

중풍변증표준안 진료기록부 임상적용을 위한 증례기록부와 표준작업지침서의 개선과정

이민구 · 강병갑¹ · 김보영¹ · 고희연¹ · 최선미¹ · 설인찬² · 조현경² · 윤종민 · 문병순 · 이 인*

원광대학교 한의과대학 내과학교실, 1: 한국한의학연구원 의료연구부, 2: 대전대학교 한의과대학 내과학교실

Improvement of Tentative Korean Standard Differentiation of the Symptoms and Signs for Stroke for Clinical Application

Min Goo Lee, Byeong Kab Kang¹, Bo Young Kim¹, Ho Yeon Ko¹, Sun Mi Choi¹, Hyun Kyung Jo², In Chan Seol², Jong Min Yun, Byung Soon Moon, In Lee*

Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Wonkwang University,

1: Department of Medical Research, Korea Institute of Oriental Medicine,

2: Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Daejeon University³

This study was done to report the improvement of second case report form(CRF) and standard operating procedure(SOP) of Tentative Korean Standard Differentiation of the Symptoms and Signs for Stroke. We were in charge of developing case report form(CRF) and educating the investigators. In the process of this project, we needed to develop standard operating procedure(SOP) for this CRF. So we made Tentative Korean Standard Differentiation of the Symptoms and Signs for Stroke and tried clinical application at Department of Oriental Internal Medicine of Wonkwang University and Daejeon University in 2005. And in this pilot study we can find out some problems and need to improve it. We strengthen the incision and exclusion criteria of CRF. We canceled the Chief complains entry for efficiency. We reflected the decision of Stroke standard committee. We reduced the differentiation index of CRF to promote efficiency and accuracy. We rearranged the order of the differentiation index to promote rationality and practicality. We regulated detail item belonging to Differentiation index. We used a colloquialism in question. We inserted flow chart in SOP. We inserted picture of diagnostic index.

Key words : stroke, differentiation of the symptoms and signs, case report form(CRF), standard operating procedure (SOP)

서 론

한의학적 진단의 원천기술이라 할 수 있는 변증은 질병의 본질을 파악하여 임상 진단 및 치료방법을 확정하기 위한 행위이지만 주관적인 진단 지표에 의존하고, 접근 방식이 통일되지 않은 경향이 있어 일관성 및 재연성의 부족이 지적되고 있다^{1,2}. 변증 진단 지표들이 임상적 유용성이 있음에도 불구하고 현대 과학적으로 규명이 되지 않았고, 객관적인 임상자료의 축적이 부족함

으로 인하여 한방 의료 기술의 세계화에 걸림돌이 되고 있다³.

중국은 이미 1986년과 1994년에 중의 중풍변증진단표준을 제정했고^{4,5}, 우리나라의 경우 2005년 7월 '한의 중풍변증 표준안-1'을 합의하였으며, 2006년 2월 5개 변증(화열, 습담, 어혈, 기허, 음허)에 대한 지표를 수정하고 간략화시키는 '한국 중풍변증 진단 표준'을 합의했다.

증례기록부 (Case Report Form; CRF)는 임상연구를 수행할 임상연구진들과 임상협연센터 혹은 다른 지원조직 구성원들이 임상시험계획서의 내용에 따라 연구자료를 모으기 위해 고안된 인쇄 혹은 전자문서 서식으로 이의 개발은 임상연구 수행의 필수적인 과정이다. 증례기록부는 개개 피험자 별로 계획서에서 규정한 정보를 최대한 효율적이며 정확히 기록하여 의뢰자에게 전

* 교신저자 : 이 인, 전북 익산시 신용동 344-2 원광대학교 익산한방병원

· E-mail : leein21@wonkwang.ac.kr, · Tel : 063-850-2105

· 접수 : 2006/10/26 · 수정 : 2006/11/29 · 채택 : 2007/01/05

달할 수 있도록 고안되어져야 한다. 표준작업지침서 (Standard Operating Procedure; SOP)는 어떤 구체적인 기능을 수행하는데 있어 업무의 통일성을 달성하기 위한 상세한 서면지침을 말한다. 임상시험을 포함한 임상연구 분야에서의 표준작업지침서의 도입은 임상시험에서 얻어진 자료의 상호 수용성을 높이고, 피험자의 권리와 복지를 보호하면서 자료의 질과 신뢰도를 향상시키며, 연구의 중복을 줄이고, 의뢰자와 국민이 지불해야 할 비용을 줄이는 경제적인 효과를 가져온다^{6,8)}.

본 연구는 과학기술부 과제인 뇌혈관질환의 한의 변증진단 표준화 및 과학화기반연구를 위한 진료기록부와 표준작업지침서의 개선과정에 대해 보고하고자 한다.

연구방법

뇌혈관질환의 한의학 변증지표 표준화 및 과학화기반연구는 과학기술부의 대형과제로 뇌혈관질환을 대상으로 한의학적 진단의 표준화를 위한 과제이다. 이번 과제의 제 1세부인 본 연구팀은 표준안 개발을 위하여 2005년 1월 25일 한의중풍진단표준화 위원회가 발족한 이후 매주 1회 정도의 임상연구자 회의를 진행하면서 중풍 변증 참고문헌 수집 및 검토, 전문가 의견수렴을 거쳐 火熱證, 濕痰證, 瘀血證, 氣虛證, 陰虛證의 5가지 중풍분형을 결정할 바가 있다. 이를 기본으로 하여 2005년 6월까지 각 변증 체계와 변증별 변증지표를 발굴하여 <한국형 중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부>를 개발하였으며, 이 진료기록부의 변증지표들의 임상 빈도 및 상관성을 확인하기 위한 선행임상연구를 2005년 6월 1일부터 2005년 6월 30일까지 대전대학교 한방병원과 원광대학교 한방병원(익산, 전주)에 입원 중인 중풍환자 147명을 대상으로 시행한 바가 있다⁹⁾.

이후에도 지속적으로 임상연구자 회의를 진행하면서 선행임상연구의 결과를 분석, 개선한 “중풍변증 진료기록부(연구용)(이하 제 1차 중풍변증진단 진료기록부라고 칭한다.)”를 완성하여 2005년 9월 7일 이후 대전대학교 한방병원과 원광대학교 한방병원(익산, 전주)에서 중풍환자 249명을 대상으로 설문연구를 시행하였다.

하지만 추후에 몇 가지 부분에 대하여 개선사항들이 발견되었기에 이를 수정, 보완한 “중풍변증 진료기록부(이하 제 2차 중풍변증진단 진료기록부라고 칭한다.)”의 필요성이 대두되었고, 이에 매주 1회 정도 대전대학교와 원광대학교의 교수진과 수련의, 한의학 연구원의 의료연구부원들이 한의학 연구원에서 회의를 진행하여 제 1차 중풍변증진단 진료기록부의 예비연구의 결과를 분석하고, 통계적으로 의미가 부족한 지표들을 선별하였으며, 예비연구의 진행과정상 발견된 설문 양식의 문제점을 분석하고 대안을 제시하였고, 필요에 따라 11개 한의과대학 교수진으로 구성된 중풍진단표준화 위원회의 자문을 받아 보다 개선된 진료기록부와 표준작업지침서를 완성하였다. 특히 이번 연구에서는 실질 업무자인 수련의의 참여율을 높여서 연구의 계획과 진행에 현실성과 일관성을 기하고자 노력하였으며, 통계전문가와 의료정보 전공자와의 협조 체계를 유지할 수 있었다.

고찰 및 결론

뇌혈관질환의 한의학 변증지표 표준화 및 과학화기반연구는 과학기술부의 대형과제로 뇌혈관질환을 대상으로 한의학적 진단의 표준화를 위한 과제이다. 이에 대한 연구자료는 연구계획서에 준하여 개발된 증례기록서를 이용하여, 등록된 대상 환자들의 인구학적 자료, 생활습관관련자료, 의학적 자료 및 생화학적, 혈액학적 자료와 시료는 자료의 질관리를 거쳐, 데이터베이스화가 되고, 대상환자들의 시료, 즉 혈액은 3, 4세부의 유전체적인 연구와 단백질체의 연구를 위해 사용되어진다. 유전체와 단백질체의 결과는 1, 2세부에 다시 피드백 되어서 전체적인 뇌혈관질환의 한의학적 변증지표 및 한양방 진단표준안을 개발하는데 도움을 주게 되며, 다시 임상적인 응용을 위해 변증 및 진단표준화팀의 의견이 다시 유전체학 및 단백질체학 팀에 피드백이 된다. 즉, 한방과 양방에서 뇌혈관질환의 진단을 위해 필요한 기본적인 임상자료와 혈액 등의 시료의 데이터베이스화와 더불어, 변증, 한양방 진단 팀 및 3, 4세부의 유전체학과 단백질체학 팀과의 상호정보 교환 등을 통해 뇌혈관질환의 융합진단법 개발의 총괄목표를 달성하는 것이다. 본 연구에 해당하는 과학기술부과제의 제 1세부 과제 팀의 목표는 뇌혈관질환의 한의학적 변증지표를 위한 증례기록서의 개발과 이의 완성을 위한 연구진의 교육, 그리고 모아진 자료의 질 관리를 위한 모니터링, 자료의 입력, 임상자료수집 과정의 체계화된 협연센터의 표준작업지침서의 개발이다.

이러한 구체적인 목표의 수행을 위해서는 자료의 질과 정확성, 신뢰성을 보증할 필요가 있으며, 이러한 것은 적절한 증례기록서, 표준작업지침서 및 문서관리를 통해 이루어질 수가 있어, 여기에 이러한 부분에 대한 기본적인 내용을 서술하도록 한다¹⁰⁾.

증례기록서란 개개 피험자 별로 계획서에서 규정한 정보를 기록하여 의뢰자에게 전달할 수 있도록 고안된 인쇄 혹은 전자 문서 서식으로, 일관성, 정확성, 완결성 및 명료성을 갖추어야 한다¹⁰⁾. 제 2차 중풍변증진단 진료기록부에 있어서 기록 원칙은 다음과 같다. 첫째, 모든 문항에 대해 성실히 기록하도록 한다. 둘째, 정상일 경우 또는 별다른 소견이 없는 경우 기타에 표시하고, 지표에 없는 증상에 대해서는 자세히 기재한다. 셋째, 수정액을 이용하지 않도록 한다. 잘못 기재 시 빨간펜을 이용하여 두 줄을 긋고, 서명날인을 하도록 한다. 넷째, V자 표시로 문항을 작성하도록 한다. 복수답안일 경우 모두 표시하도록 한다. 다섯째, 기타 항목이 나올 경우 아래 칸에 최대한 자세히 환자 진술을 적도록 한다. 여섯째, 환자의 호소하는 증상을 기본으로 하되, 의사의 객관적인 판단으로 기록한다.

표준작업지침서는 다기관 공동연구의 경우 각 임상시험 실시기관에서 통일된 문서화가 필요하게 되면서 도입되었다. 이러한 표준작업지침서의 장점은 임상시험이라는 복잡한 분야에서 업무의 일관성 유지, 업무로부터의 이탈 최소화, 신규직원의 교육매체, 직원으로 하여금 최소한의 업무과약을 용이하게 할 수 있도록 하여 각종 문서화 및 파일정리를 용이하게 한다. 각 실시기관의 표준작업지침서는 의뢰자로 하여금 임상시험에서 나온 자료의 질과 통합성, 피험자의 안전성에 대한 최고수준의 표준을

사용하여 임상시험이 수행될 수 있음을 보증할 수 있다. 표준작업지침서를 개발하기 위해서는 다음과 같은 원칙이 필요하다. 첫째, 유용한 작업지침서는 이상(ideal)과 실무(practice) 간에 균형을 이루도록 해야 한다. 둘째, 규정과 의무를 만족시키기 위해 실시 기관에서 실제 수행해야 할 업무 등에 대해 구체적인 절차 및 과정에 대해 체계적으로 문서화해야 한다. 셋째, 실제에 적용되어야 한다. 넷째, 광의의 정의보다 과학적 과정에 따른 정의를 사용하여 사용자로 하여금 혼돈을 초래하지 않도록 한다¹⁰⁾.

표준작업지침서의 작성스타일은 되도록 짧은 단어와 문장을 사용하되 핵심을 잘 표현하도록 하며, 표준작업지침서를 읽는 모든 사람이 이해할 수 있는 언어를 사용해야 하며, 전문어에 대해서는 반드시 정의를 하여야 한다. 또 논리적 순서에 따라 업무를 제시하며, 필요한 경우 흐름도(flow chart)를 사용한다. 또 필수적이지는 않지만 사용자가 알면 도움이 될 만한 내용은 부록으로 둔다¹⁰⁾.

이에 2006년 6월부터 제 2차 중풍변증진단 진료기록부를 통한 연구에 들어가고자 하는바, 과거의 진료기록부에 대하여 개선된 점들에 대하여 서술하고자 한다.

제 2차 중풍변증진단 진료기록부에서는 환자군의 선정기준과 제외기준을 강화하였다. 2005년 6월에 예비연구로 시행된 한국형 중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부에서는 대상 환자에 대한 명확한 선정기준과 제외기준을 명시하지 않았다. 따라서 의식장애 및 언어장애가 있어서 환자의 주관적 증상의 청취가 어려운 경우에는 2. 두통, 3. 현훈, 6. 이명, 7. 구설, 9. 흥민(번조), 10. 심계(정충), 12. 피부, 13. 수족, 14. 소화 등의 지표를 파악할 수 없었고, 이 항목을 제외한 의사의 객관적인 관찰이 가능한 부분만 기입하였다⁹⁾. 이는 의식장애와 언어장애가 변증에 미치는 영향을 파악하고, 탈락되는 자료를 최소화하고자 의도한 것이지만, 데이터의 무결성을 저해하는 요소로 평가되어, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부에서는 "선정기준", "제외기준"을 명확하게 제시하였다. 제 1차 중풍변증진단 진료기록부는 "선정기준"을 "중풍 발병 1개월 이내의 환자로 의사소통이 가능한 사람"으로 하고 "제외기준"은 "의식장애, 언어장애가 심하여 의사소통이 불가능한 사람"으로 하였다. 하지만 이 기준으로는 명확한 적용대상을 선별할 수가 없기 때문에, 제 2차 중풍변증진단 진료기록부에서는 다음과 같이 기준을 강화하였다. "선정기준"은 신경학적 결손증상이 24시간 이상 지속된 사람, 중풍 발병한지 3개월 이내 사람으로 하고, 여기서 말하는 중풍이란 뇌혈관의 순환장애로 인해 국소적인 신경학적 결손을 나타내는 뇌혈관질환을 포함하는 것으로서 인사불성, 수족탄단, 구안와사, 언어건삽, 편신마목 등의 임상증상을 나타내는 병증이다(한의 중풍진단 표준화위원회 제2차 회의 2005년 7월 9일 대진). 본 진료기록부에서는 추가로 신경학적 결손 증상과 CT, MRI 일치하거나 CT, MRI 상 병변 부위 없어도 두 명의 전문의(수련의 1인, 담당과장)가 판단 시 중풍일 경우라는 조건을 첨부하였다.

한국형 중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부의 주소증 기재항목을 삭제하였다. 주소증이 질병의 본질을 이해하는데 중요한 요소이기는 하지만 진료기록부의 내용과 중복이 될 수도

있고, 이는 진료기록부의 명료성과 일관성을 크게 저해할 수 있기 때문이며, 그 대안으로 변증을 구분하는데 꼭 필요한 요소를 더 분석하여 진료기록부에 문항으로 들어가도록 구성하였다.

제 2차 중풍변증진단 진료기록부에서는 중풍진단표준화 위원회의 결정사항을 반영하고, 변증지표의 항목수를 조절, 감소시켰다. 제 1차 중풍변증진단 진료기록부는 6쪽에 해당하는 설문형식으로 체크해야하는 항목이 비교적 많았으며, 문헌에 근거하여 작성되었기 때문에 통계적으로 의미가 없는 변증지표도 남아있었다. 이는 자료의 명료성을 저해하고, 설문지 작성의 효율성 또한 저하시킨다. 이에 2005년 6월과 9월에 있었던 예비연구의 결과와 2006년 2월 18, 19일에 있었던 표준화위원회의 결정을 반영하여 몇 가지 중요도가 낮은 변증지표를 삭제하기로 결정하고, 다음과 같은 사항들을 변경하였다. 변증은 시시각각 변화하는 증상을 반영해야하는데, 체형(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 1번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 1쪽)은 변화가 거의 없는 사항이며, 변증에 기여하는 정도가 낮고, 거동이 불편한 분들의 측정상 어려움 때문에 삭제하기로 하였다. 현훈(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 3번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 2번)은 문진 시에 두통과 함께 점검할 수 있기 때문에 두통에 통합하였다. 이명(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 6번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 5번)은 장부의 상태를 반영하는 요소이기는 하지만, 중풍에서는 주요한 증상이 아니라는 이유로 중풍진단표준화 위원회에서 배제하기로 하였다. 가래(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 8번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 7번)의 경우는 다른 가래의 증상에 비하여 객담의 유무가 중요하였고, 환자를 문진하는 중에 검사자가 파악할 수 있으므로 성음에 통합하였다. 흥민, 번조(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 9번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 8번), 심계, 정충(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 10번, 제 1차 중풍변증진단 진료기록부 8번)은 火熱證, 濕痰證, 瘀血證, 氣虛證, 陰虛證에 배속하는데 주요하고 임상에서 호소하는 증상위주로 재구성하여 흥민에 통합시켰다. 피부(중풍변증 표준시안-중풍변증진단 진료기록부 12번)의 경우는 다른 증상보다는 자반이 임상적으로 유의하였으며, 다른 변증지표에 비하여 瘀血證에 주요한 증상이므로 안검의 색깔이나, 입술색과 연계해서 파악하기에 용이하도록 안면피부로 통합하였다.

제 2차 중풍변증진단 진료기록부에서는 질문의 순서를 합리적이고 실용적으로 재배치하였다. 제 1차 중풍변증진단 진료기록부는 동의보감의 편재 순서로 질문의 순서를 정하였으나, 이는 평상시 입원 환자들의 상태를 기록하는 프로그램스 작성 순서와는 차이가 있고, 질문의 초점이 분산되는 점이 있어서 자연스럽게 설문을 진행할 수 있도록 질문의 순서를 재배치하였다. 또한 환자가 진단자세를 취하는 과정 중에 수면 상태를 문진하는 등 시간을 절약하는 면에도 배려를 하여 수련의들의 불필요한 업무 부담을 줄이고자 하였다. 이는 수련의들이 매일 중풍환자의 상태를 파악하는데 표준이 될 수 있을 것이며, 차후 조금 더 보완하여 프로그램스 자체를 진료기록부로 대체하는 수준까

지 발전시키고자한다.

제 1차 중풍변증진단 진료기록부는 문헌적으로 의미가 있다고 생각되는 변증지표별 세부항목을 구성했기 때문에, 임상적으로 의미가 있는 변증지표별 세부항목을 선별할 수 있는 근거가 부족했다. 하지만 2005년 6월의 예비연구를 통하여 임상적으로 의미가 부족한 변증지표별 세부항목들을 선별할 수 있게 되었고, 흐름도(flow chart)와 연계를 하여 세부항목을 고르기 용이하도록 진료기록부를 구성하였다.

제 2차 중풍변증진단 진료기록부에서는 구어체의 질문형식을 도입하였다. 제 1차 중풍변증진단 진료기록부는 항목을 구분하여 작성되었을 뿐 질문 형식을 취하고 있지 않아서 검사자마다 질문의 형식이 조금씩 다르고 그에 따른 오류도 발생할 수 있었다. 하지만 새로운 진료기록부는 구어체로 설문지를 구성하여 조사자가 고민하지 않고, 동일하게 질문을 할 수 있게 되었으며, 그 결과 답변의 정확성과 명확성을 올릴 수가 있게 되었다.

제 2차 표준작업지침서는 각각의 변증지표별 흐름도(flow chart)를 추가하였다. 표준작업지침서의 작성스타일은 논리적 순서에 따라 업무를 제시하며, 필요한 경우 흐름도(flow chart)를 사용한다고 하였는데¹⁰⁾, 흐름도는 일의 순서를 그림 형태로 표시한 것으로 글로 쓴 것과 비교해 보면 직관적인 이해가 가능하며, 조건에 따라 질문이 달라지는 경우에 조사자가 그 과정과 취지를 파악하는데 매우 유용하다. 또한 시작과 종료의 경우는 가로로 둥근 사각형을 쓰고, 기호, 상황에 따라 작업의 과정이 달라질 수 있는 경우는 마름모를 쓰며, 화살표를 이용한 연결선으로 작업의 진행과정을 표시해주는 등의 규약을 준수하였다. 표준작업지침서는 실제 수행해야 하는 업무 등에 대해 구체적인 절차 및 과정을 체계적으로 기술해야 하고, 이를 논리적 순서에 따라서 제시해야하므로 제 2차 표준작업지침서는 이 조건에 더욱 충실해졌다고 생각한다.

이 외에 제 2차 중풍변증진단 진료기록부에는 안색, 설진 등 삽화가 필요한 경우에 참고할 수 있는 자료를 삽입하였으며 변증지표의 문헌적 근거를 모든 항목에 기재하여 조사자들의 이해를 용이하게 하였으며, 이견(異見)을 최소화하고자 노력하였다.

이상에서 살펴본 바와 같이 제 2차 중풍변증진단 진료기록부는 이전의 진료기록부에 비하여 많은 부분들을 개선하였다. 하지만 기존의 진료기록부에 있어서 각 변증 항목의 수가 달랐던 문제는 아직 남아있어서 단순 빈도로 주요한 변증을 추정하는 것은 변증 판단의 변별력에 문제가 있을 수 있다. 따라서 일부 항목에 대한 가중치를 부여함으로써 한국 실정에 맞는 중풍 변증 표준안을 만드는 것이 타당하다고 생각된다⁹⁾.

또한 표준작업지침서에 설진의 삽화와 맥진의 그래프 등을 삽입하기는 하였지만, 아직도 정확한 정성, 정량화는 이루지 못하였다. 이는 검사자의 상태나, 검사장소의 조명 등의 통일이 현실적으로 어렵기 때문이기도 한데, 차후 한의학연구원이 개발 중인 맥진기와, 경희대 동서의학과에서 개발 중인 설진기를 보급함으로써 인해서 해결할 수 있을 것이라고 본다.

또한 임상연구에 참여하는 병원의 확대가 필요하다. 물론 한의학 연구원, 대전대학교, 원광대학교가 중풍진단표준화 위원회

의 자문을 받아 중풍변증표준안을 확정하고, 진료기록부를 완성하여 전국 한방병원에 배포하는 것이 바람직한 순서라고 생각할 수도 있다. 하지만 연구과정에 참여하는 병원이 많을수록 동일 시간에 더 많은 데이터를 수집할 수 있으며, 이로 인한 효율성 증가는 기존 연구의 문제점을 더 빨리 인식하고 개선하는데 많은 도움을 줄 것으로 생각한다. 또한 참여 병원의 확대는 상이한 한방병원들의 특색을 연구단계에서부터 반영할 수 있는 기회를 제공하여, 추후 중풍변증표준안이 쉽게 자리를 잡아갈 수 있는 토대를 제공할 것이다.

물론 아직 진행 중인 연구이며, 보완해야 하는 부분도 있겠지만, 이 연구의 최종 목표는 뇌혈관질환 한의 변증 진단 프로그램을 개발하는 것이고, 한의학이 임상적으로 유용성이 있기 때문에 좋은 결과를 기대해 볼 수 있을 것이다. 또한 조금 더 나아가 변증진단표준안과 그에 따른 처방을 연계하는 수준의 프로그램 개발까지도 가능할 것이라고 생각한다. 이의 파급효과는 여러 가지 면에서 적지 않을 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구과제는 과학기술부(M10527010001-06N2701-00110)의 연구비 지원으로 수행되었습니다.

참고문헌

1. 이봉교. 한방진단학. 서울, 성보사, p 41, 42, 1986.
2. 전국한의과대학병리학교실. 한방병리학. 서울, 일지사, pp 172-182, 262, 2004.
3. 최선미, 박경모, 정찬길, 성현제, 안규석. 심병증 진단요건의 표준 설정을 위한 연구. 동의생리병리학회지 17(4):845-851, 2003.
4. 陳貴延, 楊思澍. 實用中西醫結合診斷治療學. 北京, 中國醫藥科技出版社, p 61, 62, 1991.
5. 國家中醫藥管理局腦病急症科研組. 中國病辨證診斷標準, 北京中醫藥大學學報. 17(3):208-210, 1994.
6. Brandt, C.A., Argraves, S., Money, R., Anbanth, G., Trochy, N.M., Nadkarni, P.M. Informatics tools to improve clinical research study implementation. Comtemp Clin Trials. pp 1551-7144, 2005.
7. Rico-Villademouro, F., Hernando, T., Sanz, J.L., Lopez-Alonso, A., Salamanca, O., Camps, C., Rosell, R. BMC Med Res Methodol. 25(4):1-6, 2004.
8. 박종민. 임상시험실무연구교육: 표준작업지침서개발. 서울대학교병원임상시험센터. 2001.
9. 조현경, 김중길, 강병갑, 유병찬, 백경민, 이인 등. 한국형 중풍 변증 표준시안의 습답 변증 지표에 대한 연구. 대한한방내과학회지 27(1):237-252, 2006.
10. 고성규, 전찬용, 박종형, 한창호, 윤유식, 최선미 등. 뇌혈관질환의 한양방적 위험요인 규명 및 진단 표준화 연구를 위한 CRF 및 SOP 개발. 대한한의학회지 27(1):204-219, 2006.

No. □□-□□□□□□

중풍 진단 표준화 및 위험요인 규명위한 증례기록지

● 연구제목 : 뇌혈관 질환의 한의학변증지표 표준화 및 과학화 기반연구
 ● 연구목적 : 본 연구는 다기관 네트워크를 통하여 임상자로 수집하여 한의학, 양의학, 유전체, 단백질 등을 활용하여 뇌혈관질환의 진단효율을 높일 수 있는 융합진단기술 기반을 구축하는 데 목적을 두고 있습니다.
 이 증례기록지는 과학기술부 지원 '뇌혈관질환의 한의학변증표준화 및 과학화기반 연구사업'의 일환으로 중풍진단표준안 및 위험요인 규명을 위한 것으로 한국한의학연구원에 의해 작성된 것입니다. 본 연구는 연구대상자의 동의를 받고, 증례기록지의 작성이 이루어져야 하며, 연구담당자에 의해 이루어져야 합니다. 대상자 개인의 의료정보에 대해서는 정보취합을 하는 한국한의학연구원과 해당 병원 이외의 외부로 유출이 되어서는 안 되며, 연구이외에는 다른 용도로 사용되어서는 안 됩니다.

● 검사 일시 및 시간

1. 일정한 시간에 하도록 실시한다.
2. 환자가 입원한 날로부터 5일 이내에 1회 실시하도록 한다.
3. 환자에게 1회 실시한 후 10일 이내(±1일)이내에 재측정하도록 한다.
4. 현재의 증상이 없더라도 1~2일까지 증상을 기준으로 하며, 입원환자의 경우 1~2일 전의 증상을 알고 있는 경우, '평소', '최근', '언제부터' 라는 질문은 생략할 수 있다.

● 검사방법 및 자세

1. 반드시 환자와 보호자에게 공손한 태도로 질문하도록 한다.
2. 환자와 보호자가 동시에 같이 있을 경우 기록하도록 한다.
3. 환자와 보호자의 진술이 엇갈린 경우 환자의 진술을 채택하도록 한다.
4. 환자가 바르게 앉아 있는 상태에서 질문 및 검사하도록 한다.
5. 환자의 주술관절 이상으로 옷을 풀리고 관찰하도록 한다.

● 작성법

1. 모든 문항에 대해 성실히 기록하도록 한다.
2. 정상일 경우 또는 별다른 소견이 없는 경우 기타에 표시하고, 지표에 없는 증상에 대해서는 자세히 기재한다.
3. 수정액을 사용하지 않도록 한다. 잘못 기재시 발간편을 이용하여 두 줄을 긋고, 서명날인을 하도록 한다.
4. V자 표시로 문항을 작성하도록 한다. 복수답안일 경우 모두 표시하도록 한다.
5. 기타 항목이 나올 경우 아래 칸에 최대한 자세히 환자 진술을 적도록 한다.
6. 환자의 호소하는 증상을 기본으로 하되, 의사의 객관적인 판단으로 기록한다.

● Inclusion Criteria

- 신경학적 결손증상이 24시간 이상 지속된 사람.
- 중풍 발병한지 3개월 이내 사람
- 중풍의 정의 : 중풍이란 뇌혈관의 순환장애로 인해 국소적인 신경학적 결손을 나타내는 뇌혈관질환을 포함하는 것으로서 인사불성, 수족탄탄, 구안와사, 언어건상, 편신마음 등의 임상증상을 나타내는 병증이다. - 한의 중풍진단 표준화위원회 제2차 회의 2005년 7월 9일 대전
- 중풍 조건 1 : 신경학적 결손 증상과 CT, MRI 일치
- 중풍 조건 2 : CT, MRI 상 병변 부위 없어도 두 명의 전문의(수련의 1인, 담당과장)가 판단시 중풍일 경우

● Exclusion Criteria

- 정상적인 의사소통이 안 되는 환자 제외
- 위상성 중풍 제외(EDH, SDH 제외)
- 중풍 이외의 질환으로 입원한 환자 - 보호자 없는 환자 제외
- Coma환자 제외 - 당시 영상 결과 없고 확진 없는 환자 제외
- 앓을 수 없는 환자 제외

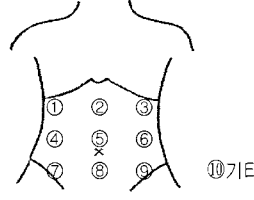
● 望聞問切

望診 ⇒ (望) 聞診 ⇒ (聞)
 問診 ⇒ (問) 切診 ⇒ (切)

구분	문항	선택
1	1. 쉽게 피곤하고 힘이 없으십니까?	①예 ②아니오
	氣力 2. (1.1에서 '예'라고 답한 경우) 자주 누워있고 싶으십니까?	①예 ②아니오
2	1. 밤새 숙면하셨습니다?	①예 ②아니오
	睡眠 2. (17.1에서 '아니오'답한 경우) 답답하고 열이 나서 불면하셨습니다?	①예 ②아니오
	3. 오늘 아침에 일어나기 힘들었습니다?	①예 ②아니오
3	1. 환자의 안면상태	
	顔面 ①창백 ②누렇게 뜨거나 때가 낀 것 같다.	
	皮膚 ③얼굴빛이나 안검 밑이 검푸르다.	① ②
	④얼굴빛이 희지만 광대뼈 부위가 붉다(관홍).	③ ④
	⑤얼굴빛이 붉은 편이다.	⑤ ⑥
	⑥기타()	
4	2. 피부(皮膚)에 자반(紫斑)이 있습니까?	①예 ②아니오
	3. 입술색이 청자색(靑紫色)입니까?	①예 ②아니오
	4. 머리가 어지럽거나 아프십니까?	①예 ②아니오
頭部	2. (3.1에서 '아니오'라고 답한 경우) 하루나 이틀 전에 어지럽거나 아프셨습니까?	①예 ②아니오
	3. (3.1 또는 3.2에서 '예'라고 답한 경우) 머리의 어느 부위가 아프셨습니까?	① ②
	①미륵(眉稜) ②전두부(前額部) ③두정부(頭頂部)	③ ④
	④편측부(偏側部) ⑤후강부(後強部) ⑥머리전체	⑤ ⑥
	⑦양태양혈(兩太陽穴) ⑧기타()	⑦ ⑧

● 환자 병력번호 ● 발병일 ● 조사일
 ● 조사자 ● 전문기관단

4	4. (3.1 또는 3.2에서 '예'라고 답한 경우) 머리가 어떻게 불편하십니까?	① 무겁고 맑지 않다. ② 열나는 것 같이 아프다. ③ 찌르는 듯이 아프다. ④ 속이 메스꺼우면서 아프다. ⑤ 속이 메스꺼우면서 어지럽다. ⑥ 기타 ()	① ② ③ ④ ⑤ ⑥
5	1. 환자의 안구상태	① 충혈 ② 어반 ③ 정상 ④ 기타 ()	① ② ③ ④
	2. 눈이 자주 건조한 느낌이 있으십니까?		①예 ②아니오
6	1. 가래가 있으십니까?		①예 ②아니오
	2. 목소리가 힘이 없고 말하기 싫으십니까?		①예 ②아니오
7	□ 1. 환자의 입 맞진 상태	① 口舌生瘡 ② 口臭 ③ 기타()	① ② ③
	2. 입이 자주 마르십니까?		①예 ②아니오
	3. 입이 쓰십니까?		①예 ②아니오
	4. 물을 많이 드십니까?		①예 ②아니오
8	환자의 설진 설태 설체	舌診 [舌質] ① 淡白 ② 淡紅 ③ 紅 ④ 絳 ⑤ 靑紫 ⑥ 기타	① ② ③ ④ ⑤ ⑥
	/ [舌苔] ① 黃苔 ② 白苔 ③ 薄苔 ④ 厚苔		① ② ③ ④
	舌苔 ⑤ 滑苔 ⑥ 燥苔 ⑦ 鏡面舌 ⑧ 無苔 ⑨ 기타		⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨
[舌體] ① 齒痕 ② 胖大 ③ 瘦薄		① ② ③ ④ ⑤ ⑥	
	④ 裂紋 ⑤ 瘀血斑點 ⑥ 기타		
9	1. 최근에 가슴이 불편한 적이 있으셨습니까?		①예 ②아니오
	胸部 2. (8.1에서 '예'라고 답한 경우) 가슴이 찌르듯이 아프신 적이 있으셨습니까?		①예 ②아니오
	3. (8.1에서 '예'라고 답한 경우) 가슴이 답답하거나 열이 나는 느낌이 있으셨습니까?		①예 ②아니오
	4. (8.1에서 '예'라고 답한 경우) 가슴이 두근거리거나 벌렁거리린 적이 있으셨습니까?		①예 ②아니오
10	1. 조금만 움직여도 땀을 많이 흘리십니까?		①예 ②아니오
	汗 2. 수면 중에 땀을 많이 흘리십니까?		①예 ②아니오
11	1. 소변은 시원하게 보십니까?		①예 ②아니오
	小便 2. 소변은 하루에 몇 번 보십니까?	(회/日)	
	便 3. 소변의 색깔은 어떠십니까?	① 微黃 ② 赤 ③ 清 ④ 기타 ()	① ② ③ ④
12	1. 대변은 며칠에 한 번 보십니까?	(1回/ 日)	
	大便 2. 대변을 보실 때 힘드시니까?		①예 ②아니오
	便 3. 대변의 색깔은 어떠십니까?	① 黑 ② 기타()	① ②
	4. 대변의 상태가 단단합니까?		①예 ②아니오
	5. 변비관련 약물을 복용하고 계십니까?		①예 ②아니오
13	1. 최근 식욕은 좋은 편이십니까?		①예 ②아니오
	食慾 2. 한 끼 식사량은 얼마나 되십니까?	(/공기)	
14	1. 요즘 소화 잘 되십니까?		①예 ②아니오
	消化 2. (10.1에서 '아니오'라고 답한 경우) 속이 메스껍거나 울렁거리십니까?		①예 ②아니오
15	1. 최근에 배에서 꾸물꾸물 하는 소리가 난 적이 있으니까?		①예 ②아니오
	腹部 2. 자발통 부위 표시(아래참고 번호표시)		① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩
	3. 압통 부위 표시(아래참고 번호표시)		① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩



16	1. 환자의 맥상(脈象)		
	脈象 ① 미약무력(微弱無力) ② 활(滑) ③ 삼(澀)		① ② ③ ④ ⑤ ⑥
	④ 세삭(細數) ⑤ 홍삭(洪數)		
	⑥ 기타 ()		
17	1. 열감이 나면서 더운 것을 싫어하십니까?		①예 ②아니오
	寒 2. 신체 중 열감은 어떠십니까?		
	熱 ① 수심열(手心熱) ② 족심열(足心熱)		① ② ③ ④ ⑤
	感 ③ 수족열(手足熱) ④ 수족냉열(手足厥冷)		
	⑤ 기타 ()		
3. 오후에만 (몸에) 열이 나거나 오후에 열이 더 나는 편이십니까?		①예 ②아니오	
[전문가 변경] ① 火熱 ② 濕痰 ③ 瘀血 ④ 氣虛			
⑤ 陰虛 ⑥ 기타 ()			
소속병원: 직 급: 조 사 자: (인)			