



족부 족관절 질환 환자에서 전자식 족부 기능 지수의 인증: 임의 배정, 전향적, 다기관 연구

이동연, 김유미*, 이준형*, 김진*, 김지범[†], 김범수[‡], 최기원[§], 서상교^{||}, 김준범[¶], 박세진**,
김윤정^{††}, 최영락^{‡‡}, 이동오^{§§}, 조재호^{|||}, 천동일^{¶¶}, 김형년***, 박재용^{†††}

서울대학교 의과대학 서울대학교병원 정형외과, *원광대학교 의과대학 산본병원 정형외과, [†]두발로정형외과 서울족부센터, [‡]인하대학교 의과대학 정형외과학교실, [§]고려대학교안산병원 정형외과, ^{||}울산대학교 의과대학 서울아산병원 정형외과, [¶]대전선병원 정형외과, **성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 정형외과, ^{††}가톨릭대학교 의과대학 성빈센트병원 정형외과, ^{‡‡}CHA 의과대학 분당차병원 정형외과, ^{§§}명지병원 정형외과, ^{|||}한림대학교 의과대학 춘천성심병원 정형외과, ^{¶¶}순천향대학교 의과대학 서울병원 정형외과, ^{***}한림대학교 의과대학 강남성심병원 정형외과, ^{†††}한림대학교성심병원 정형외과

Validation of Electronic Foot Function Index in Patients with Foot and Ankle Disease: A Randomized, Prospective Multicenter Study

Dong Yeon Lee, Yu Mi Kim*, Jun Hyung Lee*, Jin Kim*, Ji-Beom Kim[†], Bom Soo Kim[‡], Gi Won Choi[§], Sang Gyo Seo^{||}, Jun Beom Kim[¶], Se-Jin Park**, Yoon-Chung Kim^{††}, Young Rak Choi^{‡‡}, Dong-Oh Lee^{§§}, Jae-Ho Cho^{|||}, Dong-Il Chun^{¶¶}, Hyong Nyun Kim***, Jae-Yong Park^{†††}

Department of Orthopedic Surgery, Seoul National University Hospital, Seoul National University College of Medicine, Seoul,
^{*}Department of Orthopedic Surgery, Wonkwang University Sanbon Hospital, Wonkwang University School of Medicine, Gunpo,
[†]Seoul Foot and Ankle Center, Dubalo Orthopedic Clinic, Seoul,
[‡]Department of Orthopedic Surgery, Inha University School of Medicine, Incheon,
[§]Department of Orthopedic Surgery, Korea University Ansan Hospital, Ansan,
^{||}Department of Orthopedic Surgery, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, Seoul,
[¶]Department of Orthopedic Surgery, Sun General Hospital, Daejeon,
^{**}Department of Orthopedic Surgery, Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul,
^{††}Department of Orthopedic Surgery, St. Vincent's Hospital, College of Medicine, The Catholic University of Korea, Suwon,
^{‡‡}Department of Orthopedic Surgery, CHA Bundang Medical Center, CHA University School of Medicine, Seongnam,
^{§§}Department of Orthopedic Surgery, Myongji Hospital, Goyang,
^{|||}Department of Orthopedic Surgery, Chuncheon Sacred Heart Hospital, College of Medicine, Hallym University, Chuncheon,
^{¶¶}Department of Orthopedic Surgery, Seoul Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine,
^{***}Department of Orthopedic Surgery, Kangnam Sacred Heart Hospital, College of Medicine, Hallym University, Seoul,
^{†††}Department of Orthopedic Surgery, Hallym University Sacred Heart Hospital, Anyang, Korea

Purpose: To evaluate the efficiency of the electronic foot function index (eFFI) through a prospective, random based, multi-institutional study.

Materials and Methods: The study included 227 patients ranging in age from 20 to 79 years, visited for surgery in different 15 institutes, and agreed to volunteer. The patients were assigned randomly into a paper-based evaluated group (n=113) and tablet-based evaluated group (n=114). The evaluation was done on the day of hospital admission and the method was changed on the second day of surgery

Received January 24, 2019 Revised March 7, 2019 Accepted March 8, 2019

Corresponding Author: Yu Mi Kim

Department of Orthopedic Surgery, Wonkwang University Sanbon Hospital, Wonkwang University School of Medicine, 327 Sanbon-ro, Gunpo 15865, Korea

Tel: 82-31-390-2224, Fax: 82-31-398-2223, E-mail: castkim@hanmail.net

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2693-6117>

Financial support: This study was conducted with the support of Wonkwang University in 2018.

Conflict of interest: None.

Copyright ©2019 Korean Foot and Ankle Society. All rights reserved.

©This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

and re-evaluated. PADAS 2.0 (<https://www.proscore.kr>) was used as an electronic evaluation program.

Results: There were no differences in age and sex in both groups. The intraclass correlation coefficient (ICC) evaluation revealed an eFFI ICC of 0.924, showing that both results were similar. The evaluation time was shorter in the tablet-based group than the paper-based group (paper vs tablet, 3.7±3.8 vs 2.3±1.3 minutes). Thirty-nine patients (17.2%) preferred to use paper and 131 patients (57.7%) preferred the tablet. Fifty-seven patients (25.1%) found both ways to be acceptable.

Conclusion: eFFI through tablet devices appears to be more constant than the paper-based program. In addition, it required a shorter amount of time and the patients tended to prefer the tablet-based program. Overall, tablet and cloud system can be beneficial to a clinical study.

Key Words: Questionnaire, Foot function index, Patient-reported outcome measures

서 론

임상적인 의사 결정 시 과학적 근거에 기초하여 치료 방법을 선택하는 현대의학(evidence-based medicine)에서 객관적인 치료 효과 이외에 주관적인 치료 효과를 평가하려는 시도는 계속되어 왔다. 영상의학적 검사 결과나 이학적 검진 결과 같은 객관적인 효과는 수치화하기 용이하나 실제 환자가 느끼는 주관적인 효과와는 거리가 있는 경우가 종종 있어 임상연구 시 이를 평가하기 위한 자료의 수집 및 이용이 필요하다. 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)에 따르면, 환자보고평가결과(patient-reported outcome, PRO)란 환자의 답변에 대한 연구자의 해석 없이 직접적으로 환자에게서 얻어진 환자의 건강 상태에 대한 기록을 말한다.¹⁾ 즉, 어떤 질환이나 치료의 결과와 관련된 증상, 기능, 만족도 등에 대해 환자 스스로 평가하여 점수화한 값이다. 이러한 PRO는 피검사나 영상검사와 같은 객관적인 평가 도구가 주지 못하는 환자의 주관적 견해를 반영한다. 통증이나 피로도와 같은 항목은 기계로 측정하기 어렵기 때문에 이런 경우는 PRO가 유일한 평가 도구가 되기도 한다. PRO는 다른 객관적인 평가 도구를 보완하여 결과 분석의 정확도를 높이는 데 기여하기 때문에 여러 임상연구에서 많이 사용되고 있다.²⁾

전공 분야 및 세부 분과별로 다수의 PRO 평가 시스템이 존재하며 그 중 족부 족관절 분야에서 사용 가능한 평가로는 족부 기능지수(foot function index, FFI)가 있다(Appendix 1). 그러나 종이 설문지를 사용하는 방법은 많은 시간과 노동력을 요하기 때문에 현실적으로 제대로 시행하기 어려울 뿐만 아니라 답변 누락, 평가지 분실 등으로 인한 데이터 소실의 우려도 있다. 이에 비해 태블릿(tablet)을 이용한 전자식 평가 방법은 데이터를 관리하고 처리하는 데 소요되는 시간과 노동력을 크게 줄이면서 정확도를 높일 수 있는 장점이 있다.

지금까지 족부 족관절 분야에서 대표적으로 사용되는 환자보고평가결과 수집도구(patient-reported outcome measures, PROM)인 FFI에서 종이를 이용한 기입 방법과 전자기기를 이용한 기입 방법 간 결과 차이에 대한 연구는 종종 있었다.^{3,4)} 하지만 본 연구에서는

한걸음 더 나아가 전자식 환자보고평가결과 수집도구(electronic patient-reported outcome measures, ePROM)를 다기관 연구에 적용하였다.

다기관 연구, 즉 다기관 공동임상시험은 ‘두 개 이상의 의료기관이 공동되는 연구계획에 의하여 공동으로 연구를 수행하는 임상시험연구’로 정의된다. 여기에 연구수행의 과정을 통제할 수 있는 독립된 기구인 협연센터(coordinating center)가 존재하여 연구 과정을 하나의 연구로 묶어주는 역할을 한다. 협연센터에서는 각 기관으로부터 받은 연구 자료를 검토한 후 해당 기관으로 보내어 수정, 보완하게 하고, 보완된 자료를 받아 전산 입력한 후 그 자료를 통계적으로 분석하여 연구의 객관성과 타당성을 보장한다. 나아가 여러 기관이 공동으로 수행하는 연구를 개별 연구의 집합이 아닌 전체가 융합된 하나의 연구로 만든다.

정형외과 족부 족관절 분야에서 이와 같은 종이 설문지를 사용하는 방법과 태블릿을 이용한 방법 간의 연구결과에 차이가 있는지에 대한 연구 결과는 있으나 현재까지 다기관 연구에서 전자기기를 이용한 PRO (electronic PRO, ePRO)에 관련된 연구 결과는 발표된 바 없다.

이에 본 연구는 전향적, 임의 배정, 다기관 연구를 통해 족부 족관절 분야에서 사용 가능한 electronic FFI (eFFI)의 유효성을 평가하고 나아가 다기관 연구에서의 ePRO의 타당성 및 유리함을 평가하고자 하였다.

대상 및 방법

본 연구는 연구자 주도, 전향적, 임의 배정, 다기관 임상연구로 족부 족관절 분야에서 사용 가능한 ePRO의 유효성을 평가하고자 하였다. 족부 족관절 질환에 대한 수술적인 치료를 위해 15개 참여 연구기관에 입원한 20~79세 환자 중에서 자발적으로 참여에 동의한 227명을 대상으로 하였다. 타인의 도움 없이 종이 평가지를 읽고 답할 수 있는 능력이 부족한 자는 제외하였다.

연구에 대한 설명을 듣고 참여에 동의한 환자를 무작위 추출(randomization)하여 ‘종이 PRO 선 시행군(n=113)’과 ‘ePRO 선 시

행군(n=114)'으로 임의 배정하였다. 피험자는 입원 당일 배정된 시행군에 따라 종이 또는 전자식 평가를 시행하였고, 선 시행한 평가에 대한 기억 또는 학습 효과를 감소시키기 위해 교차 평가 간의 시간 간격을 충분히 두어 하룻밤을 자고 난 뒤 2일째 수술 전 평가 방법을 바꾸어 재평가 하였다. 단, 시간 간격이 너무 길어 환자의 상태가 달라지는 오류를 피하기 위해 교차 평가 간 간격은 24시간 이내로 하였다. 이후, 결과 보고와 함께 종이 PRO 값과 ePRO 값의 차이를 계산하였다(Fig. 1).

한편, 본 연구에 사용된 ePRO인 PADAS (PADAS, Incheon, Korea)와 같은 경우 원래의 종이 설문지에 필기부로 답을 체크하는 방식에서 태블릿 스크린에 답을 터치하는 정도의 변경이 있었으며, 이러한 변경은 FDA PRO Guidance에 따라 미미한 수준의 변경에 해당된다.³⁾ 또한, PADAS에 탑재된 여러 가지 평가지 중 본 연구에서 사용하는 FFI는 한글 번역본 인증이 완료된 평가지이다.⁵⁾

본 연구의 방법으로, 연구자는 피험자의 선정 기준 및 제외 기준을 평가하여 연구 참여 가능 여부를 판단한 뒤 피험자는 연구에 대한 상세한 설명을 듣고 참여 여부를 결정하게 하였다.

이 연구에 참여하는 지원자들은 임상연구에 참여 여부를 결정하기 전에 임상연구를 위한 피험자 설명서 및 구두로 해당 임상연구와 관련된 정보를 그들이 이해할 수 있는 언어로 제공받았으며, 개인의 자유의사에 따라 동의서에 서명함으로써 피험자로 등록되었다.

연구에 대한 설명을 듣고 참여에 동의한 피험자들에게 봉인된 봉투(sealed envelope) 방법을 이용하여 '종이 PRO 선 시행군'과 'ePRO 선 시행군'으로 무작위 추출하여 배정하였다. 피험자는 입원 당일, 자신이 배정된 군에 따라 종이 PRO 혹은 ePRO 평가를 시행하였고, 하룻밤을 자고 난 다음날, 수술 시행 전에 다른 평가 방식으로 바꾸어 시행하였다. 종이 PRO 및 ePRO를 통해 얻은 결과

값의 차이를 계산하여 두 군의 결과 차이를 비교하도록 하였다.

다음으로, 종이 PRO 및 ePRO의 선호도(usability)를 평가하기 위해 교차 평가 종료 후 "종이와 태블릿 평가지 중 어떤 방식이 사용하기에 더 쉬웠습니까(종이, 태블릿, 차이 없음)"와 같은 질문에 대해 답을 구한 뒤 차이를 비교하였다.

또한, 종이 PRO 및 ePRO를 시행하는 데 소요되는 시간의 차이 여부를 분석하기 위해 각 PRO 시행 시 소요 시간을 측정하여 비교하였다. 종이 PRO 시행 시 FFI를 시행하는 데 소요된 시간을 연구자가 측정하여 기록하였고, ePRO의 경우 소요 시간이 자동으로 저장되므로 연구자가 별도로 측정하지 않았다.

종이 PRO 및 ePRO 시행 소요 시간 및 결과 값과 피험자의 선호도를 관찰하였으며 그 외 임상적인 관찰 항목이나 검사 항목은 없었다.

다음과 같은 사항으로 인해 임상 시험이 중단되거나 환자가 임상 시험에서 탈락된 경우 담당의사는 증상의 발현일, 임상 증상, 검사 소견, 처치 및 경과를 환자 증례기록지에 기록하였다: 1) 임상 시험 기간 동안 담당의사의 지시 없이 연구 결과 판정에 영향을 미칠 수 있는 치료를 받은 환자, 2) 의사의 지시에 불응하는 피험자의 경우, 3) 환자(또는 보호자)가 임상 시험 거부 의사를 제시한 경우, 4) 시험기간 중 추적 검사가 불가능한 자(타병원으로 이전), 5) 우발적인 병발 현상으로 연구의 진행이 적합하지 못하다고 판단된 환자, 6) 기타 담당의의 판단에 의해 연구의 진행이 적합하지 못하다고 판단되는 경우 및 중대한 이상반응이 발생한 환자(중대한 이상반응: ① 피험자가 시험기간 중 사망, ② 심각한 생명의 위협, ③ 영구적이고 중요한 불구 등을 초래, ④ 중대한 의학적 사건).

유효성 평가에 대한 통계 분석 방법으로는 per-protocol analysis를 원칙으로 하여 분석하였다. 종이 PRO 및 ePRO로 측정된 평가 점수를 1차 유효성 변수로 급내 상관 계수(intraclass correlation coefficient, ICC)를 이용하여 비교하였다. ICC의 범위는 0.00과 1.00 사이이며, 내적 일관성(internal consistency)을 지지하기 위해서는 종이 PRO와 ePRO의 순서에 상관없이 결과가 최소 0.80 이상의 상관 계수와 알파 값 0.85~0.95가 요구된다. 본 연구에 앞서 진행된 파일릿 연구에서는 0.840의 ICC값이 도출되었으므로 본 연구의 ICC 수치가 기준 값의 오차 범위 5% 안에 들어갈 경우 본 연구는 타당하다고 해석하였다.⁴⁾ 종이 PRO 및 ePRO 평가 시 소요 시간, 사용 가능성(acceptability) 항목은 독립표본 t-검정(independent t-test)를 이용하여 검증하였다. 모든 분석에서 p값이 0.05 이하인 경우를 통계적으로 유의하다고 보았다.²⁾

환자 선호도는 비모수적 통계방법인 Mann-Whitney U-test를 이용하여 검증하였고 IBM SPSS Statistics 19.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA)를 사용하였다.

본 연구는 공동연구기관(15개 기관)에서 임상시험연구윤리위원회와 기관 생명윤리심의위원회의 승인을 받았다.

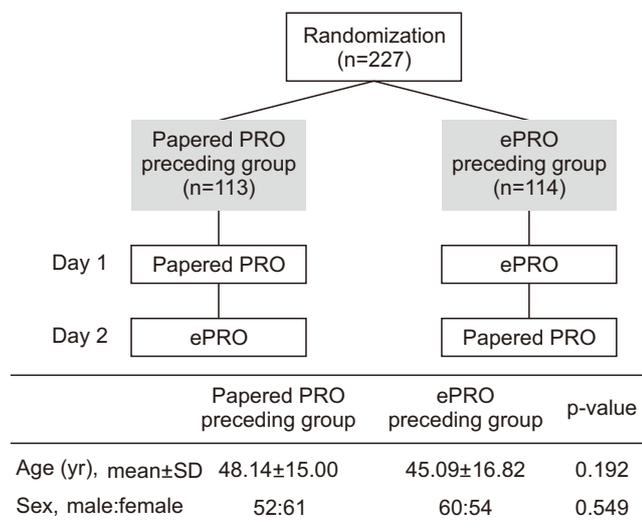


Figure 1. Study design. PRO: patient-reported outcome, ePRO: electronic PRO, SD: standard deviation.

Table 1. Assessment of Equivalence by Intraclass Correlation Coefficient (ICC)

	ICC	95% confidence interval	p-value
Foot function index	0.924	0.898~0.944	<0.001

결 과

피험자 중 종이 PRO 선 시행군과 ePRO 선 시행군 간의 나이와 성별의 차이는 없었다. 227명의 피험자 중 ICC를 통해 PRO와 ePRO 평가 결과 값의 일치도를 조사한 결과, FFI 평가지와 eFFI 평가지 간의 ICC는 0.924 (95% confidence interval [CI] 0.898~0.944, $p<0.001$)로 나타났으며 종이 평가지로 시행한 결과 값과 $ICC>0.80$ 이상의 강한 일치도를 보였다(Table 1).

평가 소요 시간의 조사에서, 종이 PRO에 비해 태블릿을 통한 ePRO에서 더 짧은 시간을 소요한 것으로 나타났다. FFI의 경우 종이 FFI는 3.7 ± 3.8 분, 전자식 eFFI에서 2.3 ± 1.3 분($p<0.001$)으로 평균적으로 1.4분 짧은 것으로 나타났다(Table 2).

선호도 조사 결과, ePRO 선 시행군에서는 총 114명 중 27명(23.7%)이 종이 평가지를 선호하였고, 55명(48.2%)이 태블릿을 통한 전자식 평가지를 선호하였으며, 32명(28.1%)이 차이가 없다고 대답하였다. 종이 PRO 선 시행군에서는 총 113명 중 12명(10.6%)이 종이 평가지를 선호하였고, 76명(67.3%)이 전자식 평가지를 선호하였으며, 25명(22.1%)이 차이가 없다고 하였다.

전체 피험자 총 227명 중에서 39명(17.2%)은 종이를, 131명(57.7%)은 태블릿을 각각 선호하였으며, 57명(25.1%)은 차이 없음으로 대답하였다(Table 3).

고 찰

정형외과 분야에서 환자의 치료 효과를 평가할 때, 영상의학적 검사 결과나 이학적 검진 결과 같은 객관적인 지표도 중요하지만 주관적인 효과를 평가하는 것 역시 중요하다. 근래 정형외과 내에 족부 족관절 영역에서도 다양한 PRO 수집도구들이 개발되어 사용되고, 연구에 이용되고 있다.

현재 족부 족관절 분야에서 사용 가능한 평가로는 FFI, foot and ankle outcome score (FAOS), visual analogue scale foot and ankle (VAS-FA) 등이 있다. 그 중 이번 연구에서는 FFI를 이용하여 주관적인 효과를 평가했는데, 그 이유는 FFI는 타당도와 신뢰도가 이전의 연구를 통해 이미 밝혀진 바가 있으며 임상에서 실제로 많이 사용되는 PROM이기 때문이다.⁶⁾ 또한 이번 연구는 종지와 전자기기를 이용한 PRO를 동시에 비교하였는데, Kim 등⁴⁾의 논문 따르면 FAOS보다 FFI가 기입 방법 간 일치도가 더 높다고 하였다. 이번 연구는 다기관 공동 임상 시험으로 진행되었기 때문에 5개의 선택

Table 2. Comparison of Completion Time

Foot function index	Completion time (min)	p-value
Paper	3.7 ± 3.8	<0.001
Tablet	2.3 ± 1.3	

Values are presented as mean \pm standard deviation.

Table 3. Which of the Paper and Tablet Questionnaire Methods Was Easier to Use?

Variable	Paper	Tablet	No difference	Total
Tablet-based evaluated group	27 (23.7)	55 (48.2)	32 (28.1)	114
Paper-based evaluated group	12 (10.6)	76 (67.3)	25 (22.1)	113
Total	39 (17.2)	131 (57.7)	57 (25.1)	227

Values are presented as number (%).

지 중 하나를 고르는 FAOS 방식에 비해 시각 아날로그 척도(visual analogue scale)를 이용하는 FFI의 경우가 다기관 자료를 정리함에 있어 오류가 적어 본 연구에서는 FFI를 이용하였다.

본 연구는 족부 족관절 분야에서 사용되는 ePROM을 다기관 연구에 적용한 첫 번째 논문이다.

본 연구에서는 종이 PRO에 비해 태블릿을 이용한 ePRO가 환자 입장에서 더 적은 시간이 소요됨이 확인되었다. 종이 평가지로 시행한 설문은 3.7 ± 3.8 분이 소요되었고 태블릿을 이용한 설문은 2.3 ± 1.3 분이 소요되어 평균적인 설문시간은 태블릿이 종이 평가지에 비해 62.2% 적게 걸림을 알 수 있었다. 두 방법 간의 소요 시간에서 통계적으로 유의미한 차이를 보이지 않았다는 기존의 연구 결과와 다르지만⁴⁾ 이는 환자 군의 차이 및 조사자의 태블릿 사용 방법 설명 방식에 의한 차이로 생각되며 이에 대한 추가적인 확인이 필요하다.

이 연구에서 두 방법 간에 선호도의 차이는 종이(39명, 17.2%)에 비해 태블릿(131명, 57.7%)을 더 선호함을 알 수 있었고, 이는 기존의 연구 결과에 부합하였다.⁷⁾ 세부적으로 살펴보면 태블릿을 먼저 시행한 환자군(55명, 48.2%)에 비해 종이를 먼저 시행한 환자군(76명, 67.3%)에서 태블릿 선호도가 더욱 높았다.

또한, FFI에 있어 PRO와 ePRO 간의 검사 결과가 높은 일치도를 보임을 확인할 수 있었다. FFI 평가지와 eFFI 평가지 간의 ICC는 0.924 (95% CI 0.898~0.944, $p<0.001$)로 종이 평가지로 시행한 결과 값과 $ICC>0.80$ 이상의 높은 일치도를 보인다는 사실이 밝혀졌다. 즉, FFI와 eFFI가 서로 같은 결과 값을 지니므로 기존 FFI 자료에 연계하여 eFFI를 사용할 수 있다는 의의를 지닌다.

임상적인 의사 결정 시 과학적 근거에 기초하여 치료 방법을 선택하는 현대의학에서 환자가 느끼는 주관적인 효과를 객관화하여 평가하는 자료의 수집 및 이용은 필수적이다. 이를 통해 환자의 주관적인 상태가 수치로 환산되어 객관화되고 이를 치료 전과 후로

나누어 비교하면 치료의 주관적인 효과를 알 수 있기 때문이다.

현재 족부 족관절 분야에서 사용 가능한 평가로는 FFI가 있으며 이는 신뢰도가 이미 밝혀진 연구로 본 연구에서는 종이 설문지를 이용한 방법과 전자기기를 이용한 방법 간의 수집한 결과가 일치함을 밝히게 되었다.

종이 기반 임상 시험은 진행과정상 제작 및 인쇄 시간 및 비용, 입력 시 오류발생, 대기관 연구 시에 각각의 기관 사이에 커뮤니케이션상의 지연, 자료에 오류가 생겼을 시 수정의 지연 등 다양한 지연 사유를 가질 수 있다.

이에 반해 전자기기 기반 임상시험은 제작 및 인쇄에 따른 시간과 비용, 자료 수집 및 정리시간 등을 절감할 수 있고 직접 웹 증례 기록서에 입력함으로써 기록 및 입력오류를 줄일 수 있다. 또한 입력된 자료는 실시간으로 검증될 수 있으며 빠른 시간 내에 자료가 수정되어 타당하고 정확한 자료 정리가 가능하고 진행 상황에 대한 통계적인 자료도 실시간으로 확인할 수 있게 될 것이다. 이는 특히 본 연구와 같은 대기관 연구일 경우 연구기관 사이의 커뮤니케이션의 지연 문제를 해결할 수 있다는 장점이 있다. 게다가 본 연구에서는 환자가 FFI를 작성하는 데 걸리는 소요 시간이 전자기기 평가지를 사용한 경우 평균적으로 1.4분 적게 걸린 것으로 측정되어 효율성 측면에서도 유리한 점이 확인되었다.

대기관 연구는 여러 기관에서 공동으로 연구 대상을 선정하므로 짧은 연구기간 동안 많은 대상자를 모집할 수 있고 다양한 환자 집단을 참여시킬 수 있어 연구 결과의 일반화 및 객관화에 유리하다.

또한 다수의 연구자가 참여하여 공동으로 연구 계획 및 수행을 하므로 개개인의 비뚤림(bias)이 걸러지게 되어 연구 결과에 영향을 미칠 가능성이 적다. 더군다나 연구기관과 독립된 협연센터에서 연구 대상으로 선정된 환자들을 무작위 배정하고 연구 결과에 문제가 발견될 시 수정·보완 및 통계적으로 분석하므로 연구자 개개인의 비뚤림이 연구 결과에 작용할 여지가 적어져 연구의 객관성 및 타당성을 보장한다는 장점을 지닌다.

대기관 연구는 다양한 측면에서 단일기관 연구에 비하여 유리한 측면이 있다. 하지만 다수의 연구자가 참여하여 장기간에 걸친 임상시험을 수행하는 경우 참여한 연구원들의 연구 의욕을 처음과 같이 높은 수준으로 유지하기가 어렵다.⁸⁾ 이러한 단점은 실시간으로 데이터의 피드백이 가능한 ePRO를 이용한 전자기기의 장점으로 극복할 수 있을 것이다.

전산시스템을 이용한 임상시험 관리시스템을 구축한다면 보다 신속하고 정확하며, 저렴하게 연구와 임상 시험을 수행할 수 있게 될 것이다.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 첫 번째, 환자의 전자기기 이용 능력 정도를 고려하지 않은 점이 있다. 전자기기에 익숙하지 않은 환자의 경우 설문지를 작성하는 데 시간이 오래 걸리거나 심지어 작성이 불가능할 수도 있다. 하지만 이러한 경우는 종이 설문지를 작성하도록 하여 연구자가 전자기기에 설문 내용을 입력하는 방식

으로 상황에 맞게 대처하는 것이 가능하다. 또한 전자기기를 통한 방식은 자유로운 형식을 지니기에 그러한 환자 군에 맞추어 적절한 형식으로 개선될 여지가 충분하다고 생각된다.³⁾

두 번째, PRO와 ePRO 검사 간의 시간 간격을 24시간 이내로 하여 환자의 기억에 의한 일치도의 과장이 발생할 가능성이 있다. 기존의 다른 연구에서는 최소 48시간의 간격을 두거나⁹⁾ 1주 이상의 간격을 두었다.¹⁰⁾ 또는 다른 종류의 ePRO를 동시에 시행하여 기억하기 쉽지 않도록 하였다.⁴⁾ 본 연구에서는 시간 간격이 너무 길어 환자의 상태가 달라지는 오류를 피하는 것에 중점을 두어 교차 시험 간 간격을 24시간 이내로 한 것이 한계점이다.

세 번째, 본 연구는 연구자의 입장에서 자료 관리에 소요되는 시간, 자료가 저장되는 서버의 문제로 인한 검사 결과 자료의 손실 가능성이 있다.¹¹⁾ 그 외에 개별 임상시험기관 내의 네트워크 가용성, 전자기기와 네트워크를 이용할 때 발생할 수 있는 자료의 유출과 같은 보안 문제, 서로 다른 연구기관 사이의 전자자료 호환 문제 등의 기술적인 문제와 사용자들의 인식 개선 및 연구관리기관의 제도적인 문제 해결이 선행되어야 할 것이다.

결론

태블릿을 이용한 eFFI는 종이 평가지를 이용한 결과 값과 비교해 높은 일치도를 보였으며 더 짧은 평가 소요 시간과 높은 선호도를 보였다. 따라서 태블릿과 클라우드 서버를 이용한 본 평가 시스템은 임상연구에서 유용하게 사용될 수 있을 것으로 판단된다.

REFERENCES

- Gagnier JJ. Patient reported outcomes in orthopaedics. *J Orthop Res.* 2017;35:2098-108.
- Gwaltney CJ, Shields AL, Shiffman S. Equivalence of electronic and paper-and-pencil administration of patient-reported outcome measures: a meta-analytic review. *Value Health.* 2008;11:322-33.
- Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, Lundy JJ, Sloan JA, Revicki DA, et al; ISPOR ePRO Task Force. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO good research practices task force report. *Value Health.* 2009;12:419-29.
- Kim JB, Kwon MS, Kim JG, Yi Y, Lee WC, Ha JK, et al. The methods for foot function index and foot and ankle outcome score measurement: a comparison between paper-and-pencil method and electronic method. *J Korean Foot Ankle Soc.* 2017;21:33-8.
- In TS, Jung JH, Kim K, Jung KS, Cho HY. The reliability and validity of the Korean version of the foot function index for patients with foot complaints. *J Phys Ther Sci.* 2017;29:53-6.
- Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The foot function index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.*

- 1991;44:561-70.
7. Yaffe M, Goyal N, Kokmeyer D, Merrell GA. *The use of an iPad to collect patient-reported functional outcome measures in hand surgery. Hand (N Y).* 2015;10:522-8.
 8. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. *Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. Lancet.* 2014;383:166-75.
 9. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. *Questionnaire on the perceptions of patients about shoulder surgery. J Bone Joint Surg Br.* 1996;78:593-600.
 10. Deyo RA, Andersson G, Bombardier C, Cherkin DC, Keller RB, Lee CK, et al. *Outcome measures for studying patients with low back pain. Spine (Phila Pa 1976).* 1994;19(18 Suppl):2032S-2036S.
 11. Zbrozek A, Hebert J, Gogates G, Thorell R, Dell C, Molsen E, et al. *Validation of electronic systems to collect patient-reported outcome (PRO) data—recommendations for clinical trial teams: report of the ISPOR ePRO systems validation good research practices task force. Value Health.* 2013;16:480-9.

Appendix 1. Foot function index test.

발, 발목 관절 기능 척도 평가지	
이름 :	나이 :
성별 :	
통증 척도	
1. 가장 심할 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
2. 아침에 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
3. 맨발로 걸을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
4. 맨발로 서 있을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
5. 신발 신고 걸을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
6. 신발 신고 서 있을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
7. 보조기를 착용하고 걸을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
8. 보조기를 착용하고 서 있을 때 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
9. 잠자리에 들기 전에 통증의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
기능 척도	
10. 실내에서 걸을 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
11. 실외에서 걸을 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
12. 5-10 분 정도(400-500 미터) 걸을 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
13. 계단을 오를 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
14. 계단을 내릴 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
15. 발가락 끝으로 설 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
16. 의자에서 일어 설 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
17. 언덕을 오를 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
18. 빠르게 걸거나 뛸 때 불편함의 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
활동 제한 척도	
19. 발 때문에 활동이 실내에서만으로 제한된 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
20. 발 때문에 활동이 침상에서만으로 제한된 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
21. 실내에서 보조기구(지팡이, 워커, 목발 등)을 필요로 하는 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
22. 실외에서 보조기구(지팡이, 워커, 목발 등)을 필요로 하는 정도는?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
23. 신체적 활동에 어느 정도 제약을 받습니까?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
점수 : /230 점 x 100 = %	