

심전도 기반 심박수 측정과 카메라 기반의 심박수 측정 비교 평가 및 혈압 데이터 수집을 위한 임상시험 참여자를 모집합니다.

임상시험 제목 및 목적

제목: 성인남녀를 대상으로 카메라 기반 멀티생체 분석 소프트웨어의 심박수 측정 정확도를 평가하기 위해 심전도로 측정한 심박수와 비교 평가하는 단일기관, 전향적, 비무작위배정, 개방, 확증 임상시험
임상시험용 디지털의료기기의 심박수 측정 성능에 대한 안전성 및 유효성을 평가와 혈압 데이터 및 카메라 영상을 수집하고자 함.

본 임상시험에 **심박수 측정 총 114명** 과 **혈압 데이터 수집 총 120명**의 **성인남녀** 대상자가 등록될 예정입니다.

임상시험 참여 대상

- ① 20세 이상 70세 이하의 성인남녀
 - ② 본 임상시험 참여에 대해 충분한 설명을 듣고 자발적으로 서면 동의한 자
- 〈심박수 측정〉
- ③ 일부 대상자는 평소 유산소 운동을 하거나 안정 시 심박수가 낮은 분이 포함될 수 있음
- 〈혈압 데이터 수집〉
- ③ 팔 둘레가 약 20~40cm 범위인 분

임상시험 참여가 어려운 경우

- ① 혈액순환이 원활하지 않거나 말초혈관질환의 과거력이 있는 자
 - ② 최근 3개월 이내에 요추 추간판 탈출증, 척추관 협착증, 혹은 척추 압박 골절 등으로 의사의 진단을 받고 적극적인 치료(수술, 시술, 마약성 진통제 복용 등)가 필요한 상태인 자
 - ③ 눈과 입을 제외한 얼굴 피부영역에 방해물(예: 털, 상처, 흉터, 종양, 문신, 페인팅, 드레싱, 과도한 색조 화장)이 50% 이상을 차지하는 자
 - ④ 지난 1년 간, 파킨슨병 진단을 받은 자
 - ⑤ Fitzpatrick skin type 5 또는 6인 대상자(피부 색이 매우 어두운 경우)
- 〈심박수 측정〉
- ⑥ 조절되지 않는 부정맥이 있는 자
 - ⑦ 인공 심장 박동기, 심장 제세동기 또는 기타 이식 가능한 전기장치를 갖춘 자
 - ⑧ 심전계의 전극 부착 부위에 피부암, 발진, 피부 질환, 켈로이드 또는 상해의 현재 증상이나 병력이 있는 자
- 〈혈압 데이터 수집〉
- ⑥ 상완에 수동식 전자 혈압계 커프를 접근시킬 수 없는 자

※ 참여 가능 여부에 대한 자세한 사항은 담당 연구진에게 문의해 주시기 바랍니다.

임상시험 방법

〈심박수 측정〉

- ① 앉아있는 대상자에게서 카메라 영상촬영을 수행하면서, 동시에 참조표준기기인 심전계(ECG)를 이용하여 대상자의 심박수를 측정하고 기록합니다. (※ 참조표준기기는 식품의약품안전처에서 인허가를 받은 심전계를 사용합니다.)
- ② 수집한 카메라 영상 및 심박수 데이터를 하나의 시험데이터 셋으로 하여, 목표한 데이터 수만큼의 시험데이터 셋을 구축합니다.
- ③ 구축된 시험데이터 셋을 임상시험용 디지털의료기기(시험기기)에 입력하고, 시험기기가 측정한 측정값을 기록합니다.

〈혈압 데이터 수집〉

- ① 앉아있는 대상자에게서 카메라 영상촬영을 수행하면서, 동시에 수동식 전자혈압계를 이용하여 대상자의 혈압을 측정하고 기록합니다.

* 특정 구간의 심박수 및 혈압 데이터 수집을 위해 참여자분들에게 실내운동을 통한 운동 부하 후 데이터를 수집할 수 있습니다.

예측 가능한 부작용

본 임상시험의 임상시험용 디지털 의료기기는 카메라 촬영 영상 기반 심박수 분석 소프트웨어이므로 예상되는 부작용은 없습니다. 다만, 혈압 측정을 반복적으로 시행하는 과정에서 드물게 팔 부위에 점상 자반과 같은 피부 변화가 발생할 수 있습니다.

✓ **상기 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있습니다.**

임상시험 참여 시 사례비

본 임상시험에 참여 시 소정의 사례비가 지급됩니다.

참여 및 문의

참여를 원하시거나 문의사항이 있으신 분은 아래 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.

세브란스병원 정신건강의학과 연구코디네이터 (☎010-4148-8275)