

## 연구대상자 설명서(Study subject manual)

### 연구과제명 : 일일 사용시간에 따른 이명 소리치료 효과 비교

(Comparison of effects of tinnitus sound therapy according to daily hour of sound therapy.)

본 연구는 이명 소리치료에 대한 연구입니다. 귀하는 본 연구에 참여할 것인지 여부를 결정하기 전에, 설명서와 동의서를 신중하게 읽어보셔야 합니다. 이 연구가 왜 수행되며, 무엇을 수행하는지 귀하가 이해하는 것이 중요합니다. 이 연구를 수행하는 연구책임자(진인기) 또는 연구원(최순제, 구민승, 심연우, 이태림)이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행 될 것입니다. 다음 내용을 신중히 읽어보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

귀하의 서명은 귀하가 본 연구에 대해 그리고 위험성에 대해 설명을 들었음을 의미하며, 이 문서에 대한 귀하의 서명은 귀하께서 자신(또는 법정대리인)이 본 연구에 참가를 원한다는 것을 의미합니다.

### 1. 연구의 배경과 목적

본 연구는 이명 소리치료를 시행하는 하루 사용시간에 따른 효과를 분석하는 연구입니다. 소리치료는 병원이 아닌 가정이나 직장에서 일상생활과 동시에 시행할 수 있는 보편적인 이명 재활법입니다. 이러한 소리치료의 효과를 입증한 선행연구에서 소리치료를 시행한 시간은 짧게는 30분에서 길게는 8시간까지 매우 다양하지만, 하루에 시행하는 소리치료 시간에 따른 소리치료 효과를 확인한 연구는 현재까지 부재합니다. 본 연구는 주관적인 만성이명을 경험하고 있는 성인을 대상으로 6개월간 이명 소리치료 어플리케이션을 사용하여 소리치료를 시행한 후, 일일 사용시간에 따른 이명 및 이명으로 인한 삶의 만족도의 개선 정도를 파악하는 이명 재활과 관련된 연구입니다.

### 2. 연구 참여 대상

본 연구에는 주관적인 만성이명을 겪고 있는 성인을 대상으로 120명이 참여할 것입니다. 대상자 선정기준은 다음과 같습니다: (1) 이명의 기간이 12개월 이상인 대상 (2) 이명으로 인해 불편함과 짜증을 호소하는 대상 (3) 청력검사 결과로 500, 1000, 2000, 4000 Hz 에서 40 dB HL 이하인 대상 (4) 이명기초설문지와 이명주요기능설문지 점수가 20점 이상인 대상 (5) 이명 재활을 위해 다른 치료 및 상담을 받지 않는 대상 (6) 6개월 이상 매일 헤드폰을 착용하여 소리치료를 진행할 의지가 있는 대상 (7) 스마트폰을 능숙하게 사용하는 대상. 대상자 제외기준은 다음과 같습니다: (1) 이과적 질환(청신경 종양, 중이염, 청각과민증) 혹은 정신적 질환을 겪고 있는 대상 (2) 이명과 관련된 소송을 진행하고 있는 대상 (3) 보청기를 착용한 대상.

### 3. 연구 방법

만일 귀하가 본 연구에 참여 의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 연구 동의서에 서명한 후, 청력검사를 진행합니다. 청력검사를 통하여 귀하가 주요 주파수별로 들을 수 있는 최소한의 소리 강도를 찾을 수 있습니다. 청력검사 결과를 바탕으로 귀하의 이명 특성을 파악하기 위한 이명검사를 진행합니다. 이명검사를 통하여 귀하의 이명과 비슷한 주파수대역과 강도를 찾을 수 있습니다. 청력검사와 이명검사의 소요시간은 각 15분 내외입니다.

검사 후, 두 가지 이명 설문지를 작성합니다. 먼저, 이명기초설문지는 총 15문항으로 구성되어 있습니다. 설문지 내용으로는 이명의 종류, 원인, 기간, 크기, 이명으로 인한 짜증, 이명을 인지하는 시간 등에 대한 주관적 평가를 작성합니다. 다음으로, 한국어판 이명주요기능설문지는 총 20문항으로 네 가지 하위영역(감정, 집중, 청취능력, 수면)으로 구성되었습니다. 각 문항당 0~100점으로 작성하며, 0점은 해당 문항에 대해 '전혀 그렇지 않다', 100점은 해당 문항에 대해 '매우 그렇다'를 의미합니다. 이명 설문지 작성 소요시간은 20분 정도입니다.

귀하의 검사 및 설문지 결과에 근거하여 이명에 대한 전반적인 상담을 실시합니다. 이명의 일반적인 특성, 이명에 대한 오해, 가정에서 쉽게 적용할 수 있는 이명 재활법 등이 상담 내용에 포함되며, 이명 소리치료에 대한 교육을 시행할 것입니다. 소리치료에 대한 정보를 제공한 후에 본 연구진이 제공하는 소리치료 어플리케이션을 통해 시행하는 소리치료 방법과 절차에 대한 설명을 진행합니다. 또한, 소리치료 강도를 조절하여 일일 사용시간에 듣기 어려움이 없는지 확인할 것입니다. 상담 소요시간은 대상자별로 차이가 발생할 수 있으며 평균적으로 10분~40분 정도입니다.

앞서 실시한 청력검사, 이명검사, 이명 설문지 작성 및 상담은 시행일, 3개월 차, 6개월 차 총 3회 동안 동일한 과정으로 본 연구기관인 한림대학교에서 실시할 예정입니다.

### 4. 연구 참여 기간

귀하는 본 연구를 위해 6개월 동안 총 3회(시행일, 3개월 차, 6개월 차)에 걸쳐 검사 및 상담에 참여하도록 요청받을 것입니다.

### 5. 연구 참여에 따른 이익

귀하가 본 연구에 참여하는 데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 이명 재활의 효과에 대한 이해를 증진하는 데 도움이 될 것입니다. 또한, 귀하가 연구 참여 시 연구에 사용되는 모든 장비(헤드셋 및 어플리케이션)를 무상으로 지급하고, 참여에 대한 보상으로 소정의 상품권이 지급될 것입니다.

### 6. 부작용 또는 위험과 불편함

이명 소리치료 관련 선행연구에서 알려진 부작용은 없습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의

해 주십시오.

## 7. 연구 참여에 따른 손상/손실에 대한 보상이나 치료방법

본 연구에 참여함으로써 만약 손상이 발생하는 경우 이에 대한 적절한 치료를 받을 수 있도록 지원할 것입니다. 청력검사와 이명검사를 통해 대상자의 청력 수준 및 이명의 특성 변화를 지속적으로 파악할 것이며, 소리치료 시행 동안 청력이 악화하거나 다른 이과적 질환이 발생한다면 정밀검사를 위한 이비인후과 내원을 권고할 계획입니다.

## 8. 연구 참여에 따른 금전적 보상

귀하가 본 연구 참여 시 연구 참여에 대한 보상으로 방문마다 실비로 귀하에게 3만 원 상당의 상품권이 지급될 것입니다(3회 방문 시 총 9만 원).

## 9. 자발적 연구 참여와 중지

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 언제든지 도중에 그만둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 참여 중지 시 귀하의 자료는 연구에 사용되지 않고 세절하여 파기하는 방법으로 폐기될 것입니다.

## 10. 개인정보와 비밀보장

본 연구의 참여로 귀하에게서 수집되는 개인정보는 이름, 성별, 나이, 직업군입니다. 이 정보는 연구를 위해 3년간 사용되며 수집된 정보는 개인정보 보호법상에 따라 적절히 관리됩니다. 관련 정보는 잠금장치가 있는 연구책임자의 연구실(7526-1호)에 보관되며 연구책임자만이 접근 가능합니다. 연구를 통해 얻은 모든 개인정보의 비밀보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인정보가 학회지나 학회에 공개될 때, 귀하의 이름과 다른 개인정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한, 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리위원회는 연구대상자의 비밀보장을 침해하지 않고 관련 규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 시행 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 의사로 간주 될 것입니다. 연구 종료 후 연구 관련 자료는 3년간 보관되며 이후 연구책임자가 직접 모든 자료를 세절하여 파기하는 방법으로 폐기될 것입니다.

## 11. 연구 문의

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 언제든지 연락하십시오.

- 연구자 성명 : 최순제
- 연구자 전화번호 : 010-5522-3324 (24시간 연락처)

- 연구자 e-mail : [choisoonje@naver.com](mailto:choisoonje@naver.com)
- 연구책임자 성명 : 진인기
- 연구자 전화번호 : 010-8363-2588 (24시간 연락처)
- 연구자 e-mail : [inkijin@hallym.ac.kr](mailto:inkijin@hallym.ac.kr)

만일 어느 때라도 연구대상자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 한림대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

- 한림대학교 생명윤리위원회: 전화번호 033-248-3021~2 / 이메일 [irb@hallym.ac.kr](mailto:irb@hallym.ac.kr)