

# 사상체질 식이 중재연구 보고에 대한 질 평가

김지환<sup>1</sup> · 이주아<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>가천대학교 한의과대학 사상체질과 전임교수, <sup>2</sup>화평통합의학 연구소 소장

## Abstract

### The Quality Assessment of Reporting of Intervention Studies on Sasang Constitutional Diet

Ji Hwan Kim<sup>1</sup> · Ju Ah Lee<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Gachon University, Seongnam, Republic of Korea.

<sup>2</sup>Hwa-pyeong Institute of Integrative Medicine, Incheon, Republic of Korea.

#### Objectives

The purpose of this study was to evaluate quality of reporting of intervention studies on Sasang Constitutional diet (SCD) based on the Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) and Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND) statements.

#### Methods

We searched for Randomized controlled trials (RCT) and Non randomized studies for intervention (NRSI) on SCD in 4 databases and other sources, selected them by the inclusion criteria, and then evaluated quality of reporting of them.

#### Results

1. A total of 10 studies (1 RCT and 9 NRSI) from 1999 to 2006 were selected and evaluated. The detailed items of up to 78%, at least 40%, and median value of 59% in the CONSORT and TREND statements were not reported.
2. One RCT was reporting 4 (11%) sufficiently, and 4 (11%) insufficiently among the 37 detailed items in the CONSORT statement while it was not reporting 29 (78%) items.
3. Nine NRSI were reporting 7 (12%) items sufficiently, and 2 (3%) items insufficiently among the 58 detailed items in the TREND statement while they were not reporting 15 (26%) items. Twenty (34%) items in the TREND statement were reported in some papers but not in more than half.

#### Conclusions

The quality of reporting of intervention studies on SCD has been assessed to be generally low.

Subsequent researchers are recommended to select an appropriate statement for research design, and use it as a checklist from the time of designing the study to the time of reporting.

**Key Words:** Diet, Intervention, Sasang Constitutional Medicine, CONSORT, TREND, Reporting quality

Received December 09, 2020 Revised December 09, 2020 Accepted December 18, 2020

Corresponding author Ju Ah Lee

Hwa-pyeong Institute of Integrative Medicine,

Tel: +82-32-851-8300, Fax: +82-32-764-9990, E-mail: motoong@gmail.com

© The Society of Sasang Constitutional Medicine. 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/3.0/>)

## I. 緒論

연구자는 시행한 연구를 논문으로 발표하고, 독자는 그 논문의 내용을 바탕으로 정보를 얻게 되므로, 연구 자체의 설계와 수행도 중요하지만 연구의 과정과 결과를 구체적으로 정확하게 제시하는 것이 매우 중요하다. 그러므로 ‘연구 보고의 질’을 향상시키기 위해, 연구형태 별로 연구결과의 보고에 필수적으로 포함되어야 할 항목들을 정리한 다양한 연구보고 지침들이 개발되었다. 특히 중재의 효과를 판단하기 위한 임상연구 분야의 경우, 무작위배정 대조임상실험(Randomized controlled trials, 이하 RCT)을 위한 보고 지침으로는 1996년 제정 후 현재 2010년에 개정된 Consolidated Standards for Reporting of Trials statement (CONSORT)가 있으며<sup>2,3</sup>, 전후연구 (Before after study) 혹은 비 무작위 대조임상실험 (Non randomized controlled trials)처럼 중재가 시행되는 비무작위 연구 (Non randomized studies for intervention; NRSI)을 위한 보고지침으로는 2004년에 제정된 Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (이하, TREND)이 있다<sup>4,6</sup>.

치료를 목적으로 규정된, 양과 질의 식사를 추구하는 서양의 식이요법과 달리, 동양에서는 『황제내경(黃帝內經)』에서 식이요법에 대한 이론적 기초가 제시된 이래로, 평소 식생활 바탕의 예방 중심의 식이요법 경험이 축적되었다<sup>7</sup>. 하지만 개인별 체질 차이에 따라 음식섭생이 달라야 한다는 이론은 이제마가 사상체질의학의 주창하면서 비로소 시작되었다. 이제마는 『동의수세보원사상초본권(東醫壽世保元四象草本卷)』을 통해 일반적인 식이에 대한 주의 점을 제시했고, 『동무유고(東武遺稿)』을 통해 사상인 별로 유익한 음식과 해로운 음식을 제시했다<sup>8</sup>.

이후 후대에 다수의 의가들이 이제마의 이론을 바탕으로 사상체질별 식품분류를 다양하게 제시하였고<sup>9</sup>, 체질별 식품을 질환이나 질병치유에 활용하는 이론을 모색하거나<sup>10</sup>, 실제 당뇨병에 적용할 수 있는 체질별 식단을 구성하여 제시하기도 했다<sup>11</sup>. 최근에는 세계적

으로 한식이 각광받으면서 한방 의료 관광의 일환으로 특정 질환이나 증상을 호소하는 사람들이 약물치료 후 받을 수 있는 체질별 음식처방 프로그램, 혹은 미병 상태의 사람이나 일반인 대상으로 정신요법, 마사지 등과 체질별 음식처방을 접목시킨 힐링 프로그램의 개발방안이 제안되기도 했다<sup>12</sup>. 이처럼 사상체질별 식이요법 혹은 체질식사요법이 주목받는 상황이지만, 지금까지 사상체질별 식이중재의 연구들에 대한 현황을 제시하거나 보고의 질을 평가한 연구는 없었다.

이에 본 연구의 저자들은 사상체질 별 식이를 중재로 사용한 임상연구 논문들을 연구디자인에 따라 분류 후, RCT의 경우 CONSORT를, NRSI의 경우 TREND를 사용하여 논문 보고의 질을 평가하고 그 결과를 제공함으로써, 향후 수행될 체질식사요법에 관한 논문들의 보고의 질 향상에 도움을 주고자 본 연구를 수행 후 보고한다.

## II. 研究方法

### 1. 대상연구 검색 및 선별

2020년 11월 13~14일 이틀 간 국내 4대 핵심 데이터베이스인 KISS (kiss.kstudy.com/), KMBASE (kmbase.medic.or.kr/), ScienceOn (scienceon.kisti.re.kr), OASIS (oasis.kiom.re.kr)에서 ‘체질 AND 식사’, ‘체질 AND 식이’, ‘체질 AND 식품’, ‘체질 AND 식단’의 키워드로 대상 연구들을 검색하였으며, 검색결과 나오지 않지만 검색 과정에서 추가로 탐색된 관련 논문도 연구 대상에 포함시켰다. 이때 ‘사상체질’이 아닌 ‘체질’로 키워드를 선택한 이유는 예비 검색 시 사상체질학의 대상자의 진단 기반으로 설정하고 있음에도 불구하고 ‘사상체질 식이’가 아닌 ‘체질 식이’라는 표현이 통용되고 있는 것을 확인했기 때문이다.

본 연구의 대상 문헌은 1) 한국어 혹은 영어로 작성된 국내연구 2) 인간을 대상으로 한 연구, 3) 사상체

질 이론을 기반으로 한 연구 4) 종설이나 증례보고 형식이 아닌, 식이를 중재로 한 임상연구 5) 초록이나 학위 논문이 아닌 정식으로 출판된 연구로 한정하였다. 중복 검색된 논문을 제외한 후, 사전 설정된 연구 대상에 부합하는지 여부를 논문의 제목과 초록을 바탕으로 선별하였고, 선별된 논문들에 대해선 다시 원문 전체를 검토하여 최종적으로 연구 분석 대상 논문을 선정하였다. 선별 및 선정이 애매한 연구의 경우 본 연구의 두 저자가 합의 후 최종대상 여부를 결정하였다.

## 2. 최종 선정된 논문들에 대한 보고의 질 평가

본 연구의 저자들은 최종 선정된 논문들을 읽으면서 해당 논문이 RCT인지 NRSI인지 확인했다. 해당 논문에 연구 참여자를 ‘무작위’로 실험군에 배정했으며 대조군을 설정했다는 내용이 제시되는 경우 RCT로 분류했고, 무작위 배정에 대한 내용이 제시되지 않은 중재연구의 경우 NRSI로 분류했다. RCT의 경우 CONSORT 지침을 사용하였으며, NRSI의 경우 TREND 지침을 사용하였다. CONSORT 지침의 체크리스트는 총 9개 영역 (Section)에 대한 25개의 항목 (Item)에 총 37개의 세부항목 (Checklist item)로 구성되어 있으며, TREND 지침의 체크리스트는 총 5개 영역 (Section)에 대한 22개의 항목 (Item)에 총 58개의 세부항목 (Descriptor)로 구성되어 있다. TREND 지침의 경우 세부 항목별로 번호가 매겨져있지 않기 때문에 세분화 된 결과 제시가 힘들므로, 편의상 본 논문에서는 알파벳 소문자를 각 세부 항목에 부여하였다. 각 지침의 세부항목의 내용은 논문분석 결과와 함께 Table 2와 3에 제시되어 있다.

본 연구의 저자들은 각 논문을 자세히 읽으면서 각 지침의 세부 항목에 해당하는 내용을 논문에서 충분히 제시한 경우는 ‘충분하다 (Sufficient)’, 관련 내용을 제시하기는 했으나 정보가 불완전한 경우는 ‘충분치 않다 (Not sufficient)’, 이에 관련 내용이 언급되지 않았으면 ‘보고되지 않았다 (Not reported)’로 평가하였

다. 두 검토자의 개별평가 결과가 일치하지 않는 경우 토의를 거쳐 최종결정을 내렸다.

한편 평가 과정에서 각 지침에서는 연구방법 혹은 결과 위치에 있어야할 것으로 제시된 항목이지만, 각 논문이 투고된 저널의 형식 때문에, 해당 항목이 서론이나 연구방법에 제시된 경우에도 제시된 위치와 상관없이 평가했다. 또한 참가자 흐름도를 제시하도록 ‘권고하는’ CONSORT의 항목은 흐름도를 제시하지 않았더라도 관련 내용이 있으면 보고된 항목이라 간주하고 평가하였으며, TREND의 경우 흐름도를 제시하라는 항목과 세부 하위항목이 구별되어 있으므로 흐름도의 유무에 대한 항목과 하위항목들을 따로 평가하였다.

## III. 結果

### 1. 대상 연구 검색 및 선별결과

4대 국내 데이터베이스에 대한 문헌검색을 통해 총 1,128편의 논문이 검색되었고, 검색 과정에서 1편의 논문이 관련 논문으로 탐색되었으나 해당 논문을 4대 국내 데이터베이스에서 역으로 검색한 결과, 검색되지 않았으므로 추가 분석대상에 포함시켜서, 총 1,129편의 체질과 식이관련 연구들이 탐색되었다. 이 중 431개의 중복문헌을 배제한 결과, 698편이 선별 대상으로 확인되었다. 이 중 672편은 ‘체질량처럼 혼동을 주는 용어가 포함된 체질과 상관없는 연구이거나, 종설이나 증례보고로 중재연구가 아닌 연구였으므로 제외하여, 총 26편의 논문을 대상으로 전문을 확인하면서 적합성을 평가하였다. 그 결과, 포스터 1편, 학위논문과 중복된 보고 1편, 중재가 없는 논문 2편, 사상체질 관련 식이중재가 없는 논문 2편, 다른 체질에 기반을 둔 식이중재 논문 8편, 사상체질별 식이중재를 보고했으나 학위논문인 2편이 제외하여, 최종적으로 10편의 논문을 본 연구의 분석대상으로 포함시켰다 (Figure 1).

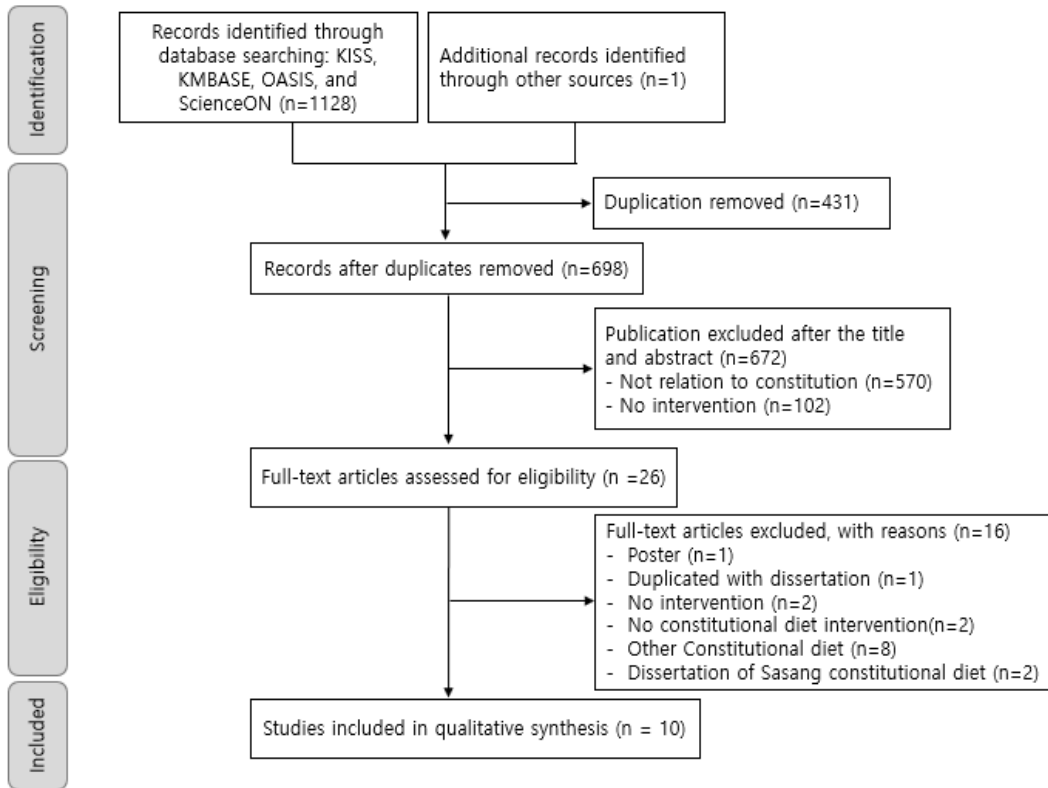


Figure 1. Flow chart of study selection

## 2. 최종 선정된 논문들에 대한 보고의 질 평가 결과

### 1) CONSORT 혹은 TREND지침에 의한 논문 별 질 평가 결과(Table 1)

최종 선정된 10편의 논문은 1998년부터 2006년 사이에 보고되었으며, 연구디자인을 살펴본 결과, 1편의 논문<sup>15</sup>은 연구방법 (Methods)에 “Of course two groups were selected randomly.”라고 제시하고 있었으므로 RCT로 판정 후 CONSORT지침을 적용하여 평가했으며, 나머지 9편<sup>13-14,16-22</sup>의 논문에서는 무작위배정과 관련된 내용이 제시되지 않았으므로 NRSI로 판정 후 TREND지침을 적용했다.

각 논문별로 지침의 세부항목 내용이 ‘충분하게’ 보고되었다고 평가된 항목 수의 %는 최대 48%, 최소 14%, 중앙값 29%였으며, ‘충분치 않게’ 보고되었다고 평가된 항목 수의 %는 최대 16%, 최소5%, 중앙값 12%였다. 이로써 보고가 되었다고 평가된 항목 수의 %는 최대 60%, 최소 22%, 중앙값 41%이었다.

반면 해당 내용이 ‘보고되지 않았다’로 평가된 항목 수의 %는 최대 78%, 최소 40%, 중앙값 59%였다.

### 2) CONSORT 지침의 세부 항목별 질 평가 결과 (Table 2)

RCT로 분류된 1편의 논문<sup>15</sup>에 대한 CONSORT 지침의 세부 37개 항목 질 평가 결과, ‘충분하게’ 보고된 항목은 총 4개로 다음과 같았다.

Table 1. Percentage of Items Reported According to Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) or Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND) Statement in Each Study for Intervention on Sasang Constitutional Diet

Studies for intervention on Sasang Constitutional diet		Study Design	Statement	Reported						Not Reported	
First Author (Year)	Reference			Sufficient		Not Sufficient		Total		N <sub>3</sub> <sup>#</sup>	
				N <sub>1</sub> <sup>  </sup>	%	N <sub>2</sub> <sup>¶</sup>	%	N <sub>1</sub> +N <sub>2</sub>	%	N <sub>3</sub> <sup>#</sup>	%
Lee EJ (1999)	[15]	RCT <sup>*</sup>	CONSORT <sup>‡</sup>	4	11	4	11	8	22	29	78
Lee EJ (1998)	[13]	NRSI <sup>†</sup>	TREND <sup>§</sup>	17	29	3	5	20	34	38	66
Kim EJ (1999)	[14]	NRSI	"	20	34	7	12	27	47	31	53
Lee EJ (1999)	[16]	NRSI	"	15	26	5	9	20	34	38	66
Lim KS (2000)	[17]	NRSI	"	13	22	6	10	19	33	39	67
Kim KB (2002)	[18]	NRSI	"	18	31	8	14	26	45	32	55
Jeon EY (2002)	[19]	NRSI	"	28	48	7	12	35	60	23	40
Moon BK (2003)	[20]	NRSI	"	15	26	9	16	24	41	34	59
Choi JI (2003)	[21]	NRSI	"	17	29	7	12	24	41	34	59
Kim BS (2006)	[22]	NRSI	"	23	40	7	12	30	52	28	48
Max. of %				48		16		60		78	
Min. of %				11		5		22		40	
Median of %				29		12		41		59	

<sup>\*</sup> RCT: Randomized controlled trial;  
<sup>†</sup> NRSI: Non randomized study for intervention;  
<sup>‡</sup> CONSORT: Consolidated Standards for Reporting of Trials statement;  
<sup>§</sup> TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs  
<sup>||</sup> N<sub>1</sub>, <sup>¶</sup> N<sub>2</sub>, <sup>#</sup> N<sub>3</sub>: The number among which checklist items in CONSORT statement or descriptors in TREND statement match with each quality assessment-criteria- sufficient, not sufficient, or not reported.

(1) 서론 영역에서 배경과 목적을 제시하는 내용인 '2a 과학적 배경과 근거에 대한 설명 (서론의 배경과 목적)'과, '2b 구체적 목적 또는 가설에 대한 항목, 그리고 통계적 방법을 제시하는 내용인 '12a 일차결과와 이차결과를 위해 군들을 비교하기 위한 통계적 방법'

(2) 연구결과 영역에서 분석된 수를 제시하는 내용인 '16 각군 당, 각 분석에 포함된 참가자 수를 기술하고 처음 배정된 군에 따라 분석되었는지 여부를 기술'

한편 보고의 내용이 '충분치 않다'라고 판단된 세부 항목은 총 4개로 다음과 같다.

(1) 서론 영역에서 개입을 제시하는 내용인 '5 각 군에 대한 개입이 재현 가능하도록 세부사항을

기술, 언제 그리고 어떻게 개입이 실제적으로 시행 되었는지를 포함'

(2) 연구결과 영역에서 참여자 흐름도를 제시하는 내용인 '13a 각 군당 무작위 배정된 참가자 수, 의도한 치료를 받은 참가자 수, 일차 결과를 위해 분석된 참가자수와, 시작 시점자료를 제시하는 내용인 '15 각 군의 시작 시점에서의 인구학적, 임상적 특성을 보여주는 표, 그리고 결과와 추정을 제시하는 내용인 '17a 각 일차 결과와 이차 결과에 대해, 군 당 연구결과와 추정된 유효 크기와 정밀도 (예를 들어 95% 신뢰구간)를 기술'

상기 8개의 항목을 제외한 그 외 29개 항목은 '보고되지 않았다'로 평가되었다.

Table 2. Reporting of 37 Checklists of Each Item According to Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) Statement in One Randomized Study for Intervention on Sasang Constitutional Diet

Section/Topic	Item	Checklist item	Reporting	
<b>Title and abstract</b>				
Title and abstract	1a	Identification as a randomised trial in the title	NR*	
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	NR	
<b>Introduction</b>				
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	S <sup>†</sup>	
	2b	Specific objectives or hypotheses	S	
<b>Methods</b>				
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	NR	
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	NR	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	NR	
	4b	Settings and locations where the data were collected	NR	
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	NS <sup>‡</sup>	
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	NR	
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	NR	
Sample size	7a	How sample size was determined	NR	
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	NR	
Randomisation	Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	NR
		8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	NR
	Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	NR
	Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	NR
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	NR	
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	NR	
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	S	
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	NR	
<b>Results</b>				
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	NS	
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	NR	
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	NR	
	14b	Why the trial ended or was stopped	NR	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	NS	
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	S	
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	NS	
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	NR	

Section/Topic	Item	Checklist item	Reporting
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	NR
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	NR
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	NR
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	NR
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	NR
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	NR
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	NR
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	NR

\* NR: Not reported; † S: Sufficient; \*\* NS: Not sufficient

### 3) TREND 지침의 세부 항목별 질 평가 결과 (Table 3, Figure 2)

NRSI로 분류된 9편<sup>13-14,16-22</sup>의 논문에 대한 TREND 지침의 세부 58개 항목 질 평가 결과는 다음과 같았다.

- (1) 제목과 초록 영역에서 '1a 대상자를 연구 중재에 배정한 방법'을 보고한 논문은 한편도 없었다. '1b 구조화된 초록'을 사용한 논문은 1편 (11%), 사용하지 않은 논문은 8편 (89%)이었다. '1c 연구대상자에 대한 정보'를 충분히 제시한 논문은 8편 (89%), 제시하지 않은 논문은 1편 (11%)이었다.
- (2) 서론 영역에서 '2a 과학적배경 및 근거'는 모든 논문들이 충분히 제시하고 있었으나, '2b 연구 중재를 설계하는데 근거가 되는 이론'을 보고한 논문은 한편도 없었다.
- (3) 연구방법 영역의 평가 결과는 다음과 같았다.
  - ① 연구 대상자에 대한 내용 중 '3a 대상자 선정기준'은 모든 논문들이 충분히 보고했으며 '3b 연구대상자 모집방법'은 5편 (56%)의 논문이 불충분, 4편 (44%)의 논문이 미보고로 평가되었고, '3c 모집 설정'은 2편 (22%)이 장소와 시기, 방법 등을 모두 제시하여 충분히 보고했다고 평가되

었으며, 5편 (56%)은 그중 하나를 누락하여 불충분하게 보고했고 2편 (22%)은 아예 보고를 하지 않았다. '3d 자료수집장소'의 경우 1편 (11%)는 충분한 정보를 주지 않았으며 그 외 8편 (89%)은 보고하지 않았다.

- ② 중재에 대한 내용 중 '4a 중재내용'은 모든 논문이 충실히 보고했으며, '4b 중재방법'은 4편 (44%)이 충분하게, 3편 (33%)이 불충분하게 보고했으며 2편 (22%)은 보고하지 않았다. '4c 중재 시 그룹화 된 단위'는 모든 논문이 보고하지 않았다. '4d 중재자'는 2편 (22%)가 불충분하게 보고했으며 7편 (78%)은 보고하지 않았다. '4e 중재장소'는 4편 (44%)이 충분하게, 1편 (11%)이 불충분하게 보고했으며 4편 (44%)은 보고하지 않았다. '4f 중재 양과 주기는 5편 (56%)이 충분히 보고했으며 4편 (44%)은 보고하지 않았다. '4g 중재 기간'은 8편 (89%)이 충분하게 1편 (11%)이 불충분하게 보고했다. '4h 중재의 이행을 증진'은 3편 (33%)이 시행 했음을 보고했으며 6편 (67%)이 보고하지 않았다.
- ③ 연구목적에 대한 내용인 '5 특정된 목적과 가설'들은 2편 (22%)이 충분하게 7편 (78%)이 불충분하게 보고했다.

- ④ 결과변수에 대한 내용 중 '6a 일차, 이차 결과변수 측정방법에 대한 명확한 기술'은 모든 논문이 충분하지 않게 보고했다고 평가되었으며, '6b 자료수집에 사용된 방법과 측정의 질을 높이는 데 사용된 방법'에 관한 내용은 8편 (89%)이 충분하게 보고했고 1편 (11%)은 보고하지 않았다. '6c 타당성이 확보된 도구에 대한 정보'는 1편 (11%)이 충분히 보고했고 8편 (89%)은 보고하지 않았다.
- ⑤ 표본 수에 대한 내용인 '7 표본수의 결정방법과 있다면 중간분석이나 중단기준에 관한 논의'는 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ⑥ 대상자 배정방법에 대한 내용 중 '8a 대상자 배정 단위는 4편 (44%)이 충분하게 보고했고 5편 (56%)은 보고하지 않았다. '8b 연구조건에 연구 배정 단위를 할당하는 방법'과 '8c 대상자를 무작위 배정하지 않은 경우 발생할 수 있는 잠재적 비뮈를 최소화하기 위한 방법'은 1편 (11%)이 충분하게 보고했으며 8편 (89%)이 보고하지 않았다.
- ⑦ 맹검 (눈 가림법)에 대한 내용인 '9 대상자, 중재, 평가자에 대한 맹검 여부와 맹검 방법 및 평가'는 2편 (22%)이 불충분하게 보고했고 7편 (78%)은 보고하지 않았다.
- ⑧ 분석단위에 대한 내용 중 '10a 중재효과를 분석하는데 가장 최소의 단위를 기술'은 모든 논문이 충실히 보고하고 있는 반면 '10b 분석 단위와 대상자 배정단위가 다를 경우 보정을 위해 사용한 분석방법'은 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ⑨ 통계에 대한 내용 중 '11a 주 결과변수에 대한 연구 그룹의 비교에 사용된 통계방법'은 8편 (89%)이 충실하게 보고했고 1편 (11%)은 보고하지 않았다. '11b 하위그룹 분석이나 보정 분석 같은 추가 분석에 사용된 통계방법'이나 '11c 결

측 값을 대체하는 방법'은 모든 논문이 보고하지 않은 반면에, '11d 사용된 통계 소프트웨어 혹은 프로그램'은 모든 논문이 보고했다.

#### (4) 결과 영역의 평가 결과는 다음과 같았다.

- ① 참여자 흐름에 대한 내용 중 '12a 강력하게 도식으로 표현하도록 권고하는 각 단계에서의 참여자 흐름'은 1편 (11%)은 도식을 불충분하게 사용했으며, 8편 (89%)은 아예 도식을 사용하지 않고 서술하고 있었으므로 보고하지 않았다고 평가했다. '12b 연구 참여 적합성에 따라 등록된 참여자 수'는 2편 (22%)이 충분하게 보고했고 7편 (78%)가 보고하지 않았다. '12c 연구조건에 배정된 참여자 수'는 1편 (11%)이 충분하게, 1편 (11%)이 불충분하게 보고했으며, 나머지 7편 (78%)은 보고하지 않았다. '12d 각 연구조건에 할당된 참여자 수와 중재를 받는 참여자 수'는 모든 논문이 충분히 보고했다. '12e 추적관찰을 종결한 대상자 수 또는 종결하지 못한 참여자 수'는 2편 (22%)이 충분히, 1편 (11%)이 불충분하게 보고했으며 6편 (67%)은 보고하지 않았다. '12f 주 분석에 포함되거나 배제된 참여자 수'는 모든 논문이 충분히 보고했다. '12g 계획된 프로토콜과 달리 생긴 누락에 대한 기술과 이유 제시'는 3편 (33%)이 충분히 제시한 반면 6편 (67%)은 제시하지 않았다.
- ② 대상자 모집에 대한 내용인 '13 대상자 모집 기간과 추적관찰 기간을 정의한 날짜'는 1편 (11%)이 충분히, 3편 (33%)이 불충분하게 보고했으며 5편 (56%)가 보고하지 않았다.
- ③ 기초자료에 대한 내용 중 '14a 각 연구 조건에 따른 참여자의 인구학적 특성과 임상적 특성에 대한 기초 특성'은 8편 (89%)이 충분히 제시했고 1편 (11%)은 보고하지 않았다. '14b 특정 질병 예방연구와 관련된 각 연구조건에 적합한 기초 특성'은 1편 (11%)이 충분히 보고했으며 8편



- (89%)은 보고하지 않았다. '14c 추적관찰 시 탈락한 대상자와 남아있는 대상자의 기초 비교'와 '14d 연구대상자의 기초자료와 연구 모집단 간 비교'는 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ④ 기저 동등성에 대한 내용인 '15 기저상태에서 연구 그룹이 동등하다는 자료와 기저상태 차이를 통제하는데 사용된 통계방법'은 2편 (22%)이 충분하게, 1편 (11%)이 불충분하게 보고했으며 6편 (67%)은 보고하지 않았다.
- ⑤ 분석된 수에 대한 내용 중 '16a 각 연구 분석에 포함된 참여자 수'는 1편 (11%)를 제외한 모든 논문이 충분하게 보고했다. '16b 중재의향 (Intention-to-treat)분석 또는 중재에 참여하지 않는 대상자 자료 처리법 등'은 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ⑥ 결과변수와 추정치에 대한 내용 중 '17a 각 일차 결과변수와 이차 결과변수에 대해 각 추정 연구 조건, 추정효과 크기 및 신뢰구간에 대한 결과 요약'은 모든 논문이 불충분하게 보고하였다. '17b 기각 혹은 부정적 결과를 포함'은 8편 (89%)이 충분하게 보고했으며, 1편 (11%)은 보고하지 않았다. '17c 중재가 작용하도록 의도된, 사전 정의된 인과 경로에 대한 검증 결과를 포함'은 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ⑦ 추가분석에 대한 내용인 '18 하위그룹이나 제한 분석 등 사전에 정의되거나 탐색된 다른 분석 수행 요약'은 모든 논문이 보고하지 않았다.
- ⑧ 부작용에 대한 내용인 '19 모든 중요 부작용이나 각 연구조건에서 의도치 않은 효과에 대한 요약'도 모든 논문이 보고하지 않았다.
- (5) 고찰 영역의 평가 결과는 다음과 같았다.**
- ① 해석에 관한 내용 중 '20a 연구 가설, 잠재적 비뮌립의 근원, 측정의 부정확, 해당 연구의 다른 한계나 약점 등을 고려한 결과의 해석'은 7편 (78%)이 모든 내용을 보고하지 않아 충분히 보고되지 않고 있다고 평가되었으며, 2편 (22%)은 고찰 자체가 없어서 보고하지 않았다고 평가되었다. '20b 중재가 작용하도록 의도된 (인과 경로)에 의한 기전 혹은 대안 기전을 고려한 결과 고찰 혹은 설명'은 모든 논문이 보고하지 않았다. '20c 중재 수행의 성공이나 장애 요소, 수행의 충실성에 대한 고찰'은 2편 (22%)가 충분하게 제시했으며 7편 (78%)은 보고하지 않았다. '20d 연구, 프로그램, 정책상 내포한 의미'는 1편 (11%)가 충분하게 언급했으며 8편 (89%)는 언급하지 않았다.
- ② 일반화에 대한 내용인 '21 인구집단, 중재특성, 추적기간, 장려책, 순응비율, 연구가 수행된 장소와 설정, 다른 전후 사정들을 고려한 일반화 (외적 타당도)'를 보고한 논문은 한편도 없었다.
- ③ 전반적인 근거에 대한 내용인 '22 현존 근거나 이론의 맥락 속에서 결과에 대한 전체적인 해석'은 4편 (44%)이 충분히 언급하고 있으나 5편 (56%)은 언급하고 있지 않았다.

Table 3. Reporting of 58 Descriptors of Each Item According to Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND) Statement in 9 Non-Randomized Studies for Intervention on Sasang Constitutional Diet

Paper Section/ Topic	Item	Descriptor	Sufficient		Not Sufficient		Not Reported	
			N*	%	N	%	N	%
<b>Title and Abstract</b>								
Title& Abstract	1	a Information on how unit were allocated to interventions	0	0	0	0	9	100
		b Structured abstract recommended	1	11	0	0	8	89
		c Information on target population or study sample	8	89	0	0	1	11
<b>Introduction</b>								
Background	2	a Scientific background and explanation of rationale	9	100	0	0	0	0
		b Theories used in designing behavioral interventions	0	0	0	0	9	100
<b>Methods</b>								
Participants	3	a Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)	9	100	0	0	0	0
		b Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented	0	0	5	56	4	44
		c Recruitment setting	2	22	5	56	2	22
		d Settings and locations where the data were collected	0	0	1	11	8	89
Interventions	4	Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including:						
		a Content: what was given?	9	100	0	0	0	0
		b Delivery method: how was the content given?	4	44	3	33	2	22
		c Unit of delivery: how were the subjects grouped during delivery?	0	0	0	0	9	100
		d Deliverer: who delivered the intervention?	0	0	2	22	7	78
		e Setting: where was the intervention delivered?	4	44	1	11	4	44
		f Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?	5	56	0	0	4	44
		g Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?	8	89	1	11	0	0
h Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)	3	33	0	0	6	67		
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses	2	22	7	78	0	0
Outcomes	6	a Clearly defined primary and secondary outcome measures	0	0	9	100	0	0
		b Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements	8	89	0	0	1	11
		c Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties	1	11	0	0	8	89
Sample Size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules	0	0	0	0	9	100
Assignment Method	8	a Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)	4	44	0	0	5	56
		b Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)	1	11	0	0	8	89
		c Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to non-randomization (e.g., matching)	1	11	0	0	8	89

Paper Section/ Topic	Item	Descriptor	Sufficient		Not Sufficient		Not Reported	
			N*	%	N	%	N	%
Blinding (masking)	9	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed.	0	0	2	22	7	78
Unit of Analysis	10	a Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)	9	100	0	0	0	0
		b If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)	0	0	0	0	9	100
Statistical Methods	11	a Statistical methods used to compare study groups for primary methods outcome (s), including complex methods of correlated data	8	89	0	0	1	11
		b Statistical methods used for additional analyses, such as a subgroup analyses and adjusted analysis	0	0	0	0	9	100
		c Methods for imputing missing data, if used	0	0	0	0	9	100
		d Statistical software or programs used	9	100	0	0	0	0
<b>Results</b>								
Participant flow	12	a Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation, and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended)	0	0	1	11	8	89
		b Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study	2	22	0	0	7	78
		c Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition	1	11	1	11	7	78
		d Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention	9	100	0	0	0	0
		e Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition	2	22	1	11	6	67
		f Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition	9	100	0	0	0	0
		g Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons	3	33	0	0	6	67
Recruitment	13	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	1	11	3	33	5	56
Baseline Data	14	a Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition	8	89	0	0	1	11
		b Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research	1	11	0	0	8	89
		c Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition	0	0	0	0	9	100
		d Comparison between study population at baseline and target population of interest	0	0	0	0	9	100
Baseline equivalence	15	Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences	2	22	1	11	6	67
Numbers analyzed	16	a Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; statement of the results in absolute numbers when feasible	8	89	0	0	1	11
		b Indication of whether the analysis strategy was "intention to treat" or, if not, description of how non-compliers were treated in the analyses	0	0	0	0	9	100

Paper Section/ Topic	Item	Descriptor	Sufficient		Not Sufficient		Not Reported	
			N <sup>a</sup>	%	N	%	N	%
Outcomes & estimation	17	a For each primary and secondary outcome, a summary of results for each estimation study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision	0	0	9	100	0	0
		b Inclusion of null and negative findings	8	89	0	0	1	11
		c Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any	0	0	0	0	9	100
Ancillary analyses	18	Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, indicating which are pre-specified or exploratory	0	0	0	0	9	100
Adverse events	19	Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals)	0	0	0	0	9	100
<b>DISCUSSION</b>								
Interpretation	20	a Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and other limitations or weaknesses of the study	0	0	7	78	2	22
		b Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations	0	0	0	0	9	100
		c Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, fidelity of implementation	2	22	0	0	7	78
		d Discussion of research, programmatic, or policy implications	1	11	0	0	8	89
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and other contextual issues	0	0	0	0	9	100
Overall Evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence and current theory	4	44	0	0	5	56

<sup>a</sup>N: The number among which total 58 detailed descriptors in TREND statement match with each quality assessment-criteria- sufficient, not sufficient, or not reported.

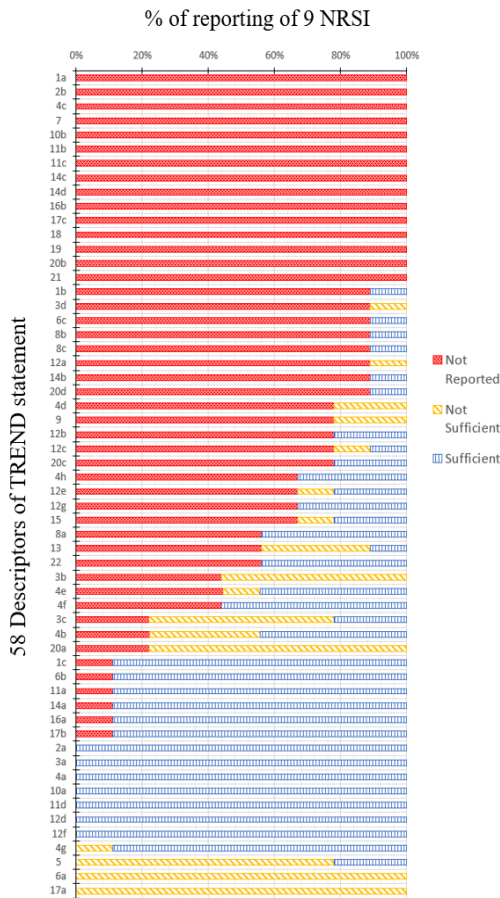


Figure 2. Reporting percentage of each descriptor of 9 non-randomized studies for intervention (NRSI) on Sasang constitutional diet according to 'Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND)' statement.

#### IV. 考察

본 연구는 사상체질 별 식이를 중재로 사용한 임상 연구 논문들을 검색·선정 후, 1999년부터 2006년에 출판된 논문 총 10편 (RCT 1편, NRSI 9편)에 대한 보고의 질 평가를 시행했다. 이때 연구디자인이 RCT인 경우 CONSORT지침을, NRSI인 경우 TREND지침을 사용했다. CONSORT가 1996년, TREND가 2004년에 해외에서 개발되었으므로 분석대상 논문들의 출판시

기에는 국내에서 각 지침의 보급과 적용이 활성화되지 않았을 것이다. 때문에 본 연구는 보고의 질 평가 시 안 좋은 결과를 얻을 수도 있다는 한계를 지닐 수밖에 없다. TREND지침의 개발자들은 이 지침의 체크리스트가 논문의 출판여부를 판정하는 기준으로 사용하도록 제정된 것이 아니라, 동료검토 (Peer review)된 출판물의 보고의 질을 향상시키기 위해서 즉, 연구의 수행과 결과들이 명료해지기 (Transparent) 위해서 제정한 것이라고 밝히고 있다<sup>4</sup>. 즉, 논문보고의 질 평가는 대상논문이 이렇게 해야 한다는 점을 지적하기 위해서 시도되는 것이 아니라, 향후 보고될 관련 연구들이 이런 점을 간과하지 말아야 한다는 측면에서 시도되는 것이므로 본 연구는 향후 수행되어야 할 체질 식사요법에 관한 논문들의 보고의 질 향상에 도움을 주는데 그 목적과 의의를 갖는다.

총 10편의 분석대상 논문들은 최대 60%, 최소 22%, 중앙값 41%로 각 지침들의 세부 항목을 보고하고 있었으며, 최대 78%, 최소 40%, 중앙값 59%로 항목들을 보고하고 있지 않았다. 그러므로 대략 세부 항목의 과반을 웃도는 보고 미 이행으로 인해, 지금껏 출판된 사상체질식이 중재 임상연구들의 보고의 질은 그리 높지 않다고 판단할 수 있다. 그 중 1편<sup>15</sup>은 연구방법에 무작위 (randomly)로 대상자를 배정했다고 제시하고 있었으므로 RCT로 판정하여 CONSORT 지침을 적용하였다. 총 37개의 지침 세부항목 중 '충분하게' 보고된 항목은 4개 (2a, 2b, 12a, 16), '충분치 않게' 보고된 항목은 4개 (5, 13a, 15, 17a)였다. 그러므로 '보고되지 않았다'로 평가된 항목이 총 37개 체크리스트 중 29개 (78%)였으므로 지금껏 출판된 사상체질 식이중재에 대한 1편의 RCT의 보고의 질은 낮다고 볼 수 있다. RCT를 평가하는 CONSORT지침의 경우, 논문의 제목부터 무작위 임상연구임을 표방하는 것을 권고하고 있고 특히 연구방법 영역에서, RCT의 연구디자인에서 중요시되는 일차 결과변수와 이차 결과변수에 대한 철저한 사전 정의, 연구에 필요한 샘플 수에 따른 참여자의 등록과정과 무작위 배정, 은폐, 맹검 설계에 대한 항목이 보고되어 있는지를 자세하게 검토할 것

을 요구하고 있다. 그러나 해당 논문은 RCT가 갖춰야 할 상기 조건들을 모두 보고하고 있지 않았다. 게다가 1999년의 논문 형식 때문인지 고찰 영역이 아예 없었다. 그러므로 해당 논문은 미보고 항목이 상당히 많을 수 밖에 없었다. 향후 사상체질 식이중재에 대한 RCT 연구는 충실하게 RCT연구를 수행했음을 명시하기 위해서라도 CONSORT지침의 세부항목을 준수하여 보고할 필요가 있다. 반면 한편의 RCT연구를 제외한 나머지 9편<sup>13-14,16-22</sup>의 논문에서는 무작위 배정과 관련된 내용이 제시되지 않았으므로 NRSI로 판정 후 TREND지침을 적용했다. 9편의 모든 논문에서 ‘충분하게’ 보고된 항목은 7개 (12%: 2a, 3a, 4a, 10a, 11d, 12d, 12f)였으며, 모든 논문에서 ‘충분치 않게’ 보고된 항목은 2개 (3%: 6a, 17a)였다. 반면 모든 논문에서 ‘보고하지 않은’ 항목은 15개 (26%: 1a, 2b, 4c, 7, 10b, 11b, 11c, 14c, 14d, 16b, 17c, 18, 19, 20b, 21)였고, 일부 논문에서는 보고하였으나 과반 이상의 논문에서 ‘보고하지 않은’ 항목은 20개 (34%: 1b, 3d, 6c, 8b, 8c, 12a, 14b, 20d, 4d, 9, 12b, 12c, 20c, 4h, 12e, 12g, 15, 8a, 13, 22)였다. 그러므로 보고율이 낮거나 미보고된 항목이 총 58개 중 35개 (60%)여서 지금까지 출판된 사상체질 식이중재에 대한 NRSI의 보고의 질은 전반적으로 낮은 것으로 보인다.

NRSI 연구의 보고의 질을 각 영역별로 고찰해보면 다음과 같다. 먼저 제목과 초록의 영역에서 모든 논문은 초록에 어떻게 중재에 연구단위가 배정되어 있는지를 보고하지 않았다. NRSI의 경우 ‘~끼치는 영향’, ‘~미치는 효과’ 등의 제목이 빈번하게 사용되어 단순 조사연구로 혼동될 수 있으므로 논문보고 시 해당 연구의 디자인에 대해 제목이나 초록에 명시해놓는 것이 중요하다. 실제 분석대상 논문 중 1편<sup>19</sup>은 초록에 “non-equivalent ctrl group time-series design”이라는 표현으로 연구디자인의 특성을 명확하게 제시하고 있었다. 이 표현을 통해 논문심사자나 독자는 해당 보고가 무작위 대조군 연구이며 여러 번 결과변수를 측정하는 방법을 택했다는 것을 바로 파악할 수 있을 것이다. 서론 영역에서는 해당 중재에 대한 이론배경

(2a)을 모든 논문들이 충분히 설명하고 있었지만, 중재의 디자인에 사용된 이론에 관한 언급 (2b)은 모든 논문에서 보고되지 않았다. 이 역시 앞서 언급한대로 사전에 연구자가 해당 연구의 디자인을 명시하는 것과 관련된다. 다음으로 가장 많은 항목이 제시되는 연구방법 영역에서는 임상중재연구에서 연구대상자 (Participants), 중재 (Interventions), 결과변수 (Outcomes), 즉 PICO (Participants-Interventions-Comparison-Outcomes)에 대한 사전 설정이 얼마나 중요한지와, 내적 타당도를 저하하는 비뚤림 위험과 교란변수의 개입 문제를 고려하여, 연구자가 군별로 참여자를 어떤 방식으로 배정했는지 혹은 맹검을 수행했는지, 또는 통계적 추론과정에 문제가 없는지를 강조하고 있다고 볼 수 있다<sup>23</sup>. 먼저 대상자에 대한 3번 항목들을 살펴보면 대상자 적합성에 대한 항목 (3a)은 모든 논문이 충분히 보고하고 있지만 그 외 항목은 충분히 보고하고 있는 편수가 0 혹은 2편 (22%) 뿐이었다. 대부분의 논문이 참가자의 숫자만 언급하고 바로 실험군이나 대조군에 할당된 숫자만 언급하는 선에서 보고하고 있었다. 향후 관련 연구들에서는 연구 참여자의 모집에 과정에 대해 충실하게 보고할 필요가 있다. 이는 결과에서 참여자의 수를 추적하는 12번 항목들과 참여자 모집과 추적에 관한 13번 항목과도 연관된다. 중재에 관한 4번 항목들의 경우 체질식이 중재연구의 특성 상 자세한 식단내용 (4a)을 모든 논문이 충분히 제시하고 있지만 중재전달자 (4d)는 7편 (78%)이 보고하지 않고 있었으며, 중재전달의 단위 (개인별 혹은 그룹별 등)에 대한 언급 (4c)은 모든 논문이 하고 있지 않았다. 이는 논문들에서 식이중재의 특성상 식단표로 교육했다거나, 식사를 제공했다는 식의 간단한 언급만 있기 때문이다. 이행율을 높이는 방안에 관한 내용 (4b)에 대해 6편 (67%)에서 보고하고 있지 않은데 식이연구의 특성 상 침의 기전 연구처럼 중재자가 중재의 양과 기간을 대상자에게 직접 적용하지 않기 때문에 중재이행여부의 확인은 연구수행에서 꼭 필요할 것으로 보이며 이 내용에 대한 논문보고 역시 꼭 필요하다. 연구의 목적과 가설의 제시 (5)나 결과변수에 대한 명확한 정

의에 대한 항목 (6a)은 모든 연구가 보고를 하고 있지만 각각 불충분한 보고편수가 7편 (78%), 9편 (100%)로 향후 개선이 필요하다고 판단되었다. 그 이유는 대부분의 논문이 목적을 서론 말미에 기술하는 편이지만 연구가설의 경우 명시적으로 제시하고 있지 않았기 때문이며, 일차 결과변수와 이차 결과변수를 사전에 명확히 구분하여 정의하고 있지 않았기 때문이다. 일차 결과변수는 사전에 설정되어야 해당 연구에 적합한 샘플의 크기를 계산할 수 있게 되며, 연구자가 결과물을 보고 좋은 결과만을 뽑는 식의 문제를 방지할 수 있다. 일차변수를 통해 해당 연구가 추론하는 가설 검증의 성공과 실패가 판가름나므로 사전에 일차변수와 이차변수를 명확히 구분하여 제시할 필요가 있다<sup>24</sup>. 또한 가설의 제시는 제목과 초록, 서론에서 연구디자인과 연구디자인의 이론이 얼마나 가설을 뒷받침할 수 있는 형태인지를 판단할 수 있게 해주며, 결과 영역의 17c와 고찰 영역의 20b에 제시되는 사전 설정된 중재의 인과적 경로와도 연관된다. CONSORT에는 서론에서 연구의 목적이나 가설을 제시하는지 여부를 체크하지만, TREND에서는 연구방법에서 연구의 목적과 가설을 제시하는 것으로 제시 위치와 조건이 변경되어 강조되고 있다는 것이 특징적이다. 실제로 분석대상 논문 중 2편<sup>22,24</sup>은 가설을 명시적으로 제시하고 일차결과변수의 측정결과를 바탕으로 가설의 채택과 기각을 선언하여 결론을 명확하게 제시하고 있었다. 향후 연구들은 연구방법에서 일차 결과변수의 설정과 연계된 가설을 명시적으로 제시할 필요가 있다. 한편 샘플 수의 계산 (7)의 경우 모든 논문에서 제시하고 있지 않았다. 전향적인 중재연구의 경우 통계적인 검정과정을 충분히 만족시킬 수 있으면서도 경제적, 윤리적 비용은 최소화하는 선을 파악할 수 있으므로 샘플 수의 계산은 필수적이다<sup>25</sup>. 또한 연구측정도구의 타당도에 대한 정보 (6c)는 8편 (89%)에서 보고하지 않았는데 연구측정도구의 타당도에 대한 제시는 측정 과정의 비틀림 위험이 낮음을 제시하기 위해 보고하는 것이 중요하다. 대상자 할당 (8)과 맹검 (9)에 대해 보고하지 않은 논문은 7-8편으로 대부분

이었는데, NRSI 9편은 전후비교나 시계열연구의 형태였으며 그 중 3편<sup>14,18,20</sup>의 논문은 '단일군' 전후 비교연구였으므로 대상자 배정방법 (8)의 보고에 소홀했을 수 있다. 하지만 대조군의 유무와 상관없이 전후 비교 연구는 대상자의 선택이나 반복 측정, 결과 측정, 피험자 탈락의 각 과정에서 비틀림의 위험이 매우 크기 때문에 무작위 배정을 하지 않는 대신 짝짓기 배정이나 맹검 수행을 최대한 실시하고, 모집부터 최종 분석까지의 연구 참여자의 변동 상황을 빠짐없이 체크하고 그 결과를 투명하게 보고할 필요가 있다<sup>26</sup>. 그밖에 연구방법 영역에서 분석대상과 배정대상이 다를 경우 분석하는 방법 (10b)이나 하위그룹분석과 같은 추가 분석 (11b), 결측치를 대체하는 방법 (11c)에 대해 보고한 논문은 없었다. 이는 연구 설계가 복잡하지 않은 전후비교 논문들의 특성 때문에 나타난 결과로 보인다. 다음으로 결과 영역에서는 참여자의 숫자에 대한 흐름이 모식도로 제시되어야 하는데 (12a) 모든 논문이 모식도의 형식으로 각 단계에 대한 참여자 수의 변화를 충분히 제시하고 있지 않았다. 특히 등록 (12b:7편-78%), 할당 (12c:7편-78%), 추적관찰 (12e:6편-67%), 탈락의 이유제시 (12g:6편-67%)에 대한 보고가 이뤄지지 않고 있었다. 이는 추적관찰 시 탈락한 대상자와 남아있는 대상자의 기초 비교 (14c)나 중재의향 (Intention-to-treat)분석 또는 중재에 참여하지 않는 대상자 자료 처리법 (16b)에 대해 모든 논문이 보고하지 않은 것과 관련된다. 각 단계에서 대상자 수의 변화 관찰과 결측치를 어떻게 처리할 것인가에 대해 사전 설정을 했다면 꼭 보고해야할 내용이다. 그 외에 결과 영역에서 보고가 전무한 항목으로는 연구 집단과 모집단의 기초상태에 대한 비교 (14d)와 중재에 대한 사전 인과관계에 대한 결과포함 (17c), 추가분석 (18), 부작용 (19) 등이 있었다. 마지막으로 고찰 영역에서는 연구가설과 디자인에 의한 문제점을 고려한 결과의 해석 (20a)에 대한 항목을 충분히 보고한 논문은 없었는데, 대부분의 논문들이 결과에 대한 요약과 간단한 해석을 제시하고 있으나 연구 가설, 잠재적 비틀림의 근원, 측정의 부정확, 해당 연구의 다른 한계나 약

점 등 여러 요소를 모두 충족시키고 있지 않았기 때문이다. 7~8편의 논문들이 해석에 관련된 나머지 20b, 20c, 20d 항목에 대해 보고를 하지 않고 있는데 중재가 작용하는 인과 관계에 대한 사전 고려는 연구 설계 과정에서 필수적이므로 고찰에서 그 결과를 언급해줄 필요가 있으며, 연구수행의 과정에 연구자가 알게 된 성공요인이나 방해요인, 이행을 향상방안 등은 후속 연구를 계획하고 있는 연구자들에게 도움이 되는 내용이므로 보고를 하는 것이 권고된다. 연구에 대한 일반화(외적 타당도)에 대한 고려는 모든 연구들이 보고하고 있지 않는데 이는 앞서 모든 연구들이 보고하고 있지 않았던 연구 집단과 모집단의 기초비교(14d)에 관한 항목과 연관된 항목이다.

결국 CONSORT와 TREND지침 모두 가설의 설정을 바탕으로 사전에 인과추론을 했는지, 가설의 검증에 적합한 연구디자인과 결과변수를 명확히 선정했는지, 연구디자인별 약점과 결과변수 측정의 오류를 고려하여 치밀하게 연구를 사전 설계했는지, 그러한 설계에 따라 대상자의 중재 이행률을 높이며 최대한 탈락율을 낮추면서 관리했는지, 마지막으로 올바르게 결과를 산출하고 해석했는지 여부를 일관되게 강조하고 있는 것을 알 수 있다. 그러므로 논문보고 지침은 동료 평가 시에 보다 명백한 방식으로 연구 수행의 내용과 그 결과가 보고되게 하여 논문의 질 향상을 모색하기 위해 제정된 것이지만, 연구자의 입장에서 연구시작 시점부터 해당 주제에 대한 인과적 추론을 바탕으로 가설을 충실하게 세웠는지, 가설의 검증에 적합하면서도 현실적으로 실현가능한 연구 설계를 하고 있는지, 연구 디자인을 선택하면서 필연적으로 발생할 수 밖에 없는 비플립의 위험이나 교란변수 발생 가능성을 간과하진 않았는지 여부를 연구자 스스로 연구 시작 전, 혹은 수행과정 동안 자가 점검할 때에도 도움을 줄 수 있을 것이다. 그러므로 사상체질 식이에 대한 중재 실험연구, 더 나아가 사상체질에 관련된 중재 실험연구를 계획하고자하는 연구자는 연구디자인을 선택함과 동시에, 해당 연구 디자인에 적합한 논문보고 지침을 선택하여 연구 설계 단계부터

보고 단계까지 점검표로 활용해볼 수 있을 것이다.

본 연구에서 검색된 관련 논문들의 출판기간과 편수를 볼 때, 사상체질 식이에 대한 임상 중재연구가 꽤 오랜 시간 동안 시도되지 않았으며 사상체질 식이의 효과에 대한 근거를 제시하기에는 관련 연구들의 수 또한 부족했다. 게다가 지금까지 수행된 논문들의 보고의 질 또한 충분히 만족스럽지 않았다. 향후 잘 설계·수행된 사상체질 식이관련 임상 중재 연구들이 활발하게 보고되고 그 보고의 질 또한 높아야 할 것이다. 이를 위해 저자들은 본 연구를 바탕으로 기존의 사상체질 식이관련 중재 임상 연구들에 대한 자세한 분석과 제언을 위한 후속 연구를 진행할 예정이다.

## V. 結論

사상체질 식이중재 연구 보고의 질을 평가한, 본 연구의 주요 결과를 요약하고 결론을 내리면 다음과 같다.

1. 사상체질 식이중재에 대한 연구는 1999년부터 2006년까지 총 10편 (RCT 1편, NRSI 9편)이었으며 CONSORT와 TREND 지침에 의한 각 논문별 보고의 질 평가 결과, 최대 78%, 최소 40%, 중앙값 59%의 세부 항목들을 보고하지 않고 있었으므로 보고의 질은 그리 높지 않았다.
2. RCT 1편은 CONSORT 지침의 37개 세부 항목 중 4개 (11%)의 항목을 충분하게, 4개 (11%)의 항목을 불충분하게 보고하고 있었으며 29개 (78%)의 항목을 보고하고 있지 않았으므로 보고의 질이 낮았다.
3. NRSI 9편은 TREND 지침의 58개 항목 중 모든 논문에서 7개 (12%)의 항목을 충분하게, 2개 (3%)의 항목을 불충분하게 보고했으며, 15개



(26%)의 항목은 보고하지 않았다. 또한 20개 (34%)의 항목의 경우 일부 논문에서는 보고하였으나 과반 이상의 논문에서 보고하지 않았기 때문에 미보고되거나 보고율이 낮은 항목이 35개 (60%)여서 전반적으로 보고의 질이 낮았다.

4. 대부분의 논문이 가설의 제시 및 일차이차 결과 변수의 사전 설정, 연구디자인 선택의 근거와 해당 연구디자인 선택에 따른 샘플 수 계산, 대상자 모집, 할당, 배정, 눈가림, 결측치 처리, 통계 방법 등의 수행 내용을 보고하지 않거나 충분하게 보고하지 않고 있었다.

그러므로 지금껏 보고된 사상체질 식이 중재연구들의 보고의 질은 전반적으로 낮은 것으로 평가되었다. 후속 연구자들은 연구디자인에 적합한 지침을 연구의 설계부터 미리 선정하여 보고 시 까지 체크리스트로 활용하는 것이 추천된다.

## VI. Conflicts of Interest

The authors have declared that no conflicts of interest exist.

## VII. Acknowledgements

This work was supported by the National Research Foundation of Korea (NRF) grant funded by the Korea government (MSIT) (NRF-2020R1F1A1065731)

## VIII. References

1. Shin CM, Han CS, Pae CU. Tools for Quality Evaluation of Clinical Research Reports. *Korean J Psychopharmacol.* 2011;22:67-72. (Korean)
2. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA.* 1996;276(8):637-9. doi: 10.1001/jama.276.8.637.
3. Schulz KF, Altman DG, Moher D CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg.* 2011;9(8):672-7. doi: 10.1016/j.ijsu.2011.09.004.
4. Des Jarlais D.C, Lyles C, Crepaz N, TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: The TERND statement. *American Journal of Public Health, Am J Public Health.* 2004;94(3):361-6. doi: 10.2105/ajph.94.3.361.
5. Fuller T, Pearson M, Peters JL, Anderson R. Evaluating the impact and use of Transparent Reporting of Evaluations with Non-randomised Designs (TREND) reporting guidelines. *BMJ Open.* 2012;2(6):e002073. doi:10.1136/bmjopen-2012-002073.
6. Kim MH, Chen SH, Jum EM, Kim S, Song JE, Ahn S, et al. The Quality of Reporting of Intervention Studies in the Korean Journal of Women Health Nursing (KJWHN): Based on the TREND Guidelines. *Korean J Women Health Nurs.* 2013;19(4):306-317. (Korean). doi: 10.4069/kjwhn.2013.19.4.306.
7. Kim JD. Literature on Food Cure and Diet Therapy depending on Sasang Constitutional Medicine. *Korean J Agricultural History.* 2013;12(1):91-124. (Korean)
8. Jeung YJ, Park SS. A Study on How Sasang Constitutional Diet Influenced the Formation of Eight Constitutional Diet. *J. Sasang Const. Med.* 2011;23(2):153-163. (Korean) doi: 10.7730/JSCM.2011.23.2.153.
9. Lee BH, Kwon KB, Han JH, Ryu DG. Bibliographical Study on the Constitutional Foods in Korean Medicine. *Kor J. Ori Med Physiol Pathol.* 2009;23(6):1207-20. (Korean)

10. Kim JY, Kim JW, Koh BH, Song IB. The study on validity and application of classification of food as constitution. *J. Sasang Const. Med.* 1995;7(1): 263-79. (Korean)
11. Kim JY, Koh BH. Rudimentary Presentation on Menu for Diabetes (1800kcal) in Taeumin, Soumin, and Soyangin based on Food Lists by Constitution. *J. Sasang Const. Med.* 1996;8(1):395-411. (Korean)
12. Kim KY, Kim JS. Herbal Medicine Medical Tourism by Constitution for the Activation Development Study on Food : Focusing on the Literature. *International J. Tourism& Hospitality Research.* 2014;28(3):61-74. (Korean)
13. Lee EJ, Lee SK, Kim EJ, Cho RW, Koh BH, Song IB. The study of Constitutional Dietary Therapy. *Journal of Sasang Constitutional Medicine.* 1998;10(2): 305-49. (Korean)
14. Kim EJ. The Food Classification in Sasang Constitution and Effects of Tae-eum Constitutional Diet on the Blood Biochemical Parameters and Health Status. *J. nutrition& health.* 1999;32(7):827-37. (Korean)
15. Lee EJ, Lee SK, Kim YY, Cho YW, Song IB. Constitutional Dietary Therapy in Diabests Medllius. *J. Oriental Med.* 1999;4(1):73-83.
16. Lee EJ, Kim YY, Lim KS, Kim SB, Lee SK, Koh BH et al. Constitutional Dietary Therapy in the Hyperlipidemia. *J. Sasang Const. Med.* 1999;11(2): 209-26. (Korean)
17. Lim KS, Koh BH, Song IB. A Clinical Study of the Constitutional Therapeutic Diet on Hyperlipidemia. *Kyung Hee Med.* 2000;16(1):86-93. (Korean)
18. Kim KB, Cho KJ, Lee HY, Shin HS, Kim KJ, Moon HJ et al. Effect of Diet Regimen of Sasang Constitution on Health Status. *J. East-West nurs. research.* 2002;7(1):18-31. (Korean)
19. Jeon EY. The Effects of Sasang Constitutional Diet for Essential Hypertension on Blood Pressure, Fat, and Serum Lipid : on the subjects with aerobic exercise and low salt diet at the same time. *J. Korean Acad Nurs.* 2002;32(5):673-83. (Korean)
20. Moon BK, Cho MR, Lee HO, Song IB, Choue RW. The Effects of Medical Nutrition Therapy on Plasma Lipid Levels of Apo E3 genotype hyperlipidemic Patients according to Sasang Constitutions. *J. Sasang Const. Med.* 2003;15(1):60-71. (Korean)
21. Cho JI, Lee CY, Kim KH. The Effect of Aerobic Exercise According to Oriental Sasang Constitutional Diet on Blood Lipid (TC, TG), Lung Capacity (VC, FVC) and Body Composition. *Korean J. Physical Edu.* 2003;42(5):735-46. (Korean)
22. Kim BS. The influence of Selective Food According to Sasang Constitution (SFSC) and Athletes` Physical Endurance, Basic Strength, and Body Composition. *JENB.* 2006;10(2):123-34. (Korean)
23. Tripepi G, Jager KJ, Dekker FW, Zoccali C. Selection bias and information bias in clinical research. *Nephron Clin Pract.* 2010;115(2):c94-9. doi: 10.1159/000312871.
24. Andrade C. The primary outcome measure and its importance in clinical trials. *Clin Psychiatry.* 2015;76(10):e1320-3. doi: 10.4088/JCP.15f10377.
25. Malone HE, Nicholl H, Coyne I. Fundamentals of estimating sample size. *Nurse Res.* 2016;23(5):21-5. doi: 10.7748/nr.23.5.21.s5.
26. Ho AMH, Phelan R, Mizubuti GB, Murdoch JAC, Wickett S, Ho AK, et al. Bias in Before-After Studies: Narrative Overview for Anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2018;126(5):1755-1762. doi: 10.1213/ANE.0000000000002705.