#### SOUTH BAYLO UNIVERSITY

Comparison of the Effect of Traditional Acupuncture Treatment and Additional Effect of Master Tong's on Chronic Low Back Pain : Pilot Randomized Controlled Trial 만성 요통 환자에 대한 전통침 치료와 동씨침 추가 효과 비교

by

Hyun S You

## A RESEARCH PROJECT SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE REQUIREMENTS FOR THE DEGREE

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

LOS ANGELES, CALIFORNIA December 2019

# DISSERTATION OF HYUN S. YOU APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE

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

Shan Qin Cui, OMD, L.Ac, Professor

Soo Kim, OMD, L.Ac, Doctoral Program Director

eon/tr

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

(neyer)

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

South Baylo University Los Angeles, California December 05, 2019 Copyright by Hyun S You 2019

#### **Comparison of the Effect of Traditional Acupuncture Treatment and**

#### Additional Effect of Master Tong's on Chronic Low Back Pain

:Pilot Randomized Controlled Trial 요통 환자에 대한 전통침 치료와 동씨침 추가효과 비교

Hyun S You

SOUTH BAYLO UNIVERSITY at LA CAMPUS, 2019 Research Advisor: Hanok Lee, DAOM, L.Ac.

#### ABSTRACT

The purpose of this is the clinical case study to compare the effect of traditional acupuncture points and additional effect of Master Tong's Acupuncture on chronic lumbar pain. Sixteen randomly selected patients were divided into two groups of Control group(CG) and Experimental group(EG). Acupuncture points *UB23*, 24, 25, 26, 32, 40, 52, 57, 60, KD3, GB34, were used for eight of control group patients who had chronic low back pain and additional Master Tong's Acupuncture points *Shui Jin, Shui Tong, Er Jiao Ming, Tian Huang Fu, Di Huang, Ren Huang, Zhong Bai, Wan Shu Yi* were used for another eight experimental patients who had chronic low back pain. Control group received traditional acupuncture treatment on the low back for 15 minutes. Experimental group received 15 minutes of Master Tong's acupuncture treatment from the supine position and 15 minutes of Traditional acupuncture treatment on the lower back.

Treatments were conducted two times a week for 3 weeks. The results were evaluated before and after each treatment using VAS (Visual Analogue Scale), ROM(Range of Motion) and ODI (Oswestry Disability Index) according to the pains. Using VAS, there was no statistically significant difference in pain relief between the two groups before and after treatment for

subjective pain relief ( $6_{th}$  p=0.139), but when comparing percentages, the cumulative pain relief effect from 4th to 6th was significant (after  $6_{th}$  treatment p=0.034). Using ROM, there was no statistically significant difference between the pre- and post-treatment effects on changes in joint range using (before  $6_{th}$  treatment p=0.46). Using ODI evaluation, there was a statistically significant difference between the pretreatment and the post-treatment (p=0.008).

### TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT

| I.INTRODUCTION            | 1  |
|---------------------------|----|
| OBJECTIVES                | 3  |
| LITERATURE REVIEW         | 4  |
| II. MATERIALS AND METHODS | 18 |
| III. RESULTS              | 26 |
| IV. DISCUSSION            | 47 |
| V.CONCLUSION              | 48 |
| REFERENCES                | 50 |
| APPENDIX                  | 54 |

## LIST OF TABLES

| Table 1. Tools Used for Treatment and Measurement                          | 18 |
|--|----|
| Table 2. Traditional Acupuncture Points Used for Treatment                 | 21 |
| Table 3. Master Tong's Acupuncture Points Used for Treatment               | 22 |
| Table 4. ROM(Range of Motion)  | 24 |
| Table 5. Homogeneity Test for Patients' General Characteristics            | 27 |
| Table 6. Homogeneity Test for Variables (VAS, ROM, and ODI)                | 28 |
| Table 7. VAS Before and After Treatment and it's Difference                | 30 |
| Table 8-1. Comparison of Cumulative VAS Difference between Groups          | 35 |
| Table 8-2. Comparison of Cumulative VAS Difference (Percentage)            | 36 |
| Table 9. Comparison of ROM between Groups for Treatment                    | 40 |
| Table 10. ODI Before and After Treatment and it's Difference of each Group | 42 |
| Table 11. Comparison of ODI Difference between Groups                      | 45 |

## LIST OF FIGURES

| Figure 1. Schematic Diagram of Research Design                         | 20 |
|--|----|
| Figure 2. VAS to evaluate the level of pain before and after treatment | 24 |
| Figure 3. Bar Graph of VAS Before and After Treatment                  | 31 |
| Figure 4. Line Graph of VAS After Treatment                            | 32 |
| Figure 5. Bar Graph of Cumulative VAS Difference                       | 37 |
| Figure 6. Boxplot of Cumulative VAS Difference                         | 38 |
| Figure 7. Line Graph of ROM for Treatment                              | 41 |
| Figure 8. Bar Graph of ODI Before and After Treatment                  | 43 |
| Figure 9. Boxplot of ODI Before and After Treatment                    | 44 |
| Figure 10. Bar Graph of ODI Difference Before and After Treatment      | 46 |
| Figure 11. Boxplot of ODI Difference Before and After Treatment        | 47 |

#### ACKNOWLEDGEMENT

긴 歲月을 돌고 돌아온 길앞에서

豫想치 못한 膳物을 마주했습니다.

醫子로 살아가는 길에서

德과 誠으로

報答할 밖에는

道理가 없겠습니다.

過程에서 많은 缺陷을 보였음에도

마음을 다하여 보살피라는 가르침으로

許諾해주신 敎授님들께

眞心으로 感謝드립니다.

December 2019

Hyun S You

#### I. INTRODUCTION

腰痛이란 腰部에서 기원하는 모든 痛症을 말한다. 요통은 현대 인류에게 가장 커 다란 고통 중의 하나로 60~80%의 인구가 평생 동안 한번 이상 경험하며 전체 인구의 20~30%가 요통에 시달리고 있다고 보고되고 있다1). 요통은 한의학의 주된 치료 목적 이 되는 질환일 뿐만 아니라, 요통의 통증 조절 및 기능 개선을 위한 침 치료 연구가 많 이 진행되어 왔다. 예를 들어 무작위 대조군 임상 연구 (Randomized controlledtrials: RCT)와 같은 임상 연구와 임상 진료 지침의 개발2), 임상 연구 방법론3) 등의 논의가 진 행되어 왔으며 체계적 문헌고찰 (Systematic review: SR), 메타분석(Meta analysis)4) 등을 통해 그 치료 효과의 임상적 의의를 분석하고자 노력해 왔다. 그럼에도 불구하고 이에 대한 침 치료 효과를 명확하게 증명하는 것에 대해서는 논란의 여지가 남아 있다5).

동양의학의 요통에 대한 최초의 기록은 『黃帝內經素問·氣交變大論』6)에서 찾아볼 수 있으며, 그 후 巢元方7)이 『腰脚痛十候論』중 "腰脚疼痛候"로 지칭하여 처음으로 腰痛을 기술하였다.

서양의학적으로 요통의 가장 흔한 원인은 요추 추간판 탈출증이며8), 추간판의 팽윤이나 수핵의 탈출로 후종인대가 신장되어 경막신경을 자극하거나 추간공을 통해 척추강내로 들어가는 도중에 압박이나 자극을 받게 되면 통증이 나타나는데9) 수핵의 탈출이 척추관의 중앙부로 빠져나오면 요통을 일으키고 외측으로 나오면 좌골신경통을 일으킨다10).

한의학적인 요통의 원인에 대하여 巢7)는"腎氣不足而風邪所 乘"이라 하고, 謝11) 는"寒氣痰濕 入於膀胱及膽 二經所 致"라 하여 風寒濕三氣가 腎氣不足을 乘하여 膀胱經과 膽經에 침입한 것이 주된 것이라고 보았다.

요통의 치료는 보존적 요법과 수술적 요법으로 대별되며 한의학적인 치료 방법 으로는 침구요법, 약물요법, 물리치료 요법 등의 보존적 방법이 주로 활용되고 있다.

이에 저자는 요통에 대한 침 치료 전략이 어떻게 다른지 알아보고 이를 통해 서로 다른 침 치료 방법의 효과를 비교하기 위한 연구의 필요성을 느끼고 임상에서 널리 이용 되고 있는 전통적인 체침혈을 이용한 치료와 동씨침을 추가한 치료가 제한된 환경이지 만 얼만큼 효과를 나타내는지 비교 분석 하였다.

요통의 침구치료에는 전통침과 함께 중국의 동경창이 창안한 동씨침법이 동통질 환에 많은 효과를 나타내고 있어 임상에서 많이 애용하고 있고 유의한 결과를 얻었다는 보고가 있다 12). 그러나, 임상에서 많이 사용되고 있는 동씨침, 또는 동씨침과 전통침법 의 병행이 요통의 치료및 통증 경감에 미치는 효과에 대한 확인은 미약한 상태이다. 따 라서 본 연구는 임상에서 사용되고있는 다양한 침법중에서 요통 치료에서 효과적이라고 알려진 동씨침의 치료효과를 확인하여 보다 효율적인 치료를 위한 選穴을 제시하기 위 하여 수행하였다.

#### **OBJECTIVES**

본 연구의 목적은 요통에 대하여 전통적인 체침혈을 이용한 치료와 동씨침을 추가한 치료의 효과를 비교하여 통증 개선효과 지표 VAS(Visual Analogue Scale), 관절 가동 범위를 나타내는 ROM(Range Of Motion)과 요통 기능장애 평가를 점수로 나타내는 ODI(Oswestry Disability Index)를 통해서 통증 개선 효과를 규명하기 위한 것이다.

본 연구 수행을 위한 세부 목표는 다음과 같다.

- 1. 요통 환자의 매 치료 전과 후의 통증 수준을 VAS (Visual Analog Scale)로 측정하여 통증 감소효과를 비교 연구한다.
- 2. 요통 환자를 치료 시작 전과 치료 3주후 ODI(Oswestry Disability Index)를 평가하여 치료 효과를 비교 한다.
- 3. 요통환자의 매 시작전 ROM(Range of Motion)을 측정하여 관절가동 범위의 변화를 비교 한다.

#### LITERATURE REVIEW

1.1. 요통

현대인들의 삶의 양식과 질이 한세대 전과는 비교 할수없이 빠르게 바뀌고 있다. 이런 변화에 따라 인간의 음식 섭취와 노동의 양식도 변하여 과거에 비해 지나치게 과도한 영양섭취와 현저히 약해진 노동의 강도로 인한 육체의 불균형이 예상치 못한 질병의 발달로 이어지고 있다. 정상적인 건강을 유지하기위한 신체 활동이 부족한 사무직이나, 오랫동안의 불량한 자세로 인해 고정된 젊은이들의 자세와 오랜 반복 동작으로 일탈한 근육을 교정하지 못하고 살아가는 노동자들 뿐만아니라, 거의 매일 장시간 운전을 피할수 없는 모든 현대인들에게 허리의 근력저하로 인한 이상이 저림이나 통증으로 나타나면서 요통이나 좌골신경통으로 진단받고 있다<sub>13</sub>).

요통은 허리에 나타날 수 있는 모든 통증을 광범위하게 표현하는 용어로 현재 가 장 흔한 증상 중 하나로 인식되고 있다<sup>14)</sup>. 이러한 요통의 원인으로는 나쁜 자세, 근육 약 화, 비만, 운동부족, 스트레스, 심리적 요인 등 매우 다양하다. 이런 요인들로 인한 요부 근력의 약화는 잦은 요통을 유발하는 요인들 중 하나로써 자세유지 및 균형조절에 중요 한 역할을 하며<sup>15)</sup>, 일상생활에서 척주및 체간의 안정성을 유지하는데 매우 중요한 역할 을 한다<sup>16)</sup>.

한의학에서도 이러한 요통을 원인과 증상에 따라 분류하고 진단, 치료를 해왔다. 東醫寶鑑에서는 원인별로 분류하여 十種腰痛으로나누었으며, 素問에서는 경락별로 요 통을 분류하고, 그 양상을 서술하고 있다. 한의학적인 치료는 침구치료, 한방물리치료, 약물치료, 운동치료 등의 방법이 활용되고 있으며, 현재는 수술적인 치료방법보다 비침

습적인 보존적 치료를 우선시 하는 추세로, 한의학적인 치료인 침 치료17)와 약화된 요 부 근육을 강화시켜주는 운동요법이 대안으로 자리잡고 있기도 하다18).

이러한 요통에 대한 침구치료 효과를 과학적으로 검증하기 위한 임상시험이 세계 각국 에서 진행되고 있고, 최근 발표된 체계적 문헌고찰에 따르면 요통 환자들은 치료를 받지 않는 것보다 침 치료를 받는 것이 훨씬 효과적이며 다른 양방 치료에 부가적으로 침을 맞는 것도 훨씬 효과적이므로 세계적으로 요통의 임상 진료 지침에 침을 포함할 것 을 권고하고 있는 추세이다19).

요통이 있는 사람은 통증을 줄이기 위해 활동을 피하게 되고, 허리근육이 위축되며 근력이 약화되어 이에따른 결과로 통증이 증가하게 된다. 또한 요통의 80% 이상이 구 조적 결함보다는 허리 주변의 근육이 약해져서 발생하는 것으로 알려져 있다20). 그러므 로 요통의 재활과 예방을 위해서는 허리근육의 강화와 지구력을 향상시키는 것이 필요 하다. 이에 침치료와 함께 적절한 허리근육 강화 운동은 요통을 치료하고, 나아가 요통 의 재발을 방지하는데 중요한 요소가 된다. 1.2. 요통의 서양의학적 관점과 치료

서양 의학적으로 요통의 제반원인중 가장 높은 빈도를 차지 하는것은 요추간판의 변화에 의해 야기 되는 요추간판 탈출증이다<sub>21</sub>). 추간판은 연한 중심부인 수핵과 이를 싸고있는 질긴 외곽부인 섬유륜으로 구성 되어있는데 어린이와 젊은 성인의 경우에 수핵은 마치 젤리와 같은 상태이다. 연령이 증가함에 따라 수핵은 탄력을 잃고 섬유륜은 갈라지거나 틈이 생길 수 있으며, 이에 따라 요통이 발생할수 있고 섬유륜 사이의 틈이 점점 커지면, 수핵이 틈 밖으로 밀려 나가거나 터져 나갈수 있는데 이것을 추간판 탈출 중이라고 한다. 때로는 외상에 의해서 이러한 추간판 탈출증이 발생하기도 하고 튀어나 온 수핵이 신경을 누르면, 눌린신경이 지배하는 부위(엉덩이, 다리, 또는 발)의 통증이 발생 할수있다.

Grieve22)에 의하면 비정상적 척추 관절 구조와 기능은 장기적인 비대칭적 자세와 관련되며 섬유 증식활동을 촉진하여 결과적으로 악영향을 주는 척추관절 주위 연조직에 콜라겐 침전 또는 섬유조직 증식 현상이 나타난다고 하였으며, Adams23)는 척추관절에 비정상적인 하중은 Disc 탈수 현상을 유발시킬 수도 있다고 하였다. 그러므로 변위된 분절과 분절의 관절 운동성, 그리고 자세 변화로부터 발생하는 관절기능 장애 (subluxation)는 신경 경로에 교통장애를 유발시켜 비정상적인 반사 변화를 악화시키고 근육과 인대에 변화와 화농현상에 반응한다.

결과적으로 통증 증후군을 유발시킨다고 생각되는 것이다24). 이렇게 탈출된 Disc 에 눌린 신경의 지배영역에 있는 부위인 허리부터 발끝까지 저림, 통증, 감각저하와 심 하면 근육위축까지도 나타나게 되고 급격한 운동범위의 축소와 근력저하를 동반하여 생

활의 불편을 유발한다.

1.2.1 진단

• 척추 X선검사:

일반 X선검사는 좌골신경 손상을 볼수 없지만 X선 검사는 디스크 탈출과 기타 신경 손상을 나타낼수있다.

• 자기공명영상(MRI):

MRI는 자기및 무선파를 사용하여 등의 자세한 영상을 촬영한다.

• 컴퓨터단층촬영(CT) 스캔:

CT 스캔은 방사선을 사용하여 몸의 자세한 영상을 촬영하고 더 분명한 척수와 신경 사진을 얻기위해 (CT 척수 조영상이라고 하는 시술에서)척추에 특별한 조영제를 이용하기도 한다.

1.2.2 서양 의학적 치료

서양 의학적 치료는 보존적 치료와 수술적 치료로 구분하는데 먼저 보존적 치료에 반응하지 않거나 호전이 없으면 수술적 치료를 고려하게 된다.

1.2.2.1 비수술적인 치료

1. 약물 치료(Medication)

만성 통증 치료를 위한 약제들이 최근 많이 개발됨에 따라 다양한 약물 선택이 가능하게 되었다. 일반적으로 요통에 사용되는 약물은 마약성 진통제(Narcotic Analgesics), 비 마약성 진통제(Nonnarcotic Analgesics), 국소 도포제(Topical Analgesics), 근이완제 (Muscle Relaxants), 비스테로이드성 소염제(NSAIDs), 경구용 스테로이드(Oral Corticosteroids), 그리고 항우울제(Antidepressants)이다. 이러 한 약제들은 대부분 급성 요통에 사용되며 일부 만성 요통에 도 사용되기는 하나 주로 치료 초기나 간헐적으 로 사용될수 있으며 약의 부작용을 고려하여 장기간 사용하는 것은 바람직하지 않다. 따 라서 치료 약제의 선택, 용량, 투여 기간 및 의존성 등을 고려하여 신중히 투여해야 한다

2. 주사요법(Injections)

임상적으로 주로 시행되는 주사 요법으로는 경막외 스테로이드주사 (Epidural Corticosteroid Injections),후관절 주사(Facet Joint Injections), 유발점 주사(Trigger Point Injections), 그리고 천장관절 주사(Sacroiliac Joint Injections), 인대 증식 치료 (Prolotherapy)를 위한 주사 등이 있다.

3. 물리치료(Physical Therapy)

물리치료를 통해 요통의 원인이 되는 신경근의 압박을 최소화 할수있게 허리근육을 강 화 할수있다. 물리치료에는 찬 찜질, 표면 열 치료, 초음파, 단파 를 이용한 온열치료 등 과 같은 물리치료와 척추 교정 지압 요법(chiropractic) 치료가 포함되어 있다. 많은 환 자들이 냉, 온 찜질로 증상이 호전되며 이 두 가지는 외상의 시기에 따라 결정된다. 냉 찜질은 급성외상 후 동반되는 염증 반응에 대해 혈관수축 작용이 있고 통증을 경감시킨 다. 이에 비해 열 찜질은 근육을 이완시켜 운동에 대한 내성을 높여주고 따라서 대개 1~ 2주 후부터 적응이 된다.

1.2.2.2 수술치료

6주 정도의 보존적 치료법에 크게 반응하지 않거나 신경학적 문제로 인한 대소변 실금, 마비등의 증상이 나타나게 되면 시행 하는것을 원칙으로 하며, 그렇지 않은 경우에는 보 존적인 치료를 하는것으로 알려져있다<sup>25)</sup>. 수술 적응증에 해당하지 않는다면 보존적인 치료만으로도 증상을 완화하는데 있어 비교적 치료효과가 높은 편이라고 알려져 있으나, <sup>26)</sup> 심한 통증을유발하여 삶의 질을 심각하게 저하시키고 비수술적 치료로 인한 효과를 기대할수 없는경우에 수술 치료를 고려 할수있다. 1.3 요통의 한의학적 관점

한의학에서 요통에 대한 최초의 기록은 腰股痛이라 하여 黃帝內經 素問 氣交變大論27) 의 "歲水不足...民病服滿 身重濡泄 寒瘍流水 腰胯痛發"에서 찾아 볼수 있으며, 그후 巢元方28)이 腰脚痛十候論中 "腰脚疼 痛候"로 지칭하여 처음으로 요통을 기술하였다. 巢는 "腎氣不足而風邪所乘"이라하고 謝28)는 "寒氣痰濕入於膀胱及膽二經所致"라 주장 하였는데 이것이 한의학의 요통에 대한 인식의 시작이라고 할수있다. 이 기록을 바탕으 로 요통의 치료와 연구가 이어져 오다가 근래에 발전된 해부학의 힘으로 밝혀진 근육과 의 연관성을 확인하여 경락을 통한 치료 와 함께 관련된 근육을 치료하게 되었다.

#### 1.3.1 병인

腰部의 통증은 신허(腎虛) 즉, 인체의 근본적인 토대의 허약에 일차적인 원인을 두고 있으며 여기에 차갑고 습한 환경적 요건, 정신적 긴장, 육체적 과로, 기호음식물, 체질적인 요건 등이 2차적으로 부가되며 원인에 따라 여러가지의 형태로 나눌 수 있다. 韓醫學에서 腰痛의 빈번한 原因으로 主로 腎氣不足而 風寒所乘29) 또는 寒氣痰濕 入於 膀胱及膽 二經所致30) 등으로 보았으며, 腰痛의 分類가 없는文獻에서는 風腰痛, 濕腰痛, 風濕腰痛에 있어서 대개 腰痛兼 下肢牽引痛등 證이 나타난다고 하여 腰痛에 대해 間接 的으로 說明하였다. 風寒濕 三氣가 腎氣不足을 乘하여 膀胱經과 膽經에 侵入한 것이 주 된 原因이라 할수있다.

1.3.2 변증

한의학에서 요통은 外因性과 內因性으로 분류하고 있다. 風, 寒, 濕등이 침범하여 생기는 것을 外因性 요통이라고 하여 實證性의 경우가 많다. 過勞라든지 내과적 원인으로 생기는것을 內因性이라고 하여 正氣가 쇠약한 虛證性의 경우가 많고 특히 腎衰에 의한 腎虛性의 요통이 대부분이다. 그러므로 기본 치료원칙은 腎虛腰痛에 益腎活絡, 風寒濕邪로 인한 요통에 祛風散寒化濕, 瘀血痛에는 行氣活血시키고 挫閃腰痛에 行氣通絡散瘀 시킨다. 치료경락은 足太陽膀胱經과 足少陽膽經, 督脈經이 위주가 된다.

1.3.3 치료

한방에서는 요통이라는 통증질환을 위에서 언급한 10종의 한의학적 병인 기준으로 구 별하고31), 요추부의 추간판 탈출이라는 국소적인 병변처치와 더불어 인체표면의 경락 기능을 조절하여, 내부의 贓腑 기능을 원활하게 하는 치료법을 시행한다. 주로 보존적 요법에 해당하는 것들로 변증에 따른 한약치료, 침구치료, 물리치료, 추나치료, 전침치 료, 운동요법 등이 있으며, 침구치료에서는 체침, 사암침, 동씨침, 팔체질침, 이침, 수지 침, 등의 다양한 침법이 활용되고 있다.

동씨침법은 그 임상적 치료 효과의 우수성으로 인해 임상에서 많이 사용되고 있고 한의 사들의 관심을 모으고 있는 針法이다. 12正經의 수혈과는 다른 수백 개의 奇穴, 독특한 針法, 간단한 手技法 등을 특징으로 하고 있는 동씨침법은 董景昌선생(1916~1977, 산 동성 平度縣人)에 의해 체계화되고 발전되었다. 부친으로부터 한의학을 배운 董景昌선 생은 대대로 家傳되어 오던 針法을 바탕으로 약 40여 만명의 환자를 치료하면서 새롭게 奇穴을 발견 하였고, 그 명성을 떨쳐 明朝의 楊繼洲선생 이래로 침구계 제1인자로 평가 받고 있다고 한다. 동씨침법은 "內屬于臟腑, 外連于肢節"하는 12正經과 같은 경락체계 를 중시하지 않고 독특 한 혈위-물론 12正經의 수혈과 같은 위치에 있 는 혈들도 있지 만-를 활용하고 있다. 그러나 이러한 혈들이 단순히 經外奇穴로서 대증요법처럼 '어떤 병증에는 어떤 혈을 활용한다'는 식의 經驗方정도로 활용될 수 있는 것들은 아니다. 우 리가 12正經을 활용함에 있어 경락의 表裏相傳, 上下相傳, 通經 등을 활용하여 일정한 원리에 따라 침을 놓듯 橫氏鍼法 역시 나름의 원리 가 있어 이에 맞춰 選穴刺針하는 것 이다. 그 원리는 물론 12경락 체계의 그것과 비슷한 점이 있는가 하면 다른 점도있다. 다양한 임상 상황에 맞춰 원활하게 활용할 수 있으려면 이러한 원리에 대한 이해가 있어 야 할 것이다.

선행 연구인 전통침과 동씨침의 동기치료를 함께한 경우와 전통침 시술을 비교한

徐32)의 肩臂痛치료에 대한 傳統鍼과董氏鍼의 動氣鍼法의 竝用效果에 대한 무작위 대조군의 임상연구에서는 실험군과 대조군간의 유의한 차이가 없음을 보고하였다. 본 연구가 徐32)의 연구와는 다른 통처와 동기요법을 시행하지 않는다는 차이점은 있지만

차후에 두가지 치료방법의 효과 차이를 좀 더 정확하게 밝히기 위한 토대가 되는 누적 비교 연구에 본 연구의 결과가 더 하여 지길 바란다.

1.5 통증

세계 통증학회에서 통증은 "an unpleasant sensory and emotional experience associate with actual or potential tissue damage, or described in term of such damage"<sub>33</sub>)라고 기술하고 있다. 이는 정서를 동반한 일련의 인식의 결과로서 신체의 감 각 기관에서 받아들인 수 많은 정보들을 선택적으로 인체 시스템에 의해 재해석하는 두 뇌 활동의 결과로서 질환별로 다양한 양상을 갖고있다. 또한 같은 질환을 갖은 환자를 분류하여 감별할 필요가 있으며 이런 통증의 제어와 요통의 관계를 이해하고 침치료의 작용 기전을 이해하는데 필요한 용어들은 아래와 같다.

1.5.1통증의 분류

1.5.1.1.급성통증과 만성통증

통풍, 가성통풍, 급성 척추압박 골절, 염좌 등과같이 갑작스럽게 심한 통증이 시작되고 수일에서 수주내 소실되는 질환등이 급성 통증질환이며, 대부분의 3개월이상의 류마티스질환으로 섬유근통, 악관절통, 만성 대장증후군, 방광염으로 인한 통증, 루프스, 당뇨로 인한 합병 통증등이 만성 통증으로 분류 할수있다.

1.5.1.2 염증성 통증과 기계적 통증

염증성 통증은 관절염, 루푸스 등과 같은 자가 면역질환을 포함한 질환으로 밤이나 아침같이 활동을 하지않을때 통증이 심해지고 움직이면 통증이 소실되는 특징을 지니며, 주로 활동하게되면 소실되는 기계적 통증인 골관절염이 여기에 해당된다.

1.5.1.3 국소적 통증과 광범위 통증

국소적 통증은 침범된 주위부분을 중심으로 나타나는 침해성 통증의 대부분이 여기에 속하며, 광범위 통증은 좌우측 부위와 허리를 기준으로 상하부위에 3개월 이상 지속되는 통증으로 섬유근통이 여기에 속한다.

1.5.2 통증 기전에 따른 분류

조직 손상이나 관절내 염증에 의한 일차 통각수용체(nociceptive receptor)가 활성화 되면서 발생하는 말초성 통증과 신경병성(neuropathic) 통증으로 신경계의 일차적인 병변이나 기능 이상에 의해 시작되거나 발생한 통증으로 손목통증 증후군, 당뇨병성 신경병증이 있으며, 중추성통증(central pain)은 신경 전달경로중 중추신경계의 이상감각으로 발생하는 통증으로서 말초에 유해한 자극이 없음에도 불구하고 통증을 과도하고 민감하게 느끼는 것으로 섬유근통이 여기에 해당한다.

1.5.3 정상적인 통증전달 경로

일반적으로 통증의 전달은 상행향 통각 경로인 조직 손상에 의한 일차 통각 수용체의

확성화에 의해 유발된다. 이후 배쪽 뿌리 신경절을 거쳐 척수쪽 신경종말로 전달되고 종말에서는 시냅스안으로 신경 전달물질을 분비하여 2차 신경세포를 흥분시켜 통증 신호를 뇌쪽으로 전달하게 된다. 이후 뇌의 통증 전달 영역으로 전달되어 통증을 인지 하게된다. 1차, 2차 감각피질, 뇌섬, 대상피질, 대상회, 시상등이 통증의 주된 인식 영역으로 감각 피질과 변연계와 연관된 뇌의 다양한 구조가 통증조절에 관여되어 있다. 이후 뇌에서 통증을 인지한 후에는 하행향 통각경로의 활성화로 인하여 통증의 상부 상행향 신경전달을 차단한다. 하행향 통각경로는 내분비 아편유사체 (opiodergic; 엔켈괄린, 엔도르핀)와 세로토닌/NE경로가 있다. 즉 세로토닌/NE경로가 활성화됨 으로서 통증은 차단되어 진다. 중추성 감각으로 만성 통증환자들은 이 세로토닌/NE의 하행향 경로의 결핍 때문일 가능성이 높다고 알려져 있다.

1.5.4 세로토닌/NE 신경회로 분포:

세로토닌 핵은 주로 연수, 뇌교와 중뇌 중심부에 넓게 분포하고 있으며 주로 8개의 봉선핵군 (raphe nuclei complex)을 중심으로 펼쳐져 있으며 후뇌에서 NE와 유사한 위치에 분포한다.

1.5.5 뇌의 활동영역:

마커스 레이클<sub>33</sub>) 워싱턴대 의대 신경의학과 교수에 따르면, 뇌는 우리가 쉬고 있을때도 끊임없이 활동하는 디폴트 모드 네트웍(Default Mode Network) 과 신체의 모든 감각기관에서 오는 신호를 인식하고 통제하는 현출성네트웍(Salience Network),

집중력과 실행능력과 관련된 중앙수행네트웍(Central Executive Network)이 존재하며, 하행향 경로가 활성화 된다는 것은 현출성 네트웍이 활성화되고 디폴트모드 네트웍이 비활성화 된다고 여겨진다.

1.5.6 요통원인

- 1.5.6.1 간접적인 원인: 균형상실
- 좌우 균형상실: 주로 다리가 긴 쪽에서 통증이 먼저 시작되며, 만성이 되면 짧은 다리
  쪽으로 통증이 옮겨진다.

진단으로는 엎드려서 뒤꿈치의 길이를 측정하는 방법과 바로 누워 양손을 나란히해서 발목을 잡고 환자가 일어나면서 발생하는 발목의 오차를 측정하는 방법이 있다.

2. 전후 균형상실: 전굴과 후굴로 나뉜다. 전굴은 배가 나온사람, 살찐사람, 태음인에서 주로 나타나며 젊은 사람에게 주로 많이 나타난다. 후굴은 마르고 허리가 휘며 주로 소양인이고 나이 먹은 사람들에게 많으며 지실혈 압통 즉, 제 3 요추 횡돌기 증후군이 이에 속한다.

1.5.6.2 직접적인 원인

풍한 습담 어혈 염좌 칠정 음식 등으로 인하거나 노역 등으로 인한 누적성 연조직손상, 척추협착 척추전위증 극상인대나 극간인대의 유착이나 염증으로 인하여 요통이 발생한다.

1.5.6.3 극상인대 염증/극간인대 염증

요통의 가장 흔한 증상으로 극돌기 하방에 염증이 발생하면 아침 기상시에 허리가 아파서 오래 자지 못하고 아침 기상시 통증이 느껴진다. 극간인대 염증은 심하게 압진하면 다리까지 당기는 증상이 나타난다. 허리 디스크와 같이 지배 신경을따라 통증이 방산되어 내려가며, 심하면 브라운시쿼드 증상 34)처럼 온냉 감각위치 감각도 상실된다.

#### **II. MATERIALS & METHODS**

2.1. Materials

2.1.1. 호침

연구에 사용되는 호침은 규격처리된 동방침구의 1회용 Stainless Steel 멸균 처리된 것을 사용했다. 사용된 호침은 CNT (Clean Needle Technique) 규정에 근거하여 Biohazard sharps container에 폐기 처리했다. 호침에 대한 규격및 사양은 Table 1에 나타낸 바와 같다.

| Tool                  | Specification | Manufacturer             | Purpose               |
|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------------|
| Acupuncture<br>Needle | 0.20 x40mm    | Dong Bang<br>Acupuncture | Acupuncture treatment |

Table 1. Tools Used for Treatment and Measurement

2.2. Methods

2.2.1. 연구대상

본 연구는 연구제안서 (Research Proposal)와 연구참여 동의서 (Informed Consent Form)를 South Baylo University의 IRB (Institutional Review Boards)에 제출하여 승인을 받은후, 2019년 7월부터 2019년 9월까지 Fontana Family Acupuncture Clinic에 방문한 만성 요통 환자들중 연구에 자발적으로 참여할 의사가 있는 환자들을 중심으로 시험 내용을 설명하고 선별했다. 성별, 나이, 직업에 상관없이 무작위로 내원한 순서대로 실험군과 대조군에 각각 8명씩 배정했다.

2.2.2. 제외대상 요건

연구에 참여한 환자의 선발 기준은 다음과 같다.

- 다른 질환으로 치료를 받고있지 않은 만성 요통환자를 연구 대상으로 하였으며,
  어떤 이유에서든 한쪽에만 통증이 있는 환자는 제외 했다.
- 임산부, 특정 피부질환이 있는 환자및 침 치료를 받기힘든 노약자는 연구대상에서 제외했다.

2.3. 연구설계

Fontana Family Acupuncture Clinic을 방문한 16명의 연구대상자를 선발하여 실험 시작일을 기준으로 내원 순서대로 홀수 번은 대조군으로 8명, 짝수 번은 실험군으로 8명을 선정했다. 실험군은 앙와위 자세에서 동씨침 치료를 15분간 받은후에 복와위 자세에서 전통침의 요통혈 치료를 15분간 받았다. 대조군은 복와위 자세에서 15분간 전통침 치료를 받았다.

본 연구는 통증약을 복용하고 있거나 최근 복용한 만성통증이 있는 환자중 자발적으로 참여한 환자 16명을 대상으로 주당 2회 3주간 침 치료를 시행했다. Range of Motion(ROM)은 매회 치료전 에 시행하여 운동범위 변화를 측정했고, Oswestry Disability Index(ODI) 측정·평가는 치료 전과 마지막 6회 치료후 시행하여 결과를 비교 분석하였으며, Visual Analogue Scale(VAS)는 매회 침치료 전과 후에 시행하여 통증의 경감도를 측정 비교하는 임상연구로 설계 하였다.



And Analysis

Figure 1. Schematic Diagram of Research Design

And Analysis

2.4. 치료방법

2.4.1. 치료혈위

전통침 치료 혈위는 UB23, 24, 25, 32, 40, 52, 57, 60, KD3, GB34로 하고,

동씨혈 치료혈위는수금, 수통, 이각명, 천황부(신관), 지황, 인황, 중백, 완순1로 하였다. 치료혈위의 위치와 주치는 Table 2.와 Table3.에 나타낸바와 같다.

Table 2. Traditional Acupuncture Points Used for Treatment

| 혈명(穴名)    | 위치(位置)               | 주치(主治)             |  |
|-----------|----------------------|--------------------|--|
| UB23(腎兪)  | 제2 요추극돌기하, 명문옆 1.5寸  | 腰痛,腰膝산軟,遺精,陽萎,遺尿   |  |
| UB24(氣海兪) | 제3 요추극돌기하, 독맥옆 1.5寸  | 腰痛,月經不調,痛經,氣喘      |  |
| UB25(大腸兪) | 제4 요추극돌기하, 요양관옆 1.5寸 | 腰脊산痛, 腰腿痛, 下肢痿痹    |  |
| UB32(次료)  | 제2후선골공내              | 腰痛,下肢痿痹,遺精,陽萎      |  |
| UB40(委中)  | 슬와횡문중앙               | 腰痛, 下肢痿痹, 股關節活動不利  |  |
| UB52(志室)  | 제2 요추극돌기하, 명문옆 3寸    | 腰膝산痛, 遺精, 陽萎, 遺尿   |  |
| UB57(承山)  | 腓腹筋의 筋腹下, 委中下 8寸     | 腰痛,腿痛轉筋,便秘,痔疾      |  |
| UB60(崑崙)  | 外踝와 足筋腱사이 凹陷部        | 肩背腰腿痛,脚跟腫痛, 頭痛, 項强 |  |
| KD3(太谿)   | 내과첨과 수평, 후방凹陷部       | 腰脊痛, 小便頻數, 遺精, 陽萎  |  |
| GB34(陽陵泉) | 腓骨小頭前下方 凹陷部          | 下肢痿痹, 痲木, 半身不隨, 膝臏 |  |

| 혈명(穴名)   | 위치(位置)             | 주치(主治)           |  |  |  |
|----------|--------------------|------------------|--|--|--|
| 수통(水通)   | 嘴(口)角下方 4分處        | 腎虛腰痛, 閃腰, 背痛     |  |  |  |
| 수금(水金)   | 水通穴을기준으로口脣과평행하     | 腎虛腰痛, 閃腰, 背痛     |  |  |  |
|          | 게 내측으로 5분          |                  |  |  |  |
| 이각명(二角明) | 手背部, 中指제 1절중앙선상에서  | 腰痛, 閃腰岔氣眉稜骨痛     |  |  |  |
|          | 3 分點法으로 2혈         |                  |  |  |  |
| 천황부(腎關)  | 陰陵泉직하 1.5촌         | 腎虧腰痛,坐骨神經痛       |  |  |  |
| 인황(人皇)   | 脛骨의內踝상 3寸(三陰交)     | 腎虧腰痛,腰脊椎骨痛,背痛,陽萎 |  |  |  |
| 지황(地皇)   | 人皇穴直上 4寸           | 腎虧腰痛, 遺精, 陽萎     |  |  |  |
| 중백(中白)   | 제4,5中手骨사이,指骨과 中手骨의 | 腰痛,背痛,腰산,閃腰岔氣,   |  |  |  |
|          | 連接處에서 5分           | 坐骨神經痛            |  |  |  |
| 완순1(腕順1) | 小指掌骨의外側下緣赤白肉祭,     | 腎虧頭痛, 坐骨神經痛, 腰痛, |  |  |  |
|          | 手腕橫紋의 2.5촌처        | 背痛,四肢骨腫          |  |  |  |

Table 3. Master Tong's Acupuncture Points Used for Treatment

2.4.2. 시술방법

환자의 진단에 의거하여 자침 깊이를 결정하였으며, 유침시간은 15분으로 하고 3개월내 3주간 연속 매주 2회 치료하여 총 6회에 걸쳐서 시술하였다.

전통 체침혈은 좌우 양측에 자침하였으며, 동씨혈은 男左女右 혹은 통증의 강약을 기준으로 약한 쪽을 健側으로 보고 一側만 자침 하는것으로 하였다.

각 시술 전과 후로 VAS를 측정하여 통증 개선지수를 분석하였고, 매 치료전에 ROM을 측정하여 관절 운동범위 변화를 비교했으며, ODI로 1차 치료 전과 최종 6차 치료 후에 통증 개선 효과를 측정하여 결과를 분석 비교하였다.

2.5. 측정방법

2.5.1. VAS를 이용한 자각적 통증평가

Figure2에 나타난 통증평가표에 치료 전후 환자가 주관적으로 느끼는 통증과 압통점의 통증정도를 VAS 측정값으로 하여 치료 전후 환자가 표시하게 하였다. VAS Scale은 통증이 없는 상태를 0으로 하고, 가장 심한 통증을 10의 숫자로 표시하였며, 환자가 선택한 수치의 오류를 줄이기 위해 눈금 표시없이 통증의 크기에 해당된다고 판단되는 위치를 VAS의 선위에서 선택하도록 하였다. 따라서 본 연구에서는 자료수집의 사용과 채점이 간편하고 빠르고 편리하며, 실험자의 관여를 최소화 할 수 있어서 짧은 시간동안의 통증 변화에 대한 신뢰성이 좋은 10cm의 수평적인 선을 사용하여 침 치료 전과 치료 후에 피실험자에게 표시를 하게하여 치료의 효과 크기를 검증하는 척도로 사용하였다.

아래는 통증의 심각도와 진단을 확증하기 위해 고안한 도구이다(Appendix 3)

| VAS Before Tx : | 0<br>No Pain | 10<br>Pain as bad as it could possible |
|-----------------|--------------|--|
| VAS After Tx :  | 0<br>No Pain | 10<br>Pain as bad as it could possible |

Figure 2. VAS to evaluate the level of pain before and after treatment.

#### 2.5.2. Range of Motion

ROM의 검사는 해당 관절 움직임의 전체적인 양을 확인할 수 있는 평가도구이다. 요통의 원인중 대부분이 요추의 굴곡과 관련 된것으로 보아서 이번 연구에서는

허리의 능동적 운동범위를 검사하기 위해 Flexion만을 측정 비교하였다.

Table 4. Range of Motion

| ROM      | Flexion | Extension | R.Lat   | L.Lat   | R.Rotation | L.Rotation |
|----------|---------|-----------|---------|---------|------------|------------|
|          |         |           | Flexion | Flexion |            |            |
| Normal ° |         |           |         |         |            |            |

2.5.3. Oswestry Disability Index

ODI는 일상 생활에서의 환자의 장애정도를 보기위해 고안된 것으로 10문항 설문의 형식으로 되어있으며 각항목당 점수는 0~5점으로 구성되어 총 50점으로 구성되었다. ODI의 측정은 1차 치료 전과 최종 6차 치료 후에 통증 개선지수를 측정 하였다. (Appendix 2)

2.5.4.평가방법

통증치료로 VAS와 ROM, 요통평가는 ODI(appendix 2)를 사용하여 치료 전과 후를 측정하여 치료 호전도를 평가 하였다.

2.6. 통계분석

치료 효과를 비교 분석하기 위해 치료 전후의 VAS 측정 결과를 평균 ∓ 표준편차로 표시하고, 통계분석및 그래프는 R version 3.6.1(2019-07-05)-"Action of the Toes"를 사용하였다.

VAS, ROM 및 ODI측정 결과를 정규성 검정과 독립 표본 t-test를 통해 등분산 검정을 하고, paired t-test를 시행하여 치료 전후의 결과를 비교 하였다. 독립표본 검정의 Mann-Whitney test와 대응표본 검정의 Wilcoxon signed ranks test를 시행하여 모든 통계분석은 a = 0.05의 유의 수준을 기준으로 하였다.

#### III. RESULTS

본 연구는 임상실험에 동의한 요통환자를 대상으로 문진과 간단한 설문조사를 통하여 무작위로 전통 침치료혈만 사용하여 치료한 대조군과 전통 침치료혈과 동씨침 치료혈을 동시에 시행한 시험군에 각각 8명씩 배정하였다. 대상자는 2019년 7월부터 2019년 9 월까지 모집하여 임상실험 동의서에 서명하고 각각 3주 동안, 주 2회씩 치료하여 총 6 회 치료를 하였으며, VAS는 매 치료 전과 후, ROM은 매 치료 전 그리고 ODI는 첫번째 치료 전과 마지막 여섯번째 치료 후에 설문하여 결과를 통계 처리하였다.

3.1. 대조군과 실험군의 동질성 검정

3.1.1. 일반적인 특성에 대한 동질성 검정

요통에 대한 전통혈을 이용한 치료와 전통혈과 동씨혈을 동시에 시행한 치료 효과를 비 교하기 위한 실험에 들어가기 전에 대조군과 실험군 각각의 성별, 연령, 급만성의 3가지 일반적인 특성에 대한 동질성 검사를 하였고, 그 결과는 Table 5.에 나타내었다. 대조군 과 실험군의 일반적인 특성들에서 두 집단간의 차이에 대한 Fisher's Exact Test결과 가 유의한 차이가 없으므로(p>0.05) 두 집단의 군간 동질성을 만족한다고 볼 수 있다.

|         | EG  | CG                                     | p-value*                                      |  |
|---------|---|--|---|--|
| Male    | 3   | 2                                      | 1 000   |  |
| Female  | 5   | 6                                      | 1.000   |  |
| Chronic | 8   | 8                                      | 1 000   |  |
| Acute   | 0   | 0                                      | 1.000   |  |
| 30s     | 1   | 1                                      |   |  |
| 40s     | 3   | 1                                      | 0.814   |  |
| 50s     | 2   | 3                                      |   |  |
| 60s     | 2   | 3                                      |   |  |
|         | Female<br>Chronic<br>Acute<br>30s<br>40s<br>50s | Male3Female5Chronic8Acute030s140s350s2 | Male32Female56Chronic88Acute0030s1140s3150s23 |  |

## Table 5. Homogeneity Test for Patients' General Characteristics

\* Fisher's Exact Test
3.1.2.대조군과 실험군의 치료전 측정 변수에 대한 동질성 검사

두 집단의 각 측정변수(VAS, ROM, ODI)에 대한 치료전 측정치에 있어서 대조군과 실 험군의 차이에 대한 유의성 검정 결과를 Table 6에 나타내었다.

VAS, ROM과 ODI 변수들에 대한 치료전 두 집단 간에 유의한 차이가 없으므로(p>0.05) 두 집단은 치료 시작시에 동일한 조건에서 실험이 시행 된것으로 확인되었다.

| Variables | EG              | CG              | p-value |
|-----------|-----------------|-----------------|---------|
| VAS       | $8.3 \pm 0.71$  | $8.4 \pm 0.52$  | 0.811** |
| ROM       | $31.9 \pm 6.51$ | $32.5 \pm 7.56$ | 0.862*  |
| ODI       | $62.5 \pm 4.99$ | $63.5 \pm 3.82$ | 0.659*  |

Table 6. Homogeneity Test for Variables (VAS, ROM, and ODI)

\* Independent Sample t-Test

\*\* Mann-Whitney U Test

3.2. 대조군과 실험군의 통증 경감 효과

3.2.1. 대조군과 실험군의 치료 전후 VAS 변화 비교

요통에 대한 대조군과 실험군의 통증 완화 효과를 알아보기 위하여 0에서 10까지의 VAS 값을 매회 실험 전후에 측정하고 그 결과를 Table 7에 나타내었다.

각 단계별 치료에서 치료 전후의 VAS 측정 결과는Wilcoxon Signed-Rank Test를 사용하여 나타내었다.

Table7과 같이 실험군에서의 VAS값의 변화는 1차 치료에서는8.2±0.71에서 6.6±0.74로 1.6±0.52의 감소가 있었고(p=0.012), 2차 치료에서는7.0±0.53에서 6.2±0.71로 0.8±0.46의 감소가 있었고(p=0.020), 3차 치료에서는6.4±0.74에서 5.6±0.52로 0.8±0.46의 감소가 있었고(p=0.020), 4차 치료에서는5.6±0.52에서 4.9±0.35로 0.8±0.46의 감소가 있었고(p=0.020), 5차 치료에서는4.9±0.35에서 3.9±0.35로 1.0±0.00의 감소가 있었고(p=0.006), 6차 치료에서는3.9±0.35에서 3.1±0.35(p=0.020)로 0.8±0.46의 감소가 있어서 전체 치료 회수에서 모두 유의한 치 료 효과를 보였으며, 치료 시작 전과 최종 치료 후를 비교하면 8.2±0.71에서3.1±0.35 로 감소하여 단계별 침치료 효과 및 전체 치료 과정 모두에서 유의한 결과를 확인할 수 있었다.

또한 대조군에서의 VAS값의 변화는1차 치료에서는8.4±0.52에서7.2±0.46으로 1.1±0.35의 감소가 있었고(p=0.008), 2차 치료에서는7.2±0.46에서6.5±0.53으로 0.8±0.46의 감소가 있었고(p=0.020), 3차 치료에서는6.5±0.53에서5.8±0.46으로 0.8±0.46의 감소가 있었고(p=0.020), 4차 치료에서는5.9±0.35에서5.4±0.52로 0.5±0.53의 감소가 있었고(p=0.072), 5차 치료에서는5.4±0.52에서4.5±0.53으로 0.9±0.35의 감소가 있었고(p=0.011), 6차 치료에서는4.6±0.52에서3.9±0.64로 0.8±0.71 (p=0.048)로 감소하여 전체 치료 회수에서 모두 유의한 치료 효과를 보였으 며, 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면8.4±0.52에서3.9±0.64로 감소하여 단계 별 침 치료 효과 및 전체 치료 과정 모두에서 유의한 결과를 확인할 수 있었다.

따라서 대조군과 실험군 모두 치료 전후 VAS 측정값의 변화에 있어서 유의성이 인정되었다.

Figure 3은 매회 치료 전과 후의 VAS차이를 Bar Graph로 나타내었고, Figure 4는 매 회 치료 후 VAS에 대한 Line Graph를 나타낸다.

| Group | Treatment | Before         | After          | Difference     | p-value* |
|-------|-----------|----------------|----------------|----------------|----------|
|       | 1st       | $8.2 \pm 0.71$ | $6.6 \pm 0.74$ | $1.6 \pm 0.52$ | 0.012    |
|       | 2nd       | $7.0 \pm 0.53$ | $6.2 \pm 0.71$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
| EG    | 3rd       | $6.4 \pm 0.74$ | $5.6 \pm 0.52$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
| EG    | 4th       | $5.6 \pm 0.52$ | $4.9 \pm 0.35$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
|       | 5th       | $4.9 \pm 0.35$ | $3.9 \pm 0.35$ | $1.0 \pm 0.00$ | 0.006    |
|       | 6th       | $3.9 \pm 0.35$ | $3.1 \pm 0.35$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
|       | 1st       | $8.4 \pm 0.52$ | $7.2 \pm 0.46$ | $1.1 \pm 0.35$ | 0.008    |
|       | 2nd       | $7.2 \pm 0.46$ | $6.5 \pm 0.53$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
| CC    | 3rd       | $6.5 \pm 0.53$ | $5.8 \pm 0.46$ | $0.8 \pm 0.46$ | 0.020    |
|       | 4th       | $5.9 \pm 0.35$ | $5.4 \pm 0.52$ | $0.5 \pm 0.53$ | 0.072    |
|       | 5th       | $5.4 \pm 0.52$ | $4.5 \pm 0.53$ | $0.9 \pm 0.35$ | 0.011    |
|       | 6th       | $4.6 \pm 0.52$ | $3.9 \pm 0.64$ | $0.8 \pm 0.71$ | 0.048    |

Table 7. VAS Before and After Treatment and it's Difference

\*Wilcoxon Signed Rank Test



Figure 3. Bar Graph of VAS Before and After Treatment



Figure 4. Line Graph of VAS After Treatment

3.2.2. 누적통증 경감 효과의 군간 비교

# n차 VAS누적 치료효과 = (1차 치료전 VAS - n차 치료후 VAS)

Table 8-1.은 매회 실험후 VAS를 1차 실험전과 비교한 누적 통증경감 효과를 군간 비 교한 것이다.

실험군과 대조군의 VAS 측정을 통한 통증경감 효과를 비교해 본 결과 1차 치료후 실험 군에서는1.6±0.52, 대조군에서는1.1±0.35의 통증 경감 효과가 나타났으며(p=0.053), 2차 치료후 실험군에서는2.0±0.76, 대조군에서는1.9±0.64의 누적 통증경감 효과가 나 타났으며(p=0.770), 3차 치료 후 실험군에서는2.6±0.74, 대조군에서는2.6±0.74의 누 적 치료 효과가 나타났으며(p=1.000), 4차 치료후 실험군에서는3.4±0.52, 대조군에서 는3.0±0.53의 누적 통증경감 효과가 나타났으며(p=0.176), 5차 치료후 실험군에서는 4.4±0.52, 대조군에서는3.9±0.64의 누적 통증경감 효과가 나타났으며(p=0.108), 최종 6차 치료후 실험군에서는5.1±0.64, 대조군에서는4.5±0.93의 누적 통증경감 효과가 나 타났다(p=0.139). 결과는 실험군의 치료효과가 대조군보다 매회 약간 높게 나타났으나 통계적으로 두군의 통증 경감도는 유의한 차이는 보이지 않았다.

n차 VAS 누적 차이(%)

= {(1차 치료전 VAS - n차 치료후 VAS) / 1차 치료 전 VAS} x 100

Table 8-2.는 매회 실험후 VAS를 1차 실험전과 비교한 누적 통증 경감 효과의 군간 비

교를 Percentage로 나타낸 것이다.

실험군과 대조군의 VAS 측정을 통한 통증 경감 효과를 Percentage로 비교해 본 결과 1차 치료 후 실험군에서는19.7±6.4, 대조군에서는13.4±3.63의 통증 경감 효과가 나타 났으며(p=0.028), 2차 치료 후 실험군에서는24.1±8.15, 대조군에서는 22.2±6.92의 누적 통증 경감 효과가 나타났으며(p=0.635), 3차 치료 후 실험군에서는31.5±7.03, 대 조군에서는31.1±7.35의 누적 치료효과가 나타났으며(p=0.868), 4차 치료 후 실험군에 서는40.8±3.54, 대조군에서는 35.8±5.54의 누적 통증 경감 효과가 나타났으며 (p=0.049), 5차 치료 후 실험군에서는53.0±3.22, 대조군에서는46.2±6.42의 누적 통 증 경감 효과가 나타났으며(p=0.018), 최종 6차 치료 후 실험군에서는62.0±3.96, 대조 군에서는 53.5±8.91의 누적 통증 경감 효과가 나타났다(p=0.034). 결과는 실험군의 치 료 효과가 대조군 보다 매회 약간 높게 나타났으나 3차 치료까지는 통계적으로 두군의 통증 경감도는 유의한 차이가 없었지만 4차 부터 6차 치료까지는 유의한 차이가 있었다.

$$Cohen's d = \frac{M2 - M1}{\sqrt{(SD1^2 + SD2^2)/2}}$$

M1: Mean of EG, M2: Mean of CG

SD1: Standard Deviation of EG, SD2: Standard Deviation of CG

군간 치료효과의 크기를 비교하기위해 Cohen's distance를 사용하였다.

Cohen's distance 수치가 1차 치료후 1.128, 2차 치료후 0.178, 3차 치료후 0.000, 4 차 치료후 0.713, 5차 치료후 0.858, 6차 치료후 0.785로 나타났다. 치료효과 크기는 3 차 치료까지 감소하다가 그 후 다시 증가하였다. 이런 결과는 지속적인 연구결과들의 축 적을 통해서 규명되어야 할 것으로 생각된다.

Figure 5.와 Figure 6.은 각각 치료에 따라 VAS의 누적 경감효과의 군간비교를 Bar Graph와 Boxplot으로 나타내었다.

| Treatment | EG             | CG             | p-value | Cohen's d |
|-----------|----------------|----------------|---------|-----------|
| 1st       | $1.6 \pm 0.52$ | $1.1 \pm 0.35$ | 0.053** | 1.128     |
| 2nd       | $2.0 \pm 0.76$ | $1.9 \pm 0.64$ | 0.770** | 0.178     |
| 3rd       | $2.6 \pm 0.74$ | $2.6 \pm 0.74$ | 1.000** | 0.000     |
| 4th       | $3.4 \pm 0.52$ | $3.0 \pm 0.53$ | 0.176*  | 0.713     |
| 5th       | $4.4 \pm 0.52$ | $3.9 \pm 0.64$ | 0.108*  | 0.858     |
| 6th       | $5.1 \pm 0.64$ | $4.5 \pm 0.93$ | 0.139*  | 0.785     |

Table 8-1. Comparison of Cumulative VAS Difference between Groups

\* Independent Samples t Test

\*\* Mann Whitney U Test

| Treatment | EG (%)          | CG (%)          | p-value |
|-----------|-----------------|-----------------|---------|
| 1st       | $19.7 \pm 6.34$ | $13.4 \pm 3.63$ | 0.028** |
| 2nd       | $24.1 \pm 8.15$ | $22.2 \pm 6.92$ | 0.635** |
| 3rd       | $31.5 \pm 7.03$ | $31.1 \pm 7.35$ | 0.868** |
| 4th       | $40.8 \pm 3.54$ | $35.8 \pm 5.54$ | 0.049*  |
| 5th       | $53.0 \pm 3.22$ | $46.2 \pm 6.42$ | 0.018*  |
| 6th       | $62.0 \pm 3.96$ | $53.5 \pm 8.91$ | 0.034*  |

Table 8-2. Comparison of Cumulative VAS Difference (Percentage)

\* Independent Samples t Test

\*\* Mann Whitney U Test



Figure 5. Bar Graph of Cumulative VAS Difference



Figure 6. Boxplot of Cumulative VAS Difference

3.3. 대조군과 실험군의 ROM 개선효과

요통에 대한 침 치료가 실험군과 대조군의 Flexion에 의한 ROM 증가 효과를 비교해 보기 위해 매 치료전 ROM값을 측정하고 그 결과를 Table 9.에 나타내었다.

실험군과 대조군의 ROM 측정을 통한 치료 효과를 비교해 본 결과 1차 치료 전 실험 군은 31.9±6.51, 대조군은 32.5±7.56의 ROM값으로 시작하여(p=0.86), 2차 치료 전 실험군에서는 39.4±4.17, 대조군에서는 38.8±6.41의 ROM 증가 효과가 나타났으며 (p=0.82), 3차 치료 전 실험군에서는 43.8±4.43, 대조군에서는 41.2±6.41 의 ROM증 가 효과가 나타났으며(p=0.38), 4차 치료 전 실험군에서는 48.1±3.72, 대조군에서는 46.2±6.94의 ROM 증가 효과가 나타났으며(p=0.51), 5차 치료 전 실험군에서는 53.1±5.94, 대조군에서는 51.2±5.82의 ROM 증가 효과가 나타났으며 (p=0.53), 6차 치료 전 실험군에서는 60.0±5.35, 대조군에서는 57.5±7.56의 ROM 증가 효과가 나 타났다(p=0.46). 따라서 실험군과 대조군의 ROM 증가 효과를 비교한 결과 유의한 차 이가 없는것으로 나타났다.

Figure 7.은 실험군과 대조군의 ROM 증가 효과 비교를 Line Graph로 나타 내었다.

39

| Treatment | EG              | CG              | p-value* | Cohen's d |
|-----------|-----------------|-----------------|----------|-----------|
| 1st       | $31.9 \pm 6.51$ | $32.5 \pm 7.56$ | 0.86     | 0.09      |
| 2nd       | $39.4 \pm 4.17$ | $38.8 \pm 6.41$ | 0.82     | 0.12      |
| 3rd       | $43.8 \pm 4.43$ | $41.2 \pm 6.41$ | 0.38     | 0.45      |
| 4th       | $48.1 \pm 3.72$ | $46.2 \pm 6.94$ | 0.51     | 0.34      |
| 5th       | $53.1 \pm 5.94$ | $51.2 \pm 5.82$ | 0.53     | 0.32      |
| 6th       | $60.0 \pm 5.35$ | $57.5 \pm 7.56$ | 0.46     | 0.38      |

Table 9. Comparison of ROM between Groups for Treatment

\* Independent Samples t Test



Figure 7. Line Graph of ROM for Treatment

3.4. 실험군과 대조군의 ODI비교

3.4.1. 실험 전후의 ODI비교

Table 10.은 실험군과 대조군의 1차 실험전과 6차 실험후 2번에 걸쳐 측정한 ODI의 결과를 나타낸다.

치료전 측정한 ODI값은 실험군이 62.5±4.99, 대조군이 63.5±3.82이었고, 치료후 측정 한 ODI값은 실험군이 34.3±6.18, 대조군이 43.3±6.04 으로 변화를 보였다. ODI를 통 해 본 실험 전후의 치료 효과 변화는 실험군과 대조군 모두에서 유의한 차이를 나타내고 있다.

Figure 8.와Figure 9.은 각각 1차 실험전과 6차 실험후의 ODI비교를 Bar Graph와 Boxplot으로 나타내었다.

Table 10. ODI (%) Before and After Treatment and it's Difference of each Group

| Group | Before          | After           | Difference      | p-value* |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|----------|
| EG    | $62.5 \pm 4.99$ | $34.3 \pm 6.18$ | $28.3 \pm 4.33$ | 0.000    |
| CG    | $63.5 \pm 3.82$ | $43.3 \pm 6.04$ | $20.3 \pm 5.99$ | 0.000    |

\* Paired Samples t-Test



Figure 8. Bar Graph of ODI Before and After Treatment



Figure 9. Boxplot of ODI Before and After Treatment

3.4.2. 실험 전후 ODI 변화의 군간 비교

Table 11.은 실험군과 대조군의 1차 실험전과 6차 실험후 2번에 걸쳐 측정한 ODI의 군 간 차이의 비교를 나타낸다.

1차 치료전과 6차 치료후에 측정한 ODI의 차이는 실험군이 28.3±4.33이고, 대조군은 20.3±5.99로 유의한 차이를 보였다(p=0.008).

Figure 10.과 Figure 11.는 각각 1차 실험전과 6차 실험후의 ODI의 군간 차이의 비교 를 Bar Graph와 Boxplot으로 나타내었다.

| Table 11. | Comparison | of ODI | Difference | between | Groups |
|-----------|------------|--------|------------|---------|--------|
|           |            |        |            |         |        |

| ODI        | EG              | CG              | p-value* |
|------------|-----------------|-----------------|----------|
| Before     | $62.5 \pm 4.99$ | $63.5 \pm 3.82$ | 0.659    |
| After      | $34.3 \pm 6.18$ | $43.3 \pm 6.04$ | 0.011    |
| Difference | $28.3 \pm 4.33$ | $20.3 \pm 5.99$ | 0.008    |

\* Independent Samples t-Test



Figure 10. Bar Graph of ODI Difference Before and After Treatment



Figure 11. Boxplot of ODI Difference Before and After Treatment

#### **IV. DISCUSSION**

최근 임상에서 동씨침이 활발하게 활용되면서 다양한 부위에 대한 체침과의 비교를 통 한 효과 연구들이 보고되고 있고 늘어나는 실정이다. 이에 저 자는 요통으로 내워한 환 자 16명을 대상으로 임상에서 만성 요통의 치료에 가장 다용하는 취혈 위주의 체침으 로 치료한 군과 동씨침과 체침을 같이 사용하여 치료한 군으로 구분한 후, 치료후 VAS 를 이용한 통증 경감효과, ROM 수치를 측정 분석한 관절 가동범위의 변화 와 ODI테 스트 측정 지수를 통한 기능장애 개선 효과를 비교 분석하고자 본 연구를 시행하였다. VAS 분석에서는 실험군의 치료 효과가 대조군보다 매회 약간 높게 나타났으나 통계적 으로 두군의 통증 경감도는 유의한 차이는 없었지만 Percentage로 분석하여 비교해본 결과는 6차까지 중에서 3차까지는 유의성이 없었지만 4차부터 6차까지는 유의성이 있 었다. ROM분석에서는 실험군과 대조군의 효과를 비교한 결과는 유의한 차이가 없었 다. 그러나 ODI 분석에서는 실험군과 대조군 각각 28.3±4.33, 20.3±5.99로 두 군 간 의 유의한 차이를 보였다(p = 0.008). 이는 VAS의 Percentage분석 비교와 ODI Test 가 상대적으로 VAS나 ROM Test에 비해서 주관적인 생각이 표현될 수 있는 여지가 크 기 때문인지의 여부에 대한 의문은 갖을수 있지만 확신할수 없는 문제여서 향후 누적된 연구를 통해서 밝혀질 수 있기를 바란다.

따라서 본 연구는 일부 항목에서는 통계적인 유의성을 확보하였지만 치료효과에 대한 지속적인 추적 관찰이 부족하다는 한계점도 있으므로, 향후 다양한 질환을 대상으 로 동씨침의 치료 유효성 여부에 관하여 더 많은 수에 대한 연구들을 통하여 좀 더 정확 한 연구 결과들이 나올것으로 기대한다.

47

#### **V. CONCLUSION**

본 논문에서는 만성 요통 환자들을 대상으로 한 임상 실험에서 체침에 동씨침을 병행한 침치료(실험군)가 VAS, ROM및 ODI에 미치는 효과를 체침만 사용한 경우(대조 군)와 비교한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 실험군과 대조군의 VAS를 사용한 자각적 통증 경감에 대해 치료 전과 치료 후를 비 교한 결과 실험군의 치료 효과가 대조군보다 매회 약간 높게 나타났으나 통계적으로 두 군의 통증 경감도는 1차(p=0.053), 2차(p=0.770), 3차(p=1.000), 4(p=0.176), 5차 (p=0.108), 6차(p=0.139)로 나타나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

2. 실험군과 대조군의 VAS 측정을 통한 통증 경감 효과를 Percentage로 비교해 본 결과는 실험군의 치료 효과가 대조군 보다 매회 약간 높게 나타났으나 3차 치료까지는 통계적으로 두군의 통증 경감도는 유의한 차이가 없었지만 후반의 4차 치료 후 실험군 (40.8±3.54)과 대조군(35.8±5.54) (p=0.049), 5차 치료 후 실험군(53.0±3.22)과 대조군(46.2±6.42) (p=0.018), 6차 치료 후 실험군(62.0±3.96)과 대조군(53.5±8.91) (p=0.034)까지의 누적 통증 경감 효과는 유의성이 있었다.

3. 실험군과 대조군의 ROM을 이용한 관절 가동범위의 변화에 대해 치료 전과 치료 후 의 효과를 비교해 본 결과는 1차 치료 전 실험군은 31.9±6.51, 대조군은 32.5±7.56의 ROM값으로 시작하여(p=0.86), 6차 치료 전 실험군에서는 60.0± 5.35, 대조군에서는 57.5±7.56의 ROM 증가 효과(p=0.46) 가 나타나 실험군의 치료율이 대조군보다 더 높게 나타났으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

48

4. 실험군과 대조군의 ODI 평가를 이용한 생활개선에 미치는 효과에 대해 치료 전과 치료 후를 비교한 결과 실험군의 치료율이 대조군보다 더 높게 나타나 통계적으로 유의한 차이가 있었다(p = 0.008).

## REFERENCES

- 1. 대한정형외과학: 정형외과학, 제6판. 서울:최신의학사. 2006: 617-30
- 2. Lee SH, Nam DW, Kang JW, Kim EJ, Kim HW, Song HS, et al. E-mail survey for developing clinical guideline protocol on acupuncture treatment for low back pain. The Journal of Korea Acupuncture & Moxibustion Society. 2009; 26(3): 115-31.
- 3. Park YL. Study on clinical research methodology for acupuncture : Based on review of clinical studies on back pain. Iksan: Wonkwang University. 2011.
- 4. Furlan AD, Yazdi F, Tsertsvadze A, Gross A, Van Tulder M, Santaguida L, et
  - al. A systematic review and meta-analysis of efficacy, cost-effectiveness, and safety of selected complementary and alternative medicine forneck and lowback pain. Evid Based Complement Alternat Med. 2012 ; 2012 : 953139.
- 5. Thomas KJ, MacPherson H, Thorpe L, Brazier J, Fitter M, Campbell MJ, et al. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. BMJ.

2006; 333(7569): 623.

- 6. 전국한의과대학 재활의학과교실. 東醫再活醫學科學. 서울: 서원당. 279-98
- 7. 張馬合註. 黃帝內經素問. 서울 : 성보사. 1975 : 562.
- 8. 박병문. 요통의 원인과 치료. 대한정형외과학회지. 1977 : 12(1) : 1-8
- 9. Grieve GP. Common vertebral joint problems. New York : Churchhill Livingstone. 1988
- 10. 대한신경외과학회. 신경외과학. 서울:중앙문화사. 1998:398.
- 11. 謝觀. 中國醫學大辭典. 서울 : 금영출판사. 1977 : 83
- Yang, YG. (2003). Yangyougirl's Dong-si Acupuncture. Joo, HW. (trans.), Seoul: Dasung Medibooks.
- Polatin PB, Kinney RK, Gatchel RJ, et al : Psychiatric illness and chronin low back pain. Spine 18 : 66-71, 1993.
- 14. 대한신경외과학회. 신경회과학. 제2판:중앙문화사. 2002: 457, 467-8.
- Shumway-Cook A, Horak FB. Rehabilitation strategies for patients with vestibular deficits. Neurologic Clinics. 1990;8:441-57.
- 16. Beimborn DS, Morrisset MC. Areview of the literature related to trunk muscle per formance. Spine. 1998; 13:65–660.
- 17. 이상훈, 정병식, 윤형석, 조성규, 이윤호, 김성욱. 위중혈 자락의 요통에 대한 치료효

과. 대한침구학회지. 2002; 19(1):65-75.

- 18. 이상철, 이대택. 요통환자의 운동치료 및 효과에 관한 고찰. 대한운동학학술지.
  2007;9(2):69-78.
- 19. Yuan J, Purepong N, Kerr DP, Park J, Bradbury I, McDonough S.

Effectiveness of Acupuncture for Low Back Pain: A systematic review. Spine. 2008;33(23): 887-900.

- 20. 박성광. 척추안정화운동이 만성요통환자의 요부신전근력 변화에 미치는 영향. 석사 학위논문 고려대학교. 2004:1, 25-8.
- 21. 박병문. 요통의 원인과 치료. 대한정형외과학회지. 1977: 12(1): 1-8
- 22. Grieve GP. Common vertebral joint problems. New York : Churchhill Livingstone. 1988
- 23. Adams MA. Hutton WC. The effect of posture on the Fluid content of lumbar intervertebral discs. Spine.1983:8:665
- 24. Arlan W. Fuhr, DC, Activator Chiropractic Technic. 서울 : 영문출판사. 2001 : 23.
- 25. Schoenfelf AJ. Weniner BK. Treatment of lumbar discherniation: Evidencebased practice. International Journalof General Medicine. 2010;3:209-14.

- 26. Saal JA, Saal JS. Nonoperative treatment of herniatedlumbar intervertebral disc with radiculopathy. An OutcomeStudy. 1989;14(4):431-7.
- 27. 전국한의과대학 재활의학과교실. 東醫再活醫學科學. 서울: 서원당. 279-98
- 28. 巢元方: 諸病源候論, 서울, 大星文化社, 1992, pp. 925~926
- 29. 謝觀. 中國醫學大辭典. 서울 : 금영출판사. 1977 : 83
- 30. 許浚: 東醫寶鑑. 서울: 남산당. 1966: 278-281
- 31. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979.
- 32. 서정은. 肩臂痛치료에 대한 傳統鍼과董氏鍼의 動氣鍼法의 竝用效果. SBU. 2007
- 33. Marcus E. Raichle is an American neurologist at the Washington University School of Medicine in Saint Louis, Missouri.
- 34. Brown-Sequard Syndrome은 대부분 척추손상과 수질외 척추 종양에서 주로 나타 난다. 드물게 경추 디스크가 브라운시쿼드의 원인이 된다.

#### **APPENDIX - 1**

# **Informed Consent Form**

You are invited to participate in a research study about Clinical Case Studies on the Comparison of the Effect of Traditional Acupuncture Treatment and Additional Effect of Master Tong's onLow Back Pain Patients.

The goal of this research study is to compare the Effect of Traditional Acupuncture Treatment and Additional Effect of Master Tong's onLow Back Pain Patients. This research will help developing and applying systemic and effective treatment plans in clinic.

This study design is that the patients will receive Master Tong's and Traditional Acupuncture Points treatment.

The treatment will be done twice a week for three weeks which is a total of six times.

This study is being conducted by Hyun You L.Ac.

Your participation in this research is entirely voluntary. It is your choice whether to participate or not. Whether you choose to participate or not, all the services you receive at this clinic will continue and nothing will change. If you choose not to participate in this research project, you will be offered the treatment that is routinely offered in this clinic. You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier.

Participating in this study may not benefit you directly, but it will help to enrich the knowledge on Acupuncture.

This treatment can have some unwanted effects. It can cause pain, bleeding, blue and some temporary swelling around the place where needles are injected. It is possible that is may also cause some problems that we are not aware of. However, we will follow you closely and keep track of any unwanted effects or any problems. We may use some other medicines to decrease the symptoms of the side effects or reactions. Or we may stop the use of one or more drugs. If

this is necessary we will discuss it together with you and you will always be consulted before we move to next stop.

By participating in this research it is possible that you will be at greater risk than you would otherwise be. There is, for example, a risk that your condition will not get better and that the new medicine or treatment doesn't work even as well as the old one. If however, the medicine or treatment is not working, we will give the medication or treatment routinely offered to make you more comfortable. While the possibility of this happening is very low, you should still be aware of the possibility.

The information you will share with us if you participate in this study will be kept completely confidential to the full extent of the law. The information that we collect from this research project will be kept confidential. Information about you that will be collected during the research will be put away and no one but the researchers will be able to see it. Any information about you will have a number on it instead of your name. Only the researchers will know what your number is and we will lock that information up with a lock and key. It will not be shared with or given to anyone except Hyun You L.Ac.

If you have any question about this study, please contact Hyun You L.Ac., at 213-905-9883 or youhs0606@gmail.com. If you have more questions or concerns regarding your rights as a subject in this study, you may contact Dr. Ki Haeng Cho, Chair of the South Baylo University Institutional Review Board (IRB) at 213-738-0712 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 the foregoing information, or it has been read to me. I have had the opportunity to ask questions about it and any questions that I have been answered to my satisfaction. 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 : Day / Month / Year

Date : Day / Month / Year

# Statement by the researcher/person taking consent :

I have accurately explained the information sheet the potential participant. I confirm that the participant was given an opportunity to ask about the study, and allthe question asked by the participant 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 giving freely and voluntary.

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

Print Name of Researcher

Signature of Researcher

Date: Day / Month / Year

#### APPENDIX - 2

## **Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire**

Sources : Fairbank, JCT & Pynsent, PB. (2000). TheOswestry Disability Index. Spine. 25(22), 2940-53.

Davidson, M & Keating, J. (2001). A comparison of five low back disability questionnaires : reliability and responsiveness. *Physical Therapy*. 2002(82), 8-24.

The Oswestry Disability Index (also known as the Oswestry Low Bsck Pain Disability Questionnaire) is an extremely important tool that researchers and disability evaluations use to measure a patient's permanent functional disability. The test is considered the 'gold standard' of low back functional outcome tools [1].

**Scoring Instructions** 

For each section the total possible score is 5: if the first statement is marked the section score = 0; if the last statement is marked, it - 5. If all 10 sections are completed the score is calculated as follows:

Example : 16 (total scored)

50 (total possible score)  $\times$  100 = 32%

If one section is missed or not applicable the score is calculated : 16 (total score)

45 (total possible score)  $\times$  100 = 35.5%

Minimum detectable change (90% confidence) : 10 points (change of less than this may be attributable to error in the measurement)

| Interpretation of                  |   |
|------------------------------------|---|
| scores                             |   |
| 0% - 20% :<br>minimal disability   | The patient can cope with most living activities.<br>Usually no treatment is indicated apart from advice on lifting<br>sitting and exercise.  |
| 21-%- 40% :<br>moderate disability | The patient experiences more pain and difficulty with sitting,<br>lifting and standing. Travel and social life are more difficult and<br>they may be disabled from work. Personal care, sexual activity<br>and sleeping are not grossly affected and the patient can usually<br>be managed by conservative means. |
| 41% - 60% :                        | Pain remains the main problem in this group but activities of daily   |
| severe disability                  | living are affected. These patients require a detailed investigation.   |
| 61% - 80% :                        | Back pain impinges on all aspects of the patient's life. Positive   |
| Crippled                           | intervention is required.   |
| 81% - 100% :                       | These patients are either bed-bound or exaggerating their symptoms.   |

# **Oswestry Low Back Pain Questionnaire**

# Instructions

This questionnaire has been designed to give us information as to how your back or leg pain is affecting your ability to manage in everyday life. Please answer One box in each section for the statement which best applies to you. We realize you may consider that two or more statements in any one section apply but please just shade out the spot that indicates the statement which most clearly describes your problem. Section 1 - Pain intensity

- $\Box$  I have no pain at the moment
- $\Box$  The pain is very mild at the moment
- $\Box$  The pain is moderate at the moment
- $\Box$  The pain is fairly severe at the moment
- $\Box$  The pain is very severe at the moment
- $\Box$  The pain is the worst imaginable at the moment

Section 2 - Personal care (washing, dressing etc)

 $\Box$  I can look after myself normally without causing extra pain

- $\Box$  I can look after myself normally but it causes extra pain
- $\Box$  It is painful to look after myself and I am slow and careful
- $\Box$  I need some help but manage most of my personal care
- $\Box$  I need help every day in most aspects of self-care
- $\Box$  I do not get dressed, I wash with difficulty and stay in bed

# Section 3 - Lifting

- $\Box$  I can lift heavy weights without extra pain
- $\Box$  I can lift heavy weights but it gives extra pain

 $\Box$  Pain prevents me from lifting heavy weights off the floor, but I can manage if they are conveniently placed, eg. on a table

□ Pain prevents me from lifting heavy weights, but I can manage light to medium weights if they are conveniently positioned

 $\Box$  I can lift very light weights

 $\Box$  I can not lift or carry anything at all

# Section 4 - Walking

 $\Box$  Pain does not prevent me walking any distance

- $\Box$  Pain prevents me from walking more than 1 mile
- $\Box$  Pain prevents me from walking more than 1/2 mile
- $\Box$  Pain prevents me from walking more than 100 yards
- $\Box$  I can only walk using a stick or crutches
- $\Box$  I am in bed most of the time

#### Section 5 - Sitting

- $\Box$  I can sit in any chair as long as I like
- $\Box$  I can only sit in my favourite chair as long as I like
- $\Box$  Pain prevents me sitting more than one hour
- $\Box$  Pain prevents me from sitting more than 30 minutes
- $\Box$  Pain prevents me from sitting more than 10 minutes
- $\Box$  Pain prevents me from sitting at all

## Section 6 - Standing

- $\Box$  I can stand as long as I want without extra pain
- $\Box$  I can stand as long as I want but it gives me extra pain
- $\Box$  Pain prevents me from standing for more than 1 hour
- $\Box$  Pain prevents me from standing for more than 30 minutes
- $\Box$  Pain prevents me from standing for more than 10 minutes
- $\Box$  Pain prevents me from standing at all

#### Section 7 - Sleeping

- $\Box$  My sleep is never disturbed by pain
- $\Box$  My sleep is occasionally disturbed by pain
- $\Box$  Because of pain I have less than 6 hours sleep
- $\Box$  Because of pain I have less than 4 hours sleep
- $\Box$  Because of pain I have less than 2 hours sleep

62

 $\Box$  Pain prevents me from sleeping at all

Section 8 - Sex life (if applicable)

- $\Box$  My sex life is normal and causes no extra pain
- $\Box$  My sex life is normal but causes some extra pain
- $\Box$  My sex life is severely restricted by pain
- $\Box$  My sex life is nearly absent because of pain
- $\Box$  Pain prevents any sex life at all

#### Section 9 - Social life

- $\Box$  My social life is normal and gives me no extra pain
- $\Box$  My social life is normal but increases the degree of pain
- □ Pain has no significant effect on my social life apart from limiting my more energetic interests,

eg.sport

- □ Pain has restricted my social life and I do not go out as often
- $\Box$  Pain has restricted my social life to my home
- $\Box$  I have no social life because of pain

Section 10 - Travelling

- $\Box$  I can travel anywhere without pain
- $\Box$  I can travel anywhere but it gives me extra pain
- □ Pain is bad but I manage journeys over two hours
- $\Box$  Pain restricts me to journeys of less than one hour
- □ Pain restricts me to short necessary journeys under 30 minutes

 $\hfill \mathsf{P} a \mathsf{in preventsme}$  from travelling except to receive treatment