

# 냉온 부하에 따른 요골동맥 맥파의 변화 특성을 파악하기 위한 무작위 배정 · 2×2교차설계 탐색적 임상시험계획서 개발

유하나<sup>1)</sup> · 김지혜<sup>1)</sup> · 구본초<sup>1)</sup> · 김현호<sup>2)</sup> · 전영주<sup>1)\*</sup>

1) 한국한의학연구원 한의기반연구부 / 2) 경희대학교한방병원 진단·생기능의학과교실

---

## Abstract

---

Development of Clinical Protocol for Acquisition of Change of Radial Pulse Wave Signal in the Cold-Heat Intervention: Explanatory, Randomized, 2×2 cross-over design

Hana Yu<sup>1)</sup> · Jihye Kim<sup>1)</sup> · Boncho Ku<sup>1)</sup> · Hyunho Kim<sup>2)</sup> · Youngju Jeon<sup>1)\*</sup>

1) *KM Fundamental Research Division, Korea Institute Of Oriental Medicine*

2) *Department of Biofunctional Medicine & Diagnostics, Kyung Hee University Korean Medicine Hospital*

### Objectives

The aim of this study is to develop a structured clinical protocol related with acquisition of radial pulse wave in the randomized, 2×2 cross-over design, and cold-heat intervention trial for a pilot and preliminary study.

### Methods

The protocol was contrived based on wide ranging literature searches for cold-heat intervention experiments and radial pulse diagnoses.

### Results

Sample size of 60 subjects was calculated based on an effect size derived from the previous study designed to detect the pre-post cold-heat differences in the radial pulse. Each subjects will be randomly assigned to the cold (first) to heat (last) group (n=30) or heat (first) to cold (last) group (n=30). All subjects will fill out a case report form and questionnaires related with pattern identification, dietary patterns, sleep quality, and physical activity will be surveyed and used as a secondary outcomes. Safety assessment will be reported at the final stage.

### Conclusions

This protocol will provide an additional reference to future studies related with observation of radial pulse during any interventions and also expect to be used as a guideline for acquisition of reliable radial pulse wave data.

---

\* 교신저자 : 전영주 / 소속 : 한국한의학연구원 한의기반연구부

Tel : 042-868-9306 / E-mail : jjy92@kiom.re.kr

투고일 : 2015년 7월 22일 / 수정일 : 2015년 8월 24일 / 게재확정일 : 2015년 8월 26일

## Key Words

Clinical Protocol, Pulse Diagnosis Device, Cold-heat Intervention, Pulse Wave Variables

## I. 서론

맥진(脈診)은 한의학의 대표적인 진단법으로, 질병의 상태를 구별하고 그 기전을 파악하여 치료방법을 모색하고 예후를 예측하도록 한다. 한의임상에서 진단(診斷) 시 매우 중요한 방법 중 하나로, 황제내경(黃帝內經)을 포함한 여러 고전 의서들로부터 맥진의 임상적 가치의 중요도를 판단할 수 있다. 그러나 고서에 근간한 이론적 맥진 교육과 주관적 감각에 의존하는 맥진 기술을 습득하기에 많은 시간이 필요하기 때문에 맥진은 임상에서 해결해야할 과제들이 있다.

맥진에 대한 한계를 극복하고 객관적인 데이터를 획득하기 위해 회수식 맥진기부터 대요메디 맥진기까지 다양한 형태의 맥진기가 개발되었다<sup>1)</sup>. 기구적인 측면에서 맥진기는 많은 발전을 이루었지만 임상 활용도를 더욱 높이기 위해서는 다양한 맥진 콘텐츠 개발이 필요한 상황이다.

자율신경계는 외부의 온도 변화에 민감하게 반응하며, 이러한 자율신경계의 변화는 심혈관의 변화를 야기하여 맥파(脈波)에도 영향을 미친다. 이와 관련된 선행연구들을 살펴보면<sup>2)</sup> 온도 자극에 따른 맥파와 심박변이도(Heart Rate Variability; HRV)에 미치는 영향에 대한 연구를 수행하였으며 온 자극은 요골동맥 증강지수를 감소시키고, 냉 자극을 통해서서는 그 값이 증가되었다고 보고하였다. Park 등<sup>3)</sup>은 냉 자극에 따른 남녀의 혈관계 반응 차이에 대한 연구를 수행하여 여성이 남성보다 냉 자극 시 혈관계 반응이 더 작고, 회복 또한 더 빠른 것으로 나타났다. Geleris 등<sup>4)</sup>은 냉 자극에 의해 맥파전달속도와 증강지수가 유의하게 증가하였다고 보고하였다. 한의학

에서도 외부 온도 변화는 맥상에 영향을 주는 중요한 인자라고 인식되어왔다. 천지의 사시(四時)의 변화는 필연적으로 상응하여 맥상에서도 사시에 따라 각기 같지 않은 것이 있는데 이를 외적(外的)인 변화로 보았다고 기술되어 있으며, 서적마다 표현하는 방식은 조금씩 다르지만 봄에는 맥상이 미현(微弦)하고, 여름에는 미홍(微洪)하며, 가을에는 미부(微浮), 겨울에는 미침(微沈) 하다고 서술되어 있다<sup>5)</sup>. 이와 같이 온도의 변화는 인체 내부에 변화를 발생시키는 중요한 요인이며, 맥상의 변화에도 영향을 미치는 중요한 고려대상이다. 그러나 온도 자극에 대한 맥의 부침(浮沈)과 지삭(遲數) 등 한의학적인 맥상의 파형적 특성 파악을 위한 체계적인 임상연구는 진행된 바 없었다.

본 임상연구는 정량적인 요골동맥의 맥파 측정을 통해 맥진의 진단 콘텐츠 도출과 함께 그 임상 활용 가능성을 타진하기 위해 계획된 임상연구이다. 이를 위해 한국한의학연구원에서 개발한 맥진기(KIOM-PAS)를 이용하여 냉온부하 자극에 따른 자율신경계의 변화가 요골동맥 맥파의 변화에 영향을 미치는지를 탐색하기 위한 임상연구를 계획했고 이에 대한 구체적인 내용을 본고에 기술하고 이를 고찰해보고자 한다.

## II. 방법

### 1. 임상시험 설계

본 임상연구는 일차적으로 냉 자극 전후 또는 온 자극 전후의 맥파 변화량이 유의미한지를 독립적으

로 탐색하기 위한 임상시험이다. 또한 추가적으로 동일 대상자로부터 냉 자극과 온 자극을 모두 실시하여 냉 자극 전후의 변화량과 온 자극 전후의 변화량의 차이를 탐색하기 위해서, 일차 목적으로 모집한 모든 대상자들에게 자극순서(sequence)에 대해 무작위 배정 후 2×2 교차실험을 적용하였다.

## 2. 시험대상자 선정

### (1) 시험대상자

기질적 질환을 가지고 있지 않으며, 관련한 임상적 증상 또는 생화학적 지표에 관해가 이루어진 자를 선정하여 임상시험을 진행하였다.

### (2) 선정기준 및 제외기준

만 20세 이상 29세 이하의 남녀를 대상으로 본인의 건강상태에 대하여 연구자와 충분히 의사소통을 할 수 있고 설문지를 직접 작성할 수 있는 자, 본 임상시험에 참여할 것으로 자발적으로 서면 동의하고, 시험계획서를 준수할 수 있는 자 및 시험대상자

동의서에 서명하고 날인한 자를 선정하였다.

임상시험 시작 1개월 이내에 의학적 수술 또는 시술을 받은 자, 자율신경계 및 맥파에 영향을 줄 수 있을 것으로 판단되는 자, 임상시험 시작 1개월 이내에 질환 관련 또는 체중 조절의 목적으로 과도한 식사 조절이 있었던 자, 현재 임신 중 혹은 임신 중일 가능성이 있는 자, 손목부위의 혈관기형이나 손목부위 뼈 골절경험으로 인하여 맥파 측정이 용이하지 못한 자 및 기타 연구자가 부적합하다고 판단한 자는 제외하였다.

### (3) 시험대상자 수

본 임상시험에서 사용할 맥파 측정기를 통해 해당 실험과 관련한 사전자료가 전무한 실정이기 때문에 정확한 효과크기를 산정하는 것은 불가능하다. 그러나 Huang 등<sup>2)</sup>의 연구에서 자체개발한 맥진기를 통해 측정된 스펙트럼에너지(spectral energy: SE)의 10-50Hz의 면적값 SE10-50Hz은 KIOM-PAS에서 측정하는 SE10-30Hz와 거의 유사한 성질을 가지고 있다<sup>6)</sup>. 따라서 탐색적 임상연구임을 감안할 때,

Table 1. Eligibility Criteria

A. 선정기준
1. 만 20세 이상 만 29세 이하의 남녀
2. 본인의 건강상태에 대하여 연구자와 충분히 의사소통을 할 수 있고 설문지를 직접 작성할 수 있는 자
3. 본 임상시험에 참여할 것으로 자발적으로 서면 동의하고, 시험계획서를 준수할 의지가 있으며 준수할 수 있는 자
4. 시험대상자 동의서에 서명하고 날인한 자
B. 제외기준
1. 임상시험 시작 1개월 이내에 의학적 수술 또는 시술을 받은 자
2. 임상시험 시작 당시 내과, 외과, 정신과적 진단에 의해 주기적인 의약품(혈압강하제, 혈당강하제, 수면제, 신경안정제 등)을 복용하고 있어, 해당 약물이 자율신경계 및 맥파에 영향을 줄 수 있을 것으로 판단되는 자
3. 내과적 질환에 대하여 진단받은 경험이 있으며, 관련한 임상적 증상 또는 생화학적 지표에 관해(증상, 또는 수치 이상이 소실됨)가 이루어지지 않은 자
4. 임상시험 시작 1개월 이내에 질환 관련 또는 체중 조절의 목적으로 과도한 식사 조절이 있었던 자
5. 현재 임신 중 혹은 임신 중일 가능성이 있는 자
6. 손목부위의 혈관기형이나 손목부위 뼈 골절경험으로 인하여 맥파 측정이 용이하지 못하거나 표준작업절차서(Standard Operating Procedure; SOP)를 벗어날 수 있는 자
7. 기타 연구가 부적합하다고 판단한 자

최소 시험대상자 모집을 통해 맥과 변화량의 차이를 알아보기 위해 Huang 등이 연구결과에서 가장 유의하게 나타난 온 자극 전후 SE10-30Hz의 평균, 표준편차, 제시한 p-value를 바탕으로 효과크기를 산정했으며, 그 산출과정은 다음과 같다.

냉 자극 전 맥 주파수 특성지수를  $X_b$ 라고 하고 자극 후 맥 주파수 특성지수를  $X_a$ , ( $b$ : before,  $a$ : after)라고 할 때, 자극 전·후 맥 측정변수의 차이는  $C = X_b - X_a$  와 같이 표현할 수 있다. 냉 자극 전·후 평균 변화량 차이를  $\mu_C$ 라고 할 때 이에 대한 귀무가설과 대립가설을 다음과 같이 설정할 수 있다.

$$H_0 : \mu_C = 0 \quad vs. \quad H_1 : \mu_C \neq 0$$

온 자극 전 맥 측정 변수를  $Y_b$ 라고 하고 자극 후 맥 측정 변수를  $Y_a$ 라고 하면 자극 전·후 맥 변화량은  $D = Y_b - Y_a$  라고 표현할 수 있다. 온 자극 전·후 평균 변화량 차이를  $\mu_D$ 라고 할 때, 이에 대한 귀무가설과 대립가설을 다음과 같이 설정할 수 있다.

$$H_0 : \mu_D = 0 \quad vs. \quad H_1 : \mu_D \neq 0$$

10~50Hz 사이 spectral energy (SE10-50Hz)의 온 자극 전·후 변화량이 통계적으로 가장 유의한 차이를 보였으므로<sup>7)</sup>, SE의 변화량을 이용해서 표본크기를 설정. 온 자극 전·후 평균 변화량  $\delta$ 와 변화량의 분산  $\sigma^2$ 은 다음과 같이 나타낼 수 있다.

$$\begin{cases} \delta = \overline{SE_b} - \overline{SE_a} = 7.51 - 11.01 = -3.5, \quad SE: \text{spectral energy} \\ \sigma^2 = \left( \frac{\delta \sqrt{n}}{t_0} \right)^2, \quad t_0 \sim t_{n-1}, \quad n=60 \end{cases}$$

위 논문에서 제시한 p-value를 이용해서 역산한

$t_0 \approx 4.437$ 이고 이 값을 위의 식에 대입해서 얻은 자극 전후 변화량 차이에 대한 분산은 37.344임. 유의수준( $\alpha$ ): 0.05 (양측), 검정력( $1 - \beta$ ): 0.8으로 설정하고 조건이 주어졌을 때, 본 임상시험에 필요한 시험대상자 수는 다음 식을 통해 도출하였다.

$$N = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{\delta^2} = \frac{37.344(1.96 + 0.84)^2}{(3.5)^2} \approx 24$$

탈락율( $r$ ) 20%를 반영한 온 자극 시험에 필요한 시험대상자 수  $N^*$ 은 다음과 같다.

$$N^* = \frac{N}{1-r} = \frac{24}{1-0.2} = 30$$

특별한 이유가 없는 한 냉 자극 전후의 효과크기와 온 자극 전후의 효과크기는 동일하다고 가정하는 것이 타당하기 때문에 온 자극 전후 효과크기를 통해 계산한 표본 수와 동일하게 산정 하였다. 따라서 본 임상시험에 필요한 전체 시험대상자 수는 60명으로 설정하였다.

## 2. 임상시험기간

본 임상연구의 총 연구기간은 식품의약품안전처의 임상시험계획서 승인일과 임상시험실시기관의 임상시험윤리위원회 (Institutional Review Board; IRB) 승인일로부터 7개월 동안 진행하도록 하였다.

## 3. 임상시험방법

### (1) 연구 절차

모집공고를 통해 임상시험에 자발적 참여 의사가 있는 시험대상자에 대해 시험담당자가 유선 상으로 선정 및 제외 기준에 적합한지 확인 후 시험대상자

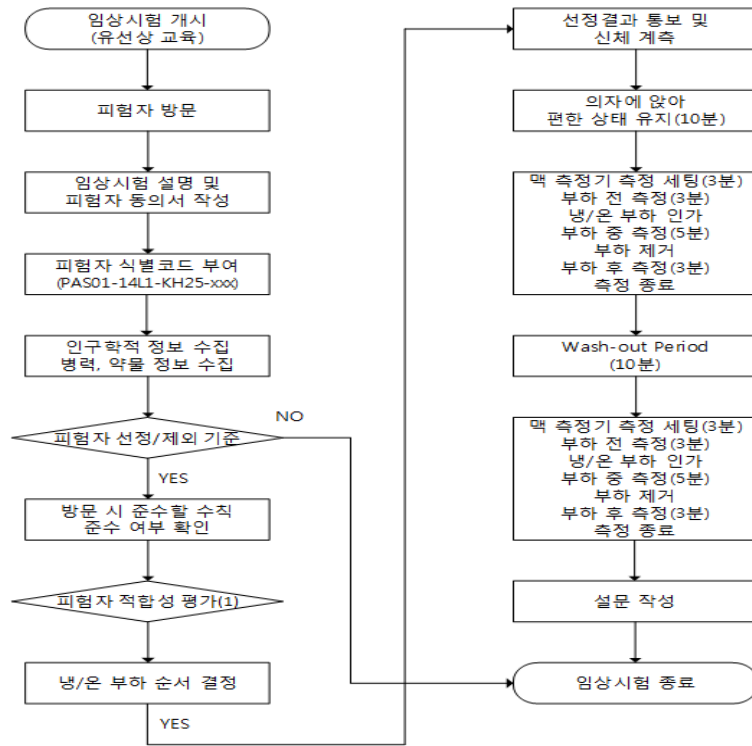


Figure 1. A flow chart of the clinical trial procedure

의 시험참여 동의를 받은 다음 내원당일 지켜야 할 사항과 함께 병원 내원 날짜와 시간을 지정한다. 임상시험 당일 시험대상자가 방문하면 예약한 사람인지 확인 후 임상시험 설명 및 시험대상자 동의서를 작성한 뒤 시험대상자 식별코드를 부여하였다.

시험대상자는 증례기록서(Case Report Form; CRF)상 기재된 설문지 문항을 상세히 기록하며 Table1의 선정 및 제외기준에 따라 해당 사항 여부를 확인하고 증례기록서에 작성한다. 주어진 난수표에 의해 냉수자극/온수자극의 순서 결정 후 의자에 앉아 10분 동안 편한 상태를 유지하였다.

맥파 측정기 및 그 외 센서 모듈 세팅이 완료된 후 측정을 시작하여 부하 전 상태를 측정한다. 측정 후 족부에 부하를 적용하여 부하 중 상태를 5분간 측정하며, 부하제거 후 3분간 맥 상태 측정을 실시

한다. 다음 부하자극 전 5~10분간의 휴지 시간은 피부가 상온의 온도로 순응할 수 있는 시간이라고 하여 휴지 시간을 10분으로 정하였다<sup>6)</sup>. 휴지 시간 이후 맥진기 및 센서 세팅부터 새롭게 시작하여 자극을 변경하여 측정한다. 임상시험에 대한 자세한 절차를 Figure 1에 나타내었다.

## (2) 자극 온도 선정

자극 온도의 선정을 위해 1차적으로 냉온 부하와 관련된 국내외 선행연구를 조사하였다. 조사 결과 냉수는 10-20℃ 범위의 온도가 사용되었으며, 온수는 40-45℃ 범위의 온도가 사용되었다<sup>2)</sup>. 자극 온도 인가를 위해 사용된 각탕기는 프리미엄 버블스타(PT-3100, ILWOUL, Korea)이며, 발판의 회전식 돌기는 임상시험 시 불필요한 자극이 될 것이라 판단



Figure 2. Bathtub for leg

되어 제거 후 실험을 진행하였다.

조사 결과를 토대로 예비실험을 진행하였고, 냉 온 부하 시 발생하는 통증을 최소화하되 자극을 줄 수 있는 온도를 선정하였다.

본 연구에서는 양발에 냉 온 부하를 가하는 방법의 시험을 설계하였고, 자극시간은 통증을 고려해 각각 5분으로 하였다. 자극 온도는 냉수 15°C와 온수 40°C로 최종 선정하였고, 물의 깊이를 복숭아뼈로부터 20cm까지 위치하여 냉 온 자극 전후에 따른 맥파 측정 변수의 변화를 살펴볼 수 있도록 하였다.

### (3) 무작위배정 및 눈가림

본 임상실험의 특성 상 시험대상자가 직접적으로 냉 온 자극이 직접 이루어지기 때문에 맹검이 불가능하다. 시험대상자의 선정 및 제외 기준을 만족한 시험대상자들에서 냉 온 자극이 실시되지 않은 경우 및 실험에 참가한 시험대상자의 무작위 배정이 시행되지 못한 경우, 해당 시험대상자의 번호와 무작위 배정이 이루어지지 않은 사유를 선별검사 기록(screening log) 및 CRF에 기재하였다.

자극 순서(냉→온, 또는 온→냉)의 배정과 각 자극 순서군에서 모집한 시험대상자의 성별분포를 최대한 균등하게 할당하기 위해서 성별에 대한 층화 후 균형블록 무작위배정을 실시했으며 무작위 무료 통계 프로그램 R-3.1.0에서 제공하는 blokrand() 함수를 통해 이루어졌다. 남녀 각 층(stratum)에서

사용한 블록의 개수 랜덤하게 설정했으며 남녀 각각 6, 9개의 블록이 사용되었다. 또한 블록의 크기는 2, 4, 6으로 각 블록마다 랜덤하게 선정되었다. 완성된 무작위 배정표를 임상시험 책임자에게 전달하였다.

## 4. 관찰항목

시험대상자는 자기기입방식으로 인구학적 정보와 음주, 카페인, 흡연의 기호식품 여부를 작성한 후 조사담당자의 진행하에 시험대상자의 병력과 약물력, 수술력, 활력징후 등 건강상태를 확인한다. 다음 단계로 자기기입방식의 신체활동, 식습관, 수면의 질을 평가하는 설문지를 작성하고 마지막으로 신뢰도와 타당도를 검증받은 한열<sup>8)</sup>, 담음<sup>9)</sup>, 어혈<sup>10)</sup>, 식적<sup>11)</sup>, 칠정<sup>12)</sup>, 노권<sup>13)14)</sup> 변증 설문지 6종을 모두 작성한다.

## 5. 임상시험용 의료기기

본 임상시험에 활용된 맥파계(A23040.01) KIOM-PAS는 7개의 어레이 압력 센서를 비침습적 방법으로 손목의 요골동맥 부위에 부착하여 맥파를 측정하는 장비이다. 맥파 측정기는 시험대상자의 좌측 손목(요골) 부위에서 관맥 파형 측정을 통하여 맥의 크기, 깊이, 빠르기, 폭 정보를 제공한다. 국내 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'에 따라

2등급 의료기기로 분류되었으며, 품목군은 생체현상측정기기로 분류되며 한국산업기술시험원을 통해 전기·기계적안전성에 관한 시험, 전자파 장애/내

성에 관한 시험, 성능에 관한 시험을 받았으며 적합 판정을 받았다. 또한, 맥파계 품목에 대하여 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인증서를 획득하였다.

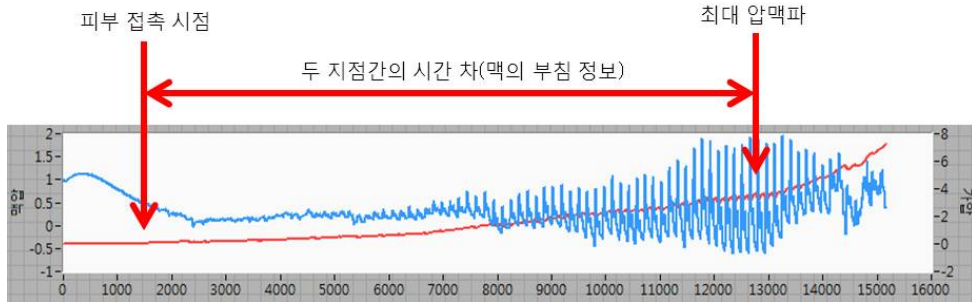
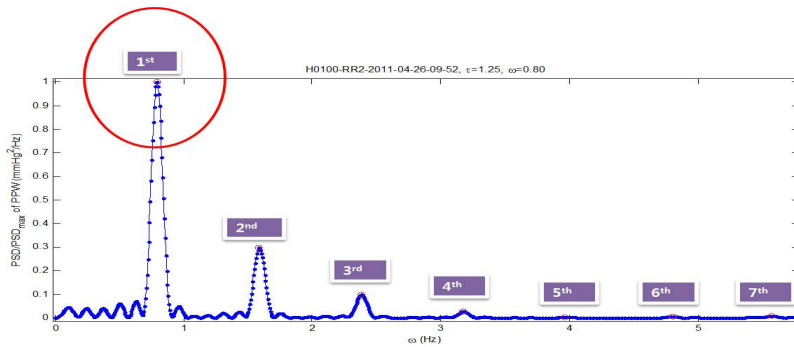
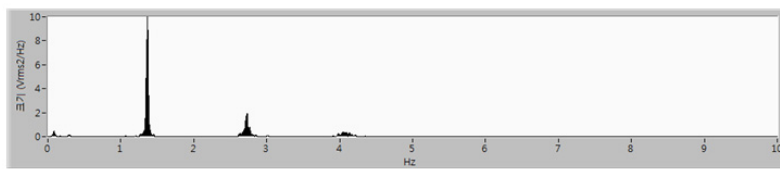


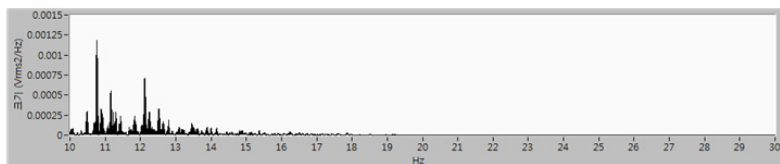
Figure 3. The definition of pulse depth index



(a) The definition of PSD\_w1



<SE\_0\_10Hz>



<SE\_10\_30Hz>

(b) The Definition of Spectral Energy

Figure 4. pulse frequency characteristic index

## 6. 평가변수

KIOM-PAS 맥진기로 획득이 가능한 평가변수는 맥박 지수(맥의 빠르기), 맥력 지수(맥의 크기), 맥심 지수(맥의 깊이), 맥 주파수 특성 지수이다. 맥박 지수는 심박수(Heart Rate; HR)를 이용하여 1분 동안의 맥박 수를 계산한 것이고 맥력 지수는 맥파에서 시작점과 피크점을 추출하고 피크점-시작점의 크기 중 가장 큰 값(최대 압맥파)을 맥력지수로 정의한다. 맥심지수(Figure 3)는 센서가 피부와 접촉되는 시점부터 최대 압맥파가 나타나는 시점까지의 시간차를 나타내며, 맥 주파수 특성 지수(Figure 4)는 PSD\_w1과 스펙트럼 에너지(spectral energy)로 나뉘는데 PSD\_w1은 압맥파 크기를 1로 정규화(normalization) 작업을 한 5개의 맥파를 이어서 통합한 후, Power Spectrum Density 첫 번째 피크에서의 값으로 정의된다. 스펙트럼 에너지는 일정한 가압 중 60초 맥파 신호를 대상으로 power spectral density를 구한 후 0~10Hz, 10~30Hz에 해당하는 면적값으로 정의된다.

## 7. 안전성 분석

안전성 분석은 안전성 분석 대상군을 통해 이루어진다. 이상반응에 대한 요약 및 분석은 기기측정 후 발생한 모든 이상반응에 대해 분석함을 원칙으로 한다. 중증도에 따라 기기 측정 이후 발생한 이상반응 발현 및 적어도 한 번 이상 이상반응을 경험한 시험대상자들에 대한 비율, 이상반응을 보인 시험대상자들에 대한 개별목록을 제시한다.

## 8. 이상반응

이상반응은 임상시험 중 시험대상자에게 발생하는 바람직하지 않고 의도되지 않은 징후, 증상, 질병을 말하며, 본 임상시험에 사용되는 맥파 측정기는 한국산업기술시험원(Korea Testing Laboratory; KTL)

에서 전기·기계적 안전성 평가를 수행하여 합격통지를 받은 만큼 별다른 이상 반응을 없을 것으로 예측된다. 다만, 예기치 못한 장비의 오작동으로 맥파 측정기 측정 센서에 의한 손목 눌림 현상이 발생할 수 있다. 본 연구에서 적용하는 냉 자극은 10°C의 냉수에 의한 5분간의 자극이며, 온 자극은 40°C의 온수에 의한 5분간의 자극이다. 해당 조건의 물과 피부의 접촉에서 발생할 수 있는 임상적으로 유의한 동상 혹은 화상의 중증 이상반응의 가능성은 거의 없을 것으로 예측된다. 다만 예기치 못한 말초부 혈관운동성 장애에 의해 부하 후 국소부의 온도 회복이 늦을 가능성은 완벽히 배제할 수 없으므로 관찰 가능한 중증도의 이상반응으로 분류한다.

## 9. 모니터링

시험대상자의 권리와 복지 보호, 보고된 임상연구 관련 자료가 근거문서와 대조하여 정확하고 검증이 가능한지 여부 및 임상연구가 승인된 계획서, 임상연구 관리기준 및 시행 규칙의 규정에 따라 수행되는지 확인하기 위하여 모니터링을 실시한다. 방문 시 모니터 요원은 시험대상자 기록 원본, 의료기기 측정 관리 기록, 자료보관 등을 확인하며, 임상연구가 계획대로 잘 수행중인지 확인하고 문제 사항이 있을 경우 연구자와 상의한다.

## 10. 윤리적 문제

본 임상시험계획서는 식품의약품안전처(임상시험계획 승인번호: 제 463호)와 경희대학교 경희의료원 임상시험심사위원회(IRB 승인번호: KOMCIRB-2014-70)로부터 임상시험계획 승인을 획득하였다. 본 임상시험은 모든 시험대상자에게 충분한 사전설명을 하고 시험대상자로부터 자발적인 동의를 받은 후 임상시험을 진행하도록 한다.



### Ⅲ. 고찰 및 결론

맥진은 한의학 고유의 진단 방법이며, 비침습적인 방식으로 인체에 흐르는 기혈(氣血)의 조화를 파악하고 오장육부(五臟六腑)의 기능적인 이상 유무를 측정하는 진단이다. 그러나 맥진은 한의사의 주관적 감각과 임상적 경험에 의존한다는 한계점이 있어, 이를 보완하기 위해 재현성을 확보한 맥진기 개발 연구가 진행되고 있다.

하지만 맥진의 임상 활용성을 높이기 위해서는 임상에서 유용하게 사용될 수 있는 다양한 맥진 콘텐츠 개발이 반드시 필요하다. 본 연구는 이러한 필요성의 일환으로 냉온 자극에 의해 자율 신경계 변화를 유도하고 이에 따른 맥상 변화 패턴을 파악하기 위한 임상시험 설계에 대한 것이다.

본 임상시험 프로토콜은 한국한의학연구원의 '맥진 임상 콘텐츠 구축을 위한 맥상 판별 기술 개발' 과제의 일환으로 임상시험을 수행하기 위하여 구성되었다. 이 과제에서 수행되는 임상연구는 임상시험 간 데이터 연계성이 확보된 데이터베이스 구축을 위하여 신체활동, 수면의 질, 식습관 및 6종의 변증 설문지가 포함되어있다. 또한, 출판된 논문을 통해 검증된 설문지를 차용하여 증례기록서를 구성함으로써 임상데이터의 신뢰성을 확보하였다.

적정 자극온도를 선정하기 위해 관련 선행연구들을 고찰하고, 개발된 SOP 초안으로 예비실험을 진행한 후 시험대상자의 윤리적인 측면과 연구의 타당성을 고려하여, 냉온 부하 자극 온도를 각각 10°C와 40°C로 선정하였고 각각 5분씩 측정하도록 설계하였다. 맥진 임상시험 진행 시 계획된 자극 프로토콜을 준수할 수 있도록 냉·온자극 온도 유지, 자극 및 휴지(休止) 시간 확보를 위한 피험자의 동선 등 고려해야 하는 주의사항들을 사전에 파악하여 임상데이터를 수집하면서 발생하는 문제점을 최소화하였다.

진단기술의 객관화는 한의학 기술 발전의 가장

핵심적인 부분이며 임상 활용도가 높은 맥진기가 개발된다면 다양한 임상 데이터를 통한 검증 작업이 지속적으로 필요할 것이다. 한국한의학연구원에서 개발한 맥진기를 기반으로 일증변화, 월경통 환자의 월경 주기, 운동부하, 침 자극 등 맥파 변화 특성을 파악하기 위한 다양한 맥진 임상시험 프로토콜을 개발하여 임상시험을 진행 중이거나 진행할 계획을 갖고 있다. 본 임상시험은 냉온 부하 자극에 따른 맥파의 한의학적 특성을 개발된 맥진기로부터 획득한 변수들(맥박지수, 맥력지수, 맥심지수, 맥주파수 특성지수)을 이용하여 관찰하는 임상시험이라는 점에서 기존 냉온 부하 연구와 차별성을 가지며, 체계적인 임상시험 설계를 거친 맥진 연구로서 그 의미가 있다고 판단한다.

### 감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원 기관고유 과제 [맥진 임상 콘텐츠 구축을 위한 맥상 판별 기술 개발 (K15023)]의 지원을 받아 수행되었습니다.

### 參 考 文 獻

1. Kim HH, Kim JY, Park YJ, Park YB, Development of pulse diagnostic devices in Korea. *Integrative Medicine Research*. 2013; 2(1): 7-17.
2. Huang CM, Chang HC, Kao ST, Li TC, Wei CC, Chen C, Liao YT, Chen FJ. Radial pressure pulse and heart rate variability in heat- and cold-stressed humans. *Evidence- Based Complement Alternat Med*. 2011. doi: 10.1155/2011/751317
3. 박원균, 강영숙, 권오영, 김형태, 박근수, 서인옥,

- 손형식, 이원기, 이진경. 한냉자극에 의한 남녀 대학생의 혈관계 반응. 계명의대논문집. 1984; 3(2): 175-186.
4. Parashos, G., Alexia S., Harisios B. Effect of Cold, Isometric Exercise, and Combination of Both on Aortic Pulse in Healthy Subjects. *The American Journal of Cardiology*. 2004; 93(2): 265-267.
  5. 최희석. 임상맥진강좌입문. 경기, 한국학술정보, 2007. 31-32.
  6. Wei, L. Y., Lee, C. T., Chow, P. A new scientific method of pulse diagnosis. *American Journal of Acupuncture*. 1984; 12(3): 205-218.
  7. Davis KD, Kwan CL, Crawley AP, Mikulis DJ. Functional MRI study of thalamic and cortical activations evoked by cutaneous heat, cold, and tactile stimuli. *J Neurophysiol*. 1998; 80(3): 1533-1546.
  8. Ryu H, Lee H, Kim H, Kim J. Reliability and Validity of a Cold-Heat Pattern Questionnaire for Traditional Chinese Medicine. *J Altern Complement Med*. 2010; 16(6): 663-667.
  9. Park YJ, Park JS, Kim MY, Park YB. Development of a Valid and Reliable Phlegm Pattern Questionnaire. *J Altern Complement Med*. 2011; 17(9): 851-858.
  10. Park YJ, Yang DH, Lee JM, Park YB. Development of a valid and reliable blood stasis questionnaire and its relationship to heart rate variability. *Complement Ther Med*. 2013; 21(6): 633-640.
  11. Park YJ, Lim JS, Park YB. Development of a valid and reliable food retention questionnaire. *Eur J Integr Med*. 2013; 5(5): 432-427.
  12. 이병희, 박영재, 김민용, 박영배. 귀비탕증의 병인론적 분석을 위한 설문 문항 개발. 대한한의진단학회지. 2008; 12(2): 41-48.
  13. 김선혁, 박영배, 박영재, 오환섭. 보중익기탕 변증설문지와 위전도의 상관성 연구. 대한한의진단학회지. 2009; 13(2): 34-44.
  14. 윤태득, 박영재, 박영배, 이상철, 오환섭. 보중익기탕증의 병인론적 분석을 위한 설문 문항 개발. 대한한의진단학회지. 2007; 11(1): 61-71.