

원저

# 만성 긴장성 두통 환자에 대한 사암침 치료효과의 Pilot 임상연구

홍권의\* · 박양춘\*\* · 조정효\*\* · 조현경\*\* · 정인철\*\*\* · 강위창\*\*\*\* · 이상봉\*\*\*\*\* · 최선미\*\*\*\*\*

\*대전대학교 한의과대학 침구학교실

\*\*대전대학교 한의과대학 한방내과학교실

\*\*\*대전대학교 한의과대학 한방신경정신과학교실

\*\*\*\*대전대학교 경영대학 응용통계학과

\*\*\*\*\*카톨릭 의과대학 신경과

\*\*\*\*\*한국한의학연구원 의료연구부

## Abstract

### Effect of *Sa-am* Acupuncture Method for Chronic Tension-type Headache: A Randomized Controlled Trial

Hong Kwon-eui\*, Park Yang-chun\*\*, Jo Jeong-hyo\*\*, Jo Hyun-gyung\*\*, Jeong In-cheol\*\*\*, Kang Wee-chang\*\*\*\*, Lee Sang-bong\*\*\*\*\* and Choi Sun-mi\*\*\*\*\*

\*\*Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Daejeon University

\*\*\*Department of Neuropsychology, College of Oriental Medicine, Daejeon University

\*\*\*\*Department of Applicative Statistics, College of Economics, Daejeon University

\*\*\*\*\*Department of Neurology, College of Medicine, Catholic Medicine University

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

*Objectives* : Clinical character of chronic tension-type headache is bilateral, moderate intensity, persistent and chronic, repeating disease and CTTH is a common prevalent disease, but pathophysiology and likely mechanism remain unclear. It impedes subjective quality of life. The purpose of this research is to examine the effect of sa-am acupuncture method for chronic tension-type headache.

\* 이 연구는 2006년 한국한의학연구원의 침구경락연구거점기반구축 사업(K06070)의 지원을 받아 수행하였음  
· 접수 : 2006년 12월 18일 · 수정 : 2007년 1월 12일 · 채택 : 2007년 1월 12일  
· 교신저자 : 홍권의, 대전 중구 대흥동 22-5 대전대학교 대전한방병원 침구과  
Tel. 042-229-6816 E-mail : hkeacu@dju.ac.kr

*Methods* : In this randomized, single blind, placebo-controlled study, we compared active acupuncture with sham acupuncture for the treatment of chronic tension-type headache. Volunteers who satisfied the requirements were enrolled in study. Evaluation of chronic tension-type headache was measured by VAS and Headache Disability Inventory(HDI), Six point Linkert Scale before and after treatments.

*Results* : 26 subjects finished study. There were not difference between two groups on age, sex, weight, height, blood pressure, pulse, respiratory rate, Byeonjeung, surmise of treatment.

In change of VAS, there were not difference between two groups on before treatment. Before treatment per visit, VAS of 6th and 7th visit were significantly decreased in active acupuncture(each  $p=0.039$ ,  $p=0.008$ ) and were not decreased in sham acupuncture. In change of VAS on a withdrawing needling after treatment, VAS of 1st, 2nd, 6th and 7th visit were significantly decreased in active acupuncture (each  $p=0.001$ ,  $0.038$ ,  $0.035$ ,  $0.008$ ) and VAS of 2nd, 4th and 5th, 6th visit were significantly decreased in sham acupuncture(each  $p=0.033$ ,  $0.032$ ,  $0.035$ ,  $0.031$ ). In change of VAS on 2hrs after treatment, VAS of 4th and 5th, 6th visit were significantly decreased in active acupuncture(each  $p=0.014$ ,  $0.023$ ,  $0.027$ ) and 5th visit were significantly decreased in sham acupuncture(each  $p=0.004$ ,  $0.009$ ). In change of VAS on 4hrs after treatment, VAS of 4th and 5th, 6th visit were significantly decreased in active acupuncture(each  $p=0.018$ ,  $0.011$ ,  $0.015$ ) and 5th, 6th visit were significantly decreased in sham acupuncture(each  $p=0.020$ ,  $0.015$ ). In change of VAS on the next day after treatment, VAS of 3th and 4th and 5th, 6th visit were significantly decreased in active acupuncture(each  $p=0.032$ ,  $0.011$ ,  $0.005$ ,  $0.012$ ) and 4th, 5th visit were significantly decreased in sham acupuncture(each  $p=0.001$ ,  $0.012$ ). In change of VAS according to a current time(before treatment, after a withdrawing needling, 2hrs, 4hrs, the next day), total score of VAS was decreased more active acupuncture group than sham acupuncture group, but there were no statistical significance compared with sham acupuncture group.

In change of HDI score, after treatment was decreased than before treatment in two group, but there were no statistical significance compared with two group.

In change of Six point Linkert scale score, after treatment was decreased than before treatment in two group on 6th, 7th visit(active acupuncture 6th 7th each  $p=0.002$ ,  $0.003$ , sham acupuncture 6th 7th each  $0.003$ ,  $0.009$ ), but there were no statistical significance compared with tow group.

*Conclusion* : Sa-am acupuncture treatment is effective to improve the symptoms and quality of life in patients with chronic tension-type headache.

*Key words* : SA-am Acupuncture, chronic tension-type headache, VAS, Headache Disability Inventory(HDI), Six point Linkert Scale

## I. 서론

만성 긴장성 두통(Chronic tension-type headache, CTTH)은 양측성이며 압박감과 조이는 증상을 특징으로 하는 두통으로, 국제두통학회(International Headache Society, 이하 IHS)에서는 두통이 수 시간 지속하거나 계속되며, 양측성, 압박감 혹은 조이는감, 경도 또는 중등도의 강도, 신체활동에 악화되진 않음의 조건

중 두 가지 이상을 만족하며, 동시에 빛 공포증이나 소리공포증, 경도의 구역이 한 가지 이상 있거나, 중등도나 심도의 구역이나 구토가 없이 두통이 3개월을 초과하여 평균 한 달에 15일 이상 발생으로 정의하였다<sup>1)</sup>.

두통에 대한 미국의 통계에서 삼화성 긴장성 두통은 38%이며, 만성 긴장성 두통은 2%로 나타났다고 보고하였으며<sup>2)</sup>, Solomon 등<sup>3)</sup>은 Chronic daily headache 환자 100명 중 약 2/3에서 만성 긴장성 두통의 기준

에 부합된다고 하고, 국내에서는 도 등<sup>4)</sup>은 Chronic daily headache 중 만성긴장성 두통을 59%로 보고하고 있으나, 그 제시된 병태생리적 기전<sup>4-7)</sup>들이 매우 다양하여 적합한 치료를 선택하기 어려움이 있다.

한의학에서 두통은 문헌적으로 《內經》<sup>8)</sup>에서부터 언급되었으며, 병인은 六淫外邪, 氣虛, 血虛, 氣滯, 七情傷 등으로 분류되어지고<sup>9-10)</sup>, 이러한 병인에 의해 기혈순환의 장애가 생겨 발생하는 것으로 인식되어져 약물 요법과 함께 침 요법이 중요한 치료방법으로 사용되어 왔다<sup>11)</sup>.

만성긴장성 두통의 침치료 연구로는 Karst 등<sup>12)</sup>이 임상시험을 통하여 유효성 평가를 시도한 바 있으나, 대조군, 맹검, 무작위 배정을 이용한 국내 침법에 대한 연구는 아직 접하지 못하고 있다.

이에 만성긴장성 두통 환자를 대상으로 임상에서 활용되고 있는 사암침을 이용하여 침치료를 시행하고 침치료 시행 전후의 증상과 삶의 질에 대하여 VAS, The Henry Ford Headach Disability Inventory(HDI)와 Six point Linkert Scale을 측정함으로써 사암침치료의 만성긴장성 두통에 대한 효과를 평가하여 유의한 결과를 얻었기에 보고하는 바이다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 대상 환자

2006년 10월 01일부터 2006년 11월 6일 사이에 임상시험 모집에 응모한 참여자 26명(남 : 8, 여 : 18)을 대상으로 하였다.

## 2. 연구 방법

### 1) 피험자 모집

피험자는 인터넷(병원 홈페이지, 대전대학교 홈페이지), 생활정보지, 포스터를 이용하여 모집하였다. 직접 임상연구센터에 내원하거나 전화를 통하여 내원 일시를 예약한 다음 내원하도록 하였다.

### 2) 선정 제외기준의 판정

임상시험에 참여를 신청한 지원자는 임상시험의 목적, 방법, 무작위배정 확률, 예견되는 위험이나 불편, 비밀보장, 보상, 중도 포기의 권리 등의 설명을 거쳐 자유의사에 의해 피험자 동의서에 서면 동의를 한 후 시험에 참여시켰다. 본 연구는 연구시작 전에 대전대학교 대전한방병원 임상시험심사위원회의 승인을 받았다.

선정 기준은 18세 이상 65세 이상의 남녀로 IHS 2nd Edition의 만성긴장성 두통(CTTH) Criteria 환자에 부합하는 환자, 본 임상시험에 자의로 참여 결정하고 동의서에 서명한 환자를 기준으로 하였으며, 국제 두통학회 기준은 “A: B-D 기준을 만족하는 두통이 3개월을 초과하여 평균 한 달에 15일 이상 발생. B: 두통은 수 시간 지속하거나 계속됨. C: 두통은 다음 양상 중 적어도 두 가지 이상을 만족함 ① 양측성 ② 압박감/조이는 느낌 ③ 정도 또는 중등도의 강도 ④ 걷거나 계단오르기 같은 일상 신체활동에서 악화되지 않음. D: 다음의 두 가지 모두를 만족함. ① 빛 공포증이나 소리공포증, 정도의 구역 중 한 가지만 있을 수 있음. ② 중등도나 심도의 구역이나 구토증상이 없음”이었다.

Table 1. Definition of Chronic tension-type headache in International Headache Society Criteria<sup>1)</sup>

- A. Headache occurring on  $\geq 15$  days per month on average for  $>3$  month ( $\geq 180$  days per year) and fulfilling B-D
- B. Headache lasts hours or may be continuous
- C. Headache has at least two of the following characteristics
  - 1. bilateral location
  - 2. pressing/tightening (non-pulsating) quality
  - 3. mild or moderate intensity
  - 4. not aggravated by routine physical activity such as walking or climbing stairs
- D. Both of the following:
  - 1. no more than one of photophobia or mild nausea
  - 2. neither moderate or sever nausea nor vomiting

제외기준은 발병일이 1년 이내이거나 50세 이상 일 경우, 일차성 두통 중 IHS분류상 편두통(Code 1), 삼화성 긴장성 두통(Code 2.1, Code 2.2), 군집성 두통(Code 3), 기타 일차성 두통(Code 4)환자, IHS 분류상 이차성 두통(Code 5-14)환자, 중앙환자, 임신부, 수유부 또는 적절한 피임 방법을 사용하지 않는 가임기 여성, 임상시험 담당자가 적절하지 못하다고 판단된 자로 하였다.

### 3) 임상 시험 실시

임상시험에 참여를 신청한 지원자 중에서 인구학적 정보 청취, 이학적 검사(혈압, 맥박, 체온), 한의사의 병력 청취, 컴퓨터단층촬영검사, 병리검사, 단순방사선촬영 검사, 심전도검사를 통하여 대상자를 선정하였다. 해당 환자가 피험자의 선정 기준에 적합하면 시험자는 무작위배정방법에 따라 환자를 시험군 또는 대조군에 배정하였다. 피험자는 침치료 시작 전에 VAS와 HDI, Six point Linkert Scale을 통한 만성긴장성 두통의 정도를 평가받고, VAS는 매 치료시마다 시술 전, 시술 직후, 시술 2시간 후, 시술 4시간 후, 다음날 아침에 기록하게 하였으며, 관찰이 불가능한 2시간 후, 4시간 후, 다음날 아침은 일기장을 주어 환자가 기록하게 하였으며, 2주간 6회 침치료 후와 1주간의 관찰기 후에 VAS, HDI, Six point Linkert Scale을 통하여 변화를 평가하였다.

피험자간의 정보교환으로 맹검 파기 가능성이 있으므로 침치료의 진위 여부를 임상연구기간이 종료할 때까지 피험자에게 밝히지 않도록 하였다. 연구자 그룹의 맹검 유지를 위해 연구의사는 연구대상의 적합성 판단, 동의서 획득, 피험자의 일련번호 부여, 피험자 일정관리, 피험자의 진료와 상담을 수행하도록 하였고, 연구의 진행을 총괄하지만 연구대상자가 어떤 종류의 치료를 받는지 알 수 없게 하였다. 침시술자(임상외사)는 피험자에게 시술만 하고 질병의 정도, 기타 임상특성에 대한 정보는 제공되지 않도록 하고, 피험자와 직접 대화하지 않도록 하였으며, 시술방법에 대하여 다른 연구자들에게 이야기하지 못하도록 하였다. 측정자는 VAS, HDI, Six point Linkert Scale을 실시하고, 피험자의 CRF를 작성하며, 피험자와 대화하지만 CRF에 있는 내용만을 단순히 질문하고 작성하고, 피험자가 어떤 시술을 받는지 모르도록 함으로써 단일맹검의 약점을 보완할

수 있도록 하였다.

침치료 회수는 1주에 3회, 2주간 실시하며 치료 회수는 주당 3회, 2주간 총 6회를 시행하였고, 25분간 유침, 자침은 영수보사를 시행하였으며, 자침 깊이는 침구학교과서(집문당)에 준하여 시술하였다. 치료혈은 환자의 증상에 맞추어 맞춤형으로 진행하였다. 후두부통 혹 두정부통 혹 양안구통은 방광정격에 후두부통은 풍지, 두정부는 백회, 양안구는 인당을 가하고, 전두부 동통은 위승한격에 인당을 가하며, 태양혈 두통에 담승격에 양태양혈을 가하였으며, 이상의 증상에서 견정부위의 압통이 있을 경우, 담정격을 추가한다. 취혈은 강한 통증의 대측에 취혈하며, 견정부위 압통점이 있는 경우, 압통점의 대측에 시술하였으며, 시험기간 동안 진통 완화를 위해 케보린, 펜잘, 판콜에스, 사리돈, 타이레놀 등을 간헐적으로 복용하도록 하였으며, 시술은 한의과대학 졸업 후 임상 경험이 3년 이상인 한의사가 시행하였다.

대조군은 무작위로 배정, sham acupuncture로 시행하며, 합곡 요측방 5푼치(무지중수골 척측연 중앙)의 비경혈점, 태충과 태백 사이 비경혈점, 족삼리 후방 20mm 비경혈점, 내관과 열결 사이 비경혈점, 각각 1개, 양태양혈 상방 20mm(총 6개)의 호침으로 침이 쓰러지지 않을 최소 깊이(3mm 이하)로 침관을 이용하여 자침하고 득기 등의 조작을 일체 시행하지 않았으며, 이외의 다른 과정은 모두 침치료군과 동일하게 시행하였다.

유효성의 평가는 만성 긴장성 두통의 증상 개선 및 삶의 질 평가 도구인 VAS, HDI, Six point Linkert Scale을 이용하여 수행하였다. VAS는 주 평가변수로 100mm VAS를 이용하여 매 침 시술 전에 측정하고, 시술 직후 측정, 2시간 후, 4시간 후, 다음 날 아침에 측정하였다. 측정 기록은 시술 전, 후의 경우는 임상시험센터에서 기록하며, 2시간 후, 4시간 후, 다음날 기록은 피험자로 하여금 Diary에 기입하도록 하였으며, 관찰기인 7회 방문에서는 시술없이 VAS만 기록하게 하였다. 기록된 VAS는 치료 전후 계획된 시점에서 각 군의 관측된 VAS 점수와 두 군의 차이를 계산하여 증상 개선 정도를 측정하였다. 부평가 변수인 HDI는 13개의 감정 영역과 12개의 기능 영역으로 나누어, 각 항목별로 예, 때때로, 아니오로 나누어, 예는 4점, 때때로는 2점, 아니오는 0점으로 점수를 부가하였으며, 이를 감정 점수, 기능 점수 및 총합으로 나누어 대조군 및 치료군의 군간 치료 전, 후의 점수 변화를 측정하여

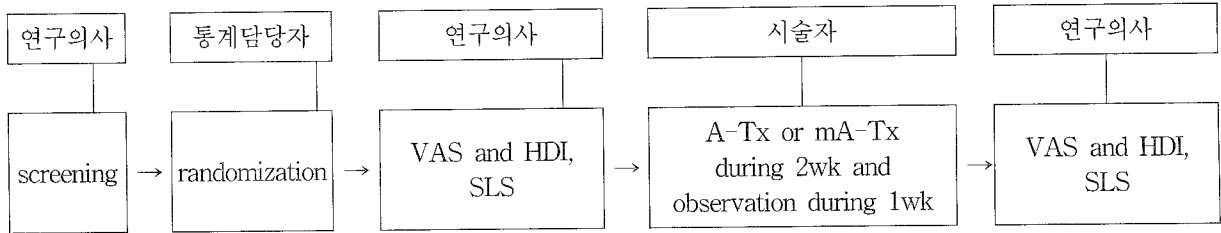


Fig. 1 Flowchart

VAS: Visual Analog Scale.

HDI: The Henry Ford Headach Disability Inventory.

SLS: Six point Linkert Scale.

A-Tx: acupuncture treatment, mA-Tx: minimal acupuncture treatment.

하였으며, 평가는 The Henry Ford Headach Disability Inventory(HDI)의 Total Score의 변화, The Henry Ford Headach Disability Inventory(HDI)의 Significant improve의 비율, Six point Linkert Scale의 통증 및 삶의 질 점수 변화를 평가 하였다.

침치료의 안정성은 시험 수행기간과 수행 종료 후 이상반응에 대하여 평가함으로써 수행하였다.

#### 4) 통계 및 검정

연속형 변수의 분포는 평균±표준편차로 요약 정리하였으며, 범주형 변수들은 도수와 비율로 정리하였다. 연속형 변수의 군간 비교는 독립이표본 t-검정(independent two-sample t-test)으로 수행하였으며, 각 군내에서 치료전 후 변화는 대응표본 t-검정(paired sample t-test)으로 통계적 유의성을 평가하였다. 범주형 변수들의 군간 비교는 피어슨 카이제곱 검정(Pearson chi-squared test) 또는 피셔 정확검정(Fisher's exact test)으로 수행하였다. 주 평가 변수인 VAS의 침치료 과정에서 나타나는 변화의 군간 비교는 선형혼합모형(linear mixed models)으로 분석하였다. 이때 피험자 특성에서 군간 차이가 유의한 변수들은 모형에 포함되어 이들의 가능한 영향을 보정하였다. 통계적 유의성은 유의수준 5%로 판단하였다.

### III. 성 적

#### 1. 환자군의 인구학적 특성

임상시험을 마친 26명은 무작위배정 결과, 시험군과 대조군에 각각 13명씩 배정되었다. 치료군과 대조군을 비교하면 성비가 남자는 각각 4명(30.77%), 여자가 각각 9명(69.23%)되어 치치군 간 차이가 없었으며, 치료군의 나이, 키, 체중의 평균±표준편차는 각각 44.0±12.2, 161.7±7.7, 59.9±13.2, 대조군의 나이, 키, 체중의 평균±표준편차는 각각 38.6±11.7(세), 159.7±10.0, 57.2±10.4로 특성치들의 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았으며, 수축기 혈압, 확장기 혈압, 맥박, 체온, 호흡수는 치료군에서 155.38±15.06, 80.0±10.0, 73.1± 6.1, 36.44±0.30, 20.23±0.59이고, 대조군은 122.30±24.88, 80.76±13.201, 77.8±5.7, 36.59±0.23, 20.23±0.59로 나타났으며, 군간 유의성은 없었다(Table 2).

#### 2. 관련 증상 및 병력

시험군과 대조군을 살펴보면, 발병시기(Onset)은 35.46±13.28, 25.46±7.04, 두통기간(Duration of HD)은 78.54±97.98, 117.00±95.88, 두통 발생 빈도(frequency of HD)는 5.36±1.89, 5.11±1.85, 두통 지속시간(Continued time of HD)은 7.84± 5.34, 16.07±12.34로 나타났으며, 그 중 발병시기와 두통지속 시간은 유의한 차이가 있었으며(P<0.05), 두통정도(Level of HD) 중 경도는 3(23.08), 2(15.38), 중등도는 10(79.92), 11(84.62)이며, 전조증상(Presymptom)은 있다가 0(0.00), 2(15.38)로 없다가 13(100.00), 11(84.62)이고, 진통제 복용(Application of an analgesic)은 한다가 9(69.23), 7(53.85), 안 한다가 4(30.77), 6(46.15), 동반증상(Coexisting disorders)를 살펴보면 있다가 11(84.62), 10(76.92), 없다가 2(15.38), 3(23.08)으로 양군 사이에 유의한 차이는 없었다(Table 3).

Table 2. Clinical Characteristics of Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture(placebo)

		Acupuncture	Placebo	p-values	
				Fisher <sup>*)</sup>	t-test <sup>**)</sup>
Total number		13	13		
Mean Age(y)		44.0± 12.2 <sup>a)</sup>	38.6±11.7		0.261
Gender	Male(%)	4(30.77%)	4(30.77%)	1.0	
	Female(%)	9(69.23%)	9(69.23%)		
Weight(kg)		59.9± 13.2	57.2± 10.4		0.569
Height(cm)		161.7± 7.7	159.7± 10.0		0.572
Blood Pressure (mmHg)	Systolic	155.38±15.06	122.30±24.88		0.399
	Diastolic	80.0±10.0	80.76±13.201		0.868
Pulse(rate/min)		73.1± 6.1	77.8± 5.7		0.050
Temperature(°C)		36.44±0.30	36.59±0.23		0.186
Respiration(rate/min)		20.23±0.59	20.23±0.59		0.201

a): Mean±standard deviation.  
 \*): Fisher's exact test.  
 \*\*): independent two-samples t-test.

Table 3. Related symptoms and history of CTTH of Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture(placebo)

		Acupuncture	Placebo	p-values	
				Pearson $\chi^2$ or Fisher	t-test <sup>#)</sup>
Onset(age)		35.46± 13.28 <sup>a)</sup>	25.46± 7.04		0.027
Duration of HD(months)		78.54± 97.98	117.00±95.88		0.352
frequency of HD(time/weeks)		5.36± 1.89	5.11± 1.85		0.746
Continued time of HD(hrs)		7.84± 5.34	16.07± 12.34		0.042
Level of HD(%)	mild	3(23.08)	2(15.38)	1.00*	
	moderate	10(79.92)	11(84.62)		
Presymptom(%)	yes	0(0.00)	2(15.38)	0.480*	
	no	13(100.00)	11(84.62)		
Application of an analgesic(%)	yes	9(69.23)	7(53.85)	0.650*	
	no	4(30.77)	6(46.15)		
Coexisting disorders(%)	yes	11(84.62)	10(76.92)	1.00*	
	no	2(15.38)	3(23.08)		

a): Mean±standard deviation.  
 #): independent two-samples t-test.  
 \*): Fisher's exact test.  
 †): P.

### 3. 변증분류에 따른 비교

변증에 따른 분류에서의 분포를 평가한 결과 肝陽頭痛, 血虛頭痛, 痰濁頭痛이 시험군과 대조군에서

각각 6(46.15), 8(61.54), 4(30.77), 2(15.28), 3(23.08), 3(23.08)명(%)으로 나타났으며, 양군 사이에 유의한 차이는 없었다(Table 4).

Table 4. Byeonjeung Type of CTHH in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture(placebo)

Byeonjeung type	Acupuncture	Placebo	Fisher'exact test
Headache due to exuberance of Yang of the liver	6(46.15)	8(61.54)	0.868
Headache due to deficiency of blood	4(30.77)	2(15.28)	
Headache due to turbid phlegm	3(23.08)	3(23.08)	

Table 5. Surmise about Treatment in Two Patients Groups Treated with Active Acupuncture and Sham Acupuncture(placebo)

		Acupuncture	Placebo	Fisher's exact test
Surmise about treatment, n(%)	True	9(69.23)	10(76.92)	1.0
	False	4(30.77)	3(23.08)	

Table 6. Mean score of VAS before treatment with active acupuncture(acupuncture) or sham acupuncture(placebo)

	Acupuncture	Placebo	p-values <sup>a)</sup>
Before treatment	46.00± 31.16 <sup>a)</sup>	37.61± 25.97	0.463

a): Mean±standard deviation.

\*) independent two-samples t-test.

#### 4. 맹검 치료에 대한 피험자의 추측 분석

피험자에 대한 맹검이 이루어졌는지 여부를 평가하기 위하여 시험 종료 후 피험자에게 본인이 받은 치료의 진위여부를 예측하도록 하였다. 진짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 치료군과 대조군에서 각각 9명과 10명이었고, 가짜 치료를 받았다고 예측한 피험자수는 치료군과 대조군에서 각각 4명과 3명으로 나타나 피험자에 대한 맹검은 적절히 이루어진 것으로 나타났다(Table 5).

#### 5. VAS 분석

##### 1) 시험시작 후 침치료 전 VAS의 점수

시험시작 후 침치료 전 VAS 분포는 치료군에서는 46.0±31.16이었고 대조군에서는 37.61± 25.97으로

치료군에서 평균이 약간 높았지만 통계적으로 유의하지는 않았다(Table 6).

##### 2) 각 방문 시 침치료 전 VAS의 변화

시험 시작 후 각 방문 시점에서 침 시술 전 VAS의 변화를 다음 방문 당 침치료 전의 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 두 번째 방문에서 네 번째 방문까지 VAS가 감소하였지만 통계적으로 유의하지 않았고 다섯 번째 방문부터 경계수준의 유의성(p=0.08)으로 감소하다가 여섯 번째와 일곱 번째 방문에서 통계적으로 유의한 감소가 있었으며(각각 p=0.039, p=0.008), 대조군에서는 두 번째 방문 시에만 경계수준의 유의성(p=0.05)으로 감소하였고 세 번째 방문에는 거의 변화가 없었으며, 이 후 방문 시점에서는 약간의 감소가 있었지만 통계적으로 유의하지 않았다. (Table 7, Fig. 2).

Table 7. Mean change of VAS between Two Patients Groups before treatment per visit.

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 2	5.53± 31.16	0.405
	Visit 3	1.92± 23.20	0.770
	Visit 4	10.46± 31.77	0.258
	Visit 5	14.07± 26.64	0.081
	Visit 6*	19.69± 20.70	0.039
	Visit 7**	22.07± 24.82	0.008
	Placebo	Visit 2	9.31± 15.47
Visit 3		-0.31± 0.97	0.974
Visit 4		8.61± 19.48	0.137
Visit 5		4.69± 19.75	0.408
Visit 6		8.00± 23.29	0.239
Visit 7		2.08± 33.43	0.827

#): paired-samples t-test.

\* : p<0.05, \*\* : p<0.01.

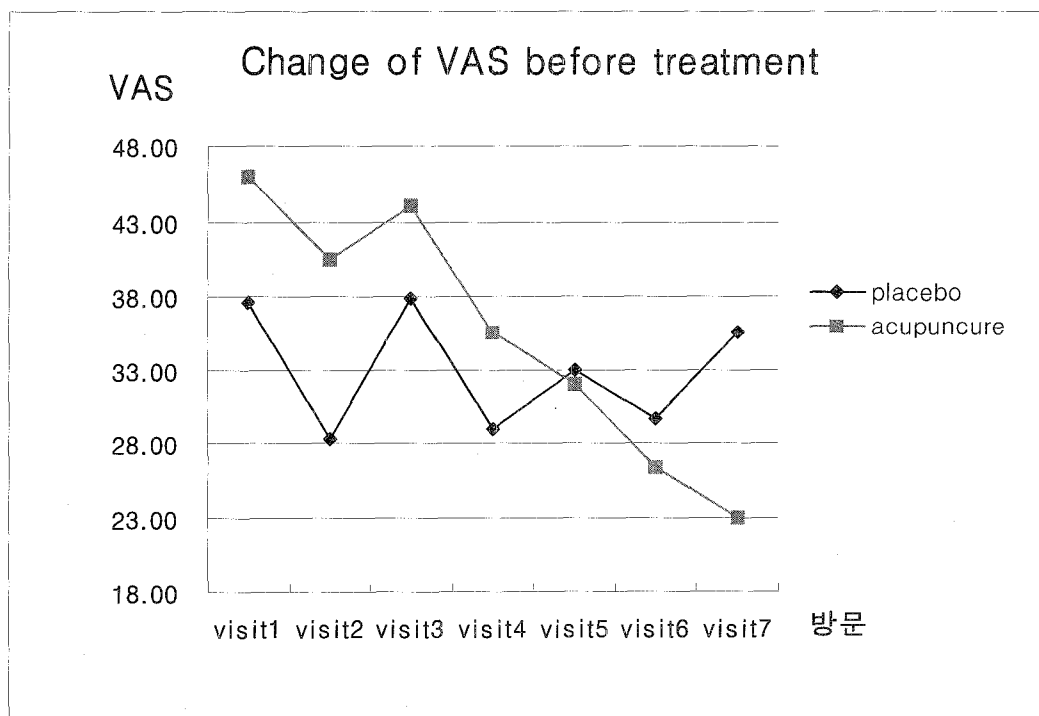


Fig. 2. Mean change of VAS between Two Patients Groups before treatment per visit..



Table 8. Mean change of VAS between Two Patients Groups after a with drqwng needling per visit

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 1 <sup>**</sup>	15.23± 13.15	0.001
	Visit 2 <sup>*</sup>	13.85± 21.39	0.038
	Visit 3	10.92± 26.72	0.166
	Visit 4	14.15± 30.55	0.121
	Visit 5 <sup>*</sup>	20.30± 27.67	0.035
	Visit 6 <sup>**</sup>	24.69± 28.22	0.008
Placebo	Visit 1	6.46± 21.60	0.302
	Visit 2 <sup>*</sup>	12.46± 18.61	0.033
	Visit 3	13.76± 13.09	0.053
	Visit 4 <sup>*</sup>	14.69± 21.76	0.032
	Visit 5 <sup>*</sup>	12.31± 18.71	0.035
	Visit 6 <sup>*</sup>	14.85± 21.94	0.031

#): paired-samples t-test.

\*\* : p<0.01, \* : p<0.05.

Table 9. Mean change of VAS between Two Patients Groups on 2hrs after treatment per visit

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 1	6.00± 18.21	0.258
	Visit 2	12.38± 26.23	0.114
	Visit 3	12.15± 29.13	0.158
	Visit 4 <sup>*</sup>	18.92± 23.83	0.014
	Visit 5 <sup>*</sup>	19.85± 27.50	0.023
	Visit 6 <sup>*</sup>	19.92± 28.54	0.027
Placebo	Visit 1	1.54± 22.95	0.813
	Visit 2	4.15± 23.72	0.539
	Visit 3	9.77± 21.94	0.134
	Visit 4	8.08± 22.34	0.217
	Visit 5 <sup>**</sup>	16.38± 16.41	0.004
	Visit 6 <sup>**</sup>	17.92± 20.61	0.009

#): paired-samples t-test.

\*\* : p<0.01, \* : p<0.05.

### 3) 각 방문시 침 치료 직후 VAS의 변화

시험 시작 후 각 방문 시점에서 침 시술 직 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 세 번째와 네 번째 방문을 제외한 나머지 방문에서 통계적으로 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.001, 0.038, 0.035, 0.008$ ), 대조군에서는 첫 번째 방문을 제외한 나머지 방문에서 경계수준 이상의 통계적 유의성으로 감소하였다(각각  $p=0.033, 0.053, 0.032, 0.035, 0.031$ )(Table 3, 8).

### 4) 각 방문시 침 치료 2시간 후 VAS의 변화

시험 시작 후 각 방문 시점에서 침 시술 2 시간 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 네 번째 방문부터 유의하게 감소하였으며(각각  $p=0.014, 0.023, 0.027$ ), 대조군에서는 다섯 번째 방문부터 통계적 유의하게 감소하였다

(각각  $p=0.004, 0.009$ )(Table 4, 9).

### 5) 각 방문시 침 치료 4시간 후 VAS의 변화

시험 시작 후 각 방문 시점에서 침 시술 4 시간 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 네 번째 방문부터 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.018, 0.011, 0.015$ ) 대조군에서는 다섯 번째 방문부터 통계적 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.020, 0.015$ )(Table 5, 10).

### 6) 각 방문시 침 치료 하루 후 VAS의 변화

시험 시작 후 각 방문 시점에서 침 시술 하루 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 세 번째 방문부터 통계적으로 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.032, 0.011, 0.005, 0.012$ ), 대조군에서는 네 번째와 다섯 번째 방문 시점에서만 통계적으로 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.001, 0.012$ )(Table 6, 11).

Table 10. Mean change of VAS between Two Patients Groups on 4hrs after treatment per visit.

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 1	6.92± 21.53	0.269
	Visit 2	10.23± 33.70	0.295
	Visit 3	13.84± 30.70	0.132
	Visit 4*	19.77± 26.08	0.018
	Visit 5*	20.85± 25.08	0.011
	Visit 6*	22.38± 28.30	0.015
Placebo	Visit 1	-2.00± 28.74	0.806
	Visit 2	0.54± 30.65	0.950
	Visit 3	8.00± 28.31	0.328
	Visit 4	5.62± 29.67	0.508
	Visit 5*	14.62± 16.41	0.020
	Visit 6**	17.23± 21.84	0.015

#): paired-samples t-test.

\*\* :  $p<0.01$ , \* :  $p<0.05$ .

Table 11. Mean change of VAS between Two Patients Groups on the next day after treatment per visit.

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 1	7.54± 18.19	0.161
	Visit 2	8.31± 29.30	0.327
	Visit 3*	16.30± 24.29	0.032
	Visit 4*	21.38± 25.62	0.011
	Visit 5**	24.92± 26.41	0.005
	Visit 6*	23.00± 28.07	0.012
Placebo	Visit 1	7.46± 20.73	0.219
	Visit 2	8.15± 16.45	0.099
	Visit 3	9.38± 24.01	0.184
	Visit 4**	16.69± 13.62	0.001
	Visit 5*	15.46± 20.16	0.017
	Visit 6*	12.00± 26.05	0.012

#): paired-samples t-test.

\*\* : p&lt;0.01, \* : p&lt;0.05.

Table 12. Comparison of mean change of VAS between Two Patients Groups on current stage

Time of measurement	Estimates of mean change of vas (control-treatment)	Standard error	p-values <sup>*)</sup>
Before treatment	2.21	8.53	0.798
After a withdrawinig needling	-9.65	6.47	0.150
After 2hrs	-5.48	7.58	0.477
After 4hrs	-4.99	8.29	0.553
After the next day	-4.57	6.26	0.472

\*): linear mixed models in which continued time of HD and the time of onset are adjusted.

## 7) VAS 변화의 구간 비교

예정된 방문일의 측정시점에서 관측된 VAS 변화의 구간 차이를 각 측정시기 별로 선형혼합모형으로 분석하였다. 이때 피험자 병력 중 두 구간 유의한 차이가 발생한 발병 나이와 두통지속시간은 모형에 포함시켜 VAS 변화에 미칠 수 있는 이들의 가능한 영향을 보정하였다. 검정 결과 침 시술 전 VAS 변화의 구간 차이는 유의하지 않았으며(p=0.798), 침 시술 직후에서는 치료군이 대조군에 비하여 VAS가 더 감소하였지만 통계적으로 유의하지 않았고(p=0.150),

시술 두 시간 후 VAS의 변화는 치료군에서 보다 감소하였지만 통계적으로 유의하지 않았으며(p=0.477), 시술 네 시간 후 VAS의 변화는 치료군에서 보다 감소하였지만 통계적으로 유의하지 않았고(p=0.553), 시술 후 다음 날 VAS 변화는 치료군에서 보다 감소하였지만 통계적으로 유의하지 않았다(p=0.472)(Table 12).

## 6. HDI 분석

### 1) 침치료 시작 전 HDI의 총점

침치료 전 HDI 총합 점수의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Table 13).

2) 침치료 시작 전과 방문 6, 7일의 HDI의 총점 차이의 비교

침치료 시작 전 HDI 총합 점수와 방문 6, 7일째의 HDI 총합 점수를 비교 관찰한 바, 모두 유의하게 감소하였으나( $p < 0.01$ )(Table 14), 이들 6, 7일째 방문의 감소량에서 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Independent two-sample t-test,  $p = 0.553$ ,  $p = 0.442$ ).

3) 침치료 시작 전 HDI 감정 점수의 총점

침치료 시작 전 HDI 감정 점수의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Table 15).

4) 침치료 시작 전과 방문 6, 7일의 HDI 감정 점수 차이의 비교

침치료 시작 전 HDI 감정 점수와 방문 6, 7일째의

HDI 감정 점수를 비교 관찰한 바, 모두 유의하게 감소하였으나( $p < 0.01$ )(Table 16), 이들 6, 7일째 방문의 감소량에서 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Independent two-sample t-test,  $p = 0.490$ ,  $p = 0.520$ ).

5) 침치료 시작 전 HDI 기능 점수의 총점

침치료 시작 전 HDI 기능 점수의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Table 17).

6) 침치료 시작 전과 방문 6, 7일의 HDI 기능 점수 차이의 비교

침치료 시작 전 HDI 기능 점수와 방문 6, 7일째의 HDI 기능 점수를 비교 관찰한 바, 모두 유의하게 감소하였으나(치료군 6번째, 7번째 방문  $p = 0.002$ ,  $0.026$ , 대조군 6번째 7번째 방문  $p = 0.000$ ,  $0.001$ )(Table 18), 이들 6, 7일째 방문의 감소량에서 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(Independent two-sample t-test,  $p = 0.701$ ,  $p = 0.404$ ).

Table 13. Total score of HDI in Two Patients Groups before treatment

	Acupuncture	Placebo	p-value <sup>a)</sup>
Total score of HDI	45.85± 18.91 <sup>a)</sup>	56.61± 16.92	0.139

a): Mean±standard deviation.

\*) : independent two-samples t-test.

Table 14. Comparison of total score of HDI in Two Patients Groups Treated on 6th visit and 7th visit

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 6 <sup>**</sup>	-18.00± 16.78	0.002
	Visit 7 <sup>**</sup>	-17.08± 19.21	0.008
Placebo	Visit 6 <sup>**</sup>	-22.15± 18.39	0.001
	Visit 7 <sup>**</sup>	-23.23± 20.95	0.002

#): paired-samples t-test.

\*\* :  $p < 0.01$ .

Table 15. Comparison of emotional score of HDI in Two Patients Groups before treatment

	Acupuncture	Placebo	p-value <sup>*)</sup>
Total score of HDI	24.30± 9.59 <sup>a)</sup>	30.00± 44.00	0.138

a): Mean±standard deviation.

\*) : independent two-samples t-test.

Table 16. Comparison of emotional score of HDI in Two Patients Groups Treated on 6th visit and 7th visit

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 6 <sup>**</sup>	-9.07± 8.89	0.003
	Visit 7 <sup>**</sup>	-9.85± 10.02	0.004
Placebo	Visit 6 <sup>**</sup>	-12.00± 12.11	0.003
	Visit 7 <sup>**</sup>	-12.92± 13.73	0.005

#): paired-samples t-test.

\*\* : p<0.01.

Table 17. Comparison of functional score of HDI in Two Patients Groups before treatment

	Acupuncture	Placebo	p-value <sup>*)</sup>
Total score of HDI	21.54± 9.73 <sup>a)</sup>	26.61± 9.39	0.189

a): Mean±standard deviation.

\*) : independent two-samples t-test.

Table 18. Comparison of functional score of HDI in Two Patients Groups Treated on 6th visit and 7th visit

		Mean±standard deviation	p-values <sup>#)</sup>
Acupuncture	Visit 6 <sup>**</sup>	-8.92± 8.47	0.002
	Visit 7 <sup>*</sup>	-7.23± 10.25	0.026
Placebo	Visit 6 <sup>**</sup>	-10.15± 7.63	0.000
	Visit 7 <sup>**</sup>	-10.31± 8.08	0.001

#): paired-samples t-test.

\* : p<0.05, \*\* : p<0.01.

Table 19. Comparison of Six point Linkert scale in Two Patients Groups before treatment

	Acupuncture	Placebo	p-value <sup>*)</sup>
Total score of Six point Linkert scale	3.15± 0.37 <sup>a)</sup>	3.46± 0.66	0.157

a): Mean±standard deviation.

\*) : independent two-samples t-test.

## 7. Six point Linkert scale 분석

### 1) 침치료 시작 전 Six point Linkert scale의 총점

침치료 시작 전 Six point Linkert scale 총합 점수의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다 (Table 19).

### 2) 침치료 시작 전과 방문 6, 7일의 Six point Linkert scale 점수 차이의 비교

침치료 시작 전 Six point Linkert scale 점수와 방문 6, 7일째의 Six point Linkert scale 점수를 비교 관찰한 바, 모두 유의하게 감소하였으나(치료군 6번째, 7번째 방문  $p=0.002, 0.003$ , 대조군 6번째, 7번째 방문  $p=0.003, 0.009$ )(Table 18), 이들 6, 7일째 방문의 감소량에서 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다 (Independent two-sample t-test,  $p=0.669, p=0.567$ ).

## 8. 유해 반응

연구 기간 중에 26명의 피험자에서 발생한 유해 반응은 발생하지 않았다.

## IV. 고 찰

만성 긴장성 두통은 양측성이며 압박감과 조이는 증상을 특징으로 하는 두통으로, 삼화성 긴장성 두통을 가진 환자가 발전하여 발생하며, 편두통의 형상은 대부분 없다<sup>14)</sup>. 국제두통학회(IHS)에서는 두통이 수 시간 지속하거나 계속되며, 양측성, 압박감 혹은 조이는감, 정도 또는 중등도의 강도, 신체활동에 악화되진 않는 조건 중 두 가지 이상을 만족하며, 동시에 빛 공포증이나 소리공포증, 정도의 구역이 한 가지 이상있거나, 중등도나 심도의 구역이나 구토가 없이 두통이 3개월을 초과하여 평균 한 달에 15일 이상 발생하는 것으로 정의하였다<sup>1)</sup>.

두통에 대한 미국의 통계에서 삼화성 긴장성 두통은 38%이며, 만성 긴장성 두통은 2%로 나타났다고 보고하였으며<sup>2)</sup>, Solomon 등<sup>3)</sup>은 Chronic daily headach 환자 100명 중 약 2/3에서 만성 긴장성 두

통의 기준에 부합된다고 하고, 국내에서는 도 등<sup>4)</sup>은 Chronic daily headache 중 만성긴장성 두통이 59%로 보고하고 있으며, 여성이 남성보다 3배 정도 많은 것으로 보고<sup>14)</sup>하기도 하였다.

긴장성 두통의 기전에 대하여 분명하지 않으나 근육과 근막 동통과 연관성<sup>5,14)</sup>과 혈관의 수축과 관련<sup>5)</sup>이 있는 것으로 생각해 왔으며, Peter<sup>15-16)</sup>는 긴장성 두통과 편두통의 분류가 불분명하다고 하였고, 그 중 만성 긴장성 두통의 범주를 만성 일상성 두통 또는 매일 지속성 두통의 범주로 분류<sup>5,15-17)</sup>하기도 하여, 그 기전이 매우 다양하며 분명하지 않아 약물 요법 혹은 행동요법<sup>13)</sup>등 적합한 치료를 선택하기 어려움이 있다.

한의학에서 두통은 문헌적으로 《內經》<sup>8)</sup>에서부터 언급되었으며, 병인은 六淫外邪, 氣虛, 血虛, 氣滯, 七情傷 등으로 분류되어지고<sup>9-10)</sup>, 이러한 병인에 의해 기혈순환의 장애가 생겨 발생하는 것으로 인식되어져 약물 요법과 함께 침요법이 중요한 치료방법으로 사용되어 왔다<sup>11)</sup>.

긴장성 두통과 만성 두통에 관련된 침치료 연구로는 Melchart 등<sup>18)</sup>이 긴장성 두통에 무작위 배정 침치료를 시행하였고, Vickers 등<sup>19)</sup>이 만성두통에 pragmatic trials을 이용하여 large 및 무작위 배정을 이용하여 시행하였으며, Xue 등<sup>20)</sup>이 긴장성 두통에 전침을 이용한 무작위 배정, 대조군, 교차설계를 이용한 임상시험을 하였으며, 만성 긴장성 두통 관련해서는 Hansen 등<sup>21)</sup>이 대조군 교차설계를 이용한 임상시험을 시행하였고, Karst 등<sup>12)</sup>이 대조군, 맹검 설계를 시행하였으나, 대조군, 맹검, 무작위 배정 설계를 이용한 국내 침법에 대한 연구는 아직 접하지 못하고 있다.

이에 만성긴장성 두통 환자를 대상으로 임상에서 활용되고 있는 사암침법을 이용하여 침치료를 시행하고 침치료 시행 전후의 증상과 삶의 질에 대하여 VAS, The Henry Ford Headach Disability Inventory(HDI)와 Six point Linkert Scale을 측정함으로써 사암침치료의 만성긴장성 두통에 대한 효과를 관찰한 결과 다음과 같았다.

임상시험을 마친 26명은 시험군과 대조군에 각각 13명씩 무작위 배정되었으며 결과를 살펴보면, 연령, 성비, 체중, 신장, 맥박, 호흡수, 변증유형의 분포, 치료법에 대한 피험자의 추측에서 군간 차이가 없었다.

두통기간, 두통 발생 빈도, 두통정도, 전조증상, 진통제 복용, 동반증상은 양군 사이에 유의한 차이가 없었으나 발병시기와 두통지속 시간은 유의한 차이

가 있었다( $P < 0.05$ ). 시험시작 시점의 VAS는 군간 차이가 없었다.

각 방문 침 시술 전 VAS의 변화를 다음 방문 당 침치료 전의 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군은 여섯 번째와 일곱 번째 방문에서 통계적으로 유의한 감소가 있었으며(각각  $p=0.039$ ,  $p=0.008$ ), 대조군에서는 두 번째 방문시에만 경계수준의 유의성( $p=0.05$ )있게 감소하였다.

각 방문 침 시술 직후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 첫 번째, 두 번째, 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 통계적으로 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.001$ ,  $0.038$ ,  $0.035$ ,  $0.008$ ), 대조군에서는 두 번째, 네 번째, 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.033$ ,  $0.032$ ,  $0.035$ ,  $0.031$ ).

각 방문 침 시술 2시간 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 네 번째, 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였으며(각각  $p=0.014$ ,  $0.023$ ,  $0.027$ ), 대조군에서는 다섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.004$ ,  $0.009$ ).

각 방문침 시술 4시간 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 네 번째, 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.018$ ,  $0.011$ ,  $0.015$ ), 대조군에서는 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.020$ ,  $0.015$ ).

각 방문 침 시술 하루 후 VAS의 변화를 시험 시작 전 VAS와 비교 관찰한 결과, 치료군에서는 세 번째, 네 번째, 다섯 번째, 여섯 번째 방문에서 유의하게 감소하였고(각각  $p=0.032$ ,  $0.011$ ,  $0.005$ ,  $0.012$ ), 대조군에서는 네 번째와 다섯 번째 방문에서만 유의하게 감소하였다(각각  $p=0.001$ ,  $0.012$ ).

상기의 각 관측 시점에서 나타난 VAS의 변화를 군 간 비교 검정한 결과, 치료군이 대조군에 비하여 감소하는 경향은 있었으나, 통계적 유의성은 없었다.

HD 점수의 침치료 전과 후의 변화를 살펴보면, 방문 6, 7일째의 총합 점수, 감정 점수, 기능 점수는 두 군에서 모두 유의하게 감소하였다. 하지만 이들 변화의 군간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.

Six point Linkert scale 총합 점수의 침치료 전과 후의 변화를 살펴보면 방문 6, 7일째 두 군에서 모두 유의하게 감소하였으나(치료군 6일, 7일 각각  $p=0.002$ ,  $0.003$ , 대조군 6일, 7일 각각  $0.003$ ,  $0.009$ ), 이들 변화

의 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.

연구 기간 중에 26명의 피험자에서 발생한 유해 반응은 발생하지 않았다.

이상을 종합하면 만성 긴장성 두통 환자를 대상으로 사암침 치료의 효과에 대한 만성 긴장성 두통으로 인하여 발생한 증상을 감소시키고 삶의 질을 개선시키는 효과를 나타내는 경향을 알 수 있었다. 향후 다양한 침치료법 및 치료기간과 추적기간을 충분히 설정한 보완연구가 필요하리라 생각된다.

## V. 토 의

이상의 결과로 볼 때 Power analysis를 살펴보면,

$\mu_a, \sigma^2$ : 대조군군의 평균과 분산,  $\mu_b, \sigma^2$ : 치료군군의 평균과 분산

통계적 가설 검정

$$H_0 : \mu_a = \mu_b, H_1 : \mu_a \neq \mu_b$$

검정 통계량

$$T = \frac{\bar{X}_a - \bar{X}_b}{S_p \sqrt{2/n}}$$

대조군군과 치료군군 간의 평균 차이가 현재 관측된 두 군의 차이  $d$ 일 때 유의수준 5%에서 이 차이를 통계적으로 유의하게 찾아낼 확률을 80% 이상이 되기 위한 표본의 크기를 계산해 본다.

$$(1) d = 9.5, \sigma = 23.3$$

$$n \geq \frac{2 * (23.3)^2 (1.96 + 0.84)^2}{(9.5)^2} \approx 95$$

$$(2) d = 4.6, \sigma = 23.3$$

$$n \geq \frac{2 * (23.3)^2 (1.96 + 0.84)^2}{(4.6)^2} \approx 403 \text{ 으로 나타났}$$

다.

사암침 치료가 만성 긴장성 두통의 증상 감소와 그로 인한 삶의 질 개선에 효과를 나타냄을 알 수 있었으며 인체를 대상으로 하는 임상시험이 설계된 의도에 따라 성공적으로 수행됨으로써 이러한 결과는 만성 긴장성 두통과 관련된 객관적 임상시험 방법의 정립에 참고 자료가 되면서, 실제 임상에서 사

용되는 사암침 치료의 효과에 대한 근거를 제시하는 연구 개발의 기초 자료로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

## VI. 참고문헌

1. Headache Classification Subcommittee of the International of Headache Society. Cephalalgia. The International Classification Of Headache disorder. 2nd edition.
2. Schwatz BS, Stewart WF, Simon D, Lipton RB. Epidemiology of tension-type headache. *Jama*. 1998 ; 279 : 381-3.
3. Solomon S, Lipton RB, Newman LC. Evaluation of chronic daily headache-comparison to criteria for chronic tension-type headache. *Cephalalgia*. 1992 ; 12 : 365-8.
4. 도진국, 오희종, 이동국. 대학병원을 방문한 만성 일상성 두통 환자의 특징, 대한신경과학회지. 1999 ; 17(1) : 38-44.
5. 최현림. 두통의 진단과 치료. 가정의학회지. 1998 ; 19(6) : 418-30. 김장성. 두통의 진단과 치료. 대한내과학회지. 2002 ; 62(1) : 116-123.
6. Paul JM, Jonathan JB. Tension-Type Headache. *American Family Physician*, 2002 ; 66(5) : 797-804.
7. JMCM. Acute and prophylactic treatment of chronic headache disorder. *journal of managed care medicine*. 9(1) : 3-15.
8. 양유걸. 황제내경소문해석. 서울 : 정보사. 1980 : 35, 96-98.
9. 김성욱, 구병수. 두통의 병인 분류와 침구치료에 대한 문헌적 고찰. 2000 ; 11(2) : 189-200.
10. 전국한외과대학침구학교실. 침구학(하). 집문당. 2004 : 1211.
11. 김지훈, 이재동, 최도영, 안병철, 박동석, 이윤호. 만성두통환자의 침치료효과에 대한 임상적 고찰. 대한침구학회지. 2000 ; 17(3) : 19.
12. Karst M, Rollnik JD, Fink M, Reinhard M, Piepenbrock S. Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache. *pain* 2000 ; 88 : 199-203.
13. 이지영, 손정락. EMG 바이오피드백 훈련과 인지치료가 긴장성 두통환자의 두통감소, 자기효율성 및 건강 내외 통제감에 미치는 영향. 한국심리학회지. 1993 ; 12(1) : 94-107.
14. Jeff U. chronic daily headache- Classification and Evaluation. *The Female Patient*. 2000 ; 25 : 14-27.
15. Peter JG, Christopher B. Chronic daily headache. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002 ; 72 : 2-5.
16. Peter JG, Christopher B. Persistent daily headache. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002 ; 72 : 6-9.
17. 김병건, 배희준, 구자성. 만성 두통 환자의 분류. *두통*, 2000 ; 1(1) : 67-73.
18. Melchart d, Streng A, Hoppe A, Brinkhaus B, Becker-Witt C, Hammes M, Irmich D, Hummelsberger J, Willich S N, Linde K. The acupuncture randomised trial for tension-type headache. *Acupuncture in medicine*. 2005 ; 23(4).
19. Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, McCarney R, Smith CM, Ellis N, Fisher P, Van Haselen R. Acupuncture for chronic headache in primary care : large, pragmatic, randomised trial. *BMJ*. 2004 ; 328(7442) : 744.
20. Xue CC, Dong L, Polus B, English RA, Zheng Z, Da Costa C, Li CG, Story DF. Electroacupuncture for tension-type headache on distal acupoint only : a randomized, controlled, crossover trial. *Headache*. 2004 ; 44(4) : 333-41.
21. Hensen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension type headache : acontrolled cross-over trial. *Cephalgia*. 1985 ; 5 : 137-142.