

사상체질 식이중재연구 현황분석 : Participant, Intervention, Comparison, Outcome (PICO)를 중심으로

김지환

가천대학교 한의과대학 사상체질의학과 조교수

Abstract

Analysis on Intervention Studies of Sasang Constitutional Diet : Participant, Intervention, Comparison, and Outcome (PICO)

Ji Hwan Kim

Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Gachon university

Objectives

The purpose of this study was to evaluate intervention studies on Sasang Constitutional diet (SCD) through the checks of Participant, Intervention, Comparison, and Outcome (PICO)

Methods

Randomized controlled trial (RCT) and non-randomized study for intervention (NRSI) about SCD were searched in 4 Korean core databases and other sources, and then PICO was checked.

Results

1. Total 10 studies were conducted with 1 RCT and 9 NRSIs.
2. Participants were people with no specific disease, or patients with essential hypertension, hyperlipidemia, obesity, or stroke with diabetes or hyperlipidemia. Most studies were conducted on groups of various Sasang Constitutional types except Taeyangin.
3. Two studies provided participants with meals and exercise. Three studies, instead of providing meals directly, taught participants how to eat SCD on their own.
4. NRSIs have tested the effectiveness of various outcome measures without the presentation of primary outcome, and then concluded that all outcomes were ineffective or some are effective.
5. There was no mention of adverse events. In most studies, a single doctor of Korean medicine diagnosed Sasang Constitution the QSCC II questionnaire. The intervention period ranged from three weeks to three months, and recent studies have conducted interventions for 12 weeks.

Conclusions

Intervention studies about SCD which were conducted so far have shown problems on the study design of PICO items. The study design and implementation that carefully consider how to maintain similarity between groups, minimize the risk of bias, set primary outcome measure, and control the diet are required.

Key Words: *Sasang Constitutional Medicine, Sasang Constitution, Diet, Diet therapy, Intervention, Research design*

Received March 11, 2021 Revised March 11, 2021 Accepted March 18, 2021

Corresponding author Ji Hwan Kim

Department of Sasang Constitutional Medicine, College of Korean Medicine, Gachon university,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13120, Republic of Korea
TEL: +82-32-770-1293, FAX: +82-32-764-9990, E-mail: jani77@gachon.ac.kr

© The Society of Sasang Constitutional Medicine.
All rights reserved. This is an open access article
distributed under the terms of the Creative
Commons attribution Non-commercial License
(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>)

I. 緒論

보건의료전문가가 근거기반의학(Evidence-based Medicine)에 입각하여 의사결정을 내리는 경우, 우선 임상 상황의 문제를 명확하게 파악할 필요가 있다. 대상 환자 혹은 직면한 상황(Patient, Participant or Problem; P), 중재군(Intervention group; I), 비교군(Control or Comparison group; C), 그리고 결과(Outcome; O)를 의미하는 'PICO' 비교군이 없는 단일군 중재일 경우는 'PIO'에 따른 접근은 이러한 임상 상황을 명확히 규정할 수 있게 도와주며, 근거 검색 시 동의어를 고려한 검색전략의 수립에도 도움을 준다³. PICO는 임상상황을 바탕으로 만들어진 질문이므로 임상연구의 기반이 되기도 한다. PICO에 의거하여 근거를 검색한 결과, 관련 근거가 미흡하거나 보완이 필요할 경우에는 이 PICO를 연구의 핵심질문으로 삼아 임상연구를 설계할 수 있기 때문이다^{4,5}. 그러므로 이미 발표된 연구들에 대한 PICO를 파악하는 것은 해당 연구분야의 연구 설계와 근거들의 현황을 분석할 수 있는 기초가 된다.

2017년에 보고된 이 등(2017)⁶의 연구에서는 사상 체질진단 및 상담 부분의 영양급여 확대 방안을 제시하였다. 해당 연구에서는 기존의 건강보험 비급여 항목인 QSCCII 설문지에 의한 심성검사 및 상담을 체질 개선요법이라는 명칭으로 변경한 후, 여기에 체질식사요법, 체질운동요법, 체질심신요법, 체질직업환경양생요법, 팔체질섭생법의 세부 분류를 설정하고 각 신규 행위들의 정의를 제안하였다. 하지만 해당 연구의 목적은 체질의료서비스의 보장성 강화에 있기 때문에 체질개선요법이 어떤 것인지에 대한 추가적인 연구가 필요한 상황이다. 그러므로 체질개선요법이라는 새로운 카테고리에 해당하는 기존의 연구들에 대한 근거의 정리가 필요하며 아직 부족한 근거에 대해서는 추후 새로운 임상연구를 통해 추가적인 근거의 창출이 필요하다. 그 일환으로 저자는 선행 연구를 통해, 체질개선요법 중 우선적으로 대중들에게 가장 많이 언급되는 체질 식이와 관련된 기존의 연구들을

체계적으로 탐색-선별-선정-분석 후 각 연구들의 논문 보고의 질 수준을 분석 후 보고하였다.

본 연구는 선행 연구에 이어 사상체질별 식이중재 근거들을 PICO의 관점에서 파악하고 사상체질식사요법에 대한 근거들의 연구설계와 방법에 대해 분석하였다. 이를 통해 향후 체질식사요법의 근거 창출을 위한 연구 설계에 도움을 주고자 한다.

II. 研究方法

선행 연구⁷에서 선정한 10편의 체질 식이 중재 관련 연구들을 대상으로 연구대상자(Patient, Participants; P), 중재(Intervention; I), 비교군(Comparison; C), 결과(Outcomes; O)를 추출한 후 해당 내용을 분석하였다. 추가적으로 각 연구들의 디자인과 해당 연구의 저자가 내린 결론을 그대로 인용하거나, 명확한 결론을 제시하지 않았을 경우 해당 연구의 고찰 중 관련 내용을 추출하였다. 또한 부작용이나 이상반응에 대한 보고의 여부와 사상체질진단방법, 연구기간을 추가로 확인하였다.

대상연구 10편의 선정 과정은 선행 연구에 프리즈마 차트와 함께 자세한 방법이 제시되어 있으며 과정을 간략하게 요약하면 다음과 같다. 2020년 11월 13~14일 양일 간 국내 4대 핵심데이터베이스인 KISS(kiss.kstudy.com), KMBASE(kmbase.medic.or.kr), Science On(scienceon.kisti.re.kr), OASIS(oasis.kiom.re.kr)에서 '체질 AND 식사', '체질 AND 식이', '체질 AND 식품'으로 포괄 검색한 결과, 총 1128편의 논문이 검색되었고, 검색과정에서 추가로 논문 1편이 발견되어 총 1,129편의 근거가 검색되었다. 이중 431개는 중복문헌이어서 배제되었고 남은 698편 중, 1) 국내연구 2) 사상체질이론을 기반으로 한 식이 연구 3) 인간을 대상으로 한 연구, 4) 중재에 따라 주요결과를 비교한 연구, 5) 초록이나 학위논문 형식이 아닌 정식으로 출판된 연구인지의 기준에 따라 다시 672편은 체질과 전혀 상관없거나 중재연구가 아니어서 제외되었다. 최종적으로

남은 26편은 두 저자(김지환, 이주아)가 전문을 확인하며 분석대상 여부를 판단하였다. 결국 포스터 1편, 학위논문과 중복된 보고 1편, 중재가 없는 논문 2편, 사상체질 관련 식이중재가 없는 논문 2편, 다른 체질에 기반을 둔 식이중재 논문 8편, 사상체질별 식이중재를 보고했으나 학위논문인 2편이 제외되어, 최종 10편의 논문이 분석대상으로 확정되었다.

III. 結果

사상체질별 식이중재에 관한 연구 10편에서 추출된 PICO의 요약결과는 Table 1에 정리되어 있으며 PICO별 현황은 다음과 같다.

1. 연구디자인(Study design)

사상체질별 식이 중재를 행한 10편의 임상연구를 무작위배정 대조임상시험 (Randomized controlled trials; RCT), 혹은 비무작위 연구 (Non randomized studies for intervention; NRSI)로 분류하기 위해 각 연구에서 연구 참여자를 무작위로 배정했는지 여부를 파악한 결과, 10편 중 1편¹⁰은 “Of course, two groups were selected randomly.”라고 명시되어 있었으므로 RCT로 판단했다. 다만 해당 연구에서는 무작위배정의 정확한 방법이 제시되어 있지 않았다. 8편^{8,9,12-17}의 경우 무작위배정에 관한 언급이 없었으므로 NRSI로 판단했다. 남은 1편¹¹은 “대상자는 이중맹검법에 의하여 실험군과 비교군으로 각각 분류한다”라고 기재되어 있었다. 이 표현에서 이중맹검은 군별 배정이 완료된 후 중재시점에서 환자와 연구자 사이에 일어나는 행위이므로 해당 내용은 올바르지 않다¹⁸. 연구자가 배정은 폐 (Allocation concealment)를 잘못 표현한 것일 수도 있으나, 연구디자인이나 무작위배정에 관한 어떤 언급도 찾을 수 없었으므로 이 연구 역시 NRSI로 판단했다. 결론적으로 근거 10편의 연구디자인은 1편의 RCT와 9편의 NRSI였다.

2. 연구대상자(Participants)

10편 중 단일 질환을 가진 대상자에 대한 연구는 3편¹⁴⁻¹⁶으로 본태성고혈압¹⁴, 고지혈증¹⁵, 비만¹⁶ 환자를 대상으로 하였다. 다음으로 뇌졸중과 함께 당뇨¹⁰나 고지혈증^{11,12}을 앓고 있는 환자에 대한 연구가 3편이었다. 나머지 4편^{8,9,13,17}은 특정 질환을 갖고 있지 않은 사람들을 대상으로 시행되었다.

중재군과 비교군에 포함되어 최종분석된 연구대상자의 사상체질분포를 보면 다음과 같다.

단일 질환 중 본태성고혈압에 관한 전(2002)의 연구¹⁴는 중재군 16명(태음인 8명, 소양인 6명, 소음인 2명)과 비교군 15명(태음인 12명, 소양인 2명, 소음인 1명)을 대상으로 최종분석을 시행했다. 고지혈증 환자를 대상으로 한 문(2003)의 연구¹⁵는 고지혈증 환자 33명(태음인 20명, 소양인 7명, 소음인 6명)에 대해 연구를 시행했다. 비만인을 대상으로 한 최(2003)의 연구¹⁶에서는 중재군 10명(태음인 7명, 소양인 3명)과 비교군 10명(태음인 7명, 소양인 3명)에 대해 연구를 시행했다. 뇌졸중 환자 중 당뇨 환자에 대한 Lee(1999)의 연구¹⁰에서는 중재군 22명(태음인 13명, 소양인 7명, 소음인 2명)과 비교군 23명(태음인 16명, 소양인 7명)에 대해 연구를 시행했다. 뇌졸중 환자 중 고지혈증을 가진 환자에 대한 이(1999)의 연구¹¹에서는 중재군 30명(태음인 20명, 소양인 8명, 소음인 2명)과 비교군 35명(태음인 21명, 소양인 9명, 소음인 5명)을 대상으로 연구를 시행했다. 또한 임(2000)의 연구¹²에서는 중재군 12명(태음인 8명, 소양인 2명, 소음인 2명)과 비교군 12명(태음인 9명, 소양인 2명, 소음인 1명)에 대해 연구를 시행했다. 특정 질환이 없는 대상자에 대한 4편 중, 이(1998)의 연구⁸는 중재군 12명(태음인 12명), 비교군 22명(소양인 9명, 소음인 13명)에 대한 결과를 보고했다. 김(1999)의 연구⁹는 54명(태음인 18명, 소양인 19명, 소음인 17명)에 대해 연구를 시행했다. 김(2002)의 연구¹³는 42명(태음인 16명, 소양인 10명, 소음인 11명, 미분류 5명)을 대상으로 하였다. 김(2006)의 연구¹⁷는 중재군 26명(태음인 8명, 소양인 10명, 소음인 8명), 비교군 27명(태음인 9명, 소양인 10명, 소음인 8명)을 대상으로 최종분석을 시행했다.

Table 1. Summary of 10 Intervention Studies on Sasang Constitutional Diet

First Author (Year)	Ref.*	Diagnosis method of Constitution	Study design	Participant	Intervention group	Comparison group	Duration	Outcomes	Author's conclusion
Lee EJ (1998)	8	QSCC [‡] II (SCM [†] expert)	NRSI	No Disease	Constitutional diet (for TE [‡] , n=12TE)	Constitutional diet (for TE, n=9SY ^{**} , 13SE ^{††})	6-8W ^{††}	1) Weight, height, BMI , ratio of body circumferences 2) Total lipid, triglyceride, cholesterol, VLDL-C ^{††} , LDL-C ^{##} , HDL-C ^{***} 3) Glucose 4) Hemoglobin, hematocrit, total protein, albumin 5) WBC ^{†††} , Ig ^{††††} G, IgA, IgM, C ^{§§§} , 6) Questionnaire about healthy status	"The Taeumim diet plan didn't change the health and nutrition condition of each constitution in good health."
Kim EJ (1999)	9	QSCCII (SCM expert)	NRSI	No Disease	Constitutional diet (for TE, n=18TE, 19SY, 17SE)		8W	1) Total lipid, triglyceride, cholesterol, VLDL-C, LDL-C, HDL-C 2) Glucose 3) Hemoglobin, hematocrit, total protein, albumin 4) WBC, IgG, IgA, IgM, C3 5) Questionnaire about healthy status	"After 8 weeks of Taeumim diet, the health status and blood biochemical parameters were not significantly changed."
Lee EJ (1999)	10	QSCCII (SCM expert)	RCT [†]	Stroke & Diabetes Mellitus	Constitutional diet (n=13TE, 7SY, 2SE)	Conventional therapeutic diet (n=16TE, 7SY)	6W	1) Glucose, HbA1c	"On the ratio of the relative decrease, there was no significant difference in the two Dietary Therapies". The conventional therapeutic diet and constitutional diet showed a similar degree of efficacy, and there was no significant difference in the reduction rate of serum lipid.
Lee EJ (1999)	11	QSCCII (SCM expert)	NRSI	Stroke & hyperlipidemia	Constitutional diet (n=20TE, 8SY, 2SE)	Conventional therapeutic diet (n=21TE, 9SY, 5SE)	6W	1) Total cholesterol, triglyceride, total lipid, phospholipid, HDL-C	
Lim KS (2000)	12	QSCCII (SCM expert)	NRSI	Stroke & hyperlipidemia	Constitutional diet (n=8TE, 2SY, 2SE)	Conventional therapeutic diet (n=9TE, 2SY, 1SE)	3W	1) Total cholesterol, triglyceride, total lipid, phospholipid, HDL-C	"The result was decrease of total lipid, Triglyceride."
Kim KB (2002)	13	QSCCII	NRSI	No Disease	Constitutional diet (plan) (n=16TE, 10SY, 11SE, 5 unclassified)		3M ^{§§}	1) Total cholesterol 2) Questionnaire about healthy status 3) Visual Analogue Scale of self-awareness symptoms	"if continuous diet and regimen by each physical constitutions could be implemented, it is certain that the health could be maintained and promoted."

First Author (Year)	Ref.*	Diagnosis method of Constitution	Study design	Participant	Intervention group	Comparison group	Duration	Outcomes	Author's conclusion
Jeon EY (2002)	14	QSCCII (SCM expert)	NRSI	Essential hypertension	Constitution diet-(plan) plus low salt diet & aerobic exercise (n=12TE, 2SY, 1SE)	Low salt diet & aerobic exercise (n=12TE, 2SY, 1SE)	8W	1) Weight, BMI, Body composition 2) Total cholesterol, triglyceride, LDL-C, HDL-C 3) Blood pressure	To patients with essential hypertension, Sasang Constitutional diet with low salt diet and aerobic exercise more reduces blood pressure and mean arterial pressure than low salt diet and aerobic exercise.
Moon BK (2003)	15	QSCCII (SCM expert)	NRSI	Hypertlipidemia	Constitutional diet (plan) (n=20TE, 7SY, 6SE)	Constitutional diet (plan) (n=20TE, 7SY, 6SE)	12W	1) Weight, BMI 2) Total cholesterol, triglyceride, total lipid, LDL-C, HDL-C 3) Homocystein 4) Nutrient intakes	"The 12-weeks Medical Nutrition Therapy(MNT) with hypolipidemic and hypocholesteremic diet did not change the level of total cholesterol, triglyceride, and LDL-C effectively regardless of Sasang constitutions even though the subjects' dietary intake was improved by MNT."
Choi JI (2003)	16	QSCC (D.K.M [§])	NRSI	Obesity	Constitutional diet plus aerobic exercise (n=7TE, 3SY; female)	General diet plus aerobic exercise (n=7TE, 3SY; female)	12W	1) Weight, %Body fat 2) Total cholesterol, triglyceride 3) Vital capacity(VC), forced vital capacity(FVC)	"Two groups on lung capacity(VC and FVC)... There were no difference between Constitutional Diet Group (CDG) and General Diet Group (GDG) on blood lipid(Total cholesterol;TC and triglyceride;TG)... There were difference between weight and %body fat(P<.05)..."
Kim BS (2006)	17	QSCCII (SCM expert)	NRSI	No Disease	Constitutional diet (n=8TE, 10SY, 8SE)	General diet (n=9TE, 10SY, 8SE)	12W	1) %Body fat, lean body mass(LBM), total body water 2) Maximum oxygen intake(VO2 Max), anaerobic threshold(AT), length of exercise time 3) Respiratory exchange rate, maximum heart beat rate 4) Muscle power, grips& back strength or flexibility	"The Selective Food on Sasang Constitution(SFSC) is effective in increasing the whole-body-endurance athletes' three essential elements: Maximum oxygen intake(VO2 Max), Anaerobic Threshold(AT), length of exercise time. Also, it is found to be effective in increasing endurance and losing weight because it can lower the amount of fat in athletes' body."

*Ref.: Reference; † QSCC: Questionnaire for the Sasang Constitution Classification; ‡ SCM: Sasang Constitution medicine; § D.K.M: Doctor of Korean medicine; ¶ NRSI: Non randomized study for intervention; ¶ RCT: Randomized controlled trials; #TE: Taeceumin; ##SY: Soyangin; +++ SE: Soeumin; ## W: Weeks; §§M: Months; || BMI : Body mass index; ¶¶LDL-C: Very low-density lipoprotein cholesterol; ##LDL-C: Low-density lipoprotein cholesterol; ##HDL-C: High-density lipoprotein cholesterol; +++ WBC: White blood cell; ++++ Ig: Immunoglobulin; §§§C: Complement; || || HbA1c: Hemoglobin A1c

3. 중재(Intervention)와 대조(Comparison)

10편 중 중재군과 비교군을 비교하는 연구는 RCT 1편¹⁰과 NRSI 6편^{8,11,12,14,16,17}이었으며 나머지 3편^{9,13,15}은 중재군만 있는 단일군 연구였다. 비교군이 설정된 7편 중 5편^{8,10-12,17}은 식사만 중재로 사용되었으며 2편^{14,16}은 식사뿐만 아니라 운동이 보조적으로 시행되었다. 전(2002)의 연구¹⁴에서는 저염식사와 유산소 운동의 병행요법을 중재군과 비교군에 적용하였으며 최(2003)의 연구¹⁶에서는 걷기운동을 중재군과 비교군에 적용하였다. 중재만 시행된 단일군 연구 3편의 경우는 모두 식사만 중재로 사용되었다.

사상체질별로 살펴보면 태양인을 포함한 연구는 없었으며, 대부분 소음인, 소양인, 태음인을 중재군 혹은 비교군에 고루 포함시켰으나, 이의 연구(1998)⁸만이 소양인, 소음인으로 구성된 비교군 대비 태음인으로 구성된 중재군의 연구 설계를 택하였고 중재군과 비교군 모두에게 태음인 식단을 제공하였다. 이와 유사하게 김(1999)의 연구⁹에서는 태음인, 소양인, 소음인으로 구성된 단일중재군 모두에게 태음인 식단을 제공하였다.

10편의 연구 중 3편¹³⁻¹⁵은 직접 연구자가 중재에 해당하는 사상체질별 식이를 제공하는 대신, 사상체질별 식이에 대한 교육과 정보를 제공하고 연구대상자 스스로 이행하는지 점검하는 방식으로 중재가 행해졌다. 또한 사상체질별로 실제 적용된 식단의 구성을 제시하고 있는 연구는 4편^{9,12,16,17} 뿐이었다.

4. 결과지표(Outcomes) 및 저자의 결론 (Author's conclusion)

본태성고혈압 환자의 혈압과 비만도, 혈중지질에 대한 연구¹⁴와 고지혈증 환자¹⁵, 비만인¹⁶에 대한 연구들은 모두 체중, 총 콜레스테롤, 중성지방 수치를 전후 비교했으며, 비만인에 대한 연구와 달리 본태성고혈압 환자와 고지혈증 환자에 대한 연구들은 체질량지수(BMI), 저밀도 지질단백질 콜레스테롤 (LDL-C), 고

밀도 지질단백질 콜레스테롤(HDL-C) 수치도 추가적으로 비교했다. 본태성고혈압환자를 대상으로 한 연구¹⁴에서는 사상체질별 식이 중재 및 저염식이, 유산소운동 병행에 의한 신체조성과 혈압의 변화를 추가적으로 확인했으며 그 결과 비교군보다 중재군에서 수축기, 이완기혈압과 평균동맥압이 통계적으로 유의하게 감소함을 확인했다. 고지혈증 환자¹⁵에 대한 연구에서는 총 지질, 영양소 섭취, 호모시스테인(Homocystein) 농도를 추가적으로 확인했으며 그 결과 단일 중재군에서 중재 후 총 콜레스테롤, 중성지방, 저밀도 지질단백질 콜레스테롤에 통계적으로 유의한 변화는 없었다. 사상체질별 식이와 유산소 운동의 병행 중재를 실시한 비만인에 대한 연구¹⁶에서는 체지방량(%), 폐활량(Vital capacity; VC), 강제폐활량(Forced vital capacity; FVC)를 추가적으로 확인했으며 그 결과 폐활량과 강제폐활량은 비교군보다 중재군에서 유의한 증가를 보였으나, 체중과 체지방량은 비교군보다 중재군에서 유의한 감소를 보였으며 혈중지질은 두 군 간 유의한 차이는 없었다.

뇌졸중 환자 중 고지혈증을 앓는 환자들에 대한 연구 2편^{11,12}에서는 총 콜레스테롤, 중성지방, 총 지질, 인지질, 고밀도 지질단백질 콜레스테롤을 전후 비교한 결과, 이(1999)의 연구¹¹에서는 중재군과 비교군에서 유의한 차이가 나타나지 않았다. 반면 임(2000)의 연구¹²에서는 비교군에서는 총지질과 중성지질이 3주 중재 후 증가한 반면, 중재군에서는 통계적으로 유의하게 감소하였다. 뇌졸중 환자 중 당뇨병을 앓는 환자들에 대한 연구¹⁰에서는 혈당과 당화혈색소(Hemoglobin A1c; HbA1c)를 파악한 결과 상대적인 감소 비율에서는 중재군과 비교군 간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다.

특정 질환을 갖고 있지 않은 사람들을 대상으로 시행된 연구 4편의 경우, 다양한 평가지표들을 전후 비교했다. 이(1998)의 연구⁸는 체중, 키, 체질량지수, 신체둘레 등의 물리적인 계측정보와, 총 지질, 중성지방, 콜레스테롤, 저밀도 지질단백질 콜레스테롤 등 혈중지질 수치들, 그리고 혈당, 그리고 헤모글로빈,

헤마토크리트(Hematocrit), 알부민, 백혈구 수치, 항체와 보체 수치 등의 혈액검사결과, 그리고 건강상태에 대한 설문에 대해 전후비교를 시행한 결과, 태음인만으로 구성된 중재군은 비교군보다 헤모글로빈과 헤마토크리트 수치가 높았지만 중재 전 기저상태에서도 같은 양상이었으므로, 결국 태음인 식단 중재에 의해 두 군 사이에 유의한 차이는 나타나지 않았다. 김(1999)의 연구⁹는 사상체질별 단일 중재군에 태음인식단을 적용하는 방식으로 연구디자인을 변경하여 앞선 연구에서 측정된 지표들을 평가했으나 앞선 연구와 동일하게 중재 후 통계적으로 유의한 변화를 관찰하지 못했다. 김(2002)의 연구¹³는 총 콜레스테롤 수치, 건강상태에 관한 설문, 시각상사척도(Visual analogue scale; VAS)로 된 건강지각을 전후비교하였고 그 결과, 주관적인 건강상태는 눈과 귀, 소화기계, 근골격계, 피부, 질병발생빈도, 습관, 적응상태, 분노, 긴장상태 영역에서 개선된 것으로 나타났으나, 건강지각정도나 총 콜레스테롤 수치는 중재 전후 유의한 차이가 없었으므로 결론적으로 중재에 사용된 사상체질식단이 개선된다면 건강의 유지와 증진에 어느 정도 효과가 있지 않을까라는 결론을 내리고 있다. 마지막으로 김(2006)의 연구¹⁷에서는 전신지구력을 측정하기 위한 호흡교환율, 최대심박수, 최대산소섭취량(VO₂ Max), 무산소역치(Aerobic threshold; AT), 운동지속시간의 지표들, 체지방률(%), 체지방량(Lean body mass), 체수분량(Total body water)의 신체조성 지표들, 그리고 기초체력을 측정하기 위한 악력, 배근력, 유연성의 지표를 관찰한 결과, 전신지구력 관련 수치 중 최대산소섭취량, 무산소역치, 운동지속시간에서 유의한 차이를 보였고, 신체조성 관련 지표 중에서는 체지방률에서만 유의한 차이를 보였으며, 기초체력 관련 지표 중에서는 순발력만 유의한 차이를 보였으므로 사상체질별 식이 및 운동 병행 중재가 지구력향상과 체중감량에 효과적인 것으로 결론을 내렸다.

5. 기타

부작용이나 이상반응에 대해 언급한 연구는 없었다.

중재기간은 3주¹², 6주^{10,11}, 8주^{9,14}, 6~8주⁸, 12주¹⁵⁻¹⁷, 그래고 3개월¹³로 다양했다.

각 연구에서 제시한 사상체질 진단방법을 살펴보면, 8편^{8-12,14,15,17}에서는 QSCCII 설문지를 활용한 사상체질전문의 1인이 사상체질을 진단했으며, 1편¹⁶은 한방내과전문의가 QSCC 설문지로 사상체질을 진단했고 부가적으로 컴퓨터택진기와 경락기능진단기를 활용하여 한의진단검사도 행하였다. 남은 1편¹³은 한의사가 아닌 연구자가 QSCCII 설문지를 사용하여 사상체질을 분류하였다.

IV. 考察

선행연구의 검색기준을 바탕으로 파악된 사상체질 식이관련 연구 10편은 무작위배정이 이뤄졌다고 명시되어있는 RCT 1편과 그 외 NRSI 9편으로, NRSI의 경우 무작위배정에 관한 언급이 없는 중재군 및 비교군 연구 6편과 단일 중재군 연구 3편이었다. 다만 본 연구는 ‘체질 AND 식사’, ‘체질 AND 식이’, ‘체질 AND 식품’의 검색어로 국내 핵심 4대 데이터베이스에서 근거를 탐색했으므로, 해외 데이터베이스에 존재할 가능성이 있는 근거 혹은 해당 검색어에 의해 탐색되지 않는 사상체질 식이 관련 중재연구들이 누락될 수 있으므로 명확한 한계를 갖는다.

무작위배정을 통해 연구자는 중재군과 비교군의 유사성(Similarity)을 확보하게 되며, 이로써 통계처리시 발생하는 두 군 간 결과 차이는 주로 중재효과에 의한 것이라고 해석할 수 있게 된다¹⁸. 그러므로 무작위배정이 행해지지 않은 중재군과 비교군에 대한 연구의 경우, 최대한 두 군의 유사성을 확보하기 위해 노력해야 한다. 사상체질 식이가 특정 질병의 개선이나 예방에 효과적인지를 확인하기 위해서 대부분의 연구들은 중재군 내에 태음인, 소양인, 소음인의 하위

그룹을 설정하고, 각 체질마다 식단의 구성이 다른 사상체질별 식이 중재를 행하게 된다. 이때 중재군의 효과는 각 사상인 식단에 의한 효과의 합으로 나타나게 되므로 중재군과 비교군의 사상인 분포가 유사하게 되도록 노력할 필요가 있다. 물론 중재군과 비교군의 유사성을 최대한 높으려면 특정 질환이나 건강상태의 대상자들 중 하나의 체질만 선정하여 중재군과 비교군에 동일한 체질만 배정하는 방식이 현실적인 방법이 될 수 있다. 예를 들면 비만인을 모집한 후 태음인 체질만을 선별하여, 중재군과 비교군에 배정한 후 태음인 식단의 효과를 검증하는 설계가 가능하다. 이 경우 군 간 비만인 태음인 대상자들의 성별, 연령 분포 등의 동질성 여부가 검증된다면 군 간 결과의 차이는 중재에 의한 차이일 것이다. 비무작위배정 연구 설계에서 그 밖에 고려해야 할 사항들은, 연구대상을 모집 혹은 선정하는 과정과 각 군에 연구대상을 배정하는 과정에서 군별 사상인의 균질한 분포를 염두해두면서도 선택비틀림이 최소화되도록 하고¹⁹ 사상체질 진단 과정이나, 중재 전후 결과 데이터의 수집, 그리고 결과의 해석 과정에서 연구자의 개입이 강하게 나타날 수 있기 때문에 연구자가 아닌 맹검(Blind)이 된 개별 평가자들을 설정하는 것이다²⁰. 본 연구에서 분석된 RCT 1편을 비롯한 본 연구에서 살펴본 대부분의 사상체질 식이 중재 연구들은 군 간 사상인의 분포를 맞추려는 노력은 했으나, 그 외의 비틀림(Bias) 가능성을 줄이는 데 소홀한 것으로 나타났다. 10편 중 전(2002)의 연구¹⁴만이 유일하게 “A non-equivalent control group time-series design was used.”라고 해당 연구의 디자인이 비동등성인 비교군을 설정한 시계열연구라는 점을 밝히고 있었으며, 연구대상자의 모집 및 선정 과정, 인구학적 변수와 체질의 유사성을 지닌 대상자들을 짝짓기 방식으로 군 배정하는 과정, 군 간의 동질성 검증, 그리고 대상자들이 중재군과 비교군의 중재 차이를 알지 못하게 하거나, 혹은 대상자 본인이 어떤 체질로 판별되어 연구가 시작되는지를 차단하는 방법을 자세하게 보고하고 있었다. 다만 시계열연구(Interrupted time series)의 정확한 정의는

중재 시점이 명확하게 정의된 상태에서 중재 전 최소 3회, 중재 후 최소 3회 이상 측정이 행해지는 연구이므로²¹ 전(2002)의 연구¹⁴는 엄밀히 따지면 시계열연구가 아니라 비교군이 있는 전후비교연구(Controlled Before-After study; CBA)에 속한다.

단일 중재군 전후비교 연구 설계의 경우, 각 사상인별 사상체질 식이별 효과들의 합에 대한 전후비교가 주된 분석이 되므로 탈락으로 인해 중재 전후의 사상인 분포가 바뀌는 상황에 대해서 주의를 기울일 필요가 있다. 또한 하위분석으로 각 사상인 간의 중재효과를 비교하는 것은, 연구대상이 되는 해당 질환이나 건강 상태에 대해 특정 체질식단이 다른 체질식단보다 효과가 있는가라는 질문에 대한 답을 구하거나, 상대적인 비교를 통해 각 체질식단을 개선하기 위한 것이므로, 추후 특정 체질만으로 구성된 중재군과 비교군 연구를 위한 기초자료를 확보하기 위한 것이라면 의미가 있다고 생각한다. 10편 중 다양한 체질이 포함된 식이중재의 형태가 아닌 연구 설계로 이(1998)의 연구⁸가 있었는데 태음인으로 구성된 중재군과 소양인 및 소음인으로 구성된 비교군을 설정 후, 중재군과 비교군 모두에게 태음인 식단을 제공하는 방식이었다. 이 연구 설계의 경우 중재군과 비교군에 동일한 중재를 행한다는 측면에서 김(1999)의 연구⁹처럼 사상인으로 구성된 단일 중재군에 태음인 식단을 적용 후 하위분석한 것과 유사하므로 엄밀히 말하면 잘못된 연구 설계이며 목적이 분명하지 않은 연구라고 볼 수 있다.

중재연구의 경우 중재 방식을 명확하게 제시하는 것이 중요하지만, 사상체질별로 실제 적용된 식단의 예시를 제시하고 있는 연구는 10편 중 4편^{9,12,16,17}이었다. 영양소 균형과 체질별 차이를 모두 고려한 식단을 보고하려면 지면 상 한계가 생기지만 온라인출판 시 추가자료 등의 형태라도 제공해야 할 것으로 생각된다. 한편 10편 중 3편¹³⁻¹⁵은 직접 식사를 제공하지 않고 식단 교육 후 연구대상자가 자율적으로 식이 중재를 시행했다. 현재까지 보고된 연구대상자들은 본태성고혈압, 고지혈증, 비만, 뇌졸중과 병발한 당

뇨환자처럼 만성적인 질환자이거나, 특정 질환이 없는 대상자들이었으며 중재기간은 다양했으나 6주에서 8주가 대부분이고 최근 연구일수록 12주 정도로 진행되는 경향을 보였다. 중재기간 동안 연구대상자의 식이가 통제되어야 하므로 병원 입원 혹은 기숙생활 등 식사를 통제할 수 있는 상황에 있는 대상자가 가장 적합하다. 하지만 장기간 입원할 수 있는 질환은 한정되어 있으며, 건강인을 대상으로 할 경우, 매 끼를 통제하는 데 한계가 있으므로 식단의 교육을 통한 연구대상자 자율적 식이 이행도 연구진행의 현실적인 방법일 것이다. 이때 대상자의 연구순응도 여부가 관건이 되지만 식이이행의 순응도를 측정할 경우는 전(2002)의 연구¹⁴ 뿐이었다. 비교중재연구의 경우 중재 대비 '무처치' 혹은 기존 치료로 비교군이 설계되는 것이 일반적이지만, 식이는 현실적으로 '무처치'라는 개념이 성립하지 않으므로 결국 현재까지 사상체질별 식이 중재에 대비되는 대조 개념은 사상체질별 음식 분류를 고려하지 않은 일반적인 식단에 의한 식사라고 할 수 있다. 이 경우 중재군과 비교군의 식단의 대비는 체질별로 음식의 종류를 달리하는 것만 강조되어야 하므로 - 그렇지 않으면 고지혈증이나 고혈압, 당뇨에 대한 사상체질 식이의 중재효과가 체질이론에 의한 음식 구분 때문이 아니라, 체질이론과는 상관없이 그저 중재군의 식이가 일반식이에 비해 총열량이나 총 영양소가 낮은 저열량식이거나 저염식이기 때문이라고 생각할 수 있다. - 중재군과 비교군 간 식단의 총 열량 혹은 총 영양소 등을 균질하게 설계해야 한다. 실제 10편의 연구 중 5편^{10-12,16,17}의 연구에서 열량이나 영양소의 통제가 행해졌다. 3편¹⁰⁻¹²은 비교군에게 입원환자를 위한 일반치료식(Conventional therapeutic diet)을 제공하였고, 1편¹⁷은 체육고등학교 급식으로 일반적인 식사를 제공했다. 나머지 1편¹⁶은 일개 대학병원 내원자에게 식이를 제공했으나 어떻게 끼니를 제공했는지 명시되어 있지 않았다. 식이교육과 자율적 식사조절로 중재를 행한 전(2002)¹⁴의 연구에서는 일일권장 총 열량에 대한 교육을 행했지만, 현실적으로 연구대상자가 식단의 균형과 체질적

면을 고려하여 스스로 식단을 구성하는 것은 쉽지 않을 것이라고 생각된다.

RCT의 경우 통계적인 측면에서 중재의 주 효과를 판별하는 '단일한' 일차 결과지표(Primary outcome measure)를 설정하는 것이 매우 중요하다²². 10편의 연구 중 RCT로 분류된 Lee(1999)의 연구¹⁰가 중재효과에 대한 결과지표로 혈당과 HbA1c를 분석한 반면, NRSI 9편은 대부분 너무나도 다양한 결과지표를 제시하고 있으며 다양한 결과지표 중 어떤 결과가 효과가 있었다는 결론을 내리고 있었다. 연구 목적이 중재효과를 잘 설명해주는 후보 결과지표를 탐색하는 것이 아니라면, 특정 질환에 대한 연구일 경우 사상체질 식이의 효과를 판별할 수 있는 단일한 또는 최소의 결과지표만을 연구 설계 단계에서 사전 설정하여 해당 지표만을 분석하는 것이 요구된다.

임상연구의 특성상 보고를 누락하지 말아야 할 항목들이 있다. 부작용이나 이상반응에 대해 10편 모두 보고하고 있지 않았지만, 비록 상황이 발생하지 않았어도 발생하지 않았다는 사실을 명시할 필요가 있다. 또한 대부분의 연구가 대상자의 동의 여부를 밝히고 있지만 향후 기관윤리심의위원회(Institutional review board; IRB) 심의에 관련된 내용도 보고해야 할 것이다. 사상체질 진단은 QSCC 혹은 QSCCII를 사용한 한의사 1인 혹은 연구자에 의해서 행해졌다. 사상체질진단의 정확성은 연구의 핵심적인 부분이므로, 진단법에 대한 타당도와 신뢰도를 직접 제시해주거나 문헌을 인용해줄 필요가 있으며 더 나아가 앞서 언급했듯이 연구자가 아닌 복수의 체질 진단 평가자들에 의해 진단이 행해지는 것이 비뚤림을 줄일 수 있는 연구 설계라고 볼 수 있다.

식이에 관한 연구는 엄격한 임상시험 통제가 어렵고, 상대적으로 긴 중재기간 동안 식사 혹은 철저한 교육을 제공해야 한다는 측면에서 비용문제가 발생한다. 게다가 사상체질 식이에 대한 연구는 체질별로 식단을 달리 구성해야 하고, 중재군과 비교군에 대한 연구 설계 과정에서 추가적인 고려가 필요하다. 이런 현실적인 이유로 해당 분야의 근거가 현재 부족하다

고 생각된다. 하지만 체질의료서비스의 보장성 강화의 주축인 사상체질식사요법에 대한 근거 창출과 임상 현장에서의 현실적 실천 방법의 설정은 시급한 현안이다. 게다가 질환이나 건강상태에 대한 연구들은 시행된 반면, 정작 체질병증이 사상체질 식이로 개선되는지에 대한 임상연구는 전무한 상태다. 그러므로 RCT의 시행은 어렵더라도 본 연구의 PICO 분석에서 살펴본 것처럼 사상체질 식이중재에 대한 유사-실험 연구(Quasi-experimental study)^{23,24}를 적극적으로 실행 하되, 최대한 비뺌됨을 최소화하고 내적 타당도를 향상시킬 수 있도록 연구 설계에 세심한 주의를 기울이는 것이 요구된다.

V. 結論

사상체질식사요법에 관련된 임상중재연구 10편에 대한 PICO별 현황분석을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구디자인: 1편의 RCT와 9편의 NRSI의 연구 설계로 연구가 행해졌으며, NRSI는 중재군 및 비교군 연구 6편과 단일 중재군 연구 3편이었다.
2. 연구대상자: 본태성고혈압, 고지혈증, 비만, 뇌졸중과 병발한 당뇨병이나 고지혈증이 연구대상 질환이었으며 그밖에 4편은 특정 질환이 없는 대상자에게 행해졌다. 9편의 논문은 다양한 체질로 구성된 중재군 혹은 비교군으로 대상자를 구성했다. 태양인에 대한 연구는 없었다.
3. 중재 및 비교군: 2편은 중재에 식사 외에 운동을 병행했다. 3편은 직접 식사를 제공하는 대신 식단 교육을 통한 대상자 자율식사로 중재를 대체했다.
4. 결과 및 결론: RCT 1편만 최소의 결과지표를 설정했으나 NRSI 9편은 다양한 결과지표의 효과를 검증한 후 효과적인 지표를 바탕으로 결론

을 도출하거나 모든 지표에서 효과가 없다는 결론을 도출했다.

5. 기타: 부작용과 이상반응에 대한 언급은 없었다. 사상체질 진단은 주로 QSCC II를 이용한 한의사 1인 진단으로 이루어졌다. 중재기간은 3주에서 3개월까지 다양했으나 최근 연구들은 12주로 설정되었다.

결론적으로 지금까지 행해진 사상체질 식이 중재에 관한 연구들은 PICO의 요소들에 대한 연구 설계의 문제점을 보였다. 향후 군 간 유사성 유지를 최우선으로 하고, 비뺌됨 위험을 최소화하며, 일차 결과지표를 명확히 설정하고, 대상자들의 식단을 관리하는 방법을 세심하게 고려한 임상연구의 설계와 시행이 요구된다.

VI. Acknowledgements

The author thanks Dr. Ju Ah Lee (KMD, PhD.) for the critical comments on the manuscript. This work was supported by the National Research Foundation of Korea(NRF) grant funded by the Korea government (MSIT) (NRF-2020R1F1A1065731).

VII. References

1. Akobeng AK. Principles of evidence based medicine. Arch Dis Child. 2005;90:837-840. doi: 10.1136/adc.2005.071761.
2. SA Miller, JL Forrest. Enhancing your practice through evidence-based decision making: PICO, learning how to ask good questions. J Evid Base Dent Pract 2001;1:136-41. doi: 10.1016/S1532-3382(01)70024-3.
3. Abalos E, Carroli G, Mackey ME. The tools and techniques of evidence-based medicine. Best Pract Res Clin

- Obstet Gynaecol. 2005;19(1):15-26. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2004.10.008.
4. Wyatt J, Guly H. Identifying the research question and planning the project. *Emerg Med J.* 2002;19(4): 318-21. doi: 10.1136/emj.19.4.318
 5. Stone PW. Popping the (PICO) question in research and evidence-based practice. *Appl Nurs Res.* 2002; 15(3):197-8. doi: 10.1053/apnr.2002.34181
 6. Lee EJ, Lee JH, Kho BH. Suggestion for Insurance Guarantee Reinforcement in Sasang Constitutional Examination and Counselling. *J Sasang Constitut med.* 2017;29(4):299-310.(Korean). doi: 10.7730/JSCM.2017.29.4.299
 7. Kim JH, Lee JA. The Quality Assessment of Reporting of Intervention Studies on Sasang Constitutional Diet. *J Sasang Constitut med.* 2020;32(4):11-28.(Korean). doi: 10.7730/JSCM.2020.32.4.11
 8. Lee EJ, Lee SK, Kim EJ, Cho RW, Koh BH, Song IB. The study of Constitutional Dietary Therapy. *J Sasang Constitut Med.* 1998;10(2):305-49. (Korean)
 9. Kim EJ, Cho YW, Song IB. The Food Classification in Sasang Constitution and Effects of Tae-eum Constitutional Diet on the Blood Biochemical Parameters and Health Status. *J Nutr Health.* 1999; 32(7):827-37.(Korean)
 10. Lee EJ, Lee SK, Kim YY, Cho YW, Song IB. Constitutional Dietary Therapy in Diabetes Mellitus. *J. Oriental Med.* 1999;4(1):73-83.
 11. Lee EJ, Kim YY, Lim KS, Kim SB, Lee SK, Koh BH, et al. Constitutional Dietary Therapy in the Hyperlipidemia. *J Sasang Constitut Med.* 1999;11(2): 209-26.(Korean)
 12. Lim KS, Koh BH, Song IB. A Clinical Study of the Constitutional Therapeutic Diet on Hyperlipidemia. *Kyung Hee Med.* 2000;16(1):86-93.(Korean)
 13. Kim KB, Cho KJ, Lee HY, Shin HS, Kim KJ, Moon HJ et al. Effect of Diet Regimen of Sasang Constitution on Health Status. *J. East-West nurs. research.* 2002; 7(1):18-31.(Korean)
 14. Jeon EY. The Effects of Sasang Constitutional Diet for Essential Hypertension on Blood Pressure, Fat, and Serum Lipid : on the subjects with aerobic exercise and low salt diet at the same time. *J. Korean Acad Nurs.* 2002;32(5):673-83.(Korean)
 15. Moon BK, Cho MR, Lee HO, Song IB, Choue RW. The Effects of Medical Nutrition Therapy on Plasma Lipid Levels of Apo E3 genotype hyperlipidemic Patients according to Sasang Constitutions. *J Sasang Constitut Med.* 2003;15(1):60-71.(Korean)
 16. Choi JI, Lee CY, Kim KH. The Effect of Aerobic Exercise According to Oriental Sasang Constitutional Diet on Blood Lipid(TC, TG), Lung Capacity(VC, FVC) and Body Composition. *Korean J. Physical Edu.* 2003;42(5):735-46.(Korean)
 17. Kim BS. The influence of Selective Food According to Sasang Constitution (SFSC) and Athletes` Physical Endurance, Basic Strength, and Body Composition. *JENB.* 2006;10(2):123-34.(Korean)
 18. Lim CY, In JY. Randomization in clinical studies. *Korean J Anesthesiol.* 2019;72(3):221-232. doi:10.4097/kja.19049.
 19. Vetter TR, Mascha EJ. Bias, Confounding, and Interaction: Lions and Tigers, and Bears, Oh My! *Anesth Analg.* 2017;125(3):1042-1048. doi: 10.1213/ANE.0000000000002332.
 20. Ho AMH, Phelan R, Mizubuti GB, Murdoch JAC, Wickett S, Ho AK, et al. Bias in Before-After Studies: Narrative Overview for Anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2018;126(5):1755-1762. doi: 10.1213/ANE.0000000000002705.
 21. Forder PM, Gebiski VJ, Keech AC. Allocation concealment and blinding: when ignorance is bliss. *Med J Aust.* 2005;182(2):87-9. doi: 10.5694/j.1326-5377.2005.tb06584.x.

22. Andrade C. The primary outcome measure and its importance in clinical trials. *J Clin Psychiatry*. 2015; 76(10):e1320-3. doi: 10.4088/JCP.15f10377.
23. Reeves BC, Wells GA, Waddington H. Quasi-experimental study designs series-paper 5: a checklist for classifying studies evaluating the effects on health interventions-a taxonomy without labels. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:30-42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.02.016.
24. Krass I. Quasi experimental designs in pharmacist intervention research. *Int J Clin Pharm*. 2016;38(3): 647-54. doi: 10.1007/s11096-016-0256-y.