

비만 치료 한약 무작위 대조 임상시험에서의 음식 섭취량과 운동량 실태분석

김두희 · 신우석 · 박원형 · 차윤엽 · 송윤경¹ · 안민윤¹ · 고성규²

상지대학교 한의과대학 한방재활의학교실, ¹가천대학교 한의과대학 한방재활의학교실, ²경희대학교 한의과대학 예방의학교실

Analysis of Food Intake and Physical Activity in Randomized Controlled Trials on Herbal Medicine for Treatment of Human Obesity

Doo-Hee Kim, Woo-Suk Shin, Won-Hyung Park, Yun-Yeop Cha, Yun-Kyung Song¹, Min-Youn Ahn¹, Seong-Gyu Ko²

Department of Rehabilitation Medicine of Korean Medicine, College of Korean Medicine, Sangji University

¹Department of Rehabilitation Medicine of Korean Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University

²Department of Preventive Medicine, College of Korean Medicine, Kyung Hee University

Received: November 12, 2013

Revised: November 21, 2013

Accepted: November 25, 2013

Correspondence to: Doo-Hee Kim
Department of Rehabilitation Medicine
of Korean Medicine, College of Korean
Medicine, Sangji University, 80
Sangjidae-gil, Wonju 220-717, Korea
Tel: +82-33-741-9260
Fax: +82-33-732-2124
E-mail: kdh_5185@hanmail.net

Correspondence to: Seong-Gyu Ko
Department of Preventive Medicine,
College of Korean Medicine,
Kyung Hee University, 1, 26
Kyungheedaero, Dongdaemun-gu,
Seoul 130-701, Korea
Tel: +82-2-961-0329
Fax: +82-2-966-1165
E-mail: kdh_5185@hanmail.net

Copyright © 2013 by The Society of Korean
Medicine for Obesity Research

Objectives: The objective of this study was to analyse the methods being used to control food intake and physical activity in RCTs of human obesity.

Methods: A total of 21 randomized controlled trials (RCTs) were investigated. Nine of which were domestic studies from "http://oasis.kiom.re.kr" and the other of which were foreign studies from systematic reviews of RCTs on herbal medicine for treatment of human obesity.

Results: According to domestic studies, "low calorie diet" were recommended in five cases of the domestic studies, "maintain current dietary habit" were recommended in two and no information on diet was two. Considering the seven cases where the information on diet was available, patients' food intake were checked at every visit in six cases. Only two cases among the six had been dropped owing to the violation of dietary habit by patients. Exercises were prohibited in two cases, "maintain current level of physical activity" were recommended in three cases and, from the rest, no information was available. The level of physical activity were not strictly controlled by any means hence no drop out. According to foreign studies, "low calorie diet" were recommended in two cases, "very low calorie diet (less than 700 kcal/day)" in one case, "maintain current dietary habit" in two cases, "do not eat fat" in two cases and no information was available in the rest five cases. Exercises which concerns spending about 300 kcal/day was recommended in one case, "moderate exercise" were recommended in three cases, "maintain current level of physical activity" were recommended in three cases and no information available in the rest five cases.

Conclusions: In order to improve the accuracy of RCT, for the dietary side, researchers should record patient food intake at every visit by means of 24-hour dietary recall methods. This can be supplemented by multiple choice survey that are designed to help patients to diagnose themselves more accurately leading to less bias. For the exercise side, it is highly recommended to confine the exercises to walking only so as to quantify the amount of physical activity more easily by using pedometer.

Key Words: Randomized controlled trial, Obesity, Food intake, Physical activity

서론

비만에 대한 사회적 관심이 증대되면서 단식, 소식, 생식,

효소 등 자연치유에 대한 관심도 증가하고 있다¹⁾. 뿐만 아니라 운동요법, 식이요법, 행동수정요법, 비타민, 미네랄 등 다양한 다이어트 방법들을 제시하는 서적들이 많이 출판되

고 있다²⁾. 이러한 시대적 요구에 따라 한의학계에서도 비만 치료에 사용되는 한약의 효능이나 안전성을 과학적으로 규명하기 위해 무작위 대조 임상시험들이 이루어지고 있다³⁻¹¹⁾. 한약의 효능을 입증받으려면 피험자의 음식 섭취량이나 운동량 측정이 체계적이고 객관적으로 측정이 되어 변인 통제가 잘 이루어지는 것이 중요하다. 하지만, 잘 설계된 프로토콜에 따라 진행되는 무작위 대조 임상시험들도 실제로 진행하다 보면 현실적인 문제에 직면하게 되는데, 특히 음식 섭취량과 운동량 측정은 객관적으로 평가하기가 매우 어렵다. 이러한 문제점에 초점을 맞춘 연구가 없었기 때문에 국내외 비만 치료 한약 임상시험 중 무작위 대조 임상시험을 대상으로 음식 섭취량과 운동량을 어떻게 관리하고 있었는지를 분석해서 향후 비만 임상시험 프로토콜 설계시에 기초가 될 수 있는 자료를 제공하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 자료수집방법

1) 국내 자료 검색

전통의학정보 포털사이트 오아시스(<http://oasis.kiom.re.kr>) 검색시스템을 이용하여 한의학 관련 학회지를 통해 게재된 모든 논문을 대상으로 “비만, 무작위, obesity, RCT”을 검색어로 하였고, 연도 제한을 두지 않았다. 이 중 한약

을 중재 수단으로 한 무작위 대조 임상연구에 관련된 논문을 선정하여 총 9편의 논문을 분석하였다.

2) 해외 자료 검색

Park 등¹²⁾의 선행연구에서 비만 치료 한약의 무작위 대조 임상시험에 대한 체계적 분석을 시행하였다. Park 등¹²⁾의 연구에서는 주로 논문의 질적 평가, 임상시험의 타당성, 윤리적 타당성, 연구 방법 비교, 비만 치료 효과 여부, 안정성 및 부작용 평가 등 전반적인 분석을 시행하였는데, 본 연구에서는 음식 섭취량과 운동량에 대한 내용에 초점을 맞춰서 분석하기로 하였다. Park 등¹²⁾의 연구는 총 14편의 논문을 분석하였는데 해외 논문이 12편, 국내 논문이 2편이었으며 그 중 2편의 국내 논문은 국내 자료 검색에서 중복된 내용이었다. 따라서 해외 논문 12편을 분석 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 무작위 대조 임상시험만을 대상으로 하였으며, 그 중에서도 한약과 관련된 연구로 제한하였다. 해당 연구의 기본 정보를 파악하고자 sample size, intervention, 대조군 처치 방법, 연구 기간을 기재하였다.

2) 국내 논문에서는 음식 섭취량, 운동량을 어떻게 권고했는지와 위반시 탈락여부까지 분석하였으며, 해외 논문에서는 음식 섭취량과 운동량을 어떻게 권고했는지만 분석하였다.

Table 1. Key Data of Domestic Randomized Controlled Trials

Reference (Year)	Sample size (n)	Intervention	Control	Duration (week)	Food intake	Exercise
Kim et al. ³⁾ (2004)	NR/90/40	1. <i>Ephedra</i> 2. <i>Evodia</i>	Placebo	8	Low calorie diet 1,200 kcal/day check per 2 weeks	Prohibited
Park et al. ⁴⁾ (2005)	142/125/60	1. <i>Ephedra</i> 2. <i>Evodia</i>	Placebo	8	Low calorie diet 1,200 kcal/day check per 2 weeks	Prohibited
Yang et al. ⁵⁾ (2006)	17/16/12	<i>Ephedra</i>	Placebo	2	NR	NR
Yeo et al. ⁶⁾ (2007)	100/98/67	<i>Ephedra</i>	Placebo	2	NR	NR
Lee et al. ⁷⁾ (2010)	38/36/31	<i>Bangpungtongseong-san</i>	Placebo	4	1,200~1,500 kcal/day check per 2 weeks	Maintain level of physical activity
Lee et al. ⁸⁾ (2010)	67/52/41	<i>Taeumjowui-Tang</i>	Placebo	12	20~25 kcal/kg check per 4 weeks	Maintain level of physical activity
Park et al. ⁹⁾ (2011)	169/166/125	1. <i>Bangpungtongseong-san</i> 2. <i>Bangkihwangki-tang</i>	Placebo	8	20~25 kcal/kg check per 2 weeks	NR
Kwon et al. ¹⁰⁾ (2011)	69/50/45	<i>Red Gingseng</i>	Placebo	8	Maintain dietary habits check per 2 weeks	Maintain level of physical activity
Lee et al. ¹¹⁾ (2012)	58/50/34	<i>Lythrum Salicaria L.</i> , and <i>Aceriphyllum Rossii</i>	Placebo	8	Maintain dietary habits	NR

NR: not reported.

Table 2. Key Data of Foreign Randomized Controlled Trials

Reference (Year)	Sample size (n)	Intervention	Control	Duration	Food intake	Exercise
Ignjatovic et al. ¹³⁾ (2000)	70/NR	<i>Slimax</i>	Placebo	6 weeks	Maintain dietary habits	Maintain level of physical activity
Hioki et al. ¹⁴⁾ (2004)	44/41	<i>Bangpungtongseong-san</i>	Placebo	24 weeks	Low calorie diet 1,200 kcal/day	Exercise 300 kcal/day
Shi et al. ¹⁵⁾ (2006)	62/NR	<i>Bubangchangchul-tang</i>	Western medicine	8 weeks	NR	NR
Greenway et al. ¹⁶⁾ (2006)	6/NR	<i>Number Ten</i>	Placebo	11 weeks	Very low calorie diet 700 kcal/day	NR
Pan et al. ¹⁷⁾ (2005)	41/40	<i>Combination of node of Lotus Rhizome, green tea and Panax notoginseng</i>	Placebo	7 weeks	Maintain dietary habits	Maintain level of physical activity
Wang et al. ¹⁸⁾ (2006)	31/NR	<i>Pyeongganiksinchukdam-um</i>	Western medicine	8 weeks	NR	Moderate exercise
He et al. ¹⁹⁾ (2007)	23/NR	<i>Ikgisanchui-bang</i>	Placebo	10 weeks	NR	NR
Ding et al. ²⁰⁾ (2006)	30/NR	<i>Gami-Younggaechulgam-tang</i>	Other herbal medicine	6 weeks	NR	NR
Coffey et al. ²¹⁾ (2004)	52/42	<i>Herbal supplement containing ephedra and caffeine</i>	Placebo	12 weeks	NR	NR
Greenway et al. ²²⁾ (2004)	20/12	<i>Herbal supplement containing ephedra and caffeine</i>	Placebo	6 months	Low calorie diet	Exercise
Boozer et al. ²³⁾ (2001)	35/27	<i>Herbal supplement containing ephedra and caffeine</i>	Placebo	8 weeks	Limited dietary fat	Moderate exercise
Boozer et al. ²⁴⁾ (2002)	83/46	<i>Herbal supplement containing ephedra and caffeine</i>	Placebo	6 months	Limited dietary fat	Moderate exercise

NR: not reported.

결 과

비만 치료 한약에 관한 무작위 대조 임상시험만을 선정하였는데, 국내 논문은 9편, 해외 논문은 12편으로 총 21편을 분석 대상으로 하였으며 국내와 해외는 나누어서 분석하였다(Table 1, 2)^{3-11,13-24)}.

1. 국내 논문 분석결과

음식 섭취에 대하여 1,200 kcal/day를 권고한 경우가 2건, 표준 체중당 20~25 kcal/kg를 권고한 경우가 2건, 1,200~1,500 kcal/day를 권고한 경우가 1건이었는데, 5건 모두 저열량식이(low calorie diet) 범주에 해당된다. 현재식이 습관을 유지하라고 권고한 경우가 2건, 언급하지 않은 경우가 2건이었다(Fig. 1). 음식 섭취에 대해 제한한 7건의 연구 중 음식 섭취가 잘 지켜지고 있는지 확인한 경우가 6건, 확인하지 않고 권고에만 그친 경우가 1건이었으며, 권고된 식이요법을 위반하였을 때 탈락처리한 경우는 2건 뿐이었다. 음식 섭취량을 실험군과 대조군으로 비교해서 실험

전과 실험 후에 통계적 유의성이 있는지 분석해본 경우는 1건 뿐이었으며, 나머지 연구에서는 음식 섭취량을 확인했다 라도 결과에 반영하지 않았다.

운동량에 대해서는 운동 자체를 금지한 경우가 2건, 현재 운동량을 유지하라고 권고한 경우가 3건, 언급하지 않은 경우가 4건이었다(Fig. 2). 운동을 금지한 2건의 경우에는 특별한 운동을 하지 않고 하루에 걷는 시간이 2시간 이하이거나 주부, 사무직 종사자 등 비활동적인 여성을 대상으로 선정된 후에 별도의 운동을 하지 않도록 금지한 경우였다. 운동량에 대해 제한했던 5건의 연구 중에서 권고된 운동량을 위반하였다고 해서 탈락처리한 경우는 없었다.

2. 해외 논문 분석 결과

음식 섭취에 대하여 저열량식이를 권장한 경우가 2건, 700 kcal/day의 초저열량식이를 권장한 경우는 1건, 현재식이습관을 유지하라고 한 경우가 2건, 지방 섭취만 제한한 경우가 2건, 식이요법에 대해 언급하지 않은 경우가 5건이었다(Fig. 3).

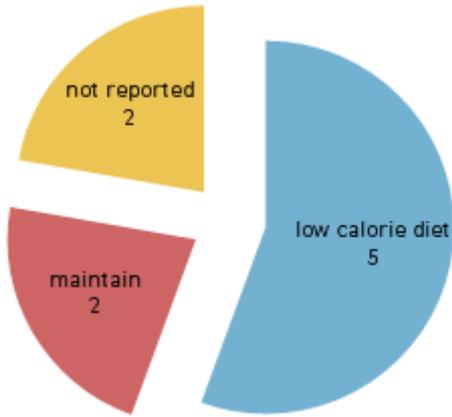


Fig. 1. Analysis of food intake on domestic study.



Fig. 3. Analysis of food intake on foreign study.

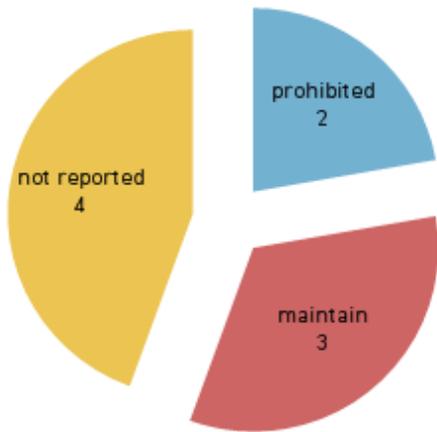


Fig. 2. Analysis of physical activity on domestic study.



Fig. 4. Analysis of physical activity on foreign study.

운동량에 대해서는 300 kcal/day 정도로 운동하라고 한 경우가 1건, 중등도 운동(moderate exercise)을 권고한 경우가 3건, 현재 운동량을 유지하라고 한 경우가 2건, 운동법에 대해 언급하지 않은 경우가 5건, 구체적으로 명시되어 있지 않고 exercise로만 표기되어 있는 경우가 1건이었다 (Fig. 4).

고찰

한의학적으로 비만의 원인은 크게 음식과 관련한 원인, 활동의 감소와 관련한 원인, 체질적인 원인으로 나누어 볼 수 있는데, 한약 치료는 식욕 감소 및 포만감 유지를 통해 음식 섭취량을 줄여주면서 자율신경을 자극시켜 대사를 촉진하고 노폐물의 배설을 돕는다. 뿐만 아니라 지구력 감소

를 방지하고, 다이어트에 따른 각종 부작용을 해결해주는 데 주안점을 두기도 한다. 기초대사량은 신체조성, 체표면적, 성별, 나이, 영양상태, 호르몬, 체온 등 여러 요인에 의해 영향을 받는데, 주로 제지방조직의 양에 의해 결정된다. 하지만 운동은 제지방량의 변화와 무관하게 기초대사율을 변화시킬 수 있는 요인이며, 근육이 지방보다 기초대사율이 3 배 정도 높고, 같은 무게라도 차지하는 부피 차이가 크기 때문에 운동을 통해 근육량을 늘리면서 에너지 소비량을 늘려주는 것은 중요하다.

이처럼 체중 감소를 위해서는 음식 섭취량을 제한하고 운동을 통해서 에너지 소비량을 늘려주는 것이 기본인데, 비만 치료 무작위 대조 임상 시험에서 우리가 한약의 효능을 입증하기 위해서는 피험자의 체중 감소요인에서 음식 섭취량과 운동량을 변인 통제하였을 때, 실험군과 대조군과의

차이가 없어야 비로소 한약 치료를 통해 체중감소 및 기타 지표들이 유의하게 개선되었다고 말할 수 있을 것이다. 실제로 Lee 등⁷⁾의 연구를 보면, 실험군에서 허리둘레가 유의하게 감소하였고, 체중, 체질량지수, 체지방량, 체지방률 모두 감소하였지만, 대조군에서도 체중, 허리둘레, 체지방량, 체지방률은 감소하였다고 하면서 이것의 원인으로 4주간의 기간 동안 두 군 모두 30분 정도의 가벼운 걷기 및 1,200~1,500 kcal/day의 식이조절을 권장하였기 때문에 나타난 결과로 추정하였다. 따라서 이러한 지적에서 자유롭기 위해서는 음식 섭취량과 운동량을 제대로 통제하는 것이 매우 중요하다고 할 수 있다.

음식 섭취량에 대해 살펴보면 국내 9편의 논문에서 5편은 저열량 식이요법을 권고하였으며, 현재 식이 습관을 유지하라고 한 경우가 2편이었고, 언급하지 않은 경우가 2편이었다. 해외 12편의 논문에서 저열량 식이요법을 권고한 경우가 2편, 초저열량 식이요법이 1편, 현재 식이 습관 유지가 2편, 지방식이 제한이 2편, 언급되지 않은 경우가 5편이었다. 국내 논문 9편 중 7편이 식이요법을 권고하고 있었는데, 이 중 6편의 논문에서는 방문시마다 음식 섭취량을 확인하고 있었다. 하지만 음식 섭취량을 확인하더라도 위반시에 탈락시키는 경우는 단 2건이었다. 정해진 식이요법을 위반했을 경우 탈락시키는 것이 엄격한 기준으로 통제가 잘 되었다고 볼 수도 있겠지만, 이 경우에는 탈락률이 문제가 된다. 실제로 Kim³⁾의 연구에서 90명을 무작위로 마황, 오수수, 위약군 3그룹으로 배정한 뒤 진행하였는데 최종 분석된 인원은 40명에 불과하였고, 50명의 탈락자 중에서 무려 64%에 해당하는 32명이 교육받은 식이요법을 수행하지 못해서 탈락한 경우였다. Park 등⁴⁾의 연구에서도 125명을 대상으로 54.1%에 해당하는 65명이 탈락하였는데 그 중 식이요법의 실패 등 개인적으로 중단을 선택한 경우가 39명으로 가장 많았다고 하였다. 9편의 논문 중 유일하게 음식 섭취량에 대한 통계적 유의성을 살펴본 Kwon 등¹⁰⁾의 연구가 있었는데, 실험 전 실험군과 대조군의 섭취량을 계산하였더니 실험군은 $1,836.77 \pm 603.67$ 이었고, 대조군은 $1,939.48 \pm 397.08$ 로 두 군 간에 유의한 차이는 없었다. 실험 후에도 섭취량 변화량은 실험군에서 -386.73 ± 640.88 이었고, 대조군은 -288.04 ± 400.86 으로 군내 분석에서는 통계적 유의성이 있었으나 두 그룹 간 분석에서는 통계적

유의성이 없었다. 이 경우에도 마찬가지로이지만 의이인탕 비만 임상시험을 진행하면서 느꼈던 점은 피험자의 음식 섭취량은 4주마다 측정이 되는데 방문 전 날 섭취한 열량이 4주를 대표하는 격이 되어서 비뚤림이 발생하기 쉬운 한계점을 가진다는 것이다. 예를 들어 일주일 내내 회식으로 고기 섭취와 음주 섭취가 많았음에도 그것을 보상하기 위해 마침거의 굶다시피한 상태로 방문하였을 때 굉장히 낮은 수치로 음식 섭취량이 계산되는 경우가 있었으며 이와 반대의 경우도 있었다. 가령, 비교적 권고된 가이드라인대로 잘 지켜 생활하다가 회식이나 모임으로 인해 과다 섭취하고 방문한 경우에는 굉장히 높은 수치로 음식 섭취량이 계산될 수 있기 때문이다. 가장 이상적인 방법은 피험자가 적어오는 식단 일기를 근거로 매일 섭취량을 계산하는 것이겠지만, 실제로는 음식 섭취량 계산이 쉽지 않기 때문에 식단 일기를 적다가 도중에 포기하는 경우가 대부분이었다. 결과 값을 피험자에게 의존하는 방법은 현실적으로 매우 어렵기 때문에 기존의 방법대로 매 방문시마다 섭취했던 칼로리 양을 24시간 회상법으로 기록하되 설문 문항을 추가하여 전 방문일과 이번 방문일 사이에 섭취한 평균 식사량에 비해서 24시간 회상법으로 측정된 칼로리 양이 “매우 많이 먹은 편이다”, “많이 먹은 편이다”, “평소랑 비슷하게 먹었다”, “적게 먹은 편이다”, “매우 적게 먹은 편이다” 중에서 어디에 해당되는지 체크하게 함으로써 비뚤림 위험을 최소화하는 것이 필요하다.

운동량에 대해 살펴보면 국내 논문 9편 중에서 운동을 금지한 경우가 2편, 현재의 운동량을 유지하라고 권고한 경우가 3편, 언급되지 않은 경우가 4편이었다. 해외 논문 12편 중에서는 중등도 운동을 하라고 한 경우가 3편, 현재 운동량을 유지하는 것이 2편, 하루에 300 kcal의 열량을 소모하는 운동이 1편, 언급하지 않은 경우가 5편이었다. 음식 섭취량의 경우에는 국내 논문 9편 가운데 6편에서 방문시마다 확인하고 있었으나, 운동량을 방문시마다 체크하는 것으로 짜여진 프로토콜은 없었다. 결국 운동량은 권고만 할 뿐 지켜지지 않는다고 해서 탈락시키지도 않기 때문에 변인통제가 제대로 되고 있다고 평가하기 어렵다. 현재 진행 중인 의이인탕 연구에서는 기존 연구들과는 달리 신체활동량을 체크하는 프로토콜로 구성되어 있는데, 측정 방법은 visit2와 visit5에 국제신체활동량 설문지로 자가 평가한다. 국제신체

활동 설문지는 크게 두 가지 범주로 계산되는데 첫 번째는 범주형 점수로 inactive, minimally active, health enhancing physical activity (HEPA) active 세 가지 단계로 나뉜다. HEPA active는 최소한 3일 이상 1,500 metabolic equivalent (MET) min/week에 해당되는 격렬한 신체활동을 하거나, 걷기, 중등도 혹은 격렬한 활동을 조합하여 7일 이상 3,000 MET min/week에 해당되는 경우로 충분한 신체활동을 축적하는 대상자들이 이 범주에 포함된다. Minimally active는 3일 이상 하루에 20분 이상 격렬한 신체활동을 하거나 5일 이상 중등도 신체활동이나 걷기를 조합하여 30분 이상인 경우, 또는 걷기, 중등도 신체활동, 격렬한 신체활동을 조합하여 5일 이상이 되면서 600 MET min/week 이상인 경우에 해당하며 최소한의 신체활동은 하지만 충분하지는 않은 수준이라고 볼 수 있다. Inactive는 신체활동의 가장 낮은 단계로 minimally active, HEPA active에 해당되지 않은 경우에 해당된다. 둘째로, 걷기(walking)+중등도 신체활동(moderate)+격렬한 신체활동(vigorous)의 MET min/week를 합산한 총점으로 계산할 수 있다. Walking MET는 $3.3 \times \text{walking minutes} \times \text{walking days}$ 로 계산하고, moderate MET는 $4.4 \times \text{moderate intensity active minutes} \times \text{moderate intensity days}$ 고 vigorous MET는 $8.0 \times \text{vigorous intensity active minutes} \times \text{vigorous intensity days}$ 이다²⁵⁾. 이 설문지의 문제점은 형태가 복잡하여 피험자의 이해도가 낮아 연구자가 도와줄 경우와 그렇지 않을 경우 차이가 나는 경우가 종종 있었으며 모름 혹은 정확하지 않음으로 체크했을 경우에는 운동을 했어도 측정되기 어려운 경우도 있었다. 연구자가 기입된 설문지를 바탕으로 범주형 점수를 채점하는 과정도 복잡하며, 지침에 따라 분류하려고 해도 주어진 기준에 벗어나는 경우가 있었다. 현재 쓰고 있는 국제 신체활동량 설문지는 구성이 복잡하여 편의성이 많이 떨어지며 gold standard는 아니기 때문에, 설문지로 신체활동량을 평가하고자 한다면 추가 연구를 통해서 새로운 설문지를 도입하는 것이 필요하다. 해외 연구사례들^{26,27)}을 참고해 보면 만보기 기계를 피험자에 나눠줘서 신체활동량을 측정하는 방법을 사용하기도 하는데, 국내에서도 이런 방법을 도입해서 피험자에게는 걷기운동을 제외한 다른 운동은 제한시키고, 걷기운동의 양은 만보기 기계로 측정하여 매 방문시마다 확인하는 프로토콜을 구성

한다면 보다 객관적인 결과를 얻을 수 있을 것으로 사료된다.

본 연구의 제한점으로는 비만과 관련된 무작위대조 임상 시험 중에서도 한약을 중재수단으로 한 연구들만 한정하였다는 점과 해외 논문의 경우에는 1998년 1월 이후부터 2008년 8월까지 출간된 논문으로 한정하여 연구한 Park 등¹²⁾의 연구를 토대로 분석하였기에 최신의 연구결과들을 살펴 보지 못한 점이 아쉬움으로 남는다. 향후에도 비만 임상시험들을 분석하여 음식 섭취량과 운동량을 어떻게 관리하고 있는지 파악하는 연구가 지속적으로 이뤄진다면 비만 임상 연구 프로토콜 설계에 도움이 될 것이다.

결론

현재까지 진행된 비만 환자에 대한 한약치료의 무작위대조 임상시험에서 음식 섭취량과 운동량에 대해서 어떻게 관리하고 있는지 실태를 파악하기 위하여 9편의 국내 논문과 12편의 해외 논문을 대상으로 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 국내 논문 분석결과, 총 9편의 논문 중에서 음식 섭취에 대하여 저열량식을 권고한 경우가 5건, 현재 식이습관을 유지한 것이 2건, 언급하지 않은 경우가 2건이었다. 음식 섭취에 대해 제한한 7편의 연구 중 식이요법이 잘 지켜지고 있는지 확인한 경우가 6건, 확인하지 않고 권고에만 그친 경우가 1건이었다. 음식 섭취량이 실험군과 대조군 간에 통계적 유의성이 있는지 분석해본 경우는 1건 뿐이었으며, 권고된 식이요법을 위반하였을 때 탈락처리한 경우는 2건이었다. 운동량에 대해서는 운동 자체를 금지한 경우가 2건, 현재 운동량을 유지하라고 권고한 경우가 3건, 언급하지 않은 경우가 4건이었다. 운동량에 대해 제한했던 5편의 연구 중에서 권고된 운동량을 매 방문시마다 확인한 연구는 없었으며, 위반하였다고 해서 탈락처리한 경우도 없었다.

2. 해외 논문 검색결과 총 12편의 연구 중에서 음식 섭취에 대하여 저열량식을 권장한 경우가 2건, 700 kcal/day의 초저열량식을 권장한 경우는 1건, 현재 식이습관을 유지하라고 한 경우가 2건, 지방 섭취만 제한한 경우가 2건, 식이요법에 대해 언급하지 않은 경우가 5건이었다. 운동량에 대해서는 300 kcal/day 정도로 운동하라고 한 경우가 1

건, 중등도 운동을 권고한 경우가 3건, 현재 운동량을 유지 하라고 한 경우가 2건, 운동법에 대해 언급하지 않은 경우가 5건이었다.

3. 음식 섭취량은 매 방문마다 24시간 회상법으로 기록 하되 5지선다형 자가 설문 문항을 추가하여 비뿔림을 최소화하도록 하고, 운동에 있어서는 걷기 운동을 제외한 다른 운동은 제한시키고, 걷기 운동의 양은 만보기 기계로 측정 하여 매 방문시마다 확인하는 프로토콜을 구성한다면 보다 객관적인 결과를 얻을 수 있을 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 보건복지부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호: B110068).

References

- Park KM. Enzyme juice therapy. 1st. Seoul : Taiwoong. 2007 : 159-71.
- Lee KY. 28 day step by step diet. 1st. Seoul : Joongang M&B. 2003 : 28-163.
- Kim SJ, Kim HJ, Ko BP, Kim HD, Kim JA, Park JM, et al. Effect of ephedra sinica and evodia rutaecarpa on resting metabolic rate in obese premenopausal women during low calorie diet: a randomized controlled clinical trial. J Soc Korean Med Obes Res. 2004 ; 4(1) : 45-54.
- Park JM, Kim HJ, Kim JA, Kim SJ, Ko BP. The effects of evodia rutaecarpa and ephedra sinica on the resting metabolic rate and body composition of obese women on a low calorie diet: a double blinded randomized controlled clinical trial. J Korean Oriental Med. 2005 ; 26(3) : 249-62.
- Yang CS, Hsing LC, Yeo JJ, Seo ES, Jang IS. Effects of ephedra on weight loss and heart rate variability: a double blind randomized controlled pilot study. Korean J Orient Int Med. 2006 ; 27(4) : 836-44.
- Yeo JJ, Hsing LC, Yang CS, Jeong SI, Seo ES, Jang IS. Effects of mahuang for weight loss in healthy adults: a double blind, controlled, randomized, clinical trial. J Korean Oriental Med. 2007 ; 28(1) : 63-71.
- Lee JE, Song YK, Lim HH. Randomized, double blind, placebo controlled study of bofu-tsusho-san on obese patients. J Soc Korean Med Obes Res. 2010 ; 10(1) : 1-16.
- Lee JE, Song YK, Lim HH. Clinical trial of taeumjowui-tang on obese patients -randomized, double blind, placebo controlled study-. J Oriental Rehab Med. 2010 ; 20(4) : 197-213.
- Park JH, Lee MJ, Kim HJ, Hong SW, Lee DK, Yoo JW, et al. Efficacy and adverse events of bangpungtongseong-san and bangkihwangki-tang by oriental obesity pattern identification on obese subjects: randomized, double blind, placebo controlled trial. J Oriental Rehab Med 2011 ; 21(2) : 265-78.
- Kwon DH, Lee MJ, Lim CY, Bose S, Lee SJ, Kim HJ. Efficacy of red ginseng by oriental medical obesity syndrome differentiation on obese women: randomized, double blind, placebo controlled trial. J Soc Korean Med Obes Res. 2011 ; 11(1) : 1-14.
- Lee DE, Park WH, Cha YY. The effect of the ethanol extracts from lythrum salicaria L. and aceriphyllum rossii on the body composition and temperature of overweight and obese adults-a randomized, double blinded, two arm, placebo food controlled, single center, preliminary human study-. J Oriental Rehab Med. 2012 ; 22(3) : 25-36.
- Park JH, Nam JK, Kwon DH, Kim HJ, Lee MJ. Systematic review of randomized controlled trials on herbal medicine for treatment of human obesity. J Oriental Rehab Med. 2009 ; 19(3) : 33-46.
- Ignjatovic V, Ogru E, Heffernan M, Libinaki R, Lim Y, Ng F. Studies on the used of "Slimax", a Chinese herbal mixture, in the treatment of human obesity. Pharm-biol. 2000 ; 38(1) : 30-5.
- Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of bofu-tsusho-san, an oriental herbal medicine, in obese Japanese women with impaired glucose tolerance. Clin Exp Pharmacol Physiol. 2004 ; 31(9) : 614-9.
- Shi J, Hu Y, Wang Q. Fufang cangzhu tang for treatment of senile obesity or overweight complicated with impaired glucose tolerance-a clinical observation in 32 cases. J Tradit Chin Med. 2006 ; 26(1) : 33-5.
- Greenway FL, Liu Z, Martin CK, Kai-yuan W, Nofziger J, Rood JC, et al. Safety and efficacy of NT, an herbal supplement, in treating human obesity. Int J Obes. 2006 ; 30(12) : 1737-41.
- Pan L, Li DL, Lei MR, Zhang LQ, Zhou Lx. Preparation-containing node of Lotus Rhizome, green tea and Panax notoginseng for obese adults. Chin J Clin Rehab. 2005 ; 9(15) : 231-3.
- Wang C, Yang YM, Cheng ZQ. Improvements of Pinggan-Yishen Ditan Yin in blood pressure, body weight and quality of life in patients with obesity hypertention. Chin J Clin Rehab. 2006 ; 10(43) : 24-6.
- He CY, Wang WJ, Li B, Xu DS, Chen WH, Ying J, et al. Clinical research of Yiqi Sanju Formula in treating central obese men at high risk of metabolic syndrome. J Chin Integr Med. 2007 ; 5(3) : 263-7.
- Ding GA, Yu GH, Liang SC, Fan CH, Tong ZJ, Liu LQ, et al. Jiawei lingguizhugan tang for obesity induced by psychoactive drugs. Chin J Clin Rehab. 2006 ; 10(43) : 46-8.

21. Coffey CS, Steiner D, Baker BA, Alison DB. A randomized double blind placebo controlled clinical trial of a product containing ephedrine, caffeine, and other ingredients from herbal sources for treatment of overweight and obesity in the absence of lifestyle treatment. *Int J Obesity*. 2004 ; 28 : 1411-9.
22. Greenway FL, Jonge LD, Blanchard D, Frisard M, Smith SR. Effect of a dietary herbal supplement containing caffeine and ephedra on weight, metabolic rate, and body composition. *Obes Res*. 2004 ; 12(7) : 1152-7.
23. Boozer CN, Nasser JA, Heymsfield SB, Wang V, Chen G, Solomon JL. An herbal supplement containing Ma Huang-guarana for weight loss: a randomized, double blind trial. *Int J Obesity*. 2001 ; 25 : 316-24.
24. Boozer CN, Daly PA, Homel P, Solomon JL, Blanchard D, Nasser JA, et al. Herbal ephedra/caffeine for weight loss: a 6 month randomized safety and efficacy trial. *Int J Obes Relat Metab Disord*. 2002 ; 26(5) : 593-604.
25. Lee HJ. WHO International Physical Activity Questionnaire: IPAQ. *J Korean Acad Fam Med*. 2004 ; 25(11) : 396-406.
26. Johnson ST, Mundt C, Soprovich A, Wozniak L, Plotnikoff RC, Johnson JA. Healthy eating and active living for diabetes in primary care networks (HEALD-PCN): rationale, design, and evaluation of a pragmatic controlled trial for adults with type 2 diabetes. *BMC Public Health*. 2012 ; 12 : 455.
27. Watson A, Bickmore T, Cange A, Kulshreshtha A, Kvedar J. An internet-based virtual coach to promote physical activity adherence in overweight adults: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2012 ; 14(1) : e1.