

인체적용시험 연구대상자 모집



미강양배추혼합발효물 및 헛개나무열매추출물 등 복합물이 숙취개선에 미치는
유효성 및 안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중눈가림, 교차설계, 위약-대조 인체적용시험

1 인체적용시험 목적

- 본 연구는 미강양배추혼합발효물 및 헛개나무열매추출물 등 복합물을 섭취하였을 때 숙취 증상 개선에 미치는 영향을 평가하기 위하여 실시합니다.

2 인체적용시험 방법

- 연구에 적합한 연구대상자로 선정이 되면 A군(시험제품 → 대조제품) 또는 B군(대조제품 → 시험제품)에 1:1로 무작위배정 됩니다.
- 선별검사 포함하여 총 3회 방문(참여기간: 약 4주) 예정이며, 스크리닝 방문 시에는 1-2시간 소요되며, 1차, 2차 방문 시에는 1박 2일 입원하여 실시합니다.
- 입원 방문 시 알코올 챌린지 연구를 위해 인체적용시험용 식품 및 알코올을 섭취하게 되며, 유효성 평가(혈중 알코올 및 아세트알데하이드 농도, 급성 숙취 정도 설문지, 구토 증상), 안전성 평가(진단검사의학 검사: 혈액, 소변 검사, 활력징후 측정, 심전도 검사 등)를 위한 검사를 하게 됩니다.
- 참여시 소정의 교통비가 지급됩니다.

3 자격요건

- 만 19세 이상 40세 미만인 남녀로 최근 1년 이내에 음주 후 숙취 경험이 있는 자
- 체질량지수(BMI)가 18~25 kg/m²인 자

4 예측 가능한 부작용

- 본 인체적용시험용 식품을 섭취하였을 때 발생하는 특징적인 부작용은 없는 것으로 보고되고 있습니다.
- 단, 인체적용시험용 식품을 구성하고 있는 원료에 대해 알레르기가 있는 경우 피부증상, 위장증상, 호흡기증상 등의 부작용이 있을 수 있으며, 이외의 예측하지 못한 이상반응이 나타날 수 있습니다.

5 지원방법 및 문의사항

- 인체적용시험 중 발생할 수 있는 부작용 등에 대한 자세한 내용은 아래의 번호로 문의하시길 바랍니다.
- 시험책임자: 전북대학교병원 의생명연구원 채수완 M.D., Ph.D
- 실시기관: 전북대학교병원 기능성식품임상시험지원센터 (전라북도 전주시 덕진구 건지로 20, 전북대학교병원 임상연구지원센터, ☎ 063-259-3586)

6 의뢰자

- 동아제약(주)(서울특별시 동대문구 천호대로 64, ☎ 031-280-1468)