

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

Comparison of Two Different Master Tung's Techniques on Piriformis Syndrome:

Randomized Controlled Trials

이상근 증후군에 대한 두 종류의 동씨침법 치료효과의 비교

by

Hyeon C. Lee

A RESEARCH PROJECT SUBMITTED

IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE


REQUIREMENTS FOR THE DEGREE

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

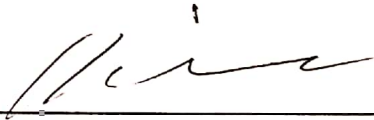
LOS ANGELES, CALIFORNIA

March 2020

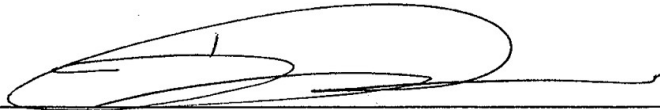
DISSERTATION OF HYEON C. LEE
APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE



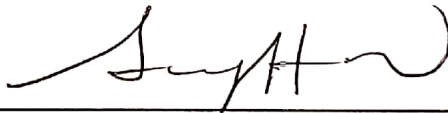
Hanok Lee, DAOM, L.Ac, Clinic Supervisor



Suhkyung D. Kim, MD, OMD, L.Ac, Professor



Shan Qin Cui, OMD, L.Ac, Professor



Seong Hwa Hue, DAOM, L.Ac, Doctoral Clerkship Coordinator



Joseph H. Suh, Ph.D, OMD, L.Ac, Doctoral Research Coordinator

South Baylo University

Los Angeles, California

March 12, 2020

Copyright

by

Hyeon C. Lee

2020

Comparison of Two Different Master Tung's Techniques on Piriformis Syndrome:
Randomized Controlled Trials

이상근 증후군에 대한 두 종류의 동씨침법 치료효과의 비교

Hyeon C. Lee

SOUTH BAYLO UNIVERSITY at LOS ANGELES, 2020

Research Advisor: Jaejong Kim, MD, OMD, L.Ac.

ABSTRACT

In order to compare the effects of two different Master Tung's techniques on Piriformis Syndrome, a Pilot Test of Randomized Controlled Trial (RCT) with fourteen (14) Piriformis Syndrome participants was conducted. Participants were divided into two parallel groups randomly. Group I was treated with contralateral points on hand such as Ling Gu, Da Bai, and Yaotongxue, while Group II on shoulder such as Jian Zhong, Shang Qu, and Yun Bai. During the acupuncture treatment, participants performed movement therapy (based on 'Silk-Reeling Energy' and Taekwondo 'Taegeuk' theory) while needles were inserted. The treatment was conducted once a week for three consecutive weeks, thus total number of treatment was three times for each participant. Outcomes such as Visual Analogue Scale (VAS), Straight Leg Raising Test (SLRT), and Oswestry Disability Index (ODI) were measured and assessed. For statistical analysis, after running normality test,

parametric analysis on the effect of treatment was performed. VAS in Group I were improved from 6.53 ± 1.34 to 2.03 ± 1.01 ($p=0.001$), in Group II from 6.40 ± 1.61 to 1.39 ± 0.98 ($p=0.001$). Mean difference of VAS between two groups showed no significant statistical difference as 0.51 ± 1.98 ($p=0.645$). Change of Relative Risk Reduction (RRR) between two groups showed 100% of treatment effect. SLRT in Group I were improved from $59.3^\circ \pm 19.6^\circ$ to $77.7^\circ \pm 15.6^\circ$ ($p=0.008$), in Group II from $52.7^\circ \pm 17.9^\circ$ to $78.4^\circ \pm 7.9^\circ$ ($p=0.025$). Mean difference of SLRT between two groups showed no significant statistical difference as $7.3^\circ \pm 9.8^\circ$ ($p=0.477$). ODI in Group I were improved from $51.4\% \pm 15.9\%$ to $26.0\% \pm 18.5\%$ ($p=0.003$), in Group II from $54.9\% \pm 17.2\%$ to $17.8\% \pm 14.3\%$ ($p=0.001$). Mean difference of ODI between two groups also showed no significant statistical difference as $11.8\% \pm 8.6\%$ ($p=0.193$). With the mean difference and pooled standard deviation of VAS as 0.5 and 2 between two (2) groups, respectively, the sample size for the equivalence and non-inferiority test were calculated as 674 and 400, respectively.

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT	i
LIST OF FIGURES	iv
LIST OF TABLES	v
ACKNOWLEDGEMENTS	vi
I. INTRODUCTION	1
OBJECTIVES OF THE STUDY	3
LITERATURE BACKGROUND	4
II. MATERIALS AND METHODS	7
III. RESULTS	16
IV. DISCUSSION	25
V. CONCLUSION	27
REFERENCES	29
APPENDICES	34

LIST OF FIGURES

Figure 1. Schematic Diagram of Research Design	9
Figure 2. Change of Relative Reduction (RRR)	21

LIST OF TABLES

Table 1. Master Tung's Acupuncture Points & Traditional Acupuncture point	10
Table 2. Master Tung's Acupuncture Points on Shoulder	11
Table 3. Statistics Symbols	14
Table 4. General Information of the Patients	16
Table 5. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on VAS	17
Table 6. 2×2 Table for the Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture	18
Table 7. Change of Relative Risk Reduction (RRR)	20
Table 8. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on SLRT	22
Table 9. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on ODI	23

ACKNOWLEDGEMENTS

먼저, 이 영광과 감사를 주 예수 그리스도 나의 하나님께 바칩니다.

또한, 단군조선의 적통인 조국 대한민국에게 감사를 드리며, 저를 미국
한의학 박사로서 있게끔 한 이 미국 국가에게도 감사를 드립니다.

그 동안, 거의 8년의 석·박사 공부 기간동안 저를 독려해 주신 박준환
이사장님, 권태호 총장님과 제이슨 신 총장님께 감사의 말씀을 드립니다.

이 논문이 있기까지, 음과 양으로 가르쳐 주시고 격려해 주신 김재종 교수님,
김서경 교수님, 이한옥 교수님, 조기행 교수님, 서호형 교수님, 최선금
교수님, 김수경 교수님, 허성화 교수님, 김선욱 교수님, 박기택 교수님께
감사를 드립니다.

또한, 박사과정 기간 동안 한의원에서 한의사로서 근무할 수 있게 도와주신
김유주 원장님께도 감사를 드립니다.

끝으로, 저를 낳아 주시고 키워 주신 부모님께 감사를 드립니다.

思憂愁 培一路에서

April 2020

李炫澈

INTRODUCTION

좌골 신경통(SCIATICA)은 좌골신경경로에 발생한 압박으로 인해 좌골신경에 압박이 가해져서 허리나 둔부에서 시작하여 종아리, 발 등을 따라 퍼져 나가는 방사통을 말한다¹⁾. 좌골신경통의 원인으로는 요추 추간판 탈출증, 퇴행성디스크, 척추관협착증, 이상근 증후군 등이 있다. 이런 증세들은 척추사이에 있는 원판인 디스크의 문제이거나 혹은 척추골자체의 문제이거나 골반에 있는 이상근이라는 근육이 신경을 압박하여 일어나기도 한다⁶⁾.

하지방사성을 동반한 요통은 일반적인 요통에 비해 만성적이고, 통증으로 인한 고통으로 치료와 회복에 많은 시간이 요구된다⁴⁾. 미국에서는 해마다 2%의 피고용인들이 요통을 호소하고 있으며, 산업재해보상 청구기록에 따르면 전체 케이스의 19%가 요통과 관련되어진 보상으로 드러났다.⁵⁾ 이 중, 미국에서 이상근 증후군의 유병률은 매해 요통 및 좌골신경통으로 이환되어진 환자 중에서 6~8% 정도로 추정되고, 빈번하게 관절 병증(arthropathy), 천장관절염(sacroilitis), 요추 추간판 질환(lumbar disc disease) 및 신경근 병증(radikulopathy) 등으로 잘못 진단되어 지고 있다.⁶⁾

이상근 증후군은 좌골신경통에 포함이 되어 있으나 가장 중요한 통증의 양상, 해부학적 위치 등에서 다른 양상의 질환이다.³⁸⁾ 현재로서는, 허리에서 통증이 기시되는 좌골 신경통과는 다르게 둔부에서 통증이 기시하여 발과 발등으로 퍼져 나가는 방사통으로 정의 되어지고 있다.¹⁸⁾²⁰⁾³⁴⁾

양방에서의 비수술적 치료법으로는 골반교정, 보조기구 부착, 신경차단 및 스테로이드 투입, 마취주사, 수동적 근육 및 자세교정, 소염진통제 투입 등이 있으나 예후가 재발이 잦고,³⁰⁾ 수술적 치료법은 그 효과 또한 명백하지가 않다.⁸⁾

한편, 이상근 증후군은 한의학에서 요각통의 범위에 포함되고¹⁷⁾ 문 과 그의 다수³⁷⁾ 는 요각통을 하지방사성적 요통과 일치한다고 하였고, “요각통은 요통과 하지방사통을 같이 일컫는 말로, 특정한 병명을 대변하는 것이 아니라 단순히 증상 양상을 표현한다고 하였다.”³¹⁾라고 하여 이상근 증후군과 한의학상의 요각통의 의미가 일치한다.

그러나, 대부분의 이상근 증후군에 대한 한방적 치료는 단순히 통증이 요부에서 기시하는 좌골 신경통의 치료원칙에 따르고 있어서 통증이 둔부에서부터 기시하는 이상근 증후군 고유의 통증 양상을 효과적으로 치료할 지 의문이다.

따라서, 본 연구는 이상근 증후군 환자에 대하여 두 종류의 동씨침을 각각 그룹I과 그룹II에 적용, 실험하여 치료 효과의 비교를 통하여 이상근 증후군 치료의 보다 효과적인 치료법과 치료의 다양성을 확보하는 데에 목적이 있다.

OBJECTIVES OF THE STUDY

본 연구의 목적은 이상근 증후군환자에 대하여 두종류의 동씨침 치료법, 즉 영골, 대백, 요통혈과 견중, 상곡, 운백혈을 각각 그룹 I 과 그룹 II 에 적용하여 치료 효과를 비교하여 통증 개선 효과지표 Visual Analogue Scale (VAS)와 Straight Leg Rasing Test (SLRT)와 Oswestry Disability Index (ODI)를 통해 임상에서 이상근 증후군의 치료의 다양성을 확보하고 유연하게 치료에 접근할수 있는 근거를 만들기 위한 것이다.

본 연구수행의 세부 목표는 다음과 같다.

1. 두개의 동씨침법 적용에 의한 VAS 의 개선효과
2. 두개의 동씨침법 적용에 의한 SLRT 의 개선효과
3. 두개의 동씨침법 적용에 의한 ODI 의 개선효과

LITERATURE BACKGROUND

이상근 증후군의 양방적 원인

이상근 증후군(Piriformis Syndrome)은 Yeoman³³⁾이 하지 방사통에서의 이상근의 작용에 대해 처음 발표하였고, 현재로서는 이상근에 의한 좌골신경의 압박에 의하여 둔부 및 대퇴후면, 때로는 하퇴부(앞,뒤) 및 발과 발등에 통증과 감각이상, 그리고 위약증을 야기하는 증상으로 정의되고 있다.¹⁸⁾²⁰⁾³⁴⁾ 많은 전문인들은 둔부에 물리적인 충격을 받은 후 발생하는 반흔조직의 생성(post traumatic scarring)이 이상근 증후군의 중요한 원인이라는 설에 의견이 일치하고 있다.³⁶⁾³⁷⁾ 둔부에 낙상 혹은 직접 타박상을 입고 극심한 좌골 신경통을 가진 환자들을 대상으로 이상근 이완술을 시행한 결과 침 근전도의 이상 소견이 호전되는 것을 보고, 좌골 신경과 이상근 간에 발생한 혈종 및 반흔조직의 생성이 이상근증후군의 원인이라는 사례 보고도 있었다.³⁶⁾ 이상근 증후군이 둔근이나 외회전근의 통증 기시점(trigger point)에서 기인하는 근막통증 증후군의 한 종류라는 가설도 존재하고,³⁷⁾ 근육의 비대 또는 혹사에 따른 근육 연축(muscle spasm)이 원인이라는 가설도 있다.³⁷⁾ 또한, 이상근과 내폐쇄근의 피로와 경직등으로 근육과 근육사이를 통과하는 좌골신경이 때론 압박이 되며 통증과 감각이상을 둔부 및 대퇴후면, 무릎, 다리 그리고 발로 전달하게 된다.¹⁹⁾

이상근 증후군의 양방적 치료

양방의 이상근 증후군의 치료에 대해서는 비수술적 치료 및 수술적 치료가 있다. 비수술적 치료에는 침상휴식, 골반교정, 감압치료, 보조기구 부착, 신경차단 및 스테로이드 투입, 마취주사, 수동적 근육 움직임 및 자세교정, 소염진통제투입 등이 있다. 그러나 이러한 약물들이 일시적인 통증완화는 있으나 통증의 재발이 빈번하다.³⁰⁾ 수술적 치료 또한 진단기준이 명확하지 않은 증례보고가 있는 것을 볼 때에 수술적 치료효과에 대한 의문이 있다.⁸⁾

이상근 증후군의 한의학적 원인

이상근 증후군이란 양방적 명칭은 한의학에서는 존재하지가 않고, 이와 유사한 한의학적 증상에 대해서는 <<황제내경소문·기교변대론>>²¹⁾에 腰股痛發, 脛膞股膝不便, 煩寃, 足痿青厥, 脚下痛, 甚則跗腫(허리와 대퇴부에 동통이 오며, 오금, 종아리, 넓적다리, 무릎의 활동이 불편하고 빈민해하며, 족부가 연약무력하면서 차갑고 족하부에 동통이 오며, 심하면 발등이 붓습니다.)라고 표현되었고, 소원방²²⁾은 요각동통이라는 말을 언급하며 원인을 신허에 한랭의 사기가 침투하여 정기와 사기가 싸우는 것으로 보았다. 옛날 문헌에선 이상근 증후군을 요퇴통, 요각통 등의 용어로 명명되었던 것으로 기록되어져 있다.⁹⁾

여러 고대 문헌에서는 이상근 증후군의 증상이 비증의 범위에 속한다고 기록되어져 있고,¹⁰⁾¹¹⁾ <<황제내경소문·비론>>²¹⁾에서는 비증을 그 발생원인에

따라 행비, 통비, 착비로 분류하였고, 그 발생위치에 따라 골비, 근비, 맥비, 등으로 분류하고 있으며 그 중 통비는 동통이 비교적 심하고 21) 한기가 근육에 침범하여 만지기도 어려운 정도의 통증 증상이며, 착비는 습기가 강하게 무겁고 달라붙어 사지지절이 무겁고 마비되어 무감각한 것이 특징이며 21) 움직임의 장애를 초래하는 질병으로 정의되고 있어 이들이 이상근 증후군과 완전하게 동일한 증상을 포함하고 있다는 것임을 알 수 있을 뿐만 아니라,12) 현대의 이미 여러 발간되어진 책들이 이상근 증후군은 비증의 범위에 속한다고 말하고 있다.23)-26)

이상근 증후군의 한의학적 치료

이상근 증후군의 한의학적 치료 방법에는 침구치료, 한약치료, 추나치료 등의 방법이 주로 이용되고 있으며 그 치료효과가 훌륭한 것으로 인정되고 있다.13)

한의학적 치료 원칙에는 이상근 증후군은 풍한습열이 원인인 비증의 범위에 속하고 있음으로 거풍, 산한, 제습, 지통의 치법을 적용하고 있다.39) 더불어, 아시혈을 위주로 족태양방광경, 족소양담경의 근위취혈의 침법을 사용하고, 증상이 심할 때에는 뜸치료를 병용한다.40)

특히, 동씨침법은 통증치료면에서 탁월하다. 동씨침법은 취혈이 주로 수족에서 행해지는 상병하치, 우병좌치, 좌병우치의 침법이므로 자침이 쉽고, 자침후에 즉시 치료효과가 나타나기에28)29) 통증치료의 첩병이다.

II. MATERIALS AND METHODS

1. Materials

본 연구에는 동방침에서 판매하는 1회용 Stainless Steel 재질의 1.5cum, 2cum, 3cum 호침을 사용하고 침관을 사용하여 자침한다. 한번 사용한 침은 CNT 규정에 의거하여 침 폐기통(Biohazard Sharps Container)에 즉시 폐기하였다.

2. Methods

1) 연구의 설계

Figure1 에서와 같이, 본 연구는 이상근 증후군 환자들을 대상으로 무작위로 그룹I군에 속하는 손부위침법군과 그룹II에 속하는 어깨침법군, 두 군으로 분리하여 각 군에 해당하는 침치료를 호흡법과 함께 자침하고 그 결과를 비교 및 분석하는 임상연구로 설계하였다. 본 논문은 실험의 동등 또는 비열등성을 입증하기 위해, Pilot Test로서 통계적 처리를 감안하여 각군 7명씩 총 14명을 선발하였다.

이상근 증후군 침치료 실험에서 그룹 I 은 영골, 대백, 요통혈 침치료 환자군이고, 그룹 II 는 견중, 상곡, 운백 침치료 환자군이었다.

자원하여 참여의사를 밝힌 환자들은 통증정도를 표기하여 연구대상의 적합성을 검증하고, 적합자에 한해서만 기초평가를 시행하였다. 치료의 계속여부를 가리는 평가가 각 치료단계 전과 후로 측정되고, 최종평가는 3차 치료로부터 3주 후에 측정하였다.²⁷⁾ 3개월 중 대략 연속 4주간, 1일 1회, 1주 1~2회의 간격으로 총 3회 방문 후, 매번 치료 전 및 치료 후에 VAS를 표기하였다. 과정을 관찰하면서

분석하였다.

선정된 대상환자들은 두군의 환자수가 일치하게 만들어진 무작위 선정에 따라서 그룹I군(영골, 대백, 요통혈)(n=7)과 그룹II군(견중, 상곡, 운백)(n=7)으로 할당하였다.

각군에 해당하는 자침을 하고 그 결과를 비교 및 분석하는 임상 연구로 설계하였다. 좌골신경통 환자중 자발적 참여의사를 표시한 환자를 무작위로 흡수는 그룹 I군, 짝수는 그룹 II군으로 배정하였다.

2) 연구대상

본 연구는 인종과 성별 또는 직업에 상관없이 25-75세 사이 이상근 증후군 환자들을 대상으로 하였다. South Baylo University의 Institutional Review Board(IRB)에 승인받은 연구제안서(Proposal)와 연구 Appendices에 있는 자원 동의서(Informed Consent Form)의 서명을 받은후에 선발하였다.

3) 선발기준 및 제외기준

무작위로 선발하되 선천적 척추질환이나 디스크 환자나, 디스크 수술을 한 병력이 있는 환자, 척추손상이 양방의사에게서 진단된 사람, 골절 염증성 관절염을 가진 사람, 악성 종양 진단을 받은 사람, 가능한 자침시에 부작용을 최소화하고 연구대상 자원자분들의 안전을 최우선으로 하여, 훈침 경험이 있거나 침에 대한 공포심이 있거나 또는 과민반응으로 알레르기를 경험한 경우, 임산부, 노약자분 등을 제외하였다.

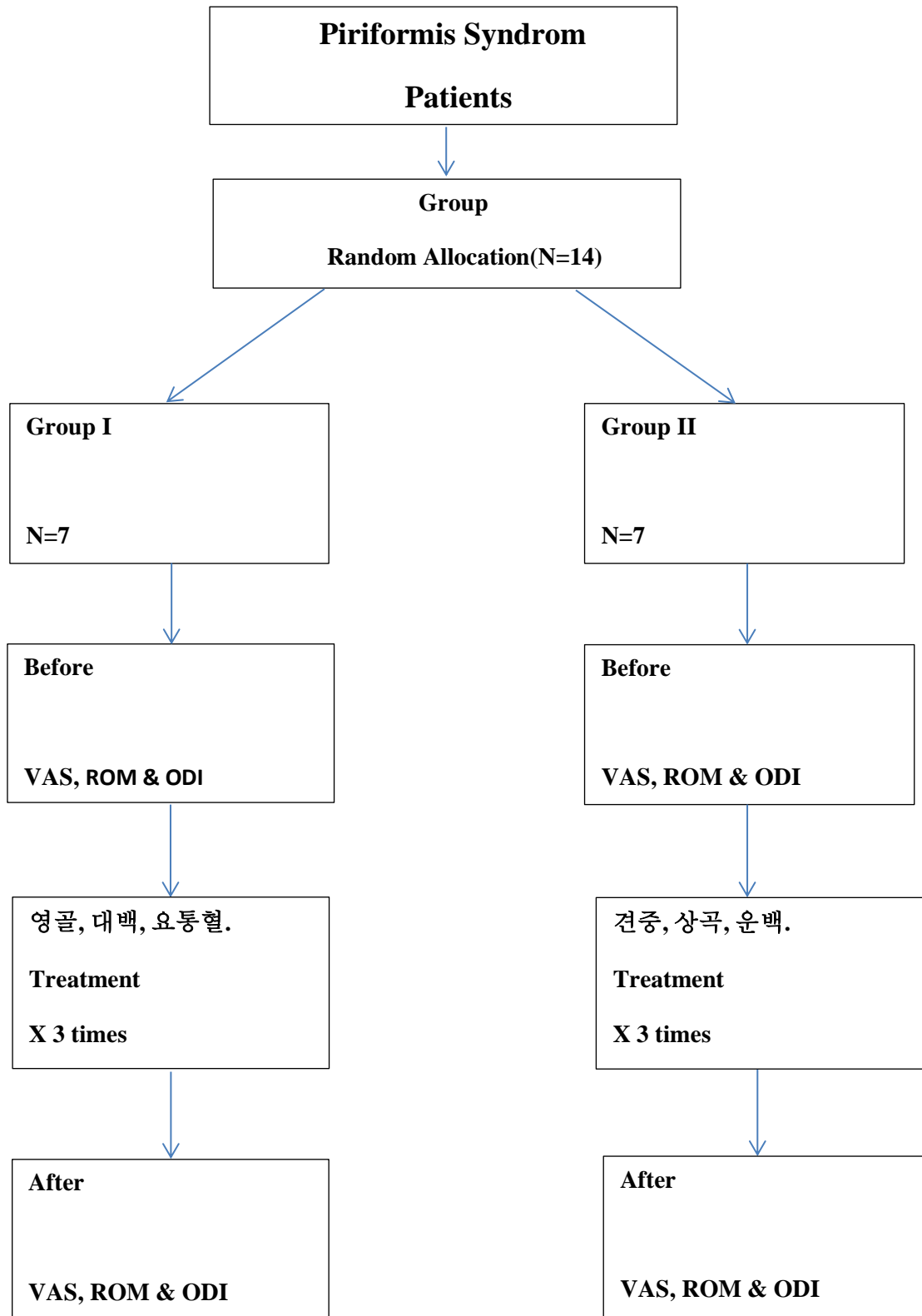


Figure 1. Schematic Diagram of Research Design

4) 그룹 I 취혈혈위

취혈혈위는 Table 1에 있는 손부위 혈자리인 영골, 대백과 경외기혈인 요통혈(동씨침법의 상백, 중백에 해당)¹⁴⁾¹⁶⁾이다. 영골, 대백, 요통혈은 동씨침혈로서, 좌병우치, 우병좌치, 수족순대법의 동씨침법의 원리로 건측에 자침하였다.¹⁵⁾¹⁶⁾ 3~40분 정도 유침한 상태에서, 동기요법의 일환으로 태극권의 전사경(Silk-Reeling Energy) 이론과 태권도의 태극 이론에 근거하여 환자 스스로 우측으로 3번, 좌측으로 3번, 허리를 돌려 주게 하여 치료 효과를 극대화 하였다.³²⁾³⁵⁾

Table 1. Master Tung's Acupuncture Points & Traditional Acupuncture point

Acupuncture Point	Function	Anatomical Location
영골	좌골신경통, 요통, 반신불수	수배측 즉 손등쪽, 제일중수골과 제이중수골의 접합처의 직하함요처, 손바닥 쪽에 있는 중선혈의 반대편.
대백	폐기능불서로 인한 좌골신경통	수배측 즉 손등쪽 제일중수골과 제이중간함요처로 호구혈에서 외측으로 5분처 ※대장경의 삼간혈과 같음.
요통혈	요뉴상	수배에서 완횡문과 중수지관절의 중점으로 제2,3중수골과 제4,5중수골의 사이이며, 좌우수에 모두 4혈이다. ※동씨침법의 상백, 중백과 같음.

5) 그룹 II군 취혈혈위

치료혈은 Table 2의 어깨부위 동씨침 혈자리인 견중, 상곡, 운백이다. 취혈 원리는 동씨침법의 ‘통경취혈법’과 ‘대응평형침법’의 수족순대법에 의하여 견측에 자침하였다.¹⁵⁾¹⁶⁾ 3~40분 정도 유침한 상태에서 역시, 앞에서와 같이 동기요법의 일환으로 태극권의 전사경(Silk-Reeling Energy) 이론과 태권도의 태극 이론에 근거하여 동일한 방법으로 우측으로 3번, 좌측으로 3번, 환자 스스로 허리를 돌려 주게 하여 치료 효과를 극대화 하였다.³²⁾³⁵⁾

Table 2. Master Tung’s Acupuncture Points on shoulder.

Acupuncture Point	Function	Anatomical Location
견중	슬개통, 소아마비, 반신불수,	수비하수시 즉 팔을 힘없이 늘어뜨렸을 때 견골중앙에서 직하로 2.5촌 치치, 삼각근의 최고처에 해당.
상곡	소아마비, 좌골신경통, 소퇴창통.	수비하수시 즉 팔을 힘없이 늘어뜨렸을 때 견골중앙에서 직하로 2.5촌 치치가 견중혈인데, 이 혈의 후측으로 1촌 치치.
운백	소아마비.	견관절의 전방에 있다. 견첨에서 흉방향으로 사하방 즉 비스듬이 밑으로 2촌 치치.

3. 평가방법

내원한 환자중에 ODI로 평가하여 참여대상 여부를 감별하고, 모든 치료전후에 VAS & ROM을 측정기록하였다. 치료효과와 연계하여 3차 시술 이전에 환자의 VAS 통증도가 3이하로 감소 되어지고, 환자 본인의 통증도가 호전되어 스스로가 더 이상의 치료가 필요 없다고 생각하면 치료의 목적을 달성했다고 간주하고 해당 자원자의 임상시험을 종료했다.

1) Visual Analogue Scale (VAS)

치료전과 후에 환자 본인이 느끼는 통증 정도를 스스로 표기하게 하여, 이를 VAS 측정값으로 하였다. VAS scale은 통증이 전혀 없는 상태를 0의 숫자로 하고, 극심한 통증을 10의 숫자로 표시하였다.

2) 하지직거상검사(Straight Leg Raising Test; SLRT)

환자를 똑바로 위를 쳐다보게 눕게한(Face up) 다음, 환부의 다리를 쭉욱 펴고 족배굴곡이 된 상태에서 위로 천천히 올려 통증시의 각도(ROM)를 검사하였다.

3) Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODI)

요통 기능 장애의 척도는 환자의 요부의 통증이 어떻게 일상생활속에 영향을 주는지를 알아보기 위해 문서 작업화 된 것으로 9문항의 설문으로 되어 있다. 현재 통증 등급, 개인위생 수행능력, 물건 들기, 보행, 좌식 유지, 입식 유지, 수면, 친교생활, 여행에 관한 총 9개 항목을 스스로 평가하여 점수를 산출하였다. 각 문항당 0에서

5점까지 할당하여 총점은 45점이고, 환자가 표기한 총 점수를 합한 뒤에 표기한 문항 수에 따라 그 합을 나누어 장애율 척도를 공식(1)을 이용하여 백분율로 환산한 후에 진단하였다. 개별 항목에 대한 비교에 대해서는 백분율로 환산하지 아니하고 각 항목별 총점의 평균으로 평가한다. ODI 측정은 1번째 치료 전, 3번째 치료 후에 통증 호전 지수를 측정하였다.

$$\text{Disability Index Score (\%)} = \frac{\text{Patient's Score Total}}{\text{No. of sections completed} \times 5} \times 100 \quad (1)$$

4. 통계분석방법

통계분석을 위해 IBM SPSS Statistics Version 22.0을 사용하였다. 측정치에 대한 동질성을 검정한 후에 동질성의 인정되는 결과에는 모수 통계를 이용하였고, 동질성이 결여된 측정치에는 비모수통계를 이용하였다. 동질성 검사를 위하여 Chi-square 혹은 Fisher's exact test 를 사용하였다. 시험군의 효과에 관한 유의성을 보이기 위해서는 Paired Samples *t*-test 를, 군간의 치료효과를 비교하기 위해서는 Independent samples *t*-test를 사용하였다. 비모수 통계로는 군내의 결과를 측정하기 위해 Wilcoxon rank test를 사용하였고, 군간의 결과를 비교함에 대해서는 Mann-Whitney U-test를 사용하였다. 모든 통계 검정에서는 유의성의 기준을 $p < 0.05$ 로 정하였다. 이상군 증후군 환자에 대한 두 종류의 동씨 침법의 효과에 대한 동등성 또는 비열등성을 확인하기 위한 시험에서, 1차 -3차 치료의 결과로부터 두군간의 VAS의 평균차와 합동 표준 편차를 구하여 다음의 계산식으로 동등성 시험 및 비열등성

시험을 위한 표본수를 구하였다. 통계 기호에 대한 정의는 Table 3과 같다.

●Equivalence trial

$$n_C = \frac{(1+\lambda)\sigma^2(Z_{\alpha/2}+Z_{\beta/2})^2}{\lambda d^2}$$

●Non-inferiority trial

$$n_C = \frac{(1+\lambda)\sigma^2(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2}{\lambda d^2}$$

Table 3. Statistics Symbols^{(41)~(45)}

Symbol	Definition
λ	The ratio number of participant in experimental group to number of participant in control
σ	Standard deviation of primary variable
Z	Z-value
d	Mean difference between two groups

5. ETHICS

본 연구의 제안서는 2019년 8월 29일 South Baylo University IRB 위원회에 제출되어서 심의되어 통과되었다.

III. RESULTS

1. 연구 대상자의 프로파일

연구 대상자의 프로파일은 Table 4 와 같다.

Table 4. General Information of the Patients

ID	GROUP	GENDER	AGE	DURATION(Onset)
P1	I	F	64	2 years
P2	I	F	67	10 years
P3	I	F	45	3 years
P4	I	F	70	14 years
P5	I	F	71	3 years
P6	I	F	70	3 months
P7	I	F	65	1 month
P8	II	F	68	1 month
P9	II	F	67	2 years
P10	II	F	27	1 day
P11	II	M	48	3 weeks
P12	II	F	54	1 week
P13	II	F	54	1 day
P14	II	F	66	6 weeks

2. 이상근 증후군 환자에 대한 동씨침 치료 효과

1) 동씨침 치료에 대한 VAS의 개선 효과

이상근 증후군 환자의 그룹 I 과 그룹 II 에서, 이 두 군에 대한 동씨침 치료의 VAS 의 개선 효과는 Table 5 에서와 같다. 그룹 I 의 치료전 VAS 6.53 ± 1.34 에서 치료후 VAS 2.03 ± 1.01 로 감소하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 그룹 II 의 치료전 VAS 6.40 ± 1.61 에서 치료후 VAS 1.39 ± 0.98 로 감소하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 두 군간의 차이는 0.51 ± 1.98 로서 특별한 차이는 보이지 않았다. 한편, 두 군에서의 치료율을 구하기 위한 VAS 에 대한 이분형 결과에 대한 비교를 위하여 2×2 Table 을 작성한 결과는 Table 6 과 같았다.

Table 5. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on VAS

Group	n	Before Tx	After Tx	Mean Change within group	Mean Difference between groups
I	7	6.53 ± 1.34	2.03 ± 1.01	$4.50 \pm 1.91^*$ ($p=0.001$)	$0.51 \pm 1.98^{**}$ ($p=0.645$)
II	7	6.40 ± 1.61	1.39 ± 0.98	$5.01 \pm 2.16^*$ ($p=0.001$)	

*Paired Samples t-Test

**Independent Samples t-Test

Table 6. 2x2 Table for the Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on VAS

Table 6-1.

Before 1 st Tx		
	UNCURED	CURED
GROUP I	7	0
GROUP II	7	0

Table 6-2.

After 1 st Tx		
	UNCURED	CURED
GROUP I	2	5
GROUP II	4	3

Table 6-3.

After 2 nd Tx		
	UNCURED	CURED
GROUP I	1	6
GROUP II	0	7

Table 6-4.

After 3 rd Tx		
	UNCURED	CURED
GROUP I	0	7
GROUP II	0	7

상기의 Table 5의 2x2 Table을 이용한 두 군사이의 상대적 치료율은 각각 100%로 동일한 치료효과를 보였으며, 치료 횟수 별로 치료율의 추이를 Relative Risk Reduction(RRR)로 분석한 결과는 Table 7 및 Figure 2와 같다.

Table 7. Change of Relative Risk Reduction (RRR)*

	Before 1 st Tx	After 1 st Tx	After 2 nd Tx	After 3 rd Tx
Risk Reduction GROUP I	$7/7$	$7/7 - 2/7$	$7/7 - 1/7$	$7/7 - 0/7$
Risk Reduction GROUP II	$7/7$	$7/7 - 4/7$	$7/7 - 0/7$	$7/7 - 0/7$
RRR*	1	1.7	0.86	1

***Relative Risk Reduction (RRR).** The reduction in risk associated with an intervention relative to the risk without the intervention (control); the absolute difference between the experimental event rate and the control event rate divided by the control event rate.⁴⁶⁾

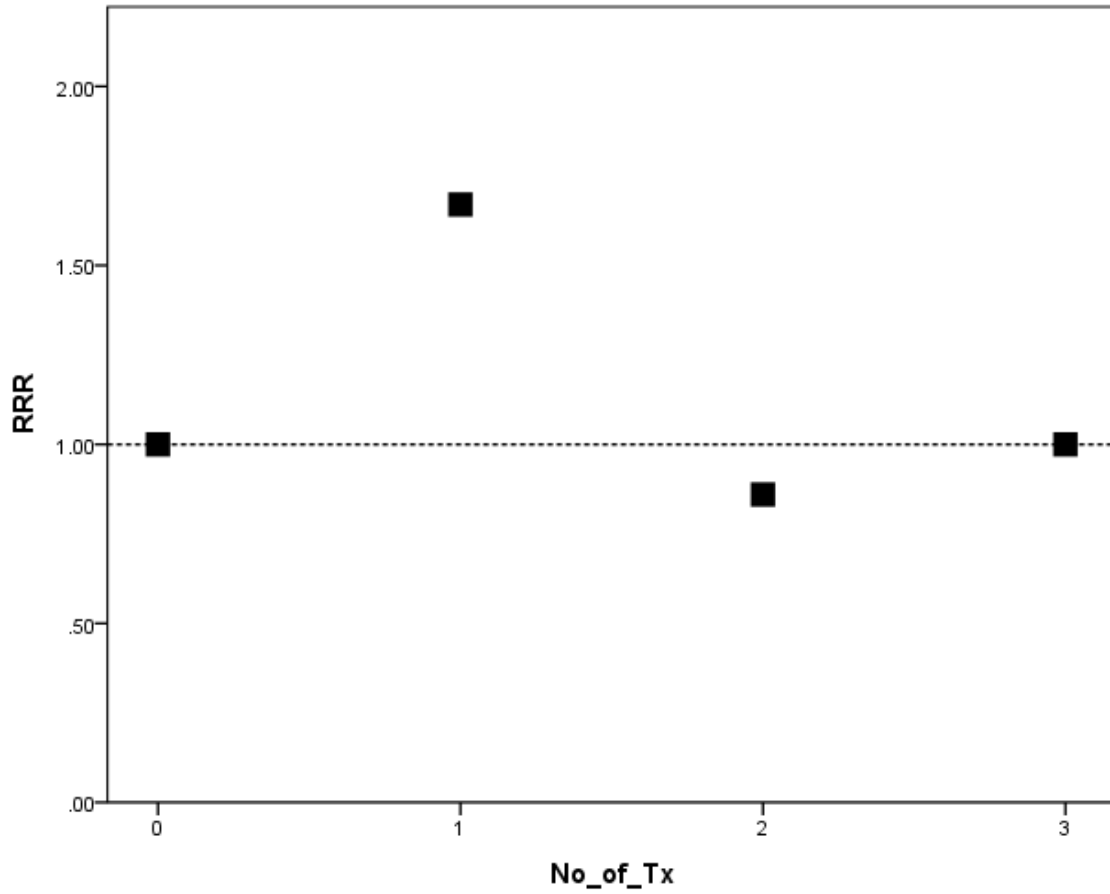


Figure 2. Change of Relative Risk Reduction (RRR)

2) 동씨침 치료에 대한 SLRT의 개선 효과

이상근 증후군 환자의 그룹 I 과 그룹 II 에서, 이 두 군에 대한 동씨침 치료의 SLRT의 개선 효과는 Table 8 에서와 같다. 그룹 I 의 치료전 SLRT $59.3^{\circ} \pm 19.6^{\circ}$ 에서 치료후 SLRT $77.7^{\circ} \pm 15.6^{\circ}$ 로 증가하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 그룹 II 의 치료전 SLRT $52.7^{\circ} \pm 17.9^{\circ}$ 에서 치료후 SLRT $78.4^{\circ} \pm 7.9^{\circ}$ 로 증가하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 두 군간의 차이는 $7.3^{\circ} \pm 9.8^{\circ}$ 로서 특별한 차이는 보이지 않았다.

Table 8. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on SLRT

Group	n	Before Tx	After Tx	Mean Change With group	Mean Difference Between group
I	7	$59.3^{\circ} \pm 19.6^{\circ}$	$77.7^{\circ} \pm 15.6^{\circ}$	$18.4^{\circ} \pm 12.3^{\circ}$ * ($p=0.008$)	$7.3^{\circ} \pm 9.8^{\circ}$ ** ($p=0.477$)
II	7	$52.7^{\circ} \pm 17.9^{\circ}$	$78.4^{\circ} \pm 7.9^{\circ}$	$25.7^{\circ} \pm 22.8^{\circ}$ * ($p=0.025$)	

*Paired Samples t-Test

*Independent Samples t-Test

3) 동씨침 치료에 대한 ODI의 개선 효과

이상근 증후군 환자의 그룹 I 과 그룹 II 에서, 이 두 군에 대한 동씨침 치료의 ODI의 개선 효과는 Table 9 에서와 같다. 그룹 I 의 치료전 ODI 51.4%±15.9%에서 치료후 ODI 26.0%±18.5%로 감소하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 그룹 II 의 치료전 ODI 54.9%±17.2%에서 치료후 ODI 17.8%±14.3%로 감소하여 유의한 치료 효과를 보이고 있다. 두 군간의 차이는 11.8%±8.6 %로서 특별한 차이는 보이지 않았다.

Table 9. Comparison of Two Different Master Tung's Acupuncture Method on ODI

Group	n	Before Tx	After Tx	Mean Change With group	Mean Difference Between group
I	7	51.4%±15.9%	26.0%±18.5%	25.4%±14.0%* (p=0.003)	11.8%±8.6%*** (p=0.193)**
II	7	54.9%±17.2%	17.8%±14.3%	37.2%±17.7%* (p=0.001)	

*Paired Samples t-Test

**Independent Samples t-Test

***Standard error

Sample size calculation

이상근 증후군 환자에 대한 두 종류의 동씨 침법의 효과에 대한 동등성 또는 비열등성을 확인하기 위한 시험에서, 1차 -3차 치료의 결과로부터 VAS의 평균차 0.5와 합동 두군 표준 편차 2.0을 보여 주었으며, 이 결과를 기준으로 동등성 시험 및 비열등성 시험을 위한 표본수는 다음 계산에서와 같이 한 군당 각각 337 명과 200 명으로 산출되었다. 통계 기호에 대한 정의는 Table 3.과 같다.

●Equivalence trial

$$n_C = \frac{(1+\lambda)\sigma^2(Z_{\alpha/2}+Z_{\beta/2})^2}{\lambda d^2} = \frac{2 \times 2^2 (1.96+1.282)^2}{1 \times 0.5^2} = 336.338 \cong 337$$

●Non-inferiority trial

$$n_C = \frac{(1+\lambda)\sigma^2(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2}{\lambda d^2} = \frac{2 \times 2^2 (1.645+0.85)^2}{1 \times 0.5^2} = 199.2 \cong 200$$

IV. DISCUSSION

두개의 동씨침법 적용에 의한 VAS(Visual Analog Scale)의 개선효과에 대해서 그룹 I은 치료전의 VAS 6.53 ± 1.34 에서 치료후의 VAS 2.03 ± 1.01 로 감소하여 4.50 ± 1.91 ($p=0.001$)의 유의한 치료 효과를 나타내고, 그룹 II는 치료전의 VAS 6.40 ± 1.61 에서 치료후의 VAS 1.39 ± 0.98 로 감소하여 5.01 ± 2.16 ($p=0.001$)의 유의한 치료 효과를 나타내었다. 두 군간의 차이는 0.51 ± 1.98 ($p=0.645$)로 유의차를 보이지 않았다. 또한, 두개의 동씨침법 적용에 의한 SLRT(Straight Leg Raising Test)의 개선효과에 대해서 그룹 I은 치료전의 SLRT $59.3^\circ \pm 19.6^\circ$ 에서 치료후의 SLRT $77.7^\circ \pm 15.6^\circ$ 으로 증가하여 $18.4^\circ \pm 12.3^\circ$ ($p=0.008$)의 유의한 치료 효과를 나타내고, 그룹 II는 치료전의 SLRT $52.7^\circ \pm 17.9^\circ$ 에서 치료후의 SLRT $78.4^\circ \pm 7.9^\circ$ 로 증가하여 $25.7^\circ \pm 22.8^\circ$ ($p=0.025$)의 유의한 치료 효과를 나타내었다. 두 군간의 차이는 $7.3^\circ \pm 9.8^\circ$ ($p=0.477$)로 유의차를 보이지 않았다. 한편, 두개의 동씨침법 적용에 의한 ODI(Oswestry Disability Index)의 개선효과에 대해서 그룹 I은 치료전의 ODI $51.4\% \pm 15.9\%$ 에서 치료후의 ODI $26.0\% \pm 18.5\%$ 로 감소하여 $25.4\% \pm 14.0\%$ ($p=0.003$)의 유의한 치료 효과를 나타내고, 그룹 II는 치료전의 ODI $54.9\% \pm 17.2\%$ 에서 치료후의 ODI $17.8\% \pm 14.3\%$ 으로 감소하여 $37.2\% \pm 17.7\%$ ($p=0.001$)의 유의한 치료 효과를 나타내었다. 두 군간의 차이는 $11.8\% \pm 8.6\%$ ($p=0.193$)로 유의차를 보이지 않았다.

시험 설계에 대해서는 두 군 다 동씨침법으로 자침한 후에 3~40분 정도 유침한 상태에서 특히, 태극권의 전사경(Silk-Reeling Energy) 이론과 태권도의 태극 이론에 근거하여 환자 스스로 허리를 돌려 주게 하여 치료 효과를 극대화 할 수 있었다.³²⁾³⁵⁾ 동씨침법에서는 자침한 후에 환자로 하여금 몸을 움직이게 하여 통증치료를 하고 있는데,¹⁶⁾ 이것에 대해서는 구체적으로 태극권의 전사경 이론과 태권도의 태극 이론에서 그 근거를 찾을 수 있다.

VAS, SLRT, ODI 모두 치료효과에 유의차를 보여 주었고, 특히 VAS에서는 두 군 모두 VAS 3이하로 떨어짐으로 100%의 치료효과를 보여 주었다.

임상 시험으로부터 VAS의 평균차 0.5와 합동 두군 표준 편차 2.0이 구해졌으며, 이 결과를 바탕으로 동등성 시험 및 비열등성 시험을 위한 표본수의 계산에서 한 군당 각각 337 명과 200 명으로 산출되었다. 이는 통상의 무작위 대조군 임상연구의 규모를 넘어서는 큰 인원수로, 이 인원수에 도달하기까지는 두군간의 유의한 효과 비교가 불가능하다는 것을 의미한다. 따라서, 이상근 증후군에 대한 두 개의 침법에 대한 동등성과 비열등성의 본 예비 연구에 의해서 이상근 증후군 침법 적용 효과는 동등하거나, 최소한 비열등하다고 판단되며, 이를 위한 대규모의 무작위 임상 연구를 제언하는 바이다.

V. CONCLUSION

본 연구는 이상근 증후군 환자 14명에 대한 두개의 다른 동씨 침법의 동등성 또는 비열등성 효과를 조사하기 위해 Group I 과 Group II 에 각각 7명 씩 배정하여 무작위 대조군 임상연구의 Pilot Test로서 수행되었다.

1. 3회의 치료에서 VAS의 경우 Group I에서는 치료전 6.53 ± 1.34 에서 치료후 2.03 ± 1.01 로 감소되어 4.50 ± 1.91 의 유의한 치료 효과를 보였으며 ($p=0.001$), Group II에서는 치료전 6.40 ± 1.61 에서 치료후 1.39 ± 0.98 로 5.01 ± 2.16 의 유의한 치료 효과를 보였고 ($p=0.001$), 두군간의 치료 효과의 평균 차는 0.51 ± 1.98 로 두 군간의 유의한 차이는 없었다 ($p=0.645$). 두군에서의 VAS에 대한 치료율 (RRR)은 모두 100%로 나타났다.
2. 3회의 치료에서 SLRT의 경우 Group I에서는 치료전 $59.3^\circ \pm 19.6^\circ$ 에서 치료후 $77.7^\circ \pm 15.6^\circ$ 로 감소되어 $18.4^\circ \pm 12.3^\circ$ 의 유의한 치료 효과를 보였으며 ($p=0.008$), Group II에서는 치료전 $52.7^\circ \pm 17.9^\circ$ 에서 치료후 $78.4^\circ \pm 7.9^\circ$ 로 $25.7^\circ \pm 22.8^\circ$ 의 유의한 치료 효과를 보였고 ($p=0.025$), 두군간의 치료 효과의 평균 차는 $7.3^\circ \pm 9.8^\circ$ 로 두 군간의 유의한 차이는 없었다 ($p=0.477$).
3. 3회의 치료에서 ODI의 경우 Group I에서는 치료전 $51.4\% \pm 15.9\%$ 에서 치료후 $26.0\% \pm 18.5\%$ 로 감소되어 $25.4\% \pm 14.0\%$ 의 유의한 치료 효과를 보였으며

($p=0.003$), Group II에서는 치료전 $54.9\pm 17.2\%$ 에서 치료후 $17.8\pm 14.3\%$ 으로 $11.8\pm 8.6\%$ 의 유의한 치료 효과를 보였고 ($p=0.001$), 두군간의 치료 효과의 평균 차는 $11.8\pm 8.6\%$ 로 두 군간의 유의한 차이는 없었다 ($p=0.193$).

4. 1차 변수인 VAS의 경우 두 군과의 평균차는 0.5가 나타났고 두 군과의 합동 표준 편차는 2가 구해졌다. 이를 근거로 주어진 결과에 따른 동등성 및 비열등성에 대한 표본수는 한 군당 각각 337명과 200명으로 구해져서 두 종류의 동씨 침법에서 상당한 동등성 또는 비열등성이 존재함을 확인할 수 있었다.

결론적으로 본 연구를 통하여 이상근 증후군 치료시 두 동씨침법 치료의 결과는 VAS, SLRT, ODI 에 대해 우수한 치료 효과를 나타내었으며, 특히 VAS를 기준으로 한 RRR 값에서는 두 동씨침법 모두 100%의 치료 효과를 보여 주었음을 확인하였다.

REFERENCES

1. Zhang, X., Wang, Y., Wang, Z., Wang, C., Ding, W., and Liu, Z. (2017) “A Randomized Clinical Trial Comparing the Effectiveness of Electoracupuncture versus Medium-Frequency Electrotherapy for Discogenic Sciatica, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, Volume 2017, Article ID 9502718, 9 pages.
2. Valat, J. P., Genevay, S. Marty, M., Rozenberg, S., & Koes, B. (2010). Sciatica. Best Practice & research. *Clinical rheumatology*. 24(2), 241~52.
3. University and Graduate School of Korean Medicine. (1993). *침구학*, 서울: 집문당.
4. *한방재활의학과학회지*.(2011). 한방재활의학. 서울: 군자출판사.
5. Anderssen, G. (1999). Epidemiologic features of chronic low back pain. *Lancet*. 254:581~5.
6. Kirschner JS, Foye PM, Cole JL. Piriformis syndrome, diagnosis and treatment, *Muscle Nerve*. 2009;40(1): 10~9.
7. Moon, S. E. (2004). *General Coordinative Manipulation* (3rd ed). Jungdam Media, 128~311.
8. Miller T, White K, Ross D. The diagnosis and management of piriformis syndrome: myths and facts. *The Canadian Journal of Neurological Sciences* 2012; 39: 577~583.
9. 김기현. (2002). *최신침구치료학*, 서울: 정보사. pp483~489.
10. Kim, K., Kim, M., Park, B., Park, S., Sohn, I., Kim, J. (2000). Effects of heterosegmental electro-acupuncture on formalin induced pain in the rat. *J Medridian Acupoint*, 17(2), 231~246.
11. 사관 (1977). *중국의학대사전*. 김영출판사, 83:3590.

12. 최용태외 (1993). *침구학*, 집문당, 서울, 1242~1261.
13. Kim, S., and Lee, H. (2010). The Clinical Study on 193 cases with Herniated Lumbar Disc objective. *Daejeon University Research Institute of Oriental Medicine*. 19(1), 119~28.
14. 정신의 (2001), *중국침구학*, pp339.
15. 양유결 (2007), *양유결전집 3 침구보전*, 대성의학사, pp481.
16. 이병국 (2010), *동씨침구기혈과 기방*, 현대침구원, pp5, 52, 54, 69, 71, 74.
17. Park WH, Lee SW, Cha YY, We JS. Clinical Research on 1 Case of Piriformis Syndrome Treated by Acupuncture and Ischemic Compression on Piriformis Muscle. *J Korean Rehab Med*. 2004; 14(1):169~76.
18. 이혜운, 황만석(2016년 12월 30일), *프롤로테라피와 체외충격파에 반응 없는 요각통 환자 1례*, 척추신경추나의학회지 제11권 제2호, pp57.
19. Yeoman W. The relation of arthritis of sacroiliac joint to sciatica. *Lancet J*. 1928: 1119~22.
20. Robinson DR. Piriformis syndrome in relation to sciatic pain. *Am J Surg*. 1947;73:355~8.
21. 배병철(2012), *금석 황제내경 소문*, 정보사, pp628~629, pp410~411.
22. 소원방(1996), *제병원후론교주*, 북경 : 인민위생출판사, pp152.
23. 성락기(1992), *좌골신경통에 대한 침구료법상의 임상적 고찰*. 논문집. 1992; 1(1): pp5~14.
24. 김갑성, 김명동, 김윤범, 김장현, 김중호, 이원철, 임양근, 정찬길. *실용동서의학임상총론(5)*. 서울 : 도서출판 정담. 2001 : pp464.

25. 유관군, 남정. 중의학총서 중의침구수혈학(2). 서울 : 일중사, 1994 : pp532~4.
26. 신태호, 최신침구유혈총론, 서울 : 서원당, 2006 : pp336.
27. 이한옥, 만성요통치료에 있어서 전통침과 사암오행침의 병행 효과 연구, 박사학위논문, South Baylo University, Dec, 2015 : pp27.
28. Youn, WS., Park, YJ., Park, YB., (2013). A Study on the use of Dong-si Acupuncture points at Movement System Impairment Syndrome of Shoulder and Cervical spine. The Acupuncture, 30(5), 1~9.
29. Lee, CW., Cho, TS., Park, IB., (2003). A Clinical Study for the Influence of Dong-shi Acupuncture on Neck pain. The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society, 20(2), 50~67.
30. 김대옥, 좌골신경통 환자에 대한 체침 치료시 동씨침의 추가효과, 박사학위논문, South Baylo University, Dec, 2017 : pp10.
31. 이태호•황희상•장소영•차정호•정기훈•이은용•노정두(2007년 12월), 대한약침학회지 제10권 제3호, pp 88.
32. Journal of Asian Martial Arts, Volume 20 Number 3•2011, Via Media Publishing Company : pp64.
33. Yeoman W. The relation of arthritis of sacroiliac joint to sciatica. Lancet J. 1928:1119~22.
34. Han TR, Bang MS, Jeong SG. Rehabilitation Medicine 5th. Seoul: Koonja Publishing Co, 2014: 1082~4.
35. 이경명•이송학•서민학, 태권도 품새학, 정담미디어, 2008 : pp47.
36. Benson ER, Schutzer SF. Post traumatic Piriformis Syndrome: Diagnosis and Results

- of Operative Treatment. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 1999; 81: 941~949.
37. Jankovic D, Peng P, van Zundert A. Brief review: piriformis syndrome: etiology, diagnosis, and management. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'anesthésie* 2013; 60: 1003~1012.
38. 조기행, Personal Communication, South Baylo University Professor, 2020.
39. Jungyup Song, 좌골신경통의 전통침 치료에 있어서 화타협척(L4-L5)의 전침 치료 효과에 관한 임상연구, 박사학위논문, South Baylo University, Mar, 2016 : pp11.
40. 문자영, 좌골신경통의 침구치료에 관한 문헌적 고찰, 석사학위논문, 우석대학교 대학원, 2008년 2월 : pp43
41. Kim, J., Seo, BS (2013), How to Calculate Sample Size and Why, *Clinics in Orthopedic Surgery*, 5, 235-242.
42. Gelman, A (2012), CHAPTER 20 Sample size and power calculations, *Data Analysis Using Regression and Multilevel/Hierarchical Models*, Cambridge University Press, Cambridge, United Kingdom.
43. Portney, Leslie G., and Watkins, Mary P., *Foundations of Clinical Research: Application to Practice*, 3rd Edition, Prentice Hall; 2009. ISBN-10:0-13-171640-9.
44. Stephen B. Hulley, MD, MPH et al. *Designing Clinical Research*, Lippincott Williams & Wilkins. 3rd Edition. 2007.
45. ICH HARMONISED TRIPARTITE (1998), GUIDELINE STATISTICAL PRINCIPLES FOR CLINICAL TRIALS, E9, Step 4 version, INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHAMACEUTICALS FOR HUMAN USE.

46. LESLIE G. PORTNEY & MARY P. WATKINS, FOUNDATIONS OF CLINICAL RESEARCH, Third Edition, 2015, F.A. Davis Company : pp875.

APPENDICES

Informed Consent Form

The purpose of this study is to research the effects of Tong's acupuncture on the treatment of sciatica.

This study will be conducted from October 2019 to December 2019. A total of 3 research trials will be conducted (once or twice a week) and you will receive acupuncture treatment provided by our clinic (South Baylo University) in accordance with the research procedure. The treatment method does not use any drugs or utensils other than acupuncture treatment.

Participation in this study is entirely at your own initiative and all information collected during the study will be kept confidentially and personal information about you will be kept where no one but the researcher (Hyeon Cheol Lee L.Ac.) can see it. During the treatment, there may be pain, bruising or temporary swelling in the area where the acupuncture has been inserted. If the pain is severe, you can stop the experiment at any time. In these cases, I will help you to relieve your pain immediately. Even if you decide to participate in the study, you can override the decision at any time

If you have any questions about this study please call 213-377-4925 or e-mail cheolsajang45@gmail.com and contact the researcher (Hyeon Cheol Lee L.Ac.). If you

have more questions or concerns regarding as a subject in this study, you may contact Dr. Ki Haeng Cho, Chair of the South Baylo University Institutional Review Board (IRB) at 714-533-6077 or khcho@ southbaylo.edu.

YOU WILL BE GIVEN A COPY OF THIS FORM WHETHER OR NOT YOU AGREE
TO PARTICIPATE.

Certificate of Consent

I have read this consent form. The researcher has been explained to me, including risks, possible benefits, and other options for treatment. I have had the opportunity to ask questions. I consent voluntarily to participate as a participant in this research.

Name of Participant (print)

Name of Witness (print)

Signature of Participant

Signature of Witness

Date: / / 2019

Date: / / 2019

Statement by the researcher/person taking consent:

I have accurately explained the information sheet the potential participant. I confirmed that the participant was given an opportunity to ask about the study, and all the question asked by the participants have been answered correctly and to the best of my ability. I confirm that the individual has not been coerced into giving consent, and the consent has been given freely and voluntarily.

A copy of this ICF has been provided to the participant.

Name of Researcher/Person taking the consent (print)

Signature of Researcher/Person taking the consent

Date: Day / Month / Year

연구 참여 동의서

본 연구의 목적은 동씨침이 좌골신경통의 치료에 미치는 효과를 연구하기 위함입니다.

본 연구는 2019년 10월부터 2019년 12월까지 시행될 예정입니다. 연구 실험은 1주에 1~2회씩 총 3회 실시되며 연구 절차에 따라 본 학교 클리닉(South Baylo University)에서 제공하는 침치료를 받게 되실 것입니다. 치료 방법은 침치료만 시행되며 어떠한 약물이나 기구를 사용하지 않습니다.

본 연구에 참여하시는 것은 전적으로 본인의 의사에 따르며 연구 중 수집한 정보는 모두 기밀이 보장되고 귀하에 대한 개인정보는 연구 집행자 외에는 누구도 볼 수 없는 곳에 보관될 것입니다.

치료 도중에 침을 맞은 부위에 통증, 멍이나 일시적인 부어 오름 등으로 인한 불편함이 있을 수 있으며, 통증이 심한 경우 언제든지 실험을 중단할 수 있습니다. 이러한 경우에 통증을 완화할 수 있는 방법을 찾아서 도와드리겠습니다. 귀하가 연구 참여를 결정했다 하더라도 언제든지 결정을 번복할 수 있으며 만약 귀하가 본 연구에 참여하지 않기로 결정했다면 귀하에게는 기존의 치료법으로 서비스가 제공될 것입니다.

만약 귀하가 본 연구에 관하여 질문이 있다면 213-377-4925 으로 전화를 하시거나 cheolsajang45@gmail.com으로 메일을 하셔서 연구 진행자에게

문의하시기 바랍니다. 본 연구 제안서에 대하여 더 자세히 알고 싶다면 714-533-6077 로 전화를 하시거나

khcho@southbaylo.edu 로 메일을 하셔서 SBU IRB 위원회 의장인 조기행 박사님에게 연락하실 수 있습니다.

귀하가 참가하는데 동의하는지 여부에 관계없이 이 양식의 사본이 귀하에게 제공됩니다.

동의 확인서

나는 이 동의서를 읽고 이 연구에서 가질 수 있는 이점과 치료 방법 및 측정방법에 대한 설명을 들었고 질문할 기회를 가졌으며 주어진 정보를 이해하며 나의 치료 결과에 대한 정보가 연구에 사용되는 것을 동의 합니다.

참여자 이름

목격자 이름

참여자 서명

목격자 서명

날짜: 일/월/년

날짜: 일/월/년

연구 집행자/피험자 동의서 수령인 선서

본인은 잠정적 피험자에게 정확하게 전술한 내용을 설명하였습니다. 본인은 피험자에게 연구에 대해서 질문할 기회를 부여하였고 모든 질문에 본인 지식 내에서 최선을 다하여 정확하게 답변하였습니다. 본인은 피험자가 동의서에 서명하도록 강요하지 않았으며 동의는 자의적이고 자발적으로 이루어졌습니다. 피험자 동의서(ICF) 복사본이 피험자에게 제공되었습니다.

연구자 이름(print)

연구자 서명

날짜: 일/월/년

Formulario de consentimiento informado

El objetivo de este estudio es investigar los efectos de la acupuntura Tong's en el tratamiento de la ciática.

Este estudio se realizará entre Octubre de 2019 y Diciembre de 2019. Se realizarán un total de 3 ensayos de investigación (una o dos veces a la semana) y recibirá tratamiento de acupuntura proporcionado por nuestra clínica (Universidad South Baylo) de acuerdo con el procedimiento de investigación. El método de tratamiento no usa ninguna droga o utensilio que no sea el tratamiento de acupuntura.

La participación en este estudio es completamente bajo su propia iniciativa y toda la información recopilada durante el estudio se mantendrá de forma confidencial y la información personal sobre usted se mantendrá donde nadie más que el investigador (Hyeon Cheol Lee L.Ac.) pueda verla. Durante el tratamiento, puede haber dolor, hematomas o hinchazón temporal en el área donde se insertó la acupuntura. Si el dolor es intenso, puede detener el experimento en cualquier momento. En estos casos, lo ayudaré a aliviar su dolor de inmediato. Incluso si decide participar en el estudio, puede anular la decisión en cualquier momento.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, llame al 213-377-4925 o envíe un correo electrónico a cheolsajang45@gmail.com y contacte al investigador (Hyeon Cheol Lee L.Ac.). Si tiene más preguntas o inquietudes sobre una materia en este estudio, puede comunicarse con el Dr. Ki Haeng Cho, presidente de la Junta de Revisión Institucional de la Universidad South Baylo (IRB) al 714-533-6077 o khcho@southbaylo.edu.

SE LE DARÁ UNA COPIA DE ESTE FORMULARIO INDEPENDIENTEMENTE DE SI

ACEPTA PARTICIPAR.

Certificado de consentimiento

He leído este formulario de consentimiento. El investigador me ha sido explicado, incluidos los riesgos, los posibles beneficios y otras opciones de tratamiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas. Doy mi consentimiento voluntariamente para participar como participante en esta investigación.

Nombre del participante (imprimir)

Nombre del testigo (imprimir)

Firma del participante

Firma del testigo

Fecha: Día / Mes / 2019

Fecha: Día / Mes / 2019

Declaración del investigador / persona que toma el consentimiento:

He explicado con precisión la hoja de información del posible participante. Confirmé que el participante tuvo la oportunidad de preguntar sobre el estudio, y todas las preguntas formuladas por los participantes se respondieron correctamente y en la medida de mis posibilidades. Confirmando que el individuo no ha sido forzado a dar su consentimiento, y el consentimiento se ha otorgado libremente y de manera voluntaria.

Se ha proporcionado una copia de este ICF al participante.

Nombre del investigador / persona que toma el consentimiento (imprimir)

Firma del investigador / persona que toma el consentimiento

Fecha: Día / Mes / 2019