

간을형 불임 변증 설문지 개발 연구

¹대전대학교 한의과대학 부인과학교실, ²대전대학교 한의과대학, ³부산대학교 한의학전문대학원
이지연¹, 백선은¹, 박은지¹, 안수연¹, 이다희², 하기태³, 유정은¹

ABSTRACT

A Study on the Development of the Questionnaire for Pattern Identification of Liver-qi Stagnation Infertility

Ji-Yeon Lee¹, Seon-Eun Baek¹, Eun-Ji Park¹, Soo-Yeon Ahn¹

Da-Hee Lee², Ki-Tae Ha³, Jeong-Eun Yoo¹

¹Dept. of Obstetrics & Gynecology, College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

²College of Korean Medicine, Dae-Jeon University

³Dept. of Korean Medical Science, School of Korean Medicine and Korean Medicine Research Center for Healthy Aging, Pusan National University

Objectives: The aim of this study is the development of the questionnaire for pattern identification of Liver-qi stagnation infertility.

Methods: We conducted a literature review and retrieved the symptoms and diagnosis from Korean and Chinese literatures which mentioned pattern identification of Liver-qi stagnation infertility. Based on the findings, We conducted three times expert Delphi surveys on selection of question items and determination of weight.

Results: 12 questionnaire items for subjects and 4 questionnaire items for researchers were selected from 19 references. From expert delphi surveys, we finally determined 14 questionnaire items (10 items for subjects, 4 items for researchers) which are clinically significant and obtained weight of question items.

Conclusions: Questionnaire for pattern identification of Liver-qi stagnation infertility was developed through experts' discussion. Further study is required to identify the validity and reliability of this pattern identification instrument for Liver-qi stagnation infertility.

Key Words: Liver-qi Stagnation Infertility, Questionnaire for Pattern Identification, Korean Medicine

“본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 보건의료기술연구개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임(과제고유번호 : HI17C0935).”

“This research was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (grant number : HI17C0935).”

Corresponding author(Ki-Tae Ha) : Dept. of Korean Medical Science, School of Korean Medicine and Korean Medicine Research Center for Healthy Aging, Pusan National University, Yangsan, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
Tel : 051-510-8464 E-mail : hakis@pusan.ac.kr

Corresponding author(Jeong-Eun Yoo) : Dept. of Korean Medicine Obstetrics & Gynecology Dunsan Korean Medicine Hospital of Dae-jeon Univ. 75 Daeduk-daero 176 beon-gil, Seo-gu, Daejeon, Republic of Korea
Tel : 042-470-9139 Fax : 042-470-9009 E-mail : jeyoo@dju.ac.kr

I. 서 론

불임이란 약 1년간 정상적인 부부생활을 하였음에도 불구하고 임신이 되지 않는 상태를 말한다. 최근에는 가임력 저하가 현저해지는 35세 이상의 여성의 경우에는 6개월간의 피임 없는 성생활 후에도 임신이 이루어지지 않는 경우 진단이 이루어지는 경향이다¹⁾.

변증치료는 한의학을 이용한 불임 치료의 기본적인 방법이다. 여성의 불임과 관련된 변증은 腎虛, 肝鬱, 濕痰, 血瘀, 氣血虛弱, 濕熱 등으로 나뉜다. 그 중 본 연구와 관련된 간울형 변증의 경우는 肝血이 부족하여 衝任이 자양되지 못하거나 七情의 손상, 즉 情志鬱結이나 暴怒로 간이 손상되어 疏泄 기능을 잃게 되면 氣血이 원활하지 못하고 衝任이 서로 도울 수 없게 되어 불임이 된다고 알려져 있다²⁾.

간울형 불임은 심리적 스트레스에 의한 난임에서 빈번한 변증 유형으로 스트레스 관리에 유의하면서 정서적인 지지를 병행하는 것이 권고된다¹⁾. 또한 불임 자체가 스트레스를 유발하는 요인이므로 변증의 종류를 막론하고 간울형 불임에 대하여 중요하게 고려해야 할 필요가 있다. 강³⁾의 연구에 의하면 간기울결의 증상을 가진 불임환자의 비율이 1277명 중 917명인 71.81%로 나타났으며 유 등⁴⁾의 연구에서는 38명 중 16명인 42.1%로 나타나 전체 불임여성에 있어서 간울형 변증의 빈도가 상당히 높은 것을 추정할 수 있다. 또한 간울형으로 변증되는 불임 여성에 대한 기준 치료처방이 임상에서 다용되는 조경중옥탕이며, 여성불임

의 원인 중 30-40%를 차지하는 배란장애와 10-15%로 나타나는 원인불명 불임에 적용 가능한 변증임을 고려할 때 그 중요도가 매우 크다고 할 수 있다^{2,5)}. 여기서 배란장애는 난소기능, 원인불명 불임은 자율신경계적인 부분이나 착상 등과 연관될 수 있다고 보고, 난소기능을 향상시키고 자궁내막수용력을 증가시키기 위한 한약제제 개발연구가 최근 진행 중이다⁶⁾.

이와 같은 간울형 불임 변증의 임상적 중요성과 더불어 불임치료 한약제제 개발과 관련하여 그 적응증의 확인과 치료 전후 효과비교를 위한 한의 진단·평가 도구로서 활용하기 위하여 본 간울형 불임 변증 설문지 개발의 필요성이 제기되었다.

기존 불임 변증 설문지 개발연구로는 최 등⁷⁾의 연구를 들 수 있으며 濕熱과 腎陰虛證 변증에 속하는 환자를 배제하기 위한 변증 설문지를 개발하는 과정을 다루었다. 반면 이 연구는 간울형 불임 변증에 중점을 두고 한의 진단·평가도구를 개발한다는 점이 기존 연구와 다른 점이다.

따라서 향후 임상연구 뿐 아니라 불임의 진료에 있어서 한의진단과 치료 평가를 객관적으로 측정할 수 있는 도구로 활용하고자 문헌고찰과 세 차례의 전문가 델파이 조사를 통하여 간울형 불임 변증 설문지를 개발하게 되었으며 이에 보고하는 바이다.

II. 연구 방법

1. 문헌검색 및 자료 분석

먼저 임상데이터 조사를 통하여 간울

형 난임 변증에 대한 주요증상을 추출하였다. 국외데이터베이스는 CNKI를 대상으로 검색어는 [不孕(OR 유사어) AND 辨証(OR 유사어)]으로 이루어졌으며, 辨証 분류와 변증에 따른 증상과 진단법을 알기 위해 포괄 검색하였다. Cross-language search를 함께 사용하여 不孕 검색 후 결과 내에서 辨証에 대한 재검색을 시행하였다. 국내 데이터베이스는 OASIS를 대상으로 검색어는 난임, 불임으로 이루어졌으며, 변증진단의 내용이 포함된 임상연구를 선별하였다. 검색기간은 2017년 8월 14일부터 22일까지였으며, 데이터는 2000년 이후 출판된 경우, 여성 불임에 대한 경우로 제한하였다.

선정된 임상논문 중에서 간울형 변증의 증상, 해당되는 처방과 그 구성, 변증과 기타 진단법의 상관성이 언급된 내용을 정리하여 피험자가 작성하는 12문항과 연구자가 작성하는 4문항으로 구성된 설문지 초안을 개발하였다. 해당 중국어 단어를 한글로 번역하는 과정에서, 기존의 번역된 국내 난임 변증 설문문항들을 참고하였으며⁷⁾, 한 설문문항에 두 가지 이상의 의미가 포함될 경우 문장을 나누어 여러 문항으로 분할함으로써 한 문항당 한 가지 의미가 포함되도록 하여 설문조사 시 정확한 뜻이 전달될 수 있도록 하였다. 예를 들어 “가슴이나 옆구리 또는 아랫배가 답답하거나 그득하다”는 문항의 경우 “가슴이 답답하다.”, “옆구리가 그득하다.”, “아랫배가 팽창되는 느낌이 있다.”의 세 문항으로 분할하여 보다 의미전달을 명확히 하였다. 최종적으로 설문지 개발 경험이 풍부한 한의학 연구원 소속 전문가에게 표현의 적합성에 대한 자문을 받아 문항을 확정하였다.

2. 전문가 조사 및 통계자문

전국 한의과대학 소속 한방부인과 전문의 20인을 대상으로 델파이 설문을 진행하였으며 3차례에 걸쳐 델파이 설문 조사를 시행하였다. 각 델파이조사 전에 모두 통계자문을 받아 시행하였다.

1) 1차 델파이조사

1차 델파이조사는 2017년 9월 26일부터 2017년 10월 2일까지 시행하였다.

델파이조사 전 타당도, 신뢰도 확인을 위한 문항척도결결과 더불어 간울형 불임환자 스크리닝 및 가중치 확보를 위한 전문가 설문방법에 대한 통계자문을 받았다.

1차 델파이조사에서는 피험자 작성 12개 설문 문항에 대하여 임상지표의 중요도에 대한 우선순위를 매겨 각 문항별로 1에서 12에 해당하는 순위를 기입하도록 하였으며 간울형 불임 변증과 맥진, 설진, 기타 검사와의 관련성에 대한 의견을 함께 조사하였다.

2) 2차 델파이조사

2차 델파이조사는 2017년 10월 19일부터 2017년 10월 25일까지 시행하였다.

2차 조사에서는 각 설문항목별로 1차 조사 우선순위 결과의 평균값 및 고순위(1~3위), 저순위(10~12위), 고빈도율을 함께 제시한 후 간울형 불임환자에게 고빈도로 나타나는 중요 임상지표 7가지를 고르도록 하였으며 맥진, 설진, 기타검사 결과를 재확인하였다. 여기서 고빈도율이란 각 설문항목에서 우선순위 1~3위가 나온 횟수, 10~12위가 나온 횟수를 각각 세서 총 인원수로 나누어 퍼센트를 계산한 것이다. 예를 들어 어떤 설문항목에서 1~3위가 총 5회, 10~12위가 총 10회가 나왔고 총인원이 20명이라면 고

순위(1~3위) 고빈도율은 5/20×100=25%가 되며 저순위(10~12위) 고빈도율은 10/20×100=50%가 된다.

3) 3차 델파이조사

3차 델파이조사는 2017년 11월 10일부터 2017년 11월 17일까지 시행하였다.

3차 조사에서는 최종 설문문항에 대한 동의유무 및 고빈도의 중요도에 대한 가중치(1-10점 척도)에 대한 의견을 받아 평균값으로 정리하였다.

3. 분석 방법

Microsoft Excel 2016을 이용하여 data를 처리하고 빈도분석을 시행하였다.

Ⅲ. 연구 결과

1. 문헌조사결과

간을형 불임변증 논문 검색 결과 CNKI상 11개, OASIS상 8개 논문으로 총 19개

문헌⁷⁻²⁵⁾이 선정되었으며 해당 변증의 증상을 정리하였다. 관련 논문들에서 공통적으로 나타난 증상들을 정리하여 1) '신경이 예민한 편이다', 2) '짜증이 자주 난다', 3) '쉽게 화를 낸다', 4) '긴장을 잘 하는 편이다', 5) '가슴이 답답하다', 6) '옆구리가 그득하다', 7) '아랫배가 팽창되는 느낌이 있다', 8) '한숨을 자주 쉰다', 9) '신경을 쓰면 소화가 잘 안 된다', 10) '두통이 자주 있다', 11) '생리 전에 유방통증이 있다', 12) '생리 주기가 불규칙하다'의 연구대상자 작성 12문항과 1) '맥이 현하다', 2) '설침이 흥하다', 3) '설태가 박백하다', 4) '설질이 흥하다'의 연구자 작성 4문항인 총 16문항의 설문지 초안을 개발하였다.

각 논문에서 해당 설문 문항이 체크된 빈도를 아래에 표시하였으며, 한 논문에서 관련 증상이 여러 번 제시된 경우는 해당 경우를 모두 포함하였다(Table 1).

Table 1. Reference and Frequency of Symptoms of Liver-qi Stagnation

Questionnaire item	Reference	F*	Expression [†]
I tend to be sensitive.	7-9, 12, 14, 15	6	性情急燥 情緒易激動
I often get irritated.	7, 8, 12-4, 17, 20, 24	9	煩躁
I am easily angry.	7, 8, 12-4, 16, 17, 20	8	易怒
I tend to be nervous.	7, 8, 12, 14, 15, 22	6	易驚
The chest is stuffy.	7, 8, 10, 12-4, 17, 20, 22, 23	10	胸悶, 胸脅脹滿 胸悶急躁, 胸脇苦滿 心悸
My side feels heavy.	9, 12, 17, 18, 20	6	脅脹 胸脅脹滿, 胸脇苦滿
My lower abdomen feels distended.	7, 9-11, 14, 15, 18, 20, 25	10	經來下腹脹痛 平素少腹疼痛 腹痛拒按, 下腹痛 Uncomfortable lower abdomen
I often sigh.	17	1	善太息
I can not digest if I care.	7, 8, 19, 20, 23	5	噯氣, Dyspepsia

I often have a headache.	7, 10, 13-5, 17, 20, 22	8	頭暈, 頭痛
I have breast pain before menstruation.	7-11, 13-17	12	經行前乳房脹痛
My menstrual cycle is irregular.	7-10, 12-7, 22	12	月經延期 月經先後不定期 經期異常, 月經不調 月經或先或後
Pulse string (脈弦)	8, 9, 13-7	9	脈弦
Red tip of tongue (舌尖紅)	8, 9, 13	3	舌尖紅
White thin tongue fur (苔薄白)	8, 9, 14-7	6	苔薄白
Red tongue (舌質紅)	8, 9, 14	3	舌質紅, 舌紅

* Frequency in literature survey

† Corresponding expressions in the literature

2. 델파이조사 결과-피험자 작성 문항

1차 델파이조사는 전문의 20인 중 20인으로부터 회신을 받았으며 설문항목별 우선순위 평균값 및 고순위(1~3위), 저순위(10~12위) 고빈도율은 아래와 같다. 우선순위 평균값은 올림값으로 환산하였다.

2차 델파이조사는 전문의 20인 중 19인으로부터 회신을 받았으며, 고빈도의 중요 설문항목에 동의한 정도를 퍼센트로 나타내었다. 그 결과로 10%대의 동의

율을 얻은 하위 2개 항목인 7) '아랫배가 팽창되는 느낌이 있다', 10) '두통이 자주 있다'를 제외한 10개 문항으로 문항을 결정하였다.

3차 델파이조사는 전문의 20인 중 18인으로부터 회신을 받았으며, 10문항 중 8문항은 18명, 2문항은 17명의 동의를 받았고, 각 항목에 대한 가중치 평균값은 아래와 같다(Table 2).

Table 2. Delphi Survey Results for Symptoms of Liver-qi Stagnation (Subject Part)

Questionnaire item	1 st Delphi (n=20)			2 nd Delphi (n=19)	3 rd Delphi (n=18)
	Priority average (SD)*	Priority 1~3 F (%)†	Priority 10~12 F (%)‡	A (%)§	W (SD)
I tend to be sensitive.	5 (3.76)	55	10	78.9	7.6 (1.99)
I often get irritated.	4 (2.44)	45	5	89.5	8.2 (2.49)
I am easily angry.	5 (2.30)	35	5	89.5	8.4 (2.69)
I tend to be nervous.	6 (3.17)	40	15	73.9	6.6 (2.11)
The chest is stuffy.	6 (3.11)	35	15	84.2	7.6 (2.53)
My side feels heavy.	7 (3.51)	25	25	63.2	6.9 (1.93)
My lower abdomen feels distended.	10 (3.04)	10	55	15.8	-
I often sigh.	8 (3.01)	10	30	36.8	6.1 (2.15)

I can not digest if I care.	8 (2.94)	10	25	36.8	6.6 (1.55)
I often have a headache.	9 (2.49)	5	30	10.5	-
I have breast pain before menstruation.	8 (3.09)	15	25	63.2	6.9 (2.39)
My menstrual cycle is irregular.	9 (4.02)	15	60	57.9	6.2 (1.55)

* Priority average round up value according to importance (standard deviation)

† Priority 1 to 3 Frequency Rate : ratio of the number of priorities 1 to 3 divided by n

‡ Priority 10 to 12 Frequency Rate : ratio of the number of priorities 10 to 12 divided by n

§ Significant clinical indicator agreement rate: ratio of the number of agreement divided by n

|| Weight average value (standard deviation) : out of 10

3. 델파이조사 결과-연구자 작성 문항

간울형 불임 변증의 맥진, 설진, 기타 검사와의 관련성에 대해 1차 델파이 결과 상 2회 이상 나온 소견으로 맥진으로는 '脈弦', '脈緊', '脈數', '脈細', 설진으로는 '특이소견 없음', '舌紅', '舌尖紅', '舌苔黃', 기타 검사와의 상관성으로는 '프로락틴

상승', 'HRV상 교감신경 항진'의 의견이 있었다. 2차 델파이 조사에서는 각 항목 별로 동의하는 정도를 다시 조사하여 '脈弦', '脈緊', '舌苔薄白', '舌尖紅', 'HRV상 교감신경 항진'의 항목이 선택되었고 3차 델파이 조사에서는 선택된 항목에 대한 중요도 가중치를 조사하였다(Table 3).

Table 3. Delphi Survey Results for Symptoms of Liver-qi Stagnation (Researcher Part)

	Pulse diagnosis		Tongue diagnosis		Other tests		
	A (%) [*]	W (SD) [†]	A (%)	W (SD)	A (%)	W (SD)	
Pulse string (脈弦)	89.5	8.4 (0.98)	White thin tongue fur (舌苔薄白) [‡]	36.8	5.9 (2.24)	HRV [§]	73.7 (2.12)
Pulse tight (脈緊)	52.6	6.9 (2.40)	Red tip of tongue (舌尖紅)	31.6	6.4 (2.40)	Prolactin elevation	10.5 -
Pulse fast (脈數)	31.6	-	Red tongue (舌紅)	15.8	-		
Pulse thin (脈細)	0	-	Yellow tongue fur (舌苔黃)	21.1	-		

* Agreement rate : ratio of the number of agreement divided by n (19)

† Weight average value (standard deviation) : out of 10

‡ No specific findings

§ Sympathetic hyperactivity with HRV

IV. 고찰

본 연구에서는 문헌조사와 전문가 델파이조사의 두 가지 방법으로 간울형 불

임 변증도구를 개발하였다. 한의 변증 설문지 개발과 관련하여 기존 개발된 변증 설문지를 기반으로 하는 표준프로세스가 제시된 바 있으며²⁶⁾ 이에 따르면

기 개발되어 임상에서 활용되는 한의 변증 설문지 개발단계는 대부분 문헌을 통한 지표 발굴, 전문가 자문위원회 구성, 지표의 타당성 검토, 언어학적 자문, 가중치 부여, 신뢰도 평가, 타당도 평가의 과정을 밟고 있었다. 본 연구 역시 이와 같은 절차를 따라 개발 과정의 체계성을 갖추고자 하였다²⁷⁾.

델파이 조사는 전문가 그룹으로부터 가장 신뢰할 수 있는 의견을 얻기 위한 방법으로²⁸⁾ 자기기입식 설문조사방법이나 우편조사방법을 이용, 수차례에 걸친 피드백을 통하여 전문가들의 의견을 수렴하고 일치된 의견을 얻는 집단적 사고를 체계적으로 접근시키는 방법이다²⁹⁾. 이 방법은 조사결과를 응답자에게 제시하여 수정 응답할 기회를 부여함으로써 다수 전문가의 의견을 수렴할 수 있고, 또한 익명성의 보장으로 자신의 의견 및 주장을 자유롭게 개진할 수 있도록 유도하여 다양한 정보를 교환할 수 있는 장점이 있다³⁰⁾.

본 연구에 있어서 특징적인 부분은 3회에 걸친 전문가 델파이 조사 시작 전 각각 통계자문을 시행하여 델파이 조사 결과에 있어서 보다 분석방법의 정확성을 높였다는 점이다. 1차 델파이조사 전 간울형 환자 스크리닝 및 설문문항 임상지표의 가중치 확보를 위한 전문가 설문방법과, 신뢰도와 타당도 확인을 위한 문항척도결정을 통계 자문하였다. 그 결과로 임상지표의 중요도에 대한 우선순위를 1-12점으로 매겨 해당하는 순위를 기입하도록 하였으며, 설문지의 문항 척도를 0-5점 척도로 하여 신뢰도와 타당도를 모두 평가하고 확보할 수 있도록 하였다. 또한 우선순위가 매겨진 것을

활용한 설문문항의 가중치 확보 뿐 아니라 추후 임상자료 분석을 통한 통계적인 방법으로도 가중치를 확보하기로 하였다. 그리고 개발된 설문 문항의 점수를 이용하여 치료 효과를 평가하는 이차 평가변수로 사용이 가능할 것으로 판단하였다. 1차 델파이조사 결과가 나온 뒤 원래의 계획이었던 우선순위 평가 결과를 바탕으로 주요 문항에 대하여 전문가합의로 진행하려던 계획을 수정하여 2차 델파이조사에서는 1차 조사 우선순위 결과값의 평균 및 고순위(1~3위) 및 저순위(10~12위) 고빈도율을 함께 제시하여 간울형 불임환자에게 고빈도로 나타나는 중요 임상지표 7가지를 고르도록 하였다. 3차 델파이조사에서는 최종 설문문항선정 및 각 항목에 대하여 1-10점 척도로 가중치에 대한 의견을 받아 평균값으로 제시하도록 하였다.

실제 시행된 1차 델파이 조사에서는 12개 설문항목에 대한 중요도에 따른 우선순위 및 간울형 불임 변증의 맥진, 설진, 기타 검사와의 관련성을 조사하였다. 특히 진단 부분 중 맥진에 있어서는 전체 20명 중에 17명의 의견으로 “弦脈”이 언급되었으나 설진에 있어서는 “간울에 특징적인 설진은 없음”, “舌尖紅”, “舌紅”, “舌苔黃”, “舌刺” 등의 다양한 의견이 나타났다. 이 중에서 2회 이상 나타난 증상들을 2차 델파이 조사에 포함시켰다. 기타 검사결과와의 상관성 부분에서는 호르몬과 관련하여 “호르몬 검사와 간울 변증은 무관하다”는 의견, “고프로락틴혈증”, “FSH 상승”, “LH상승” 등의 의견이 있었고 한방검사와 관련해서는 HRV 검사와 자율신경에 대한 언급이 7회로 상대적으로 높게 나타났으며 양도

락이나 팔강진단기의 검사에 대한 언급이 1회씩 있었다. 기타의견으로 증상의 우선순위를 정할 때 '고빈도의 증상'인지 '병증의 중한 정도'에 대한 순서인지를 명확히 했으면 좋겠다는 의견이 있어 이를 반영하여 2차 델파이조사에서는 우선순위 평균값 및 고빈도율을 참고하여 12개 항목 중 간울형 여성 불임환자에게 있어 고빈도로 나타나는 7개 항목을 고르도록 하였다.

2차 델파이조사에서는 우선순위의 평균값 뿐 아니라 고순위, 저순위 고빈도율을 함께 제시하였는데 그 이유로는, 전문가들의 의견이 서로 다른 경향이 있어 우선순위 평균값이 1에서 12사이에서 고르게 분포하지 못하고 특정 순위 근처에 몰리는 경향을 보이게 되어 우선순위 평균값만으로는 중요 임상지표를 고르기가 어려웠다. 전문가들의 의견이 서로 다른 것은 우선순위 평균값의 표준 편차값이 높게 나온 것을 보아도 알 수 있다. 이는 각 항목의 중요도에 대한 전문가들의 의견이 통일되지 못하고 서로 다른 경향을 보여주었음을 의미하며 각 설문항목당 고순위와 저순위의 의견이 동시에 나타났다는 뜻이 되어, 이를 보정하기 위하여 고순위와 저순위 고빈도율을 함께 제시하여 중요 항목을 선택하도록 한 것이다. 중요임상지표 동의 정도에서 10% 수준으로 현저하게 낮은 동의율을 보인 두 항목이 제외되고 나머지 10개 항목이 최종적으로 간울형 설문문항으로 채택되었다.

3차 델파이 조사에서는 가중치를 1-10점 척도로 받아 평균값으로 정리하였다. 가중치는 추후에 설문결과를 분석해도 알 수 있으나 델파이 조사를 통해 받은

가중치 결과와 비교하기 위해서인데 이는 전문가들의 의견이 서로 다른 경향이 있는 것을 고려하기 위함이다. 추후 가중치를 결정하는 방법으로는 민감도 80% 이상을 만족하는 것으로 결정을 하는 것으로 한 문항당 5점 스케일이므로 만점이 50점이라 할 때 각 항목의 총합을 볼 수도 있고 문항개수를 세서 알 수도 있는데 이것은 5점 스케일을 "아니다, 조금 그렇다, 보통, 심하다, 매우 심하다" 정도로 나눌 때 예를 들어 '보통' 이상 나온 항목이 몇 개인지로 볼 수도 있다.

실제 간울 변증 설문지는 완성된 간울 설문지에 한의사의 간울 진단을 더하고 그 근거가 되는 항목에 표시하게 하는 형식으로 한의사 2인의 검사 후 타당도, 신뢰도를 평가할 예정이다. 또한 전체 총점 뿐 아니라 피험자 진단부분 총점과 의사 진단부분 총점을 따로 기재하여 간울형 변증과의 상관성을 나누어 분석할 예정이다. '월경주기가 불규칙하다'의 항목은 피험자가 객관적으로 체크하기 어려운 부분이 있어 최근 6달의 월경시작일을 기입하게 하였으며 여성의 정상 월경 주기를 21~35일로 볼 때 이 범주에서 7일 이상 차이가 나거나, 각 월경시작일 간의 차이를 체크하였을 때 그 간격이 7일 이상 차이가 나는 횟수를 세어 이런 불규칙성이 체크되지 않으면 0점, 최대 5회 체크될 경우 5점을 부여하기로 하였다²⁷⁾.

본 연구의 한계점으로는, 간울 변증 설문항목에 대한 중요도나 관련 진단결과 등을 정할 때 전문가들의 의견이 다양하게 나타나 결과를 도출하기 어려웠던 부분을 들 수 있다. 또한 문헌고찰의 결과와 델파이조사의 결과로 나온 중요

문항 및 고빈도율이 서로 다르게 나왔던 점도 있었다. 예를 들어 ‘아랫배가 팽창되는 느낌이 있다’ 항목의 경우 문헌고찰에서는 고빈도로 나타났으나 실제 델파이 조사 결과에서는 제외되는 결과로 나타났다. 이는 간울 변증이라는 개념이 개별 한의사들에게 다르게 인지되고 있음을 의미하기도 하고, 문헌과 임상실제에서 느끼는 한의변증이 서로 일치하지 않을 수 있음을 시사한다⁴⁾.

따라서 전문가 델파이 조사 진행시 각 설문항목의 문헌 빈도를 같이 제시했다면 결과도출에 있어 보다 도움이 되었을 것으로 생각되며 또한 연구자 작성 항목에서 맥진, 설진 등의 결과를 기입할 때 한의사의 감각에 의존하기보다 맥진기, 설진기를 통한 객관적인 맥진, 설진 결과를 기입하도록 하였다면 더욱 정확한 변증진단이 되었을 것으로 보인다.

이번에 개발된 간울형 불임 변증 설문지는 몇 가지 한계점이 있었으나, 문헌 조사와 전문가 의견 수렴 과정을 거쳐 체계적인 방법론에 의해 개발되었다는 것에 의의가 있다. 향후 임상연구를 통하여 신뢰도, 타당도를 검증하고 기타 생체지표와의 연관성을 확인한다면 불임의 진료 및 연구에서 한의진단과 치료평가를 객관적으로 측정할 수 있는 도구로 활용할 수 있을 것으로 사료된다.

V. 결 론

문헌조사 및 전문가 자문위원회의 의견수렴을 통하여 간울형 불임 변증 설문지를 개발하였다. 향후 신뢰도 및 타당도 평가 등의 임상연구를 통해 보완하여

한의진단 및 치료평가도구로서 활용할 수 있을 것으로 기대한다.

□ Received : Apr 27, 2018

□ Revised : Apr 30, 2018

□ Accepted : Mar 16, 2018

References

1. Korean obstetrics & gynecology. Medical handbook of oriental gynecology specialist. Seoul:Euiseongdang. 2017:564, 581.
2. Korean obstetrics & gynecology. Korean medicine obstetrics & gynecology(下). 3rd rev. ed. Seoul:Euiseongdang. 2016:169.
3. Kang MJ. A clinical study on infertility. J Korean Obstet Gynecol. 1988;2(1):35-42.
4. Yoo JE, Yoo DY. A Pilot Study for the Practical Usage of Traditional Korean Medicine Diagnostic Methods in Women Infertility. J Korean Obstet Gynecol. 2015;28(1):102-12.
5. Kim DI. Oriental Medicine Clinical Practice Guideline of Infertility. Seoul: The association of Korean Medicine. 2010:48.
6. Choi HJ, et al. Paeonia lactiflora enhances the adhesion of trophoblast to the endometrium via induction of leukemia inhibitory factor expression. PloS one. 2016;11(2):e0148232.
7. Choi CM, et al. Analysis of Korean Traditional Medicinal Treatment Trend of Infertility and Development of

- Questionnaire for Infertility Treatment. J Korean Obstet Gynecol. 2016;29(2):29-46.
8. Tong LL, Wang Q. Investigation about the treatment of liver stagnation infertility and psychosomatic regulation. Modern Chinese Medicine. 2015;5:48-50.
 9. Zou SM. Differentiation of experience of the liver stagnation sterility. Henan Traditional Chinese Medicine. 2000;20(3):64.
 10. Niu QF. Clinical Study on Treatment of Ovulatory Disorder Infertility (Kidney Deficiency and Liver Stagnation) with *Bushentiaogan-decoction*. Asia Pacific Traditional Medicine. 2017;13(13):140-1.
 11. Xia H. Effect of *Bushentiaogan-decoction* on Body Environment and Pregnancy Rate of Patients with Infertility Caused by Kidney Deficiency and Liver Stagnation. Sichuan Journal of Traditional Chinese Medicine. 2016;34(9):134-7.
 12. Zhu HQ, et al. Clinical analysis of triple therapy of TCM on ovulation induction in infertile patients with kidney-deficiency and liver-depression type of polycystic ovary syndrome. Hebei Journal of Traditional Chinese Medicine. 2016;3:360-3, 372.
 13. Wang Y. Clinical Observation on *Bushentiaogan-decoction* Combined with Acupoint Catgut Embedding Therapy in Treatment of Infertility Due to Ovulatory Disorders. Sichuan Journal of Traditional Chinese Medicine. 2016;34(3):144-6.
 14. Liu F. Clinical Observation on Syndrome of Infertility with Kidney Deficiency and Liver-qi Stagnation Treated by *Assisted-Egg-No.1-Decoction* Combined with External Therapy. Collection of dissertations of Hunan University of Chinese Medicine. 2016.
 15. Huang RQ. Clinical Study on Treating Infertility with Flat Follicle, Kidney Deficiency and Liver Stagnation by *Zhuyuan-tang*. Collection of dissertations of Fujian University of Traditional Chinese Medicine. 2015.
 16. Zhong P, Wang JZ. Clinical Study on Invigorating *Kidney-soothing, Liver-boosting, and Huang-tie-decoction* in Treating Liver-qi Stagnation and Kidney Deficiency of Luteal Insufficiency. Journal of New Chinese Medicine. 2015;47(12):153-5.
 17. He YM. Clinical Observation on Optimized Diagnosis and Treatment Scheme for Infertility of Liver-stagnancy and Kidney-deficiency Type. Collection of dissertations of Fujian University of Traditional Chinese Medicine. 2013.
 18. Li CD, et al. Correlative Study on Liver-Depression Pathogenesis and Gonadal Axis Function in Women with Infertility. Journal of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine. 2005;19(3):36-8.
 19. Cho JH. Case Report of Each Example of a Female and a Male Patient Who Were Infertile and Failed in In Vitro Fertilization(IVF) Treatment. J Korean Obstet Gynecol. 2012;25(4):

- 94-104.
20. Kim JK, et al. A Case Report of Primary Infertility caused by Uterus Unicornis. *J Korean Obstet Gynecol.* 2005;18(3):242-9.
 21. Koh JE, Lyou MS. Two Case Report of Spontaneous Pregnancy Treated with *Gamiseogagjihwang-tang* after Repeated Failure in In Vitro Fertilization or Intrauterine Insemination Treatment. *J Korean Obstet Gynecol.* 2015;28(1):128-37.
 22. Song YL, Lee TK. The clinical study on 5 cases of obese patients with infertility. *J Korean Obstet Gynecol.* 2002;15(3):162-71.
 23. Cho SH, Yang SJ. Case Reports of 6 Female Infertile. *J Korean Obstet Gynecol.* 2014;27(2):103-10.
 24. Jeong AR, et al. A Case Report of Unexplained Secondary Infertility. *J Korean Obstet Gynecol.* 2007;20(4):234-43.
 25. Cho SH, Cho CH. A Case Report of Woman Infertility Caused by Myoma of Uterus and Adenomyosis. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology.* 2014;28(3):355-8.
 26. Jang ES, et al. Suggestion of Standard Proceess in Developing Questionnaire of Pattern Identification. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology.* 2016;30(3):190-200.
 27. Park EJ, et al. Preliminary Study on Development of Pattern Identification Instrument for Polycystic Ovarian Syndrome. *J Korean Obstet Gynecol.* 2017;30(1):68-84.
 28. Kim HH, et al. Analysis by Delphi Survey of a Performance Evaluation Index for a Salt Reduction Project. *Korean Journal of Nutrition.* 2009;42(5):486-95.
 29. Park HC, Cho KH. Design for Web-based Delphi Technique System. *Journal of The Korean Data Analysis Society.* 2005;7(1):257-70.
 30. Cho KT, et al. Technology Forecasting Survey on Postharvest Management Using Delphi Method. *Korean Journal of Horticultural Science and Technology.* 2004;22(2):251-9.

〈별첨 1. 간울형 불임 변증 설문지〉

	설문항목	0	1	2	3	4	5
		아니다	(심한정도)			심하다	
1	짜증이 자주 난다.	0	1	2	3	4	5
2	신경이 예민한 편이다.	0	1	2	3	4	5
3	쉽게 화를 낸다.	0	1	2	3	4	5
4	긴장을 잘하는 편이다.	0	1	2	3	4	5
5	가슴이 답답하다.	0	1	2	3	4	5
6	옆구리가 그득하다.	0	1	2	3	4	5
7	생리 전에 유방통증이 있다.	0	1	2	3	4	5
8	신경을 쓰면 소화가 잘 안 된다.	0	1	2	3	4	5
9	한숨을 자주 쉰다.	0	1	2	3	4	5
10	생리 주기가 불규칙하다.	0	1	2	3	4	5
<p>* 최근 6달의 생리 시작일을 적어주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: center;">① _____ 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">② _____ 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">③ _____ 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">④ _____ 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">⑤ _____ 년 월 일</p> <p style="text-align: center;">⑥ _____ 년 월 일</p>							
<p>피험자 진단부분 총점 :</p> <p style="text-align: center;">다음은 연구담당자가 작성하는 부분입니다.</p>							
11	맥이 현하다.	0	1	2	3	4	5
12	설침이 흥하다.	0	1	2	3	4	5
13	설태가 박백하다.	0	1	2	3	4	5
14	설질이 흥하다.	0	1	2	3	4	5
<p>의사 진단 (간울 여부) : (근거문항 옆 표시)</p>							
의사 진단부분 총점 :				전체 총점 :			