J. Internet Comput. Serv.
ISSN 1598-0170 (Print) / ISSN 2287-1136 (Online)
http://www.jics.or.kr
Copyright ⓒ 2021 KSII

한국 만성폐쇄성폐질환 환자 대상 임상 연구를 위한 온라인 등록 시스템 구축

Development of Online Registration System for Clinical Research on Korea COPD Population

박 지 숙[1*]
Jisook Park

요 약

지역사회획득폐렴은 만성폐쇄성폐질환 환자 사망의 중요 원인 질환이며 폐렴구균은 폐렴의 중요 원인균이다. 폐렴구균에 의한 폐렴을 예방하는 대표적인 방법으로는 폐렴구균백신과 독감백신의 접종을 들 수 있다. 국내 주요 7개 대학병원에서는 전향적, 다기관, 코호트 연구를 통하여 폐렴으로 입원한 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 폐렴구균예방접종과 독감예방접종여부에 따라 폐렴의 중증도에 차이가 있는지에 대해 연구하였다. 본 연구의 목적은 다기관 연구자들이 만성폐쇄성폐질환 환자의 데이터를 효과적으로 수집하고 관리하도록 도움을 주는 온라인 등록 시스템을 구축하는 것이다. 본 연구에서는 기존의 오프라인 임상 연구의 단점을 보완하기 위해 정확한 데이터의 입력과 편리한 데이터 완성, 그리고 실시간 데이터 관리 등의 세 가지 기본 전략을 제시하였다. 개발된 온라인 등록 시스템은 다기관 임상 연구에 활용되어 그 성능을 평가받았다.

☞ 주제어 : 만성폐쇄성폐질환, 폐렴구균, 예방백신, 다기관 임상연구, 온라인 등록 시스템

ABSTRACT

Community-acquired pneumonia (CAP) is a major risk factor of mortality in chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Streptococcus pneumoniae* (colloquially known as pneumococcus) is one of important pathogens of CAP in patients with COPD. Preventive interventions for pneumonia include pneumococcal and influenza vaccinations. A prospective, cohort study has been performed to investigate the protective effects of pneumococcal and influenza vaccinations on the severity of community-acquired pneumonia requring hospital admission in patients with COPD. Seven university-affiliated hospitals in Korea have participated in the study. The aim of this study was to construct an online registration system for the multi-institutional researchers that facilitates efficient collection and management of COPD patient data. This study has presented three basic strategies-accurate data input, convenient data completion, and real-time data management-to supplement the demerits of existing offline clinical study. The proposed online registration system has already been applied to a multi-institutional clinical study and was acknowledged for its high performance.

☞ keyword : COPD, Streptococcus pneumoniae, vaccination, multi-institutional study, online registration system

1. 서 론

만성폐쇄성폐질환은 전 세계적으로 높은 이환률과 사망률을 보이는 질환 중 하나이다. 2030년에 이르면 만성폐쇄성폐질환은 세계의 사망원인질환에서 4번째 자리매김을 할 것으로 예상된다 [1]. 지역사회획득폐렴은 만성폐쇄성폐질환의 흔한 합병증일 뿐만 아니라, 만성폐쇄성폐질환 환자 사망의 중요 원인 질환이다 [2,3]. 만성폐쇄성폐질환의 치료에 이용되는 흡입스테로이드는 폐렴의 발생률을 높인다 [4]. 그리고 폐렴을 앓은 적이 있는 만성폐쇄성폐질환 환자는 급성악화를 더 자주 겪는다는 사실도 알려졌다 [5].

폐렴구균은 대부분의 국가 및 지역에서 치료 장소와 관계없이 가장 많은 빈도를 보이는 폐렴의 중요 원인균이다. 폐렴구균에 의한 폐렴을 예방할 수 있는 방법으로는 폐렴구균백신접종, 독감백신접종, 그리고 금연이 있다. 폐렴구균백신은 약 30여년전에 개발된 다당백신(PPV)과 비교적 최근에 개발된 단백결합백신(PCV)의 두 종류가 있다. 만성폐쇄성폐질환같이 고령군에서 주로 발

1 Dept. of Software Convergence, Seoul Women's University, Seoul, 01797, Korea.
* Corresponding author (jspark@swu.ac.kr)
[Received 17 December 2020, Reviewed 23 December 2020, Accepted 8 January 2021]

http://dx.doi.org/10.7472/jksii.2021.22.1.89

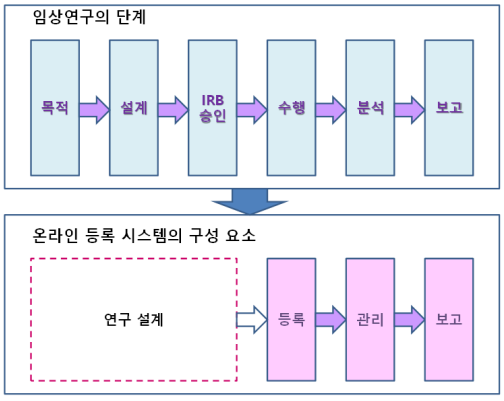
생하는 폐렴의 예방에는 단백결합백신의 효과가 더 뛰어날 것으로 기대되지만 이제까지의 연구들은 주로 다당백신을 대상으로 진행되었다 [6]. 중앙대학교병원을 비롯한 국내 7개 대학병원에서는 전향적, 다기관, 코호트 연구를 통하여 폐렴으로 입원한 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 폐렴 원인균의 종류를 살펴보고, 폐렴구균예방접종(PPV, PCV)과 독감예방접종여부에 따라 폐렴의 중증도와 예후에 차이가 있는지에 대한 연구 COPDCAP(Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Community-Acquired Pneumonia)를 진행 중이다 [7].

COPDCAP 연구와 같이 두 개 이상의 의료기관이 공동으로 연구를 수행하는 다기관 임상연구의 경우 연구기간을 단축할 수 있고, 다양한 환자 집단이 연구에 참여하므로 연구대상의 대표성을 보장할 수 있다는 장점이 있다. 반면 연구 설계가 복잡해지고, 같은 수의 환자를 대상으로 하는 단일기관의 연구에 비하여 시간과 비용이 많이 필요하다 [8]. 이러한 문제를 해결하기 위해 빠른 속도로 발전하고 있는 정보기술을 임상시험의 일부분에 적용하려는 노력이 있어왔다 [9, 10]. 그러나 범용의 임상연구를 위해 개발된 온라인등록시스템 [9]의 경우 연구자 친화적인 인터페이스를 제공하거나, 연구가 진행되는 과정에서 발생할 수 있는 추가 요구조건 수용이 어려운 단점이 있다. 다국적 소프트웨어 회사에서 개발되는 상용 시스템 [10]의 경우에는 고가의 유지 관리 비용으로 인해 신약 개발을 위한 대규모 임상연구에서 주로 사용되고 있다.

본 연구는 COPDCAP 연구와 같이 중소 규모의 다기관 임상연구에 적합한 온라인 등록 시스템을 개발하고 실제 연구에 적용해봄으로써 전자임상시험의 효율성을 확인하는 것을 목적으로 한다. 저자는 COPDCAP 연구[7]에 참여하여 연구의 등록, 관리, 보고 단계를 온라인에서 지원할 수 있는 시스템을 제안하고 실제 연구에 적용함으로써 시스템의 효율성을 확인하였다. 본 논문의 구성은 다음과 같다. 2장에서는 임상연구의 단계를 알아보고 본 연구에서 제안하는 온라인 등록 시스템의 구성 요소들을 설명한다. 3장에서는 COPDCAP 연구의 개요를 설명하고 데이터 수집과 관리를 위한 온라인 등록 시스템의 구현 내용을 기술한다. 4장에서는 결론을 맺으며 본 연구의 기대 효과에 대해 설명한다.

2. 임상연구를 위한 온라인 등록 시스템 개요

본 장에서는 임상연구의 단계에 대해 알아보고, 이를 토대로 만성폐쇄성대상 임상연구에서 온라인 등록 시스템이 갖추어야 할 구성 요소에 대해 기술한다. 그림 1은 임상연구의 단계와 온라인으로 진행되는 임상연구의 단계를 비교하여 보여준다.



(그림 1) 임상연구의 단계와 온라인 등록 시스템 요소
(Figure 1) Phases in Clinical Research and Components of the Online Registration System

2.1 임상연구의 단계

임상연구는 목적, 설계, IRB 승인, 수행, 분석 및 결과 보고의 단계로 구성되며, 각 단계마다 다음과 같이 중요한 원칙을 따라야한다 [8].

○ 목적

연구의 목적을 명확하게 기술해야 한다. 가설의 설정이나 변수의 조작화 등 연구 과제를 정립하고 형성하는 단계이다.

○ 설계

원하는 정보를 얻기 위한 연구 설계를 수행해야 한다. 이를 위해 적합한 비교군을 설정해야 하며, 목적을 달성하기 위해 적절한 피험자 수를 산출해야 하며 주평가변수, 부평가변수와 이들에 대한 분석 계획이 명확히 기술되어야 한다. 임상적 증후나 증상, 실험실적 검사를 통한 이상반응에 대한 모니터링 방법을 기술하고 치료를 중단한 환자들의 사후 조사에 대한 과정 등을 명기해야 한다.

○ IRB 승인

IRB (Institutional Review Board)는 병원이나 연구소 등

에서 임상연구가 시행되기 전에 연구의 타당성이나 필요성, 윤리성 등을 평가하는 내부 심사기구이다. 모든 임상연구는 내부의 IRB의 승인을 받아야만 수행 단계로 진입할 수 있다. IRB는 임상연구의 연구계획서, 요약서, CRF (Case Report Form), 피험자용 동의서, 연구책임자용 CV (Curriculum Vitae), 연구비 사용계획서 등의 자료를 참고하여 승인을 결정한다.

○ 수행

임상연구를 실시하는 단계로서 앞서 언급한 원칙 및 임상 시험 관리기준을 포함한 관련 규정에 의거하여 임상시험을 실시해야 하며 임상시험계획서를 준수하는 것이 필수적이다. 만일 계획서 변경이 필요한 경우, 변경 사유에 대해 명확히 기술해야 한다. 관련 규정 및 임상시험계획서가 정한 방법에 따라 임상 시험 중 나타난 이상반응을 보고해야 하며 이러한 내용은 문서화되어야 한다.

○ 분석

피험자 배정방법, 제외 기준, 반응변수의 측정방법, 가설검정 및 중지 기준 등 일반적 내용에 대한 분석적 접근을 고려하여 임상 시험의 목적과 설계에 적합한 분석계획을 세워야 하며 이러한 내용은 임상시험 계획서에 기술되어야 한다.

○ 보고

임상시험의 수행 및 분석 결과를 요약하여 임상시험 보고서를 작성하고 연구결과를 발표한다. 임상시험 보고서는 임상시험성적서 작성지침에 따라 작성한다.

2.2 COPDCAP 온라인 등록 시스템의 구성 요소

본 연구에서 제안하는 COPDCAP 시스템은 그림 1과 같이 데이터의 등록 (data registration), 데이터의 관리 (data management), 데이터의 보고 (data report) 등의 세 요소를 포함한다.

○ 데이터 등록

다기관 임상 연구를 오프라인에서 진행할 경우 연구의 설계 시에 도출된 요구사항들을 양식화하여 종이에 출력한 후 연구자들이 직접 기입하는 방식으로 데이터를 수집한다. 온라인 등록 시스템을 이용하는 다기관 임상 연구에서는 온라인상에서 시간과 장소에 구애받지 않고 연구자들이 안전하고 편리하게 시스템에 접근하고 데이터를 정확하게 입력할 수 있다.

○ 데이터 관리

온라인 등록 시스템을 이용한 임상 연구는 개별 연구자가 편리하게 데이터를 입력하는 것 뿐만 아니라, 연구를 총괄 관리하는 관리자가 전 기관에서 입력한 데이터를 효율적으로 파악하고 관리하려는 목적이 있다.

○ 데이터 보고

데이터의 보고 기능은 연구를 수행한 결과 데이터를 분석에 적합한 형태로 변환하고 출력하는 기능을 포함한다. 온라인 등록 시스템은 다기관의 연구자들이 향후 데이터 분석에 이용할 도구에 적합한 형태로 저장된 데이터를 변환하고 사용자 인터페이스를 통해 출력하는 기능을 제공해야 한다.

3. 만성폐쇄성폐질환 임상 연구를 위한 온라인 등록 시스템 COPDCAP의 개요

3장에서는 본 연구의 대상 질환과 대상 환자를 선정하는 기준에 대해 알아보고 만성폐쇄성폐질환 임상 연구를 위한 온라인 등록 시스템 COPDCAP를 구현한 내용을 소개한다.

3.1 COPDCAP의 대상 환자 정의

(1) 대상 질환

COPDCAP 연구는 연구기간 동안에 연구에 참여한 의료기관에 지역사회획득폐렴으로 입원한 만성폐쇄성폐질환 환자를 대상으로 한다. 연구의 정확성을 확보하기 위해 폐렴이 아닌 것으로 확인된 음성대조군을 일정 수 확보한다. 음성대조군은 성별, 연령의 정보와 폐렴이 아닌 것을 입증하기 위한 호흡기증상여부, 영상의학적소견, 체온만을 확인하며, 그 외의 정보는 조사/기록하지 않는다.

(2) 연구 대상 선정 기준

(1)의 대상 질환에 따라 다음과 같이 지역사회획득폐렴에 감염된 환자의 선정기준과 만성폐쇄성폐질환 선정기준을 모두 만족하는 환자를 연구 대상으로 선정한다.

1) 만성폐쇄성폐질환의 선정기준

① 40세 이상의 남녀
② 10 갑-년 이상의 흡연력
③ 폐기능검사에서 기관지확장제 흡입 후 일초호기량/노력성폐활량 비율이 0.7 미만인 경우
④ 흉부 X선 사진에서 폐기능검사의 폐쇄성 패턴 소견을 유발할 수 있는 다른 폐질환의 소견이 없는 경우
⑤ 기관지천식으로 진단되지 않은 경우

2) 지역사회획득폐렴의 선정기준

폐렴에 합당한 호흡기 증상이 발생한 후에 시행한 흉부 X선 사진에서 폐렴에 합당한 침윤(대엽성, 기관지성, 또는 간질성)이 확인되면서 아래 기준 중에 2개 이상을 만족하는 경우. 폐렴으로 진단된 시점을 기준으로 24시간 이내에 연구대상자로 등록한다

① 이상 체온 (36℃ 미만 또는 38℃ 이상)
② 백혈구수 증감 (<5,000/mm^3 또는 >10,000/mm^3)
③ 기침, 또는 객담 발생

3) 음성대조군 선정 기준

음성대조군 환자는 폐렴이 아닌 것으로 확인되어야 하므로 입원 당시 시행한 흉부 X선 사진에서 폐렴으로 의심이 되는 침윤이 없어야 하고, 초기 폐렴 환자로 의심될 만한 기침, 가래, 발열의 증상이 없어야 한다.

(3) 참여 연구기관

본 연구에는 중앙대학교병원, 서울대병원, 서울아산병원, 분당서울대병원, 서울보라매병원, 한림대학교병원, 한림대학교강남성심병원 등 7개 대학병원이 참여하고 있다.

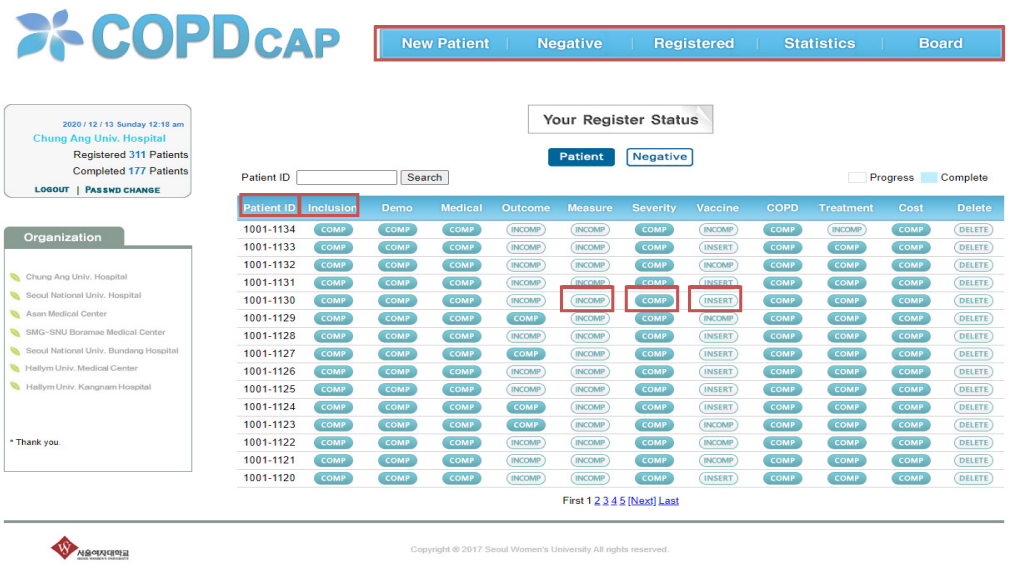
3.2 COPDCAP의 수집 데이터 항목

○ 인구학적 정보

성별, 생년월일, 나이, BMI, 흡연력, 입원일 등과 같은 인구학적 정보를 수집한다.

○ 과거병력

- 기저질환명 (고혈압, 당뇨, 허혈성 심질환, 뇌혈관질환, 만성간질환, 만성신장질환 등)
- 흡연 여부 및 흡연량
- 백신접종력 (다당폐렴구균 백신/단백결합폐렴구균 백신/인플루엔자 백신 각각에 대한 접종 여부 및 접종 시기)



(그림 2) Registered 메뉴 화면
(Figure 2) Menu Screen for the Registered

○ 폐렴 원인균 동정 데이터

폐렴의 원인균을 규명하기 위해 객담 세균 검사, 혈청학적 검사, 소변항원검사, 객담 폐렴 세균 PCR검사, 혈액배양검사의 결과를 수집한다.

○ 폐렴중증도 지표

폐렴의 중증도를 다음의 두 가지 방식으로 계산한 결과를 수집한다.

- PSI(Pneumonia severity index) : 성별, 요양시설수용자 여부, 만성 기저질환 여부, 의식변화 여부, 호흡수, 수축기혈압, 체온, 맥박수, pH, BUN, Sodium, Glucose 등 채점한다.
- CURB-65 : 의식변화 여부, BUN, 호흡수, 수축기혈압, 나이 등을 채점한다.

○ 치료결과 평가 지표

중환자실 입원 비율, 기계 호흡 비율, 중환자실 및 병원 입원 기간, 사망률 등을 기록한다.

○ 입원치료 비용

약제비, 검사비, 기타 비용 등을 총합한 총 입원치료비용을 수집한다.

3.3 COPDCAP 시스템의 메뉴

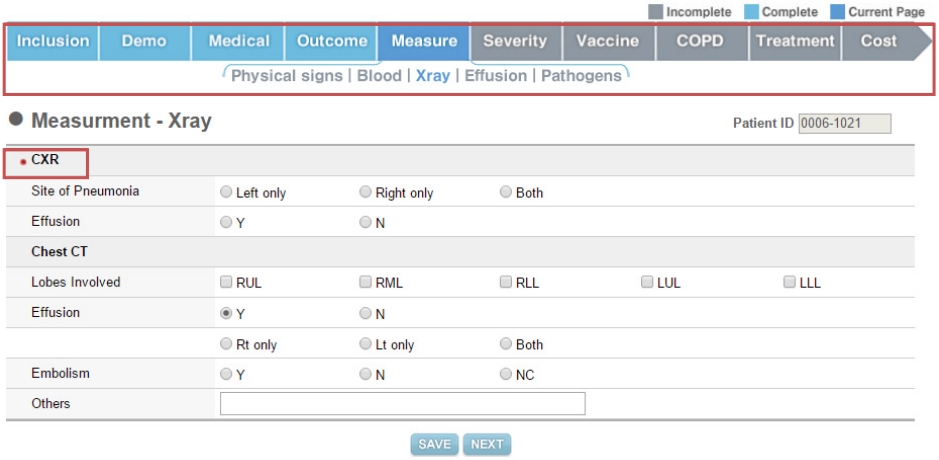
온라인 등록 시스템은 참여 연구자들이 환자의 각종 데이터를 효율적으로 온라인상에서 입력할 수 있도록 사용자 인터페이스를 설계하는 것이 중요하다. COPDCAP 온라인 등록 시스템에서는 데이터 등록과 관리, 보고를 위해 다음 메뉴들을 제공한다 (그림 2 상단 참조).

- New Patient 메뉴 : 신규 환자의 데이터를 등록한다.
- Negative 메뉴 : 음성대조군 신규 환자를 등록한다.
- Registered 메뉴 : 각 기관별로 등록된 환자 데이터를 총괄적으로 보여주는 메뉴로서 등록이 미완성된 환자의 데이터를 입력하거나 저장된 환자 데이터를 수정할 수 있다 (그림 2 참조).
- Statistics 메뉴 : 각 기관별로 현재까지 등록된 환자 데이터 현황 등의 통계 정보를 제공한다 (그림 5, 6 참조)
- Board 메뉴 : 공지사항, 게시판 등을 제공한다.

다음은 본 연구의 핵심 기능이라 할 수 있는 신규 환자 데이터 수집을 위한 New Patient 메뉴의 주요 단계에 대한 설명이다.

○ Step1 : Inclusion Criteria

신규 환자 등록의 첫 번째 단계로서, 해당 환자가 선별 기준에 부합하는지를 확인하는 단계이다. 이 단계의 등록이 완료되면 그림 3의 상단 붉은 박스와 같이 입력 진행 상태를 알려주는 상태바가 표시된다. 해당 메뉴의 필수 항목 완료 여부에 따라 하늘색(완료), 회색(미완료)으로 색상을 다르게 표기한다. 현재 페이지는 파란색으로 표시한다.



(그림 3) New Patient → Measurement → X-ray 메뉴
(Figure 3) Menu Screen for New Patient → Measurement → X-ray

○ Step2 : Demographic Characteristics

환자의 인구학적 정보와 과거 기저질환을 기록하는 단계이다.

○ Step3 : Medical History

최근 3개월 이내 급성기병원 입원 여부 또는 요양병원 장기 입원 여부, 그리고 1년 이내 장기간 스테로이드/면역억제제 사용 여부 등의 병력을 입력하는 페이지이다.

○ Step4 : Outcome

환자의 입원 경로 및 입원기간, 중환자실 입실 여부, 장기보조장치 사용 여부 등을 기록하는 페이지이다.

○ Step5 : Measurement

신규 환자에 대한 여러 가지 검사 측정치들을 수집하는 단계로 다시 그림3의 상단 상태바에서 보이는 바와 같이 다음의 5단계로 세분된다.

1) Physical Signs

입원 당시 환자의 활력징후(vital signs)와 사망률을 계산하는 qSOFA 점수를 계산한다.

2) Blood

동맥혈가스검사(ABGA), 일반혈액검사(CBC), 혈액생화학검사(Chemistry) 등의 혈액검사 수치와 기타 급성 염증 수치, 심부전 등의 수치를 수집한다.

3) Xray

환자의 흉부 X선 사진과 흉부 CT 사진을 수집하고, 해당 사진에서 폐렴성 침윤 부위와 영상학적 특징, 흉막염 동반 여부, 폐기종 존재 여부 등을 기록한다.

4) Effusion

환자의 적혈구, 백혈구 수치, 백혈구 백분율수(differential count), 포도당, 알부민 등과 같은 화학검사 수치를 기록한다. 그림 4는 Effusion 단계의 일부 화면을 보여준다.

5) Pathogens

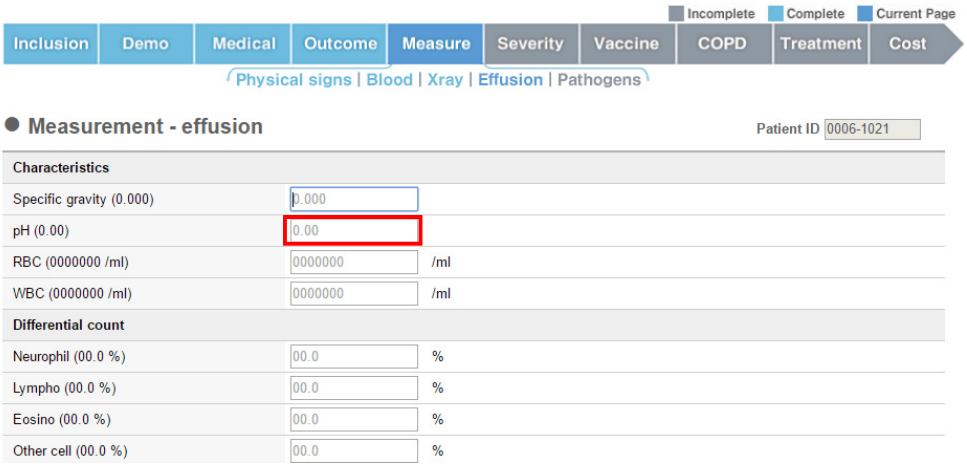
객담 세균 검사 결과와 혈청학적 검사, 소변항원 검사, 객담 폐렴 세균 PCR 검사, 혈액배양검사(2쌍 시행값), 기타 배양 검사 등을 기록한다.

○ Step6 : Severity

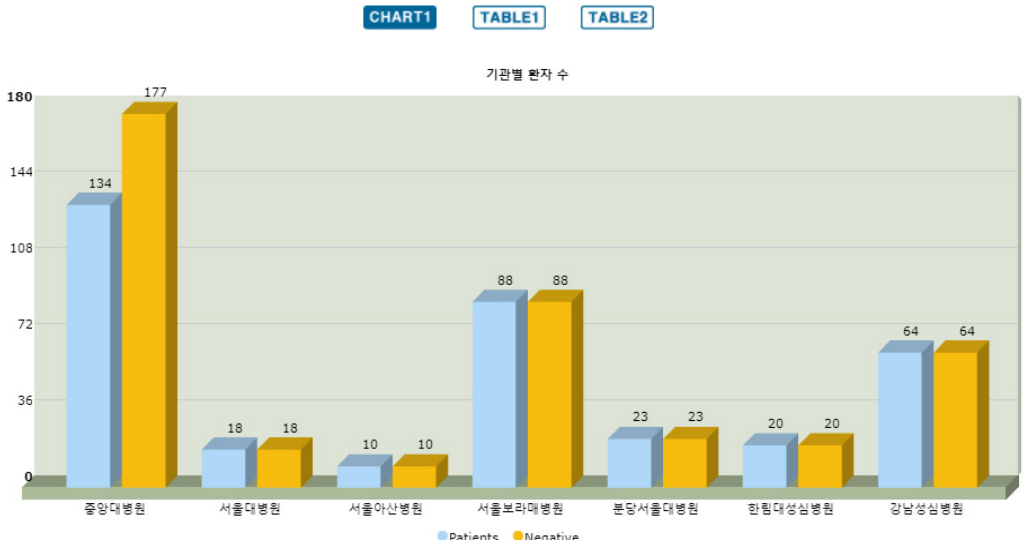
폐렴의 중증도를 계산하는 PSI와 CURB-65을 시행하고 결과값을 기록하는 단계이다. CURB-65의 경우는 세부 항목을 체크하면 시스템이 총점을 자동 계산하여 저장하고, PSI의 경우는 세부 항목을 체크하면 총점과 그 점수가 속한 클래스를 자동 저장한다.

○ Step7 : Vaccine

폐렴구균 백신과 인플루엔자 백신의 접종 여부와 접종 시기를 기록하는 단계이다.



(그림 4) New Patient → Measurement → effusion 메뉴 중 일부 화면
(Figure 4) Menu Screen for New Patient → Measurement → effusion



(그림 5) 기관별 실시간 진행상황 차트
(Figure 5) Real-time Progress Charts of Participating Hospitals

○ Step8 : COPD

COPD 중증도(폐기능 검사, 호흡곤란 정도, COPD 급성악화력)와 재택산소요법 여부, 사용하는 유지치료 흡입제 등을 기록하는 단계이다. 호흡곤란 정도를 계산하는 mMRC 점수와 CAT 점수는 계산표를 팝업창에 띄워 기록한다.

○ Step9 : Treeatment

입원 중 항생제와 전신스테로이드 투여 내역을 기록하는 단계이다. 각각의 투여 종류와 경로, 기간 등을 수집한다.

○ Step10 : Cost

환자의 입원치료 비용을 기록하는 단계이다. 약제비, 검사비, 기타비용을 모두 포함한다.

3.4 COPDCAP 시스템의 데이터 관리 전략

본 절에서는 COPDCAP에서 환자 데이터를 효과적으로 수집, 관리, 보고하는 전략들을 제안한다.

(1) 정확한 데이터 입력

COPDCAP에서는 환자의 각종 검사 수치를 정확하게 입력하고 계산하는 것이 전체 연구의 성패를 좌우할 수 있으므로 연구자가 수치 정보를 정화하게 입력하도록 유도하고 감시하는 것이 중요하다. 본 연구에서는 검사 수치가 정확하게 입력되도록 다음과 같은 안전장치를 제공하였다.

① 유효 자리수 확인 : 수집되는 데이터의 범위를 명확히 표시하고, 실수로 유효 범위를 벗어나는 데이터를 입력할 수 없게 설계하였다. 그림 4의 붉은 박스는 수소 이온 농도 값의 유효 범위가 정수 1자리와 소숫점 이하 2자리까지임을 미리 나타내어 연구자의 오류를 방지하고 그 범위를 벗어나는 값은 입력되지 못하게 하였다.

② 유효 데이터 타입 확인 : 참여 연구자의 수가 많을수록 데이터베이스에 의미 없는 값들이 입력될 가능성이 높아진다. 본 시스템에서는 입력 대상이 수치형인 항목에는 숫자와 점(소수점) 이외의 어떠한 값(문자나 특수문자 등)도 입력이 불가능하도록 설계하였다.

③ 데이터 연동과 자동 계산 : 메뉴의 종류가 많아지면 동일한 값이 여러 메뉴에서 중복 입력될 가능성이 있다. 본 시스템에서는 여러 메뉴에서 동시에 사용되는 값이 한 곳에서만 입력되고 이 값이 다른 곳에 연동되도록 감시한다. 예를 들어, Step6의 PSI 채점

표에서 나이 정보가 필요한데 이 값은 Step2에서 입력된 값을 연동시켜 계산한다.

Demographics

Characteristics	Number
총 환자수	358
남자	339
여자	18
BMI(평균±표준편차)	29.109
평균 기저질환 개수	1.615
흡연력	
. 현재 흡연자 수	75
. 흡연력 (평균±표준편차)	60.027
. 과거 흡연자수	280
. 흡연력 (평균±표준편차)	49.154
현재 음주자 수	128

Outcomes

Characteristics	Number
총 환자수	358
입원기간(평균±표준편차)	11.719
중환자실 입원 환자수	14
. High flow O2 이용 환자수	15
. 비침습적기계환기 이용환자수	3
. 인공호흡기 이용 환자수	6
. 신대체요법 이용 환자수	1
. 체외막산소요법 이용 환자수	0
입원 최종결과	
. 호전퇴어 퇴원한 환자수	327
. 타병원 이송 환자수	12
. 사망한 환자수	12
. 기타 환자수	5

(그림 6) 실시간 데이터 보고 테이블 중 일부
(Figure 6) Real-time Data Reporting Table

(2) 편리한 데이터 완성

다기관 전향적 연구는 대용량 데이터를 시간별로 추적해가며 정확하게 입력하고 완성할 수 있어야 한다. 본 연구에서는 연구자가 진행하고 있는 입력 상황을 정확하게 파악하고 추적하면서 완성할 수 있게 다음과 같은 전략을 제시한다.

① 필수 항목 관리 : 수집 데이터 중 반드시 입력하여야 할 필수 항목 앞에 빨간 점을 표시하여 데이터 완성도를 높여준다 (그림 3 참조).

② 입력 상태 표시 : COPDCAP에서는 연구자가 각 환자의 데이터 입력 상태를 한눈에 파악할 수 있도록 다음과 같은 세부 전략을 제공한다.

- 상태바의 색상 구분 : 그림 3의 상단 붉은 박스는 해당 환자의 입력상태를 보여주는데, 현재 Step5의 X-Ray 입력 화면에 와 있고, Step1~Step4까지는 완성이고 나머지는 미완성임을 색상으로 구분해준다.
- 입력버튼 구분 : 연구자들이 현재까지 등록을 시작한 환자 데이터 중 미완성인 부분을 버튼으로 구별하여 바로 입력하게 한다. 그림 2는 환자 등록 현황을 총괄적으로 보여주는 Your Register Status 표이다. 표에서 두 번째 행의 붉은 색 박스로 구분된 버튼은 각 항목별 데이터 입력 상태를 나타낸다. [insert] 버튼은 입력 전 초기 상태를, [comp]는 완성된 상태를, [incom]는 미완성 상태를 각각 나타낸다.

(3) 실시간 데이터 관리

① 기관별 진행 차트 : 그림 5는 연구에 참여하는 기관별 실시간 진행상황을 한눈에 보여주는 차트이다. 연구 관리자가 전체 연구 진행 과정을 파악하는데 도움을 줄 뿐만 아니라 연구 참여자 개인이 타 기관의 진도를 파악하여 참여 의지를 높이는 긍정적인 효과를 기대할 수 있다.

② 실시간 데이터 보고 : 그림 6은 데이터가 입력될 때마다 실시간으로 반영한 결과 데이터를 총괄적으로 보여주는 테이블의 일부를 보여준다. COPDCAP 연구 책임자가 연구의 진행 경과를 파악하고 향후 일정을 계획하는데 도움을 주는 기능이다.

③ 편리한 데이터 변환 : 그림 2의 Your Registered Status표의 제목줄은 각 메뉴별 데이터를 엑셀표로 변환하여 저장할 수 있는 버튼 역할을 한다. 맨 앞의 PatientID 버튼을 누르면 모든 환자의 데이터를 저장한 엑셀표가 생성되는데 그림 7은 이 엑셀표의 일부분을 보여준다.

3.5 구축 환경

COPDCAP 시스템은 APM(Apache, PHP, MySQL)을 이용하여 구축하였으며, 웹 사이트의 화면 디자인에는 Adobe Photoshop 7.0을 사용하였다.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1																			Demo
2																			
3																			
4	환자번호	입원일	성별	생년월일	나이	신장(m)	체중(kg)	BMI	음주력	흡연력	고혈압	당뇨	허혈성 심질환	뇌혈관질환	만성간질환	만성신장질환	골다공증	대상포진	체크
5																			
6																			
7	1001-1001	2017-03-03	남	1942-04-12	75	1.647	54	19.907	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 75갑-년, 금연기간 1갑-년	Y	Y	Y						
8	1001-1002	2017-03-05	남	1932-09-18	85	1.68	65	23.03	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 1갑-년, 금연기간 30갑-년	Y	Y	Y						
9	1001-1003	2017-03-22	남	1960-10-18	57	1.738	91	30.126	Yes	현재흡연 - 현재흡연량 10갑-년									
10	1001-1004	2017-03-28	남	1925-08-01	92	1.589	64	25.347	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 40갑-년, 금연기간 40갑-년	Y								
11	1002-1001	2017-03-02	남	1938-10-19	79	1.58	48	19.228	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 30갑-년, 금연기간 20갑-년							Y		
12	1002-1002	2017-04-07	남	1949-11-17	68	1.712	58	19.789	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 41갑-년, 금연기간 1갑-년									
13	1002-1003	2017-04-10	남	1929-12-14	88	1.65	57	20.937	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 15갑-년, 금연기간 27갑-년	Y					Y			
14	1003-1001	2017-03-09	남	1944-10-05	73	1.62	50	19.052		과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 25갑-년, 금연기간 15갑-년									
15	1003-1002	2017-03-09	남	1956-03-01	61	1.66	51	18.508		과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 20갑-년, 금연기간 30갑-년	Y								
16	1004-1001	2017-04-02	남	1938-04-25	79	1.7	58	20.069	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 80갑-년, 금연기간 15갑-년	Y		Y						
17	1004-1002	2017-04-04	남	1940-03-21	77	1.594	64	25.189	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 40갑-년, 금연기간 12갑-년	Y								
18	1004-1003	2017-04-06	남	1947-04-20	70	1.646	67	24.729	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 17갑-년, 금연기간 2갑-년									
19	1004-1004	2017-04-06	남	1959-08-15	58	1.73	58	19.379	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 40갑-년, 금연기간 4갑-년	Y				Y				
20	1005-1001	2017-04-04	남	1943-03-16	74	1.71	51	17.441	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 80갑-년, 금연기간 15갑-년									
21	1005-1002	2017-04-10	남	1937-02-21	81	1.72	64	21.633	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 10갑-년, 금연기간 50갑-년	Y			Y					
22	1005-1003	2017-04-10	남	1928-02-12	90	1.66	53	19.234	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 60갑-년, 금연기간 20갑-년			Y						
23	1004-1038	2017-09-20	남	1938-06-13	80	1.7	399	138.062	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 100갑-년, 금연기간 10갑-년									
24	1004-1005	2017-04-14	남	1948-11-03	69	1.67	63	22.59	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 60갑-년, 금연기간 12갑-년	Y								
25	1002-1004	2017-04-18	남	1936-02-14	82	1.59	60	23.733	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 10갑-년, 금연기간 40갑-년					Y	Y			
26	1004-1006	2017-04-19	남	1950-10-29	67	1.6	46	17.969	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 40갑-년, 금연기간 6갑-년	Y	Y							
27	1004-1007	2017-04-20	남	1942-12-10	75	1.71	48	16.415	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 15갑-년, 금연기간 20갑-년	Y			Y					
28	1005-1004	2017-04-25	남	1950-08-27	67	1.63	50	18.819	Yes	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 40갑-년, 금연기간 4갑-년									Y
29	1005-1005	2017-04-25	남	1930-10-17	87	1.57	47	19.068	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 70갑-년, 금연기간 17갑-년									
30	1005-1006	2017-04-26	남	1935-09-23	82	1.66	67	24.314	No	과거흡연 - 금연 전까지 흡연량 10갑-년, 금연기간 50갑-년	Y								
31	1001-1005	2017-04-26	남	1952-11-26	65	1.614	66	25.336	No	현재흡연 - 현재흡연량 40갑-년	Y								

(그림 7) 엑셀 자료로 변환된 환자 데이터 중 일부
(Figure 7) Patient Data Converted to Microsoft Excel Format

4. 결　론

지역사회획득폐렴은 만성폐쇄성폐질환 환자 사망의 중요 원인 질환이다. 폐렴구균백신과 독감백신의 접종이 만성폐쇄성폐질환 환자의 중증도에 미치는 영향을 확인하는 것은 향후 만성폐쇄성환자의 치료에 긍정적인 도움을 줄 수 있다. 국내 7개 종합병원에서는 전향적, 다기관, 코호트 COPDCAP 연구를 통해 폐렴으로 입원한 만성폐쇄성폐질환 환자에 대해 폐렴구균백신과 독감백신의 접종여부에 따라 폐렴의 중증도와 환자의 예후를 추적 관찰하였다.

본 연구의 목적은 COPDCAP 연구에 참여하는 다기관 연구자들이 데이터를 정확하게 수집하고 관리하도록 도움을 주는 온라인 등록 시스템을 구축하는 것이다. 이를 위해 먼저 임상연구의 개념과 온라인 등록 시스템의 구성요소에 대해 알아보았으며 이 특성에 적합한 온라인 등록 시스템의 기능들을 도출하였다. 도출된 기능들을 토대로 구현된 온라인 등록 시스템을 COPDCAP라는 임상연구에 적용하였다. 이 논문에서는 정확한 데이터 입력, 편리한 데이터 완성, 실시간 데이터 관리라는 세 가지 전략들을 제공하였다. 본 연구의 결과로 구현된 온라인 등록 시스템은 기존 오프라인 임상연구에서 단점으로 지적된 시간 지연과 오류 발생 비율을 낮추는데 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

참고문헌(Reference)

[1] Soriano, Joan B, et al., “Global, Regional, and National Deaths, Prevalence, Disability-Adjusted Life Years, and Years Lived with Disability for Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma, 1990–2015: a Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2015”, The Lancet Respiratory Medicine, Vol.5, No.9, pp.691–706, 2017. https://doi.org/10.1016/S2213-2600(17)30293-X

[2] Lin, S-H, et al., “Comorbid Pulmonary Disease and Risk of Community-Acquired Pneumonia in COPD Patients”, The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease, Vol.17, No.12, pp.1638–1644, 2013. https://doi.org/10.5588/ijtld.13.0330

[3] Rinaudo, Mariano, MD, et al., “Impact of COPD in the Outcome of ICU-Acquired Pneumonia With and Without Previous Intubation”, Chest, Vol.147, No.6, pp.1530–1538, 2015. https://doi.org/10.1378/chest.14-2005

[4] Suissa, Samy, et al., “Inhaled Corticosteroids in COPD and the Risk of Serious Pneumonia”, Thorax, Vol.68, No.11, pp.1029–1036, 2013. http://dx.doi.org/10.1136/thoraxjnl-2012-202872

[5] Hwang, Yong Il, et al., “History of Pneumonia Is a Strong Risk Factor for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Exacerbation in South Korea: the Epidemiologic Review and Prospective Observation of COPD and Health in Korea (EPOCH) Study”, Journal of Thoracic Disease, Vol.7, No.12, pp. 2203–2213, 2015. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.12.17

[6] Walters, Julia Ae, et al., “Injectable Vaccines for Preventing Pneumococcal Infection in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease”, Cochrane Database of Systematic Reviews, No.11, p. CD001390, 2010. https://doi.org/10.1002/14651858.CD001390.pub3

[7] http://project.swu.ac.kr/copdcap

[8] Biopharmaceutical Evaluation Division “General considerations of clinical trials,” Ministry of Food and Drug Safety, 2004. https://www.mfds.go.kr/brd/m_218/view.do?seq=701

[9] https://cris.nih.go.kr/cris/use_guide/cris_introduce.jsp

[10] https://www.mdsol.com/en/what-we-do

◐ 저 자 소 개 ◑

박 지 숙(Jisook Park)
1990년 한국과학기술원 전산학과(공학사)
1992년 서울대학교 대학원 컴퓨터공학과(공학석사)
1998년 서울대학교 대학원 컴퓨터공학과(공학박사)
2002년~현재 서울여자대학교 소프트웨어융합학과 교수
관심분야 : 데이터베이스, 의료정보시스템 etc.
E-mail : jspark@swu.ac.kr