

초록번호 18-6

| | | | | |
|---|---|---|-------|--|
| 제 목 | 국 문 | 지역사회 임상시험시 개별 무작위 시험과 군집 무작위 시험의 효율성 비교 | | |
| | 영 문 | Comparison of the efficiency between the individual randomization trial and the cluster randomization trial in the field trial | | |
| 저 자 및 소 속 | 국 문 | 박병주 ¹ , 광민정 ² , 이영조 ² 서울대학교 의과대학 예방의학교실 ¹ , 서울대학교 자연과학대학 통계학과 ² | | |
| | 영 문 | Byung-Joo Park ¹ , Min-Jung Kwak ² , Young-Jo Lee ² <i>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine¹, Department of Statistics, College of Natural Sciences, Seoul National University²</i> | | |
| 분 야 | 역 학 | 발 표 자 | 광 민 정 | |
| 발표 형식 | 구 연 | 발표 시간 | 15분 | |
| 진행 상황 | 연구완료 (), 연구중 (0) → 완료 예정 시기 : 1999 년 2 월 | | | |
| <p>1. 연구 목적</p> <p>지역사회 임상시험(field trial)에서는 무작위배정의 단위를 연구수행상의 편의성, 처치오염의 영향, 윤리적 쟁점들을 고려하여 개인보다는 학교나 지역사회 등의 사회적 단위로 정할 수 있다. 군집 무작위 시험(cluster randomization trial)이란 독립적인 개인보다는 개인의 모임인 군집을 단위로 무작위배정하는 시험이다. 군집 무작위 시험의 경우에는 같은 군집내 개체들간의 상관관계가 시험의 결과에 영향을 미칠 수 있다. 본 연구의 목적은 모의실험으로 얻어진 연속형의 콜레스테롤 수치자료를 대상으로, 개체 무작위 시험과 군집 무작위 시험의 두 경우에 있어서 군집의 크기와 군집내 상관관계수의 변화에 따른 효율성의 변화양상을 비교하고자 하는 것이다.</p> <p>2. 연구 방법</p> <p>본 연구에서 분석된 자료는 SAS 프로그램을 이용한 가상적인 콜레스테롤 수치자료이다. 가상적인 연구내용은 '항콜레'라는 약의 콜레스테롤저하 효과를 평가하기 위하여 교사들로 구성된 모집단에서 콜레스테롤수치 240mg/dl 이상인 교사들을 개인</p> | | | | |

또는 학교단위로 실험군과 위약대조군에 무작위배정하여 연구를 수행하였다. 무작위배정 방법은 세 가지를 적용하였는데, 개별 무작위배정(individual randomization), 각 학교를 계층으로 한 계층화 무작위배정(stratified randomization), 및 각 학교를 단위로 한 군집 무작위배정 등이다. 계층화 무작위배정 및 군집 무작위배정의 경우는 군집의 크기와 군집내 상관관계의 정도에 따른 효율성의 변화양상을 파악하기 위하여, 각 학교별 연구대상자 수의 크기를 달리하는 상황들을 만들고, 군집내의 상관관계도 변화시켜가면서 자료를 생성하였다. 계층화 무작위배정에서는 각 학교별 연구대상자들이 두 군에 동등하게 배정되도록 하였고, 군집 무작위배정의 경우는 각 군집내의 교사들은 모두 같은 처리를 받는 것으로 상정하였다. 결과평가항목은 기초검사시와 6개월 후에 측정된 콜레스테롤 수치자료이다.

3. 연구결과

자료의 분석은 개별 무작위배정, 계층화 무작위배정, 및 군집 무작위배정의 경우로 나누어, 각각의 경우 '항콜레'와 위약간의 치료효과 차이에 대한 추정치의 분산을 비교하였다. 또, 군집내의 급내상관계수와 군집의 크기를 변화시켜가면서, 각각 군집 무작위배정의 개별 무작위배정에 대한 상대효율의 변화양상을 비교분석하였다.

4. 고찰

본 연구는 혈중 콜레스테롤의 수치를 낮추는 약의 치료효과를 평가하는 연구로서, 무작위배정의 단위가 개인인 경우, 군집을 고정시키고 그 안의 개체를 무작위 배정한 경우, 군집자체를 무작위 배정한 경우를 비교하고 있다. 군집을 무작위배정의 단위로 하면 배정작업이 편리하고, 개체를 무작위 배정하는 경우보다 비용이 크게 절약된다. 급내상관계수가 음의 값을 갖는 경우 군집 무작위 배정이 개별 무작위 배정보다 효율이 크다. 그러나, 군집은 흔히 서로 인접된 개체의 집합체가 되므로 급내상관계수가 양의 값을 갖는 경우가 많고, 이런 경우 표본의 크기가 같다면 군집 무작위배정이 개체 무작위배정보다 효율이 떨어진다. 최적 군집크기의 결정은 일정 비용하에서 분산을 최소로 하는 군집 크기를 정하는 것이거나, 분산을 일정하게 고정하고 비용을 최소로 하는 군집의 크기를 정하는 것이다.