

Dopamine Premixed System과 Prefilled System 사용에 대한 경제성, 오염률, 사용편리성의 비교연구

오윤경^a · 민명숙^a · 인용원^a · 최경업^a · 성영희^b · 조용애^b · 위미숙^b · 복혜숙^c · 서지영^d

^a삼성서울병원 약제부, ^b간호부, ^c임상시험센터, ^d호흡기내과

Comparison of Supply Costs, Contamination Rates and Convenience between Dopamine Premixed and Prefilled Systems

Yun Kyoung Oh^a, Myung Sook Min^a, Yong Won In^a, Kyung Eob Choi^a, Young Hee Sung^b,
Young Ae Cho^b, Mi Sook Oui^b, Hae Sook Bok^c, and Gee Young Suh^d

^aDivision of Pharmaceutical Services, ^bNursing Department, ^cBiomedical Research Institute,

^dDivision of Pulmonary and Critical Care Medicine, Department of Medicine,
Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Dopamine is an effective pressor for the treatment of shock and hypotension when patients do not respond to plasma volume expansion. Two dopamine intravenous delivery systems are currently available in Korea. The objective of this study was to compare dopamine premixed with prefilled system in terms of supply costs (preparation costs + personnel time), contamination rates and convenience. Time-and-motion studies were conducted to determine the time and costs associated with preparation and administration of the two systems. They were analyzed and compared by Mann-Whitney test. To evaluate the contamination rates of the two systems, both systems were prepared in an open environment similar to that of practical situations. Premixed and compounded solutions were then filtered by 0.22 μ m membrane filters, which were cultured at 37°C for 10 days and their contents were visually checked for bacterial contamination. The convenience of the two systems was compared by itemized user assessments on preparation, dose calculation, admixture, administration and disposal of waste matters. They were analyzed by Wilcoxon's signed rank test and 100 part percentage. It was found that the preparation costs (mean \pm SD) for premixed and prefilled systems were 271.70 \pm 293.55 Won (Korean currency) and 1521.04 \pm 510.63 Won, respectively. The preparation time (mean \pm SD) for premixed system was 68.10 \pm 35.69 sec., while that for prefilled system was 154.03 \pm 50.06 sec. (n=59 each, p<0.001). No bacterium was observed in the samples of both systems (n=20, each). User assessments indicated that the premixed system was more convenient than the prefilled system except for the item of dose calculation (n=24, p<0.001). Subjective evaluations have proven that the use of the dopamine premixed system resulted in increased efficiency of intravenous preparation by allowing personnel to devote more time to other labor-intensive duties and lower total medical costs.

□ Key words – Dopamine, Premixed system, Prefilled system

Dopamine 주사제는 다양한 원인의 저혈압이나 쇼크에서 발생하는 혈액 동력학적 불균형을 치료하기 위한 목적으로 투여 되는 약으로 응급한 상황에서 필요

하며 정확하고 신속한 효과가 필수적이다. 그러나 과거의 제형인 앰플 제형의 조제는 앰플 절단, reconstitution, syringe 조작, 희석 등 일련의 과정을 거치면서 환자 및 조제자가 위험에 노출되었을 뿐더러 조제 과정에 많은 시간이 소모되었고, 개방된 공간에서의 혼합으로 인한 세균 오염발생의 가능성이 높았다. 따라서 그 동안 정맥 주사제 조제 및 투여를 안전하고 간편, 신속하게 하기 위해 많은 시도들이 있었으며 이중

교신저자: 최경업

135-240 서울특별시 강남구 일원동 50번지

삼성서울병원 약제부

Tel: 02-3140-3360, Fax: 02-3410-3366

E-mail: minnchoi@samsung.co.kr

prefilled system은 약을 주사기에 미리 충전 시켜 필요 시 신속하게 투여할 수 있고 앰플 절단에서 문제되는 유리 파편들의 체내유입을 방지할 수 있는 방법 중에 하나였다¹⁻²⁾. 그러나 여전히 필요한 용량을 계산한 후 dopamine의 일정량을 혼합해야 하므로 조제오류의 잠재적 발생 가능성도 여전히 존재하였다. 여기에 근거하여 본 연구의 목적은 기존의 prefilled system과 희석까지 완료되어 즉시 투여할 수 있는 premixed system을 대상으로 시간 및 비용절감의 경제성, 세균 오염률, 사용자의 편리성의 세가지 측면에서 비교 평가하고자 하였다. 이 연구에서는 약물의 약리작용이나 부작용을 관찰하는 것이 아니므로 피험자를 제한하여 선정하지 않았고, dopamine의 약의 특성상 환자마다의 사용용량이 상이하고, 사용기간 또한 편차가 심하므로 한 환자 당의 총 약제비용이나 사용기간, 평균용량을 비교하지 않고 1회 용량 투여에 국한하였다.

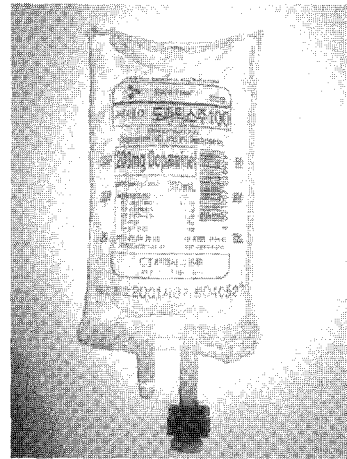


Fig. 1. 도파민 프리믹스.

연구방법

연구대상 및 자료수집 방법

2002년 6월 1일부터 10월 31일까지 총 4개월간 dopamine을 가장 많이 쓰는 병동을 선정, 삼성서울병원 내과 중환자실(MICU) 입원환자를 대상으로 실험을 하였으며, prefilled system을 가지고 예비실험(10례)를 한 결과를 토대로 유의수준 5%, 검정력 80%하에서 필요한 표본 수를 정하였다(n=59, each). 실험군에 사용된 premixed system은 CJ주 염산도파민 프리믹스 제제(Figure 1)로 400 mg/500 ml 및 400 mg/250 ml, 800 mg/500 ml, 및 800 mg/250 ml 4종류였으며, 대조군으로 사용된 prefilled system은 ㈜동국제약의 염산도파민 주사(프리필드, Figure 2)로 200mg, 400mg 2종류로, 실험군과 대조군에 대하여 경제성, 세균 오염률, 사용 편리성 측면에서 비교 연구하였다. 본 연구는 dopamine 투여에 있어 널리 알려진 용량 및 투여방법을 사용하며 연구의 목적이 약물의 약리작용이나 부작용을 관

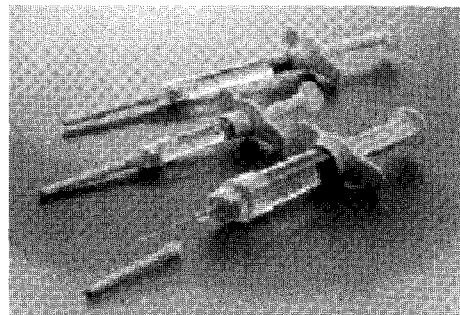


Fig. 2. 도파민 프리필드.

찰하는 것이 아니므로 피험자 선정기준, 제외기준은 해당사항이 없었다.

경제성 평가

임상시험 증례기록지(첨부 1, 2)양식에 따라 조제시간 및 소모품의 양을 기록하였다. 사용되는 소모품은 희석액, 조제 시 사용되는 gloves, syringes, Betadine®

Table 1. Delineation of personnel activity

Dopamine prefilled system (Controll Group)	Dopamine premixed system (Study Group)
Wash hands	Wash hands
Put on surgical gloves	Put on surgical gloves
Obtain syringes, needles, alcohol pads, labels for patients	Obtain syringes, needles, alcohol pads, labels for patients
Obtain bag for injection	
Inject prefilled dopamine syringe into bag	
Write label	Write label
Apply label	Apply label
Attach needle to primary set or infusion pump	Attach needle to primary set or infusion pump
Set drip rate	Set drip rate

swab, alcohol swab, 를 포함하였으며, 소모품 비용은 일회 투여 시 사용되는 소모품을 기준으로 하며, 가격은 입고가격(VAT포함)을 기준으로 산정되었다(단위: 원). 조제시간이란 일회 투여 시 약 준비부터, 투여에 이르기까지의 행위(Table 1)에 소모되는 시간으로 정의하였다(단위: 초). 작성된 임상시험 증례기록지는 최종적으로 임상시험책임자가 검토 및 서명하고, data 수정 시에는 한줄 긋기 한 후 새로운 내용을 원내용 옆으로 기록하고 가능할 경우 수정사유도 명기하였고, 실험의 분석을 위해 보관하였다. 임상시험이 완료된 후 기록된 data에 따라 실험군의 소모품 비용 단축, 혼합조제시간의 절감을 Mann-Whitney test를 이용하여 대조군과 비교하였다.

세균 오염을 평가

2002년 7월 30일부터 9월 6일까지 매주 화요일 오후에 MICU 간호사 5인이 각각 실제 투여 되는 것과 같은 조건으로 실험군을 준비하고, 대조군을 조제하였다(n=20, each). 각 system의 약물을 에 연결한 후, 0.22 µm filterset (총 길이 20cm, 필터 내 용량 4.1 ml, Baxter Extension Set™, Baxter, IL, USA)를 투여 set에 연결하고 실제 투여되는 것과 같은 조건과 유사하게 MICU내에서 24시간동안 여과시켰다(Figure 3). 여과가 끝난 filter는 2차 오염을 예방하기 위해서 무균적으로 수거하고, laminar flow hood (Ill-Jin Engineering



Fig. 3. Illustration of intravenous infusion delivery system.

Co. Ltd)내에서 양쪽 끝부분을 화염으로 소독하고 약액이 흘러들어가는 방향의 부분에 5 ml의 주사기로 tryptic soy broth를 채운 후, 양쪽 끝을 마개로 막았다(Figure 4). 그 후 incubator에 넣고 37°C에서 24시간 배양하여 탁도변화를 관찰하고, 계속해서 10일간 배양하여 오염여부를 판정하였다¹⁵⁻¹⁷.

사용 편리성 평가

임상시험이 종료한 후 준비된 설문지(첨부 3)를 가지고, 시험 과정 중에 참여한 간호사(24명) 모두에게 설문조사를 실시하여 dopamine premixed system의 사용 편리성을 prefilled system과 비교하였다. 설문지의 항목은 5가지로 조제준비의 편리성, 투여농도 계산 및 투여용량 결정의 편리성, 혼합조제의 편리성, 투여방법의 편리성, 사용후 처리의 편리성의 항목을 포함하였다. 이때 조제준비항목의 범위는 수액준비, 라벨작성, 소모품 준비 등을 포함하며, 투여농도의 계산 및 투여용량의 결정에서 사용되는 투여농도의 계산식은 투여농도 = 투여목표농도(mcg/kg/min) × 몸무게(kg)/투여속도(ml/min)를 이용하여 산출하였으며, 사용 후 처리 항목의 범위는 일회 투여 시 사용되었던 소모품 폐기, 기타 용품 정리 등의 처리를 포함하였다. 편리성의 측정은 편리성의 측도를 5단계(1~5)로 나누어 3점(3: 보통)을 기준으로 3보다 작은 점수(1: 아주 불편, 2: 불

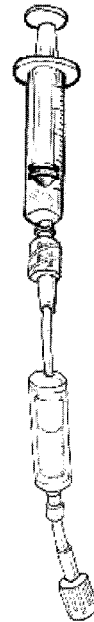


Fig. 4. Illustration of filterset inoculated with tryptic soy broth.

편)는 실험군이 대조군보다 불편한 것을, 3보다 큰 점수(4: 편리, 5: 아주 편리)은 실험군이 대조군보다 편리한 것을 나타내었다. 설문 조사 후 결과를 취합하여 각 항목에 응답한 결과를 토대로 백분율과 점수를 산출하여 Wilcoxon's signed rank test로 유의성을 판정하였다.

결 과

경제성 평가

실험군이 대조군보다 소모품 비용과 시간을 유의성 있게 감소시켰다. 즉 dopamine premixed system이 prefilled system보다 약의 투여 시 소모되는 소모품, 인건비 등을 유의성 있게 절감시키는 것으로 조사되었다.

각 system의 약의 준비에서 투약까지 소모되는 소모품과 시간의 비교 결과 소모품 비용(Table 2)은 실험군의 평균 비용이 271.70(± 293.55)원이고 대조군이 1521.04(± 510.63)원으로 실험군이 적게 나타났으며, 시간(Table 3)은 실험군의 평균시간이 68.10(± 35.69)초로 대조군의 평균시간의 154.03(± 50.06)초보다 짧은 것으

Table 2. Supply costs associated with single preparation, dispensing and administration of intravenous dopamine delivery systems

system	Dopamine premixed (n=59)		Dopamine prefilled (n=59)	
Mean	271.70		1521.04	
Median	56.65		1233.5	
Interquartile range	25%	0.00	25%	1117.65
	75%	552.6	75%	1962.65
Min	0.00		985.65	
Max	1048.65		2682.65	

Data were recorded as individual trials and then calculated according their costs (in won). Statistics are based on individual trials.

There were significant differences between dopamine premixed system and prefilled system (Man-Whitney test, p<0.001).

로 나타났다. 두 결과 모두 유의성 있게 차이가 있었다(p<0.001).

세균 오염률 평가

24시간 배양하여 육안으로 탁도 변화를 관찰한 결과 두 system모두 아무런 변화도 없었으며, 그 후 10일 배양한 후 결과도 동일하였다(n=20, each). 따라서 두 system모두 오염이 발생하지 않았다.

사용 편리성 평가

투여농도계산 및 투여용량 결정의 편리성 항목을 제외하고 나머지 항목에서는 유의성 있게 실험군이 대조군보다 사용하기 편리하다고 응답하였다. Table 4에서는 각 항목의 편리성에 응답한 결과를 백분율을 사용하여 나타내었다.

1. 조제준비의 편리성

총 24명의 응답자 중에서 13명(54.2%)이 실험군이 대조군보다 편리하다, 11명(45.8%)이 실험군이 아주 편

Table 3. Times spent by nursing personnel for task elements involved in single preparation, dispensing and administration of two dopamine systems

system	Dopamine premixed system (n=59)		Dopamine prefilled system (n=59)	
Mean	68.1		154.03	
Median	60.00		137.00	
Interquartile range	25%	41.00	25%	120.00
	75%	90.00	75%	193.00
Min	10.00		60.00	
Max	180.00		285.00	

Data were recorded as individual trials and then calculated times according by time-and-motion studies (in seconds). Statistics are based on individual trials.

There were significant differences between dopamine premixed system and prefilled system (Man-Whitney test, p <0.001).

Table 4. 사용 편리성 비교평가

항목	응답	1 (아주불만족)	2 (불만족)	3 (보통)	4 (만족)	5 (매우만족)
	조제준비		0	0	0	54.17
투여농도계산 및 용량결정		0	0	91.7	8.3	0
혼합조제		0	0	0	54.17	45.83
투여방법		0	0	41.6	41.6	16.7
사용후처리		0	0	0	62.5	37.5

편리성 측정은 편리성의 측도를 5단계로 나누어 3(보통)을 기준으로 1(아주 불만족), 2(불만족)은 실험군이 대조군보다 불편한 것을, 4(만족)과 5(매우 만족)은 실험군이 대조군보다 편리한 것을 나타내었다(단위: 백분율).

백분율 = 설문예 응답한 사람의 수/총 설문예 응답한 사람의 수

리하다고 응답하였고, Wilcoxon's signed rank test 결과 실험군이 조제준비의 편리함이 대조군보다 유의성 있게 큰 것으로 나타났다($p < 0.001$).

2. 투여농도의 계산 및 용량 결정의 편리성

총 24명의 응답자 중에서 22명(91.6%)이 실험군이 대조군과 비교시 투여농도의 계산 및 용량결정에 있어서 편리성이 같다고 응답하였고, 2명(8.4%)이 실험군이 편리하다고 응답하였으나, 두 system 간의 편리성의 차이는 없는 것으로 나타났다.

3. 혼합조제의 편리성

총 24명의 응답자 중에서 11명(45.8%)이 실험군이 대조군보다 약간 편리하다고 응답하였고, 13명(54.2%)이 실험군이 매우 편리하다고 응답하였으며, 실험군이 유의성있게 편리한 것으로 나타났다($p < 0.001$).

4. 투여방법의 편리성

총 24명의 응답자 중에서 10명(41.7%)이 두 system의 편리성이 같다, 10명(41.7%)이 실험군이 대조군보다 편리하다, 4명(16.7%)이 실험군이 아주 편리하다고 응답하였고, 실험군이 유의성있게 편리한 것으로 나타났다($p < 0.001$).

5. 사용 후 처리의 편리성

총 24명의 응답자 중에서 15명(62.5%)이 실험군이 대조군보다 편리하다, 9명(37.5%)이 실험군이 아주 편리하다고 응답하였고, 실험군이 대조군보다 사용후 처리가 유의성있게 편리한 것으로 나타났다($p < 0.001$).

고찰 및 결론

카테콜아민계에 속하는 dopamine은 혈장중량제 투여에 반응하지 않는 쇼크, 저혈압 등을 치료하기 위한 목적으로 사용되며, 저하된 혈압을 신속하고 적절히 상승시켜야 되는 임상적 요구상황에서 투여할 때 신속한 조제 및 정확한 용량계산이 요구되는 약물이다. 따라서 미리 정해진 용량이 주사기에 충전 되어 있어 바로 조제할 수 있는 prefilled system이 개발되었고, 많은 연구결과에서 prefilled system의 사용이 무균적이며, 안전하다는 발표가 있었으나^{1,2)}, prefilled system 역시 필요한 용량을 계산한 후 dopamine의 일정량을 혼합해야 하므로 조제오류가 발생할 가능성이 존재하였다. 이에 비해 조제과정이 필요 없으며 수액의 농도가 이미 결정되어 투여속도만 조절하여 투여할 있는 premixed system의 사용이 시간적, 비용적 절감효과가 있다는 연구가 발표^{5,8)} 됨에 따라, 미국에서는 premixed system

이 점차 많이 이용되어져왔다. 우리나라에서는 2001년도 7월에 dopamine premixed system이 새롭게 소개되었으나, 기존의 system인 prefilled system에 대한 비교연구자료가 미국에서나 국내에서 발표된 것이 없어, 국내환경에서 dopamine prefilled system과 premixed system의 경제성, 세균 오염률, 사용편리성에 대한 비교연구가 필요하게 되었다. 본 연구에서의 경제성 측면의 연구 결과 premixed system의 일회 투여 시 평균소모품 비용이 271.70원으로 prefilled system의 1521.04원보다 유의성 있게 저렴했으며, 투여시간도 평균 68.1초로 prefilled system의 154.03초보다 유의성 있게 짧아 premixed system이 prefilled system보다 소모품 사용이 적고, 약물의 투여에 소모되는 시간을 줄여 경제적인 것으로 나타났다. 세균 오염률 실험결과 두 system 모두 투여 과정에서 오염이 발생되지 않는 것으로 밝혀졌다. 편리성 측면에서의 연구 결과에서는 dopamine premixed system이 조제준비, 혼합조제, 투여방법, 투여 후 사후 처리 면에서 prefilled system보다 유의성 있게 편리한 것으로 조사되었다. 이 연구를 통해 premixed system을 이용하는 것이 dopamine을 투여하는데 소모되는 시간을 줄여서 인건비를 감소하며, 간호사의 업무 중 약물 투여에 소모되는 시간이 줄어 직접 환자 간호시간이 증가될 것으로 사료되었다.

한편 premixed system의 부피가 기존의 system보다 커서 약물을 보관할 때 장소 부족 등의 어려움을 일으킬 수도 있으나, 앞에서 기술한 장점이 이를 상회한다는 보고¹⁴⁻¹⁵⁾가 있었으며, premixed system은 유효기간이 길고, 적합한 수액에 미리 혼합되어 있어 혼합적합성(compatibility) 문제와 응급상황에서 발생할 수 있는 조제 오류⁴⁾ 발생 가능성이 없으므로, premixed system이 앞으로 많은 병원에서 사용될 것으로 추측된다.

참고문헌

1. Melman D, and Siegel DM. Prefilled syringes: safe and effective. *Dermatol Surg*. 1999; Jun; 25(6): 492-3
2. Ninomiya N, Koido Y, and Yamamoto Y. Aseptic efficacy of prefilled syringes in a polluted environment. *Prehospital Disaster Med* 2001 Jan-Mar; 16(1); 14-7
3. Bethesda MD. American Hospital Formulary Service 98 Drug Information, American Society of Health-system Pharmacists Inc; 1998
4. Hunt ML and Rapp RP. Intravenous medication errors. *J Intrav Nurs*, 1996; 19(3 suppl): S9-15
5. Bonnie EK, Larry C, Reba JA, and Louis AA. Personnel time and preparation costs for compounded versus premixed intravenous admixtures in three community hospitals. *AJHP*. 1988 Mar; 45(3): 605-8.
6. Cherry WJ, and Richrd DC. A cost comparison of intravenous cimetidine delivery systems. *Hospital pharmacy*. 1990 Dec; 25: 1085-1089

7. Mcgettigan P, Golden J, and Conroy R. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. *Br J Clin Pharmacol*. 1997; 44: 98-100
8. Barbara JP. Premixed i.v. admixtures for reducing costs and labor time in a home infusion company. *Am J Health-Syst Pharm* 2000. Feb; 57: 390
9. Russel RA, Paul ES, and et al. Compounding times and contamination rates associated with the preparation of intravenous admixtures in three types of plastic containers. *AJHP* 1979 Apr; 36: 513-517
10. Condella F, Eichelberger K, Foote LC, and Griffin RE. Evaluation of two sterility testing methods for intravenous admixtures. *Hosp Pharm* 1980; 15: 305-31
11. Quercia RA, Hills SW, Klinek JJ, and et al. Bacteriologic contamination of intravenous infusion delivery systems in an intensive care unit. *Am J Med*. 1986 Mar; 80(3): 364-8
12. Salberg DJ, Newton RW, and Leduc DR. Cost of wastage in a hospital intravenous program. *Hosp Formul*. 1984; 19: 375-8
13. Vogel DP, Eck TA, and Witte KW. Calculation of product waste in I.V. admixture program. *AJHP*, 1986; 43: 952-3
14. Lee H. Premixed intravenous admixtures: a positive development for hospital pharmacy. *AJHP*. 1983 Jun; 40(6): 1043-4.
15. Allan JL, Doris AF, and Thomas RK. Premixed Intravenous Admixtures: A Critical Challenge for Hospital Pharmacy. *AJHP* 1983. Jun; 40: 1041-1044
16. Sanders LH, Mabadeje SA, Avis KE, and et al. Evaluation of compounding accuracy and aseptic technique for intravenous admixtures. *AJHP* 1978; 35: 531-6
17. Robert AQ, Sally WH, Joseph JK, and et al. Bacteriologic contamination of intravenous infusion delivery systems in an intensive care unit. *The American Journal of Medicine* 1986; 80: 364-8
18. Joseph FD, Mark FB, et al. Accuracy and variability of intravenous theophylline preparations. *Therapeutic Drug Monitoring* 1990; 12; 554-557

첨부 1

임상시험 증례기록지(Prefilled System)

1. 약물 투여 일시

2002년 _____ 월 _____ 일 _____ 시 _____ 분

2. 환자인적사항 및 투약기록

환자명	성별	M / F	연령	세	등록번호
주소 및 연락처					
진단명		1.	3.		
		2.	4.		
Dopamine 투여이유			Dopamine 처방량		
			Dopamine (200 mg)	EA	
			Dopamine (400 mg)	EA	
Dopamine 실제회석농도 _____ mg/(5DW, NS) _____ ml					
Dopamine 투여중단이유			Dopamine 남은 약물량		ml

3. 각 행위내역 당 소모된 시간기록

행위내역	시작시간	종료시간
약물, 회석액 및 소모품 준비		
환자용 라벨작성		
혼합조제		
조제된 약물 운반		
투여 set 및 infusion pump에 약물 연결		
Flow rate결정하여 투여준비 완료		

4. 사용된 소모품 종류 및 양

회석액	(5DW, NS)	ml	bag	Betadine swab	EA
라벨			EA	Alcohol swab	EA
Gloves			EA		EA
Syringes			EA	기타	

작성일 2002년 월 일
 작성자 (인)
 임상시험담당장 (인)

첨부 2

임상시험 증례기록지(Premixed System)

1. 약물 투여 일시

2002년 ____ 월 ____ 일 ____ 시 ____ 분

2. 환자인적사항 및 투약기록

환자명	성별	M / F	연령	세	등록번호
주소 및 연락처					
진단명	1.	3.	2.	4.	
Dopamine 투여이유			Dopamine 처방농도		
			<input type="checkbox"/> Dopamine (400 mg/500 ml) <input type="checkbox"/> Dopamine (800 mg/500 ml) <input type="checkbox"/> Dopamine (400 mg/250 ml) <input type="checkbox"/> Dopamine (800 mg/250 ml)		
Dopamine 투여중단이유			Dopamine 남은 약물량 ml		

3. 각 행위내역 당 소모된 시간기록

행위내역	시작시간	종료시간
약물, 희석액 및 소모품 준비		
환자용 라벨작성		
혼합조제		
조제된 약물 운반		
투여 set 및 infusion pump에 약물 연결		
Flow rate결정하여 투여준비 완료		

4. 사용된 소모품 종류 및 양

라벨	EA	Alcohol swab	EA
Gloves	EA		EA
Betadine swab	EA	기타	

작성일 2002년 월 일
 작성자 (인)
 임상시험담당장 (인)

임상시험 증례기록지 작성법 및 작성 시 유의 사항

작성법

- ① 약물 투여 일시를 기록한다.
- ② 환자 인적사항 및 투약기록을 작성한다. 단 동일 환자인 경우에는 생략하고, 달라지는 경우에만 작성한다.
- ③ 각 행위내역 당 소모시간을 작성할 때에는 행위가 연속적으로 한번에 이루어지는 경우 그 시작시간과 종료시간을 기록하고, 행위가 연속적으로 이루어지지 않는 경우 각각 행위 내역의 시간을 기록한다.
- ④ 사용된 소모품의 종류 및 양은 1회 투여를 기준으로 기록한다.
- ⑤ 완성된 임상시험 증례기록지는 작성자와 연구담당자의 서명을 하여 보관한다.

첨부 3

설문지

1. Premixed system은 prefilled syringe system비해 얼마나 조제 준비가 편리한가?

- ① 매우 편리하다.
- ② 편리하다.
- ③ 별 차이가 없다.
- ④ 불편하다.
- ⑤ 매우 불편하다.

2. Premixed system은 prefilled syringe system 비해 얼마나 투여 농도 계산 및 투여 용량 결정에 편리한가?

- ① 매우 편리하다.
- ② 편리하다.
- ③ 별 차이가 없다.
- ④ 불편하다.
- ⑤ 매우 불편하다.

3. Premixed system은 prefilled syringe system 비해 얼마나 혼합조제가 편리한가?

- ① 매우 편리하다.
- ② 편리하다.
- ③ 별 차이가 없다.
- ④ 불편하다.
- ⑤ 매우 불편하다.

4. Premixed system은 prefilled syringe system 비해 얼마나 투여 방법이 편리한가?

- ① 매우 편리하다.
- ② 편리하다.
- ③ 별 차이가 없다.
- ④ 불편하다.
- ⑤ 매우 불편하다.

5. Premixed system은 prefilled syringe system 비해 얼마나 사후 처리가 편리한가?

- ① 매우 편리하다.
- ② 편리하다.
- ③ 별 차이가 없다.
- ④ 불편하다.
- ⑤ 매우 불편하다.

* 조제준비항목: 수액준비, 라벨작성, 소모품 준비 등을 포함

* 사용 후 처리 항목: 일회 투여 시 사용되었던 소모품 폐기, 기타 용품 정리 등의 처리포함