

임상시험 결과 보고서

수신 : 가톨릭대학교 성모병원

다음과 같이 임상시험 결과보고서에 대하여 임상시험심사위원회의 심사를 요청합니다.

연구과제명	효모 가수분해물 추출뉴로타이드 SCP-20 혼합분말이 스트레스 및 정서에 미치는 영향: 이중 맹검 연구						
과제번호	SCMC05MM061						
연구자	시험책임자	소속	정신과학교실	직위	부교수	성명	채정호
	조회된 자료가 없습니다.						
연구관련	의약품						
	임상 단계	연구용(스폰서 주도)					
	총완료례수	61례			본원완료례수	61례	
연구기간	20050101~20061031						
의뢰자	(주)뉴로타이드						
결과요약	<p>연구 방법 : 정상인 자원자 각각 30명씩 A) 뉴로타이드 효모추출물 SCP-20 분말(70%)에 멘톨(0.4%), 울금(10%), 갈근(9%), 곽향(5%), 비타민B6(0.3%), 패각칼슘(4.8%), 스테아린산마그네슘(0.5%)을 추가하여 만든 완제품 형태의 원료 " 뉴로타이드 SCP-20 혼합분말" 이 400mg 들어있는 캡슐 복용군, B) '뉴로타이드 효모추출물 SCP-20 분말(99.5%), 스테아린산마그네슘(0.5%)' 이 400mg 씩 들어있는 캡슐 복용군, C) 탈지대두분이 400mg 들어있는 위약 캡슐 복용군에 배정되었으며 이중 A군 20명, B군 21명, C군 20명이 매일 4정씩, 4주간 섭취하는 일정에서 75% 이상의 순응도를 보여 최종 대상군으로 선정되었다. 종료된 사람들은 각 군별로 유의한 차이는 없었다. 최종 대상자는 남자 30명, 여자 31명이었고 각 군별로 유의한 성비의 차이는 없었다. 각 군별로 흡연율, 음주 정도, 결혼 상태 등에서 유의한 차이는 없었다.</p> <p>연구 결과 : 스트레스 척도를 이용한 스트레스 반응 증상은 시간 경과에 따라 유의하게 감소하였으며 ($p < 0.001$) 활성 식품 복용군인 A군과 B군에서만 유의하게 감소하였다(각 $p = 0.01$, $p < 0.001$). 불안증상 자가평가에 의한 불안 증상은 시간 변화에 따라 유의하게 감소하였으며($p < 0.001$), 활성 식품 복용군인 A군과 B군에서만 유의하게 감소하였다(각 $p = 0.005$ $p = 0.002$). 우울증상 자가 평가에 의한 우울증상은 시간 경과에 따라 B군에서만 유의하게 감소하였으나($P = 0.003$) 각 군별 유의한 차이는 없었다. 2차 효능 지표인 심박변이도 검사 결과 고주파수 파워는 시간 경과 및 집단 별로 유의한 차이가 없었으며 저주파수 파워는 시간 경과에 따라 유의하게 증가하였으나 ($P = 0.041$), 집단별로 유의한 차이는 없었다. 각 군별로 특이한 부작용은 보고되지 않았다</p> <p>결론 : 정상인 자원자를 대상으로 이중맹검법을 사용한 임상실험을 진행한 결과 뉴로타이드 효모추출물이 포함된 SCP-20섭취군은 위약 섭취군에 비하여 스트레스 증상, 불안 증상이 유의하게 완화되었으며 특이한 부작용은 관찰되지 않았음을 확인할 수 있었다.</p>						

위와 같이 임상시험 결과보고서를 제출합니다.

신청일자	2007년02월26일						
신청과	정신과학교실	시험책임자	채정호 확인				