

원저

## 침의 대조군연구에서 실험처치 보고에 대한 표준-STRICTA 권장안 및 침임상실험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안

이향숙\* · 박종배\*\* · 서정철\*\*\* · 박히준\*\*\*\* · 이해정\*

\*경희대학교 동서의학대학원 한의과학과 침구경락학교실,  
\*\*영국 엑스터-플리머스 대학교 페닌슐라 의과대학 대체의학과,  
\*\*\*경산대학교 한의과대학 침구과,  
\*\*\*\*경희대학교 한의과대학 경혈학교실

### Abstract

## STandards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations

Lee Hyang-sook\*, Park Jong-bae\*\*, Seo Jung-chul\*\*\*,  
Park Hi-joon\*\*\*\* and Lee Hye-jung\*

\*Department of Oriental Medical Science, Graduate School of  
East-West Medical Science, Kyung-Hee University

\*\*Department of Complementary Medicine, Peninsula Medical School,  
University of Exeter & Plymouth, Exeter, UK

\*\*\*Department of Acupuncture & Moxibustion,  
College of Oriental Medicine

\*\*\*\*Department of Meridianology, College of Oriental Medicine,  
Kyung-Hee University.

- 접수 : 2002년 9월 4일 · 수정 : 2002년 9월 15일 · 채택 : 2002년 11월 23일  
· 교신저자 : 이해정 경기도 용인시 기흥읍 서천리1 경희대학교 동서의학대학원 침구경락학  
Tel. 031-201-2173 E-mail : missionluv@hanmail.net

**Hugh MacPherson, co-ordinator for the STRICTA group**  
**Adrian White, editor of Complementary Therapies in Medicine**  
**Mike Cummings, editor of Acupuncture in Medicine**  
**Kim Jobst, editor of Journal of Alternative  
and Complementary Medicine**  
**Ken Rose, editor of Clinical Acupuncture and Oriental Medicine,**  
**Richard Niemtow, editor of Medical Acupuncture ;**  
**for the STRICTA Group.**  
**Members of the STRICTA group are listed at the end of this paper**

Acupuncture treatment and control group interventions in parallel-group randomised trials of acupuncture are not always precisely reported. In an attempt to improve standards, an international group of experienced acupuncturists and researchers devised a set of recommendations, designating them STRICTA: STANDARDS for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture. In a further consensus-building round, the editors of several journals helped redraft the recommendations. These follow the CONSORT format, acting as an extension of the CONSORT guidelines for the specific requirements of acupuncture studies. Participating journals are publishing the STRICTA recommendations and requesting prospective authors to adhere to them when preparing reports for publication. Other journals are invited to adopt these recommendations. The intended outcome is that interventions in controlled trials of acupuncture will be more adequately reported, thereby facilitating an improvement in critical appraisal, analysis and replication of trials.

**Key words** : Acupuncture, controlled trials, reporting of interventions

## 도입 Introduction

침의 대조군 실험에서 실험처치<sup>1)</sup>를 보고할 때에는 그 해석 및 분석을 위해 보다 명확한 기준이 필요하다.<sup>1)</sup> 보다 일반적인 문제는 최근 개정된 CONSORT(Consolidated Standards for Reporting Trials) statement<sup>2)</sup>에 많은 부분이 다루어졌다.<sup>2),3)</sup> 그러나 침연구에서는 치료군과 대조군의 처치가 영성

히 기술되는 대조군 연구의 특수한 측면이 있는데 이에 대해 CONSORT에서는 충분히 다루지 않았다.

2001년 7월 2일에서 4일까지 영국의 Exeter대학에서는 여러 나라에서 온 침연구자들의 모임을 갖고 침임상연구의 기획에 대해 토의하였다. 여기에서 또한 침의 parallel-group trial<sup>3)</sup>에서 실험처치의 발전된 보고를 위한 지침을 마련하였다. 이 지침은 침의 대조군 연구에서 실험처치 보고에 대한 표준(Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture or STRICTA)으로

1) interventions(역자주; 여기에서는 군에 대한 처치 및 관찰하고자 하는 일체의 내용을 포함한다.)

2) 실험보고의 강화된 표준에 대한 선언(역자주; [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org) 참조)

3) 역자주; Parallel group trial은 한 군의 대상들은 한가지의 치료만을 받도록 짜여지는 임상실험을 가리킨다.

명명하였다. 이를 실험처치에 대한 CONSORT 점검 표항목에 더하여 CONSORT와 함께 사용하려 한다.

침의 임상보고를 출판하는 몇몇 중요한 잡지의 편집자들에게 이 지침을 다시 출판하도록 요청하였다. 총괄목적은 침과 연구 디자인에 대한 가장 보편적 접근을 다루는 광범위한 지침을 만드는 것이었다. 이 지침은 서양식 방아쇠점 치료부터 전통 중국식 침술, 전침부터 이침까지 여러 형태의 범주에 적합해야 하며 또한 자침의 특정효과를 평가하는 설명적 실험<sup>4)</sup>부터 일상적 진료에서 침의 보다 광범위한 효과를 평가하는 실용적 실험<sup>5)</sup>에 이르기까지 무작위 표본추출 대조군 실험 기획의 넓은 범주를 다루어야 한다.

이 지침은 Acupuncture in Medicine, Clinical Acupuncture and Oriental Medicine, Complementary Therapies in Medicine, Journal of Alternative and Complementary Medicine, Medical Acupuncture에서 저자투고규정의 일부분으로 사용되고 있다. STRICTA 권장안을 채택하여 침연구의 부적절한 보고를 줄이고 비판적 평가와 해석의 발전을 도모하기로 한 것이다.<sup>4)</sup> 또한 초기 침연구에서 침치료의 적절성을 평가하는 기준을 마련하는 등의 특수한 시도에도 도움이 될 것이다.<sup>5)</sup> STRICTA 권장안을 사용하여 향후 정책과 임상실제를 결정하기 위해 더 면밀한 실험 기획과 보다 많은 결론과 더 나은 자료가 나오길 바란다.

## STRICTA 권장안 The STRICTA recommendations

### 침치료에 대한 논거 Acupuncture rationale

STRICTA 점검표의 첫번째 항목인 ‘침치료에 대한 논거’는 사용한 침법에 대한 설명-예를 들어 전통 중의학 혹은 서양의학적 접근인지-을 포함해야 한다는 것이다. 여기에는 또한 선택한 침법에 대해 진단과 혈위선택과 치료과정을 포함하는 명확한 근거가 포함되어야 한다. 개인에 따라 차이가 나는 치료가 들어간 실험방법에서는 이에 대한 논거가 기술되어야 한다. 어떤 능동적인 치료건 간에, 그것이 갖고 있는 논리를 정당화하는 근거-그 근거가 문헌이건 전문가의 임상 및 연구이건 임상가의 조사이건 이러한 것들의 혼합이건 간에-가 명확해야 한다.

### 자침에 대한 상세한 내용 Needling details

경혈의 위치, 단측이나 양측 여부가 표준명명법이나 해부학적 위치에 준하여 기술되어야 한다. 자침 개수에서는 경혈처방의 경우 단순히 총개수를 기술하거나, 환자간에 차이가 있다면 시술한 침의 개수의 평균 및 범위를 기술하여야 한다. 자침깊이는 표준화된 것이건 개인마다 차이가 있건간에 중국식 단위인 촌으로 기술하거나; 피하조직, 근막, 근육이나 골막 등의 해부학적 깊이를 나타내는 용어로 기술하거나; 밀리미터로 표기하도록 한다. 연구방법상 침에 대한 특정한 반응-예를 들어 전통 중국식 침법에서의 득기감이라든지 방아쇠점 치료에서 근육이 뭉기는 것이나 전침에서 근육수축 따위-을 유발하는 것이 필요한 경우 이에 대해서도 기록하도록 한다. 수기법을 사용한다면 명확히 기술하도록 한다. 손으로 침을 놓는 경우 득기감을 얻기 위해 제삼, 염전을 포함하는 기법이 여기에 해당된다. 전기적 자극의 경우 전류, 진폭과 주파수 설정을 기록해야 한다. 유침시간도 표준이나 평균과 범위를 기록한다. 사용한 침에 대한 상세한 정보-제조회사와 재질은 물론 굵기와 길이까지도-를 기록하도록 한다.

4) explanatory trial

5) pragmatic trial

### 처치 내용 Treatment regimen

이는 침 시술 횟수와 빈도를 가리키는데 반드시 명확히 기록하도록 한다. 환자 간에 차이가 있는 경우에는 평균과 범위를 기술하도록 한다.

### 함께 처치한 내용 Co-interventions

여기에는 침치료에 부가적으로 이루어지는 보조적인 기법<sup>6)</sup>과 환자가 행하는 생활습관에 대한 조언이나 처방된 자가치료 등이 들어가는데 모두 명백히 기술하여야 한다. 뜸, 부항, 매화침<sup>7)</sup>, 한약 등이 보조적인 기법의 예가 된다. 처방된 자가치료-기공, 근육 이완운동, 진단범주에 근거한 식이의 변화 등 생활습관에 대한 조언 등-에 대한 선택이 연구방법상 명시되어 있다면 이것 또한 기술하도록 한다.

### 시술자의 배경 Practitioner background

침시술자의 경력은 침치료의 본질에 영향을 미칠 것이므로 결과에 상당한 영향을 미칠 수 있는 변수가 된다. 이러한 이유로 실험과 관련있는 다른 어떤 경험은 물론 실험과 관련된 훈련기간, 임상경력 및 연구와 관련된 질병 치료의 전문성에 대한 자세한 내용 등을 기록하여야 한다.

### 대조군 처치 Control intervention(s)

연구에서 알고자 하는 질문과 방법론에 관련하여 대조군의 선택과 여기에서 의도한 효과를 기술하여야 한다. 만약 예를 들어 문헌에 근거해 대조군을 선택했다면 이를 기록해야 한다. 특히 대조군이 특정 자침효과와 측면에서 침을 흉내내려고 했다면 거짓침<sup>8)</sup>이 무엇에 대한 대조효과를 의도한 것인지-예를 들어 경혈특이성에 대해서든 혹은 자극 형태와 자극

의 시간정도에 대해서든-명확히 기술하는 데에 주의하여야 한다. 대조군 처리는 물리요법과 같이 의도한 작용이 치료효과가 있는 것으로 하여 실질적인 비교를 할 수도 있지만 대조군이 침습적이거나 비침습적인 거짓 침자기술과 관련된 경우라면 신경생리학적이거나 신경화학적인 반응을 유발하더라도 최소한의 작용만 있을 것이다. 또 다른 대조군으로는 작동하지 않는 TENS를 이용한 것과 같은 경우 실제 효과가 거의 없는 것으로 간주할 수 있으나 이러한 처치들은 침과 동일한 총체적 심리 효과를 갖지 않을 수도 있기 때문에 타협적인 결과가 나올 수도 있다. 치료군과 대조군 처치에 대해 환자에게 하는 설명도 환자 정보지<sup>9)</sup>에 나온 관련어휘를 포함시켜서 기술하도록 한다. 대조군의 거짓침을 "침의 한 종류"라고 표현하는 것은 "침이 아니지만 침과 비슷한 경험과 관련되어 있다"라는 것과는 다른 결과를 낳을 수 있다. 침을 맞아본 적이 없는 환자들이 연구에 포함되는지 여부에 종종 좌우되지만 대조군처치의 신뢰도 역시 평가 및 보고해야 한다. 마지막으로 대조군 처치 자체를 자침에 대한 자세한 내용과 침치치군에 사용된 방법과 다른 경우를 포함하여 명확히 기술하여야 한다.

## 토의 Discussion

CONSORT 명세서는 1996년 처음 출판되었으며,<sup>6)</sup> 임상연구 보고의 질적 향상에 긍정적인 영향을 미치고 있다는 잇따른 증거들이 나오고 있다.<sup>7)</sup> STRICTA 권장안도 이와 유사하게 침 임상연구의 보고에 긍정적인 영향을 미치고 아울러 향후 임상연구의

6) auxiliary techniques

7) plum-blossom needling

8) sham acupuncture

9) patient information leaflet

Table 1. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture-(STRICTA)-items to include when reporting on the interventions in a randomised controlled trial of acupuncture (Checklist for STRICTA items)

Intervention 처치내용	Item 항목	Description 기술	Reported on page # 논문에서 기록한 쪽수
Acupuncture rationale 침치료에 대한 논거	1	Style of acupuncture 침(법)의 종류 Rationale for treatment (e.g. syndrome patterns, segmental levels, trigger points) and individualisation if used 치료법에 대한 근거(증후 양상, 척수분절, 방아쇠점 등)와 만약 개별치료를 하였다면 그에 대한 근거 Literature sources to justify rationale 이론을 정당화할 수 있는 문헌적 근거	
		Points used (uni/bilateral) 사용혈 (단측/양측) Numbers of needles inserted 사용한 침의 갯수 Depths of insertion (e.g. tissue level, mm or cun) 자침 깊이(조직, mm나 촌) Responses elicited (e.g. de qi or twitch response) 유발된 반응(득기나 근육이 뛰는 반응) Needle stimulation (e.g. manual or electrical) 침 자극의 형태(수기침이나 전침) Needle retention time 유침시간 Needle type (gauge, length, and manufacturer or material) 침의 형태(두께, 길이, 생산회사 및 재질)	
Needling details 자침에 대한 상세한 내용	2		
Treatment regimen 처치 내용	3	Number of treatment sessions 치료 횟수 Frequency of treatment 치료 빈도	
Co-interventions 함께 처치한 내용	4	Other interventions (e.g. moxibustion, cupping, herbs, exercises, life-style advice) 다른 처치(뜸, 부항, 약물, 운동, 생활습관에 대한 조언 등)	
Practitioner background 시술자의 배경	5	Duration of relevant training 관련분야 훈련의 기간 Length of clinical experience 임상 경험 기간 Expertise in specific condition 특정 질병상황에 있어서 전문적 기술	
Control intervention(s) 대조군 처치	6	Intended effect of control intervention and its appropriateness to research question and, if appropriate, blinding of participants (e.g. active comparison, minimally active penetrating or non-penetrating sham, inert) 대조군에서 기대하는 효과와 연구에 있어서 선택한 대조군이 적당한지 여부 및 적당한 경우 참가자의 맹검 여부(물리요법 같은 실질적 비교를 하는 대조군, 피부를 찌는 혹은 피부를 찌지 않는 거짓침을 이용하여 작용을 최소화시킨 대조군, 가짜 TENS 같이 작용이 없는 대조군) Explanations given to patients of treatment and control interventions 환자에게 치료군과 대조군 처치에 대해 설명 Details of control intervention (precise description, as for Item 2 above, and other items if different) 대조군 처치에 대한 자세한 설명(항목 2에 관한 정확한 기술 및 혹 다르다면 다른 항목들에 관해서도 정확히 기술할 것) Sources that justify choice of control 대조군 선택을 정당화할 수 있는 근거	

비판적인 평가, 분석과 해석에 도움이 될 것으로 생각한다.

STRICTA 권장안은 침연구 분야에서 정기간행되는 몇몇 잡지에서 채택되었으며 이들 모두 투고 규정에 STRICTA를 권장하는데 동의하였다. 아직 STRICTA 권장안을 채택하지 않은 잡지는 STRICTA 그룹의 조정을 맡은 수석저자에게 등록하면 채택할 수 있으며 STRICTA 권장안을 채택한 잡지 목록은 [www.ftcm.org.uk/stricta](http://www.ftcm.org.uk/stricta)에서 찾아볼 수 있다.

CONSORT와 마찬가지로, STRICTA 권장안도 업데이트가 진행 중이다. CONSORT 점검표처럼, 동의안을 마련하는 과정이 STRICTA 참여자들이 하는 것과 다를 수 있기 때문에 STRICTA 범주에 대한 임시 수정안들은 권장되지 않고 있다. STRICTA 권장안을 발전시키는데에 도움을 주려면 독자들은 STRICTA 그룹의 조정자에게 직접적으로 STRICTA 점검표에 대해 모호한 점이나 차이를 밝히고 발전적인 수정안이나 첨가할 내용을 제안해 주기 바란다. 이러한 내용들은 다음 개정안을 만드는 모임에서 참고할 것이다.

## 감사의 말

저자들은 STRICTA 점검표에 유용한 조언을 해준 JW Thompson 교수와 이 글에 공헌한 Jacqueline Filshie 박사에게 감사한다.

## References

1. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P.

Acupuncture and chronic pain : a criteria-based meta-analysis. 1990 J Clin Epidemiol 43(11):1191-9.

2. Moher D, Schulz KF, Altman DG, for the CONSORT Group. The CONSORT statement : revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials Lancet 2001 357: 1191-2001.
3. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gøtzsche PC, Lang T, for the CONSORT Group. The Revised CONSORT statement for reporting randomised controlled trials : explanation and elaboration. Ann Int Med 2001 134 (8):663-94.
4. Jobst KA and Eskinazi D(Eds). United States National Institutes of Health Report for the FDA on the status of Acupuncture in the USA. J. Altern. Complement. Med. 1996;2(1):1-353
5. White AR, Ernst E. A trial method for assessing the adequacy of acupuncture treatments. Altern Ther Health Med 1998 4(6):66-71.
6. Begg CB, Cho MK, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomised controlled trials : the CONSORT statement. JAMA 1996 276:637-9.
7. Moher D, Jones A, Lepege L, for the CONSORT Group. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomised trials: a comparative before-and-after evaluation. JAMA 2001 285:1992-5.

## STRICTA 그룹의 구성원

경력있는 침구사와 침연구자들의 국제적인 만남이 2001년 7월 2일부터 4일까지 영국 Exeter대학에서 이루어졌다. 이 그룹은 먼저 STRICTA로 명명한 권장안을 내었고 이 분야의 잡지에서 이를 채택하도록 기획하였다. 이 그룹의 참여자는 아래와 같다 ;

Steve Birch, Stichting for Traditional East Asian Medicine, Amsterdam, Holland ; Mark Bovey, University of Exeter, UK ; Sarah Budd, University of Exeter, UK ; Richard Hamerschlag, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, USA ; Val Hopwood, Acupuncture

Association of Chartered Physiotherapists, Coventry, UK ; Kenji Kawakita, Meiji University of Oriental Medicine, Japan ; Lixing Lao, University of Maryland, USA ; George Lewith, University of Southampton, UK ; Hugh MacPherson, Foundation for Traditional Chinese Medicine, York, UK ; Simon Mills, University of Exeter, UK ; Marco Romoli, Federazione Italiana Societa di Agopuntura, Prato, Italy ; Karen Sherman, Centre for Health Studies, Seattle, USA ; Sonya Pancucci, KST Health Services, Hamilton, Canada ; Kien Trinh, McMaster University, Canada ; Adrian White, University of Exeter, UK ; and Chris Zaslowski, University of Technology, Sydney, Australia.

### Summary

Evidence of effectiveness is increasingly used to determine which health technologies are incorporated into public health provision. Acupuncture is a popular therapy that has been shown to be superior to placebo in the treatment of nausea and dental pain, and promising for migraine and osteoarthritis of the knee. For many other conditions, such as chronic pain, in which acupuncture is often used, the evidence is either insufficient or negative. Misleading results may occur for a number of reasons. False negative results may arise from inadequate treatment schedules and inappropriate control interventions. This consensus document considers these issues with the aim of improving the design of efficacy trials of acupuncture in order that they are more likely to be conclusive and more meaningfully interpreted.

Clinical trials of acupuncture must use an optimal form of treatment; this can be defined by examining standard texts, by surveying and consulting experts. There are a great many variables in treatment (such as point selection, form of stimulation) all of which need to be addressed in designing and reporting clinical trials. The control procedure is determined by the precise research question that is being addressed. For efficacy studies, in which the question is whether acupuncture has specific effects (i.e. is superior to placebo), sham forms of acupuncture appear the most appropriate method of controlling for needle penetration. A recent development of blunted, telescopic needles may represent a major advance. Such procedures may produce a therapeutic response so should preferably be recorded as sham' procedures rather than true placebo' controls. Blinding in clinical trials is an accepted means of reducing bias. Patient blinding in acupuncture studies can be achieved by sham procedures and its success should be measured. While practitioner blinding is difficult, though not impossible, blinding of the observer and the analyst should be considered as the ideal for all studies. A number of recommendations are made which aim to improve the quality of sham-controlled acupuncture studies. © 2002 Elsevier Science Ltd. All rights reserved.

## 도입 INTRODUCTION

효과, 안전성, 비용효과에 대한 증거를 바탕으로 건강관리의 유형을 결정해야 한다는 인식이 확산되고 있으며 이는 새로운 의료기술이나 침같이 현존하면서도 증명되지 않은 치료법에도 (아마도 덜 분명하긴 하지만) 적용된다. 이 글은 침의 안전성이나 비용 효용성이 아니라 침의 효능이나 치료유효성을 조사하는 연구를 다루었다.

현재 밝혀진 침의 효능에 대한 증거는 아래와 같이 요약할 수 있다; 체계적 문헌고찰(systematic review)에 따르면 3가지 다른 원인의(임신, 수술, 화학치료) 오심을 치료하는데 있어 플라시보 대조군을 포함한 여러 가지 대조군에 비해 우월한 항구도효과를 가진 것으로 나타났고<sup>1)</sup> 뒤이어 이차 분석<sup>10)</sup> 결과 수술 후 초기에 오심구토를 예방하는 데에 침이 플라시보보다 효과가 뛰어나고 항구도약의 효능과는 비슷하다고 나타났다.<sup>2)</sup> 체계적 문헌고찰에서는 침이 항암화학치료법으로 인한 오심구토를 감소시킨다는 증거를 제시하였고 이는 뒤따른 우수한 수준의 연구에 의해 뒷받침되었다.<sup>3)</sup> 침에 대한 다른 체계적 문헌고찰에서는 섬유근통증<sup>11)</sup>과 같은 몇몇 경우 긍정적 효과가 있는 것으로 나타났으나<sup>4)</sup> 대부분의 경우 아직 확실한 결론을 내리기에 불충분하다. 현재 고찰에 의하면 천식<sup>5)</sup>, 이명<sup>6)</sup>에 대한 효과는 결론을 내리기 어렵고 금연<sup>7)</sup>과 체중감소<sup>8)</sup>에 대해서는 부정적인 것으로 나타났다.

통증 치료에 있어 침치료효과에 대한 체계적 문헌고찰을 살펴볼 때 급성치통에 대해 효과가 있다는 고

찰이 있고<sup>9)</sup>, 실험적인 동통을 감소시키는데 수기침<sup>12)</sup>은 아니더라도 전침은 플라시보효과보다 더 효과적인 것으로 나타났다.<sup>10)</sup> 슬관절염<sup>11)</sup>과 편두통<sup>12)</sup> 치료에서는 희망적인 결과가 있기는 하지만 결정적이지는 못하다. 만성통증<sup>13),14)</sup>과 목부위통증<sup>15)</sup>을 포함한 흔한 통증의 이질적 범주에 대한 침치료는 일반적으로 부정적인 것으로 고찰되었다. 배통(背痛)에 대한 고찰은 결과가 일치하지 않는 것으로 나왔다.<sup>16),17),18)</sup> 연구자들은 침연구의 수준이 일반적으로 높지 않다고 자주 지적한다.

요약하자면 일반인이나 침전문가가 생각하는 침의 긍정적인 이미지에 비해 침의 효능에 대한 엄격한 근거는 놀라울 정도로 부정적이다. 이에 대해 2가지 해석이 가능한데; 하나는 침이 뛰어난 플라시보효과에 지나지 않는다는 것이고 또 하나는 부정적인 결과들은 오류라는 해석이다. 오류로 인한 부정적 결과는 아래의 몇가지 요소 때문인데; 우선, 부적절한 개체수, 결과 지표<sup>13)</sup>를 잘못 선택한 경우(유효하지 않거나 덜 민감한 경우가 이에 해당), 부적절한 침치료, 부적절한 대조군 처치(즉 대조군에서도 치료효과가 어느 정도 있을 수 있는 경우) 등을 포함한다.<sup>19)</sup> 이 글에서는 향후 연구 기획을 향상시키는 데에 권장안을 제시하고자 하는 목적으로 위에 언급한 마지막 2가지 요소 즉 부적절한 침치료 및 블라인딩과 함께 적절한 대조군 선택에 대해 다루겠다. 사람을 대상으로 한 연구이면서 손쉽게 구할 수 있는 연구보고로부터 실험적 자료를 주로 취하려 하였다.

### 최적의 효과가 있는 침

#### OPTIMALLY EFFECTIVE ACUPUNCTURE

침은 시술의 모든 측면에 다양한 변수가 존재하는 점에 주목해야 한다. 침치료가 '기 개념적<sup>14)</sup>' 바탕

10) meta-analysis

11) fibromyalgia

12) manual acupuncture

13) outcome measures



에서 이해되는지 혹은 '신경생리학적' 바탕에서 이해되는지 근본적으로 다른 관점이 존재한다. 이전의 몇몇 연구에서 사용된 치료들은 많은 침시술자들이 동의할만한 임상적인 실체를 반영하지 못했으며 따라서 이들 연구에서 얻은 결론은 상당히 한계가 있다.<sup>20),21)</sup> 최적의 효과가 있는 침치료를 확립하는 임상적인 길은 치료와 관련된 모든 변수를 조사하는 대조군 비교 연구이며 이에 대해서는 비공식적으로 고찰된 바 있다.<sup>22)</sup>

침의 임상적인 효과에 대한 객관적인 생리적 지표가 아직 밝혀지지 않았기 때문에 이러한 연구는 아마도 실험실에서 하는 실험보다는 임상 실험일 필요가 있을 것이다. 최적의 효과가 있는 침치료를 확립하는 대안적 방법이 제안되었는데; 여기에는 교재 고찰<sup>23)</sup>, 설문조사하거나 전문가에게 의뢰하여 의견의 일치성을 보는 것 등이 포함된다.<sup>24),25)</sup>

서로 다른 침법을 비교하는 대규모의 연구는 시술자가 다르든지 하는 군간의 차이에 의해 한정될 수 있다. 일정한 치료를 교육하는 침술학교는 임상연구를 위한 표준화된 따라서 반복할 수 있는 치료 방법을 가르칠 수 있다. 고려해야 할 치료상의 변수는 아래에 열거해 놓았다.

### 경혈 Acupuncture points

경혈과 비경혈이 해부학, 생리학적으로 차이가 나는지, 차이가 난다면 어떻게 다른지에 대한 문제는 별개로 하고서라도 경혈에 대해서는 근본적, 실질적인 질문이 2가지 있을 수 있다. 첫째는 시술자가 일관되게 같은 위치에 침을 놓을 수 있는지의 문제이다. 어떤 조사에서는 새로 교육받은 침시술자는 手三里와 豊隆을 취혈함에 믿을 만하지 못하다는 결과가 나왔다.<sup>26)</sup> 두번째는 혈자리에 자침하는 것이 혈자리라고 알려진 부위나 비경혈 혹 경락과 관계없는 위치

에 자침하는 것보다 더 효과적인지에 대한 질문이다. 가설상으로는 경혈에서 멀어질수록 침효과가 줄어든다. 경혈에 자침한 효과와 거의 유사한 자극을 비경혈, 경락과 관계 없는 부위 혹은 경혈점이 아닌 부위에 시행하고 효과를 비교한 연구는 드물다. 임상경험으로 볼 때 적절한 척수분절상에서는 어디든지<sup>27)</sup>, 혹은 운동점<sup>28)</sup>에만 자침하면 침은 효과적이다. 정확한 혈위는 오십<sup>1)</sup>같은 몇몇 증상을 치료하는 데만 필요하고 금연<sup>29)</sup>같은 경우는 그렇지 않다고 생각된다.

### 침 고안 Needle design

침은 길이뿐 아니라 굵기나 표면마무리에서 광택 여부, 실리콘 오일 같은 물질로 코팅해서 삽입을 돕도록 하는 경우 등 다양하다. 실험을 동반한 이론적인 토의에서 Marcus는 조직손상의 부피는 침 굵기의 제곱에 비례하여 늘어난다고 지적했다.<sup>30)</sup> 그는 자극강도를 알기 위해 피부발적반응을 이용하는 경우 침의 굵기와 길이 그리고 자극을 반영하는 상수에 의해 결정되는 '침치료의 단위'를 제안하고 확인하였다.

### 자침 깊이 Depth of needling

최적의 자침깊이는 모르지만 질병정황, 연령, 몸무게에 따라 다를 것이다. 예를 들어 근막동통증후군의 방아쇠점은 침이 그것을 관통하기만 하면 불활성화된다. 심자(深刺)는 천자(淺刺)와 비교했을 때 요통 치료가 끝난 3개월 후에는 효과적이었지만 직후에는 그렇지 못했다.<sup>31)</sup> 편두통이 있는 어린이를 대상으로 한 소규모의 무작위추출 대조군 실험<sup>15)</sup>에서는 피하(皮下) 자침이 편두통의 빈도나 강도뿐 아니라 아편양 펩타이드 분비에 있어서도 같은 부위에 피내(皮内) 자침하는 것에 비해 유의성 있게 효과가 좋은 것으로 나타났다.<sup>32)</sup>

14) energetic(역자주 ; 전통 한의학의 기개념을 '에너지' 라는 기존의 영어단어로 번역한 것)

15) randomised controlled study

### 유침 시간 Duration of needling

최적의 유침시간에 관해서 비교한 연구는 별로 없다. 만성적으로 두통이나 목 부위의 통증이 있는 환자를 대상으로 한 연구에서 1분이나 5분 유침 후보는 30분이나 60분 유침 후에 치료에 반응하는 환자가 더 많았고<sup>33)</sup> 15분 유침 후의 결과는 중간이었다. 비록 연구규모가 작고 저자가 스스로 연구의 다른 한계점들을 지적하기는 하였지만 목 부위와 견부 통증 환자의 경우 5분간 짧게 유침하는 경우와 20분 유침하는 경우 결과는 같았다.<sup>34)</sup> 이론적으로는 아편양 펩타이드나 다른 신경전달물질 분비에 필요한 자극시간을 고려해야 한다.<sup>35)</sup>

### 치료혈의 개수 Number of points used

적절하다는 치료에 필요한 혈의 개수에 관해서는 실험적 근거가 거의 없는 것 같다. 교재를 살펴보면 무릎부위 관절염 치료에서는 최소 8개 혈을 자침하는 것이 적절하다고 결론을 내리는데 여기에 포함된 연구들은 결론을 뒷받침할 증거를 제시하지 못하였다.<sup>11)</sup>

### 자극 Stimulation

침은 손으로 수기하거나 뜸을 이용하거나 전류를 이용하여 자극할 수 있다. 실험실적 연구에서 Marcus는 자침 깊이나 침굵기보다 수기하는 시간이 침자극의 강도에 훨씬 더 영향을 미친다고 하였다.<sup>30)</sup> 만성적인 비강통증이 있는 환자는 심자(深) 刺하여 득기를 유발하는 것이 수기 없이 천자(淺刺)하는 것보다 진통효과가 뛰어났다.<sup>33)</sup> 배부(背部) 통증이 있는 환자들은 수기침이나 고빈도전침보다는 저빈도전침이 진통효과가 오래 지속되었다.<sup>36)</sup> 최적의 효과를 얻기 위한 자극의 강도, 시간과 반복 정도에 대해 근거에 입각한 결정을 내릴 때 참고로 할 만한 자료가

거의 없다. 흥미로운 것은 일본에서 사용하는 극히 가볍고 비침습적인 피하침부터<sup>16)</sup> 중국 일부지역에서 사용하는 강력한 자극법까지 서로 다른 역사적 시기와 지역에 따라 다양한 자극법이 있다는 점이다.

치료효과를 거두는데 침감(득기)이 필요한지는 마찬가지로 아직 일치된 결론이 없다. 많은 시술자들은 치료가 성공하려면 필수적이라고 생각하고 있으며 P Chin에게서 개인적으로 들은 바에 의하면 득기환자가 치료에 성공한 경우가 더 많으며 생리학적, 임상적 실험이 이를 뒷받침한다고 하였다.<sup>33)</sup> 그러나 일본침의 경우와 같이 어떤 치료에서는 침감이 거의 없거나 아예 없기도 한다. 서로 다른 혈을 비교하는 연구들이 대부분이고 침감이 있는 경우와 없는 경우를 비교한 연구는 거의 없다. 침감은 단일현상이 아닐 수도 있고 혈마다 다를 수도 있다.<sup>38)</sup> 침이 들어가는 조직이 피하조직이나 근막이나 근육이나 혹은 골막이나에 따른 신경분포 차이에 의해 침감이 달라질 수도 있다. 또한 방아쇠점을 불활성화시키는 데에는 연속반응이 핵심인 것 같은데<sup>39)</sup> 침감과 연속반응 사이에 생리적인 관련성이 있는지는 미지수이다.

### 혈의 선택 Point selection

침치료 시술시 침시술자는 임상경험과 개인적 믿음에 근거한 나름대로의 치료스타일이 있다. 많은 임상의들은 환자마다 혈의 선택이나 자극방법 등에 있어 각각에 알맞은 치료를 하는 것이 필수적이라고 생각한다. 공식화된 침치료와 비교했을 때 환자 개인에 맞는 침치료가 중요한지는 임상실험으로 밝혀지지 않았다. 예를 들어 배부(背部) 통증이 퍼지는 위치에 따라 경락을 치료한다든지<sup>36)</sup> 오행진단의 원리에 따른다든지 혹은 근막동통증후군의 방아쇠점에 따라 치료하는 것과 같이 알고리즘<sup>17)</sup>적 방식이나 또는 특수한 감정적 접근으로 치료한다든지 완전히 개인적

16) Toyo Hari

17) algorithm(역자주 ; 어떤 문제를 해결하기 위한 절차를 명확히 기술해 놓은 것)

인 방식을 포함하여 여러 가지 단계에서 개개인에 맞추어 치료가 이루어질 수 있다. 실제적으로 임상 의들은 환자들 모두 아니면 대부분에 정형화된 경혈들을 사용하는 경향이 있는데<sup>40)</sup>, 이 치료방법은 재현 가능하도록 특정 학파의 최선의 방법을 반영해야 한다.

### 시술 횟수와 빈도

#### Number and frequency of sessions

교과서를 살펴보면 무릎부위 골관절염 치료시 긍정적인 결과를 얻으려면 평균 10회(7~15회)를 치료해야 하는 것으로 나타난다.<sup>11)</sup> 만성통증에 대한 고찰<sup>14)</sup>에서는, 6회 이상 시술받은 환자들에서 그 이하의 치료횟수보다 치료효과가 유의성 있게 긍정적인 것으로 나타났다. 침 놓는 부위의 피부온도 반응은 8회 침시술 후 두드러졌다.<sup>41)</sup> 어떤 연구에서는 일주일에 2회보다 일주일에 1회 침시술시 더 효과적인 것으로 나타났다.<sup>22)</sup>

## 대조군 처치

### CONTROL PROCEDURE

#### 대조군의 목적 Purpose of control group

증례보고 혹은 대조군 없이 이루어진 많은 침 임상실험에서 환자들 대부분이 치료기간 동안 호전된 것으로 나와 있다. 이러한 호전은 우연히, 병의 자연

경과, 평균으로의 회귀<sup>18)</sup>, 치료관계<sup>19)</sup>, 심지어는 단순히 실험상 환자를 측정할 때 생기는 효과(Hawthorne effect<sup>20)</sup>) 등 침과는 특별히 상관없는 요인들로 말미암은 것일 수 있다. 또는 아래 나타난 침 치료의 몇몇 다른 측면에 의한 것일 수도 있다:

1. 침치료 상담
2. 침에 대한 환자의 믿음이나 태도, 기대
3. 시술자의 침에 대한 기대치
4. 자침의 일반생리적 효과
5. 올바른 위치에 적절히 자침한 경우의(추정되는) 효과

마지막 항목은 '비특정'이라는 용어에 포함된 어떤 효과들이 침 자체의 고유한 것일지 모르지만(예를 들어 레이저 자극과 비교했을 때 자침의 효과에 대한 특정한 기대) '비특정' 효과와 대조적으로 대개 '특정' 효과라 한다. 각각의 요소들이 전체적인 효과에 미치는 영향 정도는 종종 부가적인 것으로 추정되었다; 그러나 치료관계와 같은 비특정 인자들이 물리적인 효과를 증폭시키거나 혹은 강화하는 데에 필요하다는 것은 이론적으로 가능하다.

대조군을 두는 목적은 처치<sup>21)</sup>의 각각의 특정한 요소나 요소 집합들이 전체적인 치료 효과에 얼마나 기여하는지 알고자 하는 것이다. 알고 있는 혹은 알지 못하지만 예측할 수 있는 인자들은 두 군 사이에서 체계적인 차이가 없는 것으로 가정하고(무작위 추출의 목적이 된다) 대조군과 치료군에 빈번한 변수는 동일한 것으로 가정한다. 그러므로 군간 어떤 결과의 차이도 군간의 처치가 달라서 생긴다고 볼 수 있다.

18) regression to the mean(역자 주; 질병을 앓을 때는 좋아지는 날도 있고 더 나빠지는 날도 있는데 예를 들어 더 나빠진 날 치료전 측정을 하고 더 좋아진 날 치료후 측정을 했다면 치료 효과가 실제로 없을지라도 치료로 인해 좋아졌다는 오류를 범할 수 있다.)

19) therapeutic relationship (역자주; 환자와 치료자 서로간의 믿음 따위)

20) 호손 효과 (역자주; 원래의 의미는 자신이 관찰 당하고 있다는 사실을 인지할 때 행동이 부자연스러워지는 간섭효과를 말하며 여기서는 환자가 치료를 받았으니 좋아질 거라고 기대하는 효과를 의미한다.)

21) intervention

## 대조군 처치의 선택

### Choice of control procedure

대조군의 선택은 연구에서 알고자 하는 질문에 따라 결정된다. 질문이 침이 아무 치료도 안 하는 것보다 나은지 알고자 하는 것이라면 대조군은 대기자 명단에 올라있는 것과 같이 어떤 치료도 받지 않아야 한다. 만약 질문이 침이 어떤 질환에 대해 현재 쓰이는 최선의 치료보다 나은지에 관한 것이라면 대조군은 현재 쓰이는 최선의 치료를 받아야 한다. 침이 어떤 특정효과를 갖는지에 대한 질문이라면 대조군은 진짜 침을 맞는 군과 구분할 수 없는 처치를 받아야 한다. 이 글의 다음 내용은 대부분 이 세 번째 경우<sup>22)</sup>에 적용된다.

### 침 '플라시보' 대조군

#### Acupuncture 'placebo' controls

대조군 실험에서 보면 '플라시보'는 참가자가 어떤 치료를 받고 있다는 생각이나 믿음을 야기하지만 작용은 없는 치료(플라시보 효과)이면서 진짜 치료와 구분이 불가능한 것으로 정의내린다. 혹자는 진짜 치료만큼 플라시보대조군이 믿을만하다고 반박할 수도 있다. 임상실험에서 플라시보대조군을 이용하는 것은, 예를 들어 환자들이 실제로 받을 수 있고 또한 효과적인 치료가 있는데도 이를 못 받는다면 어떤 상황에서든 윤리적인 문제가 걸린다. 이 토의는 윤리적 범주를 만족하는 것을 전제로 한다.

플라시보군이 침 치료의 3가지 다른 측면에 대해 대조군으로 이용될 수 있다는 것은 중요하다 :

1. 자침의 효과-이 경우에는 플라시보군이 올바른 자침위치에 적용되어야 한다.

2. 일반적으로 경혈이 갖는 효과-이 경우에는 플라시보군이 경혈과 경락을 벗어난 위치에 적용되어야 한다.

3. 특정 경혈이 특정 환자나 질환에서 지니는 효과-이 경우에는 (특정 환자나 질환에) 관련없는 경혈에 적용되어야 한다.

### 용어 : '거짓' 과 '플라시보'

#### Terminology : 'sham' or 'placebo'

대조군으로 쓰이는 어떠한 장치가 실제로 '플라시보' 효과인지에 대한 문제는 토의거리다. 피부를 찌거나 누르는 것도 생리적 반응을 야기하므로 항상 아무런 작용이 없는 것은 아니다.<sup>46)</sup> 침 대조군 처치를 보고 할 때의 용어는 아직 표준화되지 않았다. Lewith와 Machin은 그릇된 자리에 자침하는 것을 '거짓침<sup>23)</sup>'이라고 하고, 얇게 자침하는 것을 '극소침<sup>24)</sup>'이라는 용어를 사용했다.<sup>64),65)</sup> 반면 Hammerschlag는 부적절한 방법으로 놓는 어떠한 침습적인 방법도 다 '거짓침'으로 명명했다.<sup>66)</sup> IARF<sup>25)</sup>에서는 진짜침은 아니지만 침처럼 보이기 위해 고안된 모든 방법들에 대해 '피부를 찌는 거짓침(혹은 '침습적 거짓침')' 과 '피부를 찌지 않는 거짓침(혹은 '비침습적인 거짓침')'이라는 용어를 사용하도록 권장한다. 이 용어는 약물 임상실험(플라시보군이 있는 경우)과 수술 같은 방법의 실험(거짓치료를 사용하는 경우)과의 구분을 보여준다. 또한 필자들은 CON SORT<sup>26)</sup> 지침서는 물론 STRICTA<sup>27)</sup> 지침서에 따라 실험에 사용한 장치, 방

22) 침이 어떤 특정효과를 갖는지에 대한 질문이라면 대조군은 진짜 침을 맞는 군과 구분할 수 없는 처치를 받아야 한다.

23) sham acupuncture

24) minimal acupuncture

25) International Acupuncture Research Forum

26) Consolidated Standards for Reporting Trials(역자주 ; www.consort-statement.org 참조)

27) SStandards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture

법, 경혈의 위치와 치료내용에 대해 자세한 내용을 정확히 기술하도록 권장한다.<sup>67),68)</sup>

### 플라시보군이 있는 연구에서 다루는 질문

The research question addressed by placebo studies

플라시보 대조 실험에서는 침자극이 플라시보군보다 특정한 효과가 있는지를 조사한다. 침은 대개 '단순히 플라시보 효과'로 폄하되는데 이런 비난은 플라시보대조군 실험으로만 반박할 수 있다. 아울러 혹자는 침을 영국의 국가 보건의로 체계에 채택하기 전에 침의 효능이 플라시보 보다 나은지에 대한 검증이 있어야 한다고 말한다.<sup>42),43)</sup> 당연히 플라시보 대조 실험에서는 침이 다른 치료보다 효과적인지 혹은 비용측면에서 효율적인지에 대한 문제를 다루고 있지는 않다.

침의 효과가 어떤 질병상황에서 플라시보 효과보다 뛰어나다고 확실히 밝혀지면 신뢰할만한 것이었는지 고려해 봐야 한다. 그리고나서는 플라시보군 대조 실험은 이와 비슷한 다른 질병조건에서는 불필요하게 되고 이후 연구에서는 다른 치료와 침을 직접 비교하는 데에 집중할 수 있게 된다. 이미 선행 연구가 있고 침의 효과가 좋은 것 같은 임상분야-오심, 편두통, 무릎부위 골관절염, 중독, 섬유근통증, 근골격계 동통 질환 및 근막동통증후군 등-에서는 위와 같은 종류의 연구결과를 축적하는 것이 현명하다고 본다.

### 몇가지 '거짓침' 처치방법

Some 'sham acupuncture' procedures

서양에서 이루어진 초기 어떤 연구에서는 진짜 침과 단순히 침을 찌르는 것을 비교하거나 부적당한 위치나<sup>44)</sup> 전통적 경혈이나 경락에서 벗어난 자리<sup>45)</sup>에 자극하는 것과 비교했다. 이러한 연구들은 경혈에 자극하는 효과를 비교하기 위해 디자인된 것이지만 대

조군 처치 자체에서도 생리학적 효과가 있는 것처럼 보인다.<sup>46)</sup> 게다가 어떤 혈이 적당하지 않은지도 의견이 일치하지 않는다: 어떤 고찰에서는 천식 연구에서 사용한 대조혈이 다른 침 체계에서는 폐의 기능을 조정하는 데에 효과적인 것으로 나타나 있어서 부적절한 대조혈 선택이라고 지적하고 있다.<sup>47)</sup> 또 한가지 널리 쓰이는 '거짓' 대조군은 부적당한 혈위에 수기하지 않고 천자하는 방법인데<sup>48)</sup> 이는 자체로도 생리적 자극을 줄 수 있다는 것을 다시 한번 인식해야 한다.<sup>29)</sup> 모든 대조군 실험에서 환자가 서면으로나 구두를 통해 알고 있는 정보로 인해 결과에 영향을 미칠 수 있음을 기억해야 한다.

또한 침을 가짜 TENS<sup>49),50)</sup>, 거짓 알약<sup>51)</sup>, 작동하지 않는 레이저 침<sup>52)</sup> 등 다른 '플라시보' 처치들과 비교한 경우도 있는데 이 대조군들의 신뢰도를 볼 때<sup>52)</sup> 전체적으로 심리적 영향이 침과 같다는 것이 확인되어야만 이들 대조군 처치를 직접적으로 비교할 만 하다고 할 것이다.<sup>53)</sup> 이들 대조군과 진짜 침의 효과 사이에 어떤 차이가 났을 때 이는 적어도 이론적으로는 플라시보 효과의 차이 때문일 수도 있다.

침으로 피부를 뚫는 것 같다는 인상을 주기 위해 서로 다른 상상적인 방법들을 사용하여 실험한 경우도 몇 있다. 침을 쓰지 않고 손톱을 이용한 경우도 있고<sup>54)</sup>, 침관<sup>55)</sup>, 각테일 막대기<sup>56)</sup>를 사용한 경우도 있다. 또 다른 경우에는 보통 침을 쓰되 비정상적인 방법-즉 피부를 찌르기만 하거나<sup>57)</sup>, 피부를 뚫되 침관 끝에 있는 플라스틱 마개에 침이 묻히도록 하거나<sup>58)</sup>, 침 끝을 멍뚱하게 해서 피부를 누른다든지<sup>59)</sup>-으로 하기도 했다. 최근에는 끝을 멍뚱하게 한 침을 사용해서<sup>60)</sup> 처음에는 침이 지지역할을 하는 멸균 고무마개를 통해 들어가고 그 다음 피부를 누른다. 고무마개는 놀리기 때문에 침이 피부를 뚫는다는 인상을 주게 된다<sup>28)</sup>.

28) 역자주 ; 육면체 모양의 탄력성 있는 마개(또는 고무마개)를 혈위에 고정시키고 끝이 멍뚱한 침이 이를 통해 들어가도록 한다. 그러면 피부를 뚫지는 않고 자극만 해도 환자는 마개에 가려 실제로 침이 피부로는 들어가지 않는다는 것을 알 수 없지만 마개가 탄력이 있어서 놀리기 때문에 피부를 뚫는 것처럼 보인다.

## 미세한 '플라시보' 침 Telescopic needles as 'placebo'

대조군으로 쓰기 위해 미세한 침이 고안되었는데 침끝은 뭉뚱하고 받침대는 손잡이에서 분리되어서 침을 누르면 손잡이가 받침대 위로 미끄러지도록 되어 있어 침이 피부를 뚫는 것처럼 보인다.<sup>61)</sup> 이 플라시보침을 평가하는 연구에서 진짜 침과 비교했을 때 플라시보군의 침을 맞고 침감인 특기와 동등한 둔한 느낌을 받은 사람은 거의 없었다. 견부 회전견개견염<sup>29)</sup>에 대한 임상 실험에서 진짜 침이 이 거짓침보다 더 나은 것으로 나타났는데<sup>62)</sup> 이는 실제로 피부를 뚫는 것이 침 치료의 중요한 부분임을 제시하는 것으로 보인다. 경혈에 이 새로운 거짓침을 시술해도 임상적인 효과가 없는지 확인하려면 향후 연구가 필요하다. 방법이 어떤 면에서 부자연스럽고 적절한 수기가 어려운 등 여전히 실질적인 어려움이 있기는 하지만 위의 시도는 플라시보침 고안에 돌파구를 제시한 것으로 보인다.

위에서는 침시술시 유침을 하기 위해 'O' 자 모양의 고리 위에 접촉하여 침을 지지하였는데 침관과 침을 지탱하기 위해 고안된 바닥장치는 이 방법의 변형이다.<sup>63)</sup> 현재 진행중인 평가실험에서도 역시 침이 특기를 유발하지 않는 것으로 나타나는데 이는 이전의 결과와 부합된다고 볼 수 있다.<sup>61)</sup>

### 거짓대조군 처치에서의 혈위 선택 Point selection for sham control procedure

대조혈 위치 선정은 주의해서 해야 하는데 많은 시술자들이 이미 위치가 정해진 경혈을 자극해야 기에 영향을 미친다고 믿는데 반해 한편에서는 침의 효과는 (경혈뿐 아니라) 다른 많은 위치에서 일어날 수 있는 신경말단의 자극으로 일어난다고 주장한다. 현재로서는 증거가 부족하기 때문에 이 2가지 접근방식을 해결할 수는 없다. 이 중 어느 한 이론에 따라 연구할

때는 나머지 다른 이론도 인정하는 것이 현명하다고 본다. 그러므로 전통적인 방법으로 침을 시술할 때는 질병과도 맞지 않고 해당 척수분절과도 관련이 없는 대조혈위를 선택하도록 해야 한다. 마찬가지로 신경 자극이론에 근거하여 시술할 경우에도 질환과 관련이 없는 척수분절에 위치하면서 경혈이나 경락상의 위치도 아닌 대조혈위를 선택해야 한다. 아울러 침감은 최소화하도록 하고 그 내용을 기록해야 한다.

침의 특수한 효과를 측정하려 할 때 생기는 다른 문제는 첫째 침의 특정한 효과가 확실히 강력한 침의 플라시보 효과에 비해 약할 수 있다는 것이고<sup>58)</sup> 또 한가지 문제점은 플라시보반응과 침효과의 차별화이다: (적어도 급성 동통에 있어서는) 플라시보반응과 침의 진통효과는 부분적으로 내인성 아편양 물질에 의해 매개되는 것 같다.<sup>35),69)</sup>

## 블라인딩 BLINDING

실험의 모든 단계에 있어 참여자를 블라인딩 하는 것은 판단이 선입견에 의해 치우칠 수 있는 위험을 줄여준다. 거짓 대조군 실험에서 블라인딩 하는 두 번째 목표는 치료의 특정한 효과를 측정하기 위해서이다. 실험에서 두 세가지 역할은 한 사람이 수행할 수도 있지만 이론적으로는 6가지 역할을 블라인딩할 수 있다.

### 환자 블라인딩 Patient blinding

환자를 블라인딩 하는 것은(위에서 논의된) 거짓 처치군을 이용하는 것, 그리고 언어 혹은 비언어 의사소통을 통한 정보의 블라인딩을 유지하도록 하는 것이다. 아래에 이어지는 논의에서는 참가자들이 침

29) rotator cuff tendinitis

을 맞이본 적이 없고 따라서 침에 대한 기대치가 이전의 경험에 영향받지 않는다고 가정한다.

각각의 연구에 있어 환자 정보지(미국은 환자동의서)<sup>30)</sup>는 환자가 존엄성을 보호받을 권리를 지키면서도 연구자가 블라인딩을 유지시키기 위해 환자에게 주는 정보에 제한을 둘 필요와 균형을 맞추어야 하기 때문에 주의를 기울여 작성되어야 한다. 연구윤리 위원회<sup>31)</sup>는 아직 표준화된 입장이나 의견이 없어서 위원회장과 명확한 어휘에 대해 토의를 거치는 것이 중요할 것이다. 침연구에 있어 환자들에게 정보를 제공하는 것은 무시할 수 없는 특수한 문제로 IARF에서 현재 논의중이다.

시술자의 편견을 줄이기 위해 시술자/참여자 상호작용을 표준화하고 최소화하는 것은 혼란 일이다.<sup>70)</sup> 상호작용이 최소화되어야 시술자가 자주 받는 질문에 대해 표준화되고 미리 정해진 답을 할 수 있다.<sup>62)</sup> 한편, 연구자는 참가자가 시술자의 몸짓을 보고 자신이 어느 군에 속했는지 유추할 수 있음도 알아야 한다. 예를 들어 시술자가 진짜 경혈과 거짓 경혈을 잡는 데에 동등한 확신을 분명히 갖도록 진짜 침과 '거짓' 침을 놓는 방법을 표준화하는 것이 필요하다.<sup>71)</sup> 그러나 상호작용을 표준화하면 시술자가 치료하면서 생기는 환자와의 관계를 회피하려다 치료의 효과를 감소시킬 수 있다는 약점이 있다.

#### 침시술자 블라인딩 Acupuncturist blinding

침과 같이 손으로 하는 치료 실험에 있어 시술자를 블라인딩 하기란 쉽지 않다. 전에는 침에 대한 경험이 없는 사람을 그 연구에 맞추어 훈련시켜서 하기도 했는데<sup>72)</sup> 치료의 질이 최적보다 아무래도 못하기 때문에 이는 일반적으로 만족스럽지 못한 방법이었

다. 또 다른 방법으로는 환자를 치료하는 침시술자에게 진단결과를 알리지 않도록 하는 것이었다. 이는 대체할 수 있는 진단명 2가지를 알려주거나<sup>44)</sup> 2가지 중 1가지만 맞는데 2가지 치료방법을 제시<sup>73)</sup> 하는 식으로 이루어졌다. 공식화된 치료법을 이용할 경우<sup>32)</sup> '질환과' 무관한' 침치료법에 대해서 사전에 의견의 일치가 이루어져야 한다. 개개인마다 달리 치료하는 경우도 진단을 하는 침시술자의 결정은 의견의 일치를 거쳐 이루어지는 것이 이상적이며 향후 연구에서 이 방법들을 평가해야 한다.

#### 평가자 블라인딩 Assessor blinding

측정시의 편견을 줄이기 위해 모든 평가자들을 블라인딩 해야 한다. 블라인딩 해야 할 평가자가 블라인딩된 환자나 해당 연구팀에 소속된 사람일 수도 있다. 반드시 블라인딩 된 사람이 자료를 만들고 컴퓨터에 입력해야만 이 평가가 정말로 블라인딩 된 것이라고 할 수 있다.

#### 분석자 블라인딩 Analyst blinding

분석자까지 블라인딩 하는 엄격한 절차는 흔하지는 않지만 이러한 절차는 분석을 수행하는 통계학자가 군간에 유의성 있는 차이가 나는지 최종적으로 결정하기 전까지는 어느 군이 진짜 치료를 받았는지 확실히 모르게 할 수 있다.

#### 그 밖의 참여자들 Other participants

실험에 참가한 환자들에게 기타의 치료를 시술하는 치료자는 대개의 경우 군이 어떻게 정해졌는지 알지 못한다. 논문을 써야 하는 연구자를(적어도 결과 부분을 마칠 때까지라도) 블라인딩 하는 것은 고려

30) patient information leaflet (in US, Patient Consent Form)

31) Research Ethics Committees (미국은 심사위원회, Institutional Review Boards)

32) formula treatment (역자주; 환자마다 혈이나 침법을 달리 하여 치료하는 것이 아니라 정해진 침처방이나 침법대로 침을 놓는 경우)

할 수는 있지만 보통은 그렇게 하지 못한다.

### 블라인딩의 성공여부 시험

#### Testing the success of blinding

블라인딩을 하는 모든 연구에서는 블라인딩이 잘 되었는지를 평가해야 하는데 이는 치료 결과에 의해 영향받지 않도록 치료의 초기에 이루어져야 한다. 침 연구에서는 보통 2가지 방법을 쓰는데 하나는 블라인딩을 대리 검사하는 것으로서 즉, 2가지 처치에 대한 심리적 영향을 검사하는 것이다. 처치에 대한 신뢰도는 환자가 친구에게 이 치료를 추천하겠느냐와 같은 특정 4가지 질문에 의해 평가한다.<sup>74)</sup>

두번째 방법에서는 환자에게 자신이 진짜 침군에 속했다고 생각하는지 아니면 거짓침군(아니면 아무튼 최초에 환자에게 준 환자 정보지에 맞는 용어를 써서)에 속했다고 생각하는지 직접 묻는 것이다.<sup>55)</sup> 두 가지 방법 모두 결점이 있는데 특히 분석이 의심스럽게 된다: 어떤 침 연구에서는 2가지 치료의 신뢰도 사이의 통계적 차이를 조사했는데 통계적 차이가 없으면 치료가 동등하게 신뢰할만 하거나 동등한 것으로 결론을 내린다. 그러나 두 군이 동등함을 보여주는 것은 두 군이 다르지 않다고 보여주는 것과는 매우 다른 문제이다: 서로 다른 샘플 크기 계산과 통계적 분석방법이 필요하고 통계 전문가에게 의뢰해야 한다.

### 현재 근거에 바탕한 침 임상실험 기획에 대한 지침안

## RECOMMENDATIONS FOR ACUPUNCTURE CLINICAL TRIAL DESIGN BASED ON CURRENT EVIDENCE

일반적인 요점: CONSORT와 STRICTA 지침을

면밀히 따라서 연구를 기획하고 보고해야 한다. 치료군과 대조군 처치는 신중히 기술해서 올바른 결론을 이끌어 내고 방법은 재현가능하도록 해야 한다. 훌륭한 연구 대부분은 기획, 수행, 분석에서 방법론 학자(연구자), 통계학자, 침임상가와 공동연구가 이루어진다.

1. 해당 질환에 최적으로 효과적인 침치료를 확립하기 위해서 분명히 노력해야 하며 아래 나온 방법 중 어떤 것을 이용하든지 치료방법을 밝혀야 한다:

- 논리적인 순서로 질문에 답해 나가는 실험적 연구
- 교재 연구
- 경험이 있는 임상가들을 대상으로 하는 설문조사 및 의견일치
- 이러한 방법들의 혼합

2. 연구의 의문점에 답할 수 있도록 대조군이나 비교 방법을 정한다.

3. 치료군과 대조군 일정에 대한 아래의 요소들을 정하고 보고한다: 침법의 종류, 혈위 선정의 근거, 혈의 위치와 자입한 숫자, 자침깊이, 유발된 반응, 자침 및 유침 시간, 침의 종류, 치료횟수와 빈도, 다른 치료, 대조군 처치 선정의 근거와 환자에게 설명한 내용.

4. 대조군 혈의 생리와 위치선정을 고려해야 한다. 만약 혈위특이성의 효과를 보고자 하면 대조군 처치는 그 질환에 효과가 없다고 의견이 모아진 혈을 자극하든지 비경혈, 경락에서 벗어난 위치, 척수분절과 관련 없는 위치에 자극하는 것이 보통일 것이다. 침 자극의 효과를 보고자 한다면 효과가 없는 방법으로 올바른 위치를 자극하는 것이 이상적일 것이다.

5. 침자극의 효과를 연구하려면 '거짓침' 대조군의 활용을 고려해 보아야 한다; 침이 아닌 다른 플라시보처치의 효과는 다를 수 있다.

6. 알려져 있는 대조군 처치가 작용이 있을 수도



있기 때문에 '플라시보' 보다는 '거짓'이라는 용어를 선호한다. 대조군 처치는 '피부를 뚫는 거짓침' 또는 '피부를 뚫지 않는 거짓침'이라고 기술하면 된다.

7. 새로운 거짓침은 끝이 뭉뚝하고 받침대는 손잡이에서 분리되어 있어서 손잡이가 받침대 위로 미끄러져 내리면서 피부를 뚫는 것처럼 흉내를 낼 수 있다. 이 새로운 거짓침의 개발은 전망이 밝으며 향후 좀더 조사가 필요하기도 하다.

8. 평가자 블라인딩은 원칙적으로 필수적인 것으로 생각해야 한다.

9. 거짓 대조군 연구를 할 때는 언어적 혹은 비언어적 의사소통에 주의를 기울여 환자 블라인딩을 유지하도록 한다.

10. 환자 블라인딩이 잘 되었는지 될 수 있는 한 연구 초기에 평가해야 한다. 신뢰성 평가의 분석은 특히 주의해야 한다.

11. 침연구에서 시술자 블라인딩은 가능하지만 잘 고안된 방법이 필요하므로 연구에서 항상 실천되기는 어렵다.

## ACKNOWLEDGEMENT

이 글에 기여하였고 내용에 동의한 사람들은 아래와 같다 : Barlas P, Baxter D, Berman B, Birch S, Bowsher D, Bovey M, Cardini F, Carlsson C, Cummings M, Ernst E, Filshie J, Fink M, Hammerschlag R, Hong J, Hopwood V, Irnich D, Jobst K, Johansson B, Kaptchuk T, Lao L, Lewith G, Linde K, Lundeborg T, M macPherson H, Melchart D, Molsberger A, Park J, Rosted P, Sautreuil P, Sherman K, Stener-Victorin E, Streitberger K, Thompson J, Thorer H, Trinh

K, Vickers A, Vincent C, Watkin H, White A, White P, Zaslowski C, Zieglgänsberger W.

## REFERENCES

1. Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *J R Soc med* 1996 ; 89 : 303-311.
2. Lee A, done ML. The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting : a metaanalysis. *Anesth Analg* 1999 ; 88 : 1362-1369.
3. Shen J, Wenger N, Glaspy J, Hays RD, Albert PS, Choi C et al. Electroacupuncture for control of myeloablative chemotherapy-induced emesis : A randomized controlled trial. *JAMA* 2000 ; 284 : 2755-2761.
4. Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers J P. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract* 1999 ; 48 : 213-218.
5. Linde K, Jobst K, Panton J. Acupuncture for chronic asthma(Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1, 2000. Oxford : Update Software, 2000.
6. Park J, White AR, Ernst E. Efficacy of acupuncture as a treatment for tinnitus : a systematic review. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 2000 ; 126 : 489-492.
7. White A, Rampes H, Ernst E. Acupuncture for smoking cessation (Cochrane Review).

- In Update Software, ed. The Cochrane Library. Oxford : 1999.
8. Ernst E. Acupuncture/acupressure for weight reduction? A systematic review. *Wien Klin Wochenschr* 1997 ; 109 : 60-62.
  9. Ernst E, Pittler MH. The effectiveness of acupuncture on treating acute dental pain : a systematic review. *Br Dent J* 1998 ; 4 43-447.
  10. White AR. Neurophysiology of acupuncture analgesia. In Ernst E, White A, eds. *Acupuncture : a Scientific Appraisal*. Oxford : Butterworth-Heinemann, 1999 : 60-92.
  11. Ezzo J, Hadhazy V, Birch S, Lao L, Kaplan G, Hochberg M et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee : a systematic review. *Arthritis Rheum* 2001 ; 44 : 819-825.
  12. Melchart D, Linde K, Fischer P, Berman B, White A, Vickers A et al. Acupuncture for idiopathic headache(Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2001 ; 1 : CD 001218.
  13. Ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P. Acupuncture and chronic pain : a criteria-based meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 1990 ; 1191-1199.
  14. Ezzo J, Berman B, Hadhazy V, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain* 2000 ; 86 : 217-225.
  15. White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Br J Rheumatol* 1999 ; 38 : 143-147.
  16. Ernst E, White AR. Acupuncture for back pain : a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1998 ; 158 : 2235-2241.
  17. Tulder MWv, Cherkin DC, Berman B, Lao L, Koes BW. Acupuncture for low back pain(Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1. Oxford : Update Software, 2000.
  18. Smith LA, Oldman AD, McQuay HJ, Moore RA. Teasing apart quality and validity in systematic reviews : an example from acupuncture trials in chronic neck and back pain. *Pain* 2000 ; 86 : 119-132.
  19. Stux G, Hammerschlag R(eds). *Clinical Acupuncture : scientific basis*. Berlin : Springer 2001.
  20. Biernacki W. Peake M. Acupuncture in treatment of stable asthma. *Respir Med* 1998 ; 92 : 1143-1145.
  21. Emery P, Lythgoe S. The effect of acupuncture on ankylosing spondylitis. *Br J Rheumatol* 1986 ; 25 : 132-133.
  22. Ceccherelli F, Gagliardi G, Rossato M, Girion G. Variables of stimulation and placebo in acupuncture therapy. *J Altern Complement Med* 2000 ; 6 : 275-279.
  23. Birch S. Issues to consider in determining an adequate treatment in a clinical trial of acupuncture. *Complement Thermed* 1997 ; 5 : 8-12.
  24. Foster NE, Barlas P, Daniels J, Dziedzic K, Gray R. Use of acupuncture by physiotherapists in the treatment of osteoarthritis of the knee : Current trends inform a clinical trial. *Proceedings of the Chartered*

- Society of Physiotherapy Congress, October 1999, Birmingham, pp.27.
25. Sherman KJ, Hogeboom CJ, Cherkin DC. How traditional Chinese medicine acupuncturists would diagnose and treat chronic low back pain : results of a survey of licensed acupuncturists in Washington State. *Complement Ther Med* 2001 ; 9 : 146-156.
  26. Aird M, Coyle M, Cobbin DM, Zaslowski C. A study of the comparative accuracy of two methods of locating acupuncture points. *Acupunct Med* 2000 ; 18 : 15-21.
  27. Mann F. *Reinventing acupuncture*. Oxford : Butterworth-Heinemann, 1992.
  28. Gunn CC, Milbrandt WE, Little AS, Mason KE. Dry needling of muscle motor points for chronic low-back pain. *Spine* 1980 ; 5 : 279-291.
  29. Lewith G, Vincent C. Evaluation of the clinical effects of acupuncture. *Pain Forum* 1995 ; 4 : 29-39.
  30. Marcus P. Towards a dose of acupuncture. *Acupunct Med* 1994 ; 12 : 78-82.
  31. Ceccherelli F, Rigoni MT, Gagliardi G, Ruzzante L. Comparison between superficial and deep acupuncture in the treatment of lumbar myofacial pain. A double blind randomized, controlled study. *Physical Therapy* (in press).
  32. Pintov S, Lahat E, Alstein M, Vogel Z, Barg J. Acupuncture and the opioid system : implications in management of migraine. *Paed Neurol* 1997 ; 17 : 129-133.
  33. Lundeberg T, Hurtig T, Lundeberg S, Thomas M. Long-term results of acupuncture in chronic head and neck pain. *The Pain Clinic* 1988 ; 2 : 15-31.
  34. Hansen JA. A comparative study of two methods of acupuncture treatment for neck and shoulder pain. *Acupunct Med* 1997 ; 15 : 71-73.
  35. Han J, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 1982 ; 22 : 193-220.
  36. Thomas M, Lundeberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. *Acta Anaesthesiol Scand* 1994 ; 38 : 63-69.
  37. Sherman KJ, Hogeboom CJ, Cherkin DC. How traditional Chinese medicine acupuncturists would diagnose and treat chronic low back pain : results of a survey of licensed acupuncturists in Washington State. *Complement Ther Med* 2001 ; 9 : 146-153.
  38. Vincent CA, Richardson PH, Black JJ, Pither CE. The significance of needle placement site in acupuncture. *J Psychosom Res* 1989 ; 33 : 489-496.
  39. Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofacial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil* 1994 ; 73 : 256-263.
  40. Hogeboom CJ, Sherman KJ, Cherkin DC. Variation in diagnosis and treatment of chronic low back pain by traditional Chinese medicine acupuncturists. *Complement Ther Med* 2001 ; 9 : 154-166.
  41. Dyrehag LE, Widerstroem-Noga EG, Carlsson SG, Andersson SA. Effects of reape-

- ted sensory stimulation sessions(electro-acupuncture) on skin temperature in chronic pain patients. *Scand J Rehabil Med* 1997 ; 29 : 243-250.
42. House of Lords Select Committee on Science and Technology.'Complementary and Alternative Medicine'. London ; HMSO, 2000.
  43. HM Government. Government response to the House of Lords Select Committee on Science and Technology's report on complementary and alternative medicine. London ; HMSO, 2001.
  44. Godfrey CM, Morgan P. A controlled trial of theory of acupuncture in musculoskeletal pain. *J Rheumatol* 1978 ; 5(2) : 121-124.
  45. Gaw AC, Chang LW, Shaw LC. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. *N Engl J Med* 1975 ; 293 : 375-378.
  46. Le Bars D, Dickenson AH, Besson JM. Diffuse noxious inhibitory controls(DNIC). 1. Effects on dorsal horn convergent neurones in the rat. *Pain* 1979 ; 6 : 283-304.
  47. Jobst K. A critical analysis of acupuncture in pulmonary disease : efficacy and safety of the acupuncture needle. *J Alt Complement Med* 1995 ; 1 : 57-86.
  48. Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. *The Clinical Journal of Pain* 1989 ; 5 : 305.
  49. Macdonald AJR, Macrae KD, Master BR, Rubin A. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Annals of the Royal College of Surgeons* 1983 ; 65 : 44-46.
  50. Dowson DI, Lewith G, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *Pain* 1985 ; 21 : 35.
  51. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis. *Am J Chi Med* 1991 ; 19 : 95-100.
  52. Irnich D, Behrens N, Molzen H, Konig A, Gleditsch J, Krauss M et al. Randomised trial of acupuncture compared with conventional massage and "sham" laser acupuncture for treatment of chronic neck pain. *BMJ* 2001 ; 322 : 1574.
  53. Kaptchuk TJ, Goldman P, Stone DA, Stason WB. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2000 ; 53 : 786-792.
  54. Junnila SYT. Acupuncture therapy for chronic pain. *American Journal of Acupuncture* 1982 ; 10 : 259-262.
  55. Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. *Oral Surg Oral Med, Oral Pathol, Oral Radiol Endodiagnosis* 1995 ; 79 : 423-428.
  56. White AR, Resch KL, Chan JC, Norris CD, Modi SK, Patel JN et al. Acupuncture for episodic tension-type headache : a multicentre randomized controlled trial. *Cephalalgia* 2000 ; 20 : 632-637.
  57. Marks NJ, Emery P, Onisophorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. *J Laryngol Otol* 1984 ; 98 : 1103-1109.
  58. Taub HA, Mitchell JN, Stuber FE, Eisen-

- berg L, Beard MC, McCormack RK. Analgesia for operative dentistry : a comparison of acupuncture and placebo. *Oral Surgery* 1979 ; 48 : 205-210.
59. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis : a randomised trial of trigger point inactivation. *J Intern Med* 1994 ; 235 : 451-456.
60. Karst M, Rollnik JD, Fink M, Reinhard M, Piepenbrock S. Pressure pain threshold and needle acupuncture on chronic tension-type headache—a double-blind placebo-controlled study. *Pain* 2000 ; 88 : 199-203.
61. Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet* 1998 ; 352 : 364-365.
62. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gölzbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain* 1999 ; 83 : 235-241.
63. Park J, White AR, Lee H, Ernst E. Development of a new sham needle. *Acupunct Med* 1999 ; 17 : 110-112.
64. Lewith G, Field J, Machin D. Acupuncture compared with placebo in post-herpetic pain. *Pain* 1983 ; 17 : 361-368.
65. Lewith G, Vincent CA. The clinical evaluation of acupuncture : a Western Scientific Approach. Edinburgh : Churchill Livingstone, 1998 : 205-224.
66. Hammerschlag R. Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture. *J Alt Complement Med* 1998 ; 4 : 159-171.
67. MacPherson H, White A, Cummings TMC, Rose K, Jobst K, Niemtzw R. Towards better standards of reporting controlled trials of acupuncture : the STRICTA statement. *Complement Ther Med* 2001 ; 9 : 246-249.
68. Moher D, Schulz KF, Altman DG, Lepage L. The CONSORT statement : revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 2001 ; 357 : 1191-1194.
69. Ter Riet G, de Craen AJM, de Boer A, Kessels AGH. Is placebo analgesia mediated by endogenous opioids? A systematic review. *Pain* 1998 ; 76 : 273-275.
70. Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache—a controlled cross-over trial. *Cephalalgia* 1985 ; 5 : 137-142.
71. Zaslowski C, Rogers C, Garvey M, Ryan D, Yang CX, Zhang SP. Strategies to maintain the credibility of sham acupuncture used as a control treatment in clinical trials. *J Alt Complement Med* 1997 ; 3 : 257-266.
72. Lagrue G, Poupy JL, Grillot A, Ansquer J C. Acupuncture anti-tabagique. *La Nouvelle Presse Medicale* 1977 ; 9 : 966.
73. Allen JJB, Schnyer RN, Hitt SK. The efficacy of acupuncture in the treatment of major depression in women. *Psychological Science* 1998 ; 9 : 397-401.
74. Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. *J R Soc Med* 1995 ; 88 : 199-202.