

# 가짜뜸 개발 및 Masking test

박지은, 한창현, 강경원, 신미숙, 오달석, 최선미

한국한의학연구원

## A sham moxibustion device and Masking test

Park ji-eun, Han chang-hyun, Kang kyung-won, Shin mi-suk, Oh dal-seok, Choi sun-mi

Korea Institute of Oriental Medicine

**TOjectives:** Develop a sham moxibustion and determine whether subjects can distinguish a sham moxibustion from a real moxibustion.

**Design:** Single-blinded, randomized, placebo-controlled clinical trial

**Methods:** Sham and real moxibustion resemble each other in appearance, burning procedure, but the base of the sham moxibustion isolates the moxa-producing heat and smoke. This device was tested in a clinical trial in which subjects received moxibustion at Zhongwan(CV12), Mingmen(GV4), Quchi(LI11), Zusanli(ST36), Taichong(LR3), Hegu(LI4). Volunteers(n=32) were given pre-treatment questionnaire to assess their experience in getting moxibustion therapy and performing it. They randomized into treatment(n=16) or sham controlled group(n=16), received moxibustion according their groups. After treatments, the effectiveness of blinding was assessed.

**Results:** There were no significant differences between two groups in sex, age, moxibustion experience. In the treatment group and the sham group, the number of subjects who believed they received real moxibustion or sham is not different significantly. ( $P=.668$ ) The consistency of a moxibustion type which subjects received actually and the their guess about that, isn't different significantly in two groups. ( $P=.465$ )

**Conclusion:** The sham moxibustion was successfully validated in this study, The results demonstrate that this sham moxibustion blinds subjects and can be used as effective placebo-control in moxibustion clinical trials.

**key words :** Sham moxibustion, Masking test, Sham device.

### I. 서 론

임상연구는 개별 치료나 치료과정 또는 평가변수들 간의 관계를 평가하고, 궁극적으로 임상 치료율을 제고하고 환자의 건강관리를 개선하는데 목적이 있으며 연구자들은 표본

수, 맹검(Blinding), 무작위, 위약효과와 대조군의 활용 등에 적절하게 접근하여야 한다.)

특히 대조군 처치는 임상연구에서 연구에 영향을 미치는 외생변수 통제에 가장 중요한 요소로, 대조군 없이 이루어진 많은 침 임상시험에서 환자들 대부분이 치료기간 동안 호전된 것으로 나와 있다. 이러한 호전은 우연히, 병의 자연경과, 평균치로의 회귀, 침치료 상담, 침에 대한 환자의 믿음이나 태도, 기대, 시술자의 침에 대한 기대치, 자침의 일반 생리적 효과 등 침과는 특별히 상관없는 요인들로 말미암은 것일 수 있다. 그러므로 이런 대조군 설정은 침의 효과를 과학적

□ 접수 ▶ 2007년 2월 20일 수정 ▶ 2007년 4월 2일 채택 ▶ 2007년 4월 16일  
□ 교신저자 ▶ 최선미, 대전광역시 유성구 전민동 461-24 한국한의학연구원  
Tel 042-868-9485 Fax 042-863-9464 E-mail smchoi@kiom.re.kr

으로 밝히는데 필수 불가결한 요소로 참가자가 어떤 치료를 받고 있다는 생각이나 믿음을 야기하지만 작용은 없는, 진짜 치료와 구분이 불가능한 플라시보 처치가 필요하다.<sup>2)</sup>

현재까지 침 임상연구를 위한 플라시보 처치를 위해 empty needle guiding tubes, sheathed placebo needle, toothpicks 등의 가짜침이 개발되어 사용되었다.<sup>3)</sup> 한의학적 치료의 대표적인 도구로 침과 더불어 뜬은 임상치료에서 80%이상 사용되는 것으로 보고되고 있으며<sup>4)</sup> 그 효능 또한 임상에서 경험적으로 입증되고 있다. 그러나 침 임상연구가 여러 질환에서 다양하게 진행되고 있는 반면,<sup>5)</sup> 뜬 임상연구는 미비한 상태로 임상연구를 위한 플라시보 뜬은 없는 실정이다.

이에 저자는 임상에서 다용하는 뜬의 효과를 과학적으로 입증하기 위한 임상연구를 진행하기 위해 대조군 처치에 필요한 가짜뜸을 개발하였다. 가짜뜸이 대조군으로 쓰이기 위해서는 뜬이 가지는 치료의 효과가 전혀 없으면서, 피험자들이 식별할 수 없어야하므로, 이 연구에서 가짜뜸과 진짜뜸의 blinding 여부를 알아보려고 masking test를 시행하였기에 그 결과를 보고한다.

## II. 재료 및 방법

### Sham moxibustion device

뜸의 효과는 위치와 열기, 성분 세 가지가 작용할 때 효과가 있는 것으로 보았다. 즉, 적절한 혈자리에, 일정수준 이상의 열기가 피부에 전달되어야하며, 뜬의 성분이 전달되어 작용되어야 뜬이 그 효과를 발휘할 수 있는 것이다. 그러므로 추후 무작위대조군 임상시험에서 쓰일 가짜뜸은 첫번째로 부적당한 혈자리에 적용하여 위치로 인한 뜬의 효과를 차단하며, 뜬을 태울 때의 열기와 뜬의 성분이 피부에 전달되지 것을 차단하도록 설계하였다.

이 연구의 목적은 가짜뜸의 개발로써, 뜬의 치료요인 세 가지 중, 뜬의 적용위치는 시술방법 상의 문제이므로 뜬을 놓을 때 시술자 임의대로 조절할 수 있으나, 뜬의 열기와 성분은 기계적인 방법으로 차단하여야한다. 그러므로 뜬봉에서 발생하는 열기와 성분이 피부에 전달되지 않도록 차단하여 가짜뜸을 만들었다.

가짜뜸 개발에 사용한 뜬은 강화미니뜸(弱)이화당, 의장 특허 제 85061호)이다. 강화미니뜸은 뜬봉과 뜬을 지지하는 뜬받침대, 두 부분으로 이루어져있다.

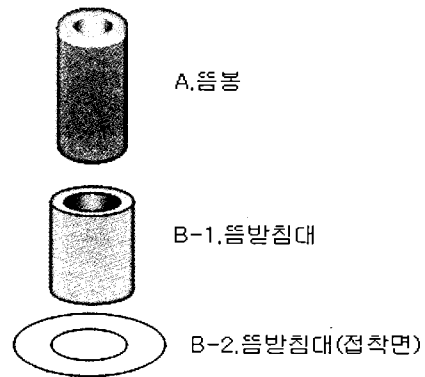


그림 1. 강화미니뜸(弱)의 구성-뜸봉과 뜬받침대

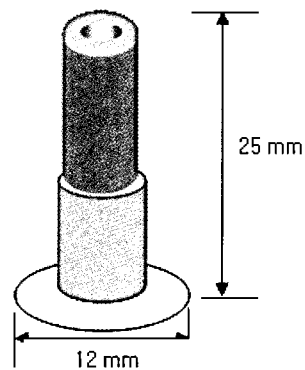


그림 2. 강화미니뜸(弱)의 외형 및 길이

뜸봉은 썩을 고밀도로 압축하여 만들어졌으며, 뜬봉을 피부에 직접 닿지 않도록 뜬받침대로 고정되어있다. 뜬받침대 아래쪽은 접착면으로 되어있어, 피부에 부착시 쉽게 떨어지지 않고, 뜬봉 연소시 열기와 썩진이 아래 뜬 받침대의 가운데부분을 통해 피부에 직접 전달된다.

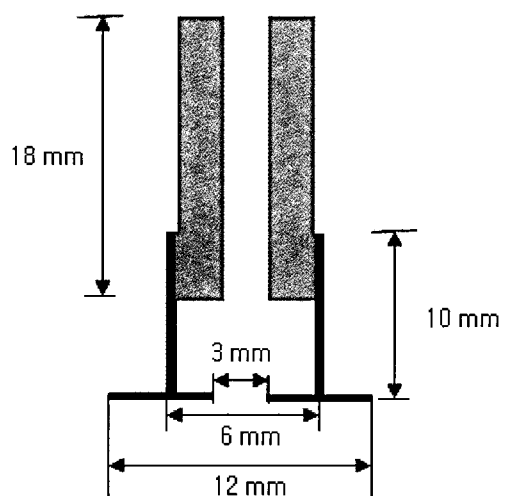


그림 3. 강화미니뜸(弱)의 단면

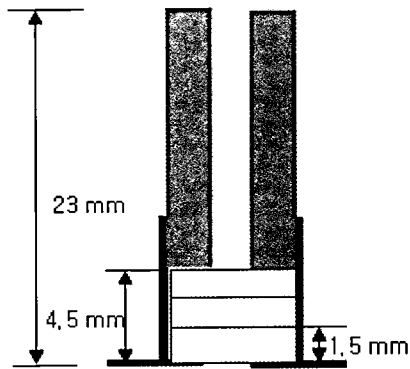


그림 4. 가짜뜸의 단면

가짜뜸의 경우는 이 뜸받침대 안에 두께 0.15mm의 종이를 세 겹으로 넣어 뜸봉과 피부에 접촉하는 면을 차단하였다. 피부에 부착된 외관상으로는 뜸의 전체 길이에서 2mm의 차이 외에는 다른 특이점이 없다.

### Subjects and setting

피험자는 한국한의학연구원에 근무하고 있는 20세 이상의 남녀를 대상으로 하였다. 임상시험에 참가하기 전에 임상시험의 목적과 취지에 대해 설명하였으며, 피험자 blinding 유지를 위해 피험자끼리의 정보교류를 금하도록 하였다. 배정된 군에 대해서는 시술이 끝나더라도 알리지 않았으며, 원하는 자는 모든 masking test의 자료수집이 끝난 이후 개별적으로 알려줄 수 있음을 전달하였다.

### Points of moxibustion

진짜뜸과 가짜뜸을 구별하기 위해서는 적용하는 혈자리는 다양한 경락과 다양한 신체부위를 대표해야한다는 생각으로 중완, 명문, 곡지, 족삼리, 태충, 합곡 6군대를 선정하였다. 중완(CV12)은 명치 부위, 앞정중선 상의 배꼽 중앙에서 위로 4촌<sup>6)</sup>에 위치하며, 임맥의 12번째 혈이다. 명문(GV4)은 척추부위 뒤 정중선 상의 첫째 허리척추뼈 가시돌기 아래의 오목한 곳<sup>7)</sup>으로 독맥의 4번째 혈이다. 곡지(L11)은 팔굽 앞부위 척택(LU5)과 위팔뼈 가쪽위관절융기 연결선의 중점<sup>8)</sup>으로 수양명대장경의 11번째 혈이다. 족삼리(ST36)는 종아리 앞부위, 앞정강근 힘살의 중간이며 정강뼈 거친 면의 아래 모서리와 수평인 곳<sup>9)</sup>으로서 족양명위경의 36번째 혈이다. 태충(LR3)은 발등, 첫째와 둘째 발허리뼈 사이, 발허리뼈바닥 결합부 앞쪽의 오목한 곳<sup>10)</sup>으로 족궤음간경의 3번째 혈이다. 마지막으로 합곡(LI4)은 손등 둘째 손허리뼈 노쪽 모서리의 중간 점<sup>11)</sup>으로 수양명대장경의 4번째 혈이다.

이상의 여섯 가지 혈은 배와 등, 팔과 다리, 손과 발에 각각 위치하여 신체 모든 부분에서 뜸을 비교할 수 있도록 하였다. 또한 12경락 중에서 임맥, 독맥, 수양명대장경, 족양명위장경, 족궤음간경에 위치하여 각기 다른 신체부위에 위치하는 동시에, 중복되는 경맥이 없이 많은 경맥을 반영하도록 혈자리를 선정하였다.

### Pre-treatment questionnaire

가짜뜸 식별이 대부분 의존하는 감각능력이 성별과 연령에 따라 미약하게라도 차이가 있을 수도 있다. 따라서 피험자의 성별과 연령을 조사하여 비교하였다. 진짜뜸과 가짜뜸을 구분할 때 뜸치료를 받은 경험이 중요한 영향을 미칠 것이라고 생각하였다. 그래서 뜸 경험이 있는지의 여부와, 뜸치료를 많이 받은 사람보다는 최근에 받은 사람이 뜸의 느낌을 더 잘 기억해서 뜸 구별이 더 쉬울 것이라는 판단 하에, 최근 뜸치료 받은 시기를 조사하였다.

뜸치료 받은 경험 외에 한의학연구원의 특성상 뜸을 직접 시술해보거나, 뜸 시술을 가까이에서 관찰해본 경험이 많을 거라 여겨져서 이에 대해서도 조사하였다.

### Randomization

시술전 조사에서 큰 영향을 미칠 거라 생각되는 두 가지 항목, 즉 뜸치료를 받은 경험 유무와 뜸을 직접 시술 또는 시술을 가까이에서 관찰해본 경험 유무로 피험자를 총 4군으로 나누었다. 1. 뜸 치료를 받은 경험도 있으면서, 뜸을 시술하거나 시술하는 모습을 본 경험이 있는 군, 2. 뜸 치료를 받은 경험은 있으나, 뜸을 시술하거나 시술하는 모습을 본 경험은 없는 군, 3. 뜸 치료를 받은 경험은 없으나, 뜸을 시술하거나 시술하는 모습을 본 경험이 있는 군, 4. 뜸 치료를 받은 경험 및 뜸을 시술하거나 시술하는 모습을 본 경험이 없는 군.

각 군 내에서 독립된 무작위 할당을 실시하였으며, block 크기를 2로 하여 무작위배정하였다. 무작위배정 계획표는 SAS 프로그램의 무작위배정 procedure로 발생된 난수의 순열을 피험자 번호 1부터 순차적으로 적용시켰다.

### Blinding

뜸 받침대 위에 뜸봉을 올리면 피부에 부착시 외관상으로는 진짜뜸과 거의 구분하기 힘들며, 시술할 때 환자는 받침대 내부를 볼 수 없으므로, blinding이 유지된다. 그리고 피험자가 뜸을 자세히 관찰하는 경우 식별이 가능할 수 있다는 판단 하에 시술시 피험자의 눈을 안대로 가렸다.

그러나 시술자의 경우 뜸을 자세히 관찰할 수 있으며, 피부에 접촉하는 면을 관찰하면 가짜뜸의 식별이 쉽게 가능하므로 시술자의 blinding은 유지되기가 힘들다. 따라서 이 연구에서는 Single blinding을 목표로 하였다.

**Treatment procedures**

보통 뜸을 뜰 때 불을 붙인 후 환자가 열감을 호소할 때까지 뜸을 떼지 않는다. 그러나 가짜뜸의 경우 진짜뜸처럼 높은 온도까지 올라가지 않기 때문에, 피험자가 열감을 호소할 때까지 기다리면 피험자의 blinding이 깨지게 된다. 그래서 가짜뜸과 진짜뜸 모두 뜸봉이 뜸 받침대까지 타들어 가면 떼기로 하였다. 그러나 만약의 경우를 대비하여 건디기 힘든 열감이 있는 경우 알리도록 피험자에게 교육하였다.

진짜뜸의 경우 뜸의 진액성분이 피부에 남아 식별이 가능하므로, 진짜뜸과 가짜뜸 모두 뜸을 떼고 난 후 알콜솜으로 닦아주었다.

**Post-treatment questionnaire**

뜸 치료를 받고 난 후 시술받은 뜸이 어느 쪽이라고 생각하는지 응답하게 하였다. 보기를 ‘진짜뜸’ 과 ‘가짜뜸’, ‘모르겠다’ 세 가지로 제시하여, 피험자가 자유롭게 응답하게 하였다.

**III. 결 과**

**Randomization and blinding**

총 32명의 피험자가 임상시험에 지원하였으며, 시험군에 16명, 대조군에 16명이 배정되었다. 모든 피험자가 임상연구를 종료하였으며, 분석에 포함되었다.

Table 1. Demographic variables in treatment and control groups

| Variables |        | Treatment group (n = 16) | Control group (n = 16) |
|-----------|--------|--------------------------|------------------------|
| Sex       | Male   | 9 (56.3%)                | 6 (37.5%)              |
|           | Female | 7 (43.8%)                | 10 (62.5%)             |
| Age       |        | 30.63±4.27               | 28.94±5.74             |

치료군과 대조군은 성별(P=.088)과 연령(P=.353)에서 분포에 유의한 차이는 없었다. 대상피험자의 연령은 평균 29.8세로 최소연령은 20세, 최고연령은 44세였다.

Table 2. Responses to the question, 'Have you ever get a moxibustion therapy?'

| Variables *   | Treatment group (n = 16) | Control group (n = 16) |
|---------------|--------------------------|------------------------|
| Yes, i have   | 10 (62.5%)               | 10 (62.5%)             |
| No. I haven't | 6 (37.5%)                | 6 (37.5%)              |

\*  $\chi^2$  test, P=1.000

뜸 치료를 받은 경험 유무에 대해 치료군과 대조군이 유의한 차이를 보이지 않았다.(P=1.000)

Table 3. Responses to the question, 'When did you get a moxibustion therapy-the latest?'

| Variables *      | Treatment group) | Control group |
|------------------|------------------|---------------|
| -1 month         | 2                | 0             |
| 1-3 months       | 0                | 1             |
| 3-6 months       | 1                | 2             |
| 6 months - 1year | 0                | 4             |
| 1-3 years        | 3                | 3             |
| 3-5 years        | 2                | 0             |
| 5 years -        | 2                | 0             |

\*  $\chi^2$  test, P=.079

뜸 치료 받은 경험 유무에 대해 경험이 있는 피험자만을 대상으로, 가장 최근에 뜸 치료를 받은 게 언제인지 조사한 결과, 다양하게 분포하였다. 이 역시 시험군과 대조군 사이에 유의한 차이가 없었다.(P=.079)

Table 4. Responses to the question, 'Have you ever performed a moxibustion therapy or observed it?'

| Variables *   | Treatment group (n = 16) | Control group (n = 16) |
|---------------|--------------------------|------------------------|
| Yes, I have   | 12 (75.0%)               | 12 (75.0%)             |
| No. I haven't | 4 (25.0%)                | 4 (25.0%)              |

\* Fisher's exact test, P=1.000

치료군과 대조군 간에 ‘뜸 시술을 하거나, 뜸 시술을 가까이에서 관찰한 경험’의 유무는 두 군 간에 동일하게 분포하였다.

Table 5. Subjects' conjectures about treatment received.

| Subjects' conjectures *            | Treatment group (n=16) | Control group (n=16) |
|------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Believed received real moxibustion | 7 (43.8%)              | 4 (25.0%)            |
| Believed received sham moxibustion | 4 (25.0%)              | 5 (31.3%)            |
| Uncertain                          | 5 (31.3%)              | 7 (43.8%)            |

\* Fisher's exact test, P=.668

시술 후 진짜뜸을 받았다고 생각하는지, 가짜뜸을 받았다고 생각하는지 물었을 때, Fisher 's exact test 분석결과 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. (P=.668)

Table 6. Whether subject's conjecture is consistent or not.

| Variables *              | Treatment group (n=16) | Control group (n=16) |
|--------------------------|------------------------|----------------------|
| Consistency              | 9 (56.3%)              | 11 (68.8%)           |
| Inconsistency/ Uncertain | 7 (43.8%)              | 5 (31.3%)            |

\*  $\chi^2$  test, P=.465

피험자가 진짜뜸 혹은 가짜뜸이라고 응답한 빈도보다는 시술한 뜸을 정확히 맞췄는지, 못 맞췄는지가 중요한 관건이므로, 피험자가 예측한 뜸의 종류와 실제 시술한 뜸의 일치 여부를 구분하여 분석해보았다. 'uncertain'으로 답한 경우는 맞추지 못한 경우로 간주하여 Inconsistency에 포함시켰다. 카이제곱 분석결과 피험자들의 시술받은 뜸 예측 일치여부는 군 간에 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다. (P=.465)

Table 7. Subjects' conjectures about treatment received. - Experience in getting moxibustion therapy.

| Subjects' conjectures *            | Subjects who get moxibustion therapy. (n=20) | Subjects who didn't get moxibustion therapy. (n=12) |
|------------------------------------|--|---|
| Believed received real moxibustion | 7 (35.0%)                                    | 4 (33.3%)   |
| Believed received sham moxibustion | 8 (40.0%)                                    | 1 ( 8.3%)   |
| Uncertain                          | 5 (25.0%)                                    | 7 (58.3%)   |

\* Fisher's exact test, P=.092

뜸 치료받은 경험이 있는 사람과 없는 사람으로 나누어, 시술 후 뜸 예측에 대한 답변을 정리해보았다. Fisher's exact

test 결과 경험이 있는 사람과 없는 사람 사이에는 유의한 차이가 발견되지 않았다.(P=.092)

Table 8. Whether subject's conjecture is consistent or not. - Experience in getting moxibustion therapy.

| Variables *              | Subjects who get moxibustion therapy. (n=20) | Subjects who didn't get moxibustion therapy. (n=12) |
|--------------------------|--|---|
| Consistency              | 10 (50.0%)                                   | 10 (83.3%)  |
| Inconsistency/ Uncertain | 10 (50.0%)                                   | 2 (16.7%)   |

\* Fisher's exact test, P=.075

처음에 예측한 대로 뜸 경험이 있는 사람들이 더 높은 일치율을 보이는지 알아보기 위하여, 뜸 치료 경험이 있는 사람과 없는 사람의 뜸 예측 일치여부를 분석해보았다. 그러나 뜸 경험이 있는 피험자의 일치율은 50%에 그쳤으며, 뜸 치료 경험 유무에 따른 일치율의 유의한 차이는 보이지 않았다.(P=.075)

Table 9. Subjects' conjectures about treatment received. - Experience in performing moxibustion therapy or observing it.

| Subjects' conjectures *            | subjects who have cauterized or observed moxibustion. (n=24) | subjects who don't have cauterized or observed moxibustion. (n=8) |
|------------------------------------|--|---|
| Believed received real moxibustion | 9 (37.5%)  | 2 (25.0%)   |
| Believed received sham moxibustion | 8 (33.3%)  | 1 (12.5%)   |
| Uncertain                          | 7 (29.2%)  | 5 (62.5%)   |

\* Fisher's exact test, P=.306

뜸 시술 혹은 뜸 시술을 관찰해본 피험자와 그렇지 않은 피험자의 뜸 예측 답변을 분석해본 결과, 군 간 유의한 차이는 없었다. (P=.306)

Table 10. Whether subject's conjecture is consistent or not. - Experience in performing moxibustion therapy or observing it.

| Variables *              | subjects who have cauterized or observed moxibustion. (n=24) | subjects who don't have cauterized or observed moxibustion. (n=8) |
|--------------------------|--|---|
| Consistency              | 13 (54.2%)   | 7 (87.5%)   |
| Inconsistency/ Uncertain | 11 (45.8%)   | 1 (12.5%)   |

\* Fisher's exact test, P=.205

뜸 치료를 받은 경험과 별도로, 뜬을 직접 시술해보거나 뜬 시술을 관찰해본 사람이라면 뜬의 원리를 잘 알고 따라서 더 높은 일치율을 보일 것이라 예상했으나, 분석결과 시술 혹은 관찰해본 피험자와 그렇지 않은 피험자 사이에서 유의한 차이가 발견되지 않았다.(P=.205)

#### Adverse events

32명의 피험자 중 화상이 1건 발생하였다. 이는 피험자가 시술받던 중 움직여서 뜬이 쓰러지면서 뜬봉이 피부에 직접 닿아 발생한 것으로 수포가 발생한 2도 화상이다. 이는 원래 계획된 시술만으로 발생한 게 아니라 우발적인 상황에 의해 일어난 것이나, 뜬 시술시 피험자에게 주의사항을 자세히 알려줄 필요가 있다.

또한 뜬 시술동안 피험자의 의복이 타는 일이 1건 발생하였다. 이는 관원혈 뜬 시술동안 의복이 흘러내려 뜬에 닿아서 발생하였으며, 시술자가 잠깐 자리를 비운 사이에 일어났다. 뜬이 의복에 닿지 않도록 시술시 피험자가 편안하도록 자세를 취해주어야하며, 의복의 고정 및 자세유지에 대한 교육이 필요하다. 또한 뜬 시술동안 예기치 못한 상황에 대응하고, 피험자의 반응을 관찰하기 위해서는 시술자가 자리를 비우는 일이 없도록 해야할 것이다.

### IV. 고 찰

지금까지의 뜬 임상시험은 대부분 대조군으로 약물을 사용하거나,<sup>12)</sup> 관찰만 하는 무처치군,<sup>13)</sup> 또는 침과 같은 다른 형태의 처치<sup>14)</sup> 등을 사용한다. 그러나 이러한 경우 피험자가 자신이 속해있는 군과 처치방법을 인지함으로써 placebo 효과에 의한 bias가 발생할 수 있고, 또 그에 따라 순응도도 낮아지기 마련이다. 시험자 역시 시험군과 대조군의 구분이 가능하므로, 피험자 선정, 시술, 피험자와의 상호작용을 포함하여 평가까지 많은 bias가 발생할 수 있다. Streitberger needle,<sup>15)</sup> Park's sham needle<sup>16)</sup> 등 다양한 형태의 가짜침이 개발되어 사용되고 있는 것과 비교해보면, 뜬의 연구 특히 대조군 임상연구와 같은 높은 근거수준의 연구들이 부족함을 느낄 수 있다.

침과 더불어 뜬은 한의학의 중요한 치료도구이다. 임상에서 寒症이나 陽虛와 같은 증상에 대해서는 침보다 뜬이 더 효과적이라고 알려져 있다.<sup>17)</sup> 또 뜬을 특정한 부위에 뜨게 되면 그 부위에 열 및 화학적 자극뿐만 아니라 뜬속의 연소

로 인한 연기에 의해서 세균이 억제되는 효과도 있다고 한다.<sup>18)</sup> 이러한 뜬의 효능검증이 이루어진다면 더 넓은 범위의 질환 및 증상에 대해 한의학의 과학적인 치료가 가능해질 것이다. 뜬의 효능 입증을 위해서는 단순한 case study 수준이 아닌, 조금 더 엄격하고 근거 있는 대규모의 무작위대조군 임상시험(RCT: Randomized Controlled Trial)이 이루어져야한다. 그러기 위해서는 치료효과는 없으면서, 식별이 불가능한 대조군 처치방법에 대한 끊임없는 연구가 필요하다.

이 연구는 가짜뜸에 대한 유용성을 검증하기 위한 것이다. 가짜뜸은 진짜뜸과 외형상으로는 큰 차이가 없다. 뜬 받침대 내부를 차단시킨 것은 외형상으로 보이지 않고, 뜬 시술 후 피부에 남는 뜬의 성분은 알콜솜으로 닦아내기 때문에 육안으로 식별하기에는 진짜뜸과 가짜뜸의 구분이 거의 힘들다. 다만 뜬의 열감과 성분을 차단시켰기 때문에 피험자가 이를 지각하는지가 가짜뜸 식별의 관건이 된다. 연구의 결과상으로는 피험자들이 침치료를 받았거나 침을 시술한 경험이 있더라도 진짜뜸과 가짜뜸을 구별하지 못하는 것을 알 수 있다. 이는 향후 뜬의 대조군연구에서 placebo에 의한 bias를 제거하여 시험군의 효과를 엄격하게 검증할 수 있는 좋은 도구로 사용할 수 있을 것이다.

그러나 이 연구에서 쓰인 가짜뜸은 피험자만이 blinding되었으나, 더 높은 수준의 무작위대조군 임상시험을 위해서는 시험자까지 blinding되는 이중맹검용 가짜뜸이 개발되어야 한다. 피험자 blinding을 통해 placebo 효과를 최소한으로 하였다 하더라도, 시험자가 blinding이 되지 않으면 selection bias, assessment bias 등 여러 bias가 나타날 수 있다. 그러므로 피험자와 시술자 모두가 구분할 수 없는 가짜뜸의 개발이 뜬의 무작위대조군 임상시험에 선행되어야 한다.

또한 이 연구에서는 표본의 문제가 제기된다. 우선 표본의 수가 적고 표본의 특성이 편향적이다. 현실적인 여건과 편의성을 고려하여 연구원 내에서만 피험자를 선정하였으며, 이는 모집단인 일반 뜬 처치 대상자를 대표하기에는 bias가 많을 것이라 여겨진다. 그러므로 향후 모집단의 모든 특성을 내포할 수 있는 다양하고 더 많은 표본을 대상으로 masking test를 하는 것이 필요하다.

### V. 결 론

1. 치료군과 대조군 간의 진짜뜸과 가짜뜸 예측은 유의한 차이가 없었다. (P=.668)
2. 치료군과 대조군 간의 진짜뜸과 가짜뜸 예측 일치여부는

유의한 차이가 없었다. (P=.465)

3. 시술받은 뜸 예측 및 그 일치 정도는 침 치료를 받은 경험이 있는 군과 없는 군 간에 유의한 차이가 없었다. (P=.092,P=.075)
4. 시술받은 뜸 예측 및 그 일치 정도는 뜸 시술 및 관찰 경험이 있는 군과 없는 군 간에 유의한 차이가 없었다. (P=.306,P=.205)
5. 이 가짜뜸은 뜸의 임상연구에 있어 피험자를 적절히 blinding시킬 수 있으며, 타당한 placebo 대조군 처치도구로 사용가능하다.

## VI. 감사의 글

2007년 한국한의학회 연구원의 침구경락연구거점기반구축사업(K07120)의 지원을 받아 수행하였음.

## VII. 참고문헌

1. White PJ, Methodological concerns when designing trials for the efficacy of acupuncture for the treatment of pain. *Adv Exp, Med Biol*, 2004;546:217-227.
2. 이향숙, 박종배, 서정철, 박희준, 이해정, 침의 대조군연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICTA 권장안 및 침 임상실험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안, *대한침구학회지*, 2002;19(6)144.
3. Baixiao Zhao, Xinjuan Wang, Zhixiu Lin, Renquan Liu, Lixing Lao, A novel sham moxibustion device: A randomized placebo-controlled trial, *Complementary Therapies in Medicine*, 2006;14:53-60.
4. 한창현, 신선화, 안상우, 최선미, 한국 침구 치료현황 파악을 위한 설문조사, *침구학회지*, 2005;22(6):150.
5. Tait PI, Brooks L, Harstall C, Acupuncture evidence from systematic reviews and meta-analyses, Alberta Heritage Foundation for Medical Research: Edmonton, 2002:1-61.
6. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006:45.
7. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006:41.
8. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006:8.
9. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006:12.
10. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006; p.39.
11. 대한경락경혈학회, 대한침구학회, 한국한의학회 연구원, 대한민국 국가표준 경혈위치, 2006:7.
12. Li Ying, Liang Fan-rong, Yu Shu-guang, Li Chang-du, Hu Ling-xiang, Zhou Dong, Yuan Xiu-li, Li Yi, Xia Xiao-hong, Efficacy of acupuncture and moxibustion in treating Bell's palsy: a multicenter randomized controlled trial in China, *Chinese Medical Journal*, 2004;117(10): 1502-1506.
13. Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C, Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study, *J Matern Fetal Neonatal Med*, 2004;15(4):247-52.
14. Shin KR, Kwak SA, Lee JB, Yi HR, The effectiveness of hand acupuncture and moxibustion in decreasing pain and "coldness" in Korea women who have had hysterectomy: a pilot study, *Appl Nurs Res*, 2006;19(1):22-30.
15. Streitberger K, Kleinhenz J. *Lancet*, Introducing a placebo needle into acupuncture research, 1998;352(9125):364-5.
16. Jongbae Park, Adrian White, Hyejung Lee, Edzard Ernst, Development of a new sham needle, *Acupuncture in Medicine*, 1999;17(2):112.
17. Baixiao Zhao, Xinjuan Wang, Zhixiu Lin, Renquan Liu, Lixing Lao, A novel sham moxibustion device: A randomized placebo-controlled trial, *Complementary Therapies in Medicine*, 2006;14:53-60.
18. Dwight IP, Moxibustion, *Canadian Med Associ J*, 2002;167:448.

별첨 1. 땀 시술 설문지

■ 시술 전에 응답해주세요.

1. 귀하의 성별은?

- ① 남
- ② 여

2. 귀하의 나이는? 만 \_\_\_\_\_ 세

3. 땀 시술을 받아본 적이 있습니까?

- ① 예 ( -> 4번으로)
- ③ 아니오 ( -> 5번으로)

4. 가장 최근에 땀 시술을 받은 것이 언제입니까?

- ① 1개월 이내      ② 3개월 이내      ③ 6개월 이내
- ④ 1년 이내      ⑤ 3년 이내      ⑥ 5년 이내      ⑦ 기타

5. 땀을 직접 시술하거나, 시술하는 모습을 직접 본 적이 있습니까?

- ① 예
- ② 아니오

■ 시술 후에 응답해주세요.

6. 귀하께서 시술받은 땀이 어느 쪽이라고 생각하십니까?

- ① 진짜땀
- ② 가짜땀
- ③ 모르겠다