

임상시험 대상자 모집 공고문

원텍(주)의 의료용 대기능 측정 기록 장치 (LIME)의 혈압 측정 정확도 평가를 위한 임상시험

1. 임상시험 목적

본 임상시험은 자원자를 대상으로 원텍(주)의 의료용 대기능 측정 기록 장치 (LIME)의 정확성을 의료기기 기준규격(별표2-43.자동전자혈압계) 및 국제 규격(IEC 80601-2-30:2018)에 따라서 청진방식 수동 혈압계와 비교, 평가한다.

2. 주요자격요건

- 만 20세 이상 80세 미만의 자원자
- 신체검사, 문진 등으로 연구자 판단하에 본 시험의 시험대상자로 적합한 자

3. 임상시험 방법

- 자동 전자 혈압계와 청진 방식 혈압계를 순차적으로 측정하고, 측정 순서는 무작위(randomized)로 정하는, 교차설계(cross-over design) 방식으로 진행됩니다.
- 자동 전자 혈압계(E)로 1회 측정, 2명의 측정자(S1, S2)가 동시에 청진방식 혈압계로 각 1회씩 측정하고, 각 측정 간의 시간 간격은 최소 2분으로 합니다.
- 한 분의 대상자 당 3회 측정(연구 참여자분 입장에서는 총 6번) 되며, 소요되는 시간은 16분에서 최대 30분 정도로 예상됩니다.

4. 예측 가능한 부작용

본 임상시험은 일반적인 혈압측정방법을 사용하기 때문에 예측가능한 부작용은 현재 보고되지 않았습니다. 다만 혈압측정과정 중 반복적인 가압으로 인하여 일시적으로 팔절임 현상이 나타날 수 있으며, 피부와 접촉된 커프로 인한 피부 발진이 있을 수 있습니다. 상기부작용 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다

5. 임상시험 의뢰자

원텍(주) , 02)1670-1450, 대전광역시 유성구 테크노8로 64

6. 임상시험 연구 책임자: 서울아산병원 마취통증의학과 부교수 김경미

7. 참여문의

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

소정의 참여비가 지급될 예정입니다.