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN9=1) (DMSUYN9=2)
밥 위주의 식사를 하거나 감자, 고구마 면 등을 주 2회 이상 먹는 편인지	(DMSUYN10)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN10=1) (DMSUYN10=2)
육류, 생선류 등 단백질 섭취량이 전체 섭취량의 15% 미만 또는 주4회 미만인지	(DMSUYN11)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (DMSUYN11=1) (DMSUYN11=2)

■ 신체활동/운동

평소 운동을 하십니까?	(DMSUYN12)	<input type="radio"/> 운동하지 않음 (DMSUYN12=1) <input type="radio"/> 불규칙한 운동 (DMSUYN12=2) <input type="radio"/> 규칙적 운동 (주 2회 이상) (DMSUYN12=3)
[불규칙한 운동, 규칙적 운동 선택시] 운동종류 (다중 선택)		<input type="checkbox"/> 걷기 (DMSUYN13A=1) <input type="checkbox"/> 유산소 운동(조깅, 수영, 빠르게 걷기 등) (DMSUYN13B=1)
[불규칙한 운동, 규칙적 운동 선택시]	(DMSUYN14)	<input type="checkbox"/> 근력운동(덤벨 등) (DMSUYN13C=1) <input type="radio"/> 주 150분 이하 (DMSUYN14=1) <input type="radio"/> 주 150 ~ 180분 정도 (DMSUYN14=2) <input type="radio"/> 주 180분 이상 (DMSUYN14=3)

도메인명(eCRF 명) 병력조사, 합병증 발생여부 평가

VISIT1 VISIT2 VISIT3 VISIT4 VISIT5

※일부 변수 Visit1 시점만 조사: 당뇨/고혈압 병력, 이상지질혈증/폐질환/류마티스질환/ 암병력

▣ 병력조사

대상질환 관련 병력조사 → "예"인 경우, 발생년월을 작성

당뇨병 병력 (MHDM)	<input type="radio"/> 예 (MHDM=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHDM=2)
당뇨병 병력(예인 경우) (MHDMTYPE)	<input type="radio"/> Type 2 diabetes (MHDMTYPE=1)
	<input type="radio"/> other type (MHDMTYPE=2)
Other (MHDMTYPEO)	<input type="text"/>
당뇨병 최초 진단일 (MHDMDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
고혈압 병력 (MHHT)	<input type="radio"/> 예 (MHHT=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHHT=2)
고혈압 최초 진단일 (MHHTDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD

▣ 합병증 발생여부 평가

V1 문구: 동반질환/합병증 관련 병력조사

V2~V5 문구: 합병증 발생여부 평가

실시 여부 (MHSTAT) 실시 (MHSTAT=1) 미실시 (MHSTAT=2)

해당 질환 및 병력을 기재하시기 바랍니다. → "예"인 경우, 발생년을 작성

질환명	여부	추가확인사항	발생년 (YYYY)
뇌졸중 (MHYN01)	<input type="radio"/> 예 (MHYN01=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN01=2)		<input type="text"/> (MHDTC01[C4])
일과성 허혈 발작 (MHYN02)	<input type="radio"/> 예 (MHYN02=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN02=2)		<input type="text"/> (MHDTC02[C4])
혈관성 치매 (MHYN03)	<input type="radio"/> 예 (MHYN03=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN03=2)		<input type="text"/> (MHDTC03[C4])
심근경색 (MHYN04)	<input type="radio"/> 예 (MHYN04=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN04=2)		<input type="text"/> (MHDTC04[C4])
협심증 (MHYN05)	<input type="radio"/> 예 (MHYN05=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN05=2)		<input type="text"/> (MHDTC05[C4])
심부전 (MHYN06)	<input type="radio"/> 예 (MHYN06=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN06=2)		<input type="text"/> (MHDTC06[C4])
대동맥 질환 (대동맥 박리, 협착, 확장) (MHYN07)	<input type="radio"/> 예 (MHYN07=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN07=2)		<input type="text"/> (MHDTC07[C4])
말초혈관 질환 (MHYN08)	<input type="radio"/> 예 (MHYN08=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN08=2)		<input type="text"/> (MHDTC08[C4])
만성신부전 (MHYN09)	<input type="radio"/> 예 (MHYN09=1) <input type="radio"/> 아니오 (MHYN09=2)	<input type="radio"/> 투석 (MHYNO09=1) <input type="radio"/> 신장이식 (MHYNO09=2) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (MHYNO09=3)	<input type="text"/> (MHDTC09[C4])

당뇨병성 망막병증 (MHYN11)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN11=1) (MHYN11=2)	<input type="radio"/> 실명 (MHYNO11=1) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (MHYNO11=2)	<input type="text"/> (MHDTC11[C4])
고혈압성 망막증 (MHYN12)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN12=1) (MHYN12=2)	<input type="radio"/> 말초 감각저하 및 통증 (MHYNO13=1) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (MHYNO13=2)	<input type="text"/> (MHDTC12[C4])
말초 신경병증 (MHYN13)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN13=1) (MHYN13=2)	<input type="radio"/> 하지 절단술 (MHYNO15=1) <input type="radio"/> 해당사항 없음 (MHYNO15=2)	<input type="text"/> (MHDTC13[C4])
자율신경계 이상 (MHYN14)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN14=1) (MHYN14=2)		<input type="text"/> (MHDTC14[C4])
족부병변 (당뇨발) (MHYN15)	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN15=1) (MHYN15=2)		<input type="text"/> (MHDTC15[C4])

질환명	여부	발생년 (YYYY)
이상지질혈증 MHYN10	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN10=1) (MHYN10=2)	<input type="text"/> (MHDTC10[C4])
폐질환 (전식, 만성 폐쇄성 폐질환 등) MHYN16	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN16=1) (MHYN16=2)	<input type="text"/> (MHDTC16[C4])
류마티스 질환 MHYN17	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN17=1) (MHYN17=2)	<input type="text"/> (MHDTC17[C4])
암 MHYN18	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 (MHYN18=1) (MHYN18=2)	<input type="text"/> (MHDTC18[C4])

방문일 처방한 상병코드

상병코드 (Visit 내 반복 존재)

도메인명(eCRF 명)	가족력
--------------	-----

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

가족력

실시 여부 (MHFAM) 실시 미실시

가족력(다음 질환을 앓았거나 사망한 경우)

질환명	여부	본인과의 관계				
당뇨병 (MHFADM)	<input type="radio"/> 예 (MHFADM=1)	<input type="checkbox"/> 부 (MHDSREL1=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHDSREL2=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHDSREL3=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHDSREL4=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHDSREL5=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHFADM=2)					
고혈압 (MHFAMHT)	<input type="radio"/> 예 (MHFAMHT=1)	<input type="checkbox"/> 부 (MHHTSREL1=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHHTSREL2=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHHTSREL3=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHHTSREL4=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHHTSREL5=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHFAMHT=2)					
뇌질환(뇌졸중, 일과성 허혈 발작, 혈관성 치매) (남 55 세 미만, 여 65 세 미만)	<input type="radio"/> 예 (MHFAMBD=1)	<input type="checkbox"/> 부 (MHBDSREL1=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHBDSREL2=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHBDSREL3=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHBDSREL4=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHBDSREL5=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHFAMBD=2)					
심장질환(심근경색, 협심증, 심부전) (남 55 세 미만, 여 65 세 미만)	<input type="radio"/> 예 (MHFAMHD=1)	<input type="checkbox"/> 부 (MHHSREL1=1)	<input type="checkbox"/> 모 (MHHSREL2=1)	<input type="checkbox"/> (외)조부모 (MHHSREL3=1)	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHHSREL4=1)	<input type="checkbox"/> 자녀 (MHHSREL5=1)
	<input type="radio"/> 아니오 (MHFAMHD=2)					

도메인명(eCRF 명)	신체측정 및 이학적 검사
--------------	---------------

※ 방문 시점 상이하여 각각 표기

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

이학적 검사				
실시 여부 (PESTAT1)		○ 실시 ○ 미실시		
검사부위	정상여부	임상적 유의성		의견 (CS인 경우 기재)
1. General appearance (PENOR1)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR1=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR1=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS1=1) <input type="radio"/> CS (PECS1=2)		(PECO1)
2. Ears/Nose/Throat (PENOR2)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR2=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR2=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS2=1) <input type="radio"/> CS (PECS2=2)		(PECO2)
3. Eye/Head/Neck (PENOR3)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR3=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR3=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS3=1) <input type="radio"/> CS (PECS3=2)		(PECO3)
4. Respiratory system (PENOR4)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR4=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR4=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS4=1) <input type="radio"/> CS (PECS4=2)		(PECO4)
5. Cardiovascular system (PENOR5)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR5=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR5=12)	<input type="radio"/> NCS (PECS5=1) <input type="radio"/> CS (PECS5=2)		(PECO5)
6. Abdomen (PENOR6)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR6=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR6=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS6=1) <input type="radio"/> CS (PECS6=2)		(PECO6)
7. Breast/Genitalia (PENOR7)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR7=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR7=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS7=1) <input type="radio"/> CS (PECS7=2)		(PECO7)
8. Neurological system (PENOR8)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR8=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR8=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS8=1) <input type="radio"/> CS (PECS8=2)		(PECO8)
9. Lymph nodes (PENOR9)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR9=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR9=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS9=1) <input type="radio"/> CS (PECS9=2)		(PECO9)
10. Skin (PENOR10)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR10=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR10=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS10=1) <input type="radio"/> CS (PECS10=2)		(PECO10)
11. Musculoskeletal system (PENOR11)	<input type="radio"/> 정상 (PENOR11=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR11=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS11=1) <input type="radio"/> CS (PECS11=2)		(PECO11)
12. Other				
검사부위 (PETERM)	정상여부 (PENOR12)	임상적 유의성		의견 (CS인 경우 기재)
	<input type="radio"/> 정상 (PENOR12=1) <input type="radio"/> 비정상 (PENOR12=2)	<input type="radio"/> NCS (PECS12=1) <input type="radio"/> CS (PECS12=2)		(PECO12)

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

신체측정	
실시 여부 (VSYN)	○ 실시 (VSYN=1) ○ 미실시 (VSYN=2)
신장 (VSHEIGHT)	<input type="text"/> cm
체중 (VSWEIGHT)	<input type="text"/> kg
BMI (VSBMI)	<input type="text"/> kg/m ²

도메인명(eCRF 명)	활력징후
--------------	------

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

활력징후

실시 여부 (VSSTAT) 실시 미실시

진료실 혈압 (표준방법)

수축기 혈압 (VSSYSBP) mmHg

이완기 혈압 (VSDIABP) mmHg

맥박 (VSPULSE) 회/분

진료실 자동혈압 (의료진 없는 곳에서 환자가 자동혈압계 이용하여 측정)

수축기 혈압 1차 (VSSYSBP1) mmHg

이완기 혈압 1차 (VSDIABP1) mmHg

수축기 혈압 2차 (VSSYSBP2) mmHg

이완기 혈압 2차 (VSDIABP2) mmHg

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

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

※ Visit2,3 시점: 고혈압only 환자군 혈액검사 측정 없음. 당뇨병 환자군 HbA1c & FBS만 측정

▣ 혈액검사

(V1)과거 30일 이내 검사 결과는 Baseline 결과로 대체 가능하다

실시여부 (LBSTAT) 실시 (LBSTAT[N]=1) 미실시 (LBSTAT[N]=2) 미해당 (LBSTAT[N]=3) (고혈압 only 환자의 V2, V3 방문)
 검사일(재혈일) (LBDTC) YYYY-MM-DD

▣ HbA1c (V1~V5)

검사항목	검사결과
HbA1c (당뇨병환자만)	<input type="text"/> (LBHBA) %

▣ FBS (V1~V5)

검사항목	검사결과
FBS	<input type="text"/> (LBFBS) mg/dL

▣ lipid profile (V1,V4,V5)

검사항목	검사결과
Total-Cholesterol	<input type="text"/> (LBTCOL) mg/dL
Triglyceride	<input type="text"/> (LBTG) mg/dL
HDL-Cholesterol	<input type="text"/> (LBHDL) mg/dL
LDL-Cholesterol	<input type="text"/> (LBLDL) mg/dL

▣ Blood chemistry (V1,V4,V5)

검사항목	검사결과
Creatinine	<input type="text"/> (LBCRT) mg/dL
eGFR(MDRD)	<input type="text"/> (LBEGFR) mL/min/1.73m
AST	<input type="text"/> (LBAST) IU/L
ALT	<input type="text"/> (LBALT) IU/L
Na (고혈압환자만)	<input type="text"/> (LBNA) mEq/L
K (고혈압환자만)	<input type="text"/> (LBK) mEq/L

도메인명(eCRF 명)	Urine
--------------	-------

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

※ 당뇨병 환자군만 측정

Urine
 urine ACR : 당뇨병환자만
 (V1)과거 90일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 (LBUSTAT)
 실시 (LBUSTAT[N]=1)
 미실시 (LBUSTAT[N]=2)
 미해당 (LBUSTAT[N]=3)

검사일 (LBUDTC)
 YYYY-MM-DD

검사항목	검사결과	의견
Albumin	<input type="text"/> (LBUALB) mg/dL	<input type="text"/> (LBUALBCO)
Creatinine	<input type="text"/> (LBUCAT) mg/dL	<input type="text"/> (LBUCATCO)
Albumin/Creatinine ratio	<input type="text"/> (LBUACR) mg/gCr	<input type="text"/> (LBUACRCO)

ACR (mg/g) = Albumin (mg/dl) / Creatinine (mg/dl)*1000
 ACR (mg/g) = albumin (mg/dl) / creatinine (g/dl).

도메인명(eCRF 명)	합병증 지표
--------------	--------

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

※ 모든 연구대상자 측정

▣ ECG

(V1)과거 180일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 여부 (EGSTAT)	<input type="radio"/> 실시 (EGSTAT=1) <input type="radio"/> 미실시 (EGSTAT=2)
검사일 (EGDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
정상 여부 (EGNOR)	<input type="radio"/> 정상 (EGNOR=1) <input type="radio"/> 비정상 (EGNOR=2)
(비정상일 경우)소견	<input type="checkbox"/> 심비대 (EGCAT=1) <input type="checkbox"/> 기타 (specify) (EGOTH=1)
	<input type="text"/> (EGOTHCO)

▣ Chest X ray

(V1)과거 180일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 여부 (CPCXSTAT)	<input type="radio"/> 실시 (CPCXSTAT=1) <input type="radio"/> 미실시 (CPCXSTAT=2)
검사일 (CPCXDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
정상 여부 (CPCXNOR)	<input type="radio"/> 정상 (CPCXNOR=1) <input type="radio"/> 비정상 (CPCXNOR=2)
(비정상일 경우)소견	<input type="checkbox"/> 심비대 (CPCXCAT1=1) <input type="checkbox"/> 폐부종 (CPCXCAT2=1) <input type="checkbox"/> 폐혈관상 증가 (CPCXCAT3=1) <input type="checkbox"/> 기타 (specify) (CPCXOTH=1)
	<input type="text"/> (CPCXOTHCO)

※ 당뇨병 환자군만 측정

▶ 안저검사 : 당뇨병환자만

(V1)과거 180일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 여부 (CPFUSTAT) (CPFUSTAT=1)	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시 (CPFUSTAT=2)
검사일 (CPFUDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
정상 여부 (CPFUNOR)	<input type="radio"/> 정상 (CPFUNOR=1) <input type="radio"/> 비정상 (CPFUNOR=2)
(비정상일 경우)소견	(CPFUCO)

▶ 모노필라멘트 검사 : 당뇨병환자만

(V1)과거 180일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 여부 (CPMNSTAT) (CPMNSTAT=1)	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시 (CPMNSTAT=2)
검사일 (CPMNDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
정상 여부 (CPMNNOR)	<input type="radio"/> 정상 (CPMNNOR=1) <input type="radio"/> 비정상 (CPMNNOR=2)
(비정상일 경우)소견	(CPMNCO)
손발 저림 증상 유무 (CPMNYN)	<input type="radio"/> 없음 (CPMNYN=1) <input type="radio"/> 있음 (CPMNYN=2)

▶ 족부 병변 : 당뇨병환자만

(V1)과거 180일 이내 검사 결과는 baseline 결과로 대체 가능하다

실시 여부 (CPDFSTAT) (CPDFSTAT=1)	<input type="radio"/> 실시 <input type="radio"/> 미실시 (CPDFSTAT=2)
검사일 (CPDFDTC)	<input type="text"/> YYYY-MM-DD
발목동맥 맥박 (CPDFNOR1)	<input type="radio"/> 정상 (CPDFNOR1=1) <input type="radio"/> 비정상 (CPDFNOR1=2)
발변형 및 상처 (CPDFNOR2)	<input type="radio"/> 정상 (CPDFNOR2=1) <input type="radio"/> 비정상 (CPDFNOR2=2)

도메인명(eCRF 명)

저혈당발생, 의료기관 이용평가

VISIT1

VISIT2

VISIT3

VISIT4

VISIT5

※ 당뇨병 환자군만 측정 (visit내 반복 요인 2가지로 데이터확인 시 주의 필요)

실시여부 (HASTAT)

실시 (HASTAT[N]=1) 미실시 (HASTAT[N]=2) 미해당 (HASTAT[N]=3)

조사일 (HADTC)

YYYY-MM-DD

▣ 저혈당 발생 (당뇨병 환자)

지난 방문 이후 저혈당이 발생한 적이 있습니까? (자가혈당 기록이 이루어지지 않았어도 전형적이 증상이 있었던 경우도 저혈당으로 간주) (HAYN)

예 → 저혈당발생기록지 기재 (HAYN=1)
 아니오 (HAYN=2)

▣ 저혈당발생 기록 (당뇨병 환자)

- ① 혈당값을 측정하지 않고 증상으로 저혈당을 판단한 경우 측정여부 "아니오" 체크해 주십시오.
- ② 한번의 저혈당 시 혈당을 여러 번 측정한 경우 가장 낮은 값을 기입하십시오.
- ③ 심각한(중증) 저혈당이란 타인의 도움으로 회복이 필요했던 경우를 말합니다.

발현일	(HATESTYN) 측정여부	혈당값 (한 건 발생 시 여러 번 측정된 경우 최소값)	(HASER) 심각한 저혈당 여부	(HAHOYN) 의료기관 방문 여부	기관명	(HAHOCAT) 의료기관 방문 구분	비고
(HASTDTC) YYYY-MM-DD	<input type="radio"/> 예 → 혈당측정 (HATESTYN=1) 값 입력 <input type="radio"/> 아니오 (HATESTYN=2)	(HAORRES) mg/dL	<input type="radio"/> 예 (HASER=1) <input type="radio"/> 아니오 (HASER=2)	<input type="radio"/> 예 (HAHOYN=1) <input type="radio"/> 아니오 (HAHOYN=2)	(HAHNAM)	<input type="radio"/> 외래 (HAHOCAT=1) <input type="radio"/> 응급실 (HAHOCAT=2) <input type="radio"/> 입원 (HAHOCAT=3)	(HACO)

▣ 의료기관 방문 (당뇨병 환자)

예정된 진료 이외에 의료기관에 입원 또는 응급실에 방문한 적이 있습니까? (저혈당 발생으로 인한 경우는 제외) (HAMIYN1)

예 (HAMIYN1=1)
 아니오 (HAMIYN1=2)

고혈당 발생으로 인한 방문여부 (HAMIYN2)

예 (HAMIYN2=1)
 아니오 (HAMIYN2=2)

횟수 (1건당 다음내용 기재)

(HAMIFRQ) 회

▣ 의료기관 이용 상세

기관명	구분 (HAMIHOCAT)
(HAMIHNAM)	<input type="radio"/> 응급실 (HAMIHOCAT=1) <input type="radio"/> 입원 (HAMIHOCAT=2)

도메인명(eCRF 명)	대상자 적합성 평가
--------------	------------

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

<p>▶ 적합성 평가</p>	
<p>선정/제외 기준을 만족하고, 임상연구 대상 기준에 적합합니까? (IESTAT)</p>	<p><input type="radio"/> 예 (IESTAT=1)</p> <p><input type="radio"/> 아니오 (IESTAT=2)</p>
<p>스크리닝 탈락사유</p>	<p><input type="checkbox"/> 선정/제외기준 부적합 (IEREAS1=1)</p> <p><input type="checkbox"/> 시험대상자 동의철회 (IEREAS2=1)</p> <p><input type="checkbox"/> 기타 (specify) (IEREAS3=1)</p>
	<p><input type="text" value="(IESFCO)"/></p>

도메인명(eCRF 명)	병용, 본제 약물
--------------	-----------

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

※ visit내 반복 요인 2가지로 데이터확인 시 주의 필요

병용약물

처방일(YYYY-MM-DD)	약품명	약품보형코드	1일용량	1일투여횟수(회/일)	투여기간(일)
(CMSTDTC)	(CMPRDNAM)	(CMINSCD)	(CMDOSE)	(CMDAYFRQ)	(CMDUR)

본제약물

처방일(YYYY-MM-DD)	약품명	약품보형코드	1일용량	1일투여횟수(회/일)	투여기간(일)
(CMEXSTDTC)	(CMEXPRDNAM)	(CMEXINSCD)	(CMEXDOSE)	(CMEXDAYFRQ)	(CMEXDUR)

도메인명(eCRF 명)	복약순응도
--------------	-------

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

▣ 당뇨병, 고혈압 치료제에 대한 순응도 평가

실시여부 (DASTAT)
 실시 (DASTAT=1)
 미실시 (DASTAT=2)

최근 일주일간 약 복용 일수 (DAWEEKFRQ)
 일

입력 가능 범위 0~7

▶ 임상연구 종료

임상연구 종료일/중단일

(DSENDTC)

(YYYY-MM-DD)

임상연구 종료 해당내역

(DSCOMPL)

- 조기종료
(DSCOMPL=1)
- 임상연구 완료
(DSCOMPL=2)

조기종료 시 탈락/위반 사유

- 계획서 위반 **(DSDROP1=1)**
- 동의철회 **(DSDROP2=1)**
- 대상자 선정 시 제외기준 해당 **(DSDROP3=1)**
- 연구자 판단에 따른 임상시험 중지 **(DSDROP4=1)**
- 추적 관찰 실패 (loss to follow up) **(DSDROP5=1)**
- 전출 **(DSDROP6=1)**
- 기타 → 사유 기재 **(DSDROP7=1)**

기타 탈락사유 상세내용

(DSDROPCO)