

비만 임상시험 참여자 모집



방풍통성산 및 대시호탕의 항비만효과 : 무작위배정 이중맹검 임상

1. 임상시험 목적

본 임상시험은 대표적인 비만치료의 한의처방인 방풍통성산(마황제) 혹은 대시호탕(비마황제)을 12주간 처방하여 체중감량 및 지질대사 당대사 개선효과가 있는지 관찰하기 위한 목적으로 수행되는 연구입니다.

2. 임상시험 방법

- ① 참여기간 : 약 3개월
- 약물복용기간: 시험약을 하루 2번 또는 3번, 12주간 복용
- 방문횟수: 총 5회 방문 (선별검사를 위한 방문 1회 포함)
- ② 모집인원 : 146명 - 대상자들은 방풍통성산 투여군 및 대시호탕 투여군에 같은 비율로 무작위 배정됩니다.
- ③ 방문 시 활력징후, 신체검사, 실험실적 검사(혈액검사, 분변검사 등), 심전도 검사 등을 시행하게 됩니다.

3. 대상자 선정기준

- ① 만 19세 이상, 65세 미만의 성인 남녀
- ② 체질량지수(Body Mass Index, BMI) 27kg/m² 이상인 자, 또는 체질량지수 25kg/m² 이상이면서 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등 대사질환 위험인자 중 1가지 이상 가지고 있는 자
- ③ 최근 1개월간 체중감량을 시도하지 않은 자
- ④ 제외 기준에 해당하지 않는, 일반적으로 좋은 건강상태인 자
- ⑤ 비흡연자 (과거 흡연했다면 끊은지 1년 이상 되는 자)
- ⑥ 최근 1개월 간 생균제 및 항생제를 복용하지 않은 자
- ⑦ 연구 참여에 동의하고, 관련 검사 및 평가를 통해 선정기준에 부합하는 자

4. 제품에 대한 정보

- ① 아시원과립(방풍통성산과립): 과립제
- ② 엘시온과립(대시호탕과립): 과립제

5. 임상시험 참가 시 제공되는 사항

임상시험 중 소요되는 비용(검사비 등)은 모두 연구자가 부담하며, 소정의 교통비를 지급합니다.

6. 예측 가능한 부작용

- ① 아시원과립: 소화기계(식욕부진, 위부불편감 등), 위알도스테론증, 저칼륨혈증에 의한 근병증, 자율신경계(불면, 땀 과다, 두근거림 등), 간기능장애, 황달
- ② 엘시온과립: 소화기계(식욕부진, 위부불편감 등), 간기능장애, 황달, 간질성폐렴, 피부(발진, 가려움 등) 연구도중 현재는 예견할 수 없는 위험을 수반할 가능성이 있으며, 위의 증상 또는 이상반응이 나타난다면 즉시 연구진과 상의하시기 바랍니다.

7. 임상시험 의뢰기관 및 실시기관

- 의뢰기관 : 보건산업진흥원 (서울특별시 영등포구 당산동6가 121-1)
- 실시기관 : 동국대학교 일산한방병원 (경기도 고양시 일산동구 동국로 27)

8. 문의 동국대학교일산한방병원 임상연구책임자 김호준 / 임상연구담당자 임우정 031-961-9107