



## 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 방법론적 질 평가\*

원종순<sup>1)</sup> · 신윤희<sup>2)\*\*</sup> · 박형숙<sup>3)</sup> · 박효정<sup>4)</sup> · 임세현<sup>5)</sup> · 신미경<sup>6)</sup>  
 양영옥<sup>7)</sup> · 김영주<sup>8)</sup> · 장성옥<sup>9)</sup> · 정승교<sup>10)</sup> · 김정희<sup>11)</sup>

## Quality Assessment of Non-Randomized Studies in the Journal of Korean Fundamentals of Nursing\*

Won, Jongsoon<sup>1)</sup> · Shin, YunHee<sup>2)\*\*</sup> · Park, HyoungSook<sup>3)</sup> · Park, Hyojung<sup>4)</sup> · Lim, Se Hyun<sup>5)</sup> · Shin, Mee-Kyung<sup>6)</sup>  
 Yang, Young-Ok<sup>7)</sup> · Kim, Young-Ju<sup>8)</sup> · Chang, Sung Ok<sup>9)</sup> · Chaung, Seung Kyo<sup>10)</sup> · Kim, Jung-Hee<sup>11)</sup>

- <sup>1)</sup> Professor, College of Nursing, Eulji University, <sup>2)</sup> Professor, Department of Nursing, Wonju College of Medicine, Yonsei University  
<sup>3)</sup> Professor, College of Nursing, Pusan National University  
<sup>4)</sup> Associate Professor, Division of Nursing Science, College of Health Sciences, Ewha Womans University  
<sup>5)</sup> Assistant Professor, Department of Nursing, Far East University, <sup>6)</sup> Assistant Professor, Department of Nursing, Nazarene University  
<sup>7)</sup> Assistant Professor, Department of Nursing, Kaya University  
<sup>8)</sup> Assistant Professor, Department of Nursing, College of Nursing, Sungshin Women's University  
<sup>9)</sup> Professor, Nursing department, College of Nursing, Korea University, <sup>10)</sup> Professor, Nursing Department, Semyung University  
<sup>11)</sup> Assistant Professor, Department of Nursing, College of Health Sciences, Dankook University

**Purpose:** The purpose of this research was to assess the methodological quality of non-randomized studies published in the Journal of Korean Fundamentals of Nursing. **Methods:** A search of non-randomized studies assessing intervention effects was conducted among all articles published in the Journal of Korean Fundamentals of Nursing between 2011 and 2013. Articles were assessed for quality using the Methodological Index for Non Randomized Studies (MINORS). For each index item, the frequency and percentage of articles meeting the criteria were calculated, along with mean scores by research method, publication year, and research topic. **Results:** A total of 22 studies were included. The mean score for studies without control groups was 11.75 (range 0-16), and for those with control groups, 19.27 (range 0-24). Results show that improvement is needed on several items: “endpoints appropriate to the aim of the study,” “unbiased assessment of the study endpoint,” “follow-up period appropriate to the aim of the study,” “loss to follow up less than 5%,” and “contemporary groups.” **Conclusion:** Although the quality of articles published in the Journal of Korean Fundamentals of Nursing has consistently increased, more emphasis should be placed on using rigorous research methods.

**Key words :** Intervention studies, Nursing

\* This research was supported by a grant from Korean Academy of Fundamentals of Nursing.

**주요어 :** 중재연구, 간호

\* 본 연구는 2014년 기본간호학회 정책연구의 일환으로 수행되었음.

\*\* 신윤희(YunHee Shin)(연세대학교 원주의과대학 간호학부, 교수)는 제1 저자와 동등한 기여도가 있음.

- 1) 을지대학교 간호대학 성남캠퍼스 교수, 2) 연세대학교 원주의과대학 간호학부 교수, 3) 부산대학교 간호대학 교수  
 4) 이화여자대학교 건강과학대학 간호학부 부교수, 5) 극동대학교 간호학과 조교수, 6) 나사렛대학교 간호학과 조교수  
 7) 가야대학교 간호학과 조교수, 8) 성신여자대학교 간호대학 간호학과 조교수, 9) 고려대학교 간호대학 간호학과 교수  
 10) 세명대학교 간호학과 교수, 11) 단국대학교 간호학과 조교수(교신저자 E-mail: jhee90@dankook.ac.kr)

접수일: 2014년 5월 21일 1차 수정일: 2014년 6월 29일 게재확정일: 2014년 7월 15일  
 • Address reprint requests to : Jung-Hee Kim  
 Department of Nursing, College of Medicine, Dankook University  
 Dandaero, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungnam, 330-714, Korea.  
 Tel: 82-41-550-3877 Fax: 82-41-559-7902 E-mail: jhee90@dankook.ac.kr

## 서 론

### 연구의 필요성

간호학은 간호실무에 적용할 수 있는 지식의 임상적 활용이 중요한 분야로 간호수행의 근거는 관찰과 실험 등을 통해 확립된 과학적 근거에 기초해서 이루어져야 한다. 이러한 간호수행의 근거는 연구를 통해 얻어지며 간호학 연구는 조사연구, 실험연구, 체계적 고찰 등을 포함하여 매우 다양하게 이루어지고 있다. 최근 간호실무 현장에서는 근거기반실무에 대한 관심이 고조되고 있어(Sackett, Straus, Richardson, Rosenberg, & Haynes, 2000) 간호연구 결과물의 질에 대한 관심이 집중되고 있다.

실험연구는 외생변수의 통제를 통해 여러 가지 편향을 최소화하여 중재효과를 평가하고자 할 때 이용하는 연구설계이며 그 중 무작위 대조연구는 치료적 중재효과를 평가하는데 가장 믿을만한 연구방법으로 편향(bias)을 최소화 시키는 연구설계이다. 그러나 경제적, 윤리적 문제, 연구의 특성 등으로 무작위 대조연구가 불가능한 경우에는 비무작위 실험연구를 수행하여 연구의 실행 가능성을 높일 수 있다(Kim & Kim, 2009). 간호학 분야에서는 비무작위 실험연구가 주로 수행되고 있는데 2007년과 2008년도 한국간호과학회지에 게재된 논문의 분석 결과에서도 실험연구가 32.2%로 높은 비율이었으나 무작위대조 실험연구는 2.8%로 비무작위 실험연구가 대부분인 것으로 확인되었다(Jeong, Jeong, Hwang, & Choi, 2012). 비무작위 실험연구는 무작위 배정이 이루어지지 않은 실험연구로 유사실험연구, 대조전후연구, 전후연구 등이 포함되는데(Kim & Kim, 2009), 이러한 비무작위 실험연구는 무작위대조 실험연구에 비해 설계상 편향의 가능성이 높기 때문에 연구의 질이 높게 평가되지 못한다(Lim et al., 2011).

이러한 연구의 질을 보장하기 위해서 연구보고지침이나 방법론적 질 평가 도구를 활용하게 된다. 실제 1990년대부터 여러 연구집단에서는 연구보고의 질을 향상하기 위해 연구보고지침을 개발하여 발표하고 있다. 여기에는 무작위 대조연구의 보고지침인 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), 비무작위 연구의 보고지침인 Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs (TREND) 등이 있다(Kim et al., 2012). 이러한 보고지침의 활용은 과학자로 하여금 실험연구의 질을 높이고, 실험연구가 갖추어야 할 기준들을 기술하도록 해주고 있어 연구자 및 학술지 편집자에게 필요한 지침이 되고 있다.

또한 연구논문의 질을 객관적으로 평가하기 위하여 다양한 평가도구가 개발되어 왔는데, 비무작위 실험연구에 사용되는 근거의 질 평가도구는 Methodological Index of Non-Randomized

Studies (MINORS), Newcastle & Ottawa Scale (NOS), SIGN 및 Risk of Bias Assessment tool for Non-randomized Study (RoBANS) 등이 있다(Kim et al., 2011; Lim et al., 2011). 방법론적 질 평가는 연구질문에 대해 얼마나 정확하게 대답하는지를 보는 것으로, 전체적인 연구과정에서 연구결과의 편향을 최소화하고 내적타당도를 최대화할 수 있도록 수행하였는지를 평가하는 것이다(Kim & Kim, 2009). 최신의 연구들이 e-저널 등을 통해 실시간으로 출판되고 있고, 다양한 결과들이 나오고 있는 시점에서 연구과정과 얻어진 모든 결과들은 투명하고 명확하게 기술되어야 그 결과를 신뢰할 수 있으며, 연구방법과 결론이 잘 기술된 논문이 질이 우수한 논문이라고 할 수 있다(Świtula, 2006).

최근 근거중심 간호가 빠른 속도로 널리 전개되고 있는 가운데 연구논문의 질 평가를 통해 최상의 근거를 파악하는 과정은 근거중심 간호의 핵심적 과정이다(Jeong et al., 2012). 또한 연구논문의 질 평가는 추후 질적으로 우수한 중재결과를 산출하기 위한 방향 안내, 질적으로 우수하게 진행된 연구결과를 바탕으로 수행되는 간호실무의 과학적 근거 마련, 이를 통해 궁극적으로 간호의 질적인 수준향상을 가져오는데 기여할 수 있다.

그러나 간호학에서 많이 활용되고 있는 비무작위 실험연구에 대한 질 평가는 활발하지 못한 편이다(Lim et al., 2011). 최근 시도된 비무작위 실험연구에 대한 질 평가들을 살펴보면, 여성건강간호학회지에서는 2013년 TREND 보고지침을 활용하여 평가하였고(Kim et al., 2013), 대한간호학회지에서는 Downs & Black의 체크리스트를 활용하여 평가하였으며(Jeong et al., 2012), 가정의학학회지에서는 MINORS를 이용하여 평가한 후 보고하였다(Kim & Kim, 2009).

비무작위 연구의 질 평가를 위해 활용되고 있는 평가도구들을 살펴보면, Downs와 Black (1998)의 27개 항목으로 구성된 체크리스트는 상대적으로 문항이 많아 평가하기에 복잡하고, NOS는 환자대조군 연구와 코호트 연구로 분류하여 이들 연구설계를 평가하도록 되어 있으며, RoBANS는 6개 영역 중심으로 되어 MINORS에 비해 평가시간이 적게 소요되나 합산이 불가능하다. MINORS는 비무작위 연구의 질 평가도구로 타당성이 입증되었으며(Slim et al., 2003), 각 항목을 합산하여 평가가 가능하다는 장점이 있다.

따라서 본 연구에서는 최근 3년 동안 기본간호학회지에서 출판된 비무작위 실험연구를 MINORS 기준에 따라 질 평가하여 비무작위 실험연구의 연구 편향을 줄이고 연구결과의 타당성을 높일 수 있는 연구설계 및 보고를 위한 방안을 제시하고 나아가 근거기반 간호실무의 기초를 마련하고자 한다.

## 연구 목적

2011년에서 2013년까지 3년 동안 기본간호학회지에서 출판된 비무작위 실험연구를 MINORS 기준에 따라 질 평가하여 비무작위 실험연구의 방법론적인 질 향상을 위한 방안을 제시하고자 하며 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 출판년도, 주제, 연구대상, 중재내용을 파악한다.
- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 항목별 질 평가 점수를 파악한다.
- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구특성에 따른 질 평가 점수의 차이를 파악한다.

## 연구 방법

### 연구 설계

본 연구는 방법론적 질 평가 도구를 활용하여 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구를 평가한 서술적 조사연구이다.

### 분석 대상 논문의 선정 및 수집

자료의 수집과 선정은 2013년 3월부터 4월까지 이뤄졌으며, 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구를 분석하기 위해 2011년 3월부터 2013년 12월까지 출판된 논문을 검색하였으며 2011년에 56편, 2012년 49편, 2013년 37편 논문 총 142편 논문의 연구제목과 초록을 검토하였다. 검토 결과 비무작위 실험연구로 판단된 연구로 2011년 21편, 2012년 9편, 2013년 2편으로 총 32편 논문의 원문을 확인하였다. 선별된 논문의 원문 확인 결과, 4편은 무작위 실험연구였으며, 6편은 개발연구로 실험을 실시하지 않은 것으로 확인되었다. 그 결과 10편이 제외되어 총 22편의 비무작위 실험연구가 최종 분석 대상으로 선정되었는데, 이중 18편은 대조군이 있었고 4편은 대조군이 없는 비무작위 실험연구였다.

### 질 평가 도구 및 평가방법

본 연구에서는 비무작위 실험연구의 질 평가도구로 내적일관성, 외적타당도, 평가자간 동의, 검사-재검사법으로 검증된 (Slim et al., 2003) MINORS 도구를 개발자 및 국내 번역자의 허락을 얻은 후에 사용했다. 대조군이 없는 연구는 1-8번까지 8개 항목으로 평가하며, 비교대상이 있는 연구는 9-12번까지 4개 항목이 추가되어 총 12개 항목으로 평가한다. 평가 항목

은 각각 1) 분명한 목적이 있는지, 2) 환자가 연속적으로 포함되었는지, 3) 데이터가 전향적으로 수집되었는지, 4) 연구목적에 적절한 결과인지, 5) 연구결과가 편향 없이 평가되었는지, 6) 추적기간은 적절하였는지, 7) 탈락이 5% 미만인지, 8) 연구크기가 전향적으로 계산되었는지 등의 공통항목이 있고, 대조군이 있는 경우, 9) 적절한 대조군이 있었는지, 10) 실험군과 대조군 모집이 동시적이었는지, 11) 실험군과 대조군이 기저 상태에서 유사한지, 12) 적절한 통계분석이 이루어졌는지에 대한 항목을 평가하도록 되어 있다. 개발 문항에 대해서는 0점(not reported), 1점(reported but inadequate), 2점(reported and adequate)으로 점수를 부여하도록 되어 있다.

평가는 간호학 교수 2인이 실시하였는데, 평가를 실시하기 전에 도구에서 정확한 이해가 필요한 항목에 대해 의학통계 전문가의 자문을 받아 각 항목에 대해 두 평가자가 동일하게 평가할 수 있도록 점검한 후에 평가를 각각 독립적으로 실시하였다. 2인의 평가자가 연구물을 독립적으로 평가한 후 합의나 확인이 필요한 부분을 확인하고 교정하였다. 합의가 어려운 부분은 통계전공 교수로 실험연구 설계 전문가 자문을 통해 최종합의 하였다. 이 과정에서 ‘추적기간은 적절 하였는지’에 대한 평가시의 편향 적용의 평가 기준으로 맹검법을 적용하지 않았으나 적용하지 못한 이유를 기술하였거나 이를 논의에 작성한 경우는 1점을 부여하는 것으로 합의하였다. 또한 7번 ‘탈락이 5% 미만인지’에 대한 항목에서는 탈락자에 대해 언급하고 탈락이유를 기술한 경우에는 1점을 부여하는 것으로 합의하였다.

### 자료 분석

코딩한 자료의 통계분석을 위해 SPSS 21.0을 사용하였으며 구체적인 분석 방법은 다음과 같다.

- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 출판년도, 주제, 연구대상, 중재내용을 파악하기 위해 실수, 백분율, 평균을 구하였다.
- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 항목별 질 평가 점수를 파악하기 위해 실수, 백분율, 평균을 구하였다.
- 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구 특성에 따른 평가 점수의 차이를 파악하기 위해 ANOVA를 구하였다.

## 연구 결과

### 기본간호학 논문에 출판된 비무작위 실험연구의 특성

본 연구 분석에 활용된 22편의 비무작위 실험연구의 특성은 <Table 1>과 같다. 2011년에는 15편의 논문이 게재되었으

며 2012년에는 6편, 2013년에는 1편의 비무작위 실험논문이 게재되었다. 실험 참여자 집단으로는 외래나 입원 환자가 12건(54.5%)으로 가장 많았으며 초등학생이나 간호대학생 대상 연구가 5편(22.7%), 보호자 대상이 3편(13.6%), 지역사회 건강인이 2편(9.1%)이었다. 간호중재 내용으로는 운동중재가 22.7%로 가장 많았으며 만성질환자를 대상으로 한 타이치, 태극권, 재활운동 등이 포함되어 있었다. 교육적인 중재(18.2%)로는 임상실습 입문과정과 웹기반 교육이 많았다. 안위 중재(18.2%)로는 족욕, 아로마요법, 손마사지, 휴식프로그램을 적용하였으며, 감염관련 중재로 병원감염관리 교육(13.6%)을 보호자, 간호학생 대상으로 실시하였다. 그 외에 산소화, 안전, 개인위생, 투약관련 중재로 천식환자를 위한 호흡기 관리, 억제대 개발 및 적용, 구강관리, 항생제 피내반응 검사 중재 등이 시도되었다.

**기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 방법론적 질 평가**

2011년에서 2013년까지 최근 3년간 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구를 평가한 결과는 다음과 같다. 대조군이 있는 비무작위 실험연구는 평균 19.27점(표준편차 1.67)이며, 가능한 점수 0-24점에서 최소 15에서 최대 22점으로 분포하고 있었다. 대조군이 없는 연구는 가능한 범위 0-16점에서 평균 11.75점(표준편차 2.06)으로, 최소 9점에서 최대 14점으로 나타났다.

22편 전체 논문의 12개 항목에 대해 분석한 결과를 살펴보면, 1) ‘분명한 목적이 있는지’에 대한 항목은 95.5%에서 논문의 목적을 정확히 기술하고 있었다. 2) ‘환자가 연속적으로

포함되었는지’에 대해 72.7%의 연구가 적절하게 보고하였으며 1편은 적절하게 보고하지 않은 것으로 확인되었다. 3) ‘데이터가 전향적으로 수집 되었는지’에 대해서는 모든 연구가 적절하게 보고하였다. 4) 연구목적에 적절한 결과인지’의 항목은 68.2%에서 부적절하게 보고한 것으로 확인되었다. 5) ‘연구결과가 편향 없이 평가 되었는지’에 대해서는 9.1%만이 적절하게 보고하였으며 보고하지 않은 경우가 16편(72.7%), 4편(18.2%)이 적절하게 보고하지 않았다. 6) ‘추적기간은 적절하였는지’에 대해서는 13편(59.1%)이 적절하지 않게 보고하였다. 7) ‘탈락이 5% 미만인지’에 대해서는 10편(45.5%)의 경우 탈락률이 5%미만이었으며, 10편(45.5%)은 5%이상 탈락하였으나 탈락이유 등에 대해 보고를 하였고, 나머지 2편(9.1%)은 보고하지 않았다. 8) ‘연구크기가 전향적으로 계산 되었는지’는 90%의 연구에서 표본수를 산정하여 연구를 시행하였으며 2편은 보고하지 않았거나 적절하지 않게 보고하였다.

대조군이 있는 18편의 연구에서는 9) ‘적절한 대조군이 있었는지’에 대해 16편(88.9%)에서 적절한 것으로 평가되었으며 나머지 2편(11.1%)은 부적절하게 보고한 것으로 나타났다. 10) ‘실험군과 대조군 모집이 동시적이었는지’에 대해서는 8편(44.4%)은 적절하게 보고하였으나 10편(55.6%)의 경우 실험군과 대조군의 모집이 시차설계로 이루어졌기에 부적절한 것으로 확인되었다. 11) 모든 연구가 ‘실험군과 대조군이 기저 상태에서 유사한지’를 통계적으로 증명하였으며 유사성이 없는 경우에는 분석시 이를 통계적으로 보정하여 분석하였다. 12) ‘적절한 통계분석이 이루어졌는지’에 대해서는 94.4%의 논문이 적절하게 보고한 것으로 평가되었다<Table 2>.

**기본간호학 논문에 출판된 비무작위 실험연구**

Table 1. Methodological Quality according to Study Characteristics

(N=22)

Category	Item	n (%)	M±SD	F (p)
Year of publication	2011	15(68.1)	11.73±1.70	1.126 (.345)
	2012	6(27.3)	12.16±0.75	
	2013	1(4.5)	14.00	
Participants	Patients	12(54.5)	12.00±1.75	0.158 (.923)
	Healthy people	2(9.1)	12.50±0.70	
	Students	5(22.7)	11.60±1.81	
	Caregivers	3(13.6)	12.00±1.52	
Types of intervention	Exercise	5(22.7)	12.00±1.58	1.406 (.281)
	Education	4(18.2)	11.50±2.08	
	Hot & cold therapy	2(9.1)	13.50±0.70	
	Infection	3(13.6)	12.00±0.00	
	Oxygenation	1(4.5)	9.00	
	Comfort	4(18.2)	12.75±0.95	
	Safety	1(4.5)	11.00	
	Personal hygiene	1(4.5)	10.00	
	Medication	1(4.5)	13.00	

Table 2. Quality Assessment of Non-Randomized Studies

No	MINORS Items	Not reported	Reported but inadequate	Reported and adequate
n=22 (Total studies)				
1	A clearly stated aim	0 (0.0)	1 (4.5)	21 (95.5)
2	Inclusion of consecutive patients	1 (4.5)	5 (22.7)	16 (72.7)
3	Prospective collection of data	0 (0.0)	0 (0.0)	22 (100.0)
4	Endpoints appropriate to the aim of the study	0 (0.0)	15 (68.2)	7 (31.8)
5	Unbiased assessment of the study endpoint	16 (72.7)	4 (18.2)	2 (9.1)
6	Follow-up period appropriate to the aim of the study	0 (0.0)	13 (59.1)	9 (40.9)
7	Loss to follow up less than 5%	2 (9.1)	10 (45.5)	10 (45.5)
8	Prospective calculation of the study size	1 (4.5)	1 (4.5)	20 (90.9)
n=18 (Studies with control group)				
9	An adequate control group	0 (0.0)	2 (11.1)	16 (88.9)
10	Contemporary groups	0 (0.0)	10 (55.6)	8 (44.4)
11	Baseline equivalence of groups	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (100.0)
12	Adequate statistical analyses	0 (0.0)	1 (5.6)	17 (94.4)

MINORS=Methodological Index of Non-Randomized Studies

### 특성별 질 평가 차이

MINORS 평가도구는 대조군이 있는 연구와 없는 연구의 항목 수가 다르기 때문에 대조군에 대한 평가인 4개 문항을 제외한 8문항만을 계산하여(0-16점 범위) 평균비교를 시행하였다. 특성별 질 평가 차이분석 결과 2011년은 11.73점, 2012년은 12.16점, 2013년은 14.00점으로 질 평가 점수는 점차 높아졌으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다( $F=1.126, p=.345$ ). 또한 연구 참여대상자, ( $F=.158, p=.923$ ). 기본간호의 기본개념에 따른 중재 분류에 있어서도 질 평가 점수에 차이가 없었다( $F=1.406, p=.281$ ) <Table 1>.

### 논 의

본 연구 결과 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 발표 횟수가 최근에 줄고 있는 추세로 보인다. 본 연구분석에서 제외된 무작위 대조군 연구가 2011년에 1편, 2012년에 2편, 2013년에는 1편으로 무작위 연구를 반영하더라도 실험연구의 게재가 줄고 있음을 보여주고 있다. 이는 근거기반간호가 중요시되는 시점에서 실험연구의 연구설계와 보고가 점차 엄격해 지고 있음을 반영할 수도 있다. 그러나 기본간호학이 인간의 기본요구를 충족시키기 위한 전문화된 간호를 수행해야 하기에 실험연구 결과가 간호중재개발의 중요한 근거가 되어야 한다. 따라서 기본간호학 분야 실험연구의 장려와 더불어 실험연구의 오류를 줄이기 위한 노력을 기울여야 할 것이다.

간호학 분야에서 기존의 실험연구를 분석한 연구와 비교했을 때 기본간호학회지의 비무작위 실험의 경우 환자대상이

주를 이루고 있으나 건강인, 학생, 보호자 등으로 그 중재 대상이 확대되고 있음을 알 수 있다. 2007에서 2008년까지 한국간호과학회지에 게재된 연구 분석에서는 일반인이 49%, 환자가 23.4%, 의료인 13.9%의 순으로 보고된 것과 비교할 때 기본간호학 분야에서 환자를 대상으로 하는 실험연구에 많은 관심을 갖고 있는 것으로 확인되었다. 결과변수를 고려했을 때 기본간호학회지의 중재 내용으로 운동과 안위, 교육중재가 많았으며, 다음으로 안전, 감염, 냉온요법 등의 순으로 확인되었다. 한편 한국간호과학회지에서는 교육중재와 운동프로그램이 각각 20% 정도를 차지하고 있었으며 그 외 지지간호, 대체요법 등을 포함하고 있어(Shin et al., 2010) 실험연구만을 비교했을 때 기본간호학이 환자를 중심으로 환자의 운동, 안위 등을 고려하는 중재를 시행하고 있음을 알 수 있다.

연구설계에 있어서는 주로 비동등성 대조군 전후 설계, 비동등성 대조군 사후 설계, 단일군 사후 설계를 사용하였다. 그러나 한국간호과학회지의 경우 적은 편수이기는 하나 Time-series design, action research 등을 시도하고 있음을 고려할 때(Shin et al., 2010), 앞으로 기본간호학 분야에서 보다 다양한 연구방법의 시도를 장려할 필요가 있다.

실험연구의 결과가 근거기반 지식으로서 활용되기 위해서는 체계적으로 보고되어야 하기에 방법론적 질 평가가 필요하며 이를 통해 간호학 분야의 실험연구 결과의 오류를 줄이고 질 향상에 기여할 수 있다(Cirincione, Lavoie Smith, & Pang, 2014; Slim et al., 2003). 본 논의에서는 최근 3년 동안 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구의 방법론적 질 평가 결과에서 개선이 필요한 부분을 위주로 서술하고자 한다.

동일한 도구로 평가를 수행한 가정의학회지의 항목별 평가 점수(Kim & Kim, 2009)와 비교할 때 분명한 목적이 있는지,

환자가 연속적으로 포함되었는지, 데이터가 전향적으로 수집되었는지와 관련된 3개 항목은 가정의학회지의 경우 모두 적절하게 보고되었다. 그러나 기본간호학회지는 대상자 선정기준에 있어서 명확성이 떨어지거나 선정기준을 제시하지 않은 연구가 6편(27.2%)으로 이점에 대한 개선이 필요하다. 그 외의 항목에서 ‘연구목적에 적절한 결과인지’, ‘연구결과가 편향 없이 평가 되었는지’, ‘추적 기간은 적절 하였는지’에 대해서 비교적 낮은 점수를 받아 이 부분에 대한 개선 역시 필요하다.

‘연구목적에 적절한 결과인지’에 대한 문항은 주요 연구 결과를 평가하는 것과 연구목적의 일치성을 보고 이러한 목적에 맞춰 Intention-to-Treat (ITT) 분석을 하여야 함을 제시하고 있다(Slim et al., 2003). 분석 결과 ITT 분석을 위해서는 결측값 대체가 이뤄져야 하며 이에 대한 방법을 보고해야 하나 이러한 분석을 따로 시행한 연구가 없었다. 여성건강간호학회지의 경우도 유사실험연구에서도 ITT 분석을 위한 결측값 대체에 대해 언급한 논문이 없었다고 하였다(Kim et al., 2013), 다만 본 연구에서는 탈락률이 한명도 없는 연구인 경우는 결과적으로 ITT 조건을 충족한다고 보았기에 31.8%는 충족된 것으로 평가하였으나 여전히 이 부분에 대한 개선이 필요하다. 외국의 경우에도 간호학 연구에서 무작위 연구인 경우 15.3%만이 ITT 분석을 실시한 것으로 확인되었다(Polit & Gillespie, 2009). ITT 분석은 실험연구의 결과로 처치결과가 아닌 처치 초기사정에 기초하여 분석하는 것으로 피험자의 탈락으로 인한 오류를 줄이는 방법으로 활용되고 있어(Sally & Fiona, 1999) 간호학 분야에서도 이를 적극 활용하는 것이 바람직하다.

‘연구결과가 편향 없이 평가 되었는지’에 대해 측정변수가 주관적인 경우는 이중맹검을, 객관적인 측정인 경우는 맹검법을 활용하도록 권고하고 있으며 그렇지 않다면 맹검을 하지 않은 이유에 대해 기술해야 함을 강조하고 있다(Higgins & Green, 2011; Slim et al., 2003). 여성건강간호학회지의 경우 맹검을 보고한 논문은 14%이었고(Kim et al., 2013), 2009년 대한간호학회지 논문의 질 평가 결과에서도 대상자 및 측정에 대한 눈가림 항목 점수가 매우 낮은 것으로 보고되고 있다(Jeong et al., 2012). 본 연구에서는 2편(9.1%)의 논문만이 객관적 측정법을 활용하는 맹검을 적용하였으며 4편(18.2%)의 연구는 맹검을 적용하지 못한 것에 대해 논의하였고, 주관적 측정이 많았던 대부분의 연구에서 이중맹검을 활용한 연구는 없었다. 중국에서 발행된 간호학 중재연구에서도 98%가 맹검법에 대한 언급이 없어(Xing, Fu, He, Hu, & Ying, 2014), 간호학 연구에서 맹검법 적용은 국내외적으로 개선의 여지가 많음을 알 수 있다.

특히 간호학에서는 심리적 측정 등의 주관적인 변수 측정이 많이 이루어지는데, 측정에 대한 눈가림이 이루어지지 않

을 경우 편향의 위험이 높다(Burns & Grove, 2009; Jeong et al., 2012). 연구윤리에서 대상자 동의가 필수이므로 이중맹검이 현실적으로 어렵더라도 연구설계 단계에서부터 이러한 요소를 고려하고 필요한 경우 제 3자 측정을 통해 오류의 가능성을 줄이는 방법이 필요하다. 또한 이러한 맹검을 적용하지 못하였을 때에는 이에 대해 기술하는 것이 필요할 것이다.

추적기간은 적절하였는지에 대해서는 대부분의 연구가 4주에서 12주의 추적기간을 두고 결과를 평가하였다. 그러나 실험연구에서는 중재의 특성에 따라 적절한 추적기간을 두고 관찰해야 하는데, 대부분 12주 이하의 단기효과를 보았으며 중재의 장기적 효과를 측정하여 보고한 연구는 1편에 불과하였다. 이는 간호학 연구가 비교적 자원, 시간, 인력 등이 충분하지 못한 상황을 반영하는 것일 수 있으나(Vedelo & Lomborg, 2011), 연구 결과의 활용성을 높이기 위해서는 장기효과까지 측정하여 보고하는 것이 바람직하다고 본다.

‘탈락이 5% 미만인지’에 대한 항목에서는 중재 연구의 경우는 탈락률을 5% 이내로 권장하고 있는데(Slim et al., 2003), 본 연구 결과 적합한 것으로 확인된 경우나 그렇지 않더라도 탈락이유 등을 기술한 연구는 90%였다. 여성건강간호학회지에서도 추적관찰을 종결한 대상자 수나 종결하지 못한 참여자 수를 보고한 논문이 82.9%(Kim et al., 2013)로 비슷한 비율을 보였다. ‘연구크기가 전향적으로 계산되었는지’에 대한 항목도 본 연구에서 90.9%, 여성건강간호학회지의 경우 91.4%로 (Kim et al., 2013) 비교적 잘 지켜지고 있었다.

대조군의 적절성에 대해 16편(88.9%)이 적절한 것으로 평가되었다. 실제로 간호학분야에서 대조군은 통상적 처치를 적용하였거나 지역사회에 건강한 대상자나 학생들을 대상으로 한 경우는 무처치가 불가피하다고 판단된다. 그러나 실제로 아무 처치를 받지 않는 경우나 위약처치를 받는 경우는 통계적으로 유의한 차이가 나기 쉽다(Burns & Grove, 2009). 분석된 연구의 대조군은 대부분 통상적인 처치를 받은 경우가 많았으나 통상적인 처치가 실험군과 대조군 모두에게 균등하게 제공되지 않을 수 있는 문제가 있음을 인식하고 연구자는 기관에서 실시하는 통상적 처치의 수준에 대해서 보고해야 할 것이다. 또한 분석 결과 10편(55.6%)의 연구가 연구 대상자를 동시에 모집하지 않고 시차적으로 모집하였다. 2009년 대한간호학회지 논문에서도 동일기간에 실험군과 대조군을 모집한 것이 부족하다고 보고되고 있다(Jeong et al., 2012). 시차적으로 대상자를 모집하는 경우는 대상자가 많지 않은 상황에서 연구기간이 짧을 때 등의 연구 환경이 어려운 경우에 실시되기도 한다. 실제로 체계적 고찰 결과에 따르면 간호사가 주관하는 연구는 환자 모집이나 경제적, 기관과 관련된 장애물이 많아 어려움이 있다고 보고되고 있다(Vedelo & Lomborg, 2011). 다양한 어려움이 있을 수 있으나 간호사가 주도하는

중재연구들이 만성질환자의 질병관리 등에 중요한 기여를 하고 있음을 고려할 때(Shi et al., 2013), 이러한 간호중재 연구가 활발하게 이루어져야 할 것이다. 이를 위해서는 통계전문가를 포함한 연구팀과의 협력을 활용하는 등(Cirrincone et al., 2014)의 오류를 줄일 수 있는 다양한 방안을 모색하여야 할 것이다.

특성별 질 평가 차이분석 결과 통계적 유의성은 없었으나 질 평가 점수가 점차 높아지고 있는 추세라는 점은 고무적이다. 이는 근거기반간호가 중요시되면서 연구방법에 따른 보고 지침의 개발 및 활용에 대한 관심이 높아지고 있으며, 연구자 및 학회 차원의 노력이 어느 정도 기여한 것이라고 사료된다. 그러나 최근 간호학계에서 논문의 양적 증가와 더불어 학술지의 국제화를 위한 논문의 질적 향상을 위해 더 한층 노력하고 있는바, 연구설계부터 작성 및 결과발표에 이르기까지 연구방법의 평가요소 하나하나를 좀 더 명확하고 엄격하게 지키려는 노력을 기울여야 할 것이며, 이를 위해 저널 편집자, 심사위원, 연구자를 위한 교육과 노력 역시 지속되어야 할 것이다. 또한 추후에는 연구에서는 무작위 실험연구의 질 평가를 통해 기본간호학회지 실험연구의 질적 향상을 위한 통합적 논의가 필요할 것으로 보인다.

본 연구에서는 2011년에서 2013년에 출판된 논문을 대상으로 비무작위 실험연구를 중심으로 질 평가 후 분석하였으며 그 결과를 근거로 하여 비무작위 실험연구의 질 향상 방안을 모색하였다. 연구의 질 평가도구에 있어서 대조군이 있는 연구와 없는 연구의 평가문항 수가 달라 전체를 비교하는 데는 결과를 해석하는데도 제한이 있다. 또한 평가시 보고하지 않은 경우 0점, 보고하였으나 부적절한 경우는 1점, 적절히 보고한 경우는 2점을 주는 rating scale을 갖고 있어 잘 시행하였으나 기술하지 않았다면 0점을 주는 한계가 있어 실제 논문의 질과 보고의 질 간에 차이가 있을 수 있다.

## 결론 및 제언

본 연구는 최근 3년간 기본간호학회지에 출판된 비무작위 실험연구를 MINORS의 기준에 따라 방법론적인 질 평가를 실시하였으며 그 결과를 토대로 기본간호학회지의 실험연구의 질적 향상을 위한 방안을 제시하고자 시도되었다. 항목을 살펴보면 연구목적에 적절한 결과인지, 연구결과가 편향 없이 평가되었는지, 추적기간은 적절하였는지, 탈락이 5% 미만인지, 실험군과 대조군 모집이 동시적이었는지에 대한 항목의 개선이 필요하다. 이를 위해서는 연구자, 심사위원, 편집위원 대상의 교육과 보다 엄격한 연구진행 및 공동연구 등의 노력이 필요하다.

## Reference

- Burns, N., & Grove, S. K. (2009). *The practice of nursing research*. Missouri: Saunders.
- Cirrincone, C. T., Lavoie Smith, E. M., & Pang, H. (2014). Methodological considerations in the design and implementation of clinical trials. *Seminars in Oncology Nursing*, 30, 74-79. doi: 10.1016/j.soncn.2013.12.011
- Downs, S. H., & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 52, 377-384.
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2011). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions (version 5.1.0)*. Retrieved April 30, 2014, from <http://www.cochrane-handbook.org>
- Jeong, I. S., Jeong, J. S., Hwang, J. I., & Choi, J. E. (2012). Assessment of the methodological quality of randomized and non-randomized studies published in Journal of Korean Academy of Nursing. *Journal of the Korean Data Analysis Society*, 14, 173-184.
- Kim, H. J., & Kim, S. Y. (2009). Quality assessment of non-randomized studies in the Korean Journal of Family Medicine. *Korean Journal of Family Medicine*, 30, 129-137.
- Kim, K. H., Kim, J. H., Lim, K. C., Lee, K. S., Jeong, J. S., Choe, M. A., et al. (2012). Quality assessment tools and reporting standards in nursing research. *Journal of Korean Biological Nursing Science*, 14, 221-230. <http://dx.doi.org/10.7586/jkbn.2012.14.3.221>
- Kim, M. H., Cheon, S. H., Jun, E. M., Kim, S. Song, J. E., Ahn, S. H. et al. (2013). The quality of reporting of intervention studies in the Korean Journal of Women Health Nursing (KJWHN): Based on the TREND Guidelines. *Korean Journal of Women Health Nursing*, 19, 306-317.
- Kim, S. Y., Ji, S. M., Lee, S. J., Lee, Y. J., Park, J. E., Nam, M. H., et al. (2011). *Guidance for development of clinical practice guidelines Ver 1.0*. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency [NECA].
- Lim, S. M., Shin, E. S., Lee, S. H., Seo, K. H., Jung, Y. M., & Jang, J. E. (2011). Tools for assessing quality and risk of bias by levels of evidence. *Journal of the Korean Medical Association*, 54, 419-429. <http://dx.doi.org/10.5124/jkma.2011.54.4.419>
- Polit, D. F., & Gillespie, B. M. (2009). The use of the intention-to-treat principle in nursing clinical trials. *Nursing Research*, 58, 391-399. doi:10.1097/NNR.0b013e3181bf1505
- Sackett, D. L., Straus, S. E., Richardson, W. S., Rosenberg, W., & Haynes, R. B. (2000). *Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM (2nd Ed.)*. London: Churchill Livingstone.
- Sally, H., & Fiona, C. (1999). What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *British Medical Journal*, 319(7211), 670-674. doi:10.1136/bmj.319.7211.670

- Shi, Y. X., Fan, X. Y., Han, H. J., Wu, Q. X., Di, H. J., Hou, Y. H., et al. (2013). Effectiveness of a nurse-led intensive educational programme on chronic kidney failure patients with hyperphosphataemia: Randomised controlled trial. *Journal of Clinical Nursing*, 22, 1189-1197. doi: 10.1111/jocn.12159
- Shin, H. S., Hyun, M. S., Ku, M. O., Cho, M. O., Kim, S. Y., Jeong, J. S., et al. (2010). Analysis of research papers published in the Journal of the Korean Academy of Nursing-focused on research trends, intervention studies, and level of evidence in the research. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 40, 139-149. doi:10.4040/jkan.2010.40.1.139
- Slim, K., Nini, E., Forestier, D., Kwiatkowski, F., Panis, Y., & Chipponi, J. (2003). Methodological index for non-randomized studies (MINORS): Development and validation of a new instrument. *ANZ Journal of Surgery*, 73, 712-716.
- Świtula, D. (2006). The concept of quality in clinical research. *Science and Engineering Ethics*, 12, 147-156. <http://dx.doi.org/10.1007/s11948-006-0015-x>
- Vedelø, T. W., & Lomborg, K. (2011). Reported challenges in nurse-led randomised controlled trials: An integrative review of the literature. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 25, 194-200.
- Xing, W. J., Fu, L., He, M. X., Hu, Y., & Ying, J. (2014). A quality evaluation of nursing intervention studies in Mainland China: From 1979 to 2012. *International Journal of Nursing Sciences*, 1, 145-150. doi:10.1016/j.ijnss.2014.05.01