

원 제

이중맹검을 위한 Sham Acupuncture에 대한 임상연구

임정아* · 서정철** · 이은용*** · 이향숙**** · 문형철* · 최선미***** ·
황우준* · 조남근* · 김성철*

*원광대학교 한의과대학 침구학교실

**대구한의학대학교 한의과대학 침구학교실

***세명대학교 부속한방병원 침구과

****상지대학교 경혈학교실

*****한국한의학 연구원 의료연구부

Abstract

The Study of the Sham Acupuncture for Double Blind

Lim Jeong-a*, Seo Jung-chul**, Lee Eun-yong***, Lee Hyang-sook****, Moon Hyung-cheol*, Choi Sun-mi*****, Hwang Woo-joon*, Cho Nam-geun* and Kim Sung-chul*

*Department of Acupuncture & Moxibusition, College of Oriental Medicine, Won-Kwang University

**Department of Acupuncture & Moxibusition, College of Oriental Medicine, Daegu Haany University

***Department of Acupuncture & Moxibusition, Oriental Medicine Hospital, Semyung University

****Department of Meridianology, College of Oriental Medicine, Sang-Ji University

*****Department of Medical Research Korea Institute of Oriental Medicine

Background and Purpose : Though there were many clinical studies of acupuncture effects they didn't have appropriate control group. So we didn't say it was true acupuncture effect, though subjects in clinical study improved. To investigate the possibility of sham acupuncture application, we examined how well subjects distinguished real acupuncture from sham acupuncture.

Methods : We investigate the possibility of sham acupuncture application as the following 3 kinds of methods.

* 이 논문은 한의학 연구원 교비지원에 의해서 연구됨

· 접수 : 2006년 8월 16일 · 수정 : 2006년 9월 8일 · 채택 : 2006년 9월 8일

· 교신저자 : 김성철, 광주광역시 남구 주월동 543-8 원광대학교 한의과대학 부속광주한방병원 침구과

Tel. 062-670-6442 E-mail : kscndl@hanmail.net

1. The public (n=60) and Oriental Medicine Doctors (n=20) looked at the appearance of acupuncture and then were treated with randomly allocated acupuncture and judged it as real or sham.
2. The public (n=60) and Oriental Medicine doctors (n=20) were treated with randomly allocated acupuncture, then they looked at the appearance of acupuncture and judged it as real or sham.
3. The public (n=60) were treated with randomly allocated acupuncture (right-real-left-sham), (right-sham-left-real), (left-real-right-sham), (left-sham-right-real), then they judged it as real or sham.

Results : 1. When the public (n=60) looked at the acupuncture appearance, the correct judgement ratio was 63.3%. After they were treated with acupuncture, the correct judgement ratio was 50.0%.

2. When Oriental Medicine doctors (n=20) looked at the acupuncture appearance, the correct judgement ratio was 25.0%. After they were treated with acupuncture, the correct judgement ratio was 45.0%.

3. When the public (n=60) were treated with acupuncture, the correct judgement ratio was 50.0%. After they looked at the acupuncture appearance, the correct judgement ratio was 63.3%.

4. When Oriental Medicine doctors (n=20) were treated with acupuncture, the correct judgement ratio was 65.5%. After they looked at the acupuncture appearance, the correct judgement ratio was 65.0%.

5. After the public (n=60) were treated with randomly allocated sham or real acupuncture as (right-real-left-sham), (right-sham-left-real), (left-real-right-sham), or (left-sham-right-real). the correct judgement ratio was 66.7% in looking at the acupuncture appearance group, and in not looking at 60.0%.

Conclusion : These results indicated that Kim Sham Acupuncture could apply to the double blind clinical study of acupuncture effect. And more continuous studies are needed on Sham Acupuncture apparatus.

Key words : Appropriate control group, Kim Sham Acupuncture, Real acupuncture, Randomized allocation.

I. 서 론

증례보고 혹은 대조군 없이 이루어진 많은 침 임상실험에서 환자들 대부분이 치료기간 동안 호전된 것으로 보고되고 있으나 이러한 호전은 경우에 따라 우연히, 병의 자연 경과, 환자와 치료자 서로간의 믿음, 침 치료 상담, 침에 대한 환자의 믿음이나 태도 혹은 기대, 시술자의 침에 대한 기대치 등, 침과는 특별히 상관없는 요인들로 말미암은 것일 수도 있다¹⁾. 그러므로 이러한 외부 요인을 통제할 수 있는 요소별 대조군의 적절한 설정은 중요하며 참가자가 어떤 치료를 받고 있다는 생각이나 믿음을 야기하지만 작용은 없는 치료이면서 진짜 치료와 구분이 불가능한 적절한 플라시보군¹¹⁾이 필요하다.

플라시보군으로 사용되어 온 몇 가지 치치방법은

부적당한 위치²⁾나 전통적 경혈이나 경락에서 벗어난 자리³⁾에 자극하는 방법 혹은 부적당한 혈위에 수기 하지 않고 천자하는 방법⁴⁾인데 이러한 대조군 치치는 그 자체로 생리적 효과가 있는 것처럼 보이므로^{5,6)} 진정한 플라시보군이라고 보기 힘들다. 이 외에도 가짜 TENS⁷⁻⁸⁾, 거짓 알약⁹⁾, 작동하지 않는 레이저 침¹⁰⁾ 등을 이용하고 있으나 참가자들이 침을 맞은 군과 비교하였을 때 심리적 영향이 침과 같다 는 것이 확인되어야만 진정한 플라시보군이라고 할 수 있을 것이다¹¹⁾.

皮內鍼의 경우 침체의 크기가 작고 plaster로 접착하는 형태로 되어 있으므로 끝을 뭉툭하게 제작하여 피부를 뚫지 않게 할 경우 침 치료 효과가 나타나지 않을 것이라는 가정 하에 시술자와 환자를 blind 시킬 수 있는 sham acupuncture가 가능하리라 생각하였다.

皮內鍼法이란, 인류의 원시사회에서부터 砥石이라 는 鍼法에서부터 발전하여 九鍼의 毫針이 근대에 이르러 피내에 埋藏하는 短針에 이르렀으며^{12,13)} 이는 고대의 滅刺法과 留針法을 配合起來한 일종의 新針法¹⁴⁾으로 일명 埋針療法¹⁵⁾ 皮下埋針¹⁶⁾, 撤針¹³⁾, 皮下針¹⁴⁾, 皮內埋針¹⁴⁾, 安全留針¹⁴⁾, 金屬埋藏療法¹⁷⁾ 등으로 불리어 지고 있으며 表皮內로 자극함으로써 調整陰陽, 疏通氣血, 通經活絡하여 治病케 하는 療法¹⁴⁾이다.

이에 본 저자는 침 문화에 익숙한 한국인에게 sham acupuncture가 플라시보로 작용할 수 있는지 알아보고자, 끝이 뭉툭하여 피부로 삽입되지 않고 누르면 약간 통증이 느껴지며 촉각이 진짜 皮內鍼과 가장 흡사한 Kim Sham Acupuncture를 이용하여 2005년 4월 1일부터 2005년 12월까지 원광대학교 광주 한방병원과 화순보건소의 한의사를 포함한 직원, 내원한 환자, 보호자 등 침을 맞은 경험이 있는 사람을 대상으로 다양한 방법으로 연구하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

II. 대상 및 방법

1. 연구대상 및 연구기간

2005년 4월부터 2005년 12월까지 원광대학교 광주 한방병원과 화순보건소에 근무하는 한의사를 포함한 직원과, 내원한 환자, 보호자 등 침을 맞은 경험이 있는 사람을 대상으로 시술 전에 “진짜침과 가짜침의 느낌과 외형을 비교하는 연구에 참여해주시겠습니까? 동의하시면 성별, 나이, 이름을 쓰신 후 동의 서명을 해 주십시오”라고 한 후 동의한 220명을 대상으로 하였다. 220명의 대상자는 한의사 40명, 일반인 180명이었으며 남자 81명, 여자 139명, 나이는 17세에서 84세까지 평균나이 44.9세였다.

2. 연구방법

1) Real Acupuncture

진짜 피내침은 임상에서 널리 사용되고 있는 T형 피내침(침체 굵기 0.2mm, 침체 길이 1.5mm, 침체의 지지부 직경 2mm, 모델 HL-607, 행림서원메디컬,

한국)을 사용하였다.

2) Sham Acupuncture의 제작

가짜 피내침은 진짜 피내침과 구조, 색, 형태는 동일하나 진짜 침의 針尖 부위를 행림서원메디컬에서 제작하는 과정 중 뭉툭하게 하여 피부로 삽입이 되지 않고 누르면 약간 통증이 느껴지며 촉각이 진짜 T형 피내침과 유사한 비침습적인 형태로 제작되었으며 이를 Kim Sham Acupuncture라고 명명하였다.

침체는 제1필름층과 제2필름층 사이에 위치하는 지지부와 지지부로부터 직선상으로 돌출되어 제 2필름층을 관통하나 뭉툭한 말단을 갖는 돌출부로 구성된다. 침체는 통상적인 침의 재질로 이루어지며 0.2mm의 굵기를 갖는다. 침체의 지지부는 침체가 제2필름층에 걸쳐서 존재할 수 있도록 침체의 굵기보다 큰 형태를 갖는 것이 적합하며 바람직하게는 고리 형태를 가질 수 있으나 그 구체적인 모양은 다양하게 선택될 수 있고 특별히 제한되지 않는다. 침체의 돌출부는 1.5mm의 길이를 가지며 피부에 수직으로 접촉할 수 있도록 평면상의 지지부와 직각을 이루도록 설계되는 것이 바람직하다. 또한 침체의 돌출부는 제2필름층의 중앙을 관통하도록 위치하는 것이 바람직하다. 침체는 뾰족한 말단을 갖는 통상적인 침과는 달리 돌출부에 뭉툭한 말단을 가져 지지부를 통해 피부에 부착되는 경우에도 피부를 투과하지 않으며 침체의 뭉툭한 말단은 평평하거나 둥근 형태일 수 있다. 또한 제1및 제2필름 층은 각각 의료용 반창고 또는 소독용 종이로 이루어질 수 있고 시중에서 구입하여 사용할 수 있으며 서로 동일한 재질로 이루어지는 것이 좋다. 침체를 피부에 부착된 상태로 고정시키는 역할을 하는 제1및 제2필름층 각각은 0.05내지 0.5mm의 두께를 가질 수 있으며 그 크기와 모양은 목적에 맞게 적절히 선택될 수 있는데 예를 들어, 0.5 내지 15mm 범위의 가로 및 세로를 갖는 정사각형의 필름 또는 0.5 내지 15mm 범위의 지름을 갖는 원형의 필름일 수 있다. 제1 및 제2필름층은 열융착, lamination, 접합 등 다양한 방법으로 결합될 수 있는데 접착제에 의해 결합되는 것이 가장 바람직하다. 제1 및 제2필름층의 접합에 사용되는 접착제 및 제2필름층의 일면에 형성되어 피부와 접촉하게 되는 접착제는 각각 통상적인 의료

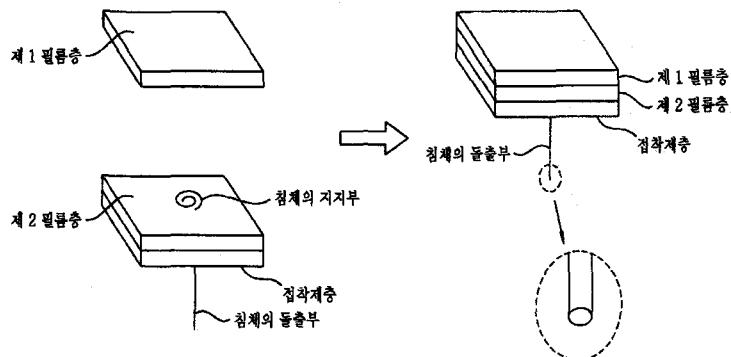


Fig. 1. Kim Sham Acupuncture

용 접착제 중에서 선택될 수 있으며 인체 피부에 사용하였을 때 부작용이 없고 피부로부터 쉽게 제거될 수 있는 것이라면 무방하다(Fig. 1).

3) 穴의 선택과 방법

上肢에 속하는 穴중에서 자주 이용되는 合谷穴을 선택하여 다양한 방법으로 시행하였다. 각각의 실험에 참가한 대상자는 모두 다른 사람으로 대상자 총 수는 일반인 180명 한의사 40명이었다.

(1) 일반인 60명과 한의사 20명을 대상으로 무작위 배정하여 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관을 보여준 후 眞偽 여부를 묻고 合谷穴에 시술한 후 다시 眞偽 여부를 물었다.

시술자는 T형 피내침의 plaster 부분만 볼 수 있으므로 blind되어 있는 상태에서 일반인 60명에게 1-60까지의 숫자 중 하나의 숫자를 선택하게 하였다. 60까지 숫자 중 28개는 real acupuncture, 32개는 sham acupuncture로 제작되어 있었다. 시술자는 blind 되어 있는 상태에서 일반인에게만 针尖의 외관을 보여준 후 眞偽여부를 묻고 이후 合谷穴에 시술한 후 眞偽여부를 물었다. 또한, 한의사 20명에게 1-20까지의 숫자 중 하나의 숫자를 선택하게 하였다. 20까지의 숫자 중 10개는 real acupuncture, 10개는 sham acupuncture로 제작되어 있었다. 시술자는 blind 되어 있는 상태에서 한의사에게만 针尖의 외관을 보여준 후 眞偽여부를 묻고 이후 合谷穴에 시술한 후 眞偽여부를 물었다.

(2) 일반인 60명과 한의사 20명을 대상으로 무작

위 배정하여 real acupuncture와 sham acupuncture를 合谷穴에 시술한 후 眞偽 여부를 묻고 이 후 침을 떼어 내면서 외관을 보여준 후 眞偽 여부를 물었다.

시술자는 T형 피내침의 plaster 부분만 볼 수 있으므로 blind되어 있는 상태에서 일반인 60명에게 1-60까지의 숫자 중 하나의 숫자를 선택하게 하였다. 60까지 숫자 중 30개는 real acupuncture, 30개는 sham acupuncture로 제작되어 있었다. 合谷穴에 시술한 후 眞偽여부를 묻고 이 후 외관을 보여준 후 眞偽여부를 물었다. 또한 한의사 20명에게 1-20까지의 숫자 중 하나의 숫자를 선택하게 하였다. 20까지의 숫자 중 10개는 real acupuncture, 10개는 sham acupuncture로 제작되어 있었다. 合谷穴에 시술한 후 眞偽여부를 묻고 이 후 외관을 보여준 후 眞偽여부를 물었다.

(3) 일반인 60명을 대상으로 合谷穴에 우진좌가 우가좌진 좌진우가 좌가우진¹⁸⁾ 무작위 배정하여 시술하고 眞偽 여부를 물었다.

- (가) 우진좌가, 먼저 우측에 진짜 침을 놓고 좌측에 가짜 침을 놓는다.
- (나) 우가좌진, 먼저 우측에 가짜 침을 놓고 좌측에 진짜 침을 놓는다.
- (다) 좌진우가, 먼저 좌측에 진짜 침을 놓고 우측에 가짜 침을 놓는다.
- (라) 좌가우진, 먼저 좌측에 가짜 침을 놓고 우측에 진짜 침을 놓는다.

일반인 60명을 대상으로, real acupuncture와

sham acupuncture를 30명에게는 외관을 보여준 후 좌우 合谷穴에 시술하였고, 나머지 30명은 외관을 보여주지 않은 상태에서 좌우 合谷穴에 시술하였다. 외관을 보여줬을 때와 보여주지 않았을 때 일반인이 real acupuncture와 sham acupuncture를 어느 정도 구분하는지 알아보았다.

real acupuncture와 sham acupuncture에 대한 좌/우의 위치 및 순서가 침(real, sham)의 연구 결과에 뜻하지 않는 영향을 미칠 수도 있으므로 이를 제어 할 수 있도록 피험자에게 무작위 배정법을 적용하였다. 좌우 침이 같다고 응답하여 둘의 차이를 구분하지 못한 사람은 좌우 모두 '오답'으로 처리하였다.

4) 단일 맹검법

본 시험의 침 시술자인 임상연구원 2인과 한의사 1인은 무작위 배정 내용을 사전에 알게 됨으로 인한 선입견으로 연구 결과의 타당도가 떨어지는 것을 막기 위해 침의 眞偽여부를 사전에 전혀 모르게 했다. sham acupuncture는 real acupuncture와 针尖을 제외하고는 구조, 색, 형태가 동일하며 침체 부분이 피부에 고정하기 위하여 plaster에 가려져 있으므로 시술자가 블라인드 되는 것이 가능하였다.

3. 통계방법

자료 결과는 SPSS^① 10.0 for windows program을 이용하여 통계처리를 하였다. 통계분석은 카이제곱검

정을 하였고 $p<0.05$ 를 유의성이 있는 것으로 하였다.

III. 연구결과

1. 일반인과 한의사 대상 real acupuncture와 sham acupuncture 외관 노출 후 合谷穴 시술 결과

1) 일반인의 Real acupuncture와 sham acupuncture 외관 구분 결과

진짜침을 시술한 28명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 26명(92.9%)이었며, 가짜침을 시술한 32명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 12명(37.5%)으로 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람(hit rate)은 60명 중 38명 (63.3%)이었다(Table 1). 카이제곱 검정결과 유의확률 $p<.01$ 로 두 군의 '진짜'라는 응답이 통계적으로 유의하게 달랐다(Table 2). 침을 맞아 본 적이 있는 일반인을 대상으로 연구를 시행하였지만 피내침의 경우 일반인에게 생소하여 plaster에 침체가 붙어 있는 자체를 침으로 인식하여 진짜라고 대답하는 비율이 높아 결과적으로 진짜침을 외관으로 맞게 구분하는 비율이 92.9%로 높게 나온 것으로 보인다.

Table 1. Result of judge (by Appearances): The Public

	Choice	Real	appearance		Total
			correct	wrong	
The public	Real	number	26	2	28
		choice %	92.9%	7.1%	100%
		Total %	43.3%	3.3%	46.7%
	Sham	number	12	20	32
		choice %	37.5%	62.5%	100.0%
		Total %	20.0%	33.3%	53.5%
	Total	number	38	22	60
		choice %	63.3%	36.6%	100.0%
		Total %	63.3%	36.6%	100.0%

Table 2. Result of test (in judge by appearances): The Public

GROUP		값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
The public	Pearson 카이제곱	7.693(b)	1	.006		
	연속수정(a)	6.090	1	.014		
	우도비	8.443	1	.004		
	Fisher의 정확한 검정				.006	.006
	선형 대 선형결합	7.565	1	.006		
	유효 케이스 수	60				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨
b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 6.53임

Table 3. Result of judge (by Appearances): The O.M.D

			appearance		Total
			correct	wrong	
The O.M.D	Choice	Real	number	4	6
			choice %	40.0%	60.0%
		Total %	20.0%	30.0%	50.0%
	Sham	Sham	number	1	9
			choice %	10.0%	90.0%
		Total %	5.0%	45.0%	50.0%
	Total	Real	number	5	15
			choice %	25%	75%
		Total %	25%	75%	100%

Table 4. Result of test (in judge by appearances): The O.M.D

GROUP		값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
The O.M.D	Pearson 카이제곱	5.495(c)	1	.019		
	연속수정(a)	3.516	1	.061		
	우도비	5.936	1	.015		
	Fisher의 정확한 검정				.057	.029
	선형 대 선형결합	5.220	1	.022		
	유효 케이스 수	20				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

c2셀(50.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 3.50임

2) 한의사의 Real acupuncture와 sham acupuncture 외관 구분 결과

진짜침을 시술한 10명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 4명(40.0%)이었으며, 가짜침을 시술한 10명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 1명(10.0%)으로 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람

(hit rate)은 20명 중 5명(25.0%)이었다(Table 3). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율을 Fisher의 exact 검정으로 분석한 결과 유의확률 $p>.05$ 로서 두 군의 '진짜'라는 응답은 통계적으로 차이가 없었다 (Table 4). 이는 피내침이 생소한 일반인과는 달리 한의사는 진짜침과 가짜침에서 모두 '진짜'라고 답하

는 비율이 차이가 없었음을 보여준다.

3) 일반인의 Real acupuncture와 sham acupuncture 시술 후 느낌으로 구분 결과

진짜침을 시술한 28명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 18명(64.3%)이었으며, 가짜침을 시술한 32명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 12명(37.5%)으로 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람(hit rate)은 60명 중 30명(50.0%)이었다(Table 5). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율은 카이제곱 검정결과 유의확률 $p>.886$ 으로서 두 군의 '진짜'라는 응답은 통계적으로 차이가 없었다(Table 6).

4) 한의사의 Real acupuncture와 sham acupuncture 시술 후 느낌으로 구분 결과

진짜침을 시술한 10명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 6명(60.0%)이었으며, 가짜침을 시술한 10명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 3명(30.0%)으로, 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람(hit rate)은 20명 중 9명(45.0%)이었다(Table 7). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율은 Fisher의 exact 검정결과 유의확률 $p>.99$ 으로서 두 군의 '진짜'라는 응답은 통계적으로 차이가 없었다(Table 8).

Table 5. Result of judge (by feeling): The Public

				feeling		Total
				correct	wrong	
The public	Choice	Real	number	18	10	28
			choice %	64.3%	35.7%	100.0%
			Total %	30.0%	16.7%	46.7%
	Sham	Sham	number	12	20	32
			choice %	37.5%	62.5%	100.0%
			Total %	20.0%	33.3%	53.3%
	Total	Total	number	30	30	60
			choice %	50.0%	50.0%	100.0%
			Total %	50.0%	50.0%	100.0%

Table 6. Result of test (in judge by feeling): The Public

GROUP		값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
The public	Pearson 카이제곱	.021(b)	1	.886		
	연속수정(a)	.000	1	1.000		
	우도비	.021	1	.886		
	Fisher의 정확한 검정				1.000	.550
	선형 대 선형결합	.020	1	.887		
	유효 케이스 수	60				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 10.27임

Table 7. Result of judge (by feeling): The O.M.D

			feeling		Total	
			correct			
The O.M.D	Choice	Real	number	6	4	
			choice %	60.0%	40.0%	
			Total %	30.0%	20.0%	
	Sham	Sham	number	3	7	
			choice %	30.0%	70.0%	
			Total %	15.0%	35.0%	
	Total		number	9	11	
			choice %	45.5%	55.5%	
			Total %	45.5%	55.5%	

Table 8. Result of test (in judge by feeling): The O.M.D

GROUP		값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
The O.M.D	Pearson 카이제곱	.220(c)	1	.639		
	연속수정(a)	.000	1	1.000		
	우도비	.220	1	.639		
	Fisher의 정확한 검정				1.000	.500
	선형 대 선형결합	.209	1	.648		
	유효 케이스 수	20				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

c2셀(50.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 3.50임

Table 9. Result of judge based on the types : by appearances

			Appearance		Total
			correct	wrong	
GROUP	The public	number	38	22	60
		choice %	63.3%	36.7%	100.0%
		Total %	47.5%	27.5%	75.0%
	The O.M.D	number	5	15	20
		choice %	25.0%	75.0%	100.0%
		Total %	6.3%	18.8%	25.0%
	Total	number	43	37	80
		choice %	53.8%	46.3%	100.0%
		Total %	53.8%	46.3%	100.0%

5) 일반인과 한의사의 외관으로 구분해 내는 정도의 차이

일반인의 63.3%, 한의사의 25.0%가 외관으로 맞

게 구분하였다(Table 9). 이 차이는 매우 커서 카이 제곱 검정결과 $p<.01$ 로 통계적으로 유의한 차이가 있었다(Table 10). 이러한 결과는 침을 맞아 본 적이 있는 일반인을 대상으로 연구를 시행하였지만 피내

침을 처음 보는 일반인이 많아 생긴 오류로 보인다. plaster에 침체가 붙어 있는 자체를 침으로 인식하여 진짜라고 대답하는 비율이 높게 나왔기 때문에 일반인의 경우 진짜침을 외관으로 맞게 구분하는 비율이 92.9%로 높게 나온 것이다(Table 1). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율이 카이제곱 검정결과 유의확률 $p<.01$ 로 두 군의 '진짜'라는 응답이 통계적으로 유의하게 다르게 나온 것에서 이를 보여준다 (Table 2). 한의사의 경우 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율을 Fisher의 exact 검정으로 분석한 결과 유의확률 $p>.05$ 로서 두 군의 '진짜'라는 응답은 통계적으로 차이가 없었다(Table 4). 이는 피내침이 생소한 일반인과는 달리 한의사는 진짜침과 가짜침에서 모두 '진짜'라고 답하는 비율이 차이가 없었음을 보여준다.

6) 일반인과 한의사의 시술 후 느낌으로 구분해 내는 정도의 차이

일반인의 50%, 한의사의 45%가 시술 후 느낌으로 진짜와 가짜를 맞게 구분하였다. 일반인이나 한의사나 시술 후 느낌으로는 절반정도만 맞게 구분하였다(Table 11). 이 정도의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p>.50$)(Table 12).

2. 일반인과 한의사 대상 real acupuncture와 sham acupuncture 合谷穴 시술 후 외관 노출 결과

1) 일반인의 Real acupuncture와 sham acupuncture 시술 후 느낌 구분 결과

Table 10. Result of test (in judge by appearances) based on the types : The Public and The O.M.D

	값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	8.867(b)	1	.003		
연속수정(a)	7.392	1	.007		
우도비	9.101	1	.003		
Fisher의 정확한 검정				.004	.003
선형 대 선형결합	8.756	1	.003		
유효 케이스 수	80				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 9.25임

Table 11. Result of judge based on the types : by feeling

		feeling		Total	
		correct	wrong		
GROUP	The public	number	30	60	
		choice %	50.0%	100.0%	
		Total %	37.5%	75.0%	
	The O.M.D	number	9	20	
		choice %	45.0%	100.0%	
		Total %	11.3%	25.0%	
Total		number	39	80	
		choice %	48.8%	100.0%	
		Total %	48.8%	100.0%	

Table 12. Result of test (in judge by feeling) based on the types : The Public and The O.M.D.

	값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	.150(b)	1	.698		
연속수정(a)	.017	1	.897		
우도비	.150	1	.698		
Fisher의 정확한 검정				.798	.449
선형 대 선형결합	.148	1	.700		
유효 케이스 수	80				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 9.75임

Table 13. Result of judge (by feeling): The Public

	Choice	Real	feeling		Total
			correct	wrong	
The public	Real	number	22	8	30
		choice %	73.3%	26.7%	100.0%
		Total %	36.7%	13.3%	50.0%
	Sham	number	16	14	30
		choice %	53.3%	46.7%	100.0%
		Total %	26.7%	23.3%	50.0%
	Total	number	38	22	60
		choice %	63.3%	36.7%	100.0%
		Total %	63.3%	36.7%	100.0%

Table 14. Result of test (in judge by feeling): The Public

	값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	2.584(b)	1	.108		
연속수정(a)	1.794	1	.180		
우도비	2.609	1	.106		
Fisher의 정확한 검정				.180	.090
선형 대 선형결합	2.541	1	.111		
유효 케이스 수	60				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 11.00임

진짜침을 시술한 30명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 22명(73.3%)이었며, 가짜침을 시술한 30명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 16명(53.3%)으로 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람은 60명 중 38명(63.3%)이었다(Table 13).

진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '가짜'라고 답하는 비율은 카이제곱 검정결과 유의확률 $p>.05$ 로서 두 군에서 정답을 말한 비율은 통계적 차이가 없었다(Table 14).

2) 한의사의 Real acupuncture와 sham acupuncture 시술 후 느낌 구분 결과

진짜침을 시술한 10명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 7명(70.0%)이었으며 가짜침을 시술한 10명 중 시술 후 느낌으로 맞게 구분한 사람은 6명(60.0%)으로 시술한 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람은 20명 중 13명(65.0%)이었다(Table 15). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '가짜'라고 답하는 비율은 Fisher의 exact 검정결과 유의확률 $p>.05$ 으로서 두 군에서 정답을 말한 비율은 통계적으로 차이가 없었다(Table 16).

3) 일반인의 Real acupuncture와 sham acupuncture 외관 구분 결과

진짜침을 시술한 30명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 23명(76.7%)이었으며 가짜침을 시술한 30명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 6명(20.0%)으로 시술한 침이 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람은 60명 중 29명 (48.3%)이었다(Table 17). 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '가짜'라고 답하는 비율은 카이제곱 검정결과 유의확률 $p<.001$ 로서 두 군에서 정답을 말한 비율은 통계적으로 매우 유의한 차이가 있었다(Table 18).

Table 15. Result of judge (by feeling): The O.M.D

			feeling		Total	
			correct	wrong		
The O.M.D	Choice	Real	number	7	3	Total
			choice %	70.0%	30.0%	
		Total %	35.0%	15.0%	50.0%	
	Sham	number	6	4	10	
		choice %	60.0%	40.0%	100.0%	
		Total %	30.0%	20.0%	50.0%	
	Total	number	13	7	20	
		choice %	65.0%	35.0%	100.0%	
		Total %	65.0%	35.0%	100.0%	

Table 16. Result of test (in judge by feeling): The O.M.D

	값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	.220(b)	1	.639		
연속수정(a)	.000	1	1.000		
우도비	.220	1	.639		
Fisher의 정확한 검정				1.000	.500
선형 대 선형결합	.209	1	.648		
유효 케이스 수	20				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b2셀(50.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 3.50임.

Table 17. Result of judge (by appearances): The Public

			appearance		Total
			correct	wrong	
The public	Choice	Real	number	23	7
			choice %	76.7%	23.3%
			Total %	38.3%	11.7%
	Sham	Sham	number	6	24
			choice %	20.0%	80.0%
			Total %	10.0%	40.0%
	Total	Total	number	29	31
			choice %	48.3%	51.7%
			Total %	48.3%	51.7%

Table 18. Result of test (in judge by appearances): The Public

	값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	19.288(b)	1	.000		
연속수정(a)	17.086	1	.000		
우도비	20.490	1	.000		
Fisher의 정확한 검정				.000	.000
선형 대 선형결합	18.967	1	.000		
유효 케이스 수	60				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 14.50임

Table 19. Result of judge (by appearances): The O.M.D

			appearance		Total
			correct	wrong	
The O.M.D	Choice	Real	number	8	2
			choice %	80.0%	20.0%
			Total %	40.0%	10.0%
	Sham	Sham	number	5	5
			choice %	50.0%	50.0%
			Total %	25.0%	25.0%
	Total	Total	number	13	7
			choice %	65.0%	35.0%
			Total %	65.0%	35.0%

4) 한의사의 Real acupuncture와 sham acupuncture 외관 구분 결과

진짜침을 시술한 10명 중 외관으로 맞게 구분한

사람은 8명(80.0%)이었으며 가짜침을 시술한 10명 중 외관으로 맞게 구분한 사람은 5명(50.0%)으로 시술한 침을 가짜인지 진짜인지 제대로 구분한 사람은 20명 중 13명 (65.0%)이었다(Table 19). 진짜를 시술

한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜를 시술한 군에서 '가짜'라고 답하는 비율은 Fisher의 exact 검정결과 유의확률 $p>.05$ 으로서 두 군에서 정답을 말한 비율은 통계적으로 차이가 없었다(Table 20).

5) 일반인과 한의사의 시술 후 느낌으로 구분해 내는 정도의 차이

일반인의 63.3%, 한의사의 65.0%가 시술 후 느낌으로 맞게 구분하였다(Table 21). 이 정도의 차이는 통계적으로 유의하지 않았다($p>.05$)(Table 22).

6) 일반인과 한의사의 외관으로 구분해 내는 정도의 차이

일반인의 48.3%, 한의사의 65.0%가 외관으로 맞게 구분하였다(Table 23). 이 정도의 차이는 통계적

으로 유의하지 않았다($p>.05$)(Table 24)

3. 일반인 대상 외관 노출에 따른 습谷穴 시술 후 결과

외관을 노출하지 않은 경우 30명 중 맞게 구분한 사람은 18명(60.0%)이었으며, 외관을 노출한 경우 30명 중 맞게 구분한 사람은 20명(66.7%)으로 침을 진짜인지 가짜인지 제대로 구분한 사람은 60명 중 38명(63.3%)이었다(Table 25). 외관을 노출한 군에서 구분하는 비율은 카이제곱 검정결과 유의확률 $p > .05$ 으로 통계적으로 차이가 없었다. 진짜침과 가짜침을 시술할 때 외관의 노출여부는 시술대상자가 그 침이 진짜인지 가짜인지 구분하는데 영향을 주지 않는 것으로 보인다.(Table 26).

Table 20. Result of test (in judge by appearances): The O.M.D

	값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	1.978(b)	1	.160		
연속수정(a)	.879	1	.348		
우도비	2.027	1	.155		
Fisher의 정확한 검정				.350	.175
선형 대 선형결합	1.879	1	.170		
유효 케이스 수	20				
a 2x2 표에 대해서만 계산됨					
b2셀(50.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 3.50임					

Table 21. Result of judge based on the types: by feeling

GROUP			feeling		Total
			correct	wrong	
GROUP	The public	number	38	22	60
		choice %	63.3%	36.7%	100.0%
		Total %	47.5%	27.5%	75.0%
	The O.M.D	number	13	7	20
		choice %	65.0%	35.0%	100.0%
		Total %	16.3%	8.8%	25.0%
Total		number	51	29	80
		choice %	63.8%	36.3%	100.0%
		Total %	63.8%	36.3%	100.0%

Table 22. Result of test (in judge by feeling) based on the types : The Public and The O.M.D

	값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	.018(b)	1	.893		
연속수정(a)	.000	1	1.000		
우도비	.018	1	.893		
Fisher의 정확한 검정				1.000	.558
선형 대 선형결합	.018	1	.894		
유효 케이스 수	80				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨
b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 7.25임

Table 23. Result of judge based on the types : by appearances

			appearance		Total
			correct	wrong	
GROUP	The public	number	29	31	60
		choice %	48.3%	51.7%	100.0%
		Total %	36.3%	38.8%	75.0%
	The O.M.D	number	13	7	20
		choice %	65.0%	35.0%	100.0%
		Total %	16.3%	8.8%	25.0%
	Total	number	42	38	80
		choice %	52.5%	47.5%	100.0%
		Total %	52.5%	47.5%	100.0%

Table 24. Result of test (in judge by appearances) based on the types : The Public and The O.M.D

	값	자유도	점근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	1.671(b)	1	.196		
연속수정(a)	1.069	1	.301		
우도비	1.695	1	.193		
Fisher의 정확한 검정				.301	.151
선형 대 선형결합	1.650	1	.199		
유효 케이스 수	80				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨
b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 9.50임

Table 25. Result of judge based on the types : whether they can see appearance or not

					Total	
			correct	wrong		
GROUP	can see appearance	number	18	12	30	
		choice %	60.0%	40.0%	100.0%	
		Total%	30.0%	20.0%	50.0%	
	can't see appearance	number	20	10	30	
		choice %	66.7%	33.3%	100.0%	
		Total%	33.3%	16.7%	50.0%	
Total		number	38	22	60	
		choice %	63.3%	36.7%	100.0%	
		Total%	63.3%	36.7%	100.0%	

Table 26. Result of the test based on the types : whether they can see appearance or not

	값	자유도	접근 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (양쪽검정)	정확한 유의확률 (한쪽검정)
Pearson 카이제곱	.287(b)	1	.592		
연속수정(a)	.072	1	.789		
우도비	.287	1	.592		
Fisher의 정확한 검정				.789	.395
선형 대 선형결합	.282	1	.595		
유효 케이스 수	60				

a 2x2 표에 대해서만 계산됨

b0셀(.0%)은(는) 5보다 작은 기대 빈도를 가지는 셀임. 최소 기대빈도는 11.00임

IV. 고 칠

플라시보란 참가자에게 어떤 치료를 받고 있다는 생각이나 믿음을 야기하지만 작용은 없는 치료이면서 진짜 치료와 구분이 불가능한 것을 말한다¹⁾. 그러므로 침 연구에 있어 대조군으로 어떤 방법이나 장치가 쓰인다 하더라도 진정한 플라시보 효과인지는 아직도 논쟁거리인데, 피부를 뚫지 않으면서 뚫는 것 같다는 느낌을 주기 위하여 침을 쓰지 않고 손톱을 이용하는 경우¹⁹⁾, 침관으로 자극 하는 경우²⁰⁾ 등이 있으며 침을 쓰되 피부를 찌르기만 하거나²¹⁾, 침관 끝의 플라스틱 마개에 침이 들어가도록 하는 경우²²⁾, 침 끝이 뭉툭하여 피부를 뚫지 못하고 누르기만 하도록 하는 방법²³⁾ 등이 있다.

이 외에 미세한 침이 고안되었는데, 침 끝은 뭉툭

하고 받침대는 손잡이에서 분리되어 침을 누르면 손잡이가 받침대 위로 미끄러지도록 되어 있어 침이 피부를 뚫는 것처럼 보이는 방법이다²⁴⁾. 이러한 플라시보 침으로 견부 회선건개건염⁶⁾에 대한 임상실험을 시행한 결과 진짜 침이 거짓 침보다 더 나은 것으로 나타났는데²⁵⁾ 이는 실제로 피부를 뚫는 것이 침치료의 중요한 부분임을 제시하는 것으로 보인다¹⁾.

이에 저자는 구조, 색, 형태가 real acupuncture와 동일하지만 끝이 뭉툭하여 피부를 뚫지 못하는 sham acupuncture가 플라시보 효과를 나타낼 수 있을 것이라고 생각하게 되었고 일반인과 한의사를 대상으로 Kim Sham Acupuncture를 이용하여 임상실험을 시행하게 되었다. T형 피내침의 경우 침의 굵기 0.2mm 침체 길이 1.5mm로 needle의 크기가 작고 위에 plaster로 접착하는 형태로 되어 있으므로 real acupuncture와 sham acupuncture간에 시술한 뒤에 외관상 전혀 차이가 없으며 시술전이나 시술

중에도 시술자와 환자가 眞偽를 구분하기 어려워 심리적 영향이 같을 것으로 생각되었다. 이¹⁸⁾ 등의 논문에서 押釘式 耳穴 皮內鍼을 사용하여 플라시보 이침을 제작하였으나 이¹⁸⁾ 등의 논문에서 제작한 플라시보 이침은 진짜침의 針尖부위를 1mm 가위로 잘라 針尖을 뭉툭하게 하였으므로 針尖이 불규칙할 가능성이 있었다. 이에 저자는 침의 제작 과정에서 針尖을 뭉툭하게 하여 피부를 통과하지 못하도록 되어 있는 Kim Sham Acupuncture를 이용하여 불규칙한 針尖의 가능성을 배제하였다.

이 연구에서 사용된 피내침법은 材料上으로는 鐵鍼에서 刺法上으로는 淩刺法과 留針術을 배합해 皮內에 埋藏하고 形態上으로 毫鍼에서 短針으로 起來한 신침요법이다. 선혈부위는 內臟疼痛反映點, 혹은 경락측정법에 의한 敏感點, 背穴, 四肢穴, 耳穴 등에 주로 취혈하며 적응범위는 크게 만성내장질병과 完固性及多發性疼痛疾患에 응용한다. 장점으로는 刺入방법이 간단하고 작용이 장시간이며 자극량이 항상 일정하며 피내침으로 통증의 연구를 할 수 있다는 점이다²⁶⁾.

일반인 60명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관을 보여준 후 合谷穴에 시술한 결과 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 63.3% 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 50.0%였으며 한의사 20명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관을 보여준 후 合谷穴에 시술한 결과 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 25% 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 45.0%였다. 외관으로 구분 할 경우 일반인이 한의사 보다 통계적으로 유의하게 더 잘 구분하는 것으로 나타났으며 시술 후 느낌으로 구분 할 경우도 일반인이 통계적으로 유의하지는 않지만 더 잘 구분하는 것으로 나타났다. 이러한 결과는 침을 맞아 본 적이 있는 일반인을 대상으로 연구를 시행하였지만 피내침을 처음 보는 일반인이 많아 생긴 오류로 보인다. Plaster에 침체가 붙어 있는 자체를 침으로 인식하여 진짜라고 대답하는 비율이 높게 나왔기 때문에 일반인의 경우 진짜침을 외관으로 맞게 구분하는 비율이 높게 나온 것으로 사료된다. 진짜 침을 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율과 가짜 침을 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율이 카이제곱 검정결과 유의학률 $p<.01$ 로 두 군의 '진짜'라는 응답이 통계적으로 유의하게 다르게 나온 것에서 이를 보여준다. 한의사의 경우 진짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율

과 가짜를 시술한 군에서 '진짜'라고 답하는 비율을 Fisher의 exact 검정으로 분석한 결과 유의학률 $p>.05$ 로서 두 군의 '진짜'라는 응답은 통계적으로 차이가 없었다. 이는 피내침이 생소한 일반인과는 달리 한의사는 진짜침과 가짜침에서 모두 '진짜'라고 답하는 비율이 차이가 없었음을 보여준다.

본 연구자들은 또한 외관을 보여주고 시술한 경우 외관을 먼저 보여준 것이 眞偽 판단에 영향을 줄 수 있으므로 시술한 후 외관을 보여주는 방법을 취하였다. 그 결과 일반인 60명 중 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 63.3% 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 48.3%였으며, 한의사 20명 중 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 65.5%, 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 65.0%였다. 시술 후 느낌으로 구분할 경우와 외관으로 구분하는 경우 모두 통계적으로 유의하지 않지만 한의사가 더 잘 구분하는 것으로 나타났다.

위의 두 가지 임상 연구는 임상에서 자주 사용되는 合谷穴을 대상으로 임상연구를 시행하여 左右 변수에 따른 결과의 차이가 있을 수 있었으며 real acupuncture와 sham acupuncture 둘 중 하나 만을 대상으로 연구를 행하였으므로 좌우 동시에 real acupuncture와 sham acupuncture를 시행하였을 경우 환자의 眞偽 판단의 정확도는 높아질 수 있다. 이에 일반인 60명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture를 골고루 섞은 4개의 조(우진좌가, 우가좌진, 좌진우가, 좌가우진)를 무작위로 배정하고 외관을 보여줬을 때와 보여주지 않았을 때 일반인이 real acupuncture와 sham acupuncture를 어느 정도 구분하는지 알아보았다. 30명에게는 외관을 보여준 후 좌우 合谷穴에 시술하였고, 나머지 30명은 외관을 보여주지 않은 상태에서 좌우 合谷穴에 시술한 결과 외관을 노출 한 군에서 제대로 구분한 사람은 66.7%, 외관을 노출 하지 않은 군에서 제대로 구분한 사람은 60.0%로 두 군간에는 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

이상으로 일반인과 한의사 모두 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관 노출과 시술의 순서에 상관없이 제대로 구분한 경우가 70%를 넘지 못하였으며 또한 일반인에게 외관을 보여 준 것이 침의 眞偽여부를 맞추는데 영향을 주지 못하였다. 비록 피내침 시술 경험 유무에 따른 대상자 선별과 이에 따른 비교 연구 미흡, 적은 수의 피험자와 같은 문제점이 있지만 향후 침의 효능을 증명하기 위한 임상

연구에서 Kim Sham Acupuncture가 플라시보군으로 이용될 수 있을 것으로 판단된다.

이 후에도 본 연구에서 사용된 Kim Sham Acupuncture가 확실히 플라시보군으로 작용 할 수 있을지 合谷穴 이외의 손, 발, 두부, 안면부 등에 위치한 다른 穴에도 다양한 방법으로 시도해 보아 穴 자리의 예민 정도에 따른 연구가 필요하리라 사료된다. 또한 끝을 뭉툭하게 만들어 피부를 통과하지 않았지만 자극을 주는 것으로 생리적 변화를 일으킬 수 있으므로 이에 대한 연구도 필요하리라 사료된다.

이러한 연구가 선행되어 확실한 대조군을 토대로 한 임상 연구가 행해질 때 침의 효과가 우연히, 병의 자연 경과, 환자와 치료자 서로간의 믿음, 침치료 상담, 침에 대한 환자의 믿음이나 태도 혹은 기대, 시술자의 침에 대한 기대치 등으로 말미암은 것¹⁾이 아닌 진정한 침의 효과라고 단언할 수 있을 것이다.

V. 결 론

본 연구는 침 문화에 익숙한 한국인에게 sham acupuncture가 플라시보로 작용할 수 있는지 알아보기자, 끝이 뭉툭하여 피부로 삽입되지 않고 누르면 약간 통증이 느껴지며 촉각이 진짜 皮內鍼과 가장 흡사한 Kim Sham acupuncture를 이용하여 연구한 후 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 일반인 60명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관을 보여준 후 合谷穴에 시술한 결과 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 63.3% 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 50.0%였다.
2. 한의사 20명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture의 외관을 보여준 후 合谷穴에 시술한 결과 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 25% 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 45.0%였다.
3. 일반인 60명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture를 合谷穴에 시술한 후 외관을 보여준 결과 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 63.3% 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 48.3%였다.

4. 한의사 20명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture를 合谷穴에 시술한 후 외관을 보여준 결과 시술 후 느낌으로 제대로 구분한 사람은 65.5% 외관을 보고 제대로 구분한 사람은 65.0%였다.
5. 일반인 60명을 대상으로 real acupuncture와 sham acupuncture를 우진좌가 우가좌진 좌진 우가 좌가우진 무작위 배정한 후 30명은 외관을 노출 한 후 시술하고 30명은 외관을 노출하지 않고 시술한 결과 외관을 노출한 군에서 제대로 구분한 사람은 66.7% 외관을 노출하지 않은 군에서 제대로 구분한 사람은 60.0%으로 외관 노출 여부는 결과에 영향을 미치지 않았다.

이상의 결과로 보아 일반인과 한의사 모두 real acupuncture와 sham acupuncture를 외관이나 시술 후 느낌으로 제대로 구분하지 못하며 일반인에게 외관을 보여 준 것이 眞偽여부를 맞추는데 영향을 주지 못하는 것으로 판단된다. 그러므로 향후 침의 효능을 밝히기 위한 연구에서 Kim Sham Acupuncture를 이용하여 피험자와 시술자 쌍방에 대한 이중 맹검이 가능할 것으로 사료된다. 하지만 Kim Sham Acupuncture가 확실한 플라시보군으로 작용 할 수 있을지는 合谷穴 이외의 손, 발, 두부, 안면부 등에 위치한 다른 穴에도 다양한 방법으로 시도해 보아 穴 자리의 예민 정도에 따른 연구가 필요하리라 사료되며, 끝을 뭉툭하게 만들어 피부를 통과하지 않았지만 자극을 주는 것으로 생리적 변화를 일으킬 수 있으므로 이에 대한 연구도 필요하리라 사료된다.

VI. 참고문헌

1. 이향숙, 박종배, 서정철, 박희준, 이해정. 침의 대조군연구에서 실험처치 보고에 대한 표준- STICTA 권장안 및 침 임상 실험에서 최적의 치료, 거짓대조군 및 블라인딩에 관한 동의안. 대한침구학회지. 2002 ; 19(6) : 134-54.
2. Godfrey CM, Morgan P. A controlled trial of theory of acupuncture in musculoskeletal pain. J Rheumatol 1978 ; 5(2) : 121-124.

3. Gaw AC, Chang LW, Shaw LC. Efficacy of acupuncture on osteoarthritic pain. *N Engl J Med* 1975 ; 293 : 375-378.
4. Vincent CA. A controlled trial of the treatment of migraine by acupuncture. *The clinical Journal of Pain* 1989 ; 5 : 305.
5. 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.
6. Lewith G, Vincent C. Evaluation of the clinical effects of acupuncture. *Pain Forum* 1995 ; 4 : 29-39.
7. Macdonald AJR, Macrae KD, Master BR, Roubin A. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. *Annals of the Royal College of Surgeons* 1983 ; 65 : 44-46.
8. Dowson DI, Lewith G, Machin D. The effects of acupuncture versus placebo in the treatment of headache. *Pain* 1985 ; 21 : 35.
9. 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.
10. Irnich D, Behrens N, Molzn 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.
11. Kaptchuk TJ, Goldman P, Stone DA, Stason WB. Do medical devices have enhanced placebo effects? *J Clin Epidemiol* 2000 ; 53 : 786-792.
12. 崔容泰外. 鍼灸學. 서울 : 集文堂. 1988 : 1024, 1042.
13. 上海·北京中醫學院. 中國鍼灸學概要. 台北 : 啓業書國. 1979 : 257-258.
14. 田從害各. 鍼灸醫學驗集. 北京 : 科學技術. 1985 : 833.
15. 李文瑞·何保儀. 實用鍼灸學. 北京 : 人民衛生 1982 : 246.
16. 金賢濟·洪元植. 韓醫學辭典. 서울 : 成輔社. 1983 : 407.
17. 莊育民. 中國鍼灸發展史. 台北 : 裕台公司. 1978 : 9-10.
18. 이경민, 이세연, 김성웅, 하일도, 조건호, 박하준, 정태영, 서정철, 한상원. 한국인에게 플라세보 이침의 적용이 가능한가? 대한침구학회지. 2003 ; 20(2) : 145-160.
19. Junnila SYT. Acupuncture therapy for chronic pain. *American Journal of Acupuncture*. 1982 ; 10 : 259-262.
20. 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.
21. Marks NJ, Emery P, Onisophorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. *J Laryngol Otol* 1984 ; 98 : 1103-1109.
22. Taub HA, Mitchell JN, Stuber FE, Eisenberg L, Beard MC, McCormack RK. Analgesia for operative dentistry : a comparison of acupuncture and placebo. *Oral Surgery*. 1979 ; 48 : 205-210.
23. 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.
24. Streitberg K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. *Lancet* 1998 ; 352 : 364-365.
25. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gussbacher 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.
26. 李宗錫, 高炯均, 金昌煥. 皮內鍼法에 關한 考察. 대한침구학회지. 1989 ; 6(1) : 143-158.