

항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울과 불확실성

김해진 · 이명선

서울대학교 간호대학

Anxiety, Depression and Uncertainty in Cancer Patients Participating in Clinical Trial of Anticancer Drugs

Kim, Haejin · Yi, Myungsun

College of Nursing, Seoul National University, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of the study was to identify the levels of anxiety, depression and uncertainty of patients who participated in the clinical trials for anticancer drug, and to identify correlations among these variables. **Methods:** Cross-sectional survey used the Symptom Check List-90-Revision and the Mishel Uncertainty in Illness Scale from 106 subjects in 2011. The data were analyzed using descriptive statistics, t-test, ANOVA, Pearson correlation coefficients. **Results:** The mean score of anxiety was 2.06, that of depression 2.35, and that of uncertainty 2.61. Anxiety and depression ($r=.70$), anxiety and uncertainty ($r=.44$), depression and uncertainty ($r=.60$) were significantly correlated each other. The levels of anxiety, depression and uncertainty were different in various characteristics of the subjects, such as education, recurrence, and economic burden. **Conclusion:** The results of the study indicate that when implementing psychosocial interventions for cancer patients who participate in clinical trial, factors such as education, economic burden, and recurrence should be integrated into the intervention. Further studies applying theoretical model would be helpful to identify directional relationships among the variables that are important in psychosocial well-being of cancer patients undergoing clinical trial.

Key Words: Clinical trial, Neoplasms, Anxiety, Depression, Uncertainty

서론

1. 연구의 필요성

임상시험이란 동물실험을 거쳐 새롭게 개발된 약제의 안전성과 유효성이 입증되면, 이를 인간에게 적용하는 시험을 말한다. 임상시험은 제1상, 제2상, 제3상 그리고 제4상으로 나누어 단계적으로 진행된다. 제1상 임상시험에서는 소수의 건

강한 사람을 대상으로 안전성을 평가하고, 제2상에서는 수백 명의 환자에게 적용할 질환과 최적의 투여량을 설정하게 되며, 제3상에서는 수천 명의 환자를 대상으로 안전성과 유효성을 종합적으로 검토하게 된다. 그리고 약물을 시판한 이후 부작용을 추적하여 검토하는 제4상 임상시험이 진행된다.

식품의약품안전청이 승인한 항암제의 임상시험 건수는 2005년 26건이었는데 2009년에는 97건으로 증가하였으며, 이러한 증가 추세는 앞으로도 지속될 전망이다(Jung, 2010).

주요어: 임상시험, 암, 불안, 우울, 불확실성

Corresponding author: Kim, Haejin

College of Nursing, Seoul National University, 103 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 110-799, Korea
Tel: +82-2-740-8839, Fax: +82-2-766-1852, E-mail: seastar4@snu.ac.kr

- 이 논문은 제1저자 김해진의 석사학위논문을 수정하여 작성한 것임.
- This article is a revision of the first author's master's thesis from Seoul National University.

투고일: 2012년 9월 18일 / 수정일: 2013년 2월 14일 / 게재확정일: 2013년 2월 19일

또한, 2005년부터 2009년 사이에 승인된 임상시험 건수는 1,485건으로서 그 중에서 항암제가 차지하는 비중은 20.8%로 가장 많은 비율을 차지하고 있다.

이렇듯 항암제의 임상시험은 새로운 항암제 개발에 핵심 과제로서 이것이 성공적이기 위해서는 시험 그 자체뿐 아니라 양질의 연구지원 인력을 확보하는 것이 필요하다. 특히, 연구 간호사는 임상시험 전반에 걸쳐 참여하는 환자와 가족에게 직접간호를 제공하며 임상시험 관련 정보를 제공하고 암 환자의 관심사와 문제를 담당자에게 전달하는 등의 중요한 역할을 담당하고 있어(Kang, Kim, Jeong, & Baik, 2004) 질적으로 우수한 연구간호사를 확보하기 위한 제도 정립과 연구가 요구되고 있다.

그리고 임상시험의 성공적 수행을 위해서는 임상시험 설계에 맞는 피험자를 모집하고 피험자 수를 유지하는 것이 중요하다(Mills et al., 2006). 특히, 신약 개발 과정에서 요구되는 피험자수는 계속적으로 증가하고 있기 때문에 새로운 항암제 개발과 함께 약제 간 병합요법 등의 효과를 비교하기 위해서는 암 환자의 적극적인 참여가 요구된다. 그러나 임상시험은 밝혀지지 않은 약물의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 시행되므로 약물의 부작용뿐만 아니라 불확실한 상황으로 인해 피험자에게 두려움과 불안 등의 심리적인 스트레스를 줄 수 있다(Emergency Care Research Institute [ECRI], 2002).

따라서 임상시험과 관련된 피험자 연구가 일부 진행되었는데, 임상시험에 참여하는 환자들은 임상시험의 실패, 부작용 발생에 대한 두려움, 중도 탈락에 대한 염려나 다른 치료에 대한 미련 등으로 인해 상당한 심리사회적 어려움과 갈등을 겪는다고 알려져 있다(Kim, 2006). 그 중에서도 특히, 암 환자들은 임상시험에 참여하기 이전에도 암과 관련된 불안과 우울, 정서장애, 자존감 저하, 무력감 등을 경험한다(Greer, 2002). 그리고 이러한 심리적인 스트레스는 환자의 삶의 질을 저하시킬 뿐 아니라, 암 환자의 치료적 이행을 방해하고(Somerset, Stout, Miller, & Musselman, 2004) 자살 위험도 증가시킨다(Kim, 2008). 따라서 심리사회적 문제를 지닌 암 환자들이 불확실한 상황에 놓이게 되는 임상시험의 참여로 인해 얼마만큼의 심리적 어려움을 느끼는지를 파악하는 것은 매우 필요한 부분이라고 할 수 있다. 그 중에서도 불안과 우울은 암 환자의 삶의 질과 직접적인 관계가 있는 중요한 요인이지만 아직 국내에서는 임상시험에 참여하는 암 환자들의 심리적 어려움에 대한 연구가 거의 이루어지지 않은 실정이다. 뿐만 아니라 임상시험은 그 본질상 치료 약물의 안전성과 치료효과에 대한 불확실성에서 출발하며 불확실성의 인지는 암 환자로 하여금

부정적인 정서를 경험하게 하고 효과적인 대응방법을 방해하는 요인이 되므로(Gil et al., 2004) 불안, 우울과 불확실성을 함께 고려하여 상관관계를 분석하는 연구가 필요하다. 이에 본 연구에서는 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 그리고 불확실성의 정도를 파악하고 세 변수간의 상관관계를 확인하여 이들의 심리사회적 문제에 대한 이해를 높이고 보다 효율적인 간호중재 방안을 마련하기 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 심리사회적 문제의 정도를 파악하는 것으로서 구체적인 목표는 다음과 같다.

- 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 불확실성 정도를 파악한다.
- 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 일반적 특성, 질병 관련 특성 그리고 임상시험 관련 특성에 따른 불안, 우울, 불확실성의 차이를 확인한다.
- 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 불확실성 간의 상관관계를 확인한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 불확실성 정도와 이들 간의 상관관계를 파악하기 위한 서술적 상관관계 조사연구이다.

2. 연구대상

본 연구는 서울에 소재한 일개 암병원에서 시행되고 있는 경구 또는 주사용 항암제 임상시험에 참여하고 있는 암 환자 중에서 본 연구의 목적을 이해하고 참여를 수락한 자를 대상으로 하였다. 구체적인 선정기준은 만 18세 이상의 성인으로 본인의 진단명을 알고 있으며 최소 1회 이상 경구 또는 주사제 임상시험 의약품을 투여 받은 자로서 국문 해독이 가능하고 의사소통이 가능하며 정신과적 병력이 없고, 현재 정신과적 약물을 복용하고 있지 않는 자이다. 연구 표본의 최소한의 크기는 88명으로 하였는데, 이는 G*Power 3.1.0 프로그램을 이

용하였으며, 효과의 크기는 .30, 유의 수준(α)은 .05, 검정력(power)은 .90으로 하여 상관관계 분석에 필요한 최소 표본의 수를 계산하였을 때 88명으로 산출되었다. 본 연구에서는 탈락율을 고려하여 110명의 환자에게 설문지를 배부하였고, 그 중 107명의 환자로부터 회수하여 응답이 누락된 1부를 제외하여 최종 연구대상자 수는 106명이었다.

3. 연구도구

1) 불안

임상시험 참여로 인해 느끼는 불안의 정도는 Derogatis의 Symptom Check List-90-Revision (SCL-90-R)을 Kim, Kim과 Won (1989)이 표준화한 한국판 간이정신 진단검사 중 불안 증상척도를 사용하여 측정하였다. 불안 증상척도는 총 10문항으로 신경과민, 긴장, 초조, 두려움 및 불안과 관련된 신체적 증상으로 이루어졌다. 지난 일주일 동안 경험한 증상의 정도에 따라 5점 척도로 “전혀 없다” 1점에서 “아주 심하다” 5점까지로 측정하였으며 불안과 반대되는 문항은 역으로 환산하여 배점하였다. 본 도구의 가능 점수는 최저 10점에서 최고 50점으로 점수가 높을수록 불안이 높은 것을 의미한다. 개발 당시 도구의 신뢰도인 Cronbach's $\alpha = .86$ 이고, Hong과 Cho (2010)의 연구에서는 .89였고, 본 연구에서는 .89였다. 이 도구의 사용은 승인 절차를 거쳤다.

2) 우울

임상시험 참여로 인해 느끼는 우울의 정도는 Derogatis의 Symptom Check List-90-Revision (SCL-90-R)을 Kim 등 (1989)이 표준화한 한국판 간이정신진단검사의 9개 증상 척도 중 우울 증상척도를 사용하여 측정하였다. 우울 증상척도는 총 13문항으로 기분저하, 흥미상실, 의욕상실, 절망감 및 자살에 대한 생각 등 임상적으로 우울증의 증상과 일치되는 증상들이 포함된다. 지난 일주일 동안 경험한 증상의 정도에 따라 5점 척도로 “전혀 없다” 1점에서 “아주 심하다” 5점까지로 측정하였으며 우울과 반대되는 문항은 역으로 환산하여 배점하였다. 본 도구의 가능 점수는 최저 13점에서 최고 65점으로 점수가 높을수록 우울이 높은 것을 의미한다. 개발 당시 우울 정도의 신뢰도인 Cronbach's $\alpha = .89$ 이고 Hong과 Cho (2010)의 연구에서는 .92, 그리고 Chong, Chang, Lee와 Kim (2007)의 연구에서는 .90이었다. 본 연구에서의 우울 증상척도 신뢰도는 .91이었다. 이 도구의 사용은 승인 절차를 거쳤다.

3) 불확실성

임상시험 참여로 인해 느끼는 불확실성의 정도는 Mishel의 질병 불확실성 도구(Mishel Uncertainty in Illness Scale: MUIS)를 Park (2005)이 수정·보완한 도구를 이용하여 측정하였다. 도구는 총 16문항으로 5점 척도로 “전혀 그렇지 않다” 1점에서 “매우 그렇다” 5점까지로 측정하였으며 불확실성과 반대되는 문항은 역으로 환산하여 배점하였다. 본 도구의 가능 점수는 최저 16점에서 최고 80점으로 점수가 높을수록 불확실성이 높은 것을 의미한다. 개발 당시 신뢰도인 Cronbach's $\alpha = .91$ 이었으며, Park (2005)의 연구에서는 .84, Lee와 Choi (2007)의 연구에서는 .87이었다. 본 연구에서의 도구 신뢰도인 Cronbach's $\alpha = .84$ 였다. 질병 불확실성 도구를 수정·보완한 저자로부터 도구 사용에 대한 허락을 받았다.

4. 자료수집

자료수집은 서울에 소재한 일개 암병원 중앙임상시험센터 주사실과 외래에서 2011년 9월 7일부터 10월 20일까지 이루어졌다. 연구 시작 전에 S대학교 임상연구심의위원회(Institutional Review Board, IRB)의 연구 승인(No.: 2011-41)을 받았으며, 중앙임상시험센터장에게 연구의 목적을 설명하고 자료수집에 대한 허락도 구하였다. 연구자가 직접 대상자에게 접근한 후 연구의 목적 및 취지를 설명하고 자발적으로 참여하기로 동의한 대상자에게 연구참여동의서에 서명을 받았다. 그 다음 구조화된 질문지를 직접 배부한 후 대상자가 직접 기입하도록 하였다. 일부 도움이 필요한 대상자는 연구자의 도움을 받아 응답하도록 하였으며 질문지를 완성하는데 소요된 시간은 평균 15분 정도였다. 회수된 설문지는 총 107부이었으나 응답이 누락된 1부가 제외되어 총 106부가 최종 분석에 이용되었다.

5. 자료분석

수집된 자료는 PASW statistics 18 통계 프로그램을 이용하여 분석하였다. 대상자의 일반적 특성, 질병 관련 특성 및 임상시험 관련 특성과 불안, 우울, 그리고 불확실성 정도는 서술적 통계로 분석하였다. 대상자 특성에 따른 불안, 우울, 불확실성 정도는 one-way ANOVA 및 t-test를 이용하였으며, ANOVA 결과에서 유의한 변수는 사후 검정으로 Duncan의 방법을 이용하여 분석하였다. 그리고 불안, 우울, 불확실성 간의 상관관계는 Pearson correlation coefficient를 이용하였

다. 모든 통계적 분석은 유의 수준 .05 이하에서 검정하였다.

연구결과

1. 대상자의 특성

총 연구대상자 106명 중에서 52.8%가 여성이었으며, 평균 연령은 54.63세이었다(Table 1). 교육 정도는 고졸이 45.3%로 가장 높았고, 직업이 없는 대상자가 71.7%로 대부분을 차지하였다. 대상자의 65.1%가 종교를 가지고 있었으며, 대부분(90.6%)이 기혼이었다. 본인이나 배우자가 의료비를 부담하는 대상자는 84.9%였으며 21.7%가 경제적으로 크게 부담감을 느낀다고 응답하였다. 주 간호제공자는 배우자가 74.5%로 가장 많았다.

대상자 중에서 폐암 환자가 24명(22.6%)으로 가장 많았고,

그 다음이 유방암 23명(21.7%), 위암 18명(17.0%), 간암 11명(10.4%), 대장·직장암 11명(10.4%) 순이었다(Table 2). 기타 응답으로는 췌장암, 위장관기질종양, 갑상선암, 난소암, 담도암, 신장암, 다발성 골수종이 있었다. 진단 후 경과 기간은 평균 2.73년이었으며 1년 이상 2년 미만이 35명(33.0%)으로 가장 많았다. 임상시험 참여 이전에 받았던 치료요법으로는 대상자의 78.3%가 항암화학요법을 받았으며, 종양 제거 수술을 받은 대상자는 52.8%였다. 그리고 대상자의 44.3%는 재발의 경험이 있었다. 대부분(70.8%)은 암 외에 다른 질환을 가지고 있지 않았으나, 31명(29.2%)이 고혈압, 당뇨 등의 질환을 가지고 있었다.

임상시험 관련 특성에서는 임상시험에 처음 참여하는 암 환자가 98명(92.5%)으로 가장 많았으며, 참여 기간은 평균 9.28개월이었다(Table 3). 임상시험약 투여 경로는 정맥주사가 51.9%, 경구가 48.1%였다. 대부분(96.2%)의 대상자들은 의

Table 1. Anxiety, Depression and Uncertainty related to General Characteristics of the Subjects (N=106)

Characteristics	Categories	n (%)	Anxiety		Depression		Uncertainty	
			M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)
Gender	Male	50 (47.2)	19.82±6.27	-1.21	29.98±9.25	-1.04	41.04±11.11	-0.64
	Female	56 (52.8)	21.32±6.44	(.228)	31.82±8.94	(.300)	42.29±8.95	(.524)
Age (year)	≤ 40	8 (7.5)	25.75±5.47	1.94	31.63±9.10	1.31	38.38±7.46	0.61
	41~50	26 (24.5)	19.58±5.57	(.110)	31.12±8.15	(.270)	41.38±11.65	(.656)
	51~60	39 (36.8)	19.67±6.17		29.05±8.82		40.90±9.65	
	61~70	23 (21.7)	21.74±6.63		34.35±10.51		43.65±9.67	
	≥ 71	10 (9.4)	20.30±7.93		29.60±8.28		43.80±9.84	
Education	≤ Middle school	14 (13.2)	23.43±6.28	4.23	32.50±9.51	2.78	47.57±9.72	7.05
	High school	48 (45.3)	21.58±5.99	(.017)	32.73±8.40	(.066)	43.46±8.70	(<.001)
	≥ College	44 (41.5)	18.66±6.37		28.52±9.33		37.91±10.17	
Occupational status	Employed	30 (28.3)	19.07±6.24	-1.58	28.47±7.26	-1.79	39.27±9.87	-1.58
	Unemployed	76 (71.7)	21.22±6.37	(.117)	31.93±9.58	(.077)	42.66±9.95	(.116)
Religion	Yes	69 (65.1)	21.51±6.20	2.00	31.42±8.83	0.72	41.92±10.11	0.30
	No	37 (34.9)	18.95±6.44	(.051)	30.08±9.61	(.472)	41.30±9.91	(.764)
Marital status	Married	96 (90.6)	20.56±6.36	-0.25	30.79±8.95	-0.56	41.47±9.64	-0.73
	Unmarried	10 (9.4)	21.10±6.82	(.801)	32.50±10.76	(.574)	43.90±13.42	(.467)
Person paying for the medical expenses	Patient	48 (45.3)	19.65±6.01	0.71	30.38±9.12	0.71	39.88±10.22	2.71
	Spouse	42 (39.6)	21.24±6.25	(.550)	31.48±8.78	(.550)	41.48±8.84	(.049)
	Offspring	13 (12.3)	21.92±8.62		32.77±9.93		48.38±10.07	
	Others	3 (2.8)	21.67±8.62		25.00±11.14		45.00±14.00	
Economic burden	Mild	26 (24.5)	20.00±6.21	2.10	27.15±8.06	5.07	39.04±9.99	2.16
	Moderate	57 (53.8)	19.93±5.99	(.127)	31.00±9.20	(.008)	41.61±9.58	(.121)
	Severe	23 (21.7)	23.00±7.17		35.13±8.34		44.91±10.52	
Primary caregiver	Spouse	79 (74.5)	20.49±6.27	0.25	30.57±9.03	0.85	41.46±9.32	0.09
	Children/relatives	15 (14.1)	20.27±8.02	(.778)	30.40±9.80	(.432)	42.33±14.31	(.914)
	None	12 (11.3)	21.83±5.04		34.17±8.69		42.50±8.68	

료진을 통하여 현재 참여 중인 임상시험을 알게 되었다고 응답하였다. 임상시험 참여 결정에 가장 큰 영향을 준 사람으로 는 환자 본인이라고 응답한 사람이 77.4%, 가족이 11.3%, 의 료진이 6.6%로 나타났다.

Table 2. Anxiety, Depression and Uncertainty related to Medical Characteristics of the Subjects (N=106)

Variables	Categories	n (%)	Anxiety		Depression		Uncertainty	
			M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)
Type of diagnosis	Lung	24 (22.6)	20.63±6.81	1.57	29.13±9.77	1.81	41.38±11.33	0.99
	Breast	23 (21.7)	19.00±5.41	(.174)	29.96±8.22	(.117)	39.35±8.30	(.427)
	Stomach	18 (17.0)	20.06±5.74		30.78±9.56		41.22±13.02	
	Liver	11 (10.4)	23.18±5.72		35.73±8.19		47.27±9.14	
	Colon·rectal	11 (10.4)	18.18±6.37		27.00±6.12		41.00±7.75	
	Others	19 (17.9)	23.00±7.27		34.16±9.63		42.58±8.21	
Duration since diagnosis (year)	< 1	25 (23.6)	19.92±5.51	2.44	29.36±8.29	1.74	40.96±10.75	0.16
	1~2	35 (33.0)	19.03±6.07	(.039)	28.66±8.20	(.133)	41.03±10.97	(.976)
	2~3	12 (11.3)	20.92±5.85		34.58±9.21		42.00±10.45	
	3~4	11 (10.4)	19.73±6.51		30.64±9.86		43.00±7.79	
	4~5	6 (5.7)	20.83±10.63		35.33±14.54		41.67±9.61	
	5≤	17 (16.0)	25.18±5.34		34.12±8.24		43.12±8.96	
Type of previous treatment [†]	Chemotherapy	83 (78.3)	20.25±6.48	0.58	30.92±9.56	1.69	41.35±10.60	0.37
	Surgery	56 (52.8)	20.20±5.74	(.680)	29.95±8.02	(.155)	42.79±10.48	(.829)
	Radiotherapy	26 (24.5)	19.88±5.90		30.77±7.89		43.46±9.31	
	Hormone therapy	4 (3.8)	22.25±5.62		33.25±4.86		44.50±14.25	
	Others	3 (2.8)	25.00±5.57		43.00±3.61		39.67±6.51	
Recurrence	Yes	47 (44.3)	22.17±6.78	2.29	33.85±10.18	2.94	42.96±10.39	1.16
	No	59 (55.7)	19.37±5.79	(.024)	28.64±7.43	(.004)	40.69±9.65	(.249)
Other disease	Yes	31 (29.2)	20.90±6.71	0.30	31.45±7.35	0.36	44.84±9.87	2.11
	No	75 (70.8)	20.49±6.28	(.765)	30.75±9.76	(.718)	40.40±9.82	(.037)

[†] Multiple response.

Table 3. Anxiety, Depression and Uncertainty related to Clinical Trial Characteristics of the Subjects (N=106)

Variables	Categories	n (%)	Anxiety		Depression		Uncertainty	
			M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)	M±SD	t or F (p)
Frequency of participation in other clinical trials	0	98 (92.5)	20.38±6.22	3.41	30.74±9.03	1.52	41.50±10.19	0.31
	1	6 (5.7)	26.33±6.35	(.037)	36.33±10.09	(.223)	44.83±8.38	(.733)
	2	2 (1.9)	15.00±7.07		25.00±1.41		42.00±1.41	
Duration of participation (month)	< 12	77 (72.6)	19.92±6.61	1.37	30.81±9.53	1.45	42.71±10.46	1.39
	12~24	20 (18.9)	23.00±4.96	(.257)	30.60±7.11	(.233)	39.55±8.20	(.249)
	24~36	6 (5.7)	22.00±7.46		37.17±9.37		40.17±9.83	
	≥ 36	3 (2.8)	19.67±4.04		24.67±2.31		33.00±0.00	
Route of drug	Intravenous	55 (51.9)	20.62±5.34	0.01	30.80±8.39	-0.18	42.67±10.63	1.04
	Oral	51 (48.1)	20.61±7.38	(.993)	31.12±9.87	(.858)	40.65±9.26	(.299)
How to know the clinical trial information	Medical staffs	102 (96.2)	20.51±6.19	2.50	30.65±17.65	1.88	41.76±10.07	0.22
	Acquaintance	1 (0.9)	12.00±0.00	(.087)	45.00±0.0	(.158)	45.00±10.02	(.800)
	Internet	3 (2.8)	27.00±9.85		36.67±9.02		38.33±10.00	
Main decision maker	Patient	82 (77.4)	20.23±6.46	0.43	30.73±9.02	0.16	41.87±9.73	1.27
	Family	12 (11.3)	21.75±7.63	(.731)	30.75±9.12	(.925)	39.17±10.54	(.287)
	Acquaintance	5 (4.7)	22.20±6.61		32.60±11.44		37.40±8.62	
	Medical staffs	7 (6.6)	22.00±1.63		32.71±9.98		47.14±12.39	

2. 대상자의 불안, 우울 및 불확실성

대상자의 불안 점수는 20.61점이며 이를 평균 평점으로 환산하면 2.06점으로 약간 있는 정도로 나타났다. 우울 점수는 30.95점이며 이를 평균 평점으로 환산한 결과 2.35점으로 약간 있거나 웬만큼 있는 정도로 나타났다. 그리고 불확실성 점수는 41.70점이며 이에 대한 평균 평점은 2.61점으로 보통 정도로 나타났다(Table 4).

Table 4. Levels of Anxiety, Depression and Uncertainty (N=106)

Variables	Possible range	Min~Max	Total score	Item score
			M±SD	M±SD
Anxiety	10~50	10~38	20.61±6.38	2.06±0.64
Depression	13~65	13~53	30.95±9.09	2.35±0.70
Uncertainty	16~90	16~73	41.70±10.00	2.61±0.63

Min=minimum; Max=maximum.

3. 대상자의 특성에 따른 불안, 우울 및 불확실성

1) 불안

일반적 특성 중에는 학력이 불안과 통계적으로 유의한 차이가 있었는데 학력이 높을수록 불안 점수가 낮았다($p=.017$). 질병 관련 특성 중에는 진단 후 경과기간($p=.039$)과 재발 여부($p=.024$)에서 차이가 있었다. 임상시험 관련 특성에서는 임상시험이 처음인 대상자보다 두 번째 참여하는 대상자에서 불안 점수가 더 높았다($p=.037$).

2) 우울

일반적 특성 중에는 경제적 부담감이 우울과 통계적으로 유의한 차이가 있었다($p=.008$). 질병 관련 특성 중에는 재발 여부에서 차이가 있었으나($p=.004$), 임상시험 관련 특성에서는 모두 유의한 차이가 나타나지 않았다.

3) 불확실성

일반적 특성 중에서는 학력이 높을수록 불확실성이 낮았으며($p=.001$), 환자 스스로 치료비를 부담하고 있는 경우에 그렇지 않은 대상자보다 불확실성 정도가 낮았다($p=.049$). 질병 관련 특성 중에는 암 외에 다른 질환이 있는 경우 불확실성 정도가 유의하게 높았으나($p=.037$), 임상시험 관련 특성에서는 유의한 차이가 없었다.

4. 대상자의 불안, 우울 및 불확실성 간의 상관관계

대상자의 불안, 우울, 불확실성 간의 상관관계를 확인한 결과 세 변수 간 모두에서 유의한 상관관계가 있는 것으로 나타났다. 불안과 우울 간의 상관관계가 $r=.70$ 으로 가장 높게 나타났으며, 우울과 불확실성은 $r=.60$, 불안과 불확실성은 $r=.44$ 로 나타났다(Table 5).

Table 5. Correlations among Anxiety, Depression and Uncertainty (N=106)

Variables	Anxiety	Depression	Uncertainty
	r (p)	r (p)	r (p)
Anxiety	1		
Depression	.70 (<.001)	1	
Uncertainty	.44 (<.001)	.60 (<.001)	1

논 의

본 연구는 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 불확실성 정도를 파악하고, 이들 간의 상관관계를 파악하는 것을 목적으로 하였다. 본 연구결과, 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안은 2.06점으로 '약간 있다' 정도의 수준으로 나타났다. 이는 국내 말기 암 환자(Hong & Cho, 2010)의 불안 점수인 평균 평점 1.95~2.14점과 유사하였다. 하지만 미국의 전립선절제술을 받은 전립선암 환자(Lev et al., 2009)의 불안 점수인 3.26점, 방사선 치료를 받는 전립선암 환자의 불안 점수인 2.89점과 비교해서는 매우 낮은 수준이다. 또한, 다양한 미국 암 환자의 불안을 측정한 Strong 등(2008)의 2.30점보다 약간 낮은 수치이다.

이와 같은 결과는 첫째, 임상시험의 필수적인 요소인 충분한 설명에 근거한 자발적 동의와 관련이 있다고 생각된다. 임상시험은 피험자가 자신이 참여하고자 하는 연구의 목적과 위험성 등을 충분히 인지하고 자발적으로 참여하는 결정을 내리는 것을 전제로 하기 때문이다. 즉, 연구자는 대상자가 임상시험에 등록되기 이전에 임상시험과 관련된 모든 정보를 제공하고 대상자가 자발적으로 참여를 결정하였다는 피험자 동의를 취득하기 때문인 것으로 보인다. 이러한 임상시험 동의 과정에서 연구자가 암 환자에게 필요한 정보를 이해하기 쉬운 용어로 충분히 설명하므로 이러한 정보가 불안 정도에 영향을 준 것으로 사료된다. 국내에서는 임상시험의 윤리적 측면에 중점을 두고 피험자의 동의서 이해 정도를 확인한 연구(Lee,

Choe, Kim, & Kim, 2009)나 참여에 대한 만족도(Paik, 2010) 등의 연구가 진행되어 임상시험 참여자에 대한 이해를 높이는 데 기여하고 있다. 하지만 임상시험에 참여하는 환자들의 심리적인 스트레스 등에 대한 보다 구체적인 연구는 매우 미비한 실정으로 충분한 정보제공을 통한 동의서 취득이 대상자들의 심리상태에 미치는 영향을 확인하는 연구가 필요할 것으로 사료된다.

또한 임상시험 암 환자들의 불안 정도가 비교적 낮은 것은 임상시험 지원 인력의 영향으로 유추해 볼 수 있다. 연구책임자의 지휘 아래 임상시험을 실질적으로 지원하고 운영하는 연구간호사들의 역할은 주로 피험자 스크리닝, 연구자 및 의뢰자와의 연락, 피험자 교육 및 동의취득, 피험자 연락 및 일정관리, 자료수집, 이상 반응 관찰 및 보고 등으로(Kang et al., 2004) 피험자를 직접 보살피고 상호작용하는데 있어 가장 직접적이면서도 많은 시간을 할애하고 있다. 의료진과의 의사소통 단절은 암 환자가 경험하는 부정적인 감정을 심화시키게 되는데(Lee, Kim, Park, Kim, & Yu, 2010), 이렇듯 연구간호사와의 직·간접적 접촉과 간호로 암 환자의 불안이 감소된 것으로 사료된다. 실제로 임상시험에 참여한 암 환자들은 연구 간호사를 통해 받는 편의와 관심을 특별한 대우로 생각하고 이에 대해 만족해한다는 Kim (2006)의 연구도 이를 뒷받침한다. 그러므로 임상시험에 참여하는 암 환자에게 연구간호사가 실제적인 도움과 정서적 지지를 지속적으로 제공할 수 있는 시스템을 마련하는 것은 임상시험 암 환자의 불안 감소에 도움을 줄 것이다.

본 연구에서 대상자들의 불안은 학력이 낮을수록, 진단 후 경과기간이 길수록 불안 정도가 높았다. 그리고 재발을 경험한 대상자가 그렇지 않은 대상자에 비해 유의하게 불안 점수가 더 높았다. 이는 암 환자가 신체 증상을 경험하거나 재발, 전이 시 불안과 공포를 느낀다는 보고(Lee et al., 2010)와 유사한 맥락이라 하겠다. 따라서 재발한 환자들에게 초점을 두고, 이들의 불안을 사정하고 중재하는 간호가 임상시험에 참여하는 암 환자에게서도 필요하다고 본다. 또한, 임상시험이 처음인 환자보다 두 번째 참여하는 환자에서 불안 점수가 더 높았다. 이는 첫 번째 임상시험의 결과가 기대에 미치지 못하여 두 번째 임상시험에 참여하는 경우가 대부분이라서 불안이 더 증가한 것으로 생각해 볼 수 있으나, 임상시험에 세 번째 참여하는 환자들의 불안은 오히려 낮았으므로 임상시험 참여 횟수에 따른 불안의 정도에 대한 후후 연구가 이루어져야 할 것이다.

임상시험에 참여 중인 암 환자의 우울은 2.35점으로 ‘약간 있거나 웬만큼 있다’는 정도의 수준을 나타냈다. 이는 국내 말

기 암 환자(Hong & Cho, 2010)의 우울 점수인 2.37~2.63점과 유사하거나 약간 낮으며, 입원 및 외래 암 환자(Lee, Sohn, Lee, Park, & Park, 2005)의 우울 점수인 3.11점보다도 낮은 수준이었다. 이러한 결과는 대부분의 임상시험과 관련된 진료 및 검사, 임상시험약 등이 무상으로 지원되며 소정의 교통비도 지원받는 등 재정적인 인센티브가 영향을 준 것으로 보인다. 실제로 암 환자들은 경제상태가 낮을수록 또는 경제적 부담감이 클수록 우울 정도를 크게 느끼는데(Park & Hwang, 2009) 이러한 경제적 지원은 암 환자들의 우울에 영향을 줄 뿐만 아니라 임상시험 참여 결정에도 영향을 미치는 것(Ellis, 2000)으로 알려져 있으며, 본 연구에서도 재발 이외에 본인이 치료비를 부담하는 경우가 우울이 더욱 높게 나온 것과도 관련되어 있다고 본다. 즉, 본 연구결과 대상자들의 우울 정도는 경제적 부담감이 클수록 우울 점수가 높았는데 이는 기존의 연구결과와 일치한다(Simonelli, Fowler, Maxwell, & Andersen, 2008). 또한, 재발을 경험한 대상자가 그렇지 않은 대상자에 비해 우울 정도가 더 높았는데 이는 유방암 환자를 대상으로 한 Park과 Hwang (2009)의 연구와도 일치하는 결과로 우울이 높은 스트레스를 야기하고 삶의 질에도 영향을 주는 것을 고려할 때(Suh, 2007) 재발 후 임상시험에 참여하는 암 환자들의 우울을 감소시키기 위한 중재방안의 개발이 필요하다고 할 수 있다.

본 연구에서 이루어진 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불확실성은 2.61점으로 보통 정도의 수준이었다. 이는 같은 도구를 이용한 연구(Lee & Choi, 2007)에서 항암화학요법을 받고 있는 암 환자의 불확실성 점수인 2.98점보다 약간 낮았으며, 수술, 항암화학요법이나 방사선 치료를 끝낸 유방암 환자(Park, 2005)의 2.87점보다도 낮은 수준이다. 이러한 결과는 임상시험에 참여하는 암 환자들은 임상시험약의 효과에 대한 의심, 부작용의 발생에 대한 두려움과 더불어 임상시험약이 효과가 있으리라는 기대와 건강, 사회적 역할 회복에 대한 기대로 희망을 가지고 있다(Kim, 2006; Platonov & Varshavsky, 2002)는 보고와 유사하다. 하지만 이러한 불확실성 정도를 보다 구체적으로 파악하는 것이 필요하다고 보는데, 예를 들면 불확실성에 대한 포용성 여부를 파악함으로써 불확실성을 보다 적절하게 활용할 수 있으리라 본다. 즉, 환자가 불확실성을 위협으로 받아들이느냐 아니면 기회로 받아들이느냐에 따라 불확실성의 의미는 달라지므로(Mishel, 1988) 이에 대한 보다 구체적인 연구가 수행되어야 할 것이다. 즉, 불확실성이 긍정적인 성과의 가능성을 나타낼 때에는 불확실성에 대한 포용 정도를 다루는 것이 적합할 것이다. 그리하여 임상

시험 효과에 대한 기대와 의지적으로 삶의 희망을 찾도록 임상시험 암 환자들의 불확실성을 적절하게 지지하는 것이 도움이 될 것이다. 임상시험 관련 교육 및 정보를 제공할 때에도 임상시험의 결과나 예후에 대해 희망적으로 참여할 수 있도록 도와줌으로써 불확실성을 더욱 효과적으로 관리할 수 있을 것이다. 뿐만 아니라 임상시험에 참여하는 암 환자들은 임상시험의 효과를 극대화하고 부작용이 나타나지 않도록 의료진의 지시사항을 철저히 준수하려고 노력한다(Kim, 2006). 이 같은 암 환자들의 자기관리를 위한 적극적 의지가 불확실성의 포용력에 영향을 줄 것으로 생각된다.

본 연구결과 대상자들의 불확실성 정도는 학력이 높을수록 점수가 낮았다. 이는 항암화학요법을 받는 암 환자를 대상으로 한 Ahn, Tae와 Han (2007)의 연구도 일치하는 결과이다. 이는 임상시험이나 암에 대한 지식 부족과도 관련 될 수 있으므로 특히, 학력이 낮은 대상자의 불확실성 감소를 위한 교육 중재가 필요하다고 본다.

본 연구에서 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안, 우울, 불확실성은 서로 간에 양적 상관관계가 있었다. 불안과 우울은 $r=.70$ ($p<.001$), 불안과 불확실성은 $r=.44$ ($p<.001$), 우울과 불확실성은 $r=.60$ ($p<.001$)로 뚜렷한 양의 상관관계를 나타냈다. 그 중에서도 불안과 불확실성의 상관성은 선행연구에서 검증된 바 있으며 국내에서도 유방절제술 환자를 대상으로 한 연구(Cho, 2000)와 일치하고 있다. 우울과 불확실성의 상관성도 암 환자 대상 연구(Lee & Choi, 2007)와 유방암 환자 연구(Park, 2005)의 연구와 일치한다. 이렇듯 불안, 우울, 불확실성은 암 환자들의 삶의 질에 영향을 미치는 중요한 심리사회적 변수이므로(Kim, 2009; Park, Jun, Kang, Joung, & Kim, 2009) 암 환자의 심리사회적 문제를 중재하고 삶의 질을 향상시키기 위해서는 불안, 우울, 불확실성을 함께 고려한 간호 제공이 필요하다.

본 연구는 일개 병원에서 편의 표본 추출로 대상자를 선정하였기에 다른 모집단에 연구결과를 일반화하기는 어렵다고 본다. 또한, 외래 방문 환자만을 대상으로 하여 입원 상태에 있는 임상시험 참여 암 환자에게 적용하기에도 무리가 있다고 본다. 따라서 보다 일반화 할 수 있는 표본 추출 방안이 모색되어야 한다.

본 연구는 또한 다양한 심리사회적 변수 중에서 불안, 우울과 불확실성만을 포함하였으므로 보다 다양한 변수의 적용이 필요하다고 본다. 특히, 불확실성 이론(Mishel, 1988) 등 이론을 적용한 조사연구를 통하여 변수들 간의 상관관계에서 더 나아가 변수들 간의 영향도 파악할 수 있을 것이다. 예를 들면

임상시험에 참여하는 암 환자들은 임상시험 참여를 기회로 보느냐 아니면 위협으로 보느냐, 여기에 영향을 미치는 요인들은 무엇이 있는지 등을 확인하는 것이 가능할 것이다. 그리고 불확실성을 위협으로 볼 때에는 불확실성을 감소시키기 위하여, 그리고 기회로 보는 경우에는 불확실성을 지지하는 방향으로 중재를 개발할 수 있을 것이다. 또한, 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자의 삶의 질에 대한 연구가 거의 없는 편이다. 따라서 이들의 삶의 질 정도와 함께 이들의 삶의 질에 영향을 미치는 중요한 변수들을 확인하는 연구도 필요하다고 본다. 그 외에도 임상시험에 참여 중인 암 환자들의 경험에 대한 심층적인 이해를 돕는 질적 연구도 환자 치료와 간호를 위한 직관력 제공에 도움을 주리라 본다.

결론 및 제언

본 연구는 항암제 임상시험에 참여 중인 암 환자들의 심리적 요인인 불안과 우울 및 불확실성에 대한 이해를 높였는데 의의가 크다고 할 수 있다. 임상시험에 참여 중인 암 환자들의 불안과 우울은 약간 있거나 낮은 수준이었으며 불확실성은 보통 이하의 수준이었다. 일반 암 환자와 비교하였을 때에도 불안, 우울, 불확실성의 수준은 이들과 비슷하거나 오히려 낮은 수준을 보였다. 이러한 결과는 임상시험에 참여 중인 암 환자들에게 충분한 정보를 제공함과 동시에 자발적인 참여 동의를 준수함으로써 새로운 약물의 부작용뿐만 아니라 불확실한 상황에서도 비교적 편안한 심리적 상태에서 임상시험에 임함을 보여준다. 특히, 연구간호사들의 활동이 이들의 심리적 안정감을 유지시키는데 기여하고 있다고 볼 수 있다. 하지만 임상시험에 참여 중인 암 환자의 불안이나 우울, 그리고 불확실성 정도는 학력, 재발 여부 그리고 경제적 부담 등에 따라 여전히 차이를 보이므로 이를 감소시키기 위해서는 이러한 요소가 임상시험 암 환자의 간호중재에 적극적으로 통합되어야 할 것이다. 또한, 임상시험과 관련된 인적 자원, 환경적 자원, 절차 및 규정 등에 대한 지속적인 관리와 개선이 필요하다고 본다.

REFERENCES

- Ahn, H. J., Tae, Y. S., & Han, Y. I. (2007). The relationship between spiritual health and uncertainty in cancer patients having chemotherapy. *Journal of Korean Oncology Nursing*, 7(2), 107-118.
- Cho, O. H. (2000). Uncertainty, anxiety and coping with mastectomy for breast cancer. *Journal of Korean Academy of*

- Nursing*, 30(4), 1006-1017.
- Chong, S. O., Chang, S. B., Lee, W. H., & Kim, J. H. (2007). Relationship between spiritual health and depression of patients with hematologic malignancy. *Journal of Korean Oncology Nursing*, 7(1), 56-67.
- Ellis, P. M. (2000). Attitudes towards and participation in randomised clinical trials in oncology: A review of the literature. *Annals of Oncology*, 11, 939-945.
- Emergency Care Research Institute. (2002). Patients reasons for participation in clinical trials and effect of trial participation on patient outcomes. *ECRI Health Technology Assessment Information Service*, 74, 1-38.
- Gil, K. M., Mishel, M. H., Belyea, M., Germino, B., Porter, L. S., LaNey, I. C., et al. (2004). Triggers of uncertainty about recurrence and long-term treatment side effects in older African American and Caucasian breast cancer survivors. *Oncology Nursing Forum*, 31(3), 633-639.
- Greer, S. (2002). Psychological intervention: The gap between research and practice. *Acta Oncologica*, 41(3), 238-43.
- Hong, M. S., & Cho, M. J. (2010). The effects of music therapy on pain, depression and anxiety in terminal cancer patients. *Journal of Korean Oncology Nursing*, 10(1), 112-118.
- Jung, J. O. (2010, May 27). Anticancer drug development trials with lively bands has increased significantly. *The Korea Economic Daily*, p. 22.
- Kang, H. S., Kim, W. O., Jeong, I. S., & Baik, J. M. (2004). The working conditions and clinical trial practice of research nurses. *Clinical Nursing Research*, 9(2), 42-55.
- Kim, H. Y. (2006). Experience of patients with cancer participating in a clinical trial for the development of a new drug. *Journal of Korean Oncology Nursing*, 6(2), 121-132.
- Kim, K. I., Kim, J. H., & Won, H. T. (1989). *Korean manual of symptom checklist-90-revision*. Seoul: ChungAng Aptitude Publishing Company.
- Kim, M. Y. (2009). Transition of symptoms and quality of life in cancer patients on chemotherapy. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 39(3), 433-445. <http://dx.doi.org/10.4040/jkan.2009.39.3.433>
- Kim, Y. J. (2008). *A study on cancer patients' and their family members' depression and suicidal ideation*. Unpublished master's thesis, Hanyang University, Seoul.
- Lee, J. Y., & Choi, S. M. (2007). Quality of life in gynecological cancer patients during chemotherapy. *Korean Journal of Women Health Nursing*, 13(4), 290-298.
- Lee, M. S., Kim, J. H., Park, E. Y., Kim, J. N., & Yu, E. S. (2010). Focus group study on psychosocial distress of cancer patients. *Journal of Korean Academy of Adult Nursing*, 22(1), 19-30.
- Lee, P. S., Sohn, J. N., Lee, Y. M., Park, E. Y., & Park, J. S. (2005). A correlational study among perceived stress, anger expression, and depression in cancer patients. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 35(1), 195-205.
- Lee, S. H., Choe, B. I., Kim, C. M., & Kim, K. S. (2009). A survey on perception of clinical trial of pharmaceuticals and informed consent in Korea. *Journal of Korean Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 17(1), 72-92.
- Lev, E. L., Eller, L. S., Gejerman, G., Kolassa, J., Colella, J., Pezzino, J., et al. (2009). Quality of life of men treated for localized prostate cancer: Outcomes at 6 and 12 months. *Support Care Cancer*, 17, 509-517. <http://dx.doi.org/10.1007/s00520-008-0493-2>
- Mills, E. J., Seely, D., Rachlis, B., Griffith, L., Wu, P., Wilson, K., et al. (2006). Barriers to participation in clinical trials of cancer: A meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *The Lancet Oncology*, 7(2), 141-148.
- Mishel, M. H. (1988). Perceived uncertainty and stress in illness. *Research in Nursing & Health*, 7, 163-171.
- Paik, S. S. (2010). *Affecting factors on satisfaction of clinical trial subjects*. Unpublished master's thesis, Inje University, Busan.
- Park, B. W., Hwang, S. Y. (2009). Depression and coping in breast cancer patients. *Journal of Breast Cancer*, 12(3), 199-209. <http://dx.doi.org/10.4048/jbc.2009.12.3.199>
- Park, J. H., Jun, E. Y., Kang, M. Y., Joung, Y. S., & Kim, G. S. (2009). Symptom experience and quality of life in breast cancer survivors. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 39(5), 613-621. <http://dx.doi.org/10.4040/jkan.2009.39.5.613>
- Park, Y. M. (2005). *A structural model for quality of life in breast cancer patients*. Unpublished doctoral dissertation, Kyung Hee University, Seoul.
- Platonov, P., & Varshavsky, S. (2002). Why do patients participate in trials? *Good Clinical Practice Journal*, 9(11), 11-14.
- Simonelli, L. E., Fowler, J., Maxwell, G. L., & Andersen, B. L. (2008). Physical sequelae and depressive symptoms in gynecologic cancer survivors: Meaning in life as a mediator. *Annals of Behavioral Medicine*, 35(3), 275-284. <http://dx.doi.org/10.1007/s12160-008-9029-8>
- Somerset, W., Stout, S. C., Miller, A. H., & Musselman, D. (2004). Breast cancer and depression. *Oncology*, 18(8), 1021.
- Strong, V., Waters, R., Hibberd, C., McHugh, G., Wall, L., Walker, J., et al. (2008). Management of depression for people with cancer (SMaRT oncology 1): A randomised trial. *The Lancet*, 372, 40-48.
- Suh, Y. O. (2007). Predictors of quality of life in women with breast cancer. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 37(4), 459-466.