

전문가 설문조사에 기반한 재난 경험자에 대한 침치료 임상연구 프로토콜 개발

곽희용, 권찬영*, 김정태[†], 김상호[‡]

대한민국 육군 수도방위사령부, 동의대학교 한의과대학 한방신경정신과*, 원광대학교 한의과대학 전통의학연구소[†],
대구한의대학교 부속 포항한방병원 한방신경정신과[‡]

Clinical Trial Protocol Development of Acupuncture for Disaster Survivors: Results from an Expert Survey

Huiyong Kwak, Chanyoung Kwon*, Jungtae Leem[†], Sang-Ho Kim[‡]

Capital Defence Command, Republic of Korea Army, *Department of Oriental Neuropsychiatry, College of Korean Medicine, Dong-Eui University, [†]Research Center of Traditional Korean Medicine, College of Korean Medicine, Wonkwang University, [‡]Department of Neuropsychiatry of Korean Medicine, Pohang Korean Medicine Hospital Affiliated to Daegu Haany University

Received: February 1, 2024

Accepted: February 26, 2024

Correspondence to

Sang-Ho Kim

Department of Neuropsychiatry of
Korean Medicine, Pohang Korean
Medicine Hospital Affiliated to Daegu

Haany University, 411,
Saecheonbyeon-daero, Nam-gu,
Pohang, Korea.

Tel: +82-54-281-0055

Fax: +82-54-281-7464

E-mail: omed22@naver.com

Acknowledgement

This work was supported by the National Research Foundation of Korea (NRF) grant funded by the Korean government (MSIT) (No. 2021R1F1A105928211). The funding source had no input in the interpretation or publication of the study results. ※ MSIT: Ministry of Science and ICT.

Objectives: The objective of this study is to develop a specialized clinical research protocol for acupuncture treatment specifically designed for disaster survivors based on insights from an expert survey.

Methods: An expert panel comprising specialists in neuropsychiatry, acupuncture, and clinical research methodology was assembled. Initial data to inform the clinical research protocol design was collected utilizing open-ended responses, multiple-choice questions, and a 5-point Likert scale to gauge agreement levels. Next, this data was disseminated to a panel of experts. A cohesive clinical research protocol was then formulated during a core panel meeting by integrating insights from a panel of 10 experts.

Results: The protocol developed herein entails a non-randomized controlled study involving participants aged 19 ~ 64 years old who have been identified as high-risk or cautious according to the National Trauma Center screening test. The study design includes the establishment of an active control group, which allows for the assessment of an additional effect through comparison with conventional therapy. The selected acupuncture approach involves a combination of manual acupuncture and ear acupuncture. For clinical outcome assessment, the Clinician-Administered Posttraumatic Stress Disorder Scale for DSM-5 was proposed to gauge trauma symptoms. Representative scales for various domains such as depression, anxiety, anger, insomnia, pain, and quality of life were also provided for reference.

Conclusions: The developed protocol is anticipated to streamline the swift design and initiation of clinical trials during disaster scenarios. It is also designed to be scalable, thereby enabling its application in both non-randomized control group studies and single-group before-and-after comparisons.

Key Words: Korean traditional medicine, Disaster, Psychological trauma, Acupuncture, Clinical trial protocol, Protocol development.

I. 서론

대한민국 재난 및 안전관리 기본법에서는 재난을 국민의 생명·신체·재산과 국가에 피해를 주거나 줄 수 있는 것으로 정의하며 태풍, 홍수, 호우, 강풍, 풍랑, 해일, 대설, 낙뢰, 가뭄, 지진, 황사, 조류 대발생, 조수, 화산활동 등 자연현상으로 발생한 것을 자연재난으로, 화재·붕괴·폭발·교통사고·화생방사고·환경오염사고, 에너지·통신·교통·금융·의료·수도 등 국가기반체계의 마비, 감염병 가족전염병의 확산 등으로 인한 피해를 사회재난으로 규정한다¹⁾. 재난 상황은 일반적으로 시민 사회의 대처 및 복구 능력을 넘어서며, 이에 따라 다양한 분야 관계자들의 외부 지원이 필요하다²⁾.

이러한 재난 상황에서 재난경험자는 외상후 스트레스장애(Posttraumatic Stress Disorder, PTSD)를 비롯하여 우울, 물질남용, 비탄 등을 경험할 수 있다³⁾. 재난 후 PTSD의 역학에 대한 문헌고찰에 따르면 PTSD의 유병률은 직접 재난 경험자에서 30~40%, 1차 대응 요원에서 10~20%, 일반 인구집단의 5~10%이며⁴⁾, 주요 우울장애도 재난경험자의 14~30%에서 발병했다^{5,6)}. 재난 이후 광범위하게 발생한 트라우마 증상은 일반적으로 1년 이내에 고점을 형성하고 점차 완화되는 경향을 보이나, 상당수의 환자에서 정신적 고통이 긴 시간 후에도 지속되는 것이 확인되었다⁷⁾. 장기 관찰 연구에 따르면 20% 전후의 개인들에게는 10년에서 33년 후까지도 PTSD 진단기준을 충족할 정도의 후유증이 남아있었다^{8,9)}.

인지행동치료, 안구운동민감소실 및 재처리 기법(Eye Movement Desensitization & Reprocessing) 등이 재난 후 정신장애 치료 및 예방을 목적으로 적용될 수 있다^{10,11)}. 재난현장에서는 인력 및 자원이 부족하여 심리치료를 모든 대상자에게 충분히 제공하기 어렵다. 재난 경험자에게 예방 차원의 약물치료가 정신장애 발병률을 낮춘다는 증거가 없는 것으로 나타나 권고되지 않고 있다¹²⁾.

이러한 상황에서 침치료는 트라우마 증상을 치료할 수 있는 비약물적, 비심리적 개입으로 제안될 수 있다¹³⁾. 침치료는 대뇌 변연계와 회백질 경로를 통해 신경정신과 증상에 관여할 수 있으며, PTSD 동물 모델에서 신경내분비계 스트레스 반응 조절과 여러 뇌 영역의 신경보호, 신경발생 및 신경가소성 촉진 작용을 통하여 트라우마 증상을 개선하였다^{14,15)}.

지진 후 PTSD 환자에 침치료를 단독 또는 병용하여 적용하여 유의한 효과가 보고되었다¹⁶⁾. 이에 따라 재난경험자의 트라우마 관련 증상에 대하여 침치료가 효과적일 것으로 기대되고 있으며, 세계 각국에서 단일군 전후 비교 연구에서부터 무작위 대조군 연구까지 다양한 연구가 진행되고 있다¹⁷⁾. 최근 국내에서 개발된 재난트라우마 한의사 진료매뉴얼에서는 재난경험자의 트라우마 증상 치료를 위해 침치료 및 다양한 한의학 치료를 활용한 진료 프로토콜을 제공한다¹⁸⁾.

한편, 국내에서 침치료와 관련된 재난 현장 임상 연구는 포함 지진 후 트라우마 환자를 대상으로 이침 치료를 시행한 증례군보고가 유일하다¹⁹⁾. 또한, 재난 심리지원에는 가용한 인적, 물적 자원을 총동원하여 대처해야함에도 불구하고 현재까지 한의사 인력을 활용한 한의 심리 및 의료지원은 개별 의료봉사 형태에 국한되어 국가 지원체계 내에 포함되지 못한 상황이다. 국가재난심리지원 체계에서 한의학이 활용되기 위해서는 관련 근거가 필요하며, 이를 위하여 국내에서 시행가능한 재난 현장 침치료 임상연구 프로토콜이 필요하다. 그러므로 본 연구는 향후 국내 재난 상황에서 시행가능한 침치료 임상연구 프로토콜을 개발하기 위해 수행되었다.

II. 방법

1. 연구 흐름도

한방신경정신과 전문의 3인(KHY, KSH, KCY)과 임상연구 및 문헌고찰 전문가 1인(LJT)으로 연구팀을 구성하였다. 먼저 연구팀은 사회재난 및 자연재난후 트라우마 경험자에 침치료를 시행한 연구들을 포괄적으로 탐색하는 주제범위 문헌고찰을 시행했다^{20,21)}. 두 번째로, 연구설계가 먼저 결정되어야 다른 세부 내용에 대한 설문을 개발할 수 있으므로, 주제범위 문헌고찰에서 수집된 임상연구 설계에 대한 정보를 바탕으로 연구진이 논의하여 적절한 임상연구 설계를 결정하였다. 세 번째로, 대상자 특징, 치료군 및 대조군 중재의 세부 내용, 평가도구 등에 대한 임상연구 프로토콜 초안을 개발하였다. 프로토콜 초안은 연구진내에서 상호 검토 후 수정하여 전문가 대상 설문지를 개발하였다. 네 번째로, 전문가 그룹을 구성하였고, 개발된 프로토콜 초안을 송부하여 설문조사를 시행하였다. 다섯 번째로, 설문조사 결과를 수집, 분석하여 1차 임상연구 프로토콜을 개발하였다. 마지막으로, 연구진은 개발된 1차 프로토콜을 검토, 수정하여 최종

프로토콜을 개발하였다(Fig. 1).

2. 설문지 개발과정

연구 설계는 설문 개발 이전에 결정해야 할 사항으로 연구팀내 논의 하에 비무작위 대조군 연구로 결정하였다. 이후 해당 연구설계를 기반으로 연구팀은 설문의 구체안을 개발하였다.

임상연구 프로토콜 설계 시에 필요한 정보들은 대상자, 치료군, 대조군, 평가척도로 구분하였다(Table 1). 이후 각 항목별로 전문가 자문을 위한 질문을 개발하였고, 질문에 대한 응답을 보기 또는 점수로 제시하였다. 또한, 답변에 참고 사항으로 삼을 수 있도록 기존 연구된 2건의 주제범위 문헌 고찰에 활용된 논문과 수기검색한 추가 문헌에 기술된 내용을 참고자료로서 제시하였다(Supplement 1)^{20,21)}.

프로토콜에 사용할 평가척도는 PTSD, 우울, 불안, 분노, 수면, 삶의 질, 통증, 한의학 관련으로 분류하였고, 각 대분류별로 빈용되는 평가척도들을 제시하였다. 각 평가척도에 대하여 5점 리커트로 동의 정도를 수집하는 동시에 개방형 설문으로 관련한 의견을 수렴하였다.

3. 전문가 모집 및 특성

설문지 개발 자문에 참여한 전문가들의 추천을 받는 눈덩이 표집 방식으로 예비 대상자를 모집하였다. 예비 대상자에게 본 연구를 소개하는 이메일을 발송하여 자발적으로 참여

를 희망하는 전문가를 최종 참여대상으로 하였다. 설문 인원의 수는 선행 연구에서 최소 인원으로 보고했던 10인으로 설정하였다²²⁾.

전문가 그룹은 한의사 전문의(한방신경정신과, 침구의학과) 및 임상연구방법론 전문가(예: 한의학임상연구 전공자, 한의학연구원 소속 전임연구원 등)로 구성하였고, 전문의(한방신경정신과, 침구의학과) 혹은 관련분야 박사학위 소지자(임상연구전문가의 경우)로 3년 이상의 임상진료 및 임상연구 관련 경력을 가진 자로 제한하였다. 성별, 나이, 사회 또는 경제적 요인 등의 제한은 없었다.

4. 설문 응답 취합 및 프로토콜 개발

2인의 연구자(KHY, KSH)가 각 문항에 대한 응답결과를 정성적으로 수집, 분석하였다. 응답결과는 ‘보통’ 이상의 응답에 2/3 이상의 전문가의 응답이 확보될 시에 해당 안전에 대해 ‘동의’ 된 것으로 간주하였다. 비동의된 문항 및 추가적으로 의견이 필요한 문항에 대해서는 1~2회 추가적인 개별 전문가 의견을 요청하여 새롭게 취합된 의견으로 합의안을 작성하였다. 다빈도 응답 문항을 중심으로 프로토콜 가안을 만들고 전문가 2인(KCY, LJT)의 추가 자문을 통해 최종 프로토콜을 완성하였다.

5. 윤리적 고려

본 연구는 관련 전문가의 설문 응답을 받는 과정이 포함

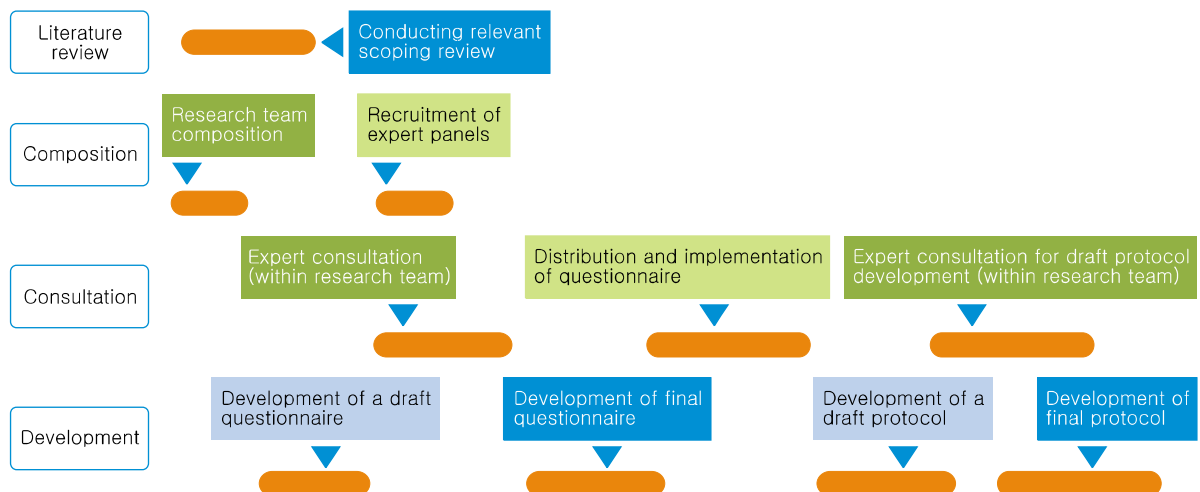


Fig. 1. Expert consultation-based protocol development process.

Table 1. List of Specifics Discussed in the Questionnaire

Main category	Subcategory	Item	
Participant	Inclusion criteria	Type of disaster Age Diagnostic criteria	
	Exclusion criteria	Rationale for participant exclusion based on diagnosis Reasons for exclusion based on severity Whether to set a wash-out period for the same intervention	
Intervention	Intervention design	Single vs combination intervention	
	Treatment method	Type of acupuncture Whether to specify acupoint Selection of acupoint	
	Quantity of intervention	Treatment duration per session Intervention frequency Period of intervention	
Control	Design of control group	Whether to set up an active control group	
Outcome	Measurement scale	Trauma related scale Depression related scale Anxiety related scale Pain related scale Quality of life related scale	
		Traditional Korean medicine evaluation tool	Application of Pattern identification Application of Sasang constitutional diagnosis tool

된 인간대상연구로서 대구한의대학교 대구한방병원 생명윤리심의위원회의 승인(DHUMC-D-23017-PRO-01, 2023년 11월 7일 심사 및 승인) 하에 진행되었다.

III. 결과

1. 응답결과

침구과전문의, 한방신경정신과전문의, 임상연구방법론 전문가로 구성된 10인의 전문가가 응답하였으며, 전문가 패널의 일반 특성은 다음과 같다(Table 2). 전문 분야 별로는 침구학과전문의 4인, 한방신경정신과전문의 4인, 임상연구방법론 전문가 4인이었으며, 임상연구방법론 전문가 중 2인은 각각 침구학과, 한방신경정신과전문의 자격이 있어 중복 기재되었다. 연구 경력의 경우 4명의 전문가가 15~20년간 임상연구 경험이 있었다고 밝혔고, 10~15년과 1~5년은 1명, 5~10년은 4명 순이었다. 전문의에서 진료 경력은 일반 및 전문수련의 과정 4년을 포함하였다. 전문의 취득 후 연구기관에 종사하여 진료를 수행하지 않는 임상연구방법론 전문가 2인의 경력은 1~5년이었다. 그 외 진료경력 10~15년인 전문가가 1명, 20년 이상인 전문가가 5명이었다.

Table 2. Basic Characteristics of Experts Who Responded

	Number	Percentage
Sex		
Male	6	60
Female	4	40
Age		
30s	3	30
40s	4	40
50s	3	30
Specialty		
Acupuncture & moxibustion	4	40
Neuropsychiatry	4	40
Clinical trial methodology	4	40
Clinical research experience		
5~10 years	1	10
5~10 years	4	40
10~15 years	1	10
15~20 years	4	40
Medical experience		
1~5 years	2	20
5~10 years	0	0
10~15 years	1	10
15~20 years	0	0
Over 20 years	5	50

2. 연구대상자

분석한 결과 참여자가 겪은 재난의 범위는 한정하지 않음, 19세~64세 미만의 성인, 국가트라우마센터에서 제공

하는 선별검사에서의 ‘관심군’ 또는 ‘고위험군’을 적절한 연구대상자로 선정하였다²³⁾.

배제기준의 경우, 2개 이상의 주요 정신장애 진단, 과거 정신과적 병력, 침치료 경험은 배제기준에 포함하지 않기로 했다. 한편, 자살 위험이 있거나, 망상, 환각 등의 정신병적 증상, 해리, 지남력 장애, 알코올 또는 약물 중독, 부적절한 분노, 타인에 대한 폭언이나 폭행, 심각한 신체적 외상이 확인되는 경우 또는 연구자(및 의료진)의 판단하에 연구에 참여하기 어려울 것으로 판단되는 경우는 배제하였다(Table 3). 관련 응답은 Supplement 2에 제시되었다.

3. 치료군 및 대조군

치료군 설문항목은 치료군 설계, 사용 침법의 종류, 침법 별 추천 혈위, 연구 수행시 혈위 지정 및 재량 시술 허용 여부, 시술 시간, 주기, 기간이었다.

치료군 설계는 침과 대조군 치료의 병용치료로 결정되었으며, 병용요법의 구체 사항은 임상연구 수행 환경에 따라 달라질 수 있기에 연구 수행 전 지정할 수 있도록 하였다. 침치료 방법으로는 수기침과 이침의 복합치료가 추천되었고, 전침이 활용 가능할 시에는 수기침, 이침과 두피전침의 추가로 활용하는 것으로 결정했다. 치료 혈위의 선택은 필수 혈위를 사용하되, 대상자의 개별 증상과 한의사의 재량에 따

라 기타 혈위를 추가로 사용할 수 있는 반구조화된(semi-structured) 방식으로 결정하였다. 이침혈위는 신문, 교감, 간, 신, 폐가 추천되었고, 두피전침의 경우 백회(GV20), 사신총(EX-HN1), 신정(GV24)이, 수기침의 경우 합곡(LR3), 내관(PC6), 신문(HT7), 사신총(EX-HN1), 백회(GV20)가 추천되었다(Supplement 3, 4). 유침시간은 20분, 최소 치료 간격은 1주 2회, 최소 치료 기간은 4주로 결정했다(Table 4). 관련 응답은 Supplement 5에 제시되었다.

대조군은 치료군에서 설정된 병용요법과 동일한 활성대조군을 채택하였다(Table 5). 관련 응답은 Supplement 5에 제시되었다.

4. 평가척도

PTSD 관련 척도에서는 Clinician-Administered PTSD Scale-5 (CAPS-5)가 선택되었으며, 가능한 경우 Post-traumatic Stress Disorder Checklist-5 (PCL-5)도 함께 수행할 수 있음이 언급되었다. 우울 관련 척도에서는 Beck Depression Inventory (BDI)와 Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)이 선택되었다. 불안 관련 척도 중에서는 가급적 자가평가 척도를 시행할 것이 권고되었으며, 분노 관련 척도에서는 화병 척도는 권고되지 않았다. 수면 관련 척도에서도 액티그래피, 수면 일기 작성은 권고되지 않았다.

Table 3. Consensus on Participant Criteria for Clinical Trial Protocol

Subject	Question	Recommendation
Inclusion criteria	Should the scope of the ‘disaster’ experienced by the participant be set?	Do not set the scope of disaster
	What is the appropriate age range for research participants?	Age 19 or older ~64 years old (excluding the elderly)
Exclusion criteria	What are the appropriate selection criteria for research participants?	High-risk groups and cautious groups according to National Trauma Center screening tests
	Do you agree with excluding patients diagnosed with two or more major mental disorders?	Do not exclude.
	Do you agree to exclude from the study people who have experienced disasters and who are at risk of suicide, have serious psychotic symptoms (delusions, hallucinations), severe nightmares, dissociation, memory problems, alcohol or drug abuse, inappropriate anger, abuse of others, or have serious physical injuries?	Individuals who have experienced disasters, as well as those exhibiting suicidal tendencies, psychotic symptoms (such as delusions or hallucinations), severe dissociation, memory impairments, substance abuse (including alcohol or drugs), inappropriate anger, abusive behaviors towards others, severe physical injuries, or deemed by researchers or medical staff to be unsuitable for study participation, are excluded from the study.
	Do you agree to exclude patients who received psychiatric medication (antidepressants, anti-anxiety drugs, antipsychotics, sleep inducing drugs) and psychological treatment due to mental disorder within 6 months before the disaster?	Do not exclude.
	Do you agree to exclude patients who received acupuncture treatment within 6 months of the disaster experience?	Do not exclude.

Table 4. Consensus on Intervention Group within the Clinical Trial Protocol

Subject	Question	Recommendation
Design	What do you think is the appropriate research design: acupuncture alone or combined acupuncture treatment (combination with psychiatric drugs or psychotherapy)?	Combined therapy is recommended.
Type of acupuncture methods	Recommend an appropriate type of acupuncture treatment method.	Manual acupuncture+ear acupuncture or manual acupuncture+ear acupuncture+scalp electroacupuncture combined treatment (if electroacupuncture can be used) can be considered.
Acupoint selection	Is it necessary to specify the acupoint in advance?	Specify some essential acupoints and leave the rest to the practitioner's discretion Shenmen, sympathetic, kidney, liver, lung
	If using ear acupuncture, which acupoint combination would be appropriate?	
	If using scalp electro-acupuncture, which acupoint combination would be appropriate?	GV20, EX-HN1, GV24
	If using manual acupuncture, which acupoint combination would be appropriate?	LR3, PC6, HT7, EX-HN1, GV20
Intervention time	How many minutes is the appropriate treatment time per session?	20 minutes
Intervention frequency	How many sessions per week is the appropriate?	At least twice a week
Intervention period	How many weeks is a appropriate treatment period?	At least four week

Table 5. Consensus on Control Group within the Clinical Trial Protocol

Subject	Question	Recommendation
Control group	What do you think is the appropriate control group?	Active control (add-on design)

삶의 질 척도에서는 EuroQol 5-Dimensional (EQ-5D)이 선택되었다. 통증 관련 척도는 numeric rating scale (NRS) 또는 visual analogue scale (VAS) 사용이 권고되었다. 한의학적 평가의 경우 각종 변증 설문지 또는 핵심 칠정 척도를 사용하여 평가할 수 있을 것으로 제시하였다. 사상의학적 평가의 경우 2차적인 진단으로서 활용할 수 있겠으나, 사상의학적 평가를 진행할 시에는 체질별로 다른 개입을 설정할 것이 건의되었다. 그 외의 척도에 대한 추천으로는 질적 연구적 방법론을 도입할 수 있음이 언급되었다(Table 6). 개별 척도별 응답결과는 Supplement 6에 제시되었다.

IV. 고찰

본 연구팀은 선행연구 문헌조사를 통해 근거에 기반하여 전문가 대상 설문지를 개발하고, 전문가 그룹 설문을 시행하여 재난현장 침치료 임상연구 프로토콜을 개발하였다. 본 프로토콜은 국내 재난현장에서 시행가능성을 고려한 연구설계, 대상자 선정배제기준, 치료군 중재의 특징, 대조군 중재의 특징, 적절한 평가도구 등 향후 임상연구를 위한 구체적

인 정보를 제공한다. 개발과정에서 국내 의료 현장의 특성, 임상 연구 모집과 시행의 편의성, 취약한 대상자에 대한 연구 윤리 등을 고려하였다.

임상 연구설계의 결정은 설문 구성의 전제가 되는 항목으로 연구진 논의를 통하여 설문 구성 이전에 이루어졌다. 무작위대조군연구가 가장 높은 근거수준을 확보할 수 있는 연구설계나, 재난 경험자라는 참여자의 취약성을 고려하여 비무작위 대조군 연구로 결정하였다. 이는 참여자의 선호나 의사결정, 의료적인 환경에 따라 시험군/대조군 배정이 가능한 연구설계로, 대조군에 배정되는 참여자에 대한 윤리적 문제를 해소하고자 하였다. 재난현장에서 한의치료 무작위 대조 임상시험이 이뤄지기에는 제약이 많을 것으로 예상되어, 실현가능성이 좀 더 높고 수행 난이도가 낮은 비무작위 대조군 임상시험으로 결정하였다. 또한 본 연구에서 제시된 치료군 디자인의 세부사항을 대조군이 없는 단일군에서의 한의치료군에서도 적용가능하다.

대상자 선정 배제기준에서 먼저, 참여자가 겪은 재난의 범위를 사회재난, 자연재난 등 재난의 원인에 따라 구분하여 모집 기준을 나누지는 않기로 결정하였다. 재난의 종류를 원

Table 6. Consensus of Clinical Trial Protocol Regarding Outcome Measurements

Outcome	List of scale	Recommendation
PTSD related outcome	PCL, CAPS, IES-R-K	It is recommended to measure CAPS-5, and if possible, PCL-5 can also be measured
Depression related outcome	BDI, PHQ-9, HAMD	It is recommended to measure BDI and PHQ-9
Anxiety related outcome	STAI, SAS, HAMA	It is recommended to use self-assessment scales
Anger related outcome	STAXI, Hwabyung scale (character/symptom)	Hwabyung scales are unrecommended
Sleep related outcome	PSQI, ISI, actigraphy, sleep diary	Actigraphy, sleep diary are unrecommended
Quality of life	SF-36, EQ-5D	It is recommended to measure EQ-5D instead of SF-36
Pain related scale	NRS	It is recommended to measure NRS or VAS
Korean medicine scale	Is it necessary to perform a pattern identification diagnosis for Korean medicine evaluation?	Cold-heat syndrome and deficiency-excess syndrome questionnaire, Instrument of Pattern Identification for Jing Ji and Zheng Chong, Core Seven
	Is it necessary to perform Sasang constitutional diagnosis for Korean medicine evaluation?	Emotions Inventory-Short Form can be considered KS-15 can be applied. In order to use Sasang constitution diagnosis as a secondary diagnosis, there must also be changes in prescriptions for each constitution accordingly
Other	Are there any outcome and evaluation scales that should be added other than the ones mentioned?	May consider adding qualitative research methods.

BDI: Beck Depression Inventory, CAPS: Clinician-Administered PTSD Scale, EQ-5D: EuroQol 5-Dimensional, HAMA: Hamilton Anxiety Rating Scale, HAMD: Hamilton Depression Rating Scale, IES-R-K: Impact Event Scale-Revised Korean Version, ISI: Insomnia Severity Index, NRS: Numeric Rating Scale, PCL: Posttraumatic Stress Disorder Checklist, PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9, PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, PTSD: Posttraumatic Stress Disorder, SAS: Zung Self-Rating Anxiety Scale, SF-36: 36-Item Short Form Survey, STAI: State-Trait Anxiety Inventory, STAXI: State-Trait Anger Expression Inventory, VAS: Visual Analogue Scale.

인에 따라 구분하는 것은 최근 자연재난에 이어지는 사회 시스템의 문제가 동반됨에 따라 사회재난과 자연재난의 경계가 불분명한 복합재난이 있다는 점에서 한계가 발생한다²⁴. 또한, 전문가들은 외부 스트레스 요인은 그 종류와 무관하게 특정한 스트레스 반응을 이끌어낸다는 일반적응증후군이론을 고려할 때 재난 원인에 따른 참여자 분류 여부가 연구 결과에 유의한 영향을 미치지 못할 것으로 판단하였다²⁵. 추후 연구가 시행된다면 재난유형에 따라 하위그룹 분석을 통해 치료반응의 차이를 확인할 수 있을 것이다.

연구 대상자의 적절한 연령 범위는 만 19세 이상, 64세 이하로 결정하였다. 노인, 소아청소년은 취약한 피험자로 IRB 승인 및 대상자 보호절차(소아청소년 부모동의 등)의 시행이 어려울 수 있다. 또한, 소아청소년이 침치료를 선호하지 않을 수 있어 대상자 모집에 어려움이 있을 수 있다는 점 또한 고려되었다.

연구대상자 선정 기준은 국가트라우마센터 선별검사상 ‘고위험군’ 및 ‘관심군’으로 결정하였다²³. 특정 정신장애로 진단된 경우를 선정하는 것이 학술적으로는 가장 의미 있을 수 있겠으나, 재난 트라우마 선별검사를 사용하는 것이 대상자 모집에 용이할 것으로 예상되었다. 또한, DSM-5 기준에 따라 정신장애로 진단하는 경우에는, 주요한 물질 및 의학적 상태를 배제하기 위한 검사가 필요할 수 있어 재난 상황에서

가용한 자원으로 엄격한 진단이 불가하다²⁶. 연구대상 모집 기준을 엄격히 하면 대상자 모집 및 등록이 어려울 수 있다는 점 또한 고려하였다.

배제기준으로는 참여자의 정신장애 중복 진단 여부, 현존 증상의 심각도, 과거력 및 과거 침치료 경험이 논의되었다. PTSD 환자가 정동장애, 불안장애, 물질사용장애 등 다른 주요 정신장애와 공병되는 경우가 흔하며, 기존 정신장애를 진단받았던 사람이 재난 후 정신적 문제를 호소할 확률이 높다는 선행 연구를 참고할 때, 정신장애의 기왕력과 병발 가능성은 재난 후에 정신적 문제를 호소하는 사람들의 주된 특성이라고 보는 것이 타당할 것이다^{3,27}. 이에 따라 이들을 배제할 경우 오히려 표본이 편향될 수 있으므로 정신장애 중복 진단 여부, 재난 전 정신과 약물 및 심리치료 과거력 등은 배제기준으로 설정하지 않았다. 일부 선행 연구에서는 연구 참여 3개월 이내에 침치료 받은 환자를 배제하였으나, 이는 침술이 다양한 질환에 적용되는 의료행위로서 통용되지 않은 국가에서 진행된 임상연구로 전 국민의 35%가 1년 이내 한의료를 이용하며, 94.5%가 침치료 이용 경험이 있는 국내 상황에는 적합하지 않은 기준이라고 판단하여 최근에 침치료를 받은 시점이나 여부 등으로 참여를 제한하지 않았다^{28,29}.

한편, 자살위험 및 심각한 정신병적 증상, 심각한 악몽,

해리, 기억장애, 술이나 약물 남용, 부적절한 분노, 타인 학대, 심각한 신체 부상을 가진 재난경험자를 연구에서 배제할 것인지에 대한 논의 결과 악몽의 경우 PTSD에서 공통적으로 나타날 수 있는 증상으로 배제 기준에서 제외하고, 해리 증상 또한 심각한 경우에 한하여 배제하기로 하였다. 또한 기타 연구진의 판단하에 배제 가능 조건을 추가하여 연구배제시 연구진의 재량적인 판단이 가능하도록 설정하여 임상 연구 수행 중 발생할 수 있는 돌발 상황과 그로 인한 참여자의 불이익을 최소화하고자 하였다.

시험군은 침 단독치료보다는 침과 대조군 치료와의 병용 치료 설계로 결정하였다. 다수의 전문가들이 환자 모집의 용이성 확보, 연구의 윤리적 문제 발생 최소화를 위하여 해당 설계를 추천하였다. 이에 따라 양 군에 동일한 기준치료를 시행하되, 희망하는 환자에게만 침치료를 추가로 제공할 것이다. 또한 '활성 대조군'을 설정할 것을 권하며 그 외에는 임상연구를 직접 시행하는 연구자가 선택할 수 있도록 결정했다. 앞선 개입군에 대한 논의에서 한의치료 병용치료를 치료법으로 선정하는 것의 연장선에서 대조군 또한 활성대조군을 설정하였다. 이러한 설계는 다른 치료를 이미 시행하고 있는 연구 대상자를 모집하는 경우 기존 치료를 중단하거나 변경하기보다는 침치료를 추가하는 방식으로 연구를 수행할 수 있다. 예를 들어 사전연구로 수행된 주제범위 문헌고찰에서 분석된 연구 중 Engel 등(2014)은 군의료기관에서 치료를 받고 있는 PTSD 환자를 침치료와 기존 치료를 병용하는 시험군과 기존 치료만 받는 대조군을 설정하여 연구를 진행하였다³⁰⁾. 해당 연구에서 '기존 치료'의 범위는 특정 치료에 한정되지 않았고 심리치료, 약물치료 등 현재 시행되고 있는 모든 치료를 포괄하였다. 단, 연구에 참여하는 기관 중 증상 호전을 위한 적극적인 추가 개입을 시행하지 않도록 제한하였다.

침치료 방법의 조합으로는 이침과 수기침의 조합이 추천되었으나, 이침, 수기침, 두피전침 모두를 이용하자는 의견 또한 존재하였다. 그러나 두피전침을 계획하기 이전에는 전침기기가 충분히 제공될 수 있는 상황인지를 고려해야 할 것이다. 혈위에 대한 경피전기자극이 PTSD 증상을 완화시켰다는 보고 또한 존재하므로 전침기기 대신 경피전기자극술을 제공할 수 있는 물리치료기기를 활용할 수도 있을 것이다³¹⁾.

침치료 혈위와 관련된 논의에서는 다수의 전문가가 필수

혈위를 지정하되 참여 한의사의 재량껏 추가 시술이 가능하도록 하는 반구조화된 프로토콜을 권고하였다. 본 프로토콜에서는 10인의 전문가 중 5인 이상이 선정된 상위 빈도 혈위를 필수 혈위로 제안하였다. 이침의 경우 미국립침해독협회(The National Acupuncture Detoxification Association, NADA) 프로토콜에 사용된 신문, 교감, 신, 간 폐가 선정되었고, 두피전침의 경우 지진 생존자에 관한 연구에서 공통적으로 사용된 혈위 중 백회, 사신총, 신정이 선정되었다^{20,32)}. 수기침의 경우 태충, 내관, 신문, 사신총, 백회를 선정하였다. 시술 시간, 치료 간격, 치료 기간의 경우 재난 환경에서의 의료 자원의 한계성, 연구 참여자 입장에서의 용이성 등을 고려하되 환자의 치료효과가 발생할 수 있는 최소한의 시간 및 기간, 주당 치료 간격을 고려하여 설정되었다.

평가척도에서는 PTSD 관련 척도 뿐만 아니라 우울, 불안, 분노 등 심리 증상, 수면, 통증 등 관련 신체 증상과 삶의 질을 평가할 수 있는 척도들을 제시하였고, 추가로 한의학적 척도 도입의 필요성에 대한 질문을 설문지에 포함하였다. PTSD 관련 척도로는 PCL, CAPS, Impact Event Scale-Revised Korean Version이 제시되었는데, 이 중 임상가 평가 도구이며 PTSD 진단의 표준적 척도로 알려진 CAPS-5가 추천되었다. 한편, 환자 평가 척도인 PCL-5를 더하는 것이 참여자에게 부담되지 않는 수준이라면 함께 측정하여 다각도의 증상 평가를 진행할 수 있음이 언급되었다.

CAPS-5는 PTSD 평가에 가장 널리 사용되는 도구로서, CAPS-5는 주관적 고통의 정도뿐 아니라 다양한 형태의 증상을 평가할 수 있고 각 증상의 강도와 빈도까지 평가할 수 있다³³⁾. 또한, CAPS-5는 증상을 1주, 1개월, 이생의 세가지 시간대로 평가하므로 외상 이후 현재 PTSD와 일생 PTSD를 구분할 수 있다³⁴⁾. CAPS-5 평가 시에는 40~60분이 소요될 수 있어 연구자와 참여자의 피로도의 문제가 발생할 수 있으며, 일부 피해자들은 면담 시 중요한 이야기를 숨길 수 있다^{33,35)}. 이와 같은 상황에서는 보다 간편하며 자가보고식으로 진행되는 PCL-5의 사용을 고려할 수 있으나, 주관적 고통 평가 결과만을 확인할 수 있을 것이다.

연구에 소요되는 인적자원과 시간 문제를 고려할 때 CAPS-5를 수행한 상태에서 다른 임상가 평가 도구를 추가로 사용하는 것은 적절하지 않을 것이다. 재난 환경에서의 외상이 가장 우선적으로 평가되어야 하므로 만약 임상가 평가 척도를 한 가지 사용한다면 CAPS-5를 사용하는 것이 적

합하기에, HDRS, HAMA는 각각 우울, 불안에 대한 표준척도임에도 프로토콜에서는 배제되었다^{36,37}.

삶의 질 척도의 경우에도 EuroQol 5-Dimensional (EQ-5D), 36-Item Short Form Survey (SF-36)가 제시되었으나 소요 시간의 문제로 EQ-5D가 선택되었다^{38,39}. 비용 및 다른 연구와의 호환성 등에 대해서도 다수의 전문가가 SF-36에 비하여 EQ-5D의 시행을 지지하였다.

한의학적 진단 및 평가척도를 도입하는 데에는 전문가들이 동의하였으나, 어떤 척도를 도입할 것인지에 대해서는 다양한 의견이 있었다. 다수의 전문가들이 한열⁴⁰, 허실변증 척도⁴¹를 사용할 것을 추천하였다. 한열과 허실은 팔강 변증에 포함되는 기본적인 개념으로 설문지 도입시에는 차후에 이분화된 그룹에 대하여 하위그룹 분석을 진행할 수 있을 것이다. 한편, 경계정충변증 설문지⁴², 칠정척도⁴³와 같이 정신과적 증상에 특화된 척도에 대한 도입도 건의되었다. 한열, 허실변증이 각각의 설문별로 하나의 차원만을 구분하는 반면, 경계정충 변증 척도는 해당 한의학적 증후에 연관된 다양한 변증을 포괄하며 제시하며, 칠정척도는 다차원적인 한의학적 감정의 평가가 가능하므로 하나의 설문지로 종합적인 평가가 가능하다는 이점이 있다. 사상체질 진단의 필요성은 동의 되었으나 한의학적 진단 및 평가척도의 필요성 보다는 낮은 점수로 추천되었다. 사상체질 진단을 위한 설문 검사로는 단축형 사상체질 진단설문지(Korea Sasang constitutional diagnostic questionnaire-15, KS-15)가 추천되었다⁴⁴. 이는 간편하면서도 타당도가 확보된 짧은 설문 검사이나, 체질별 최대 획득 점수가 낮은 경우 체질 예측도가 떨어진다 한계가 있어 이를 통하여 모든 참여자에 대한 체질 구분을 시행하기에는 어려운 점이 있을 것으로 보인다⁴⁴. 한편, 사상체질진단을 2차 진단 도구로 사용 시에는 치료적 개입 또한 체질별로 구분해서 다르게 설정해야 한다는 의견이 있어 혈류 선정 등에 이를 고려할 수 있겠으나, 이를 위해서는 정확도가 높은 체질 구분방법이 선행되어야 할 것이다.

기타 의견으로 질적 연구적 방법론 적용이 필요하다는 의견이 있었다. 질적 연구는 참여자의 경험, 인식, 행동을 조사하는 방식으로 양적 연구의 결과를 해석하거나 가설을 세우는 데에 도움을 줄 수 있다⁴⁵. 양적 임상연구에서 질적연구를 추가한 한의계 선행 연구의 예를 참조할 수 있을 것이다⁴⁶.

본 연구의 한계는 다음과 같다. 첫째, 선행연구로서 수행된 주제범위 문헌고찰에 포함된 문헌들이 대부분 해외에서

수행된 연구들이라는 점이 있다. 이에 따라 국내 근거가 부족한 상태로 의료이원화 제도, 일반적인 침치료에 대한 접근성 등 임상연구 설계 시 고려해야 하는 국내 환경의 특수성이 개발된 설문지에 충분히 반영되지 못하였을 수 있다. 둘째, 전문가 의견 조사를 1회만 시행하여 의견이 불일치된 항목에 대하여 합의에 이르는 과정을 진행하지 못하였다. 셋째, 전문가 설문 대상자를 한의계 전문가로 한정하여 재난 현장경험이 있는 다른 직군의 전문가 및 환자의 관점을 반영하지 못하였다.

프로토콜 내용 측면에서는 첫째, 연구 대상 모집 기준이 정신과적 진단을 받은 자를 대상으로 하지 않기 때문에 대상자의 이질성이 커질 수 있으며, 이로 인한 비뮴림이 결과 해석에 영향을 줄 수 있다. 이는 대상자 모집 및 등록을 보다 원활하게 하기 위함으로, 이러한 문제를 보완하기 위하여 고위험군의 정신장애 발병률 등을 추적 관찰하여 추후 하위그룹 분석을 시행할 수 있을 것이다. 둘째, 비무작위 대조군 연구 특성상의 한계가 존재한다. 먼저, 대상자의 선택 편(Selection bias)과 위약 효과에 의한 교란(Confound)이 발생할 수 있다는 점이 고려되어야 할 것이다⁴⁷. 침치료에 대한 긍정적 인식이 있는 참여자들이 시험군을 선택할 확률이 높아지며, 참여자 맹검 처리가 불가함에 따라 무작위대조군 연구에 비하여 위약효과가 강화될 수 있다. 또한, 평가자 맹검에도 유의해야 한다. 본 프로토콜은 임상가 평가 척도인 CAPS-5를 평가 도구로 채택하였는데, 평가자 맹검이 되지 않은 경우 시험군에 우호적으로 평가를 내릴 소지가 있기에 이에 대한 대비책이 필요할 것으로 사료된다. 사전에 평가 매뉴얼을 평가자들에게 교육하고, 평가자 맹검을 진행한 후 이 사실을 연구 결과 보고 시에 언급할 필요가 있을 것이다.

향후 연구를 위한 제안은 다음과 같다. 첫째, 본 연구에서 개발한 프로토콜을 활용한 실제 임상 연구가 시행되어야 하며, 이를 뒷받침하는 연구지원이 필요할 것이다. 연구자들은 관련 국가연구지원과제에 지원하여 예산을 확보할 수 있을 것이며, 지속적인 연구 진행을 위한 환경 조성을 위하여 국립대를 중심으로 한의 권역 트라우마센터 및 연구소 설립 등의 노력이 필요할 것이다. 둘째, 이원화된 의료제도 및 국가심리지원체계에서 한의학이 포함되지 않음을 고려할 때 국내 연구가 제한되므로 해외봉사단 및 공적 개발원조를 통하여 의료지원을 시행할 때 후향적 차트리뷰와 같은 연구를 시행하는 방법도 고려해야 할 것이다. 셋째, 본 연구는 취약

한 대상자를 포함하는 경우 피험자 모집이 어려울 수 있음을 고려하여 소아와 노인 환자를 배제하였다. 추후에 성인 재난 경험자에 대한 연구가 수행된 이후 추가로 소아 혹은 노인에 대한 연구 프로토콜 개발이 필요하다. 넷째, 재난 생존자 뿐만 아니라 재난의료지원을 시행하는 1차 대응요원 및 의료진 또한 트라우마의 위험에 노출될 수 있다. 이들에 대한 한 의치료 연구프로토콜의 개발도 필요하다.

V. 결론

본 연구팀은 선행 연구 문헌 조사 및 전문가 그룹 설문을 통해 재난 경험자를 대상으로 한 침치료 임상 연구 프로토콜을 개발하였다. 이 프로토콜은 국내 재난 현장에서의 적용 가능성을 고려한 연구 디자인, 대상자 선정 및 배제 기준, 치료군 및 대조군 중재 특징, 적절한 평가 도구 등을 포함하여 향후 임상 연구를 위한 구체적인 정보를 제공한다. 또한, 이 프로토콜을 활용한 실제 임상 연구가 지속적으로 진행될 수 있는 연구 환경을 조성해 나가야 할 것이다.

SUPPLEMENTARY MATERIALS

Supplementary materials can be found via <https://doi.org/10.7231/jon.2024.35.1.015>

REFERENCES

- Article 3, Paragraph 1 of the Framework Act on Disaster and Safety Management.
- Al-Dahash H, Thayaparan M, Kulatunga U. Understanding the terminologies: Disaster, crisis and emergency. In Proceedings of the 32nd annual ARCOM conference, ARCOM. 2016;1191-200.
- North CS, Pfefferbaum B. Mental health response to community disasters: a systematic review. *Jama*. 2013; 310(5):507-18. doi:10.1001/jama.2013.107799.
- Galea S, Nandi A, Vlahov D. The Epidemiology of Post-Traumatic Stress Disorder after Disasters. *Epidemiologic Reviews*. 2005;27(1):78-91. doi:10.1093/epirev/mxi003.
- Salguero JM, Fernández-Berrocal P, Iruarrizaga I, Cano-Vindel A, Galea S. Major depressive disorder following terrorist attacks. A systematic review of prevalence, course and correlates. *BMC Psychiatry*. 2011;11:96. doi:10.1186/1471-244X-11-96.
- North CS, Oliver J, Pandya A. Examining a comprehensive model of disaster-related posttraumatic stress disorder in systematically studied survivors of 10 disasters. *American journal of public health*. 2012;102(10): e40-e48. doi:10.2105/AJPH.2012.300689.
- Norris FH, Friedman MJ, Watson PJ, Byrne CM, Diaz E, Kaniasty K. 60,000 disaster victims speak: Part I. An empirical review of the empirical literature, 1981-2001. *Psychiatry: Interpersonal and biological processes*. 2022;65(3):207-39. doi: 10.1521/psyc.65.3.207.20173.
- Hull AM, Alexander DA, Klein S. Survivors of the Piper Alpha oil platform disaster: long-term follow-up study. *The British Journal of Psychiatry*. 2002;181(5):433-8. doi: 10.1192/bjp.181.5.433.
- Morgan L, Scourfield J, Williams D, Jasper A, Lewis G. The Aberfan disaster: 33-year follow-up of survivors. *The British journal of psychiatry*. 2003;182(6):532-6. doi:10.1192/bjp.182.6.532.
- Mendes DD, Mello MF, Ventura P, de Medeiros Passarela C, de Jesus Mari J. A systematic review on the effectiveness of cognitive behavioral therapy for posttraumatic stress disorder. *The International Journal of Psychiatry in Medicine*. 2008;38(3):241-59. doi:10.2190/PM.38.3.b.
- Wilson G, Farrell D, Barron I, Hutchins J, Whybrow D, Kiernan MD. The use of eye-movement desensitization reprocessing (EMDR) therapy in treating post-traumatic stress disorder—a systematic narrative review. *Frontiers in psychology*. 2018;9:923. doi:10.3389/fpsyg.2018.00923.
- Math SB, Nirmala MC, Moirangthem S, Kumar NC. Disaster management: mental health perspective. *Indian journal of psychological medicine*. 2015;37(3):261-71. doi:10.4103/0253-7176.162915.
- Bisson JI, van Gelderen M, Roberts NP, Lewis C. Non-pharmacological and non-psychological approaches to the treatment of PTSD: results of a systematic review and meta-analyses. *Eur J Psychotraumatol*. 2020;20(11); 1795361. doi:10.1080/20008198.2020.1795361.
- Hui KK, Liu J, Makris N, Gollub, RL, Chen AJ, Moore CI, Kennedy DN, Rosen BR, Kwong KK. Acupuncture modulates the limbic system and subcortical gray structures of the human brain: evidence from fMRI studies in normal subjects. *Hum Brain Mapp*. 2000;9(1):13-25. doi:10.1002/(sici)1097-0193(2000)9:1<13::aid-hbm2>3.0.co;2-f.
- Kwon CY, Lee BR, Kim SH. Efficacy and underlying mechanism of acupuncture in the treatment of posttraumatic stress disorder: a systematic review of animal studies. *J Clin Med*. 2021;10(8):1575. doi:10.3390/jcm10081575.
- Zhang Y, Feng B, Xie JP, Xu FZ, Chen J. Clinical study on treatment of the earthquake-caused post-traumatic stress disorder by cognitive-behavior therapy and acupuncture stimulation. *J Tradit Chin Med*. 2011;31(1):60-3. doi: 10.1016/s0254-6272(11)60014-9.17.
- Grant S, Colaiaco B, Motala A, Shanman R, Sorbero M, Hempel S. Acupuncture for the treatment of adults with posttraumatic stress disorder: a systematic review and

- meta-analysis. *J Trauma Dissociation*. 2018;19(1):39–58. doi:10.1080/15299732.2017.1289493,
18. Kwon CY, Seo JH, Kim SH. Development of a Manual for Disaster Medical Support Using Korean Medicine for Disaster Survivors. *Journal of Integrative and Complementary Medicine*. 2022;29(6-7):395-407. doi:10.1089/jicm.2022.0561.
 19. Kim SH, Kwon CY, Kim ST, Han SY. Ear acupuncture for posttraumatic symptoms among long-term evacuees following the 2017 Pohang earthquake: a retrospective case series study. *Integrative medicine research*. 2020; 9(4):100415. doi:10.1016/j.imr.2020.100415.
 20. Kwon HJ, Leem J, Kim DW, Kwon CY, Kim SH. Effect of acupuncture on patients with major psychiatric disorder and related symptoms caused by earthquake exposure: Protocol for a scoping review of clinical studies. *Plos one*. 2023;18(1):e0281207. doi:10.1371/journal.pone.0281207.
 21. Kwak HY, Leem J, Seung HB, Kwon CY, Jeong HS, Kim SH. Acupuncture Therapy for Military Veterans Suffering from Posttraumatic Stress Disorder and Related Symptoms: A Scoping Review of Clinical Studies. *Healthcare*. 2023;11(22):2957. doi:10.3390/healthcare11222957.
 22. Carlsen B, Glenton C. What about N? A methodological study of sample-size reporting in focus group studies. *BMC medical research methodology*. 2011;11:1-10.
 23. National Center for Disaster and Trauma[Internet]. c2019. Self diagnosis. [Cited 2024 Jan 11]. Available from: https://nct.go.kr/distMental/rating/rating02_1.do.
 24. Song CY, Park SH. Strategy for Improvement of Disaster Response System of Hybrid Disaster in Korea. *Construction Engineering and Management*. 2018;19(1):35-9.
 25. McCarty R. The alarm phase and the general adaptation syndrome: two aspects of Selye's inconsistent legacy. In: *Stress: Concepts, cognition, emotion, and behavior*. Academic Press. 2016:13-19. doi:10.1016/B978-0-12-800951-2.00002-9.
 26. American Psychiatric Association. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: DSM-5*; American Psychiatric Association: Washington, DC, USA, 2013; Volume 5.
 27. Brady KT. Posttraumatic stress disorder and comorbidity: recognizing the many faces of PTSD. *Journal of Clinical Psychiatry*. 1997;58(9):12-5.
 28. Prisco MK, Jecmen MC, Bloeser KJ, McCarron KK, Akhter JE, Duncan AD, Balish MS, Amdur RL, Reinhard MJ. Group auricular acupuncture for PTSD-related insomnia in veterans: a randomized trial. *Medical Acupuncture*. 2013;25(6):407-22. doi:10.1089/acu.2013.0989.
 29. National Institute for Korean Medicine Development. : *Korean Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption Survey*. Ministry of Health and Welfare. 2023. 37.
 30. Engel CC, Cordova EH, Benedek DM, Liu X, Gore KL, Goertz C, Freed MC, Crawford C, Jonas WB, Ursano RJ. Randomized effectiveness trial of a brief course of Acupuncture for posttraumatic stress disorder. *Med Care*. 2014;52(Suppl 5):S57–S64. doi:10.1097/MLR.0000000000000237.
 31. Feng B, Zhang Y, Luo LY, Wu JY, Yang SJ, Zhang N, ... & Zhang ZJ. Transcutaneous electrical acupoint stimulation for post-traumatic stress disorder: Assessor-blinded, randomized controlled study. *Psychiatry and clinical neurosciences*. 2019;73(4):179-86. doi:10.1111/pcn.12810.
 32. Carter K, Olshan-Perlmutter M. NADA protocol: Integrative acupuncture in addictions. *J. Addict. Nurs*. 2014;25(4): 182–187, quiz 188. doi:10.1097/JAN.0000000000000045.
 33. Disaster Mental Health Committee. *Disaster and mental health*. Hakjisa Seoul 2015. p188-90.
 34. Moshier SJ, Bovin MJ, Gay NG, Wisco BE, Mitchell KS, Lee DJ, Sloan DM, Weathers FW, Schnurr PP, Keane TM, Marx BP. Examination of posttraumatic stress disorder symptom networks using clinician-rated and patient-rated data. *J Abnorm Psychol*. 2018 Aug;127(6):541-7. doi:10.1037/abn0000368.
 35. Kim WH, Jung YE, Roh D, Kim D, Kang SH, Chae JH, Park JE. Reliability and validity of the Korean version of clinician-administered posttraumatic stress disorder scale for DSM-5. *Journal of Korean Medical Science*. 2019; 34(32):1-11. doi:10.3346/jkms.2019.34.e219.
 36. Yi JS, Bae SO, Ahn YM, Park DB, Noh KS, Shin HK, Woo HW, Lee HS, Han SI, Kim YS. Validity and reliability of the Korean version of the Hamilton Depression Rating Scale (K-HDRS). *Journal of Korean Neuropsychiatric Association*. 2005;456-65.
 37. Hamilton M. The assessment of anxiety states by rating. *Br J Med Psychol*. 1959;32(1):50-5. doi:10.1111/j.2044-8341.1959.tb00467.x.
 38. Balestroni G, Bertolotti G. EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life. *Monaldi Archives for Chest Disease*. 2012;78(3). doi:10.4081/monaldi.2012.121.
 39. Ware Jr, JE. SF-36 health survey update. *Spine*. 2000; 25(24):3130-9.
 40. Ryu HH, Lee HJ, Jang ES, Choi SM, Lee SG, Lee SW. Study on Development of Cold-Heat Pattern Questionnaire. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology*. 2008; 22(6):1410-5.
 41. Jang ES, Yoon JH, Baek YH, Lee SW. Evaluation of Reliability and Validity for Deficiency and Excess Pattern Identification Questionnaire. *Korean J. Oriental Physiology & Pathology*. 2018;32(3):171-7.
 42. Choi WC, Lee HS, Seo BN, Kang WC, Jung IC. A Study to Assess the Reliability and Improvement of the Instrument of Pattern Identification for Jing Ji and Zheng Chong. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2014;25(4):371-82.
 43. Lee GE, Park BY, Moon GS, You JM, Kang HW. A Study on the Development of the Core Emotional Assessment Questionnaire (CEAQ) Based on the Seven Emotions (七情). *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2015;26(2):143-

- 60.
44. Baek YH, Jang ES, Park KH, Yoo JH, Jin HJ, Lee SW. Development and validation of brief KS-15 (Korea Sasang constitutional diagnostic questionnaire) based on body shape, temperament and symptoms. *Journal of Sasang Constitutional Medicine*. 2015;27(2):211-21.
45. Tenny S, Brannan JM, Brannan GD. Qualitative Study. In: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL); 2023.
46. Zeqi D, Xing L, Yueyue G, Zixiu Z, Jun T, Jing HU. Bloodletting puncture in the treatment of acute ischemic stroke: protocol for a mixed-method study of a multi-center randomized controlled trial and focus group. *J Tradit Chin Med*. 2023 Oct;43(6):1259-67. doi: 10.19852/j.cnki.jtcm.20221006.004.
47. Sterne JAC, Miguel AH, Alexandra M, Barnaby CR., Julian PTH. Assessing risk of bias in a non-randomized study. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. 2019;621-41. doi:10.1002/9781119536604.ch25