

[]

2권 2호 원저의 방법론적, 통계학적 고찰

이 무 송

울산의대 예방의학교실

금년부터 본 학술지는 제간으로 매년 4호 발간된다. 학회의 저변 확대와 아울러 투고 원저 수가 대폭적으로 증가하였기 때문이다. 이와 동시에 학회지 투고 원저의 질적 향상 또한 중요한 과제로 제기되는데, 본 논평이 이에 기여하기를 기대한다.

논평의 의도에 대해서는 지난 호에서 언급한 바와 같다. 게재된 순서에 따라 원저 내용을 간단히 요약하였으며, 역학적 방법론과 통계 분석 방법을 중심으로 기술하였다. 또한 원저 요약에 어깨번호를 표시하여 해당되는 논평 내용이 연결되도록 하였다.

김영식 등. 가정의학과 외래에서 항우울제 moclobemide의 순응도에 관한 연구. 2002; 2(2): 297-305.

연구목적

가정 의학과 외래에 내원한 우울증 환자를 대상으로 항우울제의 순응도와 관련 요인을 규명한다.

연구설계

다기관 전향적 연구로 수행된 시판후조사 연구로서, 역학적으로는 코호트 연구설계이다.

연구대상

가) 1999년 7월부터 2001년 1월까지 15개 병원에 재직하는 20명의 가정의를 방문한 우울증 환자로서 moclobemide를 투여 받은 367명(남자 86명, 여자 281명)이었다.

나) 대상 선정기준은 약물치료가 필요한 20세 이상의 성인 우울증 환자로 moclobemide를 처음 처방 받은 환자이며, 우울증 진단은 담당 의사에게 일임하

였다.

다) 연구 시작 4주 이내 moclobemide를 복용한 경험 이 있거나¹⁾, 다른 항우울제를 복용하고 있는 환자는 제외하였다.

연구방법

가) 환자의 등록 및 추적조사는 협연 센터에서 담당하였다²⁾.

나) 연령, 성별, 흡연, 과거력 등 인구통계학적 요인 및 우울증 중증도는 최초 방문시 자기기입식 설문지로 파악하였다.

라) 투여 후 4, 8, 12주 후 추적조사하여 약물 복용 및 순응 상태, 그 관련 요인 등을 구조화된 자기기입식 설문지로 조사하였다. 순응 상태는 처방일수에 대한 복용일수의 비로 평가하며, 75% 이상인 경우 양호한 것으로 간주하였다. 순응 상태는 담당 의사가 최종 확인하였다.

마) 미방문자와 복용 중단자는 추적조사하여 복용 상태와 복용 중단 사유를 확인하였다.

바) 약물 안전성은 투여 후 최소 1회 이상 추적조사가 완료된 환자를 대상으로 파악하였다³⁾. 이상 반응은 담당 의사가 최종 확인하였다.

사) 협연 센터에서 수집한 자료는 PC-SAS 8.1로 분석하였다. 명목 변수는 카이스퀘어 검정으로 분석하였으며, 약물 비순응과 관련된 요인에 대한 다변량 분석은 로지스틱 회귀분석을 사용하였다.

연구결과

가) 12주 동안 지속적으로 복용한 환자는 136명(37.1%)이었으며 복용을 중단한 환자는 141명(38.4%), 방문을 중단한 환자는 90명(24.5%)이었다.

나) 12주 동안 지속적 복용한 환자와 증상이 호전되어

복용을 중단한 환자 44명을 합한 180명(49.0%)은 순응군으로, 나머지 중단자와 미방문자 187명(51.0%)은 비순응군으로 분류하였다.

- 다) 비순응과 관련된 단변수 분석 결과, 연령 증가와 다른 약물 병용시 비순응이 유의하게 감소하였으며, 우울증 가족력, 높은 월수입, 고학력 및 이상반응의 발생은 비순응을 유의하게 증가시켰다.
- 라) 다변량 분석 결과⁴⁾, 이상반응 발생⁵⁾의 대응위험도가 8.9(95% 신뢰구간 2.9-27.8), 우울증 가족력의 대응위험도가 4.0(1.4-11.6)으로 유의하게 나타났다.

1) 연구대상자 선정기준을 'moclobemide를 최근 4주 이내 처음 처방 받은 환자'로 표현하는 것이 보다 적절하다.

2) 여러 의료기관이 공동으로 연구를 진행할 경우, 일관된 연구 수행이 무엇보다도 중요하다. 이러한 목적을 달성하기 위하여 중앙에서 연구 진행을 담당하는 전임 인력 및 센터가 필수적이며, 이를 협연 센터라 한다. 일반적인 무작위배정 임상시험에서 협연 센터는 환자의 등록(선정 및 배제 기준 부합도 평가)은 물론, 무작위 배정, 자료의 관리 및 궁극적으로는 자료 분석까지도 통괄한다.

3) 일반적으로 임상시험 연구에서 유효성이나 안전성을 평가하는 분석의 경우, 무작위배정(또는 등록)된 전체 환자를 분석 대상으로 한다(intention-to-treat principle, ITT)한다. 또한 보완적인 분석으로 치료 지침에 따라 치료 받은 환자만을 분석대상으로 하기도 한다(per protocol principle, PP).

4) 논문에 제시된 표에서는 통계적으로 유의하지 않은 변수 또한 포함하여 다변량 분석한 사실을 알 수 있다. 일반적으로 최종 다변량 분석 모델에 포함되는 변수는 첫째 최종 분석 모델에서 유의성이 있는 변수, 둘째 임상적으로 중요하다고 인식되거나 기존 연구에서 유의하다고 보고된 변수이다. 따라서 최종 분석 모델을 결정하는데는 통계학적 지식은 물론, 해당 분야에 대한 의학적 지식 또한 필수적이다.

5) 비순응을 결정하는 위험요인을 파악하는 분석에서는, 일반적으로 비순응 이전에 파악된 변수 또는 비순응 상태와 직접적인 관련성이 없는 변수를 위험요인으로 사용한다. 논문에서 제시된 분석에서는 이상반응 발생을 유의한 위험요인으로 제시하였는데, 이상반응 발생은 비순응과 직접적으로 관련되어 있으며, 비순응의 주요 원인으로 생각할 수 있다. 따라서 이상반응 발생을 위험요인으로 분석한 다변량 분석 결과는 주의하여 해석하여야 한다. 또한 이 변수를 제외할 경

우 연구결과가 다르게 나올 가능성 또한 배제할 수 없다.

이흥자 등. 여대생의 체중조절 행위 관련 요인. 2002; 2(2): 306-317.

연구목적

여대생에서 주관적 비만도와 식습관, 체중조절 행위의 특성 및 동기를 확인하고, 주관적 비만도, 체중 조절 행위, 자기효능감, 건강통제위 간의 관계를 파악한다.

연구설계

일정 기간(2001년 6월 1일부터 6월 30일까지의 1개월) 동안 조사되었으며, 단면 연구에 해당한다.

연구대상

가) Y군 소재 대학에 재학 중인 여학생으로서 체중이 정상 범위(이상체중($(키-100) \times 0.9$)에서 10% 내외의 차이를 보임)인 310명이었다.

나) 연구 목적을 이해한 후 본 연구에 동의하였다

다) 가정에서 생활하지 않는(?) 학생이었다.

연구방법

가) 구조화된 자기기입식 설문지로 일반적 특성, 주관적 비만도, 식습관, 우울감(18개 문항), 자기효능감(12개 문항), 건강통제위(15개 문항), 체중조절 행위(12개 문항) 및 그 동기와 특성을 조사하였다.

나) 자기효능감은 자신감의 지각 정도, 또는 자기 능력에 대한 판단으로 0점부터 10점까지로 조사되는데¹⁾, 문항의 신뢰도 Cronbach 알파는 0.8418이었다.

다) 건강통제위 문항의 Cronbach 알파는 0.7594이었으며, 우울감 문항의 Cronbach 알파는 0.9818이었다.

라) 주관적 비만도에 따른 식습관, 건강지각 정도, 체중조절 행위 여부 등의 차이는 카이스퀘어 검정으로 분석하였다²⁾.

마) 체중조절 행위에 영향을 미치는 요인은 주관적 비만도를 공변량으로 처리한 ANCOVA로 분석하였다.

바) 체중조절 행위에 따른 관련 요인간의 상관관계는 Spearman 상관계수로 분석하였다³⁾.

연구결과

가) 대상자의 32.6%가 자신을 뚱뚱하다고 생각하였으며, 43.2%는 체중조절 행위를 하고 있었다. 체중조절 방법은 식사량 줄이기, 단식, 운동의 순이었다.

- 나) 자기효능감 정도에 따라 체중조절 행위 수행 정도에 유의한 차이가 있었다($p=.029$).
- 다) 체중조절 행위에 영향을 주는 요인은 주관적 비만도($r=0.658$, $p<0.01$), 건강통제위($r=-0.125$, $p<0.05$)로서, 비만하다고 생각하거나 건강통제위 점수가 많을수록 체중조절 행위를 많이 하였다⁴⁾.

1) 0점에서 10점까지의 척도로 측정되므로 순위척도(ordinal scale)에 해당한다. 이러한 변수의 분석에서는 모수적 검정(t 검정이나 분산분석)의 사용보다는 비모수적 검정이 적절하다. 그러나 건강통제위, 우울감 등과 같이 10개 이상의 순위척도를 합하여 하나의 지표(composite measure)로 만든 경우 모수적 검정으로 분석하더라도 통계적인 문제는 거의 없다. 단 대상자가 수 백명 이상의 대규모인 경우에 한한다.

2) 표 3 중 식습관과 주관적 건강상태간의 분할표에서 'III'로 표시된 대상자의 숫자는 각각 2명, 7명으로 매우 적다. 분할표에서 5명 이하의 대상자 숫자가 나타나는 경우에는 카이스퀘어 검정이 부적절하다. 인군 범주('Not healthy')와 통합하거나, Fisher의 직접 확률법을 사용하는 것이 바람직하다.

3) 표 6에서 건강지각 상태와 체중 조절 행위와의 상관계수는 0.099로 기술되어 있다. 건강지각 상태는 1점부터 5점까지의 순위척도 변수이며 체중조절 행위는 이분성(binary) 변수이다. 순위척도 변수간의 상관관계를 보는데는 Spearman 상관계수도 종종 사용하지만, 순위변수와 이분성 변수의 상관관계를 파악하는데는 사용할 수 없다. 따라서 분할표의 상관관계를 파악하는 지표인 Kendall의 tau 등을 사용하여야 한다.

4) 본 연구는 체중조절 행위를 하는지 안 하는지(이분성 변수) 여부를 결정하는 요인을 파악하는 것이 주된 목적이다. 이분성 변수의 결정 요인이 여러 개 있을 경우에는 로지스틱 회귀분석 등의 다변량 분석기법을 사용하는 것이 적절하다.

김성원 등. 청소년 흡연예방프로그램의 시행. 2002; 2(2): 318-334.

연구목적

사회심리적 접근에 따른 흡연예방프로그램의 국내 청소년에서의 적용 가능성, 수용성, 잠재적 유효성을 예비조사

하였다.

연구설계

집단 단위로 배정하는 임상시험 연구(group-randomized clinical trial)에 해당한다.

연구대상

2000년 4월 서울 성동구에 소재한 남녀공학 중학교 1학년 학생으로 각각 13개 학급, 431명, 12개 학급, 410명이었다.

연구방법

- 가) 두 개 학교를 각각 중재군과 대조군으로 임의배정하였다¹⁾. 중재군 학교는 일반 서민 주택가에, 대조군 학교는 아파트 밀집군에 위치하였으며, 대조군 학교에서는 학생 자율의 흡연 없는 학교 문화를 시행하고 있었다²⁾.
- 나) 중재군 학교 학생에게는 매주 1시간씩 5주간의 청소년 흡연예방프로그램을 시행하였으며, 대조군 학생에는 1시간의 금연교육을 시행하였다.
- 다) 교육 시행 전후에 흡연 실태와 흡연에 대한 태도, 지식, 기술의 변화를 파악하기 위한 설문조사를 실시하였다.

연구결과

- 가) 프로그램 시행 전후 설문에 모두 응답한 학생은 중재군, 대조군 각각 394명(92.3%)와 389명(95.6%)이었다. 응답률은 두 군 간에 유의한 차이가 없었다. 중도 탈락자로 인한 편견을 방지하기 위하여 양 설문에 모두 응답한 학생을 본 연구의 대상으로 분석하였다³⁾.
- 나) 시행 전 흡연 시도율은 각각 20.6%와 15.3%, 월별 흡연율은 각각 2.6%와 1.3%, 장차 흡연 의도율은 각각 20.5%와 16.4%이었다.
- 다) 시행 후 흡연 시도율, 흡연율은 유의한 변화가 없었으나, 장차 흡연 의도율은 중재군에서만 20.5%에서 14.5%로 유의하게 감소하였다($p<0.01$)⁴⁾.

1) 임의배정(convenience allocation)은 일반적인 임상시험에서는 권장하지 않는다. 연구자의 의도가 개입되지 않는 무작위 배정(random allocation)이 바람직하다. 본 연구에서와 같이 배정 단위가 2개만 있는 경우라도, 연구자가 사전에 배정 내용을 결정하지 않고 난수표를 활용하는 것이 좋다. 예를 들어 난수표 숫자를 읽어서 짝수가 나오면 각 학교를 중재군, 대조군으로 배정하고, 홀수가 나오면 대조군, 중재군으로 배정하게 된다.

2) 무작위배정 단위가 개인이건 집단이건 간에 임상시험에서는 비교군 간의 비교 가능성(comparability)이 중요하다. 두 학교가 위치한 지역, 즉 학생 구성의 차이가 존재하는 것을 시사하는 자료(특히 흡연 시도율이나 의도율)가 제시되었으므로, 비교 가능성이 떨어지는 것으로 생각된다. 이러한 문제점을 해결할 수는 없지만 보완하는 방법으로 다변량 분석 기법이 권장된다. 즉 흡연에 영향을 주는 것으로 알려진 요인(부모의 교육 상태 등)을 보정함으로써 보다 엄밀한 의미에서 예방프로그램의 효과를 평가할 수 있을 것이다.

3) 중도탈락으로 인한 편견을 방지하는 최선의 방안은 중도탈락자를 최소화하려는 노력이다. 본 연구는 비교적 중도탈락자가 적었다는 점에서 긍정적이지만, 양 설문에 모두 응답한 학생을 분석 대상으로 선정하는 것으로 편견을 방지할

수는 없다. 가능한 보완책으로 중도탈락한 학생의 특성을 파악하고 이를 비교할 수 있다. 또한 중도탈락자는 흡연 시도나 의도율이 높을 가능성이 높으므로 중도탈락자의 특성을 파악하려는 노력이 필수적이다.

4) 흡연 시도율이나 의도율 등의 분율(퍼센티지로 표현이 가능한 지표)에 대한 다변량 분석 기법을 활용하는 것이 바람직하다. 일반적인 분율의 다변량 분석기법으로는 로지스틱 회귀분석이 권장된다. 하지만 본 연구에서는 동일한 학생에 대하여 두 개의 측정치가 발생하므로(반복측정 자료), 두 측정치 간 상관성을 감안하기 위한 일반선행 모형이 바람직하다. 상관성을 감안한 일반선행 모형을 이용한 분석은 통계학 전문가의 조언이 필요하다.