

※ Protocol Synopsis of COPD Epidemiology study

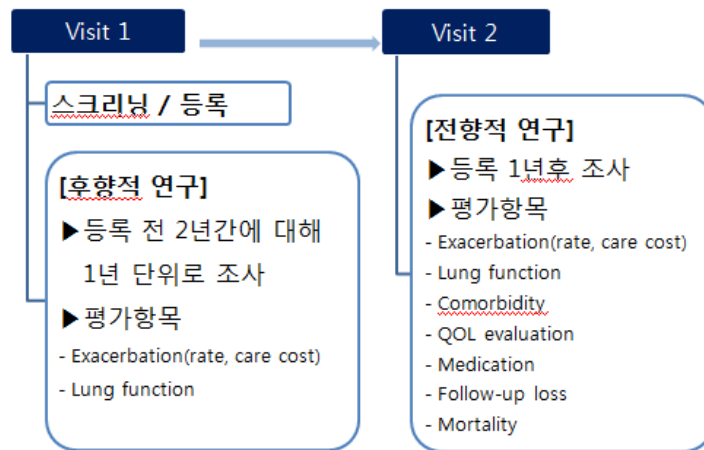
연구 제목	COPD환자를 대상으로 한 역학조사(Epidemiology study)
연구 목적	1차 목적 : COPD환자를 대상으로 exacerbation rate를 평가 2차 목적 : COPD환자를 대상으로 아래 항목을 평가 <ul style="list-style-type: none"> - Care cost of exacerbation - Comorbidity - Lung function - QOL evaluation - Medication(regular, Co-medication) - Follow-up loss, Mortality
연구계획서 번호	NYC_COPD_001
연구 기관 및 연구 책임자	평촌성심병원 호흡기내과 정 기석 교수 서울아산병원 호흡기내과 이 상도 교수 고대구로병원 호흡기내과 심 재정 교수 경희의료원 호흡기내과 박 명재 교수 건국대병원 호흡기내과 유 광하 교수 그 외 35개 기관
대상 피험자	만성폐쇄성폐질환(COPD) 환자
디자인	전향적 및 후향적, 공개, 다기관, 연구용 epidemiology study
조사 대상자 선정 기준 및 제외 기준	선정기준 <ol style="list-style-type: none"> 1. 만 40세 이상의 남녀 환자 2. GOLD기준에 따라 만성폐쇄성폐질환(COPD)으로 진단된 지 2년이 경과된 환자 3. 지난 2년간 연구기관의 진료기록이 있는 환자 4. 본 연구참여에 서면으로 동의한 환자 제외기준 <ol style="list-style-type: none"> 1. 다른 임상시험(임상시험약물을 사용하는 임상시험)에 지난 2년간 참여한 경험이 있거나 현재 참여하고 있는 피험자 2. 연구자의 소견으로 볼 때 본 연구참여가 부적절하다고 판단되는 환자
연구기관수 및 조사 대상자 수	총 1,500명 / 40개 기관 조사대상자수 산출근거 : Exacerbation의 prevalence를 한국인에서 정확히 추정할 수 없으나 선행연구를 통해 35%로 추정하고, 검정력을 90%, precision을 ±4% 정도로 가정할 때, 연구진행에 필요한 피험자 수는 1,500명 정도이다.
연구 기간	Jun. 2011 ~ Dec. 2012 (총 19개월, 피험자 등록 - 6개월, 등록 1년 후 follow-up)

본 연구는 공개, 다기관, 전향적 및 후향적, 연구용 임상(epidemiology study)으로 디자인되었다. 본 연구는 COPD환자를 대상으로 과거 2년간의 후향적 조사와 등록 후 1년간의 전향적 조사로 하여 각 피험자당 3년간의 연구조사를 실시하는 것을 계획하였다.

연구자가 본 연구참여에 적합하다고 판단한 환자들을 대상으로 본 연구에 대해 설명하고 피험자가 참여의사를 밝히고 서면으로 동의하면, 본 연구의 피험자로 등록한다.

피험자는 본 연구를 위해 별도의 검사나 약물을 투여 받지 않으며, 연구자에게 본 연구 참여에 필요한 설문지 작성이나 정기방문시의 문진 등으로 정보를 제공한다.

[연구 디자인]



[연구항목 및 연구시기]

평가시점 평가항목	Visit 1 (등록 및 후향적 연구)			Visit 2 (전향적 연구)
	스크리닝/등록	등록 2년 전 ~ 1년 전	등록 1년 전 ~ 등록시	등록시 ~ 등록 1년 후
동의서 취득 ¹⁾	○			
선정/제외기준	○			
환자 기초정보	○			
COPD Exacerbation ²⁾		○	○	○
Care cost of exacerbation ²⁾			○	○
Lung function test ³⁾	○	○	○	○
Comorbidity ⁴⁾	○			○
QOL evaluation ⁴⁾	○			○
Medication ⁴⁾	○			○
Follow-up loss/Mortality				○

¹⁾ ; 모든 평가항목에 대한 조사 및 검사는 피험자가 동의서를 작성한 후에 진행이 가능하다.

²⁾ ; 평가시기는 1년 단위로 하여, 등록 2년 전(등록 2년 전부터 등록 1년 전까지), 등록 1년 전(등록 1년 전부터 등록시까지), 등록 1년 후(등록시부터 등록 1년 후까지)의 총 3년간의 데이터를 평가한다.

	<p>³⁾ ; Lung function test는 등록시, 등록 2년 전, 등록 1년 전, 등록 1년 후 시점의 검사자료를 기록하되, 각 조사시점의 ±3개월 이내 자료 중 가장 가까운 시점의 결과를 활용할 수 있다.</p> <p>⁴⁾ ; Comorbidity, QOL evaluation, Medication은 등록시 및 등록 1년 후 시점에 조사하되, 등록 1년 후의 조사는 조사시점의 ±3개월 이내 자료 중 가장 가까운 시점의 자료를 활용할 수 있다.</p>
투여금지약물	없음
평가항목 및 평가방법	<p>[환자 기초조사]</p> <p>COPD 최초 진단년도 및 medication시작년도, BMI, 조사기간 내 폐렴 진단회수 등</p> <p>[평가항목 및 평가방법]</p> <p>① Exacerbation rate를 평가</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exacerbation의 정의 : 경구 glucocorticosteroid요법, 항생제요법 시작으로 관리, 입원, 그 외 의미있는 악화 - 평가방법 : 1년 단위로 평가, 즉 등록 1년 전(등록 2년 전부터 등록 1년 전 시점까지), 등록(등록 1년 전 시점부터 등록시점까지), 등록 1년 후(등록시점부터 등록 1년 후 시점까지)의 총 3년간의 데이터를 평가한다. <p>② Care cost of exacerbation</p> <ul style="list-style-type: none"> - 입원 회수, 1회 입원시 소요비용 <p>③ Lung function test</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기관지확장제 투여 전 및 투여 후의 FVC, FEV1, FEV1/FVC를 기록 <p>④ Comorbidity</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypertension, Diabetes, CHF, Cerebrovascular disease, Lung cancer, Osteoporosis, Pneumonia, Depression을 등록 시 및 등록 1년 후에 조사 <p>⑤ QOL evaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAT으로 등록 시 및 등록 1년 후에 작성하여 삶의 질 평가 <p>⑥ Medication(regular, Co-medication)</p> <ul style="list-style-type: none"> - COPD질환관련 regular medication 및 병발질환 관련 co-medication을 조사 <p>⑦ Follow-up loss, Mortality</p> <ul style="list-style-type: none"> - 등록 1년 후의 f/u loss 또는 사망환자수
통계분석방법	<p>본 연구의 분석은, 본 연구에 등록된 1500명의 피험자에 대한 후향적 자료가 모두 모아지는 시점과 등록 후 1년간의 추적관찰시점에서 두 번에 나누어져 진행될 것이며, 각 평가항목에 대해 아래와 같이 통계분석을 계획하였다.</p> <p>1.Exacerbation rate</p> <p>등록후 1년간의 prevalence와 등록 전 2년간의 prevalence와 신뢰구간을 계산할 것이다. 주요한 위험인자와의 비교를 위해 분율검정이 실시될 것이다. 발생시간의 자료에 대해서는 후향적 자료 및 전향적 자료 공히 Kaplan-Meier 추정치와 그</p>

	<p>신뢰구간을 제시하고, median Exacerbation time, mean Exacerbation time을 제시한다. 위험인자와의 비교는 logrank test를 통하여 실시하고, 다변량 분석으로서 Cox's Proportional Hazard 모형을 고려하기로 한다.</p> <p>2.Care cost of exacerbation 비용자료에 대해서 3년간의 평균 발생비용을 제시한다.</p> <p>3.Lung function test PFT 자료에 대해서 3년간의 측정치의 평균과 신뢰구간을 제시하고 Exacerbation 발생여부에 따른 경시적인 변화를 확인하기 위하여 Generalized linear mixed model(GLMM)을 이용하여 분석할 것이다.</p> <p>4.Comorbidity 매년 Comorbidity에 대한 prevalence를 약물별로 구하고, 총 3년간의 자료에 대한 변화는 generalized estimating equations(GEE)방법을 통하여 분석할 것이다.</p> <p>5.QOL evaluation QOL에 대해서는 시간에 따른 QOL의 변화, 위험인자간의 QOL차이는 GLMM방법을 이용하여 분석할 것이다.</p> <p>6.Medication(regular, Co-medication) COPD환자의 약물복용력에 대한 정보는 조사시점 별로 기록하여, 요약통계량을 제시할 것이다.</p> <p>7.Follow-up loss, Mortality COPD에 대한 등록 후 1년간 사망률 및 follow-up loss에 대해 요약통계량을 제시할 것이며, 사망까지의 시간에 대한 자료는 Kaplan-Meier 추정치와 그 신뢰구간을 제시할 것이다. 위험인자와의 비교는 logrank test를 통하여 실시하고, 다변량분석으로서 Cox's Proportional Hazard 모형을 고려하기로 한다</p>
--	---