

척추신경추나의학회지에 수록된 무작위대조임상 연구의 양적, 질적 분석

조현우*† · 이현엽† · 허광호*† · 황의형*† · 신미숙*† · 신병철*†

*부산대학교 한의학전문대학원
†부산대학교 한방병원 한방재활의학과

Received : 2012. 11. 16 Reviewed : 2012. 12. 3 Accepted : 2012. 12. 11

Randomized Controlled Clinical Trials in the Journal of Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves: A Quantitative and Qualitative Analysis

Hyun-Woo Cho, O.M.D.*† · Hyeon-Yeop Lee, O.M.D.† · Kwang-Ho Heo, O.M.D.*† · Eui-Hyoung Hwang, O.M.D.*†
Byung-Cheul Shin, O.M.D.*† · Mi-Suk Shin, O.M.D.*†

**School of Korean Medicine, Pusan National University, Yangsan, South Korea*

†Dept. of Oriental Rehabilitation Medicine, Pusan National University Korean Medicine Hospital, Yangsan, South Korea

Objectives: The aim of this study is to assess the quantity and quality of randomized controlled clinical trials (RCTs) published in the journal of Korean Society of Chuna Manual Medicine for Spine and Nerves (KSCMSN).

Methods: All relevant RCTs were selected and extracted. Data extract of RCTs from all the articles published in the journal of KSCMSN up to now, quantity assessment was made on the study design, sample size, intervention, control group and medical condition. of the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) check list. Assessment was performed by 2 independent reviewers and disagreement was discussed based on consensus.

Results: Among the 276 articles, 10 RCTs were published. 1st articles were published in 2003 and half of RCTs were published in 2011. All RCTs were parallel 2-arm designed. Average sample size was 29.2 per study and 14.6 per arm. Main intervention was consisted as acupuncture 40%, pharmacopuncture 30% and Chuna 30%. Average of adequacy of CONSORT check list was 10.3% and overall reports were insufficient.

Conclusions: Though RCTs published in journal of KSCMSN were increasing, the quality remains low. KSCMSN should make a effort to follow the CONSORT statement and improve the quantity and quality of studies.

Key words : Randomized controlled trials, Consolidated standards of reporting trials, Quality assessment, Quantity assessment

I. 서 론

최근 의학 기술과 지식의 급격한 발달로 근거중심 의학 (Evidence Based Medicine: EBM)의 중요성이 날로 증가하고 있는 상황 아래 한의학 또한 이러한 시대적 흐름에 따라 근거중심의학 기반의 임상연구의 필요성과 중요성이 점차 대두되고 있다.

RCT (Randomized Controlled Trials: RCT)는 과학적 실험 연구의 한 분야로서 임상 시험의 황금률이라 할 수 있다. RCT는 환자군에서 여러 종류의 중재에 대한 효과를 측정하기 위해 주로 사용된다. RCT는 가장 강력한 설득력을 가진 연구 설계 방법이지만, 연구 설계 과정에서 오류가 발생할 경우나 그 결과를 불완전하게 기술하면 비뚤림을 유발하게 되어 적절한 연구 설계와 완전한 결과 기술이 매우 중요한 요소라 볼 수 있다¹⁾.

CONSORT (consolidated standards of reporting trials) statement는 1996년 RCT의 질을 향상시키기 위해 임상 연구자, 통계학자, 역학자, 의학 학술지 편집자들이 참여하여 만든 보고 양식이다. 현재 여러 차례의 수정을 거쳐 2010년 최신의 CONSORT statement가 발표되었으며 25개 항목에 대하여 40개의 세부 체크항목과 순서도를 포함하고 있다²⁾.

척추신경추나의학회지는 2000년 대한추나의학회지라는 이름으로 처음 발간되었으며 2004년 척추신경추나의학회로 학회 명칭이 변경됨에 따라 2006년 발간된 학회지부터 척추신경추나의학회지로 발간되었다. 최초 2000년부터 2005년도까지 매년 1회 발간되던 것이 2006년부터는 1년에 2회로 증편되어 한국 내 수기의학의 대표적 전문학회지로 발간되고 있다.

기존에 척추신경추나의학회지에 수록된 논문들을 분석, 평가하여 보고한 논문이 없고 특히 근거중심의학에 대한 관심이 높은 현재 본 학회지에 수록된 RCT에 대한 분석과 평가가 시행된 바가 없다는 점에 착안하여 본 연구에서는 척추신경추나의학회지에

실린 RCT에 대한 양적, 질적 평가를 시행하여 수록된 논문을 수준을 평가하고 향후 학회지가 임상연구의 발전에 나아가야 할 방향에 대하여 생각해 보고자 한다.

II. 방 법

1. 연구 대상 및 문헌 검색

2000년부터 2012년 6월까지 발간된 대한추나의학회지 및 척추신경추나의학회지에 수록된 논문을 대상으로 하였다. 논문 검색은 척추신경추나의학회 홈페이지(<http://www.chuna.or.kr>)를 기본으로 하였으며 주제에 제한을 두지 않고 전수조사를 하였다. 데이터베이스에서 검색이 불가능한 경우 출판이 이루어진 학회지를 입수하여 수작업으로 검토하였다.

2. RCT의 선정

먼저 사람을 대상으로 하고 실험군과 대조군을 설정하며 전향적인 연구 설계를 가지며 중재가 개입된 연구를 추출하였다. 해당 제목에 무작위 혹은 random이라는 용어가 없더라도 원문 검토를 통해 RCT의 형태를 한 경우 모두를 포함하였다. 1인의 저자(조)가 제목과 초록을 통해 1차 검토를 한 후 2차로 2인의 독립된 저자가 논문 전문 검토를 통해 선정하였다. 서로 의견이 다른 경우 토의를 통하여 해결하였다.

3. RCT의 양적 평가

분류된 RCT를 발간 연도별로 분류하여 백분율로 계산하였으며 해당 논문의 설계 형태 및 주제 등으로 분류하여 백분율로 나타내었다.

4. RCT의 질적 평가

CONSORT statement에서 정한 2010년 지침에 맞게 보고가 되었는지 평가하였다. 전체 40개의 세부 체크항목에 대하여 지침을 준수하였는지 여부를 “예”, “아니오” 두 가지로 평가하였다. 2인의 평가자는 (조, 이) CONSORT에서 지침과 함께 지침과 함께 발간한 지침에 대한 세부 설명을 참조로 하여 독립적으로 평가를 시행하였고, 평가 후 2인의 평가를 비교하여 서로 다른 것은 상호 토의를 통하여 통일하였다.

5. 제외 기준

동물실험, 세포실험, review 등 환자대상이 아닌 경우와 대조연구가 아닌 관찰연구, case report, case series, 대조연구이지만 무작위 배정이 안 된 연구는 제외하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 연구의 흐름

2000년부터 2012년까지 총 276개의 논문이 검색되었다. 그 중 제목과 초록을 통해 배제된 논문이 251편이고 원문 검토를 통해 1편의 Quasi RCT와 14편의 non-randomized clinical trial (NRCT)가 배제되어 최종 10편의 RCT(3-12)가 포함되었다 (Fig. 1).

2. 양적 분석

RCT로 분류된 논문은 총 10편으로 전체 논문 276편의 3.62%에 해당하였다. RCT 연구가 처음으로 실린 것은 2003년도이며 본격적으로 실리게 된 것은

2011년도부터이다. 2011년을 기점으로 발표된 논문이 5편으로 전체의 50%를 차지하고 있다 (Fig. 2).

또한 포함된 10편의 RCT 모두 2-arm parallel study design의 형태를 취하고 있었으며 연구에 포함된 환자 수의 경우 연구 당 29.2명, arm 당 14.6명으로 나타나 대규모의 RCT는 없는 것으로 나타났다. 침 연구가 4편(40%), 약침 연구가 3편(30%), 추나 관련 연구가 3편(30%)이었다. 대조군 설정에 있어서는 무처치군이나 sham 치료와의 비교 논문은 없었고 해당 중재의 다른 형태와의 비교가 2편(20%), 다른 치료법과의 비교가 3편(30%), 해당중재와 기타치료의 병행과 기타치료 단독 시행의 비교가 5편(50%)으로 나타났다. 논문에서 다루고 있는 질환에 대하여서는 요통 관련이 5편으로 가장 많았고, 그 외에는 각 주제 당 1편씩 포함되었다 (Table I).

3. 질적 분석

CONSORT statement 지침서의 40개 체크 항목 중 과학적 배경 및 목적, 연구 참여자 중재의 기술, 결과 측정, 통계방법, 시작 시점의 자료, 한계점에 대하여서는 70% 이상의 논문에서 적절하게 보고하였다. 반면에 제목과 초록, 연구 설계, 환자 수 측정, 무작위배정, 맹검, 참가자 흐름, 모집, 결과 추정치 보고, 부차적 분석, 부작용, 기타 정보 등에 대해서는 20% 이하의 논문에서 적절하게 보고하였다 (Table II).

Ⅳ. 고찰 및 결론

이 논문은 현재의 척추신경추나학회지와 전신인 대한척추학회지에 수록된 RCT에 대한 양적, 질적 분석이다. 척추신경추나학회지는 아직 그 역사가 오래되지 못하여 전체적인 논문의 수가 276개로 적었고 이번 연구에서 포함된 RCT의 개수 또한 10개로 적었다 (Fig. 1). 기존의 한방재활의학회의 RCT

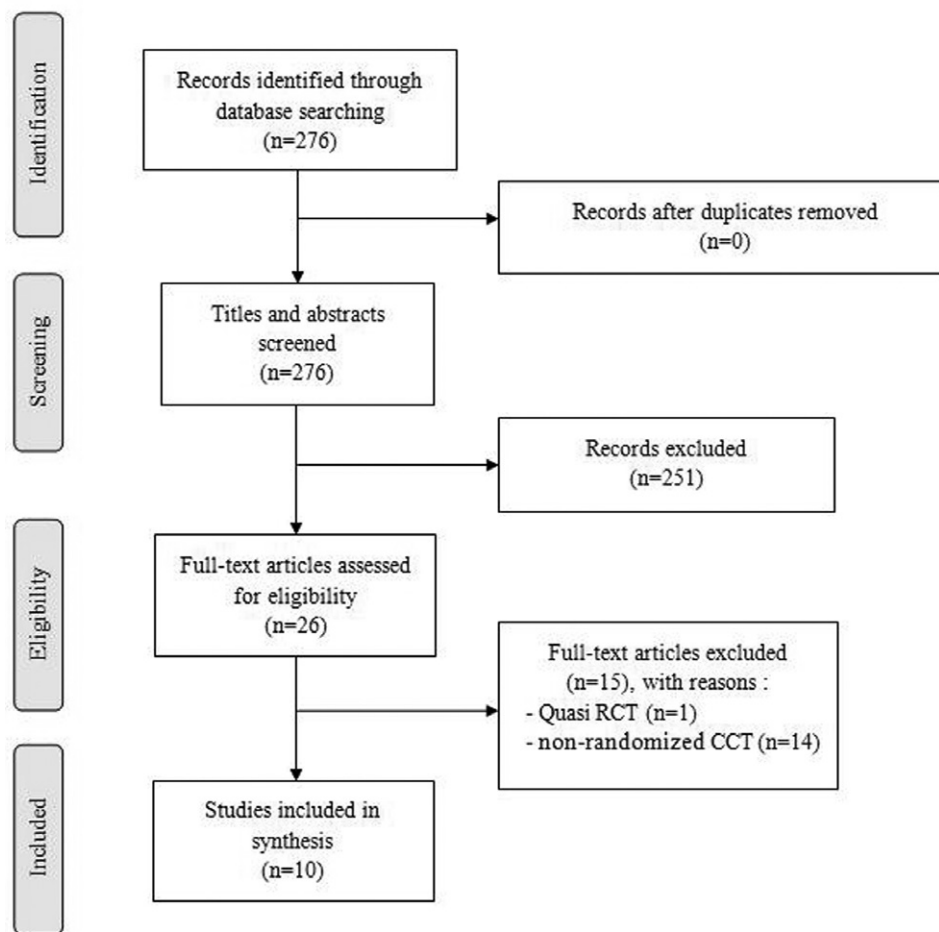


Fig. 1. PRISMA flow diagram for literature search. RCT: randomized clinical trial. CCT: controlled clinical trial.

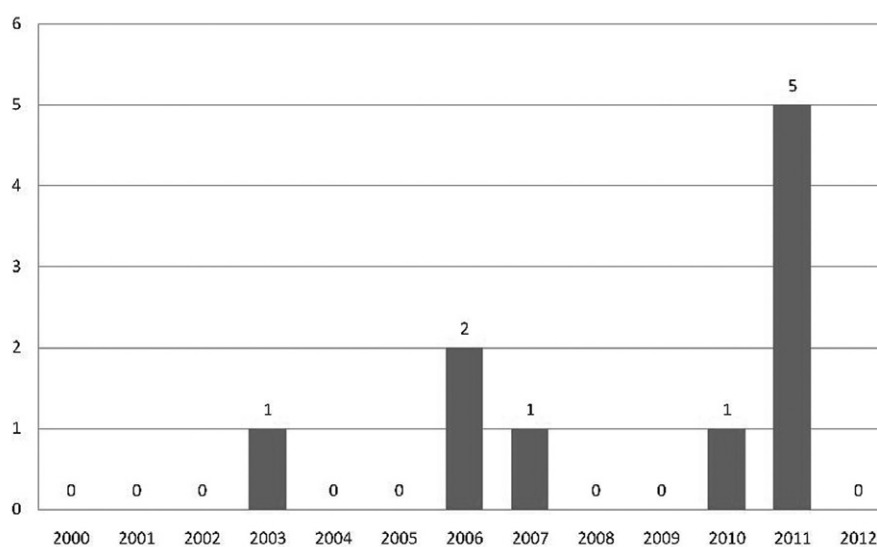


Fig. 2. Number of RCTs by publication year.

Table I . Characteristics of RCTs in Journal of KSCMSN*

Characteristics	n (%)
Study designs	10 (100)
parallel, 2-arm	10 (100)
Sample sizes	
per study	29.2
per arm	14.6
Main Intervention	10 (100)
Acupuncture	4 (40)
pharmacopuncture	3 (30)
Chuna Treatment	3 (30)
Control group	10 (100)
vs. no treatment	0
vs. sham treatment	0
vs. other types of main intervention	2 (20)
vs. other interventions	3 (30)
Main intervention + other interventions vs other interventions alone	5 (50)
Medical condition	10 (100)
Musculoskeletal Diseases	8 (80)
Neck	1 (10)
TMD [†]	1 (10)
Low back	5 (50)
Ankle	1 (10)
Circulatory diseases	1 (10)
Stroke	1 (10)
Healthy subject	1 (10)
Function of FEM [‡]	

*: Korean Society of Chuna manual Medicine for Spine and Nerve.; [†]: Temporomandibular disorder; [‡]:Finger Extensor Muscle.

논문의 양적, 질적 평가 관련 논문을 살펴보면 2011년 기준 전체 논문 대비 4.0%의 RCT가 포함되어 있는 것을 알 수 있었고 본격적으로 RCT 연구가 시작된 2003년 이후의 비율을 살펴보면 7%정도의 비율을 보이는 것을 알 수 있었다¹³⁾. 반면에 척추 신경추나의학회지는 전체에 대한 비중으로 분석할 경우 3.6%에 그치고 있으며 이 또한 2003년 이후의 것이었으며 주로 2011년에 집중되어 있는 것을 알 수 있었다.

척추신경추나의학회지에 포함된 RCT의 경우 모든 연구에서 2-arm parallel 형태를 띄고 있는 것을 알 수 있었고, 척추신경추나의학회지이지만 침 연구와 약침 관련 연구가 전체의 70%를 차지하고 있는 것을 알 수 있었으며 추나 관련 연구는 30%에 그치고 있었다. 또한 대조군의 경우에 있어서도 sham치료나 무처치군과의 비교는 없었고, 대부분의 경우(50%)가 해당중재와 기타치료를 결합한 형태를 띄고 있어 해

Table II . Assessment of CONSORT Statement Checklist* in Included RCTs

Section	Topic	Item No.	N(%)
Title and abstract	Title	1a	2(20)
	Abstract	1b	0
Introduction	Background and objectives	2a	10(100)
		2b	7(70)
Methods	Trial design	3a	0
		3b	0
	Participants	4a	10(100)
		4b	4(40)
	Interventions	5	7(70)
	Outcomes	6a	9(90)
		6b	0
	Sample sizes	7a	0
		7b	0
	Sequence generation	8a	2(20)
		8b	0
	Allocation concealment mechanism	9	0
	Implementation	10	0
	Blinding	11a	1(10)
		11b	0
	Statistical methods	12a	10(100)
		12b	0
Results	participants flow	13a	0
		13b	1(10)
	recruitment	14a	0
		14b	0
	baseline data	15	10(100)
	number analysed	16	0
	Outcomes and estimation	17a	0
		17b	0
	Ancillary analyses	18	0
		19	2(20)
Discussion	Limitations	20	8(80)
	Generalisability	21	0
	Interpretation	22	10(100)
Other information	Registration	23	0
	Protocol	24	0
	Funding	25	0

*: 2010 CONSORT statement check list was used in this study

당 중재 단독의 효과를 여실히 반영하지 못한다는 한계점을 가지고 있었다. 연구에서 다루고 있는 질환에 있어서는 척추신경추나의학회지라는 학회지의 성격에 맞게 근골격계가 8개로 가장 많았다. 그 중 허리 관련 질환을 다루는 논문이 5건으로 가장 많은 것으로 나타나 한방 관련 의료기관 외래 내원 요인 1위인 요통¹⁴⁾에 대한 관심을 잘 반영하고 있는 것으로 보였다.

CONSORT statement가 제시한 양식에 따라 척추신경추나의학회지에 실린 RCT 연구의 질을 평가한 결과 전체적인 준수율은 $10.3 \pm 0.45(\%)$ 로 저조한 것으로 나타났다. 세분화된 항목별로 살펴보면 제목과 초록에서 적절한 서술을 하고 있는 논문은 각각 20%, 0%로 대부분의 논문이 제목에 RCT임을 밝히지 않고 있었고, 초록에서는 연구방법을 요약함에 있어 무작위 배정을 하였다는 서술을 하고 있는 경우가 다수 있지만 이는 적절한 기록 방법에 해당하지 않는다. CONSORT statement 양식에서는 제목에 RCT임을 명시하고 고찰에서도 연구 설계가 RCT임을 다시 한 번 밝힐 것을 제안하고 있다¹⁵⁾. 논문 검색 시 대다수의 연구자들이 제목과 초록을 통해 정보를 얻는 점을 고려할 때 적절한 기술은 꼭 필요할 것으로 생각된다.

Introduction에 있어서는 배경과 목적에 대해 대부분의 연구에서 잘 기술 하고 있는 것으로 나타났지만 방법론적인 부분에서는 대부분의 연구에서 제대로 된 기술이 이루어지고 있지 않았다. 연구 설계(trial design)나 환자 수 측정(sample size)에 대한 정확한 기술의 부족으로 대부분 연구가 임의로 소규모로 이루어지다보니 연구 결과에 적절한 통계적 의미를 부여할 수 있을 지에 대한 의문이 생길 수 있을 것으로 사료된다. 연구 목적에 따라 적절한 표본의 수를 정하는 것은 매우 중요하며 예상되는 효과의 크기는 기존의 문헌, 예비연구, 연구자의 경험을 토대로 하여 통계학자가 제시한 다양한 공식을 연구 형태에 맞게 선택하는 것이 맞으며 최근에는 인터넷이나 컴퓨터 프로그램으로도 쉽게 표본 수를 산출 할 수

있어 이에 대한 아쉬움이 있었다^{15,16)}.

Randomization에 대한 기술에 있어서는 sequence generation과 blinding에 대하여 각각 2건(20%), 1건(10%)에서 밝힌 것 이외에는 대다수에서 기술되고 있지 않았다. 이는 실제로 환자가 제대로 된 무작위 대조가 이루어진 것인지에 대한 신뢰의 문제로 RCT의 가장 큰 설득력을 뒷받침하는 핵심 요소임에도 불구하고 많은 연구자들이 지키지 않고 있다는 점이 매우 안타깝게 생각된다. 무작위배정은 실험군과 대조군을 설정함에 있어 발생하는 비뮈를 최소화할 수 있는 방법으로 높은 수준의 근거를 얻기 위해 무엇보다도 중요한 항목이다. 또한 무작위배정 순서의 생성과정 이후의 비밀유지인 은폐도 철저히 이루어졌는지에 대한 것이 매우 중요하며 이러한 것들이 구체적으로 실행과정에서 잘 이루어졌는지에 대한 기술이 충실히 다루어져야 한다. 배정 순서를 생성하기 위해서는 주로 컴퓨터를 이용한 난수표나 블록을 이용하거나 고전적 방법으로 동전던지기, 카드뽑기 등을 이용하고 있다. 다만 생일이나 환자번호, 내원일 등을 이용한 방법은 과학적 배정요건을 충족시키기 어려우므로 배제되어야 할 것이다. 타 연구에 있어 부적절한 은폐가 이루어진 경우 비뮈된 결과가 보고될 확률이 1.8배인 것으로 보고된 바도 있다. 따라서 무작위배정의 모든 과정은 연구 담당자가 아닌 제 3의 인물에 의해 이루어지는 것이 바람직하다¹⁵⁻¹⁷⁾.

맹검의 경우에 있어서는 본 학회지에서 1건(10%)에서만 다루고 있는 점이 아쉬운 점으로 생각되며 다만 이런 문제는 한방 의료 연구에서 중재로 사용되는 침이나 한약이 적절한 맹검을 시행하기 어렵기 때문으로도 생각할 수 있다¹⁸⁾.

참가자의 흐름이나 모집에 대한 기술도 매우 낮은 준수율을 보였다. CONSORT statement에서는 참가자의 흐름도를 가능하면 도표로 작성하여 참가자 선정, 치료군의 배정, 추적 관찰, 결과 분석의 각 단계를 묘사하여 각 단계에 포함된 참가자의 수와 중도 탈락된 이유에 대하여 구체적으로 기술하도록 하고

있다. 이는 배정 후 제외된 참가자들이 전체 참가자를 대표하지 않을 가능성이 높기 때문이다. 따라서 최후에 탈락자들은 제외하고 분석하는 계획서 순응군 분석(Per to Protocol analysis: PP)은 비뮌림의 위험이 높아지게 되므로, 처음 배정된 환자군을 모두 포함하여 분석하는 치료의향 분석(Intention To Treat analysis: ITT)이 매우 중요하다¹⁵⁾.

결과와 추정치에 있어서는 대부분의 논문에서 적절한 방법으로 나타내고 있지 않았다. CONSORT statement의 권고에서는 중재 효과의 크기와 정밀도를 95% 신뢰구간과 같은 방법으로 기재하라고 제시되어 있다¹⁵⁾. 분석한 대부분의 논문에서는 p값으로 중재의 통계적 유의성을 기재하고 있으나 중재 효과의 크기와 정밀도를 함께 보고한 논문은 없었다. Martin 등은 의학연구 시 통계적으로 유의성이 있는지 여부보다 중재의 효과를 아는 것이 더 중요하기 때문에 p값보다는 신뢰구간으로 결과를 기재하는 것이 더 바람직하며, p값을 신뢰구간과 함께 기재하여 결과를 보고하는 것이 가장 바람직하다고 하였다¹⁹⁾.

또한 기타 정보 부분에 있어서 등록이나 프로토콜, 연구비 등에 대하여 적절히 기술한 논문은 1건도 없었으며 이는 연구의 투명성에 대한 문제점으로 작용할 수 있을 것으로 사료된다.

이상으로 척추신경추나의학회지에 실린 RCT에 대하여 양적, 질적 평가를 시행하였다. 2000년 학회지가 발간 된 이후 RCT가 활발히 게재되진 못했지만 최근에 증가되는 경향을 보이고 있는 점은 고무적이라 할 수 있다. 다만 질적인 측면에서 CONSORT statement 기준으로 볼 때 제목과 초록, 연구 설계, 환자 수 측정, 무작위 배정, 맹검, 참가자 흐름, 모집, 결과 추정치 보고, 부차적 분석, 부작용, 기타 정보 등 무작위대조 임상 연구에서 가장 중요할 수 있는 부분에서 아직 부족한 점이 많은 것으로 보인다. 차후의 연구 설계 및 진행시 이러한 점을 꼭 유의해야 할 것이며 더불어 임상연구의 장려와 질을 높이기 위한 교육과 특히 추나 관련 RCT 연구의 장려가 필요할 것으로 생각된다. 이를 통해 향후 척추신경추나의

학회지의 질 향상 및 한의학의 근거중심화에 작게나마 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

V. 참고문헌

1. Juni P, Altman DG, Egger M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. BMJ (Clinical research ed). 2001;323(7303):42-6.
2. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMC medicine. 2010;8(1):18.
3. 우경하, 심우진, 류수민, 신현대. 족관절 염좌에 SSP 전자침 요법을 병행한 動氣鍼法의 효과. 대한추나의학회지. 2003;4(1):89-98.
4. 김태수, 김창연, 이기하, 엄태웅, 정영훈, 고영탁. 측두하악 증후군에 대한 침치료 군과 추나치료 군의 임상적 고찰. 척추신경추나의학회지. 2006;1(1):55-64.
5. 류현식, 전성하, 박동수, 이수길. 과소전만된 경향통 환자에 대한 추나요법 임상연구 2006;1(2):11-20.
6. 권오곤, 김민수, 안희덕, 우창훈. Sacro-Occipital Technique이 중풍 환자의 일상생활 동작, 하지기능·균형에 미치는 효과. 2007;2(2):57-68.
7. 윤대연, 손정민, 최진서, 정수현, 김순중. 교통사고 후 요추부 염좌를 진단받은 환자에 대한 추나치료의 효과. 2010;5(1):23-30.
8. 임준혁, 윤석훈, 정우석, 신현승, 조송현. 장요근에 대한 침치료환자군과 MET치료환자군의 호전도 비교 연구. 2011;6(1):1-9.
9. 조용기, 김성수, 이종수, 정석희. 정상인의 지신

- 근 근육기능에 대한 천자와 심자의 효과 비교 : 무작위 배정 임상연구. 2011;6(1):97-104.
10. 이재훈, 김준수, 양기영, 한상엽, 이재영, 황은미. 교통사고 후 발생한 요통에 대한 봉약침 치료의 효과. 2011;6(2):61-70.
 11. 전병철, 김은수, 김동섭, 김태현, 김지용. 요추 추간판탈출증에 대한 신바로약침의 효과 : 무작위 대조군 시험. 2011;6(2):109-119
 12. 김준수, 이재훈, 양기영, 김정원, 노해린, 정윤규, 한상엽, 황은미. 교통사고 후 요통을 호소하는 환자에 대한 약침과 추나의 치료효과 비교 연구. 2011;6(2):155-164.
 13. 권동현, 남종경, 정민규, 김호준, 이명중. 한방 재활의학과학회지에 수록된 무작위대조시험 연구의 양적, 질적 평가. 2010;20(4):91-103.
 14. 보건복지가족부 2011년 한방 의료 이용 실태 조사. 2012.
 15. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. International journal of surgery (London, England). 2012;10(1):28-55.
 16. 박동훈, 백순구. 무작위 비교연구의 설계와 진행. 대한간학회지. 2006;12(3):309-14.
 17. Hewitt C, Hahn S, Torgerson DJ, Watson J, Bland JM. Adequacy and reporting of allocation concealment: review of recent trials published in four general medical journals. BMJ (Clinical research ed). 2005;330(7499):1057-8.
 18. 류건평. 근거중심중의약: 임상연구의 방법학. 서울:메디컬코리아. 2011:102.
 19. Gardner MJ, Altman DG. Confidence intervals rather than P values: estimation rather than hypothesis testing. British medical journal (Clinical research ed). 1986;292(6522):746.