

원저

이중맹검용 피내침을 이용한 단순성 비만여성의 사암침 치료효과에 관한 임상선행연구

김성철* · 장은하* · 나원민* · 이성용* · 이종덕* · 문형철* · 최선미** · 정영해***

*원광대학교 부속광주한방병원 침구과

**한국한의학연구원 의료연구부

***동신대학교 간호학과

Abstract

A Pilot Study of *Sa-am* Acupuncture Treatment Used by Sham Acupuncture for the Simple Obesity

Kim Sung-chul*, Jang Eun-ha*, Na Won-min*, Lee Sung-yong*, Lee Jong-dok*,
Moon Hyung-cheol*, Choi Sun-mi** and Chung Young-hae***

*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Oriental Medical Hospital Gwang-Ju,
Won-Kwang University

**Dept. of Medical Research, Korea Institute of Oriental Medicine

***Dept. of Nursing, Dong-Shin University

Objectives : To present proper protocol as global standard- clinical study about acupuncture treatment, and to demonstrate effectiveness of Sa-am Acupuncture treatment for obesity.

Methods : We randomly allocated participants to treatment group 1 and 2. The group 1 is treated by real acupuncture and the group 2 is treated by Kim Sham Acupuncture. We treated Bi-jiang seung-gyeok (脾臟勝格) ; Daedon(LR1), EunBaek(SP1) Gyoung-geo(LU8) Sang-gu(SP5), to both group.

Primary outcomes were measured by the Body Composition Analysis(Inbody. Korea). Secondary outcomes were measured by Blood Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL Cholesterol.

Results : After treatment, the group 1 shown significant weight loss that analysed by Kruskal-Wallis certification, but didn't show notable change in body fat, total cholesterol, triglyceride, HDL cholesterol, LDL cholesterol. Group 2 didn't show significant change in body weight, body fat, triglyceride, HDL

* This study was supported by Korea Institute of Oriental Medicine

· 접수 : 2007년 9월 5일 · 수정 : 2007년 9월 27일 · 채택 : 2007년 9월 27일

· 교신저자 : 김성철, 광주광역시 남구 주월동 543-8 원광대학교 부속광주한방병원 침구과

Tel. 062-670-6442 E-mail : kscndl@hanmail.net

cholesterol, LDL cholesterol, but total cholesterol was notably decreased. Controlled group was not changed in body weight, body fat. After treatment, 3 groups didn't show significant change in body weight, body fat, triglyceride, HDL cholesterol, LDL cholesterol, total cholesterol.

Key words : Kim Sham Acupuncture, Real acupuncture, Randomized allocation, acontrol group, Obesity

I. 緒 論

세계보건기구(WHO)는 세계의 과체중, 비만 인구가 2006년 현재 10억 명이며 2015년에는 15억 명으로 늘어날 것이라고 전망하고 과체중, 비만 인구의 증가는 선진국에 국한된 현상이 아니며 중·저소득 국가들로 확산되고 있으며 현 추세가 지속된다면 향후 10년 내에 50% 가량 증가할 것으로 예상된다¹⁾. 비만증은 미국에서 제1의 보건문제가 되었으며 우리나라에서도 경제성장과 국민소득 향상과 더불어 점차 심각한 보건 문제가 되고 있으며 특히 비만이 문제가 되는 것은 소아와 더불어 20~30대 연령층의 비만 인구가 매년 큰 폭으로 상승하고 있으며, 실제로 비만은 성인병 발생의 가장 큰 원인이 된다²⁾. 통계적으로 보면 비만한 사람은 정상체중인 사람보다 당뇨병이나 심장병뿐만 아니라, 고혈압이나 중풍에 걸리기 쉽고 사망률도 높다.

비만이 일으킬 수 있는 심혈관계 질환으로는 고혈압·고지혈증·협심증·심근경색·동맥경화증 등이 있으며, 소화기질환으로는 지방간·소화불량·만성 변비 등 기능성 위장장애·담석증·당뇨 등의 질환이 정상인들보다 발생률이 높으며, 폐포성 환기장애·관절염·통풍·신질환·임신중독증·불임증·월경이상, 암·수면 무호흡증·만성적 저산소증·불안과 우울증·신경성 식욕부진·대식증 등 흔히 여러 가지 증세가 동반되어 나타난다³⁾. 최근 발표된 비만증의 침술치료에는 이침요법⁴⁾, 체침요법과 이침과 체침요법을 병행한 치료법⁵⁾이 연구되고 있으며 한국의 독특한 전통 침술인 사암침법이 임상적으로 우수한 효과를 보이고 있어서 사암침법에 대한 과학적인 치료효과를 입증시킬 필요성이 있다.

대한침구학회와 대한경락경혈학회, 대한약침학회에

서 활발히 침구 임상연구를 수행하고 있으나 현재까지 국제기준에 부합하는 이중맹검이 가능한 침을 개발하여 플라세보 대조군 설정 등이 가능하도록 하는 임상연구시행의 표준에 부합하는 양질의 임상연구가 시행된 적이 없다. 맹검(Blinding)은 무작위배정(randomization)과 탈락자수(drop-out)의 문제와 함께 임상연구의 질을 결정하는 세 가지 가장 중요한 요소 중 하나로서 무작위배정 대조군임상연구(Randomized Controlled Trial, RCT)에서는 원칙적으로 연구자와 환자가 치료 방법에 대해 알지 못하게 하는 양측맹검(double blind)이 실시되어야 하며, 이것은 맹검(blinding)이 placebo(위약) 효과를 고립시켜서 편견(Bias)을 줄이는 가장 중요한 방법이기 때문이다. 따라서 이중맹검이 가능하면 임상연구에서의 비뚤림 현상을 최소화함으로써 가장 강력한 임상증거를 제시할 수 있다⁶⁾.

비만침에 관한 침구 임상연구가 다양하게 수행되고 있으나 현재까지 국제기준에 부합하는 무작위 배정, 이중맹검, 대규모임상수행, 위약-대조군 설정, 다기관임상연구 등 임상연구시행의 표준에 부합하는 국제기준의 임상연구가 거의 없었다. 따라서 국제적 기준의 비만침 임상연구에 있어 가장 타당한 방향의 임상연구의 프로토콜을 제시하고 단순성 비만에 있어서 사암침 침치료의 우수성을 입증하기 위하여 이 연구를 시행하게 되었다.

단순성 비만을 가지고 있는 20세에서 50세까지의 여성으로 BMI가 25이상인 자를 연구대상으로 선정하여 원광대 광주한방병원 홈페이지, 신문 등 광고매체를 이용하여 모집한 임상자원자 60명을 대상으로 침치료군, 가짜침 치료군과 다이어트일기를 기록하게 한 무처치군의 세 군으로 나누어 각각의 치료군에 따른 단순성 비만환자의 체중, 체지방을 및 혈중지질의 변화를 관찰하여 보고하는 바이다.

II. 研究方法

1. 연구대상

20-50세 사이의 정상 생리를 갖고 있는 정상 여성인 단순성 비만환자 60명을 대상으로 체성분 검사기(Inbody, Korea)를 통하여 BMI(body mass index)가 25이상인 여성을 연구대상으로 하였다. 본 임상시험은 원광대 부속광주한방병원의 임상시험윤리위원회(IRB)의 승인을 받아 시행하였다.

2. 연구장소

원광대 부속광주한방병원에서 임상자원자모집 정보가 인쇄된 홍보포스터, 지역 신문(사랑방신문), 라디오방송(KBS라디오) 등의 광고를 이용해 자원자를 모집하였다.

3. 임상자원자

단순성 비만을 가지고 있는 20대에서 50세까지의 여성으로 BMI가 25이상인 자를 연구대상으로 선정하여 원광대 광주한방병원 홈페이지, 신문 등 광고매체를 이용하여 모집하여 배제질환을 위주로 만든 환자적격성 검증표(별첨 1.)를 통하여 부적격자가 탈락되고 60명의 환자를 모집하여 각각 침치료군 18명, 가짜침 치료군 18명 그리고 대조군으로 다이어트 교육만 받고 식사량을 기록한 다이어트일기를 작성하게 한 무처치군 24명으로 무작위 배정하였다.

4. 무작위배정과 맹검

무작위 배정은 컴퓨터프로그램인 Computer Research Randomizer를 이용하고 맹검은 시술자와 피험자를 맹검할 수 있는 이중맹검용 피내침을 개발하여 사용하였다(Fig. 1.).

5. 포함기준

- ① 증후성 비만이 아닌 단순성 비만인 20세 이상 50세 이하인 여성
- ② BMI(body mass index)가 25 이상인 자
- ③ 외래 환자로 적합하다고 고려되는 자
- ④ 한글을 읽고 쓸 수 있는 자
- ⑤ 참여에 대한 의지를 갖고 자발적으로 임상시험에 참여하려는 자
- ⑥ 전화연락이 가능한 자
- ⑦ 동의서에 서명한 자

6. 제외기준

- ① 나이가 20세 미만이거나 51세 이상인 자
- ② BMI(body mass index)가 25 미만인 자
- ③ 지난 3개월 이내에 침치료를 받은 자
- ④ 체중이 120kg 이상인 자
- ⑤ 갑상선기능 저하증 등 비만을 유발하는 내분비계질환자
- ⑥ 스테로이드 등 비만을 유발하는 약물복용자
- ⑦ 병력청취나 신체검진을 통해 임상시험에 참여할 수 없을 정도의 요인이 되는 암 등 심한 질환을 가진 환자

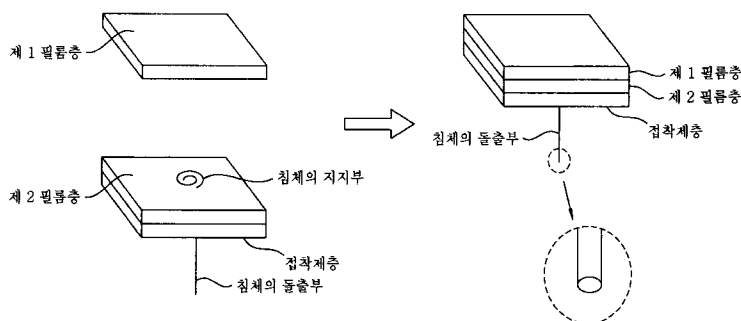


Fig. 1. Kim Sham Acupuncture(이중맹검용 패치형 비침투성침, 대한민국 특허출원 제2006-34419호)

- ⑧ 침자로 출혈을 동반할 수 있는 질환(혈우병)
- ⑨ 수술을 위해 대기 상태에 있는 자
- ⑩ 치매, 정신질환 등 연구참여를 위해 필요한 정도의 의사전달이 불가능한 환자
- ⑪ 맥박수 110회 이상의 부정맥 환자
- ⑫ 간경화 환자
- ⑬ 신부전 환자
- ⑭ 결핵을 앓고 있는 환자
- ⑮ 법정 전염병을 앓고 있는 환자
- ⑯ 중증 당뇨병으로 합병증이 우려되는 환자
- ⑰ 심장질환으로 pacemaker 부착환자

7. 침술 치료방법

치료횟수는 일주일에 3회씩 4주간 총 12회이며 2-3일 간격의 침치료 허용기간은 원래 치료계획시간에서 만일 취소될 경우 최소한 시간을 전후 2일로 한정하고 되도록 1주에 3회의 치료를 한다. 이에 대한 위반은 표준화된 데이터 수집 형식지에 별도로 기록했다. 총 12회의 치료를 끝내도록 하며 이에 미치지 못하는 데이터는 통계학과와 상의하여 분석여부를 결정했다. 임상관찰 환자를 다음과 같이 3가지 군으로 나눈다.

1) 침치료군(n=18)

사암음양오행침법 중에서 비위의 열을 제거하여 식욕억제효과가 강한 비승격인 대둔, 은백, 경거, 상구혈을 양측 8개혈 모두 자침하였다. “濕은 脾原에서 생기며”(舍巖序), “濕勝이면 부종의 증상이 나타나고 이때는 脾勝格”(圖解校勘舍巖道人鍼法)으로 현재의 비만 치료에 가장 적합하다고 판단된다. 침은 T형 피내침으로 침체 굵기 0.2 mm, 침체 길이 1.5mm, 침체의 지지부 직경 2mm(모델 HL-607, 행림서원메디컬, 한국)를 사용하고, 침치료 횟수는 1주일에 3회 시행하여 4주 동안 총 12회 자침하고 자침시 30분 유침하며, 처음 시술시 득기자극이 느껴질 때까지 작탁법과 유사하게 압력을 반복적으로 가하였다. 섭생법은 다이어트방법을 같이해서 평소 먹는 양에 2/3로 줄이고 지방과 콜레스테롤 카운터 포켓사이즈 북을 나누어 주고 본인이 먹는 양을 기입하며 자가로 계산하여 4주간동안 지방섭취량을 하루에 50g(450kcal)이상의 지방을 섭취하지 못하도록 하였고 권장칼로리는 1425kcal를 지시하였음 나머지 생활은 평소와 같은 일상생활을 유지하도록 하였다. 경거혈은 좌우 한쪽씩 유침후

매침시켜서 집에서 일어날 때, 각각 3식 식사 직전에, 스낵을 먹거나 차를 마실 때 매 1분씩 지압하도록 하였으며 매침 피내침이 샤워 등 물로 인해서 떨어지지 않도록 경혈고로 2일간 붙였다. 피험자 모두 매일 식이 현황을 기록할 수 있는 다이어트일기와 권장 지방과 콜레스테롤을 계산할 수 있는 칼로리북을 제공하였다.

2) Sham침치료군(n=18)

침치료군과 동일한 부위인 대둔, 은백, 경거, 상구혈을 양측 8개혈 모두 자침하였다. 침은 T형 피내침으로 침체 굵기 0.2mm, 침체 길이 1.5mm, 침체의 지지부 직경 2mm(모델 HL-607변형, 행림서원메디컬, 한국)를 사용하고, 침치료 횟수는 1주일에 3회 시행하여 4주 동안 총 12회 자침하고 자침시 30분 유침하며, 처음 시술시 득기자극이 느껴질 때까지 작탁법과 유사하게 압력을 반복적으로 가하였다. 섭생법은 다이어트방법을 같이해서 평소 먹는 양에 2/3로 줄이고 지방과 콜레스테롤 카운터 포켓사이즈 북을 나누어 주고 본인이 먹는 양을 기입하며 자가로 계산하여 4주간동안 지방섭취량을 하루에 50g(450kcal)이상의 지방을 섭취하지 못하도록 하였고 권장칼로리는 1425kcal를 지시 하였다. 나머지 생활은 평소와 같은 일상생활을 유지하도록 하였다. 경거혈은 좌우 한쪽씩 유침후 매침시켜서 집에서 일어날 때, 각각 3식 식사 직전에, 스낵을 먹거나 차를 마실 때 매 1분씩 지압하도록 하였다.

3) 대조군(n=24)

섭생법만 시행하는 군으로 평소 먹는 양을 2/3로 줄이고 지방과 콜레스테롤 카운터 포켓사이즈 북을 나누어 주고 본인이 먹는 양을 기입하며 자가로 계산하여 4주 기간 동안 지방섭취량을 하루에 50g(450kcal)이상의 지방을 섭취하지 못하도록 하였고 권장칼로리는 1425kcal를 지시하였음. 나머지 생활은 평소와 같은 일상생활을 유지하도록 하였고, 매 1주일에 한번씩 임상코디네이터를 방문토록 하였다.

8. 평가측정방법(Outcome Measures)

1차 평가측정도구는 체성분검사기(INBODY, KOREA)를 통한 체중과 체지방율을 측정하며, 이외에 비만의 침치료 효과와의 상관성을 규명해 보기 위해 2차 평가측정도구로 혈중 지질(Cholesterol, Triglyceride, HDL, LDL Cholesterol)을 측정하였다. 침치료 과정

중에서 발생하는 부작용을 알아보기 위하여 환자를 대상으로 한 안전성 평가는 4주째에 조사를 시행하였고 만일 침치료나 매침에 따라 발생하는 불편증상과 어떤 종류의 부작용도 증례보고서(CRF)에 기록하며 또한 기대하지 않았던 다른 의료사고도 즉시 의사에게 보고하도록 하였다.

9. 임상자원자 동의서와 보상

임상자원자는 연구의 목적과 연구시 위험성을 설명하고 자발적인 참여와 언제든지 본인의 의사에 의해서 임상연구참여를 거부할 수 있다는 내용의 동의서 내용을 충분히 설명하고 교통비를 지급한다는 보상을 제시한 뒤 동의서에 자필사인을 받았다(별첨 2. 피험자 설명문, 별첨 3. 임상자원자 동의서). 침시술로 인한 부작용과 사망시에 보상금을 지급할 수 있도록 하는 보험상품에 가입하였다.

10. 통계분석

통계분석(Statistical Analysis)은 한국사회조사연구

소에 의뢰하여 분석하였다. 시험대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정이 잘 되었는지를 알아보기 위하여 세 개 시험군의 체중과 체지방은 ANOVA 분석으로 비교하였고 총콜레스테롤, 중성지방, HDL 및 LDL-콜레스테롤 수치는 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 재차 비모수적 분석은 무작위 배정의 여부에 관해서는 체중과 체지방의 경우는 Kruskal-Wallis 검정을 시행하였고 혈중 지질의 경우는 Mann-Whitney 검정으로 분석을 하였다. 시험 전후의 결과비교를 알아보기 위해서 모든 지표는 대응표본 t-test 분석으로 비교했으며 비모수분석은 Wilcoxon 부호순위 검정으로 비교하였다. 그리고 시험 후 집단비교는 체중과 체지방은 세집단의 비교분석을 위하여 ANOVA 분석으로 비교하였고 혈중 지질은 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 그리고 비모수적인 분석은 체중과 체지방의 경우는 Kruskal-Wallis 검정으로 혈중 지질은 Mann-Whitney 검정을 사용하였다.

11. STRICTA 권장안에 따른 침치료 임상프로토콜

Table 1. 임상프로토콜(Based on STRICTA requirement)

Intervention 처치내용	Item 항목	Description 기술
Acupuncture rationale 침치료에 대한 논거	1	침(법)의 종류 : 피내침
		치료법에 대한 근거는 <도해교감사암도인침법>과 <사암침법체계적 연구>에 의거함. 비승격은 음식을 먹어도 계속 배가 고픈 경우, 피부가 두텁고 살찐 경우 사용, 몸이 붓고 무거울 때는 비실로 진단하여 비승격을 사용함
Needling details 자침에 대한 상세한 내용	2	이론을 정당화할 수 있는 문헌적 근거 : <도해교감사암도인침법>, <사암침법체계적 연구>-“濕은 脾原에서 생김”(舍嚴序), “濕勝이면 脾勝格”(圖解校勘舍嚴道人鍼法)
		사용혈(양측) : 양측으로 수(手), 족(足)에서 선택하여 대돈, 은백, 경거, 상구혈을 양측 8개혈을 취혈함
		사용한 침의 개수 : 치료군과 Sham군 동일하게 8개를 사용함
		자침 깊이(조직, mm나 촌) : 치료군과 Sham군은 굵기 0.2mm, 침체 길이 1.5mm의 피내침을 자침함
		유발된 반응(득기나 근육이 뛰는 반응) : 득기
		침 자극의 형태(수기침이나 전침) : 치료군은 위에는 지그시 누르면서 떼는 동작을 반복하는 변형된 작탁법을 사용함.
유침시간 : 30분		
침의 형태(두께, 길이, 생산회사 및 재질) : 굵기 0.2mm, 침체 길이 1.5mm, 침체의 지지부 직경 2mm(모델 HL-607변형, 행림서원메디컬, 한국)		

Treatment regimen 치치 내용	3	치료 횟수 : 12회 치료 빈도 : 주 3회, 4주
Co-interventions 함께 치치한 내용	4	다른 치치(뜸, 부항, 약물, 운동, 생활습관에 대한 조언 등) : 평소 비만해소를 위해 평소 먹는 양에 2/3로 줄이는 다이어트를 지시하고 평소 1425kcal 칼로리부를 지급하여 매일 먹는 음식과 양을 기록하도록 함
Practitioner background 시술자의 배경	5	관련분야 훈련의 기간 : 6년 학사수료 후 한의사면허를 받은 자 임상 경험 기간 : 임상경험 2년 이상 특정 질병상황에 있어서 전문적 기술 : 한의사 전문수련의 2명
Control intervention(s) 대조군 치치	6	I대조군에서 기대하는 효과와 연구에 있어서 선택한 대조군이 적당한지 여부 및 적당한 경우 참가자의 맹검 여부 : 피부를 뚫지 않는 거짓침을 이용하여 작용을 최소화시킨 대조군으로 이중맹검을 시행함 환자에게 치료군과 대조군 치치에 대해 설명 : 치료군과 이중맹검용 sham군을 쓰기 때문에 두 가지 자극방식이 다른 침을 놓는다고 설명하고 동의서를 받음 대조군 치치에 대한 자세한 설명(항목 2에 관한 정확한 기술 및 혹 다르다면 다른 항목들에 관해서도 정확히 기술할 것) : 환자에게 피부를 뚫지 않는 침에 대한 설명은 효과가 없거나 약할 때 drop out 가능성이 높아 두 가지 다른 자극원을 가진 침을 놓는다는 사실만 이야기함. 그리고 침연구 후에 치료를 받기 원한다면 비만 클리닉에서 치료받을 수 있도록 안내함 대조군 선택을 정당화할 수 있는 근거 : 연구논문과 특허출원을 통하여 심사를 기다리고 있음. 따라서 이중맹검이 되었는지 침종결시점에서 마스킹테스트를 통해 맹검유무를 확인함

III. 研究結果

1. 연구시작 시점의 Baseline과 무작위배정에 관한 결과

무작위 배정은 컴퓨터프로그램인 Computer Research Randomizer를 이용하여 배정하였다. 이를 다시 통계처리 하여도 체중, 체지방, 혈중 지질 등 모든 지표가 무작위배정 되었음을 확인할 수 있었다. 연구자들은 단순성 비만 여성 60명으로 평균 나이는 진짜침군은 38.6±5.7세, 가짜침군은 37.4±6.02세 그리고 다이어트군은 39.3±6.50세였다.

1) 체중

시험 대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 세 개 시험군의 시험 전 체중을 ANOVA 분석으로 비교하였다. 분석 결과, 세 집단의 시험 전 체중은 집단 간에 차이가 없는 것으로 나타났다(F = 1.430, p = .248). 체중을 기

준으로 본다면, 시험을 시작하기 전에 시험대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 2). 비모수적인 방법(Kruskal-Wallis 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

2) 체지방

시험대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 세 개 시험군의 시험 전 체지방을 ANOVA 분석으로 비교하였다. 분석 결과, 세 집단의 시험 전 체지방은 집단 간에 차이가 없는 것으로 나타났다(F = 1.806, p = .174). 체지방의 양에 의하면, 시험을 시작하기 전에 시험대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 3).

비모수적인 방법(Kruskal-Wallis 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

3) Total Cholesterol

시험 대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 두 개 시험군의 시험 전 총콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 전 총콜

Table 2. 시험군의 실험 전 혈액검사 독립표본 t-test

	1군(진짜침) (n=18)	2군(가짜침) (n=18)	t(p)
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
Total Cholesterol	193.33 ± 34.67	190.00 ± 32.26	.299(.767)
중성지방	153.33 ± 56.65	128.44 ± 58.61	1.295(.204)
HDL 콜레스테롤	52.39 ± 11.63	55.78 ± 8.16	-1.012(.319)
LDL 콜레스테롤	115.72 ± 19.72	110.11 ± 28.29	.690(.495)

Table 3. 체중 ANOVA

변 수	$\bar{x} \pm S.D.$	F(p)
1군 시험군(진짜침)	75.589 ± 10.571	1.430(.248)
2군 시험군(가짜침)	72.144 ± 8.067	
3군 다이어트군	70.717 ± 9.254	

Table 4. 체지방 ANOVA

변 수	N	$\bar{x} \pm S.D.$	F(p)
1군 시험군(진짜침)	18	6.923 ± 1.632	1.806(.174)
2군 시험군(가짜침)	18	4.229 ± .997	
3군 다이어트군	24	6.039 ± .780	

레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다(t = .299, p = .767). 총콜레스테롤 수치에 의하면 시험을 시작하기 전에 시험 대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 2). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

4) 중성지방

시험대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 두 개 시험군의 시험 전 중성지방 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 전 중성지방 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다(t = 1.295, p = .204). 중성지방 수치에 의하면, 시험을 시작하기 전에 시험 대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 2). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

5) HDL 콜레스테롤

시험 대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 두 개 시험군의 시험 전 HDL 콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과, 두 집단의 시험 전 HDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다(t = -1.012, p = .319). HDL 콜레스테롤 수치에 의하면 시험을 시작하기 전에 시험대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 2). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

6) LDL 콜레스테롤

시험 대상들이 시험 시작 시점에서 무작위배정으로 배정되었는지를 알아보기 위하여 두 개 시험군의 시험 전 LDL 콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 전 LDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다(t = .690, p = .495). LDL 콜레스테롤 수치에 의하면 시험을

시작하기 전에 시험 대상들은 각 집단에 무작위로 배정되었다(Table 2). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

이 분석하였다.

2. 시험전후결과 비교

3개 시험군의 시험 전후를 시험군 별로 다음과 같

1) 진짜침 치료군

(1) 체중

1군 시험군의 시험 전후 체중을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 1군 시험군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났다($t=2.369, p=.050$)

Table 5. 진짜침 실험군의 체성분 대응표본 t-test

	N	$\bar{x} \pm S.D.$		t(p)
		시험 전 시험 후	대응차	
체 중 ($R^2 = .974, p = .000, df = 7$)	8	78.112 ± 11.503	2.187 ± 2.611	2.369(.050)
	8	75.925 ± 11.314		
체지방 ($R^2 = .989, p = .000, df = 7$)	8	29.175 ± 7.193	.363 ± 1.120	.916(.390)
	8	28.813 ± 7.433		
Total 콜레스테롤 ($R^2 = .536, p = .171, df = 7$)	8	180.13 ± 18.44	11.13 ± 23.52	1.338(.223)
	8	169.00 ± 27.51		
중성지방 ($R^2 = .410, p = .361, df = 6$)	7	125.29 ± 49.12	-.357 ± 63.48	.149(.887)
	7	128.86 ± 65.09		
HDL 콜레스테롤 ($R^2 = .657, p = .109, df = 6$)	7	48.29 ± 9.16	1.29 ± 9.05	.376(.720)
	7	47.00 ± 11.867		
LDL 콜레스테롤 ($R^2 = -.213, p = .647, df = 6$)	7	105.00 ± 11.63	15.14 ± 20.42	1.962(.097)
	7	89.86 ± 14.48		

Table 6-1. 체중 Wilcoxon 부호순위

	N	평균순위	순위합
(시험 후) 체중 - (시험 전) 체중	음의 순위	6(a)	26.00
	양의 순위	1(b)	2.00
	동 료	1(c)	
	합 계	8	
a (시험 후) 체중 < (시험 전) 체중			
b (시험 후) 체중 > (시험 전) 체중			
c (시험 전) 체중 = (시험 후) 체중			

Table 6-2. Wilcoxon 부호순위 검정 통계량

	(시험 후) 체중 - (시험 전) 체중
Z	-2.028(a)
근사 유의확률(양쪽)	.043*
a 양의 순위를 기준으로.	
b Wilcoxon 부호순위 검정	

(Table 5). 하지만 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 비교하였다. 분석결과 근소하게 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다.($Z = -2.028(a)$, $p = .043$) 즉 시험 후 체중의 평균이 시험 전 체중의 평균보다 유의하게 낮았다(Table 6-1)(Table 6-2).

(2) 체지방

1군 시험군의 시험 전후 체지방을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 1군 시험군의 시험 전후 체지방은 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .916$, $p = .390$)(Table 5). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(3) Total Cholesterol

1군 시험군의 시험 전후 T-CHO 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과, 1군 시험군의 시험 전후 T-CHO 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = 1.338$, $p = .223$)(Table 5). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(4) 중성지방

1군 시험군의 시험 전후 중성지방 수치를 대응표

본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 1군 시험군의 시험 전후 중성지방 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = -.149$, $p = .887$)(Table 5). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(5) HDL 콜레스테롤

1군 시험군의 시험 전후 HDL 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 1군 시험군의 시험 전후 HDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .376$, $p = .720$)(Table 5.) 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(6) LDL 콜레스테롤

1군 시험군의 시험 전후 LDL 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 1군 시험군의 시험 전후 LDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = 1.962$, $p = .097$)(Table 5). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

Table 7. 가짜침 실험군의 시험전후 대응표본 t-test

	N	$\bar{x} \pm S.D.$		t(p)
		시험 전 시험 후	대응차	
체 중 ($R^2=.976$, $p=.000$, $df=12$)	13	70.246 ± 7.653	.762 ± 1.826	1.504(.159)
	13	69.485 ± 8.250		
체지방 ($R^2=.951$, $p=.000$, $df=12$)	13	23.615 ± 3.467	.269 ± 1.319	.736(.476)
	13	23.346 ± 4.058		
Total 콜레스테롤 ($R^2=.911$, $p=.000$, $df=10$)	11	188.45 ± 31.54	10.55 ± 13.08	2.674(.023*)
	11	177.91 ± 27.10		
중성지방 ($R^2=.820$, $p=.002$, $df=10$)	11	116.64 ± 54.51	1.09 ± 31.76	.114(.912)
	11	115.55 ± 50.72		
HDL 콜레스테롤 ($R^2=.773$, $p=.005$, $df=10$)	11	56.45 ± 9.77	1.55 ± 6.23	.822(.430)
	11	54.91 ± 8.20		
LDL 콜레스테롤 ($R^2=.744$, $p=.009$, $df=10$)	11	111.09 ± 28.42	7.27 ± 21.17	1.139(.281)
	11	103.82 ± 30.47		

2) 가짜 침 치료군

(1) 체중

2군 시험군의 시험 전후 체중을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났다($t = 1.504, p = .159$)(Table 7). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(2) 체지방

2군 시험군의 시험 전후 체지방을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 체지방은 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .736, p = .476$)(Table 7). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(3) Total Cholesterol

2군 시험군의 시험 전후 T-CHO 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 T-CHO 콜레스테롤 수치는 차이가 있는 것으로 나타났다($t = 2.674, p = .023$)(Table 16-1). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 비교하였을 때는 2군 시험군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났다($Z = -1.491(a), p = .136$).

(Table 8-1)(Table 8-2).

(4) 중성지방

2군 시험군의 시험 전후 중성지방 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과, 2군 시험군의 시험 전후 중성지방 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .114, p = .912$)(Table 7). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(5) HDL 콜레스테롤

2군 시험군의 시험 전후 HDL 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 HDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .822, p = .430$)(Table 7). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(6) LDL 콜레스테롤

2군 시험군의 시험 전후 LDL 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 LDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = 1.139, p = .281$)(Table 7). 비

Table 8-1. T-CHO 콜레스테롤 Wilcoxon 부호순위

		N	평균순위	순위합
(시험 후) 체중 - (시험 전) 체중	음의 순위	10(a)	5.80	58.00
	양의 순위	2(b)	10.00	20.00
	동 료	1(c)		
	합 계	13		
a (시험 후) 체중 < (시험 전) 체중				
b (시험 후) 체중 > (시험 전) 체중				
c (시험 전) 체중 = (시험 후) 체중				

Table 8-2. T-CHO 콜레스테롤 Wilcoxon 부호순위 검정 통계량

		(시험 후) 체중 - (시험 전) 체중
Z		-1.491(a)
근사 유의확률(양쪽)		.136
a 양의 순위를 기준으로.		
b Wilcoxon 부호순위 검정		

Table 9. 체중·체지방 대응표본 t-test

	N	$\bar{x} \pm S.D.$		t(p)
		시험 전 시험 후	대응차	
체 중	12	67.267 ± 7.917	.350 ± .912	1.329(.211)
(R ² = .995, p = .000, df = 12)	12	66.917 ± 7.441		
체지방	12	22.108 ± 5.417	-3.033 ± 11.913	-.882(.397)
(R ² = .394, p = .205, df = 12)	12	25.142 ± 12.957		

Table 10. 체중 ANOVA

변 수	N	$\bar{x} \pm S.D.$	F(p)
1군 시험군(진짜침)	8	75.925 ± 11.314	2.517(.093)
2군 시험군(가짜침)	13	69.485 ± 8.250	
3군 다이어트군	12	66.917 ± 7.441	

Table. 11. 체지방 ANOVA

변 수	N	$\bar{x} \pm S.D.$	F(p)
1군 시험군(진짜침)	8	28.813 ± 7.433	.917(.411)
2군 시험군(가짜침)	13	23.346 ± 4.058	
3군 다이어트군	12	25.142 ± 12.957	

모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

3) 다이어트 시험군

(1) 체중

다이어트 시험군의 시험 전후 체중을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 다이어트 시험군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났다(t = 1.329, p = .211)(Table 9). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

(2) 체지방

다이어트 시험군의 시험 전후 체지방을 대응표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 다이어트 시험군의 시험 전후 체지방은 차이가 없는 것으로 나타났다(t = -.882, p = .397)(Table 9). 비모수적인 방법(Wilcoxon 부호순위 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

3. 시험 후 세군간의 집단비교

3개 시험군의 시험 후 조건에 대해 분석하였다.

1) 체중

세 개 시험군의 시험 후 체중을 ANOVA 분석으로 비교하였다. 분석결과 세 집단의 시험 후 체중은 집단 간에 차이가 없는 것으로 나타났다(F = 2.517, p = .093)(Table 10). 비모수적인 방법(Kruskal-Wallis 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

2) 체지방

세 개 시험군의 시험 후 체지방을 ANOVA 분석으로 비교하였다. 분석결과 세 집단의 시험 후 체지방은 집단 간에 차이가 없는 것으로 나타났다(F = .917, p = .411)(Table 11). 비모수적인 방법(Kruskal-Wallis 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

Table 12. 시험군의 실험 후 혈액검사 독립표본 t-test

변 수	1군(진짜침)	2군(가짜침)	t(p)
	(n=8)	(n=11)	
	$\bar{x} \pm S.D.$	$\bar{x} \pm S.D.$	
Total 콜레스테롤 (1군-2군)	169.00 ± 27.51	177.91 ± 27.10	-1.703(.491)
중성지방 (1군-2군)	128.86 ± 65.09	115.55 ± 50.72	.487(.633)
HDL 콜레스테롤 (1군-2군)	47.00 ± 11.86	54.91 ± 8.20	-1.680(.112)
LDL 콜레스테롤 (1군-2군)	89.86 ± 14.48	103.82 ± 30.47	-1.125(.277)

3) Total Cholesterol

두 개 시험군의 시험 후 T-CHO 콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 후 T-CHO 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = -.703, p = .491$)(Table 12). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

4) 중성지방

두 개 시험군의 시험 후 중성지방 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 후 중성지방 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = .487, p = .633$)(Table 12). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

5) HDL 콜레스테롤

두 개 시험군의 시험 후 HDL 콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 후 HDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = -1.680, p = .112$)(Table 12). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

6) LDL 콜레스테롤

두 개 시험군의 시험 후 LDL 콜레스테롤 수치를 독립표본 t-test 분석으로 비교하였다. 분석결과 두 집단의 시험 후 LDL 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다($t = -1.125, p = .277$)(Table 12). 비모수적인 방법(Mann-Whitney 검정)으로 분석한 결과도 동일했다.

IV . 總括 및 考察

지금 우리나라에서는 비만에 관한 RCT에 해당하는 침입상연구를 아직 시행한 적이 없으며, 실제로 임상연구가 윤리위원회를 거치고 무작위추출과 이중맹검방식의 국제적 기준에 부합한 확실한 증거를 제시할 수 있는 임상 프로토콜이 작성되어야 하는데 아직까지 미비한 실정이다.

실제로 많은 침의 임상시험에서 환자들 대부분이 치료기간 동안 호전된 것으로 보고되었으나 경우에 따라서 우연히, 병의 자연 경과, 환자와 치료자 서로 간의 믿음, 침 치료 상담, 침에 대한 환자의 믿음이나 태도 혹은 기대, 시술자의 침에 대한 기대치 등, 침과는 특별히 상관없는 요인들로 말미암은 것일 수도 있어 적절한 플라시보 대조군이 절실히 필요하다. 현재까지 침의 임상연구에서는 침습적인 방법, 비침습적인 방법, 복합적인 방법 등 여러 가지 형태의 가짜 침이 개발되어 이용되고 있으며, 그 중에서 laser 침이나 TENS는 진짜 침의 형태나 방식과 차이가 너무 커 맹검이 유지되지 않는 부적절한 sham대조군이며, blunt needle을 사용하는 방법은 침을 많은 경험이 많은 우리나라의 환자의 경우 단일맹검도 어려울 수 있고 또한 환자가 볼 수 없는 부위에만 사용이 가능하기 때문에 적절한 Placebo의 역할을 수행하지 못하고 있으며 당연히 침시술자의 맹검은 확보되지 않는다.

간혹 Sham control로 사용되는 비경혈(non-acupoint)과 미세침술(minimal acupuncture)에 대한 침시술은 DNIC(Diffuse Noxious Inhibitory Controls)의 효과

때문에 Placebo로서의 효력을 갖지 못하며 또한 최근에 Streitberger 등에 의해서 개발된 Placebo acupuncture는 서양에서는 가장 Placebo의 효능을 갖는다고 평가받고 있으나, 침 치료에 익숙한 아시아인에 대해서는 Placebo로서 사용되기 힘들고 이 모든 방법도 침시술자의 완전한 맹검은 어렵다.

특히 맹검(Blinding)은 무작위 배정(randomization)과 임상진행동안의 탈락률(drop-out)의 문제와 함께 연구의 질을 결정하는 세 가지 요소 중 하나로서 Jadad scale로 평가되어지는데, RCT에서는 항상 연구자와 환자가 치료 방법에 대해 알지 못하게 하는 양측맹검(double blind)이 실시되고 있으며, 이것은 맹검(blinding)이 placebo 효과를 고립시켜서 편견(Bias)을 줄이는 가장 중요한 방법이기 때문이다.

또한 침의 치료의 표준화(Standardisation)는 RCT에서 규정되어지는 이상적인 부분으로 잘 설계되고 엄격한 프로토콜을 가지고 표준화된 시술방법을 가지고 실행되어야 하는데, 현재까지 침구치료에 대한 명확한 치료 매뉴얼이 없어, 침치료시술에 있어서 한 명 이상의 침 시술자를 연구에 포함시키는 것이 침치료사 개인의 능력에 따라 효과를 감소시킬 수 있다. 따라서 침구 치료효과는 유지하면서 placebo 효과에 의한 편견을 최소화할 수 있는 blinding 방법이 placebo와 함께 개발되어야 함으로 일차적으로 이중맹검용 피내침을 제작하여 사용하게 되었다(Fig. 1). 이러한 방법은 기존 침구임상 연구의 단점과 한계성에서 벗어나 치료율에 대한 객관성을 재연하고 세계 의료시장에서 침치료방법의 지표를 제시함으로써 한국의 전통한의학 침법의 우수성을 고양할 수 있다.

비만에 관한 침 치료의 임상적 효율성이 국제적으로 입증되고 있으나 아직 확실한 결과를 제시하지 못하고 있으나, 최근 발표된 RCT연구에서 침치료가 비만에 미치는 임상효과는 대략 두 가지로 나타나고 있다. 다이어트섭생법을 같이 하지 않고 단독으로 시행하는 비만에 관한 침효과로는 매일 일정 침자극을 가하는 방식이 2-3일에 한 번씩 치료하는 것보다 임상효과가 있는 것으로 나타나고 있으며 다른 다이어트방식과 같이 병행하는 침임상연구는 순수하게 다이어트만 한 군보다 훨씬 좋은 침효과가 있는 것으로 나타났다.

비만에 관한 침치료효과에 관한 연구에서 김⁷⁾은 이침을 폐점, 내분비점, 비점, 위점, 신문점을 매침하고 식사전후로 안압하도록 해서 비만증환자의 약 80%에서 식욕저하의 경향을 보였고, 체중 및 혈중 Choles-

terol 및 Triglyceride통계적으로 유의한 감소를 보였다고 보고하였으며, 또 다른 논문⁸⁾에서는 이침과 체침의 병행치료로 비만 치료를 3회 이상 받은 93명을 대상으로 주혈로 폐, 내분비, 비, 위, 신문점을 선택하고 보조혈로 식욕항진자는 기점을, 갈증으로 음수과다자는 갈점을 가감하였고, 체침혈의 주혈로 곡지, 삼음교, 풍릉혈을 선택하고, 복부비대자는 천추, 관원, 중원, 복결, 대횡혈을 선택하여 치료한 결과 체중감소를 보인 자가 87%였고 13%는 체중의 변화가 없었고 체중변화를 보인 자 중에서 식욕감소는 63.4%를 보였고 식사량의 감소는 69.8%를 보였으며 비만도가 20% 이상인 경우가 88.7%의 유효율이 있어서 비만도 10.0~19.9%인 경우에 81.8%보다 높은 효과를 보였다. 최 등⁹⁾은 이침으로 비점, 위점, 내분비점, 기점, 신문점을 시술하여 체중감소를 보인 경우가 90.4%로 보고하였고, 정 등¹⁰⁾은 9명의 비만여성을 대상으로 족삼리, 중완, 삼음교혈에 전침치료를 하여 9~13회 치료 후 평균 5.66kg의 감량을 보였다는 임상사례를 보고 하였고 장 등¹¹⁾은 사상체질검사로 태음인이라고 진단한 비만인 33명을 대상으로 복부정중선 외측 12cm로부터 2.5cm간격으로 4곳에서 복부정중선을 향해 횡자하여 6-6.5cm의 피하지방층에 자입한후 2hz로 30분자극 후 80hz로 30분간 자극주는 방식으로 6주 동안 한약과 병행치료한 결과 5.5kg의 체중감소와 4.7%의 체지방율의 감소를 보였음을 보고 하였다. 황 등¹²⁾은 20대 여성 13명을 대상으로 허벅지 측면, 내측, 후면에 피하로 4쌍의 전침을 삽입하여 저주파전침기를 이용하여 25Hz로 50분간, 50Hz로 10분간, 166 Hz로 15분간 시행하여 5회 시술 이후 허벅지둘레는 시술전과 비교해서 통계적으로 유의하게 감소하였고 10회 시술 이후 체지방율은 시술전보다 통계적으로 유의하게 감소하였음을 보고 하였으나 이런 연구들은 무작위배정 임상연구(RCT)가 아닌 질적인 것을 판단하는 임상논문들로 단지 향후 연구의 가치가 있다는 것을 밝혀주는 데 의미가 있는 논문들로 이미 많은 편견(bias)들과 문제점을 가진다.

비만에 관한 국외 논문들로는 비만치료효과에 대한 부정적인 논문들로 Allison 등¹³⁾은 96명의 비만환자들을 대상으로 이압치료와 대조군으로 혈자리가 아닌 손목부분에서 똑같은 이압자극을 주어서 연구했는데 12주 동안 평균 0.96Kg정도의 체중감소효과를 보여 통계적인 유의성이 없었다고 하였고, Mok 등¹⁴⁾은 24명의 비만환자를 대상으로 이침치료를 9주 동안 하였으나 이압 대조군과 통계적인 유의성이 없었

음을 보고하였다. 비만치료의 효과가 긍정적인 연구로는 Richards 등¹⁵⁾은 60명의 과체중 환자를 대상으로 전침을 사용한 이침치료로 하루에 2회씩 4주 동안의 치료로 치료군에서는 체중감소가 2.98kg였고 대조군에서는 0.63kg로 통계적인 유의성이 있었다. Kuruvilla¹⁶⁾는 20명의 비만여성에서 매일 2,000칼로리의 다이어트, 15분 걷기를 시키며 이침을 맞은 군에서는 8주 동안에 4.09kg의 체중감소가 있었고 다이어트만 한 섭생군에서는 1.82kg의 체중감소를 보여 통계적인 유의성이 있었다. Kay Keng Khoo¹⁷⁾는 BMI가 30이상이고 나이가 20세 이상이며 최근 3개월전에 침을 맞지 않은 사람을 대상으로 대조군은 평소 먹는 양의 2/3 정도로 식사량을 줄이고 특히 지방섭취량은 5주 동안 50g/d의 지방을 먹도록 했고 그때마다 식사량을 체크하기 위해서 포켓북으로 *Fat and Cholesterol Counte*를 지급했으며 운동처방은 걷기, 자전거타기, 수영 등 1가지를 1주일에 20-30분 동안 3번 하도록 했으며 모든 환자는 1주일에 한 번은 방문하도록 했으며, 치료군은 대조군의 섭생법은 그대로 하고 체침(gauge 0.25mm, length 13mm)은 1주일에 2회씩 20분 동안 5주 동안 내관, 족삼리, 이침은 매침으로 기점(1분 동안 잠자리에서 깨어날 때, 매 식사와 간식 전, 아침, 저녁에 차 마시기 전에 1분 동안 지압하도록 했는데 Control group은 평균 2.4kg(2.5%)의 감량이 있었고 치료군은 평균체중이 4.8kg(5.0%)의 감량이 있어 통계적인 유의성이 있었음을 보고 하였다. Cabioglu¹⁸⁾ 등은 35세부터 50세까지 55명의 여성으로 BMI가 30-40인 자를 대상으로 전침치료군, 다이어트군, 무처치군으로 나누어 20일 동안 치료전후의 체중, 혈청 total cholesterol, triglycerides, and HDL cholesterol, LDL cholesterol levels을 측정하여 관찰한 결과 이침은 기점과 위점을 격일로 시술하고 체침은 합곡, 곡지, 족삼리, 천추, 내정, 태충에 전침을 매일시술한 결과 전침치료군은 3주에 4.8%의 체중감소를 다이어트군은 2.9%를 보였고 전침군과 다이어트군은 무처치군과 total cholesterol, triglycerides에서 유의한 감소가 있었으나 전침군과 다이어트군에서는 차이가 없었음을 보고 하였고 중국의 유지성¹⁹⁾ 등은 단순성 비만증 환자를 대상으로 胃中濕熱에 이침은 외비, 폐점을 시행하고 체침은 내정, 곡지, 상거허를 腸燥便結에는 이침은 대장점, 폐점을 시행하고 체침은 천추, 지구, 곡지를 시행하고 濕困脾胃에 이침은 비점, 위점을 시행하고 체침은 중완, 수도, 풍릉을 시행하고 肝陽上亢에 이침은 신문, 간점을 체침은 곡지, 태충, 협체를

시행하고 脾腎氣虛에 이침은 신점, 비점을 시행하고 체침은 비수, 신수, 태백(구)을 시행하고 肺脾氣虛에 이침은 비점, 폐점을, 체침은 폐수, 비수, 열결을 시행하고 陰液耗傷에 이침은 폐, 삼초점을 체침은 합곡, 부류, 곡지를 시행하여 89.4%의 총유효율과 혈중 지질인 콜레스테롤과 중성지방의 감소를 보였음을 보고 하였고 胡萌梅²⁰⁾ 등은 단순성 비만증 환자를 대상으로 胃中濕熱에 이침은 폐점, 기점을 시행하고 체침은 내정, 곡지, 상거허를 腸燥便結에는 이침은 대장점, 폐점을 시행하고 체침은 천추, 지구, 곡지를 시행하고 濕困脾胃에 이침은 비점, 삼초점을 시행하고 체침은 중완, 양릉천, 풍릉을 시행하고 肝陽上亢에 이침은 신문, 간점을 체침은 곡지, 태충, 삼음교를 시행하고 心脾陽虛에 이침은 심점, 비점을 시행하고 체침은 비수, 심수, 신문, 은백(구)을 시행하고 脾肺腎氣虛에 이침은 신점, 폐점을, 체침은 폐수, 비수, 열결, 부류를 시행하고 氣陰兩虛에 이침은 신점, 내분비점을 체침은 전중, 태계, 음곡, 조해를 시행하여 68.7%의 총유효율을 보였으나 이런 논문은 RCT논문이 아니고 진단일지도 검사도 없기 때문에 증거는 매우 불충분하다.

연구자들은 단순성 비만 여성 60명으로 평균나이는 진짜침군은 38.6±5.7세, 가짜침군은 37.4±6.02세 그리고 다이어트군은 39.3±6.50세였다. 무작위 배정은 컴퓨터프로그램인 Computer Research Randomizer를 이용하여 배정하였다. 이를 다시 통계처리 하여도 체중, 체지방, 혈중 지질 등 모든 지표가 무작위배정 되었음을 확인할 수 있었다. 각 군마다 20명씩 배정되지 않았던 점은 80명의 모집을 전제해서 무작위 배정 번호를 받아 시험을 진행하였기 때문에 다이어트군의 배정이 상대적으로 많았다. 이는 임상시험기간이 총 3개월로 짧아서 생긴 문제점으로 모든 임상자원자를 모집하여 임상시험 시작점을 같이 하여야 정확한 등분의 무작위 배정이 이루어질 것으로 생각한다.

3개 시험군의 시험 전후를 시험군 별로 체중, 체지방, 혈중지질 등 여섯 항목으로 분석하였다. 그 중에서 진짜침 치료군의 체중에서 비모수적인 방법인 Kruskal-Wallis 검정으로 분석한 결과는 근소하게 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 이는 시험 후 체중의 평균이 시험 전 체중의 평균보다 유의하게 낮았음을 의미하며 향후 비만침의 연구에 있어 지속적인 연구가 필요함을 보여주는 의미 있는 결과라고 사료된다. 하지만 세 개 시험군의 시험 후 체중을 ANOVA 분석으로 비교 분석한 결과에서는 세 집단의 시험 후 체중은 집단 간에 차이가 없는 것으로

나타났으며 비모수적인 방법인 Kruskal-Wallis 검정으로 분석한 결과도 동일했다. 이는 임상시험의 기간이 짧았고 기본적으로 지켜야 할 다이어트에 대한 교육의 철저한 관리가 부족했으며 피부 1.5mm의 깊이 자극을 주는 미세 피내침은 일반 성인의 평균 피부두께 중에서 피하지방을 제외한 두께와 같기 때문에 침끝이 표피와 진피층을 투과하는 약한 자극으로 인해 발생한 결과라고 사료된다.

진짜침군의 시험 전후 총 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교하였는데 시험 전후의 Total 콜레스테롤 수치는 차이가 없는 것으로 나타났다. 가짜침군의 시험 전후 총 콜레스테롤 수치를 대응표본 t-test 분석으로 비교한 분석결과 2군 시험군의 시험 전후 총 콜레스테롤 수치는 차이가 있는 것으로 나타났다. 비모수적인 방법인 Wilcoxon 부호순위 검정으로 비교하였을 때는 2군 시험군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났다. 또한 가짜침군의 시험 전후 체중은 차이가 없는 것으로 나타났으며 집단간의 비교분석에서도 차이가 없었고 혈중 중성지방, HDL 및 LDL 콜레스테롤의 변화도 시험전후와 집단간의 유의한 변화를 보이지 않았다. 따라서 비만침은 체중과 혈중 콜레스테롤의 변화 및 중성지방의 상관성이 없는 것으로 보이며 향후 체중의 지표로서 혈중 지질의 변화는 큰 의미가 없었음을 알 수 있는 결과라고 사료된다.

이번 연구에서의 문제점은 임상코디네이터의 비만에 관한 전문성이 없는 통계전공자를 사용하였는데 이는 비만치료군들과 다이어트군의 피험자들에게 다이어트일기를 형식적인 기록에 그치게 하는 결과를 가져왔고 이는 많은 탈락자를 양산시켰다. 비만에 관한 교육 치료군이 들어가야 할 임상연구에서는 반드시 비만에 관한 코디네이터의 자격자를 임상코디네이터로 사용하거나 전문의사를 직접 코디네이터로 사용하는 방법을 강구해야 할 것으로 보이며 만일 전문 지식이 부족할 경우 사전에 충분한 교육을 통해서 임상코디네이터를 선발해야 할 것으로 사료되었다. 이번 선행연구에서는 순수 다이어트군에서 24명 중 12명의 탈락자가 발생하였으며 가짜침군에서는 18명 중에서 5명이 탈락하였고 진짜침군에서는 18명 중에서 10명이 탈락하고 8명이 남았다. 그래서 순수 다이어트군에서는 윤리적인 문제를 보완하고 이들에게 다시 진짜침과 가짜침(지압침)을 시행하여 치료군에서 탈락율이 많아서 재차 4주간 시행하고 4명의 결과를 포함하여 재차 산정해 보았으나 그 결과는 이전의 결

과와 같았다. 이번 추가 연구에서는 '진짜침군의 체중감소는 대조군(가짜침군)보다 더 많을 것이다'라는 단측가설을 독립표본 t-검정방법으로 유의수준 $\alpha = .05$ 에서 검정하였다. 실험군은 평균 1.90kg의 체중감소를 보였으며, 대조군은 0.79kg의 체중감소를 보여 실험군의 체중이 1.11kg 더 많이 감소하기는 하였으나, 이러한 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($t = 1.389$, $p = .178$). 비모수 검정결과에서도 표본의 수가 11명, 14명으로 너무 적으므로 Mann-Whitney U를 이용한 비모수 검정을 시행한 결과도 동일하게 유의하지 않은 것으로 나타났다($Z = -.548$, $p = .584$). 이 실험결과와 검정력은 37.0%로 나타나서 비록 진짜침의 효과가 있었다고 해도 제대로 찾아낼 수 있는 힘이 충분하지 않은 것으로 나타났다. 검정력 80%에서 이 정도의 차이를 유의한 것으로 찾아내기 위해서는 각 군당 40명의 대상자가 필요하다. 그러나 1.11kg 정도의 차이를 임상적으로 의미있다고 받아들일 수 있는 차이를 2kg 정도로 본다면, 이러한 차이를 유의한 것으로 찾아내기 위해서는 각 군당 13명의 대상자가 필요하다. 이번 연구에서 가장 큰 문제점은 탈락자수가 많이 발생한 점이며, 다이어트 일기의 내용이 부실한 점 등 임상코디네이터의 질적인 교육이 절대적으로 필요했으며 가짜침 치료군이라고 하여도 24시간 피내에 붙혀 지압을 가하는 이압요법과 유사한 효과를 감안한다면 진짜침군의 비모수적분석에서 체중의 전후 차이가 보이는 연구결과는 향후 비만침의 효과를 입증하는데 필요한 사전 연구 지식을 제공하였다고 사료된다.

V. 結 論

2006년 7월 1일부터 2006년 10월 30일까지 단순성 비만 여성환자를 대상으로 BMI가 이상인 59명을 연구대상으로 하여 이중맹검용 피내침으로 침치료 한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 진짜침군의 시험 전후 체중은 Kruskal-Wallis 검정으로 분석한 결과에서 시험 후 체중의 평균이 시험 전 체중의 평균보다 유의하게 낮았다.
2. 진짜침군은 시험 전후에 체지방, Total cholesterol, 중성지방, HDL cholesterol, LDL chole-

- terol에서 모두 유의한 결과를 보이지 않았다.
3. 가짜침군은 시험 전후에 체중, 체지방, 중성지방, HDL cholesterol, LDL cholesterol에서 모두 유의한 결과를 보이지 않았다.
 4. 가짜침군의 시험 전후 Total cholesterol 수치는 시험 전보다 시험 후에 총콜레스테롤 수치가 유의하게 낮았다.
 5. 순수 다이어트군은 시험 전후에 체중, 체지방에서 모두 유의한 결과를 보이지 않았다.
 6. 세 집단의 시험 후 체중, 체지방은 집단 간에 차이가 없었으며, 두 치료군간에 Total cholesterol, 중성지방, HDL cholesterol, LDL cholesterol에서도 집단간에 차이가 없었다.

진짜침치료군과 가짜침치료군 그리고 순수다이어트군에서 탈락자 수가 많은 문제점과 다이어트일기의 내용의 부실 등 임상코디네이터의 중요성이 나타났으며 진짜침군에서 체중의 변화가 보여 향후 비만연구에서 이번 선행연구를 바탕으로 문제점을 보완하여 더욱 체계적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

VI. 參考文獻

1. 심상수, 김창종. 비만과 건강. 중앙대학교출판부. 2002.
2. 김태현, 유권. 비만과 지방간 질환. 대한내과학회지 2005; 48(4) : 347-349.
3. 이동녕, 임은미, 비만에 관련된 여성질환에 관한 연구. 대한한방부인과학회지. 2001; 14(1) : 294-310.
4. 김수산, 좌등양언, 김세환. 유산소운동과 이침요법 병행이 중년 비만여성의 신체구성, 복부 피하지방 및 혈중 지질에 미치는 영향. 운동영양학회지. 2006; 10(3) : 281-287.
5. 이용세 외. 침구치료가 체중조절에 미치는 영향. 대한재활의학회지. 1996; 6(1) : 365-378.
6. 노용균. 논문비판과 적용. 가정의학회지. 2004; 25(4).
7. 김성철. 이침자극이 비만인의 체중, 혈중 Cholesterol 및 Triglyceride의 변화에 미치는 영향. 원광대학교 대학원. 1993.
8. 김성철, 안수기, 김경식. 비만증의 침치료효과에 관한 임상적 관찰. 대한한의학회지. 1994; 15(2) : 92-112.
9. 최용태, 강성길, 이윤호. 이침요법이 비만증에 미치는 임상적 관찰. 대한한의학회지. 1981; 2(2) : 43-47.
10. 정선희, 남상수, 김용석, 이재동, 최도영, 고희균, 안병철, 박동석, 강성길, 김창환, 이윤호. 비만환자의 전침치료임상례. 대한침구학회지. 2004; 16(3).
11. 장영주, 조정훈, 송병재. 태음조위탕과 전기침 병행치료의 비만에 대한 효과. 대한한방비만학회지. 2001; 1(1).
12. 황덕상, 안수정, 김정신, 신현택, 김용석, 이경섭. 저주파 전침자극이 허벅지 둘레에 미치는 영향에 대한 연구. 대한한방비만학회지. 2005; 5(1).
13. Allison DB, Kreibich K, Hesbka S, et al. A randomized placebo-controlled clinical trial of an acupressure-device for weight loss. Int J Obes. 1995; 19 : 653-658.
14. Mok Ms, Parker LN, Voina S, et al. Treatment of obesity by acupuncture. Am J Clin nutr. 1976; 29 : 832-835.
15. Richards D, Marley J. Stimulation of acupuncture points in weight loss. Aust Fam Phys. 1998; 27(suppl 2) : S73-S77.
16. Kuruvilla AC. Acupuncture and obesity. Medical Acupuncture. 2003; 14(2) : 121-122.
17. Kay Keng Khoo. Acupuncture Treatment For Obesity : A randomized controlled trial. Medical Acupuncture. 2006; 17(2) : 33-35.
18. Cabioglu MT, Ergene N. Electroacupuncture therapy for weight loss reduces serum total cholesterol, triglycerides, and LDL cholesterol levels in obese women. Am J Chin Med. 2005; 33(4) : 525-33.
19. 유지성, 초소경, 호맹매, 장경영, 탕원성, 전진양, 시소파, 손풍민. 단순성 비만의 침구치료가 신장신기능에 미치는 영향. 상해침구잡지. 1991; 10(3) : 7-9.
20. 胡萌梅, 湯元成, 錢眞良, 張京英. 鍼灸減肥342例臨床觀察. 江蘇中醫. 1991.

별첨 1

증례보고서(CRF)

※ 안녕하세요? 저는 원광대 한방병원의 ○○○입니다.

저희 병원에서는 비만에 대한 한방치료의 효과를 과학적으로 검증하는 연구를 하고 있습니다. 그 연구를 과학적으로 하기 위해서는 몇 가지 기초자료가 필요합니다. 오늘 ○○님이 말씀해주시는 내용은 비만에 관한 한방치료의 세계화를 위한 연구의 통계자료로만 사용되고, 개인정보는 절대 밖으로 유출되지 않습니다. 잘 들으시고, 편안한 마음으로 평소 생각하시는 그대로 말씀해 주시면 됩니다.

※ 혹시 궁금한 점이 있으시면 연락주십시오. 성의껏 답해드리겠습니다.

응답자 정보	
◆ 응답자 : □□□	◆ 성별 : 남, 여
◆ 나이 :	◆ 직업 :
◆ 치료횟수 : _____ 회차	◆ 조사일시 : 2005년 ____월 ____일 (오전, 오후) ____시 ____분

응답자 건강검진
◆ 혈압 : _____ mmHg ◆ 맥박 : _____ 회/분 ◆ 현재 치료받고 있는 질병 : _____

응답자 비만관련 정보
◆ 키 : _____ cm ◆ 체중 : _____ kg ◆ 근육량 : _____ kg
◆ 체지방량 : _____ kg ◆ 체지방율 : _____ kg ◆ BMI : _____
◆ 비만정도(Obesity Degree) : _____
◆ 현재의 식욕 과잉향진 : <u>있다()</u> , <u>없다()</u>
◆ 체중감소를 위해 노력해본 일은? 운동, 사우나, 등산, 다이어트, 단식, 체형관리실, 한방비만침, 야채효소복용, 양방비만약치료, 지방흡입, 기타 _____
◆ 변비 유무 : _____
◆ 수면장애 유무 : _____
◆ 생리불순 유무 : _____
◆ 체중증가 시기 : <u>어릴 때, 성인시</u> 기타 _____
◆ 체중감량 목표는 : _____
◆ 특별히 빼고 싶은 부위는 : _____

원광대학교 광주 한방병원 임상연구센터

주소 : 광주광역시 남구 주월동 543-8



KIOM 증례번호 No. - _____

Case Report Form

1. 이름					환자 ID				
기록 일자	년	월	일	기록 시간	:	AM	PM		
2. 피험자 연락처		Tel :							
주소 :									
3. 기록자/ 치료 한의사			성명			성별		F/ M	
소속 병원									
4. 환자 정보		성별	F/M	이름			나이		
직업			기타 특이 사항						
5. 특이 증상									
6. 체중변화									
7. 체지방율									
8. 혈액학적 변화									
총 콜레스테롤									
중성지방									
HDL 콜레스테롤									
LDL 콜레스테롤									
9. 부작용									
10. 약물복용 여부									
11. 참고사항									

서식 완성 의사 : (성명) (서명) (서명일) 년 월 일
 임상코디네이터 : (성명) (서명) (서명일) 년 월 일

별첨 2

환자 적격성 검증표

KIOM 회원기관 번호 _____ KIOM 증례 번호 _____

(*무작위 추출 전 반드시 완성함)

1. 나이가 20세 이상 50세 이하인자인가? (Y)
2. 지난 12주 이내에 침치료를 받은 적이 있는가? (N)
3. 체중은 ()kg이고 키가 ()cm로 BMI가 30이상인가? (Y)
코디네이터가 계산하여 BMI를 산출해서 결정한다.
4. 체중이 120kg이상인가? (N)
5. 갑상선기능 저하증 등 비만을 유발하는 내분비계질환을 앓고 있는가? (N)
6. 스테로이드 등 약물로 인하여 비만해 졌는가? (N)
7. 현재 어떤 질환을 가지고 있는가?
8. 만약 질환을 가지고 있다면 어떤 치료를 받고 있는가?
9. 아래의 질환을 다시 한번 체크하도록 지문한다. (N)
 - 9-1. 혈우병과 같은 혈액응고장애가 있는자
 - 9-2. 수술을 위해 대기 상태에 있는 자
 - 9-3. 치매, 정신질환 등 연구참여를 위해 필요한 정도의 의사전달이 불가능한 환자
 - 9-4. 맥박수 110회 이상의 부정맥 환자
 - 9-5. 간경화 환자
 - 9-6. 신부전 환자
 - 9-7. 결핵을 앓고 있는 환자
 - 9-8. 법정 전염병을 앓고 있는 환자
 - 9-9. 중증 당뇨병으로 합병증이 우려되는 환자
 - 9-10. 심장질환으로 pacemaker 부착환자
10. 침치료에 대한 침훈 부작용을 앓은 적이 있는가? (N)

별첨 3

피험자 설명문

임상시험제목 : 이중맹검용 피내침을 이용한 단순성 비만여성에 관한 사암침 치료효과

귀하는 현재 비만을 가진 자로 임상적 치료와 상관없이 미용적으로 불편을 느끼고 있는 상황입니다. 이 설명문은 귀하가 본 임상시험 참여여부를 결정하는데 도움을 드리기 위한 것으로서, 본 임상시험에 대한 전반적인 정보를 포함하고 있으며, 귀하는 설명문의 내용 이외에도 본 임상시험에 대하여 담당의사에게 질문하고 논의할 수 있는 기회를 갖게 될 것입니다. 본 임상시험의 참여여부는 귀하께서 자발적으로 결정하는 것이며, 만일 참여에 동의하신다면 첨부된 피험자동의서에 서명하시면 됩니다.

1. 임상시험의 목적

본 임상시험은 단순성 비만에 대한 침요법의 유효성을 확인하기 위한 것입니다.

2. 시험방법

귀하께서는 단순성 비만에 대해 두 가지 자극 형태의 침치료를 받고 한 군은 다이어트군에 무작위 배정될 것이며 이 세 군 중에서 치료를 받는 두 군은 배정된 후 4주간 침치료를 받고 다이어트섭생법을 수행할 것이며 나머지 한 군은 다이어트 섭생법만을 4주간 수행할 것입니다. 침치료군은 주 3회 병원을 방문하여 4주간 침치료를 받을 것이고 다이어트군은 1주마다 병원을 방문하여 수행상황을 점검하고 체성분을 측정할 것입니다.

전체 연구기간동안 귀하께서는 모든 건강관련문제(감기, 배탈 등)와 기타 약물을 복용할 경우 담당 의사에게 알려주셔야 합니다.

3. 임상시험에 참여함으로써 얻을 수 있는 이점

본 시험에 참여함으로써 소정의 교통료를 지급받을 것이며 이 치료법이 귀하의 비만을 잘 조절하고 부작용은 거의 없을 것으로 기대합니다. 연구와 더불어 귀하께서 본 시험에 참여함으로써 이 침술과 다이어트법에 대한 임상지식을 증가시켜 향후 비만관리에 있어서 도움을 줄 수 있을 것입니다.

4. 본 시험의 비용

귀하께서 이 시험에 동의하게 되면 본 시험과 관련된 모든 검사, 진찰료 등은 무료이며 침치료도 무상으로 제공됩니다.

5. 부작용 및 위험성

침치료의 부작용은 거의 없으나 침치료후 어떠한 증상이 나타나더라도 반드시 담당의사에게 알려셔야 합니다. 침치료와 관련한 새로운 정보는 귀하께서 시험에 계속 참여하기로 결정하는데 영향을 줄 수 있으므로 가능한 빨리 서면으로 알려드리겠습니다.

6. 시험참여를 동의하지 않는 경우 및 참여중지의 경우

귀하께서는 본 연구에 자발적으로 참여하게 됩니다. 귀하께서는 언제든지 참여를 중단할 수 있습니다. 귀하의 결정에 따라 중단할 수 있으며 또한 귀하께서 침치료를 받지 않을 경우 담당의사가 참여를 중지시킬 수도

있습니다. 또한 담당의사는 귀하께서 계속 임상에 참여시 안전성이 우려되는 경우에는 담당의사가 본 시험의 참여를 도중에 중지시킬 수 있습니다. 귀하께서는 시험을 도중에 중단하게 되는 경우에 침치료 중지 후 1주내로 마지막 방문을 위해 내원하셔야 합니다.

7. 피해발생시 보상

본 임상시험기간동안 귀하께서 본 시험에 참여한 이유로 건강이 악화된 경우 다른 사람의 부주의가 입증되지 않는 한 임상연구 의뢰자(한국한의학연구원)가 그 법률상 책임을 부담합니다. 이 연구로 인한 만일의 피해 보상을 위하여 임상자원자는 이미 의료배상책임보험에 가입되어 있습니다.

8. 신상정보의 비밀유지

본 연구동안 귀하의 진행경과에 대한 내용은 담당의사 또는 담당의료진만이 기록하게 됩니다. 귀하의 신상 정보는 타인에게 공개되지 않습니다.

9. 시험 종료 후의 치료의 지속

본 시험이 끝나면 침구치료는 중단되며, 대조군을 포함한 모든 피험자는 본인의 의사에 따라 한방 비만 치료를 받을 수 있도록 모든 정보를 제공합니다.

10. 참여동의

귀하께서 본 시험에 참여하기로 동의하시면, 참여에 자발적으로 동의한다는 내용의 환자동의서에 서명하여 주시기 바랍니다.

11. 연락처

이 임상시험에 참여하는 동안 임상시험의 참가자로서 귀하의 권리나 임상시험관련 피해에 관하여 문제나 의문사항이 있는 경우 또는 이상반응이 발생되거나 의학적 응급처치가 필요한 경우에는 아래의 연락처로 연락하시기 바랍니다.

연락처 : 062-670-6441~2, 임상시험 담당 의사 : 김성철, 이성용

연구 책임자 원광대 한방병원 김성철 교수 : 062-679-6442

별첨 4

피험자 동의서

연구제목 : 이중맹검용 피내침을 이용한 단순성 비만여성에 관한 사암침 치료효과

1. 본인은 원광대 한방병원의 비만에 대한 임상시험의 목적, 절차 및 기간 그리고 가능한 이점과 불편한 점에 대해서도 충분한 설명을 들었습니다.
2. 본인은 또한 궁금한 사항을 질문할 기회를 가졌었고 그에 대한 답변을 모두 들었습니다.
3. 본 임상시험을 통해 얻어지는 본인의 기록들은 의뢰자인 원광대 한방병원 내 임상시험심사위원회에 열람 및 검토되거나 학술적 목적으로 출판될 수 있으며 다른 사람에게 보여줄 어떤 다른 목적으로는 이용될 수 없다고 알고 있습니다. 그러나 학술목적의 출판시에도 본인의 신분은 공개되지 않을 것이라고 알고 있습니다.
4. 시험 시술로 인하여 어떠한 신체적 손상을 입게 되는 경우, 본인은 모든 법적권리를 유지하고 보상받을 수 있다고 알고 있습니다. 본인이 이 임상시험에 참여하겠다고 동의한 이후라도 언제든지 이를 철회할 수 있으며, 그럴 경우 어떠한 불이익도 받지 않고 계속 적절한 다른 치료를 받을 수 있다고 알고 있습니다.
5. 본인은 피험자 설명문과 피험자 동의서를 각각 1부씩 가지게 될 것입니다.
6. 이에 본인은 자유로운 의사에 따라 본 임상시험에 참여하기로 동의합니다.

피험자 : (성명) _____ (서명) _____ (서명일) 2007년 _____ 월 _____ 일
담당 의사 : (성명) _____ (서명) _____ (서명일) 2007년 _____ 월 _____ 일
동의서 설명한 사람 : (성명) _____ (서명) _____ (서명일) 2007년 _____ 월 _____ 일
책임연구자 : (성명) _____ (서명) _____ (서명일) 2007년 _____ 월 _____ 일