

Original Article

## 오적산의 치료 효과 평가에 활용될 변증 설문지 개발을 위한 타당성 문항 추출 연구

이승덕<sup>1</sup>, 김은정<sup>1</sup>, 정찬영<sup>1</sup>, 신경민<sup>1</sup>, 장민기<sup>1</sup>, 윤은혜<sup>1</sup>, 황지후<sup>1</sup>, 김선웅<sup>2</sup>, 김갑성<sup>1</sup>

<sup>1</sup>동국대학교 서울캠퍼스 일반대학원 한의학과 침구학교실

<sup>2</sup>동국대학교 이과대학 통계학과

### Selection of Adequate Indicators for the Development of a Questionnaire to Evaluate the Effects of *Ojeock-san*

Seung-Deok Lee<sup>1</sup>, Eun-Jung Kim<sup>1</sup>, Chan-Yung Jung<sup>1</sup>, Kyung-Min Shin<sup>1</sup>,  
Min-Ki Jang<sup>1</sup>, Eun-Hye Yoon<sup>1</sup>, Ji-Hoo Hwuang<sup>1</sup>, Sun-Woong Kim<sup>2</sup>, Kap-Sung Kim<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Graduate School of Oriental Medicine, Dongguk Univ-Seoul

<sup>2</sup>Dept of Statistics, College of Natural Science, Dongguk University

**Background:** Currently, evidence-based medicine is widely propagated as a reference for proper clinical practice. As a result, there is an increasing need for more clinical trials based on Oriental diagnostic methods to evaluate the efficacy of Oriental medicine, including acupuncture and herbal medicine. The purpose of this study was to confirm which symptoms are adequate indicators of effects of *Ojeock-san* for lower back pain and develop a questionnaire to evaluate its effects.

**Methods:** We interviewed 102 Oriental medical doctors working in Seoul with a preformed questionnaire which included questions about symptoms of lower back pain and indicators for *Ojeock-san*. We sampled respondents who answered that they trust the effectiveness of *Ojeock-san* in telephone survey carried out using multistage stratified random sampling technique from March to April, 2009. We categorized the respondents into two groups, differentiating them by gender, career, workplace, and trust level of *Ojeock-san* effect.

**Results:** About half of the respondents selected 13 questions as the adequate indicators of *Ojeock-san* for low back pain. There were no differences in the top 11 selected indicators in total selection and top 3 ranking selection. The comparison of frequency of top 13 questions in total selections between the two groups showed no difference.

**Conclusions:** There were 13 symptoms which were considered adequate indicators of effects of *Ojeock-san* for lower back pain found by many Oriental medical doctors. This questionnaire can be utilized as a diagnostic adjunctive tool, tested for validity and reliability of questionnaires through further studies.

*Key Words* : *Ojeock-san*, questionnaire, indication, survey, lower back pain

### 서론

최근 한의학 치료기술에 대한 근거중심의학에 대

한 관심이 높아짐에 따라 미국을 중심으로 한약과  
침의 효과를 객관적으로 평가하기 위하여 무작위 대  
조군 임상연구가 (randomized controlled trial, RCT)

• Received : 16 April 2010      • Revised : 5 July 2010      • Accepted : 9 July 2010  
• Correspondence to : 김갑성(Kap-Sung Kim)  
경기도 고양시 일산동구 식사동 814 동국대학교 부속한방병원 침구과  
Tel : +82-31-961-9121, Fax : +82-31-961-9009, E-mail : kapsung@unitel.co.kr

상당수 진행되고 있으며<sup>1)</sup>, 국내에서도 기존의 다빈도 처방에 대한 과학적인 근거를 마련하는 노력이 시작되고 있다.<sup>2)</sup> 이와 같은 추세는 최근 의학계에 근거중심의학(Evidence based medicine, EBM)의 패러다임이 대두되고 있는데, 근거중심 의학은 질병 메커니즘에 대한 연구 결과보다 임상에 직접 이용될 수 있는 연구 결과 특히 무작위 대조 시험(RCT)이나 메타 분석(meta-analysis)의 결과를 중요시하기 때문이다.<sup>3)</sup>

무작위 대조군 임상시험을 시행하기 위해서는 평가 대상이 되는 치료법에 대하여 표준화된(gold standard) 진단과 시술방법이 개발되어야 한다. 한약과 침구와 같은 한의학 치료와 관련된 임상연구에 있어서 가장 큰 문제점은 진단 및 시술 방법이 표준화 되어있지 않다는 점이다.

현재 우리나라는 한약에 대한 임상시험체계가 매우 미흡하며 객관화된 진단 기준에 따른 투약 효과를 검증한 연구는 거의 없는 실정이며, 시행된 임상시험도 진단방법으로서 변증의 표준화가 되어 있지 않은 상황에서 치료효과를 평가한 것이기 때문에 임상 연구의 결과를 전적으로 믿기에는 문제점이 있는 상황이다.

한의학의 진단 및 치료기술의 근거의학 구축을 위한 임상시험을 시행하기 위해서는 한의학 이론에 근거한 한의학적 진단방법과 치료방법의 표준화가 선행되어야 한다.<sup>4)</sup> 그러므로 한의학의 변증 표준화의 최신 경향은 사용이 간편한 표준화 설문지를 개발하는 것이다.<sup>5)</sup>

임상에서 요통환자를 대상으로 처방되는 오적산은 국민건강보험 급여 한약제제 56종류 중에 가장 활용 빈도가 높은 처방으로 건강보험 EDI(Electronic Data Interchange) 청구분 기준 약제비 순위에서 1위를 차지하고 있다.<sup>6)</sup>

현재 이와 관련한 연구로 요통환자를 대상으로 오적산 보험액기스의 치료효과와 안전성 평가를 위해 임상시험을 준비 중에 있고, 이를 위하여 임상시험의 방법으로 한의학적 이론에 따른 변증 방법을 적용하기 위하여 표준 설문지를 개발하여 활용하기

로 하였다.

이에 본 연구에서는 표준설문지에 활용할 오적산의 적응증을 추출하기 위하여 개원 한의사들을 대상으로 한의학 고전 및 현대 문헌에서 추출한 오적산 적응증을 토대로 면접조사를 시행하여 선호도가 높은 적응증을 선별하고, 그 적응증들이 한의사들의 성별, 경력, 근무지 및 오적산 효과에 대한 신뢰도에 따라 차이가 있는가를 검증한 바, 오적산의 표준화된 투약기준을 추출하였기에 보고하는 바이다.

## 방 법

### 1. 대상 및 방법

오적산 투여를 위한 변증에서 한국 한의사들이 고려하는 주요 임상 적응증을 파악하기 위하여 서울시에 개업하고 있는 한의사를 대상으로 시행한 면접 설문조사를 실시하였다.

연구대상은 서울시 한의사 협회에서 제공받은 2,906명을 대상으로 목표 오차 5%에서 층화 임의추출법 표본설계로 추출한 306명의 서울시 한의사에게 1차로 전화조사를 시행하였고, 전화조사에서 오적산을 투여 할 때 변증을 사용한다고 응답한 한의사들 중 요통치료에 오적산 효과가 좋다고 응답한 53명 모두와 효과가 어느 정도 있다고 응답한 122명중 53명을 임의 추출하여 106명에 대하여 면접조사를 실시하였으며 이중 102명(회수율 96.22%)이 최종 응답하였다.

### 2. 조사 설문 내용

한의학 대학교수, 침구과 전문의, 한의학 박사 및 개원 한의사를 포함한 연구자들은 총 5회의 모임을 통해 한의학 고전문헌과 현대문헌인 <太平惠民和劑局方>, <景岳全書>, <醫學入門>, <醫方集解>, <萬病回春>, <三朝名醫方論>, <醫學綱目>, <奇效良方>, <東洋醫學大辭典>, <普濟方>, <東醫壽世保元>, <醫門寶鑑>, <醫方類聚>, <醫宗損益>, <診療要鑑>, <東醫寶鑑>, <方藥合編>, <方劑學>, <도설

한방처방의 구성과 적용>, <알기쉬운 불문진단학>, <증후에 의한 한방치료의 실제>, <한방처방의 동서 의학적 해석방법론>, <中醫方劑學>, <임상응용 새 한방처방해설> 등에 기록된 오적산의 투여에 관련된 증상과 <재활의학>, <鍼灸學>, <한의진단명과 진단 요건의 표준화연구>, <三因極一病證方論>, <河間六書>, <世醫得效力>, <景岳全書>, <醫學入門>, <醫宗金鑑>, <濟衆新編> 등에 기록된 風, 寒, 濕 및 瘀血의 요통에 관한 증상을 근거로 82개 문항을 수집하였다.

이때 연구자들은 개별적으로 문헌을 분석, 검토한 후 공동 논의를 통해 4인 모두가 동의하는 문항을 선별하고 유사한 증상들을 분류하였다. 설문지의 문항은 요통관련 17문항, 하지 방산통관련 8문항, 전신증상관련 18문항, 소화증상관련 9문항, 부인증상관련 3문항, 맥진관련 13문항, 설태관련 5문항, 기타 부위 통증관련 9문항의 82문항에 8개 영역마다 각각 기타 문항을 포함하여 총 90 문항이 구성되었다 (Table 1).

Table 1. Table 1. Representative Items from Item Pool of Indication for Ojeoksan and Low Back Pain

No	Item Description	Frequency (%)		Suggested Domain
		All	Ranking 123	
1	허리가 날카로운 것으로 찌르는 것처럼 아프다	23(22.55)	6(5.88)	요통
2	허리가 여기저기 돌아다니면서 아프다	36(35.29)	14(13.73)	요통
3	허리 어느 한 군데가 아프다	29(28.43)	4(3.92)	요통
4	허리가 아파서 돌아눕기 힘들다	40(39.22)	22(21.57)	요통
5	허리가 돌을 매단 것처럼 무겁다	46(45.10)	20(19.61)	요통
6	허리가 뻣뻣하다	31(30.39)	10(9.8)	요통
7	허리가 얼음에 댄 것처럼 시리게 아프다	57(55.88)	32(31.37)	요통
8	허리가 당긴다	43(42.16)	19(18.63)	요통
9	허리의 감각이 둔하다	16(15.69)	5(4.9)	요통
10	허리가 시큰하게 아프다	40(39.22)	21(20.59)	요통
11	허리의 통증이 낮 시간보다는 밤에 더 심하다	26(25.49)	8(7.84)	요통
12	허리의 통증이 누르면 더 심해진다	20(19.61)	6(5.88)	요통
13	허리를 따뜻하게 하면 덜아프고 차갑게 해주면 더 아프다	73(71.57)	50(49.02)	요통
14	날씨가 안 좋으면 허리의 통증이 더 심해진다	57(55.88)	29(28.43)	요통
15	누우면 허리의 통증이 덜해진다	9(8.82)	2(1.96)	요통
16	허리가 빠듯한 후 아프다	44(43.14)	23(22.55)	요통
17	허리가 아파서 구부리고 펴는 것이 어렵다	34(33.33)	19(18.63)	요통
18	기타요통증상	7(6.86)	1(0.98)	요통
19	허리의 통증이 엉덩이와 허벅지, 다리 등으로 뻗는다	67(65.69)	59(57.84)	방산통
20	다리가 뻣뻣하다	23(22.55)	9(8.82)	방산통
21	다리가 당긴다	64(62.75)	55(53.92)	방산통
22	다리의 감각이 둔하다	23(22.55)	14(13.73)	방산통
23	다리가 시큰하게 아프다	37(36.27)	28(27.45)	방산통
24	다리가 터질 것처럼 아프다	25(24.51)	13(12.75)	방산통
25	다리가 시리게(차갑게) 아프다	69(67.65)	60(58.82)	방산통
26	다리에 힘이 빠져서 걷기 힘들다	18(17.65)	11(10.78)	방산통
27	기타방산통증상	4(3.92)	1(0.98)	방산통
28	머리가 아프다	11(10.78)	6(5.88)	기타부위

No	Item Description	Frequency (%)		Suggested Domain
		All	Ranking 123	
29	뒷목과 어깨죽지가 뻗뻗하면서 아프다	50(49.02)	40(39.22)	기타부위
30	아랫배부터 가슴 쪽으로 뭔가가 치밀어 오르듯이 아프다	9(8.82)	7(6.86)	기타부위
31	배와 옆구리가 터질 것처럼 아프다	3(2.94)	3(2.94)	기타부위
32	아랫배가 아프다	49(48.04)	42(41.18)	기타부위
33	배꼽아래 좌우 쪽이 꼬이는 것처럼 아픈 증상이 있다	24(23.53)	18(17.65)	기타부위
34	온몸이 뻗속까지 아프다	19(18.63)	14(13.73)	기타부위
35	온몸이 시리게(차갑게) 아프다	78(76.47)	72(70.59)	기타부위
36	무릎이 아프다	48(47.06)	37(36.27)	기타부위
37	기타의 전신증상	1(0.98)	0(0)	기타부위
38	속이 미식 미식하다	22(21.57)	14(13.73)	소화증상
39	구역질이 나거나 토한다	12(11.76)	7(6.86)	소화증상
40	식욕이 떨어진다	15(14.71)	11(10.78)	소화증상
41	음식이 잘 소화되지 않는다	45(44.12)	39(38.24)	소화증상
42	배에서 꾸룩꾸룩 소리가 난다	31(30.39)	25(24.51)	소화증상
43	대변이 묽거나 설사를 한다	38(37.25)	28(27.45)	소화증상
44	대변이 검다	5(4.90)	4(3.92)	소화증상
45	아랫배가 차면서 대변이 딱딱하다	48(47.06)	44(43.14)	소화증상
46	설사를 하고 나서도 남은 변이 있는 것 같다	17(16.67)	12(11.76)	소화증상
47	소화증상 기타	4(3.92)	3(2.94)	소화증상
48	머리가 맑지 않다	17(16.67)	7(6.86)	전신증상
49	눈이 침침하다	7(6.86)	2(1.96)	전신증상
50	가슴과 배가 답답하다	26(25.49)	17(16.67)	전신증상
51	오름이 맑은 편이다	16(15.69)	14(13.73)	전신증상
52	몸에 약간의 열이 있다	9(8.82)	2(1.96)	전신증상
53	으슬으슬 하게 춥다	50(49.02)	39(38.24)	전신증상
54	감기 증상이 있다	40(39.22)	25(24.51)	전신증상
55	심한 기침을 한다	3(2.94)	1(0.98)	전신증상
56	기침가래가 있다	5(4.90)	1(0.98)	전신증상
57	손발이 얼음장 같이 차갑다	62(60.78)	48(47.06)	전신증상
58	위로는 열이 치받쳐 올라오고 아래는 차다	26(25.49)	13(12.75)	전신증상
59	팔다리에 기운이 없다	21(20.59)	11(10.78)	전신증상
60	전신이 오그라드는 것 같다	14(13.73)	10(9.8)	전신증상
61	땀이 나지 않는다	19(18.63)	10(9.8)	전신증상
62	자면서 자주 놀래 깬다	4(3.92)	3(2.94)	전신증상
63	식은 땀이 그치지 않는다	1(0.98)	0(0)	전신증상
64	목 주위에 멍울이 있다	4(3.92)	2(1.96)	전신증상
65	몸이 붓는 편이다	31(30.39)	16(15.69)	전신증상
66	기타전신증상	3(2.94)	1(0.98)	전신증상
67	생리가 불규칙하다	54(52.94)	53(51.96)	부인증상

No	Item Description	Frequency (%)		Suggested Domain
		All	Ranking 123	
68	생리통이 있다	69(67.65)	66(64.71)	부인증상
69	냉, 대하 등의 질 분비물이 있다	67(65.69)	63(61.76)	부인증상
70	부인증상 기타	7(6.86)	6(5.88)	부인증상
71	脈浮緊	23(22.55)	18(17.65)	맥
72	脈沈弦急	15(14.71)	12(11.76)	맥
73	脈沈弦緊	41(40.20)	34(33.33)	맥
74	脈沈濡	19(18.63)	17(16.67)	맥
75	脈沈緊或濡緩	11(10.78)	10(9.8)	맥
76	脈沈緊	37(36.27)	32(31.37)	맥
77	脈弦緊	23(22.55)	17(16.67)	맥
78	脈無力	20(19.61)	18(17.65)	맥
79	脈細疾	0(0.00)	0(0)	맥
80	脈緊數	12(11.76)	10(9.8)	맥
81	脈弦	12(11.76)	8(7.84)	맥
82	脈浮弦	13(12.75)	12(11.76)	맥
83	脈弦濡	9(8.82)	7(6.86)	맥
84	맥의 기타	6(5.88)	4(3.92)	설태
85	舌質白	63(61.76)	61(59.8)	설태
86	舌質淡	54(52.94)	52(50.98)	설태
87	舌質膩	28(27.45)	25(24.51)	설태
88	舌質紅	11(10.78)	8(7.84)	설태
89	舌質紫暗	20(19.61)	18(17.65)	설태
90	기타설태증상	2(1.96)	2(1.96)	설태

### 3. 자료 수집 방법

면접조사 기간은 2009년 5월 6일부터 5월 23일까지였고, 자료 수집은 자기기입식(self-administration) 설문 조사 방식에 의해 시행되었으며, 설문 응답자들에게 우선 총 90개의 문항 중 오적산 처방 시에 고려되는 증상을 모두 선택하게 한 다음 각 영역 내에서 우선적으로 고려하는 3순위까지의 증상을 기입하도록 하였다.

면접조사는 전문성을 고려하여 동국대학교 한의과 대학 본과3학년 학생들을 조사원으로 선발 후 소정의 교육을 거쳐, 활용하였다.

### 4. 자료 분석

회수된 설문지는 컴퓨터 통계 패키지 Stata 9.0SE

(Stata Corp LP, College Station, TX, USA)를 이용하여 전체 설문 대상자의 특성을 파악하기 위하여 설문에 응답한 내용의 빈도분석을 실시하였으며 분석에는 빈도와 백분율을 주로 사용하였다.

성별, 경력, 근무지 및 오적산 효과에 대한 신념 정도에 따른 오적산 적응증의 선택에 차이가 있는지를 조사하기 위하여 비모수 검정인 Mann-Whitney U test를 적용해 두군 간의 차이가 있는지를 검정하였으며, 전체 문항의 선택비율과 3순위 문항의 선택의 차이는 Wilcoxon signed rank-sum test를 이용하였다. 또한 다빈도 증상에 대해 각 군 간의 차이가 있는지에 대하여 Chi-square test를 실시하였다. 검정된 P값이 0.05 미만을 보일 때 통계적으로 유의한 수준으로 판정하였다.

결 과

1. 연구 대상자의 일반적인 특성

응답자의 일반적인 특성은 전체 응답자중 102명 가운데 남성이 89명(87%)로 여성 13명(13%)보다 압도적인 비율을 차지하고 있었고, 근무지역은 한강 이북이 49명(48.03%), 한강 이남이 53명(51.96%)이었다. 또한 경력은 1970년대 면허취득한 한의사부터 2003년 면허를 받은 사람까지 고른 분포를 나타내었는데 1990년 이전 면허를 취득한 한의사가 43명(42%)이었고 1991년 이후 면허를 취득한 한의사가 59명(58%)이었다. 또한 응답자의 49명(48.03%)은 전화설문에서 오적산의 약 효과에 대하여 효과가 좋다고 응답한 경우였고, 53명(51.96%)은 어느 정도 효과가 있다고 응답한 한의사들이었다(Table 2).

2. 선호도 높은 증상

총 90개 문항 중 50%가 넘는 한의사가 선택한 문

항이 13개, 30~50%가 선택한 문항이 21개, 10~30%가 선택한 문항이 35개, 10%이하가 선택한 문항이 21개였다.

이중 50%이상의 한의사가 선택한 13문항은 “온몸이 시리게(차갑게) 아프다”의 문항이 78명(76.47%)으로 가장 많았으며, “허리를 따뜻하게 해주면 덜 아프고 차갑게 해주면 더 아프다(71.57%)”, “다리가 시리게(차갑게)아프다(67.65%)”, “생리통이 있다(67.65%)”, “허리의 통증이 엉덩이와 허벅지, 다리 등으로 뻗친다(65.69%)”, “냉, 대하 등의 질 분비물이 있다(65.69%)”, “다리가 당긴다(62.75%)”, “舌質白(61.76%)”, “손발이 얼음장 같이 차갑다(60.78%)”, “허리가 얼음에 댄 것처럼 시리게 아프다(55.88%)”, “날씨가 안 좋으면 허리의 통증이 더 심해진다(55.88%)”, “생리가 불규칙하다(52.94%)”, “舌質淡(52.94%)” 순으로 나타났다. 이와는 상반되게 10% 미만의 한의사가 선택한 증상은 “누우면 허리의 통증이 덜해진다(8.82%)”, “아랫배에서부터 가슴 쪽으로 뒬가가 치밀어 오르듯이 아프다(8.82%)”, “몸에

Table 2. General Characteristics of Responders of Interview Questionnaire Survey on Usage of Ojeoksan among Traditional Korean Medical Doctors. (N=102)

Characteristics	Category	No. of Responders (%)
Gender	Male	89(87.3%)
	Female	13(12.7%)
Career (Obtain licence)	1970-1980	15(14.8%)
	1981-1990	28(27.5%)
	1991-1999	39(38.2%)
	2000-2009	20(19.6%)
Location of clinics	Eunpyeong, Jongno, Junggu, Yongsan, Seodaemun, Mapo	25(24.5%)
	Seongbuk, Seongdong, Dongdaemun, Gwangjin, Jungnang, Nowon, Dobong, Gangbuk	24(23.5%)
	Gangdong, Songpa, Gangnam, Seocho	23(22.5%)
	Dongjak, Gwanak, Yeongdeungpo, Geumcheon, Yangcheon, Guro, Ganseo	30(29.4%)
Confidence of Ojeock-san effect	Good effect	49(48.03%)
	Somewhat effect	53(51.96%)
Total		102(100.0%)

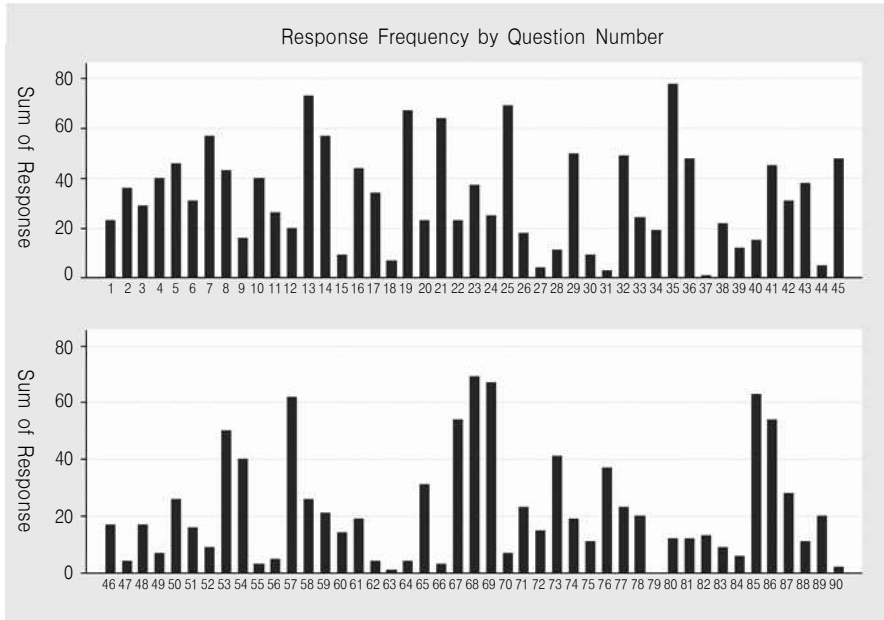


Fig. 1. Distribution of response frequency in each question related to Ojeock-san & low back pain

약간의 열이 있다(8.82%)”, “脈弦濇(8.82%)”, “눈이 침침하다(6.86%)”, “대변이 검다(5.88%)”, “기침가래가 있다(4.90%)”, “자면서 자주 놀래 깬다(3.92%)”, “목 주위에 멍울이 있다(3.92%)”, “배와 옆구리가 터질 것처럼 아프다(3.92%)”, “심한 기침을 한다(2.94%)”, “식은땀이 그치지 않는다(1.96%)”, “脈細

疾(0.00%)”의 순으로 나타났다(Table 1, Fig. 1).

### 3. 8개 영역의 평균 빈도

50% 이상의 한의사가 선택한 13개의 문항에 대하여 8개 영역별 선택비율을 살펴보면 요통 영역 3

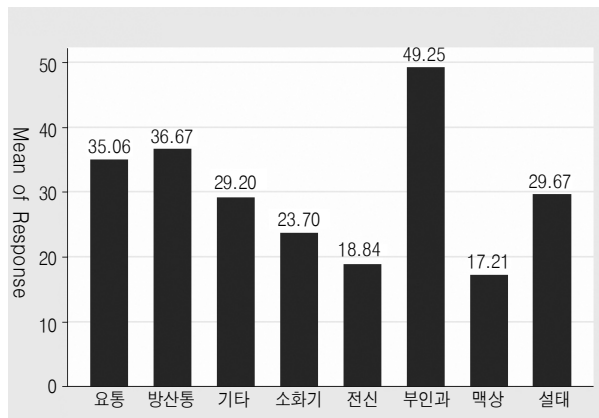


Fig. 2. Response rate by eight categories of 90 questions related to Ojeock-san & low back pain

개 문항(총 20문항), 방산통영역 3개 문항(총 9문항), 기타부위영역 1개 문항(총 10문항), 전신증상영역 1개 문항(총 19문항), 부인과영역 3개 문항(총 4문항), 설태영역 2개 문항(총 6문항)이 선택되었으나, 소화기계(총 10문항)와 맥 영역(총 14문항)중에는 선택된 문항이 없었다.

영역에 따른 선호도가 있는가를 알아보기 위해 요통, 방산통, 기타부위증상, 소화증상, 전신증상, 부인과 관련 증상, 맥, 설태의 8개 영역에 대한 평균 응답을 살펴본 결과 여성 질환관련 증상에 관한 문항이 평균 49.25%의 응답률로 가장 높게 나타났으며, 방산통과 요통이 각각 35.06%와 36.67%로 높은 비율을 나타낸 반면 맥상 영역의 문항들의 평균 응답률은 17.21%로 매우 낮게 나타났다(Fig. 2).

4. 성별, 근무지, 경력, 신념에 따른 문항선택의 차이

오적산 적응증 90문항에 대한 한의사들의 선택 비율을 성별, 근무지, 경력 및 신념의 두 그룹으로 나누어 문항선택의 선호도에 그룹 간의 차이가 있는지를 비모수검정인 Mann-Whitney Utest로 검정하였다. 검정 결과 5% 유의 수준에서 성별(남자와 여자), 근무지(한강 이남과 이북), 경력(경력 20년 이상과 20년 이하), 오적산 효과에 대한 신념(효과적 또는 다소 효과적)의 두 그룹에서 문항 선택의 비율에서 차이가 없는 것으로 나타났다( $p > 0.05$ )(Fig. 3).

5. 다빈도 13문항에 대한 성별, 근무지, 경력, 신념에 따른 차이

또한 50%의 한의사가 선택한 다빈도 적응증인

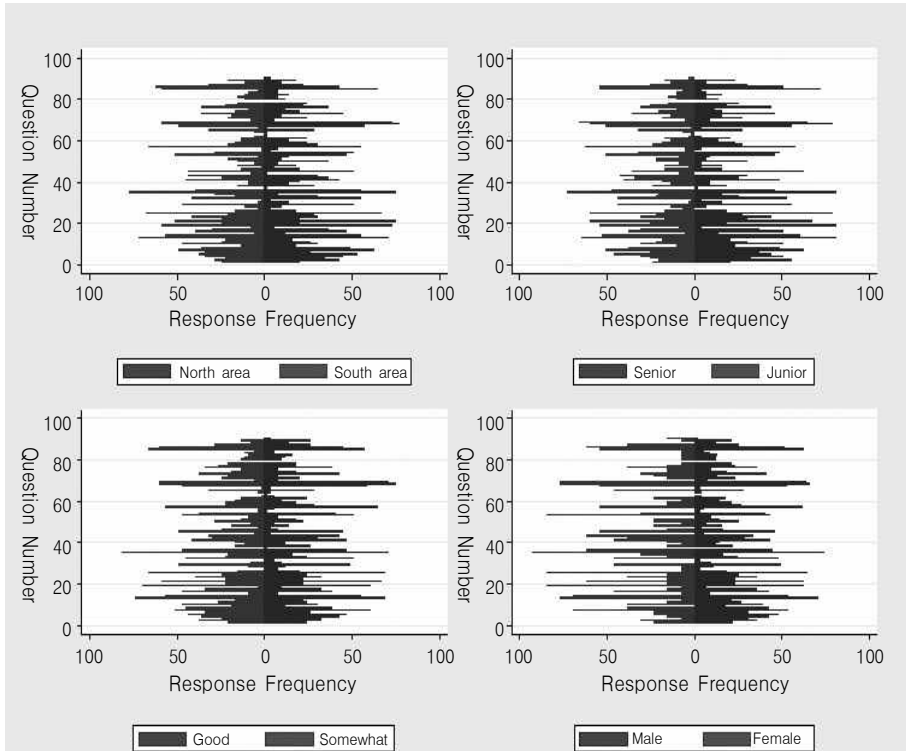


Fig. 3. Comparison of the average response rate of total question by gender, career, working place and confidence of Ojeock-san effect



13개 문항에 대한 선택에 있어서 성별, 근무지, 경력 및 신념에 따른 차이가 있는지를 Chi-square 검정을 시행한 결과 다빈도 13문항의 선택에 있어서 두 그룹의 차이가 존재하지 않는 것으로 나타났다( $p > 0.05$ ) (Table 3).

### 6. 전체 문항의 선택 비율과 중요 3 순위 문항의 선택비율

중요한 문항 3개를 선택하는 응답에서는 전체 문항에서 50%이상의 한의사가 선택한 13개의 문항 중 “허리가 얼음에 댄 것처럼 시리게 아프다”와 “날씨가 안 좋으면 허리의 통증이 더 심해진다”의 문항을 제외하고는 11개 문항 모두 중요 3순위 문항 중 상위 13위 내에 선택되었으며, 이들 두 문항도 각각 중요 3순위 문항에서 19번(31.37%)과 21번(28.43%) 순위에 선택되었다. 또한 중요 3순위에서 선택된 상위 13개 문항에서 선택된 문항 중 “아랫배가 아프다”와 “날씨가 안 좋으면 허리의 통증이 더 심해진다”

의 문항은 전체 선택순위에서 각각 16번(45.04%)과 18번(28.43%)에 선택된 것으로 나타났다.

전체 문항에 대한 선택의 선호도와 중요 문항 3개만을 선택하는 선호도의 차이의 검증하기 위하여 짝지은 표본의 순위검정인 Wilcoxon signed rank-sum 검정을 시행한 결과 전체 문항에 대한 선택의 빈도와 중요 3순위의 선택 빈도에 차이가 없는 것으로 나타났다( $p > 0.05$ ) (Fig. 4).

### 고 찰

한의학의 효능을 평가하기 위해서는 한의학의 특성을 반영한 임상시험체계 구축이 필수적이지만 현재까지는 양의학적 진단, 진찰, 효과검증 기준에 따라 한약제제의 임상시험이 이루어지고 있으며, 이에 따라 한약제제에 대한 정확한 치료효과의 평가가 이루어지지 못하고 있는 실정이다.<sup>7)</sup>

한약의 투약은 근본적으로 한의학적 진단을 통해

Table 3. Response Rate and Expected Rate of Top Thirteen Question by Gender, Career, Working Place and Confidence of Ojeock-san Effects

Ranking	Working place		Career		Confidence of effects		Gender		Total
	North	South	Senior	Junior	Good	Some what	Male	Female	
1	37(39.1)	41(38.9)	35(36)	43(42)	35(38)	43(40)	66(66.9)	12(11.1)	78
2	35(36.6)	38(36.4)	35(33.7)	38(39.3)	34(35.5)	39(37.5)	63(62.6)	10(10.4)	73
3	33(34.6)	36(34.4)	34(31.9)	35(37.1)	34(33.6)	35(35.4)	58(59.2)	11(9.8)	69
4	38(34.6)	31(34.4)	34(31.9)	35(37.1)	37(33.6)	32(35.4)	59(59.2)	10(9.8)	69
5	36(33.6)	31(33.4)	35(30.9)	32(36.1)	30(32.6)	37(34.4)	56(57.4)	11(9.6)	67
6	36(33.6)	31(33.4)	28(30.9)	39(36.1)	35(32.6)	32(34.4)	57(57.4)	10(9.6)	67
7	37(32.1)	27(31.9)	29(29.5)	35(34.5)	33(31.2)	31(32.8)	56(54.9)	8(9.1)	64
8	32(31.6)	31(31.4)	31(29.1)	32(33.9)	28(30.7)	35(32.3)	56(54)	7(9)	63
9	27(31.1)	35(30.9)	25(28.6)	37(33.4)	32(30.2)	30(31.8)	55(53.2)	7(8.8)	62
10	31(28.6)	26(28.4)	27(26.3)	30(30.7)	30(27.7)	27(29.3)	48(48.9)	9(8.1)	57
11	27(28.6)	30(28.4)	26(26.3)	31(30.7)	27(27.7)	30(29.3)	48(48.9)	9(8.1)	57
12	28(27.1)	26(26.9)	24(24.9)	30(29.1)	29(26.3)	25(27.7)	47(46.3)	7(7.7)	54
13	21(27.1)	33(26.9)	22(24.9)	32(29.1)	22(26.3)	32(27.7)	46(46.3)	8(7.7)	54
Total	418	416	385	449	406	428	715	119	834
P-value	0.796		= 0.983		0.951		0.999		

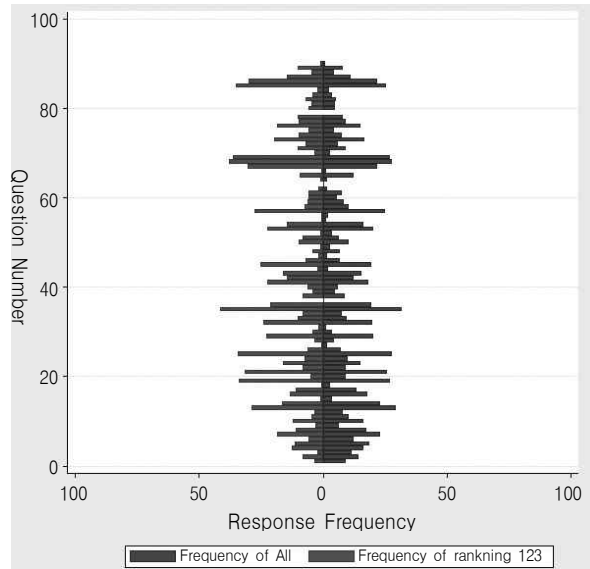


Fig. 4. Comparison of the average response rate of total question and raking 1,2,3 questions

적절한 증을 판별한 후 질환 명이 아닌 증상에 따라 투약을 하여야 치료효과를 얻을 수 있는 체계로 이루어져있다. 만약 한약의 임상시험에 적절한 변증 없이 단순 질환 명에 따라 한약을 투약한다면 기대하는 치료효과를 얻을 수 없을 것이며, 이러한 임상시험을 통한 한약 효과의 평가는 정확한 결과를 나타내지 못할 것으로 예상된다.

최근에는 이러한 문제점을 해결하기 위해 대안으로 pragmatic한 설계를 추구하는 한의학 분야 임상연구가 추진되고 있지만 방법론상의 어려운 요소들로 쉽게 실행되지 못하고 있는 실정이다.<sup>8)</sup>

중국에서는 「중약신약 임상연구 지도원칙」을 제정하여 중약 임상시험의 기본원칙과 약 220개 병증에 대한 임상연구지침을 제시하고 변증논치에 대한 정도의 차이에 대한 측정치를 부여하여 진단 및 치료의 판단에 사용하도록 하고 있다.<sup>9)</sup> 또한 일본에서는 치료 지표에 QOL(quality of life)등의 정성지표를 이용하거나, 개개인의 차이를 고려하여 음양허실 4개 변증에 따라 피험자를 배정처리를 함으로써 한의학의 지식과 체계를 현대의학에 연계하여 임상시험을 하려는 태도를 보이고 있다.<sup>7,9)</sup>

무엇보다도 우선하여 임상시험에 한의학적 변증을 활용하기 위해서는 표준화된 변증기준이 마련되어야 한다. 그러나 한의학의 진단은 望問聞切의 四診을 통하여 질병의 성질을 파악하는 방법으로, 병의 원인, 장부의 허실, 경락진단, 체질진단 등의 방법 등에 의하여 구분되는데<sup>10)</sup>, 이러한 진단행위가 의사의 주관적 판단에 의존하기 때문에 그 객관성에 대한 입증에 어려워 표준화되지 못하고 있는 실정이다.<sup>5)</sup>

표준 설문지(standard questionnaires)란 설문지 중에서 특정 개념을 측정하기 위하여 사용되는 점수 체계를 가지며 심리측정학적 검증이 이루어진 설문지를 말하는 것으로 의학 분야에 있어 유형적인 것이 아니거나 직접 측정하기 어려운 대상을 평가할 때 많이 활용되고 있다. 이러한 표준설문지는 특히 심리상태, 기능성, 건강상태와 같은 개념적 성격이 강한 것을 측정할 때 매우 유용하다.<sup>11)</sup>

최근 한의학에서도 주관적인 특성을 지닌 변증의 표준화를 위해 객관화된 표준 설문지를 개발하는 것이 최신 경향이다.<sup>5)</sup>

설문지를 이용한 연구가 의미를 가지기 위하여는

설문지 자체가 신뢰할 수 있고 타당도가 있어야 하는데<sup>12)</sup>, 신뢰도란 동일한 대상에 대하여 같거나 비슷한 측정도구를 사용하여 반복 측정할 경우 얼마나 안정적으로 일관성 있게 평가할 수 있는가를 나타내며, 타당도(validity)란 평가도구가 평가하고자 하는 속성을 얼마나 진실에 가깝도록 측정했는가 하는 정도를 말한다.<sup>13)</sup>

신뢰도와 타당도는 표준화되어 있는 설문지뿐만 아니라 설문지를 새로 제작하는 경우에도 반드시 계고되어야 하는데,<sup>14)</sup> 신뢰도와 타당도는 모두 평가도구가 갖추어야 할 중요한 속성이지만 타당하지 않은 평가도구가 높은 신뢰도를 가지는 것은 큰 의미가 없으므로 타당도는 신뢰도에 선행하여 확보되어야 하는 요소이다.<sup>13)</sup>

이러한 타당도를 평가하는 방법에는 내용타당도(Content Validity), 준거타당도(criterion related validity), 구성 타당도(Construct Validity)가 있으며<sup>15)</sup>, 이중 내용 타당도는 논리적 타당도라고도 하며 평가하려는 내용을 어느 정도 충실하게 측정하고 있는가를 논리적으로 분석하고 측정하려는 타당도이다.<sup>16)</sup>

이러한 내용 타당도는 수량화 되지 않고 논리적으로 사고에 입각하여 전문가의 주관적인 판단에 의존하여 측정되기 때문에 논란이 있으며<sup>17)</sup>, 이러한 문제점을 줄이기 위해 전문가적인 직관을 객관화 하는 방법으로 많이 사용되어 온 것이 델파이 방법이다. 그러나 델파이 방법에서 전문가 선정은 가장 중요한 요소인데 누가 합당한 전문가인지를 결정하는 것이 매우 어려운 문제이며 적절한 전문가의 숫자에 대한 부분도 논란의 여지가 있다.<sup>18)</sup>

임상에서 요통에 많이 사용되는 오적산은 太平惠民和劑局方의 傷寒門에 처음으로 수록된 處方으로<sup>2)</sup>, 外感風寒과 內傷生冷으로 인한 身熱無汗, 頭痛身疼, 項背拘急, 胸滿惡食, 嘔吐腹痛, 舌苔白滑 등의 寒症에 속한 症候를 치료한다고 하였으며<sup>19)</sup>, 현대에는 急慢性胃腸病, 胃腸痙攣, 腰痛, 神經痛, 류마티스, 白帶下, 月經痛, 脚氣, 中風, 打撲傷 등에 사용할 수 있다고 하였다.<sup>20)</sup> 이와같은 이론을 근거로 오적산은 국민건강보험 급여 한약제제 중에 가장 활용 빈도가

높은 처방으로<sup>6)</sup>, 1984년 이후 최근까지 동물과 세포에 대한 실험연구와 더불어 문헌연구와 증례 연구가 활발하게 진행되고 있는 처방이다.<sup>2)</sup> 그러나, 오적산의 적응증에 대하여 고전과 현대서적에서는 각기 투약 기준을 명시하고 있음에도 불구하고 임상시험을 통해 오적산의 효과를 평가하기에는 적합하게 표준화되어 있지 않은 문제점이 있다.

한의사들은 한의학 고전 등의 서적을 토대로한 학습을 통해 복합적인 변증 결과를 가지고 투약을 시행하는데 이러한 다양한 진단 방법을 표준화하려는 노력은 지속적으로 이루어지고 있지만<sup>5,21-24)</sup>, 모든 임상상황의 진단에 적용될 수 있는 표준화된 기준이 현재까지는 없는 실정이다.

이러한 상황에서 한의학 임상시험에서 변증을 활용할 수 있는 차선의 방법은 하나의 상병명에 대해 상용되는 한약처방의 적응증을 표준화하여 변증의 기준으로 활용하는 방법이라고 생각된다.

따라서 본 연구에서는 오적산 투여에 의한 요통의 치료 효과를 검증하는 임상시험에 한의학적 변증을 활용하기 위하여 오적산 적응증에 대한 표준 설문지를 개발하기로 하였다. 하지만 변증 표준화 설문지 개발의 사전논의에서 적절한 전문가 선정과 전문가 숫자의 문제로 델파이 방법을 사용하는 것에 논란이 있었다.

전문가의 선정의 어려움을 해결하기 위하여 표본 추출방식을 이용 전화 및 면접 설문조사를 통하여 전체 한의사의 오적산 투여의 적응증에 대한 인식을 조사하여 한의사들 간의 의견 일치가 있는 중요 적응증이 있는가를 검증하고 한의사들이 중요시 여기는 적응증을 추출하여 표준 설문지를 개발하여 활용하기로 하였다.

연구대상은 서울시 한의사 협회에서 제공받은 2,906명을 대상으로 목표오차 5%이내에서 표본설계로 추출한 306명의 서울시 한의사에게 1차 전화 조사를 시행하고, 전화조사에서 변증을 사용한다는 한의사들 중 요통치료에 오적산 효과가 좋다고 응답한 53명 전수와 효과가 어느 정도 있다고 응답한 122명중 53명을 임의 추출하여 106명에 대하여 면

접조사를 실시하였으므로 전반적으로 설문조사의 표본크기(102개)에 대한 문제는 없을 것으로 판단된다.

전체 90개 문항 중 한의사의 50%이상에서 선택한 문항이 13개이고, 30%이상의 한의사들이 선택한 문항수가 34개인데 반해, 30%이하의 한의사가 선택한 문항이 56개인 결과를 통해 한의사들이 10여개의 투여 적응증에 대해 의견 일치가 존재한다는 점을 알 수 있었다.

선택빈도가 높은 문항은 대부분 “따뜻하면 덜해진다” “시리다”, “차갑다”, “날씨에 따라 악화된다”는 것과 같이 차갑다는 증상들과 관련이 있는 문항들이었는데 반해 선택비중이 낮은 질문들에서는 이러한 공통점을 찾기 어려웠다. 이것으로 보아 한의사들은 공통적으로 오적산의 투여에 있어서 寒症을 중요한 적응증으로 인식하고 있다는 것을 알 수 있었다.

전체 90문항의 8개 영역 중 여성 질환 관련 영역의 문항은 상대적으로 높은 비율로 선택된 반면 요통과 방산통 관련문항은 중간비율로, 맥상에 관련된 문항은 매우 적은 비율로 선택되었는데, 이것은 부인과 증상들은 생리의 규칙성과 생리통, 냉대하와 같이 매우 명확하게 감별이 가능한 증상인데 반해 요통과 방산통은 허리와 다리에 통증이 비슷하면서도 다양하게 나타나기 때문에 명확하게 감별하기 어려운 점이 있고, 맥진은 문진에 비해 훨씬 더 감별이 어렵기 때문인 것으로 생각된다. 즉 감별이 용이한 영역의 문항은 선택 비율이 높은 반면 감별이 용이하지 않은 영역들의 문항들은 선택 비율이 낮은 것을 알 수 있었다.

그리고 영역별로 살펴보면 요통, 방산통, 부인과 영역의 문항의 선택 비중이 높은 반면 소화기계 영역의 적응증 선택이 낮은 것으로 보아 임상에서 한의사들이 소화기계 증상에 비해 동통과 부인과의 한 증 증상에 오적산의 사용빈도가 높을 것으로 예측할 수 있다.

신뢰도를 검증하는 방법 중 한 집단에 검사를 시행하고 그 검사를 반으로 나누어 각각의 점수들의 상관관계를 보는 반분법(split-half methods)과 같이

두 그룹으로 구분하여 선택된 문항의 차이가 있는가를 검정한 결과 성별, 근무지, 경력, 효과에 대한 신념에 따른 차이가 존재하지 않았으며, 50%이상의 한의사가 선택한 다빈도 13개 문항에 대하여 Chi-square test를 이용한 그룹간의 차이 검증을 시행한 결과 역시 차이가 없는 것으로 나타났다. 이러한 결과는 한의사들의 일반적인 특성과는 관계없이 공통적으로 중요시 하는 오적산의 적응증이 존재한다는 것을 의미한다고 볼 수 있다.

오적산의 투여 적응증에 대한 한의사들 간의 차이가 있는가를 검증하기 위하여 성별, 근무지, 경력, 신념 등에 따른 차이를 평가자간 신뢰도 (Inter-rater Reliability)분석과 유사한 방법으로 위에서 살펴보았으며, 각각 한의사의 견해의 일관성이 있는가를 검증하기 위하여 평가자 내(Intra-rater Reliability) 신뢰도분석의 방법과 유사한 방법을 이용하여 전체 오적산의 적응증 문항 중 선택된 비율과 각 영역에서 1, 2, 3순위로 선택된 문항의 선택비율에 차이가 있는가를 검증한 결과 전체 문항에서 선택된 문항과 영역별 중요 3순위에서 선택된 문항의 선호도에는 차이가 없는 것으로 나타났다. 이것은 한의사들 자신이 견해에 일관성을 유지하고 있는 것으로 볼 수 있다.

이상의 두 그룹의 차이를 살펴보는 방법과 한의사의 내부에서 두 가지 다른 질문에 대한 문항선택의 일관성을 검증한 결과 오적산의 표준 적응증으로 선택될 수 있는 일반적인 증상이 존재하며 이는 모든 한의사들에게 일반적으로 중요하게 여겨지고 있다는 것을 알 수 있었다.

## 결론

서울시 한의사를 대상으로 표본 추출 방식을 이용하여 면접 설문조사를 실시하여 과반수이상의 한의사들이 선택한 13개의 오적산 투여 적응증을 찾을 수 있었고 이 적응증에 대한 선호도는 한의사의 성별, 근무지, 경력 및 오적산의 효과에 대한 신념과 관계없이 일치하는 것으로 나타났다. 이와 같은 결

과는 오적산 투여의 적응증으로 타당성 있는 표준 설문지의 문항이 선택된 것으로 사료되며, 향후 이 13개 문항에 대한 신뢰도 검증 연구가 추가적으로 이루어져야 할 것으로 생각된다.

### 감사의 글

본 연구는 보건복지가족부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임. (B082011)

### 참고문헌

1. Kwon SO. Philosophical background of Evidence - based medicine. *Korean Journal of Medical History*. 2004;13(2):335-46.
2. 김석범. 건강증진사업에 보완대체의학의 활용. *WebHealth Research*. 2002;(5):1-21.
3. Lee NH, Ha HK, Lee HY, Jung DY, Choi JY, Lee JK, Shin HK. Analysis of Studies of Ojeok-san for Establishment of Evidence Based Medicine. *The Korean Journal of Oriental Medical Prescription*. 2008;16(2):1-9.
4. Choi SM. Develop Korean acupuncture clinical protocol and conduct pilot study 2005; Basement establishing project on the Acupuncture, Moxibustion and Meridian Research Hub:119- 232.
5. Lee IS, Cho YJ, Cho HS, Kim KK. A study on Weighting Pathogenic Factor for Oriental OB&GY Questionnaires. *The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology* . 2005;18(4):119-35.
6. Park HJ, Oh MS, Kim EJ, Lee SG, Park SK, Kim YK. The Analysis of Main Diseases and Herbal Preparations in Herbal Health Insurance. *Korean Journal of Herbology*. 2006;21(4):1-10.
7. Lee SY. Reinforcing the Clinical Examination System of Korean Traditional Medicine. *Health and Welfare Policy Forum*. 2004(98):2004.12.
8. Lee SH, Seo BK, Seo JC, Lee SD, Choi SM, Kim YS. Review of Pragmatic Clinical Trials on Acupuncture. *The journal of korean acupuncture & moxibustion society*. 2005;22(2):163-70.
9. Lee KG, Bae SH, Shin HK. Investigation about the Present States of Clinical Trial for Traditional Medicine in Korea, China, Taiwan and Japan. *The Journal of Korean Oriental Medicine*. 2006; 12(1):13-22.
10. Jo HS. The Study on the possibility of application between Oriental Medicine Deagnosis and Modern scientific technique. Department of Clinical Research, Korean Institute of Oriental Medicine. 1995:1.
11. 황인홍. 설문지에 의한 연구방법. *The Journal of Korean Academy of Family medicine*. 1994;15 (1):30-5.
12. Lydeard S. The questionnaire as a research tool. *Family practice*. 1991;8(1):84-91.
13. 채서일. 사회과학조사방법론. 서울: 학현사. 2001 :100.
14. Hulley S, Cummings S, Browner W, Grady D, Newman T. *Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach*. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 1988.
15. Kim SY. Analysis of questionnaire related articles in Journal of Korean Academy of Family Medicine. *The Journal of Korean Academy of Family medicine*. 1996;17(9):748-60.
16. Lee CY, Lee JY . Reliability and Validity of PWI (Psychosocial Wellbeing Index). *Journal of Preventive Medicine and Public Health* . 1996;29 (2):255-64.
17. 조정진. 일차의료연구에서 연구목적에 적절한 설문 측정도구의 선정. *The Journal of Korean Academy of Family medicine*. 2007;28(11):Suppl 167-70.
18. 김형수. 과학기술예측조사의 방법론과 활용방안. 서울: 과학기술정책관리연구소; 1996.6-22
19. 김상찬, 김선희, 노승현, 박선동, 변성희, 서부일. *방제학*. 서울: 영림사; 1999.
20. 윤길영. *동의임상방제학*. 서울: 명보출판사; 1985

- :49-52.
21. 양기상. 한의진단명과 진단요건의 표준화연구 (I). 한국한의학연구원 연구보고서. 1995:232-81.
  22. 양기상. 한의진단명과 진단요건의 표준화연구 (II). 한국한의학연구원 연구보고서. 1996:218-69.
  23. 신순식. 한의진단명과 진단요건의 표준화연구 (III). 한국한의학연구원 연구보고서. 1997:100-36.
  24. Song IB. The Future Prospect of the Studies on the Objectification of Sasang Constitution. Journal of Constitutional Medicine. 1998;10(1): 1-11.