

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

Effects of Modified *Du Huo Ji Sheng Tang* with Acupuncture on Arthritic Knee

슬관절염 환자의 침치료와 추가 가미독활기생탕 치료의 효과 비교

by

Kiae Kim

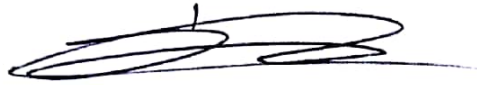
**A RESEARCH PROJECT SUBMITTED
IN PARTIAL FULFILLMENT OF THE
REQUIREMENTS FOR THE DEGREE**

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

Los Angeles, California

March 2018

DISSERTATION OF KIAE KIM
APPROVED BY RESEARCH COMMITTEE



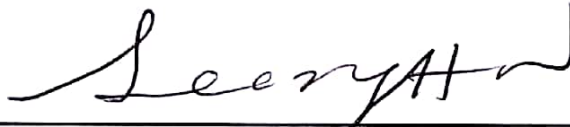
Shan Qin Cui, OMD, L.Ac, Professor



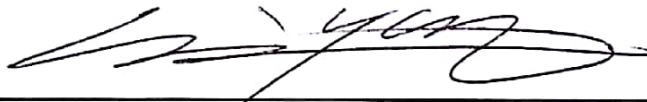
Suhkyung D. Kim, MD, OMD, L.Ac, Professor



Soo Gyung Kim, OMD, L.Ac, Doctoral Program Student Advisor



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



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

South Baylo University

Los Angeles, California

March 08, 2018

Copyright

by

Kiae Kim

2018

Effects of Modified *Du Huo Ji Sheng Tang* with Acupuncture on Arthritic Knee

Kiae Kim

SOUTH BAYLO UNIVERSITY AT LOS ANGELES

Research Advisor: Jaejong Kim, MD, OMD, LAc

ABSTRACT

Objective: The purpose of this study was to compare the effects of Modified *Du Huo Ji Sheng Tang* with acupuncture to treatment consisting only of acupuncture on patients over the age of 55 with arthritis of the knee.

Methods: The study consisted of a total of 16 participants, who were randomly assigned to either the control group or the experimental group on a 1:1 ratio. Acupuncture consisted of the following points bilaterally for both the control and experimental groups: Neixiyan, ST-34, ST-36, SP-10, GB-34, GB-39, UB-40, UB-60. The experimental group was also administered Modified *Du Huo Ji Sheng Tang* in addition to the acupuncture treatment. The outcome was assessed by measuring the range of motion for the flexion and extension of the affected knee (ROM), recording the patient's pain level via the visual analogue scale (VAS), and by calculating the patient's score on the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC).

Results: After eight treatment sessions, both the control and experimental groups showed improvement in VAS scores, ROM, and WOMAC scores, but the treatment administered to the experimental group proved to be more effective.

TABLE OF CONTENTS

I.	INTRODUCTION	1
II.	LITERATURE REVIEW	3
III.	OBJECTIVES	10
IV.	MATERIALS AND METHODS	11
V.	RESULTS AND DISCUSSION	14
VI.	CONCLUSION	40
VII.	REFERENCES	41
	APPENDICES	
	Appendix A: WOMAC	45
	Appendix B: Informed Consent Form	46

LIST OF TABLES

Table 1. Homogeneity Test for General Characteristics of Patents	16
Table 2. Homogeneity Test for VAS, ROM, and WOMAC Between the CG and EG	17
Before Treatment	
Table 3. Change of VAS Before and After Treatment Between the CG and EG	20
Table 4. The Comparison of Cumulative Effect on VAS Between the CG and EG	24
Table 5. Treatment Rate on VAS Between the CG and EG	27
Table 6. Change of ROM Before and After Treatment	33
Table 7. Change of ROM Between the CG and EG	33
Table 8. Change of ROM Between the CG and EG	34
Table 9. Change of WOMAC Before and After Treatment	36
Table 10. Change of WOMAC Between the CG and EG	38

LIST OF FIGURES

Figure 1. Change in VAS Before and After Treatment	21
Figure 2. Cumulative Effect on VAS After Each Treatment	26
Figure 3. Boxplot of the Cumulative Effect on VAS After Each Treatment	26
Figure 4. Comparison of the Treatment Rate on VAS Between the Two Groups	28
Figure 5. Boxplot of the Treatment Rate on VAS Between the Two Groups	28
Figure 6. GLM-Repeated Measures on VAS for Treatments	30
Figure 7. Change in ROM Before and After Treatment	32
Figure 8. Treatment Effect of ROM Between the CG and EG	32
Figure 9. Comparison of the Treatment Rate on ROM Between the CG and EG	35
Figure 10. Comparison of WOMAC Between the CG and EG Before and After Treatment	37
Figure 11. Comparison of the Treatment Rate on WOMAC Between the Two Groups	39

ACKNOWLEDGEMENTS

이 논문이 나오기까지 저에게 많은 도움을 주신 김재종 교수님, 서호형 교수님, 김수경 교수님, 허성화 교수님, 최선금 교수님, 김서경 교수님께 깊은 감사의 말씀을 올립니다.

한외과대학을 졸업하고 십 수년의 임상경험을 통해 환자를 치료해 왔지만, 이와 같이 다시금 박사과정 연구와 논문을 완성하게 되어 무한한 감사와 기쁨을 느낍니다.

특히 김재종 교수님은 학문을 대하는 겸손함과 한의사로서의 인간적인 도리를 깨우쳐 주셨습니다. 이에 감사드리며 교수님의 뜻을 마음에 오랫동안 간직하겠습니다. 또한 서호형 교수님은 시간을 아끼지 않고 성심껏 지도해 주심에 한없는 감사를 드립니다. 그리고 김수경 교수님의 격려 또한 저에게 지치지 않는 큰 힘이 되어 주셨습니다.

앞으로도 지금까지의 연구와 임상을 바탕으로 한의학의 발전에 기여하고자합니다. 사우스베일로 한외과대학의 무궁한 발전을 기원합니다.

I. INTRODUCTION

관절염은 근골격계 질환 중에서도 가장 발병율이 높은 질환의 하나이다.

또한 노인의 상당수가 관절염에 노출 되어있고, 갈수록 노인 인구가 증가함에 따라 이에 대한 연구는 더욱 절실하다. 관절염은 관절 연골의 퇴화와 뼈의 손상으로 관절이 뻣뻣해지고 심한 통증이 동반된다. 특히 슬관절염은 관절 가동 운동의 제한으로 통증과 더불어 일상 생활에 크게 지장을 받는 경우가 많기 때문에 더욱 효과적인 치료를 위하여 한방적인 치료 방법을 연구했다.

이번 연구는 슬관절염을 앓고있는 55세 이상의 남 녀 환자를 대상으로 침치료와 한약을 복용함으로써 어느 정도의 효과적인 치료 결과가 나오는지 비교하고 분석했다. 그 방법은 針만을 사용해서 치료하는 대조군과 침치료에 추가로 한약을 복용 하여 치료하는 실험군으로 하여 두 그룹의 치료 결과를 통계를 통해 알아 보았다.

한의학에서의 슬관절염에 대한 연구는 주로 藥針사용이 많다. 그러나 여기 미국에서는 약침이 허용 되지 않으므로 이번 연구는 일반적인 침치료와 한약 복용만으로 연구를 진행했다. 실험군으로 쓰이는 방제는 加減獨活寄生湯으로서 독활기생탕의 조성에서 인삼과 세신을 빼고 대신 당삼을 加하여 사용했다. 細辛은 이곳 미국에서 사용 금지 약물이기 때문에 사용하지 않았고, 인삼은 모든 환자에게 적용하기에는 적합하지 않다고 생각되어서 補氣劑인 黨參을 사용하여 인삼을 대신하였다.

슬관절염의 치료에 쓰이는 여러 방제 중에서 독활기생탕을 선택한 이유는,

이번 실험 연구의 대상이 55세 이상의 비교적 高齡이기 때문에, 주로 虛證을 가진 환자가 대부분이므로 肝腎陰虛에 주효하게 사용할 수 있는 방제를 선택했다.

관절염 환자의 한방적인 치료의 효력은 대단하다고 이미 알려져 있다. 서양 의학에서의 슬관절염의 치료는 보존적인 치료와 수술적으로 치료하는 방법이 있는데 대부분 적당한 휴식과 운동의 배합이나 약물요법 주사요법이 시행되나 증상이 호전되지 않으면 수술적인 치료가 사용된다. 한의학적인 치료방법은 병증에 따른 치료가 요구된다. 즉, 寒熱虛實에 따라 針, 藥, 灸, 附缸, 瀉血療法 등으로 치료할 수 있다.

본 연구의 목적은 슬관절염에 대한 치료를 한방으로 치료하는 경우에 환자의 통증경감과 슬관절 운동범위의 변화에 미치는 효과를, 침 만을 사용했던 경우와 刺針과 한약을 동시에 치료방법으로 했던 경우를 비교함으로써 더 나은 치료효과를 규명하여 이를 임상에 적극적으로 활용하기 위함이었다.

여기에서 대조군(침치료)과 실험군(침치료와 한약복용 병행치료)으로 나누어 Visual Analogue Scale (VAS), Range of Motion(ROM) 그리고 Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)를 사용하여 비교 분석했다.

II. LITERATURE REVIEW

무릎관절염은 체중 부하의 관절로서 비교적 외부에 노출 되어있고 그 골격 구조가 불안정하며 기능상 하지에 가해진 모든 외력이 전후, 좌우, 회전등 여러 가지 방향으로 전달되고 있으며 이 외력을 이겨내기위해 슬관절은 강력한 연부 조직의 지지를 받고있다¹.

슬관절질환은 관절연골의 소실과 골의 비후가 나타나는 질환으로 골관절염이라고 불리우며 노인에게서 발병율이 높으나 젊은 사람도 과로, 감염 혹은 선차적인 변화로 연골이 파괴되면 노인에게 나타나는 것과 같은 퇴행성 변화가 나타난다².

임상적으로 반복적인 동통, 관절의 강직감, 관절의 점진적인 운동장애등이 관찰되며 이는 모든 관절에서 발생되나 특히 슬관절은 관절염이 가장 많이 발생하는 부위이다³.

관절염을 치료하는 한방적인 방법으로는 침 뜸 부항 한약등이 중요하게 사용된다. 퇴행성이나 류마치스성 관절염환자 모두 한방 치료의 효력이 대단하다는것은 이미 잘 알려져 있다. 그러므로 한방치료의 효과를 극대화하기 위하여 더욱 연구의 필요성이 절실하다. 관절연골은 노인성 혹은 퇴행성 변화이기때문에 이를 완전히 정지시킬 방법은 없으므로 각 관절에 대한 국소적인 치료를 함으로써 통증을 경감시키고 관절의 기능을 유지, 기형을 방지하는데 노력하며 이미 발생한 기형을 고정하도록하고 기능을 증가시켜 환자의 재활에 도움을 주는데 치료목적이 있다⁴는 보고도 있다.

서양의학에서는 보존적인 치료 방법으로 적당한 휴식과 운동의 배합, 약물요법, 문제가 되는 관절의 국소적인 치료등이 쓰이나 이러한 치료방법에도 증상의 호전이 없으며 관절의 변화가 계속 진행하여 일상 생활에 지장이 극심한 경우에 수술적 치료법을 사용한다³.

이에따라 이번 연구는 슬관절염을 앓고있는 환자를 대상으로 침치료만으로 치료하는 대조군과 침치료와 추가로 한약을 복용하는 실험군을 만들어 동시에 비교하는 연구를 하고자 하였다.

한의학에서의 슬관절염은 슬통, 슬중통, 슬종, 슬비, 학슬풍등으로 표현하고 있는데 주로 슬부의 근골, 기육, 마디 등에 동통, 산창, 중창, 마목, 관절의 종대나 굴신불리 등의 증상을 수반하므로 痺症의 범주에 속하는 것으로 보고 去風勝濕, 溫經通絡, 消腫止痛 등의 방법이 사용되고 있다⁵.

퇴행성 슬관절염에 대해 침 치료 위주로 보고한 연구⁶와 양한방적 고찰을 보고한 연구⁷와 임상적으로 침 치료군과 침과 뜸을 같이한 치료군을 설정하여 유효한 결과를 보고한 연구⁸가 있다.

서양의학적인 치료로 사용되는 관절내 스테로이드 주사요법은 전신적인 부작용 외에도 반복적인 주사에 따른 연골의 파괴, 감염의 위험성⁹이 있으며 비스테로이드 소염제의 경우 장출혈, 소화불량, 오심구토등의 위장관계 질환과 발진등의 과민반응이 나타날 수 있다¹⁰. 그러므로 부작용이 거의 없는 한의학적인 치료는 매우 우수한 치료방법이라고 볼 수 있다. 여러 연구조사에 의하면 침치료 만으로도 상당한 효과가 있으며 뜸을 병행하는 경우와 한약을 함께 복용한 경우는 더욱 빠른 회복과 건강한 무릎으로 다시금 활동할 수 있게된 사례가 아주 많았다.

여기에서 연구한 하는 것은 침만으로 치료하는 경우와 침과 한약을 병행해서 치료할 경우 그 치료결과에 있어서 얼마나 호전의 경과에 차이가 나는지 관찰해 보고자 했다.

<<素門脈要精微論>> 에는 “膝者 筋之府 屈伸不能 行則僂附 筋將憊矣”¹¹ 이라 하였다. 퇴행성 슬관절염은 관절연골 및 활액막, 연골하골 등 슬관절의 여러 조직들이 자체적으로 퇴행성 변화를 일으키면서 나타나는 질환으로 노쇠현상이나 과도한 체중과 관계가 깊고 퇴행성 관절질환, 골관절염이라고도 불리운다. 퇴행성 슬관절염의 발병 원인에 대해서는 정확히 규명되어 있지는 않으나 유전적 영향, 인종 등의 원인도 있으며 비만, 대사, 골밀도, 관절주의 근력, 관절의 불안정성, 스포츠 등 반복적인 스트레스 등도 원인이 되어 복합적으로 작용되어 발병하는 것으로 알려져 있다¹².

퇴행성 슬관절염의 증상은 서서히 진행되며, 초기에는 경도의 동통 및 이상음이 가장 많이 나타나고 관절의 운동장애, 종창 및 관절 주위의 압통 등을 수반하게 된다. 이것이 만성화가 되면 계단 오르내리거나 서있기가 힘들게 되며 활액막의 비후, 관절액의 증가 등이 나타나고 결국 근위축, 운동 제한, 관절의 잠김과 같은 소견을 보이게 된다. 점진적으로 체중부하에 따른 동통이 현저해지고 종창도 심해지며 내반 외반의 기형도 발생하게 되어 생활에 많은 불편과 고통을 주게 된다¹³.

퇴행성 관절염의 양방적 치료는 보전적 치료와 수술적인 치료로 나누어지며 보전적 치료에는 약물적 치료와 비약물적인 치료가 있다. 비약물적 치료의 대표적인 것은 체중감량, 대퇴사두근 강화운동을 포함한 저부하 운동, 물리치료, 신발의 조절,

보행보조기 이용 등이 있으며¹⁴ 약물 치료로는 소염진통제를 가장 많이 사용하나 장기간 사용시 Prostaglandin 합성 억제에 의한 위궤양 발생 위험 증가, 신기능저해 등의 문제점을 지니고 있으며¹⁵ 최근에는 지효성 증상 개선제(symptomatic slow-acting drug for osteoarthritis, SYSADOA) 혹은 구조개선 효과가 있을 것으로 시사되는 약물(structure-modifying osteoarthritis drugs, SMOAD)을 실제 처방에 이용하고 있다¹⁴.

기존의 진통소염제의 단점을 개선하기 위해 선택적 소염진통제 등이 개발되었으나 부작용이 발견되는 등 관련 연구가 지속되고 있다. 이러한 보존적인 치료에도 증상의 호전이 없으며 관절의 변화가 계속 진행하여 일상 생활에 지장이 극심한 경우에는 수술치료를 한다¹⁶. 한방적인 치료에서 침법의 비교연구한 논문에서 맞춤형 침과 표준형 침 치료를 비교한 근거중심의학에 근거한 퇴행성 슬관절염에 관한 침치료¹⁷가 있고, 체침과 체질침을 비교한 연구¹⁸와 근위취혈과 원위취혈을 비교연구¹⁹한 것과 가짜침 치료군과 사암침 치료군을 비교연구²⁰ 등의 논문이 있다.

대부분의 골관절염 환자들은 골관절염이 이환된 관절이 있는 한쪽의 다리부터 불편감이 있게 되며 이러한 불편감은 활동을 저하시키는데, 활동저하는 점차 관절 운동성과 유연성을 감소시키게 되며 근력을 저하시키게 되며²¹ 근력 증진 운동이 통증의 완화와 정상가동 범위를 유지하여 기능을 향상시키는데 효과적이다²².

일어났다 앉기운동, 무릎 강화운동, 대퇴사두근 힘주기, 발끝으로 서기 등의 하지 근력운동을 추가하면 배근력과 하지근력이 증진된다²³. 그리고 의자를 이용한 하지근력강화 운동프로그램이 통증감소, 기능 수행력이 향상되고, 동요 면적이

호전되는 효과를 입증 하였고²⁴ 걷기운동만을 하게 한 환자그룹보다 자세균형을 증가시키는 것은 하지근력강화운동이 더 효과적임을 밝혔다²⁵. (Be Happy and Strong) 운동프로그램은 한국의 정통무예인 심무도의 명상 무예동작을 중심으로 개발된 집단 운동프로그램으로서 주 운동에는 주로 팔과 다리의 무릎과 고관절을 접었다 폈다하는 것을 반복하여 체중이 양쪽 하지에 고루 유지되면서 관절 주변의 근육을 강화시킨다. 이 베하스 운동은 슬관절염을 앓고 있는 환자에게 유의하게 효과가 있음이 보고 되었다²⁶.

水中運動이 퇴행성 관절염을 환자의 통증, 무릎관절의 유연성, 을 개선시키고, 근력과 관절가동역을 호전시키며, 대퇴사두근의 신전근력과 정적 균형능력을 향상시킨다^{27,28}. 노르딕워킹운동(Nordic walking)은 관절의 무리를 덜어주기 때문에 수영운동과 같은 효과가 있으나 통증을 유발할 수 있다²⁹는 보고가 있다. 전문가의 시술이나 시연이 필요한 요법으로는 마사지와 테이프요법이 있으며 이것을 관절염 환자에게 적용함으로써 통증을 감소 시킬 수 있다³⁰는 보고도 있다.

독활기생탕은 당나라손사막의 《비급천금요방》³¹에 처음 수록되었고 독활, 당귀, 백작, 상기생, 숙지황, 천궁, 인삼, 백복령, 우슬, 두충, 진교, 세신, 방풍, 육계, 감초로 구성되어 있다. 거풍습, 지비통, 익간신, 보기혈의 효능이 있으며, 간신이 허하고 기혈부족으로 나타나는 요슬냉통, 지절굴신불리 등에 활용된다³².

독활기생탕은 부정 거사하는 두 작용이 있어서 표본을 함께 치료하는데 두충, 우슬, 상기생 등은 간신을 보익하고 근골을 튼튼히하며 풍습을 없앤다. 당귀, 숙지황, 작약은 양혈 화혈하고 인삼, 복령, 감초등은 정기를 보익하며 천궁, 육계는 혈맥을 온통하게 하여 거습하는 작용을 도와서 부정(정기를 돕고)하고 독활, 진교, 방풍은

풍습을 없애서 비통을 멈추게하고 세신을 가하여 음경락의 풍한을 발산시켜 근골의 풍습을 거풍이습하여 지통시키고 거사하여 간신과 기혈을 보하고 풍습을 없애서 비통을 치료하게 된다³³. 관절질환에 활용되고 있는 독활기생탕과 가미사육탕가감방의 비교 연구에서는 두 처방전이 모두 관절질환의 개선에 주요했으며, WOMAC 와 ODI 변화의 관찰에서는 유의한 차이가 보이지 않았다³⁴. 독활기생탕에 생강과 어성초를 가한 처방의 동물실험의 결과 조골세포의 분열이나 골기질의 단백질 합성이나 콜라겐의 생합성 능력이 모두증가했다³⁵ 고 하는 보고도 있다.

강활제통음은 청강의감에 수록되어 風濕이 枝節에 상박하여 痺痛不忍하며 흑발열, 부종, 열통하는데 쓰이는 처방으로 알려져 있으며 대강활탕에서 승마, 백지를 빼고 청열사습탕에서 자소엽, 빈랑, 지각, 향부자를 빼서 합방한 후 굴피를 加한 처방이며, 이 강활제통음은 관절염에 유효한 처방이다³⁶ 고 보고했다.

독활기생탕에서 중요한 약제의 하나인 牛膝은 비름(Amaranthaceae)과에 속하는 다년생의 여러 종류의 본초가 있으나 모두 活血去瘀, 補肝腎, 強筋骨하는 효능이나, 腰膝關節疼痛, 瘀滯經閉, 去風寒濕, 의 주치가 모두 거의 같다³⁷ 는 연구 결과가 있었으며, 牛膝은 에탄올 추출물에서 鎮痛 및 항염 성질을 가지므로 염증 질환을 경감시킨다³⁸ 라고 보고되었으며, 관절염의 염증과 통증을 경감시키는 치료로서 쓰이는 藥針液의 종류는 방풍, 부자, 진교, 초오, 단삼, 당귀, 녹용, 우황, 웅담, 천마, 호화, 천초, 황백, 위령선 등이 사용된다³⁹. 비만과 과체중은 건강을 위협하는 요소이며 슬관절염에는 아주 치명적이다. 비만은 한약요법, 운동요법이나

한방물리요법을 이용하여 체중감소와 체성분의 변화, 혈액학적 변화와 자각증상 개선의 효과를 보았다⁴⁰ 라고 보고했다.

III. OBJECTIVES

본 연구의 목적은 슬관절염을 앓고 있는 환자를 한방적인 방법으로 치료할 때 환자의 통증경감, 슬관절 운동 범위의 확대에 미치는 효과, 그리고 환자 개개인의 생활에서 느끼는 불편함이나 통증의 변화를 통하여 침치료만을 하는 경우와, 침과 한약을 복용하면서 동시에 치료하는 경우를 비교하므로써 더 나은 치료 효과를 규명하여 이를 임상에 적극 활용하기 위한 것이다. 여기에서는 환자가 느끼는 통증의 강도를 숫자로 나타내는 방법으로 VAS (Visual Analogue Scale)를 이용했고, ROM (Range of Motion)을 사용하여 환자의 무릎관절이 굽히고 펴는데에 있어서 그 각도를 재서 그 변화를 관찰했으며 WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) 설문지를 이용하여서 환자의 치료결과를 알아 보았다. 그 방법은 針만을 사용하여 치료하는 control group 과 針과 藥을 동시에 사용하여 치료하는 experimental group 으로 나누어서 비교 분석했다.

IV. MATERIALS AND METHODS

연구대상

본 한의원에 내원했던 55 세 이상의 환자 중에서 슬관절염으로 진단된 환자를 연구대상으로 하였으며, 침치료만을 받았던 환자를 대조군으로 하고, 한약을 복용하면서 침치료를 받는 환자를 실험군으로 하여 두 그룹의 치료효과를 비교 연구했다.

침구치료

1 회용 stainless steel 재질의 멸균호침 0.30x40, 0.35x50 동방침구제작소 제작품을 사용했고, 혈위는 슬안, 혈해, 양구, 족삼리, 양릉천, 위중, 현종, 곤륜을 위주로 자침 했다. 자침 시간은 앞과 뒤 각각 25 분씩으로 하였으며 침법은 평보평사법으로 하였다. 침의 깊이는 환자의 상태에 따라 다르게 하였다.

약물치료

독활, 진교, 방풍, 우슬, 상기생, 숙지황, 당귀, 백작, 복령, 두충 각 9g, 천궁, 육계, 감초 각 6g 과 당삼 15g 을 1 첩으로 하여 20 첩을 탕제로 만들어 1 일 2 회 3 주 동안 공복에 복용하도록 했다. 독활기생탕 방제에서 인삼과 세신을 빼고 당삼을 가하여 황토약탕기를 사용하여 2 시간 동안 가열하였다.

치료평가

치료 평가의 임상적 판정 방법은 환자가 생각하는 통증의 강도를 숫자로 지정하는 방법으로 visual analogue scale (VAS)을 사용했다. 통증이 없을 때는 0으로 가장 심한 통증의 강도를 10으로 하여 VAS 수치를 매 치료시에 치료 전과 치료

후에 숫자로 평가했다. 또한 처음 치료 시작 전과 마지막 치료 후에 평가 도구로서 range of motion(ROM)을 환자에게 실시하여 무릎관절의 운동 범위를 측정하여 치료 효과를 확인했다. 즉 엎드려서 무릎을 완전히 폈을 때를 0으로 하고 굽혀지는 각도를 재었다. 그리고 Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) 설문지는 별부과 같이 불편함이 없을 때는 0으로 하고 가장 심했을 때는 4로하여 17개의 질문을 하여 치료 시작 前과 後에 조사를 실시했다.

측정방법

1. VAS 치료효과 측정방법

VAS 측정후 최종 치료 결과는 아래와 같이 산출했다.

$$\text{VAS 치료율(\%)} = \frac{\text{치료전VAS점수} - \text{치료후 VAS 점수}}{\text{치료전 VAS 점수}} \times 100$$

2. ROM 치료효과 측정방법

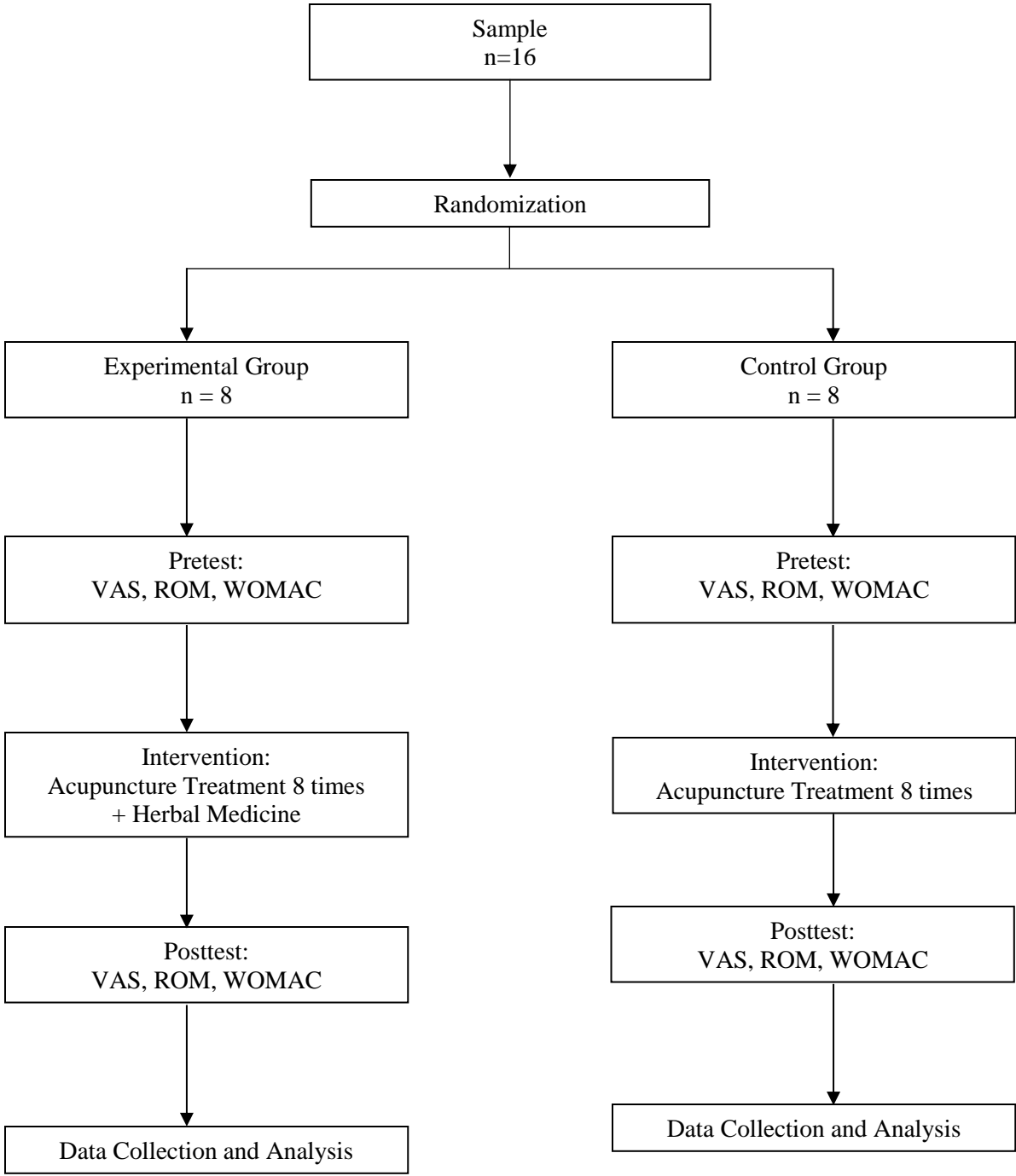
ROM을 이용한 최종치료 결과는 아래와 같이 산출했다.

$$\text{ROM 치료율(\%)} = \frac{\text{마지막 치료후 ROM} - \text{1차 치료전 ROM}}{\text{1차 치료전 ROM 점수}} \times 100$$

3. WOMAC 치료효과 측정방법

WOMAC 설문지를 이용한 치료결과는 아래와 같이 산출했다.

$$\text{WOMAC 치료율(\%)} = \frac{\text{17 항목의 점수합계}}{96} \times 100$$



Schematic Design of Research Design

V. RESULTS & DISCUSSIONS

본 연구는 임상실험에 동의한 슬관절염 환자를 대상으로 문진과 무릎의 운동 범위를 측정하고 간단한 설문조사를 통하여 침 치료만을 실시한 대조군과, 침 치료와 추가로 加減독활기생탕을 동시에 복용하면서 치료를 실시한 실험군으로 배정하였으며, 2017년 9월부터 2017년 12월까지 대상자를 모집한 환자는 총 16명이었다. 모든 환자에게는 임상실험 동의서를 작성하게 하고 4주 동안 총 8회 치료를 시행하였으며, 매 치료 전 후 VAS를 기록하고, 최초 실험 전과 최종 실험 후 환자에게 ROM Test를 실시하였으며, WOMAC 설문지에 대한 설문 문항을 작성하게 하여 그 결과를 통계 처리하였다.

Acupuncture Points Used for the Treatment of Knee Arthritis

혈명	위치	주치
슬안	굴슬, 빈굴하연, 빈인대요측초함중	슬통, 마목, 굴신불리, 각기
혈해	굴슬, 빈굴내상연상방 2 촌	풍진, 습진, 단독, 월경부조, 통경, 붕루, 폐경
양구	굴슬, 빈굴외상연상방 2 촌	슬경비통, 위통, 유옹, 하지불수
족심리	독비하 3 촌 경골전 1 횡지	각기, 중풍, 탄탄, 슬경산통, 위통, 구토, 위역, 복창, 장명, 설사, 이질, 변비, 유옹, 장옹, 수중, 해수, 두훈, 실명, 전광
양릉천	비골소두 전하방 요함처	하지위비, 반신불수, 마목, 슬빈중통, 각기, 협늑통, 슬질환, 요통, 고관절 활동불리, 하지위비, 반신불수, 복통, 토사, 단독
위중	꺽와횡문 중앙	하지위비, 꺽근련급, 고관절활동불리, 요통, 반신불수, 복통, 토사, 단독
현중	외과침상 3 촌 비골후연 요함처	하지위비, 중풍, 반신불수, 경항통, 복창, 협통, 족경련통, 각기
곤륜	외과와 근건사이 요함처	하지마비, 하지부족, 좌골신경통, 두통, 목통, 항강, 비륙

5.1. 대조군과 실험군의 동질성 검정

5.1.1. 일반적인 특성에 대한 동질성 검정

슬관절염에 대한 침치료와 침치료와 함께 한약복용을 병행한 치료를 실시한 효과를 비교하기 위한 실험에 들어가기 전 대조군과 실험군 각각의 성별과 연령의 일반적인 특성에 대한 동질성 검사를 실시하였고, 그 결과는 Table 1. 에 나타내었다. 대조군과 실험군의 일반적인 특성들에 있어 두 집단 간의 차이에 대한 유의성이 $\alpha=0.05$ 보다 높게 나타났으므로 두 집단의 측정 변수에 대한 특성이 동일한 조건에서 실험이 실시된 것으로 확인되었다.

Table 1. Homogeneity Test for General Characteristics of Patents

Variable	Group	CG	EG	p-value
Gender	Male	4	2	0.608**
	Female	4	6	
Age	50's	3	2	0.504*
	60's	0	2	
	70's	4	3	
	80's+	1	1	

* Chi-Square

** Fisher's Exact Test

5.1.2. 대조군과 실험군의 치료 전 측정 변수에 대한 동질성 검사

두 집단의 각 변수(VAS, ROM, WOMAC)에 대한 치료 전 측정치에 있어서 대조군과 실험군의 차이에 대한 유의성 검정 결과를 Table 2.에 나타내었다.

ROM 과 WOMAC 변수들에 대한 치료 전 두 집단 간의 차이에 대한 유의성이 각각 $\alpha=0.05$ 보다 높게 나타났으므로 두 집단은 치료 시작시 동일한 조건에서 실험이 실시된 것으로 확인되었으나, VAS 의 경우 동질성검정결과 With Herb Group 의 VAS 가 치료전 더 유의한 큰 값을 갖는다. ($p=0.040$)

Table 2. Homogeneity Test for VAS, ROM, and WOMAC Between the CG and EG Before Treatment

Variables	No Herb	With Herb	p-value
VAS	6.00 ± 0.85	8.75 ± 0.77	0.040**
ROM	56.25 ± 0.12	41.25 ± 0.20	0.322*
WOMAC	44.00 ± 9.53	71.88 ± 8.25	0.093**

* Independent Sample T-test

**Mann-Whitney Test

5.2. 대조군과 실험군의 통증경감 효과

5.2.1. 대조군과 실험군의 치료 전후 VAS 변화 비교

슬관절염에 대한 대조군과 실험군의 통증 완화 효과를 알아보기 위하여 0에서 10까지의 VAS 값을 측정하고 그 결과를 Table 3.과 Figure 에 나타내었다.

각 단계별 치료에 있어서 치료 전후의 VAS 측정값에 대한 결과 정규성이 인정되는 경우에는 대응표본 평균 t-검정 (paired t-test)로, 정규성을 만족하지 않은 경우는 Wilcoxon Signed Ranks Test 를 수행하였다.

Table 3. 과 같이 대조군에서의 VAS 값의 변화는 1 차 치료에서는 6.00 ± 2.39 에서 5.25 ± 2.31 로 ($P=0.063$) 2 차 치료에서는 5.25 ± 2.25 에서 4.50 ± 2.27 로 ($P=0.014$), 3 차 치료에서는 5.13 ± 2.42 에서 4.13 ± 1.81 로 ($P=0.007$), 4 차 치료에서는 4.62 ± 2.26 에서 3.50 ± 1.85 로 ($P=0.011$) 5 차 치료에서는 3.75 ± 2.19 에서 3.38 ± 1.92 로 ($P=0.083$) 6 차 치료에서는 3.38 ± 1.85 에서 2.88 ± 1.64 로 ($P=0.102$) 7 차 치료에서는 2.63 ± 1.77 에서 2.13 ± 2.03 로 ($P=0.046$) 8 차 치료에서는 1.88 ± 1.96 으로 ($P=0.000$) 2,3, 4, 7 차 치료 에서 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 최초 치료 전과 최종 치료 후를 비교하면 6.00 ± 2.39 에서 1.88 ± 1.96 으로 감소하였다.

또한 실험군에서의 VAS 값의 변화는 1 차 치료에서는 8.75 ± 2.18 에서 7.50 ± 1.93 으로 ($P=0.002$) 2 차 치료에서는 8.25 ± 2.25 에서 7.00 ± 2.14 으로 ($P=0.002$) , 3 차 치료에서는 7.00 ± 2.07 에서 6.00 ± 1.69 로 ($P=0.007$) 4 차 치료에서는 5.63 ± 1.77 에서 5.00 ± 1.31 로 ($P=0.049$) 5 차 치료에서는 4.88 ± 1.36 에서 3.63 ± 1.30 으로 ($P=0.002$)

6 차 치료에서는 3.88 ± 1.46 에서 3.25 ± 1.28 로 ($P=0.059$) 7 차 치료에서는 2.63 ± 1.30 에서 1.75 ± 0.89 로 ($P=0.021$) 8 차 치료에서는 1.63 ± 0.92 에서 1.13 ± 1.25 로 ($P=0.102$) 감소하여 8 차를 제외한 모든 치료 회수에서 모두 유의한 치료 효과를 보였으며, 치료 시작 전과 최종 치료 후를 비교하면 8.75 ± 2.18 에서 1.13 ± 1.25 로 감소하였다.

Figure 1 에서 VAS 에 대한 Boxplot 을 나타낸다.

Table 3. Change of VAS Before and After Treatment Between the CG and EG

	Group	Before	After	Difference	p-value*
CG	1st	6.00 ± 2.39	5.25 ± 2.31	0.75 ± 0.89	0.063
	2nd	5.25 ± 2.25	4.50 ± 2.27	0.75 ± 0.46	0.014
	3rd	5.13 ± 2.42	4.13 ± 1.81	1.00 ± 0.76	0.007
	4th	4.62 ± 2.26	3.50 ± 1.85	1.13 ± 0.83	0.011
	5th	3.75 ± 2.19	3.38 ± 1.92	0.38 ± 0.52	0.083
	6th	3.38 ± 1.85	2.88 ± 1.64	0.50 ± 0.76	0.102
	7th	2.63 ± 1.77	2.13 ± 2.03	0.50 ± 0.53	0.046
	8th	1.88 ± 1.96	1.88 ± 1.96	0.00 ± 0.00	0.000
EG	1st	8.75 ± 2.18	7.50 ± 1.93	1.25 ± 0.71	0.002
	2nd	8.25 ± 2.25	7.00 ± 2.14	1.25 ± 0.71	0.002
	3rd	7.00 ± 2.07	6.00 ± 1.69	1.00 ± 0.76	0.007
	4th	5.63 ± 1.77	5.00 ± 1.31	0.63 ± 0.74	0.049
	5th	4.88 ± 1.36	3.63 ± 1.30	1.25 ± 0.71	0.002
	6th	3.88 ± 1.46	3.25 ± 1.28	0.63 ± 0.74	0.059
	7th	2.63 ± 1.30	1.75 ± 0.89	0.88 ± 0.83	0.021
	8th	1.63 ± 0.92	1.13 ± 1.25	0.50 ± 0.76	0.102

* Wilcoxon Signed Ranks Test

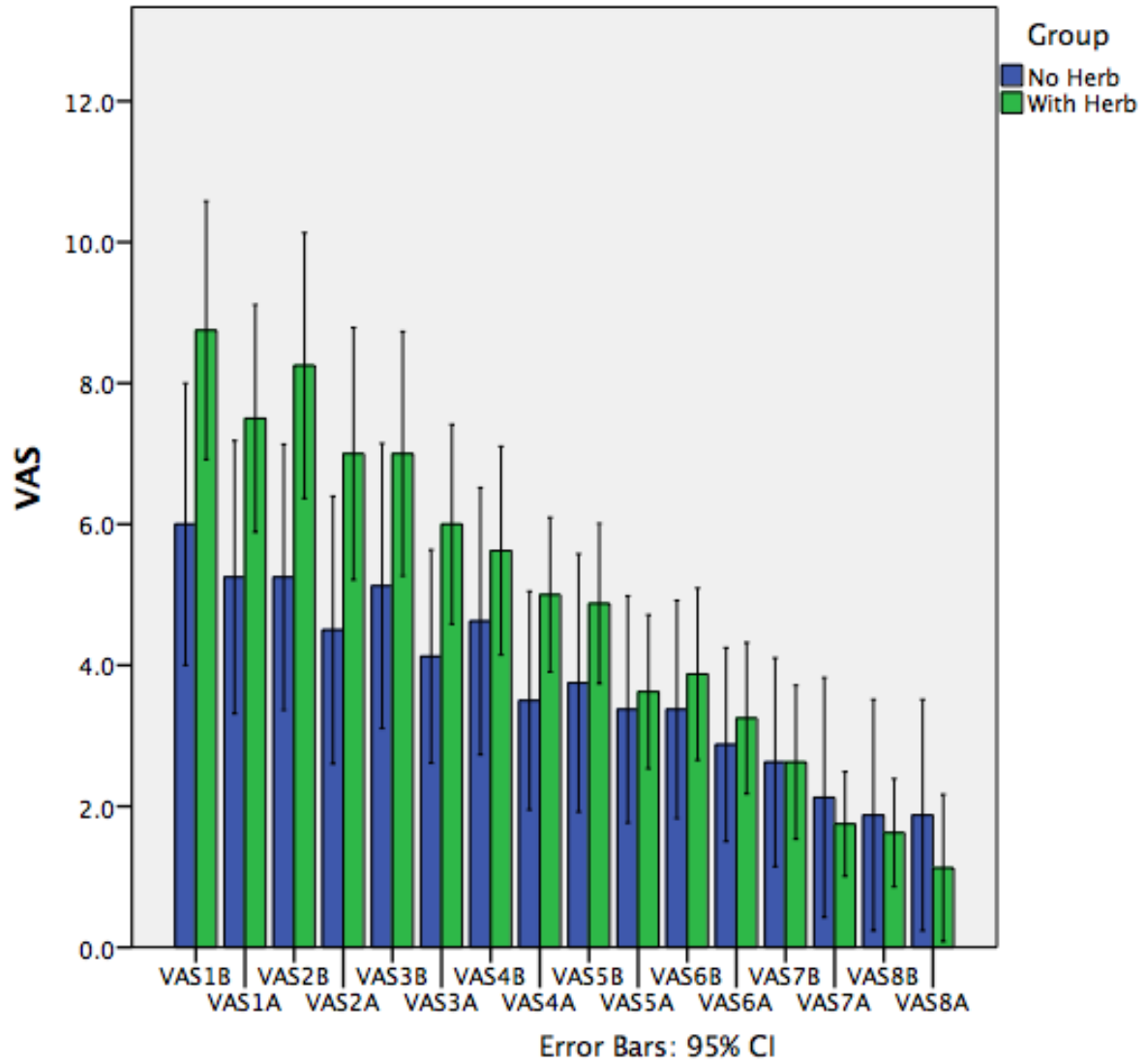


Figure 1. Change in VAS Before and After Treatment

5.2.2. VAS 치료효과 크기 비교

$$\text{Cohen's distance} = (M2-M1) / \sqrt{\{(SD12 + SD 22) / 2\}}$$

$$\text{CG Cohen's } d = (6.00 - 1.88) / 2.185601 = 1.89$$

$$\text{EG Cohen's } d = (8.75 - 1.13) / 1.776921 = 4.29$$

$$\text{Cohen's } d \text{ between EG and CG} = (7.63 - 4.13) / 1.53116 = 2.29$$

대조군과 실험군의 VAS 치료효과 크기를 비교하기 위하여 Cohen's distance 를 사용하였다. 대조군의 경우 Cohen's distance 수치가 1.89 이고, 실험군의 경우 4.29 로 실험군의 VAS 치료효과 크기가 더 큰 것으로 나타났다.

또한 군간 치료효과 크기는 2.29 로 실험군의 치료효과가 더 큰 것으로 나타났다.

5.2.3. 반복치료에 의한 통증경감 효과의 구간 비교

$$n \text{ 차 VAS 누적치료효과} = [1 \text{ 차 치료 전 VAS} - n \text{ 차 치료 후 VAS}]$$

대조군과 실험군의 VAS 측정을 통한 통증경감 효과를 비교해 본 결과 1 차 치료 후 대조군에서는 0.75 ± 0.89 , 실험군에서는 1.25 ± 0.71 의 통증경감 효과가 나타났으며 ($p=0.221$), 2 차 치료 후 대조군에서는 1.50 ± 0.93 , 실험군에서는 1.75 ± 1.04 의 통증경감 효과가 나타났으며($p=0.619$), 최종 3 차 치료 후 대조군에서는 1.88 ± 1.13 , 실험군에서는 2.75 ± 1.28 의 누적 치료효과가 나타났으며($p=0.169$) 4 차 치료 후에는 대조군에서는 2.50 ± 1.31 , 실험군에서는 3.75 ± 1.28 의 통증경감의 효과가 나타났으며($p=0.067$) 5 차 치료에서 대조군에서는 2.63 ± 1.30 , 실험군에서는 5.13 ± 1.25 의 치료경감효과가 나타났고($p=0.005$) 6 차 치료 후에는 대조군은 3.13 ± 0.99 , 실험군에서는 5.50 ± 1.31 의 치료효과가 나타났으며($p=0.004$), 7 차 치료 후에는 대조군에서 3.88 ± 0.83 , 실험군에서는 7.00 ± 1.77 로 나타났으며($p=0.003$), 마지막 8 차 치료 후에는 대조군에서 4.13 ± 0.83 으로 실험군에서는 7.63 ± 2.00 의 치료 경감효과가 나타났다.($p=0.000$) 이와 같이 모두 실험군의 치료효과가 대조군의 치료효과보다 더 높게 나타났고 5 차 이후부터는 통계적으로 유의성 있는 통증경감 효과의 차이를 보였다 (Table 4 참조) 다음 Figure 2 와 Figure 3 은 각각 치료에 따라 VAS 변화의 Bar 그래프, Boxplot 을 나타낸다.

Table 4. The Comparison of Cumulative Effect on VAS Between the CG and EG

Treatment	EG	CG	p-value*
1st	1.25 ± 0.71	0.75 ± 0.89	0.221**
2nd	1.75 ± 1.04	1.50 ± 0.93	0.619*
3rd	2.75 ± 1.28	1.88 ± 1.13	0.169*
4th	3.75 ± 1.28	2.50 ± 1.31	0.067**
5th	5.13 ± 1.25	2.63 ± 1.30	0.005**
6th	5.50 ± 1.31	3.13 ± 0.99	0.004**
7th	7.00 ± 1.77	3.88 ± 0.83	0.003**
8th	7.63 ± 2.00	4.13 ± 0.83	0.000*

*Independent Sample Test

** Mann-Whitney Test

5.2.4. 각 군간 VAS 누적치료율 비교

$$\text{n차 VAS 누적 치료율 (\%)} = \frac{|\text{1차 치료 전 VAS} - \text{n차 치료 후 VAS}|}{\text{1차 치료 전 VAS}} \times 100$$

대조군과 실험군의 누적 치료율 차이를 정규성을 만족하는 2, 3, 5, 6 차 치료율은 모수검정을 1, 4, 7, 8 차는 Mann-Whitney U Test 를 실행하여 통계분석 결과는 Table 5 에 나타내었다. 대조군과 실험군의 누적 치료율을 비교한 결과 1 차 치료 후에 대조군에서는 12.50 ± 8.75 (%) 실험군에서는 13.71 ± 8.75 (%) ($p=0.554$), 2 차 치료 후에 대조군에서는 27.30 ± 15.01 (%) 실험군에서는 20.59 ± 10.52 (%) ($p=0.318$), 최종 3 차 치료 후에 대조군에서는 31.67 ± 12.83 (%) 실험군에서는 30.86 ± 10.23 (%) ($p=0.892$) 4 차 치료 후에는 대조군에서는 43.65 ± 15.40 (%) 실험군에서는 42.73 ± 8.58 (%), 5 차 치료 후에는 대조군에서는 46.15 ± 16.32 (%) 실험군에서는 59.71 ± 8.88 (%), 6 차 치료 후에는 대조군에서는 54.90 ± 12.91 (%) 실험군에서는 64.00 ± 8.84 (%), 7 차 치료 후에는 대조군에서 71.25 ± 22.68 (%) 실험군에서는 81.01 ± 10.30 (%), 8 차 치료 후에는 대조군에서 75.31 ± 22.46 (%) 실험군에서는 88.33 ± 13.21 (%)로 나타났고 또한 통계학적으로는 유효한 차이를 보이지 않았다.

다음 Figure 4 와 Figure 5 는 각 VAS 의 군간 치료율에 대한 Bar 그래프와 Boxplot 를 나타낸다. 총 8 회 치료 결과 치료횟수가 증가함에 따라 각 단계마다 대조군과 실험군 모두 치료율이 증가 되었고, 최종 치료 후 실험군의 치료율이 대조군보다 더 높게 나타나 침 단독 치료에 비해 침과 한약 의 병용 치료효과가 높은 것으로 증명되었다.

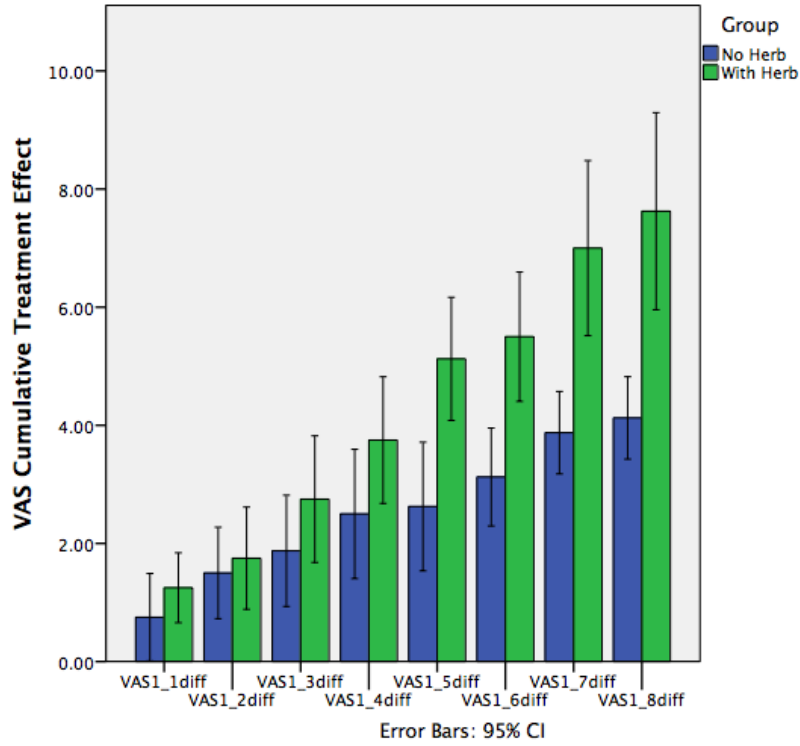


Figure 2. Cumulative Effect on VAS After Each Treatment

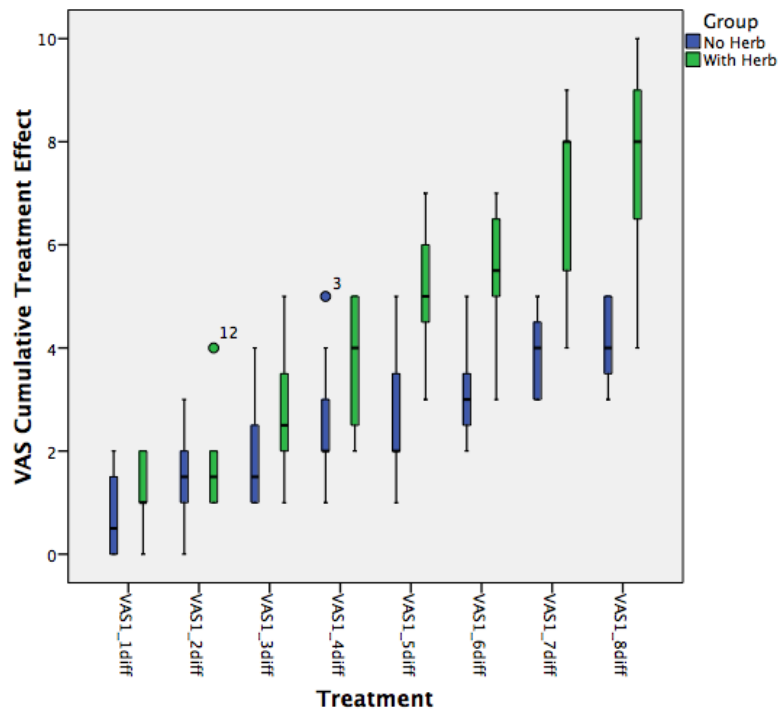


Figure 3. Boxplot of the Cumulative Effect on VAS After Each Treatment

Table 5. Treatment Rate on VAS Between the CG and EG

Treatment	EG (%)	CG (%)	p-value
1st	13.71 ± 8.75	12.50 ± 15.58	0.554**
2nd	20.59 ± 10.52	27.30 ± 15.01	0.318*
3rd	30.86 ± 10.23	31.67 ± 12.83	0.892*
4th	42.73 ± 8.58	43.65 ± 15.40	0.738**
5th	59.71 ± 8.88	46.15 ± 16.32	0.058*
6th	64.00 ± 8.84	54.90 ± 12.91	0.122*
7th	81.01 ± 10.30	71.25 ± 22.68	0.330**
8th	88.33 ± 13.21	75.31 ± 22.46	0.203**

* Independent Sample T-test

**Mann-Whitney U Test

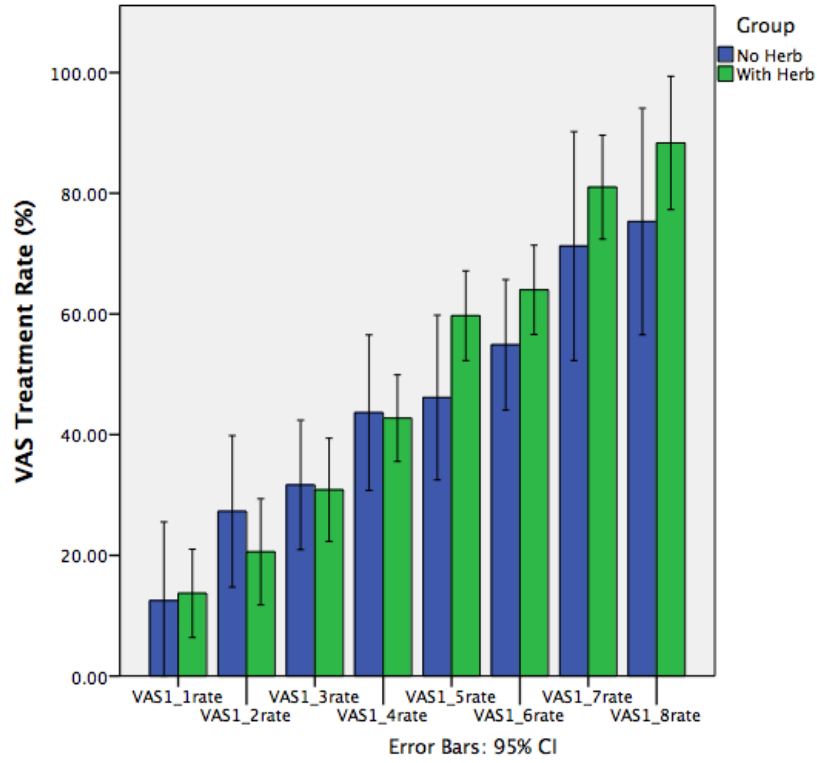


Figure 4. Comparison of the Treatment Rate on VAS Between the Two Groups

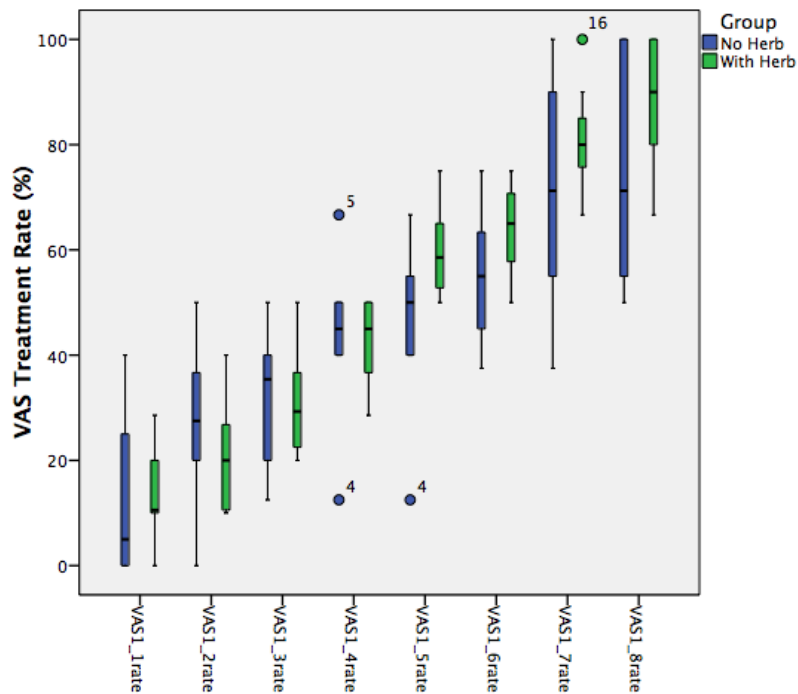


Figure 5. Boxplot of the Treatment Rate on VAS Between the Two Groups

5.2.5. VAS 의 반복측정 분산분석

실험전 1 차에서 8 차의 실험을 통하여 VAS 의 변화에 대한 측정분산분석 (GLM Repeated Measures)을 수행하였다. 다변량 검정(Multivariate Tests)결과에서 Wilkes' Lambda 의 방법을 사 용한다. Treatment 에 따라 매우 유의한 차이를 보인다 ($p=0.000$). 하지만 Treatment*Group 의 결 합효과(교호작용 효과)는 $p=0.017$ 로 유의한 차이를 보인다. 이는 매 실험에 따라 VAS 가 유의 하게 변화하지만 각 그룹의 VAS 의 변화가 비슷한 패턴으로 감소함을 의미한다.

그 다음 그룹 간의 차이가 있는지 개체간 효과(Between-Subjects Effect)를 검정하는 부분을 보면 개체간 효과 검정결과 $p=0.198$ 으로 2 개의 그룹간 유의한 차이가 없다.

Figure 6 을 보면 실험이 진행됨에 따라 VAS 가 실험군과 대조군에서 같은 패턴으로 감소 하지만 실험군이 대조군에 비해 유의한 차이로 더 감소 함을 알 수 있다.

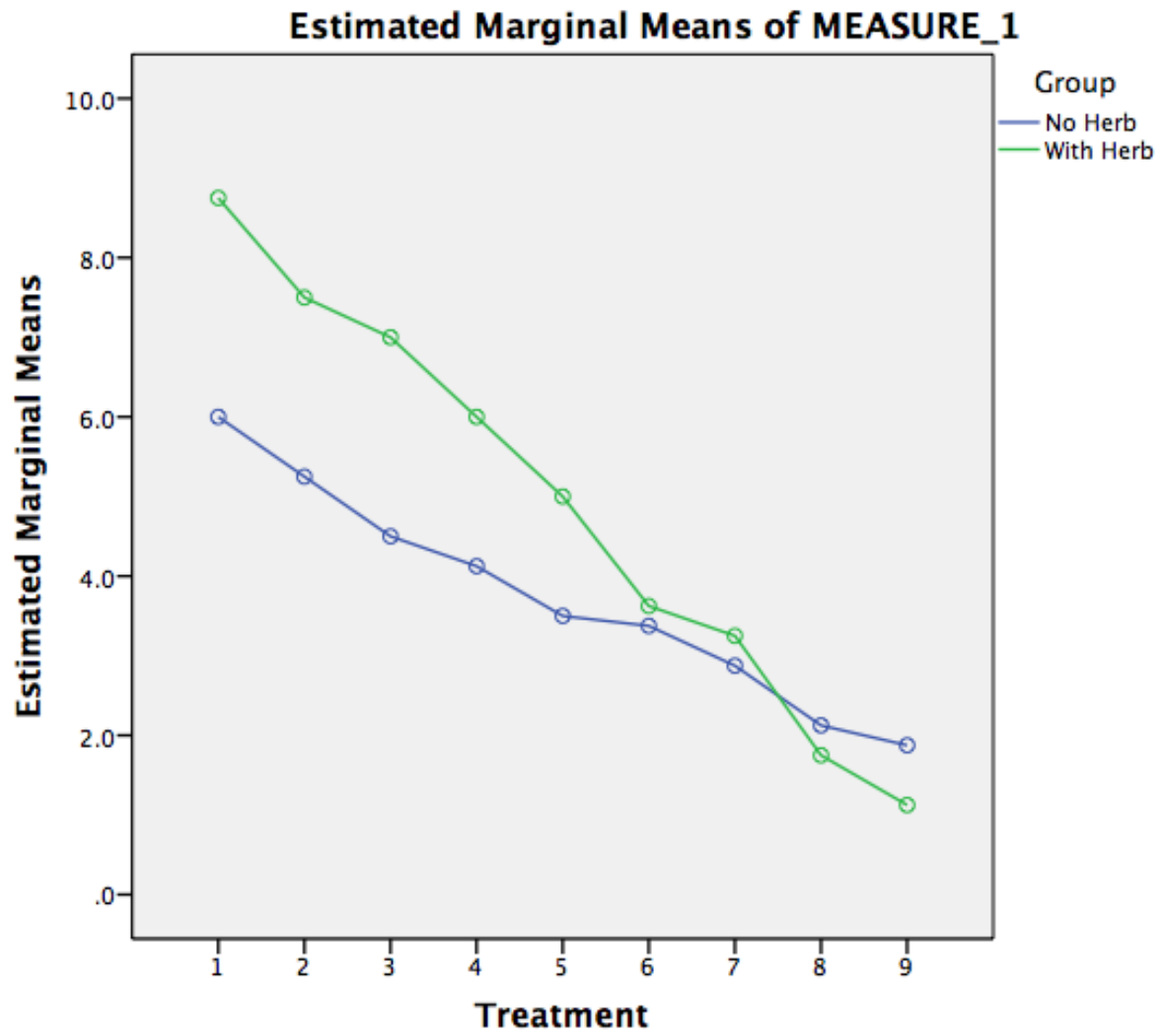


Figure 6. GLM-Repeated Measures on VAS for Treatments

5.3. 대조군과 실험군의 ROM 치료전후 효과 비교

Table 6 에서와 같이 1 차 치료전 측정된 ROM 검사 결과 평균이 대조군이 56.25 ± 32.92 이고, 8 차 치료 후 측정된 ROM 값은 93.13 ± 23.75 로 36.88 ± 0.049 의 변화를 보였다($p=0.000$). 실험군은 ROM 이 치료전 41.25 ± 25.04 에서 8 차 치료후에는 100.00 ± 17.73 으로 58.75 ± 0.91 의 변화를 보였다($p=0.000$). 실험군이 대조군보다 약간 더 많은 변화를 보였지만 두 그룹 모두 Paired Sample Test 결과 유의한 변화를 얻었다.

치료 전 ROM 에 대한 두 집단 간의 차이에 대한 유의성이 각각 $\alpha=0.05$ 보다도 높게 나타났으므로 두 집단은 치료 시작시 동일한 조건에서 실험이 실시되었지만 ($p=0.322$), 최종 8 차 치료 후 측정된 ROM 수치를 이용하여 그룹간 치료효과 차이를 비교하기 위하여 Independent Sample Test 로 비교한 결과 실험군이 대조군보다 통계학적으로 매우 유의성 있는 ROM 의 개선 효과를 보였다 ($p=0.049$). (Table 7, Figures 7 과 8 참조)

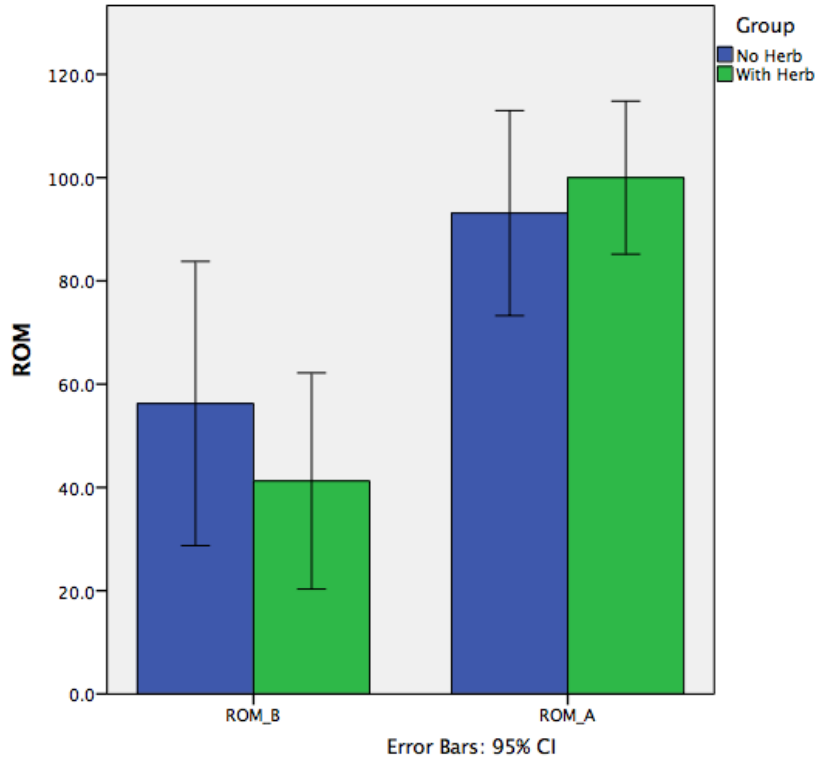


Figure 7. Change in ROM Before and After Treatment

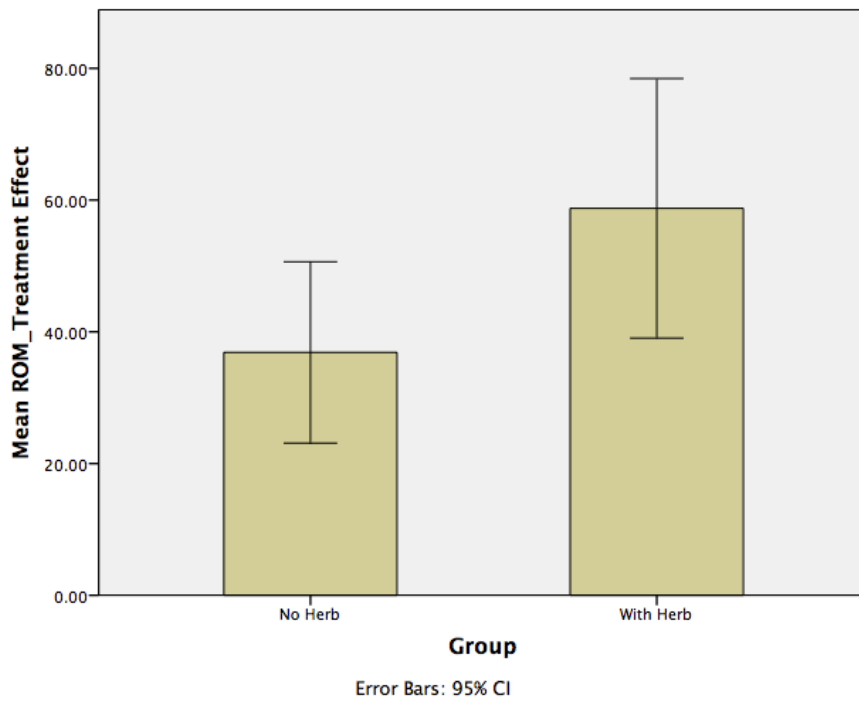


Figure 8. Treatment Effect of ROM Between the CG and EG

Table 6. Change of ROM Before and After Treatment

Group	ROM B	ROM A	Difference	p-value*
EG	42.25 ± 25.03	100.00 ± 17.73	58.75 ± 23.57	0.000
CG	56.25 ± 32.92	93.13 ± 23.75	36.88 ± 16.46	0.000

* Paired Sample Test

Table 7. Change of ROM Between the CG and EG

Treatment	EG	CG	p-value*
ROM-diff	58.75 ± 23.57	36.88 ± 16.46	0.049

* Independent Test

5.4. 대조군과 실험군의 ROM 치료율 비교

Figure 8 에서 나타나 있듯이 ROM 의 치료율에 있어서는 대조군이 91.66 ± 55.75 (%), 실험군이 224.31 ± 176.13 (%)로 실험군이 높았다. 대조군의 ROM 치료율이 정규성을 만족하기에 모수검정인 Independent Sample Test 를 하여 군간 치료율을비교하였는데 통계적으로 유의한 차이가 없다 ($p=0.075$). Figure 9 는 ROM 의 치료율에 대한 군간 bar 그래프를 나타냈다.

Table 8. Change of ROM Between the CG and EG

Treatment	EG	CG	p-value
ROM_rate	224.31 ± 176.13	91.66 ± 55.75	0.075

*Independent Test

$$\text{Cohen's } d = (58.75 - 36.88) / 20.328262 = 0.98$$

ROM 의 군간 치료효과 크기는 0.98 로 실험군이 더 높게 나타났다.

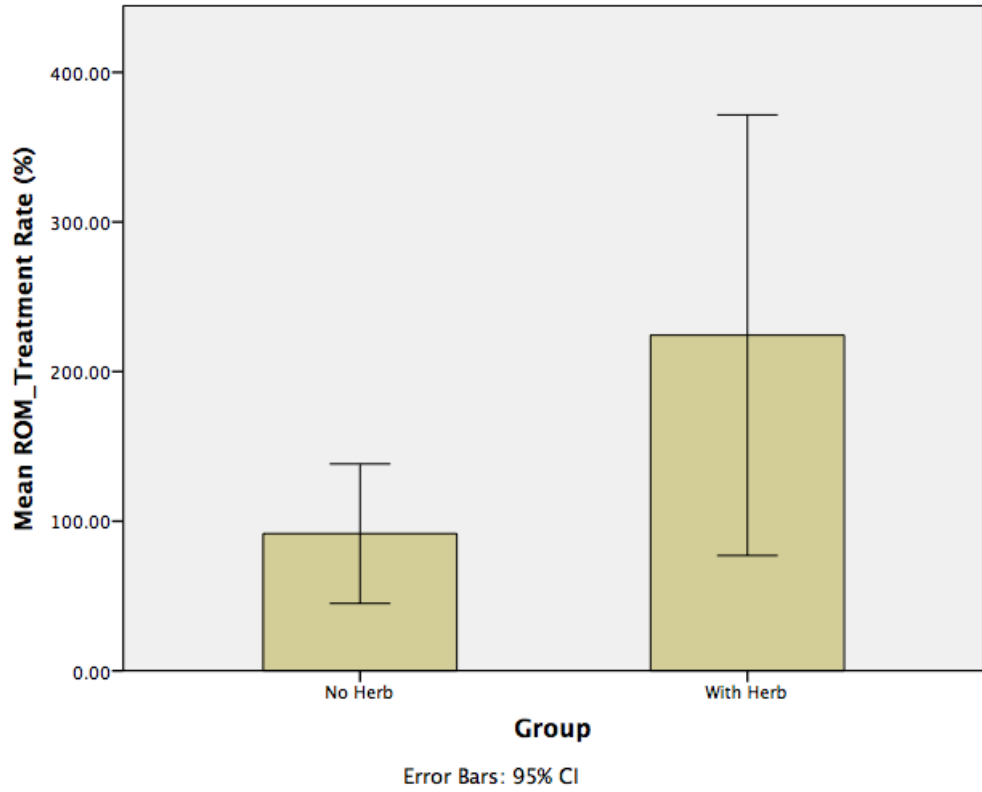


Figure 9. Comparison of the Treatment Rate on ROM Between the CG and EG

5.5 대조군과 실험군의 WOMAC 치료 전 후의 효과비교

Table 9 와 같이 1 차 치료전에 측정한 WOMAC 검사 결과 평균이 대조군이 44.00 ± 26.97 이고 8 차 치료 후에는 15.88 ± 13.32 로 28.13 ± 14.08 의 변화를 보였다($p=0.001$)

실험군에서는 치료전의 WOMAC 수치가 71.88 ± 23.88 에서 8 차 치료 후에는 9.88 ± 8.24 로 62.00 ± 22.00 으로 변화를 보였다($p=0.000$). 이와같이 실험군과 대조군에서 치료전 후에 모두 유의한 감소가 보였다. (Figure 10 참조)

Table 9. Change of WOMAC Before and After Treatment

Treatment	WOMAC B	WOMAC A	Difference	p-value*
EG	71.88 ± 23.88	9.88 ± 8.24	62.00 ± 22.00	0.000
CG	44.00 ± 26.97	15.88 ± 13.32	28.13 ± 14.08	0.001

*Paired Samples Test

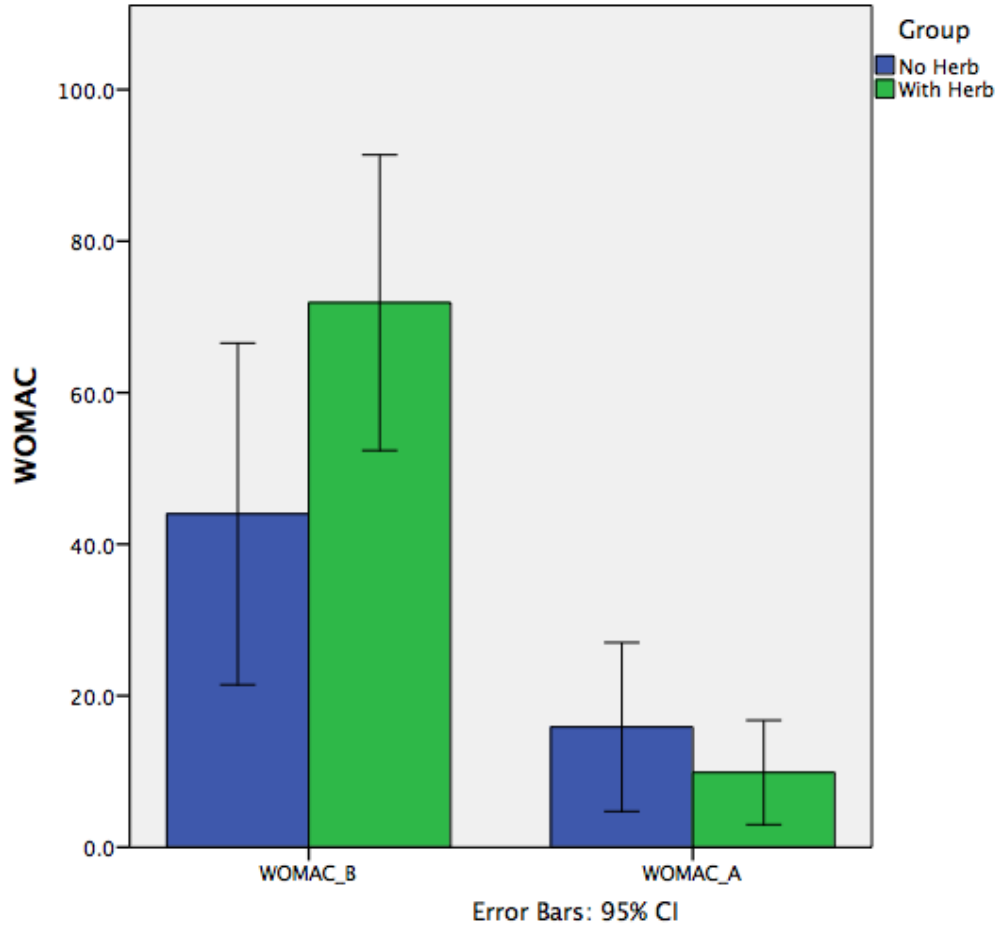


Figure 10. Comparison of WOMAC Between the CG and EG Before and After Treatment

5.6. WOMAC 치료효과와 치료율의 군간 비교

WOMAC 의 두 집단간의 치료효과는 대조군에 서는 28.13 ± 14.08 이었고 실험군은 62.00 ± 22.00 로 나타났다($p=0.003$).

WOMAC 치료율에 있어서 대조군은 68.25 ± 11.53 으로 실험군은 86.70 ± 10.28 로 나타났다($p=0.004$). 따라서 치료효과와 치료율에 있어서 실험군이 대조군보다 유의하게 높게 나타났다. (Figure 11 참조)

Table 10. Change of WOMAC Between the CG and EG

Treatment	EG	CG	p-value*
WOMAC_diff	62.00 ± 22.00	28.13 ± 14.08	0.003
WOMAC-rate (%)	86.71 ± 10.28	68.25 ± 11.53	0.004

*Independent Samples Test

WOMAC Cohen's $d = (62.00 - 28.13) / 18.469521 = 1.83$

따라서 WOMAC 의 군간치료효과는 1.83 으로 실험군이 더 크게 나타났다.

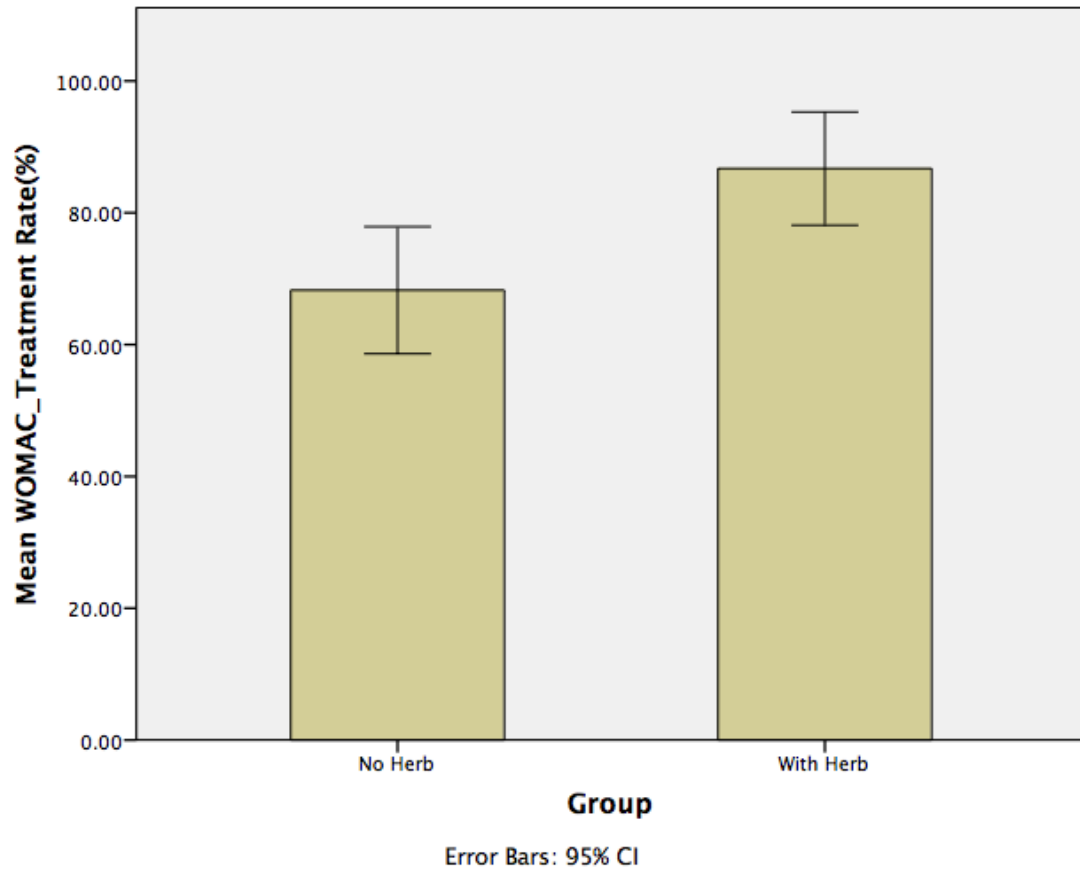


Figure 11. Comparison of the Treatment Rate on WOMAC Between the Two Groups

VI. CONCLUSIONS

본 논문에서는 슬관절염 환자들을 대상으로 한 임상실험에서 침치료와 약물치료를 병행한 치료 (실험군)가 통증경감 및 ROM test 와 WOMAC 설문에 미치는 효과를 침치료만을 단독 사용한 경우 (대조군)를 비교한 결과 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 대조군과 실험군의 VAS 를 사용한 자각적 통증 평가에 대해 매 회 치료시 치료 전과 후를 비교한 결과 두 군 모두 치료 효과에 있어서 고도의 유의성이 인정되었고, 두 군간 VAS 통증 경감 비교시 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의성 있는 효과를 나타내었다. 또한 VAS 의 치료율에 대해서도 실험군이 대조군에 비해 더 높게 나타났고 이는 통계적으로 유의한 차이를 보였다.
2. 대조군과 실험군의 ROM 수치에 대해 치료 전과 치료 후를 비교한 결과 두 군 모두 치료 효과에 있어서 고도의 유의성이 인정되었고, 두 군간 ROM 의 효과 비교시 실험군이 대조군에 비해 통계적으로 유의성 있는 효과를 보였다. 그러나 ROM 의 치료율에서는 변환한 값에서도 실험군이 대조군보다 더 높은 치료율을 보였지만 통계적으로도 유의한 차이가 없었다.
3. WOMAC 의 결과도 실험군에서 대조군보다 더 유의한 효과 및 치료율이 나왔다.

결론적으로 본 연구를 통하여 침만을 사용하더라도 높은 치료효과를 보이지만 침치료에 한약복용을 병용하는 경우가 더 많은 효과적인 치료임을 알 수 있었다.

REFERENCES

1. 이문호외. 뇌과학. 서울, 금강출판사. 1716-1719. 1979.
2. 대한정형외과학회, 4. 감염성 질환, 정형외과학제 5 판. 서울, 최신의학사. 195. 1999.
3. 서순규. 성인병, 노인병학. 서울, 고려의학. 486. 1992.
4. 중의연구원주편. 중의증상감별 진단학. 북경, 인민위생출판사. 205-206. 1987.
5. 장준혁, 김격호. 슬관절퇴행성관절염의고찰대한침구학회지. 493. 1998.
6. 김미려, 허수영, 박기현. 퇴행성슬관절염에대한동서의학적비교.
제한동의학술원논문집. 711-22. 1999.
7. 이영재, 김경식. 퇴행성슬관절염에대한침치료및냉구의임상적고찰. 대한침구학회.
465-72. 1994.
8. 정형외과학회. 정형외과학. 서울, 최신의학사. 140-141, 320-341. 1985.
9. Friedman DM, Moore ME. The efficacy of intraarticular steroids in osteoarthritis: a
double blind study. *Journal of Rheumatology*. 1980;7:1850-1856.
10. 이찬희. 비스테로이드항염제의사용법. Inje Medical Journal. 23(2):181-182. 2002
11. 김달호, 이종형. 柱解補注 황제내경소문. 상권. 서울, 의성당, pp 338-339, 2001
12. 김미려, 허수영, 박기현. 퇴행성 슬관절염에 대한 동서의학적 비교. 대한동의학술원
논문집, 4(1):711-722, 1999.
13. 대한정형물리치료학회. 정형물리치료진단학. 서울, 현문사, p618,1998
14. 이운중. 골관절염의 치료. 한방내과학회지, 67(5):564-567, 2004
15. Coles, L>S., Fries, J.F., Kraines, R.G., Roth, S.H. From Experment to Exercise, side
effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Am. J. Med.* 74: 820-828, 1983.

16. 대한정형외과학회. 정형외과학. 6 판. 서울, 최신의학사, pp96, 2005.
17. 김성철, 임정아, 이종덕, 이상관, 이성용, 문형철, 최선미, 정영해. 근거중심의학에
근거한 퇴행성 슬관절염에 관한 침치료 임상선행연구. 대한침구학회지 21(2):275-
286, 2004.
18. 채상진, 송호섭. 퇴행성 슬관절염 슬관절염에 체질침요법이 미치는 영향.
대한침구학회지 21(4):65-73, 2004
19. 박인식, 정찬영, 장민기, 강미숙, 이승우, 김은정, 이승덕, 김갑성. 퇴행성
슬관절염에 대한 근위취혈과 원위취혈 침 치료의 효과 비교에 대한 임상연구.
대한침구학회지 25(2):151-164, 2008.
20. 민무홍. 사암침의 퇴행성 슬관절염에 대한 효과 연구. 경희대 대학원, 2006.
21. Buckwalter, J.A., Stanish, W.W., Rosier, R.N., Schenck, R.C.Jr, Dennis, D.A., Coutts,
R.D. The increasing need for nonoperative treatment of patients with osteoarthritis. Clin
Orthop Relat Res. 1(385):36-45, 2001.
22. Fisher, N.M., Gresham, G., Pendergast, D.R. Effect of a quantitative progressive
rehabilitation program applied unilaterally to the osteoarthritic knee. Arch Phys Med
Rehabil. 74:1319-1326, 1993.
23. 김종임, 김태숙. 슬관절염 여성을 위한 하지 운동프로그램이 근력과 유연성에
미치는 효과. 기본간호학회지 13(3):401-408, 2006.
24. 장원석, 배성수, 주무열, 방흥기, 김근조. 하지 근력 강화 운동이 퇴행성 슬관절염
환자의 동요 면적에 미치는 영향. 대한물리의학회지 1(1):13-21, 2006.
25. 장원석, 배성수, 정연우. 퇴행성 슬관절염 환자의 하지 근력 강화 운동이 균형능력
에 미치는 영향. 대한물리학회지 2(1):31-39, 2007.

26. 김종임, 김선애, 김지현. 베하스 운동프로그램이 슬관절 골관절염을 가진 중년여성
의 통증, 건강상태 및 체중에 미치는 효과. 대한물리치료학회지 13(2):242-248,2006.
27. 박종숙. 수중운동이 골관절염 환자의 통증, 유연성, 무릎관절각도, 수면에 미치는
영향. 경희대학교 체육대학원, 2002.
28. 최현정. 수중에서의 슬관절운동이 만성 슬골관절염환자의 근력강화, 관절가동역,
통증에 미치는 효과. 단국대 특수교육대학원, 2003.
29. 김재영. 노임 여성 퇴행성 슬관절염 환자의 노르딕워킹운동이 통증과 근활성도
변화에 미치는 영향. 강원대 산업대학원, 2009.
30. 정동혁. 슬관절 골관절염 환자의 무릎통증에 적용된 치료마사지 프로그램의
유용성. Korea Sport Research. 16(5):365-377, 2005.
31. Son SM. Bigeupcheongeumyobang. Seoul: Daejeonmunhwasa. 607. 1995.
32. Hwang DY. Bangyakhappyeon. Seoul: Yeonglimsa. 168. 2002.
33. Kook YB et al. Formula Science. Seoul: Yeonglimsa. 562. 1999
34. 최찬현, 김선종, 신정철, 위통순, 김재홍, 최진봉, 김용억, 나창수. 독활기생탕과
가미사육탕 가감방의 요통, 슬관절통 호전도에 대한 임상적 고찰. Korea
J.Herbology. 28(2) :75-82, 2013.
35. 백선은, 장새별,독활기생탕가미방이 Dexamethasone 처리 조골세포에 미치는 영향.
Korea.J Korean Obstet Gynecol. Vol.29 No.2 :001-014,2016.
36. 정해창, 정수현.퇴행성 슬관절염 환자의 침, 부항, 물리치료, 강활제통음의 한방
복합 치료 효과. Korea. The Journal of the Society of Korean Medicine Diagnostics.
19(2):125-132,2015.

37. 장통영, 박희수, 신선호. 牛膝의 관절염 치료 효능에 관한 書誌學的 考察. Kor. Korean J. Orient.Med.697-704,2000.
38. 박희훈, 이지석, 홍미숙, , 김진우, 이혜정, 김창주, 임사비나.우슬의 항통각성 및 항염효과.Seoul.대한한의학회지.15(2).373-396,1994.
39. 오기남, 남상수. 관절염의 최신 치료경향-약침요법 및 수중운동을 중심으로.Seoul. 대한침구학회.18(2):214-226,2001.
40. 김동열, 김길수. 고혈아, 고지혈증, 퇴행성 관절염을 동반한 비만환자의 증례보고. Korea.대한한방비만학회지.1(1),13-20,2001.

APPENDIX A

The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Name: _____ Date: _____

Instructions: Please rate the activities in each category according to the following scale of difficulty: 0 = None, 1 = Slight, 2 = Moderate, 3 = Very, 4 = Extremely

Circle **one number** for each activity

Pain	<u>1. Walking</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>2. Stair Climbing</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>3. Nocturnal</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>4. Rest</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>5. Weight bearing</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
Stiffness	<u>1. Morning stiffness</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>2. Stiffness occurring later in the day</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
Physical Function	<u>1. Descending stairs</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>2. Ascending stairs</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>3. Rising from sitting</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>4. Standing</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>5. Bending to floor</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>6. Walking on flat surface</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>7. Getting in / out of car</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>8. Going shopping</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>9. Putting on socks</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>10. Lying in bed</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>11. Taking off socks</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>12. Rising from bed</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>13. Getting in/out of bath</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>14. Sitting</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>15. Getting on/off toilet</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>16. Heavy domestic duties</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>
	<u>17. Light domestic duties</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>

Total Score: _____ / 96 = _____ %

Comments / Interpretation (to be completed by therapist only):

APPENDIX B

Informed Consent Form

We invite you to take part in a research study that seeks to identify an effective means of treating knee arthritis. Taking part in this research is entirely voluntary. If you decide to participate, you must sign this form to declare your intent to join the study as a participant.

All participants will receive acupuncture treatment twice a week. A randomly assigned control group will also take *Du Huo Ji Sheng Tang*.

The study will be conducted between September and December 2017. If you agree to take part in this study, your involvement will last approximately four weeks. You will be asked to return to the clinic eight times, and each clinic visit will take approximately 45 minutes.

Acupuncture involves the insertion of a thin needle at the surface of the body and manipulation of the needle to induce a mild to moderate sensation of tingling, heaviness, numbness, distension, or electric shock. These sensations may still be present after removal of the needles. Bruising and/or tenderness may occur at the site of needle insertion.

If you participate in the study and feel discomfort during acupuncture, you are urged to communicate with the clinician. The treatment can be modified to reduce intensity.

Existing studies have demonstrated that acupuncture and the herbs prescribed in this study may have a positive effect on patients who experience knee arthritis. However, there is no guarantee that you will benefit from being in this research.

Your research records that are reviewed, stored, and analyzed at South Baylo University will be kept confidential and secure. The records will only be accessed for research purposes.

If you have any questions about this study, you are encouraged to contact Sung Kim. If you have questions about your rights as a participant or have concerns about privacy, you may contact Dr. Edwin D. Follick, Chair of the South Baylo University Institutional Review Board, at edfollick@southbaylo.edu or (714) 533-6077.

Certificate of Consent

I have had an opportunity to discuss the study, including its possible benefits and risks, and to ask any questions I may have about the study. I have reviewed the information on this form and voluntarily give consent to be included as a participant in the research.

I agree that my signature below means that I have received this information, have asked the questions I currently have about the research, and those questions have been answered.

Participant: By signing below, I am voluntarily choosing to take part in this research.

Printed Name	Signature of Participant	Date
--------------	--------------------------	------

Participant's Legally Authorized Representative: By signing below, I am giving permission for the participant to take part in this research.

Printed Name	Signature of Participant's Legally Authorized Representative	Date
--------------	---	------

연구 참여 동의서

본 연구의 목적은 슬관절염 환자의 침치료와 약물 복용을 겸한 침치료의 효과를 비교하기 위함이며 이 연구를 통해 분석한 자료들을 임상치료에 적용하고자 합니다.

이 연구는 2017년 9월 부터 12월까지 3개월에 걸쳐 시행될 예정입니다.

연구실험은 4주간 총 8회 실시되며 연구절차에 따라 본 클리닉에서 제공하는 침치료와 약물치료를 받게 됩니다. 치료방법은 침과 한약이외에 어떤 다른 약물이나 기구를 사용하지 않습니다.

이 연구에 참여하시게 되는 것은 전적으로 본인의 뜻에 따르며 연구중 수집된 정보는 모두 기밀이 보장되고 귀하에 대한 개인정보는 연구 집행자 이외에는 누구도 볼 수 없는 곳에 보관될 것입니다.

본 연구에 참여함으로써 인해 귀하는 보다 큰 문제에 이를 가능성이 있습니다. 비록 귀하가 연구 참여를 결정했다하더라도 언제든지 결정을 번복할 수 있으며 만약 귀하가 본 연구에 참여하지 않기로 결정했다면 귀하에게는 기존의 치료법으로 서비스가 제공될 것입니다.

이러한 가능성은 매우 희박하지만 귀하는 그 가능성을 인지할 필요가 있습니다. 검사중에 통증으로 인한 불편함이 있을 수 있으며 통증이 심할 경우 통증을 완화할 수 있는 방법을 찾아서 도와 드리겠습니다. 만약 귀하가 본 연구에 질문이 있다면 213-500-5835 연구 진행자에게 전화를 하시던지 k2dull@gmail.com 으로 메일을 주시기 바랍니다.

만약 본 연구 제안자에 대해서 더 자세히 알고 싶으시다면 714-533-6077 로 전화하시거나 edfollick@southbaylo.edu 로 메일하시면 SBU IRB 위원회 의장인 Dr. Edwin D. Follick 과 연락하실 수 있습니다.

You will be given a copy of this form regardless of whether you agree to participate.

동의 확인서

나는 이 동의서를 읽고 이 연구에서 가질 수 있는 이점과 치료와 측정 방법에 대한 설명을 들었고 질문할 기회를 가지며 주어진 정보를 이해하고 나의 치료 결과에 대한 정보가 연구에 사용되어지는 것에 동의합니다.

참여자 이름 (Print)

목격자 (Print)

참여자 서명

목격자 서명

날자 (월 / 일 / 년)

연구 집행자 / 피험자 동의서 수령인 선서

1. 본인은 잠정적 피험자에게 정확하게 진술한 내용을 설명했습니다.
2. 본인은 피험자에게 연구에 대한 질문할 기회를 부여하였고 모든 질문에 본인 지식 내에서 가능한 정확하게 답변하였습니다.
3. 본인은 피험자가 동의서에 서명하도록 강요하지 않았으며 동의는 자의적이고 자발적으로 이루어졌습니다.
4. 피험자 동의서 (ICF) 복사본이 피험자에게 제공되었습니다.

연구자 이름 (Print)

연구자 서명

날자 (월 / 일 / 년)