

연구대상자 설명서

연구과제명 : 주파수 변별 훈련 효과에 의한 주파수 최소 변별 역치(Just-Noticeable Difference, JND) 변화가 이명(tinnitus) 완화에 미치는 영향

본 연구는 이명 대상자들을 대상으로 주파수 변별 훈련이 이명 완화에 미치는 영향에 대한 조사 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 진인기 연구책임자 또는 공혜경 연구원이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 또한, 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 증상이 있는 19세 이상 성인을 대상으로, 이명 재활 프로그램이 이명 완화에 어떤 효과가 있는지 알아보기 위한 연구입니다.

이명은 단순히 귀에서 소리가 들리는 불편함을 넘어, 수면 장애나 불안, 우울감 같은 정신적인 어려움을 함께 일으켜 삶의 질을 떨어뜨릴 수 있습니다. 하지만 아직 이명이 생기는 원인과 그 과정은 완전히 밝혀지지 않았습니

다. 이명은 대부분 청력 손실과 관련이 있으며, 청력이 손상된 영역에서는 주파수를 구별하는 능력이 떨어지고, 청각 신경의 과도한 활동이나 청각 영역을 담당하는 뇌의 변화가 생길 수 있습니다. 이러한 문제를 줄이기 위한 재활 방법 중의 하나로, '주파수 변별 훈련'이 제안되고 있습니다. 이는 여러 주파수 차이를 구별하도록 반복 훈련함으로써 청각 기능을 개선하고 이명 완화에 도움을 줄 수 있는 방법입니다.

기존 연구들은 주로 이명 소리와 비슷한 주파수 근처의 일정한 자극음을 사용하는 조건에서 훈련을 진행했습니다. 그러나 개인마다 주파수를 구별하는 능력에는 차이가 있기 때문에, 개인이 구별할 수 있는 최소한의 주파수 차이(Just Noticeable Difference, JND)를 고려한 맞춤형 훈련이 더 효과적일 수 있습니다.

이 연구에서는 이명 증상이 있는 성인을 대상으로, 개인의 JND를 반영한 훈련과 일정한 주파수 차이를 사용한 고정형 주파수 변별 훈련을 실시합니다. 그 후 훈련을 통해 주파수 구별 능력(JND)이 어떻게 변화하는지 측정하고, 이러한 변화가 이명 완화와 어떤 관련이 있는지 살펴보고자 합니다.

2. 연구 참여 대상

본 연구에는 이명 증상이 있는 19세 이상의 성인 대상자 102명이 주파수 변별 훈련 프로그램에 참여할 것입니다. **대상자 선정기준**은 다음과 같습니다: (1) 19세 이상 성인 대상 (2) 6개월 이상의 이명 증상이 있는 대상 (3) 250 Hz ~ 8 kHz에서 청력 손실의 정도가 고도 이하(65 dB HL 이하)의 난청 대상 (4) 연구의 목적을 이해하고 동의하며 연구 참여를 허락한 대상자를 선정합니다.

대상자 제외기준은 다음과 같습니다: (1) 객관적 이명 증상만 있는 대상(박동성 이명) (2) 250 ~ 8 kHz에서 어느 한 주파수라도 청력 손실의 정도가 고도 이상(65 dB HL 이상)의 난청 대상(주파수 변별 훈련 수행이 불가능한 청력) (3) 현재 이명과 관련한 소송이 진행 중인 대상은 제외기준으로 선정합니다.

3. 연구 방법

1) 맞춤형 FDT 훈련그룹과 고정형 FDT 훈련그룹 대상자

귀하가 본 연구에 참여 의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 연구 동의서에 서명한 후, 연구자가 주관하는 이명 재활 프로그램에 참여하도록 요청받을 것이며, 연구대상자에 해당하는 내용과 관련된 평가와 재활 프로그램을 진행합니다. 먼저, 공문 형식의 연구에 필요한 자세한 정보 내용을 숙지하시고, 이명 재활 프로그램을 실시하기 전에 이명과 관련된 주관적 설문 평가와 청력검사 및 이명도 검사, 개인의 JND 측정을 평가한 후, 3개의 주파수 톤을 듣고, 3개 중 소리가 다른 톤의 위치를 선택하는 주파수 변별 훈련을 진행하는 형식입니다. 훈련 과제는 1회기당 주파수 간격 차이가 다른 3쌍의 주파수 톤으로 구성된 100개의 음원(1 track X 20 trial의 총 5 track)의 자극을 포함하고 있습니다. 본 연구의 전체 연구 참여 기간은 훈련 시작 시점부터 훈련 종료 1개월 후 추적 평가까지 약 8주입니다. 방문 평가는 총 2회로, 훈련 시작 전 시점(pre-intervention)과 훈련 종료 시점(post-intervention)에 실시됩니다. 4주간의 주파수 변별 훈련은 온라인으로 진행됩니다. 훈련 소요 시간은 약 20~25분 정도로, 개인의 수행 능력에 따라 약 10분 내외의 변동이 있을 수 있습니다. 추적 평가 시점(follow-up, 훈련 종료 1개월 후)에는 방문 없이 비대면 방식으로 이명 관련 설문과 JND 평가를 시행할 예정이며, 이 시점에는 EEG 측정, 청력검사 및 이명도 검사는 포함되지 않습니다.

2) 대조그룹(대기자) 대상자

귀하가 본 연구에 참여 의사를 밝혀 주시면 다음과 같은 과정이 진행될 것입니다. 귀하는 연구 동의서에 서명한 후, 연구자가 주관하는 이명 재활 프로그램의 대기자(대조 그룹)로 참여하도록 요청받게 되며, 연구대상자에 해당하는 내용과 관련하여 필요한 안내를 제공받게 됩니다. 공문 형식의 연구에 필요한 자세한 정보를 숙지하신 후, 훈련을 제공받는 그룹과 동일한 평가 시점에 참여하시게 되며, 연구 기간 동안 훈련을 제공받지 않은 상태에서 해당 평가에 참여합니다. 이때 평가 항목과 절차는 훈련 그룹과 동일한 일정과 방식으로 진행됩니다. 방문 평가 시 소요 시간은 약 2시간이며, 개인의 수행 능력에 따라 다소 변동이 있을 수 있습니다. 연구가 종료된 이후에는 훈련 그룹 대상자들과 동일한 이명 재활 프로그램을 제공받게 됩니다.

4. 연구 참여 기간

귀하는 전체 연구기간 총 8주간 중 4주는 훈련 기간이며, 훈련 종료일로부터 1개월 후에는 추적 평가가 추가 실시됩니다.

5. 연구 참여에 따른 이익

본 연구 참여를 통해 소정의 사례비(200,000원)를 지급할 예정이며, 지급 금액은 연구 일정 및 참여 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 아울러 본 연구에서 제공하는 주파수 변별력 훈련이 귀하의 이명 완화에 도움이 될 수 있습니다.

6. 부작용 또는 위험과 불편함

이명 재활 훈련 프로그램 관련 선행연구에서 알려진 부작용은 없습니다. 만일 연구 참여 도중 발생할 수 있는 부작용이나 위험 요소에 대한 질문이 있으시면 담당 연구원에게 즉시 문의해 주십시오.

7. 연구 참여에 따른 손상/손실에 대한 보상이나 치료방법

본 연구에 참여함으로써 발생할 수 있는 손상/손실은 없지만, 연구 참여 도중 불쾌, 불편함이 발생한다면 즉시 중단될 수 있도록 조치할 것입니다.

8. 연구 참여에 따른 금전적 보상

본 연구에 참여하시는 동안 소요되는 시간과 방문에 따른 불편을 고려하여 연구 참여비와 교통비 지급에 대한 소정의 금전적 보상이 제공됩니다. 보상은 연구 참여의 유도나 강요 또는 치료 효과를 보장하는 목적으로 하지 않을 것이며, 연구 참여 일정의 종료 시점에 지급될 것입니다.

9. 자발적 연구 참여와 중지

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있으며 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 또한, 귀하는 연구에 참여하신 뒤 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 : 공혜경
- 연구자 전화번호 : 010-9073-3132
- 연구자 e-mail : onemicha12@gmail.com

- 연구책임자 성명 : 진인기
- 연구자 전화번호 : 010-8363-2588
- 연구자 e-mail : inkijin@hallym.ac.kr

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

한림대학교 생명윤리위원회 전화번호 033-248-3021~2 / e-mail: irb@hallym.ac.kr