

불면증 변증도구 신뢰도와 타당도 평가 및 심리검사와의 상관성에 대한 초기연구

정진형, 이지윤, 김주연, 김시연*, 강위창[†], 임정화[‡], 김보경[‡], 정인철*

대전대학교 한의과대학 한방신경정신과, 대전대학교 둔산한방병원 임상연구센터*, 대전대학교 리버럴아츠칼리지 통계학과[†], 부산대학교 한의학전문대학원 한방신경정신과[‡]

A Pilot Study of Evaluating the Reliability and Validity of Pattern Identification Tool for Insomnia and Analyzing Correlation with Psychological Tests

Jin-Hyung Jeong, Ji-Yoon Lee, Ju-Yeon Kim, Si-Yeon Kim*, Wee-Chang Kang[†], Jung Hwa Lim[‡], Bo Kyung Kim[‡], In Chul Jung*

Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Daejeon University, *Clinical Trial Center, Dunsan Korean Medicine Hospital, Daejeon University, [†]Department of Statistics, H-Liberal Arts College, Daejeon University, [‡]Department of Neuropsychiatry, School of Korean Medicine, Pusan National University

Received: March 6, 2020
Revised: March 13, 2020
Accepted: March 16, 2020

Correspondence to

In Chul Jung
Departments of Oriental
Neuropsychiatry, College of Korean
Medicine, Daejeon University, 75
Daedeok-daero 176beon-gil, Seo-gu,
Daejeon, Korea.
Tel: +82-42-470-9129
Fax: +82-42-470-9005
E-mail: npjeong@dju.kr

Acknowledgement

This study was supported by a grant of the Traditional Korean Medicine R&D Project, Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea (H115C0006, HB16C0074).

Objectives: The purpose of this study was to evaluate the reliability and validity of the instrument on pattern identification for insomnia (PIT-Insomnia) and verify the correlation between PIT-Insomnia and psychological tests.

Methods: Two evaluators examined the pattern identification of the participants who met insomnia disorder diagnostic criteria of the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder, Fifth Edition (DSM-5) and took the Insomnia Severity Index (ISI) score over 15 once manually and twice using the PIT-Insomnia to measure the inter-rater and test-retest reliability. We also conducted the following surveys: the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), the Korean version of Beck's depression inventory (K-BDI), the Korean version of the State-Trait Anxiety Inventory (STAI-K), the Korean Symptom checklist-95 (KSCL-95), and the EuroQol-5 dimension (EQ-5D), to measure concurrent validity and correlation between the PIT-Insomnia and psychological tests.

Results: 1. The test-retest reliability analysis of the pattern identification results showed moderate agreement, and test-retest reliability analysis of each pattern identification score showed agreements from poor to moderate. 2. The inter-rater reliability analysis of the pattern identification results via manual showed slight agreement, when analysis was performed with calibration, the inter-rater reliability analysis of the pattern identification results via manual showed fair agreement. 3. The concordance analysis between results via manual and the PIT-Insomnia showed poor agreement, when the analysis was performed with calibration, concordance analysis showed fair agreement. 4. The concordance analysis between the PIT-Insomnia and the PSQI showed positive linear correlation. 5. The

concordance analysis between the PIT-Insomnia and the PSQI, K-BDI, STAI-K, KSCL-95, and EQ-5D showed that non-interaction between the heart and kidney have positive linear correlation with the K-BDI, anxiety item of KSCL-95, dual deficiency of the heart-spleen have positive linear correlation with somatization item of KSCL-95, paranoia item of KSCL-95, heart deficiency with timidity have positive linear correlation with stress vulnerability item of KSCL-95, parania item of KSCL-95, phlegm-fire harassing the heart have positive linear correlation with K-BDI, parania item of KSCL-95, depressed liver qi transforming into fire have positive linear correlation with the anxiety item of KSCL-95, parania item of KSCL-95, all pattern identification have negative linear correlation with EQ-5D.

Conclusions: The PIT-Insomnia has moderate agreement of reliability and reflects the severity of insomnia since it has some concurrent validity with the PSQI. There are some correlations between the PIT-Insomnia with specific psychological tests, so we could suggest it can be used appropriately in the clinical situation.

Key Words: Insomnia disorder, Pattern identifications tool for insomnia, Reliability, Validity, Psychological tests.

I. 서론

불면(Insomnia)은 수면의 양과 질의 불만족감이 수면 개시 및 유지의 어려움과 동반되는 경우를 의미하며, 전 세계 성인의 33% 정도가 경험한다^{1,2)}. 불면은 독립적으로 발생하기도 하지만, 내과적인 질환이나 주요우울장애와 같은 정신 질환 및 통증질환의 경우에서도 동반된다. 이러한 불면이 일 주일에 3회 이상, 적어도 3개월 이상 지속되어 사회적, 직업적, 또는 다른 중요한 기능 영역에서 임상적으로 현저한 고통이나 손상을 동반하는 경우에는 불면 장애(Insomnia disorder)로 진단할 수 있다³⁾.

현재 불면 장애를 치료하는 방법에는 수면제한요법(Sleep restriction), 자극조절(Stimulus control), 이완요법(Relaxation therapy) 인지행동치료(Cognitive behavioral therapy) 등과 같은 심리화학적 요법, 벤조디아제핀(Benzodiazepines) 등과 같은 항정신성 약물을 통한 요법이 있으나⁴⁾, 미국수면학회의 가이드라인에 따르면 약물 요법은 단기적인 증상 관리에는 효과적이거나 만성 불면 장애에 있어서의 약물 치료는 내성과 의존 때문에 신중하게 시행할 것을 권하고 있으며⁵⁾, 개별 약물들의 권고 수준 또한 대체적으로 높지 않다⁶⁾.

한의학에서는 불면을 실면(失眠), 불매(不寐), 소매(少寐), 무면(無眠), 소수(少睡), 부득와(不得臥), 부득면(不得眠) 등의 범주로 설명하고 있고, 사결불수(思結不睡), 영혈부족(營血不足), 음허내열(陰虛內熱), 심담허겁(心膽虛怯), 담연울결(痰涎鬱結), 위중불화(胃中不和) 변증유형에 따른 다양한 치료법

을 제시하고 있다⁷⁾.

최근 비교적 부작용이 적고 효과적인 한의학적 치료법에 대한 관심과 수요에 따라 다양한 한의약 임상연구가 진행되고 왔고, 이에 대한 체계적 고찰연구⁸⁾도 수행되었다. 특히 2017년에는 한의진단, 치료의 근거수준, 권고등급을 제시한 불면 한의표준임상진료지침(예비인증본)⁹⁾도 발표된 바 있다.

한의치료를 위해서는 변증(辨證)이라는 한의학적 진단이 필수적이다. 변증은 한의사가 망(望), 문(聞), 문(問), 절(切), 사진(四診)을 통해 얻은 정보를 분석하여 이에 맞는 유형을 확인하는 작업이며¹⁰⁾, 한의사의 경험과 지식에 따라 수집되는 정보들에 대한 중요도가 달라질 수 있기에 때문에^{11,12)} 좀 더 객관적이고 정량화된 평가를 위해 도구개발이 필요하고 다양한 질환에 대한 노력¹³⁻²⁰⁾이 이루어지고 있다.

불면장애에 있어서도 문헌 고찰 및 전문가 합의를 통해 2016년에 자기보고식 <불면증 변증도구> 초안²¹⁾이 개발되었으나, 아직 신뢰도 및 타당도는 검증되지 못한 상황이다.

이에 본 연구팀은 불면증 변증도구의 신뢰도, 타당도를 평가하기 위한 초기연구로서, 불면 환자 38명을 대상으로 <불면증 변증도구>와 불면 관련 심리검사를 평가하는 임상 연구를 수행하여 약간의 지견을 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 연구 기관과 대상 인원

본 연구는 D 대학교 D 한방병원 임상시험센터에서 DSM-

5 불면 장애 진단기준을 만족하면서 수면 척도(Insomnia Severity Index, ISI) 점수가 15점 이상인 38명을 대상으로 하였다.

2. 연구 방법

1) 기관생명윤리위원회(IRB) 연구 승인과 질병관리본부 임상연구정보서비스(CRIS) 연구 등록

본 연구를 시행하기에 앞서 D 대학교 D 한방병원 IRB에 임상시험계획서 등 서류를 제출하여 2017년 10월 13일에 승인을 받았고(DJDSKH-17-BM-26), 2018년 2월 9일 CRIS에 연구 등록을 하였다(KCT0002685).

2) 대상자 모집

IRB에 승인을 받은 내용을 홍보문으로 작성하였고, 원내 외 배너, 전단지 비치, 임상시험센터 인터넷 홈페이지 전화, 이메일을 통한 온라인 공고 등의 방법으로 대상자를 모집하였다.

3) 대상자 동의와 적합성 평가

대상자에게는 임상시험의 목적, 시행 방법, 도중에 발생할 수 있는 위험 또는 불편 사항, 중도 포기의 권리, 비밀 보장, 보상 등의 내용이 담긴 동의서 및 이에 대한 충분한 설명을 제공하였으며, 자유 의지로 서면 동의를 한 후 임상 시험에 참여할 수 있도록 하였다.

연구 담당자 및 책임자는 '대상자 동의서'에 동의한 대상자에 대하여, 인구학적 조사, 병력 조사, 질환 기초 정보, 검사실 검사 결과, 활력 징후 확인, ISI 검사 점수 확인 등의 스크리닝을 통해 선정, 제외 기준을 확인함으로써 대상자 적합 여부를 평가하였다.

선정 방문일에 선정제외기준을 확인하여 등록할 수 있는 경우는 같은 날 방문 1의 평가항목인 변증도구 평가, 심리검사 등을 시행하였고, 당일 선정제외기준을 확인할 수 없는 경우는 1주일 이내에 선정여부 및 첫 번째 방문 일정을 대상자에게 공지하였다.

4) 선정 제외 기준의 판정

(1) 선정 기준

만 19세 이상 65세 미만의 남녀로, DSM-5 불면장애 진

단기준을 만족하고 ISI 점수가 15점 이상이며, 본 임상연구의 목적 및 방법에 대한 설명을 들은 후 대상자 동의서에 서명한 자로 하였다.

(2) 제외 기준

불면 개선을 목적으로 불면 치료 또는 한약, 양약을 최근 2주 이내에 필요에 따라 복용한 경험이 있거나, 정기적으로 복용하는 약물이 최근 4주 이내에 종류나 용량에 변동이 있는 자, 주요 우울장애, 불안장애, 공황장애 등 기타 정신질환을 진단받거나 카페인, 알코올, 그 외 약물에 대한 중독을 진단받은 자, 생활주기에 명확하게 영향을 미칠 수 있는 교대 근무, 낮밤의 근무시간이 바뀌는 자, 수면을 방해할 정도의 명확한 통증이나 불면의 원인이 될 수 있는 질환이 있는 자, 혈액검사 수치 상 수면에 영향을 미칠 수 있는 조절되지 않은 호르몬 질환, 중증 질환, 전신질환 등이 의심되는 자, 본 연구의 계획서 상 일정 준수, 검사, 설문지 작성 등 순응이 어렵다고 판단되는 자, 본 연구 참여 이전 1개월 이내에 다른 임상시험에 참여했거나 시험 기간 중에 다른 임상시험에 참가할 계획이 있는 경우는 제외하였다.

5) 평가 변수

(1) 불면증 변증도구(Pattern Identification Tool-Insomnia, PIT-Insomnia)²¹⁾

불면증 변증도구는 구조화 된 면담도구로서 대상자가 양식을 읽고 스스로 답변을 할 수 있도록 고안되어 있다. 해당 자료를 Excel 양식에 입력하게 되면, 5가지 변증 유형(심신 불교, 심비양허, 심담허겁, 담화요심, 간울화화)에 대한 점수가 자동으로 산출되며, 이 점수에 따라 가장 우세한 변증을 판단하고, 각 변증에 해당하는 정도를 파악할 수 있다.

(2) 수면 척도(Insomnia Severity Index, ISI)²²⁾

불면증 증상에 해당하는 7개 문항을 통하여 불면증의 진단 및 정도를 선별하기 위해 고안되었다. 설문지 작성에 4~5분 정도 소요되며 각 항목의 답변에 해당하는 점수를 합하여 전체 점수를 구한다. 0점에서 28점까지의 점수가 나오는데 0~7점은 No clinically significant insomnia, 8~14점은 Subthreshold insomnia, 15~21점은 Clinical insomnia (moderate severity), 22~28점은 Clinical insomnia (severe)로 나뉘어진다.

(3) 피츠버그 수면의 질 척도(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)²³⁾

수면의 질을 평가하고 수면장애를 감별하는 유용한 척도로 가장 많이 이용되며 신뢰도와 타당성이 입증된 수면 설문지이다. PSQI는 지난 1개월 동안의 수면의 질과 장애를 평가하는 척도로서 주관적 수면의 질, 수면 잠복 시간(latency), 수면 시간, 습관적 수면 효율, 수면 방해 요인, 수면제 복용 및 낮 시간 기능 장애의 7개 항목을 평가한다. PSQI 총 점수가 5보다 크면 수면의 질이 좋지 않은 것으로 판단한다. PSQI는 원발성 불면증 환자에서 수면 일기나 수면다원검사 결과와 높은 일치도를 보여 불면증이 의심되는 환자에서도 유용한 검사로 권장되고 있다.

(4) 한국판 우울증 평가척도(Korean version of Beck's depression inventory, K-BDI)²⁴⁾

한국판 우울증 평가척도는 우울증상의 유무와 증상의 심각성 정도를 평가하기 위한 목적으로 제작된 척도로 우울증의 인지적, 정서적, 동기적, 신체적 증상 영역을 포함하는 21문항으로 이루어져 있고 각 문항마다 0점에서 3점으로 채점되며 총점의 범위는 0점에서 63점까지이다.

(5) 한국판 상태특성 불안척도(Korean version of State-Trait Anxiety Inventory, STAI-K)²⁵⁾

한국판 상태특성 불안척도는 불안 경험을 측정하기 위하여 상태 불안(20문항), 특성 불안(20문항)으로 구성되어 있으며, 각 문항은 4점 척도로 평가하는데, 1-‘전혀’, 2-‘조금’, 3-‘상당히’, 4-‘매우’로 평가한다.

(6) 간이정신진단검사 II (Korean Symptom checklist-95, KSCL-95)²⁶⁾

간이정신진단검사 II는 주요 임상심리적 증상을 포괄적으로 측정할 수 있는 검사로 ‘다수인원의 대집단 정신건강 실태조사’나 상담센터 또는 정신건강의학과를 방문하는 ‘내담자의 문제증상 수준’을 종합적으로 평가하며 상담효과를 추적하는 사전·사후검사이다. 본 검사는 95문항으로 구성되어 15분~20분의 짧은 시간 안에 검사 실시 및 결과처리까지 완료할 수 있다.

(7) 삶의 질 척도(EuroQol-5 dimension, EQ-5D)²⁷⁾

삶의 질 척도는 자신의 건강상태에 대해서 5개의 항목 각각에 대해 가장 적합한 문장에 체크하도록 한다. 각 체크된 항목은 긍정적인 항목부터 1,2,3의 숫자로 표시되게 되며, 5개 숫자의 조합은 대상자의 건강상태를 지칭하게 된다.

6) 임상 연구 실시

방문 1에 1년 이상의 임상경력이 있는 한의사 A가 진찰을 통해 등록된 대상자들에게 전통적인 방법으로 변증을 시행하였다. 다음으로 <불면증 변증도구> 설문을 진행하고, 이어 활력 징후 측정, PSQI, K-BDI, STAI-K, KSCL-95 및 EQ-5D의 순으로 검사를 실시하였다. 다시 1년 이상의 임상경력이 있는 한의사 B가 동일한 방식으로 전통적인 변증을 시행하였다. 7 (±4)일 후 이루어지는 방문 2에서는 <불면증 변증도구> 재설문을 진행하고, 이후 활력 징후 측정, 병용약물 확인을 확인하여 기록하였다(Fig. 1).

3. 통계 및 검정

<불면증 변증도구> 진단의 검사-재검사 신뢰도와, 한의사의 전통적 변증 진단의 평가자 간 일치도는 코헨의 단순 카파계수(Cohen's simple kappa coefficient)로 평가하였고, <불면증 변증도구> 각 변증유형별 점수의 검사-재검사 신뢰도는 단일 평가자의 절대 일치도를 2원 혼합모형(a single rater, absolute-agreement, 2-way mixed-effects

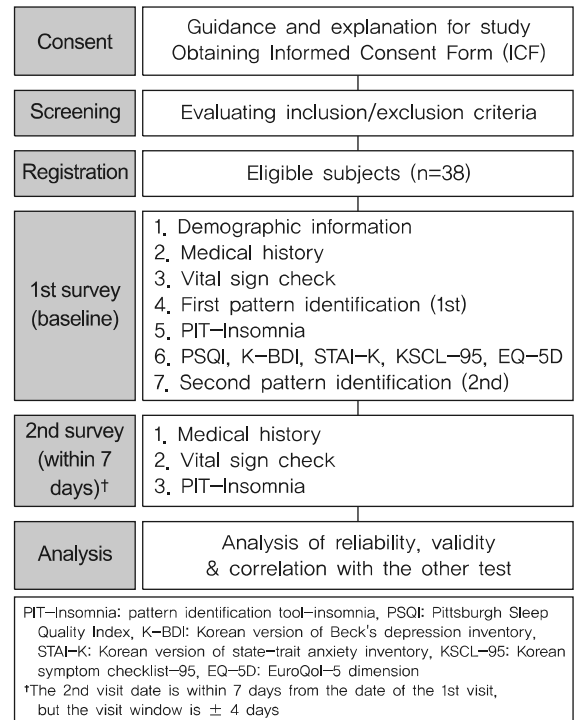


Fig. 1. Flow chart of the study.

model)에서 계산한 급내상관계수(Intraclass correlation coefficient)를 이용하여 분석하였다. <불면증 변증도구>의 타당도와, 변증도구 항목별 점수와 심리검사들 간의 상관성은 피어슨 상관관계수에 근거하여 평가하였다. 급내상관계수

분석은 SPSS (IBM® SPSS® Statistics, Ver. 25)를 사용하였으며 나머지 분석은 SAS (SAS Ver. 9.4, SAS® institute)를 사용하였다.

III. 결과

1. 전체 대상자의 인구학적 특성과 평가변수 분포

대상자 38명의 성별은 남성 8명(21.05%), 여성 30명(78.95%)이었다. 나이는 평균(Mean)±표준편차(SD)가 46.53±12.04 이었다. 전체 대상자의 <불면증 변증도구> 및 심리검사들의 점수는 다음과 같다(Table 1).

2. <불면증 변증도구>의 신뢰도 평가

1) 변증 분류의 신뢰도 평가

<불면증 변증도구>의 신뢰도를 평가하기 위하여 먼저 '변증 분류'와 '변증 점수'를 분석하였다.

'변증 분류'란 <불면증 변증도구>를 시행한 결과에 따라 최종적으로 결정된 최우세 변증유형을 의미하는 것으로, 대상자들은 방문 1, 2에서 시행한 <불면증 변증도구>를 통해 각기 한 가지씩 변증 분류가 결정되었다.

선정된 대상자 38명 중 34명이 연구를 완료하였다. 그 중 모든 변증 점수가 100점으로 변증 분류를 할 수 없었던 두 사례를 제외한 32명을 대상으로 방문 1, 2의 검사 간 변증 분류 일치도를 분석하기 위해 단순 카파분석(Simple kappa analysis)을 시행한 결과, 카파계수는 0.23 (SE: 0.10, 95% CI: 0.04~0.41)으로 '보통(fair)'²⁸⁾ (percentage of agreement: 12/32=0.38) 수준이었다.

변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(N=24)를 보정하여 검사 간 일치도를 분석하였다. 카파계수는 0.26 (SE: 0.12, 95% CI: 0.31~0.49)으로 '보통(fair)' (percentage of agreement: 10/24=0.42) 수준이었다(Table 2).

Table 1. Description of the Result of Instrument on Pattern Identifications and Psychological tests

Instrument on patterns or psychological tests	Mean (SD)	N
Visit 1		38
Non-interaction between the heart and kidney	55.85 (24.54)	
Dual deficiency of the heart-spleen	55.69 (22.31)	
Heart deficiency with timidity	53.57 (24.16)	
Phlegm-fire harassing the heart	49.79 (24.86)	
Depressed liver qi transforming into fire	51.76 (23.05)	
K-BDI	18.63 (8.24)	
STAI-K (State)	38.74 (5.6)	
STAI-K (Trait)	41.37 (5.93)	
KSCL_SD	51.53 (9.59)	
KSCL_INC	56.42 (14.72)	
KSCL_DEP	57.26 (9.71)	
KSCL_ANX	61.05 (10.45)	
KSCL_PHOB	55.89 (16.28)	
KSCL_PAN	57.16 (16.19)	
KSCL_AGO	54.26 (15.59)	
KSCL_OC	54.18 (10.6)	
KSCL_OBS	55.13 (11.5)	
KSCL_OPD	52.13 (11.57)	
KSCL_PTSD	55.42 (14.07)	
KSCL_AGG	56.89 (15.21)	
KSCL_SOM	59.16 (11.56)	
KSCL_MAN	59.21 (13.1)	
KSCL_PAR	58.45 (15.3)	
KSCL_SCH	58.13 (15.56)	
KSCL_SUC	54.34 (11.09)	
KSCL_ADD	58.26 (18.33)	
KSCL_SLP	65.84 (11.3)	
KSCL_STV	58.32 (10.32)	
KSCL_INS	57.21 (10.16)	
KSCL_RGP	58.58 (11.39)	
EQ-5D	0.79 (0.17)	
Visit 2		34
Non-interaction between the heart and kidney	48.55 (24.99)	
Dual deficiency of the heart-spleen	46.32 (26.04)	
Heart deficiency with timidity	49.24 (25.9)	
Phlegm-fire harassing the heart	43.7 (27.03)	
Depressed liver qi transforming into fire	48.53 (26.09)	

K-BDI: Korean version of Beck's depression inventory, STAI-K: Korean version of state-trait anxiety inventory, KSCL: Korean symptom checklist-95, SD: Social Desirability, INC: Inconsistency, DEP: Depression, ANX: Anxiety, PHOB: Phobic anxiety, PAN: Panic attack, AGO: Agoraphobia, OC: Obsessive-compulsive, OBS: Obsessive Symptom, OPD: Obsessive personality disorder, PTSD: Post traumatic stress disorder, AGG: Aggression, SOM: Somatization, MAN: Manic episode, PAR: Paranoia, SCH: Schizophrenia, SUC: Suicide, ADD: Addiction, SLP: Sleep problem, STV: Stress vulnerability, INS: Interpersonal sensitivity, RGP: Self-Regulation Problem, EQ-5D: EuroQoL-5 dimension.

Table 2. Reliability Analysis of Classification of the Pattern Identification Tool-Insomnia through the Kappa Analysis and Percentage of Agreement

	N	Kappa coefficient	Percentage of agreement
Test-retest (All)	32	0.23	0.38
Test-retest (3 Score gap)	24	0.26	0.42

2) 변증 점수의 신뢰도 평가

'변증 점수'란 <불면증 변증도구>를 시행했을 때 5가지 변증 유형에 매겨지는 점수를 의미하며, 높은 점수를 받을수록 해당 변증에 근접해 있다고 볼 수 있다.

방문 1, 2의 검사 간 각 변증 점수의 차이를 급내상관계수²⁹⁾를 사용하여 분석하였다. 심신불교의 단일 측도 추정값은 0.45 (95% CI: 0.15~0.68)로 '나쁨(poor)', 심비양허의 단일 측도 추정값은 0.52 (95% CI: 0.23~0.72)로 '보통(moderate)', 심담허겁의 단일 측도 추정값은 0.49 (95% CI: 0.19~0.71)로 '나쁨(poor)', 담화요심의 단일 측도 추정값은 0.53 (95% CI: 0.23~0.73)으로 '보통(moderate)', 간울화화의 단일 측도 추정값은 0.52 (95% CI: 0.22~0.73)로 '보통(moderate)' 수준이었다(Table 3).

변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수를 보정하여(N=24) 급내상관계수를 분석하였다. 심신불교의 단일 측도 추정값은 0.42 (95% CI: 0.06~0.69)로 '나쁨(poor)', 심비양허의 단일 측도 추정값은 0.56 (95% CI: 0.23~0.78)로 '보통(moderate)', 심담허겁의 단일 측도 추정값은 0.60 (95% CI: 0.28~0.80)로 '보통(moderate)', 담화요심의 단일 측도 추정값은 0.57 (95% CI: 0.24~0.78)로 '보통(moderate)', 간울화화의 단일 측도 추정값은 0.56 (95% CI: 0.22~0.78)로 '보통(moderate)' 수준이었다(Table 3).

Table 3. Reliability Analysis of Classification of the Pattern Identification Tool-Insomnia Score through Intraclass Correlation

Pattern identifications	ICC
Test-retest (All)	
Non-interaction between the heart and kidney	0.45
Dual deficiency of the heart-spleen	0.52
Heart deficiency with timidity	0.49
Phlegm-fire harassing the heart	0.53
Depressed liver qi transforming into fire	0.52
Test-retest (3 Score gap)	
Non-interaction between the heart and kidney	0.42
Dual deficiency of the heart-spleen	0.56
Heart deficiency with timidity	0.60
Phlegm-fire harassing the heart	0.57
Depressed liver qi transforming into fire	0.56

ICC: Intra-class correlation coefficient.

3. 전통적 변증 진단의 한의사 간 일치도 분석

임상 한의사가 전통적 방법으로 실시한 변증의 일치도를 확인해 보고자, 방문 1에 시행한 한의사 A와 B의 변증 진단 평가에 대하여 단순 카파분석을 시행하였다(N=38), 카파계수는 0.16 (SE: 0.1, 95% CI: -0.03~0.35)으로 '약간(slight)' (percentage of agreement: 13/38=0.34) 일치 수준이었다. 변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(N=27)를 보정하여 일치도를 분석하였을 때, 카파계수는 0.24 (SE: 0.12, 95% CI: 0.01~0.47)로 '보통(fair)' (percentage of agreement: 11/27=0.41) 일치 수준이었다(Table 4).

4. <불면증 변증도구>의 타당도 분석

1) <불면증 변증도구> 변증 분류와 한의사 변증 진단의 일치도 분석

첫 번째 방문 시에 시행한 한의사 A와 B의 변증 진단과 변증도구 변증 분류 간의 일치도를 단순 카파분석을 사용하여 평가하였다.

변증도구의 변증 분류와 한의사 A의 변증 진단과의 카파계수는 -0.02 (SE: 0.08, 95% CI: -0.18~0.14)으로 '나쁨(poor)' (percentage of agreement: 8/37=0.19) 일치 수

Table 4. Concordance Analysis of Classification of the Pattern Identification via Assessors through the Kappa Analysis and Percentage of Agreement

	N	Kappa coefficient	Percentage of agreement
Assessor A-Assessor B (All)	38	0.16	0.34
Assessor A-Assessor B (3 Score gap)	27	0.24	0.41

Table 5. Concordance Analysis of Classification of the Pattern Identification Tool-Insomnia through the Kappa Analysis and Percentage of Agreement

	N	Kappa coefficient	Percentage of agreement
Assessor A - Test (Visit 1) (All)	37	-0.02	0.19
Assessor B - Test (Visit 1) (All)	37	0.22	0.38
Assessor A - Test (Visit 1) (3 Score gap)	27	0.07	0.19
Assessor B - Test (Visit 1) (3 Score gap)	27	0.21	0.37

준, 한의사 B의 변증 진단과의 카파계수는 0.22 (SE: 0.0891, 95% CI: 0.05~0.40)으로 '보통(fair)' (percentage of agreement: 14/37=0.38) 일치 수준이었다(Table 5).

변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(N=27)를 보정하여 단순 카파 분석을 시행하였다. 한의사 A의 변증 진단과의 카파계수는 -0.07 (SE: 0.96, 95% CI: -0.26~0.12)으로 '나쁨(poor)' (percentage of agreement: 5/27=0.19) 일치 수준, 한의사 B의 변증 진단과의 카파계수는 0.21 (SE: 0.10, 95% CI: 0.01~0.40)로 '보통(fair)' (percentage of agreement: 10/27=0.37) 일치 수준이었다(Table 5).

2) <불면증 변증도구> 변증 점수와 PSQI 점수의 상관분석

불면의 심각도를 평가하는 PSQI 점수와 <불면증 변증도구> 변증 점수의 상관관계를 분석(N=38)하였다.

방문 1의 <불면증 변증도구> 변증 점수와 PSQI 점수를 피어슨 상관계수(pearson coefficient)를 이용하여 분석하였다. 상관계수는 각각 심신불교 0.50, 심비양허 0.31, 심담허겁 0.46, 담화요심 0.49, 간울화화 0.46였다. 방문 1의 변증 점수와 PSQI 점수는 모두 '뚜렷한 양의 선형관계' 수준의 상관성이 있었고, 가장 큰 상관성을 나타낸 변증유형은 심신불교였다(Table 6).

5. <불면증 변증도구> 변증 점수와 심리검사 점수와의 상관관계 분석

방문 1에 실시한 <불면증 변증도구>의 각 변증 점수와 K-BDI, STAI-K, KSCL-95, EQ-5D 점수의 상관성을 피어슨 상관계수를 이용하여 평가하여 상관성의 순위대로 정리하였다(Table 7).

Table 7. Pearson Correlation Coefficient Analysis between Pattern Identification Tool-Insomnia and Psychological Tests

Psychological test	Person Correlation	p-value
Non-interaction between the heart and kidney		
K-BDI	0.59	<.0001
STAI-K (State)	0.31	0.0543
STAI_K (Trait)	0.30	0.0647
KSCL_SD	0.28	0.0942
KSCL_INC	0.18	0.2863
KSCL_DEP	0.48	0.0024
KSCL_ANX	0.61	<.0001
KSCL_PHOB	0.50	0.0014
KSCL_PAN	0.46	0.004
KSCL_AGO	0.47	0.0028
KSCL_OC	0.33	0.0403
KSCL_OBS	0.42	0.0096
KSCL_OPD	0.09	0.5713
KSCL_PTSD	0.42	0.0085
KSCL_AGG	0.49	0.0016
KSCL_SOM	0.53	0.0006
KSCL_MAN	0.37	0.0234
KSCL_PAR	0.56	0.0002
KSCL_SCH	0.51	0.0012
KSCL_SUC	0.45	0.0049
KSCL_ADD	0.45	0.0045
KSCL_SLP	0.16	0.3432
KSCL_STV	0.54	0.0005
KSCL_INS	0.47	0.0027
KSCL_RGP	0.49	0.0018
EQ-5D	-0.61	<.0001
Dual deficiency of the heart-spleen		
K-BDI	0.61	<.0001
STAI-K (State)	0.44	0.0058
STAI_K (Trait)	0.42	0.0087
KSCL_SD	0.22	0.1849
KSCL_INC	0.38	0.0171
KSCL_DEP	0.52	0.0009
KSCL_ANX	0.43	0.0064
KSCL_PHOB	0.61	<.0001
KSCL_PAN	0.58	0.0002
KSCL_AGO	0.56	0.0003
KSCL_OC	0.40	0.0132
KSCL_OBS	0.43	0.0072
KSCL_OPD	0.20	0.2318
KSCL_PTSD	0.41	0.011
KSCL_AGG	0.57	0.0002
KSCL_SOM	0.69	<.0001
KSCL_MAN	0.47	0.0031
KSCL_PAR	0.66	<.0001
KSCL_SCH	0.62	<.0001
KSCL_SUC	0.59	0.0001
KSCL_ADD	0.57	0.0002
KSCL_SLP	0.70	0.03123
KSCL_STV	0.00	0.6426
KSCL_INS	0.55	0.0004

Table 6. Validity Analysis between Classification Score of the Pattern Identification and PSQI Score through the Pearson Correlation Coefficient Analysis

Pattern identification	Pearson coefficient
Non-interaction between the heart and kidney	0.50
Dual deficiency of the heart-spleen	0.31
Heart deficiency with timidity	0.46
Phlegm-fire harassing the heart	0.49
Depressed liver qi transforming into fire	0.46

Table 7. Continued 1

Psychological test	Person Correlation	p-value
KSCL_RGP	0.60	<.0001
EQ-5D	-0.69	<.0001
Heart deficiency with timidity		
K-BDI	0.61	<.0001
STAI-K (State)	0.47	0.0026
STAI_K (Trait)	0.41	0.0098
KSCL_SD	0.33	0.0436
KSCL_INC	0.22	0.1876
KSCL_DEP	0.48	0.0023
KSCL_ANX	0.57	0.0002
KSCL_PHOB	0.55	0.0003
KSCL_PAN	0.53	0.0006
KSCL_AGO	0.50	0.0014
KSCL_OC	0.40	0.0131
KSCL_OBS	0.48	0.0022
KSCL_OPD	0.13	0.4519
KSCL_PTSD	0.47	0.0026
KSCL_AGG	0.60	<.0001
KSCL_SOM	0.62	<.0001
KSCL_MAN	0.45	0.005
KSCL_PAR	0.71	<.0001
KSCL_SCH	0.61	<.0001
KSCL_SUC	0.62	<.0001
KSCL_ADD	0.55	0.0003
KSCL_SLP	0.01	0.9709
KSCL_STV	0.64	<.0001
KSCL_INS	0.51	0.0012
KSCL_RGP	0.63	<.0001
EQ-5D	-0.71	<.0001
Phlegm-fire harassing the heart		
K-BDI	0.67	<.0001
STAI-K (State)	0.47	0.0032
STAI_K (Trait)	0.46	0.0036
KSCL_SD	0.31	0.0626
KSCL_INC	0.28	0.0942
KSCL_DEP	0.58	0.0001
KSCL_ANX	0.56	0.0002
KSCL_PHOB	0.59	<.0001
KSCL_PAN	0.53	0.0006
KSCL_AGO	0.57	0.0002
KSCL_OC	0.41	0.0105
KSCL_OBS	0.43	0.0068
KSCL_OPD	0.22	0.1849
KSCL_PTSD	0.45	0.0051
KSCL_AGG	0.60	<.0001
KSCL_SOM	0.62	<.0001
KSCL_MAN	0.44	0.005
KSCL_PAR	0.71	<.0001
KSCL_SCH	0.61	<.0001
KSCL_SUC	0.62	<.0001
KSCL_ADD	0.55	0.0003
KSCL_SLP	0.01	0.9709
KSCL_STV	0.64	<.0001

Table 7. Continued 2

Psychological test	Person Correlation	p-value
KSCL_INS	0.51	0.0012
KSCL_RGP	0.63	<.0001
EQ-5D	-0.72	<.0001
Depressed liver qi transforming into fire		
K-BDI	0.44	0.0052
STAI-K (State)	0.30	0.0639
STAI_K (Trait)	0.30	0.0692
KSCL_SD	0.21	0.1991
KSCL_INC	0.16	0.3352
KSCL_DEP	0.45	0.0047
KSCL_ANX	0.53	0.0006
KSCL_PHOB	0.42	0.0088
KSCL_PAN	0.37	0.0213
KSCL_AGO	0.41	0.0106
KSCL_OC	0.19	0.2621
KSCL_OBS	0.24	0.1426
KSCL_OPD	0.04	0.8334
KSCL_PTSD	0.32	0.0492
KSCL_AGG	0.46	0.0037
KSCL_SOM	0.52	0.0008
KSCL_MAN	0.33	0.0401
KSCL_PAR	0.49	0.0016
KSCL_SCH	0.46	0.0036
KSCL_SUC	0.49	0.002
KSCL_ADD	0.43	0.0069
KSCL_SLP	0.09	0.574
KSCL_STV	0.53	0.0007
KSCL_INS	0.44	0.0054
KSCL_RGP	0.50	0.0015
EQ-5D	-0.62	<.0001

K-BDI: Korean version of Beck's depression inventory, STAI-K: Korean version of state-trait anxiety inventory, KSCL: Korean symptom checklist-95, SD: Social Desirability, INC: Inconsistency, DEP: Depression, ANX: Anxiety, PHOB: Phobic anxiety, PAN: Panic attack, AGO: Agoraphobia, OC: Obsessive-compulsive, OBS: Obsessive Symptom, OPD: Obsessive personality disorder, PTSD: Post-traumatic stress disorder, AGG: Aggression, SOM: Somatization, MAN: Manic episode, PAR: Paranoia, SCH: Schizophrenia, SUC: Suicide, ADD: Addiction, SLP: Sleep problem, STV: Stress vulnerability, INS: Interpersonal sensitivity, RGP: Self-Regulation Problem, EQ-5D: EuroQol-5 dimension.

1) 심신불교

심신불교 변증과 심리검사와의 상관성을 비교하였을 때, KSCL_ANX (0.61), EQ-5D (-0.61), K-BDI (0.59) 순으로 상관성이 높았다.

2) 심비양허

심비양허 변증과 심리검사와의 상관성을 비교하였을 때, KSCL_SOM (0.69), EQ-5D (-0.69), KSCL_PAR (0.66) 순으로 상관성이 높았다.

3) 심담허겁

심담허겁 변증과 심리검사와의 상관성을 비교하였을 때, EQ-5D (-0.71), KSCL_PAR (0.71), KSCL_STV (0.64) 순으로 상관성이 높았다.

4) 담화요심

담화요심 변증과 심리검사와의 상관성을 비교하였을 때, KSCL_PAR (0.71), K-BDI (0.67), KSCL_SOM (0.62) 순으로 상관성이 높았다.

5) 간울화화

간울화화 변증과 심리검사와의 상관성을 비교하였을 때, EQ-5D (-0.62), KSCL_ANX (0.53), KSCL_SOM (0.52) 순으로 상관성이 높았다.

IV. 고찰

변증이란 한의학적인 병리 상태를 명확하게 규정하는 진단 과정으로 망(望), 문(聞), 문(問), 절(切)의 사진(四診)을 통해 수집한 정보 및 신체의 다양한 여러 징후들을 종합하여 분석한다¹⁸⁾. 이러한 변증은 한의 치료를 시행할 때의 가장 중요한 근거가 된다¹⁰⁾. 하지만 변증을 하는 과정에서 평가자의 주관이 개입할 여지가 크기 때문에 객관적으로 환자의 증상에 대한 평가를 내리기 힘들다는 한계점이 있어 변증 수행 과정의 객관화와 정량화가 필요하다^{11,12)}.

현재까지 기능성 소화불량¹³⁾, 만성기침¹⁴⁾, 위-식도 역류 질환¹⁵⁾, 여드름¹⁶⁾ 등의 질환에 대한 변증도구가 개발되었고, 한방신경정신과 영역에서도 화병¹⁷⁾, 경계정충¹⁸⁾ 우울증¹⁹⁾, 인지장애²⁰⁾ 등과 같은 질환과 증후에 대한 변증도구가 개발되었고, 이 도구들의 신뢰도 및 타당도를 검증하는 연구들³⁰⁻³²⁾ 또한 진행되었다.

불면 장애는 잘 수 있는 충분한 시간이 주어짐에도 불구하고 잠에 들기 어려우며 빈번하게 깨거나 재입면하지 못하는 야간의 증상과 이에 수반되는 피로, 주간 졸림, 인지 능력의 손상 등과 같은 주간 손상을 특징으로 하는 질환이다. 일시적인 수면의 불면과는 달리 불면 장애는 적어도 한 주에 3회 이상 시간 동안 3개월 이상 증상이 지속되는 경우에 진단할 수 있다³⁾. 한의학에서는 이를 不眠의 범주로 보고 있으

며, 사결불수(思結不睡), 영혈부족(營血不足), 음허내열(陰虛內熱), 심담허겁(心膽虛怯), 담연울결(痰涎鬱結), 위중불화(胃中不和)와 같이 변증하여 치료하고 있다⁷⁾.

본 연구팀은 2016년 불면의 변증도구의 개발을 위해 문헌 고찰 및 전문가 합의를 통해 자기보고식의 <불면증 변증도구>의 초안을 개발하였고²¹⁾, 이 도구의 신뢰도, 타당도를 검증하고 불면 관련 심리검사들과의 상관성을 확인하기 위하여 본 연구가 진행되었다.

우선 변증도구를 사용하여 산출된 각 변증별 점수에서 가장 높은 점수로 도출된 변증 분류의 검사-재검사 신뢰도를 평가하였다. 방문 2까지 연구를 완료한 대상자 32명을 대상으로 한 분석에서는 보통의 일치 수준을 보였으며, 변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(24명)를 보정한 분석에서도 보통의 일치 수준을 보였다. 최우세값과 차우세 값의 차이를 고려한 분석은 이전 우울증 변증도구의 신뢰도, 타당도 연구를 할 때 도구의 신뢰도를 세분하여 확인하기 위해 사용했던 방법으로 이번 연구에도 적용하여 분석했다³²⁾.

변증도구에서 산출된 각 변증별의 변증 점수를 급대상관계수를 사용하여 도구의 검사-재검사 신뢰도를 평가하였을 때는 심신불교의 경우 나쁜 수준, 심비양허의 경우 보통 수준, 심담허겁의 경우 나쁜 수준, 담화요심의 경우 보통 수준, 간울화화의 경우 보통 수준의 일치도를 확인하였다. 변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(24명)를 보정한 분석에서는 심신불교의 경우 나쁜 수준, 심비양허의 경우 보통 수준, 심담허겁의 경우 보통 수준, 담화요심의 경우 보통 수준, 간울화화의 경우 보통 수준의 일치도를 확인하였다.

따라서 검사-재검사 신뢰도에서 변증 분류와 변증 점수 신뢰도가 확보되었다고 할 수 없지만, 이러한 결과들은 신뢰도, 타당도를 확보하기 위해 <불면증 변증도구>를 개정하는데 있어 변증유형, 유형별 임상지표의 적절성에 대한 일정한 정보를 주고 있다고 할 수 있다.

카파계수를 사용하여 두 한의사의 전통적 변증 진단 간 일치도를 분석하였다. 대상자 38명을 대상으로 시행한 분석에서는 약간의 일치를 보였으며, <불면증 변증도구>의 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(27명)를 보정한 분석에서는 보통의 일치 수준을 보였다. 변증도구에서 뿐만 아니라 한의사가 방문문

절을 활용한 직관적 변증에서도 역시 일치도가 높지 않았다. <불면증 변증도구>에서 변증점수의 최우세값과 차우세 값의 차이가 크지 않은 경우, 한의사의 직관적 변증의 일치도가 더욱 낮은 것을 알 수 있다.

변증도구의 타당도를 확인하기 위해서 카파계수를 사용하여 두 한의사 변증 진단과 변증도구의 일치도를 분석하였다. 두 한의사 변증 진단의 일치도의 경우, 대상자 38명을 대상으로 시행한 분석에서는 각각 나뻘(한의사 A), 보통(한의사 B)의 일치 수준을 보였고, 변증 분류 중 최우세 변증점수와 차우세 변증점수의 차이가 3점 이상인 경우로만 분석 대상 수(27명)를 보정한 분석에서 역시 각각 나뻘(한의사 A), 보통(한의사 B)의 일치 수준을 보였다. 전체적으로 직관적 변증과 변증도구의 변증 결과의 일치도가 높지 않았다는 것을 알 수 있는데, 이는 한의사의 임상적 숙련도에 따라 전통적 변증결과가 달라졌거나, 두 가지 이상의 변증의 특성을 함께 나타내는 대상자가 많았기 때문일 수가 있다. 따라서 변증유형을 한가지로 확정하는 진단방법 보다 각 변증유형의 우세 여부를 확인하는 형태로 도구를 활용하는 것이 더 타당할 것으로 보인다.

<불면증 변증도구>가 불면의 심각도를 적절히 반영할 수 있는지를 평가하기 위해, <불면증 변증도구>의 변증 점수와 PSQI 점수와의 상관성을 피어슨 상관계수를 통해 분석하였는데 모든 변증 유형에서 뚜렷한 양의 선형관계를 나타냈고 특히 심신불교가 가장 강한 상관성을 보였다. 이 결과는 <불면증 변증도구>가 한의학적인 유형을 구별하는 도구로 고안되었지만, 각 변증 점수 그 자체가 불면장애의 심각도를 일정 부분 반영하고 있고, 그 중에서도 심신불교 유형이 불면증의 심각도를 가장 잘 반영한다는 것을 보여준다.

변증 유형에 따라 특정한 심리 특성을 반영하는 문항이 있기에 때문에 각각 불면 관련 심리검사와 일정한 상관성이 있을 수 있다는 가설을 세울 수 있다. 피어슨 상관계수를 사용하여 <불면증 변증도구>의 5가지 변증유형과 K-BDI, STAI-K, KSCL-95, EQ-5D와의 상관성을 분석해보았다. 각 변증별로 상관성이 높은 검사, 하위 검사를 3순위까지 나열해 보면 다음과 같은 사항들을 알 수 있다. 심신불교의 경우 K-BDI, KSCL-95의 불안척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를 보였는데 이는 변증도구의 심신불교 임상표현 중 '마음이 답답하거나 짜증이 난다', '작은일(자극)에도 쉽게 가슴이 두근거린다'와 같은

불안과 연관된 신체 증상 및 외부 자극에 쉽게 동요하는 양상에 가중치가 높은 것과 연관이 있다고 할 수 있다. 심비양허의 경우 KSCL-95의 신체화척도, 편집증척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를 보였는데 이는 변증도구의 심비양허 임상표현 중 '작은 일(자극)에도 쉽게 가슴이 두근거린다', '입맛이 없다', '정신적으로 피곤하거나 몸에 기운이 없다', '호흡이 짧거나 잘 이어지지 않는다', '어지럽다'와 같은 신체화 증상 및 쉽게 외부자극에 동요하는 양상이 많은 것과 연관이 있다고 할 수 있다. 심담허겁의 경우 KSCL-95의 스트레스 취약성 척도, 편집증척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를 보였는데, 이는 변증도구의 심담허겁 임상표현 중 '가슴 부위가 답답하다', '가슴에 통증을 느낀다', '작은일(자극)에도 쉽게 가슴이 두근거린다'와 같은 외부자극에 취약한 양상이 많은 것과 연관이 있다고 할 수 있다. 담화요심의 경우 K-BDI, KSCL-95의 편집증척도, 신체화척도와 뚜렷한 양의 선형관계를 보였는데, 이는 변증도구의 담화요심 임상표현 중 '불안하다', '마음이 답답하거나 짜증이 난다', '가슴에 열이 나고 답답해서 몹시 괴롭다'와 같이 억울, 불안 및 신체화 증상들에 가중치가 높은 것과 연관이 있다고 할 수 있다. 간울화화의 경우 KSCL-95의 불안척도, 신체화 척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를 보였는데, 간울화화의 임상표현 중 '입이 마르다', '입이 쓰다'와 같은 다양한 신체증상이 있다는 것과 연관이 있다고 할 수 있다.

본 연구는 다음과 같은 제한점이 있다. 첫째, 32명을 대상으로 총 5가지의 변증 분류에 대한 검사-재검사 신뢰도를 파악하는 과정에서 대상자의 분포가 적어 정확한 분석이 어려웠다. 향후 본 연구에서 나타난 대상자의 변증유형 비율을 고려하여 대상자수를 산출하여 확증적 연구를 실시할 계획이다. 둘째, 변증점수를 도출할 때 사용되는 임상지표 가중치의 적절성이 임상적으로 충분히 평가가 충분히 되지 못했다. 변증도구를 개선하기 위하여 최 등이 진행한 연구³³⁾에서 볼 수 있듯이 각 문항에 있어 가중치와 증상의 발현율과 상관관계를 통해 변증도구 항목의 가중치를 재평가하고, 개선하기 위한 후속 연구가 필요하다. 셋째, 각 임상지표를 설명하는 한글 표현이 다소 모호한 것도 검사의 일관성을 충분히 확보하지 못하는 한 요인일 수 있다. 따라서 사용자 관점에서 임상지표에 대한 한글표현을 수정하여 후속 연구를 진

행할 필요가 있다. 넷째, <불면증 변증도구>는 자가 보고식으로 제작이 되어 대상자의 답변에 대한 일관성을 충분히 통제할 수 없었다. 이를 개선하기 위하여 지시문을 알맞게 수정하고 검사자가 적절한 가이드를 할 수 있도록 표준작업 지침을 가다듬을 필요가 있다.

본 연구는 <불면증 변증도구>의 신뢰도, 타당도를 확보하기 위한 표준화 연구를 실시하기 전에 실시한 파일럿 연구로서, <불면증 변증도구>의 변증유형, 임상지표 등에 대한 수정 근거와 유형별 상관성이 강한 심리검사의 정보를 확인했다는 데에 의의가 있다. 본 연구의 결과와 한계점을 근거로 하여 도구의 수정안을 제작하고 확정적인 표준화 연구를 실시해야 할 것이다.

V. 결론

<불면증 변증도구>의 신뢰도와 타당도 평가 및 관련 심리검사와의 상관성을 평가하기 위해 DSM-5 불면장애 진단기준에 부합하면서 ISI 검사 15점 이상인 38명의 대상자에게 변증도구 설문과 불면증 관련 심리검사를 실시하여 분석한 바, 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 카파계수를 사용하여 분석한 변증 분류의 검사-재검사 신뢰도에서는 '보통'의 상관성이 있었으며, 급내상관계수를 이용한 변증 점수의 검사-재검사 신뢰도에서는 변증별 '나쁜' 수준에서 '보통 수준'의 신뢰성을 보였다.

2. 카파계수를 사용하여 분석한 한의사 전통적 변증과 도구의 변증 분류 간의 일치도는 '나쁜' 혹은 '보통'의 일치 수준을 보였다.

3. 피어슨 상관계수를 사용하여 <불면증 변증도구>와 PSQI의 상관성을 분석하였을 때 모든 변증유형에서 '뚜렷한 양'의 선형관계를 보였다.

4. 피어슨 상관계수를 사용하여 <불면증 변증도구>와 K-BDI, STAI-K, KSCL-95, EQ-5D와의 상관성을 분석하였을 때, 심신불교의 경우 K-BDI, KSCL-95의 불안척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를, 심비양허의 경우 KSCL-95 척도의 신체화척도, 편집증척도와 뚜렷한 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를, 심담허겁의 경우 KSCL-95 척도의 스트레스 취약성 척도, 편집증척도와 뚜렷한 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를, 담화요심의 경우 K-BDI, KSCL-95

척도의 편집증척도, 신체화척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, 간울화화의 경우 KSCL-95 척도의 불안척도, 편집증척도와 뚜렷한 양의 선형관계를, EQ-5D와는 뚜렷한 음의 선형관계를 보였다.

REFERENCES

- Ohayon MM. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn. *Sleep Med Rev.* 2002;6(2):97-111.
- Cho YW, Shin WC, Yun CH, Hong SB, Kim JH, Earley CJ. Epidemiology of Insomnia in Korean Adults: Prevalence and Associated Factors. *J Clin Neurol.* 2009;5:20-23.
- American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 5 (DSM-5)* (5th ed.). Washington: American Psychiatric Association. 2013.
- Morin CM, Drake CI, Harvey AG, Krystal AD, Manber R, Riemann D, Spiegelhalter K. Insomnia disorder. *Nat Rev Dis Primer* 2015;1:15026
- Schutte-Rodin S, Broch L, Buysse D, Dorsey C, Sateia M. Clinical guideline for the evaluation and management of chronic insomnia in adults. *J Clin Sleep Med.* 2008;4(5):487-504.
- Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med.* 2017;13(2):307-49.
- The Textbook Compilation Committee of Neuropsychiatry of Oriental Schools in Nation. *The Neuropsychiatry of Oriental Medicine.* 3rd ed. Seoul:Jipmoon-Dang. 2016:235-48.
- Ni X, Shergis JL, Guo X, Zhang AL, Li Y, Lu C, Xue CC. Updated clinical evidence of Chinese herbal medicine for insomnia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Sleep Med.* 2015;16(12):1462-81.
- National Clearinghouse for Korean Medicine [cited 2020 January 10]. Available from: http://www.nckm.or.kr/main/module/practiceGuide/view.do?guide_idx=37&progress=l&mds_code=&disease_code=&gubun=&code_gubun=mds&agency=&continent=&search_type=all&search_text=&sortField=add_date&sortType=DESC&viewPage=2&menu_idx=14
- The Textbook Compilation Committee of Oriental Pathology. *Oriental Pathology.* Seoul:Hanimunhwasa. 2008; 172,286,288,579.
- Kim KK, Kang CW. Weighted Principal Component Analysis of the Oriental Gynaecology Experiments. *The Korean Journal of Applied Statistics.* 1999;12(1):17-28.
- Song NK, Kim JK, Shin SH, Kim YH, Hwang GD, Ahn KS, et al. A Study for the Objective Diagnosis by Statistical

- Analysis to the Bian Zheng Questionnaire. *Korean Journal of Oriental Medicine*. 2005;11(1):127-38.
13. Kim JB, Kim JH, Son CG, Kang WC, Cho JH. Development of Instrument of Pattern Identification for Functional Dyspepsia. *Korean J Oriental Physiology & Pathology*. 2010; 24(6):1094-8.
 14. Kim KI, Shin SW, Lee NL, Lee BJ, Jung HJ, Jung SK, Lee JH. Preliminary Study for Development of Pattern Identification Tool of Chronic Cough. *J Int Korean Med*. 2015; 36(1):22-39.
 15. Han GJ, Leem JT, Lee NL, Kim JS, Park JW, Lee JH. Development of a Standard Tool for Pattern Identification of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD). *J Int Korean Med*. 2015;36(2):122-52.
 16. Shin JH, Jeong WY, Moon YK, Nam HJ, Kim YB, Lee JH, KIM KS. An Expert Survey for Developing the Pattern Diagnosis Instrument of Acne. *J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol*. 2015;28(2):23-32.
 17. Yim HJ, Kim SH, Lee SR, Jung IC. Study to Develop the Instrument of Pattern Identification for Hwa-byung. *Korean J Oriental Physiology & Pathology*. 2008;22(5):1071-7.
 18. Park DM, Lee SR, Kang WC, Jung IC. Preliminary Study to Develop the Instrument of Pattern Identification for Jing Ji and Zheng Chong. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2010; 21(2):1-15.
 19. Lee EH, Choi WC, Jung IC. Preliminary Study to Develop the Instrument on Pattern Identifications for Depression. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2013;24(4):435-450.
 20. Lee GE, Moon KS, Kim NK, Yong CS, Jung IC, Kang HW. Preliminary Study to Develop the Korean Medical Pathologic Aging Scale and Korean Medical Pattern Identification for Dementia. *J Korean Med*. 2017;38(3):111-23.
 21. Lee HS, Kim H, Yun YG, Lee SJ, Jeong JH, Kim BK, Lee EJ. Preliminary Study to Develop the Instrument on Pattern Identifications for insomnia. *J of Oriental Neuropsychiatry* 2016;27(4):223-34.
 22. Cho YW, Song ML, Morin CM. Validation of a Korean Version of the Insomnia Severity Index. *Journal of Clinical Neurology*. 2014;10(3):210-5.
 23. Sohn SI, Kim DH, Lee MY. The reliability and validity of the Korean version of the Pittsburgh Sleep Quality Index. *Sleep and Breathing*. 2012;16(3):803-12.
 24. Yu B, Lee HK, Lee K. Validation and Factor Structure of Korean Version of the Beck Depression Inventory Second Edition (BDI-II) : In a University Student Sample. *Korean J Biol Psychiatry*. 2011;18(3):126-33.
 25. Lee KS, Bae HL, Kim DH. Factor Analysis of the Korean Version of the State-Trait Anxiety Inventory in Patients with Anxiety Disorders. *Anxiety and Mood*. 2008;4(2):104-10.
 26. Park MS. A Case Study of Meditation Counseling for Reducing Anxiety Disorder of Middle-aged Men Suffering from Panic Disorder. *Journal of Meditation based Psychological Counseling*. 2016;15:11-20.
 27. Reed C, Barrett A, Lebec J, Dodel R, Jones RW, Vellas B, Wimo A, Argimon JM, Bruno G, Haro JM. How useful is the EQ-5D in assessing the impact of caring for people with Alzheimer's disease? *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017;15:1-9.
 28. Landis, J.R. and Koch G.G. (1977), The measurement of observer agreement for categorical data, *Biometrics*. 1977;33:159-74.
 29. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15(2):155-63.
 30. Kim KK, Seo BN, Kang WC, Jung IC. Guidelines for the Reliability and Validity of the Instrument on Pattern Identifications for Hwa-byung. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2013;24(4):331-42.
 31. Choi WC, Lee HS, Seo BN, Kang WC, Jung IC. A Study to Assess the Reliability and Improvement of the Instrument of Pattern Identification for Jing Ji and Zheng Chong. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2014;25(4):371-82.
 32. Lee HS, Kang WC, Jung IC. Reliability and Validity Analysis of the Instrument on Pattern Identifications for Depression. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2015;26(4):407-16.
 33. Choi WC, Lee HS, Seo BN, Kang WC, Jung IC. A Study to Assess the Reliability and Improvement of the Instrument of Pattern Identification for Jin Ji and Zheng Chong. *J of Oriental Neuropsychiatry*. 2014;25(4):371-82.