

CONSORT statement를 기반으로 한 국내 Science Citation Index 저널과 NEJM의 Randomized Controlled Trial의 abstracts 질적 비교 평가 연구

경은정¹ · 김효선² · 김은영^{1†}

¹충남대학교 약학대학, ²서울대학교 약학대학

(2012년 4월 13일 접수 · 2012년 6월 7일 수정 · 2012년 6월 14일 승인)

The quality of Reports on Randomized Controlled Trials abstracts from Korean Science Citation Index journal and NEJM; Evaluation and Comparison of adherence to the CONSORT Statement

Eun Jung Kyung¹, Hyo Seon Kim², and Eun Young Kim^{1†}

¹Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Chungnam National University, Daejeon, 305-764, South Korea

²College of Pharmacy, Seoul National University, Seoul, South Korea

(Received April 13, 2012 · Revised June 7, 2012 · Accepted June 14, 2012)

Objective: This study evaluated and compared the adherence to the CONSORT for quality of reports on the randomized controlled trials (RCT) abstracts by four major Korean Science Citation Index (SCI) journals and The New England Journal of Medicine (NEJM). **Methods:** A descriptive analysis of published RCT abstracts in Korean SCI journals and NEJM from 2007/01 to 2011/06 was conducted by two reviewers, independently extracting data from a PubMed search. A modification of CONSORT for abstract was used including 16 checklist items. Reporting of checklist items for individual group was conducted to compare adherence patterns between two groups. **Results:** We identified the potential 57 RCT abstracts from Korean SCI and 50 from NEJM meeting our inclusion criteria; among them, three abstracts from Korean SCI and one from NEJM were excluded. Among total 16 checklist items based on CONSORT statement, Korean SCI journals and NEJM were statistically equivalent in 4 items; Korean journals were better in three items and NEJM were in nine. The methodological quality domains were inadequately reported in both journals: allocation concealment about 1.9% and 4.0%, and blinding 44.4% and 40.8%. In general, The CONSORT adherence of NEJM was better than that of Korean SCI in the method and result domain ($p < 0.0001$). **Conclusions:** The quality of NEJM reporting of RCT abstracts was better than that of Korean SCI, in general. This study on adherence of RCT reports from Korean SCI journals and NEJM abstracts to the CONSORT statement reveals that there is a need for improvement, especially Korean SCI. Further investigation on the quality of RCT reports and ways to improve reporting quality is required.

□ Key words - Randomized controlled trials, CONSORT statement, Quality of reports, SCI

최근 급격한 의학 기술 발전과 더불어 의학 연구가 활발히 이루어짐에 따라 의료에 관한 연구논문의 수도 기하급수적으로 증가하고 있다. 현재 발간되고 있는 의학연구의 결과는 매우 방대하여, 세계적으로 연간 20,000여종의 의학저널이 발간되고 Medline에 등재되는 논문은 40여만개에 이

다. 국내 또한 200여종의 의학잡지와 연간 20,000개의 논문이 발표됨에 따라, 개인의 노력으로 의학지식의 발전속도를 따라잡기가 매우 어려워졌다.¹⁾ 근거중심의학(evidence-based medicine)이 새로운 패러다임으로 주목 받으면서, 의료인들에게 과학적이고 체계적인 의학지식의 습득과 합리적인 정보와 결정의 필요성이 요구되고 있다. 이러한 근거중심의학의 흐름에 따라 무작위임상시험(randomized controlled trial, RCT)는 의료 분야의 치료에 대한 효과측정의 황금기준으로 여겨진다. RCT는 임상 연구 방법 중에서도 가장 수준 높은 근거를 제공하고, 또한 그 정보는 systemic reviews나 meta-analyses의 정보로 활용되고 있다.²⁾

Correspondence to : 김은영

충남대학교 약학대학
대전광역시 유성구 대학로 99 충남대학교 약학대학
325호
Tel: +82-42-821-5931, Fax: +82-42-823-6566
E-mail: jcb77@cnu.ac.kr

많은 의료관계자들이 논문 혹은 저널에 대한 접근의 용이성이나 시간적 한계 때문에, 혹은 2차 문헌 검색으로 어떤 관련 논문 전문을 검색한다거나 더 나아가 일부의 경우 의료적 결정들도 RCT의 abstract 결과의 내용만으로 활용하는 경우가 종종 있어, RCT의 abstract의 질은 매우 중요하다.³⁾ 1996년 처음 발표⁴⁾되어 현재 가장 최근 버전인 2010년 Consolidated Standards for Reporting of Trials(CONSORT) statement⁵⁾는 RCT의 보고의 질을 높이기 위해 국제적 과학자 및 편집자들에 의해 만들어진 가이드라인으로, CONSORT는 International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE) 등 유명한 많은 저널과 기관들에게 지지 받고 있다.⁶⁻⁸⁾

이 논문에서는 최근 5년 동안 국내 의학 SCI 저널에 발표된 RCT abstracts와 전세계 의학저널 중 피인용지수(impact factor, IF)가 가장 높은 저널⁹⁾인 NEJM에 발표된 RCT abstracts의 질을 비교, 분석하여 현재 국내 의학 저널의 위치와 보완점을 찾아보고자 하였다. 이 논문에서는 가장 최근 발표된 2010년 CONSORT statement⁵⁾를 기반으로 자료를 분석하였다.

연구방법

연구대상

이 논문에서는 최근 5년 동안(2007.1~2011.6) SCI(E)에 등록된 국내 의학 관련 저널 중 publication type을 RCT로 제한하여 검색했을 때 하나 이상의 논문이 검색된 국내 의학 SCI 저널 4종(*Archives of Pharmacal Research*, *Journal of Korean Medical Science*, *Journal of Korean Academy of Nursing*, *Yonsei Medical Journal*)에 발표된 RCT abstracts와, 동일 기간 동안 2010년 기준 임상 저널 중 IF가 가장 높은 *The New England Journal of Medicine*(NEJM)⁹⁾에서 출판된 RCT abstracts를 비교 분석하였다.

자료수집

연구에 포함된 논문 abstracts는 PubMed를 이용하여 다음과 같은 검색어로 수집하였다.

(1) 국내 SCI: (“Archives of Pharmacal Research”[Jour] OR “Journal of Korean Medical Science”[Jour] OR “Journal of Korean Academy of Nursing”[Jour] OR “Yonsei Medical Journal”[Jour]), Randomized Controlled Trial[PT] Limits: Publication Date from 2007/01 to 2011/06

(2) NEJM: “The New England Journal of Medicine”[Jour], Randomized Controlled Trial[PT] Limits: published between 2007/01 and 2011/06

자료선택

검색 결과 국내 SCI 논문의 abstracts 57개와 NEJM abstracts 494개가 검색되었다. NEJM abstracts은 국내 SCI

abstracts 개수를 고려하여 발표 순서에 따른 일련번호를 이용하여 random sampling 방법으로 최종 50개를 선택하였다. 그 중에서 치료 및 예방 목적의 intervention에 대한 RCT abstracts만을 선정 대상으로 하였으며, 제형 간의 비교 혹은 동물 실험 등은 분석 대상에서 제외하였다.

평가기준

두 명의 검토자가 각각 독립적으로 CONSORT statement⁵⁾에 근거하여 16개의 평가 항목(Table 1)을 선정하여, 그에 따른 세부 판단기준을 항목별로 설정한 후 ‘적합’ 혹은 ‘부적합’으로 평가하였다. 국내 SCI와 NEJM을 비교하기 위해 일차적으로 16개의 세부 항목을 비교하고, 이차적으로는 Method와 Result 항목을 통합적으로 비교 평가하였다.

Title: RCT임을 파악하는데 필요하므로, 제목에 “randomized”가 포함된 것을 ‘적합’으로 평가하였다.

Trial design: 예를 들면, parallel group, multi-arm parallel, cluster randomized, cross-over, factorial, equivalence 혹은 superiority, equivalence, non-inferiority 등이 있으며, 이들 중 하나 이상을 명시하면 ‘적합’으로 평가하였다.

Method

① Participants: 실험에 참가하는 대상자의 특징들(예를 들어 평균 나이, 성별, 질병의 상태 여부 등), 대상의 적합성

Table 1. Checklist items based on CONSORT statement

Item	Description
Title	The word “randomized” in the title
Trial design	Description of trial design e.g., parallel, cluster
Method	Eligibility criteria for participants and the settings where the data were collected
Participants	
Interventions	Interventions intended for each group
Objective	Specific objective and hypothesis
Outcome	Clearly defined primary outcome
Randomization	Allocation strategy to each group
Blinding/Masking	Who is blinded to group assignment
Results	
Recruitment	Trial status
Numbers randomized	Number of participants randomized to each group
Numbers analyzed	Number of participants analyzed in each group
Outcomes	Results of each group for the primary outcome and estimated effect size and precision
Harms	Important adverse events or side effects
Conclusions	General interpretation of the results
Registration	Registration number and name of the trial register
Funding	Source of funding

기준 그리고 자료 수집 설정에 대한 정보를 명시한 경우 ‘적합’으로 평가하였다.

② Intervention: 각 group에 해당하는 intervention의 세부 사항을 설명하였는지를 평가했는데, 예를 들어 용량, 투여 경로, 투여 기간, 수술 방법, 삽입 기구의 제조사 등의 정보를 포함한 것을 ‘적합’으로 하였다.

③ Objective: 연구에 대한 명확한 목적이나 배경 혹은 가설이 포함된 것을 ‘적합’으로 평가하였다.

④ Outcome: 해당 시험의 primary outcome을 명시하였는지를 평가하였다. Outcome이 여러 개인 경우 순위를 매겨 가장 중요한 것을 밝힌 것을 ‘적합’ 한 것으로 하였는데, “primary outcome” 외에 main outcome, primary end-point, efficacy end-point 등은 동의어로 취급하였다.

⑤ Randomization: 참가자가 intervention group에 배정되는 것을 sequence generation과 allocation concealment의 방법을 들어 설명한 것을 ‘적합’으로 평가하였다.

⑥ Blinding/Masking: 각 group 배정에 대해 누가 blind 되었는지에 대한 정보(예를 들어 single-blind 혹은 double-blind)를 포함하는 지를 평가하였다. Open-labeled 시험의 경우는 ‘open-labeled’라고 분명히 밝혀야 ‘적합’으로 입력되었다.

Results

① Recruitment: 시험이 현재 진행 중 인지, closed to recruitment인지, 또는 closed to follow-up 등의 상태 여부를 조사하였다. 초기에 종료 되었다면 그 이유를 밝힌 것을 ‘적합’으로 평가하였다.

② Numbers randomized: 각 group에 randomized된 참가자의 수를 명시한 것을 ‘적합’으로 했다.

③ Numbers analyzed: 각 group에서 분석에 포함된 참가자의 수를 명시한 것을 ‘적합’한 것으로 보았다.

④ Outcomes: 각 group에 대한 primary outcome을 평균과 표준편차 범위 등으로 자세히 설명한 것을 ‘적합’이라고 하였다. Primary outcome의 종류에 따라 신뢰구간(confidence interval) 추정, 효과 크기(effect size)를 보여주는 것을 ‘적합’이라고 평가했다(Table 2).

⑤ Harms: Intervention에 의해 의도되지 않은 중요한 유해반응 또는 부작용을 포함하는 지를 평가하였다. 유해반응

Table 2. Effect size measures for different types of primary outcomes

Types of primary outcomes	Effect size measure
Binary outcomes	Relative risk
	Relative risk reduction
	Odds ratio
	Risk difference
Survival time data	Hazard ratio
	Difference in median survival time
Continuous data	Difference in means

이 없는 경우에는 ‘없다’는 것을 밝힌 것을 ‘적합’으로 평가하였다.

Conclusions: Result 항목에서 보여준 것과 일관되게 기술하되, 과장된 일반화를 하지 않고 임상적으로 인용한 것을 ‘적합’으로 보았다.

Registration: 등록 번호, 시험 등록 이름 등을 포함하는 것을 ‘적합’으로 하였다.

Funding: 시험이 다른 기관이나 회사 등에서 자금 지원 받았는지 여부를 평가하는 항목으로, 자금 지원을 받지 않은 경우 ‘없다’라고 표시해야 ‘적합’하다고 평가하였다.

통계분석

각 항목의 데이터는 Microsoft Excel 2007과 SPSS software (ver.19.0, IBM SPSS®)을 이용하여 분석하였다. CONSORT가 권고하는 각 항목들마다 전체 수에 대한 백분율(%)을 측정하였다. Kappa 통계는 결과의 유의성과 연구의 질적 측면 보고를 위해 검사자간의 일치도 측정으로 이용하였다. 범주형 자료는 Chi-square test와 Fisher's exact test를 시행하였으며, 모든 분석결과는 p < 0.05일 때 통계적으로 유의한 것으로 간주하였다.

결 과

최종 국내 SCI abstracts 57개와 NEJM abstracts 50개가 선정되었고, 치료와 예방목적의 intervention에 관한 RCT만을 분석하고자 하였으므로 국내 SCI abstracts들 중 제형 시험을 다룬 abstracts 3개와 NEJM의 경우 동물 실험을 다룬 abstract 1개가 제외되었다. 따라서 최종 국내 SCI는 54건, NEJM은 49건의 abstracts이 분석에 포함되었다(Figure 1). 각 항목 별 결과는 다음과 같다(Table 3).

항목 별 분석결과

Title: 제목에 “randomized”를 포함한 RCT abstracts은 국내 SCI 중에는 12개(22.2%), NEJM 중에는 3개(6.12%)가 유의한 차이를 보였다(p = 0.021, kappa = 1.00).

Trial design: 국내 SCI abstracts 중 2개(3.7%), NEJM도 2개(4.1%)만이 연구 디자인을 언급했는데, 국내 SCI는 crossover design이었고, NEJM은 non-inferiority와 parallel group design이었다(kappa = 1.00).

Method: NEJM의 경우 Participants 항목, Intervention 항목 그리고 Outcome 항목에서 국내 SCI에 비해 적합성에서 유의한 우세를 보였다. 하지만 Objective항목은 국내 SCI 중 52개(96.3%), NEJM 중에서 37개(75.5%)로 국내 SCI가 더 유의하게 적합한 것으로 평가되었다(p = 0.002). Randomization 항목의 경우 국내 SCI와 NEJM에서 각각 1개(1.9%)와 2개(4.08%) 모두 상당히 낮게 나타났다. Method 항목에서 전체적으로 NEJM이 국내 SCI보다 더 CONSORT statement을

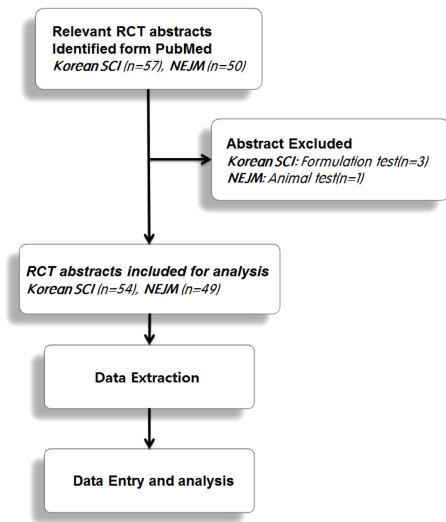


Fig. 1. Flow Chart.

더 잘 이행하는 것으로 평가되었다($p < 0.0001$)

‘적합’으로 평가된 각 abstracts의 blinding의 종류를 Table 4에 정리하였다. 국내 SCI와 NEJM의 약 85%가 single 또는 double-blind라고 표기하였고, open-labeled를 제외하고 blinding의 대상을 밝힌 abstracts은 국내 SCI에서 두 개가 있었다.

Results 항목: Result의 항목별 결과(Table 3)에서와 같이, Recruitment 항목, Outcome 항목 그리고 Harms 항목에서 국내 SCI에서 비해 NEJM이 더 유의하게 적합한 것으로 평가되었다($p = <0.0001$). 그러나 Numbers randomized 항목에서는 국내 SCI abstracts이 NEJM보다 적합성에서 유의한 차이($p = <0.0001$)를 보였다. Numbers analyzed 항목에서 국내 SCI와 NEJM abstracts이 비슷한 비율로 적합하게 나타났다. 전체 Result 항목에서 국내 SCI보다 NEJM이 더 CONSORT statement을 더 잘 이행하는 것으로 평가되었고($p < 0.0001$), Results 항목의 대부분의 kappa값은 0.84 혹은 그 이상의 값을 보였다.

Conclusions 항목: 국내 SCI abstracts 중 47개(87.0%), NEJM abstracts 중 49개(100.0%)로 유의한 차이를 보였다($p=0.009$).

Registration 항목: 국내 SCI abstracts 중에서는 1개(1.9%)만이 Registration 항목을 적합하게 기술한 반면, NEJM의 abstracts은 49개(100.0%)로, Registration 항목에서 NEJM이 더 유의하게 적합한 것으로 평가되었다($p = <0.0001$).

Funding 항목: Funding 항목에서 NEJM의 abstracts 중 13개(26.5%), 국내 SCI(0.0%)로 NEJM이 더 유의하게 적합한 것으로 평가되었다($p = <0.0001$).

고찰 및 결론

근거중심의학(evidence-based medicine)은 가장 신뢰할 만

Table 3. Reporting and statistical analysis

	Korean SCI	NEJM	P value
	N (%)*	N (%)	
Title	12 (22.2)	3 (6.1)	0.021
Trial design	2 (3.7)	2 (4.1)	0.921
Method:			
Participants	43 (7.6)	48 (97.9)	0.004
Intervention	48 (88.9)	49 (100.0)	0.016
Objective	52 (96.3)	37 (75.5)	0.002
Outcome	3 (5.6)	43 (87.8)	<0.0001
Randomization	1 (1.9)	2 (4.1)	0.279
Blinding	24 (44.4)	20 (40.8)	0.710
Results:			
Recruitment	0 (0.0)	3 (6.1)	<0.0001
Numbers randomized	32 (59.3)	24 (49.0)	<0.0001
Numbers analyzed	11 (20.1)	10 (20.4)	0.646
Outcome	10 (18.5)	33 (75.5)	<0.0001
Harms	11 (22.2)	33 (67.4)	<0.0001
Conclusions	47 (87.0)	49 (100.0)	0.009
Registration	1 (1.9)	49 (100.0)	<0.0001
Funding	0 (0.0)	13 (26.5)	<0.0001

N*= number of RCT abstracts which can follow the CONSORT statement and ‘%’ is the percentage of them

Table 4. Reporting of blinding

Blinding	Korean SCI	NEJM
Single-blind	19 (79.2%)	16 (80.0%)
Double-blind	1 (4.17%)	1 (5.0%)
Open-labeled	2 (8.33%)	3 (15.0%)
Specific blinding	2 (8.33%)	0 (0.0%)
Total	24 (100.0%)	20 (100.0%)

한 최신의 근거를 공정하고, 명백하고, 현명하게 사용하여 개개의 환자에 대한 의사결정을 하는 것으로 정의된다.¹⁰⁾ 즉 의학의 지속적인 발전으로 기존의 의료정보나 치료방법은 곧 새로운 것의 등장으로 쇠퇴하므로, 의료관계자들은 이러한 변화에 대처할 수 있어야 하고, 필요한 특정한 정보를 수집하여 평가하여 실제 의료서비스에 적용시켜야 한다는 것을 의미한다.¹⁾ 또한 현재 수많은 논문이 발표되고 있는데, 그 중 어떤 약제나 치료법의 우월성을 주장하거나 혹은 상호 모순된 결론을 내리는 경우도 있기 때문에 실제 현실에 적용하기에 앞서 논문의 질적 수준을 평가가 요구되는 것이다.¹¹⁾ 이런 흐름에 맞추어 본 연구는 국내 SCI의 abstracts와 세계

적으로 가장 인용지수(IF=53.484, 2010년 7월기준)⁹⁾가 높은 NEJM의 abstracts를 CONSORT의 권고 항목들을 참고하여, 국내 RCT논문의 abstracts의 질을 평가하고 비교해 보았다.

국내 SCI abstracts의 제목을 보면 NEJM의 것에 비해서는 비교적 긴 편으로, 제목에 ‘randomized’를 나타내는 것이 22.2%로 3%의 NEJM 보다는 높았다. 하지만, 간결한 제목이 선호되나 연구 디자인 등의 중요한 정보는 포함시켜야 한다는 ICMJE(International Committee of Medical Journal Editors)¹²⁾의 제안에 비추면 낮은 비율임을 알 수 있다. Trial design 항목의 경우 국내 SCI나 NEJM이 각각 3.7%과 4.0%정도로 매우 낮은 비율로 설명되고 있었다.

Participant에 관한 항목에 대해서는, American Society of Clinical Oncology Conference의 abstracts 중에서는 92%¹³⁾와 주요 의학 저널 4종에 대한 이전 연구 Berwanger *et al*¹⁴⁾에서 BMJ(British Medical Journal), NEJM, The Lancet, JAMA (Journal of American Medical Association)의 abstracts의 90.3%가 참가자에 대해 적절히 설명하고 있는 것에 반해, 국내 SCI의 79.6%는 낮은 편이었다.

목적 혹은 가설에 대한 항목은 국내 SCI abstracts에서 96.3%로 75.5%의 NEJM의 것보다 더 적절히 설명되고 있음을 알 수 있었는데, 이는 NEJM에서 요구하는 abstract의 제출형식에 ‘배경(background)’이라는 다소 광범위한 개념의 항목의 스타일로 되어 있기 때문으로 평가된다.¹⁵⁾ Primary outcome의 경우 NEJM의 87.8%에 비해 국내 SCI는 5.6% 매우 낮은 비율이었는데, 국내 SCI의 경우 outcome을 설명 시 중요도에 상관없이 나열하는 형태가 많았다.

Randomization은 국내 SCI와 NEJM 모두 1.9%와 4.0%으로 낮았는데, 설명된 abstracts에서도 sequence generation이나 allocation concealment에 대해 포함하는 것은 아니었다. Berwanger *et al*¹⁴⁾에서도 randomization에 대한 적절한 설명은 매우 낮았고, 중국의 RCT에 관한 연구에서도 비슷한 결과를 보였다.¹⁶⁾

Blinding의 항목도 두 개 모두 50%미만에 그쳤다. Berwanger *et al*¹⁴⁾에서도 Blinding 항목에 대하여 single 혹은 double-blind와 같은 일반적 설명도 40.5%정도로 본 연구와 비슷한 양상을 보였고 일본의 RCT 분석연구에서도 29%로 나타났다.¹⁷⁾

배정 혹은 분석에 포함된 참가자 수에 관한 항목의 경우 국내 SCI는 74%와 20%, NEJM은 65%와 20%정도로 국내 SCI가 더 적절히 설명하고 있는 것으로 나타났는데, 대부분의 abstracts이 참가자의 총수에 대해서는 언급하여도, 각 group에 몇 명이 배정되는 지에 대해서는 잘 보고하지 않았다. 특히 각 group별로 배정된 참가자와 분석에 포함된 참가자를 모두 설명한 abstracts는 더욱 적게 나타났다.

Primary outcome에 대한 결과와 효과크기(effect size)의 항목에서는 국내SCI가 NEJM에 비해 현저히 낮은 비율을 보였는데, 국내SCI의 경우 일부 abstracts에서는 결과 자체를 포함하지 않는 경우도 있었다. Harm 항목과 Result 항목에

서 또한 국내 SCI보다 NEJM에서 더 적절히 설명되는 것으로 나타났다. Registration 항목의 경우 NEJM은 100%인 것에 반해, 국내 SCI는 단 1개의 abstract만이 언급했는데, 이는 NEJM이 ICMJE의 권고¹⁵⁾에 따라 CONSORT statement를 반영하고 있는 것으로 예상되는데, 이는 연구논문 제출시에 등록 번호 및 등록 이름을 abstract에 명시하도록 요구하고 있기 때문이다.¹⁹⁾

Funding 항목의 경우 본 연구에 포함된 국내 SCI의 abstracts에 자금 출처에 대해 전혀 언급되지 않았으며, NEJM도 26.5%정도만이 언급되고 있었다.

결론적으로, 16개 항목 중 Title을 포함한 3항목에서는 국내 SCI abstracts이 NEJM에 비해 더 CONSORT statement에 충실하였으나, 다른 9가지 항목은 국내 SCI가 NEJM에 비해 유의적으로 낮은 것으로 평가되었는데, 특히 Primary outcome, Conclusion, Funding 그리고 Registration의 4항목은 상당한 차이를 보여 국내 SCI abstracts의 향상을 위해 노력이 필요한 것으로 평가되었다. 나머지 4개 항목에서는 NEJM과 국내 SCI 모두 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으나 모두 적합률이 50%에 못 미치는 수준이었다.

본 연구의 이해 시 주의 할 점은, 이 연구 결과는 abstract에서 제공해야 하는 정보의 항목의 적절성 여부를 조사 평가한 것일 뿐, 각 저널의 연구 내용 자체의 질적 평가가 아니라는 것이다.

또한 본 연구에서 비교 대상으로 NEJM을 선택한 이유는, 우리나라의 의학 저널 중 가장 높은 저널의 피인용지수가 IF=1.020¹⁸⁾인 반면, NEJM은 전세계 의학 저널 중 가장 높은 피인용지수(IF=53.484)를 가진 저널⁹⁾로써 큰 영향력과 그에 따른 연구의 성과 또한 보여주는 것이라 여겨졌기 때문이다. 따라서 한국의 SCI 저널과 NEJM의 abstracts의 질적 비교에 의미가 있을 것으로 여겨 연구를 진행하였다. 그러나 주요 의학 저널 4종에 대한 이전 연구¹⁴⁾에서 BMJ, The Lancet, JAMA 등과 비교 시 CONSORT statement에 대한 이행도가 낮은 편에 속해, 좋은 모델의 절대적인 기준 저널이 된다고 하기에는 부족한 점이 있다는 것을 감안해야 할 것이다.

본 연구는 몇 가지의 한계점을 가진다. 본 연구의 대상인 abstracts가 국내에서 발행하고 있는 의학 학술지 전체를 대상으로 하지 않았고, 국내 연구자들이 수행한 무작위 임상시험의 상당수가 국제 저명학술지에 발표되었을 가능성을 배제할 수 없으므로 국내 무작위임상연구의 현황을 대표하기에는 한계가 있다. 또한 CONSORT statement 자체가 절대적 규정이 아닌 최소한의 가이드라인으로 모든 것을 다 반영할 수 없는 한계점도 있다.⁵⁾

그러나 본 연구는 국내 SCI의 abstracts를 세계 최고 수준의 임상 저널지인 NEJM의 RCT abstracts의 질적인 면을 비교 평가했다는 것에 의의를 들 수 있다. 또한 이전 시행한 유사한 연구의 방법론을 개선하여 진행된 연구로 자료평가의 신뢰성을 기할 수 있었다.²²⁾ 논문의 질적 평가를 위한 연구

들이 이전에도 있었지만, 이번 연구와 같이 국내 abstracts를 CONSORT statement 기반으로 외국저널의 abstracts와 직접적으로 비교한 것이 처음으로, 현재의 국내 SCI 저널 abstracts의 질적 상태를 평가해보고 향후 국내 저널의 abstracts의 질을 향상의 계기가 될 수 있을 것으로 기대된다.

이 연구의 결과를 고려하여 국내 SCI 저널도 CONSORT statement와 같이 논문의 정보 제공에 대한 기준을 고려하여, 명확한 정보를 전달하도록 RCT 논문 abstract에 들어가야 할 내용을 선정한다면 국내 SCI 논문 abstracts가 더 정확하고 적절한 정보를 제공한다는 측면의 질적 향상을 기대할 수 있을 것이다.

감사의 글

이 연구는 충남대학교 학술연구비에 의해 지원되었음.

참고문헌

1. An Hyung Sik, The Concept and Development Plan of Evidence-based Medicine: JKMA, 2000; 43(12): 1156-64.
2. Lee Sang Moo, Evidence-based decision-making in the health care field: J. Kor. Soc. Health-Syst. Pharm. 2008; 25(4): 270-1
3. Kim Soo Young, Evidence Based Medicine: J. Kor. Soc. Health-Syst. Pharm. 2008; 25(4): 261-2
4. Su Jung Kim, Jung Mi Oh, and Hyun Taek Shin, A Comparative Evaluation of Drug Information Databases in Korea. Kor. J. Clin. Pharm. 2001; 11(1): 30-1
5. Bokyung Min, Is it too Audacious to Challenge; Roadmap for a Primetime of Clinical Pharmacy in Korea. J. Clin. Pharm. 2011; 21(2): 182-4
6. Family medicine in Hallym University College of Medicine, The Theory and Practice of Evidence-based Medicine: Seoul Medicine Publisher, 2001: 35-45.
7. The PLoS Medicine Editors. The Impact of Open Access upon Public Health. PLoS Med 2006; 3(5): e252.
8. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA: the journal of the America* 1996; 276(8): 637-9.
9. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Journal of clinical epidemiology* 2010; 63: e1-37.
10. Begg C, Cho M, Eastwood S, *et al.*, Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA* 1996; 276: 637-9.
11. Moher D, Schulz KF, Altman D, CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel- group randomized trials. *JAMA* 2001; 285: 1987-91,
12. CONSORT group. CONSORT Web site. Available from: <http://www.consort-statement.org>.
13. <http://impactfactor.weebly.com/medicine.html>, Date of Collection: 2011.07
14. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-Based Medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
15. Lionel NDW, Herxheimer. Assessing reports of therapeutic trials. *Br Med J* 1970; 3: 637-40.
16. http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html
17. Hopewell, *et al.*, Reporting of trials presented in conference abstracts needs to be improved. *Jour of Clin Epidemiol* 2006; 59(7): 681-4
18. Berwanger, *et al.*, The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: Survey of major general medical journals. *Jourl of Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 387-92
19. NEJM [<http://www.nejm.org/page/author-center/manuscript-submission>]
20. Zhang D, Yin P, Freemantle N, Jordan R, Zhong N, Cheng KK. An assessment of the quality of randomized controlled trials conducted in China. *Trials* 2008; 9: 22.
21. Kae Uetani, Takeo Nakayama, Hiroshi Ikao, Naohiro Yonemoto. Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan Evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Internal medicine* 2009; 48(5): 307-13.
22. <http://www.doctorsnews.co.kr/news/articleView.html?idxno=71889>
23. Hopewell, *et al.*, CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Medicine* 2008; 5(1): e20.
24. http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html,
25. Berwanger O, Ribeiro RA, Finkelsztejn A, Watanabe M, Suzumura EA, Duncan BB, Devereaux PJ, Cook D. The quality of reporting of trial abstracts is suboptimal: survey of major general medical journals. *Journal of clinical epidemiology* 2009; 62: 387-92.
26. HS Kim, EY Kim. The Quality of Reporting Randomized Controlled Trial abstracts: Survey of Korean Science Citation Index Journals and New England Journal of Medicine. *J Pharm Sci* 2012; 27: 62-73