

제 출 문

본 보고서를 “한의학치료기술 공공자원화사업 정보화단계 연구”의
용역연구로 수행한 “급성 요부염좌환자를 대상으로 경락장약침(BU)의 유효성 및
안전성을 평가하기 위한 후향적 다기관 관찰임상연구”의 최종보고서로
제출합니다.

2018 . 02 . 26 .

연구책임자 : 김성철
연 구 원 : 차은혜
연 구 원 : 양무학
연 구 원 : 장종원
연 구 원 : 이성진
연 구 원 : 윤현지

요 약 문

1. 제 목

급성요부염좌환자를 대상으로 경락장 BU약침의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 후향적 다기관 관찰 임상연구

2. 연구 목적

급성요부염좌환자를 대상으로 BU약침에 대한 후향적 연구를 시행하고 그 유효성과 안전성을 평가한다.

3. 연구개발의 내용 및 방법

증례기록지 개발

후향적 임상증례 연구 실시 이후 논문 투고 및 보고서 작성

4. 연구 개발결과

12례의 증례수집이 진행되었으며 유효성 평가 척도인 VAS와 ODI설문지의 유의한 변화가 있었다. 통증의 감소가 치료전후 30분후 즉시 나타났으며 치료횟수도 평균 3회로 단기간 치료효과가 크게 나타났다. 그러나 향후 이 결과를 바탕으로 대규모 임상연구가 시행되어야 할 것으로 보인다.

5. 연구개발결과의 활용계획 및 산업화 전략

BU약침은 전임상연구 단계인 동물 실험을 통한 급만성 안전성 평가가 먼저 선행되어야 할 것으로 보이며 그 이후에 인체를 대상으로 한 무작위 대조군연구 및 대규모 임상연구를 통해 BU약침 임상연구가 수행되어야 할 것으로 보인다.

SUMMARY

1. Subject

Case Series Study on the Use of BU Pharmacopuncture Treatment in Patient with Acute Lumbar Sprain : Retrospective Study

2. Objective

The purpose of this study was to investigate the clinical effects of BU Pharmacopuncture consisting of bear's gall(fel ursi) and ox bezoar(bovis calculus) in 12 cases of Acute Lumbar Sprain.

3. Methods

To evaluate the efficacy and safety, we prepared case report form(CRF). Complete retrospective study and contribute the paper and study report.

4. Results

We reviewed the medical records of 12 patients with acute lumbar sprain at 6 Korean medical clinics from Oct, 2017 to February, 2018. The VAS and ODI changes were significantly decreased or increased. And, there was significantly difference between the pre-treatment and post-treatment of BU Pharmacopuncture. But, it is difficult to determine efficacy and safety with these results, and large-scale clinical studies should be conducted.

5. Conclusion

Safety evaluation through animal experiment should be preceded. After that, it should be done through randomized control study and large scale clinical study.

CONTENTS

제 1장 Study outline	1
I .Background of the study	1
II.Prior study status	3
제 2장 Contents and methods of study	5
I .Contents of the research and development	5
II .Methods	6
제 3장 Results	14
I . Results	14
제 4장 Conclusion	20
I . Conclusion	20
II . Analysis	23
제 5장 Utilization and industrialization	24
I .Utilization and industrialization	24
References	26
Appendix 1 : Case report form	31
Appendix 2 : Consent form	66
Appendix 3 : Standard Operating Procedure form	68

목 차

제 1장 연구 개요	1
I.연구 배경	1
II.선행 연구 현황	3
제 2장 연구개발의 내용 및 방법	5
I.연구 개발의 내용	5
II.연구 방법	6
제 3장 연구의 결과	14
I. 연구 결과	14
제 4장 연구 결과물의 보고 및 분석	20
I. 연구 결과물	20
II. 결과의 분석	23
제 5장 연구 개발 결과의 활용 방안 및 산업화 전략	24
I.연구 개발결과의 활용방안 및 산업화 전략	24
참고 문헌	26
부록1 : 증례기록지	31
부록2 : 대상자 동의서	66
부록3 : 표준작업지침서	68

제 1장 연구 개요

I. 연구 배경

1. 개념의 정의

가. 약침요법

(1) 약침의 정의

- 약침은 한의학 고유의 침구이론인 경락학설을 근거로 인체의 경혈 등에 한약을 주입하는 요법임.

- 약물주입을 목적으로 하는 주사기를 한의학적 이론체계인 경락 경혈에 침으로 대용 사용함은 한방의료행위다. (의제 01254-3479, 87.1.13)

- 약침액은 약사법 부칙 ('94.1.7) 제3조 규정에 의하여 한방원리에 따라 한의사가 직접 조제한 약물을 모두 포함한다.

○ 약침의 역사

- 약침요법은 침구요법과 약물요법을 결합 한의학적 이론 (경락론과 기미론) 을 바탕으로 응용하는 신침요법.

- 약침요법은 환자의 체질과 질병 상태에 따라 경혈 및 체표 반응점에 약침액을 주사기로 일정량 주입하여 자침과 약물의 효과를 동시에 얻는 새로운 침술 방법.

- 약침의 유래는 기원전 168년에 중국에서 매장된 마왕태 한묘에서 출토된 15종의 의서 중 <양생방>과 <잡료방>에 기술되었고, 본격적인 발전은 1967년에 남상천이 <경락> 1, 2권을 저술한 후 약침의 개념이 한의학계에 도입되고, 1980년에 김정언이 <기적의 약침 요법>에서 증류추출식 약침제제를 이용한 팔강약침요법을 소개하면서 이후 다양한 약침치료법이 개발됨. 현재에는 봉독을 이용한 봉약침, 인태반추출물인 자하거 약침, 오공약침, 증류 추출식 한약제제 등 다양한 약침이 연구 개발되어 사용되고 있음.

○ 약침의 특징 및 우수성

- 적응증이 광범위하고 난치병의 치료에 유용함.

- 침구 및 약물요법과 병행할 수 있고 치료효과가 빠름.

- 조작이 간편하고 치료시간을 단축할 수 있음.

- 치료횟수 및 간격을 조절하기 쉬움.

- 약을 복용하기 힘든 환자에게 유용함.

- 응급환자나 침에 대한 공포심을 가지고 있는 소아 환자 등에 시술이 용이함.

- 배우기가 쉽고 예방과 진단 등 임상에 활용하기가 용이함

- 향후 새로운 치료법으로 발전 가능성이 높음

○ 수명이 연장되고 노인인구수가 증가함에 따라 근골격계질환과 함께 통증치료수요가 급증하고 있으나 로컬 한의원이나 한방병원에서 임상술기 후 차트기술에 있어 환자의 상태를 정확히 기록하지 못해 환자차트를 조사하여 치료효과를 규명하는데 있어 근거가 부족한 상황이 지속적으로 발생하고 있다. 때문에 한의사의 치료행위를 입증하기 위한 성공적인 후향적 연구를 위해서 이에 맞는 증례기록지(CRF) 개발이 선행되어야 하며 이를 위해 임상 한의사와 임상 연구자간의 상호 협력이 필요함

○ 현재까지 급성요부염좌 환자에게 임상 현장에서 시행되는 약침치료의 유효성 및 안전성에 관한 객관적인 자료가 미비하며 특히 근육강직을 완화할 수 있고 근력을 증가시킬 수 있는 소재인 웅담·우황약침의 경우 효과가 좋음에도 불구하고 질 높은 임상연구가 미진한 상태임

○ 향후 연구 기관 외의 임상 현장에서 시행되는 임상시험의 가이드 라인 제안 가능

- 국내 약침현황

○ 약침의 연구는 현재까지 논문과 학위논문 등 1000편이상의 연구실적이 보고되고 있으며 대한약침학회지, JAMS 등의 국내, 국외전문학술지를 발간되고 있고, 약침학교재, 영문판, 중문판 등이 출판되었음

○ 현재 국내에서 약침과 관련한 연구는 대학과 학회에서 다양한 연구가 진행되어 보고되고 있고, 특히 대한약침학회와 대한침구학회를 중심으로 활발한 연구가 진행되고 있으며 출간되는 논문만도 최근에는 연 40여 편에 이르고 있음.

○ 봉약침의 경우 제약화된 경우이나 한방에서는 사용하지 못하고 천연물신약으로 허가되어 양방의 전문의약품으로 아피톡신이라는 제품으로 판매되고 있음

- 요통에 대한 약침요법의 최근 국내 연구는 봉약침과 오공약침에 관련된 연구가 주를 이루었고, 본 임상연구와 같은 급성요부염좌 질환에 적용한 사례는 BU약침과 봉약침이 각 한편 발표되었고 동기침과 복합치료와 경근자침 및 경근이완요법을 병행한 치료 등이 있었음. 급성요부염좌는 한의학에서 좌삼요통이란 용어로 사용되고 있음

- 향후전망

좌삼요통인 급성요부염좌의 임상연구는 주로 침술, 봉약침, 추나의 일종인 경근이완요법 등이 사용되고 있는데, 이에 대한 체계적인 임상연구를 위한 증례기록서를 잘 만들어 임상한의사들에게 배포할 경우 한의원의 내원환자 중 다빈도 질환인 요통과 좌삼요통에 대한 체계적인 임상연구 결과의 도출이 가능하여 요통에 관한 한의약 치료의 신뢰성을 높힐 수 있을 것임

(2) BU약침의 정의

BU약침은 경락장약침의 한 종류로 웅담과 우황을 사용하여 약침제제로 조제하여 경혈에 주입요법이라고도 하는 신침 요법이다. 웅담에 들어있는 우루소데옥시콜린산은 웅담(ursodeoxycholic acid)의 특수성분으로서 다른 동물의 담낭과 구별할 때의 지표물질이며 BU약침의 지표물질로 도 사용한다.

(3) 기원

웅담은 곰과의 흑곰과 불곰의의 담낭을 절취하여 그늘에서 1~2주간 건조한 것을 사용한다. 우황은 소의 담낭이나 담관에 생긴 담석을 그늘에 말린 것이다. 구상, 편구상, 사면체 등 다양한 모양이고 지름 1~4cm의 황갈색 또는 적갈색을 띠고, 질은 가볍고 연하여 부서지기 쉬우며 우황의 주성분은 빌리루빈(bilirubin)이다.

(3) BU약침의 적응증과 조제방법

(가) 적응증

웅담은 선행연구에서 간경화, 간염 등의 예방과 치료에 효과적 있다고 보고 되고 있다. 웅담의 주요성분인 우루소데옥시콜린산은 간질환외에 해열, 해독, 진정, 이담, 항염증, 항균, 혈압조절, 항산화, 항스트레스 등의 작용이 있는 것으로 보고되고 있다. 우황은 감염성질환의 고열, 의식장애, 번조, 경련발작 등과 만성간염, 뇌졸중, 구안와사 등에 사용한다. 또한 급성요부염좌와 같은 근육통이나 추간판탈출증 등을 치료하는데에는 우황과 복합조제하여 사용한다¹⁾.

(나) 조제법

웅담은 물에 잘 녹으므로 정량하여 증류수에 하루정도 두면 모두 녹게 된다. 알코올 추출방법으로 감압농축하고 동결건조하여 웅담분말을 얻는다. 우황은 물에 잘 녹지 않으므로 잘 분쇄한 후 증류수에 넣고 교반하여 상층액을 취해서 사용한다. 증류수를 제거하고 알콜추출방법으로 추출하여 사용한다.

나. 급성요부염좌

요통의 가장 흔한 원인은 요부근육좌상과 요부염좌이다. 근섬유가 비정상적으로 늘어났거나 찢어져서 오는 요통을 요부근육좌상(muscle strain)이라하고, 요부주위인대손상으로 발생한 요통을 요부염좌(lumbar sprain)이라 하지만 임상에서는 증상이 유사하므로 구분하기가 쉽지 않다²⁾.

1) 대한약침학회 학술위원회. 약침학. 엘스비어코리아. 2011. p,12-16.

2) 신민섭, 최석우. 근골격계 약침의학, 가온해미디어, 2015:152-154.

II. 경락장 약침의 종류

(1) 경락약침의 사용법³⁾

潤劑	적응증
CF (HO:홍화)	척추 및 근골격계질환(디스크, 근육 및 골삭통증, 근육경결, 척추과민통), 사지신경통, 류마티스, 관절질환, 타박상, 월경불순, 복중어혈, 변비
JsD (I:호도)	해수, 천식, 기관지염, 요통, 두통, 항통, 신경정신질환, 관절질환보다 허증의 보운을 하고자 할때- 만성질환(근육, 골)
HN(홍화,녹용)	각종 퇴행성관절질환, 노인성 근골격계질환(요통, 대퇴통, 골반통)
CC(N:녹용)	폐결핵, 천식, 당뇨, 고혈압, 저혈압, 비뇨생식기질환, 관절통
IN(호도+녹용)	I제보다 보기능이 강한 제제

氣劑	적응증
V (웅담,우황,사향)	모든 급성 염증질환(급성통증성질환, 어혈성질환, 비만자, 급성편도선염, 인후염, 중이염, 기관지염, 폐렴, 충수돌기염, 간염, 장염, 방광염, 요도염, 신염, 난소염, 등 비뇨생식기 및 부인과 질환 전반)
BU(웅담,우황)	만성 염증질환 V보다는 허증질환(만성중이염, 만성비염, 만성장염, 만성 췌장염, 만성간염, 골반염, 각종 피부질환, 신경정신과 질환, 만성관절염)
M(소,뇌하수체) +BU	심장성질환, 신경정신과 질환(신경쇠약, 노이로제, 건망증, 우울증)(흉통 - 협심증, 심근경색증, 가벼운 판막 기능장애)

(2) BU약침의 선행연구논문

BU약침은 경락장약침의 기체에 속하는 약침으로 다양한 적응증에 사용되었으며 아래의 발표된 논문은 아래와 같다.

- 이휘양 등⁴⁾은 녹용약침과 웅담·우황(BU)약침이 정상인의 심박변이도(HRV)에 미치는 영향에서 BU약침은 자율신경계 활성도를 전 반적으로 높여 주는 경향을 보였으며 특히 교감신경을 유의하게 활성화시키는 결과를 보였다.
- 서정철 등⁵⁾은 요부염좌에 BU약침을 사용하여 VAS의 유의한 차이를 보였다고 보고하였다.

3) 대한침구학회 전공의 진료편람, 2010:143.

4) Lee Hwi-yong et al. The Effects of Cervi Pantotrichum Cornu Pharmacopuncture and Bovis calculus · Fel Ursi Pharmacopuncture on the Heart Rate Variability. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society. 2010; 27(1):65-74

5) Seo Jung-chul et al. The Effects of BU Herbal Acupuncture on Low Back Pain of Sprain. Journal of Pharmacopuncture. 2005; 8(2):5-10

III. BU약침의 품질관리연구

(1) UPLC를 이용한 BU 약침 중 UDCA 성분 분석

1. 목적

가. BU 약침의 원료 한약 중 웅담의 지표성분인 urusodeoxycholic acid (UDCA)의 함량을 분석하여 치료효과를 설명할 수 있는 근거자료 확보

2. 방법

가. Ultra performance liquid chromatography-UV (UPLC-UV) 장비를 사용하여 UDCA 성분 분석법을 개발함

나. UDCA 표준물질의 크로마토그램을 확보

다. BU 약침의 크로마토그램을 확보

라. 검량선을 작성하여 BU 약침 중 UDCA의 함량을 외삽법으로 계산

마. UPLC 기기 정보

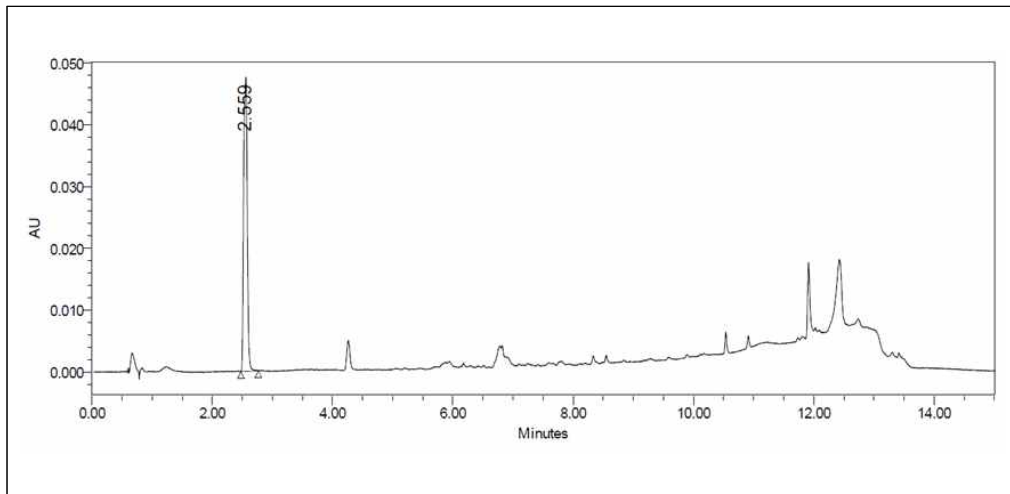
System	Waters ACQUITY UPLC H-Class
Column	KINETEX EVO C18 (100 * 21 mm; 1.7 um; 100 Å)
Detector	UV (210 nm)
Mobile phase	A : acetonitrile (LC grade) B : deionized water (DW)
Temperature	25 °C
Software	Empower 3

바. 펌프 프로그램

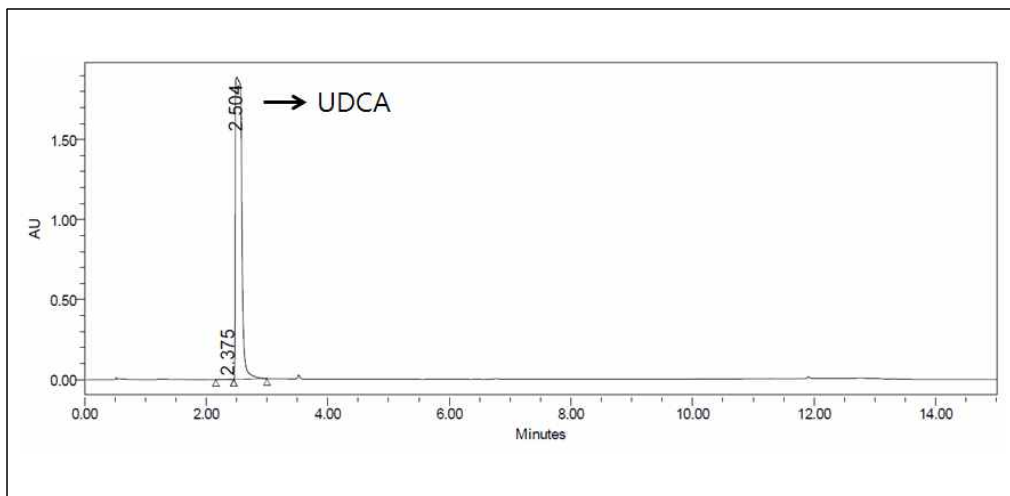
시간(분))	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	5	95
5.0	5	95
12.0	100	0
12.1	5	95
15.0	5	95

3. 결과

가. UDCA 표준품의 크로마토그램



나. BU 약침의 크로마토그램



다. BU 약침의 동결건조 중량

BU 약침 1 vial(2 mL)을 동결건조하여 얻은 건조물의 중량은 약 8.8 mg 이다.

라. 함량

UDCA 표준물질을 희석한 희석용액을 분석하여 검량선을 작성하여 얻은 BU 약침에 함유되어 있는 UDCA의 농도는 3.47 mg/mL (6.94 mg/vial)이며, 함량은 동결건조물 중량대비 약 78.8%(w/w) 이다.

제 2장 연구개발의 내용 및 방법

I. 연구개발의 내용

1. 연구개발의 최종 목표

가. 연구개발의 최종목표

급성요부염좌 환자에 BU약침을 시행하고 후향적인 연구를 시행하고 그 유효성과 안전성을 평가한다.

나. 연구개발 목표 및 내용

표 2장 1절 1. 연구개발의 목표 및 내용

성과 목표	세부목표	연구개발내용 및 범위	비고
관찰 연구에 대한 프로토콜 개발	CRF 개발	급성요부염좌 환자에서 BU약침요법의 유효성, 안전성을 평가하기 위한 CRF를 개발하여 진료 현장에서 적용	CRF 1부
급성요부염좌 환자에 BU약침치료를 시행 하여 그 증례를 수집 함	후향적 연구 실시	한의원 및 한방병원에서 치료 전 후 개발된 증례기록지에 따라 진료기록을 정확히 기입하여 정보를 취합함	연구 실시 및 결과 첨부
보고서 작성	수집된 증례 를 바탕으로 결과치 분석 및 보고서 작 성	급성요부염좌 환자에서 BU약침요법 시 행 후, 그 유효성 과 안전성에 대한 결 과치를 분석하여 보고서 작성	보고서 1부
논문	보고서를 토대로 논문 작성	급성요부염좌 환자에서 BU약침요법 시 행 후, 그 유효성 과 안전성에 대한 결 과치를 분석하여 논문 작성	논문 투고

(1) 주요 연구개발 내용

(가) 증례기록지의 개발

- 관련 연구 현황 문헌조사
- 전문가 자문을 통한 CRF 개발

(나) 급성요부염좌 환자에 BU약침치료에 대한 증례수집을 시행

- 진료 현장에서 급성요부염좌 환자를 대상으로 BU약침을 배부와 복부의 해당경혈에 주
입치료를 실시함
- 실시 전, 후 경과를 관찰하여 유효성 평가는 VAS, ODI test로 시행하며, 안정성의 평

가는 이상반응 관찰, 활력징후 측정 등으로 수행함.
(다) 급성요부염좌 환자에 BU약침치료에 대한 증례수집에 대한 논문 작성 후 투고

II. 연구 방법

1. 연구대상자 선정

가. 대상자의 선정 및 제외 기준

(1) 선정기준

모든 연구 대상자들은 아래의 기준에 모두 부합할 때에만 임상시험에 참여할 수 있다.

- ① 급성 요통이 3일 이내 발생하여 증상을 호소하는 자
- ② 본원 및 타병원에서 급성요부염좌로 진단 받은 자
- ③ 급성요부염좌로 진단 받은 후, 타병원에서 치료받은 병력이 없는 자
- ④ BU약침 스킨테스트에서 과민 반응이 없는 자
- ⑤ 본 연구에 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자

(2) 제외기준

다음 사항에 해당하는 연구 대상자는 임상시험에 부적절한 자로 제외한다.

- ① 발병 후 4일 이상이 경과된 환자
- ② 발병 3일 이내라도 타병원에서 치료받고 본원으로 내원한 자
- ③ 급성요부염좌로 진단받은 자 중에서 CT 혹은 MRI 상 요추간판의 문제나 추간공 협착 등의 다른 질환이 확인된 자
- ④ 급성요부염좌로 진단 받은 자 중에서 다른 주소증이 주된 치료의 대상인 경우
- ⑤ 과거력으로 요추간판의 문제나 추간공 협착, 척추분리증 등을 가지고 있으면서 이로 인한 증상을 호소하는 자
- ⑥ 정신과 질환을 동반한 자
- ⑦ 암 관련 질환을 동반한 자
- ⑧ SLRT, Patrick's Test, Piriformis Test에서 하나라도 양성인 자
- ⑩ 기타 연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단하는 경우

2. 치료법의 결정

가. 약침치료

병력조사, 문진, 이학적 검사 등을 통해 급성요부염좌로 진단된 연구대상자를 대상으로 응답우황(BU)약침치료를 시행한다. 치료는 한의원에서 진행하는 의료행위 절차와 동일한 형태로 진행되어 어떠한 조작적 개입 없이 진행하게 된다. 치료기간 동안 약침 시술 부위 혹은 전신에 나타날 수 있는 이상반응을 관찰하며 문진을 통한 증상/증후 평가 및 치료 전/후 Oswestry Disability Index 설문지, pain VAS 평가를 통한 유효성 평가

를 시행한다.

3. 평가 척도의 결정

가. 안전성 평가

(1) 이상반응 평가

약침 치료시 발생할 수 있는 부작용인 가려움증, 발적, 통증, 저림, 국소 출혈이나 혈종, 피부 감염, 혼침 등의 이상 반응이 있는지 살핀다.

(2) 중대한 이상반응 평가

아나필라시스반응으로 전신형 반응으로 창백, 졸림, 의식혼미, 혈압감소, 맥박수 증가 등의 이상반응이 있는지 살핀다.

나. 유효성 평가

(1) 시각적 상사 척도(visual analogue pain scale 이하 VAS)

통증이 없는 상태를 0으로 하고 참을 수 없는 통증을 10으로 하여, 대상자가 상태를 표시할 수 있도록 하였다. 이는 통증의 호전 정도를 평가하기 위해 사용되었다.

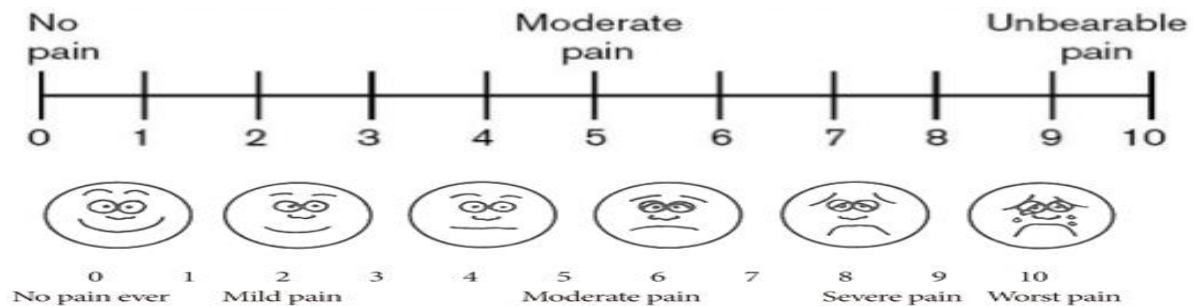


그림 2장 2절 1. pain VAS

나. 한국어판 Oswestry Disability Index (이하 ODI)

치료전/후 Oswestry Disability Index에 따라 그 불편한 정도를 평가하였다. ODI는 1개의 통증 문항과 9개의 기능 문항으로 이루어져 있고, 각각의 문항은 0부터 5까지의 점수로 구성되어 요통 장애의 통증과 기능을 동시에 평가 할 수 있는 방법으로 요통장애의 평가에 우수한 것으로 알려져 있다⁶⁾.

6) Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine. 2000; 25(22):2940-52.

■ Oswestry Disability Index 평가

(본 설문지는 당신이 허리(혹은 다리)의 문제로 인해 일상 생활에서 얼마나 제한이 있는지를 알기 위해 제작되었습니다.

모든 문항에 답하여 주시되, 각 문항마다 오늘의 상태에 가장 적당한 한 칸에만 표기하십시오)

제 1 항 - 통증 정도

- ☐ 0 나는 현재 통증이 전혀 없다.
- ☐ 1 현재 매우 가벼운 통증이 있다.
- ☐ 2 현재 통증이 조금 있다.
- ☐ 3 현재 통증이 조금 심하다.
- ☐ 4 현재 통증이 아주 심하다.
- ☐ 5 현재 통증이 상상할 수 없이 심하다.

제 2 항 - 개인 위생 (씻기 , 옷 입기 등)

- ☐ 0 나는 별다른 통증이 없이 나 자신을 챙길 수 있다.
- ☐ 1 보통 나 자신을 챙길 수 있으나, 통증이 있다.
- ☐ 2 나 자신을 챙기는데 고통스러워서, 천천히 조심스럽게 해야 한다.
- ☐ 3 통증 때문에 어느 정도 도움이 필요하거나, 혼자서 할 수는 있다.
- ☐ 4 매일 도움이 없이는 나 자신을 챙기가 어렵다.
- ☐ 5 옷을 입거나 씻는 게 어렵고, 보통은 누워있다.

제 3 항 - 물건 들기

- ☐ 0 나는 무거운 물건을 통증 없이 들 수 있다.
- ☐ 1 무거운 물건을 들 수 있으나, 약간 통증이 있다.
- ☐ 2 통증 때문에 바닥에 있는 무거운 물건을 들지 못하나, 들기 쉬운 곳에 있으면 들 수 있다.
- ☐ 3 통증 때문에 무거운 물건을 들 수 없지만, 들기 쉬운 곳에 있는 무겁지 않은 물건은 들 수 있다.
- ☐ 4 아주 가벼운 물건만 들 수 있다.
- ☐ 5 아무것도 들거나 나를 수 없다.

제 4 항 - 걷기

- ☐ 0 나는 걷는데 아무런 지장이 없다.
- ☐ 1 통증 때문에 1 Km 이상 걷지 못한다.
- ☐ 2 통증 때문에 500 m 이상 걷지 못한다.
- ☐ 3 통증 때문에 100 m 이상 걷지 못한다.
- ☐ 4 지팡이나 목발이 있어야만 걷는다.
- ☐ 5 대부분 자리에 누워있으며, 화장실도 기어가야 한다.

제 5 항 - 앉기

- ☐ 0 나는 어떤 의자에서든지 오래 앉아 있을 수 있다.
- ☐ 1 편한 의자라면 오래 앉아 있을 수 있다.
- ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 앉아 있을 수 없다.
- ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 앉아 있을 수 없다.
- ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 앉아 있을 수 없다.
- ☐ 5 통증 때문에 전혀 앉아 있을 수 없다.

제 6 항 - 서있기

- ☐ 0 나는 통증 없이 얼마든지 서 있을 수 있다.
- ☐ 1 오래 서 있을 수 있으나 약간 통증이 있다.
- ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 서 있을 수 없다.
- ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 서 있을 수 없다.
- ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 서 있을 수 없다.
- ☐ 5 통증 때문에 전혀 서 있을 수 없다.

제 7 항 - 잠자기

- ☐ 0 나는 통증 없이 잘 잔다.
- ☐ 1 통증 때문에 가끔 잠자는 데 방해를 받는다.
- ☐ 2 통증 때문에 6시간 이상 잠을 자지 못한다.
- ☐ 3 통증 때문에 4시간 이상 잠을 자지 못한다.
- ☐ 4 통증 때문에 2시간 이상 잠을 자지 못한다.
- ☐ 5 통증 때문에 전혀 잠을 자지 못한다.

제 8 항 - 성생활 (해당 시)

- ☐ 0 나는 정상적으로 성생활을 하고 통증이 없다.
- ☐ 1 정상적으로 성생활을 하나 가끔 통증을 느낀다.
- ☐ 2 거의 정상적으로 성생활을 하나 통증을 심하게 느낀다.
- ☐ 3 통증 때문에 성생활이 매우 제한적이다.
- ☐ 4 통증 때문에 성생활을 거의 할 수 없다.
- ☐ 5 통증 때문에 성 관계를 전혀 갖지 않는다.

제 9 항 - 사회생활

- ☐ 0 나는 밖에서 사람들과 어울리는 데 지장이 없다.
- ☐ 1 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 그로 인해 통증이 심해진다.
- ☐ 2 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 통증 때문에 운동하는 데에는 지장이 있다.
(예: 스포츠 등)
- ☐ 3 통증 때문에 밖에서 사람들과 어울리는데 지장이 있으며, 자주 외출하지 못한다.
- ☐ 4 통증 때문에 집에서만 사람들과 어울린다.
- ☐ 5 통증 때문에 사람들과 전혀 어울리지 못한다.

제 10 항 - 여행

- ☐ 0 나는 통증 없이 어디든 여행할 수 있다.
- ☐ 1 어디든 여행할 수 있으나, 약간 통증이 있다.
- ☐ 2 통증은 있으나, 2시간 이상 차를 탈 수는 있다.
- ☐ 3 통증 때문에 1시간 이상 차를 탈 수 없다.
- ☐ 4 통증 때문에 30분 이상 차를 탈 수 없다.
- ☐ 5 통증 때문에 치료를 받으러 가는 일 외에는 차를 탈 수 없다.

총합 점수 : _____

4. 증례수집 일정표

표 2장 2절 3. 증례수집 일정표

방문	초진	재진 치료지속	재진 치료종료
<초진 스크리닝 기록지>			
연구활용 동의서	●		
환자기본정보조사	●		
환자의학정보조사	●		
선정/제외기준	●		
환자 식별번호 부여	●		
<항목별 증례기록지>			
치료내용			
BU약침 치료 내용	●	●	●
증상/증후 평가			
주요 증상/증후 평가 (VAS)	●	●	●
이상반응 관찰	●	●	●
ODI 설문지	●	●	●
<치료 종결 기록지>			
치료만족도			●

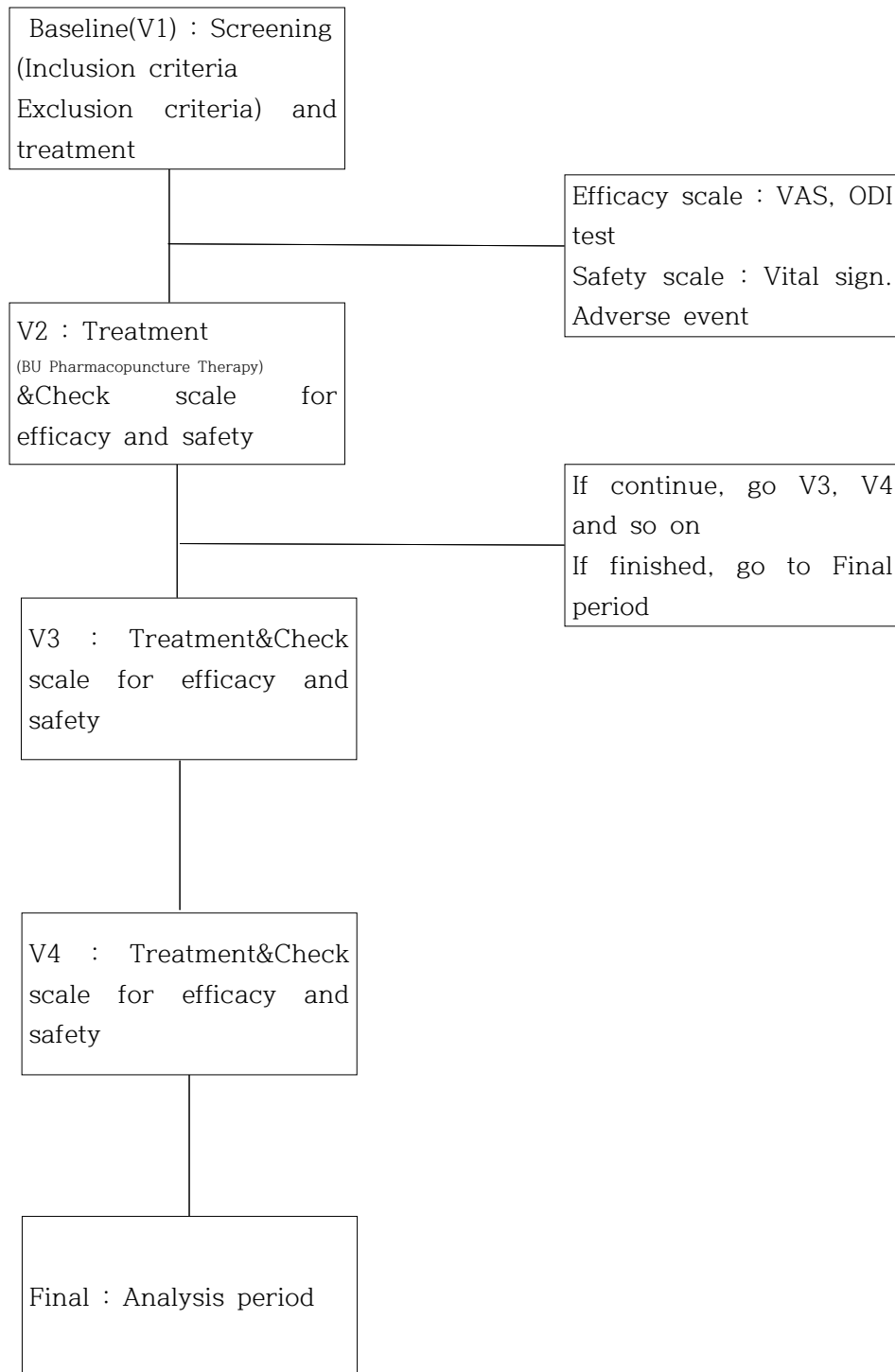


그림 2장 2절 4. Flow chart of the study protocol

제 3장 연구의 결과

I.연구 결과

1. 대상자 모집 기간 : 2017.10.11.~2018.2.10. 총 4개월

2. 연구 수행 장소 및 증례수집 기관

연구의 수행 장소는 원광대광주한방병원, 안중한의원, 솔한의원, 도일한의원, 영등한방병원, 우석대학교 한방병원 등 6개 기관에서 시행 되었으며, 증례수집의 결과는 원광대학교 광주한방병원으로 이관되어 분석되었다.

기관명	소재지	전화	FAX
원광대 광주한방병원	광주광역시 남구 회재로 1140-23	062-670-6700	062-670-6767
안중한의원	서울시 마포구 마포대로4나길 13	062-959-1275	-
솔한의원	경상남도 진주시 서장대로297	055-743-0085	-
도일한의원	서울시 동대문구 왕산로147	02-963-8875	-
영등한방병원	전라북도 익산시 동서로354	063-841-1075	-
우석대학교 한방병원	전라북도 전주시 완산구 어은로46	063-220-8300	063-227-6234

3. 모집된 대상자의 수

후향적 연구에 대한 IRB 승인 이후 결과물 및 증례기록서를 분석한 최종 결과 12명이 선정기준 충족되었다.

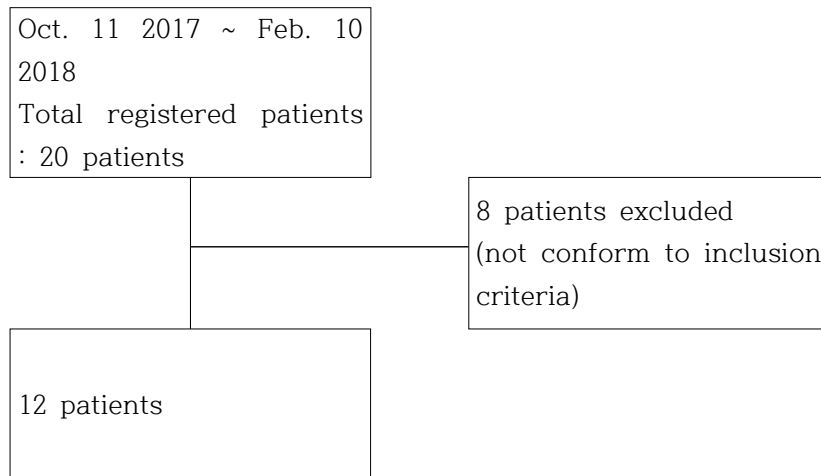


그림 3장 1절 1. Flow chart of the patient recruitment

4. 대상자의 특성

가. 대상자의 성별

환자의 성별은 남자 7명, 여자 5명이었고 평균나이는 45.8세 였다.

<인구학적 정보 요약>

Characteristics	Value
Total N	12
성별	
- 남성	7 (58.3%)
- 여성	5 (41.7%)
연령 (세)	45.8 ± 10.1
키 (cm)	166.6 ± 8.0
몸무게 (kg)	65.3 ± 13.4
체질량지수(BMI)	23.3 ± 3.1
흡연	
- 경험 없음	7 (58.3%)
- 현재 흡연	5 (41.7%)
음주	
- 경험 없음	8 (66.7%)

- 현재 음주	4 (33.3%)
방문횟수(회)	2.4 ± 1.0
치료기간(일)	3.1 ± 1.7
Straight leg raising test (SLRT)	
- 음성	12 (100.0%)
Patrick test	
- 음성	12 (100.0%)
Piriformis test	
- 음성	12 (100.0%)
Skin test	
- 예	12 (100.0%)
- 아니요	0 (0.0%)
질병력	
- 없음	8 (66.7%)
- 근골격계질환	2 (16.7%)
- 신경/정신질환	1 (8.3%)
- 심혈관질환	1 (8.3%)
병용약물 복용 여부	
- 예	2 (16.7%)
- 아니요	10 (83.3%)

- 총 12명 급성 요통 환자 대상 침 치료 효과 평가하였고 2명의 환자가 치료 전 요통 관련 근골격계 질환 기록이 있음

나. 한방 치료 기간

한의원이거나 한방병원에서 치료받은 치료를 위한 평균 방문 횟수는 2.4회이고 치료 완료 까지 걸린 시간은 평균 3.1 일로 나타났다.

다. 자침 경혈 위치(다중응답분석)

경혈점	빈도	비율(%)	케이스 중 비율(%)
천추	12	16.2	100.0
외릉	3	4.1	25.0
명문	2	2.7	16.7
신수	11	14.9	91.7
상료	2	2.7	16.7
차료	1	1.4	8.3
중료	1	1.4	8.3
하료	1	1.4	8.3
요수	3	4.1	25.0
대장수	11	14.9	91.7
관문	1	1.4	8.3
승만	1	1.4	8.3
대거	2	2.7	16.7
기해	1	1.4	8.3
중완	1	1.4	8.3
위수	1	1.4	8.3
관원수	4	5.4	33.3
기해수	10	13.5	83.3
양문	1	1.4	8.3
삼초수	1	1.4	8.3
관원	3	4.1	25.0
양관	1	1.4	8.3
전체	74	100.0	616.7

- 12명 환자 모두 공통적으로 사용한 경혈점은 “천추”였고 평균적으로 6.16개의 경혈 점이 급성요통 치료를 위해 선정되었다.
- 전반적으로 빈용 경혈은 “천추”, “신수”, “대장수”, “기해수”로 급성요통 치료를 위한 경혈점으로 4개 경혈이 다수 선정되었다.

라. 병용 투여 약물 유무

본 증례 수집에서 다른 약물을 복용하는 대상자는 없었다.

5. 유효성 평가

가. pain VAS와 ODI의 변화

Measure	기저값 (Visit 1)	치료 완료 후 (Endpoint)	평균 변화량 (Change)	t-statistic	p-value
VAS	7.8 ± 2.3	1.7 ± 1.5	-6.1 (-7.5, -4.7)	-9.61	1.10E-06(p<0.001)
ODI	20.2 ± 9.6	5.3 ± 5.7	14.9 (-21.3, -8.6)	-5.17	3.11E-04(p<0.001)

- VAS와 ODI의 정규성 검정(Shapiro-Wilk's test) 결과 두 변수 모두 귀무가설을 기각하지 않으므로 정규성을 만족하여 비모수 검정 대신 paired two sample t-test로 기저치 대비 치료 완료 후 평가한 VAS와 ODI 변화량에 대한 검정을 실시하여 모두 통계적으로 유의하게 나타났다(p<0.001).

<급성 요통환자의 각 방문 별 VAS 평가 결과>

Assessment stage	Mean (95% C.I.) [†]	Mean Change (95% C.I.) [‡]	T-statistic	p-value
Baseline (visit 1)	7.75 (6.30, 9.20)			
Treatment 1 (visit 1)	4.54 (3.09, 5.99)	-3.21 (-4.88, -1.53)	-5.04	1.44E-04
Treatment 2 (visit 2)	3.43 (1.80, 5.06)	-4.32 (-6.26, -2.37)	-5.82	1.72E-05
Treatment 3 (visit 3)	1.21 (-0.49, 2.90)	-6.54 (-8.59, -4.50)	-8.40	3.46E-08
Treatment 4 (visit 4)	-1.56 (-5.24, 2.13)	-9.31 (-13.98, -4.64)	-5.22	7.65E-05

†: Least squared mean and 95% confidence intervals estimated by a linear mixed effects model

‡: Mean change between the baseline and each assessment stage and its 95% confidence intervals based on the result of a linear mixed effects model. The confidence levels for multiple tests were adjusted by Dunnett's method.

급성요통환자의 각 방문별 VASpiro-Wilk's test) 결과 모두 통계적으로 유의하게 나타났다($P < 0.001$).

6. 안전성 평가

가. 이상반응 평가

대상자 12명에서 모두 이상반응과 중대한 이상반응이 관찰되지 않았다.

7. 치료 만족도 평가

치료 만족도 평가는 시술 이후 마지막에 시행되었으며 그 결과는 약침 치료에 대한 만족도 평가가 18.8 ± 2.1 로 나타났다.

제 4장 연구 결과물의 보고 및 분석

I. 연구 결과물

1. 연구 결과물 보고

결과물유형	결과물명칭	규격	수량	제출일	비고
증례기록서	증례기록서 ⁷⁾ , 동의서 ⁸⁾ , 표준작업지침서 ⁹⁾	—	1	2018.2.26	완료
보고서	급성요부염좌 환자에 BU약침치료에 대한 후향적 연구	—	1	2018.2.26	완료
논문	급성요부염좌 환자의 BU약침치료를 시행한 증례 보고	—	1	2018.2.27	완료

가. 증례기록서

- (1) 관련 연구 현황 문헌조사
- (2) 전문가 자문을 통한 증례기록서 및 대상자 동의서 개발

나. 후향적 관찰 연구 실시

- (1) 관찰 연구원 파견
- (2) 개발된 CRF를 토대로 정확한 기록을 통해 기록을 취합하며, 기록 취합 및 보고가 원활할 수 있도록 모니터링 시행함

다. 급성요부염좌 환자에서 BU약침요법 치료의 후향적 관찰연구 논문 작성 후 투고

- (1) IRB 심의 진행
 - (가) 후향적 연구 심의 면제 요청서 제출(2018.02.24.)
 - (나) 후향적 연구 심의 면제 허가 완료(2018.2.26.)
 - (다) IRB 승인 번호 : WKIRB-2018-02

7) 부록 1

8) 부록 2

9) 부록 3

서식1]

연구과제 신청서

다음과 같이 연구계획서에 대하여 위원회의 심사를 요청합니다.

연구과제명		급성 요부 염좌 환자를 대상으로 경락장약침(BU)의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 후향적 다기관 관찰 임상연구							
연구담당		책임연구자	소속	침구의학과	직위	교수	성명	김성철	
		공동연구자	소속	침구의학과	직위	과장	성명	차은혜	
			소속	침구의학과	직위	수련의	성명	양무학	
			소속	안중 한의원	직위	원장	성명	안병수	
			소속	원광대 한약학과 약재실	직위	실장	성명	방영희	
연구내용	☐ Human Trial	대상	☐ 약물 ☐ 기구 ☐ 진단 및 치료법 개발 ☐ 기타						
		상	일반명		상품명				
		전체 피보험자 종례수		명(본기관 배정 명)					
	☐ PMS	환자 동의서		☒ 필요 ☐ 불필요(불필요시 사유서 첨부)					
		일반명	함량		상품명				
		원내사용여부		☐ 사용 ☐ P&T 검토중					
	☒ Non-human Study	종례수		명					
☐ 진단법 개발 ☐ 치료법 개발 ☐ 약물 개발									
연구예정기간		2017.10. ~ 2018.02							
의뢰기관		한약진흥재단							
국책 연구과제 여부		☒ YES ☐ NO							
연구비		일금삼천만원정(VAT 포함)							

위와 같이 연구과제계획서를 제출합니다. 본인은 본 연구계획서(계약서)에 의거하여 성실히 연구를 수행하겠으며 연구종료후 1개월 이내 결과보고 하겠습니다.

신청일자	2018	년	2	월	23	일
신청부서	침구의학과	책임연구자	김 성 철			

원광대 광주 한방병원장 귀하

접수처기재

과제번호		접수처확인		접수일	년	월	일
------	--	-------	--	-----	---	---	---

간 사	2018.2.26
간 사	김성철

18.2.26(수) WCRB-2

심의 면제 요청서

연구과제명	중성신약의 효능, 대항소, 면역억제(BU)의 효능 후 면역억제제에 대한 효과		
연구책임자	성명	소속	소속
	김성철	원광대학교	원광대학교
면제 사유	()	문헌검색이나 메타분석에 의해 이루어지는 연구로 연구대상의 신원이 확인되지 않는 연구	
	()	연구대상의 신원이 확인되지 않는 인터뷰나 survey만으로 이루어지는 연구로서 소아를 대상으로 하지 않는 연구	
	(○)	차트 등을 이용하여 기존에 있는 자료에 대한 후향적 검토로만 이루어지며 연구대상의 신원이 확인되지 않는 연구(단, 신원이 식별 가능한 인적 자료가 기록되는 경우는 기밀유지 및 사생활보호 관련 사항에 대한 심사위원회의 검토가 필요함)	
	()	연구결과나 현상 등을 관찰하기 위해서 꾸미진 연구물로서 manipulation이나 intervention을 요구하는 것이 아니며 기존의 치료방법을 진행하면서 환자의 질환 추이에 대한 관찰만으로 이루어지고 연구대상의 신원이 확인되지 않는 연구(단, 신원이 식별 가능한 인적자료가 기록되는 경우는 기밀유지 및 사생활보호 관련사항에 대한 위원회의 검토가 필요함)	
	()	개인정보를 이용한 연구가 아닌 경우 혹은 연구대상자를 접촉하여 정보를 수집하는 연구가 아닌 경우로서, 제도나 정책개발에 관련된 연구 또는 종설	
	()	이미 확립되었거나 일반적으로 받아들여지는 교육환경에서 행해지는 연구로써 교수법, 교수전략, 교과과정, 교실운영방법에 관한 연구일 경우	
	()	교육적 점사, 설문조사, 면접조사 또는 대중의 행동관찰을 수반하는 연구의 경우, 연구대상의 신원이 직접적으로나 간접적으로 확인될 수 없는 경우로서 연구대상의 반응이 연구 이외에서 발표되었을 때 연구대상자가 민사, 형사상의 책임을 지게 되거나 연구대상자의 경제적 상태, 구직 가능성 및 평판에 손상을 끼칠 위험이 존재하지 않는 경우	
	()	기존의 자료, 문서, 기록, 병리표본, 진단표본 등을 대상으로 하는 연구로써 이 자료들을 공개적으로 얻을 수 있거나, 이러한 정보가 직접적으로 또는 연구대상자와 연결된 식별자(identifier)를 통해 연구대상자를 식별할 수 없는 방법으로 기록된 경우	
	()	공공 보조 또는 서비스 프로그램과 관련된 취득절차, 보조금 등에 대한 사항을 연구, 평가, 기타의 방법으로 검토하는 경우	

위와 같이 연구과제에 대한 생명윤리심의위원회 심의 면제를 요청합니다.

2018 년 2월 23일

신청자: 김성철

(2) 논문의 작성 및 투고

(가) 투고일 : 2018.02.27.

(나) 투고 학회지 : Journal of Pharmacopuncture(e-SCI, SCOPUS등재지)

(다) 진행 상황 : 2018년 6월경 게재될 것으로 보임

(라) 학술 논문명 : **Case Series Study on the Use of BU Pharmacopuncture Treatment**

in Patient with Acute Lumbar Sprain

Case report

Case Series Study on the Use of BU Pharmacopuncture Treatment in Patient with Acute Lumbar Sprain

Muhack Yang^{1,2}, Jongwon Jang^{1,2}, Eunhye Cha^{1,2}, Deokho Kim³, Sungchul Kim^{1,2*}

1. Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine, Wonkwang University Gwangju Korean Medical Hospital, Gwangju, Korea

2. Clinical Research Center of Nervous & Muscular System Disease of Wonkwang University Gwangju Korean Medical Hospital, Gwangju, Korea

3. Graduate School of Wonkwang University, Department of Korean Medicine, Korea

Abstract

Objectives: The purpose of this study was to investigate the clinical effects of BU Pharmacopuncture therapy consisting of bear's gall(fel ursi) and ox bezoar(bovis calculus) in 12 cases of Acute Lumbar Sprain.

Methods: To evaluate the efficacy and safety, we prepared case report form(CRF). We treated acute lumbar sprain 12 patients by using BU Pharmacopuncture.

Results: We reviewed the medical records of 12 patients with acute lumbar sprain at 6 Korean medical clinics from Oct, 2017 to February, 2018. The VAS and ODI changes were significantly decreased or increased. And, there was significantly difference between the pre-treatment and post-treatment of BU Pharmacopuncture. But, it is difficult to determine efficacy and safety with these results, and large-scale clinical studies should be conducted.

After treatment, there was no abnormality or side effect, and patient's symptoms(VAS, quality of life of Oswestry Disability Index) was stabilized.

Conclusion: BU Pharmacopuncture showed rapid pain relief in acute lumbar sprain. It is possible to advance the treatment period of acute lumbar sprain and to improve the problem of progressing to chronic back pain. We should solve the limitations of this case study and conduct more studies.

Key Words

Acute Lumbar Sprain, BU Pharmacopuncture, VAS, Oswestry Disability Index(ODI)

*Corresponding author

Sungchul Kim, Wonkwang Gwangju Oriental Medical Hospital, 543-8 Juweol 1-dong, Nam-gu, Gwangju 503-310, Korea

Tel: +82-62-670-6441

Fax: +82-62-670-6767

E-mail: kscndl@hanmail.net

II. 결과물의 분석

1. 유효성의 평가

가. pain VAS의 평가

(1) 대상자 BU약침의 경우 치료 전과 종료 후를 비교했을 때 통계적으로 유의하게 감소하였다($P<0.001$).

(2) 대상자 BU약침의 경우 각 방문별로 치료 전과 종료 후를 비교했을 때 통계적으로 유의하게 감소하였다($P<0.001$).

나. ODI의 평가

(1) 대상자 BU약침의 경우 치료 전과 종료 후를 비교했을 때 통계적으로 유의하게 감소하였다($P<0.001$).

2. 안전성의 평가

가. 이상반응의 평가

12명의 환자에서 이상반응과 중대한 이상반응이 관찰되지 않았다.

3. 종합 분석

BU약침은 우루소데옥시콜린산의 지표성분이 잘 나타났으며나 pain VAS와 ODI의 경우 각 방문별과 치료전후 모두 통계적인 유의성이 잘 나타났다. 향후 체계적인 대규모 임상연구가 시행되어야 할 것으로 사료된다.

제 5장 연구 개발결과의 활용방안 및 산업화 전략

I. 연구 개발결과의 활용방안 및 산업화 전략

1. 연구 개발결과의 활용방안

본 후향적 연구 증례는 12례로 대상자 숫자가 작으나 BU약침 단독치료군으로서 유효성 및 안전성이 나타나 대규모 증례수집이 축적된다면 BU약침의 안전성 및 유효성 확보를 하는데 토대가 될 것으로 보인다.

또한, 그동안에 임상 현장에서 임상연구 정보 제공자와 임상 연구자와의 상호 협력을 통한 연구는 이루어지지 않았는데 본 증례보고를 통해 임상 한의사와 연구자와의 상호 협력 가능성이 높아졌다. 향후 세미나 등의 교육을 통한 임상 한의사 및 연구자의 연구 능력 향상을 통해 보다 양질의 연구 결과가 도출될 수 있을 것으로 보인다.

그리고, 임상 연구 시 혹은 진료 현장에서도 활용 될 수 있는 증례기록서를 개발함으로써 자칫 치료에 치중할 때 간과될 수 있는 치료의 객관성을 확보할 수 있다. 추후 증례기록서의 객관화, 간략화, 그리고 전산화 작업을 통하여 임상현장에서 보편적으로 쓰일 수 있는 증례기록서가 마련될 수 있는 기틀을 마련하였다. 이를 통해 비과학적이라고 인식되는 한의학의 치료효과의 객관화를 이룰 수 있을 것으로 보인다.

2. 산업화 전략

요통은 국민 모두가 1년에 1번 이상은 고통받는 다빈도 질환이며 급성요부염좌로 약 3 주간의 휴식이나 치료를 요하는 실정이다. 이번 급성요부염좌의 BU단독치료군의 연구결과를 보면 대부분이 1주일 이내로 치료가 완료되어 질병의 관해되는 결과는 향후 BU약침의 산업화 전망을 밝게 해주고 있다.

급성요부염좌를 대상으로 하는 약침 임상연구는 봉약침과 BU약침이 보고되었으나 봉약침은 알려지반응이 강력하여 안전성에 문제가 있는 반면 BU약침은 비교적 봉약침보다 안전성이 높고 유효성도 뛰어나다고 사료된다. BU약침은 중국에서도 찾아볼 수 없는 독창성이 있는 국내 약침으로 향후 안전성과 기전연구를 겸한 대규모 임상연구를 수행한다면 요통치료의 중요한 치료소재로 부각되어 산업성을 충분히 가진다고 할 수 있다. 연구가 필요할 것으로 생각되며, 부족한 근골격계 질환의 동물 실험 또한 이루어져야 될 것으로 보인다.

국내 증례/환자군 연구에서 근골격계 혹은 동통성 질환에 단독으로 BU약침만을 시술한 연구는 드물었으며, 국내에서 한방치료가 대부분 한의원에서 이루어지는 현실에서 침 치료와 병행하지 않고 단독으로 BU약침만을 시술하는 것은 환자들의 인식상 생소하며, 치료가 또한 비급여이기 때문에 금전적인 문제도 존재한다. 따라서, 대부분의 한의원에서 BU약침 단독 치료수단으로 증례를 확보하기는 어렵다. 하지만 한약진흥재단의 연구비지원으로 이러한 힘든 상황을 극복할 수 있었으며 좋은 효과를 확인하였다.

따라서 BU약침의 본격적인 산업화를 위해서는 전임상연구 단계인 동물 실험을 통한 안전성 평가가 먼저 선행되어야 할 것으로 보이며 그 이후에 인체를 대상으로 한 무작위

대조군연구 및 대규모 임상연구를 통해 BU약침 관련 임상연구가 수행되어야 할 것으로 보인다.

기초연구 및 전임상단계(동물실험)연구를 통한 안전성 확보와 효과 기전연구



연구대상자의 대규모 증례수집을 통한 근거 확보



다기관 임상연구 : 무작위배정, 대조군 비교, 평가자 맹검 연구가 필요함



시술 부위, 자입 깊이, 주입량 등의 효과 및 안전성 평가가 필요



안전성, 유효성 및 효과 비교 분석 이후 산업화 완성될 것으로 보임

그림 5장 1절 산업화 전략

참 고 문 헌

- 1) 대한약침학회 학술위원회. 약침학. 엘스비어코리아. 2011. p,12-16.
- 2) 신민섭, 최석우. 근골격계 약침의학, 가온해미디어, 2015:152-154.
- 3) 대한침구학회 전공의 진료편람, 2010:143.
- 4) 이휘용 · 이진복 · 조이현 · 송범용 · 육태한. (2010) 녹용약침과 웅담·우황(BU)약침이 정상인의 심박변이도에 미치는 영향. 대한침구학회지. 29(1): 65-74.
- 5) 서정철, 서보명, 이윤경, 최성훈, 김경운, 윤종석, 임성철, 정태영, 한성원. (2005) 좌삼요통의 BU약침의 효과. 대한약침학회지. 8(2):5-10.
- 6) Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine. 2000; 25(22):2940-52.
- 7) 김경태, 송호섭. (2005) 좌삼요통에 있어 봉약침의 효과에 대한 연구. 대한침구학회지. 22(4):113-120.
- 8) 이진복, 송범용, 육태한. (2010) 홍화자약침과 웅담 · 우황약침이 심박변이도(HRV)에 미치는 영향. 대한침구학회지. 27(2): 11-21.
- 9) 나창수, 김정상, 박근형. (1997) 약침에 사용되는 우황, 웅담과 저담의 항미생물 활성에 관한 연구. 대한침구학회지. 14(1):420-426.
- 10) 황병태, 김희철, 황우준. (1997). 웅담, 우황 약침이 Adjuvant 관절염에 미치는 영향. 대한약침학회지. 1(1):35-52.
- 11) 나창수, 김정상, 김희철, 김병수, 황우준. (1997) 웅담, 우황 약침의 효능 관찰을 위한 미세구조적 연구. 대한한의학회지. 18(1):430-445.
- 12) 한나영, 서형식. (2010) 웅담, 우황 약침액이 다종의 각막염 유발균에 미치는 영향. 대한약침학회지. 13(2):101-110.
- 13) 신용진. (2011) 요추부 염좌로 진단받은 환자에 대한 Sweet Bee Venom 병행 치료와 단독 침 치료의 효과 비교. 대한약침학회지. 14(2):37-43.
- 14) 고강훈, 박소영, 최희강, 소기숙, 황우준, 이진목, 김성철, (2002). 오공약침을 이용한 요추간판탈출증 치료의 임상적 연구. 대한침구학회지. 2002; 19(3): 193-206.
- 15) 최희강, 소기숙, 고강훈, 박소영, 김성남, 이종덕, 원경숙, 문형철, 김성철. (2003) 추적조사를 중심으로 한 요추간판탈출증에 대한 오공약침의 임상적 연구. 대한침구학회지. 20(3): 239-252.

부 록

부록 1. 증례기록지

증례기록지

CASE REPORT FORM

Version 1.4

웅담우황약침(BU)을 이용한 급성요부염좌 환자 치료 증례 수집

의뢰기관	원광대학교 원	광주한방병 원	광주광역시 남구 주월동 543-8
실시기관	안중한의원		서울시 마포구 마포대로4나길 13
	우석대학교 원	전주한방병 원	전라북도 전주시 완산구 중화산동2가 5
	솔한의원		경상남도 진주시 서장대로297
	도일한의원		서울시 동대문구 왕산로147
	영등한방병원		전라북도 익산시 동서로354
연구책임자	김성철 원광대학교 한의과대학 교수		
등록번호	CA1701		

CONFIDENTIAL

본 증례 수집서와 관련된 정보는 기밀사항입니다.

환자 식별번호	환자 이니셜						
CA1701- <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>				<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>			

증례기록서 작성지침

- 모든 기재사항은 검정색 볼펜으로 정확하고 알아볼 수 있는 글씨체로 명확하게 한 칸에 한 자씩 적어주시기 바랍니다. 중복 부호(ditto mark, "), 화살표를 사용해서는 안됩니다.
- 빈 칸의 해당 항목은 모두 기재해 주시기 바랍니다. 특히 *표시가 되어 있는 항목은 빠짐없이 기록하여 주시기 바랍니다. 만약 어떤 검사가 시행되지 않았거나, 적절치 않은 경우에는 이러한 내용을 주어진 칸에 알맞게 표기하십시오.

예시

기재법	의미
ND	시행되지 않음. Not done.
NA	적절하지 않거나 결과가 없음. Not applicable.
UK	모름. Unknown.

- 기록이 잘못된 경우 한 줄 긋고 정정인의 이름과 수정날짜를 기록하십시오. 이 때 원래의 기재사항을 알아볼 수 없도록 하면 안 됩니다. 틀린 부분을 한 줄로 긋고 가능한 가까운 곳에 수정할 내용을 기입한 다음 서명하십시오.
- 문구나 문장이 필요한 경우에는 대문자를 사용하여 명확하게 기록하여 주십시오. 특히 질환명, 증상, 이상반응을 기술하는 경우 약어가 아닌 잘 알려진 의학용어를 사용하도록 합니다.
- 기재항목을 기록하는 모든 페이지 상단에 환자 식별번호와 이니셜을 기록하십시오.
- 숫자인 경우, 예를 들어 2라면 다음과 같이 기록해 주십시오.

0	2
---	---
- 환자의 증례가 중단되거나 종료된 경우 증례 결론(Case conclusion) 항목에 증례의 중단 혹은 종료에 관한 기록이 완료되어야 합니다.
- 중대한 이상반응이 발생한 경우 이상반응 보고서를 작성하여 주십시오.
- 모든 날짜는 다음과 같은 형식으로 기록하십시오.

예시

의미	기재법
2017년 6월 15일	2017 / 06 / 15
2014년 8월	2014 / 08 / UK

10. 환자 이니셜은 다음과 같은 형식으로 기록하십시오.

예시

홍길동	H	G	D
-----	---	---	---

증례수집 진행 일정표 (Case collection flow chart)

방문	초진	재진 치료지속	재진 치료종료
<초진 스크리닝 기록지>			
연구활용 동의서	●		
환자기본정보조사	●		
환자의학정보조사	●		
선정/제외기준	●		
환자 식별번호 부여	●		
<경과 관찰>			
치료내용			
약침 치료 내용	●	●	●
증상/증후 평가			
주요 증상/증후 평가 (VAS)	●	●	●
이상반응 관찰	●	●	●
Oswestry Disability Index 설문지	●		●
<치료 종결 기록지>			
치료만족도			●

초진스크리닝 기록지

Initial Medical Examination

일련번호		체크항목
1		환자 의료정보 연구활용 동의서
2	2-1	환자 기본정보 조사
	2-2	환자 의료정보 조사
3		선정/제외기준
4		등록 번호 부여

초진				식별번호				이니셜				쪽번호			
20				CA1701-								1			
1 환자 의료정보 연구활용 동의서 취득															
방문일: (yyyy/mm/dd)															
환자 또는 환자 대리인으로부터 연구 활용 동의서를 수령하였습니까?															
☐ 예 ☐ 동의일자 : (yyyy/mm/dd)															
☐ 아니오 ☐ 본 연구에 환자의 의료정보가 포함될 수 없습니다.															
2 기본 정보 설문															
환자기본정보 조사															
☐ 성별 : ☐ 1 남성 ☐ 2 여성															
☐ 생년월일 : (yyyy/mm/dd)															
☐ 신장 : cm (소수점 둘째 자리에서 반올림)															
☐ 체중 : kg (소수점 둘째 자리에서 반올림)															
☐ 직업 : ☐ 1 있다 () ☐ 2 없다															
환자의학정보 조사															
☒ 음주여부															
☐ 현재 음주를 하십니까? ☐ 1 예 ☐ 2 아니오															
☐ 평균 음주 횟수는? ☐ 월 1회 이하 ☐ 월 2-3회 ☐ 주 1-2회															
☐ 주 3-4 ☐ 주 5-6회 이상															
☐ 한번 드실 때 주량은? ☐ 한 잔미만 ☐ 1-2 잔 정도 ☐ 3-4 잔 정도															
(주중 관계없이 합쳐서 계산) ☐ 5-6 잔 정도 ☐ 7 잔 이상															
☒ 흡연여부															
☐ 현재 담배를 피우십니까? ☐ 1 예 ☐ 2 아니오															
☐ 평균 하루 흡연양은? ☐ 한 개비 미만 ☐ 2-3 개비 ☐ 반 갑 이하															
☐ 반 갑~ 1 갑 ☐ 1 갑 이상															

초진	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		2

■ 고혈압 여부 ☐ 예 ☐ 아니오
 ■ 당뇨 여부 ☐ 예 ☐ 아니오

■ 병력 [과거병력(3년이내), 현병력] ☐ 있음 ☐ 없음

No.	진단명	과거	현재	진단일 (YYYY/MM)	비 고
1		☐	☐		
2		☐	☐		
3		☐	☐		

■ 수술력 ☐ 있음 ☐ 없음

No.	수술명	수술일 (YYYY/MM)	진단명	비 고
1				
2				
3				

■ 최근 1개월 이내 병용약물 ☐ 있음 (아래표에 기록) ☐ 없음

약물명	일일 투여 총량	투여 경로*	투여 기간 (yyyy/mm/dd)		지속여부	
			투여 시작일	투여 종료일	완료	지속
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐
					☐	☐

* 투여 경로 코드번호

투여 경로	경구	정맥 내	근육 내	피하 내	직장	비강흡입	외용	기타
Code	01	02	03	04	05	06	07	08

초진	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		3

■ 최근 1개월 이내 기타 치료 ☐ 있음 (아래표에 기록) ☐ 없음

치료명	치료 기간 (yyyy/mm/dd)		지속여부	
	치료 시작일	치료 종료일	완료	지속
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐

■ 급성요부염좌 발병일: | | | | | | | (yyyy/mm/dd)

■ 하지직거상검사(SLRT) ☐ 1 양성 ☐ 2 음성

■ 패트릭테스트(Patrick's Test) ☐ 1 양성 ☐ 2 음성

■ 이상근 테스트(Piriformis test) ☐ 1 양성 ☐ 2 음성

■ Skin test 시행 여부 ☐ 1 예 ☐ 2 아니오 (사유:)

☞ (예인 경우) 과민반응(심한 피부 발적, 동통, 가려움 등)을 보이는가?

☐ 1 예 ☐ 2 아니오

(예인 경우) 나타난 반응에 관하여 기술해주십시오.

초진		식별번호		이니셜		쪽번호	
2 0		CA1701-				4	
3 선정/ 제외 기준							
선정기준 - "아니오"에 해당하는 경우 탈락시킨다						예	아니오
1. 급성 요통이 3일 이내 발생하여 증상을 호소하는 자						☐	☐
2. 본원 및 타병원에서 급성요부염좌로 진단 받은 자						☐	☐
3. 급성요부염좌로 진단 받은 후, 타 병원에서 치료받은 병력이 없는 자						☐	☐
4. BU약침 스킨테스트에서 과민 반응이 없는 자						☐	☐
5. 본 연구에 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자						☐	☐
제외기준 - "예"에 해당하는 경우 탈락시킨다						예	아니오
1. 발병 후 4일 이상이 경과된 환자						☐	☐
2. 발병 3일 이내라도 타병원에서 치료받고 본원으로 내원한 자						☐	☐
3. 급성요부염좌로 진단받은 자중에서 CT 혹은 MRI상 요추간판의 문제나 추간공 협착 등의 다른 질환이 확인된 자						☐	☐
4. 급성요부염좌로 진단 받은 자중에서 다른 주소증이 주된 치료의 대상인 경우						☐	☐
5. 과거력으로 요추간판의 문제나 추간공 협착, 척추분리증 등을 가지고 있으면서 이로 인한 증상을 호소하는 자						☐	☐
6. 정신과 질환을 동반한 자						☐	☐
7. 암관련 질환을 동반한 자						☐	☐
8. SLRT, Patrick's Test, Priformis Test에서 하나라도 양성인 자						☐	☐
9. 기타 증례연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단한 경우						☐	☐
4 등록 번호 부여							
대상자는 선정/제외 기준을 만족하여, 연구에 대상자의 의료정보가 활용될 수 있습니까?							
☐ 예 → 등록번호 부여 CA1701-							
☐ 아니오 → 탈락사유							
☐ 1 동의철회 ☐ 2 선정/제외 기준 위반 ☐ 3 기타 ()							

해당항목이 정확하게 기록되었음을 확인합니다.

작성완료일

년

월

일

연구자 성명 :

(서명)

초진	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		5

5	증상/증후 평가
---	----------

■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS):

| | | . | | cm

■ Oswestry Disability Index 평가

(본 설문지는 당신이 허리(혹은 다리)의 문제로 인해 일상 생활에서 얼마나 제한이 있는지를 알기 위해 제작되었습니다.

모든 문항에 답하여 주시되, 각 문항마다 오늘의 상태에 가장 적당한 한 칸에만 표기하십시오)

제 1 항 - 통증 정도

- ☐ 0 나는 현재 통증이 전혀 없다.
- ☐ 1 현재 매우 가벼운 통증이 있다.
- ☐ 2 현재 통증이 조금 있다.
- ☐ 3 현재 통증이 조금 심하다.
- ☐ 4 현재 통증이 아주 심하다.
- ☐ 5 현재 통증이 상상할 수 없이 심하다.

제 2 항 - 개인 위생 (씻기, 옷 입기 등)

- ☐ 0 나는 별다른 통증이 없이 나 자신을 챙길 수 있다.
- ☐ 1 보통 나 자신을 챙길 수 있으나, 통증이 있다.
- ☐ 2 나 자신을 챙기는데 고통스러워서, 천천히 조심스럽게 해야 한다.
- ☐ 3 통증 때문에 어느 정도 도움이 필요하거나, 혼자서 할 수는 있다.
- ☐ 4 매일 도움이 없이는 나 자신을 챙기가 어렵다.
- ☐ 5 옷을 입거나 씻는 게 어렵고, 보통은 누워있다.

제 3 항 - 물건 들기

- ☐ 0 나는 무거운 물건을 통증 없이 들 수 있다.
- ☐ 1 무거운 물건을 들 수 있으나, 약간 통증이 있다.
- ☐ 2 통증 때문에 바닥에 있는 무거운 물건을 들지 못하나, 들기 쉬운 곳에 있으면 들 수 있다.
- ☐ 3 통증 때문에 무거운 물건을 들 수 없지만, 들기 쉬운 곳에 있는 무겁지 않은 물건은 들 수 있다.
- ☐ 4 아주 가벼운 물건만 들 수 있다.
- ☐ 5 아무것도 들거나 나를 수 없다.

초진		식별번호	이니셜	쪽번호
2 0		CA1701-		6
5	증상/증후 평가 (계속)			
제 4 항 - 걷기 ☐ 0 나는 걷는데 아무런 지장이 없다. ☐ 1 통증 때문에 1 Km 이상 걷지 못한다. ☐ 2 통증 때문에 500 m 이상 걷지 못한다. ☐ 3 통증 때문에 100 m 이상 걷지 못한다. ☐ 4 지팡이나 목발이 있어야만 걷는다. ☐ 5 대부분 자리에 누워있으며, 화장실도 기어가야 한다. 제 5 항 - 앉기 ☐ 0 나는 어떤 의자에서든지 오래 앉아 있을 수 있다. ☐ 1 편한 의자라면 오래 앉아 있을 수 있다. ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 앉아 있을 수 없다. 제 6 항 - 서있기 ☐ 0 나는 통증 없이 얼마든지 서 있을 수 있다. ☐ 1 오래 서 있을 수 있으나 약간 통증이 있다. ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 서 있을 수 없다. ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 서 있을 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 서 있을 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 서 있을 수 없다. 제 7 항 - 잠자기 ☐ 0 나는 통증 없이 잘 잔다. ☐ 1 통증 때문에 가끔 잠자는 데 방해를 받는다. ☐ 2 통증 때문에 6시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 3 통증 때문에 4시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 4 통증 때문에 2시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 잠을 자지 못한다.				

초진		식별번호	이니셜	쪽번호
2 0		CA1701-		7
5	증상/증후 평가 (계속)			
제 8 항 - 성생활 (해당 시) ☐ 0 나는 정상적으로 성생활을 하고 통증이 없다. ☐ 1 정상적으로 성생활을 하나 가끔 통증을 느낀다. ☐ 2 거의 정상적으로 성생활을 하나 통증을 심하게 느낀다. ☐ 3 통증 때문에 성생활이 매우 제한적이다. ☐ 4 통증 때문에 성생활을 거의 할 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 성 관계를 전혀 갖지 않는다. 제 9 항 - 사회생활 ☐ 0 나는 밖에서 사람들과 어울리는 데 지장이 없다. ☐ 1 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 그로 인해 통증이 심해진다. ☐ 2 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 통증 때문에 운동하는 데에는 지장이 있다. (예: 스포츠 등) ☐ 3 통증 때문에 밖에서 사람들과 어울리는데 지장이 있으며, 자주 외출하지 못한다. ☐ 4 통증 때문에 집에서만 사람들과 어울린다. ☐ 5 통증 때문에 사람들과 전혀 어울리지 못한다. 제 10 항 - 여행 ☐ 0 나는 통증 없이 어디든 여행할 수 있다. ☐ 1 어디든 여행할 수 있으나, 약간 통증이 있다. ☐ 2 통증은 있으나, 2시간 이상 차를 탈 수는 있다. ☐ 3 통증 때문에 1시간 이상 차를 탈 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 30분 이상 차를 탈 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 치료를 받으러 가는 일 외에는 차를 탈 수 없다. 총합 점수 : _____				

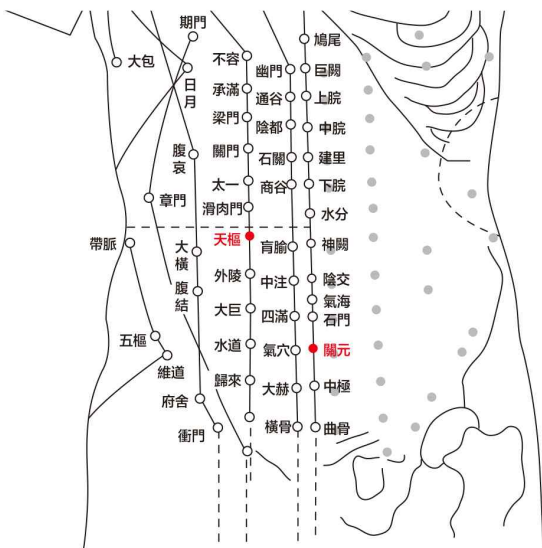
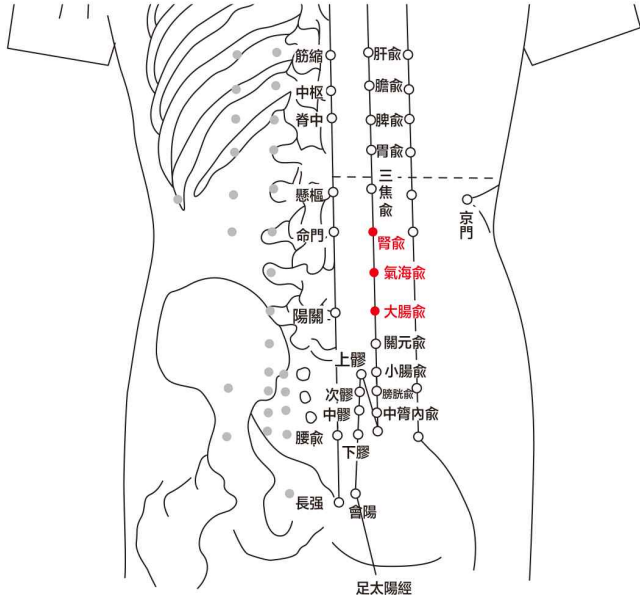
경과관찰 기록지

방문	초진	재진 치료지속	재진 치료종료
1. 치료내용	●	●	●
2. 증상/증후 평가			
2-1. 주요 증상/증후 평가 (VAS)	●	●	●
3. 이상반응 관찰	●	●	●

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		8

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기		BU 1cc 시행여부
	幽門 () 鳩尾 () 不容 () 通谷 () 巨關 () 承滿 () 石關 () 上脘 () 梁門 () 商谷 () 中脘 () 太一 () 肓腧 () 建里 () 滑肉門 () 中注 () 下脘 () 天樞 () 四滿 () 水分 () 外陵 () 氣穴 () 神闕 () 大巨 () 大赫 () 陰交 () 水道 () 橫骨 () 氣海 () 歸來 () 石門 () 關元 () 中極 () 曲骨 ()	☐ 예 ☐ 아니오
	筋縮 () 肝俞 () 中樞 () 膽俞 () 脊中 () 脾俞 () 懸樞 () 胃俞 () 命門 () 三焦俞 () 陽關 () 腎俞 () 上髎 () 氣海俞 () 次髎 () 大腸俞 () 中髎 () 關元俞 () 下髎 () 小腸俞 () 長強 () 膀胱俞 () 會陽 () 中膞內俞 () 白環膞 () 足太陽經 ()	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 후

치료 전	cm	치료 후	cm
------	--	------	--

CRF Version 1.1

웅담우황약침(BU)을 이용한 급성요부염좌 환자 치료 증례 수집

대상자 식별코드				대상자 이니셜			쪽 번호	
CA1701-							16	
이상반응 기록표 ☐ 있음 ☐ 없음								
번호	증상 및 징후 (이상반응명)	발현일	증증도 a	인과 관계 b	치료 c	결과 d	예측 여부 e	임상시험 지속여부
		소실일						
1								☐ 지속 ☐ 중지
								
2								☐ 지속 ☐ 중지
								
3								☐ 지속 ☐ 중지
								
4								☐ 지속 ☐ 중지
								
5								☐ 지속 ☐ 중지
								
6								☐ 지속 ☐ 중지
								
7								☐ 지속 ☐ 중지
								
8								☐ 지속 ☐ 중지
								

작성완료일

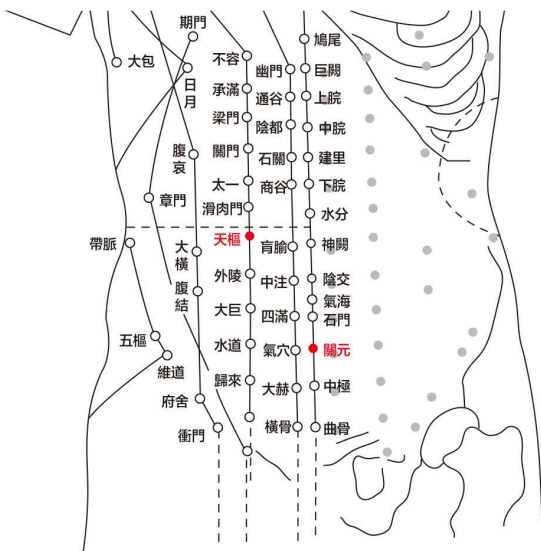
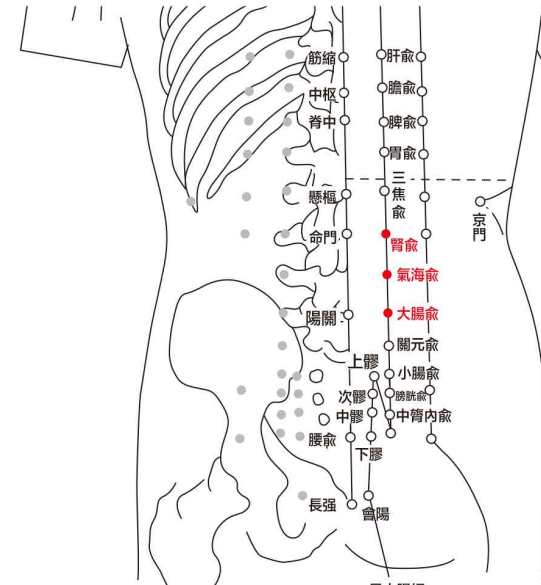
년 월 일

연구자 서명 :

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		10

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기	BU 1cc 시행여부
	☐ 예 ☐ 아니오
	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

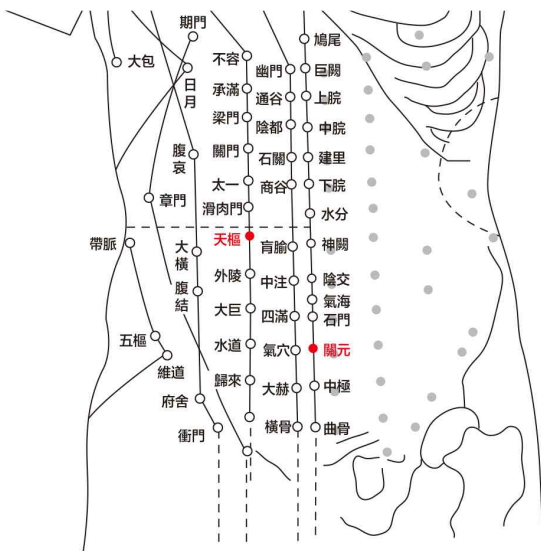
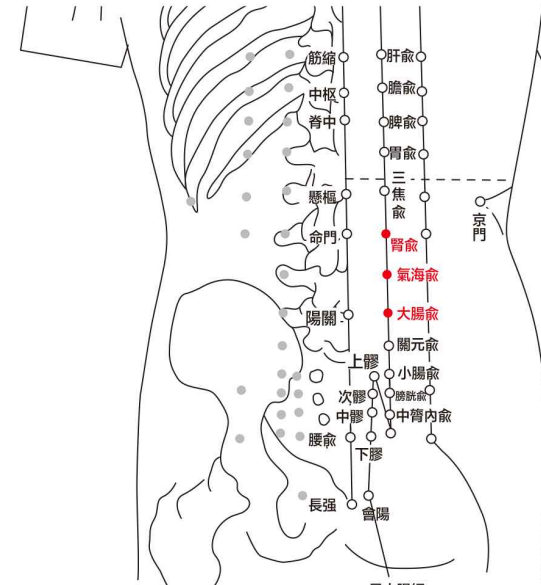
■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm 치료 후 cm

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		11

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기	BU 1cc 시행여부
	☐ 예 ☐ 아니오
	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm 치료 후 cm

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		12

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 ○ 표기			BU 1cc 시행여부
	幽門 () 鳩尾 () 不容 () 通谷 () 巨關 () 承滿 () 石關 () 上脘 () 梁門 () 商谷 () 中脘 () 太一 () 肓腧 () 建里 () 滑肉門 () 中注 () 下脘 () 天樞 () 四滿 () 水分 () 外陵 () 氣穴 () 神闕 () 大巨 () 大赫 () 陰交 () 水道 () 橫骨 () 氣海 () 歸來 () 石門 () 關元 () 中極 () 曲骨 ()	☐ 예 ☐ 아니요	
	筋縮 () 肝俞 () 中樞 () 膽俞 () 脊中 () 脾俞 () 懸樞 () 胃俞 () 命門 () 三焦俞 () 陽關 () 腎俞 () 上膠 () 氣海俞 () 次膠 () 大腸俞 () 中膠 () 關元俞 () 腰俞 () 小腸俞 () 長強 () 膀胱俞 () 下膠 () 中膞內俞 () 會陽 () 白環俞 () 足太陽經 ()	☐ 예 ☐ 아니요	

2	증상/증후 평가
---	----------

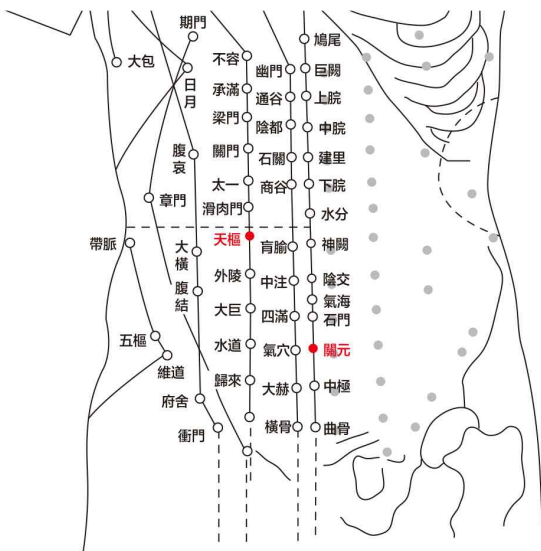
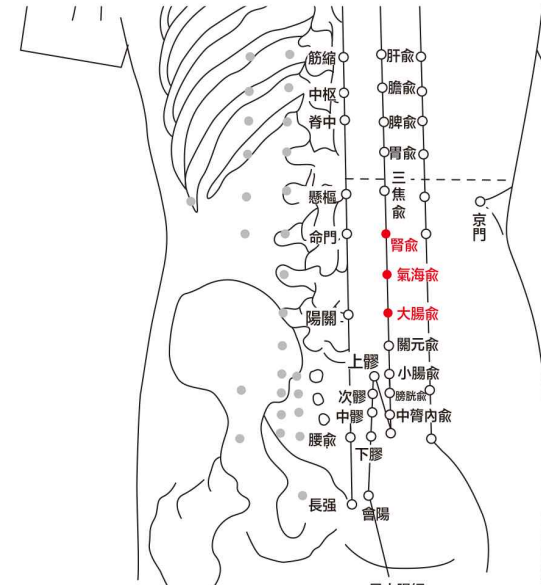
■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm 치료 후 cm

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		13

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기	BU 1cc 시행여부
	☐ 예 ☐ 아니오
	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

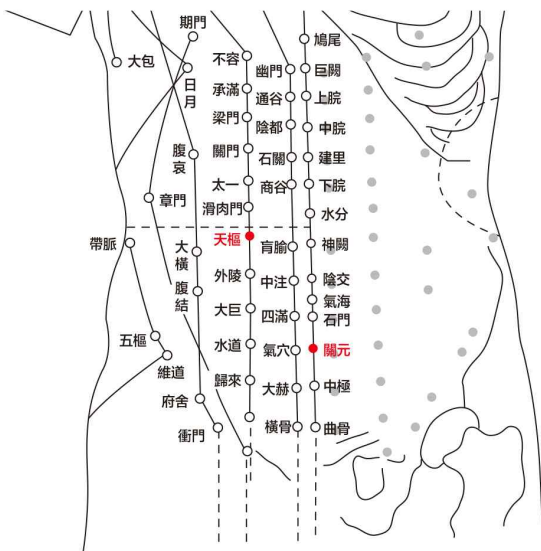
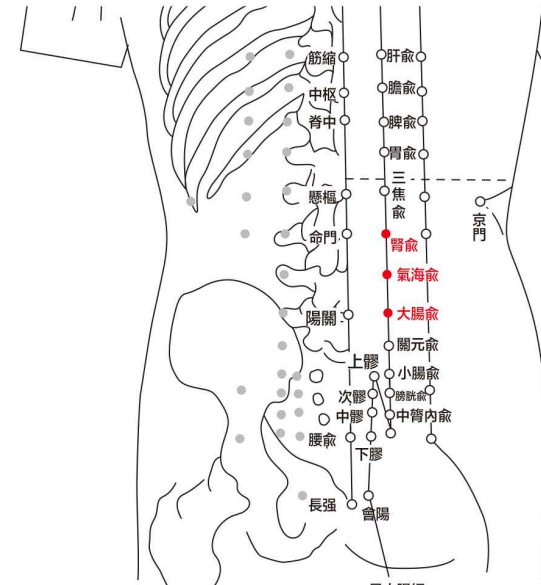
■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm 치료 후 cm

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		14

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기	BU 1cc 시행여부
	☐ 예 ☐ 아니오
	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

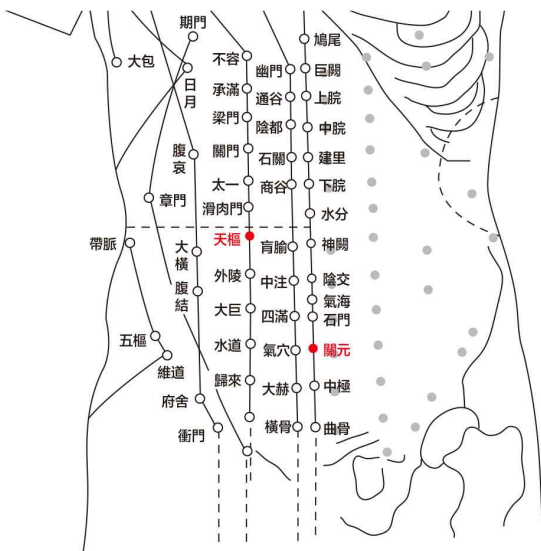
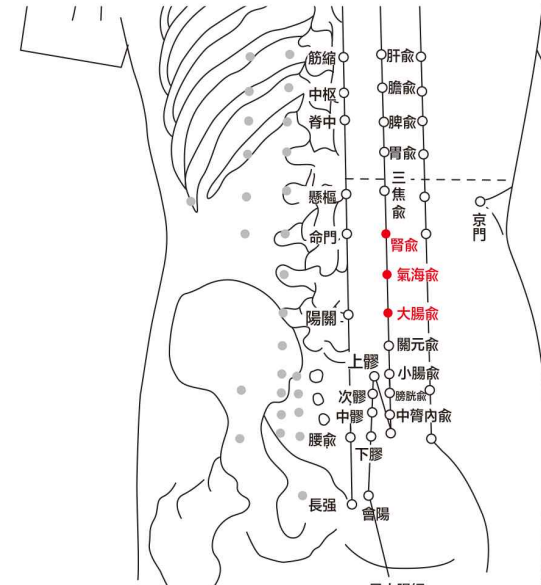
■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm 치료 후 cm

경과관찰	식별번호	이니셜	쪽번호
2 0	CA1701-		15

1	치료내용
---	------

■ 약침 치료 부위 및 시행여부

치료 부위 o 표기	BU 1cc 시행여부
	☐ 예 ☐ 아니오
	☐ 예 ☐ 아니오

2	증상/증후 평가
---	----------

■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS)

치료 전 cm

치료 후 cm

**응답우황약침(BU)을 이용한
급성요부염좌 환자 치료 증례 수집**

대상자 식별코드	대상자 이니셜	쪽번호
CA1701-		17

이상반응 기재시 참고

a. 중증도	b. 인과관계	c. 치료	d. 결과	e. 예측여부
1 : 경도 (mild) 2 : 중등도(moderate) 3 : 중증도 (severe)	1 : 명확히 관련이 있음(definitely) 2 : 관련이 있다고 생각됨(probable) 3 : 연관가능성 있음 (possible) 4 : 연관 없음 (unlikely) 5 : 명확히 관련 없음 (not related) 6 : 알 수 없음 (unknown)	1 : 치료 계속 2 : 일시중단 후 재치료 3 : 치료 영구중단 4 : 치료 용량 조절 5 : 병용치료 추가 실시 6 : 입원/입원기간 연장	1 : 회복, 후유증 있음 2 : 회복, 후유증 없음 3 : 이상반응지속, 진행 중 4 : 사망 5 : 추적관찰실패	1 : 예측된 이상반응 2 : 예측치 못한 이상반응

치료 종료

Treatment Completion

방문	초진	재진 치료지속	재진 치료종료
Oswestry Disability Index	●		●
치료만족도 평가			●

※ 치료가 종결된 경우 작성하도록 함.

치료 종료일		식별번호	이니셜	쪽번호
2 0		CA1701-		18
1	증상/증후 평가			
■ 통증 시각화척도 평가 (Visual Analogue Scale, VAS): . cm ■ Oswestry Disability Index 평가 제 1 항 - 통증 정도 ☐ 0 나는 현재 통증이 전혀 없다. ☐ 1 현재 매우 가벼운 통증이 있다. ☐ 2 현재 통증이 조금 있다. ☐ 3 현재 통증이 조금 심하다. ☐ 4 현재 통증이 아주 심하다. ☐ 5 현재 통증이 상상할 수 없이 심하다. 제 2 항 - 개인 위생 (씻기, 옷 입기 등) ☐ 0 나는 별다른 통증이 없이 나 자신을 챙길 수 있다. ☐ 1 보통 나 자신을 챙길 수 있으나, 통증이 있다. ☐ 2 나 자신을 챙기는데 고통스러워서, 천천히 조심스럽게 해야 한다. ☐ 3 통증 때문에 어느 정도 도움이 필요하거나, 혼자서 할 수는 있다. ☐ 4 매일 도움이 없이는 나 자신을 챙기기가 어렵다. ☐ 5 옷을 입거나 씻는 게 어렵고, 보통은 누워있다. 제 3 항 - 물건 들기 ☐ 0 나는 무거운 물건을 통증 없이 들 수 있다. ☐ 1 무거운 물건을 들 수 있으나, 약간 통증이 있다. ☐ 2 통증 때문에 바닥에 있는 무거운 물건을 들지 못하나, 들기 쉬운 곳에 있으면 들 수 있다. ☐ 3 통증 때문에 무거운 물건을 들 수 없지만, 들기 쉬운 곳에 있는 무겁지 않은 물건은 들 수 있다. ☐ 4 아주 가벼운 물건만 들 수 있다. ☐ 5 아무것도 들거나 나를 수 없다.				

치료 종료일		식별번호	이니셜	쪽번호
2 0		CA1701-		19
5	증상/증후 평가 (계속)			
제 4 항 - 걷기 ☐ 0 나는 걷는데 아무런 지장이 없다. ☐ 1 통증 때문에 1 Km 이상 걷지 못한다. ☐ 2 통증 때문에 500 m 이상 걷지 못한다. ☐ 3 통증 때문에 100 m 이상 걷지 못한다. ☐ 4 지팡이나 목발이 있어야만 걷는다. ☐ 5 대부분 자리에 누워있으며, 화장실도 기어가야 한다. 제 5 항 - 앉기 ☐ 0 나는 어떤 의자에서든지 오래 앉아 있을 수 있다. ☐ 1 편한 의자라면 오래 앉아 있을 수 있다. ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 앉아 있을 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 앉아 있을 수 없다. 제 6 항 - 서있기 ☐ 0 나는 통증 없이 얼마든지 서 있을 수 있다. ☐ 1 오래 서 있을 수 있으나 약간 통증이 있다. ☐ 2 통증 때문에 1시간 이상 서 있을 수 없다. ☐ 3 통증 때문에 30분 이상 서 있을 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 10분 이상 서 있을 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 서 있을 수 없다. 제 7 항 - 잠자기 ☐ 0 나는 통증 없이 잘 잔다. ☐ 1 통증 때문에 가끔 잠자는 데 방해를 받는다. ☐ 2 통증 때문에 6시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 3 통증 때문에 4시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 4 통증 때문에 2시간 이상 잠을 자지 못한다. ☐ 5 통증 때문에 전혀 잠을 자지 못한다.				

치료 종료일		식별번호	이니셜	쪽번호
2 0		CA1701-		20
5	증상/증후 평가 (계속)			
제 8 항 - 성생활 (해당 시) ☐ 0 나는 정상적으로 성생활을 하고 통증이 없다. ☐ 1 정상적으로 성생활을 하나 가끔 통증을 느낀다. ☐ 2 거의 정상적으로 성생활을 하나 통증을 심하게 느낀다. ☐ 3 통증 때문에 성생활이 매우 제한적이다. ☐ 4 통증 때문에 성생활을 거의 할 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 성 관계를 전혀 갖지 않는다. 제 9 항 - 사회생활 ☐ 0 나는 밖에서 사람들과 어울리는 데 지장이 없다. ☐ 1 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 그로 인해 통증이 심해진다. ☐ 2 밖에서 사람들과 어울리는데 지장은 없으나, 통증 때문에 운동하는 데에는 지장이 있다. (예: 스포츠 등) ☐ 3 통증 때문에 밖에서 사람들과 어울리는데 지장이 있으며, 자주 외출하지 못한다. ☐ 4 통증 때문에 집에서만 사람들과 어울린다. ☐ 5 통증 때문에 사람들과 전혀 어울리지 못한다. 제 10 항 - 여행 ☐ 0 나는 통증 없이 어디든 여행할 수 있다. ☐ 1 어디든 여행할 수 있으나, 약간 통증이 있다. ☐ 2 통증은 있으나, 2시간 이상 차를 탈 수는 있다. ☐ 3 통증 때문에 1시간 이상 차를 탈 수 없다. ☐ 4 통증 때문에 30분 이상 차를 탈 수 없다. ☐ 5 통증 때문에 치료를 받으러 가는 일 외에는 차를 탈 수 없다. 총합 점수 : _____				

치료 종료일	식별번호	이니셜	쪽번호																																				
2 0	CA1701-		21																																				
치료만족도																																							
일시																																							
■ 치료 만족도 <table border="1"> <thead> <tr> <th>문항</th> <th>매우 그렇지 않다</th> <th>그렇지 않다</th> <th>보통 이다</th> <th>그렇다</th> <th>매우 그렇다</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>치료에 대해 전반적으로 만족한다.</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>약침 시술을 안전하게 시술받았다.</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>약침 시술은 치료에 도움이 되었다.</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>향후 다른 사람에게 약침시술을 권유하겠다.</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>향후 재발할 경우 약침시술을 받을 계획이다.</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> </tbody> </table> 설문에 응답해주셔서 감사합니다.				문항	매우 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다	치료에 대해 전반적으로 만족한다.	☐	☐	☐	☐	☐	약침 시술을 안전하게 시술받았다.	☐	☐	☐	☐	☐	약침 시술은 치료에 도움이 되었다.	☐	☐	☐	☐	☐	향후 다른 사람에게 약침시술을 권유하겠다.	☐	☐	☐	☐	☐	향후 재발할 경우 약침시술을 받을 계획이다.	☐	☐	☐	☐	☐
문항	매우 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다																																		
치료에 대해 전반적으로 만족한다.	☐	☐	☐	☐	☐																																		
약침 시술을 안전하게 시술받았다.	☐	☐	☐	☐	☐																																		
약침 시술은 치료에 도움이 되었다.	☐	☐	☐	☐	☐																																		
향후 다른 사람에게 약침시술을 권유하겠다.	☐	☐	☐	☐	☐																																		
향후 재발할 경우 약침시술을 받을 계획이다.	☐	☐	☐	☐	☐																																		

부록 2. 대상자 동의서

대상자 개인정보 활용 동의서

연구 활용 동의서

-----한의원에서는 귀하의 진료 및 진료기록의 연구와 관련하여 귀하의 개인정보를 아래와 같이 수집하고자 합니다. 다음의 사항에 대해 충분히 읽어보신 후 동의 여부를 체크, 서명하여 주시기 바랍니다.

[개인정보 수집 및 이용 동의]

수집·이용하는 대상	개인정보의 수집·이용 목적	개인정보이용기간
진료기록부	진단·치료·관리, 임상사례 보고 및 학술연구	의료법 시행규칙 제15조에 의거한 기간

[개인정보의 제3자 제공 및 시술 정보 활용 동의]

개인정보를 제공 받는 자	제공하는 개인정보의 항목	시술 정보 활용 목적	개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용기간 및 보유기간
연구기관의 학술연구담당자	진료기록부	임상사례 보고 및 학술연구	연구 종료 시까지

※ 귀하에게는 일종의 식별번호가 배정되며, 귀하의 자료는 진료기관 외부에서는 식별 번호로 익명 처리한 상태로 전달됩니다.

※ 귀하께서는 개인정보 제공 및 활용에 거부할 권리가 있습니다. 귀하는 위 정보공유에 대한 수락 여부를 자유롭게 결정하실 수 있으며, 언제든지 참여를 중단할 권리가 있음을 알려드립니다. 귀하가 정보공유를 수락하지 않는 경우에도 귀하에 대한 진료와 처방에는 어떠한 불이익도 발생하지 않습니다.

※ 연구로 인한 환자의 추가적인 비용 부담이 발생하지 않습니다.

본인은 본 “개인정보의 수집 · 이용 · 제3자 제공” 내용을 충분히 숙지하였으며 이에 동의합니다.

☐ 동의하지 않음

☐ 동의함

본인은 본 “민감정보의 수집 · 이용 · 제3자 제공” 내용을 충분히 숙지하였으며 이에 동의합니다.

☐ 동의하지 않음

☐ 동의함

본인은 충분한 설명을 듣고, 이를 명확히 이해한 상태에서 본 동의서를 작성하였음을 확인합니다.

20 년 월 일

환자 성명 : (인 또는 서명)

(해당하는 경우에만 작성) 대리인 성명 : (인 또는 서명)

연구 담당자 : (인 또는 서명)

※ 연구가 지속되는 중이라도 귀하의 지속적인 연구 참여에 영향을 줄 만한 새로운 정보는 수집되는 즉시 귀하에게 통보될 것입니다. 연구와 관련하여 궁금한 사항은 다음으로 연락주시기 바랍니다.

담당 한의사 :

담당 한의원 :

**응답우황약침(BU)을 이용한
급성요부염좌 환자 치료 증례 수집**

표준작업지침서
(Standard Operating Procedure)

버 전	1.3		
저자 1	김성하 (인)	작성일	2017 년 9 월 14 일
교정 1	방영희 (인)	작성일	2017 년 10 월 10 일
승인자	김성철 (인)	승인일	2017 년 10 월 10 일

수정 이력		
버전	유효일	내용
1.1	2017 년 9 월 14 일	
1.2	2017 년 9 월 22 일	이상반응 발생 시 조치사항 내용 마무리, 오타 및 띄어쓰기 수정
1.3	2017년 10 월 10 일	Skin test 시술경혈, 주입량, 깊이 기재 및 역할별 담당자 기재

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	1/13

1. 목적 (Purpose)

이 표준작업지침서는 본 연구를 위한 증례 수집과정에서 구체적 방향이 명시된 적절한 절차를 기술함으로써 명확성과 안정성을 유지하여 객관적이고 정확한 분석결과를 확보하기 위함이다.

2. 적용범위

이 SOP는 본 증례 연구에 관여하는 모든 담당자에게 적용된다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	2/13

4. 증례 수집 일정 진행표

방문	제목	내용	장소	권한(위임)
초진	접수	당일 내원자 원무실 접수	원무실	간호(조무)사
	환자기본정보 조사	문진 및 병력조사	진료실 (원무실)	한 의사 (간호(조무)사)
	환자의학정보 조사	문진 및 병력조사	진료실 (원무실)	한 의사 (간호(조무)사)
	선 정 / 제 외 기 준 조사	대상자 여부 판정	진료실 (원무실)	한 의사 (간호(조무)사)
	병변검사 및 치료내용	약침 치료 내용	진료실	한 의사
	증상/증후 평가	주요 증상/증후 평가	진료실 (원무실)	한 의사 (간호(조무)사)
		Oswestry Disability Index 설문지	진료실 (원무실)	한 의사 (간호(조무)사)
	재진일 예약	재진일 약속	원무실 (진료실)	간호(조무)사

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	3/13

방문	제목	내용	장소	권한(위임)
재진 (치료지속)	접수	재진환자 원무실 접수	원무실	간호(조무)사
	병변검사 및 치료내용	육안적 관찰	진료실	한의사
		(누적 방문 기준으로 흡수방문 및 의미 있는 변화가 관찰되었을 때)		
		약침 치료 내용	진료실	한의사
	증상/증후 평가	주요 증상/증후 평가	진료실 (원무실)	한의사 (간호(조무)사)
		이상반응 관찰	진료실	한의사
	재진일 예약	재진일 약속	원무실 (진료실)	간호(조무)사
재진 (치료종료)	접수	재진 환자 원무실 접수	원무실	간호(조무)사
	병변검사 및 치료내용	약침 치료 내용	진료실	한의사
	증상/증후 평가	주요 증상/증후 평가	진료실 (원무실)	한의사 (간호(조무)사)
		Oswestry Disability Index 설문지	진료실 (원무실)	한의사 (간호(조무)사)
		이상반응 관찰	진료실	한의사
	치료만족도 조 사	치료만족도 조사	원무실 (진료실)	간호(조무)사

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	4/13

5. 절차

5.1 연구목적 및 설계

5.1.1 연구목적

급성요부염좌에 대한 웅담우황약침(BU) 치료 매뉴얼에 따른 치료방법의 효과를 보고하기 위하여 증례 연구를 수행한다.

5.1.2 연구설계

증례 수집을 통한 관찰연구

5.2 대상자 선정

- 인구학적 조사, 병력 조사, 문진 및 이학적 검사 등을 통하여 선정 및 제외기준에 따라 연구 대상으로 적합한지 평가한다.

5.2.1 선정기준확인

1. 급성 요통이 3일 이내 발생하여 증상을 호소하는 자
2. 본원 및 타병원에서 급성요부염좌로 진단 받은 자
3. 급성요부염좌로 진단 받은 후, 타 병원에서 치료받은 병력이 없는 자
4. BU약침 스킨테스트에서 과민 반응이 없는 자
5. 본 연구에 자의로 참여를 결정하고 동의서에 서명한 자

5.2.2 제외기준확인

1. 발병 후 4일 이상이 경과된 환자
2. 발병 3일 이내라도 타병원에서 치료받고 본원으로 내원한 자
3. 급성요부염좌로 진단받은 자중에서 CT 혹은 MRI상 요추간판의 문제나 추간공 협착 등의 다른 질환이 확인된 자
4. 급성요부염좌로 진단 받은 자중에서 다른 주소증이 주된 치료의 대상인 경우
5. 과거력으로 요추간판의 문제나 추간공 협착, 척추분리증 등을 가지고 있으면서 이로 인한 증상을 호소하는 자
6. 정신과 질환을 동반한 자
7. 암 관련 질환을 동반한 자
8. SLRT, Patrick's Test, Priformis Test에서 하나라도 양성인 자
9. 기타 증례연구 담당자가 적절하지 못하다고 판단한 경우

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	5/13

5.3 대상자 번호부여

- 연구활용 동의서에 서명하고, 연구 대상자 적합성 평가를 통하여 선정 및 제외기준에 적합한 자에 한하여 대상자 식별코드를 부여한다.
- 대상자 식별코드는 다음 방법에 따라 기록한다.
 - 연구코드: 'CA'로 한다.
 - 실시년도: 시험시작년도의 마지막 2자리인 '17'으로 한다.
 - 시험 일련번호: 주 실시기관에서 해당 시험에 부여된 일련번호로 본 연구는 '01'로 한다.
 - 등록 순서: 대상자의 등록된 순서대로 1번부터 1씩 증가하여 차례로 부여하게 되며, 증례기록지에는 3자리 아라비아 숫자로 한칸씩 기재한다.
 - 대상자 식별번호와 환자의 고유식별정보 및 민감정보가 연동되어 있는 정보는 진료기관에서만 보관하도록 하며, 제3자가 열람하지 못하도록 한다.

5.4 상담 시 반드시 알려야 할 사항

- 본 연구는 한의원에서 진행하는 의료행위 절차와 동일한 형태로 진행되어 어떠한 조작적 개입 없이 진행하게 되며, 다만 환자로부터 수집되는 정보들이 실제 의료행위 절차를 구조화된 의무기록지를 설계하여 수집하게 된다는 점이 차이가 있음을 인식시킵니다.
- 본 연구는 한의원과 원광대학교 광주한방병원이 제휴하여 진행되는 관찰 연구이며, 환자의 의무정보가 제3자에게 이관될 때에는 환자의 민감한 개인정보 및 개인 식별정보가 삭제된 형태로 이관됨을 인식시키도록 합니다.
- 진료기간 동안 질환 및 관련 증상개선을 목적으로 하는 기타 치료가 병행 가능하나, 병행 치료가 존재하는 경우 반드시 의료진에게 사후에라도 고지할 것을 인식시켜야 한다.
- 치료 이후에 이상반응 발생 시 즉시 연락할 것을 주지시킨다.
- 평가도구를 이해하고 기입할 수 있는가를 고려해야 한다.

6. 연구활용 동의서

- 권한 : 의사, 간호(조무)사
- 대상자 동의를 얻기 위한 설명서를 통하여 연구에 대한 정보를 설명한다.
- 동의서는 대상자가 충분히 인지하고 성명, 서명, 일자를 기입하였는지 확인하고, 대상자를 진료한 의사의 성명, 일자를 기입하고 서명한 후, 동의서 사본 1부를 대상자에게 준다.

7. 내원 일정

7.1 내원 유형

- 초진: 연구대상자로 선정되어 처음 진료를 받은 방문일
- 재진(치료지속): 초진 이후 내원한 방문일로, 이후에 치료가 지속될 예정인 방문일
- 재진(치료종료): 의사 혹은 환자의 자의적 판단에 따라 치료가 종결된 방문일

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	6/13

8. 기초문진

8.1 환자기본정보 조사

- 1) 성별
 - 남성 혹은 여성 중 하나의 체크박스에 반드시 체크합니다.
- 2) 생년월일
 - 주민등록상의 생년월일을 년/월/일 순으로 기재하도록 합니다.
 - 년도는 4자리 아라비아 숫자로, 월과 일은 2자리 아라비아 숫자로 기입합니다.
- 3) 신장
 - 검진실에서 측정하도록 하며, 소수점 둘째 자리에서 반올림하여 소수점 첫째 자리까지 기록합니다.
- 4) 체중
 - 검진실에서 측정하도록 하며, 소수점 둘째 자리에서 반올림하여 소수점 첫째 자리까지 기록합니다.
 - 체중이 십(10)의 자리 이하로 측정되는 경우, 백(100)의 자리에는 '0'을 기재합니다.
- 5) 직업
 - 직업의 유무를 체크하도록 합니다.
 - 직업이 있는 경우, 상세한 직업명을 괄호 내에 기입합니다.

8.2 환자의학정보 조사

- 1) 음주여부
 - 음주여부: 음주를 현재(최근 2개월 이내) 조금이라도 하는 경우에는 '예'의 체크박스에, 그렇지 않은 경우에는 '아니오'의 체크박스에 반드시 체크하도록 합니다.
 - 평균 음주횟수: 현재 음주를 하는 경우에 한하여, 최근 2개월 이내를 기준으로 본인의 대략적인 평균 음주횟수 중 하나에 반드시 체크하도록 합니다.
 - 1회 주량: 현재 음주를 하는 경우에 한하여 반드시 체크하도록 하며, 1회 음주 시의 주량에 해당하며, 주종은 관계없이 누적으로 산정합니다.
- 2) 흡연여부
 - 흡연여부: 흡연을 현재(최근 2개월 이내) 조금이라도 하는 경우에는 '예'의 체크박스에, 그렇지 않은 경우에는 '아니오'의 체크박스에 반드시 체크하도록 합니다.
 - 평균 흡연량: 현재 흡연을 하는 경우에 한하여 반드시 체크하도록 하며, 최근 2개월 이내를 기준으로 본인의 대략적인 평균 흡연량 중 하나에 체크합니다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	7/13

3) 병력

- 고혈압과 당뇨 여부를 체크하도록 합니다.
- 최근 3년 내 병력 및 현재 병력이 없는 경우 '없음'에 체크하도록 하며, 존재하는 경우에는 반드시 병력란에 기재합니다.
- 의료인(의사/한의사/치과의사)으로부터 진단명을 부여받은 경우에 대해서만 병력란에 기재하도록 합니다.
- 진단명: 의료인(의사/한의사/치과의사)으로부터 부여받은 진단명을 기재합니다.
- 과거/현재: 현재 해당 병력이 없는 경우에는 '과거'에, 현재 있는 경우에는 '현재'의 체크박스에 체크합니다.
- 진단일: 진단을 받은 년과 월을 각각 4자리 및 2자리 아라비아 숫자로 기재합니다. 진단을 받은 년도만 정확히 기억하는 경우에는 4자리 년도를 기재하고, 월을 기재하는 칸에 한칸씩 'U', 'K'를 기재합니다. 진단을 받은 년도를 정확히 기억하지 못하는 경우에는 대상자가 회상하는 대략적인 년도를 파악하여 기재하도록 합니다.
- 비교: 해당 병력에 대한 특이사항이 존재하는 경우 기재합니다.

5) 수술력

- 수술을 하지 경우 '없음'에 체크하도록 하며, 수술한 경우에는 반드시 수술력란에 기재합니다.
- 의료인(의사/한의사/치과의사)으로부터 수술받은 경우에 대해서만 기재하도록 합니다.
- 수술명: 가급적 전문의학용어로 구성된 수술명을 기재하도록 하며, 정확한 수술명을 환자가 회상하지 못하거나, 진료 한의사가 추론하기 어려운 경우에는 수술방법을 풀어서 기재합니다.
- 수술일: 수술을 받은 년과 월을 각각 4자리 및 2자리 아라비아 숫자로 기재합니다. 수술을 받은 년도만 정확히 기억하는 경우에는 4자리 년도를 기재하고, 월을 기재하는 칸에 한칸씩 'U', 'K'를 기재합니다. 수술을 받은 년도를 정확히 기억하지 못하는 경우에는 대상자가 회상하는 대략적인 년도를 파악하여 기재하도록 합니다.
- 진단명: 의료인(의사/한의사/치과의사)으로부터 부여받은 수술 관련 진단명을 기재합니다.
- 비교: 해당 병력에 대한 특이사항이 존재하는 경우 기재합니다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	9/13

6) 최근 1개월 이내 병용약물

- 의약품, 조제 한약, 건강기능식품(비타민, 홍삼제제, 허브추출물, 개소주 등 포함) 등을 최근 1개월 이내에 병용한 경우에는 ‘있음’에, 최근 1개월 이내에 병용한 적이 없는 경우에는 ‘없음’에 체크하도록 합니다.
- 약품명
 - (1) 의약품인 경우 브랜드명 혹은 성분명을 기재합니다.
 - (2) 조제 한약: 처방명을 알고 있는 경우 처방명을 기재하도록 하며, 처방명을 알지 못하는 경우에는 한의원이름 혹은 소재지와 적응증을 기재합니다.
 - (3) 건강기능식품: 브랜드명, 성분명 혹은 구성소재(예: 복합비타민제제, 아로니아분말, 개소주 등)를 기재합니다.
- 일일 투여 총량: 하루 투여 총량을 기재하며, 투여 총량 변경이력이 존재하는 경우에는 최대 투여된 일일 투여 총량을 기재합니다.
 - (1) 의약품: 처방단위 수량(예: 3T, 2C 등) 혹은 성분 총량(예: 100mg, 5mg/mL 등)을 기재합니다.
 - (2) 조제 한약: 조제단위 수량(예: 3팩, 2포, 약침주사 1회 등)을 기재합니다.
 - (3) 건강기능식품: 복용단위 수량(예: 3T, 2C, 2팩 등) 혹은 성분 혹은 소재 총량(예: 비타민C 500mg, 아로니아추출물 300mg 등)을 기재합니다.
- 투여경로: 투여 경로의 코드를 CRF 아래에 기재된 코드번호 중 하나를 찾아서 기재합니다.
- 투여 시작일/종료일: 투여를 시작한 년/월/일을 각각 4자리, 2자리, 2자리 아라비아 숫자로 기재합니다. 월/일을 정확히 기억하지 못하는 경우에는 월/일을 기재하는 칸에 한칸씩 ‘U’, ‘K’를 기재합니다. 투여받은 년도를 정확히 기억하지 못하는 경우에는 대상자가 회상하는 대략적인 년도를 파악하여 기재하도록 합니다.
- 현재 투여 진행 여부: 해당 약물 투여가 현재에도 진행되는 경우에 한하여 체크하도록 합니다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	10/13

7) 최근 1개월 이내 기타 치료

- 최근 1개월 이내에 약물 투여, 수술 이외의 치료를 시행한 경우에는 '있음'에, 최근 1개월 이내에 약물 투여, 수술 이외의 치료를 시행한 경우에는 '없음'에 체크하도록 합니다.
- 최근 1개월 이내에 약물 투여 및 수술을 받은 경우에는 각각 병용 투여력, 수술력에 해당 정보를 기입하도록 합니다.
- 치료명: 가급적 전문의학용어로 구성된 치료명을 기재하도록 하며, 정확한 치료명을 환자가 회상하지 못하거나, 진료 한의사가 추론하기 어려운 경우에는 치료방법을 풀어서 기재합니다.
- 치료 시작일/종료일: 치료를 시작한 년/월/일을 각각 4자리, 2자리, 2자리 아라비아 숫자로 기재합니다. 월/일을 정확히 기억하지 못하는 경우에는 월/일을 기재하는 칸에 한칸씩 'U', 'K'를 기재합니다. 치료받은 년도를 정확히 기억하지 못하는 경우에는 대상자가 회상하는 대략적인 년도를 파악하여 기재하도록 합니다.
- 현재 치료 진행 여부: 해당 치료가 현재에도 진행되는 경우에 한하여 체크하도록 합니다.

8) 발병일: 급성 요부 염좌의 발병 연월일을 체크하도록 합니다.

9) 하지직거상 검사시 좌우 중 하나라도 양성이면 양성에 체크하도록 합니다.

- 하지직거상 검사(SLRT): 피검자의 다리를 슬관절에서 신전한 상태로 고관절에서 굴곡시켜 보는 것으로 다리로 신경지배를 하는 척수신경이 척수강을 출발하기 전에 추간판탈출에 의해 압박되거나 기타 신경을 압박하는 물질에 의해 압박이 있을 경우 이를 가중시켜 통증을 유발하는 방법으로 흔히 추간판탈출증(herniated intervertebral disc)의 진단에 많이 응용된다

10) 패트릭테스트(Patrick's Test) 검사시 좌우 중 하나라도 양성이면 양성에 체크하도록 합니다.

- 패트릭테스트(Patrick's Test): 피검자는 반듯하게 누운 채로 대퇴(大腿)와 무릎은 구부리고, 한쪽의 바깥쪽 복사뼈를 반대쪽 다리의 무릎 위에 놓는다. 무릎에 압력을 가했을 때 동통이 생기면, 고관절염(股關節炎)을 뜻한다.

11) 이상근 테스트(Piriformis test) 검사시 좌우 중 하나라도 양성이면 양성에 체크하도록 합니다.

- 이상근 테스트(Piriformis test): 피검자는 반듯하게 누운 채로 고관절과 슬관절을 구부리고, 검사자가 대퇴와 무릎을 내전 방향으로 누르면서 환자에게 검사자의 가슴 방향으로 밀어내게 한다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	11/13

12) Skin test 시행 여부

- BU약침의 안전한 투여를 위하여 BU약침액을 시술하기 전에 수삼리에 10~15도, 깊이 0.5cm로 BU약침을 0.1 mL 주입(intra-dermal injection)합니다. 약물이 주입된 부위가 **15분 이내에** 빨갛게 되거나 부풀어 오르면 양성, 피부에 아무런 반응이 나타나지 않으면 음성으로 판정합니다.
- BU약침의 skin test에서 직경 1~2cm 가량의 구진(papule) 혹은 4~5cm 이상인 홍반(erythema)이 나타나면 양성반응으로 판단하여 약침시술에 주의를 기울이도록 합니다.
- Skin test를 시행한 경우 '예'에, 시행하지 않은 경우 '아니오'에 체크하도록 하며, 시행하지 않은 경우에는 미시행 사유를 사유란에 기재하도록 합니다.
- **Skin test를 시행한 경우** 과민반응 발생여부와 반응의 종류를 기재합니다.



9. 증상/증후 평가

1) VAS

- 증상/증후의 심한 정도를 VAS로 평가합니다.
- VAS 체크는 환자 스스로 시행합니다.

2) Oswestry Disability Index 평가

- 본 설문지는 허리(혹은 다리)의 문제로 인해 일상 생활에서 얼마나 제한이 있는지를 알기 위한 것입니다.
- 환자는 모든 문항에 답하며, 각 문항마다 오늘의 상태에 가장 적당한 한 칸에만 표기하도록 합니다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	12/13

10. 약침 시술

10.1 약침 치료 부위 및 시행여부

- 해당 병변에 대한 약침 시술 여부를 결정하여, 약침 시술은 한 혈자리에 o로 표기하도록 합니다.
- 시행여부를 “예” 또는 “아니오”에 체크하도록 합니다.

11. 치료만족도 평가

치료가 종료된 경우 ‘치료 종결 기록’ 증례기록지를 작성토록 합니다.

12. 이상반응 조사

- 진료한의사, 간호(조무)사는 치료 이후 나타나는 이상반응 여부를 치료 종료 직전 환자 진찰을 통해 관찰하여 치료방법과의 인과관계에 대하여 ‘이상반응 관찰’ 증례기록지에 기록합니다. 이상반응 발현시 이상반응 증상명 혹은 증후명, 발생일 및 소실일, 보고방법, 중증도, 관련성, 이상반응에 관한 치료, 약침치료와 관련하여 취해진 조치 및 조치 이후의 결과, 경중, 이상반응의 예측여부 내용 등을 상세히 기록합니다.
- 이상 반응 발생시 적절한 검사 및 진료 시행 혹은 타의료기관에 진료를 의뢰하여 적절한 조치를 시행하고, 그 결과를 이상반응기록표에 기록하며, 24시간 이내에 원광대학교 광주한방병원 연구담당자에게 보고하도록 합니다.

12.1 이상반응 대처

12.1.1 중대한 이상반응의 보고

- 진료한의사는 진료 기간 중 발생한 모든 중대한 이상반응을 치료와의 관련성 여부와 상관없이 24시간 이내(가급적 즉시)에 원광대학교 광주한방병원 연구담당자에게 보고하며, 발생 5일 이내에 문서로 상세한 내용이 포함된 추가 보고를 실시한다. 별도의 지시가 있을 때까지 약침시술을 중지합니다. 이외에도 진료한의사 및 간호(조무)사가 중대하다고 간주하거나, 치료와 연관 지을 수 있는 유의한 위험, 금기, 부작용, 주의사항을 시사하는 사건 등도 중대한 이상반응으로 증례기록지에 기록합니다.
- 최종 보고 시에는 가능하다면 다음의 정보가 제공되어야 한다: 발생시간, 정도, 처치, 경과, 치료와의 인과관계 등에 대한 정보를 중대한 이상반응 보고서에 기록하여야 합니다.

12.1.2 이상반응 발생 시 조치사항

- 일상적 진료 활동의 일환으로써 진료한의사 및 간호(조무)사는 환자의 안전에 만전을 기하여야 하며, 예측되지 않은 중대한 이상반응 발생 시에는 신속하고 적절한 조치를 취하여 이상반응을 최소화하여야 합니다.

표준작업지침서 버전 및 코드		CA1701-SOP-1.3	유효일자	2017.10.10
제목			페이지	13/13

13. 탈락의 기준

- 진료한의사는 치료와 관찰을 중단시키고 환자를 연구대상자로부터 탈락시킬 수 있으며, 연구 대상자는 언제나 시험에서 자유의사로 탈락할 수 있습니다.
- 탈락의 기준은 다음과 같다.
 - 1) 환자에게 중대한 이상반응이 발생한 경우 혹은 이상반응으로 인하여 환자가 시험 중단을 요구하는 경우
 - 2) 치료 전 선정평가 당시 발견하지 못한 선정 위반사례가 발견된 경우
 - 3) 연구 기간 중 만족스럽지 못한 치료 효과로 인하여 대상자 또는 대상자의 법정 대리인이 연구 대상에 포함되기를 희망하지 않는 경우
 - 4) 환자가 진료한의사 및 진료에 참여하는 간호(조무)사의 지시에 불응하여 연구에 참여하기 어려운 경우
 - 5) 환자가 연구에 자신의 의무 정보 활용 동의를 철회한 경우
 - 6) 기타 진료한의사의 판단에 의해 연구 활요에 부적합하다고 판단된 경우

13.1 순응도와 임상시험 계획서 위반에 대한 처리

- 진료한의사를 포함한 의료진 및 연구담당자는 증례수집 계획서의 위반이 발생하지 않도록 계획서에 대해 충분히 숙지하고 철저히 이행한다. 환자에게는 약침치료 방문, 검사 일정 준수를 위하여 담당자는 해당일에 빠짐없이 환자가 방문할 수 있도록 적절한 조치, 예를 들어 서면통보, 이메일, 휴대폰 문자메세지, 전화 모니터링 등을 실시한다. 부득이하게 발생한 계획서 위반 사항에 대해서는 다음에 따라 처리합니다.
- 중대한 계획 위반의 경우 예를 들어 선정/제외기준 위반, 동의서 미취득, 병변 평가 누락, 환자가 탈락을 요구한 경우 등 환자의 안전과 연구결과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 위반의 경우의 해당 환자는 분석에서 제외함을 원칙으로 합니다.
- 기타 경미한 위반사항은 위반 또는 지연 정도와 사유를 정확히 기재하여 결과분석 시 연구에 영향을 주었는지 평가합니다.

13.2 임상시험의 조기 종결

- 연구기간 중에 본 임상시험을 중지하여야 하는 심각한 상황을 발견했을 때 진료한의사와 원광대학교 광주한방병원의 연구담당자가 협의하여 본 연구를 조기 종결할 수 있습니다.

제18-02호

게재 예정 증명서

· 논문제목: Case Series Study on the Use of BU Pharmacopuncture Treatment in Patient with Acute Lumbar Sprain

· 저 자: Muhack Yang^{1, 2}, Jongwon Jang^{1, 2}, Eunhye Cha^{1, 2}, Sungchul Kim^{1,2*}

· 소 속: ¹Department of Acupuncture & Moxibustion Medicine,
Wonkwang University Gwangju Korean Medical Hospital,
Gwangju, Korea
²Clinical Research Center of Nervous & Muscular System
Disease of Wonkwang University Gwangju Korean Medical
Hospital, Gwangju, Korea

상기의 논문은 Journal of Pharmacopuncture
(Vol. 21, No. 2, June 2018)에 게재될 예정임을 증명합니다.

2018년 2월 28일

대한약침학회

