

불면 장애에 대한 족욕 치료법의 체계적 문헌고찰과 메타분석 연구

김동현, 조준희*, 임정화*, 김보경*

부산대학교 한의학전문대학원 한의학과, 부산대학교 한의학전문대학원 부산대학교 한방병원 신경정신과*

A Systematic Review and Meta-Analysis of Foot Bath Therapy for Insomnia Disorder

Dong-Hyun Kim, Jun-Hee Cho*, Jung-Hwa Lim*, Bo-Kyung Kim*

Department of Korean Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University, *Department of Neuropsychiatry, Pusan National University Korean Medical Hospital, School of Korean Medicine, Pusan National University

Received: August 25, 2023

Accepted: September 16, 2023

Correspondence to

Bo-Kyung Kim
Department of Neuropsychiatry,
Pusan National University Korean
Medicine Hospital, School of Korean
Medicine, Pusan National University,
49 Pusandaehak-ro, Mulgeum-eup,
Yongsan, Korea.
Tel: +82-55-360-5965
Fax: +82-55-360-5890
E-mail: npjolie@daum.net

Acknowledgement

This work was supported by a 2-Year
Research Grant of Pusan National
University.

Objectives: The purpose of this study was to provide evidence for the clinical effects of foot bath therapy for insomnia disorder through a systematic review and meta-analysis.

Methods: Studies were selected from seven domestic and international literature databases. Data on diagnostic tools, pattern identification, sample size, intervention methods, outcome measurements, results, and adverse events were extracted. The quality of the selected literature was assessed using Cochrane's risk of bias (RoB) assessment tool.

Results: A total of 11 studies were included in this study. The primary diagnostic tool for insomnia disorder was the criteria for the diagnosis and therapeutic effect of diseases and syndromes in traditional Chinese medicine (CDTDSTCM), along with the Chinese classification of mental disorders-3 (CCMD-3). Treatment effects were mainly evaluated by the effective rate and the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI). The meta-analysis results showed statistically higher effectiveness rates for treating insomnia disorder in the experimental groups receiving herbal medicine foot bath therapy with sleeping or herbal medication compared to the control group. The PSQI was lower in the treatment group receiving herbal medicine foot bath therapy with sleeping medication. The herbal materials used in herbal medicine foot bath therapy mainly included Radix Angelicae Sinensis, Polygonum Multiflorum, Ziziphi Spinosa Semen, Rhizoma Coptidis, Radix Salviae Miltiorrhizae, and Cortex Albizziae. The quality of the included studies was generally poor.

Conclusions: This study found that foot bath therapy had clinical efficacy for treating insomnia disorder. The research findings could provide foundational evidence for establishing the clinical basis of foot bath therapy in the treatment of insomnia.

Key Words: Insomnia disorder, Foot bath therapy, Systematic review, Meta-analysis.

I. 서론

불면 장애(Insomnia disorder)는 정신장애의 진단 및 통계 편람(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition)에 따르면, 수면 문제가 일주일에 최소 3회 이상 발생하고 지속 기간이 3개월 이상일 때 진단된다¹⁾.

불면 장애로 인해 수면의 질이 저하되면 피로수준과 우울 수준이 높아질 수 있다. 또한, 수면 부족은 직장에서의 작업 능력 및 생산성 저하를 야기할 수 있으며, 이로 인해 사회적으로도 경제적인 손실을 유발할 수 있다. 국내 연구에서는 수면 문제로 인한 생산성 저하로 야기되는 경제적 손실을 11조 497억원으로 추정한다는 보고가 있다^{2,3)}. 따라서 불면 장애는 적극적인 치료가 필요하다. 불면 장애의 서양 의학적 치료 방법으로는 인지행동치료와 같은 비약물적 치료와 벤조디아제핀 계열 수면제 등의 약물치료가 대표적이다. 한의학적 치료 방법은 2021년 발간된 불면장애 한의표준임상 진료지침에 침구한약, 비침구한약치료의 방법으로 세분화되어 소개되고 있다⁴⁾.

족욕 치료는 두 발을 따뜻한 물에 담그는 치료법으로, 비침구한약 치료의 범주에 속한다고 볼 수 있다. 한의학에서 수승화강(水昇火降)은 차가운 기운을 하체에서 상체로 올리고, 더운 기운을 상체에서 하체로 내려가게 함으로써 인체의 기본적인 순환의 생리기능을 증하게 다루었다^{5,6)}. 족욕 치료 역시 발에 온열 자극을 가해 몸 내부의 혈액 순환을 촉진시키는 측면에서 수승화강의 원리와 밀접하다. 향상된 혈액 순환은 노폐물 배설 및 피로 회복에 도움을 줄 수 있고, 전신을 편안하게 이완하여, 혈압 감소 및 수면의 질 향상에 도움이 된다는 보고가 있다⁷⁻⁹⁾.

족욕 치료는 경제적이고 시행이 간편하며¹⁰⁾, 스트레스 해소와 피로 회복에도 도움을 줄 수 있다^{6,11)}. 이러한 장점을 살려 한의학적 치료에 활용한다면 불면 장애 치료의 효과 향상에 기여할 것으로 기대된다. 그러나 현재까지 족욕 치료법이 불면 장애에 미치는 효과에 대한 다양한 임상 연구 결과를 종합적으로 정리하고 분석한 연구는 부족한 실정이다. 이에 본 연구는 체계적 문헌고찰 방법을 사용하여 불면 장애에 대한 족욕 치료법의 임상 근거를 제시하고 향후 임상 연구 설계에 필요한 기초 자료를 제시하고자 한다.

II. 연구대상 및 방법

1. 논문 검색 방법

논문 검색을 위해 사용한 총 7개의 데이터베이스는 다음과 같다. 중국 데이터베이스 CNKI (Chinese National Knowledge Infrastructure)와 영문 데이터베이스 Cochrane Library, CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature), EMBASE (Excerpta Medica dataBASE), Medline via Pubmed, 그리고 국내 데이터베이스인 전통의학정보포털(Oriental Medicine Advanced Searching Integrated System, OASIS), 한국교육학술정보원(Research Information Sharing System, RISS)을 활용하여, 2023년 6월 23일에 검색을 시행하였다(Appendix 1).

2. 선정 및 배제 기준

1) 불면 장애에 대한 족욕 치료의 효과를 평가한 무작위 배정 대조군 임상연구(randomized controlled trial, RCT)와 학위논문을 대상으로 선정하였다. 단행본, 동물실험연구, 단일 증례 전후비교연구, 종설문헌연구, 학술대회발표 자료, 리뷰논문은 제외하였다.

2) CCMD (the Chinese Classification of Mental Disorders), DSM (the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), ICD (the International Classification of Disease) 등의 불면 장애 진단기준을 기술한 연구와 연구대상자 선정 시 불면증 심각도 척도(Insomnia Severity Index, ISI), 피츠버그 수면의 질 평가도구(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI), AIS (Athens Insomnia Scale) 등의 불면 관련 평가도구를 사용한 연구를 포함하였다. 진단 기준과 평가도구가 명확하지 않은 경우는 포함하지 않았다.

3) 실험군의 중재로 족욕 치료를 단독으로 사용하거나, 또는 대조군과 동일한 치료법에 족욕 치료를 추가한 연구를 포함하였다. 족욕 치료는 따뜻한 물에 발을 담그는 형태의 온수 족욕(warm water foot bath) 치료와 따뜻한 물에 한약 성분을 첨가하여 발을 담그는 형태의 한약물 족욕(herbal medicine foot bath) 치료 형태로 제한하였다.

4) 대조군의 중재로 실험군과 공통적으로 족욕 치료가 사용된 경우는 제외하였다. 그 외의 경우는 특별한 제한을 두지 않았다.

5) 언어나 출판 기한에는 제한을 두지 않았다.

3. 문헌 선별

두 명의 연구자(KDH, CJH)가 독립적으로 논문을 검색하였으며, 검색 결과를 상호 비교하며 누락되는 논문이 없도록 하였다. 검색된 문헌은 서지관리 프로그램인 Endnote 20.3을 활용하여 관리하였으며, Endnote 20.3의 중복제거 기능을 활용하여 일차, 수작업으로 이차 중복문헌 제거하였다. 중복 문헌 배제 후 논문들의 제목 및 초록을 보고 연구 대상, 중재 방법 및 연구 설계상 관련 없는 논문을 1차적으로 선별하였다. 이후 본문 전문을 읽고 검토 후, 포함 기준에 부합하지 않는 논문을 2차적으로 배제하여 최종포함 문헌을 결정하였다. 문헌 선별 과정 중 두 연구자의 의견이 서로 다를 경우, 두 연구자 간의 합의 및 제 3의 연구자(KBK)의 의견을 들어 최종 포함 여부를 결정하였다.

4. 자료 추출

두 명의 독립된 연구자(KDH, CJH)가 최종 선정된 연구들의 진단도구, 한의변증, 연구 대상자 수, 중재방법, 평가지표, 주요결과, 이상반응 여부 등에 대해 독립적으로 자료를 추출하였다. 추출된 자료와 분석 내용이 일치하지 않았을 경우, 두 연구자 간의 합의 및 제 3의 연구자(KBK)의 의견을 들어 최종 결정하였다.

5. 문헌의 질 평가

최종 선정된 논문들의 연구의 질을 평가하기 위해 코크란 비뚤림 위험 평가 도구(Cochrane's risk of bias, RoB)를 활용하였다. 선택 비뚤림, 실행 비뚤림, 결과 확인 비뚤림, 탈락 비뚤림, 보고 비뚤림, 그 외 비뚤림의 항목을 평가하였으며, 각 항목의 비뚤림 위험 정도를 높음(high), 낮음(low), 그리고 불확실함(unclear)으로 평가하였다. 두 연구자(KDH, CJH)가 독립적으로 각 논문의 비뚤림 위험을 평가하였으며, 의견이 일치하지 않을 경우, 두 연구자간의 합의 및 제 3의 연구자(KBK)의 자문을 통해 최종 결정하였다.

6. 자료합성 방법

실험군과 대조군이 동일한 연구의 결과를 합성하기 위하여 Review Manager (REVMAN) 5.4.1 소프트웨어를 이용하였다. 이분형 변수의 경우 상대위험도(relative risk, RR)를 사용하였으며, 연속형 변수의 경우 평균차(mean differ-

ence, MD)를 사용하였다. 95%의 신뢰구간(confidence interval, CI)을 적용하였으며, 연구의 이질성은 카이제곱 검정과 I^2 검정을 사용하여 평가하였다. I^2 값이 50% 이상일 경우, 연구들 간에 통계적 이질성이 높다고 판단하였으며, 메타분석에 포함된 연구가 10개 미만일 경우 출판 편향은 평가하지 않았다¹²⁾.

III. 결과

1. 문헌 선정

검색을 통해 7개의 논문 검색원에서 총 511편의 논문이 검색되었다. 이 중 63편의 중복문헌을 제외한 448편의 문헌에 대해 제목 및 초록을 검토하였으며 연구 대상, 중재 방법 및 연구 설계에 관한 선정기준을 충족하지 않은 411편의 문헌을 제외하여 37편의 문헌을 1차로 선별하였다. 1차 선별된 37편의 논문은 전문을 검토하여 불면과 관련된 적절한 진단기준이 기술되어 있지 않은 문헌 19편, 실험군에 대조군과 동일한 치료를 족욕 치료와 병행하지 않은 문헌 4편, 임상연구가 아닌 문헌 2편, 대조군에서 족욕 치료가 시행된 문헌 1편 등 총 26편의 문헌을 제외하였으며, 최종적으로 11편의 문헌이 선정되었다(Fig. 1).

2. 문헌의 분석

최종 선정된 연구들의 불면증 관련 진단기준 및 평가도구, 한의변증, 연구 대상자 수, 실험군 및 대조군의 치료방법, 치료기간, 평가도구, 결과, 이상 반응보고 등을 정리하여 다음과 같이 제시하였다(Table 1, 2).

1) 연구 설계

최종 선정된 11편의 연구 중 10편은 2-arm study였으며, 나머지 1편은 3-arm study였다. 실험군의 중재로 족욕 치료를 단독으로 사용하여 비교한 연구가 4편이었고, 족욕 치료에 다른 치료법을 병용하여 비교한 연구가 7편이었다. 족욕 치료를 단독으로 사용한 연구 중 온수 족욕 실험군과 마사지 대조군을 비교한 연구가 2편이었으며, 한약물 족욕 실험군과 수면약 대조군을 비교한 연구와 한약물 족욕 실험군과 수면약과 일상적 관리 병행 대조군을 비교한 연구가 각각 1편씩 있었다. 족욕 치료에 다른 치료법을 병용한 연구 중 한약물 족욕과 수면약 병행 실험군과 수면약 대조군을

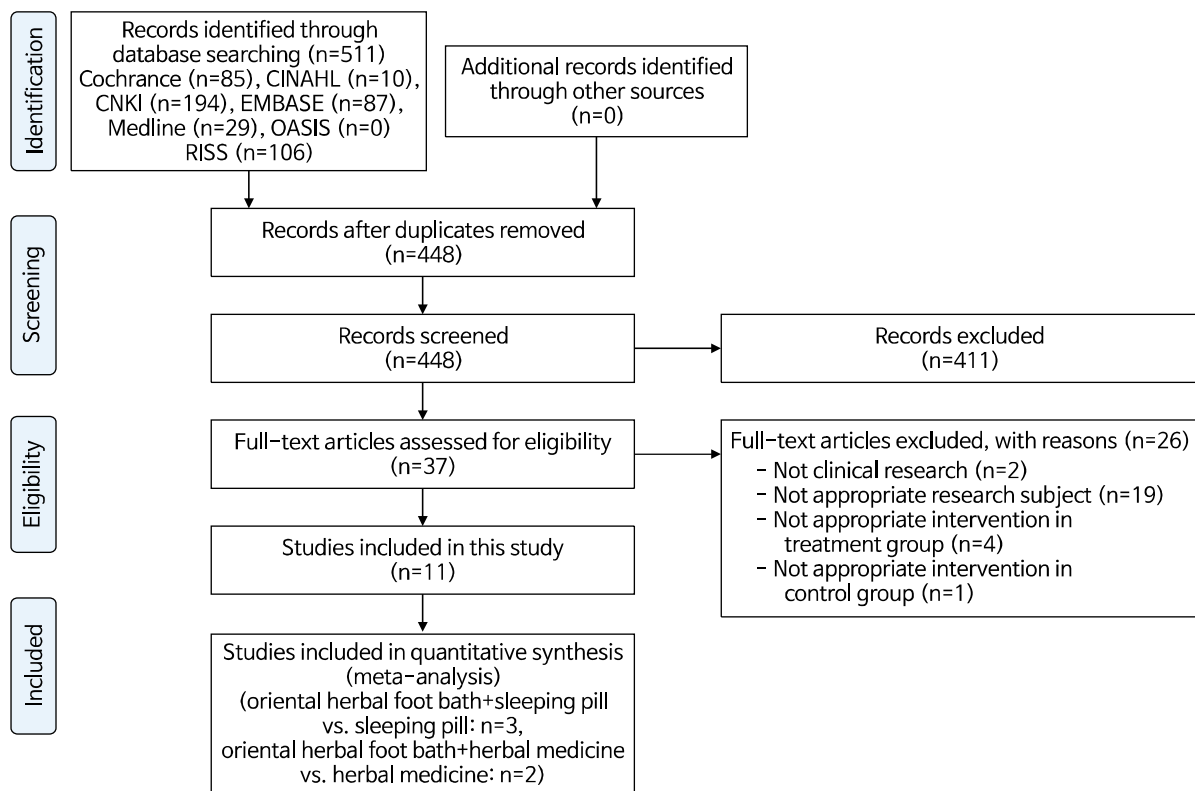


Fig. 1. Flow chart of the selection process of study.

비교한 연구가 3편이었으며, 한약물 족욕과 한약 병행 실험군과 한약 대조군을 비교한 연구가 2편이었다. 그리고 한약물 족욕과 수면약, 고혈압약, 일상적 관리 병행 실험군과 수면약, 고혈압약, 일상적 관리 병행 대조군을 비교한 연구와 한약물 족욕과 마사지 병행 실험군과 마사지 대조군을 비교한 연구가 각각 1편씩 있었다.

2) 연구 대상의 선정 기준 및 변증

최종 선정된 11편의 연구 중 9편은 불면 진단기준을 사용하였으며, 나머지 2편은 진단기준 없이 불면 관련 평가도구를 활용하였다. 가장 많이 사용된 불면 진단 기준은 CCMD-3과 중의병증진단료효표준(中醫病證診斷療效標準)으로 각각 5편의 논문에서 사용되었으며, 그 다음으로는 중약신약임상연구지도원칙(中藥新藥臨牀研究指導原則)이 3편의 논문에서 사용되었다. 이외에 중국성인실면진단여치리지남(中國成人失眠診斷與治療指南)과 중의내과학(中醫內科學)이 각각 1편의 논문에서 사용되었다. 진단기준 없이 불면 관련 평가도구를 활용한 연구에서는 모두 PSQI 점수가 5점 이상

인 환자를 연구대상자로 선정하였다.

변증에 대한 내용이 포함된 연구는 총 6편이었다. 가장 많이 사용된 변증도구는 중약신약임상연구지도원칙으로 3편의 논문에서 사용되었으며, 그 다음으로는 중의체질분류여판정표(中醫體質分類與判定表)와 중의병증진단료효표준으로 각각 2편의 논문에서 사용되었다. 변증진단은 각 연구별로 상이하게 이루어졌는데, 간울화화(肝鬱化火), 기울(氣鬱), 심비양허(心脾兩虛), 심신불교(心腎不交), 양허(陽虛), 음허양항(陰虛陽亢)으로 변증진단된 연구가 1편씩 있었다.

3) 실험군

(1) 치료중재 내용

11편의 선정된 문헌 중 9편은 한약물 족욕을 사용한 연구였으며, 2편은 온수 족욕을 사용한 연구였다. 한약물 족욕을 사용한 연구는 족욕물을 우려낼 때 모두 복합한약 처방을 사용하였으며, 단일 약물로 족욕물을 우려낸 연구는 없었다. 한약물 족욕에 사용되는 본초의 빈도를 분석한 결과 당귀(當歸)와 야교등(夜交藤)이 각각 5회로 가장 많았으며, 산조인

Table 1. Characteristics of Included Study

Author (year)	Population 1. Diagnosis tool 2. Severity criteria	Pattern identification	Sample size (M/F) (A), (B)	Intervention (A), (B)	Duration	Outcome measurements	Results	Adverse event
Afrasiabiar (2022) ⁽¹³⁾	1. NR 2. PSQI ≥ 5	NR	(A) 24 (NR/NR) (B) Group 1: 23 (NR/NR) Group 2: 23 (NR/NR)	(A) Warm water foot bath (B) Group 1: Effleurage massage Group 2: Pettrissage massage	2 months + 2 weeks	1. PSQI 2. ISI	1. (A) < (B) ● 2. (A) > (Group 1) ● (A) < (Group 2) ●	NR
Güven (2022) ⁽¹⁴⁾	1. NR 2. PSQI ≥ 5	NR	(A) 50 (22/28) (B) 50 (21/29)	(A) Warm water foot bath (B) Foot reflexology	6 weeks	1. PSQI	1. (A) > (B) ●	NR
Hu (2021) ⁽¹⁵⁾	1. CCMD-3, CDTDSTCM 2. NR	Deficiency of the heart and spleen pattern	(A) 33 (16/17) (B) 33 (17/16)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) HM(Guipi Decoction Jijajian) bid	4 weeks	1. TCM symptom score 2. ER 3. PSQI	1. (A) < (B) [§] 2. (A) > (B) [*] 3. (A) < (B) [#]	NR
Li (2020) ⁽¹⁶⁾	1. GDTIC, TCM 2. NR	NR	(A) 40 (0/40) (B) 40 (0/40)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) HM(Jielyu Anshen Granule) bid	2 weeks	1. ER 2. SAS 3. SDS 4. Patient satisfaction rate	1. (A) > (B) [*] 2. (A) < (B) [*] 3. (A) < (B) [*]	NR
Deng (2018) ⁽¹⁷⁾	1. CCMD-3 2. NR	Qi depression	(A) 61 (28/33) (B) 59 (30/29)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) Estazolam 2 mg hs	4 weeks	1. ER 2. PSQI 3. Qi depression constitution score	1. (A) > (B) [*] 2. (A) < (B) [*] 3. (A) < (B) [*]	(A) < (B) [*]
He (2018) ⁽⁸⁾	1. CCMD-3, GPCRNDTCM 2. NR	Disharmony between the heart and the kidney	(A) 30 (0/30) (B) 30 (0/30)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) Estazolam 2 mg hs	3 months	1. ER 2. PSQI	1. (A) > (B) [*] 2. (A) < (B) [*]	NR
Wu (2018) ⁽¹⁸⁾	1. CCMD-3, GPCRNDTCM 2. NR	Yin deficiency leading to yang hyperactivity	(A) 45 (28/17) (B) 45 (27/18)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) Zopiclone 3.75 mg qm, amlodipine 5 mg qm, telmisartan 80 mg qm (prn), routine care	60 days	1. ER by TCM symptom score 2. ER by PSQI	1. (A) > (B) [#] 2. (A) > (B)	None
Deng (2017) ⁽²⁰⁾	1. CCMD-3, CDTDSTCM 2. NR	Yang deficiency	(A) 53 (26/27) (B) 52 (27/25)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) Estazolam 2 mg hs	4 weeks	1. ER 2. PSQI 3. Yang deficiency constitution score	1. (A) > (B) [*] 2. (A) < (B) [*] 3. (A) < (B) [#]	(A) < (B) [*]
Li (2015) ⁽²¹⁾	1. CDTDSTCM, GPCRNDTCM 2. PSQI > 7	Liver qi stagnation trans-forming into fire pattern	(A) 30 (NR/NR) (B) 30 (NR/NR)	(A) Herbal medicine foot bath (B) Diazepam 5 mg hs + routine care	4 weeks	1. ER by PSQI 2. PSQI	1. (A) > (B) [*] 2. (A) < (B) [*]	NR
Cai (2013) ⁽²²⁾	1. CDTDSTCM 2. NR	NR	(A) 100 (53/47) (B) 100 (48/52)	(A) Herbal medicine foot bath (B) Estazolam 2 mg qn	2 weeks	1. ER by SPIEGEL	1. (A) < (B) ●	(A) < (B) [#]
Wang (2013) ⁽²³⁾	1. CDTDSTCM 2. NR	NR	(A) 36 (15/21) (B) 36 (17/19)	(A) (B) + Herbal medicine foot bath (B) Acupressure	20 days	1. ER	1. (A) > (B) (P-NR)	NR

(A) Experimental group, (B) Control group.
 CCMD: Chinese classification of mental disorders, CDTDSTCM: Criteria of diagnosis and therapeutic effect of diseases and syndromes in traditional Chinese medicine, ER: Effective rate, GDTIC: Guidelines for the diagnosis and treatment of insomnia disorder in China, GPCRNDTCM: Guiding principle of clinical research on new drugs of traditional Chinese medicine, HM: Herbal medicine, ISI: Insomnia severity index, NR: Not reported, PSQI: Pittsburgh sleep quality index, SAS: Self-rating anxiety scale, SDS: Self-rating depression scale, SPIEGEL: Spiegel sleep questionnaire, TCM: Traditional Chinese internal medicine, TCM: Traditional Chinese medicine.
^{*},[#]Significant differences between two groups, p < 0.05, p < 0.01, p < 0.001. ● No significant differences between two groups, p > 0.05.

Table 2. Details of Treatment

Author (year)	Intervention (A), (B)
Afrasiabifar (2022) ¹³⁾	<p>(A) Warm water foot bath Water temperature: 42~43°C. Water depth: 10 cm. Frequency: 15 min/time, 2 times/week for 2 weeks → every night 1 hour before bed time for 2 months, total 2 months and 2 weeks.</p> <p>(B) Group 1 – Effleurage massage Method: The masseur uses both palms and fingers to move from the back (starting point) towards the lumbar, shoulders, and neck (end point) with slightly higher pressure, and less pressure when returning to the starting point. Frequency: 15 min/time, 2 times/week for 2 weeks → every night 1 hour before bed time for 2 months, total 2 months and 2 weeks. Group 2 – Petrissage massage Method: ① The masseur places palms on the shoulder and neck in a grabbing action, forming a C shape with the thumb and fingers. ② Squeezing or grabbing while continuously rotating the muscles of the shoulder, neck, and lumbar areas. Frequency: 15 min/time, 2 times/week for 2 weeks → every night 1 hour before bed time for 2 months, total 2 months and 2 weeks.</p>
Güven (2022) ¹⁴⁾	<p>(A) Warm water foot bath Water temperature: 41~42°C. Water depth: 20 cm above the ankle. Frequency: 20 min/time, every night 1 hour before bed time, total 6 weeks.</p> <p>(B) Foot reflexology Method: ① Pressure was applied to the specific points for insomnia, starting with stimulating the foot's solar plexus. ② Baby oil was applied to the foot and warmed by stroking its top and bottom. Frequency: 30 min/time, 2 times/week, total 6 weeks.</p>
Hu (2021) ¹⁵⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath Herbal materials: Radix Pseudostellariae (太子參) 10 g, Radix Polygalae (遠志) 10 g, Arillus Longan (龍眼肉) 10 g, Raw Radix Astragali (生黃耆) 30 g, Boiled Rhizoma Atractylodis Macrocephalae (炒白朮) 10 g, Poria with hostwood (茯神) 15 g, Polygonum Multiflorum (首烏藤) 30 g, Radix Angelicae Sinensis (當歸) 20 g, Boiled Semen Ziziphi Spinosa (炒酸棗仁) 60 g, Succinum (琥珀) 6 g, Cortex Albizziae (合歡皮) 15 g, Raw Ossa Draconis (生龍骨) 30 g, Rhizoma Acori Graminei (石菖蒲) 10 g, Radix Aucklandiae (木香) 6 g, Raw Magnetitum (生磁石) 30 g. Water temperature: 40°C. Water depth: up to ankle. Frequency: 20 min/time, every night before bed time, total 4 weeks.</p> <p>(B) HM: Herbal medicine Prescription: Guipi Decoction Jiajian (歸脾湯加減) 200 mL bid. Prescription composition: Radix Pseudostellariae (太子參) 10 g, Radix Polygalae (遠志) 10 g, Arillus Longan (龍眼肉) 10 g, Raw Radix Astragali (生黃耆) 30 g, Boiled Rhizoma Atractylodis Macrocephalae (炒白朮) 10 g, Poria with hostwood (茯神) 15 g, Polygonum Multiflorum (首烏藤) 30 g, Radix Angelicae Sinensis (當歸) 20 g, Boiled Semen Ziziphi Spinosa (炒酸棗仁) 60 g, Succinum (琥珀) 6 g, Cortex Albizziae (合歡皮) 15 g, Raw Ossa Draconis (生龍骨) 30 g, Rhizoma Acori Graminei (石菖蒲) 10 g, Radix Aucklandiae (木香) 6 g, Raw Magnetitum (生磁石) 30 g.</p>
Li (2020) ¹⁶⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath Herbal materials: Rhizoma Coptidis (黃連) 10 g, Cortex Cinnamomi (肉桂) 5 g. Water depth: under ankle. Frequency: 15~20 min/time, every night, total 2 weeks.</p> <p>(B) HM: Herbal medicine Prescription: Jieyu Anshen Granule (解鬱安神顆粒) 5 g bid</p>
Deng (2018) ¹⁷⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath Herbal materials: Radix Bupleuri (柴胡) 15 g, Raw Radix Paeoniae Alba (生白芍) 15 g, Boiled Fructus Gardeniae (焦梔子) 15 g, Radix Curcumae (鬱金) 15 g, Rhizoma Chuanxiong (川芎) 10 g, Raw Radix Rehmanniae (生地黃) 10 g, Rhizoma Acori Graminei (石菖蒲) 10 g, Radix Salviae Miltiorrhizae (丹參) 10 g, Radix Angelicae Sinensis (當歸) 10 g, Rhizoma Coptidis (黃連) 10 g, Polygonum Multiflorum (夜交藤) 30 g, Cortex Albizziae (合歡皮) 20 g, Succinum (琥珀) 3 g. Water temperature: 40~43°C. Water depth: up to ankle. Frequency: 30 min/time, every day, total 4 weeks.</p>

Table 2. Continued 1

Author (year)	Intervention (A), (B)
He (2018) ¹⁸⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Radix Angelicae Sinensis (當歸) 10 g, Radix Salviae Miltiorrhizae (丹參) 10 g, Radix Rehmanniae Preparata (熟地黃) 10 g, Rhizoma Coptidis (黃連) 10 g, Radix Ophiopogonis (麥冬) 20 g, Semen Ziziphi Spinosae (酸棗仁) 30 g, Semen Platycladi (柏子仁) 10 g, Polygonum Multiflorum (夜交藤) 15 g.</p> <p>Water temperature: 40°C.</p> <p>Water depth: above ankle.</p> <p>Frequency: 30 min/time, every night 30 minutes before bed time, total 3 months.</p>
Wu (2018) ¹⁹⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Fructus Lycii (枸杞) 100 g, Flos Chrysanthemi (菊花) 100 g, Cortex Eucommiae (杜仲) 100 g, Radix Rehmanniae Preparata (地黃熟) 100 g, Cortex Moutan (丹皮) 100 g, Radix Notoginseng (田七) 100 g, Poria (茯苓) 150 g, Fructus Corni (山茱萸) 150 g, Rhizoma Dioscoreae (山藥) 150 g, Rhizoma Alismatis (澤瀉) 150 g.</p> <p>① Qi deficiency: add Radix Astragali (黃耆) 150 g, Radix Codonopsis (黨參) 150 g.</p> <p>② Yin deficiency: add Fructus Schisandrae (五味子) 100 g, Radix Ophiopogonis (麥冬) 100 g.</p> <p>③ Yang deficiency: add Boiled Radix Aconiti Lateralis Praeparata (附子熟) 50 g.</p> <p>④ Blood stasis: add Radix Salviae Miltiorrhizae (丹參) 150 g.</p> <p>Water temperature: 40°C.</p> <p>Frequency: 30 min/time, every night before bed time, total 60 days.</p> <p>(B) Telmisartan 80 mg qm (prn), Routine care</p> <p>Telmisartan 80 mg qm (prn): Telmisartan is prescribed when blood pressure does not reach the target range after 14 days of treatment.</p> <p>Routine care method: Health education+ Psychotherapy</p>
Deng (2017) ²⁰⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Ramulus Cinnamomi (桂枝) 10 g, Radix Angelicae Sinensis (當歸) 10 g, Rhizoma Chuanxiong (川芎) 10 g, Rhizoma Coptidis (黃連) 10 g, Tangerine Peel (秦皮) 10 g, Radix Morindae Officinalis (巴戟天) 15 g, Radix Bupleuri (柴胡) 15 g, Raw Radix Paeoniae Alba (生白芍) 15 g, Frankincense (乳香) 15 g, Rhizoma Cyperi (制香附) 15 g, Radix Ophiopogonis (麥冬) 15 g, Succinum (琥珀) 3 g, Polygonum Multiflorum (夜交藤) 30 g, Cortex Albizziae (合歡皮) 20 g.</p> <p>Water temperature: 40~43°C.</p> <p>Water depth: up to ankle.</p> <p>Frequency: 30 min/time, every day, total 4 weeks.</p>
Li (2015) ²¹⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Flos Carthami (紅花) 10 g, Radix Aucklandiae (廣木香) 10 g, Lignum Aquilariae Resinatum (沈香) 10 g, Lignum Santali Albi (檀香) 10 g, Poria with hostwood (茯神) 15 g, Semen Ziziphi Spinosae (酸棗仁) 25 g, Radix Astragali (黃耆) 25 g</p> <p>Water temperature: 40~45°C.</p> <p>Water depth: up to ankle.</p> <p>Frequency: 20~30 min/time, every morning and night, total 4 weeks.</p> <p>(B) Routine care</p> <p>Method: Psychotherapy</p>
Cai (2013) ²²⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Radix Angelicae Sinensis (當歸) 50 g, Flos Carthami (紅花) 30 g, Lignum Sappan (蘇木) 30 g, Herba Lycopi (澤蘭) 30 g, Raw Radix Rehmanniae (生地) 30 g, Ramulus Cinnamomi (桂枝) 30 g.</p> <p>Water temperature: 40~45°C.</p> <p>Water depth: 3~5 cm higher than ankle.</p> <p>Frequency: 20~30 min/time, every night 1 hour before bed time, total 2 weeks.</p>
Wang (2013) ²³⁾	<p>(A) Herbal medicine foot bath</p> <p>Herbal materials: Magnetitum (磁石) 60 g, Radix Salviae Miltiorrhizae (丹參) 20 g, Radix Polygalae (遠志) 15 g, Polygonum Multiflorum (夜交藤) 30 g, Semen Ziziphi Spinosae (酸棗仁) 20 g, Cortex Albizziae (合歡皮) 10 g, Cinnabaris (朱砂) 5 g, Rhizoma Chuanxiong (川芎) 30 g, Flos Chrysanthemi (菊花) 20 g, Cortex Acanthopanax (五加皮) 30 g, Fructus Evodiae (吳茱萸) 40 g, Radix Scutellariae (黃芩) 15 g.</p> <p>Water depth: under ankle.</p> <p>Frequency: 30 min/time, every day, total 20 days.</p> <p>(B) Acupressure</p> <p>Method: Press acupoints using thumb.</p> <p>Acupoints: GV20, EX-HN1, EX-HN(Anmian), PC6.</p> <p>① Deficiency of the heart and spleen pattern: add BL15, SP6, BL14, BL20.</p> <p>② Disharmony between the heart and the kidney: add BL15, HT7, BL23, KI1.</p> <p>③ Disharmony between the spleen and stomach pattern: add BL21, ST36.</p> <p>④ Liver fire flaming upward: add BL18, LR3.</p> <p>⑤ Disharmony between yin and yang: add BL62, KI6.</p> <p>Frequency: 10~15 min/time, 2 times/day, total 20 days.</p>

(A): Experimental group, (B): Control group, HM: Herbal medicine.

(酸棗仁), 황련(黃連), 단삼(丹參), 합환피(合歡皮)가 각각 4회, 황기(黃耆), 천궁(川芎), 맥동(麥冬), 호박(琥珀)이 각각 3회였다. 그 외에도 목향(木香), 복신(茯神), 자석(磁石), 원지(遠志), 국화(菊花), 계지(桂枝), 숙지황(熟地黃), 석창포(石菖蒲), 시호(柴胡), 지황(地黃), 홍화(紅花), 백작(白芍)이 각각 2회, 침향(沈香), 단향(檀香), 육계(肉桂), 주사(朱砂), 오가피(五加皮), 오수유(吳茱萸), 황금(黃芩), 소목(蘇木), 택린(澤蘭), 백자인(柏子仁), 태자삼(太子參), 용안육(龍眼肉), 백출(白朮), 용골(龍骨), 구기(枸杞), 두중(杜仲), 단피(丹皮), 전칠(田七), 복령(茯苓), 산유육(山萸肉), 산약(山藥), 택시(澤瀉), 당삼(黨參), 오미자(五味子), 부자(附子), 치자(梔子), 울금(鬱金), 진피(秦皮), 파극천(巴戟天), 유향(乳香), 제향부(制香附)가 각각 1회씩 사용되었다.

(2) 중재 기간

선정된 연구들의 치료 기간은 2주에서 3개월까지 다양하게 분포하였다. 치료 기간이 4주인 연구가 4편으로 가장 많았으며, 2주인 연구가 2편이었다. 그 외 치료 기간이 20일, 6주, 60일, 2개월하고 2주, 그리고 3개월인 연구가 각각 1편씩 있었다. 치료 횟수는 Afrasiabifar (2022)¹³⁾ 연구에서 처음 2주 동안만 주 2회 족욕 치료를 실시하였으며, 그 이후 치료 기간에는 매일 시행하였다. 나머지 연구에서는 모두 처음부터 족욕 치료를 매일 실시하였다.

(3) 병용 치료

선정된 11편의 연구 중 7편의 연구에서 실험군에 족욕 치료 이외의 다른 치료법이 병행되었다. 이 중 한약물 족욕 치료에 수면약 estazolam을 병행한 연구가 3편으로 가장 많았으며, 한약을 병행한 경우에는 해울안신과립(解鬱安神顆粒)과 귀비탕가감(歸脾湯加減)을 사용한 연구가 각각 1편이 있었다. 또한, 1편의 연구에서는 한약물 족욕 치료에 수면약(zopiclone)과 고혈압약(amlodipine, telmisartan), 그리고 일상적인 관리(건강교육, 심리치료)를 병용하였다. 나머지 1편의 연구에서는 한약물 족욕 치료에 경혈 마사지가 병용되었다.

4) 대조군

대조군으로 수면약 estazolam을 사용한 연구가 4편으로 가장 많았다. 1편의 연구에서는 대조군에 수면약(diazepam)과 일상적 관리(심리치료)를 병용하였으며, 또 다른 1편의 연구에서는 대조군에 수면약(zopiclone)과 고혈압약(amlodi-

pine, telmisartan), 그리고 일상적인 관리(건강교육, 심리 치료)를 병용하였다. 추가로, 해울안신과립(解鬱安神顆粒) 한약 대조군 연구, 귀비탕가감(歸脾湯加減) 한약 대조군 연구, 경혈 마사지 대조군 연구, 2개의 대조군으로 나누어 각각 effleurage 마사지와 petrissage 마사지를 시행한 연구, 그리고 발반사 요법 대조군 연구가 각각 1편씩 있었다.

5) 평가지표

불면 관련 평가도구로 가장 높은 빈도로 사용된 지표는 유효율(effective rate)로 총 9편의 연구에서 사용되었으며, PSQI는 7편의 연구에서, ISI는 1편의 연구에서 사용되었다. 이 외에도 중의 증후점수, 기율 체질점수, 양허 체질점수 평가지표가 각각 1편의 연구에서 활용되었다. 그 외 SAS (Self-Rating Anxiety Scale), SDS (Self-Rating Depression Scale), 환자 만족도 비율을 평가한 연구가 1편이 있었다.

6) 주요 결과

(1) 한약물 족욕 실험군과 수면약 대조군 비교

Cai (2013)²²⁾의 연구에서는 중의병증진단료효표준 진단 기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료와 estazolam 투여를 시행하였다. 연구 결과, 두 군 간 SPIEGEL에 대한 유효율이 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).

(2) 한약물 족욕 실험군과 수면약과 일상적 관리 병행 대조군 비교

Li (2015)²¹⁾의 연구에서는 중의병증진단료효표준과 중약 신약임상연구지도원칙 진단기준에 따라 불면으로 진단되고, PSQI 총점이 7점보다 높은 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 실험군은 한약물 족욕 치료를 시행하고, 대조군은 diazepam 투여와 심리 치료를 병행하였다. 연구 결과, 실험군이 대조군에 비해 PSQI에 대한 유효율이 유의하게 높았으며($p < 0.05$), PSQI 총점이 유의하게 낮았다($p < 0.05$).

(3) 온수 족욕 실험군과 마사지 대조군 비교

Afrasiabifar (2022)¹³⁾의 연구에서는 PSQI 총점이 5점보다 높거나 같은 환자를 실험군과 2개의 대조군으로 나누어, 실험군은 온수 족욕 치료를 수행하고 2개의 대조군은 각각 effleurage 마사지와 petrissage 마사지를 시행하였다. 연구 결과, 세 군간 PSQI 점수와 ISI 점수가 유의한 차이

가 없었다($p > 0.05$).

Güven (2022)¹⁴의 연구에서는 PSQI 총점이 5점보다 높거나 같은 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 온수 족욕 치료와 발반사 요법을 시행하였다. 연구 결과, 두 군간 PSQI 점수가 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).

(4) 한약물 족욕과 수면약 병행 실험군과 수면약 대조군 비교

He (2018)¹⁸의 연구에서는 CCMD-3과 중약신약임상연구지도원칙 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료와 함께 estazolam 투여를 병행하고, estazolam 투여를 시행하였다. 연구 결과, 실험군은 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았으며($p < 0.05$), PSQI 점수가 유의하게 낮았다($p < 0.05$).

Deng (2018)¹⁷의 연구에서는 CCMD-3 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료와 함께 estazolam 투여를 병행하고, estazolam 투여를 시행하였다. 연구 결과, 실험군은 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았으며($p < 0.05$), PSQI 총점과 기율 체질점수는 유의하게 낮았다($p < 0.05$).

Deng (2017)²⁰의 연구에서는 CCMD-3과 중의병증진단료효표준 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료와 함께 estazolam 투여를 병행하고, estazolam 투여를 시행하였다. 연구 결과, 실험군은 대조군에 비해 유효율이 유의하게 높았으며($p < 0.05$), PSQI 총점이 유의하게 낮았다($p < 0.05$). 또한, 양허 체질점수는 실험군이 대조군에 비해 유의하게 낮았다($p < 0.01$).

(5) 한약물 족욕과 한약 병행 실험군과 한약 대조군 비교

Li (2020)¹⁶의 연구에서는 중국성인실면진단여치료지남과 중의내과학 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료 함께 해울안신과립 투여를 병행하고, 해울안신과립을 투여하였다. 연구 결과, 실험군은 대조군에 비해 유효율과 환자 만족도 비율이 유의하게 높았으며($p < 0.05$), SAS 점수와 SDS 점수는 유의하게 낮았다($p < 0.05$).

Hu (2021)¹⁵의 연구에서는 CCMD-3과 중의병증진단료효표준 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕 치료와 함께 귀비탕가감 투여를 병행하고, 귀비탕가감 투여를 시행하였다. 연구

결과, 실험군은 대조군에 비해 중의 증후점수가 유의하게 낮았으며($p < 0.001$), PSQI 총점도 유의하게 낮았다($p < 0.01$). 유효율은 실험군이 대조군에 비해 유의하게 높았다($p < 0.05$).

(6) 한약물 족욕과 수면약, 고혈압약, 일상적 관리 병행 실험군과 수면약, 고혈압약, 일상적 관리 병행 대조군 비교

Wu (2018)¹⁹의 연구에서는 CCMD-3과 중약신약임상연구지도원칙 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 실험군은 한약물 족욕과 함께 수면약 zopiclone과 고혈압약 amlodipine을 투여하고, 필요 시 고혈압약 telmisartan을 투여하며, 건강교육과 심리 치료를 병행하였고, 대조군은 수면약 zopiclone과 고혈압약 amlodipine을 투여하고, 필요 시 고혈압약 telmisartan을 투여하며, 건강교육과 심리 치료를 병행하였다. 연구 결과, 실험군이 대조군에 비해 중의 증후점수에 대한 유효율과 PSQI에 대한 유효율이 유의하게 높았다($p < 0.01$).

(7) 한약물 족욕과 마사지 병행 실험군과 마사지 대조군 비교

Wang (2013)²³의 연구에서는 중의병증진단료효표준 진단기준에 따라 불면으로 진단된 환자를 실험군과 대조군으로 나누어, 각각 한약물 족욕과 함께 경혈마사지를 병행하고, 경혈마사지를 시행하였다. 연구 결과, 실험군이 대조군에 비해 유효율이 높게 나타났으나 통계적 유의미성에 대한 언급은 없었다.

7) 안전성 평가 및 이상반응보고

이상반응에 대해 기술한 총 4편의 연구 중3편에서 이상반응이 나타났다고 기술하고, 1편은 이상반응이 없었다고 보고하였다.

Cai (2013)²²의 연구에서는 한약물 족욕 실험군에서 이상반응이 없었으며, 수면약 대조군에서 15명이 입마름, 12명이 기면, 현기증, 무기력 등의 증상, 10명이 심황(心慌), 심번(心烦) 등의 증상, 8명이 흥분(興奮), 다어(多語) 등의 증상을 호소하였고, 실험군이 대조군에 비해 이상반응이 유의하게 낮았다($p < 0.01$). Deng (2018)¹⁷의 연구는 한약물 족욕과 수면약 병행 실험군에서 무기력(2명), 수면약 대조군에서 기면(4명), 현기증(2명), 무기력(2명)을 호소하였고, 실험군이 대조군에 비해 이상반응이 유의하게 낮았다($p < 0.05$).

Deng (2017)²⁰의 연구에서는 한약물 족욕과 수면약 병

행 실험군에서 2명이 무기력을 호소하였으며, 수면약 대조군에서 3명이 현기증, 2명이 기면, 1명이 무기력을 호소하였고, 실험군이 대조군에 비해 이상반응이 유의하게 낮았다 ($p < 0.05$).

3. 문헌의 질 평가

선택 비뚤림 영역에서 무작위 순서 생성 방식에 대해 난수표를 사용한 연구 7편과 무작위 블록 할당 방식을 사용한 연구 1편에 대해 비뚤림을 '낮음'으로 평가하였고, 무작위 배정과 관련한 구체적 언급이 없는 연구 3편에 대해서는 '불확실'로 평가하였다. 배정 순서 은폐 비뚤림에 대해서는 밀봉된 봉투를 사용한 연구 2편에 대해 '낮음'으로 평가하였고, 나머지 9편의 연구에서는 배정 순서 은폐에 대한 구체적 기술이 없어 '불확실'로 평가하였다. 실행 비뚤림 영역에서 즉속 치료의 특성 상 참여자와 연구자의 눈가림이 불가능하여 선정 논문 모두 실행 비뚤림 위험에 대해 '높음'으로 평가하였다.

결과 확인 비뚤림에 대해서는 결과 평가에 대한 눈가림을 시행한 연구 2편에 대해 '낮음'으로 평가하였고, 나머지 9편의 연구에서는 평가자 맹검에 대한 구체적 기술이 없었으므로 '불확실'하다고 평가하였다. 탈락 비뚤림 영역에서 결측치가 없는 2편에 대해 '낮다'고 평가하였으며, 탈락자를 제외하고 분석한 2편에 대해 '높다'고 평가하였으며, 탈락자에 대한 언급이 없는 7편에 대해 '불확실'로 평가하였다. 선택적 보고 비뚤림 영역에서 프로토콜에 따라 연구를 진행했다는 언급이 없는 연구 10편에 대해 '불확실'로 평가하였다. 나머지 1편의 연구에서는 유효율을 평가지표로 제시하였으나 결과보고시 유효율 값을 산출하기 위한 현효(顯效), 유효(有

效), 무효(無效)의 값이 산출된 유효율 값과 무관한 수치가 들어가 있어 '높음'으로 평가하였다. 그 외 비뚤림 영역에서 실험군과 대조군 사이 인구통계학적 차이의 통계학적으로 유의한 차이가 없는 연구 9편에 대해 '낮음'으로 평가하였고, 나머지 2편의 연구에서는 실험군과 대조군 사이 인구통계학적 차이에 대한 언급이 없어 '불확실'하다고 평가하였다(Fig. 2, 3).

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Afrasiabifar 2022	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Cai 2013	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Deng 2017	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Deng 2018	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Güven 2022	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
He 2018	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Hu 2021	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Li 2015	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Li 2020	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Wang 2013	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕
Wu 2018	⊕	⊕	⊖	⊕	⊖	⊕	⊕

Fig. 3. Risk of bias summary.

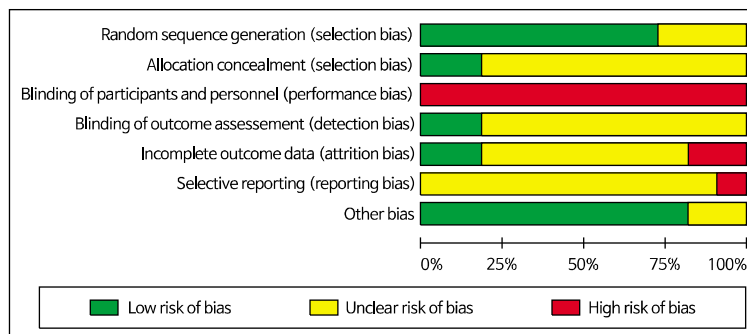


Fig. 2. Risk of bias graph.

4. 자료합성 결과

1) 한약물 족욕+수면약 실험군 vs 수면약 대조군

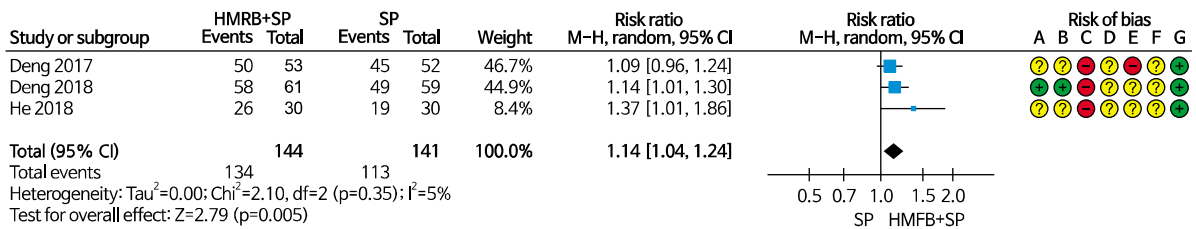
한약물 족욕 치료와 수면약 투여 병용 실험군과 수면약 투여 대조군을 비교한 연구는 총 3편으로, 메타분석 결과, 실험군이 대조군에 비해 유효율이 1.14배 높았으며, 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. I²의 값은 5%로 나와 연구들 간의 이질성은 낮았다(N=3, RR: 1.14, 95% CI: 1.04 to 1.24, p=0.005, I²=5%) (Fig. 4). 반면, PSQI 점수는 실험군이 대조군에 비해 평균이 1.56 낮게 나왔으며, 통계적으로 유의미한 결과를 보였다. I²의 값은 0%로 나와 연구들 간의 이질성은 낮았다(N=3, MD=-1.56, 95% CI: -2.24 to -0.88, p<0.00001, I²=0%) (Fig. 5).

2) 한약물 족욕+한약 실험군 vs 한약 대조군

한약물 족욕 치료와 한약 투여 병용 실험군과 한약 투여 대조군을 비교한 연구는 총 2편으로, 메타분석 결과, 실험군이 대조군에 비해 유효율이 1.26배 높았으며, 통계적으로 유의미한 결과를 나타냈다. I²의 값은 0%로 나와 연구들 간의 이질성은 낮았다(N=2, RR: 1.26, 95% CI: 1.08 to 1.46, p=0.003, I²=0%) (Fig. 6).

IV. 고찰

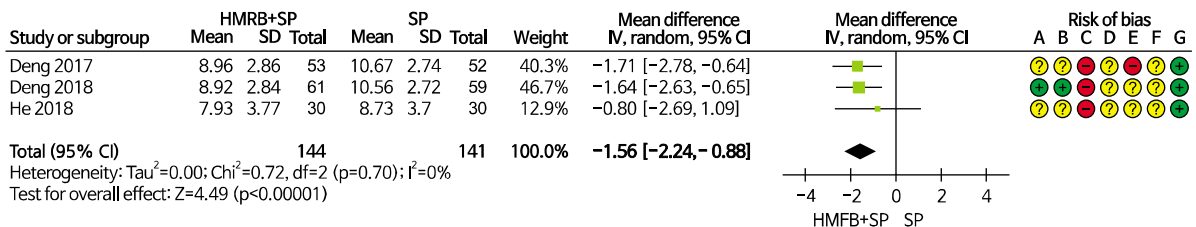
본 연구에서는 불면 장애에 대한 족욕 치료의 효과를 알아보기 위하여 국내외에 발표된 해당 무작위배정 임상연구와 학위논문을 체계적 문헌고찰 하였으며, 이를 통해 선별된 총 11편의 결과물을 정리하고 분석하였다.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

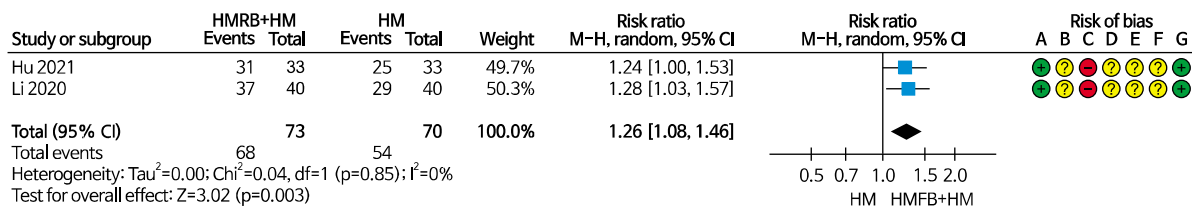
Fig. 4. Forest plot of comparison, Herbal medicine foot bath (HMFB)+Sleeping pill (SP) vs. Sleeping pill (SP), outcome: effective rate.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Fig. 5. Forest plot of comparison, Herbal medicine foot bath (HMFB)+Sleeping pill (SP) vs. Sleeping pill (SP), outcome: PSQI.



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

Fig. 6. Forest plot of comparison, Herbal medicine foot bath (HMFB)+Herbal medicine (HM) vs. Herbal medicine (HM), outcome: effective rate.

11편의 문헌 중 9편에서 불면 진단기준을 사용하였는데, 모두 중국의 진단기준인 CCMD-3, 중의병증진단요효표준, 중약신약임상연구지도원칙, 중국성인실면진단여치료지남, 중의내과학을 사용하였다. ICD-10, DSM 등의 국제적으로 통용되는 다른 진단도구를 사용한 논문은 없었다. 나머지 2편의 문헌에서는 불면 진단기준 없이 불면과 관련된 평가도구인 PSQI 점수를 이용하여 연구대상자를 선정하였다.

본 연구에서 실험군은 크게 한약물 족욕과 온수 족욕 실험군으로 나눌 수 있었다. 총 11편의 문헌 중 한약물 족욕 치료를 사용한 논문은 9편으로 대부분이었고, 온수 족욕 치료를 사용한 논문은 2편에 그쳤다. 실험군에서 족욕 치료만을 단독으로 사용한 연구는 4편이 있었고, 그 외에는 족욕 치료에 다른 치료법을 병용하였는데, 수면약 투여, 한약 투여, 수면약과 고혈압약 투여 및 일상적 관리 수행, 그리고 경혈 마사지가 있었다. 대조군에서 사용한 치료법으로는 수면약 단독 투여가 4편으로 가장 많았으며, 그 외에 수면약 투여와 일상적 관리 병용, 수면약과 고혈압약 투여 및 일상적 관리를 병용, 한약 투여, 마사지 치료가 있었다.

한약물 족욕의 치료 방법은 먼저 약재를 따로 물에 끓여 우려낸 원액을 추출한 후, 이 원액을 온수와 함께 족욕조에 일정 높이까지 넣어 발을 담그는 형식이었다. 반면, 온수 족욕은 단순히 온수만 일정 높이까지 족욕조에 넣어 발을 담갔다. 족욕물의 높이는 Wu (2018)¹⁹의 연구에서는 언급이 없었고, Afrasiabifar (2022)¹³의 연구에서는 구체적으로 10 cm로 제시되었다. 그 외 나머지 연구는 모두 발목관절을 기준으로 제시하였는데, 발목관절보다 아래로 제시한 연구가 2편, 발목관절까지라고 제시한 연구는 4편, 발목관절보다 위

이라고 제시한 연구는 3편으로 연구마다 차이가 있었다. 족욕물의 온도는 특별한 언급이 없는 1편의 연구를 제외하면 40~45°C의 범위내에서 형성되었다. 1회 족욕 치료 시간은 연구에 따라 최소 15분에서 최대 30분으로 다양하였으며, 족욕 치료 기간은 최소 2주에서 최대 3개월까지 다양하게 다루어졌다.

한약물 족욕을 사용한 9편의 연구 중에서 7편의 연구에서는 대조군에 비해 실험군에서 불면 관련 지표가 유의미하게 개선되었다. 그 외 1편의 연구에서는 유의미성에 대한 언급이 없었다. 나머지 1편의 연구에서는 한약물 족욕과 수면약(estazolam)의 효과를 비교하였는데, 연구 결과 두 치료법의 효과가 유사하게 나타났다. 그러나 이 연구는 2주의 짧은 치료 기간을 가지고 있기 때문에, 중재 기간이 더 길 경우 한약물 족욕의 효과가 더 향상될 수 있다고 사료된다. 따라서 향후 연구에서는 중재 기간에 따른 족욕 치료의 효과를 체계적으로 분석하는 연구도 필요하리라 생각된다.

온수 족욕을 사용한 2편의 연구는 모두 실험군이 대조군과 치료효과가 비슷하였다. 따라서 대조군에 비해 유의한 효과를 보인 것은 한약물 족욕 치료 연구뿐이었으며, 족욕 치료의 경우 한약물을 사용하는 것이 불면 장애에 더 효과적이라고 생각된다. 본 연구에서는 온수 족욕 치료와 한약물 족욕 치료의 효과를 직접적으로 비교하지는 않았지만, 선행연구에서는 불면 장애에 있어서 온수 족욕보다는 한약물 족욕이 더 유의미한 효과가 있다고 보고되었다²⁴⁻²⁷. 일반 온수보다 약재를 우린 온수로 족욕을 하는 경우, 약재의 효능에 의해 임상 효과가 더 크게 나타날 것으로 예상되며, 향후 불면 장애에 대한 한약물 족욕 치료의 강화된 임상 근거 도출을

위해 온수 족욕 치료와 한약물 족욕 치료의 효과를 체계적으로 비교하는 연구가 필요할 것으로 사료된다.

한약물 족욕 치료와 수면약 투여를 병행한 실험군과 수면약 투여만 시행한 대조군을 비교한 3편의 연구에 대한 메타 분석을 시행하였다. 그 결과, 대조군에 비해 실험군에서 유효율은 유의미하게 높았지만, PSQI 점수는 유의미하게 낮았으며, 모두 문헌 간의 이질성은 낮게 나타났다. 한약물 족욕 치료와 한약 투여를 병행한 실험군과 한약 투여만 시행한 대조군을 비교한 2편의 연구에 대해서도 메타분석을 시행하였으며, 분석 결과 실험군이 대조군에 비해 유효율이 유의미하게 높게 나타났으며, 문헌 간의 이질성은 낮았다. 이를 통하여, 한약물 족욕 치료를 수면약 또는 한약과 병행하여 사용한 치료는 수면약 또는 한약을 단독으로 사용한 치료에 비해 통계학적으로 유의한 효과가 있음을 알 수 있었다.

선정된 연구 중 이상반응을 보고한 문헌 4편 중, 1편은 실험군과 대조군 모두 이상반응이 없었다고 보고하였고, 3편의 연구에서는 대조군에 비해 실험군에서 이상반응이 유의하게 적었다고 보고하였다.

문헌의 질 평가에서 선택 비뚤림 영역의 무작위 순서 생성 방식에 대해 3편의 연구를 제외하고 8편 모두 배정방법으로 난수표 및 무작위 블록 할당 방식을 사용하였기 때문에 비뚤림을 '낮음'으로 평가하였다. 반면, 족욕 치료의 특성상 참여자와 연구자의 눈가림이 불가능하여 모든 연구에서 실행 비뚤림의 위험이 높다고 평가되었다. 이 외에 대부분의 연구에서 배정 순서 은폐, 결과 확인, 탈락, 선택적 결과보고의 비뚤림을 최소화하고자 하는 방법에 대한 기술이 없어 비뚤림을 불확실로 평가하였다.

선정된 문헌에서 사용된 불면 관련 평가도구는 유효율(effective rate), 피츠버그 수면의 질 평가도구(PSQI), 그리고 불면증 심각도 척도(ISI) 등 여러 가지가 사용되었고, 가장 많이 사용된 평가지표는 유효율로서 총 9편의 문헌에서 사용되었으며, 다음으로 많이 사용된 평가지표는 PSQI로 총 7편의 문헌에서 사용되었다. ISI는 1편의 연구에서만 평가도구로 사용되었다.

본 연구는 다음과 같은 한계점을 갖는다.

첫째, 선정된 연구의 수가 적고, 치료중재인 족욕 치료 방법이 연구간 상이하여 족욕 치료의 효과에 대해 명확한 결론을 내리긴 힘들다는 한계가 있었다. 또한, 각 연구에서 선택한 본초 구성에 대한 문헌적인 근거와 약리적인 메카니즘에

대한 설명이 부족한 편이어서 약재들이 어떠한 작용으로 불면 장애에 효과가 있었는지에 대한 명확한 설명을 하기 어렵다는 점도 한계점으로 생각된다.

둘째, 불면증 진단 기준으로 사용된 CCMD-3, 중의병증 진단료효표준, 중약신약임상연구지도원칙, 중국성인실면진단여치료지남, 중의내과학은 중국 내에서 개발된 진단도구이다. 따라서 이러한 진단도구를 중국 이외의 지역에서 활용하거나 다른 국가의 연구와의 연관성을 적용하는 것은 한계가 있다. 이에 따라 향후 연구에서는 국제적으로 널리 통용되는 진단기준인 DSM 또는 ICD-10 등을 사용하는 것이 더 바람직할 것으로 생각된다.

셋째, 이상 반응을 기술한 연구는 4편으로 그 수가 적었으며, 지속적인 추적 관찰을 시행한 연구는 전혀 없어 족욕 치료의 안전성과 지속성을 판단하기 위한 근거가 부족했다. 또한, 치료 종료 후의 재발률이나 불면 상태를 추적하는 연구도 없어 치료 효과의 지속성을 판단할 수 있는 근거가 없었다. 이에 향후 안정성 평가와 사후 추적을 통한 치료 효과의 지속성에 대한 연구가 필요한 것으로 보인다.

넷째, 선택 비뚤림 영역에서 무작위 순서 생성 방식 비뚤림과 그 외 비뚤림 영역을 제외한 영역에서 대다수의 연구가 비뚤림 위험성이 불확실하거나 높다고 평가되어 전체적인 연구의 질이 낮았다. 앞으로의 연구에서는 배정 순서 은폐 비뚤림, 실행 비뚤림, 결과 확인 비뚤림, 탈락 비뚤림, 보고 비뚤림을 줄이기 위한 구체적인 방법에 대한 자세한 설명이 필요하다고 사료된다.

이상에서 살펴보았을 때, 포함된 연구의 수가 적고 연구의 질이 전반적으로 낮았으며 중재 방법의 다양성으로 인해 족욕 치료의 불면 장애 효과에 대한 높은 수준의 임상 근거 도출이 어려웠다. 따라서 불면 장애를 위한 족욕 치료 개입의 근거를 강화하기 위해 더 체계적이고 과학적인 대규모 임상연구의 설계와 시행이 필요하리라 사료되며, 본 연구 결과가 향후 임상 연구의 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

V. 결론

본 연구에서 불면 장애에 대한 족욕 치료의 임상 효과에 대해 규명하기 위하여 2023년 6월 23일까지 국내외학술지에 발표된 해당 연구를 체계적으로 문헌고찰 하였으며, 그

결과 논문 11편을 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 불면증의 진단기준으로 중의병증진단표준과 CCMD-3이 주로 사용되었고, 치료효과를 평가하기 위한 도구는 주로 유효율(effective rate)과 PSQI가 사용되었다.
2. 한약물 족욕 치료 시 족욕물을 우려낼 때는 주로 복합 한약 처방을 사용하였으며, 주로 사용되는 본초로는 당귀, 야교등, 산조인, 황련, 단삼, 합환피가 있었다.
3. 메타분석 결과, 한약물 족욕 치료와 수면약 또는 한약 병용 실험군에서 대조군에 비해 유의미하게 유효율이 높았다. 한약물 족욕 치료와 수면약 투여를 병용한 실험군은 대조군에 비해 PSQI 점수가 유의하게 낮았다.
4. 선정된 문헌들이 비뚤림 위험이 확실하거나 높다고 평가된 경우가 많아 전반적으로 연구의 질이 높지 않았다.

REFERENCES

1. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5th ed. Seoul:Hakjisa. 2013:392-93.
2. Lee KS, Kang JS, Kwon IS, Cho YC. Influence of sleep quality, occupational stress and fatigue on depression among small-scale manufacturing male workers. *Journal of the Korea Academia-Industrial cooperation Society*. 2011;12:2230-40.
3. Lee WH, Lee SH, Lim YY, Kim W. Investigation and policy development for sleep industry in Gyeonggi-do. Gyeonggi: Gyeonggi Research Institute. 2018:82-5.
4. The society of korean medicine neuropsychiatry. Insomnia disorder clinical practice guideline of Korean medicine. Seoul:Koonja. 2021.
5. Professor of physiology of oriental medical schools in nation. *The Oriental Physiology*. Seoul:Jipmoondang. 2008: 48-9, 220-2.
6. Kim JH, Han JH. The effect of foot bath using aroma-containing salt on stress and fatigue. *The Journal of Social Convergence Studies*. 2022;6:121-9.
7. Kang SY, Kim JH. Comparison of the effects on sleep and vital signs of the elderly between the hand bath group and the foot bath group. *Journal of Korean Biological Nursing Science*. 2017;19:151-7.
8. Jeon GS, Jeon YW, Kim WB. Effects of foot bath therapy on menopausal symptoms and sleep in women in their 50s. *Journal of Naturopathy*. 2020;9:57-61.
9. Choi JW, Park JH. The effect of feet immersion in hot and cold water on hemodynamic and thermoregulatory responses. *Journal of Korean Living Environment System*. 2009;16:172-85.
10. Seo HS, Sohng KY. The effect of footbaths on sleep and fatigue in older Korean adults. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*. 2011;18:488-96.
11. Yoon SY, Kwon MJ. The effect of foot bath therapy on post-operation pain, stress, HRV in hand replantation patients. *Korean Journal of Occupational Health Nursing*. 2011;20:105-12.
12. Kim HJ, Ahn HS. Critical appraisal of systematic review/meta-analysis. *The Korean Journal of Helicobacter and Upper Gastrointestinal Research*. 2015;15:73-9.
13. Afrasiabifar A, Hamzhiikia S, Mosavi A, Hossini SM. The effect of warm water footbath versus Swedish massages on hemodialysis patients' sleep quality and insomnia. *Journal of Nursing and Midwifery Sciences*. 2022;9:81-9.
14. Güven ŞD. Improving sleep quality in older adults: foot reflexology or warm footbath? a single-blind, 6-week interventional, two group, randomized comparative study. *Journal of Gerontological Nursing*. 2022;48:17-22.
15. Hu ZN. Analysis of the effect of guipi decoction on the treatment of insomnia with deficiency of the heart and spleen. *Systems Medicine*. 2021;6:183-6.
16. Li HY. Clinical observation on Jieyu Anshen Granule combined with Jiaotai pills foot bath in the treatment of perimenopausal insomnia. *China's Naturopathy*. 2020;28: 76-8.
17. Deng YH, Zhou JY, Chen LJ. Clinical study of Chinese medicine foot bath combined with western medicine for insomnia with Qi depression constitution. *Journal of New Chinese Medicine*. 2018;50(11):71-4.
18. He TT. Clinical observation of traditional Chinese medicine foot bath for treating insomnia in 30 cases of perimenopausal women with disharmony between the heart and the kidney. *Hunan Journal OF Traditional Chinese Medicine*. 2018;34:63-4.
19. Wu HY, Li YP, Yang MZ. Qiju Dihuang decoction foot bath combined with western medicine in the treatment of senile hypertension complicated with insomnia (Yinxu Yangkang) randomized parallel control study. *Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine*. 2018;32: 21-3.
20. Deng YH, Zhou NH, Zhou JY, Liu HF, Chen LJ. Traditional Chinese medicine foot bath fumigation for treating insomnia in patients with Yang deficiency constitution: a randomized controlled study. *Zhejiang Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2017;52:21-2.
21. Li SH. Observation on curative effect of foot bath in treating cervical spondylosis insomnia of liver Qi stagnation transforming into fire pattern and nursing experience based on syndrome differentiation. *Chinese and Foreign Medical Research*. 2015;13:153-5.
22. Cai JH, Peng HY, Wu BM, Lu YF, Zhang YX. With traditional Chinese medicine foot bath and oral estazolam on improving quality of sleep in patients with post stroke insomnia comparison. *Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine*. 2013;27:52-4.

23. Wang H. Clinical observation on treating palpitations insomnia by TCM Lavipeditum combined with acupressure. *Clinical Journal of Chinese Medicine*. 2013;5:109-111.
24. Liu XF, Jiang WM. Observation of the therapeutic effect of traditional Chinese medicine foot bath therapy on post-hepatectomy insomnia. *Journal of New Chinese Medicine*. 2012;44:22-3.
25. Gu YX, Liu JH. Clinical study on Chinese medicine foot bath in treating insomnia after cerebral infarction differentiated as liver depression and Qi stagnation syndrome. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine*. 2021;38:761-5.
26. Xing ZH. Effect of foot bath with Chinese medicine on sleep quality of parturient after cesarean section. *World Journal of Sleep Medicine*. 2021;8:1155-6.
27. Xu XY, Li J, Zhou CT, Fang LL. Clinical study on foot bath with Chinese herbal medicine combined with routine therapy for stages 3 to 4 chronic kidney disease complicated with insomnia. *New Chinese Medicine*. 2022;54:208-11.

Appendix 1

CINAHL

#1 MH Sleep OR MH Sleep Disorders OR MH Wakefulness OR MH Sleep Deprivation OR MH Sleep Quality OR MH Sleep Stages OR sleep* OR insomnia* OR wakeful* OR sleepless* OR dyssomn* OR "sleep quality*" OR "insomnia severity index" OR "pittsburgh sleep quality index" OR "athens insomnia scale"

#2 MH Bathing and Baths OR MH Fumigation OR "foot bath*" OR fumigation* OR lavipeditum* OR soak* OR "medicated bath*" OR "outside wash*"

#3 "Randomized controlled trial" OR Randomized OR Randomised OR Placebo

#4 #1 AND #2 AND #3

CNKI

(SU='睡眠'+ '睡眠觉醒'+ '失眠'+ '不寐'+ '睡眠障碍'+ '睡眠剥夺'+ '不得眠'+ '卧不安'+ '睡眠紊乱'+ '睡眠质量'+ 'insomnia'+ 'sleep'+ 'sleep disorder'+ 'sleep quality'+ 'insomnia severity index'+ 'pittsburgh sleep quality index'+ 'athens insomnia scale') AND (SU='足浴'+ '足疗'+ '熏洗'+ '外洗'+ 'foot bath'+ 'fumigation'+ 'lavipeditum'+ 'soak'+ 'medicated bath'+ 'outside wash') AND (SU='对照'+ '随机'+ 'randomised'+ 'randomized'+ 'placebo')

Cochrane Library

#1 MeSH descriptor: [Sleep] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Sleep Wake Disorders] explode all trees

#3 MeSH descriptor: [Sleep Initiation and Maintenance Disorders] explode all trees

#4 MeSH descriptor: [Sleep Stages] explode all trees

#5 MeSH descriptor: [Sleep Deprivation] explode all trees

#6 MeSH descriptor: [Wakefulness] explode all trees

#7 MeSH descriptor: [Sleep Quality] explode all trees

#8 sleep* or insomnia* or wakeful* or sleepless* or dyssomn* or "sleep quality*" or "insomnia severity index" or "pittsburgh sleep quality index" or "athens insomnia scale"

#9 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8

#10 MeSH descriptor: [Baths] explode all trees

#11 MeSH descriptor: [Fumigation] explode all trees

#12 "foot bath*" or fumigation* or lavipeditum* or soak* or "medicated bath*" or "outside wash*"

#13 #10 or #11 or #12

#14 "Randomized controlled trial" or Randomized or Randomised or Placebo

#15 #9 and #13 and #14

EMBASE

#1 'sleep'/exp OR 'sleep disorder'/exp OR 'sleep deprivation'/exp OR 'wakefulness'/exp OR 'sleep quality'/exp OR 'sleep stage'/exp OR 'insomnia severity index'/exp OR 'pittsburgh sleep quality index'/exp OR 'athens insomnia scale'/exp OR 'sleep*' OR 'insomnia*' OR 'wakeful*' OR 'sleepless*' OR 'dyssomn*' OR 'sleep quality*' OR

'insomnia severity index' OR 'pittsburgh sleep quality index' OR 'athens insomnia scale'

#2 'foot bath'/exp OR 'fumigation'/exp OR 'bath'/exp OR 'foot bath*' OR 'fumigation*' OR 'lavipeditum*' OR 'soak*' OR 'medicated bath*' OR 'outside wash*'

#3 'Randomized controlled trial' OR 'Randomized' OR 'Randomised' OR 'Placebo'

#4 #1 AND #2 AND #3

Medline via Pubmed

#1 "Sleep"[MH] OR "Sleep Wake Disorders"[MH] OR "Wakefulness"[MH] OR "Sleep Initiation and Maintenance Disorders"[MH] OR "Sleep Stages"[MH] OR "Sleep Deprivation"[MH] OR "Sleep Quality"[MH] OR "sleep*" OR "insomnia*" OR "wakeful*" OR "sleepless*" OR "dyssomn*" OR "sleep quality*" OR "insomnia severity index" OR "pittsburgh sleep quality index" OR "athens insomnia scale"

#2 "Fumigation"[MH] OR "Baths"[MH] OR "foot bath*" OR "fumigation*" OR "lavipeditum*" or "soak*" or "medicated bath*" or "outside wash*"

#3 "Randomized controlled trial" OR "Randomized" OR "Randomised" OR "Placebo"

#4 #1 AND #2 AND #3

OASIS

(불면 AND 족욕) OR (수면 AND 족욕)

RISS

(불면 AND 족욕) OR (수면 AND 족욕)