원 저

거짓침을 대조군으로 사용한 국내 침 임상시험에 대한 체계적 고찰과 메타분석

김정은 · 강경원 · 김태훈 · 이승훈 · 김주희 · 백승민 · 최선미

한국한의학연구원 침구경락연구그룹

Abstract

A Systematic Review and Meta-analysis of Acupuncture Trials in Republic of Korea that Used Sham Acupuncture as a Control Group

Kim Jung-eun, Kang Kyung-won, Kim Tae-hun, Lee Seung-hoon, Kim Joo-hee, Baek Seung-min and Choi Sun-mi

Acupuncture, Moxibustion & Meridian Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine

Objectives : This study aimed to review randomized controlled trials of acupuncture performed in South Korea that used sham acupuncture as a control group.

Methods : The following databases were searched through the end of September 2011: Koreanstudies information service system (KISS), Korean medical database (KMbase), national discovery OR science leaders (NDSL), oriental medicine advance searching integrated system (OASIS), and research information service system (RISS). The following search terms were used: acupuncture AND (sham or placebo). The reference lists of searched articles and Korea institute of oriental medicine (KIOM) reports(2005~2009) were identified. The following data were extracted: year/first author, disease, number of participants, blinding, intervention, outcome, and result. Where appropriate, we performed meta-analysis. The methodological quality was assessed according to the Jadad scale and 'risk of bias' by Cochrane Handbook procedure.

Results : Twenty-nine studies were included in this review. In eighteen studies, penetrating sham controls were used as the control intervention, whereas the remaining eleven studies adopted non-penetrating sham controls such as the Park Sham Device or blunt auricular acupuncture. Nine studies showed statistically significant difference in outcomes. Twelve studies concerning insomnia after stroke, chronic tension-type headache, idiopathic Parkinson's disease, Hwa-Byung, and smoking cessation were included in meta-analysis. A meta-analysis of insomnia after stroke only found significant difference(MD

* 이 연구는 한국한의학연구원 침구경락연구그룹의 지원(K11010)을 받아 이루어진 것임
· 접수 : 2011. 10. 11. · 수정 : 2011. 12. 07. · 채택 : 2011. 12. 07.
· 교신저자 : 최선미, 대전광역시 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원 의료연구본부 침구경락연구그룹
Tel. 042-868-9485 E-mail : smchoi@kiom.re.kr

-4.31, 95% CI -6.19 to -2.42, $p<0.00001$). In general, all of the studies showed low methodological quality(Jadad score: mean 2.1). Risk of bias by Cochrane Handbook procedure varied.

Conclusions : The results of this study could not suggest conclusive evidence that acupuncture is more effective than sham acupuncture in several diseases. In the future, more studies with rigorous acupuncture trials using sham controls should be conducted.

Key words : acupuncture, Korea, meta-analysis, randomized controlled trial, sham

Ⅰ. 서 론

대조군 임상시험에서 '플라시보'(placebo)는 참가자가 어떤 치료를 받는다는 생각이나 믿음을 야기하지만 작용은 없는 치료로 진짜 치료와 구분이 불가능한 것이다[1]. 침 연구에서는 환자가 치료를 받았다고 생각하게 하려는 임상시험에서의 대조군 과정에 대해 '거짓'(sham)이라는 용어가 대신 사용되고 있다[2,3].

그간 여러 가지 방법들이 거짓침 대조군으로 이용되어 왔다. 여기에는 비경혈 혹은 특정 질환과 관련없는 경혈에 자침하거나 이러한 위치에 수기하지 않고 천자하는 최소침(minimal acupuncture)을 사용하는 침습적인 방법과, 침 끝을 뭉뚝하게 만든 거짓침을 사용하는 비침습적인 방법 등이 있다[3,4].

거짓침을 이용한 임상시험의 이전의 연구로는 살펴보면 이[5]·정[6] 등이 국외 데이터베이스를 검색하여 고찰하였으나, 이 연구에 포함된 임상시험 논문(거짓침 개발과 타당성 검증에 관한 연구 제외)은 대부분(97%) 해외에서 이루어진 것으로 국내 논문 다수가 누락되었다.

현재까지 국내에서 이루어진 거짓침을 사용한 임상시험 논문에 대한 체계적 고찰은 거의 없는 상태이다. 본 연구에서는 거짓침을 대조군으로 사용하여 이루어진 국내 침 임상시험 결과를 고찰하여 거짓침의 국내 적용 현황을 살피고 침과 거짓침의 효과를 비교해 본 후, 향후 연구 방향에 대하여 토론하고자 한다.

II. 대상 및 방법

1. 대상

1) 선정기준

거짓침을 대조군으로 하여 국내에서 이루어진 완결된 형태의 무작위배정 평행설계 침 임상시험으로, 사람을 대상으로 수기 침이나 이침(T침) 혹은 피내침을 사용하여 질병의 치료효과를 평가한 논문을 선정하였다.

2) 제외기준

거짓침 개발과 타당도 검증에 대한 연구, 거짓침의 작용기전에 관한 연구, 건강인을 대상으로 한 연구, 전침·약침·레이저침·압봉침·자락요법·뜸을 주된 치료방법으로 사용한 연구, 프로토콜 논문, 체계적 고찰 논문은 제외하였다.

2. 검색방법

전자검색은 국내 논문의 원문 및 서지사항을 제공하는 데이터베이스 중 KISS (Koreanstudies information service system), KMbase (Korean Medical Database), NDSL (national discovery for science leaders), OASIS (oriental medicine advanced searching integrated system), RISS (research information service system)를 이용하여 시행하였다.

언어는 한국어나 영어로 하여 각 데이터베이스의 자료제공일로부터 2011년 9월까지 발간된 논문을 대상으로 검색하였다. 검색어는 ('침' OR 'acupuncture') AND ('거짓' OR '가짜' OR '플라시보' OR 'sham' OR 'placebo')로 하였다.

검색된 문헌들의 참고문헌과, 한국한의학연구원 침구경락연구거점기반구축사업(2005~2009년) 보고서를 참조하여 사업기간 동안 이루어진 임상시험 논문을 검토해서 상기 데이터베이스들로부터 검색된 결과와 중복되지 않는 논문을 포함하였다.

3. 연구방법

선정된 자료에 대해 각 논문의 출판연도, 제1저자,

대상질환, 눈가림된 혹은 분석된 피험자 수, 눈가림의 형태, 치료군과 대조군의 중재방법, 치료 횟수와 기간, 1차 또는 주요평가변수, 결과 등의 내용을 추출하였다.

각 논문의 대상질환을 연도별로 분류하였고, 대조군으로 사용된 거짓침의 유형을 피부 투과 여부와 시술부위(비경혈, 경혈, 대상질환과 관련없는 경혈) 위주로 정리하였다.

또한 치료군과 대조군 간의 치료효과 차이 및 대조군 내에서의 치료 전후 효과 차이를 거짓침 유형별로 살펴보았다.

메타분석은 각 질환별로 해당 연구가 2편 이상이고 평균, 표준편차 등 메타분석에 필요한 자료를 제시한 논문에 대해 Cochrane collaboration의 RevMan 5.1.4 software를 사용하여 시행하였다. 효과의 크기는 결과를 동일한 측정도구로 측정한 경우 두 군간 평균값의 차이(mean difference, MD)를, 다양한 도구로 측정한 경우 표준화된 평균차(standardized mean difference, SMD)를 이용하여 산출하였으며, 결합효과(결합추정치, pooled estimate)는 역분산가중추정법(inverse variance weighted estimation method)을 사용하여 추정하였다. 또한 각 연구효과에 대한 추정치와 95% 신뢰구간 및 메타분석 결과 얻어진 결합추정치와 신뢰구간을 하나의 그림으로 표현하는 숲 그림(forest plot)을 제시하였다.

연구들의 수가 매우 적은 경우는 연구간 변동(between- study variance)값의 정밀도가 떨어지므로 고정효과 모형(fixed effects model)을 사용해 결합효과를 추정하였다. 연구들 간의 이질성을 알아보기 위해 고정효과 모형하에서 카이제곱 검정(Q 통계량)과 Higgins의 I2 통계량 계산을 수행하였다. 카이제곱 검정에서 p값은 유의수준 0.10을 사용하였고, I2 통계량은 0~40%일 경우 이질성이 중요하지 않을 수 있음, 30~60%일 경우 중간 정도(moderate)의 이질성이 있을 수 있음, 50~90%일 경우 실제적인(substantial) 이질성이 있을 수 있음, 75~100%일 경우 상당한(considerable) 이질성이 있음으로 해석하였다. 연구간 실제적인 이질성이 있다고 판단되는 경우 변량효과모형(random effects model)하에서 결합효과를 추정하였다. 분석에 포함된 논문의 수가 충분하지 못한 경우(10개 미만) 이질성이 존재하더라도 그 원인을 탐색하는 추가분석(하위그룹 분석, 메타 회귀분석 등)은 시행하지 않았다. 한편 포함된 연구의 수가 10개 미만인 경우 출판편향(publication bias)을 알아보기 위한 funnel plot을 제시하지 않았는데, 이는 이러한 경우 funnel plot의 비대칭성 여부에 대한 해석이 어렵기 때문이다[7-9].

논문의 질 평가는 2인의 연구자가 Jadad 척도와 Cochrane Handbook의 비뚤림 위험(risk of bias) 평가법을 사용하여 시행하였다.

Jadad 척도는 무작위배정, 양측눈가림, 중도탈락이나 조기종료에 대한 설명이 있는 경우 각 1점을 부여하고, 무작위배정이나 양측 눈가림 방법이 적절하면 각 1점 추가, 적절하지 못하면 각 1점 감소하여 총 0~5점까지 점수화한 도구이다[10].

비뚤림 위험은 선택 비뚤림(selection bias), 실행 비뚤림(performance bias), 결과확인 비뚤림(detection bias), 탈락 비뚤림(attrition bias), 보고 비뚤림(reporting bias) 및 기타 비뚤림(other bias)에 대해 무작위배정 순서 생성(random sequence generation), 배정순서 은폐(allocation concealment), 눈가림법, 불완전한 결과자료(incomplete outcome data), 선택적 결과보고(selective reporting), 기타비뚤림(other bias)의 6개 영역에서 평가한다. 비뚤림 위험 중 선택 비뚤림은 무작위배정순서 생성과 배정순서 은폐로 평가한다. 실행 비뚤림은 피험자와 중재수행자의 눈가림으로, 결과확인 비뚤림은 결과측정자의 눈가림으로 평가한다. 탈락 비뚤림은 불완전한 결과자료로, 보고 비뚤림은 선택적 결과보고로 평가할 수 있다. 기타 비뚤림은 교차설계 시험에서 잔류효과(carry-over) 등 연구설계와 관련되거나, 연구수행 시 부정이 있었다는 주장이 제기된 바 있는 등 특정 상황에서 발생할 수 있는, 비뚤림 위험을 높일 수 있는 다른 문제들이 있는지를 살핀다. 비뚤림 위험이 적은 경우 'low risk of bias', 주어진 자료로 판단이 불가능한 경우 'unclear risk of bias', 비뚤림 위험이 큰 경우 'high risk of bias'로 각 문헌의 비뚤림 위험을 표기하였다[11,12].

Ⅲ. 결 과

1. 검색 및 분석결과

총 2,008편의 논문이 초기 검색되었다. 이들의 제목 및 초록 검색을 통해 58편이 선정되었고, 이들에 대한 원문과 참고문헌 및 한국한의학연구원 보고서를 통해 검색된 논문을 검토하여 29편의 논문이 최종 선정되었다(Fig. 1).

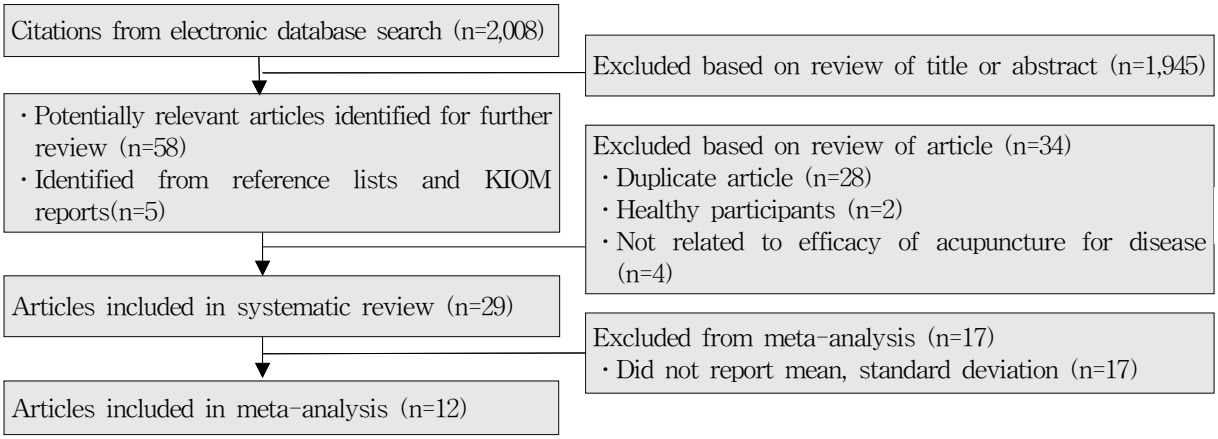

Fig. 1. Flowchart of trials selection process

Table 1. The Classification of Disease(Condition) According to Published Year

Disease(Condition)		Year									
		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Total
Mental and behavior disorders	Smoking cessation	1[13]	–	–	–	–	1[30]	1[36]	1[40]	1[41]	9
	Alcohol dependence	–	1[15]	–	–	–	–	–	–	–	
	Hwa-Byung	–	–	–	–	1[21]	1[29]	–	–	–	
	Anxiety disorder	–	–	–	–	–	–	1[35]	–	–	
Disease of nervous system	Insomnia in stroke	–	2[14,16]	–	–	–	–	1[37]	–	–	7
	Parkinson's disease	–	–	–	–	2[23,24]	–	–	–	–	
	Tension-type headache	–	–	–	–	1[19]	1[31]	–	–	–	
Disease of genital system	Dysmenorrhea	–	–	–	–	1[25]	1[32]	–	–	–	3
	Hot flashes in postmenopause	–	–	–	–	1[27]	–	–	–	–	
Disease of the musculoskeltal system	Frozen shoulder	–	–	–	1[18]	–	–	–	–	–	2
	Low back pain	–	–	–	–	1[22]	–	–	–	–	
Disease of respiratory system	Allergic rhinitis	–	–	1[17]	–	–	–	–	–	–	2
	Asthma	–	–	–	–	–	–	–	1[39]	–	
Disease of circulatory system	Hypertension	–	–	–	–	1[28]	–	–	–	–	1
Disease of digestive system	Functional dyspepsia	–	–	–	–	1[20]	–	–	–	–	1
Metabolic diseases	Obesity	–	–	–	–	1[26]	–	–	–	–	1
Disease of eye	Dry eye	–	–	–	–	–	–	–	1[38]	–	1
Radiation-induced xerostomia		–	–	–	–	–	1[33]	–	–	–	1
Cancer-related fatigue		–	–	–	–	–	–	1[34]	–	–	1

Table 2. Summary of Key Data in Included RCTs

Year First author	Disease (Condition)	Randomized (R) or Analyzed (A) patients (T/C)	Blinding	Treatment (T) intervention	Control (C) intervention	Number of treatment duration follow-up)	Outcome	Result (intergroup difference)	Within-group difference in control
2003 Kim[13]	Smoking cessation	162(R) (82/80)	Participants	(A) Auricular acupuncture (M_{55}, M_{15}, M_{101}, M_{22})	(B) Blunt auricular acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks	1) Change of number of tobacco 2) Desire for smoking 3) Taste of tobacco 4) Nausea	1) p=0.2583 2) p=0.934 3) p=0.373 4) p=0.055	1) p=0.000 2) p=0.000 3) p=0.177 4) p=0.319
2004 Han[14]	Sleep disorder in stroke patients	51(R) (26/25)	Participants, Assessor	(A) Auricular acupuncture, body acupuncture, herb medication, physical therapy	(B) Auricular acupuncture (non-acupoints) body acupuncture, herb medication,physical therapy	1 3 days	MQ	p<0.05 (except sleep latency: p=0.111)	n.r.
2004 Jung[15]	Alcohol dependence	18(R) 12(A) (6/6)	Participants	(A) Acupuncture (K_9)	(B) PSD (K_9)	8 4 weeks	Alcohol craving VAS	p<0.05	p=0.684
2004 Kim[16]	Insomnia after stroke	32(R) 30(A) (15/15)	Participants, Assessor	(A) Intradermal acupuncture (He-7, EH-6)	(B) Laid down intradermal acupuncture (He_7, EH_6)	1 2 days	1) MQ 2) ISI 3) AIS	1~3) p<0.05 except ease of falling asleep and sleep latency in the MQ	n.r.
2005 Park[17]	Persistent allergic rhinitis	101(R) (50/51)	Participants, Assessor	(A) Body acupuncture (LI_{20}, GV_{23}, LI_4)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	1 15 minutes	1) NV 2) MCA	n.r.	0 min after treatment: 1) p=0.0175. 2) p=0.0005 15 min after treatment: 1) p=0.2560. 2) p=0.6082
2006 Lee[18]	Frozen shoulder	86(R) (A: 28/ B: 28/ C: 29)	Participants	Body acupuncture (A) Nearby acupoints (B) Remote & nearby acupoints	(C) Minimal acupuncture (non-acupoints)	12 4 weeks	VAS[1st]	A=B=C, p=0.364	n.r.
2007 Hong[19]	Chronic tension-type headache	26(R) (13/13)	Participants, Assessor	(A) Individualized acupuncture	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks (1 week)	VAS[1st]	p>0.1	p=0.012 (visit 6)

2007 Park[20]	Funtional dyspepsia	68(R) (34/34)	Participants, Assessor	(A) Body acupuncture (CV_{12}, LI_4, LR_3, ST_{36}, PC_6, SP_4)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks	1) NDI 2) FD-QOL	1) Pressure in upper abdomen : p=0.001; Cramps in upper abdomen : p=0.014 2) Eating status : p=0.008	p<0.001
2007 Jung[21]	Hwa-Byung	26(R) (13/13)	Participants, Assessor	(A) *Sa-am* acupuncture (*Shim Seungkyuk*), CV_{17}	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks	Likert scale for major symptom of *Hwa-byung*[1st]	p=0.3013	p<0.0001
2007 Kwon[2]	Chronic low back pain	50(R) (25/25)	Participants, Assessor	(A) Body acupuncture (SI_3, BL_{62}, BL_{60}, BL_{40}, CV_4, BL_{23}, BL_{52}, BL_{29}, CV_2, GB_{30})	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	12 4 weeks	pain intensity VAS, pain disability RDQ [1st]	A=B, p : n.r.	p<0.05
2007 Kim[23]	Idiopathic Parkinson's Disease	55(R) 36(A) (A: 16/ B: 8/ C: 12)	Participants	(A) Body acupuncture(LR_3, GB_{34}, ST_{36}) (B) *Sasang*-constitution acupuncture	(C) Sham acupuncture (non-acupoints)	8 4 weeks	HRV	B>C in SDNN, LF: p=0.011, p=0.015	Heart rate: p=0.037
2007 Park[24]	Idiopathic Parkinson's Disease	55(R) 46(A) (A: 21/ B: 12/ C: 13)	Participants	(A) Body acupuncture(LR_3, GB_{34}, ST_{36}) (B) *Sasang*-constitution acupuncture group	(C) Sham acupuncture (non-acupoints)	8 4 weeks	1) UPDRS 2) modified H-Y (Hoehn-Yahr) stage 3) Schwab & England activity of daily living 4) FOGQ	1) B>C in UPDRS IV: p=0.001, UPDRS total: p=0.014 2, 3) A=B=C 4) p=0.001	p<0.05 except UPDRS IV
2007 Lee[25]	Dysmenorrhea	63(R) 49(A) (23/26)	Participants	(A) *Sa-am* acupuncture (Small intestine *Jung-guk*) Intradermal acupuncture (SP_6)	(B) Minimal acupuncture (irrelevant points) Intradermal acupuncture	5 individual menstruation cycle	1) MMP 2) MMSL	1, 2) A=B, p>0.05	1, 2) p<0.0001
2007 Kim[26]	Simple obesity	60(R) (A: 18/ B: 18/ C: 24)	Participants, personnel	(A) Intradermal acupuncture (LR_1, SP_1, LU_8, SP_5)	(B) Kim Sham Acupuncture (same acupoints) (C) Non-acupuncture group	12 4 weeks	Body weight, fat[1st]	A=B=C in body weight, fat : p=0.093, p=0.411	p>0.05
2007 Kim[27]	Hot flashes in postmenopause	52(R) (26/26) 49(A) (25/24)	Participants	(A) Body acupuncture (PC_6, HT_8, HT_7, LI_4, ST_{36}, SP_6, Ren_4)	(B) Minimal stimulation (same acupoints)	16 8 weeks (4 weeks)	Hot flash VAS[1st]	p=0.250	n.r.

2007 Yin[28]	Essential hypertension	41(R) (21/20) 30(A)	Participants, Assessor	(A) Individualized based on *Saam* acupuncture	(B) PSD (same acupoints)	17 8 weeks	Systolic/Diastolic BP[1st]	$p<0.05$	$p>0.05$
2008 Jung[29]	Hwa-Byung	52(R) (26/26) 51(A)	Participants, Assessor	(A) *Sa-am* acupuncture (*Sim Jeongkyeok*)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks (2 weeks)	Likert scale for major symptom of *Hwa-byung*[1st]	$p=0.3573$	$p<0.0001$
2008 Hyun[30]	Smoking cessation	80(R) (38/42) 46(A)	Participants, Assessor	(A) Real acupuncture (HT_7, PC_7, HT_8, KI_3, KI_6)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	6 2 weeks (2 weeks)	1) MNWS 2) BDI 3) BAI	1~3) A=B	n.r.
2008 Kwak[31]	Chronic tension-type headache	32(R) (17/15)	Participants, Assessor	(A) Individualized acupuncture	(B) Sham acupuncture (non-acupoints)	8 4 weeks (12 weeks)	VAS[1st]	$p=0.822$	$p=0.009$
2008 Youn[32]	Primary dysmenor-rhea	80(R) 47(A) (25/22)	Participants	(A) *Sa-am* acupuncture (small intestine *Jung-guk*)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	8 8~11weeks (next menstruation)	1) MMP 2) MMSL	1, 2) A=B, p : n.r.	n.r
2008 Cho[33]	Radiation-induced xerostomia	12(R)	Participants	(A) Real acupuncture (ST_6, LI_4, ST_{36}, SP_6)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints)	12 6 weeks (6 weeks)	1) Unstimulated/ Stimulated salivary flow rate 2) XQ	1, 2) A=B, p : n.r.	1, 2) $p>0.05$
2009 Oh[34]	Cancer-related fatigue	18(R) (8/10) 9(A)	Participants	(A) Sa-am acupuncture (SP_3, LU_9, TE_6, KI_2)	(B) PSD (same acupoints)	8 6 weeks	BFI[1st]	$p=0.939$	n.r.
2009 Jeong[35]	Anxiety disorder	45(R) (A: 15/ B: 15/ C: 15)	Participants	Body acupuncture (HT_7, PC_6) (A) Anxiety patients (B) Normal subjects	PSD (same acupoints (C) anxiety patients	2 8~11 days	SCR	A<C during working memory test(2nd acupuncture), $p<0.05$	$p<0.05$
2009 Chae[36]	Smoking cessation	29(R) (16/13)	Participants	(A) Real acupuncture (HT_7)	(B) PSD (LI10)	4 5 days	1) SCR 2) Heart rate 3) SRI 4) SAM	1) $p<0.05$ 2) $p<0.05$ 3) $p<0.05$ 4) A=B, p : n.r.	n.r.
2009	Insomnia in stroke	60(R)	Participants,	(A) Intradermal acupuncture	(B) Intradermal acupuncture,	1	1) ISI	1) p=0.005	n.r.

Lee[37]		52(A) (27/25)	Assessor	(He-7, EH-6)	not penetrating the skin (same acupoints)	3 days	2) AIS 3) BP 4) HRV	2) p=0.008 3, 4) A=B	
2010 Shin[38]	Dry eye	42(R) (21/21)	Participants, Assessor	(A) Real acupuncture (GV_{23}, BL_2, GB_{14}, TE_{23}, Ex1, ST_1, GB_{20}, SP_3, LU_9, LU_{10}, T_8)	(B) Shallow acupuncture (non-acupoints)	9 3 weeks	OSDI[1st]	p=0.7320	p=0.0002
2010 Choi[39]	Asthma	44(R) (A: 15/ B: 15/ C: 14)	Participants, Assessor	(A) Active acupuncture (CV_{22}, LU_5, ST_{40}, BL_{13}, *Dingchuan*, LI_4)	(B) Minimal acupuncture (non-acupoints) (C) No acupuncture	12 4 weeks (2 weeks)	PEF[1st]	p=0.354	p>0.05
2011 Chae[40]	Smoking cessation	29(R) (15/14)	Participants	(A) Real acupuncture (HT_7)	(B) PSD (LI_{10})	2 2 days	1) Attentional bias score 2) CWS	1) p>0.146 2) Expression-anxiety : p<0.05, Difficulty concentration : p<0.01	1) n.r. 2) p>0.05
2011 Chae[41]	Smoking cessation	34(R) 29(A) (15/14)	Participants	(A) Real acupuncture (HT_7)	(B) PSD (LI_{10})	3 3 day	1) CWS 2) LF/HF ratio of HRV	1) p<0.05 in 3 subscales (irritability-impatience, difficulty concentration, insomnia) 2) p<0.05	n.r.

MQ : Morning Questionnaire. n.r. : not reported. ISI : insomnia severity index. AIS : athens insomnia scale. VAS : visual analog scale. NV : total nasal volume.
MCA : total nasal minimum cross-sectional area. NDI : nepean dyspepsia index. FD-QOL : functional dyspepsia quality of life. RDQ : roland disability Qquestiionnaire. HRV : heart rate variability.
SDNN : standard deviation of N-N intervals. LF : low frequency. HF : high frequency. UPDRS : unified Parkinson's disease rating scale. FOGQ : freezing of gait questionnaire.
MMP : measure of menstrual pain. MMSL : menstrual symptom severity list. BP : blood pressure. MNWS : Minnesota nicotine withdrawal scale. BDI : beck depression inventory.
BAI : beck anxiety inventory. XQ : xerostomia questionnaire. BFI : brief fatigue inventory. SCR : skin conductance response. SRI : stress response inventory. SAM : self assessment manikin.
OSDI : Ocular surface disease index. PEF : peak expiratory flow. CWS : cigarette withdrawal scale.

각 논문의 대상질환을 연도별로 분류한 결과 정신과적 문제(중독 관련[13,15,30,36,40,41], 화병[21,29], 불안장애[35])를 주제로 한 논문이 9편으로 가장 많았고, 신경과적 문제(중풍 후 수면장애[14,16,37], 파킨슨병[23,24], 만성 긴장성 두통[19,31])에 관한 논문이 7편, 부인과적 문제(월경통[25,32], 갱년기 안면홍조[27])에 관한 논문이 3편이었다.

이외의 연구들은 근골격계 질환(오십견[18], 요통[22]), 호흡기계 질환(알러지 비염[17], 천식[39]), 고혈압[28], 기능성 소화불량[20], 비만[26], 건성안[38], 방사선 치료로 유발된 구강건조증[33], 암 관련 피로[34] 등을 대상으로 하였다. 연도별 발표 논문의 수는 2007년에 10편으로 가장 많았다가 이후 감소하였다(Table 1).

대조군으로 사용된 거짓침의 유형은 크게 피부를 투과하는 침습적 거짓침(penetrating sham control)과, 끝이 무뎌 피부를 투과하지 않는 비침습적 거짓침(non-penetrating sham control)으로 나눌 수 있었다. 침습적 거짓침에서 비경혈(non-acupuncture point)에 자침한 경우가 16편[14,17-24,29-33,38,39]으로 가장 많았고, 질환과 관련없는 경혈(irrelevant acupuncture point)을 사용한 연구가 1편[25], 치료군과 동일한 경혈(true acupuncture point)을 이용한 연구가 1편[27]으로 총 18편이었다. 비침습적 거짓침에서는 치료군과 동일한 경혈에 시술한 경우가 7편[15,16,26,28,34,35,37]으로 가장 많았고, 비경혈(non-acupuncture point)에 자침한 경우가 1편[13], 질환과 관련없는 경혈(irrelevant acupuncture point)을 사용한 연구가 3편[36,40,41]으로 총 11편이었다.

각 논문에 대한 주요 자료(출판연도, 제1저자, 대상질환, 눈가림된 혹은 분석된 피험자 수, 눈가림의 형태, 치료군과 대조군의 중재방법, 치료 횟수와 기간, 1차 또는 주요평가변수, 결과)를 요약, 제시하였다(Table 2). 치료군과 대조군 간의 치료효과 차이를 거짓침 유형별로 살펴본 결과 침습적 거짓침의 경우 군간 차이를 보고한 16편의 논문 중 3편(19%)에서 치료군이 대조군보다 유의한 효과를 나타내었으며, 이들은 모두 비경혈에 자침하였다. 비침습적 거짓침의 경우 군간 차이를 보고한 11편의 논문 중 6편(55%)에서 치료군이 대조군보다 유의한 효과를 보였으며, 이 6편 중 2편은 질환과 관련없는 경혈을, 4편은 치료군과 동일한 경혈을 사용하였다. 전체적으로 27편의 논문 중 9편(33%)에서 침이 거짓침에 대해 유의한 결과를 나타내었다. 대조군 내에서 거짓침 유형별 치료 전후의 효과 차이는 침습적 거짓침의 경우 결과를 보고한 13편의 논문 중 11편(85%)에서 치료 전보다 유의한 효과가 있었으며, 이 11편 중 10편은 비경혈을, 1편은 질환과 관련없는 경혈을 사용하였다. 비침습적 거짓침의 경우 5편 중 2편(40%)에서 치료 전보다 유의한 효과를 보였으며, 이 중 1편은 비경혈을, 다른 1편은 치료군과 동일한 경혈을 사용하였다. 전체적으로 18편의 논문 중 13편(72%)에서 치료 전에 비해 치료 후 유의성 있는 효과를 보였다.

2. 메타분석 결과

연구에 포함된 논문 중 메타분석이 가능한 통계량을 제시한 논문은 insomnia after stroke 관련 2편[16,37], chronic tension-type headache 관련 2편[19,31], idiopathic Parkinson's disease 2편[23,24], Hwa-Byung 2편[21,29], 그리고 smoking cessation 관련 4편[13,30,40,41] 이렇게 총 12편이었다. Insomnia after stroke에 대한 논문 1편[14]과 dysmenorrhea에 관한 논문 2편[25,32]은 치료 후 평균 또는 표준편차를 제시하지 않아서, smoking cessation 논문 1편[36]은 치료전후 변화량만을 제시하여 메타분석에서 제외되었다.

Insomnia after stroke, chronic tension-type headache, Hwa-Byung 관련 논문들은 각각 동일한 척도를 사용하여 결과를 제시해 이들 각 치료효과의 크기는 군간 평균차(MD)를 사용하여 산출하고 고정효과 모형하에서 결합효과를 추정하였다. Idiopathic Parkinson's disease 관련 논문들은 결과측정 척도가 달라 표준화된 평균차(SMD)를 이용하여 산출하였고, 결합효과는 연구의 수가 2편으로 매우 적어 고정효과 모형을 사용하여 추정하였다. 분석에 포함된 결과측정도구는 insomnia after stroke의 경우 치료 종료 2일 후[16], 3일 후[37] insomnia severity index 점수, chronic tension-type headache의 경우 마지막 치료 다음날[19], 치료 후 1주일간의 평균[31] VAS 점수, Hwa-Byung의 경우 치료 직후 화병의 주요 증상에 대한 Likert scale의 총점, idiopathic Parkinson's disease의 경우 마지막 치료 후 심박변이도(heart rate variability, HRV)의 SDNN(standard deviation of N-N intervals) 값[23]과 UPDRS(unified Parkinson's disease rating scale) 총점[24]이다. Smoking cessation 관련 각 논문들의 치료효과의 크기는 표준화된 평균차(SMD)를 이용하여 산출하였고, 이들의 침 중재와 결과측정 방법 및 추적기간 등이 서로 달라 연구들 간 이질성이 존재한다고 판단되어 변량효과 모형을 사용해 결합효과를 추정하였다. 분석에 포함된 결과측정도구는 마지

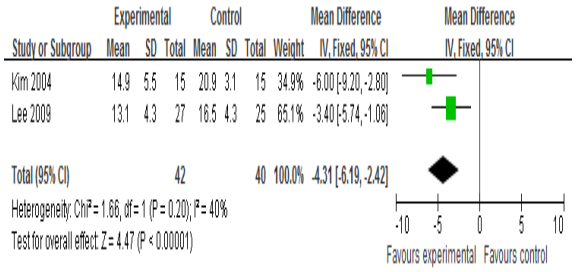

Fig. 2. Forest plot of Insomnia after stroke

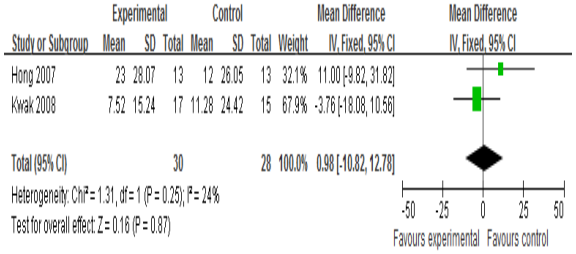

Fig. 3. Forest plot of chronic tension-type headache

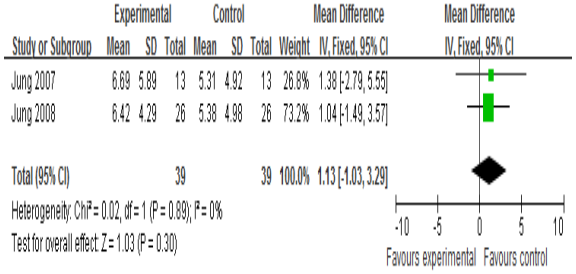

Fig. 4. Forest plot of Hwa-Byung

막 치료 후 흡연욕구의 VAS[13], Minnesota nicotine withdrawal zcale[30], attentional bias score[40], HRV LF/HF ratio[41]이다.

Insomnia after stroke에 관한 2편의 연구에서 결합효과의 크기는 -4.31(95% CI -6.19, -2.42)이었고, 두 논문간에는 중간 정도의 이질성이 있었으며(I2=40%), chronic tension-type headache에 관한 2편의 연구에서 결합효과의 크기는 0.98(95% CI -10.82, 12.78)이었고, 논문 간에는 낮은 정도의 이질성이 있었다(I2=24%). Hwa-Byung에 관한 2편의 연구에서 결합효과의 크기는 1.13(95% CI -1.03, 3.29)이었고, 두 논문 간에 이질성은 없었다(I2=0%). Idiopathic Parkin- son's disease에 관한 2편의 연구에서 결합효과의 크기는 0.11(95%

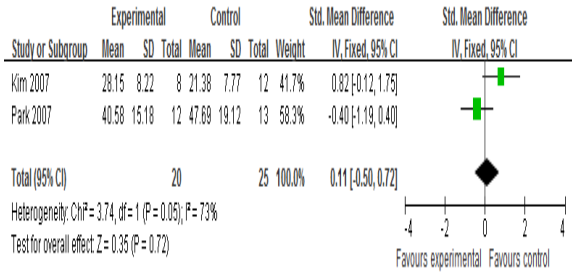

Fig. 5. Forest plot of idiopathic parkinson's disease

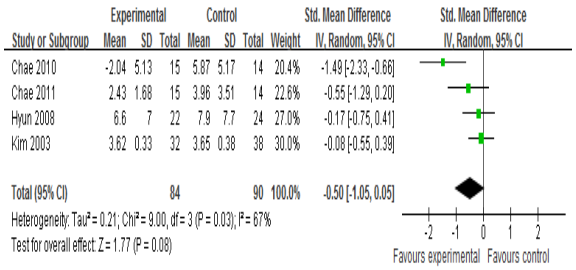

Fig. 6. Forest plot of smoking cessation

CI -0.50, 0.72), I2=73%이었으며, smoking cessation에 관한 4편의 연구에서 결합효과의 크기는 -0.50(95% CI -1.05, 0.05), I2=67%이었다. I2가 50% 이상이므로 연구 간에 실제적인 이질성이 있을 수 있다(Fig. 2~6).

3. 연구의 질 평가

Jadad score는 1점에서 4점까지의 분포를 보였으며, 29편 연구의 평균은 2.1점이었다. 본 연구가 RCT 논문을 대상으로 하였으므로 모든 논문에서 무작위배정이 이루어졌지만, 이들 중 적절한 무작위화 방법을 기술한 논문은 15편(52%)이었다. 눈가림의 경우 환자와 시술자의 양측 눈가림이 이루어진 논문은 1편(3%)이었으며, 중도탈락은 총 15편(52%)의 연구에서 언급하였다(Table 3).

Cochrane collaboration의 비뚤림 위험 평가법의 영역 중 '무작위배정순서 생성'의 경우 16편의 연구에서 비뚤림 위험이 낮았다. '배정순서 은폐'에서 비뚤림 위험이 낮은 연구는 2편이었으며, 대부분의 논문에서 은폐방법이 기술되어 있지 않아 비뚤림 위험이 불명확한 것으로 평가되었다. '피험자와 중재수행자의 눈가림'은 이들의 양측 눈가림이 되지 않았더라도 결과측정자의 눈가림이 이루어졌고 결과 평가에 영향을 주

Table 3. Quality Assessment for Included RCTs Using Jadad Scale

Author Year	Randomization			Blinding			Description of dropouts or withdrawals	Total
	Described as randomized	Appropriate method	Inappropriate method	Described as double blind	Appropriate method	Inappropriate method		
Kim 2003[13]	1	1	0	0	0	0	0	2
Han 2004[14]	1	0	0	0	0	0	1	2
Jung 2004[15]	1	0	0	0	0	0	0	1
Kim 2004[16]	1	0	0	0	0	0	1	2
Park 2005[17]	1	0	0	0	0	0	1	2
Lee 2006[18]	1	0	0	0	0	0	0	1
Hong 2007[19]	1	0	0	0	0	0	1	2
Park 2007[20]	1	0	0	0	0	0	1	2
Jung 2007[21]	1	0	0	0	0	0	0	1
Kwon 2007[22]	1	1	0	0	0	0	1	3
Kim 2007[23]	1	1	0	0	0	0	0	2
Park 2007[24]	1	1	0	0	0	0	0	2
Lee 2007[25]	1	1	0	0	0	0	0	2
Kim 2007[26]	1	1	0	1	1	0	0	4
Kim 2007[27]	1	1	0	0	0	0	0	2
Yin 2007[28]	1	1	0	0	0	0	1	3
Jung 2008[29]	1	0	0	0	0	0	0	1
Hyun 2008[30]	1	1	0	0	0	0	1	3
Kwak 2008[31]	1	0	0	0	0	0	1	2
Youn 2008[32]	1	1	0	0	0	0	0	2
Cho 2008[33]	1	0	0	0	0	0	0	1
Oh 2009[34]	1	0	0	0	0	0	0	1
Jeong 2009[35]	1	0	0	0	0	0	0	1
Chae 2009[36]	1	1	0	0	0	0	1	3
Lee 2009[37]	1	0	0	0	0	0	1	2
Shin 2010[38]	1	1	0	0	0	0	1	3
Choi 2010[39]	1	1	0	0	0	0	1	3
Chae 2010[40]	1	1	0	0	0	0	1	3
Chae 2011[41]	1	1	0	0	0	0	1	3

+ : low. - : high. blank : unclear risk of bias.

지 않을 것으로 판단되는 경우 위험이 낮다고 평가하였고, 대부분의 논문(27편)에서 비뚤림 위험이 낮았다. '결과측정자의 눈가림'의 경우 17편의 연구에서, '불완전한 결과자료'의 경우도 17편의 연구에서 비뚤림 위험이 낮았다. '선택적 결과보고'는 프로토콜이 있는 경우 프로토콜 결과와 논문 결과를 비교하고, 그렇지 않은 경우 연구방법의 결과변수와 보고된 결과를 비교하여 판단하였으며, 비뚤림 위험이 불명확한 연구는 19편, 높은 연구는 10편이었다. '기타 비뚤림'의 경우 22편의 연구에서 비뚤림 위험이 낮았다(Fig. 7).

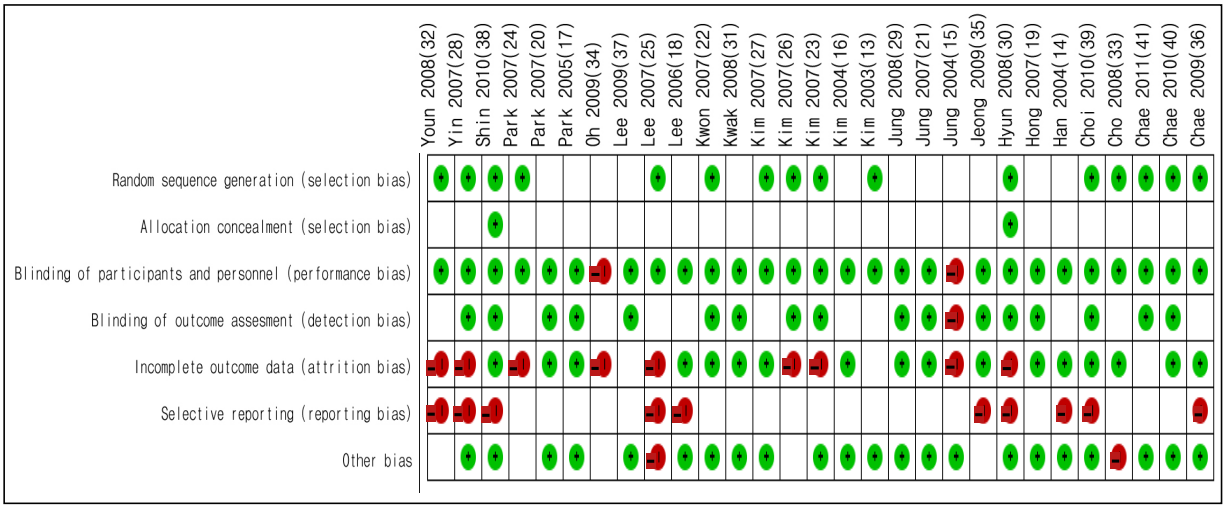

Fig. 7. Risk of bias summary
+ : low. - : high. blank : unclear risk of bias.

Ⅳ. 고 찰

침의 효과(effect)는 치료 시작부터 치료를 받은 결과로서 나타난 종료 시의 전반적인 호전을 의미한다. 한편 효능(effica cy)이란 침이 모든 면에서 동등하지만 불활성의 플라시보보다 좋은지 여부에 대한 평가이다[2].

거짓대조군에 대한 침의 효능을 고찰한 Dincer와 Moffet의 연구[42,43]결과를 살펴보면, 둘 모두에서 침이 거짓침보다 우수한 효과를 보인 비율은 각각 42%(38편 중 16편), 38%(34편 중 13편)로 절반을 넘지 못했다. 이와 함께 Moffet의 연구[43]에서는 실제침군과 거짓침군 모두 치료효과가 있으면서 군간 유효한 효과차이가 없었던 비율이 81%(16편 중 13편)라고 보고하였다.

본 연구에서 조사된 임상시험의 경우 치료군의 침이 대조군의 거짓침에 비해 유의성 있는 결과를 보인 비율은 33%로 그렇지 않은 경우보다 적었다. 한편 거짓침군 내에서 치료 전후 증상 변화를 관찰한 결과 치료 후에 유의성 있는 결과를 나타낸 비율이 72%로 그렇지 않은 경우보다 많았다. Moffet[43]과 본 연구의 결과로 미루어 보아 현재 사용되고 있는 거짓침은 생리적 효과가 없어야 한다는 거짓침의 이상적인 요건을 충족시키지 못하고 있을 가능성이 있으며, 이로 인해 치료군의 침 효과를 제대로 파악하지 못했을 수 있다.

침습적 거짓침의 경우 침의 직접적인 자극이 인체에 생리적인 작용을 일으키므로 이를 최소화하기 위한 노력이 계속되어 왔다. 최근까지 개발되어 타당성 연구가 이루어진 비침습적 거짓침으로는 Streitberger's needle[44,45], Park sham device(PSD)[46-51]„ Fink's sham acupuncture[52], Kim sham acupuncture[53,54] 등이 있다. 현재까지 침에 대한 증명된 비활성 플라시보는 없는 상태로[2], 향후 경혈의 위치나 대상질환 등에 따른 적절한 대조군의 개발과 검증이 이루어져야 할 것이다.

본 연구에서 메타분석에 포함된 대상질환은 신경과적 질환인 insomnia after stroke, chronic tension-type headache 및 idiopathic Parkinson's disease와, 정신과적 문제인 Hwa-Byung, smoking cessation이다. 분석결과 insomnia after stroke의 경우 치료군이 대조군에 대해 유의한 효과를 보여 Cheuk과 Ernst의 연구[55,56]에서 침이 insomnia에 효과가 있다고 결론내리지 못한 것과 차이가 있었다. Smoking cessation에서는 치료군이 대조군에 비해 통계적으로 유의하지 않았으나 약간 효과적인 경향을 나타내었는데, 이에 대한 White 등의 연구[57]는 침의 효과를 지지하거나 배제하지 못했다. Idiopathic Parkinson's disease에서는 두 군의 치료효과가 거의 비슷하였다. 이와 관련하여 Lam 등[58]은 Parkinson's disease에 대해 침이 잠재적 효과가 있는 것으로 보이나 이는 연구에 포함된

논문들의 방법론상의 결합 때문에 제한된 결론이라고 하였고, Lee 등[59]은 확실한 결론을 내리기 어렵다고 하였다. Chronic tension-type headache, Hwa-Byung에서는 대조군이 치료군보다 약간 효과적인 경향을 보였다. Linde K 등의 연구[60]에서는 침이 chronic tension-type headache에 대해 가치 있는 비약물적 치료도구가 될 수 있을 것이라 보고한 바 있다.

이와 같이 본 연구의 메타분석 결과는 insomnia after stroke의 경우에서만 유의한 효과를 보였고, 기존의 고찰 논문들은 chronic tension-type headache의 경우 이외에는 대체로 침의 효과에 대해 확고한 결론을 내리지 못하였다. 그러나 본 연구의 고찰대상은 거짓침을 사용한 논문으로 제한되어 있고, 상기에 기술한 기존의 체계적 고찰 논문들은 침 이외의 다른 중재나 대조군을 사용한 경우를 포함하고 있으며 일부 논문에서는 메타분석을 시행하지 않아 양자의 비교에는 한계가 있다. Hwa-Byung의 경우는 체계적 고찰 논문을 찾을 수 없어, 본 연구에서 결합효과의 크기를 제시한 것이 의미가 있다고 사료된다.

메타분석법에 대해 어떤 고찰자들은 마치 사과와 오렌지를 한데 섞는 것과 같이 다른 성질의 연구 결과들을 종합하려는 데에 문제가 있다고 비판한다. 한편 메타분석법을 옹호하는 사람들은 서로 다른 연구이기 때문에 오히려 종합의 필요성이 있는 것이라며 이러한 비판을 일축한다[61,62]. 연구들 간에 이질성이 많이 존재하는 경우는 보통 변량효과 모형에 의한 분석결과를 제시하게 되는데, 연구들을 결합해도 좋은 이질성의 크기가 얼마까지인지에 대한 명확한 기준은 없다. 일반적으로 I2 통계량이 75% 이상일 경우 상당한 이질성이 있다고 해석되며[7,63], 이 기준을 적용하여 I2 통계량이 75%가 넘는 경우 이질성이 높다고 간주하여 결합효과를 계산하지 않았다고 보고한 연구가 있다[57]. 본 연구에서 idiopathic Parkinson's disease, smoking cessation 관련 논문의 경우 결합효과의 크기를 제시하였으나 I2 통계량이 각각 73%, 67%로 연구간에 실제적인 이질성이 있을 수 있다.

상기 idiopathic Parkinson's disease, smoking cessation 관련 연구의 경우 같은 질환에 대한 평가도구가 달랐던 점이 연구간 이질성에 영향을 주었을 것이다. 임상시험 수행 시 다양한 측정도구를 쓰더라도 각 질환별 대표적 평가척도가 이미 존재한다면 이를 같이 사용하여 연구간 결과를 비교할 수 있도록 노력해야 할 것이다.

본 연구에 포함된 29편의 논문 중 메타분석이 가능한 통계량을 제시한 논문은 총 12편이었다. 연구 결과를 보고할 때 가능하다면 중재효과의 크기를 측정할 수 있도록 자료 유형별로 적절한 통계량을 제시해 주는 것이 필요하다고 여겨진다.

논문의 질을 평가하는 방법은 점수화된 평가도구를 사용하는 척도적 접근방법(scale approach)과 연구특성을 개별적으로 평가하는 항목별 접근방법(component approach)으로 대별된다[63]. 본 연구에서는 두 가지 접근법 중 빈번히 사용되는 방법을 각각 하나씩 선택하여 척도적 접근방법 중 Jadad 척도와, 항목별 접근방법 중 코크란 연합의 비뚤림 위험 평가법을 사용하여 질 평가를 시행하였다. Jadad 척도로 평가한 결과 무작위배정의 경우 모든 논문이 1점 이상의 점수를 받았으나, 눈가림 항목에서는 침 임상시험 논문의 특성상 피험자와 중재수행자의 양측 눈가림이 어려워 대부분 점수를 받지 못했다. 탈락의 경우 논문의 반수정도에서 점수를 받았다. 임상시험의 결과 보고 시 어느 군에서 몇 명이 어떠한 이유로 탈락했는지를 명확히 기술할 필요가 있겠다. 한편 비뚤림 위험 평가법으로 연구에 포함된 논문들을 고찰한 결과에서는 특히 배정은폐에 대한 기술이 부족하였다. 배정순서가 무작위로 이루어져도 배정은폐가 이루어지지 않으면 순서가 예측 가능할 수 있으므로 배정의 안전성을 위해 은폐가 적절히 이루어지도록 주의해야 할 것이다. 각 연구별로 보았을 때는 포함된 모든 논문에서 비뚤림 위험이 불확실하거나 높은 영역이 하나 이상 있었다. 영역별로 살펴보면 '피험자와 중재수행자 눈가림'과 '기타비뚤림' 이외의 다른 영역에서는 비뚤림 위험이 낮은(low risk of bias) 비율이 0~59% 사이였다. 체계적 고찰과 메타분석에서 포함된 연구의 질은 결과의 신뢰도에 큰 영향을 주게 된다. 임상시험 계획 단계에서 정밀한 연구설계를 통해 비뚤림을 줄이고 연구의 질을 제고하도록 해야 할 것이다.

본 연구에서 기존의 거짓침 고찰 연구와 비교하여 침의 효능에 대해 특별히 다른 결론을 내릴 수는 없었다. 다만 연구 수행 시 기존 연구에 빠져 있던 논문의 질 평가를 시행하였고 해외 데이터베이스에서 검색되지 않는 연구들을 다수 포함한 점에서 의미를 찾을 수 있었다.

V. 결 론

본 연구의 결과 거짓침을 대조군으로 이용한 국내에서 출판된 침 임상시험 논문은 개수가 한정되어 있었으며, 고찰된 여러 질환에서 침이 거짓침보다 효과적이라는 결정적인 근거를 제공하지 못했다.

각 논문들은 방법론상 결함이 있었고, 거짓침은 자체로 생리적 효과가 있다고 알려져 있으므로 본 연구의 결과만으로 침의 유효성을 판단하기는 어렵다고 사료된다.

향후 거짓침 대조군을 이용한 잘 설계된 침 임상연구가 더 수행되어야 할 것이며, 현재 개발되어 있는 거짓침에 대한 기전 연구 및 보다 정교한 거짓침의 개발이 이루어져야 할 것이다.

VI. 참고문헌

1. 이향숙, 박종배, 서정철, 박히준, 이혜정. 침의 대조군 연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICTA 권장안 및 침 임상시험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 134-54.
2. MacPherson H, Hammerschlag R, Lewith G, Schnyerv R. 침 치료 구성 요소에 대한 조사. In: White P, Linde K, Schnyer RN, eds. 침 연구. 초판. 서울 : 엘스비어코리아. 2009 : 127-45.
3. White A, Cummings M, Filshie J. 침의 서양의학적 접근과 임상. 초판. 서울 : 엘스비어코리아. 2010 : 102-5.
4. 대한침구학회 교재편찬위원회. 침구학(중). 2판. 파주 : 집문당. 2008 : 575-6.
5. 이향숙. 거짓침을 이용한 침연구의 현황. 대한경락경혈학회지. 2006 ; 23(1) : 95-109.
6. 정찬영, 장민기, 조재용, 김은정, 박인식, 김갑성. 침 임상시험 논문에 적용한 Sham Acupuncture에 대한 고찰. 대한침구학회지. 2008 ; 25(6) : 77-93.
7. Higgins JPT, Green S. Analysing data and undertaking meta-analyses. In : Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of interventions. West Sussex England : Wiley-Blackwell. 2008 : 243-96.
8. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. Introduction to meta-analysis. 1판. West Sussex : John and Wiley & Sons, Ltd. 2009 : 77-86.
9. 김수영, 박지은, 서현주, 이윤재, 손희정, 장보형, 서혜선, 신채민. NECA 체계적 문헌고찰 매뉴얼. 1판. 서울 : 한국보건의료연구원. 2011 : 129-87.
10. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessery? Controlled clinical trials. 1996 ; 17(1) : 1-12.
11. Higgins JPT, Green S. Assessing risk of bias in included studies. In : Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of interventions. West Sussex England : Wiley-Blackwell. 2008 : 187-241.
12. 박병주. 근거중심보건의료. 1판. 서울 : 고려의학. 2009 : 130-51.
13. 김강식. 금연침과 가짜침의 금연효과에 대한 임상적 연구. 경희대학교 대학원 박사학위논문. 2003 : 1-55.
14. 한진안, 정기현, 정우상, 문상관, 고창남, 조기호, 김영석, 배형섭, 이경섭. 중풍환자의 수면장애에 대한 이침의 효과. 대한중풍학회지. 2004 ; 5(1) : 51-7.
15. 정택근. 알코올의존 환자에서 축빈혈 자침이 음주갈망 감소에 미치는 영향. 동의대학교 대학원 석사학위논문. 2004 : 1-29.
16. Kim YS, Lee SH, Jung WS, Park SU, Moon SK, Ko CN, Cho KH, Bae HS. Intradermal acupuncture on Shen-Men and Nei-Kuan acupoints in patients with insomnia after stroke. The American journal of Chinese medicine. 2004 ; 32(5) : 771-8.
17. 박양춘, 조정효, 홍권의, 강위창, 최선미. 지속성 알레르기비염의 비폐색에 대한 침치료의 효과 : 무작위배정 대조군 연구. 대한침구학회지. 2005 ; 22(6) : 229-39.
18. 이현, 홍권의, 김영일, 임윤경, 안택원, 강위창, 최선미. Frozen Shoulder의 침치료에 대한 임상연구. 대한침구학회지. 2006 ; 23(1) : 165-77.

19. 홍권의, 박양춘, 조정효, 조현경, 정인철, 강위창, 이상봉, 최선미. 만성 긴장성 두통 환자에 대한 사암침 치료효과의 Pilot 임상연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(1) : 13-28.
20. 박양춘, 조정효, 손창규, 홍권의, 정인철, 강위창, 최선미. 기능성 소화불량증에 대한 침치료의 효과: 무작위배정 대조군 연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(1) : 1-12.
21. 정인철, 이상룡, 박양춘, 홍권의, 구영선, 조정효, 안정조, 강위창, 김종우, 최선미. 화병의 핵심증상에 대한 사암침 치료의 효과: 예비연구. 동의신경정신과학회지. 2007 ; 18(!) : 79-94.
22. 권영달, 이상규, 이정우, 정순관, 김동은, 최선미. 만성요통에 대한 침치료의 단기효과에 관한 연구: 무작위 대조군 연구. 한방재활의학회지. 2007 ; 17(2) : 123-32.
23. 김행범, 이민호, 이소영, 남동우, 양동훈, 최양식, 박연철, 고형균, 이윤호. 체질에 따른 침치료가 특발성 파킨슨 환자의 심박변이도에 미치는 영향. 대한침구학회지. 2007 ; 24(3) : 163-74.
24. 박연철, 장대일, 이윤호, 박동석. 특발성 파킨슨 환자에서 경혈에 따른 침 치료 효과의 비교 연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(4) : 43-54.
25. 이인선, 윤현민, 정경근, 김수민, 민영광, 김철홍, 박성환, 박지은, 최선미. 월경통에 사암침치료 효과에 대한 임상연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(3) : 63-79.
26. 김성철, 장은하, 나원민, 이성용, 이종덕, 문형철, 최선미, 정영해. 이중맹검용 피내침을 이용한 단순성 비만여성의 사암침 치료효과에 관한 임상선행연구. 대한침구학회지. 2007 ; 24(5) : 67-88.
27. Kim DI, Roh JJ, Choi MS, Lee SD, Roh JW, Yoon SH, Ahn HY, Oh DS, Choi SM. A clinical trial to assess the efficacy of acupuncture on hot flashes in postmenopausal women. Korean journal of oriental medicine. 2007 ; 28(4) : 74-85.
28. Yin CS, Seo BK, Park HJ, Cho MR, Jung WS, Choue RW, Kim CH, Park HK, Lee HJ, Koh HG. Acupuncture, a promising adjunctive therapy for essential hypertension : a double-blind, randomized, controlled trial. Neurological research. 2007 ; 29(suppl 1) : S98-S103.
29. 정인철, 이상룡, 박양춘, 홍권의, 이용구, 강위창, 최선미, 김종우, 최강욱, 오달석, 박지은. 화병의 핵심증상에 대한 사암침 심정격 치료의 효과. 동의신경정신과학회지. 2008 ; 19(1) : 1-18.
30. Hyun MK, Lee MS, Kang KW, Choi SM. Body acupuncture for nicotine withdrawal symptoms: a randomized placebo-controlled trial. eCAM. 2010 ; 7(2) : 233-8. Epub 2008.
31. 곽병민, 김민정, 김연미, 이재민, 박양춘, 조정효, 정인철, 강위창, 이상봉, 최선미, 홍권의. 만성 긴장성 두통 환자의 침치료 지속효과에 대한 임상연구. 대한침구학회지. 2008 ; 25(2) : 165-77.
32. 윤현민, 김철홍, 박재홍, 한민석, 이인선, 최선미, 박지은, 김규곤. 원발성 월경곤란증의 침치료 효과에 대한 임상시험. 대한침구학회지. 2008 ; 25(3) : 139-62.
33. Cho JH, Chung WK, Kang WC, Choi SM, Cho CK, Son CG. Manual acupuncture improved quality of life in cancer patients with radiation-induced xerostomia. The journal of alternativie and complementary medicine. 2008 ; 14(5) : 523-6.
34. 오두한. 암환자의 피로감 개선에 대한 사암침의 효과 연구; 무작위, 단일맹검, 대조군 비교 예비임상시험. 경희대학교 대학원 박사학위논문. 2009 : 1-38.
35. 정명숙, 최우진, 이경원, 이승기, 김지은, 이정찬, 박경모. 침자극이 불안 환자와 정상 성인의 피부전도도에 미치는 영향. 동의신경정신과학회지. 2009 ; 20(2) : 101-10.
36. 채윤병, 이정찬, 박경모, 이혜정, 강오석, 김송이, 이화진, 인창식, 박히준. 금단기간 중 흡연관련 시각자극에 의한 교감신경 반응에 대한 신문혈 침자극의 억제 효과. 경락경혈학회지. 2009 ; 26(4) ; 39-52.
37. Lee SY, Baek YH, Park SU, Moon SK, Park JM, Kim YS, Jung WS. Intradermal acupuncture on Shen-Men and Nei-Kuan acupoints improves insomnia in stroke patients by reducing the sympathetic nervous activity : a randomized clinical trial. The American journal of Chinese medicine. 2009 ; 37(6) : 1013-21.
38. Shin MS, Kim JI, Lee MS, Kim KH, Choi JY, Kang KW, Jung SY, Kim AR, Kim TH. Acupuncture for treating dry eye: a randomized placebo-controlled trial. Acta Ophthalmologica 2010 ; 88(8) : e328-33.

39. Choi JY, Jung HJ, Kim JI, Lee MS, Kang KW, Roh YL, Choi SM, Jung SK. A randomized pilot study of acupuncture as an adjunct therapy in adult asthmatic patients. Journal of asthma. 2010 ; 47(7) : 774-80.
40. Chae YB, Kang OS, Lee HJ, Kim SY, Lee HJ, Park HK, Yang JS, Park HJ. Effect of acupuncture on selective attention for smoking-related visual cues in smokers. Neurological research. 2010 ; 32 Supplement 1 : 27-30.
41. Chae YB, Park HK, Kang OS, Lee HJ, Kim SY, Yin CS, Lee HJ. Acupuncture attenuates autonomic reponses to smoking-related visual cues. Complementary therapies in medicine. 2011 ; 19 (suppl 1) : 1-7.
42. Dincer F, Linde K. Sham interventions in randomized clinical trials of acupuncture-a review. Complimentary therapies in medicine. 2003 ; 11 (4) : 235-42.
43. Moffet HH. Sham acupuncture may be as efficacious as true acupuncture: a systematic review of clinical trials. The journal of alternative and complementary medicine. 2009 ; 15(3) : 213-6.
44. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing an placebo needle into acupucnture research. Lancet. 1998 ; 352(9125) : 364-5.
45. White P, Lewith G, Hopwood V, Prescott P. The placebo needle, is it a valid and convincing placebo for use in acupuncture trials? A randomized, single-blind, cross-over pilot trial. Pain. 2003 ; 106(3) : 401-9.
46. Park J, White A, Lee H, Ernst E. Development of a new sham needle. Acupuncture in medicine. 1999 ; 17(2) : 110-2.
47. Park J, White AR, Ernst E. New Sham Method in Auricular Acupuncture. Archives of internal medicine. 2001 ; 161(6) : 894.
48. Park J, White AR, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device : two randomized controlled trials. Acupuncture in medicine. 2002 ; 20(4) : 168-74.
49. Zhang HW, Tang JL, Tong J. An RCT to evaluate the credibility of a sham acupuncture design. Focus on alternative and complementary therapies. 2004 ; 9(suppl 1) : 61-2.
50. 김영진. 한국인에서 비침습성 거짓침의 타당도 연구. 상지대학교 대학원 석사학위논문. 2007 : 1-34.
51. 정찬영. 한국에서의 침 임상연구 시 Park Sham Device(PSD) 적용 타당성 연구. 동국대학교 대학원 박사학위논문. 2011 : 1-82.
52. Fink M, Gutenbrunner C, Rollnik J, Karst M. Credibility of a newly designed placebo needle for clinical trials in acupuncture research. Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd. 2001 ; 8 (6) : 368-72.
53. 임정아, 서정철, 이은용, 이향숙, 문형철, 최선미, 황우준, 조남근, 김성철. 이중맹검을 위한 Sham Acupuncture에 대한 임상연구. 대한침구학회지. 2006 ; 23(5) : 127-44.
54. 이성용, 임정아, 나원민, 이충식, 김대중, 김성철. 견비통 치료 혈위에 있어 Kim Sham Acupuncture를 이용한 단일 맹검에 관한 임상실험. 대한침구학회지. 2006 ; 23(6) : 133-43.
55. Cheuk DK, Yeung WF, Chung KF, Wong V. Acupuncture for insomnia. Cochrane collaboration. 2009 ; Issue 2.
56. Ernst E, Lee MS, Choi TY. Acupuncture for insomnia? An overview of systematic reviews. European Journal of General Practice. 2011 ; 17 (2) : 116-23.
57. White AR, Rampes H, Liu JP, Stead LF, Campbell J. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. Cochrane collaboration. 2011 ; Issue 5.
58. Lam YC, Kum WF, Durairajan SS, Lu JH, Man SC, Xu M, Zhang XF, Huang XZ, Li M. Efficacy and safety of acupuncture for Idiopathic Parkinson's disease : a systematic review. Journal of alternertive and complementary medicine. 2008 ; 14(6) : 663-71.
59. Lee MS, Shin BC, Kong JC, Ernst E. Effectiveness of acupuncture for Parkinson disease: a systematic review. Movement disorders. 2008 ; 23(11) : 1505-15.
60. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for tension-type headache. The Cochrane Collaboration. 2009 ; Issue 4.

61. 오성삼. 메타분석의 이론과 실제. 1판. 서울 : 건국대학교 출판부. 2009 : 18-9.
62. 정인숙, 전성숙, 황선경, 김동희, 하주영, 신병철. 체계적 문헌고찰과 메타분석. 1판. 파주 : 수문사 : 122-6.
63. 이준영. 메타분석. 대한내분비학회지. 2008 ; 23(6) : 361-78.