

SOUTH BAYLO UNIVERSITY

**The Effect of Acupuncture Treatment on Chronic Insomnia-With and Without
Medication**

양방약물의 유무에 따른 만성불면증을 위한 침치료 효과

by

Sungsim Hwang

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

Doctor of Acupuncture and Oriental Medicine

ANAHEIM AND LOS ANGELES, CALIFORNIA

2016

Copyright

by

Sungsim Hwang

2016

**The Effect of Acupuncture Treatment on Chronic Insomnia-With and Without
Medication**

양방약물의 유무에 따른 만성불면증을 위한 침치료 효과

Sungsim Hwang

South Baylo University at Anaheim and Los Angeles, 2016

Research Advisor: Joseph Suh, Ph.D., O.M.D., L.Ac.

ABSTRACT

The purpose of this study is to observe the effects of acupuncture treatment on chronic insomnia when treated with and without medication. This study is based on a randomized and controlled trial. Also, patients and an analyst were blinded. A total of 29 insomnia patients were assigned into two groups; 16 patients of acupuncture treatment group, control group and 13 patients of with-medication treatment group, experimental group. Patients in both groups were treated by the same acupuncture points two times a week for four weeks. Acupuncture points were Ht7, Sp6, Anmian, UB62-, Kd6+, and auricular acupuncture (Shen-men, Heart, Subcortex, and Sympathetic). Evaluation of the insomnia was measured by Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) score. PSQI was measured before and after 4th, 5th, 7th treatment, and one month after the end of treatment. The results show that there was significant difference before and after treatments ($p=0.000$), in both groups. Also, there was significant difference between groups ($p=0.003$). Absolute Risk Reductions (ARR) in experimental, and control group was 53.8% and 50%, respectively. NNTs from both groups were 2. This study showed the significant effects of acupuncture treatment on chronic insomnia.

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT	
I. INTRODUCTION	1
II. OBJECTIVES	5
III. LITERATURE REVIEW	7
IV. MATERIALS AND METHODS	18
V. RESULTS AND DISCUSSION	25
VI. CONCLUSIONS	32
REFERENCES	33
APPENDICES	40

LIST OF TABLES

Table 1. Equation of the Treatment Rate by Dichotomous Variables for the Effect of Acupuncture and Medication Added to Acupuncture Treatment.	23
Table 2. Basal Data of Participants.	25
Table 3. Type of Medication Used by Patients in Experimental Group.	26
Table 4. Change of PSQI Score before and after the Treatment of Acupuncture Added by Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.	27
Table 5. Analysis of the Effect of the Treatment of Acupuncture Added by Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.	29
Table 6. Evaluation of the Treatment Rate by Dichotomous Variables for the Effect of Acupuncture and Medication Added to Acupuncture Treatment.	30
Table 7. Change of PSQI Score After 7th Tx and One Month Follow-up the Treatment of Acupuncture With Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.	31

LIST OF FIGURES

Figure 1. Schematic Diagram of Study Design.	20
Figure 2. Acupuncture Points Used to Treat Insomnia.	21
Figure 3. Error Bar Graph of the Change of PSQI Score as a Function of Number of Treatment and Follow-up. (1: Control Group, 2: Experimental Group)	28

ACKNOWLEDGEMENT

이 논문을 쓸 수 있도록 지금까지 도와주신 수 많은 분들의 이름을 여기 일일이 다 적어낼 수 없지만 그 얼굴들은 지금 제 눈 앞에 주마등처럼 떠오릅니다. 가장 먼저 주님의 은혜가 아니었으면 오늘의 저는 아무 것도 아님을 말씀 드리고 싶습니다. 저의 좋은 친구가 되어주셨던 조부모님, 저를 낳아주시고 키워주신 부모님을 위시하여 고모 등 일가친척들, 형제 간들, 귀한 여러 친구들 모두 고맙습니다. 국민학교 선생님들, 사춘기 시절의 중고등학교 선생님들, 방황하던 대학시절에 좋은 길잡이가 되어주셨던 여러 교수님들과 선배님들 감사합니다. 뜬 구름 잡는 기분으로 세월을 보냈던 대학원 시절에 제자 사랑이 뭔지를 보여주신 귀하신 교수님들께 고개 숙여 인사 올립니다. 한의학이 뭔지도 몰랐던 저에게 한의학 박사학위 논문을 쓸 수 있도록 까지 지도해주신 SBU의 석사과정, 박사과정의 여러 교수님들과 이사장님, 두 분 총장님을 위시한 여러 직원들과 한의학을 두고 같이 고민하며 함께 공부한 귀한 한의학 동료들께도 깊은 경의를 드립니다. 공부하도록 실질적인 도움을 준 겸손한 저의 남편 김태형 교수님, 존경합니다. 엄마가 공부한답시고 제대로 챙겨주지 못해도 잘 참아주고 오히려 여러모로 도와 준 아들과 딸아! 참으로 보배롭구나! 지난 시간을 되돌아 보면 주위엔 모두 고맙고 감사한 일들이 쉼여 짜여 이 시간 글로나마 감사 표시를 할 수 있음이 또한 다행입니다. 혹 조금이라도 이 논문으로 인한 공로가 있다면 제 연구에 동참해주신 34분의 지원자들의 몫이며 과오가 있다면 그것은 저의 부족함 때문입니다.

I. INTRODUCTION

21세기인 현 시대에도 미국 성인의 불면증 유병률은 23.2%이고¹, 유럽에서의 불면증 유병률은 11.7%~ 37%^{2,3,4}이며, 아시아에서는 9.2%-11.9%의 불면증 유병률을 보이고 있다^{5,6,7}. 이로 볼 때 전인류의 10%-20%에 해당되는 인구가 불량수면으로 인하여 고통 받고 있다⁸고 할 수 있다. 이처럼 불면증은 특정지역만의 문제가 아닌 지구상의 모든 인류의 공통된 관심사이다. 불면증이 있으면 두통⁹, 염려 증과 우울증^{10,11}, 고혈압^{12,13}, 심혈관 질환^{14,15}, 심지어는 자살의 생각과 실행이^{16,17} 동반될 위험성이 증가되는 경향이 있다. 실지로 거의 매일 불면증을 호소하는 사람은 불면증이 전혀 없는 사람에 비해 자살 위험이 4.3배라는 보고가 있다¹⁸. 더욱이 이 연구¹⁸에서는 경제력이 왕성한 50세 미만에서 불면과 자살위험의 관련이 가장 높게 보이므로 불면증은 우선적으로 해결해야 할 주 과제 중 하나이다.

불면증(Insomnia)은 잠들기 어렵거나 수면 지속의 어려움, 또는 새벽 각성 후 재 입면이 어려운 증상을 포함하며^{19,33} 보통 여성에게서 유병률이 높고, 수면유지곤란이나 새벽불면은 노인에게서 더 흔하다¹⁹. 이런 증상들이 지속되는 기간에 따라서 수일간 지속 시 일시적 불면증, 1-3주간 지속하면 단기간 불면증, 3주 이상 지속되면 만성불면증으로 분류하였다. 이 중 임상적 의의가 있는 경우는 만성불면증이므로²⁰ 본 연구에서는 한 달 이상 불면으로 고통 받는 만성불면 환자를 대상으로 하였다.

수면과 각성주기는 자율신경의 중추인 시상하부에 의하여 조절 받는데²¹,

스트레스가 주어지면 자율신경계에서는 catecholamine이 분비되어 교감신경계가 자극 받아 혈압상승, 빈맥, 어지러움, 불안, 발한, 근육긴장 등이 초래된다. 이런 상태가 장기화되는 것이 만성적인 불면이 되는 중요한 원인 중의 하나이다²². 이에 따라 양방에서는 일차진료의 80%가 중추신경계에 작용하는 수면 유도약물치료를 시도하지만, 내성의 문제, 인지기능의 손실, 낮 동안의 졸림, 낙상 위험의 증가 등의 약물복용의 부작용으로 인하여 미약물적 치료를 선호하는 추세²³ 대두 되고 있다.

수면제로 FDA에서 승인된 것은 benzodiazepine 계통의 quazepam, flurazepam, triazolam, estazolam, temazepam과, non-benzodiazepine, Z-drug으로 불리는 zolpidem이 있다. Zolpidem은 내약 성이 높고, non-benzodiazepine이라고 하지만 사실은 benzodiazepine 수용체 중 제 1형의 선택적 효현 제로써 그 가족이다. 그 외 진정 성 항우울제, melatonin, 항histamine제가 있다³³. 불면증의 비약물적 치료로는 자극조절, 수면제한법, 이완훈련, 인지치료, 수면위생 교육 등이 있으나, 대부분의 경우 비용이 높고 4~8주 이상 치료기간이 요구되고, 의사와 환자의 상당한 노력이 필요하다는 어려움이 있다²⁴. 수면제를 복용하고도 불면으로 고통 받는 환자들의 이런 어려움을 해소하는 효과적인 방법은 무엇일까? 침 치료는 이들에게 어떤 도움을 줄 수 있을까 하는 사고(思考)에 입각해서 양약을 복용하고 있는 불면증 환자도 이 논문의 범위에 포함시켰다.

한편 한방(韓方)에서는 불면(不眠)을 실면(失眠), 불매(不寐)라 칭하기도 하고²⁵, 목불명(目不瞑), 부득와(不得臥), 소명(少暝), 오(寤) 등으로 칭하기도 한다²⁶. 약물치료로는 산조인탕⁷⁴, 창포울금탕⁷⁵, 황련해독탕가미방⁵⁶ 산조인 단미(單味)⁵⁷

등을 사용하여 유효한 효과를 보았다. 침구(鍼灸)로 치료(治療)할 때에는 심비양허증(心脾兩虛證), 심신불교증(心腎不交證), 간화상요증(肝火上擾證), 위기불화증(胃氣不和證)으로 변증(辨證)하는데, 신문(神門, 心7), 삼음교(三陰交, 脾6), 안면(安眠, 奇13)이 공통처방이고 변증(辨證)에 따라 침혈(鍼穴)을 배혈(配穴)하여 치료한다²⁵. 따라서 본 연구에서는 모든 변증에 공통적으로 사용할 수 있는 신문, 삼음교, 안면을 치료 침혈로 선정하였다.

근래엔 자침(刺鍼)에 의한 자율신경계(自律神經系)의 조절을 통하여 불면을 치료하는 침의 기전을 설명하려는 시도가 있었다^{27,28,49,76}. 이들은 침 치료가 자율신경계의 균형을 돕고 불면증상에 도움을 줄 수 있다고 하였다²⁸. 윤 등은 한의학적으로 음양의 조절이 정상일 때가 자율신경이 안정된 상태라 하였고⁷⁶, 조 등은 침에 의한 자율신경의 조절에 대하여 연구하였다²⁷. 교감신경이 흥분되면 심박수와 호흡수가 증가되고 혈압이 상승하는 반면, 부교감신경이 활동하면 혈압이 강하(降下)되고 심박수와 호흡수는 감소하는 현상을 보인다⁷⁷. 실지로 배 등은 불면증에 신맥 사(瀉) 조해 보(補)의 자치법으로 심박수가 감소됨을 보고하였다²⁸. 신맥은 양교맥의 기시혈이고 조해는 음교맥의 기시혈으로써 신맥을 사(瀉)함은 양기(陽氣)를 감소시킴이고 조해를 보(補)함은 음기(陰氣)를 증가시킴이니 즉 자침으로 과도한 양기의 항성을 막아 불면을 치료한다는^{68,69,71} 동양의학의 이론은 자율신경을 조절하여 불면증을 치료한다는²¹ 서양의학과의 상통한다고 할 수 있겠다. 따라서 이 연구에서도 신맥 사(瀉), 조해 보(補)의 치료법을 선택하였다.

한편, 이침료법(耳鍼療法)은 황제내경에서 그 이론적 근거를 찾을 수 있으며 프랑스의 Dr. Paul Nogier에 의해 1950년대에 재정비 되었다⁷⁸. 사용법이 간단하고 효과도 좋아 최근에 많이 사용되고 있다. 연구자들에 의하여 불면치료(不眠治療)에 공통적으로 가장 많이 사용된 혈위(穴位)는 신문(神門), 심(心), 피질하(皮質下), 교감(交感)이었다³¹. 많은 연구가 증상에 따라 그 혈위(穴位)를 가감(加減)하였고 그 효과는 이침(耳鍼)과 체침(體鍼)을 병용(併用)했을 때에 더욱 우수하다고 했다³¹.

이상에서와 같이 이침(耳鍼), 체침(體鍼)과 함께 팔맥교회혈(八脈交會穴)을 병용(併用)하였을 때의 효과에 대한 기대감이 있지만, 그에 대한 연구 보고는 없는 실정이다. 따라서 본 연구(研究)는 이침(耳鍼)과 체침(體鍼), 그리고 조해(照海)보(補) 신맥(申脈) 사(瀉)의 자침법으로 양약복용 유무에 따른 불면증(不眠症)의 치료효과(治療效果)를 보고자 하였다. 체침(體鍼)으로는 공통(共通)혈로 사용된 안면(安眠), 신문(神門), 삼음교(三陰交)를 사용하였고²⁵, 이침(耳鍼)으로는 신문(神門), 심(心), 피질하(皮質下), 교감(交感)을 선택하였으며³¹ 양교맥(陽驕脈)의 기시혈(起始穴)인 신맥(申脈)을 사(瀉) 하고, 음교맥(陰驕脈)의 기시혈(起始穴)인 조해(照海)³²를 보(補)하였다. 또한 불면증치료(不眠症治療)를 위하여 양약치료(洋藥治療)를 하는 환자에게도 동일(同一)한 시술(施術)을 하며, 침치료군(鍼治療群)과 침(鍼)과 양방약물병행치료군(洋方藥物並行治療群)과의 효과를 비교 관찰하여 불면증을 치료하는 효과적인 치료방법을 찾을 때 조금이라도 도움을 줄 수 있는 기초자료(基礎資料)를 제공함이 이 연구의 목적이다.

II. OBJECTIVES

본 연구의 목적은 침 치료가 양약 복용 유무에 따라 불면증치료에 어떤 의미가 있는지 살펴보는 것이다. 이 때 침 치료 만에 의한 효과와 침 치료와 함께 양방약물치료를 병행했을 때의 효과를 관찰하며, 치료 후 한달 간의 추적 기간을 두었다. 사용되는 침 치료 방법은 이침(耳鍼)과 체침(體鍼), 그리고 팔맥교회혈(八脈交會穴)을 병합(併合)하는 것이다. 이침(耳鍼)에서는 신문(神門), 피질하(皮質下), 교감(交感), 심(心)혈이 사용되었고³¹, 팔맥교회혈(八脈交會穴)에서는 신맥(申脈) 사(瀉) 조해(照海) 보(補)의 방법이³², 그리고 체침에서는 삼음교(三陰交), 신문(神門), 안면(安眠)이 자침되었다²⁵. 이런 침혈(鍼穴)들을 선정한 이유는 모든 변증(辨證)의 불면증치료(不眠症治療)에 공통적으로 사용할 수 있기 때문이다^{25,31,32}.

본 연구를 수행하기 위한 세부 목표는 다음과 같다:

1. 불면증치료(不眠症治療)에 대한 팔맥교회혈(八脈交會穴)과 이침(耳鍼), 경락침(經絡鍼)의 병행(並行) 치료효과(治療效果)를 PSQI 지수로 산정하여 침치료군(鍼治療群)과 침(鍼)과 양방약물병행치료군(洋方藥物並行治療群) 각각에 대하여 치료전과 치료 후의 차이가 유의한 지 paired t-test로 살펴보고자 하였다.

2. 침치료군(鍼治療群)과 침(鍼)과 양방약물병행치료군(洋方藥物並行治療群)과의 군간의 효과(效果)의 차이(差異)를 PSQI 지수를 근거로 그 차이가 유의한 지 independent t-test로 확인하고자 하였다. 또한 절대 치료율(ARR)과 NNT를 산출하였다.
3. 7회의 침 치료를 완료하고 아무런 치료를 하지 않은 채 한 달 후의 PSQI를 조사하여 침치료효과(鍼治療效果)의 지속(持續)성을 추적 관찰하였다.

III. LITERATURE REVIEW

1. 불면증

수면장애(Sleep Disorder)^{39,40}는 그 추정원인에 따라 일차 성 수면장애(Primary Sleep Disorder), 기타 정신(흔히 기분장애 또는 불안장애)관련 수면장애(Sleep Disorder Related to Another Mental Disorder), 일반적인 의학적 상태로 인한 수면장애(Sleep Disorder Due to a General Medical Condition, 일반적인 의학적 상태가 수면-각성 계에 직접적으로 영향을 미쳐서 발생한 수면장애), 물질로 유발된 수면장애(Substance-Induced Sleep Disorder, 물질(투약약물포함) 사용 중 혹은 물질사용중단으로 발생한 수면장애)로 분류할 수 있다.

일차 성 수면장애는 수면의 양, 질, 또는 시간조절의 이상이 특징인 수면곤란증(Dyssomnia)과 수면, 특정수면단계, 또는 수면-각성이행과 관련해서 발생하는 이상행동 또는 생리적인 사건이 특징인 수면관련장애(Parasomnia)로 다시 분류할 수 있다.

다원수면기록으로 측정할 수 있는 수면의 단계³⁹를 살펴보면, 각성에서 수면으로 이행될 때인 제1단계 NREM(non-rapid-eye movement 비급속 안구운동) 수면은 건강한 성인수면시간의 약 5%정도의 시간에 해당된다. 제2단계 NREM 수면은 수면 뇌파 방추사와 K복합체 뇌파가 특징이며 수면시간의 약 50%를 차지한다. 3, 4단계 NREM수면은 서파 수면이라고도 하는데 가장 깊은 수면이며 수면시간의 약 10~20%로 밤의 첫 1/3~1/2 동안이다.

만일 수면을 박탈하면 지속시간이 증대되고 소아기나 초기 청소년기에 그 양이 많다. 마지막으로, REM(rapid-eye movement)수면이 있는데 대부분 꿈이 발생하며 전체의 약 20~25% 정도의 시간이 소요되고 밤 동안에 매 80~100분의 NREM수면과 주기적인 교대현상을 보이며 아침이 될수록 지속시간이 길어진다.

일차 성 불면증(Primary Insomnia, 307.42)의 ICD-10진단기준은³⁹ 최소한 한 달 이상 동안, 일 주일에 적어도 세 번 이상의 증상을 요구한다. DSM-IV에서의 일차 성 불면증의 진단 기준은 다음과 같다.

- A. 일 개월 이상 동안 수면의 시작이나 수면 유지 및 원기회복이 어렵다.
- B. 수면 장애가 사회적, 직업적, 기타 중요한 기능에서 심각한 고통 내지 장애를 초래한다.
- C. 수면장애가 호흡관련수면장애, 수면발작, 일주기 리듬 수면장애, 수면관련장애 때만 발생하는 것은 아니다.
- D. 수면장애가 주요 우울장애, 범 불안장애, 섬망 등의 다른 정신장애의 경과 중에만 발생하는 것은 아니다.
- E. 수면장애가 남용물질이나 투약약물 등의 물질, 혹은 일반적인 의학적 상태에 의한 직접적인 생리적 효과가 아니다.

한편 본 연구에서 다루는 불면증(Insomnia)은 잠들기 어렵거나 수면 지속의 어려움, 또는 새벽 각성 후 재 입면이 어려운 증상을 포함하며^{19,33} 불면치료를 위하여 양방약물을 복용하는 이를 포함한 한 달 이상 불면증이

있는 환자를 대상으로 한다^{20,39}. 불면 시 수반증상은 다음과 같다⁴¹ 즉 불이입수(不易入睡), 다몽(多夢), 건망(健忘), 동계(動悸), 출한(出汗), 철야불수(徹夜不睡), 현훈(眩暈), 이명(耳鳴), 요슬산연(腰膝酸軟), 이성(易醒), 권태감(倦怠感), 기단나언(氣短懶言), 독자취매불능(獨自就寐不能), 매이이경(寐而易驚), 심기불안(心氣不安), 선태식(善太息), 구고(口苦), 번조이노(煩燥易怒), 흉협창만(胸脇脹滿), 흉민(胸悶), 오심(惡心), 구토(嘔吐), 흉중번열(胸中煩熱), 안면홍조(顏面紅潮), 구내염(口內炎), 초조감(焦燥感), 기아감(飢餓感), 사결(思結)이다.

2. 양방약물치료

불면을 치료하기 위하여 사용될 수 있는 양방약물들은 수면제, 진정 성 항우울제, 항histamine제, melatonin 등이 있다³³. 이 약물들의 효능이나 안전성에는 많은 논란이 있다^{19,24,33,42}. 이 중 대표적인 수면제인 benzodiazepine은 두 개의 benzene 고리와 한 개의 diazepine고리가 결합되어 있는데 GABA_A(γ -aminobutyric acid_A)수용복합체에 작용하며 중추성과 말초성이 있다. Benzodiazepine은 세가지 수용체가 있으며 그 중 제 1형 수용체는 중추 성이며 수면과 관련이 있고, 제 2형도 중추 성이나 근 이완효과, 항 경련효과, 정신운동기능저하와 관계 있다. 제 3형수용체는 전신에 분포하며 금단증상이나 내성과 관련된다. 이 약은 불면증에 단기적 효과가 좋다. 수면다원검사에서 수면효율이 증가되고, 입면잠복기는 감소되며, 입면 후 각성

시간은 감소되었고, 총 수면시간에서는 증가를 보였다³³. 또한 benzodiazepine계인 triazolam은 실제로는 잤는데 못 잤다고 생각하는 착각을 호전시켰다¹⁹. 그러나 깊은 수면인 서파 수면은 감소되고, REM수면은 감소되며, 수면뇌파에서 경 수면 기 때 나타나는 수면방추가 증가하는 등 수면구조가 변한다³³. 따라서 수면의 질에 영향을 미쳐 여러 가지 부작용을 야기할 수 있다. 공통적인 수면제의 부작용은 주간 졸림이다. 주간의 졸림으로 인하여 인지기능 혹은 운동기능이 저하될 수 있다. 특히 운전중의 졸림은 교통사고의 심각한 위험이 될 수 있으며 수면무호흡증이나 하지 불안증후군의 경우 수면제의 복용은 주간 졸림을 악화시킬 수 있다. 또한 기억상실을 일으킬 수 있다⁴². 특히 노인에게 부작용이 더욱 높다⁴³. 노인은 수면제의 약효도 떨어지고 benzodiazepine을 복용 시 더 자주 넘어져서 부상의 위험이 높다. 장기간 사용하면 인지기능이 저하되며, 치매환자의 경우 탈 억제 위험성이 높아질 수 있다. 그 외에도 술이나 다른 중추신경계 억제약물과 같이 복용하거나 만성 폐쇄성 폐질환환자, 수면무호흡증환자, 심한 간질환자 등에게는 심각한 위험이 초래될 수 있으므로 복용을 아주 조심해야 한다. 이 약은 태반을 쉽게 통과하므로 임신부가 이 약을 복용 시 신생아가 금단증상을 겪을 수도 있고, 모유로 분비되므로 수유부도 주의해야 한다³³. 이 약을 중단할 경우 재발 이전보다 증상이 더 심해지는 반동성 불면증, 금단증상 등의 문제가 나타날 수 있는데 금단증상으로는 이전엔 없었던 불안, 이상감각, 짜증, 오심, 진전 등을 들 수 있다. 반동성 불면증과 내성의 발생과 복용기간과의

상관관계에 대하여는 여러 주장이 있다^{19,24,42}. 하지만 임상에서 의존성을 항상 염두에 두어 용량을 서서히 낮추어가며 약물을 끊는 것이 좋겠다³³. Benzodiazepine 수용체 중 제 1형의 $\alpha 1$ 소단위에 선택적으로 작용하는 zolpidem은 높은 내약 성이 기대되었으나 기억상실증이나 노인에서의 낙상위험의 증가 등 아직도 안전성에 대한 증거가 부족하다^{24,42}. 불면증과 우울증 모두를 치료할 수 있는 진정 성 항우울제로는 TCA(tricyclic antidepressant 삼환계 항우울제), trazodone, mirtazapine 등이 있다. 이들이 불면증에 사용될 때는 우울증보다 소량 사용한다. TCA는 여러 수용체에 길항작용이 있어 구갈, 변비, 녹내장 악화, 발한, 소변정체, 식욕증가, 체중증가 등 부작용이 많다. Trazodone은 서파 수면을 증가시킨다는 일부 보고가 있으나¹⁹ 기립 성 저혈압, 체중증가, 어지러움, 발기 지속 증 등이 있을 수 있다. Mirtazapine은 근래에 개발되었지만 기상 후 심한 졸음, 식욕증가, 체중증가, 구갈 등의 위험이 있다. 일주기장애로 인한 불면증에 추천되는 호르몬의 일종인 melatonin의 안전성과 효능은 아직 확립되지 않았으며, 인지기능저하가 흔한 부작용으로 나타난다. 항histamine제도 불면증에 사용되나 다음 날까지의 졸음의 지속, 어지러움, 피로, 위장관 장애, 구토, 오심 등의 부작용이 있고 특히 정신운동기능의 저하가 심하다³³. 이상에서 살펴본 바와 같이 불면증을 치료하는 양방약물의 안전성과 효용성은 아직 확립되지 않았으며, 특히 4주 이상 지속되는 만성 불면증의 경우는 내성으로 인하여 수면제의 사용은 추천되어지지 않았다³³.

3. 불면증의 한의학적 접근

1) 불면증 침 치료가 인체의 자율신경계에 미치는 영향²⁸

최근엔 침혈을 자극함으로써 자율신경계를 조절하여 불면을 치료하려는 시도가 있었다^{27,28,49}. 이들은 <황제내경(黃帝內經)>의 <영추(靈樞) 팔십(八十) 대혹론(大惑論)>에서 “黃帝曰：病而不得臥者，何氣使然？岐伯曰：衛氣不得入于陰，常留于陽，留于陽則揚氣滿，揚氣滿則陽蹻盛，不得入于陰則陰氣虛，故目不得瞑矣.” 즉 병으로 수면을 취하지 못하는 이유에 대하여 밤이 되면 위기(衛氣)가 음분(陰分)에 들어가야 하는데 계속 양분(陽分)에 머물러서 양기(揚氣)(양교맥(陽蹻脈))가 성(盛)해지고 음기(陰氣)(음교맥(陰蹻脈))가 허(虛)해져서 불면(不眠)이 생긴다고 하였으며²⁹, 조해는 음교맥의 기시혈이고 신맥은 양교맥의 기시혈(起始穴)로 입뇌(入腦)하여 두 혈이 만나 수면을 유도하므로^{68,69,71} 불면을 치료하기 위하여 조해(照海) 보(補) 신맥(申脈) 사(瀉)^{28,30}의 치법(治法)을 사용하였다. 이 연구에서는 침 치료가 자율신경계의 균형을 돕고 불면증상에 도움을 줄 수 있다고 하였다²⁸. Lee 등³⁴ 및 Park 등³⁵의 화병환자들을 대상으로 침 치료가 자율신경계에 미치는 영향에 대한 보고에 의하면, “수면은 시상하부에서 조절되고 시상하부는 자율신경의 중추로서 체내의 신경활동, 심장, 소화흡수, 감정, 체온 등을 조절하는데 특히 수면과 각성의 주기를 조절한다”고 하였다. 지금까지 조사한 바로는 자침이 자율신경계에 미치는 일반적인 영향^{34,35}, 자침이 자율신경계 중 심박 변이도

에 미치는 영향^{34,36}, 그 효과를 피부 전도 도를 통하여 측정하기^{34,37}, 또한 동공수축반사, 누선 분비, 호흡률, 근 전도, 땀샘분비, 방광기능, 장 운동 검사 등이 있다³⁸.

2) 불면증에 대한 이침 치료의 최근 동향³¹

남 등은³¹ 2005-2009년 임상 논문을 위주로 살펴보면서 최근의 불면증치료를 위한 이침 치료연구의 동향과 진단방법, 취혈, 평가기준, 치료법, 병용한 치료법, 결과를 분석하였다. PubMed, Science Direct, 중국지식기초설시공정(中國智識基礎設施工程)(CNKI), 한국 의학 논문 데이터베이스, 학술 데이터 베이스, 및 전통지식포탈에서insomnia, 실면(失眠), 불면(不眠), 불매(不寐), 부득면(不得眠)을 검색어로 논문을 선별한 후 auricular acupuncture, auricular therapy, 이침(耳鍼), 이압(耳壓)으로 재 검색하여 수집한 18편의 임상연구를 분석하였다. 이 중 단일 임상연구는 8편이고 비교임상연구가 10편이었다. 사용된 혈위는 신문(神門)- 14회, 심(心)-13회, 피질하(皮質下)-11회, 교감(交感)-8회, 신(腎)-7회, 침(枕)-4회 순이었고 그 외 백령(百靈), 진정(鎮靜), 비(脾), 뇌점(腦點), 수전(垂前), 폐(肺), 뇌간(腦幹), 소장(小腸), 뇌(腦), 경추(頸椎), 내분비(內分泌), 수면(睡眠)1, 수면(睡眠)2, 었다. 같이 시술된 체침의 혈위는 백회(百會), 신문(神門), 사신총(四神聰), 삼음교(三陰交), 내관(內關) 등이 주로 사용되었다. 대부분의 보고에서 불면증 치료효과가 유의하게 유효하였으며, 그 결과를 요약하면 다음과 같다.

- A. 단순 이침의 효과가 무 조작 혹은 디아제팜의 효과 보다 좋았다
- B. 이침 합 전침의 효과가 단순 전침의 효과 보다 좋았다.
- C. 체침 합 이침의 효과가 체침 혹은 에스타졸람 혹은 알프라졸람 혹은 중약(양혈안신당(養血安神糖))으로 치료했을 때 보다 그 효과가 좋았다.
- D. 2.5년 내 불면증 재발률을 보면 체침 합 이침의 재발률이 가장 낮았고 그 다음이 체침 군이었으며 약물 군의 재발률이 가장 높아서 이침의 치료효과가 높은 것으로 나타났다.

이침 치료의 이론적 배경은 황제내경 영추의 맥도편에서 신(腎)의 생리적, 병리적 변화가 모두 귀에 상통한다고 한 문헌에서 찾아볼 수 있다⁴⁴. 또한 금궤진언론에서는 심장의 생리, 병리변화가 귀와 상통한다 했고, 영추의 경락편에서 모든 12 경락의 유주는 귀에 이르러 양경맥과 합하여 이(耳)부로 통한다 하였다^{45,46,47,48}. 한편, 1950년대에 Dr. Paul Nogier은 외이(外耳)의 모습이 마치 태아가 거꾸로 드러누워있는 듯한 모습에서 착안한 이 이침료법은⁷⁸ 시술이 용이하며 효력도 좋아 최근에 여러 질환 치료에 많이 사용되고 있다.

3) 불면증의 한의학적 치료

한의학에선 인체의 음양의 균형이 잘 조절되는 상태, 즉 수승화강(水升火降)이 정상적으로 이루어져서 심신이 이완된 상태가 되면 불면증이 치료된다고 하였다⁴⁹. 이에 따라 화병환자의 불면증을 신맥(申脈) 사(瀉), 조해(照海) 보(補), 시구(視區), 안면혈(安眠穴)을 자침함으로 유의성 있는 치료 결과를 보고하였고⁵⁰, 동일한

방법이 자율신경의 조절을 통하여 불면증을 치료할 수 있다고 하였다²⁸. 또한 신맥(申脈) 사(瀉), 조해(照海) 보(補)를 구육수(九六數)에 의한 보사법(補瀉法)으로 치료하고 은백혈(隱白穴)을 사혈(瀉血)하는 방법을 병행하여 치료하였을 때 입원한 불면증환자들에게 좋은 효과를 보여주었다³⁰. 따라서 신맥(申脈) 사(瀉), 조해(照海) 보(補)는 좋은 불면증 침 치료법이 된다고 판단되어 이 연구방법에 포함시켰다. 그 외 불면증을 일반체침⁵¹, 사암침^{52,53}, 두침⁵⁴과 전침⁵⁵ 또는 한약^{56,57}으로 치료하였을 때 좋은 결과를 보여주었다.

4) 사용된 혈의 위치와 공효

A. 이침(耳鍼): 교감(交感), 피질하(皮質下), 신문(神門), 심(心)³¹

교감(交感)혈은 대이륜(大耳輪) 하각(下脚)의 말단(末端)에 위치하는데, 해경진통(解痙鎮通)하고 자음부양(滋陰扶陽)하는 기능이 있어서 자한(自汗), 내장동통(內臟疼通), 심계(心悸), 자율신경(自律神經) 기능(機能)의 문란(紊亂) 증, 도한(盜汗)에 사용될 수 있다^{58,61}.

신문(神門)혈은 삼각와(三角窩)의 외측(外側) 1/3처(處)로써 진정(鎮靜), 안신(安神), 지통(止痛), 청열(清熱)의 효능이 있다⁵⁹.

피질하(皮質下)혈은 대이병(對耳屏)의 내측면(內側面)에 위치하고 보수익뇌(補髓益腦)하고 지통안신(止痛安神)하는 기능이 있어서 지능발육부전(智能發育不全), 실면다몽(失眠多夢), 신허이명(腎虛耳鳴)등의 주치를 가지고 있다⁵⁹.

심(心)혈은 이갑강(耳甲腔) 중심(中心)의 요함처(凹陷處)에 위치하며,

영심안신(寧心安神)하고 영혈조화(營血調和)하며 지통지양(止通止痒)하여
실면(失眠), 심계(心悸), 역병(癥病), 도한(盜汗), 심교통(心絞痛) 등을 주로
치료할 수 있어서⁶⁰ 이 이침혈(耳鍼穴)들은 불면을 치료하기에 아주
유용하여 많은 논문에서 사용되고 있다³¹.

B. 경락침(經絡鍼)²⁵: 안면(安眠), 신문(神門), 삼음교(三陰交)

안면(安眠)혈은 예풍(翳風 SJ17)혈과 풍지(風池 GB20)혈을 이은 선의
중양에 위치하며 실면(失眠), 현훈(眩暈), 두통(頭痛), 심계(心悸),
전광(癲狂)을 치료하고 0.5~0.8촌을 직자한다⁶². 이 혈은 실면(失眠)을
치료하는 경외기혈(經外奇穴)이다⁶³.

경락(經絡)에서의 신문(神門)혈은 수소음심경(手少陰心經)의
수혈(兪穴)이면서 원혈(原穴)로, 완횡문척측단(腕橫紋尺側端)의
척측수근굴근건(尺側手根屈筋腱)의 요측(橈側) 요함부(凹陷部)에 위치하고
그 주치는 심통(心痛), 심번(心煩), 건망(健忘), 불매(不寐), 정충(怔忡),
경계(驚悸), 목황(目黃), 전광(癲狂), 협통(脇痛), 간증(癩症), 치매(癡呆),
장중열(掌中熱)로 0.3~0.5촌(寸)을 직자 한다⁶⁴.

삼음교(三陰交)혈은 내과첨단(內踝尖端)에서 직상(直上) 3촌으로
경골내측면(脛骨內側面)의 후연(後緣)에서 찾을 수 있으며, 주치(主治)는
복통(腹痛), 장명(腸鳴), 복창(腹脹), 설사(泄瀉), 통경(痛經),
월경부조(月經不調), 붕루(崩漏), 대하(帶下), 음정(陰挺), 폐경(閉經),
불임(不妊), 유정(遺精), 음부통(陰部通), 산기(疝氣), 소변불리(小便不利),

유뇨(遺尿), 하지위비(下肢痿痺), 실면(失眠), 체산(滯産), 양위(陽痿), 현훈(眩暈), 두통(頭痛), 수종(水腫) 이다. 0.5~1.0촌을 직자하며 잉부(孕婦)는 자침(刺鍼)을 금(禁)한다⁶⁶.

C. 팔맥교회혈(八脈交會穴)³²: 조해(照海), 신맥(申脈)

조해(照海)혈은 내과하연(內踝下緣)의 오목한 곳, 즉 내과의 아래 1촌에 있다. 주치로는 월경부조(月經不調), 적백대하(赤白帶下), 자궁탈(子宮脫), 음양(陰癢), 기천(氣喘), 소변빈삭(小便頻數), 간증(癩症), 인후건통(咽喉乾通), 용폐(癰閉), 변비(便秘), 불매(不寐)가 있다. 0.3~0.5촌을 직자 한다⁶⁷.

신맥(申脈)혈은 외과(外踝)의 정하방(正下方)의 요함부(凹陷部)에 위치하고 간증(癩症), 전광(癲狂), 두통(頭痛), 현훈(眩暈), 실면(失眠), 요퇴산통(腰腿痠通)을 주로 치료하며, 0.3~0.5촌을 직자(直刺)한다⁶⁵.

IV. MATERIALS AND METHODS

1. Materials

1) 호침

본 연구에 사용된 호침은 대한민국 DBC 제조사에서 시판하는 것으로 침의 직경 0.25mm X 침의 길이 15mm 규격이며 EOG기법으로 멸균 처리된 것이고 Pyrogen free인 것이다. 사용된 일회용 침은 미국 폐기물의 처리 규정에 근거하여 폐기하였다.

2) 이침

연구에 사용한 이침은 중국 AcuZone사에서 제조한 EAR VACCARIA SEEDS로서 직경 2mm인 왕불유행 씨앗으로 황갈색의 0.4" x 0.4" 크기의 수술용 3M tape로 고정하였다.

2. 연구 대상

본 연구의 참여대상은 환자모집 광고를 보고 2015년 10월 11월 12월 동안 SBU LA clinic과 Anaheim clinic에 내원하여 본 연구에 동참하기로 서명한 환자로서 구체적인 대상자 선정기준은 다음과 같다.

- 1) 연구목적을 이해하고 사전 동의를 한 자로써 성별, 인종, 연령에 제한을 두지 않았음
- 2) 의사소통이 가능하고 사고나 판단의 흐름이 일관되며 명료한 자
- 3) 한 달 이상 불면의 경험이 있는 자

- 4) 불면증에 대한 증상을 호소하는 자 중에 PSQI(Pittsburgh sleep quality index) 수치가 5 이상인 자
- 5) 불면증 치료에 관한 약물을 복용 시 그 정보를 제공할 수 있는 자
- 6) 기타 불면증과 관련된 정신과 치료를 받은 경력이 있을 땐 그 자료를 제공할 수 있는 자

3. 연구 설계

- 1) 한 달 이상 불면이 있는 환자 중 연구에 동참하기로 결정한 후 치료받기 위하여 SBU clinic을 방문하는 환자를 방문순서대로 무작위로 선정하며, 환자와 분석자가 그 선정 기준을 모르도록 하였다 (Figure 1).
- 2) 침 치료군을 대조군으로, 침과 양방약물병행치료군을 시험군으로 분류하였다. 대조군에서 약물의 효과를 완전히 제거하기 위하여 본 연구에 동참하기 전 한 달 동안 약물 복용이 없었음을 확인하였다.
- 3) 시험군과 대조군 모두에게 모든 변증에 공통적으로 사용할 수 있는 침혈들을 선정하였다. 이침(耳鍼)에서는 신문(神門), 피질하(皮質下), 교감(交感), 심(心)혈을 자극하였고³¹, 팔맥교회혈에서는 신맥(申脈) 사(瀉) 조해(照海) 보(補)의 방법을³², 그리고 체침에서는 삼음교(三陰交), 신문(神門), 안면(安眠)을 사용하였다²⁵.

Schema

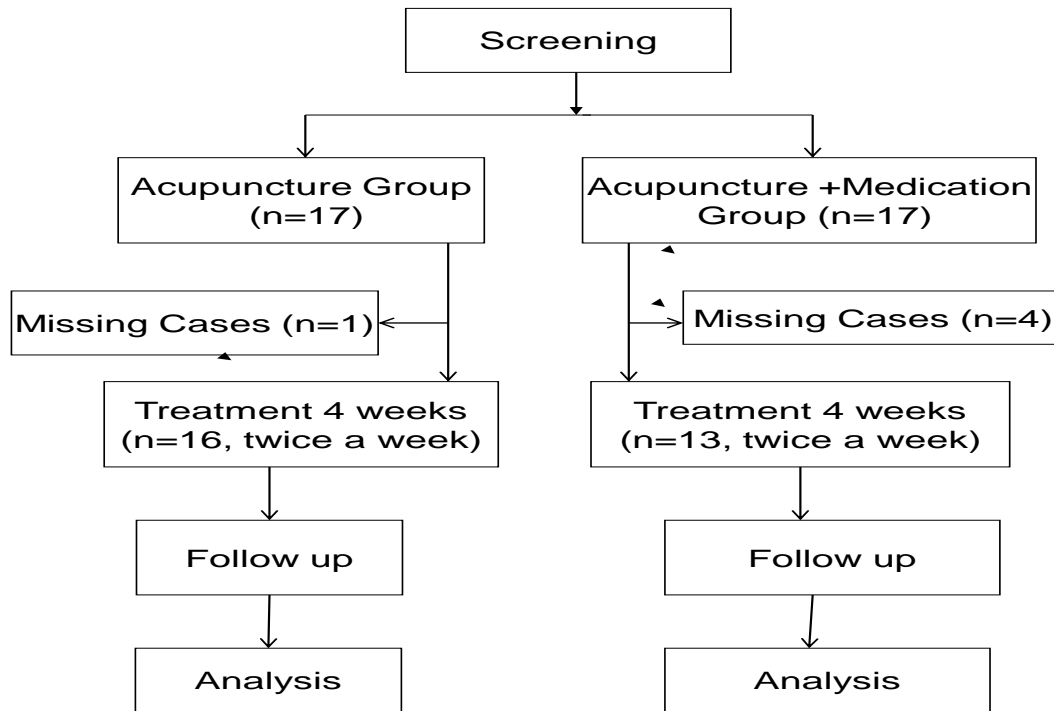


Figure 1. Schematic Diagram of Study Design.

4. 치료 방법

시술부위를 75% 알코올로 소독하고 일 회용 침을 사용하여 감염을 예방하였다. 체침 시술 시 앙와위 자세의 환자에게 0.5촌 호침을 사용하며 30분간 유침하였다. 이침 시술 시 앙와위 자세의 환자에게 한 쪽 귀에만 시술한 후 다음 치료 시에 다른 쪽 귀에 교대하여 시술하였다. 시술자가 자극시범을 보인 후 환자에게 수시로 자극하도록 교육하였다. 특히 취침 30분 전에는 반드시

자극하도록 하였다. 치료 회수는 주 2회씩 총 7 회 치료하는 것을 원칙으로 하였으며, 치료 종료 1 개월 후 치료 효과의 지속 여부를 조사하였다.

각 치료법의 치료 혈위는 다음과 같다 (Figure 2).

- 1) 이침(耳鍼): 신문(神門), 피질하(皮質下), 교감(交感), 심(心)
- 2) 경락침(經絡鍼)²⁵: 삼음교(三陰交), 신문(神門), 안면(安眠)
- 3) 팔맥교회혈(八脈交會穴): 신맥(申脈) 사(瀉) 조해(照海) 보(補)

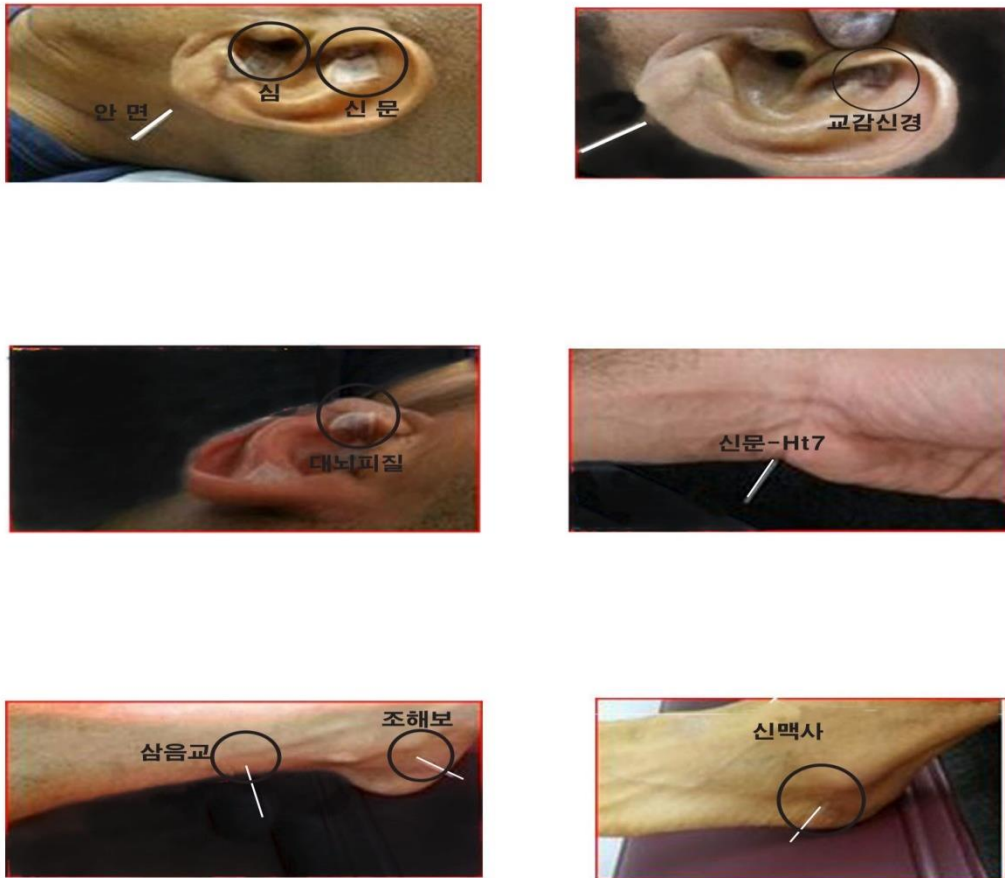


Figure 2. Acupuncture Points Used to Treat Insomnia.

5. 측정 방법

각 군에 대하여 치료 전과 후에 보이는 불면증의 정도 차이의 유의수준과 치료 후 시험 군과 대조군 간에 존재하는 불면증 정도 차이의 유의수준 및 치료를 종료한 후 재발률에 대한 조사를 위하여, 환자 별로 치료 전, 4회 치료 후, 5회 치료 후, 7회 치료 후, 및 치료종료 한 달 후에 Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI) 설문을 시행하여 그 지수를 측정하였다 (Appendix 2).

PSQI는 총 7개 요소로 구성되어 있고 최대 총점은 21점이며, 그 총점이 5점이상이 되면 7개 요소 중 최소 2개의 요소 이상에서 심각한 수면 어려움을 겪고 있거나 3개 요소 이상에서 중등도의 어려움을 겪는다는 것을 뜻한다⁷⁹. 이에 따라 치료 중 환자의 PSQI 지수가 5점 미만이면 환자의 의향에 따라 조기 종료하는 경우도 있었으며, 이 경우 마지막 측정값을 치료 후 결과치로 하여 치료 효과의 분석에 사용하였다. 한편, 환자의 불순응에 의한 조기 종료의 경우와 알코올을 약물로 사용한 경우는 치료 효과, 치료율, NNT 등의 통계분석에서 제외되었다.

6. 통계분석

본 연구를 위하여 사용된 통계적 처리는 IBM SPSS Statistics 22 이었다. 먼저, Kolmogorov-Smirnov test와 Shapiro-Wilk Test로 전체 군과 각 군 별로 정규성을 검정한 후 정규성이 인정되면 모수적 검정방법으로 Paired *t*-test와 Independent *t*-test를 시행하였고, 정규성이 인정되지 않으면 비모수적 검정방법으로 Wilcoxon signed rank test와 Mann-Whitney U test를 시행하였다. Independent *t*-test를 시행하기

전에는 등분산 검정을 하였고, p -value가 0.05 미만인 경우에 유의성이 있는 것으로 인정하였다.

7. 치료율 계산

시험군과 대조군에 대한 각각 7 차례의 치료 전과 치료 후의 유의도를 조사한 후 각 군의 평균값을 구하여 두 군간의 치료의 효과를 비교하였다. 또한 치료 후 PSQI 지수가 5 미만으로 감소하였는지를 확인하여 치료의 종료 시점을 결정하고 완치여부를 판단하여 이분형 자료로 활용하였다. 각 치료 회수별 이분형 자료에 의한 절대적 치료율(Absolute Risk Reduction: ARR)과 NNT(Number Needed to Treat=ARR의 역수)에 대한 것은 다음의 Table 1 과 공식 (1), (2)의 방식에 의하여 산출하였다⁷²⁾. 이 ARR 과 NNT 는 근래에 전 세계적으로 받아들여지고 있는데 임상치료 효율을 간단하고도 효과적으로 평가할 수 있는 지수로써 양방과 한방 공히 사용하고 있다⁸¹⁾.

Table 1. Equation of the Treatment Rate by Dichotomous Variables for the Effect of Acupuncture and With Medication Treatment.

Group	Cured (PSQI<5)		Sum
	Yes	No	
Experimental	a	b	a + b
Control	c	d	c + d

$$\text{ARR} = \frac{a \text{ (or } c\text{)}}{a + b \text{ (or } c + d\text{)}} \quad (1)$$

$$\text{NNT} = \frac{1}{\text{ARR}} \quad (2)$$

$$\text{NNT} = 1 / \text{ARR}$$

8. Institutional Review Board (IRB) 심사

환자의 권익과 안전을 보호하기 위해, 본 시험의 개요와 Informed Consent Form (Appendix 4)을 South Baylo University 의 IRB(09-15-2015)에 제출하여 승인을 받았고, 환자 개인별로 서명을 받은 뒤 본 시험을 수행하였다.

V. RESULTS AND DISSCUSION

1. 환자의 인구학적 분포

본 연구에 참여한 환자들은 여자가 남자보다 많았으며 아시안이 대체로 많았다. 불면기간은 주로 1년 - 5년 사이였고 치료 전의 PSQI 지수는 10 - 14.9에서 가장 많은 분포를 보였다 (Table 2). 이상은 두 군 모두에서 동일한 현상이었으며, 시험 군에서 사용된 약은 Melatonin이 가장 많았다 (Table 3).

Table 2. Basal Data of Participants.

Classification		Experimental Group	Control Group
Gender	Male	7	6
	Female	10	11
Ethnicity	Asian	9	15
	African American	1	0
	Hispanic	5	1
	Middle East	1	0
	Caucasian	1	1
Duration of Insomnia	< 1 yr	4	2
	1 - 5 yr	7	9
	5.1 - 10 yr	3	3
	>10yr	3	3
Initial PSQI Score	5 - 9.9	1	6
	10 - 14.9	7	10
	15 - 19.9	5	1
	20 - 21	4	0

Table 3. Type of Medication Used by Patients in Experimental Group.

Type of Medication	No. of Case
Melatonin	7
Antidepressant	5
Antihistamine	3
Sedatives	4
Muscle Relaxant	1
Others ⁷⁰ (advil, aspirin, ethyl alcohol ⁸⁰)	3

2. 치료효과의 비교 분석

1) PSQI 지수의 정규성 분석

전체 군과 각 군의 PSQI 지수에 대한 정규성이 모두 만족되었으며, 이에 따라서 모수적 검정 방법으로 대응비교(Paired t-test)를 실시하였다.

2) 군내의 치료효과 비교

34 명의 불면증 환자들에 대한 침과 약 병합치료(시험군)와 침(대조군) 치료에 의한 불면증 개선 효과를 보기 위해 PSQI 설문지 측정값을 paired sample t-test 로 분석한 결과는 Table 4 와 같으며, 총환자군과 실험군 대조군 모두에서 치료 전후의 PSQI 지수에서 매우 유의한 치료 효과가 나타났다. 먼저 총환자군의 치료변화는 7.9 ± 4.5 이며($p=0.000$), 시험군 즉 침과 약 병합치료군에서는 치료 전 PSQI 지수가 15.6 ± 3.4 에서 최대 7 차까지의 치료가 종료된 후에는 그 수치가 5.1 ± 5.1 로 ($p=0.000$) 감소하며 유의성을 보였다. 또한 대조군에서도 치료 전 PSQI 지수와 치료 종료 후 PSQI 지수는 11.0 ± 2.4 에서 5.2 ± 2.5 로

($p=0.000$) 감소하며 유의성을 보였다. 시험군의 PSQI의 감소치인 10.5 ± 4.8 과 대조군의 경우인 5.8 ± 2.9 의 수치는 신택 사, 조해 보, 안면, 두침의 시구를 7 회 자침한 Lee 등에 의한 연구⁵⁰에서 보인 PSQI의 수치인 11.11 ± 3.1 에서 10.28 ± 3.9 로 감소한 차 보다는 더 큰 차이를 보였다.

Table 4. Change of PSQI Score before and after the Treatment of Acupuncture With Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.

Group	N	PSQI before Tx (Mean \pm SD)	PSQI after Tx (Mean \pm SD)	<i>p</i> -value*
Total	29	13.1 ± 3.7	5.1 ± 3.8	.000
Experimental	13	15.6 ± 3.4	5.1 ± 5.1	.000
Control	16	11.0 ± 2.4	5.2 ± 2.5	.000

* Paired *t*-test

치료 과정 중 치료회수에 따른 PSQI 지수의 추이를 파악하기 위하여, 치료 전, 4회, 5회, 7회 치료 후 및 치료 종료 한 달 후의 PSQI 지수의 추이를 오차막대 그래프를 이용하여 다음과 같이 95% 신뢰구간에 대한 그림을 얻을 수 있었다. 이 그림에서 보면 5회 까지는 두 군 모두에서 PSQI수치의 감소를 관찰할 수 있으나 치료 후와 치료 종료 한달 후의 변화는 크지 않았음을 알 수 있었다.

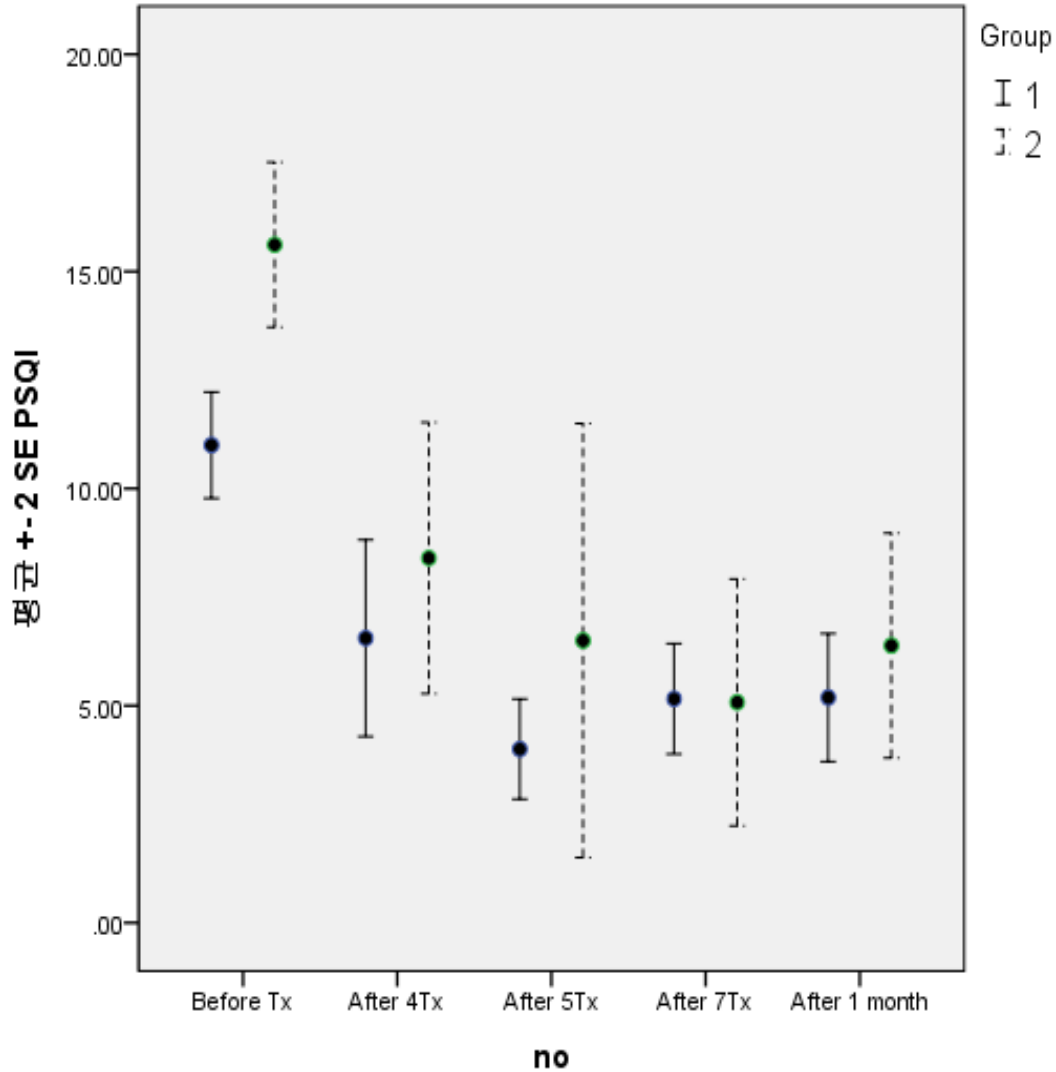


Figure 3. Error Bar Graph of the Change of PSQI Score as a Function of Number of Treatment and Follow-up. (1: Control Group, 2: Experimental Group).

3) 군 간의 치료 효과 비교

한편, Table 5 에서와 같이 시험군과 대조군 간의 치료 효과를 비교하기 위하여 PSQI 지수의 평균 차를 분석한 결과, 시험군의 평균차는 -10.5 ± 4.8 , 대조군의 평균차는 -5.8 ± 2.9 로 각각 산출되어 시험군에서의 침치료의 효과가 더 큰 것으로

나타났다. 이 값을 이용해 Independent *t*-test 로 검정한 결과, Levene 의 등분산 검정이 만족되었고 두 군 간의 치료 효과 차는 매우 유의하였다($p=0.003$). 따라서 불면증 치료를 위해 약물을 복용하고도 불면증으로 고통 받는 환자에게 침으로 치료하면 약약과의 상호작용으로 더 높은 치료효과를 기대할 수 있을 것으로 생각되었다. 일반적으로 수면제는 단기적인 효능은 뛰어나나 4 주 이상의 만성 불면증에는 그 안정성과 효능이 확립되지 않아 비 약물치료를 우선적으로 권고한다는 연구³³를 고려할 때 약약만의 치료보다는 침치료 등을 병행하는 방법도 제안될 수 있을 것으로 생각된다. 한편, 통계처리를 worst- case scenario^{72,73}를 적용하면 그 결과는 달라질 수 있어 향후 더욱 정밀한 연구설계와 많은 환자 수로 오랜 기간 동안 연구하여 불면증 환자를 위한 좋은 연구 결과가 많이 나오기를 기대한다.

Table 5. Analysis of the Effect of the Treatment of Acupuncture With Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.

Group	N	Mean Difference in PSQI before and after Tx	Standard Deviation in PSQI before and after Tx	<i>p</i> -value*
Experimental	13	-10.5	4.8	0.003
Control	16	-5.8	2.9	

* Independent *t*-test

4) 각 군별 이분형 결과에 의한 절대적 치료율(ARR) 비교 및 NNT 산출

Table 6에서와 같이 시험군과 대조군 모두에서 17명중 7차 치료의 종료 후에 PSQI 지수가 5 미만으로 나타난 것을 치료된 것으로 판정하였을 때, 치료된 자의 수는 시험군에서 7명, 즉 53.8%의 절대적 치료율(ARR)을 보였고 대조군에서는 8명, 즉 50%의 절대적 치료율을 보였다. NNT는 전체군과 양 군에서 모두 2임을 알 수 있었다.

Table 6. Evaluation of the Treatment Rate by Dichotomous Variables for the Effect of Acupuncture With Medication and Acupuncture Treatment

Group	Cured (PSQI<5)		Sum
	Yes	No	
Experimental	7	6	13
Control	8	8	16

5) 치료종료 한 달 후의 추적조사 결과

모든 환자에게 치료를 종료하고 한 달 후의 수면상태를 PSQI 수치로 다시 추적 조사하였다. 침군은 정규성을 만족하였으나, 침과 양방약물 병행군은 정규성이 인정되지 않아 비 모수적 방법으로 검정하였다. 결과는 Table 7에서 보는 바와 같이 전체군과 시험군, 대조군 모두에서 유의하지 않았다. 즉, 전체환자군, 실험군과 대조군의 모든 환자들은 침 치료를 받지 않아도 7 회의 치료를 받은 직후의 수면상태가 적어도 한 달 간은 유지되었다고 말 할 수 있었다.

Table 7. Change of PSQI Score After 7th Tx and One Month Follow-up the Treatment of Acupuncture With Medication in Experimental Group and Acupuncture Treatment in Control Group for Treating Insomnia.

Group	N	PSQI after 7 th Tx (Mean ± SD)	PSQI Follow-up (Mean ± SD)	p-value*
Total	29	5.1 ± 3.8	5.7 ± 3.8	0.292
Experimental	13	5.1 ± 5.1	6.4 ± 4.7	0.265
Control	16	5.2 ± 2.5	5.2 ± 2.9	0.946

* Paired *t*-test

이상의 결과에서와 같이, 불면증환자를 양약 복용유무를 기준으로 분류하고 동일한 침치료를 한 무작위 대조 임상시험에서 양약복용 유무에 무관하게 침의 치료효과가 유의함을 볼 수 있었다. 이로 볼 때 불면증의 치료를 위하여 침치료 만으로도 충분한 효과를 기대할 수 있으며, 만일 양약을 복용하고도 불면의 불편함을 해소하지 못하는 경우라도 침치료를 권장할 수 있다 하겠다. 장기적으로는 부작용 사례와 의존도가 높은 양방약물 치료를 피할 수 있는 가능성도 예견되는 결과이다. 그러나 이를 확인하기 위하여 침치료를 병행하면서 양방약물을 줄여나가는 다른 형태의 정밀한 연구를 하지 못함이 이 연구의 많은 제한 점 중의 하나이다.

VI. CONCLUSIONS

침 치료가 양약을 복용하지 않는 불면증환자와 양방약물을 복용하고도 불면으로 고생하는 환자에게 어떤 효과 차가 있는지를 보기 위해 34 명의 만성불면증환자를 대상으로 시험을 시행한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 전체 환자 군의 PSQI 감소는 7.9 ± 4.5 로써 높은 유의성을 보였으며($p=0.000$), 시험군 즉 침과 양방약물 병합치료군에서는 치료 전 PSQI 지수가 15.6 ± 3.4 에서 5.1 ± 5.1 로 ($p=0.000$) 감소하며 유의성을 보였다. 또한 대조군인 침 치료군에서도 치료 전 PSQI 지수와 치료 종료 후 PSQI 지수는 11.0 ± 2.4 에서 5.2 ± 2.5 로 ($p=0.000$) 감소하며 유의성을 보였다.
2. 시험군의 평균 차는 -10.5 ± 4.8 , 대조군의 평균 차는 -5.8 ± 2.9 로 각각 산출되었으며, 이 값을 이용해 Independent *t*-test 로 검정한 결과 두 군 간의 치료 효과 차는 매우 유의하였다($p=0.003$).
3. 치료의 종료 후에 PSQI 지수가 5 미만으로 나타난 것을 치료된 것으로 판정하였을 때, 치료된 자의 수는 시험군에서 7명, 즉 53.8%의 절대적 치료율(ARR)을 보였고 대조군에서는 8명, 즉 50%의 절대적 치료율을 보였다. NNT는 전체 군과 양군에서 모두 2이었다.
4. 5% 유의수준에서 전체군과 시험군, 대조군 모두에서 유의성이 인정되지 않았으므로 모든 환자들은 침 치료를 받지 않아도 7 회의 치료를 받은 직후의 수면상태가 적어도 한 달 간은 유지되었다.

REFERENCES

1. Kessler, R., Berglund, P., & Coulouvrat, C. (2011). Insomnia and performance of US workers: Results from the America Insomnia Survey. *Sleep*, 34(9), 1161-1171.
2. Morphy, H., Dunn, K., Lewis, M., Boardman, H., & Croft, P. (2007). Epidemiology of insomnia: A longitudinal study in a UK population. *Sleep*, 30(3), 274-280.
3. Chan-Chee, C., Bayon, V., Bloch, J., Beck, F., Giordanella, J., & Llger, D. (2011). Epidemiology of insomnia in France. *Revue D'Epidemiologie Et De Sante Publique*, 59(6), 409-422.
4. Pallesen, S., Nordhus, I., & Nielsen, G. (2001). Prevalence of insomnia in the adult Norwegian Population. *Sleep*, 24(7), 771-779.
5. Kim, K., Uchiyama, M., Okawa, M., Liu, X., & Ogihara, R. (2000). An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep*, 23(1), 41-47.
6. Xiang, Y., Ma, X., & Cai, Z. (2008). The prevalence of insomnia, its sociodemographic and clinical correlates, and treatment in rural and urban regions of Beijing, China: A general population based survey. *Sleep*, 31(12), 1655-1662.
7. Li, R., Wing, Y., Ho, S., & Fong, S. (2002). Gender differences in insomnia: A study in the Hong Kong Chinese population. *Journal of Psychosomatic Research*, 53(1), 601-609.
8. Buysse, D. (2013). Insomnia. *JAMA*, 309(7), 706-16.
9. Tran, D., & Spierings, E. (2013). Headache and insomnia: Their relation reviewed. *Cranio*, 31(3), 165-70.
10. Staner, L. (2010). Comorbidity of insomnia and depression. *Sleep Med Rev*, 14(1), 35-46.
11. Baglioni, C., Battagliese, G., Feige, B., Spiegelhalder, K., Nissen, C., Voderholzer, U., & E. A. (2011). Insomnia as a predictor of depression: A meta-analytic evaluation of longitudinal epidemiological studies. *J Affect Disord*, 135(1-3), 10-9.

12. Palagini, L., Bruno, R., Gemignani, A., Baglioni, C., Ghiadoni, L., & Riemann, D. (2013). Sleep loss and hypertension: A systemic review. *Curr Pharm Des*, 19(13), 2409-19.
13. Meng, L., Zheng, Y., & Hui, R. (2013). The relationship of sleep duration and insomnia to risk of hypertension incidence: Meta-analysis of prospective cohort studies. *Hypertentens Res*, 36(11), 985-95.
14. Hayes, Jr., D. (2009). Insomnia and chronic heart failure. *Heart Fail Rev*, 14(3), 171-82.
15. Jaussent, I., Empana, J., Ancelin, M., Besset, A., Helmer, C., & Tzourio, C. (2013). Insomnia, daytime sleepiness and cardio-cerebrovascular diseases in the elderly: A 6-year prospective study. *Plus One*, 8(2), 56048.
16. Pigeon, W., Piquart, M., & Conner, K. (2012). Meta-analysis of sleep disturbance and suicidal thoughts and behaviors. *J. Clin Psychiatry*, 73(9), 1160-7.
17. McCall, W., & Black, C. (2013). The link between suicide and insomnia: Theoretical mechanisms. *Curr Psychiatry Rep*, 15(9), 389.
18. Bjorngaard, J., Bjerkeset, O., Romundstad, P., & Gunnel, D. (2011). Sleeping problems and suicide in 75,000 Norwegian adults; a 20 year follow up of the HUNT/study. *Sleep*, 34(9), 1155-9.
19. Kryger, M., Roth, T., & Dement, W. (2005). *Principle and practice of sleep medicine* (444-467). Philadelphia: Elsevier.
20. Mark H. Beers. (2003). *The merck manual of Geriatrics*. 서울, 한우리; 363-4, 367.
21. Stuart Irafox. (2004) *Human physiology* (7th), Lifescience,; 150-63.

22. Min, S. (2000). *Modern Psychiatry* (Ser. 463). Seoul: Iljogak.
23. 이미정, 하양숙.(2008).불면을 호소하는 정신과 입원환자에게 제공한 이완요법의 효과. *정신간호학회.*; 17(1):35-45
24. Wilson, S., & Nutt, D. (2008). Drug treatment of chronic insomnia-dawn at the end of a long night? *J. Psychopharmacol*, 22, 703-6.
25. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사, 590.
26. 양유걸, (1986).황제내경석해. 서울: 일증사.: 127,266,271-2,345-7,351-2,488,607.
27. Jo, J., & Hwang, S. (2003). Neural substrates and functional hypothesis of acupuncture mechanism. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*, 20(5), 172-86.
28. 배달빛, 유소정 등.(2014), 화병환자의 불면증 침치료가 인체의 자율신경계에 미치는 영향, *J of Oriental Neuropsychiatry*, 25(3); 235-242.
29. 배병철(裴秉哲) 역(譯). (1995),금석(今釋) 황제내경(黃帝內經) 영추(靈樞), 전통의학연구소, 서울, p620
30. 최병선,임정훈 등.(2010), 불면증에 신맥(申脈) •조해(照海) 및 은백(隱白) 사혈(瀉血)을 시술한 환자의 임상보고, *대한침구학회지* 제27권 제5호(10월).
31. 남지성, 정현숙 등,(2009), 불면증에 대한 이침치료의 최근 동향(2005-2009년 임상 논문 중심으로), *동의신경정신과 학회지*; 제 20권 제 4호, 103-113.
32. 안영기,(1986),경혈학총서, 정보사, pp424-425,448-449.
33. 김석주, (2009), 불면증의 약물치료, *J Korean Med Assoc*; 52(7); 719-726

34. Lee, J., & Park, Y. (2011). Review on the effects of acupuncture stimulation on autonomic nervous system. *The Journal of Korean Institute of Oriental Medical Diagnostics*, 15(2), 127-40.
35. Park, C., & Lee, S. (2010). The effect of acupuncture at PC7(Daereung) on EEG in normal human subject. *Korean J. of Acupuncture*, 27(2), 141-57.
36. Chang, C. (2010). Effect of electro-acupuncture on St36(Zusanli) and Li10(Shousanli) acupuncture points on heart rate variability. *Am J Chin Med*, 38, 231-9.
37. Jung, M. (2009). The effects of acupuncture stimulation on skin conductance response of anxiety patients and normal subjects. *The J. of Oriental Neuropsychiatry*, 20(2), 101-10.
38. Choi, Y. (2007). Review on acupuncture and autonomic nervous system; Heart rate variability analysis in humans. *Korean J. of Acupuncture*, 24, 25-36.
39. 정신장애의 진단 및 통계 편람 제4판, (1994), 하나의학사, pp713-784
40. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition, American Psychiatric Association, pp551-607
41. 남산당, (1994),허준 동의보감, 서울;116-117, 364-365.
42. Dubovsky, S. (2005). Benzodiazepine receptor agonister and antagonists (Sadock BJ, Sadock VA. ed., 2781-91). Philadelphia: Lippincott Williams & Wilins.
43. Bain, K. (2006). Management of chronic insomnia in elderly person. *Am J Geriatr Pharmacother*, 4, 16892.
44. Bae BC, (1995), 황제내경(黃帝內經), , 정보사
45. Kim, K., & Sok, S. (2000). The effect of auricular acupressure therapy on insomnia of

- elderly people. J Korean Acad Adult Nurs, 12(2), 222-33.
46. Lee BG,(1992),최신이침도해처방집, 서울, 현대 Acupuncture.
 47. Chae BK,(1994),동의안이비인후과학, 서울, 집문당
 48. Kim, S. (1995). Acupuncture treatment on insomnia. Korean Acupuncture,84(March), 38-43.
 49. 윤종찬, 정인철, 이상룡, (2009), 자율신경 안정을 통한 불면증 치료, 대전대학교 한의학 연구소 논문집 제 18권 제2호, 141-145.
 50. Lee, G. (2012). The effects of acupuncture treatment on Hwa-byung patient's insomnia. J of Oriental Neuropsychiatry, 23(1), 31-48.
 51. Jing, G. (2013). Efficacy of acupuncture for primary insomnia. , Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, 163850th ser.
 52. 최준영 등, (2012), 8증례를 통한 사암침법(舍巖鍼法)의 형상의학적(形象醫學的) 운용에 관한 고찰, 대한침구학회지 제29권 제1호, 139-150.
 53. 신경호 등,(2004) 교통사고에 의한 불면증에 대한 사암 침법 (담정격(膽正格)) 시술(施術)의 임상고찰(臨床考察), 대한한의학정보학회지 제 10권2호, , 51-60.
 54. 유춘길 등,(2012),불면의 두침치료에 대한 임상논문 고찰, J of Oriental Neuropsychiatry:23(1): 17-29.
 55. Yin,W. (2003). 55 cases of electroacupuncture treatment of insomnia. J of Acupuncture and Moxibustion, 22(2), 31-2.
 56. 류순현등,(2001),황련해독탕가미방(黃蓮解毒湯加味方)으로호전시킨 중풍환자 불면증 3예, 대한한의학회지 제 22권 제2호; 120-127.

- 57 정기현 등,(2001),중풍환자의 불면에 대한 산조인 단미(안심산)의 유효성 및 적응증 평가, 대한한의학회지 제 22권 제4호; 101-106.
58. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,709
59. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,710
60. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,711
61. Suh, C. (2016). Acupuncture Anatomy (Ser. 814). CRC.
62. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,333
63. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,593
64. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사, 222
65. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사, 253
66. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,259
67. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,211
68. 정신농(程莘农)주편(主編).(1996).중국침구학, 음양맥진출판사,121-122
69. Suh, C. (2016). Acupuncture Anatomy (575-590). NY: CRC.
70. 최원달, 1982,불면증 성인병,신명,서울 ,217-240
71. Kim, H. (2009). Minibook of Oriental Medicine (106-109). Qpuncture.
72. Straus, S. (2005). , Evidence-Based Medicine (3rd ed., 120-1, 125-6, 265-7, 284-5).

NY: Churill Livingstone.

73. William, R. (2000). Handling Missing Data in Clinical Trials: An Overview. *Drug Information J.*, 34(USA), 525-33.
74. 홍현우, 이성도, 감철우, 박동일.(2004).뇌혈관 장애환자의 불면증에 대한 산조인탕의 치료효과에 대한 임상연구, *동의생리병리학회지*: 18(6): 1927-32
75. 오용성, 임명현, 장우석, 이소연, 박치상, 박창국.(2003), 창포울금탕으로 호전된 중풍환자 불면증 치험 2 예, *대한한방내과학회지*, 24(4): 105-61
76. YunJ, JungI, LeeS.(2009).The treatment of insomnia through stability of the autonomic nervous system. *Institute of Oriental Medicine DaeJeon University*; 18(2): 141-45
77. The Textbook Compilation Committee of Neuropsychiatry of Oriental Medical Schools in Nation. *The Neuropsychiatry of Oriental Medicine*. Seoul, Jipmoon-Dang.
78. Romoli, M. (2010). Ear acupuncture: Historical abstract-Differences of ear cartography between the east and the west. *Deutsche Zeitschrift Für Akupunktur*, 53(4), 24-33.
79. Morin, C. (2011). The Insomnia Severity Index: Psychometric Indicators to Detect Insomnia Cases and Evaluate Treatment Response. *Sleep*, 34(5), 601-8.
80. Lee,K.,Chen,P.,&Tse,L.(2013). Insomnia and associated factors among anaesthetists in Hong Kong. *Anaesth Intensive Care*, 41,750-8
81. Cao, H., & Liu, J.(2010). Nnumber needed to treat(NNT), an index for clinical therapeutic efficacy assessment-its significance and application. *Chinese Journal of*

Integrated Traditional and Western Medicine, 30

APPENDICES

Appendix A: Informed Consent Form

환자동의서

“불면증치료에 있어서 침 치료와 양방약물치료의 병행효과에 관한 연구”에 동참하신 여러분을 환영하며 감사 드립니다.

이 연구의 목적은 효과적이며 부작용이 없는 자연적인 불면증 치료방법을 찾는 것이며 그 노력의 하나로 경락 침과 이침을 병행하여 사용하였을 때의 효과를 관찰하는 것입니다.

본 연구에 참여하시게 되면 한 주에 2회 4주간 총 8회 동안 무료로 치료를 받으시게 되며 연속해서 참여해 주시기를 부탁드립니다.

본 연구는 이 연구의 설계자인 황 성심 한의사(면허번호-AC15756)에 의해서만 시행됩니다.

비록 귀하께서 본 연구에 참여하기를 결정하셨다 할지라도 언제든지 그 결정을 번복하실 수 있고 혹 귀하께 가능성은 희박하지만 "훈침" 등의 문제가 생길 수도 있다는 점을 알려드립니다. 이 경우엔 최선을 다하여 문제를 해결하기 위하여 노력할 것입니다.

연구 중 수집한 모든 정보는 법에 의하여 철저한 기밀을 보장합니다.

만약 귀하께서 본 연구에 관하여 질문이 있다면 언제든지 714-742-2283(본인전화) 또는 jsct937@naver.com로 연락하십시오. 그리고 본 연구의 제안서에 대해 더 궁금한 사항이 있으시다면 전화번호 714-533-6077 또는 edfollick@southbaylo.edu로 SUB한의대 IRB위원회 의장인 Dr. Edwin Follick께로 연락하실 수 있습니다.

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

나는 이 연구에서 가질 수 있는 혜택과 치료과정을 선택할 수 있다는 설명을 들었고 질문할 기회를 가지며 주어진 정보를 이해하고 나의 치료 결과에 대한 정보가 연구에 사용 되는 것에 동의하고 아래에 서명합니다.

참여자 이름(print)

참여자 서명

날짜 : (Day/Month/Year)

목적자 이름(print)

목적자 서명

날짜 : (Day/Month/Year)

연구집행자/ 피험자 동의서 수령인 선서

본인은 잠정적 피험자에게 정확하게 전술한 내용을 설명해주었습니다. 본인은 피험자에게 연구에 대하여 질문할 기회를 부여하였고, 모든 질문에 본인지식 내에서 가능한 정확하게 답변하였습니다. 이에 본인은 그/그녀가 동의서에 서명하도록 강요하지 않았으며, 동의는 자의적이고 자발적으로 이루어졌습니다.

피험자동의서(ICF)복사본이 피험자에게 제공 되었습니다.

연구자 이름(print) _____

연구자 서명 _____

날짜 _____

(Day/Month/Year)

South Baylo University

Address : 2727 w. 6th street LA, CA 90057

Telephone : 213-738-1974

Informed Consent Form

Welcome and thank you for your participation in a research study, "Studies on the Combined Effects of Acupuncture and Western Medication in Treatment of Insomnia".

The goal of this research study is to find out an effective, no-side effect, and natural treatment to overcome insomnia. One effort is to observe the combined effects of meridian acupuncture and ear acupuncture.

You can choose acupuncture treatment or relaxation on a bed treatment exclusively and you cannot change after choosing. Treatment will be given twice a week for four weeks, so total treatment will be 8 times for free.

This study is to be conducted by Sungsim Hwang L. Ac.(license number : AC15756) only.

You may change your mind later and stop participating even if you agreed earlier. I would like to tell you that there is a little possibility of problems like "Hoon-Chim". In these cases I will do my best to solve these problems.

Your information obtained from this study will be kept complete confidential to the full extent of the law.

If you have any questions about this study, please contact Sungsim Hwang at 714-72-2283(my cell phone) or jsct937@naver.com. When you have any questions or concerns regarding your rights as a subject in this study, you may contact Dr. Follick, Chair of the South Baylo University Institutional Review Board(IRB) at 714-533-6077 or edfollick@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 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 to the potential participant. I confirm that the participant was given an opportunity to ask questions about the study, and all the questions 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 given freely and voluntarily.

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

Print Name of Researcher (print) _____

Signature of Researcher _____

Date _____
(Day/Month/Year)

South Baylo University

Address : 2727 w. 6th street LA, CA 90057

Telephone : 213-738-1974

Informacion de consentimiento Formulario

Bienvenido a una investigación de estudio, "Estudios sobre los efectos combinado de acupuntura y medicina occidental en el tratamiento de Insomnio" y gracias por su participación en el programa.

El objetivo de esta investigación es encontrar un remedio sin efectos secundarios y un tratamiento natural para superar el insomnio. Nuestros esfuerzos son para observar los efectos de la acupuntura y auriculoterapia.

Este tratamiento se dará dos veces a la semana durante cuatro semanas, así que el tratamiento total serán 8 veces gratis. Este estudio sera realizado por Sungsim Hwang L. Ac. (con licencia número: AC15756) solamente.

Puede cambiar de opinión más adelante y dejar de participar con lo acordado anteriormente. Me gustaría decirle que existe una pequeña posibilidad de problemas como "**sangrado capilar, hinchazón y mareos.**" En estos casos yo hago mi mejor esfuerzo para resolver estos problemas.

La información obtenida de este estudio se mantendrán en completa confidencialidad en toda la extensión de la ley.

Si usted tiene alguna pregunta sobre este estudio, por favor póngase en contacto con Sungsim Hwang al numero 714-72-2283(my cell phone) o jsct937@naver.com. Cuando usted tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a sus derechos como este estudio, puede contactar a Dr. Follick, Presidente de la South Baylo Universidad institucional de junta (IRB) al 714-533-6077 o edfollick@southbaylo.edu.

Se la dura una copia de esta forma, si usted esta de acuerdo, o no esta de acuerdo.

Formulario de Consentimiento

Yo, He leído la información anterior. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al respecto y todas las preguntas que he hecho sido contestadas a mi satisfacción. Consiento voluntariamente a participar como participante en esta investigación.

Name of Participant(Print)

Name of Witness(Print)

Signature of Participant

Signature of Witness

Date: **(Day/Month/Year)**

Date: **(Day/Month/Year)**

Declaracion del Conductor / Persona Tomando Consentimiento

He leído con precisión la hoja de información para el participante potencial. Confirmando que el participante se le dio la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio, y todas las preguntas formuladas por los participantes han sido contestadas correctamente y con lo mejor de mi capacidad. Confirmando que la persona no ha sido obligada a dar su consentimiento, y el consentimiento ha sido dado libremente y voluntariamente.

Una copia de esta ICF se ha proporcionado a los participantes.

Imprimir Nombre de Conductor _____

Firma del Director del Conductor _____

South Baylo University

Address : 2727 w. 6th street LA, CA 90057

Telephone : 213-738-197

Appendix B: Pittsburg Sleep Quality Index(PSQI)

Appendix B: PSQI Questionnaire

Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI)

Name ID# Date Age

다음 질문들은 오직 지난 한 달 이내의 여러분의 평소 수면에 관한 것입니다. 여러분의 대답은 대다수의 지난 한 달 이내의 낮과 밤에 관한 가장 정확한 대답을 나타내야 합니다. 모든 질문에 대답하여 주십시오.

1. 지난 한달 동안, 보통 밤 몇 시쯤 취침하셨습니다?

평소 취침시간 :

2. 지난 한달 동안, 각 밤마다 누워서 잠이 들 때까지 얼마만큼의 시간이 걸렸습니까?

걸리는 시간(분) :

3. 지난 한달 동안, 보통 아침 언제쯤 일어나셨습니까?

평소 기상시간 :

4. 지난 한달 동안, 밤에 실제로 몇 시간을 주무셨습니까?

밤중 수면시간 :

각 아래의 문제마다, 가장 적당한 답 하나를 골라 주십시오. 모든 질문에 대답하여 주십시오.

5. 지난 한 달 동안, 다음과 같은 이유로 얼마나 자주 잠이 드는데 문제가 있으셨습니까?

(a) 30분 이내 잠이 들지 못한다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(b) 한 밤 중이나 아침 일찍 깨게 된다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(c) 화장실에 가려고 일어나야 한다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(d) 숨을 편히 쉬지 못한다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(e) 크게 코를 골거나 기침을 한다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(f) 오한기운을 심하게 느낀다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(g) 열감을 심하게 느낀다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(h) 악몽을 꾀다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(i) 통증이 있다.

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

(j) 다른 이유가 있다면, 자세히 적어 주십시오

이 이유(j) 때문에 얼마나 자주 잠이 드는데 문제가 있었습니까?

지난 한 달간 없었다 ___ 주당 한번 이하 ___ 주당 한 두 번 ___ 주당 세 번 혹은 그 이상 ___

6. 지난 한 달간, 여러분의 수면의 질을 전반적으로 평가하자면 어떻게 매기겠습니까?

아주 좋다 _____

대체로 좋다 _____

대체로 나쁘다 _____

아주 나쁘다 _____

7. 지난 한 달간, 잠이 들기 위해 얼마나 자주 약을 복용하셨습니다(처방전을 받았거나 처방전 없이 모두)?

지난 한 달간 없었다 _____ 주당 한번 이하 _____ 주당 한 두 번 _____ 주당 세 번 혹은 그 이상 _____

8. 지난 한 달간, 운전 중이나 식사를 할 때나 사회적 활동에 참여할 때 얼마나 자주 깨어있는 상태로 있는 데
에 문제가 있었습니까?

지난 한 달간 없었다 _____ 주당 한번 이하 _____ 주당 한 두 번 _____ 주당 세 번 혹은 그 이상 _____

9. 지난 한 달간, 일을 해내는 데 충분한 의욕을 지니는 데 있어 얼마나 큰 문제를 가졌습니까?

아무 문제 없었다 _____

단지 작은 문제만 있었다 _____

어느 정도 문제가 있었다 _____

아주 큰 문제가 있었다 _____

10. 동거자나 한 방에서 같이 자는 사람이 있습니까?

아무도 없다 _____

다른 방에 있다 _____

같은 방에 있으나 다른 침대를 쓴다 ____

같은 침대에 쓴다 ____

만약 같이 자는 사람이 있다면, 다음과 같은 문제가 여러분께 얼마나 자주 있었는지 여쭙 보십시오.

(a) 크게 코를 곤다.

지난 한 달간 없었다 ____ 주당 한번 이하 ____ 주당 한 두 번 ____ 주당 세 번 혹은 그 이상 ____

(b) 자는 사이 긴 시간 동안 숨을 멈춘다.

지난 한 달간 없었다 ____ 주당 한번 이하 ____ 주당 한 두 번 ____ 주당 세 번 혹은 그 이상 ____

(c) 다리가 수축되거나 경련이 있었다.

지난 한 달간 없었다 ____ 주당 한번 이하 ____ 주당 한 두 번 ____ 주당 세 번 혹은 그 이상 ____

(d) 자는 사이 지남력 장애나 착란이 있었다.

지난 한 달간 없었다 ____ 주당 한번 이하 ____ 주당 한 두 번 ____ 주당 세 번 혹은 그 이상 ____

(e) 다른 수면 중 불편한 사항이 있다면 자세히 적어 주십시오.

지난 한 달간 없었다 ____ 주당 한번 이하 ____ 주당 한 두 번 ____ 주당 세 번 혹은 그 이상 ____

Appendix C: PSQI 채점방식

Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI) 채점 안내

the Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI)는 19 문항의 본인 평가 문제와 5 문제의 같이 자는 사람에 의한 평가(만약 가능하다면)를 포함하고 있다. 단지 본인 평가 문제만이 채점과 관련된다. 19 본인 평가 사항은 7 가지 component 점수를 이루기 위해 조합되며, 각각 0-3 점 범위를 가진다. 모든 경우에 있어, '0' 점은 아무런 어려움이 없다는 것을 나타내며, '3' 점은 심각한 어려움을 나타낸다. 7 가지 component 점수들은 하나의 "전체적" 점수를 만들기 위해 더해지며, 0-21의 점수 범위를 가진다. 0 점은 아무런 어려움이 없다는 것을 나타내며, 21 점은 전 방면에 걸쳐 심각한 어려움을 가지는 것으로 나타난다. 채점 방식은 다음과 같다.

Component 1 : 주관적 수면의 질

질문 #6 을 검사하고, 다음과 같이 평가한다.

대답	component 1 점수
아주 좋다	0
대체로 좋다	1
대체로 나쁘다	2
아주 나쁘다	3

component 1 점수 _____

component 2 : 수면 잠복

1. 질문 #2 를 검사하고, 다음과 같이 평가한다.

대답	점수
15 분 이내	0
16-30 분 이내	1
31-60 분 이내	2
60 분 이상	3

질문 #2 점수 _____

2. 질문 #5a 를 검사하고, 다음과 같이 평가한다.

대답	점수
지난 한 달간 없었다	0
주당 한번 이하	1
주당 한 두 번	2
주당 세 번 혹은 그 이상	3

질문 #5a 점수 _____

3. #2 문제 점수와 #5a 점수를 더한다

#2 와 #5a 점수의 합계 _____

4. component 2 점수를 다음과 같이 평가한다.

#2 와 #5a 의 점수 합계 component 2 점수

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

component 2 점수 : _____

Component 3 : 수면 기간

문제 #4 를 검사하고 점수를 다음과 같이 평가한다.

대답	component 3 score
7 시간 이상	0
6-7 시간	1
5-6 시간	2
5 시간 이하	3

component 3 점수 : _____

component 4 : 습관적 수면 효과

(1) 수면 시간 숫자를 적으시오 (#4 문제) : _____

(2) 침실에서 보낸 시간을 계산하시오

일어난 시간(#3 문제) : _____

- 취침 시간 (#1 문제) : _____

침실에서 보낸 시간 : _____

(3) 다음과 같이 습관적 수면 효율도를 계산하시오.

(잔 시간 수 / 침실에서 보낸 시간 수) X 100 = 습관적 수면 효율도 (%)

(_____ / _____) X 100 = _____ %

(4) component 4 를 다음과 같이 평가하시오:

습관적 수면 효율도 %	component 4 score
85% 이상	0
75-84%	1
65-74%	2
65% 이하	3

component 4 점수 : _____

component 5 : 수면 방해

(1) #5b-#5j 를 검사하고 각각의 질문 점수를 다음과 같이 평가하시오.

대답	점수
지난 한 달간 없었다	0
주당 한번 이하	1
주당 한 두 번	2
주당 세 번 혹은 그 이상	3

#5b 점수 : _____

c 점수 : _____

d 점수 : _____

e 점수 : _____

f 점수 : _____

g 점수 : _____

h 점수 : _____

i 점수 : _____

j 점수 : _____

(2) #5b-5j 까지 질문의 점수를 더하시오

#5b-5j 합계 : _____

(3) component 5 점수를 다음과 같이 평가하시오

#5b-5j 합계	component 5 점수
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

component 5 score : _____

component 6 : 수면 약물 이용

#7 문제를 검사하고 다음과 같이 점수를 평가하시오

대답	component 6 점수
지난 한 달간 없었다	0
주당 한번 이하	1
주당 한 두 번	2
주당 세 번 혹은 그 이상	3

component 6 점수: _____

component 7: 낮 시간 기능장애

(1) #8 문제를 검사하고 다음과 같이 점수를 평가하시오

대답	점수
지난 한 달간 없었다	0
주당 한번 이하	1
주당 한 두 번	2
주당 세 번 혹은 그 이상	3

#8 문제 점수: _____

(2) #9 문제를 검사하고 다음과 같이 점수를 평가하시오

대답	점수
아무 문제 없었다	0
단지 작은 문제만 있었다	1
어느 정도 문제가 있었다	2
아주 큰 문제가 있었다	3

#9 문제 점수: _____

(3) #8 과 #9 점수를 더하시오

문제 #8 #9 합계: _____

(4) component 7 점수를 다음과 같이 평가하시오

#8 과 #9 합계	component 7 합계
------------	----------------

0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

component 7 점수: _____

전체적 PSQI 점수

일곱 component 점수를 모두 더하시오

전체적 PSQI 점수: _____

Appendix D: Raw Data (*case # 3,5,9, 29,35 는 통계처리에서 제외됨)

CAS E #	PSQI - BEFORE TX	PSQI - AFTER 3TX	PSQI - AFTER 4TX	PSQI - AFTER 5TX	PSQI - AFTER 6TX	PSQI - AFTER TX	PSQI - AFTER 1 MONTH	약/성별	연령	인종	불면기간
1	14					10	7	여	55	아시안	1년
2	12					5	5	여	65	아시안	2.5년
*3	14							여	40	히스패닉	4년
4	18			7		1	14	약/여	45	멕시코인	7년
*5	9			3		3	4	약/남	55	아시안	10년
6	11					9	8	남	51	아시안	2년
7	13			5		3	4	여	62	아시안	50년
8	20		15			4	6	약/여	61	멕시코인	10년
*9	20							약/여	47	아시안	7년
10	9	6				6	6	남	56	아시안	1년
11	12			4		0	3	약/남	61	아시안	1.5달
12	15		10			4	4	남	59	아시안	2.5년
13	9					7	3	여	52	아시안	4년
14	13			9		6	7	약/남	36	아시안	3년
15	7		3			3	3	여	53	아시안	40년
16	13		10			5	7	여	74	아시안	5.5년
17	16		7			7	6	약/여	67	히스패닉	5년
18	8		2			2	2	여	38	아시안	20년
19	10	9		4		4	4	여	70	백인	4년
20	12		6			4	6	여	58	아시안	8년
21	20		14			18	15	약/여	70	아시안	3년
22	9		6			5	4	남	47	아시안	2달
23	13		3			3	4	여	55	아시안	1년
24	14		5			4	2	약/여	59	아시안	5년
25	20		12.5			1	2	약/여	76	흑인	10월
26	13	12.5				7	5	약/남	46	흑인	13년
27	14		7			6	5	약/남	48	백인	4달
28	19		8			11	13	약/남	65	아시안	5년
*29	16							약/여	37	히스패닉	4달
30	8		3			3	2	남	58	아시안	3달
31	14		1			1	2	약/남	67	아시안	5년
32	10		2			0	3	약/여	39	아시안	30년
33	13		8		10	10	14	남	42	아시안	10년
*34	17							약/여	57	히스패닉	4.5년

Appendix E: Statistical Analysis

* 전체 집단(29 명 전체)

정규성 검정						
Tx Effect	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	통계	df	유의수준	통계	df	유의수준
	.116	29	.200*	.937	29	.084
*. 실질적인 유의수준의 하한입니다.						
a. Lilliefors 유의수준 정정						

대응표본 검정

쌍	Before Tx - After Tx	대응 차이					t	df	유의수준(양쪽)
		평균	표준 편차	표준 오차 평균	차이의 95% 신뢰구간				
					하한	상한			
1		7.9483	4.4568	.8276	6.2530	9.6436	9.604	28	.000

* 각 집단별 비교

정규성 검정							
Tx Effect	Group	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		통계	df	유의수준	통계	df	유의수준
Tx Effect	1	.176	16	.199	.929	16	.236
	2	.160	13	.200*	.971	13	.901
*. 실질적인 유의수준의 하한입니다.							
a. Lilliefors 유의수준 정정							

*침군

대응표본 검정									
		대응 차이					t	df	유의수준(양쪽)
		평균	표준 편차	표준 오차 평균	차이의 95% 신뢰 구간				
					하한	상한			
쌍 1	BeforeTx- After Tx	5.8438	2.8851	.7213	4.3064	7.3811	8.102	15	.000

*침+약군

대응표본 검정									
		대응 차이					t	df	유의수준(양쪽)
		평균	표준 편차	표준 오차 평균	차이의 95% 신뢰 구간				
					하한	상한			
쌍 1	BeforeTx- After Tx	10.5385	4.7717	1.3234	7.6549	13.4220	7.963	12	.000

*등분산성 검정(양쪽검정)

독립표본 검정										
		Levene의 등 분산 검정		평균 등식에 대한 T 검정					차이의 95% 신뢰 구간	
		F	유의 수준	t	df	유의 수준	평균 차 이	표준 오류 편차	하한	상한
									하한	상한
Tx	O	2.785	.107	3.274	27	.003	4.6947	1.4338	1.7529	7.6365
Effect	X			3.115	18.857	.006	4.6947	1.5072	1.5384	7.8510

*한 달 후의 PSQI 수치와 7회 후의 수치

정규성 검정

[집단 1]

정규성 검정						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	통계	df	유의수준	통계	df	유의수준
Effect2	.194	16	.108	.940	16	.346
a. Lilliefors 유의수준 정정						

[집단 2]

정규성 검정						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	통계	df	유의수준	통계	df	유의수준
Effect2	.260	13	.016	.775	13	.003
a. Lilliefors 유의수준 정정						

가설 검정 요약

	귀무가설	검정	유의수준	결정
1	After Tx 및 After 1 month 사이의 중앙값 차이는 0과 같습니다.	대응 표본 Wilcoxon 부호 순위 검정	.340	귀무가설을 유지합니다.

점근 유의수준이 표시됩니다. 유의 수준이 .05입니다.

*전체-한 달 후

대응표본 검정				
	대응 차이	t	df	유의수

쌍 1	After Tx -After 1 month	평균 -	표준 편 차 3.0278	표준 오차 평균 .5622	차이의 95% 신뢰 구간		t -	df 28	유의수 준(양 쪽) .292
					하한 1.7552	상한 .5483			
		.6034					1.073		

*침군

대응표본 검정										
		대응 차이				차이의 95% 신 뢰구간		t	df	유의수 준(양 쪽)
쌍	After Tx - After 1 month	평균	표준 편 차	표준 오차 평균	하한	상한				
							1		- .0313	1.8300

*침+약군

대응표본 검정										
		대응 차이				차이의 95% 신뢰 구간		t	df	유의수 준(양 쪽)
쌍	After Tx - After 1 month	평균	표준 편 차	표준 오차 평균	하한	상한				
							1		- 1.3077	4.0287

*각종 기술통계량

사례 요약								
Group		Before Tx	After 4th Tx	After 5th Tx	After Tx	After 1 month	Tx Effect	Effect2
1	N	16	9	3	16	16	16	16
	평균	11.000	6.556	4.00	5.156	5.19	-5.844	-.0313
	평균의 표준 오차	.6124	1.1318	.577	.6353	.737	.7213	.45750
	최소값	7.0	2.0	3	2.0	2	-11.0	-4.00
	최대값	15.0	11.0	5	10.0	14	-2.0	3.50
	표준 편차	2.4495	3.3953	1.000	2.5411	2.949	2.8851	1.83002
2	N	13	10	2	13	13	13	13
	평균	15.615	8.400	6.50	5.077	6.38	-	-1.3077
	평균의 표준 오차	.9510	1.5631	2.500	1.4208	1.294	1.3234	1.11737
	최소값	10.0	1.0	4	.0	2	-19.0	-13.00
	최대값	20.0	15.0	9	18.0	15	-2.0	3.00
	표준 편차	3.4288	4.9430	3.536	5.1228	4.664	4.7717	4.02874
총계	N	29	19	5	29	29	29	29
	평균	13.069	7.526	5.00	5.121	5.72	-7.948	-.6034
	평균의 표준 오차	.6876	.9797	1.049	.7122	.703	.8276	.56225
	최소값	7.0	1.0	3	.0	2	-19.0	-13.00
	최대값	20.0	15.0	9	18.0	15	-2.0	3.50
	표준 편차	3.7026	4.2703	2.345	3.8351	3.788	4.4568	3.02779

기술통계					
	N	최소값	최대값	평균	표준
Before Tx	29	7.0	20.0	13.069	3.7026
After 4th Tx	19	1.0	15.0	7.526	4.2703
After 5th Tx	5	3	9	5.00	2.345
After Tx	29	.0	18.0	5.121	3.8351
After 1 month	29	2	15	5.72	3.788
Tx Effect	29	-19.0	-2.0	-7.948	4.4568
Effect2	29	-13.00	3.50	-.6034	3.02779