**연구계획서(인간대상연구용)**

Version : 1.0

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

|  |
| --- |
| **연구과제명** |
| 안마의자의 인간공학적 만족감 평가 및 만족감에 영향을 미치는 요인 분석 |
|  |
| **연구 배경** |
| * 최근 가정 내 안마의자 사용과 소비가 늘어남에 따라 차기 제품에 대한 사용성 및 만족도 향상에 대한 연구들이 진행되어 왔음. 다양한 안마의자 모델들과 안마 코스들이 개발되고 있음에도 불구하고, 어떤 제품과 코스가 사용자들에게 높은 안마 만족감을 제공하는지에 대한 연구가 부족함. 또한, 제품과 코스마다 안마의 자극 강도와 위치가 다르기 때문에, 각각의 코스 구성 요소들이 만족감에 어떻게 영향을 미치는지에 대한 연구가 부족한 실정임. 이에 대한 연구를 통해 사용자에게 가장 높은 만족감을 제공할 수 있는 안마 코스를 개발하고 이에 대한 만족감을 정성적, 정량적으로 평가하는 연구가 필요함. |
|  |
| **연구 목적 및 필요성** |
| - 본 연구의 목적은 안마의자의 강도와 부위에 대한 항목별 만족감을 조사하고 이들이 종합적인 사용 만족감에 미치는 영향을 파악함에 있음. 또한, 이러한 사용 만족감이 안마의자 사용 중 생리학적 지표를 통한 스트레스 완화로 나타나는지를 조사할 예정임. 수집 된 데이터를 통해 안마 코스를 개발하고 이를 체계적으로 평가하기 위한 기반을 다질 수 있을 것으로 예상됨. |
|  |
| **연구대상자** |
| - 이 연구를 위해 최대 50명의 피험자를 UNIST 및 인근 지역사회에서 모집할 계획이며, 모집 대상은 만 18세 이상 60세 이하의 건강한 성인(여성 25명, 남성25명)으로 현재 치료를 요하는 신체적 불편함과 근골격계 질환이 없고, 안마의자 사용에 무리가 없는 사람들로 한정함.  - 잠재적 피험자들은 피험자 모집 광고물을 통해 접촉할 예정이며, 참여한 피험자들에게는 참가 시간에 비례하는 참가비 (시간당 10,000원)를 제공할 예정임. 참여의 의사를 표시한 잠재 피험자들에게 실험의 내용과 방법, 잠재적 위험 등을 안내하고, 실험 시작 전에 피험자동의서에 동의를 받을 것임.  - 이 연구에는 연구책임자의 지도교수 연구실에 소속된 연구원은 피험자로 참여하지 않음.  - 이 연구에서는 ‘취약한 피험자’를 모집하지 않음. |
|  |
| **예상 연구대상자 수와 산출 근거** |
| - 이 연구에서는 최대 50명의 피험자(여성 25명, 남성 25명)를 모집할 예정이며, 제안된 피험자 수는 유사한 성격의 타 연구들의 피험자 수를 고려하여 결정하였음. 본 실험에서 통계적으로 필요한 최소 피험자 수를 산출할 수 있는 사전 연구 자료가 없기 때문에, 실험을 진행하면서 주기적으로 (매 10명 모집 시) 적절 피험자 수를 통계적으로 산출하여 누적된 피험자 수가 통계적으로 필요한 샘플의 수와 일치할 때 추가 피험자 모집을 중단할 것임. 즉 10명씩 모집을 해가며 통계적으로 필요한 샘플의 수가 충족되었을 때 더 이상 모집하지 않음. 50명은 실험 탈락자 및 최대 예상되는 샘플의 수를 고려하여 산출함. |
|  |
| **연구대상자 모집** |
| - UNIST학사 내 또는 인근 지역 사회에서 잠재적 피험자들은 피험자 모집 광고물을 통해 접촉할 예정임. 피험자의 개인정보 및 사생활 보호를 위해 수집된 모든 실험 데이터는 익명화 하여 고유 식별 번호로 대체 후, 별도의 문서 혹은 전자문서에 보관될 것이며, 연구책임자 외에는 접근이 불가능함. 실험 도중 피험자의 사생활 보호를 위해, 실험 중에는 연구책임자를 제외한 타인의 실험실 출입을 금할 것임. |
|  |
| **연구대상자 동의** |
| - 모집된 잠재적 연구대상자는 실험실(104-1010)에 직접 와서 연구책임자에게 실험의 내용과 잠재적 위험에 대해 구두로 설명을 듣고, 실험동의서의 내용을 충분한 시간 동안 읽고 검토를 한 후에, 완전히 다 이해하였다는 의사를 표시한 후 참여를 원할 경우, 실험동의서에 서명을 함. 연구책임자는 그 사본을 피험자에게 제공하며, 연구대상자가 실험동의서에 서명을 한 후에도 실험 도중 중단을 원할 시 아무 불이익 없이 실험을 중단함. |
|  |
| **연구방법 및 설계** |
| - 각 피험자는 연구참여 동의서의 내용을 완전히 이해하고 실험 참여에 동의한 후 실험에 참여함.  - 실험 연구는 3개의 안마의자의 주어진 코스를 경험하며 만족감에 대한 설문에 응하는 것으로 구성되며, 각 과제 사이에 3분간 휴식 시간을 가짐.  - 이 때 비침습형 센서를 이용하여 참가자의 피부 전도도, 심장박동을 측정함. |
|  |
| **관찰 항목** |
| - 안마의자의 항목별 만족도 (강도 만족도, 위치 만족도 등)  - 안마의자 사용 중 피부 전도도, 심장박동 변화 |
|  |
| **효과 평가 기준 및 방법** |
| - 각각의 안마의자 코스가 사용 만족도와 생리학적 신호 변화에 어떤 옇얗을 미치는지 평가  - 피험자는 각각 안마의자 조건을 최소 6분씩 수행하며, 각 과제 사이에 3분간 휴식시간을 가짐.  - 피험자는 각각의 안마의자 코스를 체험하며 사용 만족감에 대해 설문하며, 피부 전도도와 심장박동 등의 생리학적 데이터를 측정함.  - 각 안마 코스 조건에 대하여 변수 변화의 상관관계를 통계적으로 분석 |
|  |
| **안전성 평가 기준 및 평가 방법** |
| 실험 시작 전 후에 피험자의 건강 및 피로도 상태를 묻는 설문을 실시하여, 실험을 통해 발생한 잔여 피로 및 불편함이 있는지 평가함. 실험 종료 후 24시간 이내에 각 피험자에게 연락하여 건강상태를 확인함. |
|  |
| **자료 분석과 통계적 방법** |
| 안마의자 체험 중 수집된 설문 결과와 생리학적 데이터는 신호처리 소프트웨어 (Matlab)을 통해 신호의 질을 높이고, 통계 분석을 위해 특정 dependent variables을 생성함. 결과 데이터는 안마 코스 별 값을 산출해내어 통계적 비교를 통해 안마의자 코스 조건이 정성적 만족감, 생리학적 데이터 변화에 미치는 영향을 상관관계 분석 검증함. |
|  |
| **예측 부작용 및 주의사항과 조치** |
| - 이 연구의 위험성은 “no more than minimal risk”로서 피험자가 일상생활에서 운동 후 흔히 경험할 수 있는 정도의 육체적 피로가 예상되며, 실험 종료 후에 24시간 이내에 실험으로 발생할 수 있는 피로에서 완전하게 회복될 수 있을 것으로 예상됨.  - 피험자의 안전과 정보 보호를 위해 모든 실험 진행자들이 CITI교육과정을 마쳤고, 연구책임자의 지도교수는 15년 이상의 연구 및 교육 경력으로 50차례 이상의 인간 대상 실험을 소속기관의 IRB의 규정에 맞추어 안전하게 진행하여 왔음.  - 피험자에게 미칠 수 있는 신체적 위험을 최소화하기 위해 실험 시간을 2시간 이내로 한정하고, 규칙적으로 휴식시간을 제공하며 신체 피로도를 측정할 예정임. 또한, 지속적인 피로의 여부를 확인하기 위해 실험 후 24시간 이내에 연구진행자가 피험자를 접촉할 것이며, 지속적인 피로 혹은 증대되는 피로가 발생하여 의료적인 처리가 요구될 시에는 생명윤리심의위원회의 규정에 따라 대처함. 본 실험에서 발생할 수 있는 위험과 그의 최소화 방안들은 사전 실험을 통해 검증할 것임. |
|  |
| **중지 및 탈락기준** |
| – 실험실 및 외부 환경에서 안마의자 체험이 어려운 피험자는 제외함.  - 근골격계 질환이나 신체적 불편함을 무시하고 실험에 참여했다가 실험 중 불편함을 호소하는 경우 |
|  |
| **연구대상자의 위험과 이익** |
| 피험자가 일상적인 운동에서 흔히 경험할 수 있는 정도의 육체적 피로가 예상되며, 실험 종료 후에 24시간 이내에 실험으로 발생할 수 있는 피로에서 완전하게 회복될 수 있을 것으로 예상됨.  연구 참여로 피험자에게 직접적인 이익은 없음. 특정 단체나 개인에게 그 혜택이 집중되지 않고 공공의 이익을 추구하기 위한 연구임. |
|  |
| **연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책** |
| 피험자에게 신체적 피해가 발생하였을 때, 연구진은 피험자가 적절한 의료치료를 받을 수 있도록 비경제적 지원을 함.  연구에서 수집된 자료는 익명화 하여 고유 식별 번호로 대체 후, 별도의 문서 혹은 전자문서에 보관될 것이며, 연구책임자 외에는 접근이 불가능한 암호화된 컴퓨터에 보관함. 그에 관련된 상세한 관리방안은 CITI의 교육 프로그램에 설명되어 있는 피험자 보호 방안을 따르며, 필요 시에 본교 생명윤리심의위원회의 지시에 따름. |
|  |
| **참고문헌** |
|  |