

연구 프로토콜

발행 2026-08-15 Creative Commons Attribution 4.0 International

반복적으로 등에 국한되는 열감을 위한 전향적 관찰 프로토콜

최연승¹ 백록담 리서치 커먼스 (BRC)¹¹ 백록담 리서치 커먼스 (BRC), 대한민국

논문 유형 연구 프로토콜	접수 2026-08-15	공개 2026-08-15	영구 식별자 BRC-2026-W103
최종 갱신 2026-08-15	심사 상태 공개 검토 대기	라이선스 Creative Commons Attribution 4.0 International	교신 Baekrokdam Research Commons (BRC)

정식 주소 <https://research.baekrokdam.com/articles/localized-back-heat-observation-protocol>

권장 인용 최연승, 백록담 리서치 커먼스(BRC). 반복적으로 등에 국한되는 열감을 위한 전향적 관찰 프로토콜. 백록담 리서치 커먼스. 2026; BRC-2026-W103.

초록

이 프로토콜은 반복적으로 등에 국한되는 열감·따뜻함·작열감 사건을 전향적으로 관찰하기 위한 소규모 실행 가능성 연구를 규정한다. 참여자의 원래 표현과 직접 그린 경계를 먼저 보존하고, 결과를 보기 전에 인접 표현의 포함 규칙을 고정한다. 사건 시점, 무증상 비교 시점, 표준화 방문을 분리하며 감각 지도, 피부 표면온도, 유발 온도감각, 기능 영향과 맥락을 서로 대체하지 않는 관찰층으로 기록한다. 이 연구는 진단 도구를 검증하지 않으며, 안전 이탈과 결측을 결과의 일부로 공개한다.

핵심어: 관찰 프로토콜 · 사건 포착 · 감각 지도 · 피부온도 · 결측자료

관찰 프로토콜이 필요한 이유

근거의 공백은 진단명이 하나 빠져 있다는 뜻이 아니다. 동결되고 검증된 근거 집합에는 반복적으로 등에 국한된 열감을 경험했다는 이유로 사람을 전향적으로 모집한 뒤, 자발적 에피소드와 참여자가 표시한 표현 및 깊이, 눈으로 보거나 만져 확인한 피부 소견, 통제된 등 표면 온도, 유발 온도감각, 동반 소견과 에피소드 맥락을 같은 시점에 맞춘 연구가 없다. 기존 출처는 가려움, 통증, 건강한 자원자, 유발 절차 또는 안전 기준으로 정한 환경에서 이 관찰 문제의 일부만 다룬다. 그 방법들을 사후에 합쳐 참여자 수준의 에피소드 기록으로 만들 수는 없다.

따라서 제안하는 대응은 전향적이고 개인 내 반복 관찰 프로토콜이다. 목적은 서로 분리된 관찰을 같은 해부학적 부위와 관련 시점에 포착할 수 있는지, 각 요소가 얼마나 자주 완료되는지, 어떤 개인 내 양상이 후속 연구를 정당화할 만큼 재현되는지를 알아보는 것이다. 객관적 측정을 보고된 감각의 심판으로 삼거나 측정들이 일치할 것이라고 전제하지 않으며, 실행 가능성 단계의 관찰 집합을 설문지, 진단검사, 기전 연구, 의뢰 도구 또는 진료 경로로 바꾸지 않는다. 이 노트는 모집, 검증, 등록, 자료 수집 또는 윤리 승인이 이루어졌다고 나타내지 않는다.

누가 대상이며 무엇을 에피소드로 셀 것인가

목표 인구집단은 열감, 따뜻함, 작열감 또는 인접한 열 관련 표현을 반복적으로 전향 보고하며, 참여자가 그린 경계에 등이 포함되고 전신에만 나타나는 덩거나 추운 에피소드와 구별되는 성인이다. 모집 전에 연구자는 인접 표현의 적격성 사전과 판정 규칙을 사전화해야 한다. 판정 역할을 명시하고, 판정 자료를 참여자가 보존한 원래 표현·국소화·사전에 정한 기타 원문으로 제한하며, 불확실한 항목을 유지하거나 제외하는 방식을 정하고, 전신에만 국한된 보고는 이 표현형 밖으로 보내야 한다. 이 판정은 표면 측정, QST 결과 또는 다른 객관적 결과를 보기 전에 이루어진다. 사전은 연구자가 선정한 미검증 도구로서 원래 표현을 보존하며 한국어, 영어 또는 다른 언어 사이의 동등성을 강제하지 않는다. 모집은 비공개 환자 기록을 이용하지 않는 명시된 윤리 승인 경로를 사용해야 한다. 연구 환경, 초대, 적격성, 제외, 등록과 유지율은 따로 집계한다. 사전에 정한 준비 기간에서 전향적으로 기록된 에피소드가 최소 2회인지와 사건 포착이 가능한지를 확인해야 한다. 준비 기간과 최종 사건 요건은 결과를 본 뒤 고르는 값이 아니라 모집 전에 고정할 파일럿 매개변수이다.

일차 단위는 진단, 온도값 또는 연구자가 붙인 증후군이 아니라 참여자가 보고한 에피소드이다. 적격 보고 때마다 참여자는 먼저 자신의 한국어, 영어 또는 다른 언어 표현을 기록하고, 경계, 척추 또는 등 높이, 좌우, 면적과 지각된 깊이를 신체 지도에 표시한다. 연구자는 나중에 표현을 사전에 정한 분석 범주에 대응시킬 수 있지만 원래 표현을 보존해야 하며, 따뜻함, 작열감, 가려움, 통증, 측정된 피부 온도 또는 유발 열 반응을 동등한 구성개념으로 다루어서는 안 된다.

적격성에는 눈에 보이는 변화, 만져지는 따뜻함, 높은 표면 온도, 비정상 유발검사 또는 추정 진단이 필요하지 않다. 이 중 하나를 요구하면 원하는 연관성을 표본에 미리 넣게 된다. 전신 열 증상, 자세, 움직임, 옷, 주변 열, 운동, 수면, 접촉, 가려움, 통증, 무감각, 저림, 완화 요인, 피부 변화와 알려진 진단 또는 약물은 동의를 얻은 맥락으로 기록할 수 있지만 어느 것도 에피소드 원인으로 조용히 승격하지 않는다. 뒤의 안전 절차에 따라 임상 평가가 필요한 참여자는 보류하거나 중단하며 연구 측정으로 안전하다고 판정하지 않는다.

시계, 지도와 측정을 맞추기

프로토콜은 서로 합치면 안 되는 세 시계를 사용한다. 참여자가 보고한 에피소드 시계, 예정된 비에피소드 기준 시계, 관찰 종료 집계 시계이다. 에피소드 때 참여자는 먼저 지각한 시작 시각을 표시하고 현재 표현, 강도, 사용하는 경우 불쾌감, 지도 경계, 높이, 좌우, 면적, 지각된 깊이와 맥락을 기록한다. 시작부터 주관적 기록까지, 그 기록부터 표면 관찰까지의 지연도 적는다. 이렇게 맞춘 시간은 비교를 가능하게 하지만 느낀 열과 피부 표면 온도가 같은 구성개념이거나 일치한다고 전제하지 않는다. ^[1]

표면 관찰은 사전에 정한 장치, 자세, 의복 노출, 순응, 해부학적 표지, 관심영역과 환경 조건에서 안전하게 수행할 수 있을 때만 시도한다. 각 관찰에는 장치와 보정 상태, 관련 정확도 또는 민감도 사양, 해당하는 경우 방사율, 거리, 각도, 평가자 역할, 실내 온도, 습도, 기류, 최근 햇빛이나 열 노출, 운동, 음식 또는 음료, 관련 약물 또는 물질, 발한, 하루 중 시각과 시작 후 경과 시간을 기록한다. 원자료의 좌우 방향과 참여자가 그린 영역을 보존한다. 이는 비교 가능성과 감사 가능성을 위한 요건이지, 인용된 운동 유발 절차가 자발적 에피소드의 보편적 프로토콜이라는 주장이 아니다. ^[1]

표면 온도는 표면 온도로 보고하며 심부 조직 온도로 보고하지 않는다. 유효한 관찰마다 지도 영역의 절대 표면값, 그 참여자에게 사전에 정한 비교 가능한 기준에서의 변화, 사전에 정한 대응 반대편 또는 영역과의 차이를 구분해 보존한다. 상대적인 좌우 또는 영역 차이는 기준 대비 냉각과 함께 나타날 수 있고, 반대편에도 양측성 또는 전신 특징이

있을 수 있다. 그러므로 어떤 비교 대상도 건강 대조군이라고 바꾸어 부르지 않으며 자료를 본 뒤 절대값, 기준 변화 값 또는 상대 차이를 서로 대체하지 않는다. ^[1]

예정된 기준 구간에는 참여자가 정한 비에피소드 상태에서 가능한 한 비슷한 시각과 통제 조건으로 같은 지도, 주관 적 항목, 표면 절차와 메타데이터를 반복한다. 모집 전 각 일차 비교가 동일 영역의 에피소드 대 기준, 지도 영역 대 반대편, 지도 영역 대 다른 대조 영역 또는 외부 기준 중 무엇인지 명시해야 한다. 비에피소드 기록은 관찰하지 못한 에피소드 절정이 아니고 반대편은 자동으로 영향받지 않은 부위가 아니며 외부 자료는 내부 모집 대조군이 아니다.

사전에 정한 짧은 간격 반복은 가능하고 부담이 크지 않을 때에만 관찰된 경과를 기술할 수 있다. 모든 반복은 시작과 의 실제 시간 관계를 보존한다. 늦은 관찰은 늦은 것으로 남기며 에피소드 절정으로 소급 채우지 않는다. 장치 고장, 안전하지 않은 포착, 불완전한 통제 조건, 놓친 사건 또는 지도 부재는 정상이나 음성 결과가 아니라 이유 코드가 붙은 결측 자료이다. 관찰 종료 때 참여자 보고, 장치 기록, 시점, 비교 표지와 실패 이유를 조정하되 장치 흔적에서 보고되지 않은 감각을, 참여자 표현에서 표면 결과를 추론하지 않는다. ^[1]

유발검사는 별도의 실험이다

정량감각검사는 선택 사항이다. 윤리, 안전, 장치와 부담 검토 뒤 유지한다면 자발적 에피소드를 기기로 재연하는 방식이 아니라 감독된 연구 방문에서 시행한다. 자료 수집 전에 검사 양식, 장치와 안전 한계, 지시, 익숙해지기, 자극 및 반응 규칙, 시험 처리, 부위 순서, 평가자 역할, 환경 조건, 중단 기준과 분석 출력을 고정해야 한다. 이는 파일럿이 필요한 연구자 선정 프로토콜 매개변수이며, 검증된 출처는 반복적으로 등에 국한된 열감을 위한 검증된 QST 배터리를 제공하지 않는다. ^[2,3,4]

검사는 참여자가 그린 증상 부위와 사전에 정한 하나의 해부학적 대응 비교 전략에 고정한다. 거울상 반대편은 개인 내 좌우 대비를 제공하지만 자동으로 영향받지 않은 부위이거나 건강 대조와 동등하지 않다. 다른 대조 영역은 영역 질문을, 출판된 기준자료는 연령, 성별, 몸통 부위, 양식, 프로토콜과 표본 구성이 호환되고 보고되어야 하는 인구집단 기준 질문을 다룬다. 이 비교들은 서로 부차적일 수 있지만 결과를 안 뒤 조용히 대체하거나 합치면 안 된다. ^[2,3,4]

모든 QST 출력은 양식별·부위별로 유지하며 유발 감지, 통증 또는 사전에 정한 다른 반응으로 표시한다. 이는 피부 표면 온도, 지각된 깊이, 자발적 열감 또는 작열감 에피소드의 발생·강도·진실성을 측정하지 않는다. 방문 때 에피소드 유무를 맥락으로 시간 표시할 수 있지만 유발 결과는 탐색적 구성개념 간 비교 전에 자체 표에서 분석한다. 어떤 역치도 이 표현형의 진단값, 정상값 또는 기점으로 부르지 않는다. ^[2,3,4]

이 초안은 역설적 열 절차를 처방하지 않는다. PMID 38835743의 본문은 검증했지만 연결된 보충자료를 합법적으로 확보하지 못했으므로 정확한 자극 순서, 시험 횟수, 반응 정의와 점수를 사용할 수 없고 보고된 결과에서 재구성해 서도 안 된다. 역설적 반응은 별도로 명시하고 합법적으로 검증하며 독립 검토한 방법 또는 버전화된 수정안을 통해서만 후속 프로토콜에 들어갈 수 있다. 출판 표 각주에 있는 분류의 모호성은 보고된 그대로 보존하며 조용히 재계산하지 않는다. ^[3]

분석은 무차이, 양측성, 비대칭 양상을 모두 보존해야 한다. 검증된 15명 가려움 정의 파일럿에서는 기계 유발 가려움을 제외한 보고 감각측정에서 증상 부위와 반대편 사이 차이가 없었고, 출판된 기준자료와 다른 몇몇 결과는 양쪽에 서 나타났으며 역설적 반응도 양쪽에서 보고되었다. 이는 다른 목표 인구집단의 결과를 예측하는 근거가 아니라 모든 비교 양상을 보존할 이유이다. 좌우 차이가 없다고 동등성이나 보고의 부정을 증명하지 않으며, 양측성 또는 기준과 다른 비교가 원인을 밝히지도 않는다. ^[3]

결측과 반복성도 결과이다

사건 포착은 여러 단계에서 서로 다르게 실패할 수 있으며 각 실패는 지워야 할 공란이 아니라 관찰된 실행 가능성 결과이다. 예상된 에피소드, 기준 구간, 반복, 표면 절차와 선택적 QST 방문마다 사전에 정한 상태 하나를 부여하고, 불완전한 경우 이유를 남긴다. 제때 알아차리지 못했거나 너무 짧았음, 참여자가 이용 불가하거나 수면 중이었음, 측정이 안전하지 않거나 부담이 너무 큼, 안전 중단이나 임상 평가로 연결됨, 장치 이용 불가나 고장, 환경 또는 순응 조건이 프로토콜 밖이었음, 지도나 증상 항목이 불완전함, 표면 측정 부재, QST 미시행, 추적 종료 또는 이유 불명이다. 여러 이유를 고정된 위계나 비배타적 필드로 남길 수 있지만 분석 전에 선택 방식을 고정해야 한다.

완료 여부는 요소별 분자와 분모로 보고한다. 최소한 등록 참여자, 재발이 전향적으로 확인된 참여자, 보고된 적격 에피소드, 사전 지정 시간 구간 안에 입력된 에피소드, 완전한 주관적 지도가 있는 에피소드, 시도한 표면 관찰과 유효한 표면 관찰, 유효한 짝 비교, 해당 모듈을 사용한 경우 완료된 QST 방문, 안전상 중단된 관찰을 구분한다. 따라서 한 참여자나 에피소드가 한 요소에는 기여하더라도 다른 요소의 완료로 계산되지 않을 수 있다. 지연과 이유 코드의 분포도 참여자와 에피소드 맥락별로 보이되 완료 차이를 생물학적 근거로 취급하지 않는다.

일차 실행 가능성 및 기술 분석은 실제 관찰한 요소를 명시적 분모와 함께 사용한다. 일차 결측은 감각이 없었다는 뜻이 아니고, 표면 기록의 결측·기술적으로 정상·무효는 에피소드가 없었거나 안심할 수 있다는 뜻이 아니며, 늦은 관찰을 과거 에피소드 절정으로 이월하지 않는다. 보고되지 않은 에피소드의 존재, 표현, 질, 지도 또는 위치를 대체하지 않는다. 나중에 제안되는 방어 가능한 모형 기반 대체는 사전 분석계획에 따른 명시적 민감도 분석에만 두며 관찰자료 분석을 대신할 수 없다.

절차 반복성은 같은 해부학적 표지, 자세, 장치 설정, 환경, 순응, 평가자 지시와 관심영역 규칙 아래 명목상 안정된 조건에서 사전에 정한 짧은 간격 반복에만 평가한다. 사전에 정한 일부에서 맹검 중복 영역 추출을 추가하거나 앞선 분석 코드를 보이지 않은 채 지도 또는 감각 질 코딩을 반복할 수 있다. 연속형 측정에는 상관계수만이 아니라 척도에 맞는 개인 내 측정오차 추정치와 일치 한계를 보고한다. 범주형 지도나 코드는 원 일치도와 그 지표의 가정이 맞을 때만 우연 보정 지표를 보고한다. [1,2]

안정 조건 반복성은 에피소드 재발이 아니다. 안정 조건 설계가 절차적 변동원을 보이지 않는 한 에피소드 안의 변화와 에피소드 사이 이질성은 생물학적·맥락적 기술로 남는다. 따라서 에피소드 간 변이를 나쁜 도구 신뢰도로 바꾸어 부르지 않는다. 제안된 이 표현형에서는 그러한 측정 속성이 확립되지 않았으므로 최소 검출, 임상적으로 의미 있는 차이, 비정상 차이 또는 진단 차이를 선언하지 않는다. [1,2]

완료와 함께 부담도 집계한다. 사건 알림과 시도, 보고에서 각 작업까지의 시간, 에피소드 및 기준 절차 시간, 짧은 간격 반복, 동의한 경우 방해받은 수면이나 활동, 거절하거나 중단한 절차, 장치 또는 이동 요구, 안전 중단, 철회와 자유서술 부담 피드백을 요약한다. 제출문이나 기타 민감 내용을 분석 이벤트에 넣지 않는다. 선택적인 늦은 포착, 반복적 기술 실패, 과도한 부담 또는 철회를 낳는 일정은 재설계가 필요할 수 있는 실행 가능성 결과이며 완전한 에피소드만 남겨 고치지 않는다.

숨은 진단을 만들지 않는 분석

분석 단위는 중첩되어 있다. 참여자는 독립 표집 단위이고, 전향 보고 에피소드는 참여자 안의 반복 관찰이며, 시점, 영역, 좌우, 지도 요소와 절차는 에피소드 또는 기준 기간 안의 관찰이다. 모든 요약은 어떤 단위가 분자와 분모를 제공하는지 밝힌다. 모형이나 구간 계산은 참여자 내 의존성을 고려해야 하고 에피소드를 서로 다른 사람처럼 분석하지

않는다. 파일럿이 방어 가능한 반복측정 모형에 너무 작거나 희소하면 거짓으로 정밀한 통합 추정치 대신 참여자 수준 분포와 경과를 일차 보고로 유지한다.

실행 가능성 파일럿은 사건률, 전향적 재발 확인 수율, 포착 지연, 완전한 지도 수율, 유효한 통제 표면 관찰 수율, 유효한 짝 수율, 개인 내 변이, 부담, 유지, 안전 중단과 탈락을 요소별 분모 및 자료가 허용하는 구간 추정치와 함께 추정한다. 이 매개변수는 후속 연구의 실행 가능성과 규모 산정에 답할 뿐 유병률, 정상 범위, 임상적으로 의미 있는 역치 또는 진단 속성을 확립하지 않는다. 이 노트는 성공 역치나 표본 크기를 만들지 않는다. 후속 연구는 동결된 일차 추정대상 하나, 정밀도 목표, 예상 참여자 내 의존성, 결측과 예상 사용 가능 에피소드 수로 규모를 정당화해야 한다.

결과 분석 전에 프로토콜은 일차 해부학적 비교 하나와 일차 에피소드 시점 또는 구간 하나를 정한다. 피부 표면 관찰은 그 시점의 절대 표면값, 참여자의 사전 지정 비에피소드 기준에서의 변화, 사전 지정 좌우 또는 영역 비교 대상과의 짝 차이라는 별도 추정대상으로 보고한다. 방향이 서로 같을 필요가 없고 어느 것도 심부 온도를 대신하지 않는다. 반대편, 영역, 비에피소드 기준은 서로 다른 질문에 답한다. 파일럿은 가용성을 비교할 수 있지만 확증 분석은 가장 큰 차이를 보인 비교를 사후 승격하지 말고 미리 선택해야 한다.

주관적 에피소드 기록, 지도 경계, 보이거나 만져지는 소견, 표면 온도, 선택적 QST와 안전 변수는 먼저 별도 표로 요약한다. 시점이 맞는 결합 기록은 중립적인 사전 지정 관찰 범주를 사용한다. 동결된 시간 구간 안에 주관적 지도와 기술적으로 유효한 표면 관찰이 모두 있음, 둘 다 있으나 그 시간 구간 밖임, 주관적 기록은 있으나 표면 관찰은 없거나 기술적으로 무효임, 또는 표면 관찰은 있으나 주관적 지도가 불완전함이다. 앞의 두 범주에서는 일치/불일치 표지로 축약하지 않고 참여자가 그린 지도, 공간 관계, 시점, 연속형 절대값·기준 변화값·좌우 또는 영역 표면값을 제시한다. 모든 시간, 공간, 방향과 온도 규칙은 결과를 보기 전에 고정하고 연구자가 선정한 미검증 규칙임을 밝히며 파일럿 결과에서 도출하지 않는다. 평가불가와 기술적 무효도 보인다. 이 범주들은 참여자 보고를 검증, 무효화, 진단 또는 판정하지 않는다. 참여자 보고가 주관적 구성개념의 관찰로 남으므로 객관적 타당성은 에피소드 정의에 필요하지 않고, 표면 비교가 없거나 QST가 무차이 또는 양측성이라고 동등성, 양성 여부 또는 측정하지 않은 과정의 부재를 증명하지 않는다. [3, 1]

결과를 보기 전에 일차 결과군, 해부학적 대비, 시점, 정당화되는 경우 방향, 분석 버전을 고정하여 다중성을 제한한다. 다른 모든 시점, 영역, 좌우, 감각 질, 맥락, QST 양식과 구성개념 간 연관성은 이차 또는 탐색으로 표시한다. 보고서는 사전 지정 구간 수준의 추정치를 제시하고 확증 결과군에 사용한 다중성 절차를 밝힌다. 탐색 구간도 보존하며 단 하나의 유의한 하위유형을 찾는 방식으로 바꾸지 않는다. 무차이, 부정확, 불일치하거나 방향이 반대인 추정치도 보존한다.

시작 후 시간, 해부학적 영역, 좌우, 환경 조건, 운동, 자세, 피부 소견, 가려움 또는 통증, 전신 열은 표본 크기, 셀 수와 결측이 허용할 때만 기술·총화하거나 사전 지정 반복측정 모형에 넣을 수 있다. 이 변수들은 맥락 또는 효과변경 후보이지 판정된 원인이 아니다. 별도 분석을 마친 뒤 정당화되는 구성개념 간 모형은 추정대상과 시간 가정을 밝혀야 하며 연관성을 매개, 기전, 인과 하위유형, 치료 적응증 또는 안전 확인으로 바꿀 수 없다.

금지 분석은 명시적이다. 자료에서 도출한 진단 또는 의뢰 기준값, 군집에서 만든 병인 하위유형, 자발 감각·피부 표면 온도·QST를 합친 복합 열 이상 점수, 반복 에피소드의 독립성 가정, 객관적 타당성이나 완전한 측정이 있는 에피소드만 남긴 표현형은 허용하지 않는다. 측정 결과로 원인을 진단, 배제, 안전 판정 또는 순위화할 수 없다. 결과 분석 전에 코드, 변수 정의, 변환, 제외, 추정대상과 분석 버전을 고정하고 모든 이탈의 시점과 이유를 보고한다.

경로를 발명하지 않는 안전 중단

모집 전에 각 한국 연구기관은 경보를 받을 책임자, 참여자가 임상 평가를 받을 수 있는 합법적인 현지 경로, 인계와 기록 단계, 이상사건 감독, 의사결정능력과 동의 보호, 개인정보 보호를 명시한 윤리 검토 대응 절차를 갖춰야 한다. 그 현지 절차가 적용 가능한 더 넓은 선별과 대응 책임을 정해야 하며 이 publication object는 이를 재현하거나 만 들어내지 않는다. NICE NG127과 NG234는 질문과 관련된 일부의 비포괄적 영국 안전 경계만 제공한다. 포괄적 평가, 보편적 위험징후 목록, 한국 진료 경로 또는 환자 대상 분류 도구가 아니며, 의뢰 시간, 조정자와 서비스 경로는 한국 시행 지침이 아니다. ^[5, 6]

성인 참여자에게 수시간에서 수일에 걸쳐 빠르게 진행하는 대칭성 무감각이 약화 또는 불균형과 함께 생기면 연구 절차를 중단하고 승인된 평가 인계를 시작한다. 다리로 뻗치는 심한 요통과 함께 새로 생긴 방광·장·성기능 장애 또는 회음부 무감각이 있을 때도 같다. 모든 한정 조건이 필요하다. 이 영국 신경학 권고는 안정되고 반복적이며 고립된 등 열감을 즉시 의뢰 기준으로 만들지 않으며, 열 관련 형용사가 명시된 속도, 분포, 통증, 방사 또는 동반 소견을 대신하지 않는다. ^[5]

과거 또는 현재 암이 있는 참여자에게 척수 압박의 명시된 증상이나 징후, 즉 방광 또는 장 기능장애, 보행 곤란, 사지 약화, 척수 또는 마미 압박의 신경학적 징후, 무감각, 감각이상 또는 감각 소실, 신경근 통증이 있으면 연구 절차를 중단하고 승인된 평가 인계를 시작한다. 별도로 과거 또는 현재 암과 NG234가 명시한 요통 양상이 함께 있거나 암이 독립적으로 의심되면서 그런 양상이 있으면 기관 절차에 따라 중단한다. NG234의 영국 응급, 24시간, 조정자 및 긴급 종양 경로는 관찰에 묶여 있다. 열 표현만으로도, 한정되지 않은 요통만으로도 이 조합이 성립하지 않는다. ^[6]

참여자 및 절차 수준에서는 측정 계속이 필요한 평가를 늦추거나 위험을 높일 수 있을 때, 프로토콜이 정한 장치 금기, 견딜 수 없는 통증, 피부 손상, 고통, 의사결정능력 상실, 동의 철회 또는 개인정보 침해가 있을 때 중단하거나 보류한다. QST, 열화상, 영상검사 또는 연구 방문 완료를 임상 인계의 관문으로 삼아서는 안 된다. 연구 측정은 진단, 배제, 안심, 안전 판정 또는 진료 긴급도 결정을 할 수 없다. 출판물을 보고 연구자가 즉석에서 정하는 것이 아니라 현지 절차가 대응을 지배한다.

연구 수준에서는 절차와 관련 가능성이 있는 예기치 않은 중대한 이상사건 뒤 사전 지정 독립 안전검토가 끝날 때까지 해당 절차를 중단한다. 경보 경로를 이용할 수 없거나 책임이 모호하거나 사건 감시가 프로토콜이 진료를 늦춘다고 나타내면 모집을 중단한다. 기술 실패, 부담, 결측 또는 안전 중단 빈도로 측정 요소의 일차 추정대상을 해석할 수 없게 되면 사전 지정 수정 또는 중단 규칙을 적용하고 수정안, 시점, 이유, 영향받은 참여자와 추정대상, 재시작 결정을 기록한다. 이는 제안된 거버넌스 규칙이지 관찰된 안전 결과가 아니다.

검증된 NG127과 NG234 문서를 표적 검색했을 때 back heat, localized warmth, burning, skin temperature 또는 temperature라는 말로 된 인지 또는 의뢰 기준은 없었다. 이 부재는 범위가 제한된다. 증상이 양성임을 증명하지 않고 신경계, 악성, 피부, 혈관, 자율신경 또는 다른 질환을 배제하지 않는다. 무용성 규칙, 의뢰하지 않을 규칙 또는 안심 근거로 쓸 수 없다. 따라서 이 프로토콜은 참여자의 열 관련 언어를 기록하되 안전 결정은 승인된 현지 절차와 우려를 낳은 완전한 동반 소견 조합에 묶어 둔다. ^[5, 6]

파일럿 결정과 재설계 기준

이 노트는 최적 준비 기간, 관찰 기간, 전향 보고 에피소드 잠정 최소 2회를 넘는 최적 재발 기준, 사건 구간, 표집 빈도, 표본 크기, 온도 장치, QST 절차 또는 현지 진료 경로를 확립하지 않는다. 모집 전에 연구자는 각 매개변수를 선택하고 버전화하며 실행 가능성 또는 거버넌스 근거와 그것이 기여하는 추정대상을 밝혀야 한다. 사전 지정은 선택을

감사 가능하게 하지만 그 선택을 검증되거나 근거가 명령한 것으로 만들지 않는다.

실행 가능성 파일럿은 후속 설계에 필요한 입력값, 즉 전향적 재발 수율, 사건률, 기록부터 측정까지의 지연, 완전한 지도와 유효한 짝 수율, 참여자당 사용 가능 에피소드, 개인 내 분산, 안정 조건 측정오차, 부담, 유지, 탈락, 기술 실패와 안전 중단을 추정한다. 수치로 된 지속·수정·무용성 기준은 결과를 보기 전에 파일럿 프로토콜에서 정당화하고 동결해야 하며 이 초안은 어떤 수치도 제공하지 않는다. 파일럿 추정치는 분모와 불확실성을 함께 보고하며 유행률, 정상값, 의미 있는 변화, 진단, 의뢰 또는 안전 기준값으로 바꿀 수 없다. ^[1,2,4]

사전 지정 사건 구간, 기준 일정, 환경 통제, 해부학적 등록, 장치 절차 또는 참여자 부담이 동결된 실행 가능성 기준을 충족하지 못해 명시된 추정대상의 해석 가능한 짝 관찰을 만들 수 없으면 확증 사용 전에 포착 모듈을 재설계한다. 무엇이 실패했는지 밝히고 원래 결과를 보존하며 프로토콜과 분석 자료를 버전화하고 바뀐 요소를 다시 파일럿해야 한다. 결측 또는 기술적 무효 관찰은 결측으로 남는다. 늦은 포착이나 대체 비교 대상으로 실행 가능성을 만들어내지 않는다.

비교 대상의 가용성 자체가 파일럿 질문이다. 반대편, 동일 영역 기준, 비에피소드와 외부 기준 관찰을 체계적으로 구할 수 없거나 서로 실질적으로 다른 질문에 답하면 확증 설계는 일차 비교 하나를 선택하고 나머지를 이차화, 재설계 또는 제거해야 한다. 가장 큰 차이를 보인 비교를 사후 선택해서는 안 된다. 검증된 측정 속성 연구는 설문지, 지도, 표면 온도 절차 또는 QST 모듈의 갱신을 정당화할 수 있지만 여기서 사용한 버전을 소급해 검증하지 않는다. ^[1,2,4]

새 근거가 기준표준, 진단정확도 질문, 예후 추정대상, 중재 효과 또는 자체 비교와 비뮌림 통제가 필요한 병인 가설을 뒷받침하면 별도 등록 설계로 분리한다. 이 방법론 노트를 완전하게 보이려고 진단 기준값, 인과 하위유형, 일반 위험징후 목록 또는 환자 대상 조언이 필요한 요소도 분리하거나 거부한다. 직접 전향 자료집은 원 연구로 연결하거나 버전화된 프로토콜 갱신을 촉발해야 하며, 설계 당시 이미 있었던 것처럼 이 제안에 소급해 써 넣지 않는다.

전에 이용할 수 없던 방법 출처에 합법적으로 접근하게 되면 조용한 재작성 대신 제한된 모듈 검토를 시작할 수 있다. PMID 38835743 보충자료 또는 PMID 24525274나 33077130의 전문은 제안 세부를 실질적으로 바꿀 때만 개정을 정당화한다. 윤리 검토와 한국 현지 거버넌스가 동의, 개인정보, 장치, 안전 또는 대응 절차의 모든 변경을 통제한다. 승인, 실행 가능성 파일럿, 해당 등록과 버전화된 분석 자료가 갖춰질 때까지 이는 프로토콜 제안이다. 반복성, 일치, 측정오차, 반응성, 의미 있는 변화, 구성개념 간 결합, 진단, 진료 경로 또는 관찰된 안전 결과를 확립하지 않는다. ^[1,2,4]

선언

저자 기여(CRediT)	최연승: 개념화, 방법론, 임상 문제 설정, 연구 시스템 설계 · 백록담 리서치 커먼스 (BRC): 조사, 데이터 큐레이션, 초안 작성, 근거 검증
데이터 이용 가능성	공개 문헌만을 사용했다. 인용별 구절·허용 주장·금지 추론을 연결한 근거 원장은 이 글의 연구 자료에서 내려받을 수 있다.
연구비	외부 연구비 없음.
이해관계	저자와 발행 기관은 백록담한의원과 연구 인프라를 공유한다. 이 관계는 특정 치료의 효능이나 본 논문에서 다루지 않은 원인을 뒷받침하지 않는다.
AI 사용 공개	AI 도구는 탐색 보조, 자료 구조화, 이중언어 초안과 형식 변환에 사용되었다. 인용은 원문 구절 단위로 검증했고, 주장 경계·반가설·서지 연결·형식 적합성은 발행 전 내부 평가 게이트로 재검사했다. 발행 책임은 BRC에 있다.
윤리	공개 문헌만을 사용하는 연구로 개인 환자 자료를 포함하지 않는다. 프로토콜의 인간 대상 실행은 별도 윤리 심의와 동의 절차 없이는 시작하지 않는다.

References

1. Effects of Unilateral Muscle Fatigue on Thermographic Skin Surface Temperature of Back and Abdominal Muscles—A Pilot Study PMID 35324650. <https://doi.org/10.3390/sports10030041>
2. Quantitative sensory testing in the German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS): reference data for the trunk and application in patients with chronic postherpetic neuralgia PMID 24525274. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2014.02.004>
3. Quantitative sensory testing in notalgia paresthetica reveals small fiber-type-specific differences in non-pruritic sensitivity: a pilot study. PMID 38835743. <https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000001162>
4. Thermal sensitivity mapping - warmth and cold detection thresholds of the human torso. PMID 33077130. <https://doi.org/10.1016/j.jtherbio.2020.102718>
5. National Institute for Health and Care Excellence. Suspected neurological conditions: recognition and referral (NG127). Updated 2026. [원문](#)
6. National Institute for Health and Care Excellence. Spinal metastases and metastatic spinal cord compression (NG234). Updated 2026. [원문](#)