

---

# 환자중심 의료기술 최적화 연구사업 데이터 활용 지침서

---

DB명: 소아 진정 중 산소투여의 유효성 및 High-flow Nasal Cannula(HFNC)의 임상적 타당성 평가: 다기관 무작위대조시험

Version 1.0 (2025. .)

# 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 .....	17
5. 주요변수 통계표 .....	18
III. 변수 설명서 .....	21
1. 변수 상세 설명 .....	21
2. 변수 목록 .....	32
IV. 부록 .....	36
1. 연구대상자 선정 · 제외기준 .....	36
2. 주요 선행연구 목록 .....	36
3. Annotated CRF .....	37

# 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

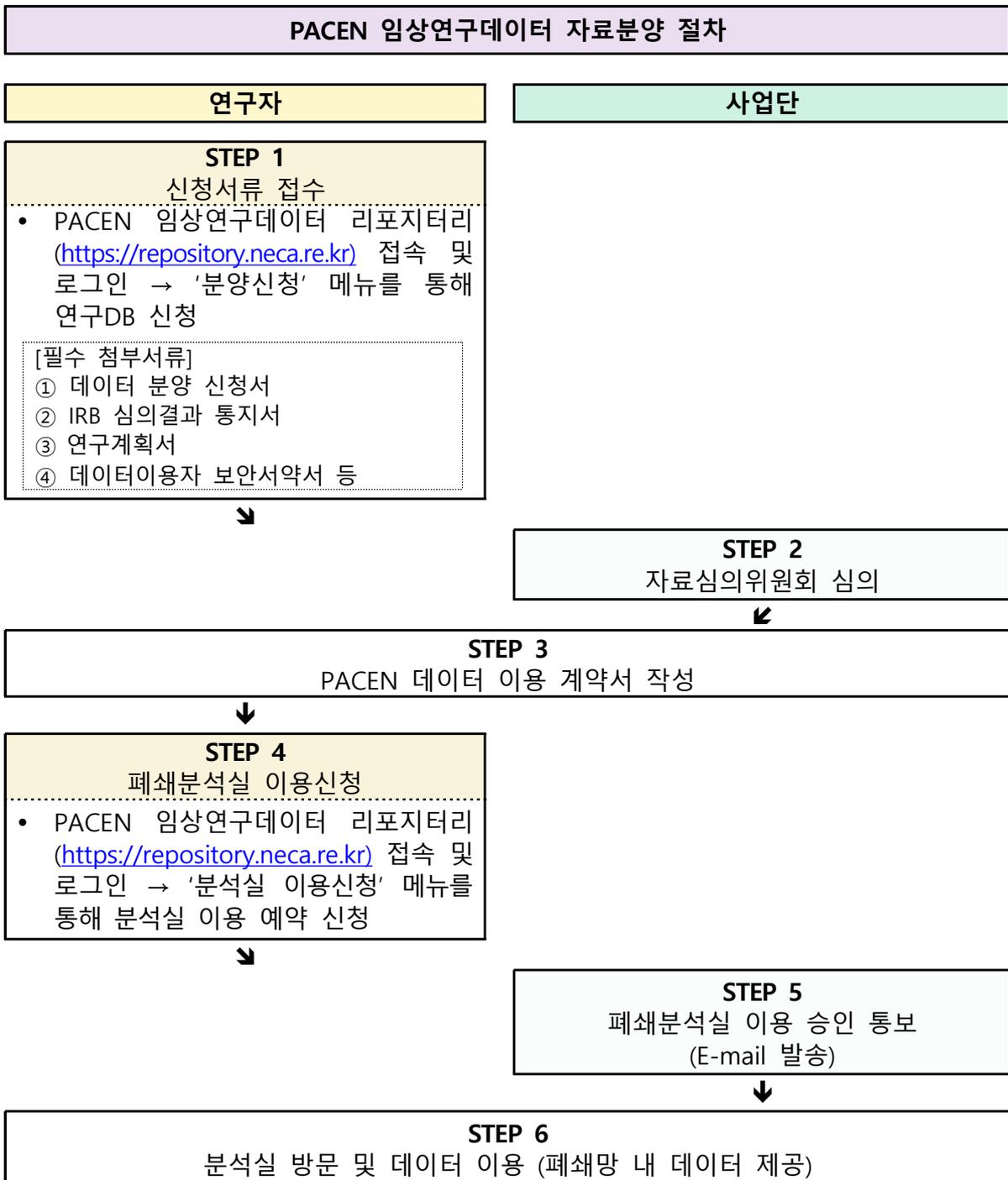
PACEN 임상연구데이터는 개인정보보호를 위해 ‘보건의료데이터 활용 가이드라인(보건복지부)’에 의거하여 데이터 유형에 따라 가명처리가 적용됩니다. 데이터 유형별 가명처리 방법의 예는 다음과 같습니다.

※ 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)

- ‘소아 진정 중 산소투여의 유효성 및 High-flow Nasal Cannula(HFNC)의 임상적 타당성 평가: 다기관 무작위대조시험’ DB는 연구대상자 등록 및 모든 관찰과정이 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](mailto:pacen2@neca.re.kr) 또는 한국보건 의료연구원 환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발2팀(02-2174-2833)으로 연락 주시기 바랍니다.

## II. 연구개발과제 데이터 소개

### 1. 연구개발과제 개요

#### (1) 데이터 기본 정보

<b>연구설계</b>		전향적, 무작위배정, 공개 임상 시험(Randomized Controlled Trial, open-label)	
<b>배정 방법</b>		층화 블록 무작위배정 층화 기준: 연구기관(SNUH vs CMC), 진정 수준(중등도 vs 심도)	
<b>P I C O</b>	<b>연구 대상자(P)</b>	정의	중등도 이상의 진정이 필요한 소아 환자(18세 미만)
		대상자수	258명
	<b>중재(I)</b>	정의	① High-Flow Nasal Cannula(HFNC)를 이용한 산소투여군 (high-flow oxygen, HF군) ② 저유량 산소요법군(low-flow oxygen, LF군)
		대상자수	① 86명 ② 85명
	<b>비교중재(C)</b>	정의	산소 미투여 (Control 군)
		대상자수	87명
<b>관심건강 결과(O)</b>	1차: 저산소증(SpO <sub>2</sub> ≤95% for >5 s) 2차: SpO <sub>2</sub> <90%, rescue intervention, ETCO <sub>2</sub> -tcCO <sub>2</sub> 변화, 호흡합병증 등		
<b>임상연구 등록정보</b>		ClinicalTrials.gov: NCT04852432	
<b>프로토콜 논문</b>		- ※ protocol 논문 외 데이터 활용 관련 선행 논문은 '부록 1, 주요 선행논문 목록' 참고	

## (2) 연구개발과제 기본 정보

<b>책임연구자(소속)</b>	김진태(서울대학교병원)
<b>연구과제명</b>	소아 진정 중 산소투여의 유효성 및 High-flow Nasal Cannula(HFNC)의 임상적 타당성 평가: 다기관 무작위대조시험
<b>연구목적</b>	<p>본 연구는 중등도-심도 진정이 필요한 소아 환자에서</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 산소 투여가 저산소증 발생을 얼마나 예방하는지,</li> <li>2. HFNC가 기존 저유량 산소요법 대비 추가적인 임상적 이점을 제공하는지,</li> <li>3. 진정 중 호흡합병증 및 중재 필요성 감소에 기여하는지를 평가하는 것을 목적으로 하였다.</li> </ol> <p>소아는 해부학적·생리학적 특성상 상기도 폐쇄 및 저산소증에 취약하여, 최적의 산소공급 방식에 대한 근거 마련이 임상적으로 중요하다.</p>
<b>연구 수행방법 요약</b>	<p>본 연구는 서울대학교병원과 서울성모병원이 참여한 다기관 무작위배정 임상시험으로, 18세 미만 소아 환자를 대조군, 저유량 산소투여군, 고유량 HFNC군에 1:1:1로 배정하였다. 저유량 그룹은 2-6 L/min, HFNC 그룹은 2 L/kg/min, FiO<sub>2</sub> 0.5로 설정하였다. 진정은 propofol 기반으로 시행되었으며, ET-CO<sub>2</sub>·tcCO<sub>2</sub>·SpO<sub>2</sub>·혈압·심박수·PSSS 등의 지표를 지속적으로 모니터링하였다. 1차 결과변수는 SpO<sub>2</sub> ≤95% for &gt;5 s로 정의된 저산소증 발생률이며, 2차 결과변수는 SpO<sub>2</sub>&lt;90%, rescue intervention, 호흡 관련 합병증 등이었다. 최종적으로 250명이 PP 분석에 포함되었으며, 산소 투여군에서 저산소증과 합병증 발생률이 대조군 대비 유의하게 감소하였다</p>
<b>1차 결과변수</b>	<p>저산소증(SpO<sub>2</sub> ≤95% for &gt;5 s) 발생률</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대조군: 27.6%</li> <li>- 저유량군: 7.2%</li> <li>- 고유량군: 1.2%</li> </ul> <p>(P&lt;0.001, 조정 OR: 0.184 / 0.026)</p>
<b>2차 결과변수</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) SpO<sub>2</sub> &lt;90% 발생 (P = 0.171)</li> <li>2) 최소 SpO<sub>2</sub> (Minimum SpO<sub>2</sub>) (P &lt; 0.001)</li> <li>3) 평균 ET-CO<sub>2</sub> (End-tidal CO<sub>2</sub>)(P &lt; 0.001)</li> <li>4) 평균 TcCO<sub>2</sub> (Transcutaneous CO<sub>2</sub>) (P = 0.528)</li> <li>5) Rescue intervention 필요성 (P &lt; 0.001)</li> <li>6) 진정 관련 합병증 발생률 (P &lt; 0.001)</li> </ol>

- 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 5월 첫 대상자 등록을 시작으로, 서울대학교병원과 서울성모병원에서 중등도 이상의 진정이 필요한 소아 환자를 대상으로 수행되었다. 스크리닝을 거쳐 총 258명이 무작위배정에 포함되었으며, 자료의 완전성(criteria adherence 및 필수 변수 기록 여부)에 따라 253명이 최종 분석(PP set)에 포함되었다. 중도탈락 사례는 주로 기록 누락, 절차 불일치, 혹은 연구 프로토콜에서 정한 제외 기준 충족으로 발생하였다.

○ 본 연구는 단일 시술 기반의 단회 방문 연구로, 장기 추적관찰이 필요하지 않은 설계이다. 이에 따라 일반적인 임상시험 구조의 여러 VISIT이 아닌, 다음의 STAGE로 방문 및 데이터 수집이 이루어졌다.

<p><b>STAGE 0</b> 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><b>STAGE 1</b> Randomization</p>	<p>무작위배정(Randomization, 1:1:1 비율) Control / Low-flow oxygen / High-flow nasal cannula(HFNC) 배정 직후 기저 활력징후(VS 도메인: VSDTC, VSHEIGHT, VSWEIGHT 등) 기록 시술 직전 정보(EX 도메인 초기 기록) 입력 산소 투여 방식에 따른 초기 설정 확인</p>
<p><b>STAGE 2</b> 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"> <li>- 활력징후(VS 도메인)</li> <li>- 호흡 및 산소 관련 정보</li> <li>- 진정 관련 지표</li> <li>- 안전성 변수</li> <li>- Rescue intervention 여부</li> </ul>
<p><b>EOT</b> 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

HFNC 연구는 장기 추적성이 없는 “단일 시술 기반 연구”이므로, PACEN의 VISIT1~VISIT6 형식을 STAGE0~EOT로 재구성하여 작성하였습니다.

구분	항목	STAGE 0	STAGE 1	STAGE 2	EOT
		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 <sub>2</sub> , FiO <sub>2</sub> /산소유량		○	○ (5분 간격)	○
	TcCO <sub>2</sub> /ETCO <sub>2</sub>			○ (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	나이, 인구학적 정보 수집일, 신장, 몸무게, BMI
가족력 및 질병력	수집일, 진정/마취 관련 가족력, 본인과 관계, 가족력 상세 내용, 이전 진정/마취 관련 병력 유무, 질병력 여부, 질병명, 질병 시작일, 질병 종료일, 약물 복용력
선정 제외 기준	선정 기준/제외 기준
무작위배정	무작위배정 시행 여부, 무작위 배정일, 배정군
시술 정보 (진정/마취 약물 및 시술)	진정 날짜, 진정 시간, 진단명/시술명, 사용된 약물, 약물 총량, 투여 경로, 투여 방법
진정 평가	진정 중 최저 SpO2와 발생 시각, 산소 용량, FiO2, ETCO2, TcCO2, 혈압, 심박수, SpO2, ORI, 진정 점수(PSSS), 자발호흡의 적절성
연구 종료	임상연구 전 과정을 완료하였는지 여부, 임상시험 종료일, 중도 탈락일, 중도 탈락 사유
병용 약물	병용 약물 여부, 표준화약물명, 투여 시작/종료 시점, 투여량, 투여 횟수, 투여 단위, 약물 제형, 약물 투여 경로
이상반응	이상반응 여부, 발생시점, 종료 시점, 어떤 종류인지, 중재 관련성, 중대한 이상반응 여부, 결과, 처치

### 3. 데이터 정제

#### (1) 논리적 오류 및 이상치 처리

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 HFNC\_sedation 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)
- SpO<sub>2</sub> , 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 균배정 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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

### 1) 일차 평가변수의 결측치 처리

일차 평가변수(진정 중 SpO<sub>2</sub> ≤95% 발생 여부)에 대하여,

- 결측이 5% 미만인 경우:
  - 결측으로 인한 비뚤림(bias)이 임상적으로 의미 있지 않다고 판단하여 결측값을 대체하지 않는다.
- 결측이 5% 이상인 경우:
  - 결측값 대체를 위하여 multiple imputation 방법을 사용한다.
  - multiple imputation으로 대체한 자료를 이용해 일차 유효성 평가를 다시 수행한다.

또한,

- 보조적으로 민감도 분석(sensitivity analysis) 을 시행하며, 다음의 두 가지 극단적 시나리오를 각각 적용한다.
  - 결측 대상자의 결과를 모두 “Yes(저산소증 발생)”로 대체
  - 결측 대상자의 결과를 모두 “No(저산소증 미발생)”로 대체

이는 결측치로 인해 분석 결과가 얼마나 민감하게 달라지는지를 평가하기 위함이다.

### 2) 이차 평가변수의 결측치 처리

SAP에서는 이차 유효성 평가변수에 대하여 결측값을 대체하지 않는다고 명확히 규정한다.

즉,

- SpO<sub>2</sub> ≤90% 발생 여부
- TccO<sub>2</sub> /EtCO<sub>2</sub> 최대·최저·평균
- 진정 중 최소 SpO<sub>2</sub>
- 호흡기적 이상소견에 대한 추가 처치 여부
- 진정 관련 합병증 발생 여부

위 모든 이차 평가변수는 결측이 존재하는 경우 그대로 분석에서 제외하며 imputation은 적용하지 않는다.

### 3) 결측치 발생 상황에 대한 처리 원칙 요약

- 일차 변수:
  - <5% → 대체 없음
  - ≥5% → multiple imputation + 민감도 분석
- 이차 변수:
  - 모든 변수에서 imputation 없음

### (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): 272명
- 무작위배정(Randomized): 260명
- 최종 분석(PP Set): 250명

##### 추적률 계산

- 무작위배정 → 최종 분석(PP)
- 추적 유지 인원 = 250명
- 추적률 = 250 / 260 = 96.15%

##### (2) 기저 시점 기준 대상자 특성 (기저 변수 누락자 제외)

Variables	Control group (n=87)	LF group (n=83)	HF group (n=83)
Age (age)	5.3 ± 5.4(range 0 – 17)	4.9 ± 5.3(range 0 – 16)	5.2 ± 5.3 (range 0 – 17)
≤12 month	30 (34.5)	30 (36.1)	29 (34.9)
13 – 36 months	9 (10.3)	9 (10.8)	9 (10.8)
37 months – 5 years	6 (6.9)	5 (6.0)	6 (7.2)
6 – 12 years	26 (29.9)	26 (31.3)	25 (30.1)
13 – 18 years	16 (18.4)	13 (15.7)	14 (16.9)
Sex (M/F)	51/36 (58.6/41.4)	45/38 (54.2/45.5)	47/36 (56.6/43.4)
Height (cm)	105.1 ± 37.8	102.9 ± 38.4	104.7 ± 37.5
Weight (kg)	23.2 ± 18.7	21.5 ± 18.1	22.5 ± 17.2
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	17.8 ± 3.1	17.3 ± 3.2	17.7 ± 2.6
ASA physical status classification	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)
Median PSSS during sedation	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)	2 (2 – 2)
Underlying disease			
Neurologic	20 (23.0)	15 (18.1)	12 (14.5)
Hemato-oncologic	15 (17.2)	13 (15.7)	13 (15.7)
Endocrine	10 (11.5)	10 (12.0)	10 (12.0)
Gastrointestinal	10 (11.5)	10 (12.0)	10 (12.0)
Renal/urologic	7 (8.0)	8 (9.6)	8 (9.6)
Spinal cord/orthopedic	22 (25.3)	21 (25.3)	21 (25.3)
Others	3 (3.4)	6 (7.2)	9 (10.8)

Data are presented as mean ± standard deviation, median (interquartile ranges) and number (%)

ASA, American Society of Anesthesiologists; LF, low flow; HF, high flow; PSSS, pediatric sedation state scale

## 5. 주요변수 통계표

Table 2. Sedation characteristics of study population

Variables	Control group (n=87)	LF group (n=83)	HF group (n=83)	P value
Duration of sedation (min)	40.6±17.8	40.2±16.2	43.2±24.1	0.879
Procedures				0.923
Urodynamic study	42 (48.8)	48 (57.8)	43 (51.8)	0.453
EGD, colonoscopy	27 (31.4)	23 (27.7)	25 (30.1)	0.888
MRI	8 (9.2)	5 (6.0)	7 (8.4)	0.728
Ureteral stent removal	7 (8.0)	5 (6.0)	5 (6.0)	0.830
Ear procedures	1 (1.1)	2 (2.4)	1 (1.2)	0.761
Other procedures	2 (2.3)	0	2 (2.4)	0.370
Medications used during sedation				0.840
Propofol (IV)	82 (94.3)	76 (91.6)	76 (91.6)	0.743
Midazolam (IV)	54 (62.1)	57 (68.7)	57 (68.7)	0.572
Dexmedetomidine (IV)	22 (25.3)	14 (16.9)	18 (21.7)	0.406
Ketamine (IV)	4 (4.6)	6 (7.2)	7 (8.4)	0.592

Data are presented as mean ± standard deviation and number (%)

LF, low flow; HF, high flow; EGD, esophagogastroduodenoscopy; MRI, Magnetic Resonance Imaging; IV, intravenous

**Table 3. Comparison of outcome variables in study cohort**

Variables	Control group (n=87)	LF group (n=83)	HF group (n=83)	P value
Hypoxemia (<95% for >5 sec)	24 (27.6)	6 (7.2)	1 (1.2)	<0.001*
<i>Odds ratio (95% CI)</i>	<i>1.000</i>	<i>0.184 (0.067, 0.503)</i>	-	<i>0.001<sup>#</sup></i>
	<i>1.000</i>	-	<i>0.026 (0.003, 0.207)</i>	<i>&lt;0.001<sup>#</sup></i>
	-	<i>1.000</i>	<i>0.143 (0.017, 1.245)</i>	<i>0.078<sup>#</sup></i>
Hypoxemia (<95% for >5 sec), PP	24 (27.9)	6 (7.2)	1 (1.2)	<0.001*
<i>Odds ratio (95% CI)</i>	<i>1.000</i>	<i>0.182 (0.067, 0.499)</i>	-	<i>&lt;0.001<sup>#</sup></i>
	<i>1.000</i>	-	<i>0.027 (0.004, 0.216)</i>	<i>&lt;0.001<sup>#</sup></i>
	-	<i>1.000</i>	<i>0.151 (0.017, 1.307)</i>	<i>0.086<sup>#</sup></i>
Hypoxemia (<90% for >5 sec)	4 (4.6)	2 (2.4)	0 (0.0)	0.171**
<i>Odds ratio (95% CI)</i>	<i>1.000</i>	<i>0.571 (0.096, 2.674)</i>	-	<i>0.479<sup>#</sup></i>
	<i>1.000</i>	-	<i>0.110 (0.001, 1.067)</i>	<i>0.058<sup>#</sup></i>
Minimum SpO <sub>2</sub> (%)	94.1 ± 6.2	98.9 ± 2.6	99.3 ± 1.2	<0.001 <sup>††</sup>
<i>Adjustedmean difference (95% CI)</i>	<i>ref.</i>	<i>4.802 (3.589, 6.015)</i>	-	<i>&lt;0.001<sup>§</sup></i>
	<i>ref.</i>	-	<i>5.143 (3.931, 6.355)</i>	<i>&lt;0.001<sup>§</sup></i>
	-	<i>ref.</i>	<i>0.341 (-0.885, 1.568)</i>	<i>0.584<sup>§</sup></i>
Mean E <sub>T</sub> CO <sub>2</sub> (mmHg)	35.2±6.41	34.2±6.03	21.57±12.31	<0.001 <sup>††</sup>
<i>Adjustedmean difference (95% CI)</i>	<i>ref.</i>	<i>-0.771 (-3.032, 1.490)</i>	-	<i>0.502<sup>§</sup></i>
	<i>ref.</i>	-	<i>-13.395 (-15.755, -11.035)</i>	<i>&lt;0.001<sup>§</sup></i>
	-	<i>ref.</i>	<i>-12.624 (-15.002, -10.246)</i>	<i>&lt;0.001<sup>§</sup></i>
Mean tCO <sub>2</sub>	39.9±4.21	39.63±4.39	39.34±4.55	0.528 <sup>††</sup>
Patients with rescue intervention	46 (52.9)	9 (10.8)	3 (3.6)	<0.001*
<i>Odds ratio (95% CI)</i>	<i>1.000</i>	<i>0.101 (0.044, 0.232)</i>	-	<i>&lt;0.001<sup>#</sup></i>
	<i>1.000</i>	-	<i>0.030 (0.009, 0.104)</i>	<i>&lt;0.001<sup>#</sup></i>
	-	<i>1.000</i>	<i>0.297 (0.077, 1.147)</i>	<i>0.078<sup>#</sup></i>
O <sub>2</sub> supplementation/ Increasing O <sub>2</sub> flowrateorFiO <sub>2</sub>	45 (51.7)	4 (4.8)	1 (1.2)	<0.001*
Jaw thrust/head extension	12 (13.8)	7 (8.4)	1 (1.2)	0.009*
oral/nasal airway	0	1 (1.2)	0	0.358*
Assisted ventilation	1 (1.1)	0	0	0.384*
Reducing drug dose	0	0	1 (1.2)	0.358*

Data are presented as mean ± standard deviation and number (%)

\* Chi-square test; \*\* Fisher's Exact test; # Logistic regression analysis; <sup>††</sup>Kruskal-Wallis test; <sup>§</sup> linear regression analysis

LF, low flow; HF, high flow; PP, per-protocol; E<sub>T</sub>CO<sub>2</sub>,end-tidalCO<sub>2</sub>; tCO<sub>2</sub>,transcutaneousCO<sub>2</sub>

**Table 4. Occurrence of sedation related complications**

<b>Variables</b>	<b>Control group (n=87)</b>	<b>LF group (n=83)</b>	<b>HF group (n=83)</b>	<b>P value</b>
Patients with complications	46 (52.9)	9 (10.8)	3 (3.6)	<0.001*
<i>Odds ratio (95% CI)</i>	<i>1.000</i>	<i>0.108 (0.048 – 0.244)</i>		<i>&lt;0.001#</i>
	<i>1.000</i>		<i>0.033 (0.010 – 0.114)</i>	<i>&lt;0.001#</i>
		<i>1.000</i>	<i>0.908 (0.080 – 1.183)</i>	<i>0.086#</i>
Desaturation (<95%)	35 (40.2)	4 (4.8)	1 (1.2)	<0.001*
Desaturation (<90%)	10 (11.5)	3 (3.6)	0	0.002*
Apnea	6 (6.9)	3 (3.6)	2 (2.4)	0.33*

Data are presented as number (%)

\* Chi-square test; # Logistic regression analysis

### III. 변수 설명서

#### 1. 변수 목록 및 상세 설명.

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

eCRF 명	변수 번호	변수명	변수설명 (항목명)	단위	코드리스트	변수유형	길이
기본 임상 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	1	DMAGED	나이_일	일		Integer	4
	2	DMAGEM	나이_개월	개월		String	
	3	DMAGEY	나이_세	세		Integer	2
	4	DMDTC	인구학적 정보 수집일			Date	
	5	VSHEIGHT	신장	cm		Float	3.1
6	VSWEIGHT	몸무게	kg		Float	3.1	
7	VSBMI	BMI	kg/m <sup>2</sup>		Float	2.1	
가족력 및 질병력	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	8	MHDTC	가족력 및 질병력 수집일			Date	
	9	MHFAMYN	진정,마취관련 가족력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
	10	MHSRELF	본인과의 관계_부		1=부	Integer	
	11	MHSRELFC MT	가족력 상세내용_부			String	100
	12	MHSRELM	본인과의 관계_모		1=모	Integer	
	13	MHSRELMC MT	가족력 상세내용_모			String	100
	14	MHSRELG	본인과의 관계_(외)조부 모		1=(외)조부모	Integer	

	15	MHSRELGC MT	가족력 상세내용_(외) 조부모			String	100
	16	MHSRELB	본인과의 관계_형제/자 매		1=형제/자매	Integer	
	17	MHSRELBC MT	가족력 상세내용_형제 /자매			String	100
	18	MHSEDYN	이전 진정, 마취 관련 병력 유무		1=Yes 0=No	Integer	
	19	MHSEDCM T	이전 진정, 마취 관련 병력 상세 내용			String	100
	20	MHSTAT	질병력 미수집		1=질병력 미수집	Integer	
	21	MHYN	질병력 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	22	MHTERM	질병명			String	100
	23	MHDECOD	질병코드			String	10
	24	MHSTDTC	질병 시작일			Date	
	25	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태		1=Before 4=Ongoing 9=Unknown	Integer	
	26	MHENDTC	질병 종료일			Date	
	27	MHTRT	1년 이내 치료 유무		1=Yes 0=No 9=Unknown	Integer	
	28	MHCMH	약물복용력		1=Yes 0=No 9=Unknown	Integer	
선정 제외기준		SUBJNO	대상자번호		SNU000		
	공통 변수	VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
		IEIN1	1. 18세 미만으로 중등도-깊은 진정 하 검사 및 시술을 시행받는 소아 환자		1=Yes 0=No	Integer	
	30	IEIN2	2. 미국		1=Yes	Integer	

		마취과 학회 신체 분류 등급 I, II, III		0=No		
31	IEIN3	3. 연구에 대한 설명을 듣고 환자와 보호자가 자의적으로 동의를 한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
32	IEEX1	1. Bronchopulm onary dysplasia/resp iratory distress syndrome/호 흡 부전이 있거나 만성 산소 투여가 필요한 경우		1=Yes 0=No	Integer	
33	IEEX2	2. 기흉이 현재 있거나 과거력이 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
34	IEEX3	3. 뇌압이 상승된 경우		1=Yes 0=No	Integer	
35	IEEX4	4. 최근 massive nasal bleeding의 과거력이 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
36	IEEX5	5. 기도 관련 수술을 받은 경우		1=Yes 0=No	Integer	
37	IEEX6	6. Complete nasal obstruction이 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
38	IEEX7	7. Skull base fracture 가 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
39	IEEX8	8. 폐동맥 고혈압이 있는 경우		1=Yes 0=No	Integer	
40	IEEX9	9. 기타		1=Yes	Integer	

			연구자가 부적합하다고 판단되는 경우		0=No		
	41	IEYN	선정 제외 기준 적합 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	42	IECOM	선정 제외 기준 미적합 사유		1=선정/제외기준 부적합 2=동의 철회 9=Other	Integer	
	43	IECOMO	선정 제외 기준 미적합 사유_Other			String	100
무작위 배정	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	44	DSRANYN	무작위배정 시행여부		1=Yes 0=No	Integer	
	45	DSRANDTC	무작위 배정일			Date	
	46	DSRANDS	무작위 배정군		1=대조군 2=low-flow oxygen 군 3=high-flow oxygen 군	Integer	
시술 정보	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	47	EXDTC	진정 날짜			Date	
	48	EXTM	총 진정 시간	분		Integer	4
	49	EXDINAM	진단명			String	100
	50	EXSUNAM	시술명			String	100
	51	EXTRTMDZ	Midazolam		1=Midazolam	Integer	
	52	EXDOSEMDZ	약물 총량_Midazolam	mg		Float	2.1
53	EXROUTEMDZ	약물 투여 경로_Midazolam		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS	Integer		

					6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER		
54	EXTRTKET	Ketamine			1=Ketamine	Integer	
55	EXDOSEKET	약물 총량_Ketamine	mg			Float	3.1
56	EXROUTEKET	약물 투여 경로_Ketamine			1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER	Integer	
57	EXTRTDEX	Dexmedetomidine			1=Dexmedetomidine	Integer	
58	EXTCATDEX B	투여 방법_Dexmedetomidine_b			1=bolus or loading	Integer	
59	EXTCATDEX C	투여 방법_Dexmedetomidine_c			1=continuous infusion for maintenance	Integer	
60	EXDOSEDEX XB	약물 용량_Dexmedetomidine_b	mcg			Float	2.1
61	EXDOSEDEX XC	약물 용량_Dexmedetomidine_c	mcg			Float	2.1
62	EXDOSEDEX X	약물 총량_Dexmedetomidine	mcg			Float	2.1
63	EXROUTED EX	약물 투여 경로_Dexmedetomidine			1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER	Integer	
64	EXTRTPPF	Propofol			1=Propofol	Integer	

	65	EXCATPPFB	투여 방법_Propofol _b		1=bolus, mg/kg	Integer	
	66	EXCATPPFC	투여 방법_Propofol _c		1=continuous infusion, dose rate, mcg/kg/min	Integer	
	67	EXCATPPFT CI	투여 방법_Propofol _tci		1=continuous infusion, TCI	Integer	
	68	EXDOSPPFB	약물 용량_Propofol _b	mg		Float	3.1
	69	EXDOSPPFC	약물 용량_Propofol _c	mg		Float	3.1
	70	EXDOSEPPF	약물 총량_Propofol	mg		Float	3.1
	71	EXROUTEPP F	약물 투여 경로_Propofol		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER	Integer	
진정 평가	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	72	VSSPO2L	진정 중 최저 SpO2 (%)	%		Integer	3
	73	VSSPO2LT	최저 SpO2 발생시각			Time	
	74	VSTPT	No.			Integer	3
	75	VSDTC	측정일			Date	
	76	VSTM	측정시간			Time	
	77	VSFR	Flow Rate	L/min		Integer	2
	78	VSFIO2	FiO2	%		Integer	3
	79	VSETCO2	ETCO2	mmHg		Integer	2
	80	VSTCCO2	TcCO2	mmHg		Float	2.1
81	VSSYSBP	수축기	mmHg		Integer	3	

			혈압(SBP)				
	82	VSDIABP	이완기 혈압(DBP)	mmHg		Integer	3
	83	VSMBP	평균 혈압(MBP)	mmHg		Integer	3
	84	VSHR	심박수(HR)	beats/m in		Integer	3
	85	VSSPO2	SpO2	%		Integer	3
	86	VSORI	ORI			Float	1.2
	87	VSPSSS	진정점수(PSSS )		0=0 1=1 2=2 3=3 4=4 5=5 9=NA	Integer	
	88	VSBR	자발호흡 적절성		1=Yes 0=No 9=NA	Integer	
연구 종료	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	89	DSYN	대상자는 임상시험계획 서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니 까?		1=Yes 0=No	Integer	
	90	DSENDTC	임상시험 종료일			Date	
	91	DSDEDTC	중도 탈락일			Date	
	92	DSDECOD	중도 탈락 사유		1=대상자의 법정대리인이 임상연구용의약품의 투여 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우 2=중대한 이상반응이 발생한 경우 9=기타 다른 사유로 인하여 연구	Integer	

					책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우(자료의 신빙성이 없거나 조작되었을 경우, 자료수집 과정이 의심스러운 경우)		
	93	DSDECODO	중도 탈락 사유_Other			String	150
병용약물	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	94	CMYN	병용약물 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	95	CMDECOD	표준화약물명			String	
	96	CMSTDTC	투여 시작일			Date	
	97	CMSTTM	투여 시작시간			Time	
	98	CMENDTC	투여 종료일			Date	
	99	CMENTM	투여 종료시간			Time	
	100	CMDOSE	1회 투여량			Float	5.3
	101	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수			Integer	3
	102	CMDOSU	투여 단위		1=Tablet 2=Capsule 3=mg 4=g 5=µg 6=mL 7=L 9=Other	Integer	
	103	CMDOSUO	투여 단위_Other			String	100
	104	CMDOSFRM	약물 제형		7=SYR(시럽제) 21=INJ(주사제) 43=SPR(분무제) 45=INH(흡입제) 99=OTH(기타)	Integer	
	105	CMDOSFRMO	약물 제형_Other			String	100
	106	CMROUTE	약물 투여 경로		1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS	Integer	

					6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER		
	107	CMROUTE O	약물 투여 경로_Other			String	100
이상반응	공통 변수	SUBJNO	대상자번호		SNU000		
		VISITNM	정보수집단계		Screening Visit1 연구 종료 병용약물 이상반응		
		VISITDT	방문일		YYYY-MM-DD		
	108	AEYN	이상반응 여부		1=Yes 0=No	Integer	
	109	AEDTC	이상반응 발생일			Date	
	110	AESTTM	이상반응 발생시간			Time	
	111	AEENDTC	이상반응 종료일			Date	
	112	AEENTM	이상반응 종료시간			Time	
	113	AETERMC	이상반응_Cate gory		1=Airway 2=Cardiovascular 3=Gastrointestinal 4=Neurologic 5=Allergy 6=Body temperature 7=Sedation experience 9=Other	Integer	
	114	AETERM1	Airway		1=Hypersalivation 2=Apnea 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation (90< SpO2 (%) ≤95) 5=Desaturation (SpO2 (%) ≤90) 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Severe desaturatio  9=Laryngospasm 10=Equipment error 11=Accidental extubation	Integer	

					15=Upper airway obstruction		
115	AETERM2	Cardiovascular			1=Hypotension 2=Hypertension 3=Bradycardia 4=Tachycardia 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse	Integer	
116	AETERM3	Gastrointestinal			1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching	Integer	
117	AETERM4	Neurologic			1=r/o seizure 2=Hyper-reactivity induced by sedation agent 3=Peripheral nerve injury 4=Headache 5=Hallucination 6=Diplopia 7=Blurred vision 8=Nystagmus 9=Anxiety	Integer	
118	AETERM5	Allergy			1=Skin rash 2=Desaturation d/t allergy 3=Cardiovascular collapse/shock d/t allergy 4=Cardiac arrest/absent pulse d/t allergy	Integer	
119	AETERM6	Body temperature			1=Hypothermia 2=Hyperthermia	Integer	
120	AETERM7	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	
121	AETERMO	이상반응_ Other				String	100

122	AEOUT	결과		1=해결 후유증 없음 2=해결(후유증 있음) 3=지속 중 4=사망 9=모름	Integer	
123	AEREL	중재관련성		1=관련성 없음 2=관련성 있음 3=평가 불가능	Integer	
124	AESER	중대한 이상반응 여부		1=Yes 0=No	Integer	
125	AETRT1	처치1		1=산소투여시작(대조군)	Integer	
126	AETRT2	처치2		1=산소투여량 증가(LF 군)	Integer	
127	AETRT3	처치3		1=FiO2 증가(HF 군)	Integer	
128	AETRT4	처치4		1=Jaw thrust/head extension	Integer	
129	AETRT5	처치5		1=Oral/nasal airway 삽입	Integer	
130	AETRT6	처치6		1=안면마스크를 이용한 용수환기	Integer	
131	AETRT7	처치7		1=Supralgottic airway device 삽입	Integer	
132	AETRT8	처치8		1=기관 삽관	Integer	
133	AETRT99	처치99		1=해당 없음	Integer	
134	AETRT9	처치9		1=기타	Integer	
135	AETRTO	처치_기타			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	DMAGED	나이_일	일
2	DMAGEM	나이_개월	개월
3	DMAGEY	나이_세	세
4	DMDTC	인구학적 정보 수집일	
5	VSHEIGHT	신장	cm
6	VSWEIGHT	몸무게	kg
7	VSBMI	BMI	kg/m <sup>2</sup>
8	MHDTC	가족력 및 질병력 수집일	
9	MHFAMYN	진정,마취관련가족력 유무	
10	MHSRELF	본인과의 관계_부	
11	MHSRELCMT	가족력 상세내용_부	
12	MHSRELM	본인과의 관계_모	
13	MHSRELMCMT	가족력 상세내용_모	
14	MHSRELG	본인과의 관계_(외)조부모	
15	MHSRELCMT	가족력 상세내용_(외)조부모	
16	MHSRELB	본인과의 관계_형제/자매	
17	MHSRELCMT	가족력 상세내용_형제/자매	
18	MHSEDYN	이전 진정, 마취 관련 병력 유무	
19	MHSEDCMT	이전 진정, 마취 관련 병력 상세 내용	
20	MHSTAT	질병력 미수집	
21	MHYN	질병력 여부	
22	MHTERM	질병명	
23	MHDECOD	질병코드	
24	MHSTDTC	질병 시작일	
25	MHENRTPT	기준시점에서 질병력의 상태	
26	MHENDTC	질병 종료일	
27	MHTRT	1년 이내 치료 유무	
28	MHCMH	약물복용력	
29	IEIN1	1. 18세 미만으로 중등도-깊은 진정 하 검사 및 시술을 시행받는 소아 환자	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
30	IEIN2	2. 미국 마취과 학회 신체 분류 등급 I, II, III	
31	IEIN3	3. 연구에 대한 설명을 듣고 환자와 보호자가 자의적으로 동의한 경우	
32	IEEX1	1. Bronchopulmonary dysplasia/respiratory distress syndrome/호흡 부전이 있거나 만성 산소 투여가 필요한 경우	
33	IEEX2	2. 기흉이 현재 있거나 과거력이 있는 경우	
34	IEEX3	3. 뇌압이 상승된 경우	
35	IEEX4	4. 최근 massive nasal bleeding의 과거력이 있는 경우	
36	IEEX5	5. 기도 관련 수술을 받은 경우	
37	IEEX6	6. Complete nasal obstruction이 있는 경우	
38	IEEX7	7. Skull base fracture 가 있는 경우	
39	IEEX8	8. 폐동맥 고혈압이 있는 경우	
40	IEEX9	9. 기타 연구자가 부적합하다고 판단되는 경우	
41	IEYN	선정 제외 기준 적합 여부	
42	IECOM	선정 제외 기준 미적합 사유	
43	IECOMO	선정 제외 기준 미적합 사유_Other	
44	DSRANYN	무작위배정 시행여부	
45	DSRANDTC	무작위 배정일	
46	DSRANDS	무작위 배정군	
47	EXDTC	진정 날짜	
48	EXTM	총 진정 시간	분
49	EXDINAM	진단명	
50	EXSUNAM	시술명	
51	EXTRTMDZ	Midazolam	
52	EXDOSEMDZ	약물 총량_Midazolam	mg
53	EXROUTE MDZ	약물 투여 경로_Midazolam	
54	EXTRTKET	Ketamine	
55	EXDOSEKET	약물 총량_Ketamine	mg
56	EXROUTEKET	약물 투여 경로_Ketamine	
57	EXTRTDEX	Dexmedetomidine	
58	EXTCATDEXB	투여 방법_Dexmedetomidine_b	
59	EXTCATDEXC	투여 방법_Dexmedetomidine_c	
60	EXDOSEDEXB	약물 용량_Dexmedetomidine_b	mcg
61	EXDOSEDEXC	약물 용량_Dexmedetomidine_c	mcg
62	EXDOSEDEX	약물 총량_Dexmedetomidine	mcg
63	EXROUTEDEX	약물 투여 경로_Dexmedetomidine	
64	EXTRTPPF	Propofol	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
65	EXCATPPFB	투여 방법_Propofol_b	
66	EXCATPPFC	투여 방법_Propofol_c	
67	EXCATPPFTCI	투여 방법_Propofol_tci	
68	EXDOSPPFB	약물 용량_Propofol_b	mg
69	EXDOSPPFC	약물 용량_Propofol_c	mg
70	EXDOSEPPF	약물 총량_Propofol	mg
71	EXROUTEPPF	약물 투여 경로_Propofol	
72	VSSPO2L	진정 중 최저 SpO2 (%)	%
73	VSSPO2LT	최저 SpO2 발생시각	
74	VSTPT	No.	
75	VSDTC	측정일	
76	VSTM	측정시간	
77	VSFR	Flow Rate	L/min
78	VSFIO2	FiO2	%
79	VSETCO2	ETCO2	mmHg
80	VSTCCO2	TcCO2	mmHg
81	VSSYSBP	수축기 혈압(SBP)	mmHg
82	VSDIABP	이완기 혈압(DBP)	mmHg
83	VSMBP	평균 혈압(MBP)	mmHg
84	VSHR	심박수(HR)	beats/min
85	VSSPO2	SpO2	%
86	VSORI	ORI	
87	VSPSSS	진정점수(PSSS)	
88	VSBR	자발호흡 적절성	
89	DSYN	대상자는 임상시험계획서에 따라 임상시험 전 과정을 조기 종료 없이 완료하였습니까?	
90	DSENDTC	임상시험 종료일	
91	DSDEDTC	중도 탈락일	
92	DSDECOD	중도 탈락 사유	
93	DSDECODO	중도 탈락 사유_Other	
94	CMYN	병용약물 여부	
95	CMDECOD	표준화약물명	
96	CMSTDTC	투여 시작일	
97	CMSTTM	투여 시작시간	
98	CMENDTC	투여 종료일	
99	CMENTM	투여 종료시간	
100	CMDOSE	1회 투여량	

변수 번호	변수명	변수설명	단위
101	CMDAYFRQ	1일 투여 횟수	
102	CMDOSU	투여 단위	
103	CMDOSUO	투여 단위_Other	
104	CMDOSFRM	약물 제형	
105	CMDOSFRMO	약물 제형_Other	
106	CMROUTE	약물 투여 경로	
107	CMROUTEO	약물 투여 경로_Other	
108	AEYN	이상반응 여부	
109	AEDTC	이상반응 발생일	
110	AESTTM	이상반응 발생시간	
111	AEENDTC	이상반응 종료일	
112	AEENTM	이상반응 종료시간	
113	AETERMC	이상반응_Category	
114	AETERM1	Airway	
115	AETERM2	Cardiovascular	
116	AETERM3	Gastrointestinal	
117	AETERM4	Neurologic	
118	AETERM5	Allergy	
119	AETERM6	Body temperature	
120	AETERM7	Sedation experience	
121	AETERMO	이상반응_Other	
122	AEOUT	결과	
123	AEREL	중재관련성	
124	AESER	중대한 이상반응 여부	
125	AERT1	처치1	
126	AERT2	처치2	
127	AERT3	처치3	
128	AERT4	처치4	
129	AERT5	처치5	
130	AERT6	처치6	
131	AERT7	처치7	
132	AERT8	처치8	
133	AERT99	처치99	
134	AERT9	처치9	
135	AERTO	처치_기타	

## IV. 부록

### 1. 연구대상자 선정·제외기준

선정기준		제외기준	
1	18세 미만으로 중등도-깊은 진정 하 검사 및 시술을 시행받는 소아 환자	1	Bronchopulmonary dysplasia/respiratory distress syndrome/호흡 부전이 있거나 만성 산소 투여가 필요한 경우
2	미국 마취과 학회 신체 분류 등급 I, II, III	2	기흉이 현재 있거나 과거력이 있는 경우
3	연구에 대한 설명을 듣고 환자와 보호자가 자의적으로 동의를 한 경우	3	뇌압이 상승된 경우
		4	최근 massive nasal bleeding의 과거력이 있는 경우
		5	기도 관련 수술을 받은 경우
		6	Complete nasal obstruction이 있는 경우
		7	Skull base fracture 가 있는 경우
		8	폐동맥 고혈압이 있는 경우
		9	기타 연구자가 부적합하다고 판단되는 경우

### 2. 주요 선행연구 목록

번호	논문명	주저자명	서지정보
1	Oxygen Supplementation in Pediatric Sedation: Prospective, Multicenter, Randomized Controlled Trial	Lee, Ji-Hyun, Ko, Hyun Jung, Park, Jung-Bin, Ji, Sang-Hwan, Kim, Jin-Tae	Anesthesiology 143(1):p 132-141, July 2025.   DOI: 10.1097/ALN.0000000000005500

### 3. Annotated CRF

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

STAGE0	STAGE1	STAGE2	EOT1
--------	--------	--------	------

eCRF명	기본 임상 정보	Version	1.3
-------	----------	---------	-----

**나이**  
\*나이는 서면동의일 기준으로 입력됩니다.

나이_일	<input type="text"/> 일 ( DMAGED[N4] )
나이_개월	<input type="text"/> 개월 ( DMAGEM[C] )
나이_세	<input type="text"/> 세 ( DMAGEY[N2] )

**기본 임상 정보**

연구학적 정보 수집일	<input type="text"/> ( DMDTC[D] )
신장	<input type="text"/> cm ( VSHEIGHT[N3.1] ) (888.8)
몸무게	<input type="text"/> kg ( VSWEIGHT[N3.1] ) (888.8)
BMI	<input type="text"/> kg/m <sup>2</sup> ( VSBMI[N2.1] )

eCRF명	가족력 및 질병력	Version	1.3
-------	-----------	---------	-----

**▶ 가족력 및 질병력 수집일**

가족력 및 질병력 수집일  ( MHDTC[D] )

**▶ 진정, 마취 관련 가족력**  
 \*진정, 마취 관련 가족력(합병증)이 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_부	<input type="checkbox"/> 부 ( MHSRELF[N]=1 )	가족력 상세내용_부 <input type="text"/> ( MHSRELCMT[C100] )
본인과의 관계_모	<input type="checkbox"/> 모 ( MHSRELM[N]=1 )	가족력 상세내용_모 <input type="text"/> ( MHSRELMCMT[C100] )
본인과의 관계_(외)조부모	<input type="checkbox"/> (외)조부모 ( MHSRELG[N]=1 )	가족력 상세내용_(외)조부모 <input type="text"/> ( MHSRELGCMT[C100] )
본인과의 관계_형제/자매	<input type="checkbox"/> 형제/자매 ( MHSRELB[N]=1 )	가족력 상세내용_형제/자매 <input type="text"/> ( MHSRELBCMT[C100] )

**▶ 진정 관련 병력(합병증)**

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

이전 진정, 마취 관련 병력 상세 내용  ( MHSEDCMT[C100] )

**▶ 병력 수집**

질병력 미수집  질병력 미수집 ( MHSTAT[N]=1 )  
 \*질병력을 수집하지 않았다면 해당 항목을 체크하십시오.

질병력 여부  Yes ( MHYN[N]=1 )  No ( MHYN[N]=0 )

**▶ 질병 정보**  
 \* 질병코드는 ICD 코드를 입력합니다. <https://icd.who.int/browse10/2019/en>  
 \* 질병코드를 모를 경우, 888로 기재한다.

질병명	질병코드	질병 시작일	기준시점에서 질병력의 상태	질병 종료일	1년 이내 치료 유무	약물복용력
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Before ( MHENRTPT[N]=1 )	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Yes ( MHTRT[N]=1 )	<input type="radio"/> Yes ( MCHMH[N]=1 )
			<input type="radio"/> Ongoing ( MHENRTPT[N]=4 )		<input type="radio"/> No ( MHTRT[N]=0 )	<input type="radio"/> No ( MCHMH[N]=0 )
			<input type="radio"/> Unknown ( MHENRTPT[N]=9 )		<input type="radio"/> Unknown ( MHTRT[N]=9 )	<input type="radio"/> Unknown ( MCHMH[N]=9 )

도메인명(eCRF 명)	선정 제외기준
--------------	---------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	EOT1
--------	--------	--------	------

eCRF명	선정 제외기준	Version	1.3
<b>■ 선정기준</b>			
1. 18세 미만으로 중등도-깊은 진정 하 검사 및 시술을 시행받는 소아 환자	<input type="radio"/> Yes ( I EIN1[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EIN1[N]=0 )		
2. 미국 머큐라 학회 신체 분류 등급 I, II, III	<input type="radio"/> Yes ( I EIN2[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EIN2[N]=0 )		
3. 연구에 대한 설명을 듣고 환자와 보호자가 자의적으로 동의를 한 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EIN3[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EIN3[N]=0 )		
<b>■ 제외기준</b>			
1. Bronchopulmonary dysplasia/respiratory distress syndrome/호흡 부전이 있거나 만성 산소 투여가 필요한 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX1[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX1[N]=0 )		
2. 기흉이 현재 있거나 과거력이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX2[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX2[N]=0 )		
3. 뇌알이 상충된 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX3[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX3[N]=0 )		
4. 최근 massive nasal bleeding의 과거력이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX4[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX4[N]=0 )		
5. 기도 관련 수술을 받은 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX5[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX5[N]=0 )		
6. Complete nasal obstruction이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX6[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX6[N]=0 )		
7. Skull base fracture 가 있는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX7[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX7[N]=0 )		
8. 폐동맥 고혈압이 있는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX8[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX8[N]=0 )		
9. 기타 연구자가 부적합하다고 판단되는 경우	<input type="radio"/> Yes ( I EEX9[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EEX9[N]=0 )		
<b>■ 선정 제외 기준 적합 여부</b>			
선정 제외 기준 적합 여부	<input type="radio"/> Yes ( I EYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( I EYN[N]=0 )		
선정 제외 기준 미적합 사유	<input type="radio"/> 선정/제외기준 부적합 ( I ECOM[N]=1 ) <input type="radio"/> 동의 철회 ( I ECOM[N]=2 ) <input type="radio"/> Other ( I ECOM[N]=9 )		
선정 제외 기준 미적합 사유_Other	<input style="width:100%;" type="text"/> ( I ECOMO[C100] )		

도메인명(eCRF 명)	무작위 배정
--------------	--------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	EOT1
--------	--------	--------	------

eCRF명	무작위 배정	Version	1.3
<b>■ 무작위배정</b>			
무작위배정 시행여부	<input type="radio"/> Yes ( DSRANYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( DSRANYN[N]=0 )		
무작위 배정일	<input style="width:100%;" type="text"/> ( DSRANDTC[D] )		
무작위 배정군	<input type="radio"/> 대조군 ( DSRANDS[N]=1 ) <input type="radio"/> LF군 ( DSRANDS[N]=2 ) <input type="radio"/> HF군 ( DSRANDS[N]=3 )		

도메인명(eCRF 명)	시술 정보
--------------	-------

STAGE0	STAGE1	STAGE2	EOT1
--------	--------	--------	------

eCRF명	시술 정보	Version	1.3
-------	-------	---------	-----

**시술 정보**

진정 날짜	<input type="text"/> ( EXDTC[D] )	총 진정 시간	<input type="text"/> 분 ( EXTM[N4] ) (8888)
진단명	<input type="text"/> ( EXDINAM[C100] )	시술명	<input type="text"/> ( EXSUNAM[C100] )

**진정 약물 정보**

Propofol 약물의 continuous infusion 용량은 dose rate와 TCI 두 항목을 더한 값을 입력합니다.

	약물 종류	약물 총량	약물 투여 경로
Midazolam	<input type="checkbox"/> Midazolam ( EXTRTMDZ[N]=1 )	<input type="text"/> mg ( EXDOSEMDZ[N3.1] ) (888.8)	<input type="text" value=":: 약물 투여 경로_Midazolam"/> ( EXROUTEMDZ[N]=[1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION)] 9=OTHER ] )
Ketamine	<input type="checkbox"/> Ketamine ( EXTRTKET[N]=1 )	<input type="text"/> mg ( EXDOSEKET[N3.1] ) (888.8)	<input type="text" value=":: 약물 투여 경로_Ketamine 선택"/> ( EXROUTEKET[N]=[1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION)] 9=OTHER ] )

	약물 종류	투여 방법	약물 용량	약물 총량	약물 투여 경로
Dexmedetomidine	<input type="checkbox"/> Dexmedetomidine ( EXTRTDEX[N]=1 )	<input type="checkbox"/> bolus or loading ( EXTCATDEXB[N]=1 )	<input type="text"/> mcg ( EXDOSEDEXB[N3.1] ) (888.8)	<input type="text"/> mcg ( EXDOSEDEX[N3.1] ) (888.8)	... 약물 투여 경로 ▼ ( EXROUTEDEX[N]=[1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER] )
		<input type="checkbox"/> continuous infusion for maintenance ( EXTCATDEXC[N]=1 )	<input type="text"/> mcg ( EXDOSEDEXC[N3.1] ) (888.8)		
Propofol	<input type="checkbox"/> Propofol ( EXTRTPPF[N]=1 )	<input type="checkbox"/> bolus, mg/kg ( EXCATPPFB[N]=1 )	<input type="text"/> mg ( EXDOSPPFB[N3.1] ) (888.8)	<input type="text"/> mg ( EXDOSEPPF[N3.1] ) (888.8)	... 약물 투여 경로 ▼ ( EXROUTEPPF[N]=[1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER] )
		<input type="checkbox"/> continuous infusion, dose rate, mcg/kg/min ( EXCATPPFC[N]=1 )	<input type="text"/> mg ( EXDOSPPFC[N3.1] ) (888.8)		

	약물 종류	투여 방법	약물 용량	약물 총량	약물 투여 경로
		<input type="checkbox"/> continuous infusion, TCI ( EXCATPPFCI[N]=1 )			

도메인명(eCRF 명)    진정 평가

STAGE0    STAGE1    STAGE2    EOT1

eCRF명	진정 평가	Version	1.3
-------	-------	---------	-----

진정 평가

진정 중 최저 SpO2 (%)     % ( VSSPO2L[N3] )

최저 SpO2 발생시각     ( VSSPO2LT[T] )

- \* 5분 간격으로 평가합니다.
- \* No. 는 1부터 순차적으로 입력하며, 숫자만 입력합니다.
- \* ORI (Oxygen Reserve Index) 항목은 서울대학교병원의 경우에만 수집합니다.
- \* Not Done인 경우, 자릿수만큼 8을 기재하시기 바랍니다.(ex. 8.88, 88.8, 888)
- \* 자릿수는 CRF Completion Guidelines를 참고하시기 바랍니다.

No.	측정일	Flow Rate	ETCO2	수축기 혈압(SBP)	이완기 혈압(DBP)	SpO2	진정점수(PSSS)
	측정시간	FI02	TeCO2	평균 혈압(MBP)	심박수(HR)	ORI	자발호흡 적절성
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/> L/min	<input type="text"/> mmHg	<input type="text"/> mmHg	<input type="text"/> mmHg	<input type="text"/> %	<input type="text"/> ( VSTPT[N3] )    ( VSDTC[D] )    ( VSFR[N2] )    ( VSETCO2[N2] )    ( VSSYSBP[N3] )    ( VSDIABP[N3] )    ( VSSPO2[N3] ) ... 진정점수 ... ( VSPSSS[N]=[0=0] 1=1 2=2 3=3 4=4 5 =5 9=NA )
	<input type="text"/>	<input type="text"/> %	<input type="text"/> mmHg	<input type="text"/> mmHg	<input type="text"/> beats/min	<input type="text"/>	<input type="text"/> ( VSTM[T] )    ( VSFI02[N3] )    ( VSTCCO2[N2.1] )    ( VSMBP[N3] )    ( VSHR[N3] )    ( VSORI[N1.2] ) ... 자발호흡 ... ( VSBR[N]=[1=Yes] 0=No 9=NA )

도메인명(eCRF 명)    연구 종료

STAGE0    STAGE1    STAGE2    EOT1

eCRF명	연구 종료	Version	1.3
-------	-------	---------	-----

시험 종료

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

임상시험 종료일     ( DSENDTC[D] )

중도 탈락

중도 탈락일     ( DSDEDTTC[D] )

중도 탈락 사유

대상자의 법정대리인이 임상연구용약품의 투여 중단을 요구하거나 연구 참여 동의를 철회하는 경우

( DSDECOD[N]=1 )     중대한 이상반응이 발생한 경우 ( DSDECOD[N]=2 )

기타 다른 사유로 인하여 연구 책임자/담당자가 연구를 중지하여야 한다고 판단한 경우 (자료의 신빙성이 없거나 조작되었을 경우, 자료수집 과정이 의심스러운 경우)

( DSDECOD[N]=9 )

중도 탈락 사유\_Other     ( DSDECODO[C150] )

도메인명(eCRF 명)

병용 약물

STAGE0

STAGE1

STAGE2

EOT1

eCRF명	병용 약물	Version	1.3
<b>병용약물</b>			
병용약물 여부	<input type="radio"/> Yes ( CMYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( CMYN[N]=0 )		
표준화약물명	<input type="text"/> ( CMDECOD[C] )		
투여 시작일	<input type="text"/> ( CMSTDTC[D] )	투여 시작시간	<input type="text"/> ( CMSTTM[T] )
투여 종료일	<input type="text"/> ( CMENDTC[D] )	투여 종료시간	<input type="text"/> ( CMENTM[T] )
1회 투여량	<input type="text"/> ( CMDOSE[N5.3] ) (88888.888)	1일 투여 횟수	<input type="text"/> ( CMDAYFRQ[N3] ) (888)
투여 단위	<input type="text"/> :: 투여 단위 선택 :: ( CMDOSU[N]=[1=Tablet 2=Capsule 3=mg 4=g 5=µg 6=mL 7=L 9=Other] )	투여 단위_Other	<input type="text"/> ( CMDOSUO[C100] )
약물 제형	<input type="text"/> :: 약물 제형 선택 :: ( CMDOSFRM[N]=[7=SYR(시럽제) 21=INJ(주사제) 43=SPR(분무제) 45=INH(흡입제) 99=OTH(기타)] )	약물 제형_Other	<input type="text"/> ( CMDOSFRMO[C100] )
약물 투여 경로	<input type="text"/> :: 약물 투여 경로 선택 :: ( CMROUTE[N]=[1=ORAL 2=INTRAVENOUS 3=INTRAMUSCULAR 4=INTRANASAL 5=SUBCUTANEOUS 6=TOPICAL 7=TRANSDERMAL 8=RESPIRATORY (INHALATION) 9=OTHER] )	약물 투여 경로_Other	<input type="text"/> ( CMROUTEO[C100] )

eCRF명	이상반응	Version	1.3
<b>▶ 이상반응</b>			
이상반응 여부	<input type="radio"/> Yes ( AEYN[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( AEYN[N]=0 )	이상반응 종료일	<input type="text"/> ( AEENDTC[D] )
이상반응 발생일	<input type="text"/> ( AEDTC[D] )	이상반응 종료시간	<input type="text"/> ( AEENTM[T] )
이상반응 발생시간	<input type="text"/> ( AESTTM[T] )		
이상반응_Category	::: 이상반응_Category 선택 :: ( AETERMC[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.		
Airway	::: Airway 선택 :: ( AETERM1[N]=[1=Hypersalivation 2=Apnea 3=Apnea with bradycardia 4=Desaturation (90 < SpO2 (%) ≤ 95) 5=Desaturation (SpO2 (%) ≤ 90) 6=Desaturation, Underlying Cyanosis(+) 7=Severe desaturation 9=Laryngospasm 10=Equipment error 11=Accidental extubation 15=Upper airway obstruction] )	Cardiovascular	::: Cardiovascular 선택 :: ( AETERM2[N]=[1=Hypotension 2=Hypertension 3=Bradycardia 4=Tachycardia 5=Arrhythmia 6=Cardiovascular collapse/shock 7=Cardiac arrest/absent pulse] )
Gastrointestinal	::: Gastrointestinal 선택 :: ( AETERM3[N]=[1=Nausea 2=Vomiting 3=Aspiration 4=Retching] )	Neurologic	::: Neurologic 선택 :: ( AETERM4[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] )
Allergy	::: Allergy 선택 :: ( AETERM5[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	::: Body temperature 선택 :: ( AETERM6[N]=[1=Hypothermia 2=Hyperthermia] )
Sedation experience	::: Sedation experience 선택 :: ( AETERM7[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"/> ( AETERMO[C100] )
결과	::: 결과 선택 :: ( AEOUT[N]=[1=해결(후유증 없음) 2=해결(후유증 있음) 3=지속 중 4=사망 9=모름] )	증재관련성	<input type="radio"/> 관련성 없음 ( AEREL[N]=1 ) <input type="radio"/> 관련성 있음 ( AEREL[N]=2 ) <input type="radio"/> 평가 불가능 ( AEREL[N]=3 )
중대한 이상반응 여부	<input type="radio"/> Yes ( AESER[N]=1 ) <input type="radio"/> No ( AESER[N]=0 )		

처치	<input type="checkbox"/> 산소투여시작(대조군) ( AETRT1[N]=1 ) <input type="checkbox"/> FiO2 증가(HF군) ( AETRT3[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Oral/nasal airway 삽입 ( AETRT5[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Supraglottic airway device 삽입 ( AETRT7[N]=1 )	<input type="checkbox"/> 산소투여량 증가(LF군) ( AETRT2[N]=1 ) <input type="checkbox"/> Jaw thrust/head extension ( AETRT4[N]=1 ) <input type="checkbox"/> 안면마스크를 이용한 용수환기 ( AETRT6[N]=1 ) <input type="checkbox"/> 기관 삽관 ( AETRT8[N]=1 )
<input type="checkbox"/> 해당 없음 ( AETRT99[N]=1 ) <input type="checkbox"/> 기타 ( AETRT9[N]=1 )	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div> <p>( AETRT0[C100] )</p> <p>기타를 선택할 경우, 위 항목을 작성하십시오.</p>	