

불면증 무작위배정 임상시험에 대한 문헌 고찰

박혜주, 유종향, 권지혜, 이시우

한국한의학연구원

Literature Review of Randomized Clinical Trials Regarding Insomina

Hye Joo Park, Jong Hyang Yoo, Ji Hye Kwon, Si Woo Lee

Korea Institute of Oriental Medicine

Abstract

Objectives :

To review the recent trend of randomized controlled clinical trials on insomnia and to provide information for future clinical trials.

Methods :

A total of 667 pieces of literature were searched using the key words 'insomnia' and 'randomized controlled trial' and using the title 'insomnia' with the topic 'trial or trials', published from 2008 to 2012 through Web of Science. Studies including randomized controlled clinical trials were sorted from the search result and finally 104 pieces of the literature were selected and examined.

Results :

Besides 104 clinical trials, 14 trials related to CAM (Complementary and Alternative Medicine) were also reviewed. On average, 20 trials were annually conducted and they showed a growing trend. Participants were between 31 and 90 (34.6%), and were observed for less than 30 days (28.8%) in most trials. As intervention methods for clinical trials, non-pharmaceutical methods were used in 59 studies (56.7%), pharmaceutical drug in 43 studies (41.3%) and combinations in 2 studies (1.9%). In 60 studies, only insomnia without any underlying diseases was examined and other 44 studies involved other diseases. As diagnosis assessment tools, Sleep diary and Polysomnography were used.

Conclusions :

Randomized controlled trials relevant to insomnia were on the increase, but only a small number of clinical trials on Oriental Medicine have been performed. Larger scientific and well-founded randomized controlled trials are required for developing Oriental Medicine and establishing high-quality guideline going forward.

Key Words:

Insomnia, Clinical trials, Randomized controlled trials.

Received : August 9, 2013; Revised : September 10, 2013; Accepted : September 10, 2013

Correspondence : Si Woo Lee, KM Health Technology Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine, 1672 Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea,

Tel : +82-42-868-9555, Fax : +82-42-868-9555, E-mail : bfree@kiom.re.kr

This research was supported by the "Development of diagnostic guide of Mibyeong in Integrated medicine" (K13070) funded by KM Health Technology Research Group of Korea Institute of Oriental Medicine.

I. 서론

인간이 정상적인 활동을 영위하는데 필수적인 요소인 수면은 신체적·정신적 성장과 안정 및 두뇌 발달에 기초적인 생리적 현상으로, 낮 동안 소모되고 손상된 부분을 회복시켜주는 기능, 발생학적 기능, 인성학적 기능, 감정들을 정화하고 조절하는 기능을 수행하고 있다¹⁾.

수면장애 중 하나인 불면증은 수면의 시작이나 유지가 어려워 충분한 수면을 취하지 못하거나 충분한 양의 수면을 취한 후에도 원기회복이 안 되는 상태이며, 대개는 피로감 증가, 무력감, 주의 집중력 감소 등을 동반한다²⁾.

최근 건강보험심사평가원이 불면증에 대해 2007~2011년까지 분석 보고한 자료에 따르면, 2007년 20만 7천명에서 2011년 38만 3천명으로 5년간 진료 인원이 약 17만 6천명 증가(84.6%)하였고, 연평균 증가율은 16.7%로 나타났으며, 2007년 107억원에서 2011년 229억원으로 5년간 총 진료비가 약 122억원이 증가(112.9%)하여, 연평균 증가율은 20.8%로 나타났다³⁾.

불면에는 크게 4가지 범주의 원인이 있는데 정신과 장애와 관계된 수면장애, 신체장애와 관계된 수면장애, 스트레스나 입원과 같은 환경적 변화로 생긴 수면장애, 위의 원인이 없이 한 달 이상 증상이 지속되는 임상적 불면증이 있다⁴⁾. 이에 따른 치료는 진정·수면제로 대별되는 약물적인 치료와 이완요법, 자극조절요법, 수면제한요법, 광선치료요법, 시간요법, 인지정신치료, 수면위생 등의 비약물적 치료로 나누어 볼 수 있고⁴⁾, 한의학에서는 불면증이 心, 脾, 肝, 膽, 腎 등의 臟腑와 밀접한 관계가 있다고 보았으며, 최근에는 思結不睡, 營血不足, 陰虛內熱, 心膽虛怯, 痰涎鬱結, 胃中不和 등으로 분류하여 치료하고 있다⁵⁾.

최근 국내에서 수행된 한의학적 불면의 치료에 대해 살펴보면, 산조인탕의 불면치료에 대한 임상연구⁶⁾, 신경정신과 약물을 복용해 온 우울증 환자의 불면증에 삼황사심탕을 병행 투여하여 호전된 1예⁷⁾, 위 부

하로 인한 불면증 환자의 육군사탕가미방을 주 치료로 한 3예 보고⁸⁾, 뇌혈관장애환자의 불면증에 대한 산조인탕의 치료효과에 대한 임상연구⁹⁾, 중풍환자의 불면에 대한 산조인단미의 유효성 및 적응증 평가¹⁰⁾ 등 한약치료에 대한 임상 연구가 진행되었고, 화병환자의 불면증상에 대한 침 치료 유효성 평가연구¹¹⁾ 뇌혈관장애환자의 불면증에 대한 이침요법과 신문혈자침 병행시술의 치료효과에 대한 연구¹²⁾, 삼기활력약침이 불면, 피로에 미치는 효과¹³⁾ 등 침 치료에 대한 임상연구가 진행되었다. 또 불면 임상연구 고찰에 대해 검토해 보면, 불면에 대한 전침치료 동향을 조사한 연구¹⁴⁾, 불면의 두침치료에 대한 임상논문 고찰¹⁵⁾ 등 침과 관련된 고찰 연구가 수행되었다.

의학계에서 화두가 되고 있는 근거중심의 의학(Evidence-based medicine: EBM) 혹은 증거중심의 대체의학(Evidence-based complementary and alternative medicine: ECAM)¹⁶⁾에서 무작위배정비교임상시험(Randomized controlled clinical trial: RCT)은 약물의 효과와 안전성에 대한 근거력 높은 방법론 중에 하나로 꼽힌다¹⁷⁾. 하지만 국내 불면 치료에서 무작위배정비교임상시험과 관련된 문헌연구나 무작위배정임상시험 연구에 대한 체계적 고찰이 없는 실정이다.

이에 본 연구는 SCIE (Science Citation Index Expanded), SSCI (Social Sciences Citation Index), A & HCI (Art & Humanities Citation Index)를 동시에 검색할 수 있는 웹 데이터베이스인 'Web of Science'에서 불면과 관련된 임상논문을 수집하여 대상자 수, 관찰기간, 중재방법, 진단·평가도구 등을 분석함으로써 불면증과 관련된 연구 추세와 경향성을 파악하여 앞으로 국내 임상연구 기준이 될 수 있는 근거가 되는 자료를 제공하는데 목적을 두었다.

II. 연구방법

불면과 관련된 문헌을 조사하기 위해서 I.S.I가 제공하는 인용색인 데이터베이스인 Web of science를 이용하여 검색을 실시하였다. 과학적인 근거에 기초

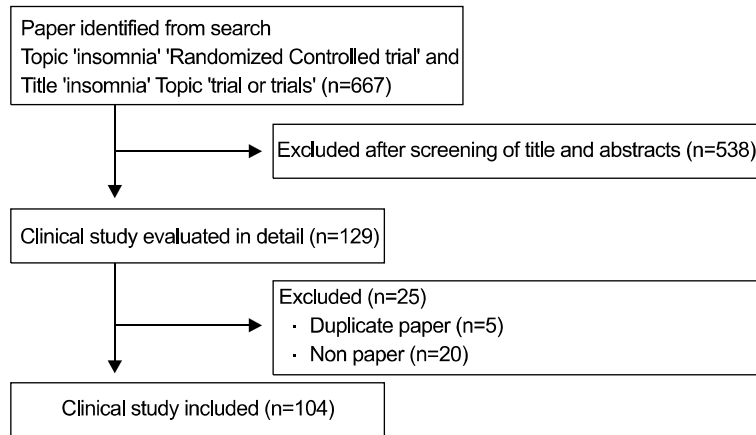


Fig. 1. Flow Cart of the Randomized Controlled Trial Selection Process.

하여 적절한 방법을 선택하는 것을 내용으로 하는 근거중심의학에서 증례보고, 단면연구, 환자-대조군 연구 등도 최신 동향을 살펴보기 위해 의의를 가지고 있지만, 본 연구에서는 의료 기술 및 약물의 효과와 안전성에 대한 근거력 수준이 높은 무작위배정비교 임상시험(Randomized Controlled trial: RCT)으로 한정하여 2008년부터 2012년까지 최근 5년간의 문헌을 조사하였다. 검색어로는 주제어로 'Insomnia' 'Randomized Controlled trial'과 제목으로 'Insomnia' 주제어 'Trial or Trials'로 검색한 결과 총 667편 문헌이 검색되었다. 검색된 결과 중에서 2년 이상의 임상연구 수행경험이 있는 연구자 2인이 제목과 초록을 검토하였다. 뼈뿔림을 줄이기 위한 확률의 원리에 따라 각 치료군에 대상자를 무작위로 배정하는 무작위배정비교임상시험과 관련된 내용으로 문헌을 1차 선별하는 과정을 통하여, 증례보고, 단면연구, 환자-대조군 연구 등의 538편이 탈락되고 무작위배정비교임상시험 129편이 선정되었다. 1차 선별된 문헌 중에서 중복된 것, 학술대회나 심포지엄에서 초록의 형태로 발표된 것, 잡지, 기사, 단행본을 제외시켜 최종적으로 104편의 논문을 살펴보았다(Fig. 1).

III. 결과

임상연구 현황 및 동향에 관하여 최종 선정된 104편의 논문에 대해 연도별 논문 수, 대상자 수, 임상연구 기간, 연구 중재방법별로 분석하였고, 그 중에서 미국 국립 보완대체의학연구소에서 정의한 '체계의학의 범주에 속하지 않는 다양한 의료 및 보건제도, 기술, 제조품을 포괄'하는 보완대체의학과 관련된 논문 14편을 추가 분석을 시행하였다.

1. 연도별 논문 수

104편의 논문들을 분석해본 결과 2008년 이후 매년 평균 20편 정도의 임상연구가 수행되었고, 2010년을 제외하고 점점 증가추세로 나타났으며, 2012년이 25편으로 가장 많이 발표되었다. 보완대체의학 연구는, 2011년 6편으로 가장 많이 연구 되었고, 전체 임상 연구가 가장 활발히 수행된 2012년에 보완대체의학은 오히려 2편으로 감소하였다(Fig. 2).

2. 대상자 수

임상연구에 참여한 대상자 수는 최소 4명에서 최대 1122명이였다. 대상자 수가 30명에서 90명 미만이

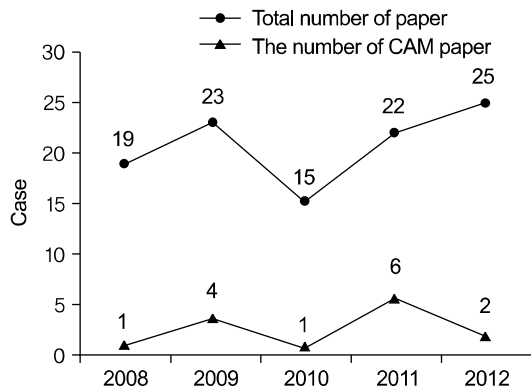


Fig. 2. Yearly analysis of clinical trials for insomnia. CAM: Complementary and Alternative Medicine.

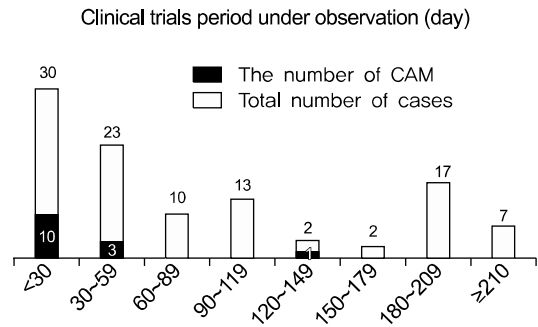


Fig. 4. Clinical trials period under observation. CAM: Complementary and Alternative Medicine.

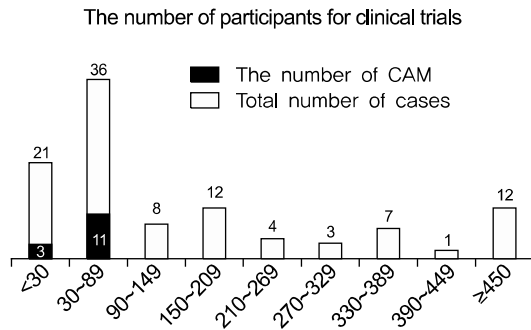


Fig. 3. The number of participants for clinical trials. CAM: Complementary and Alternative Medicine.

36편(34.6%)으로 가장 많았으며, 그 다음으로 30명 미만이 21편(20.2%)으로, 참여 대상자수가 90명 미만인 경우가 전체 논문의 50% 이상을 차지하였다. 보완대체의학에서도 대상자수가 30명에서 90명 미만이 11편(78.6%)으로 가장 많았고, 나머지 3편은 30명 미만의 대상자수로 나타났다(Fig. 3).

3. 임상연구 기간

임상연구 기간은 최소 3일에서 최대 1년까지 나타났다. 임상연구 기간이 30일 미만인 경우가 30편(28.8%)으로 가장 많이 나타났다, 30일 이상 60일 미만이 23편(22.1%), 180일 이상 210일 미만이 17편(16.3%), 90일 이상 120일 미만이 13편(12.5%) 순으로

Intervention method for clinical trials (paper)

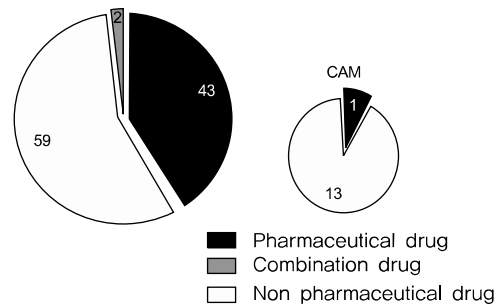


Fig. 5. Intervention method for clinical trials. CAM: Complementary and Alternative Medicine.

나타났다. 보완대체의학 임상연구 기간도 30일 미만의 임상연구가 10편(71.4%)으로 가장 많았다(Fig. 4).

4. 중재방법(약물/비약물/혼합)

임상연구 중재방법을 약물, 비 약물, 혼합으로 구분하여 살펴보았다. 그 중에서 비약물이 59편(56.7%), 약물이 43편(41.3%), 혼합이 2편(1.9%)으로 나타났다. 보완대체의학은 비약물이 13편(92.9%), 약물 1편(7.1%)으로 나타났다(Fig. 5).

5. 다빈도 관련 질병

분석한 임상연구 중에서 기저질환 없이 불면을 호소하는 대상자를 선정하여 진행한 임상연구는 60편, 타 질환을 동반한 불면증이 44건으로 나타났다. 그 중에

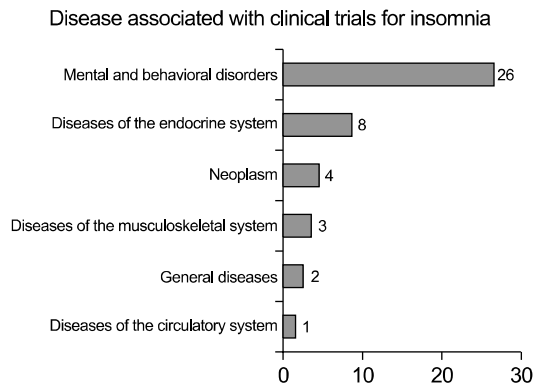


Fig. 6. Disease associated with clinical trials for insomnia.

서 불면과 동반된 질환에 대해 국제 통계 분류(ICD) 10차 개정판 기준으로 분류하였다. 불면과 관련된 질환으로 신경정신과적 질환이 26건(59.1%)으로 가장 많이 나타났는데, 신경정신과적 질환 중에서도 우울 또는 불안과 관련된 질환이 14건으로 가장 많은 빈도를 보였다(Fig. 6).

6. 진단·평가도구

104편의 임상연구에서 일차 진단·평가도구인 수면과 관련된 진단·평가 도구에 대해 살펴보았다. Sleep diary와 Polysomnography (PSG) 검사가 진단·평가도구로 가장 많이 사용되고 있으며, 수면관련 설문지로는 Insomnia Severity Index (ISI)와 Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)가 불면에 대한 진단·평가 도구로 주로 사용되고 있다(Fig. 7).

7. 보완대체의학(Complementary and Alternative Medicine) 임상연구 분석

무작위배정비교임상시험 104편의 논문 중에 보완대체의학과 관련된 임상연구 14편을 구체적으로 분석하였다. Acupuncture 및 Electroacupuncture 요법이 5편, Acupressure 3편, Herb 3편, Massage 2편, Chamomile 1편으로 나타났다. 대상자 수는 Valerian

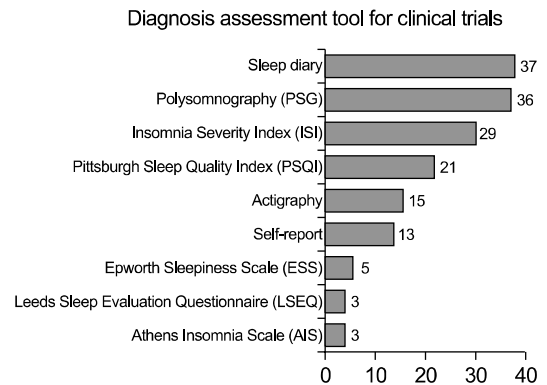


Fig. 7. Diagnosis assessment tool for clinical trials.

acupressure 임상연구가 85명으로 가장 많았고, Massage 임상연구가 7명으로 가장 적은 대상자 수였다. 대상자 관찰기간은 평균 32일로 약 1달 정도 대상자를 관찰하는 것으로 나타났다. 진단도구 및 평가도구는 Actigraphy, Insomnia Severity Index (ISI), Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ), Polysomnography, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Sleep diary 등이 수면과 관련된 일차 진단평가도구로 사용되었고, Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory(BDI), SF-36 등이 이차 평가도구로 사용되었다(Table 1).

IV. 고찰

건강을 유지하는데 필수적인 요소인 충분한 양의 수면은 개인의 안녕과 삶의 질에 긍정적인 영향을 미치는데 수면이 방해받으면 에너지와 활력을 잃게 되어 신체적, 정신적, 행동적 장애가 발생하게 되며 집중력과 판단력이 저하되며 불안정하고 일상생활에 적극적으로 참여하기 어렵게 된다¹⁸⁾. 대한수면연구학회(Korean Sleep Research Society, 2009)의 수면 정보에 따르면 우리나라의 경우 20% 이상이 불면증을 겪고 있으며, 5%정도는 만성불면증을 경험하고 있어 현대사회에서 불면증은 매우 흔한 건강문제가 되고 있다¹⁹⁾.

Table 1. Complementary and Alternative Medicine Clinical Trials Analysis Associated with Insomnia

Year	Author	Intervention	Sample size	Study period	Diagnosis/Assessment Instrument
2012	Ji-Han Chen	Valerian acupressure	85	3 days	Actigraphy Heart rate Stanford Sleepiness Scale (SSS)
2012	Oliveira DS	Massage	44	120 days	Polysomnographic (PSG) Insomnia Severity Index (ISI) Beck Anxiety Inventory (BAI) Beck Depression Inventory (BDI) Menopause Quality of Life Questionnaire (MENQOL)
2011	Kung Yen-Ying	Auricular acupressure	45	28 days	Heart rate variability (HRV) Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Menopause Rating Scale
2011	Wing Fai Yeung	Electro-acupuncture	78	21 days	Insomnia Severity Index (ISI) Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) HDRS (17) Sleep diary Actigraphy
2011	Suzanna M Zick	Chamomile	34	28 days	Sleep diary
2011	Hsien Chang Wu	Jia-Wei-Shiau-Yau San & Suan-Zao-Ren Tang	60	28 days	Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) World Health Organization Quality of Life questionnaire
2011	Denise Oliveira	Massage	7	56 days	Polysomnography Sleep diary State Trait anxiety Inventory (STAI) Beck Depression Inventory (BDI)
2011	Mariangela Rodanelli	Food supplement	43	56 days	Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) Epworth Sleepiness Scale SF-36 Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ) Short Insomnia Questionnaire (SDQ)
2010	Jia-Ling Sun	Acupressure	50	35 days	Athens insomnia scale-taiwanform (AIS-T)
2009	Wing Fai Yeung	Electro-acupuncture	60	21 days	Insomnia Severity Index (ISI) Sleep diary Actigraphy
2009	Hughes Ciara M	Acupuncture	13	21 days	Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) SF-36 Sleep diary
2009	Diana M Taibi	Valerian	16	14 days	Polysomnography (PSG) Sleep diary Actigraphic
2009	Seung Yeop Lee	Acupuncture	52	3 days	Insomnia severity index (ISI) Athens Insomnia Scale (AIS) Blood pressure Heart rate variability
2008	Wang Xiao-Yun	Acupuncture	44	14 days	Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ)

본 연구에서는 해외 저널 Web of Science에서 불면과 관련된 무작위배정비교임상시험을 2008년부터 2012년까지 최근 5년간의 자료를 검색하여, 불면 치료에 대한 연구 추세 및 경향성을 파악하고 임상연구 기준이 될수 있는 근거가 되는 자료를 제공하고자 하였다.

분석된 논문의 연도별 추이를 살펴보면 2008년부터 2012년까지 평균 20편 정도의 무작위비교임상시험 논문이 발표되었고 2012년은 25편으로 가장 많이 발표되었다. 불면증에 대한 침 연구 최신 동향 연구²⁰⁾에서 분석한 2001부터 2005년까지, 2005년부터 2010년의 논문편수 비교와 비슷하게 불면에 대한 임상연구가 조금씩 증가하고 있는 것으로 보인다. 증가추세를 보이고 있는 무작위배정 임상연구와는 달리 보완대체의학 관련 무작위배정 임상연구는 2011년 6편에서 2012년 2편으로 감소되었다. 그리고 104편의 임상연구 중에서 보완대체의학과 관련된 임상연구는 13% 정도인 14편만이 수행되어 앞으로 보완대체의학과 관련된 체계적이고 과학적인 무작위비교임상시험이 더 활발히 이루어져야 할 것이다.

임상연구에 참여한 대상자 수가 30명에서 90명인 경우가 36건으로 가장 많았고, 최소 4명에서 최대 1,000명 이상의 대상자 수가 나타났다. 대상자 관찰 기간은 30일 미만이 28.8%로 가장 많았고, 30일 이상 60일 미만이 22.1%로 그 다음으로 나타났다. 대상자 수와 대상자 관찰기간을 중재방법과 연관해서 살펴보면, 약물을 이용한 임상연구에서는 대상자가 많고 관찰기간은 짧게 하여 효과를 관찰하는 연구가 활발히 수행되었고, 비약물의 중재방법을 이용한 임상연구에서는 대상자 수는 적고 관찰기간은 길게 하여 장기 지속적 추적관찰로 결과를 도출해 내는 경향을 나타내었다.

분석한 104편의 임상연구 중에서 기저질환 없이 불면증을 보이는 대상자로 임상시험을 진행한 연구가 60편, 기저질환을 가진 대상자로 수행한 임상연구가 44편 수행되었다. 불면과 관련된 기저질환을 살펴보면 신경·정신과적 질환이 대부분을 차지하였고,

신경·정신과적 질환 중에서도 우울이나 불안과 관련된 질환이 대부분을 차지하였다. 불면증은 다른 신체적, 심리적 장애중에서도 특히 우울과 불안과 함께 나타나는 장애로 만성 질환 뿐 아니라 신경·정신과적 질환을 가진 환자들이 주로 호소하는 증상이라고 말할 수 있겠다. 뿐만 아니라 기저질환 없이 불면만을 관찰한 논문이 점점 증가추세를 보이고 있었는데, 이는 신경정신과적 기저질환 없는 불면이 점차 관심 있는 연구 영역으로 부각되고 있다는 것을 반영함이라 유추할 수 있다. 또 기저질환을 동반한 불면을 이차적 원인으로 분석한 임상연구보다 불면을 일차적 원인으로 분석하는 근원적 연구 수행을 통해 향후 불면 치료가 점차 과학적이고 체계적인 연구가 이루어질 것이라 예상된다.

임상연구와 관련된 진단·평가도구로는 수면의 질과 양을 측정하고 수면질환과 장애를 찾아내는 검사 Polysomnography (PSG), 수면 중 신체의 활동량을 측정하는 장비 Actigraphy가 객관적 검사 방법으로 주로 사용되고 있다. Sleep diary, Insomnia Severity Index (ISI)와 Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) 등 대상자들의 주관적인 수면의 질과 양상을 관찰할 수 있는 자가 보고형 설문지를 통한 진단·평가 측정도구도 함께 사용하고 있다. 객관적 평가방법의 Polysomnography는 포괄적이고 정확한 수면양상 평가에 효과적이거나, 전문가의 해석이 필요하다는 단점을 가지고 있으며, Actigraphy는 저렴한 비용으로 유용하게 사용할 수 있으나 수면 장애를 임상적으로 표현하기에는 정확성이 떨어진다는 단점이 있다²¹⁾. 수면의 질을 회고하여 사정하는 방법으로 이용하기 쉽고, 정상수면을 방해하지 않는다는 장점을 가진 자가 보고형 설문지²²⁾를 함께 사용함으로써 과학적인 진단·평가도구뿐만 아니라 구체적이고 신뢰도 높은 평가방법이 함께 이루어지고 있음을 알 수 있었다.

불면과 관련된 보완대체의학 무작위배정 임상연구는 Acupuncture, Acupressure, Chamomile, Electroacupuncture, Jia-Wei-Shiau-Yau San (JWSYS)과 Suan-Zao-Ren Tang (SZRT), Massage, Pear pulp, Valerian

을 이용한 14편의 연구가 수행되었다. 대상자 수는 평균 40명, 임상연구기간은 평균 1개월 정도 관찰하는 것으로 나타났다. Actigraphy, Insomnia Severity Index (ISI), Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ), Polysomnography (PSG), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Sleep diary 등 수면과 관련된 일차 진단 및 평가도구로 사용되었고, Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory (BDI), SF-36 등 기저질환을 동반한 임상연구 뿐만 아니라 대상자의 감정 상태와 불면으로 인한 일상생활에서의 영향을 평가할 수 있는 이차적 진단·평가 도구도 사용되었다. 국내 한방정신과영역의 수면장애 관련 연구현황을 조사한 논문²³⁾에서도 수면 관련 평가도구인 ISI, PSQI, IQ, SQ, SMH, Sleep diary 등이 사용되었으며, SCL-90-R, STAI, STAXI, BDI, MMPI, MMPI-II, YGTSS와 같은 심리상태 및 증상관련 척도들, 그 외 HRV, INBODY의 기능관련 검사, SCQ, DSOM 등의 한방변증척도 등 사용되는 것으로 보아 해외저널을 통한 보완대체의학을 분석한 본 연구와 국내 진단·평가도구가 비슷하게 사용되고 있는 것을 알 수 있었다. 그리고 전체 104편의 무작위배정 임상연구와 보완대체의학 관련 무작위배정 임상연구의 대상자수, 임상연구 기간, 진단·평가도구는 비슷하게 나타났다. 하지만, 불면과 관련된 임상연구 중 제방법에서 약물과 비약물 균등하게 연구됨과는 다르게 보완대체의학은 13편의 비 약물, 1편의 한약 연구가 수행되었다. 앞으로 불면과 관련된 침 치료 뿐만 아니라 한의약과 관련된 천연약물에 대한 임상연구가 활발히 수행되어야 할 것이다.

본 연구는 몇 가지 제한점이 있는데, 먼저 I.S.I가 제공하는 인용색인 데이터베이스인 Web of Science를 이용한 검색 이외 다른 인용색인 데이터베이스를 검색하지 않아 불면증과 관련된 무작위배정 임상연구 논문을 다 찾았다고 보기에는 힘들다. 또한 개별 처치 방법에 따른 결과에 대한 질적인 평가는 시행하지 않아, 이에 따른 후속연구를 기대한다.

이상에서 살펴본 무작위배정비교임상시험에 대한

체계적 고찰은 향후 불면에 대한 임상연구 디자인 설계 시 유용한 기초자료가 될 것을 기대하며, 이를 기초로 하여 불면에 대한 한의학적 개념 정립 및 진단/평가도구 개발 등 체계적인 임상연구와 한의학적 연구방법론이 가미된 근거력 높은 무작위배정 임상시험의 수행을 기대하는 바이다.

V. 결론

본 연구에서는 인용색인 데이터베이스인 Web of science를 이용하여 불면과 관련된 무작위배정임상 시험 논문을 임상연구 대상자 수, 임상연구 기간, 중재방법, 다빈도 관련 질병, 임상연구 진단·평가도구, 보완대체의학과 관련된 임상연구 등을 분석해보았다.

불면과 관련된 보완대체의학이 14건, 특히 한의학과 관련된 임상연구가 침 치료 5건, 한약 1건으로 한의학적 치료에 대한 임상연구가 양적으로 부족한 실정이다. 이에 다양한 연구디자인으로 침 치료 및 한약제제를 이용한 임상연구 수행 노력이 필요하고, 향후 국내의 한의학의 발전과 보다 수준 높은 가이드라인 구축을 위한 과학적이고 근거력 높은 무작위배정 임상시험 연구가 많이 이루어져야 할 것이다.

References

1. Min SG. Modern Psychiatry. Seoul: Ilchokak, 2004;434-50.
2. Song YM. Management of Insomnia. Family Physician : Journal of the Korean Academy of Family Medicine. 2001;22:1163-72.
3. 2007 to 2011 Using the Data of the Screening Decision 'Insomnia (F51.0, G47.0)' for Analysis. Health Insurance Review and Assessment Service. 2012.
4. Yang CK. Diagnosis and Treatment of Insomnia. Journal of the Korean Neuropsychiatric Association. 1995;4:73-93.
5. The compilation committee of Oriental Neuro-

- psychiatry. *Oriental neuropsychiatry*. 1st ed. Seoul: Jipmoondang. 2007:241-55.
6. Hong HW. A Clinical Study of Sanjoin-Tang on Insomnia Patients. Dept of Oriental Medicine Graduate School Dong-Eui University. 2005.
 7. Seok SH, Kim JH, Kin GW, Koo BS. A Case of Insomnia Incurable by Neuropsychiatric Medication Alone but Made Possible with Sam-Hwang-Sa-Sim-Tang. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2006;17:117-29.
 8. Kim SH, Lee JI, Gu JH, Chung DK. Three Case Report of Modified Yukgunja-tang Main Treatment Effect on Improvement of Insomnia Caused by Wibulhwa. *Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology*. 2010;24:892-7.
 9. Hong HW, Lee SD, Gam CW, Park DI. Clinical Study of Sanjoin-Tang on Insomnia Patients with Cerebrovascular Accident. *Korean Journal of Oriental Physiology & Pathology*. 2004;18:1927-32.
 10. Chung KH, Roh GH, Lee DS, Moon SK, Cho KH. Effectiveness of Zizyphus seed (ANsim-san) for Insomnia in Stroke Patients. *Journal of Korean Oriental Medical Society*. 2001;22:101-6.
 11. Lee GE, Kim NK, Kim HY, Kang HW. The Effects of Acupuncture Treatment on Hwa-byung Patient's Insomnia-Patient Assessor Blind, Randomized, Placebo-controlled Clinical Trial. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2012;23:31-48.
 12. So WR, Park WT, Lee SH, Sin KH, Roh JD, Choi SW, Kim JG. Clinical Study on Effect of Auricular Acupuncture Therapy and Auricular Acupuncture Therapy with Common Acupuncture Therapy on Insomnia in Stroke Patients. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*. 2003;20:38-49.
 13. Lee YH, Kwon GS, Lee SH, Lee ES, Kim CH, Jang KJ, Song CH, Kim YG, Kim WI, Yoon HM. The Clinical Review of Samgi-Halleak Pharmacopuncture Effects for Insomnia & Fatigue. *The Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Medicine Society*. 2012;29:101-13.
 14. Sung WY, Kim LH. A Review of Electroacupuncture on Patients with Insomnia in Chinese Medicine. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2009;20:91-101.
 15. Ryu CG, Kim SJ, Cho AR, Seo JH, Jeong SS, Lee JS, Sung WY. A Review of Scalp Acupuncture on Patients with Insomnia-Focusing on Chinese Journals. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2012;23:17-29.
 16. Firenzuoli F, Gori L. Herbal Medicine Today: Clinical and Research Issues. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2007;4:37-40.
 17. Ghosh AK. Clinical Applications and Update on Evidence-based Medicine. *J Assoc Physicians India*. 2007;55:787-94.
 18. Fuller J, Schaller-Ayers J. *Health Assessment: A Nursing Approach*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins. 2000.
 19. Okun ML, Kravitz HM, Sowers MF, Moul DE, Buysse DJ, Hall M. Psychometric Evaluation of the Insomnia Symptom Questionnaire: A Self-report Measure to Identify Chronic Insomnia. *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2000;5:41-50.
 20. Kim SR, Kim EJ, Park MY, Choi HY, Kim JD. A Review of Neo-acupuncture on Patients with Insomnia. *The Journal of East West Medicine*. 2010;35:1-10.
 21. Buysse DJ, Ancili-Israel S, Edinger JD, Lichstein KL, Morin CM. Recommendations for a Standard Research Assessment of Insomnia. *Sleep*. 2006; 29:1155-73.
 22. Krystal AD, Edinger JD. Measuring Sleep Quality. *Sleep Medicine*. 2008;9:10-7.
 23. Jung JH, Ha JW, Kim BK. The Current Status about Sleep Disorder in the Journal of Oriental Neuropsychiatry for Evidence Based Medicine. *Journal of Oriental Neuropsychiatry*. 2012;23:11-36.

