

Original Article

여성 난임환자의 한의치료 현황 및 경과 관찰을 위한 전향적 다기관 관찰연구 프로토콜

최수지, 김동일*

동국대학교 한의과대학 산부인과학교실

A study on the current state of Korean medicine treatment in infertile women: an observational multi-center study protocol

Su-Ji Choi, Dong-Il Kim*

Dept. of Obstetrics & Gynecology, College of Korean Medicine, Dong-Guk University

Objectives: The purpose of this study is to investigate the characteristics of female infertility patients who come to Korean medicine clinics and analyze the trends of Korean medicine treatment methods and the effects of female infertility by registry data.

Methods: We are recruiting study participants from Korean medicine hospitals and clinics. If female infertility patients come, we will ask them to register for this study. After enrollment, we will collect demographic information, treatment methods, pregnancy results, adverse events, and treatment costs.

Result: First, we will analyze the characteristics of patients, the status of the use of Korean medicine treatment interventions, the cost status of Korean medicine infertility treatment, and the delivery characteristics of pregnant women after Korean medicine treatment. Second, we will analyze the effectiveness of Korean medicine treatment. The primary outcome is clinical pregnancy rate, and secondary outcomes are 12-week pregnancy maintenance rate, degree of dysmenorrhea and premenstrual syndrome, stress level, and health-related quality of life score.

Discussion: This study is the first observational multi-center study in Korea for female infertility. By establishing the registry, we are creating a resource that contains patient-reported outcome measures for female infertility. The registry is expected to provide valuable data for developing Korean medicine Clinical practice guidelines for female infertility.

Key Words : Infertility, Registries, Practice guideline, Korean medicine, Pregnancy

서론

1년 간 정상적인 부부생활을 하였음에도 불구하고 임신이 되지 않는 상태를 불임(Infertility)이라 하며, 최근에는 35세 이상인 여성의 경우 6개월간의 피임

없는 성생활 후에도 임신이 이루어지지 않는 경우도 불임으로 간주한다¹⁾. 또한 임신이 잘되지 않는 상태 혹은 그와 같은 상태를 유발할 수 있는 질병을 가진 상태를 난임(subfertility)라고 하며, 불임이 주는 부정적 의미를 순화하기 위해 대체하여 사용되고 있다²⁾.

• Received : 4 April 2022

• Revised : 6 May 2022

• Accepted : 19 May 2022

• Correspondence to : Dong-Il Kim

Dept. of Korean Medicine Obstetrics & Gynecology, Ilsan Dong-Guk University Korean Medicine Hospital
27 Dongguk ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel : +82-31-961-9060. Fax : +82-31-661-9339, E-mail : obgykdi@hanmail.net.

그간 국내외에서 난임에 대한 한약 및 침치료의 효과와 안전성에 관한 연구가 활발히 이루어져 왔다. 그러나 국내연구의 경우 한약을 이용한 실험연구가 다수를 이루었고, 임상연구는 다소 부족한 상황으로 그간 보고된 임상연구의 경우도 단순 증례보고와 후향적 임상결과 분석연구, 그리고 임상 실태분석 연구 등의 위주로 국가의 지원을 위한 근거자료로는 관련 연구가 많이 부족한 상황이다³⁾. 따라서 한의약 난임 치료의 국가 지원 확대를 위한 객관적 근거자료를 마련하기 위해서는 먼저 임상에서 유효한 효과를 발휘하고 있는 실제 임상 현실을 반영한 한의난임치료의 효과와 안전성을 규명하는 대규모 전향적 임상연구가 필요한 상황이다.

국내에서 난임 여성을 대상으로 수행된 전향적 임상연구로는 체외수정 시술 전 한의난임치료를 시행한 대상자들의 체외수정 시술 성공률을 분석한 연구⁴⁾, 원인불명 난임을 대상으로 한의복합치료를 적용하여 유효성을 평가한 연구⁵⁾ 등이 있었으나 다양한 난임 유형이 존재하고, 이에 따라 다양한 중재를 적용하고 있는 실제 임상진료현장을 모두 반영하기 힘든 한계가 있다. 또한 무작위배정 대조군 연구는 없었는데, 난임 질병 특성상 무작위배정 임상연구대상자의 모집이 힘든 한계점에 기인한 것으로 보인다. 따라서 이러한 점을 보완하고자, 기록을 공유하고 통일성 있는 시스템을 구축하여 이를 활용하는 일종의 레지스트리 연구의 방법을 활용하고자 한다⁶⁾.

2014년도에 발표된 한의의료기관의 난임 치료 데이터를 수집하여 한의의료기관의 일반적인 난임 치료 방법과 치료 결과를 분석 보고한 연구²⁾가 있었으나, 2011~2012년 수행된 연구로 10년이 지났고, 2017년 이후 양방 난임 치료의 급여화 등 빠르게 변화하고 있는 의료현실에 적용하기 어려운 점이 있다. 따라서 현 한의 임상현장을 반영한 대규모 전향적 객관적 근거 확보가 필요하다. 이에 어떤 중재가 대상 환자에게 시행되고 임상적 경과가 어떠한지에 대한 전향적 다기관 관찰연구를 수행하여 한의난임치료의 임상실태를 파

악하고 이에 대한 효과 및 안전성을 분석한 근거를 도출하고자 한다. 이 연구 결과는 임상 현장을 반영한 난임 한의표준임상진료지침 개발에 활용될 것이고, 향후 난임 관련 임상 연구의 기초 자료로도 활용될 수 있을 것이다.

대상 및 방법

이 연구의 프로토콜은 연구 시행기관 기관생명윤리위원회(Institutional review board, IRB)와 공용IRB의 승인을 득했다: 동국대학교 일산한방병원(DUIOH 2021-08-001-005), 부산대학교 한방병원(PNUKHIRB 2021-09-003-005), 강동경희대학교한방병원(KHNMCOH 2021-11-004), 대전대학교 대전한방병원(DJDSKH-21-BM-14-3), 대전대학교 천안한방병원(DJUMC-2021-BM-14-1), 원광대학교 광주한방병원(WKIRB2021/15), 동신대학교 광주한방병원(DSGOH-2021-003), 공용기관생명윤리위원회(P01-202201-01-003).

1. 대상

연구 참여기관에 외래 내원하는 여성 난임 환자 중 자발적 참여의사가 있는 자를 모집한다. 선정, 제외기준은 아래와 같다.

1) 선정기준

- 만 20세 이상 44세 이하 난임 여성 (1년 간 피임 없는 성생활을 하였음에도 불구하고 임신이 되지 않는 상태 또는 35세 이상인 여성의 경우 6개월 간의 피임 없는 성생활 후에도 임신이 이루어지지 않는 경우)
- 연구목적에 동의하고 진료결과 분석 자료로 자신의 진료 결과 활용을 동의한 자

2) 제외기준

- 외래 방문하여 한의사의 상담만 받고 한의치료를 받지 아니한 자
- 연구 진행에 영향을 미칠 만한 전신적 또는 정신

적 질환이 있어 연구자가 판단하기에 연구 참여 및 수행이 부적절하다고 판단되는 경우 (치료 진행이나 결과의 해석을 방해할 수 있는 질환을 말함 (예) 악성종양, 심장, 간, 신장 이외 다른 중등의 합병증, 정신분열, 약물중독, 간질 등)

3) 예상 연구대상자 수 및 산출 근거

연구기간(IRB 승인일~2022년 12월 31일) 동안 난임 치료를 위해 한의의료기관에 내원한 난임 여성 선정/제외기준을 만족한 환자를 수를 제한하지 않고 모집한다. 이 연구는 한의난임치료의 현황 및 치료결과를 분석하기 위한 전향적 관찰연구로 기간 내에 기준에 부합하는 대상자를 최대한 많이 모집하는 것을 목표로 하며, 임상현실을 고려하였을 때 약 100명 이상의 대상자 모집이 예상된다.

2. 방법

선정/제외 기준에 부합하고 연구에 동의한 난임 환자의 일반적 특성 및 치료 경과를 아래 일정표(Table 1, 2)에 따라 수집하고 기록한다. 본 연구는 관찰연구

이므로 개별 한의사의 판단에 따라 대상자에게 적용된 치료에 대해 관찰만 하며 연구 목적으로 추가되는 치료 절차는 없다. 개별 한의사는 치료 중재에 제한을 두지 않고, 실제 임상진료와 동일하게 여성 난임 치료를 위한 모든 한의 중재 (한약, 침, 전침, 약침, 이침, 뜸, 수기치료 등) 전부를 제한없이 처방할 수 있으며 중간에 중재를 변경하는 것도 가능하고, 사용용량과 사용방법은 실제 한의 임상진료와 동일하게 수행한다. 한의치료 외에 난임을 치료하기 위한 양방 병용약물 및 병용처치도 수집한다.

3. 평가

등록된 환자의 매 방문, 첫 방문 후 3개월, 마지막 방문에 연구일정표에 따라 아래의 평가항목을 수집한다. 임신한 대상자의 경우 임신을 확인한 시기와 임신 12주, 분만 후에 추가적으로 평가항목을 수집한다. 매 방문 시 평가를 수행하고, 미방문시 전화로 평가를 수행할 수 있다. 그 외에 본 연구 참여로 인해 추가되는 방문은 없으며, 연구 참여로 인해 기존 치료계획에서 추가되는 중재와 검사는 없다.

Table 1. The Schedule of the Trial

Days	Screening	Visit 1	Visit N	After 3 months from Visit 1	The Last Day of Treatment
Informed consent form	●				
Confirm inclusion/exclusion criteria		●			
Registration	●				
Vital signs	●				
Demographics and medical history	●				
Check medication changes	●	●	●	●	●
Check treatment history	●	●	●	●	●
Check pregnancy			●	●	●
Check menstrual history		●	●	●	●
Assess sexual intercourse frequency		●			●
Assess infertility stress degree		●			●
Assess health-related quality of life		●			●
Check adverse reaction		●	●	●	
Check treatment methods		●	●	●	
Assess the costs					●

- (1) 연구 대상자의 정보: 인구학적 정보, 병력 및 약물 투여력, 치료력, 산과력, 부부생활 빈도, 난임 스트레스 정도(Numeral Rating Scale, NRS)
- (2) 의료진의 진료기록: 한의 중재 내용 (한약, 침, 약침, 전침, 이침, 뜸, 수기치료 등의 종류, 한약의 경우 처방명 또는 구성약제)
- (3) 치료 경과 및 결과: 이상 반응, 월경력, 월경통 및 월경전증후군 정도(NRS), 건강상태 평가 설문지(EuroQol-5 dimension, EQ-5D), 부부생활 빈도, 임신여부, 임신유지여부, 분만여부, 병용 약물과 병용 처치, 분만 내용 (출산 주수, 출산 방식, 조산시 조산 사유), 생아 출산 여부 및 사산 시 사산 사유, 다태아 여부 확인 (다태아 유형 및 생아 수), 기형 여부 및 종류 확인
- (4) 비용 조사: 환자의 한의 난임치료 중재별 비용 총액 (공단 및 본인부담금액, 비급여항목 포함)
- (5) 중도탈락: 중도탈락일, 중도탈락 사유

의과 중재 이력, 기타 인구학적 정보를 수집하고 기술 분석을 실시한다. 범주형 변수는 n(%), 연속형 변수는 mean±SD로 나타낸다.

② 한의 난임 치료 중재 활용 현황

치료기간 및 치료 중재에 대해서 기술분석한다. 치료 중재는 환자별로 적용된 중재에 대해 적용된 중재의 종류와, 한약의 경우 처방명 또는 처방명이 분명하지 않은 임의처방의 경우 처방구성에 대해서 수집하여, 각 중재별 활용 빈도 등을 분석한다. 범주형 변수는 n(%), 연속형 변수는 mean±SD로 나타낸다.

③ 한의 난임 치료의 비용 현황

연구에 참여한 환자들의 한의 난임 치료에 소요된 비용을 기술분석한다.

④ 한의 난임 치료 후 임신 성공자의 분만 특성

분만 주수, 분만 방식, 생아 출산 여부, 다태아 출산 여부, 기형 여부 등의 정보를 수집하고 기술분석을 실시한다. 범주형 변수는 n(%), 연속형 변수는 mean±SD로 나타낸다.

4. 분석

1) 한의 난임 치료의 실태조사

① 한의 난임 치료 환자의 특성

한의 난임 치료 내원 환자의 나이, 난임 유형(배우자 요인 유무), 난임 치료 중재(의과 중재 여부 포함),

2) 한의 난임 치료의 유효성 평가

한의 난임 치료의 유효성 평가를 위한 평가 변수는

Table 2. The Schedule of the Trial (When a Patient Become Pregnant)

Days	Pregnancy Confirmation	IUP 12 weeks	After Delivery
Check pregnancy	●		
Assess sexual intercourse frequency	●		
Check medication and treatment changes	●		
Check adverse reactions	●	●	
Check pregnancy maintenance		●	
Assess health-related quality of life	●		
Assess infertility stress degree	●		
Check treatment methods	●		
Assess the costs	●		
Check delivery			●

IUP: Intrauterine pregnancy

다음과 같다.

① 일차 결과변수는 임상적 임신율이다. 임상적 임신(Clinical pregnancy)은 임신 6주 전후로 초음파 검사에서 태아심박동이 확인되어 최종적으로 임신이 확인된 경우로 정의하며, 관찰기간 동안의 환자의 외부 진료결과에 따른 임신여부 결과를 수집한다. 주기당 임신율, 3개월 이상 치료한 환자의 임상적 임신율을 1차 유효성 평가변수로 한다.

ㄱ. 주기당 임신율 = 총 임상적 임신 건 수 / 전체 환자의 치료 주기 수 X 100 (%)

- 총 임상적 임신 건 수 : 연구 기간 전체 중 임상적 임신이 확인된 건수.

- 전체 환자의 치료 주기 수 : 모든 연구 대상자들의 총 치료 난소주기의 수. 환자별로 치료 주기 수는 다를 수 있으며, 같은 치료 기간이라도 치료 주기 수는 다를 수 있음. 이는 환자마다 난소 주기가 다르기 때문임.

- 주기당 임신율을 사용하는 것은 객관적으로 배란 상황에 맞춰서 임신 여부를 확인하기 위함임.

ㄴ. 3개월 이상 치료한 환자의 임상적 임신율 = 3개월 이상 치료한 환자 중 임신한 환자 수 / 3개월 이상 치료한 환자 수 X 100 (%)

② 이차 결과변수는 임신 12주 유지율, 월경통 및 월경전증후군 관련 증상, 스트레스 및 불안 강도, 건강평가 점수(EQ-5D)이다.

ㄱ. 임신 유지율은 임신한 대상자 중 임신 12주에 시행한 임신 초음파에서 임신이 정상적으로 유지되고 있는 경우의 비율(%)로 평가한다.

ㄴ. 월경통 및 월경전증후군 관련 증상, 스트레스 및 불안 강도는 NRS를 이용하여 치료 전후의 변화를 paired t-test(정규분포 하지 않을 경우, Wilcoxon signed rank test)를 수행하며 p<0.05 일 때 통계적으로 유의미하다고 간주한다.

ㄷ. 건강 평가 점수는 EQ-5D 점수를 활용하여 치료 전후의 변화를 paired t-test(정규분포 하지

않을 경우, Wilcoxon signed rank test)를 수행하며 p<0.05일 때 통계적으로 유의미하다고 간주한다.

3) 안전성 평가

안전성 평가는 연구 기간 중 발생한 모든 이상반응에 대하여 시행한다. 이상반응의 발현율, 중도탈락의 원인이 된 이상반응 발현율, 중대한 이상반응의 발현율을 처리군 별로 요약하며, 카이제곱검정 또는 Fisher's exact test를 이용하여 검정한다. 이상반응의 발현율은 모든 이상반응에 대한 발현율 및 한의 중재와 관련이 있는 이상반응의 발현율을 제시한다. 이상반응은 매 방문 시 연구자의 관찰과 환자의 증상 보고 등을 통해 수집된다.

4) 추가분석

추가분석으로 대상자 특성(나이, 난임 유형, 난임치료기간, 누적 의과치료 횟수 등)에 따른 임신율 비교 분석, 치료 중재(한의복합치료와 단일치료, 한의단독 치료와 의한복합치료 등)에 따른 유효성 및 안전성 평가지표 비교분석, 과거치료력에 따른 유효성 및 안전성 평가지표 비교분석 등을 수행한다. 비교 분석에는 student t-test를 시행하며, p<0.05일 때 통계적으로 유의미하다고 간주한다.

한의치료를 통한 부부생활 빈도 개선 여부는 치료 전후의 부부생활 빈도를 paired t-test(정규분포 하지 않을 경우, Wilcoxon signed rank test)를 수행하며 p<0.05일 때 통계적으로 유의미하다고 간주한다.

고 찰

이 전향적 관찰연구는 임상현장에서 실제 이루어지고 있는 한의약 난임 치료 내용을 반영한 표준화된 데이터의 수집을 위해 개발된 일종의 첫 레지스트리 연구라 할 수 있다. 레지스트리란 통일성 있는 시스템을 구축하여 환자의 진료기록을 공유하는 것으로, 전향적

으로 환자를 등록하여 기본적인 역학정보, 증상 및 발병기간, 병인, 삶의 질, 치료 효과 등 다양한 정보를 수집하여 분석하는 연구를 진행할 수 있다⁷⁾.

난임의 질환 특성상 대조군 설정이 어렵고, 이에 따라 한의계에서는 비비교연구, 후향적 연구 위주로 연구가 진행되었다⁸⁾. 레지스트리 연구는 이러한 난임 연구의 현실을 보완하여 높은 수준의 근거를 창출하는 좋은 방안이 될 수 있다.

기존의 공공의료분야의 한의학 관련 빅데이터는 약침치료, 추나치료 등 비급여항목에 대하여 알 수 없고, 첩약 복용여부를 파악할 수 없다는 한계가 있다. 한의의료기관 진료비의 약 40~50%를 차지하는 것으로 조사된 비급여항목들⁹⁾을 제외하고는 한의 난임치료에 대한 분석을 제대로 수행할 수 없다. 특히 난임의 연구동향을 살펴 보았을 때 한약 치료가 그 주 치료방법으로 수행되었다⁸⁾. 이러한 임상 실정에 맞는 공통된 데이터베이스의 부재는 실제 임상현장의 치료를 반영할 수 있는 레지스트리 구축의 필요성을 보여준다.

또한 한의 표준화의 장애요인 중 하나가 한의사마다 진단과 치료의 기준이 다양하기에 진료기록이 공유되기 어려워 한의학적 진단 및 치료의 가이드를 구성하기 어렵다는 점이다. 레지스트리 연구는 실험적으로 연구자가 치료를 통제하지 않기에 이러한 다양한 임상 실제의 모습을 있는 그대로 수집할 수 있다. 따라서 축적된 자료를 통해 한의치료의 실제 과정과 얼마나 다양한 변이가 있는지를 파악할 수 있으며, 이를 바탕으로 한의사의 진료 패턴을 분석하여 임상현장에 기반한 표준진료모델을 제시할 수 있을 것이다. 또한 기존 한의학 고전문헌에서는 기술이 부족한 예후나 치료 기간에 있어서도 레지스트리 연구 데이터를 바탕으로 한의치료의 평균 치료기간, 치료 빈도 및 강도를 도출할 수 있을 것으로 기대된다.

이 연구는 이러한 배경에 따라 한의의료기관 외래에 난임 치료를 위해 방문한 환자를 대상으로 치료과정에 개입 없이 치료 방법 및 경과를 모두 전향적으로 수집하여 한의난임치료 환자의 특성 및 임상현황을

조사하고, 실제 임상현장에서의 한의치료 효과 및 안전성 등을 분석하여 향후 임상연구 수행 및 임상진료 지침 개발의 기초 자료로 활용하고자 계획되었다. 동국대학교 일산한방병원, 부산대학교 한방병원, 강동경희대학교 한방병원, 대전대학교 대전한방병원, 원광대학교 광주한방병원, 동신대학교 광주한방병원 이상 6개 한방병원 부인과와 42개 한의원에 난임을 주소로 내원한 외래환자의 데이터를 수집하고자 한다. 기존의 한의계에서 수행된 레지스트리 연구¹⁰⁻¹³⁾는 주로 한방병원을 중심으로 소규모로 설계되었다. 이는 연구계획의 IRB 심의의 문제, 연구수행 및 관리 등의 문제로 현실적인 문제로 인한 것이다. 또한 기존의 난임 임상 연구들은 주로 대학한방병원 1개 기관에서 수행된 진료기록 분석¹⁴⁾이나, 지자체 난임 사업을 통해 여러 한의원에서 수집된 기록 분석¹⁵⁻¹⁹⁾ 등이 주를 이루었다. 이들 연구에 활용된 진료자료들은 진료부 및 진료방식이 통일되지 못하여 진료내용에 대한 비교나 분석에 일정한 어려움이 있었다. 이 연구에서는 한의계에서 대부분이 1차의료기관인 한의원의 형태인 점을 고려하여 한의원을 연구기관으로 추가하여 연구를 계획하였다. 한의원 및 한방병원의 데이터를 모두 같은 증례기록서를 통해 수집하여 종합하여 분석하게 된다. 이를 통해 한의원과 한방병원의 한의약 난임 치료 환경을 포괄하여 실제 임상 현황에 부합하는 실질적인 데이터를 축적하게 할 것이다.

또한 레지스트리를 이용한 선행연구²⁰⁾에서 환자 1명에서 구축할 수 있는 변수의 개수의 한계, 자연어 데이터 변수의 누락 등의 한계점을 확인하고 이를 보완하고자 최대한 수집할 수 있는 변수를 다양하게 구성하고, 체계적으로 수치화하여 응답할 수 있도록 증례기록서를 구성하였다. 다만 환자의 치료력 및 약물력의 경우에는 진료기록부를 직접 조사하지 못하고 설문지 형식으로 환자로부터 얻는 기록에 의존하여 기록하기에 리콜 바이어스(recall bias)가 발생할 수 있는 한계가 있다. 한의 의료기관에서 난임 치료를 받는 환자 중 상당수가 의과치료 등 다른 치료를 병행할

것으로 예상되기에 이러한 부분들은 결과 분석에도 큰 영향을 끼칠 것으로 생각된다. 따라서 추후 수집된 데이터를 국민건강보험 청구 난임 치료 데이터 등과 연계해서 분석하는 등의 보완책이 필요할 것으로 생각된다. 또한 코로나 상황에서 완전한 데이터 수집에 대한 염려가 있다. 동일 시점의 평가를 위해 초진으로부터 3개월 시점, 임신 확인 후에는 치료 종료 후라도 전화로 데이터를 수집하도록 계획하였다. 무선으로 추적조사를 시행할 경우 자료 누락이 되지 않도록 주의해야 할 것이다.

예상되는 어려움 및 한계점이 있으나, 이를 보완하여 데이터를 다각적으로 수집하고자 하며, 이렇게 구축된 데이터베이스를 통해 추후 다양하게 결과 분석을 진행할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 분석 결과의 이차분석과 가공을 통해 한의 난임 치료 환자 특성 및 치료 결과 등을 반영하여 임상환경에 적절한 한의 표준진료지침 개발이 가능해질 것으로 사료된다.

결론

1. 난임의 한의치료 현황 실태조사를 통해 어떠한 유형의 여성 난임 환자가 한의치료를 위해 내원하는지, 어떤 치료가 활용되고 있으며 그 기간과 비용은 어떻게 되는지 등을 파악한다.
2. 전향적 대기관 관찰연구를 통해 난임 환자에 대한 한의치료를의 효과 및 안전성을 확인하고자 한다.
3. 이 연구 결과는 한의 여성 난임 임상진료지침 및 표준임상경로 개발의 기초 자료로 활용될 수 있을 것으로 예상된다.

Acknowledgement

본 연구는 보건복지부의 재원으로 한국보건산업진흥원의 한의약혁신기술개발사업 지원에 의하여 이루어진 것임 (HF21C0028).

참고문헌

1. The Society of Korean Medicine Obstetrics and Gynecology. (2021). Korean medicine obstetrics & gynecology. Seoul: Euseongdang. 169.
2. Lee DN, Choi MS & Kim DI. (2014). Investigation of the current clinical result of korean medical treatment of infertility -in major university korean medicine hospitals and local korean medicine clinics participated in the research-. J Korean Obstet Gynecol. 27(4). 69-87. <https://doi.org/10.15204/jkobyg.2014.27.4.069>
3. Yang, I. S.Im, C. K. & Kim, K. J. (2013). Analysis of studies directed at elucidating sterility in korean medicine. Journal of Physiology & Pathology in Korean Medicine. 27(1). 26-33.
4. Park, Y.-S. & Baek, J.-H. (2011). Influence of herbal medicine and acupuncture treatment on the pregnancy rate in infertile women before in vitro fertilization-embryo transfer. The Journal of Korean Medicine. 32(5). 25-40.
5. Choi, S.-J., Kim, D.-I., Yoon, S. H., Lim, C.-Y., Lee, J.-M. & Choe, C.-M. (2021). Effectiveness and safety of korean medicine for treating women with unexplained infertility: A multi-center observational study. Integrative medicine research. 10(4). 100751. <https://doi.org/10.1016/j.imr.2021.100751>
6. Han, K.Ha, I.-H. & Lee, J.-H. (2017). Application of health care big data and necessity of traditional korean medicine data registry. Journal of Korean Medicine for Obesity Research. 17(1). 46-53. <https://doi.org/10.15429/>

- jkomor.2017.17.1.46
7. Sohn, E.-H., Kim, B.-J., Kim, J.-K., Bae, J.-S., Baek, W.-K., Suh, B.-C., et al. (2011). Establishment and perspective of the Korean ALS registry. *Annals of Clinical Neurophysiology*. 13(2). 71-79.
 8. So, M.-J., Lee, Y.-J., Kim, S.-H., Jang, J.-B., Hwang, D.-S. & Kim, D.-I. (2017). Trends analysis of clinical studies on Korean medicine for infertility. *The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 30(1). 42-55. <https://doi.org/10.15204/jkobgy.2017.30.1.042>
 9. Park, J.-K. & Kim, K. H. (2017). A survey on uncovered services in national health insurance of traditional Korean medicine institution. *SPKOM*. 21(3). 43-50. <https://doi.org/10.25153/spkom.2017.21.3.005>
 10. Chu, H., Jang, B.-H., Lee, E. & Moon, S. (2021). Combined Korean medicine therapies in children with allergic rhinitis: A multi-center, observational explanatory registry trial: A study protocol. *Medicine*. 100(51). <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000028181>
 11. Kim, B.-J., Shin, B.-C., Heo, I., Lim, K.-T., Park, I. H. & Hwang, E.-H. (2017). Clinical research of Korean medicine and Western medicine collaboration registry for low back pain: A pilot study protocol. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 27(3). 117-124. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2017.27.3.117>
 12. Ko, Y., Jang, B.-H., Oh, M.-S., Shin, B.-C., Kim, S. J., Cha, Y.-Y., et al. (2020). Korean medicine registry for low back pain: A study protocol for prospective observational multi-center study (KLOS). *Integrative Medicine Research*. 9(4). 100448. <https://doi.org/10.1016/j.imr.2020.100448>
 13. Lee, K.-J., Oh, M.-S., Lee, E.-J., Shin, B.-C., Hwang, E.-H., Kim, S.-J., et al. (2019). Trends of Korean medicine conservative treatment using low back pain patients registry data: Analysis of medical records of 7 Korean medical hospitals. *Journal of Korean Medicine Rehabilitation*. 29(3). 87-101. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2019.29.3.87>
 14. Kim, N.-H., Park, S.-H., Hwang, D.-S., Lee, J.-M., Lee, C.-H., Lee, K.-S., et al. (2013). Study on status survey in female infertility patients admitted to Korean medicine hospital. *The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 26(2). 120-137. <https://doi.org/10.15204/jkobgy.2013.26.2.120>
 15. Kim, C., Kim, D., Park, M., Jang, B., Jeong, H. & Cho, J. (2018). The survey on infertile couples participating in oriental infertility treatment programs supported by local governments. Sejong: Ministry of Health and Welfare, Division of Traditional Korean Medicine Policy.
 16. Cho, S.-Y., Yoo, J.-E., Ahn, S.-Y. & Park, E.-J. (2021). A study reporting the Korean medicine treatment infertility support program in Chungcheongnam-do in 2019. *The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 34(2). 142-156. <https://doi.org/10.15204/jkobgy.2021.34.2.142>
 17. Kwon, N.-Y., Park, Y.-Y., Kim, H.-J. & Lee, D.-N. (2018). A study on pattern identification of patients who participated in Korean medical infertility support program of Cheongju-city. *The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology*. 31(4). 147-164. <https://doi.org/10.15204/jkobgy.2018.31.4.147>

2018.31.4.147

18. Nam, E.-Y.Yoo, S.-J. & Kim, H.-J. (2015). A study assessing support project of korean medical treatment in infertility in jecheon. The Journal of Korean Obstetrics and Gynecology. 28(2). 120-132. <https://doi.org/10.15204/jkobgy.2015.28.2.120>
19. Choi, S.-J.Kim, D.-I.Park, J.-K. & Lee, M.-Y. (2019). A study assessing 2018 gyenggi-do korean medicine support project for subfertility. The Journal of Korean Medicine. 40(3). 76-86. <https://doi.org/10.13048/jkm.19028>
20. Park, C.-H., Park, M.-S., Kim, H.-S., Cha,

Y.-Y., Kim, S.-J., Ko, Y.-S., et al. (2017). The exploratory analysis on the registry data of patients with low back pain applying correlation analysis method. Journal of Korean Medicine Rehabilitation. 27(4). 97-109. <https://doi.org/10.18325/jkmr.2017.27.4.97>

ORCID

최수지 <http://orcid.org/0000-0002-6068-5270>

김동일 <http://orcid.org/0000-0002-4997-8590>