



연구종료보고서

* 접수확인 (위원회 사무국 접수자 기재란이므로 연구자께서는 빈칸으로 두시기 바랍니다.)

접수번호		접수일	
------	--	-----	--

1. 연구 기본정보

승인번호	UNISTIRB-21-69A			
승인유효기간	2021년 12월 21일부터	2022년 12월 31일까지		
연구제목	(국문) 저당 식사 섭취에 따른 혈당 변화량의 분석과 이를 통한 당뇨 예방 및 관리 프로그램의 효능 평가 연구			
	(영문) Analysis of changes in blood sugar according to consumption of low-sugar meals and a study on the efficacy evaluation of diabetes prevention and management programs through this(Real-Life DM study)			
연구유형	<input checked="" type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물연구 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 기타()			
연구목적	<input type="checkbox"/> 학위논문작성용 <input checked="" type="checkbox"/> 일반학술용 <input type="checkbox"/> 기타()			
연구책임자	성명	(국문) 조형준	(영문) Hyungjoon Cho	
	직위	<input checked="" type="checkbox"/> 교수 <input type="checkbox"/> 박사과정 대학원생 <input type="checkbox"/> 석사과정 대학원생 <input type="checkbox"/> 기타()		
	소속	유니스트 바이오메디컬공학과		
연락처	010-9104-6514	이메일	hjcho@unist.ac.kr	

2. 종료하는 연구의 내용

진행상태	<input checked="" type="checkbox"/> 연구 완료 후 종료 <input type="checkbox"/> 연구 완료 전 조기종료	
	<연구 완료 전 조기종료 사유>	
연구대상자 수	위원회가 승인한 최대 연구대상자 수 : 총 (66)명	
	연구 시작 후 중간보고 시까지 등록된 피험자 수 (57)명	
	중간보고 후 종료보고 시까지 등록된 피험자 수 (52)명	
	스크리닝 (57)명 = 스크리닝 탈락 (5)명 + 등록 (52)명	
	등록 (57)명 = 참여완료 (52)명 + 중도 탈락 (5)명 + 참여 중 (0)명	

<중도 탈락 사유>

1. 개인 일정으로 불참(2명)
2. 코로나 확진으로 자가격리 중(2명)
3. 개인 핸드폰 사양이 오래되 앱 연동 불가(1명)

<실험군, 대조군 그룹간 동질성 확인>

1. 실험, 대조군 사이의 성별 비율에 통계학적으로 유의한 차이가 없음(유의수준 5%)
2. 실험, 대조군 사이의 신체 계측 항목에 통계적으로 유의한 차이가 없음(유의수준 5%)
-> 성별 및 신체 계측 항목의 실험군과 대조군의 차이 확인 시, 통계학적 동질성 확인(향수 결과 확인 시, 통계적 유의성 확인)

실험군과 대조군의 여러조건(성별, 신체 계측 항목)이 통계적으로 차이가 없었으며 인원별 인원차이가 크지 않아 검증적 실험 진행시 이슈없으므로 연구 진행함

연구계획서

현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의
version : 2.0 , 위원회 승인일 2022년 02월 03일

연구계획에 변경이 있었는가?

☐ 변경 심의 이력 없음

☒ 변경 심의 이력 총 (1)회

* 변경 심의 이력 모두를 기재하여야 함

1차 변경 - version : 2.0 , 위원회 승인일 2022년 02월 03일
2차 변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일
최종변경 - version : , 위원회 승인일 년 월 일

☐ 해당사항 없음

동의서/설명문

현재 사용 중인 연구계획서(위원회가 가장 최근에 승인한 것)의
version : 2.0 , 위원회 승인일 2022년 02월 03일

동의서/설명문

☐ 해당사항 없음

< 연구대상자가 제기한 불만의 주요 내용, 취해진 조치에 대한 설명 등 >

연속혈당측정기의 측정치를 제공하면서 저당도시락을 섭취했을 때, 혈당 감소 및 체중 감량 효과가 있음을 검증하고자 하였으나 수치적인 유의미를 확인하지 못하였습니다.

단, 실험군 기준 적극 참여자(개선효과 기준 실험군 중 12명 선별)의 경우, 저당 도시락 섭취일 기준 혈당 및 체중 감량 효과를 확인할 수 있었습니다.

따라서, 코칭이나 특정 목표 제시를 통한 적극적인 개입과 함께 저당 도시락 섭취가 연계된다면 효과적인 개선 서비스가 될 수 있을 것이라 기대됩니다.

연구 결과분석

동일한 스탠다드밀(동원야채죽)을 섭취하였을시에 사상체질에 따른 혈당 변화량에 대한 분석결과, 스탠다드밀 섭취 데이터가 있는 총 43명(9명 누락)의 피험자의 결과를 분석하였을 때 태양, 소양, 소음, 태음의 4체질 중에서 식후 최고 혈당값에서 태음체질이 다른 체질에 비하여 통계적으로 유의하게 높은 값이 나왔습니다. 그에 반해 식전혈당은 집단간 통계적 차이가 없는 것으로 나타났습니다. 사상체질 검사값에서 설문지에서 태음인 점수를 높게 받을수록 식후 혈당값과의 정적 상관관계를 형성하였으며 반대로 높은 설문 소음점수는 식후 혈당값과 부적 상관관계를 나타내었습니다.

3. 제출서류 목록

3-1. 필수 제출 서류 : 이하의 서류는 반드시 제출하여주시기 바랍니다

■ 현재 사용 중인 연구계획서 (version : 2.0)

* 위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함

3-2. 선택 제출 서류 : 이하의 서류 중 제출하시는 서류에 “■” 표시 하시기 바랍니다.

동의 관련

제출 서류

■ 연구대상연구인
경우 반드시 제출

■ 현재 사용 중인 동의서 및 설명문 (version : 2.0)

* 위원회가 가장 최근에 승인한 것을 말함

* 위원회로부터 동의 획득 면제(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음

* 위원회로부터 동의 서면화 면제(서면이 아닌 구두로 동의 획득이 가능함) 승인을 받은 경우에는 설명문만 제출함

추가

□ 연구결과 입증 서류

* 예 : 결과물 표지 사본, 결과물 파일, 논문게제(예정)증명서 등

■ 증거기록서/실험일지/연구노트 등

* 연구계획서에
포함되어 있는
경우뿐만 아니라

□ 연구비 산정내역서

연구계획서와

□ 피해보상규약

별도로 제출하는
경우에도
표시하여 주시기
바랍니다.

- ☒ 연구대상자 모집 문건
☒ 연구책임자 이력서
☒ 설문지, 인터뷰/면담 질문지 등 연구 도구
☐ 설문지 외에 연구대상자에게 제공되는 정보 또는 자료
☐ 인체유래물연구 관련 물질양도각서
☐ 타기관 IRB 승인서

■ 연구대상자로부터 획득한 동의서 및 설명문 전체의 사본

* 위원회 측에서 요청할 경우 제출하며, 스캔하여 파일로 제출 가능
 * 위원회로부터 동의 획득(동의를 획득하지 않아도 됨) 승인을 받았거나 동의 서면화 면제
 (서면이 아닌 구두로 동의 획득이 가능함) 승인을 받은 경우에는 제출하지 않음

기타

제출 서류

■ 인체유래물등(검사대상물) 관리대장 사본

* 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 법정 서식을 말함(별지 제35호 서식)

* 위원회 측에서 요청할 경우 제출하며, 스캔하여 파일로 제출 가능

☐ 연구자로 및 안전에 대한 모니터링 보고서

■ 연구 최종분석 보고서

☐ 기타 :

- 이 서식에 기입된 모든 정보는 수행을 종료한 연구의 내용과 일치하며 위와 같이 연구 종료 보고서를 제출합니다. (별짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

신청일 : 2022 년 8 월 31 일
 연구책임자 : 김 경은 (서명)

- 본인은 연구책임자의 지도교수로서 이 연구책임자가 수행하고 있는 위와 같은 연구 종료보고에 대한 적절성을 검토하였습니다. (별짜와 서명은 반드시 자필로 작성)

지도교수 : _____ 년 _____ 월 _____ 일
 (서명)