

대상자 모집 공고

GC 녹십자의료재단에서는 위 연구에 참여할 대상자를 모집합니다.

1. 연구과제명

사람의 전혈(모세혈 및 정맥혈) 내 헤모글로빈 정량 측정을 위한 시험기기 '1drop™ Hemo Hemoglobin Testing System'의 참조방법 및 대조기기 대비 정확도 및 상관성 평가를 위한 단일기관, 전향적 및 후향적 확증 임상적 성능시험

2. 연구 목적

본 임상적 성능시험은 (주)원드롭에서 개발한 시험기기(1drop™ Hemo Hemoglobin Testing System (1drop™Hemo Hemoglobin Test Cartridges + 1POT™ Duo)를 평가하기 위한 것입니다.

손끝이나 팔의 정맥에서 채취한 혈액으로 헤모글로빈 수치를 측정하여 이 기기가 얼마나 정확하게 측정하는지 확인하기 위한 시험입니다.

3. 대상자 선정/제외기준

1) 선정기준

- ① 만 19 세 이상 '대상자 모집문건'을 통해 자발적으로 참여한 성인

2) 제외기준

- ① 과거 혈액 채혈 시 어지럼증 또는 빈혈증상을 겪었던 자
- ② 출혈성 질환 및 혈액학적 질환의 진단을 받은 적이 있는 자
- ③ 1개월 이내에 수혈한 이력이 있는 자
- ④ 임신 또는 수유중인 여성 대상자
- ⑤ 체중이 여성 45kg 미만, 남성 50kg 미만인 자
- ⑥ 채혈 시점 혈압 측정 시 수축기 혈압 90mmHg 미만 또는 180mmHg 이상, 이완기 혈압 100mmHg 이상인 자
- ⑦ 본 시험 참여 8 주 이내 채혈이 포함된 타 연구에 참여한 자
- ⑧ 기타 시험책임자가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자

4. 대상자 수, 참여기간, 방문 횟수, 연구 절차, 예상되는 부작용

- 1) 연구대상자 수: 40 명
- 2) 연구기간: IRB 승인일로부터 12 개월
- 3) 참여기간: 1 일
- 4) 방문 횟수: 1 회
- 5) 채혈 장소: 녹십자의료재단 IT 센터 1 층 특수건강검진센터
- 6) 연구 절차
 - 시험책임자와 대상자의 면담을 실시하여, 시험 개요에 대해 설명을 진행합니다.
 - 채혈 당일, 혈압 및 체온 측정하며, 신체에 이상이 없는 지 문진을 진행합니다. 이상이 있을 경우 제외기준 '㉔ 기타 연구책임자(진단검사의학 전문의)가 본 연구 참여에 부적합하다고 판단한 자'에 해당되어 참여가 어려울 수 있습니다.
 - 혈액 채혈은 1회 이루어지며, 손끝에서 소량의 혈액(약 $4\mu\text{l}$)과 팔의 정맥에서 혈액(약 3mL) 채혈합니다.
 - 채혈 시 대상자 성별, 연령, 선정 및 제외기준에 따른 임상정보(체중, 혈압), 체온, 채혈 전/후 이상징후 여부, 소정의 교통비 지급을 위한 개인 정보(이름, 주민등록번호, 주소, 연락처)를 수집합니다.
- 7) 예상되는 부작용
 - 채혈 시 혈관 손상, 혈종, 감염, 어지러움, 심박수 증가, 불안감, 혈관미주신경성 실신 등의 부작용 발생할 수 있으며, 이 외 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있습니다.

5. 연구참여로 인한 지원

- 교통비 지급: 소정의 교통비

6. 실시기관 및 시험책임자 및 담당자의 연락처

- 실시기관 주소: 경기도 용인시 기흥구 이현로 30번길 107 녹십자의료재단
- 시험책임자: GC녹십자의료재단 한성희 (☎: 031-260-9682)
- 시험담당자: GC 녹십자의료재단 황수진 (☎: 031-270-1374)

■ 본 시험의 참여를 원하시는 경우 위의 시험담당자에게 연락 부탁드립니다.