

임신부의 철분복용 순응도에 영향을 미치는 요인에 관한 연구

이형기, 조숙정, 김유희, 임경화, 이지영, 김미영

주중근당 임상의학팀

연구배경 : 피험자의 순응도는 병원방문 일정의 준수, 처방전에 따른 약의 복용여부, 처방에 관련한 생활습관의 변화 등 연구자가 지시한 사항에 대한 피험자의 이행정도를 나타내는 지표이며, 이는 임상시험의 결과에 영향을 미치는 중요한 요인으로 알려져 있다. 저자들은 임신부를 대상으로 철단백추출물과 호박산단백철의 순응도를 비교하는 임상시험을 실시하여 얻어진 데이터로부터 임신부의 철분복용 순응도에 영향을 미치는 요인에 대해 알아보하고자 본 연구를 시행하게 되었다.

연구방법 : 4주간의 Screening Period를 거친 임신부를 대상으로, 8주, 단일맹검, 단일기관 임상시험을 진행하였다. 본 연구에서 고려하였던 순응도에 영향을 미치는 요인은 철분제제의 종류, 철분제제의 맛, 임신부의 복용 전 Hemoglobin(Hb)수치, 재태기간, 초산/경산 여부였다. 분석에 사용된 통계적인 모형은 고려된 요인을 설명변수로, 순응도를 반응변수로 고려한 다중회귀분석모형이다.

연구결과 : 전체 순응도의 평균은 철단백추출물 및 호박산단백철에서 각각 88.96%, 88.88%로 두 군간에는 차이가 없는 것(t-test 결과 P-값:0.98)으로 나타났다. 회귀모형에 적합한 결과 고려했던 설명변수들의 회귀계수에 대한 P-값은 각각 철분제제의 종류(0.646), 철분제제의 맛(0.902), 복용 전 Hb수치(0.011), 재태기간(0.150), 초산/경산여부(0.696)로, 복용 전 Hb수치가 유일하게 통계적으로 유의함을 알 수 있다.

결론 : 철분제제의 맛이 좋으면 먹기에 편하여 순응도를 높일 수 있을 것이라는 처음의 예상과는 달리 임신부의 철분제제 순응도를 높일 수 있는 요인은 빈혈여부를 나타내는 복용 전 Hb치였다. 임신부는 일반 피험자와는 특성이 다른 집단임을 고려하면 예상할 수 있는 결과라고 볼 수도 있다. 최근에는 순응도, 만족도 등의 연성변수이며 QoL(Quality of Life)을 측정하는 요인을 Secondary endpoint(또는 Primary endpoint)로 고려하는 임상시험이 증가하는 추세이다. 본 연구의 결론에서 알 수 있듯이, QoL을 고려한 임상시험을 계획할 경우에는 피험자 집단의 사회적, 행동학적, 심리적인 특성 등을 신중히 고려하는 것이 반드시 필요하다.