
환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

DB명: 최소진정을 받는 소아에서 저산소증 예방을 위한 호기말 이산화탄소 모니터링의 효과를 확인하기 위한 무작위 배정 연구

Version 1.0 (2025.12.)



Patient-CENTERed Clinical Research Coordinating Center

환자중심 의료기술 최적화 연구사업단

목 차

I. 기본 안내사항	3
1. 사업개요	3
2. 비식별화 과정	3
3. 자료분양 절차 및 유의사항	4
II. 연구개발과제 데이터 소개	6
1. 연구개발과제 개요	6
2. 데이터 구조	8
3. 데이터 정제	12
4. 표본 유지율 및 대상자 특성	30
5. 주요변수 통계표	31
III. 변수 설명서	33
1. 변수 상세 설명	33
2. 변수 목록	47
IV. 부록	51
1. 연구대상자 선정 · 제외기준	51
2. 주요 선행연구 목록	51
3. Annotated CRF	52

1. 기본 안내사항

1. 사업개요

(1) 목적

환자중심 의료기술 최적화 연구사업(이하, PACEN)은 인·허가 이후 보건의료 현장에서 사용되는 다양한 의료기술의 효과성·안전성·비용효과성 등 근거창출 목적의 연구자주도 공익적 임상연구를 지원하는 국가 R&D 사업입니다.

PACEN은 전향적 임상연구에서 수집·구축한 임상연구데이터를 지속 활용하여 공익적 임상연구를 활성화하고자 연구 목적에 한하여 임상연구데이터를 공개 및 분양합니다.

(2) 관계법령

PACEN 임상연구 데이터는 아래의 법률에 의거하여 공개 및 활용됩니다.

※ 국가연구개발혁신법 제16조(연구개발성과의 소유·관리)

- ④ 중앙행정기관의 장은 공공의 이익을 목적으로 연구개발성과를 활용하기 위하여 필요한 경우 연구개발성과를 국가의 소유로 할 수 있다.

※ 국가연구개발혁신법 제17조(연구개발성과의 활용)

- ④ 중앙행정기관의 장은 연구개발성과의 공동활용을 위하여 필요한 지원을 하여야 한다.

2. 비식별화 과정

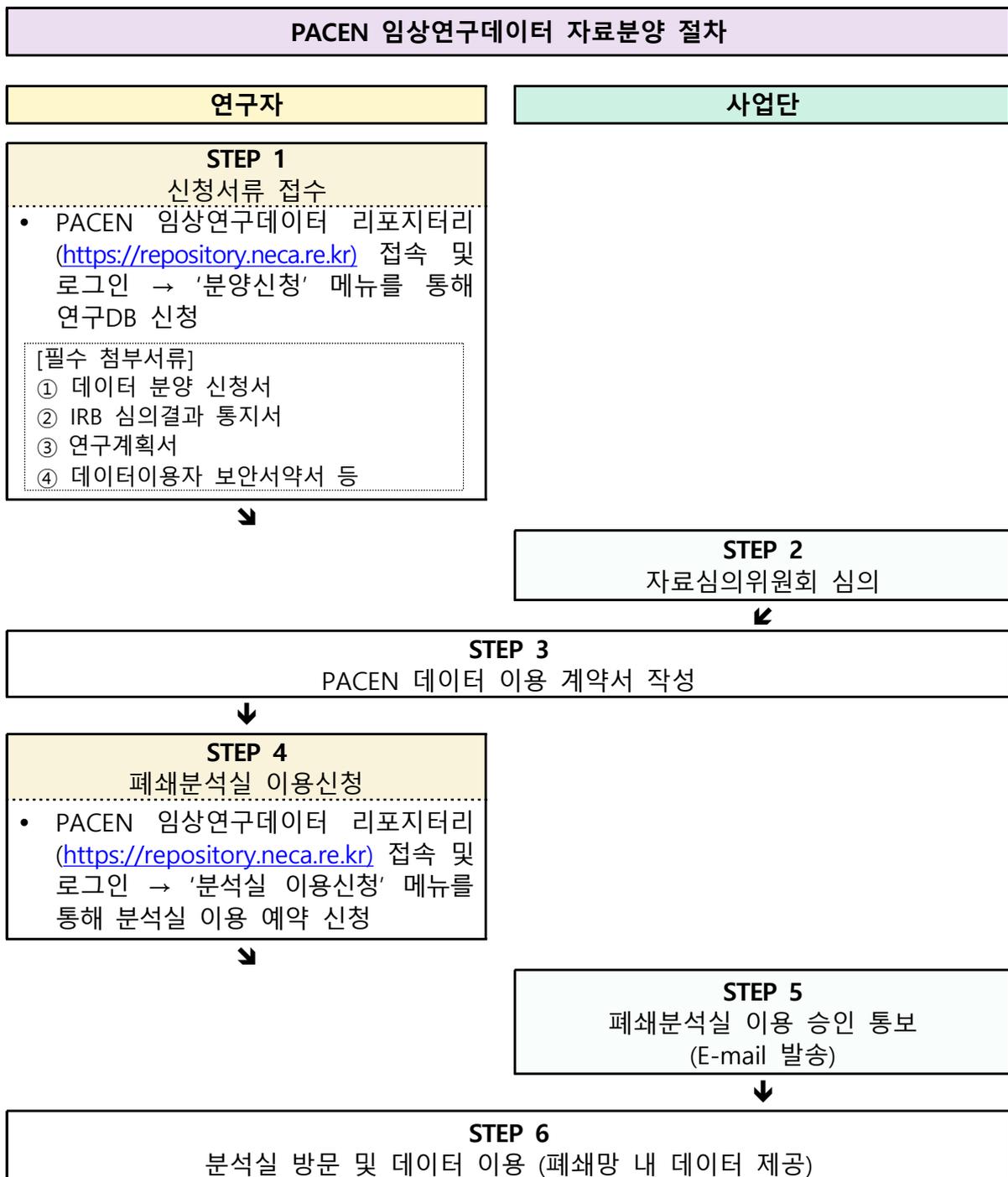
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 데이터유형별 가명처리 방법 예시	
식별자	일부 또는 전부를 삭제하거나 일련번호로 대체
주요인적사항	삭제하거나 연구목적 상 유의미한 일부 정보를 발췌하는 방식으로 식별력을 충분히 낮춤
측정수치정보	별도의 조치 불필요. 단, 특이정보 포함 등 필요 시 비식별처리
자유입력데이터 (문자열)	전수 또는 키워드 검사 등을 통해 식별 위험성이 있는 정보 일부 삭제 또는 대체

3. 자료분양 절차 및 유의사항

(1) 자료분양절차

PACEN 임상연구데이터는 대학, 국·공립 및 사립병원, 또는 연구기관 등에 소속된 연구자를 대상으로 분양하고 있습니다. 본 데이터는 한국보건 의료연구원 자료심의위원회의 심의를 거쳐 제공되며, 심의 후 'PACEN 데이터 이용 계약서' 제출이 필요합니다. 데이터는 한국보건 의료연구원 자료분석실 분석전용 PC 내 폐쇄망을 통해 제공됩니다.



(2) 데이터 활용 시 유의사항

○ PACEN 임상연구데이터 활용 시 아래 사항을 유의하 주시기 바랍니다.

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

- ‘최소진정을 받는 소아에서 저산소증 예방을 위한 호기말 이산화탄소 모니터링의 효과를 확인하기 위한 무작위 배정 연구’ 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, 무작위배정, 공개 임상 시험(Randomized Controlled Trial, open-label)	
배정 방법		층화 블록 무작위배정 층화 기준: 나이 (<2 years, ≥2 years to <6 years and ≥6 years)	
P I C O	연구 대상자(P)	정의	시술을 위한 진정을 받는 18세 미만의 소아
		대상자수	214명
	중재(I)	정의	산소포화도 + 호기말 이산화탄소 모니터링
		대상자수	106명
	비교중재(C)	정의	산소포화도 모니터링
		대상자수	108명
	관심건강 결과(O)	저산소증의 발생 (산소포화도 95% 미만 또는 환아 기저 산소포화도)	
	임상연구 등록정보		ClinicalTrials.gov: NCT04868266
프로토콜 논문		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

(2) 연구개발과제 기본 정보

책임연구자(소속)	김진태(서울대학교)
연구과제명	최소진정을 받는 소아에서 저산소증 예방을 위한 호기말 이산화탄소 모니터링의 효과를 확인하기 위한무작위 배정 연구
연구목적	최소 진정으로 시술을 받는 환아에서 호기말 이산화탄소의 감시가 환자의 부적절한 호흡 상태를 조기에발견하고 저산소증을 예방할 수 있는지 그 임상적 효용성을 보기 위한 연구
연구 수행방법 요약	<p>시술을 위한 진정이 필요한 연구대상자와 보호자에게 연구에 대해 자세히 설명하고 동의를 받은 후, 무작위 배정을 시행합니다.</p> <p>진정이 시작되면, 무작위 배정에 따라 모니터링을 시작하고 이를 기록합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험군: 심박수, 산소포화도, 호기말이산화탄소분압 5분 간격 기록 - 대조군: 심박수, 산소포화도 5분 간격 기록 <p>시험군은 산소포화도가 기저산소포화도보다 5이상 감소했을 때 또는 호기말이산화탄소모니터링에서 저호흡 또는 무호흡이 발생했을 때 이를 부적절한 호흡의 발생으로 기록하고 구조를 시행합니다. 대조군은 산소포화도가 기저 산소포화도보다 5이상 감소할때 이를 부적절한 호흡의 발생으로 기록하고 구조를 시행합니다. 두 군에서 저산소증의 발생을 분석합니다.</p>
1차 결과변수	저산소증(기저치 대비 SpO ₂ 5% 이상 감소) 발생률 저산소증의 발생 여부는 빈도와 발생률로 요약하고, 층화요인인 나이와 공변량을 보정요인으로 고려한 logistic regression을 수행하여 보정된 OR을 제시하고 두 군간 비교.
2차 결과변수	<ol style="list-style-type: none"> 1. 부적절한 호흡에 의한 staff intervention의 횟수 2. 산소포화도 85% 미만의 심한 저산소증의 빈도 3. 산소포화도 90% 미만의 심한 저산소증의 빈도 4. 최저 산소포화도 5. Episode of apnea (5초이상의 capnography flat line) 6. 진정의 정도: 6-pointPediatric Sedation State Scale (PSSS)로 평가 7. 전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링 (capnography)의 비율 (호기말이산화탄소 오류, ex 호흡하는데, 호기말 이산화탄소 나오지 않음) 8. 시술 중단, 완료 여부 및 사유 (적절하지 않은 진정, 시술 관련 사유) 9. 저혈압, 서맥 (기저치의 20% 이상 감소)의 발생 10. 사용된진정 약제의 종류 및 횟수, 투여시각 11. Airway obstruction (stridor, retraction)의 발생여부 12. Integratedpulmonary index 수치 5분 간격 기록, 7미만으로 떨어지는 빈도와 최저 수치. <p>2차 유효성 평가 변수 중 범주형 변수는 빈도와 발생률로요약하고, 두 군간 Chi-square test 또는 Fisher'sexact test로 비교. 연속형 변수는 평균과 표준편차, 중앙값, 최소값, 최대값으로 요약하고, 정규성 가정 만족 여부에 따라 t-test 또는 Wilcoxon rank sum test로 두 군간 비교.</p>

- 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

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

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

① 도메인 약어를 접두어로 사용

각 도메인은 고유 축약어로 식별된다.

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

② 변수명 = 도메인 약어 + 변수 코드

예) DM + AGE → DMAGE

VS + HEIGHT → VSHEIGHT

EX + DOSE → EXDOSE

AE + DECOD → AEDECOD

③ 모든 변수는 “SUBJID”를 공통 식별자로 연결

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

(2) 대상자 등록 및 추적관찰

○ 본 연구는 2021년 7월 7일 첫 대상자 등록을 시작으로 2024년 1월 19일에 마지막 대상자 등록까지 총 214명의 데이터가 수집되었습니다. 본 연구는 단일 시술 기반의 단회 방문 연구로, 장기 추적관찰이 필요하지 않은 설계입니다. 이에 따라 일반적인 임상시험 구조의 여러 VISIT이 아닌, 다음의 4단계로 방문 및 데이터 수집이 이루어졌습니다.

<p>1단계 Screening / Enrollment</p>	<p>대상자 적합성 확인(연령, ASA 등) 서면 동의 획득 인구학적 정보(DM 도메인: DMAGE, DMSEX, DMBRTHDTC 등) 입력 병력(MH 도메인) 및 약물력(CM 도메인) 확인 연구 참여 기준 충족 시 등록</p>
<p>2단계 Randomization</p>	<p>무작위배정(Randomization, 1:1 비율) 호기말 이산화탄소 분압 감시군 / 대조군 배정 직후 기저 활력징후(VS 도메인: VSDTC, VSHEIGHT, VSWEIGHT 등) 기록 시술 직전 정보(EX 도메인 초기 기록) 입력 모니터링 방식에 따른 초기 설정 확인</p>
<p>3단계 Sedation Monitoring</p>	<p>진정 시작부터 종료까지 가장 많은 관측이 이뤄지는 핵심 단계로, 다음과 같은 자료가 반복 수집된다.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 활력징후(VS 도메인) - 호흡 및 산소 관련 정보 - 진정 관련 지표 - 안전성 변수 - 부적절한 호흡에 의한 intervention 여부
<p>4단계 Post-sedation</p>	<p>진정 종료 시점 기록 마지막 활력징후 입력 사후 이상반응 점검(AE 도메인) 시술 중 발생한 모든 합병증 및 조치사항 정리 데이터 완전성 확인 후 연구 종료</p>

○ 임상연구 일정표

본 연구는 장기 추적이 없는 “단일 시술 기반 연구”이므로, 아래와 같이 임상연구 일정표를 재 구성했습니다.

구분	항목	단일방문			
		1단계	2단계	3단계	4단계
		0일	0일	0일	0일
동의 및 등록	서면동의	○			
	대상자 ID(SUBJID) 생성	○			
인구학 정보	생년월일, 성별, 나이	○	○ (확인)		
	흡연/음주력	○			
병력	과거력·가족력	○			
약물력	동반약물	○	○		
군배정	무작위배정		○		
시술 전 평가	기저 활력징후		○		
	진정 계획 및 투여 전 검사 확인		○		
시술 및 진정	진정 약물 투여		○	○	
	활력징후		○	○ (5분 간격)	○
	SpO ₂ ,		○	○ (5분 간격)	○
	ETCO ₂			○ (5분 간격)	
	진정 점수 PSSS			○ (5분 간격)	
시술 중 안전성 평가	이상반응 기록(AE; 저산소증, 무호흡 등)			○	○
	Rescue intervention(CE; jaw thrust 등)			○	○
종료 평가	시술 종료 시점 기록				○
	종료 시 활력징후				○
	연구 종료 확인				○

○ 주요 수집 항목

도메인명	변수항목
기본 임상 정보	인구학적 정보 수집일, 나이, 신장, 몸무게, BMI, ASA class
가족력 및 질병력	병력 정보 수집일, 진정, 마취 관련 가족력 유무, 본인과의 관계_(외)조부모, 가족력 상세내용_(외)조부모, 본인과의 관계_부, 가족력 상세내용_부, 본인과의 관계_모, 가족력 상세내용_모, 본인과의 관계_형제/자매, 가족력 상세내용_형제, 대상자 이전 진정, 마취 관련 병력 유무, 대상자 이전 진정, 마취 관련 상세내용, 병력 정보 수집/미수집, 병력 유무, 질병력, 질병코드, 병력 시작일, 병력 종료일, 질병력의 상태, 1년 이내 치료 유무, 약물 복용력
선정 제외 기준_무작위배정	경구 (포크랄) 또는 주사 (미다졸람, 케타민)로 최소 진정을 유도하여 CT, MRI, 뇌파검사, 심에코, 청력검사 등의 최소진정이 필요한 시술을 시행하는 18세 미만의 소아 환자, 보호자의 동의가 불가능한 경우, 임상시험 참여 적합여부, 미적합 사유, 무작위배정 시행여부, 무작위 배정일, 무작위배정군
진정 정보	시술 원인 진단명, 시술명, 진정 장소, 진정 시작일, 진정 시작 시각(시간), 진정 종료일 및 시각, 진정약제명, 투여시각, 투여량, 투여횟수, 약물분류 코드
진정 평가	진정 중 최저 SpO2와 발생 시각, ETCO2, 심박수, SpO2, 진정 점수(PSSS), Integrated pulmonary index (IPI)
저산소증의 발생	저산소증의 발생 여부, 발생 당시의 산소포화도
최저 산소포화도	최저 산소포화도 값
Integrated pulmonary index 의 저하 (7미만 수치를 보일 경우)	IPI index 저하 시각 및 해당 값
무호흡의 발생	무호흡의 발생시각
부적절한 호흡에 의한 Intervention	부적절한 호흡에 의한 intervention발생 시각 및 종류
저혈압 또는 서맥의 발생	저혈압/서맥 발생 여부 및 시각
전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도	부적절한 모니터링 발생 시각 및 빈도
시술 완료 여부	시술 성공 여부 또는 중단 사유
연구종료	임상연구 전 과정을 완료하였는지 여부, 임상시험 종료일, 중도 탈락일, 중도 탈락 사유
이상반응	이상반응 여부, 발생시점, 종료 시점, 어떤 종류인지, 중재 관련성, 중대한 이상반응 여부, 결과, 처치
병용 약물	병용 약물 여부, 표준화약물명, 투여 시작/종료 시점, 투여량, 투여 횟수, 투여 단위, 약물 제형, 약물 투여 경로

3. 데이터 정제

(1) 논리적 오류 및 이상치 처리

PACEN 임상연구 데이터는 논리적 오류 및 이상치 처리를 위한 웹기반 임상연구관리시스템 (iCReaT) 내 전자증례기록지(e-CRF) 구축 시 자료검증방안 (Data validation specification, DVS)을 설정하였습니다. 1차 시스템 쿼리, 2차 매뉴얼 쿼리를 통해 자료 입력 시 오류를 최소화하고 입력된 데이터 값의 오류 확인 및 데이터 정제를 시행하였습니다. 각 변수별 쿼리 적용 방식은 DVS에 따르면 다음과 같습니다.

CRF page명	Check No	변수명/항목명	Description of the check	Query	Validation Method
연구대상자 공통변수	EN01	ALL	연구대상자명, 연구대상자ID, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일, 일정시작일은 누락되어서는 안 된다.	[연구대상자명, 연구대상자ID, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일, 일정시작일] 항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력해 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	EN02	연구대상자 ID	연구대상자 ID 는 S + 숫자 3자리: S__ __ __ 이어야 한다.	연구대상자 ID 는 S__ __ __ 가 아닙니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN03	연구대상자 ID	연구대상자 ID는 순차적이어야 한다.	연구대상자 ID가 순차적이지 않으며 누락된 대상자가 있습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN04	연구대상자명	연구대상자명은 누락되지 않고, AAA여야 한다.	연구대상자명이 영문 이니셜이 AAA가 아닙니다. 확인 후 수정해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN05	생년월일	생년월일은 서면동의일보다 이전이어야 한다.	생년월일은 서면동의일보다 이후 일 수 없습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	EN06	서면동의일	서면동의일은 IRB 승인일과 같거나 이후여야 한다.	서면동의일은 IRB 승인일보다 이전일 수 없습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS

	EN07	서면동의일	일정시작일은 서면동의일과 같아야 한다.	일정시작일이 서면동의일과 같지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
실제방문일	RV01	서면동의일, 실제방문일	Screening 방문의 실제 방문일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	Screening 방문의 실제 방문일이 서면동의일보다 이전입니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	RV02	서면동의일, 실제방문일	baseline방문의 실제 방문일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	baseline방문의 실제 방문일이 서면동의일보다 이전입니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	RV03	서면동의일, 실제방문일	연구 종료 방문의 실제 방문일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	연구 종료 방문의 실제 방문일이 서면동의일보다 이전입니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
	RV04	실제방문일, 진정날짜	병용약물/이상반응 방문의 실제 방문일은 진정날짜와 같거나 이후여야 한다.	[병용약물, 이상반응] 방문의 실제 방문일이 진정날짜보다 이전입니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
기본 정보	DM01	전체	신장, 몸무게, ASA class, 인구학적 정보 수집일, BMI, 나이_세, _개월, _일은 누락되지 않아야 한다. BMI의 경우, 신장 또는 몸무게가 777이상일 때 누락이 가능하다.	해당 항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM02	DMDTC[인구학적 정보 수집일]	인구학적 정보 수집일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	인구학적 정보 수집일은 서면동의일과 같거나 이후여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	DM03	DMAGEY [나이_세]	나이는 18세 미만이어야 한다.	나이가 18세 미만입니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	DM04	DMAGEY [나이_] DMAGEM [나이_개월]	나이_일, 나이_개월, 나이_세는 서면동의일과 생년월일로 계산한 값과 같아야 한다.	나이는 서면동의일과 생년월일로 계산한 값과 다릅니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS

		DMAGED [나이 일]			
	DM05	VSHEIGHT [신장]	신장은 누락(888.8)이 아닌 경우 180 이하이어야 한다.	신장이 0~ 180cm 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다. 누락인 경우, 777,7을 입력 바랍니다.	SAS
	DM06	VSWEIGHT [몸무게]	몸무게는 누락(888.8)이 아닌 경우 100 이하이어야 한다.	몸무게가 0~100kg 범위를 벗어납니다. 확인해 주시기 바랍니다. 누락인 경우, 777,7을 입력 바랍니다.	SAS
	DM07	VSHEIGHT [신장] VSWEIGHT [몸무게]	신장 > 몸무게 이어야 한다.	신장이 몸무게보다 크지 않습니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	DM08	VSBMI [BMI]	BMI 는 VSWEIGHT(kg)/(VSHEIGHT(cm)/100) ² 의 소수점 둘째 자리에서 버림한 값과 같아야 한다	BMI 는 VSWEIGHT(kg)/(VSHEIGHT(cm)/100) ² 의 소수점 둘째 자리에서 버림 한 값과 다릅니다. 확인해 주시기 바랍니다.	SAS
	DM09	VSHEIGHT [신장] VSWEIGHT [몸무게] VSBMI[BMI]	신장 또는 몸무게가 777과 같거나 이상인 경우 BMI는 누락이어야 한다.	신장 또는 몸무게가 777이상 인데 BMI 항목이 누락이 아닙니다. 확인하시기 바랍니다.	SAS
선정제외기준_무작위배정	IE01	IEIN1[선정 기준 1번] IEEX1[제외 기준 1번] DSEN[대상자 참여 적합 여부] DSRANYN [무작위 배정 시행 여부]	선정기준1번, 제외기준1번, 대상자 참여 적합 여부, 무작위배정 시행 여부는 누락되어서는 안된다.	선정기준1번, 제외기준1번, 대상자 참여 적합 여부, 무작위배정 시행 여부가 누락되어 있습니다. 확인 후 입력바랍니다.	SYSTEM, SAS

	IE02	IEIN1[선정 기준 1번] IEEX1[제외 기준 1번] DSEN[대상자 참여 적합 여부]	선정 제외 기준 적합 여부가 1=Yes인 경우, 선정 기준 1번은 1=Yes이고 제외 기준 1번은 0=No여야 한다. 선정 제외 기준 적합 여부가 0=No인 경우, 선정기준 1번이 1=Yes가 아니거나 제외 기준 1번이 0=No가 아니어야 한다.	선정기준 1번이 'No'이나 임상시험 참여 적합 여부가 'Yes' 입니다. 선정기준 또는 적합 여부를 확인하여 주시기 바랍니다. 제외기준 1번이 'Yes'이나 임상시험 참여 적합 여부가 'Yes' 입니다. 선정기준 또는 적합 여부를 확인하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	IE03	IEIN1[선정 기준 1번] DMAGEY [나이_세]	선정기준 1번이 1=Yes 인 경우, 기본 임상 정보 Page의 나이_세 항목이 18 미만이어야 한다. 선정기준 1번이 0=No 인 경우, 기본 임상정보 Page의 나이_세 항목이 18 이상이어야 한다.	선정기준 1번이 'Yes'이나, 나이_세 항목이 18이상입니다. 확인하시기 바랍니다. 선정기준 1번이 'No'이나, 나이_세 항목이 18미만입니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	IE04	DSEN[대상자 참여 적합 여부] DSENREASND[미적합인 경우 사유]	대상자 참여 적합 여부가 0=No 이면 미적합인 경우 사유가 누락되어서는 안 된다. 대상자 참여 적합 여부가 1=Yes 이면 미적합인 경우 사유가 누락이어야 한다.	선정 제외 기준 적합 여부가 'No'인데 선정 제외 기준 미적합 사유가 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다. 선정 제외 기준 적합 여부가 'Yes'인데 선정 제외 기준 미적합 사유가 기재되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	RAN01	DSRANYN [무작위배정 시행 여부] DSRANDTC [무작위배정일] DSRANCAT [무작위배정군]	무작위배정 시행여부가 1=Yes이면 무작위 배정일, 무작위 배정군에 누락이 있어서는 안 된다.	무작위배정 시행여부가 Yes 인데, [무작위 배정일, 무작위 배정군] 항목이 누락되었습니다. 확인하시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	RAN02	DSRANDTC [무작위배정일] DSEN[대상	무작위배정 시행여부가 1=Yes인 경우 대상자 참여 적합 여부가 1=Yes여야 하며, 무작위배정 시행여부가 0=No인 경우, 대상자 참	무작위배정 시행여부가 'Yes'인 경우, 대상자 참여 적합 여부가 'Yes'여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS

		자 참여 적합 여부]	여 적합 여부가 0=No여야 한다.	무작위배정 시행여부가 'No'인 경우, 대상자 참여 적합 여부가 'No'여야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	
	RAN03	DSRANDTC [무작위배정일] 서면동의일	무작위 배정일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	무작위배정일이 서면동의일 이전입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM, SAS
	RAN04	DSRANDTC [무작위배정일] 서면동의일	무작위 배정일은 인구학적 정보 수집일과 같거나 이후여야 하고, 진정 날짜와 같거나 이전이어야 한다.	무작위 배정일은 인구학적 정보 수집일과 같거나 이후여야 하고, 진정 날짜와 같거나 이전이어야 합니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
	RAN05	DSRANDTC [무작위배정일] DSRANCAT [무작위배정군]	무작위 배정일과 무작위 배정군은 웹 무작위배정 사이트의 무작위 배정일 및 배정군 정보와 동일해야 한다.	[무작위 배정일, 무작위 배정군] 항목이 웹 무작위배정 사이트의 [무작위 배정일, 배정군 정보]와 상이합니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
진정정보	EX01	EXSDWH [진정 장소] EXSDSDTC [진정 시작일] EXSDEDTC [진정 종료일] EXSDSTM [진정 시작 시각(시간)] EXSDETM [진정 종료 시각(시간)] EXDINAM [시술 원인 진단명] EXSUNAM [시술명]	진정 장소, 진정 시작일, 진정 종료일, 진정 시작 시각(시간), 진정 종료 시각(시간), 시술 원인 진단명, 시술명은 누락되어서는 안된다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM, SAS
	EX02	EXDINAM	진단명은 진단명으로 기재되어야	진단명 항목이 진단명으로	Manual.

	[시술 원인 진단명]	하며, 오기가 없어야 한다.	기재되었는지 확인 부탁드립니다.	SAS
EX03	EXSUNAM [시술명]	시술명은 진단명 관련 시술명으로 선택되어야 한다.	시술명 항목이 진단명 관련 시술명으로 선택되었는지 확인 부탁드립니다.<\/p>	SAS
EX04	EXSUNAM [시술명] EXSUNAM O [시술명 Other]	시술명이 9=Oher인 경우, 시술명 Other은 누락되지 않아야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM, SAS
EX05	EXDINAM [시술 원인 진 단 명] EXSUNAM O [시술명 Other]	시술명 Other이 기재된 경우, 진단명 관련 시술명으로 선택되어야 하며 오기가 없어야 한다.	시술명 Other이 진단명 관련 시술명으로 기재되었는지 확인 부탁드립니다. 시술명 Other에 오기가 있습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX06	EXSUNAM [시술명] EXSUNAM O [시술명 Other]	시술명 Other에 기재된 내용은 시술명 Codelist에 해당하는 내용이 들어가면 안된다.	시술명 Other에 기재된 내용이 MRI검사, CT검사, 안과검사, 내시경검사, 청력검사, 골수생검, 심장초음파검사 중 포함되는게 아닌지 확인하여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX07	EXSDSDTC [진정 시작 일] EXSDEDTC [진정 종료 일]	진정 시작일은 진정 종료일 이전 날짜여야 한다.	진정 시작일이 진정 종료일 이후입니다. 진정 시작일 또는 종료일의 날짜를 확인하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX08	EXSDSDTC [진정 시작 일] 서면동의일	진정 시작일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	진정 시작일이 서면동의일 이전입니다. 진정 시작일 또는 서면동의일을 확인하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX09	EXSDEDTC [진정 종료 일] 서면동의일	진정 종료일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	진정 종료일이 서면동의일 이전입니다. 진정 종료일 또는 서면동의일을 확인하여 주시기 바랍니다.	SYSTEM, SAS

EX10	EXSDSTM [진정 시작 시각] EXSDSDTC [진정 시작 일] EXSDETM [진정 종료 시각] EXSDEDTC [진정 종료 일]	진정 시작일과 진정 시작 시각(시간)으로 만든 시각은 진정 종료일과 진정 종료 시각과 같거나 이전이어야 한다.	진정 시작일과 진정 시각으로 만든 시각이 진정 종료일과 종료 시각으로 만든 시각 보다 이전이 아닙니다. 확인 바랍니다.	SAS
EX11	EXSDWH [진정 장소] EXSDWHO [진정 장소가 기타인 경우,]	진정 장소가 9=기타인 경우, 진정 장소가 기타인 경우 항목은 누락되지 않아야 한다.	해당 항목이 누락입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM, SAS
EX12	EXSDWH [진정 장소] EXSUNAM [시술명] EXSUNAMO [시술명 Other]	진정 장소는 시술명 관련 장소로 선택되어야 하며 진정 장소가 기타인 경우에 기재되었을 때는 오기가 없어야 한다.	진정 장소 또는 진정 장소가 기타인 경우에 기재된 장소가 시술이 시행된 장소가 맞는지 확인 요청 바랍니다. 진정 장소가 기타인 경우에 오기가 있습니다. 확인하시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX13	EXSDWH [진정 장소] EXSDWHO [진정 장소가 기타인 경우,]	진정 장소가 기타인 경우에 기재된 내용은 진정 장소 Codelist에 해당하는 내용이 들어가면 안된다.	진정 장소가 기타인 경우에 기재된 내용이 병동, MRI, CT, 안과검사실, 청력검사실, 심장초음파검사실, 수술실 중 포함되는게 아닌지 확인하여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX14	EXTRT[진정 약제명] EXDRSDTC [약물 투여 시작일(일)] EXDRSTM [약물 투여	진정약제명, 약물 투여 시작일, 시작시각, 종료일, 종료시각, 1회 투여량, 1회 투여 횟수, 투여단위, 약물 투여 경로, 진정약물 제형이 누락되어서는 안된다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM, SAS

	시 작 시 각 (분) EXDREDTC [약물 투여 종료일(일)] EXDRETM [약물 투여 종 료 시 각 (분)] EXDOSE[1 회 투여량] EXDOSU[투 여단위] EXDOSFRM [진정약물제 형] EXDAYFRQ[1일 투여 횟수] EXROUTE [약물 투여 경로]			
EX15	EXTRT[진정 약제명] EXDECOD [약제명]	진정약제명이 9=Other인 경우, 아 래 항목에 약제명이 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았 습니다. 확인 요청 드립니 다.	SYSTEM, SAS
EX16	EXDECOD [약제명]	기재된 진정약물은 진정 약제여야 하며 오기가 없어야 한다.	기재된 진정약물은 진정 약 제가 아닙니다. 확인 요청 드립니다. 기재된 진정약물에 오기가 있습니다. 확인하시기 바랍 니다.	Manual, SAS
EX17	EXTRT[진정 약제명] EXDECOD [약제명]	기재된 진정약물은 Pocral, Midazolam, Ketamine에 해당되어 서는 안된다.	기재된 진정약물은 Pocral, Midazolam, Ketamine에 해 당되는지 확인 요청 드립니 다. 포함된다면 Other이 아 닌 포함되는 Code를 선택 하시기 바랍니다.	Manual, SAS
EX18	EXTRT[진정 약제명] EXDECOD	진정약제 종류에 따라 투여량, 투 여횟수, 투여단위, 투여 경로, 약 물제형은 적절해야 한다.	진정약제 종류에 적절하지 않은 투여량, 투여횟수, 단 위, 투여 경로, 제형이 아닌	Manual, SAS

	[약 제 명]EXDOSE EXDOSU[투 여 단위] EXDOSFRM [진정약물제 형] EXDAYFRQ[1일 투여 횟수] EXROUTE [약물 투여 경로] EXROUOTH [투여 경로 Other] EXDOSUO [투여 단위 Other] EXDOSFRM O[진정약물 제 형 Other]		지 확인 부탁드립니다.	
EX19	EXDOSU[투 여 단위] EXDOSUO [투여 단위 Other]	투여단위가 99=Other인 경우, 투 여 단위 Other 항목에 진정약제 투여 단위가 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았 습니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
EX20	EXDOSU[투 여 단위] EXDOSUO [투여 단위 Other]	투여단위 Other 항목에 기재된 내용은 투여단위 항목의 Codelist에 포함되지 않는 투여 단위이며 오 기가 없어야 한다.	투여단위 Other 항목에 기 재된 내용이 투여단위 Codelist에 있는 내용이 아 닌지 확인 요청 드립니다. 투여단위 Other 항목에 기 재된 내용이 투여단위가 맞 는지 확인 하여 주시기 바 랍니다.	Manual, SAS
EX21	EXROUTE [약물 투여 경로] EXROUOTH [투여 경로]	약물 투여 경로가 9=Other인 경 우, 투여 경로 Other 항목에 진정 약제 투여 경로가 기재되어야 한 다.	약물 투여 경로가 9=Other 이나 투여 경로 Other 항 목에 진정약제 투여 경로가 기재되어 있지 않습니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS

		Other]			
	EX22	EXROUTE [약물 투여 경로] EXROUOTH [투여 경로 Other]	투여 경로 Other 항목에 기재된 내용은 약물 투여 경로 항목의 Codelist에 포함되지 않는 투여 경로이며 오기가 없어야 한다.	투여 경로 Other 항목에 기재된 내용이 약물 투여 경로 Codelist에 있는 내용이 아닌지 확인 요청 드립니다. 투여 경로 Other 항목에 기재된 내용이 약물 투여 경로가 맞는지 확인 하여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
	EX23	EXDOSFRM [진정약물제 형] EXDOSFRM O[진정약물 제 형 Other]	진정약물제형이 99=Other인 경우, 진정약물제형 Other 항목에 진정약물제형 정보가 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았 습니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM, SAS
	EX24	EXDOSFRM [진정약물제 형] EXDOSFRM O[진정약물 제 형 Other]	진정약물제형 Other 항목에 기재 된 내용은 진정약물제형 항목의 Codelist에 포함되지 않는 투여 경로이며 오기가 없어야 한다.	진정약물제형Other 항목에 기재된 내용이 진정약물제 형 항목의 Codelist에 있는 내용이 아닌지 확인 요청 드립니다. 진정약물제형Other 항목에 기재된 내용이 진정약물제 형이 맞는지 확인 하여 주 시기 바랍니다.	Manual, SAS
	EX25	EXDOSE[1 회 투여량] EXDAYFRQ[1일 투여 횟수]	1회 투여량 및 1일 투여 횟수에는 오기가 없어야 하며, 입력값이 없 을 경우 1회 투여량에는 88888.888, 1일 투여 횟수에는 888로 입력한다	기재된 1회 투여량 및 1일 투여 횟수를 확인하여 주시 기 바랍니다. 투여량과 투여횟수의 정보 를 모르는 경우, 1회 투여 량에는 88888.888, 1일 투 여 횟수에는 888로 입력하 여 주시기 바랍니다.	Manual, SAS
저산소증의 발생	HYP0 1	VSHYPON O[NO.]	No 항목은 누락이 아니어야 한다.	해당 항목이 누락되었습니 다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS

HYP0 2	VSHYPON O[NO.]	No 항목에 기재된 숫자는 중복이 아니어야 한다.	No 항목에 기재된 숫자가 중복되는 추가 행이 있습니 다. 확인 바랍니다.	SAS
HYP0 3	VSHYPON O[NO.] VSHYPODT C[저산소증 의 발생일] VSHYPOTM [저산소증의 발생시각] VSHYPOSP [저산소증 발생 당시 의 산소포 화도]	No 항목이 기재된 경우, 저산소증 의 발생일, 발생시각, 저산소증 발 생 당시의 산소포화도가 기재되어 야 한다.	해당 항목이 누락되었습니 다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
HYP0 4	VSHYPODT C[저산소증 의 발생일]	저산소증의 발생일은 진정 시작일 과 같거나 이후여야 한다.	기재된 날짜가 진정시작일 이전입니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM
HYP0 5	VSHYPODT C[저산소증 의 발생일] VSHYPOTM [저산소증의 발생시각]	저산소증의 발생일과 시각으로 만 든 발생시각은 진정 시작 시각과 같거나 이후여야 한다.	저산소증의 발생일과 시각 이 진정 시작 시각 이전 입 니다. 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS
HYP0 6	VSHYPOSP [저산소증 발생 당시 의 산소포 화도]	기재된 저산소증 발생 당시의 산 소포화도는 95% 미만 값이어야 한다.	저산소증 발생 당시의 산소 포화도가 95% 미만 값이 아닙니다. 확인 요청 드립 니다.	SAS
HYP0 7	VSHYPODT C[저산소증 의 발생일] VSHYPOTM [저산소증의 발생시각] VSHYPOSP [저 산 소 증	기재된 내용을 진정 평가 Page와 이상반응 Page에서 확인할 수 있 어야 한다.	기재된 저산소증 발생 내용 을 진정 평가 Page 또는 이상반응 Page에서 확인할 수 없습니다. 확인 요청 드 립니다.	Manual, SAS

		발생 당시의 산소포화도]			
무 호흡의 발생	APN01	VSAPNSEQ[NO.]	No 항목은 누락이 아니어야 한다.	해당 항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	APN02	VSAPNSEQ[NO.]	No 항목에 기재된 숫자는 중복이 아니어야 한다.	No 항목에 기재된 숫자가 중복되는 추가 행이 있습니다. 확인 바랍니다.	SAS
	APN03	VSAPNSEQ[NO.] VSAPNEDTC VSAPNETM	No 항목이 기재된 경우, 무호흡 발생일, 무호흡 발생시각이 기재되어야 한다.	해당 항목이 누락되었습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	APN04	VSAPNEDTC	무호흡 발생일은 진정 시작일과 같거나 이후여야 한다.	기재된 날짜가 진정시작일 이전입니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM
	APN05	VSAPNEDTC VSAPNETM	무호흡 발생일과 시각으로 만든 날짜 및 시각은 진정 시작 시각과 같거나 이후여야 한다.	무호흡 발생일 및 시각이 진정 시작 시각 이전입니다. 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS
부 적 절 한 호흡에 의한 Intervention	INT01	VSINTSEQ[NO.]	No 항목은 누락이 아니어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	INT02	VSINTSEQ[NO.]	No 항목에 기재된 숫자는 중복이 아니어야 한다.	No 항목에 기재된 숫자가 중복되는 추가 행이 있습니다. 확인 바랍니다.	SAS
	INT03	VSINTSEQ[NO.] VSINTDTC[Intervention 발생일] VSINTTM[Intervention 발생시각] VSINTCAT[Intervention	No 항목이 기재된 경우, Intervention 발생일, Intervention 발생시각, Intervention 종류가 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS

		종류]			
	INT04	VSINTDTC[Intervention 발생일]	Intervention 발생일은 진정 시작일과 같거나 이후여야 한다.	기재된 날짜가 진정시작일 이전입니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM
	INT05	VSINTDTC[Intervention 발생일] VSINTTM[Intervention 발생시각]	Intervention 발생일과 시각으로 만든 날짜 및 시각은 진정 시작시각과 같거나 이후여야 한다.	Intervention 발생일 및 시각이 진정 시작 시각 이전입니다. 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS
전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도	MO01	XABMOSEQ[NO.]	No 항목은 누락이 아니어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	MO02	XABMOSEQ[NO.]	No 항목에 기재된 숫자는 중복이 아니어야 한다.	No 항목에 기재된 숫자가 중복되는 추가행이 있습니다. 확인 바랍니다.	SAS
	MO03	XABMOSEQ[NO.] XABMODTC[부적절한 모니터링 발생일] XABMOTM[부적절한 모니터링 발생시각]	No 항목이 기재된 경우, 부적절한 모니터링 발생일, 부적절한 모니터링 발생시각이 기재되어야 한다.	No 항목이 기재되었으나, 부적절한 모니터링 발생일, 부적절한 모니터링 발생시각이 기재되지 않았습니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM SAS
	MO04	XABMODTC[부적절한 모니터링 발생일]	부적절한 모니터링 발생일은 진정 시작일과 같거나 이후여야 한다.	기재된 날짜가 진정시작일 이전입니다. 확인 바랍니다.	SYSTEM
	MO05	XABMODTC[부적절한 모니터링 발생일]	부적절한 모니터링 발생일과 시각으로 만든 날짜 및 시각은 진정 시작 시각과 같거나 이후여야 한다.	부적절한 모니터링 발생일 및 시각이 진정 시작 시각 이전입니다. 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS

		XABMOTM [부적절한 모니터링 발생시각]			
시술 완료 여부	PR1	PRCOMP [시술 성공 여부 (시술 완료)]	시술 성공 여부 (시술완료)는 누락 이 아니어야 한다.	현재 항목이 누락입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM SAS
	PR2	PRCOMP [시술 성공 여부 (시술 완료)] PRSTRCMT [시술 중단 (사유)]	시술 성공 여부가 0=No인 경우, 시술 중단 (사유)가 기재되어야 한 다.	현재 항목이 누락입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM SAS
	PR3	PRSTRCMT [시술 중단 (사유)]	시술 중단 (사유)가 기재된 경우, 합당한 중단 사유이며 오타가 없 어야 한다.	기재된 시술 중단 사유가 합당하지 않습니다. 확인 요청 드립니다. 기재된 시술 중단 사유에 오타가 있습니다. 확인 및 수정 요청 드립니다.	Manual, SAS
	PR4	PRCOMP [시술 성공 여부 (시술 완료)]	시술 성공 여부가 0=No인 경우, 연구 종료 페이지 내, 시험 정상 종료 여부는 0=No 이어야 한다.	시술이 중단 된 것으로 기 재되어 있으나 연구 종료 페이지는 시험 정상 종료로 기재되어 있습니다. 확인 요청 드립니다.	SAS
연구종료	DS01	DSYN[대상 자는 임상 시험계획서 에 따라 임 상시험 전 과정을 조 기 종료 없 이 완료하 였습니까?] DSENDTC [임상 시험 종료일]	시험 정상 종료 여부와 종료일은 누락이 아니어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았 습니다. 확인 후 입력 바랍 니다.	SYSTEM SAS

	DS02	DSYN[대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?] DSDEDTC [중도 탈락일] DSDECOD [중도 탈락사유]	시험 정상 종료 여부가 0=No인 경우, 중도 탈락 날짜 및 사유가 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	DS03	DSDECOD [중도 탈락사유] DSDEREASND[중도 탈락사유기타]	중도 탈락 사유가 기타인 경우, 상세 내용이 기재되어야 한다.	해당 항목이 입력되지 않았습니다. 확인 후 입력 바랍니다.	SYSTEM SAS
	DS04	DSDECOD [중도 탈락사유] DSDEREASND[중도 탈락사유기타]	탈락 사유가 기타인 경우, 중도 탈락 사유에 기재된 Codelist 값에 해당하면 안된다.	탈락 사유가 기타인 경우 항목에 기재된 내용이 중도 탈락 사유에서 선택할 수 있는 내용이 아닌지 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS
	DS05	DSENDTC [임상시험 종료일] DSDDEDTC [중도 탈락일]	중도탈락일은 임상시험 종료일과 같거나 이전이어야 한다.	중도탈락일이 임상시험 종료일 이후입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM SAS
	DS06	서면동의일 DSDDEDTC [중도 탈락]	중도탈락일은 서면동의일과 같거나 이후여야 한다.	중도탈락일이 서면동의일보다 이전입니다. 확인 요청 드립니다.	SYSTEM SAS

	일]				
DS07	DSENDTC [임상시험 종료일]	임상시험 종료일은 해당 대상자의 기재된 날짜 중 가장 나중이어야 한다.	임상시험 종료일이 가장 늦은 날짜가 아닙니다. *** 날짜 확인 요청 드립니다.	Manual, SAS	
DS08	DSYN[대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료했습니까?]	시험 정상 종료 여부가 0=No인 경우, 시술 완료 여부 페이지에서 시술 성공 여부가 0=No 이어야 한다.	연구 종료 페이지는 시험 정상 종료로 아닌것으로 기재되어 있으나, 시술 완료 페이지에서는 시술 성공으로 기재되어 있습니다. 확인 요청 드립니다.	SAS	

본 연구에서는 데이터의 정확성과 일관성을 확보하기 위해, eCRF 입력 단계부터 데이터 잠금(lock) 이전까지 시스템 쿼리(System Query)와 매뉴얼 쿼리(Manual Query)를 병행하여 데이터 정제를 수행하였다.

데이터 정제 규칙은 호기말이산화탄소 연구용 Data Validation Specification(DVS) 문서에 기반하여 운영되었다.

1) 시스템 쿼리(System-generated Query)

시스템 쿼리는 입력 시 즉시 자동 발행되며, 다음과 같은 규칙 기반 검증을 포함한다.

① 필수값 누락 자동 검증

- 연구대상자 등록 정보(연구대상자 ID, 기관명, 생년월일, 성별, 나이, 서면동의일 등)에 누락이 있을 경우 자동 쿼리 발행

② 날짜·시간의 논리적 오류 검증

- 생년월일은 서면동의일보다 반드시 과거여야 함(EN05)
- 서면동의일은 IRB 승인일 이후여야 함(EN06)
- 진정 날짜는 서면동의일 이후여야 함(EX02)
- 이상반응 발생일은 반드시 진정 날짜와 같거나 이후여야 함(AE03)

③ 범위 기반 이상치 검증

- 신장 50~200cm 범위 초과 시 쿼리(DM05)
- 체중 0~80kg 범위 초과 시 쿼리(DM06)
- BMI 계산값 불일치 시 쿼리(DM08)
- SpO₂ , 혈압, HR 등 활력징후의 허용 범위 초과 여부 자동 확인(SED05)

- ORI 값은 0~1 범위여야 함(SED13)

④ 분기값 논리 검증

- “가족력 유무 = Yes” 인 경우, 상세 관계 중 하나는 반드시 체크(MH03)
- “약물 체크 = Yes” 시 용량·투여경로 누락 불가(EX06~EX13)
- Flow rate는 무작위 군배정 및 연령·체중 기준에 따라 허용 범위가 달라지며, 범위를 벗어나면 즉시 자동 쿼리(SED05_1)

2) 매뉴얼 쿼리(Manual Query)

매뉴얼 쿼리는 연구 데이터 관리 담당자(MRCC)와 연구자가 DVS 규정에 따라 직접 검토하여 발행하였다.

① 입력 내용의 타당성 검토

- 질병명과 ICD-10 코드 불일치 여부(MH11)
- 진단명/시술명이 의학적으로 타당한지(EX04, EX05)
- 이상반응의 발생 양상이 진정 평가 데이터와 일관한지(AE13~AE14)
- “기타(Other)” 항목 선택 시, 기타 내용이 허용된 범주에 해당하는지(MH05, CM06~08, AE21)

② 시간·순서 일관성 검토

- 진정 평가(VS 측정)의 No.가 1부터 순차적으로 입력되었는지(SED02)
- 연속된 측정 시간 간격이 정확히 5분인지 검토(SED04)
- 진정 중 최저 SpO₂ 발생 시각이 측정 구간 내에 존재하는지(SED15)

③ 군배정과 처치 일치 여부 확인

- 해당 처치(AETRT1~3)가 실제 무작위 배정군과 일치하는지(AE17~AE19)

3) 논리적 오류 및 이상치 처리 사례

사례 1. BMI 계산 오류

- 문제: BMI 값이 키·체중 기반 자동 계산값과 불일치
- 처리: 연구자 확인 후 잘못된 입력값 수정(DM08)

사례 2. Flow Rate 이상치

- 문제: HFNC 군에서 Flow Rate가 체중×2 규칙을 초과
- 처리: 실제 임상 기록을 근거로 재확인하여 수기 입력 오류로 판정 후 수정(SED05_1)

사례 3. 진정 중 최저 SpO₂ 와 AE 불일치

- 문제: VSSPO2L ≤ 90인데, AE 페이지에 대응하는 Desaturation 이벤트 미보고
- 처리: 연구자에게 쿼리 발행 → AE 페이지 신규 기록 추가(AE14)

사례 4. 시간 역전 오류

- 문제: 이상반응 발생일이 진정 날짜보다 앞선 경우
- 처리: 의료기록 확인 후 진정 날짜 오기 확인 → 값 수정(AE03)

4) 이상값 처리 및 데이터 대체(Imputation)

본 연구는 원칙적으로 수정 가능한 입력 오류는 원 데이터 수정하였고, 측정 자체가 결측인 경우에는 대체(imputation)를 수행하지 않음을 원칙으로 하였다.

5) 최종 데이터 정제 절차 요약

- 사이트 입력 단계: 시스템 쿼리 자동 발행 및 즉시 수정
- 데이터 관리자 1차 모니터링: 매뉴얼 쿼리 발행
- 연구자 검토 및 수정
- 2차 검증 (SAS 프로그램)
- DB Lock 이전 최종 리뷰

(2) 결측치 처리

1차 유효성평가 변수 분석 시 mITT군에서 결측치가 5%미만이었고, 5%미만의 결측으로 인한 선택 비뒤림은 무시할 수준이므로 imputation은 시행하지 않았다.

(3) 비식별화 자료 정제 과정

- 가명처리 후 제공 예정

4. 표본 유지율 및 대상자 특성

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

(1) 추적률

본 연구는 무작위배정(randomization) 시점을 기준으로 추적률을 산출하였다.

- 사전동의서 동의 및 등록(Screening): 214명
- 무작위배정(Randomized): 214명
- 최종 분석(mITT Set): 197명

추적률 계산

- 무작위배정 → 최종 분석(mITT)
- 추적 유지 인원 = 197명
- 추적률 = $197 / 214 = 92.0\%$

(2) 기저 시점 기준 대상자 특성 (기저 변수 누락자 제외)

Table 1. Baseline characteristics

	Capnography group (n=96)	Control group(n=101)	Standardized difference
Age (months)	31 ± 46 14 [0.5 to 210]	29 ± 36 12 [0.4 to 160]	0.03
Sex (male)	51 (51.5%)	54 (53.5%)	-0.04
Height (cm)	81.0 ± 28.7 76.3 [43.5 to 178.2]	81.6 ± 26.5 72.9 [49.0 to 162.2]	-0.02
Weight (kg)	12.7 ± 12.5 9.3 [2.6 to 76.3]	12.2 ± 10.1 9.2 [3.1 to 56.5]	0.04
BMI (kg/m ²)	16.4 ± 2.6	16.3 ± 2.4	0.03
ASA class			0.05
ASA I	2 (2.0%)	2 (2.0%)	
ASA II	24 (25.0%)	26 (25.7%)	
ASA III	64 (66.7%)	66 (65.4%)	
ASA IV	6 (6.3%)	7 (6.9%)	
Procedure type			0.22

Data are presented as mean ± standard deviation, median (interquartile ranges) and number (%)
ASA, American Society of Anesthesiologists

5. 주요변수 통계표

Table 2. Primary and Secondary outcomes

	Capnography group (n=96)	Control group (n=101)	OR [95%CI] ¹⁾	P-value ²
Primary outcome				
Oxygen desaturation events	15 (15.6%)	33 (32.7%)	0.38 [0.19, 0.75]	0.005
< 2 years	11 / 63 (17.5%)	21 / 62 (33.9%)	0.42 [0.18, 0.97]	0.158 ³⁾
≥ 2 and <6 years	4 / 22 (18.1%)	5 / 26 (19.2%)	0.95 [0.23, 3.86]	
≥ 6 years	0 / 11 (0%)	7 / 13 (53.9%)	0.04 [0.002, 0.79]	
Secondary outcomes				
Frequency of interventions due to inadequate respiration	0.0 [0.0, 5.0]	0.0 [0.0, 3.0]		0.539 ⁴⁾
Frequency of severe Oxygen desaturation <85%	0.0 [0.0, 2.0]	0.0 [0.0, 3.0]		0.665 ⁴⁾
Frequency of severe Oxygen desaturation <90%	0.0 [0.0, 2.0]	0.0 [0.0, 3.0]		0.288 ⁴⁾
Lowest oxygen saturation (%)	96.0 [62.0, 100.0]	96.0 [34.0, 100.0]		0.592 ⁴⁾
Completion rate of scheduled procedures	94 (97.9%)	98 (97.0%)		0.731 ⁵⁾
Incidence of bradycardia.	18 (18.7%)	15 (14.8%)		0.448 ⁵⁾
Total dose of sedative drugs				0.214
Chloral hydrate (mg/kg)	52.5 ± 11.0	49.6 ± 3.5		0.161 ⁷⁾
Midazolam (mg/kg)	0.14 ± 0.07	0.14 ± 0.06		0.662 ⁷⁾
Ketamine (mg/kg)	1.34 ± 0.59	1.40 ± 0.81		0.642 ⁷⁾
Incidence of airway obstruction	27 (28.1%)	30 (29.7%)		0.704 ⁶⁾
Proportion of sedation time with PSSS of 2 or less	66.7 % [0.0, 90.9]	72.7% [0.0, 93.3]		0.035 ⁴⁾

Data are presented with mean±sd, median [min, max] or n(%). PSSS; pediatric sedation state score, IPI; integrated pulmonary index

- 1) Estimated using logistic regression adjusted for the stratification factor of age (categorical).
- 2) P-value from logistic regression adjusted for the stratification factor of age (categorical).
- 3) P-value for the interaction term between the stratification factor of age (categorical) and the randomized group; because the interaction was not significant, results for comparisons between randomized groups within each stratum are not

presented.

- 4) P-value from nonparametric ANCOVA adjusted for the stratification factor of age (categorical).
- 5) P-value from logistic regression with Firth's correction adjusted for the stratification factor of age (categorical).
- 6) P-value from logistic regression adjusted for the stratification factor of age (categorical).
- 7) For continuous variables, p-value from nonparametric ANCOVA adjusted for the stratification factor of age (categorical); for categorical variables, **p-value from logistic regression adjusted for the stratification factor of age (categorical).**

III. 변수 설명서

1. 변수 상세 설명

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

eCRF명	변수 번호	변수명	변수설명(항목명)	단위	코드리스트	변수유형	길이
기본 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	1	DMDTC	인구학적 정보 수집일			Date	
	2	DMAGED	나이_일	일		String	8
	3	DMAGEM	나이_개월	개월		Float	3.1
	4	DMAGEY	나이_세	세		String	8
	5	VSHEIGHT	신장	cm		Float	3.1
	6	VSWEIGHT	몸무게	kg		Float	3.1
	7	VSBMI	BMI	kg/m ²		Float	2.1
	8	VSASACAT	ASA class		1=ASA I: A normal healthy patient 2=ASA II: A patient with mild systemic disease 3=ASA III: A patient with severe systemic disease 4=ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life 5=ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation 6=ASA VI: A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes	Integer	
가족력 및 질병력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	9	MHDTC	병력 정보 수집일			Date	

10	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
11	MHSRELG	본인과의 관계_(외)조부모		1=(외)조부모	Integer	
12	MHSRELGCM T	가족력 상세내용_(외)조부 모			String	100
13	MHSRELF	본인과의 관계_부		1=부	Integer	
14	MHSRELFMT	가족력 상세내용_부			String	100
15	MHSRELM	본인과의 관계_모		1=모	Integer	
16	MHSRELMCM T	가족력 상세내용_모			String	100
17	MHSRELB	본인과의 관계_형제/자매		1=형제/자매	Integer	
18	MHSRELSMT	가족력 상세내용_형제			String	100
19	MHSEDYN	대상자 이전 진정, 마취 관련 병력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
20	MHSEDCMT	대상자 이전 진정, 마취 관련 상세내용			String	100
21	MHSTAT	병력 정보 수집/미수집		1=수집 0=미수집	Integer	
22	MHYN	병력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
23	MHTERM	질병력			String	100
24	MHDECOD	질병코드			String	10
25	MHSTDTC	병력 시작일			Date	
26	MHENDTC	병력 종료일			Date	

	27	MHENRTPT	질병력의 상태		1=Before 2=Ongoing 9=Unknown	Integer	
	28	MHTRT	1년 이내 치료 유무		1=Yes 0=No 9=Unknown	Integer	
	29	MHCMYN	약물복용력		1=Yes 0=No 9=Unknown	Integer	
선정제외 기준/ 무작위배정	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	30	IEIN1	경구 (포크랄) 또는 주사 (미다졸람, 케타민)로 최소 진정을 유도하여 CT, MRI, 뇌파검사, 심에코, 청력검사 등의 최소진정이 필요한 시술을 시행하는 18세 미만의 소아 환자		1=Yes 0=No	Integer	
	31	IEEX1	보호자 동의가 불가능한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
	32	DSEN	임상시험 참여 적합 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	33	DSENREASND	미적합 사유			String	100
	34	DSRANYN	무작위배정 시행 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	35	DSRANDTC	무작위배정일			Date	
	36	DSRANCAT	무작위배정군		1=대조군	Integer	

진정정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	2=호기말 이산화탄소감시군 S000		
		VISITNM	정보수집단계	- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	37	EXDINAM	시술 원인 진단명		String	100
진정정보	38	EXSUNAM	시술명	1=MRI검사 2=CT검사 3=안과검사 4=내시경검사 5=청력검사 6=골수생검 7=심장초음파검사 9=Other	Integer	
	39	EXSUNAMO	시술명 Other		String	100
	40	EXSDSDTC	진정 시작일		Date	
	41	EXSDSTM	진정 시작 시각(시간)		Time	
	42	EXSDEDTC	진정 종료일		Date	
	43	EXSDETM	진정 종료 시각(시간)		Time	
	44	EXSDWH	진정 장소	1=병동 2=MRI 3=CT 4=안과검사실 5=청력검사실 6=심장초음파검사실 7=수술실 9=기타	Integer	
	45	EXSDWHO	진정 장소가 기타인 경우,		String	100
	46	EXTRT	진정약제명	1=Pocral 2=Midazolam 3=Ketamine 9=Other	Integer	
	47	EXDECOD	약제명		String	100
48	EXDRSDTC	약물 투여		Date		

진정정보			시작일(일)				
	49	EXDRSTM	약물 투여 시작시각(분)			Time	
	50	EXDREDC	약물 투여 종료일(일)			Date	
	51	EXDRETM	약물 투여 종료시각(분)			Time	
	52	EXDOSE	1회 투여량			String	100
	53	EXDAYFRQ	1일 투여 횟수			String	100
	54	EXDOSU	투여단위		1=mg 2=microgram 3=mg/kg 4=microgram/kg 5=mg/kg/hr 6=microgram/kg/hr 7=mg/kg/min 8=microgram/kg/min 9=ng/ml 99=Other	Integer	
	55	EXDOSUO	투여 단위 Other			String	100
	56	EXROUTE	약물 투여 경로		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=Other	Integer	
	57	EXROUOTH	투여 경로 Other			String	100
58	EXDOSFRM	진정약물제형		1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제 EXTRACT 9=엘릭서제 ELIXIR 10=액제 LIQUID AND SOLUTION	Integer		

진정정보				11=주사제 INJECTION 12=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 13=접부제 PLASTER 14=카타플라스마제 CATAPLASMA 15=페이스트제 PASTE 16=연고제 OINTMENT 17=크림제 CREAM 18=겔제 GEL 19=안과용제 OPHTHAMIC 20=좌제 SUPPOSITORY 21=분무제 SPRAY 22=에어로솔 AEROSOL 23=흡입제 INHALANT 24=이식제 INSERT 25=체외진단용의약품 DIAGNOSTIC, EXTERNAL 26=위생용 섬유, 고무, 지면류 SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS 99=기타 OTHERS		
	59	EXDOSFRMO	진정약물제형 Other		String	100
	60	EXCLASCD	약물분류 코드		String	100
진정평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S000		
		VISITNM	정보수집단계	- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	61	VSYN	모든 항목 확인 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	62	VSREASND	미검사 항목 및 사유		String	100
	63	VSSEQ	NO.		Integer	3
	64	VSDTC	측정일		Date	
	65	VSTM	측정 시각		Time	
	66	VSSYSBP	수축기 혈압	mmHg	Integer	3
	67	VSDIABP	이완기 혈압	mmHg	Integer	3
	68	VSPULSE	Heart Rate	beats/	Integer	3

				min			
	69	VSSPO	SpO2	%		Integer	3
	70	VSETCO	EtCO2	mmHg		Integer	3
	71	VSAIROB	Airway obstruction (Stridor or chest retraction)		0=No 1=Stridor 2=Chest retraction 9=NA	Integer	
진정평가	72	VSPSSS	진정깊이(PSSS)		0=State 0 1=State 1 2=State 2 3=State 3 4=State 4 5=State 5 9=NA	Integer	
	73	VSIPI	Integrated pulmonary index (IPI)			Integer	2
저산소증의 발생	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	74	VSHYPONO	No			Integer	3
	75	VSHYPODTC	저산소증의 발생			Date	
	76	VSHYPOTM	저산소증의 발생			Time	
	77	VSHYPOSP	저산소증 발생 당시의 산소포화도	%		Integer	3
최저 산소포화도	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응		

					- 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	78	VSMHYNO	No			Integer	3
	79	VSMHYPDTC	최저 산소포화도 발생일			Date	
	80	VSMHYPTM	최저 산소포화도 발생시각			Time	
81	VSMHYPO	해당 최저 산소포화도 값	%			Integer	3
Integrated pulmonary index 의 저하 (7미만 수치를 보일 경우)	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	82	VSIPISEQ	No.			Integer	3
	83	VSIPIDTC	Integrated pulmonary index 의 저하 일			Date	
	84	VSIPI TM	Integrated pulmonary index 의 저하 시각			Time	
	85	VSIPIV	해당 값			Integer	2
무호흡의 발생	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	86	VSAPNSEQ	No			Integer	3
	87	VSAPNEDTC	무호흡 발생일			Date	
	88	VSAPNETM	무호흡 발생시각			Time	
부적절한 호흡에 의한 Intervention	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline		

					- 이상반응 - 연구종료 - 병용약물			
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD			
	89	VSINTSEQ	No			Integer	3	
	90	VSINTDTC	Intervention 발생일			Date		
	91	VSINTTM	Intervention 발생시각			Time		
	92	VSINTCAT	Intervention 종류		1=건드려서 깨우기 2=jaw thrust or head tilt suction 3=Oral or nasopharyngeal airway 삽입 4=산소적용 5=후두마스크 삽입 6=bag-valve mask ventilation 7=기관삽관	Integer		
저혈압 또는 서맥의 발생		SUBJNO	대상자번호		S000			
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물			
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD			
		93	VSHYTESEQ	NO.		Integer	3	
		94	VSHYBRYN	저혈압/서맥 여부		1=저혈압 발생 2=서맥 발생	Integer	
		95	VSHYTEDTC	저혈압 또는 서맥 발생일			Date	
		96	VSHYTETM	저혈압 또는 서맥 발생시각			Time	
		97	VSHYSBP	저혈압(수축기 혈압)	mmHg		String	3
		98	VSHYDBP	저혈압(이완기 혈압)	mmHg		String	3
		99						

		VSRDCA	서맥 발생 당시의 수치	beats/min		String	3
전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	100	XABMOSEQ	NO.			Integer	3
	101	XABMODTC	부적절한 모니터링 발생일			Date	
	102	XABMOTM	부적절한 모니터링 발생시각			Time	
시술 완료 여부	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	103	PRCOMP	시술 성공 여부 (시술완료)		1=Yes 0=No	Integer	
	104	PRSTRCMT	시술 중단 (사유)			String	100
연구종료	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		S000		
		VISITNM	정보수집단계		- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	105	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?		1=Yes 0=No	Integer	
	106	DSENDTC	임상시험 종료일			Date	
	107	DSDEDTC	중도 탈락일			Date	
	108	DSDECOD	중도 탈락 사유		1=연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단될 때	Integer	

				2=대상자의법정대리인이 연구의 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우 9=기타 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우(자료의 신빙성이 없거나 조작되었을 경우, 자료 수집 과정이 의심스러운 경우)		
	109	DSDEREASND	중도 탈락 사유 기타		String	100
이상반응	공통 변수	SUBJNO	대상자번호	S000		
		VISITNM	정보수집단계	- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	110	AEYN	이상반응 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	111	AEDTC	이상반응 발생일		Date	
	112	AEENDTC	이상반응 종료일		Date	
	113	AESTTM	이상반응 발생시각		Time	
	114	AEENTM	이상반응 종료시각		Time	
	115	AECAT	이상반응 Category	1=Airway 2=Cardiovascular 3=Gastrointestinal 4=Neurologic 5=Allergy 6=Body temperature 7=Sedation experience 9=Other	Integer	
	116	AESER	중대이상반응(Serious Adverse Event) 여부	1=Yes 0=No	Integer	
117	AETERMC1	Airway	1=Accidental extubation 2=Apnea 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation below 90 5=Desaturation below 95	Integer		

				6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Equipment error 8=Hypersalivation 9=Jaw thrust 10=Laryngospasm 11=Lowest SpO2 12=Oral airway insertion 13=Positive pressure ventilation 14=Severe desaturation		
118	AETERMC2	Cardiovascular		1=Hypotension 2=Hypertension 3=Bradycardia 4=Tachycardia 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse	Integer	
119	AETERMC3	Gastrointestinal		1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching	Integer	
120	AETERMC4	Neurologic		1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety	Integer	
121	AETERMC5	Allergy		1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy	Integer	
122	AETERMC6	Body temperature		1=Hypothermia 2=Hyperthermia	Integer	
123	AETERMC7	Sedation experience		1=Unpleasant recovery reaction/agitation 2=Unpleasant recall 3=Nightmare 4=Prolonged recovery 5=진정이 불충분하였음 6=추가적인 진정제에도 진정실패로 시술 시행하지 못함	Integer	
124	AETERMTXT	이상반응_Other			String	100
125	AEACN	조치		1=1. 취해진 조치 없음 2=2. 약물 치료 3=3. 비약물치료	Integer	

				4=4. 약물 치료 + 비약물 치료 5=5. 중도 탈락		
	126	AEACNCMT	조치 내용		String	100
	127	AEOUT	결과	1=해결 (후유증 없음) 2=해결 (후유증 있음) 3=지속중 4=사망 9=모름	Integer	
	128	AEREL	중재관련성	1=관련 있음 2=관련 없음 9=평가 불가능	Integer	
병용약물		SUBJNO	대상자번호	S000		
	공통 변수	VISITNM	정보수집단계	- Screening - Baseline - 이상반응 - 연구종료 - 병용약물		
		VISITDT	방문일	YYYY-MM-DD		
	129	CMYN	병용약물 투여 여부	1=Yes 0=No	Integer	
	130	CMDECOD	표준화약물명		String	
	131	CMCLASCD	약물분류 코드		String	100
	132	CMSTDTC	약물 투여 시작일		Date	
	133	CMSTTM	약물 투여 시작시각		Time	
	134	CMENDTC	약물 투여 종료일		Date	
	135	CMENTM	약물 투여 종료시각		Time	
	136	CMINDC	투여 사유	1=Medical History 2=Adverse Events 3=Preventively 9=Other	Integer	
	137	CMINDCTXT	사유가 Other인 경우		String	100
	138	CMDOSE	1회 투여량		Float	5.3
	139	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수		Integer	3
	140	CMDOSU	투여 단위	1=mg 2=microgram 3=mg/kg 4=micro gram/kg 5=mg/kg/hr 6=microgram/kg /hr 7=mg/kg/min 8=microgram/kg/min 9=ng/ml 99=Other	Integer	
	141	CMDOSUO	투여 단위_Other		String	100
142	CMROUTE		1=ORAL	Integer		

병용약물			약물 투여 경로	2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=Other		
	143	CMROUTE0	투여 경로_Other		String	100
	144	CMDOSFRM	약물 제형	1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제 EXTRACT 9=엘릭서제 ELIXIR 10=액제 LIQUID AND SOLUTION 11=주사제 INJECTION 12=경피흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 13=첩부제 PLASTER 14=카타플라스마제 CATAPLASMA 15=페이스트제 PASTE 16=연고제 OINTMENT 17=크림제 CREAM 18=겔제 GEL 19=안과용제 OPHTHAMIC 20=좌제 SUPPOSITORY 21=분무제 SPRAY 22=에어로솔 AEROSOL 23=흡입제 INHALANT 24=이식제 INSERT 25=체외진단용의약품 DIAGNOTIC, EXTERNAL 26=위생용 섬유, 고무, 지면류 SANITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS 99=기타 OTHERS	Integer	
병용약물	145	CMDOSFRMO	약물 제형_Other		String	100

2. 변수 목록

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

변수 번호	변수명	변수설명	단위
공통 변수	SUBJNO	대상자번호	
	VISITNM	정보수집단계	
	VISITDT	방문일	
1	DMDTC	인구학적 정보 수집일	
2	DMAGED	나이_일	일
3	DMAGEM	나이_개월	개월
4	DMAGEY	나이_세	세
5	VSHEIGHT	신장	cm
6	VSWEIGHT	몸무게	kg
7	VSBMI	BMI	kg/m ²
8	VSASACAT	ASA class	
9	MHDTC	병력 정보 수집일	
10	MHFAMYN	진정, 마취 관련 가족력 유무	
11	MHSRELG	본인과의 관계_(외)조부모	
12	MHSRELGCMT	가족력 상세내용_(외)조부모	
13	MHSRELF	본인과의 관계_부	
14	MHSRELFMCT	가족력 상세내용_부	
15	MHSRELM	본인과의 관계_모	
16	MHSRELMCMT	가족력 상세내용_모	
17	MHSRELB	본인과의 관계_형제/자매	
18	MHSRELSMCT	가족력 상세내용_형제	
19	MHSEDYN	대상자 이전 진정, 마취 관련 병력 유무	
20	MHSEDCMT	대상자 이전 진정, 마취 관련 상세내용	
21	MHSTAT	병력 정보 수집/미수집	
22	MHYN	병력 유무	
23	MHTERM	질병력	
24	MHDECOD	질병코드	
25	MHSTDTC	병력 시작일	
26	MHENDTC	병력 종료일	
27	MHENRTPT	질병력의 상태	
28	MHTRT	1년 이내 치료 유무	
29	MHCMYN	약물복용력	
30	IEIN1	경구 (포크랄) 또는 주사 (미다졸람, 케타민)로 최소 진정을 유도하여 CT, MRI, 뇌파검사, 심에코, 청력검사 등의 최소진정이 필요한 시술을 시행하는 18세 미만의 소아 환자	
31	IEEX1	보호자 동기가 불가능한 경우	
32	DSEN	임상시험 참여 적합 여부	
33	DSENREASND	미적합 사유	
34	DSRANYN	무작위배정 시행 여부	
35	DSRANDTC	무작위배정일	
36	DSRANCAT	무작위배정군	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
37	EXDINAM	시술 원인 진단명	
38	EXSUNAM	시술명	
39	EXSUNAMO	시술명 Other	
40	EXSDSDTC	진정 시작일	
41	EXSDSTM	진정 시작 시각(시간)	
42	EXSDEDTC	진정 종료일	
43	EXSDETM	진정 종료 시각(시간)	
44	EXSDWH	진정 장소	
45	EXSDWHO	진정 장소가 기타인 경우	
46	EXTRT	진정약제명	
47	EXDECOD	약제명	
48	EXDRSDTC	약물 투여 시작일(일)	
49	EXDRSTM	약물 투여 시작시각(분)	
50	EXDREDTC	약물 투여 종료일(일)	
51	EXDRETM	약물 투여 종료시각(분)	
52	EXDOSE	1회 투여량	
53	EXDAYFRQ	1일 투여 횟수	
54	EXDOSU	투여단위	
55	EXDOSUO	투여 단위 Other	
56	EXROUTE	약물 투여 경로	
57	EXROUOTH	투여 경로 Other	
58	EXDOSFRM	진정약물제형	
59	EXDOSFRMO	진정약물제형 Other	
60	EXCLASCD	약물분류 코드	
61	VSYN	모든 항목 확인 여부	
62	VSREASND	미검사 항목 및 사유	
63	VSSEQ	NO.	
64	VSDTC	측정일	
65	VSTM	측정 시각	
66	VSSYSBP	수축기 혈압	mmHg
67	VSDIABP	이완기 혈압	mmHg
68	VSPULSE	Heart Rate	beats/min
69	VSSPO	SpO2	%
70	VSETCO	EtCO2	mmHg
71	VSAIROB	Airway obstruction (Stridor or chest retraction)	
72	VSPSSS	진정깊이(PSSS)	
73	VSIPI	Integrated pulmonary index (IPI)	
74	VSHYPONO	No	
75	VSHYPODTC	저산소증의 발생	
76	VSHYPOTM	저산소증의 발생	
77	VSHYPOSP	저산소증 발생 당시의 산소포화도	%
78	VSMHYNO	No	
79	VSMHYPDTC	최저 산소포화도 발생일	
80	VSMHYPTM	최저 산소포화도 발생시각	
81	VSMHYPO	해당 최저 산소포화도 값	%

변수 번호	변수명	변수설명	단위
82	VSIPISEQ	No.	
83	VSIPIDTC	Integrated pulmonary index 의 저하 일	
84	VSIPI TM	Integrated pulmonary index 의 저하 시각	
85	VSIPIV	해당 값	
86	VSAPNSEQ	No	
87	VSAPNEDTC	무호흡 발생일	
88	VSAPNETM	무호흡 발생시각	
89	VSINTSEQ	No	
90	VSINTDTC	Intervention 발생일	
91	VSINTTM	Intervention 발생시각	
92	VSINTCAT	Intervention 종류	
93	VSHYTESEQ	NO.	
94	VSHYBRYN	저혈압/서맥 여부	
95	VSHYTEDTC	저혈압 또는 서맥 발생일	
96	VSHYTETM	저혈압 또는 서맥 발생시각	
97	VSHYSBP	저혈압(수축기 혈압)	mmHg
98	VSHYDBP	저혈압(이완기 혈압)	mmHg
99	VSRDCA	서맥 발생 당시의 수치	beats/min
100	XABMOSEQ	NO.	
101	XABMODTC	부적절한 모니터링 발생일	
102	XABMOTM	부적절한 모니터링 발생시각	
103	PRCOMP	시술 성공 여부 (시술완료)	
104	PRSTRCMT	시술 중단 (사유)	
105	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?	
106	DSENDTC	임상시험 종료일	
107	DSDEDTC	중도 탈락일	
108	DSDECOD	중도 탈락 사유	
109	DSDEREASND	중도 탈락 사유 기타	
110	AEYN	이상반응 여부	
111	AEDTC	이상반응 발생일	
112	AEENDTC	이상반응 종료일	
113	AESTTM	이상반응 발생시각	
114	AEENTM	이상반응 종료시각	
115	AECAT	이상반응 Category	
116	AESER	중대이상반응(Serious Adverse Event) 여부	
117	AETERMC1	Airway	
118	AETERMC2	Cardiovascular	
119	AETERMC3	Gastrointestinal	
120	AETERMC4	Neurologic	
121	AETERMC5	Allergy	
122	AETERMC6	Body temperature	
123	AETERMC7	Sedation experience	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
124	AETERMTXT	이상반응_Other	
125	AEACN	조치	
126	AEACNCMT	조치 내용	
127	AEOU	결과	
128	AEREL	중재관련성	
129	CMYN	병용약물 투여 여부	
130	CMDECOD	표준화약물명	
131	CMCLASCD	약물분류 코드	
132	CMSTDTC	약물 투여 시작일	
133	CMSTTM	약물 투여 시작시각	
134	CMENDTC	약물 투여 종료일	
135	CMENTM	약물 투여 종료시각	
136	CMINDC	투여 사유	
137	CMINDCTXT	사유가 Other인 경우	
138	CMDOSE	1회 투여량	
139	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수	
140	CMDOU	투여 단위	
141	CMDOUO	투여 단위_Other	
142	CMROUTE	약물 투여 경로	
143	CMROUTEO	투여 경로_Other	
144	CMDOSFRM	약물 제형	
145	CMDOSFRMO	약물 제형_Other	

IV. 부록

1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	경구 (포크랄) 또는 주사 (미다졸람, 케타민)로 최소 진정을 유도하여 CT, MRI, 뇌파검사, 심에코, 청력검사 등의 최소진정이 필요한 시술을 시행하는 18세 미만의 소아 환자	1	보호자 동의가 불가능한경우

2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	해당없음		

3. Annotated CRF

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

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	기본 정보	Version	1.1
<p>▶ 대상자 기본 정보</p>			
인구학적 정보 수집일	<input type="text"/> (DMDTC[D])		
나이_일	<input type="text"/> 일 (DMAGED[C8])		
나이_개월	<input type="text"/> 개월 (DMAGEM[N3.1])		
나이_세	<input type="text"/> 세 (DMAGEY[C8])		
신장	<input type="text"/> cm (VSHEIGHT[N3.1])		
	(000.0)		
몸무게	<input type="text"/> kg (VSWEIGHT[N3.1])		
	(000.0)		
BMI	<input type="text"/> kg/m ² (VSBMI[N2.1])		
	(00.0)		
ASA class	<input type="radio"/> ASA I: A normal healthy patient (VSASACAT[N]=1) <input type="radio"/> ASA II: A patient with mild systemic disease (VSASACAT[N]=2) <input type="radio"/> ASA III: A patient with severe systemic disease (VSASACAT[N]=3) <input type="radio"/> ASA IV: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life (VSASACAT[N]=4) <input type="radio"/> ASA V: A moribund patient who is not expected to survive without the operation (VSASACAT[N]=5) <input type="radio"/> ASA VI: A declared brain-dead patient whose organs are being removed for donor purposes es (VSASACAT[N]=6)		

도메인명(eCRF 명)

가족력 및 질병력

1단계

2단계

3단계

4단계

eCRF명	가족력 및 질병력	Version	1.1
-------	-----------	---------	-----

▶ 가족력 및 병력 정보 수집일

병력 정보 수집일 (MHDTC[D])

▶ 진정, 마취 관련 가족력

*진정, 마취 관련 가족력이 있으며, 아래 관계에 해당하는 경우에만 Yes로 체크합니다

진정, 마취 관련 가족력 유무	<input type="radio"/> Yes (MHFAMYN[N]=1) <input type="radio"/> No (MHFAMYN[N]=0)	
본인과의 관계_(의)조부모	<input type="checkbox"/> (의)조부모 (MHSRELG[N]=1)	가족력 상세내용_(의)조부모 <input type="text"/> (MHSRELGCMTC[C100])
본인과의 관계_부	<input type="checkbox"/> 부 (MHSRELF[N]=1)	가족력 상세내용_부 <input type="text"/> (MHSRELFMTC[C100])
본인과의 관계_모	<input type="checkbox"/> 모 (MHSRELM[N]=1)	가족력 상세내용_모 <input type="text"/> (MHSRELMCMTC[C100])
본인과의 관계_형제/자매	<input type="checkbox"/> 형제/자매 (MHSRELB[N]=1)	가족력 상세내용_형제 <input type="text"/> (MHSRELBSCMTC[C100])

▶ 대상자 이전 진정, 마취관련 병력

대상자 이전 진정, 마취 관련 병력 유무 Yes (MHSELYN[N]=1) No (MHSELYN[N]=0)

대상자 이전 진정, 마취 관련 상세내용 (MHSEDCMTC[C100])

▶ 병력 수집

병력 정보 수집/미수집 수집 (MHSTAT[N]=1) 미수집 (MHSTAT[N]=0)

병력 유무 Yes (MHYN[N]=1) No (MHYN[N]=0)

병력이 있는 경우 'Yes' 없는 경우 'No'를 선택하시기 바랍니다.

▶ 질병정보

* 질병코드는 ICD 코드를 입력합니다.

* 참조: <https://icd.who.int/browse10/2019/en>

질병력	질병코드	질병 시작일	질병 종료일	기준시점에서의 질병력의 상태	1년 이내 치료 유무	약물복용력
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Before (MHENRTPT[N]=1)	<input type="radio"/> Yes (MHTRT[N]=1)	<input type="radio"/> Yes (MHCMYN[N]=1)
(MHTERM[C100])	(MHDECOD[C10])	(MHSTDTC[D])	(MHENDTC[D])	<input type="radio"/> Ongoing (MHENRTPT[N]=2)	<input type="radio"/> No (MHTRT[N]=0)	<input type="radio"/> No (MHCMYN[N]=0)
				<input type="radio"/> Unknown (MHENRTPT[N]=9)	<input type="radio"/> Unknown (MHTRT[N]=9)	<input type="radio"/> Unknown (MHCMYN[N]=9)

도메인명(eCRF 명) 선정제외기준_무작위배정

1단계 2단계 3단계 4단계

eCRF명	선정제외기준_무작위배정	Version	1.1
■ 선정기준			
선정기준 1번	경구 (포크랄) 또는 주사 (미다롤람, 케타민)로 최소 진정을 유도하며 CT, MRI, 뇌파검사, 심전도, 정력검사 등의 최소진정이 필요한 시술을 시행하는 18세 미만의 소아 환자	<input type="radio"/> Yes (IEIN1[N]=1) <input type="radio"/> No (IEIN1[N]=0)	
■ 제외기준			
제외기준 1번	보호자 동의가 불가능한 경우	<input type="radio"/> Yes (IEEX1[N]=1) <input type="radio"/> No (IEEX1[N]=0)	
■ 대상자 적합 여부			
대상자 참여 적합 여부	<input type="radio"/> Yes (DSEN[N]=1) <input type="radio"/> No (DSEN[N]=0)		
미적합인 경우 사유	<input type="text"/> (DSENREASND[C100])		
■ 무작위 배정정보			
무작위배정 시행 여부	<input type="radio"/> Yes (DSRANYN[N]=1) <input type="radio"/> No (DSRANYN[N]=0)		
무작위배정일	<input type="text"/> (DSRANDTC[D])		
무작위배정군	<input type="radio"/> 대조군 (DSRANCAT[N]=1) <input type="radio"/> 호기말 이산화탄소감시군 (DSRANCAT[N]=2)		

도메인명(eCRF 명) 진정정보

1단계 2단계 3단계 4단계

eCRF명	진정정보	Version	1.1
■ 시술 정보			
시술 원인 진단명	<input type="text"/> (EXDINAM[C100])		
시술명	<input type="text"/> 시술명 선택 ... (EXSUNAM[N]=[1=MRI검사]2=CT검사]3=안과검사]4=내시경검사]5=정력검사]6=골수생검]7=심장초음파검사]9=Other])	시술명 Other	<input type="text"/> (EXSUNAMO[C100])
진정 시작일	<input type="text"/> (EXSDSDTC[D])	진정 시작 시각(시간)	<input type="text"/> (EXSDSTM[T])
진정 종료일	<input type="text"/> (EXSDEDTC[D])	진정 종료 시각(시간)	<input type="text"/> (EXSDETM[T])
진정 장소	<input type="text"/> 진정 장소 선택 ... (EXSDWH[N]=[1=병동]2=MRI]3=CT]4=안과검사실]5=정력검사실]6=심장초음파검사실]7=수술실]9=기타])	진정 장소가 기타인 경우,	<input type="text"/> (EXSDWHO[C100])
■ 진정 약제 종류/용량 *투여시 마다 추가하여 기재 바랍니다.			

진정약제명	약물 투여 시작일(일)	약물 투여 종료일(일)	1회 투여량	투여단위	약물 투여 경로	진정약물제형
	약물 투여 시작시각(분)	약물 투여 종료시각(분)	1일 투여 횟수	투여 단위 Other	투여 경로 Other	진정약물제형 Other
<input type="radio"/> Pocral (EXTRT[N]=1) <input type="radio"/> Midazolam (EXTRT[N]=2) <input type="radio"/> Ketamine (EXTRT[N]=3) <input type="radio"/> Other (EXTRT[N]=9) <input type="text"/> (EXDECOD[C100]) *Other 인 경우	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> (EXDOSU[N]=[1=mg 2=microgram 3=mg/k g 4=microgram/kg 5=mg/kg/hr 6=microgra m/kg/hr 7=mg/kg/mi n 8=microgram/kg/mi n 9=ng/ml 99=Other])	<input type="text"/> (EXROUTE[N]=[1=OR AL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4 =INTRANASAL 5=SUB CUTANEOUS 6=TOPIC AL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INH ALATION) 9=Other])	<input type="text"/> (EXDOSFRM[N]=[1=정제 TABLET 2=캡슐제 CAPSULE 3=트로키제 TROCHE 4=환제 PILL 5=과립 GRANULE 6=산제 POWDER 7=시럽제 SYRUP 8=엑스제 EXTR ACT 9=엘릭서제 ELIXI R 10=액제 LIQUID AN D SOLUTION 11=주사 제 INJECTION 12=경피 흡수제 TRANSDERMAL SYSTEMS 13=접부제 P LASTER 14=카타플라스 마제 CATAPLASMA 15 =페이스트제 PASTE 16 =연고제 OINTMENT 1 7=크림제 CREAM 18= 겔제 GEL 19=안과용제 OPHTHAMIC 20=좌제 SUPPOSITORY 21=분 무제 SPRAY 22=에어로 솔 AEROSOL 23=흡입 제 INHALANT 24=이식 제 INSERT 25=체외진 단용의약품 DIAGNOTI C, EXTERNAL 26=위생 용 섬유, 고무, 지면류 S ANITARY FABRICS, RU BBERS OR PAPERS 99 =기타 OTHERS])

도메인명(eCRF 명)	진정평가
--------------	------

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	진정평가	Version	1.1
-------	------	---------	-----

진정 평가
 * 5분간격으로 입력하여 주시기 바랍니다.

모든 항목 확인 여부	NO.	측정일	수축기 혈압	Heart Rate	EtCO2 (호기말 이산화탄소감시 군)	진정깊이(pSSS)
미검사 항목 및 사유		측정 시각	이완기 혈압	SpO2	Airway obstruction (Strid Integrated pulmonary in or or chest retraction)	
<input type="button" value="모든 항목"/> (VSYN[N]=[1=Yes 0=No]) <input type="text"/> (VSREASND[C100])	<input type="text"/> (VSSEQ[N3])	<input type="text"/> (VSDTC[D]) <input type="text"/> (VSTM[T])	<input type="text"/> mmHg (VSSYSBP[N3]) <input type="text"/> mmHg (VSDIABP[N3])	<input type="text"/> beats/min (VSPULSE[N3]) <input type="text"/> % (VSSPO[N3])	<input type="text"/> mmHg (VSETCO[N3]) <input type="button" value="Airway ob:"/> (VSAIROB[N]=[0=No 1=Stridor 2=Chest retraction 9=NA])	<input type="button" value="진정깊이(F)"/> (VSPSSS[N]=[0=State 0 1=State 1 2=State 2 3=State 3 4=State 4 5=State 5 9=NA]) <input type="text"/> (VSIPI[N2])

도메인명(eCRF 명)	저산소증의 발생
--------------	----------

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	저산소증의 발생	Version	1.1
-------	----------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 저산소증의 발생
 (산소포화도 95% 미만 or 기저산소포화도 보다 5% 낮은 경우)

No	저산소증의 발생일	저산소증의 발생시각	저산소증 발생 당시의 산소포화도
<input type="text"/> (VSHYPO[N3])	<input type="text"/> (VSHYPODTC[D])	<input type="text"/> (VSHYPOTM[T])	<input type="text"/> % (VSHYPOSP[N3])

도메인명(eCRF 명)	최저 산소포화도
--------------	----------

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	최저 산소포화도	Version	1.1
-------	----------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 최저 산소포화도

No	최저 산소포화도 일	최저 산소포화도 시각	해당 최저 산소포화도 값
<input type="text"/> (VSMHYNO[N3])	<input type="text"/> (VSMHYPODTC[D])	<input type="text"/> (VSMHYPTM[T])	<input type="text"/> % (VSMHYPO[N3])

도메인명(eCRF 명) **Integrated pulmonary index 외 저하(7미만 수치를 보일 경우)**

1단계 2단계 **3단계** 4단계

eCRF명	Integrated pulmonary index 외 저하 (7미만 수치를 보일 경우)	Version	1.1
-------	---	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 Integrated pulmonary index 외 저하
 (7미만 수치를 보일 경우)

No	Integrated pulmonary index 외 저하 일	Integrated pulmonary index 외 저하 시각	IPI 값
<input type="text"/>	(VSIPISEQ[N3])	<input type="text"/>	(VSIPIV[N2])
	(VSIPIIDTC[D])	<input type="text"/>	(VSIPIITM[T])

도메인명(eCRF 명) **무호흡의 발생**

1단계 2단계 **3단계** 4단계

eCRF명	무호흡의 발생	Version	1.1
-------	---------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 무호흡의 발생
 (5초 이상 호기말 이산화탄소가 안 보이는 경우)

No	무호흡 발생일	무호흡 발생시각
<input type="text"/>	(VSAPNSEQ[N3])	<input type="text"/>
	(VSAPNEDTC[D])	<input type="text"/>

도메인명(eCRF 명) **부적절한 호흡에 의한 Intervention**

1단계 2단계 **3단계** 4단계

eCRF명	부적절한 호흡에 의한 Intervention	Version	1.1
-------	--------------------------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 부적절한 호흡에 의한 Intervention

No	Intervention 발생일	Intervention 발생시각	Intervention 종류
<input type="text"/>	(VSINTSEQ[N3])	<input type="text"/>	<input type="radio"/> 건드려서 깨우기 (VSINTCAT[N]=1) <input type="radio"/> jaw thrust or head tilt suction (VSINTCAT[N]=2) <input type="radio"/> Oral or nasopharyngeal airway 삽입 (VSINTCAT[N]=3) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> 산소적용 (VSINTCAT[N]=4) <input type="radio"/> 후두마스크 삽입 (VSINTCAT[N]=5) <input type="radio"/> bag-valve mask ventilation (VSINTCAT[N]=6) <input type="radio"/> 기관삽관 (VSINTCAT[N]=7)
	(VSINTDTC[D])	<input type="text"/>	(VSINTTM[T])

도메인명(eCRF 명)	저혈압 또는 서맥의 발생
---------------------	----------------------

1단계 2단계 **3단계** 4단계

eCRF명	저혈압 또는 서맥의 발생	Version	1.1
-------	---------------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 저혈압 또는 서맥의 발생
 (기저치의 -20%)

NO.	저혈압 또는 서맥 발생일	저혈압(수축기 혈압)	서맥 발생 당시의 수치
저혈압/서맥 여부	저혈압 또는 서맥 발생시각	저혈압(이완기 혈압)	
<input type="text"/> (VSHYTESEQ[N3])	<input type="text"/> (VSHYTEDTC[D])	<input type="text"/> mmHg (VSHYSBP[C3])	<input type="text"/> beats/min (VSBRDCA[C3])
<input type="radio"/> 저혈압 발생 (VSHYBRYN[N]=1)	<input type="radio"/> (VSHYETEM[T])	<input type="text"/> mmHg (VSHYDBP[C3])	
<input type="radio"/> 서맥 발생 (VSHYBRYN[N]=2)			

도메인명(eCRF 명)	전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도
---------------------	-----------------------------------

1단계 2단계 **3단계** 4단계

eCRF명	전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도	Version	1.1
-------	----------------------------	---------	-----

유효성 평가기준 (발생시간 기록필요) *발생시 마다 추가하여 기록
 전체 모니터링 시간 중 부적절한 모니터링의 빈도
 (호기말이산화탄소 오류, ex 호흡하는데, 호기말 이산화탄소 나오지 않음)

NO.	부적절한 모니터링 발생일	부적절한 모니터링 발생시각
<input type="text"/> (XABMOSEQ[N3])	<input type="text"/> (XABMODTC[D])	<input type="text"/> (XABMOTM[T])

도메인명(eCRF 명)	시술 완료 여부
---------------------	-----------------

1단계 2단계 3단계 **4단계**

eCRF명	시술 완료 여부	Version	1.1
-------	----------	---------	-----

시술 완료 여부

시술 성공 여부 (시술완료) Yes (PRCOMP[N]=1) No (PRCOMP[N]=0)
 * 시술 성공이 아닌 경우, 그 사유를 아래에 입력하십시오.

시술 중단 (사유)
 (PRSTRCMT[C100])

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

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	연구종료	Version	1.1
-------	------	---------	-----

시험종료

대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까? Yes (DSYN[N]=1) No (DSYN[N]=0)

'No' 인 경우, 중도탈락 항목을 작성하십시오.

임상시험 종료일 (DSENDTC[D])

중도탈락

* 탈락 사유가 기타인 경우, 마지막 칸에 상세사유를 기재하십시오.

중도 탈락 날짜	<input type="text"/> (DSDEDT[C])
중도 탈락 사유	<input type="radio"/> 연구를 유지하는 것이 환자의 안전에 영향을 미친다고 판단될 때 (DSDECOD[N]=1) <input type="radio"/> 대상자의법정대리인이 연구의 종단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우 (DSDECOD[N]=2) <input type="radio"/> 기타 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우(자료의 신빙성이 없거나 조작되었을 경우, 자료 수집 과정이 의심스러운 경우) (DSDECOD[N]=9)
탈락 사유가 기타인 경우	<input type="text"/> (DSDEREASND[C100])

도메인명(eCRF 명)	이상반응
--------------	------

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	이상반응	Version	1.1
<p>이상반응 여부</p> <p>이상반응 발생일</p> <p>이상반응 발생시각</p> <p>이상반응 Category</p> <p>Airway</p> <p>Gastrointestinal</p>	<p><input type="radio"/> Yes (AEYN[N]=1) <input type="radio"/> No (AEYN[N]=0)</p> <p><input type="text"/> (AEDTC[D])</p> <p><input type="text"/> (AESTTM[T])</p> <p>::: 이상반응 Category 선택 ::: (AECAT[N]=[1=Airway 2=Cardiovascular 3=Gastrointestinal 4=Neurologic 5=Allergy 6=Body temperature 7=Sedation experience 9=Other]) * 각 Category별 이상반응명 확인 후 선택하시기 바랍니다</p> <p>::: Airway 선택 ::: (AETERMC1[N]=[1=Accidental extubation 2=Apnea 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation below 90 5=Desaturation below 95 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Equipment error 8=Hypersalivation 9=Jaw thrust 10=Laryngospasm 11=Lowest SpO2 12=Oral airway insertion 13=Positive pressure ventilation 14=Severe desaturation])</p> <p>::: Gastrointestinal 선택 ::: (AETERMC3[N]=[1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching])</p>	<p>이상반응 종료일</p> <p>이상반응 종료시각</p> <p>중대이상반응(Serious Adverse Event) 여부</p> <p>Cardiovascular</p> <p>Neurologic</p>	<p><input type="text"/> (AEENDTC[D])</p> <p><input type="text"/> (AEENTM[T])</p> <p><input type="radio"/> Yes (AESER[N]=1) <input type="radio"/> No (AESER[N]=0)</p> <p>::: Cardiovascular 선택 ::: (AETERMC2[N]=[1=Hypotension 2=Hypertension 3=Bradycardia 4=Tachycardia 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse])</p> <p>::: Neurologic 선택 ::: (AETERMC4[N]=[1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety])</p>

Allergy	<input type="text" value=":: Allergy 선택 ::"/> (AETERMC5[N]=[1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy])	Body temperature	<input type="text" value=":: Body temperature 선택 ::"/> (AETERMC6[N]=[1=Hypothermia 2=Hyperthermia])
Sedation experience	<input type="text" value=":: Sedation experience 선택 ::"/> (AETERMC7[N]=[1=Unpleasant recovery reaction/agitation 2=Unpleasant recall 3=Nightmare 4=Prolonged recovery 5=진정이 불충분하였음 6=추가적인 진정제에도 진정실패로 시술 시행하지 못함])	이상반응_Other	<input type="text"/> (AETERMTXT[C100])
조치	<input type="text" value=":: 조치 선택 ::"/> (AEACN[N]=[1=1. 취해진 조치 없음 2=2. 약물 치료 3=3. 비약물치료 4=4. 약물 치료 + 비약물 치료 5=5. 중도 탈락])	조치 내용	<input type="text"/> (AEACNCMT[C100]) 필요한 경우, 조치 내용을 기재 바랍니다.
결과	<input type="text" value=":: 결과 선택 ::"/> (AEOUT[N]=[1=해결 (후유증 있음) 2=해결 (후유증 없음) 3=지속중 4=사망 9=모름])	중재관련성	<input type="text" value=":: 중재관련성 선택 ::"/> (AEREL[N]=[1=관련 있음 2=관련 없음 9=평가 불가능])

도메인명(eCRF 명)	병용약물
--------------	------

1단계	2단계	3단계	4단계
-----	-----	-----	-----

eCRF명	병용약물	Version	1.1
-------	------	---------	-----

병용약물

병용약물 투여 여부 <input type="radio"/> Yes (CMYN[N]=1) <input type="radio"/> No (CMYN[N]=0)	표준화약물명 <input style="width: 100%;" type="text"/>	표준화약물명 <input style="width: 100%;" type="text"/>	(CMDECOD[C])
약물 투여 시작일 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMSTDT[D])	약물 투여 시작시각 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMSTTM[T])	약물 투여 시작시각 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMSTTM[T])	(CMSTTM[T])
약물 투여 종료일 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMENDT[D])	약물 투여 종료시각 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMENTM[T])	약물 투여 종료시각 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMENTM[T])	(CMENTM[T])
투여 사유 ... 투여 사유 선택 ... (CMINDC[N]=[1=Medical History]2=Advers e Events]3=Preventively]9=Other])	사유가 Other인 경우 <input style="width: 100%;" type="text"/>	사유가 Other인 경우 <input style="width: 100%;" type="text"/>	(CMINDCTXT[C100])
1회 투여량 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMDOSE[N5.3])	1일 투여 횟수 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMDAYFRQ[N3])	1일 투여 횟수 <input style="width: 100%;" type="text"/> (CMDAYFRQ[N3])	(CMDAYFRQ[N3])
투여 단위 ... 투여 단위 선택 ... (CMDOSU[N]=[1=mg]2=microgram]3=mg/ kg]4=microgram/kg]5=mg/kg/hr]6=microgr am/kg/hr]7=mg/kg/min]8=microgram/kg/m in]9=ng/ml]99=Other])	투여 단위_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	투여 단위_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	(CMDOSUO[C100])
약물 투여 경로 ... 약물 투여 경로 선택 ... (CMROUTE[N]=[1=ORAL]2=INTRAVENOUS] 3=INTRAMUSCULAR]4=INTRANASAL]5=SU BCUTANEOUS]6=TOPICAL]7=TRANSERMA L]8=RESPIRATORY (INHALATION)]9=Other])	투여 경로_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	투여 경로_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	(CMROUTEO[C100])
약물 제형 ... 약물 제형 선택 ... (CMDOSFRM[N]=[1=정제 TABLET]2=캡슐제 CAPSULE]3=트로키제 TROCHE]4=환제 PILL]5 =과립 GRANULE]6=산제 POWDER]7=시럽제 SYRUP]8=엑스제 EXTRACT]9=엘릭서제 ELIXI R]10=액제 LIQUID AND SOLUTION]11=주사 제 INJECTION]12=경피흡수제 TRANSERMA L SYSTEMS]13=접부제 PLASTER]14=카타플라 스마제 CATAPLASMA]15=메이스트제 PASTE]1 6=연고제 OINTMENT]17=크림제 CREAM]18= 겔제 GEL]19=안과용제 OPHTHAMIC]20=좌제 SUPPOSITORY]21=분무제 SPRAY]22=에어로 솔 AEROSOL]23=흡입제 INHALANT]24=이식 제 INSERT]25=체외진단용의약품 DIAGNOTIC, EXTERNAL]26=위생용 섬유, 고무, 지면류 SAN ITARY FABRICS, RUBBERS OR PAPERS]99=기 타 OTHERS])	약물 제형_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	약물 제형_Other <input style="width: 100%;" type="text"/>	(CMDOSFRMO[C100])