

임상시험 대상자 모집 공고문

수액 요법 결정을 보조할 생체임피던스 기반 의료기기 개발을 위한
자료 수집 탐색 연구

1. 임상시험 목적

하트만 용액(lactated Ringer's solution, Hartmann's solution)을 투여함에 따라 생체임피던스가 변하는 정도를 정량화하여 수액요법의 투여량을 결정할 때 보조지표로 삼을 수 있는 의료기기를 개발하기 위한 임피던스 자료 수집을 하는데 그 목적이 있습니다.

2. 주요자격요건

- 20세 이상 79세 이하인 성인
- 호흡기계, 심혈관계, 소화기계 질환의 과거력이 없는 분
- 실험실 검사에서 혈색소 수치와 추정 사구체여과율이 정상인 분

3. 임상시험 방법

- 침대에 누운 상태에서 하트만 용액 40 ml/kg를 1시간 동안 투여(65세 이상은 30 ml/kg)
- 바이오임피던스를 측정할 수 있는 센서를 손과 팔에 비침습적으로 거치
- 정해진 시각에 총 7번의 정맥채혈 시행(총 채혈량 10 ml 미만)
- 연구참여시간은 약 100분(수액 투여 60분, 투여 후 이상반응 발생 여부 관찰 40분).

4. 예측 가능한 부작용

본 임상시험과 관련하여 예측가능한 부작용은 현재 보고되지 않았습니다. 정맥 도관을 2개 거치하는 과정에서 약간의 통증이 발생할 수 있고, 도관 제거 후 멍이 들 수 있으면 지혈이 잘 안될 경우 혈종이 발생할 수 있습니다. 개인에 따라 가슴 답답함, 숨찬 증상이 드물게 생길 수도 있습니다.

5. 임상시험 의뢰자

(주)바이렘(010-2930-7737), 대구광역시 중구 교동1길 23, 3층

6. 임상시험 연구 책임자: 서울아산병원 마취통증의학과 최병문 부교수

7. 참여문의

서울아산병원 마취통증의학과 양 정 심 임상시험 코디네이터 (02-3010-4612).

소정의 참여비와 교통지가 지급될 예정입니다.