

STRICTA(침 임상연구에서 중재 보고를 위한 표준 개정판 CONSORT Statement의 확충안

이향숙¹ · 차수진¹ · 박희준¹ · 서정철² · 박종배³ · 이혜정¹

¹경희대학교 한의과대학 침구경락과학연구소, ²구미 우리경제 한의원,
³노스캐롤라이나 주립대학교(채플힐) 의과대학 재활의학과 아시아의학 및 침 연구소

휴 맥퍼슨 · 더글라스 알트만 · 리차드 해머슬락 · 윙펑 리 · 타이시앙 우
애드리안 화이트 · 데이비드 모허를 포함한 STRICTA 개정 그룹의 대표

Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture(STRICTA) : Extending the CONSORT Statement

Hyang-Sook Lee¹, Su-Jin Cha¹, Hi-Joon Park¹, Jung-Chul Seo², Jong-Bae J. Park³, Hye-Jung Lee¹

¹Acupuncture & Meridian Science Research Center, College of Korean Medicine, Kyung Hee University, Seoul, Korea

²WooriKyungbee Oriental Medical Clinic, Gumi, Korea

³Asian Medicine and Acupuncture Research, Dept. of Physical Medicine & Rehabilitation,
University of North Carolina at Chapel Hill, NC, USA

Hugh MacPherson^{1*}, Douglas G. Altman², Richard Hammerschlag³, Li youping⁴, Wu Taixiang⁴,
Adrian White⁵, David Moher⁶, on behalf of the STRICTA Revision Group

¹Department of Health Sciences, University of York, York, United Kingdom,

²Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom,

³Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, United States of America,

⁴Chinese Cochrane Centre, Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, Sichuan University, China,

⁵Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, United Kingdom,

⁶Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute ; Department of Epidemiology and Community
Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

Abstract

Objectives and methods : The Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA) were published in five journals in 2001 and 2002. These guidelines, in the form of a checklist and explanations for use by authors and journal editors, were designed to improve reporting of acupuncture trials, particularly the interventions, thereby facilitating their interpretation and replication. Subsequent reviews of the application and impact of STRICTA have highlighted the value of STRICTA as well as scope for improvements and revision. To manage the revision process a collaboration between the STRICTA Group, the CONSORT Group, and the Chinese Cochrane Centre was developed in 2008. An expert panel with 47 participants was convened that provided electronic feedback on a revised draft of the checklist. At a subsequent face-to-face meeting in Freiburg, a group of 21 participants further revised the STRICTA checklist and planned dissemination.

Results : The new STRICTA checklist, which is an official extension of CONSORT, includes six items and 17 sub-items. These set out reporting guidelines for the acupuncture rationale, the details of needling, the treatment regimen, other components of treatment, the practitioner background, and the control or comparator interventions. In addition, and as part of this revision

process, the explanations for each item have been elaborated, and examples of good reporting for each item are provided. In addition, the word "controlled" in STRICTA is replaced by "clinical", to indicate that STRICTA is applicable to a broad range of clinical evaluation designs, including uncontrolled outcome studies and case reports.

Conclusions : It is intended that the revised STRICTA, in conjunction with both the main CONSORT Statement and extension for nonpharmacologic treatment, will raise the quality of reporting of clinical trials of acupuncture.

Key words : Acupuncture, STRICTA, CONSORT, Intervention, Reporting, Checklist

- 교신저자 : 이해정, 서울 동대문구 회기동1번지
경희대학교 한의과대학 침구경락과학연구소
Tel. 02-961-0371, Fax. 02-966-9731
E-mail: erc633@khu.ac.kr
- 이 논문은 2010년도 정부(교육과학기술부) 외 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 기초연구사업임(No. 2005-0049404)
- 원 논문의 출처는 아래와 같음. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, Moher D, on behalf of the STRICTA Revision Group. (2010) Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. PLoS Med 7(6):e1000261. doi:10.1371/journal.pmed.1000261
- 투고 : 2010/08/17 심사 : 2010/08/31 채택 : 2010/09/07

I. 서 론

2001년 처음 출판된 STRICTA (STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture, 침 임상연구에서 중재 보고를 위한 표준) 보고 지침은¹⁻⁹⁾ 침의 비교 임상 시험에서 중재 보고의 완벽성과 투명성을 향상시켜 이러한 임상 시험들을 보다 정확하게 해석하고 손쉽게 반복할 수 있도록 하기 위해 만들어졌다. STRICTA는 CONSORT statement에서 중재 보고에 관련된 5번 항목^{10,11)}의 일반적 내용을 확충한 점검표로 구성된다.

이후 임상 시험과 체계적 문헌 고찰의 저자들을 대상으로 STRICTA가 그들이 보고를 작성하는 데에 얼마나 유용한지 알아보기 위한 조사를 했다¹²⁾. 또한 STRICTA 점검표를 이용하면 시간이 지남에 따라 보고가 향상되는지 알아보기 위해 90건의 침 연구에 대한 조사도 수행하였다¹³⁾. 그 결과, STRICTA의 대부분의 항목은 필요하고 또 사용하기 쉽지만, 몇

가지들에 대해서는 보고가 불량하거나 애매모호 혹은 불필요한 것으로 나타나 추가적인 항목들을 만들어야 한다는 다수의 제의가 있었다. 그리하여 STRICTA의 개정이 제안되었다.

한편, 비약물 치료나^{14,15)} 실용 임상 시험의¹⁶⁾ 보고를 다루기 위해 CONSORT 확충안이 개발되어 왔다. 그러나 보고에 있어서의 침의 특이한 측면들은 이러한 확충안들로도 다룰 수 없기 때문에, CONSORT와 비약물 치료 및 실용 임상 시험을 위한 CONSORT 확충안에 맞추어 STRICTA를 개정하기로 결정하였다.

이러한 복합적인 진전들로 인해 STRICTA를 CONSORT의 공식적인 확충안으로서 개정하기로 중국 코크레인 센터와 중국 근거중심의학센터의 협력 아래 CONSORT 그룹과 STRICTA 그룹 간의 동의가 이루어졌다. 개정과정은 다른 데에 보다 상세하게 기술되어 있다¹⁷⁾. 본 논문에서는 그 결과인 새로운 점검표, 갱신된 설명과 잘 된 보고의 출판된 예시들을 서술한다.

II. 방 법

2008년 여름, 기존의 STRICTA 그룹, CONSORT 그룹, 세계침구학회연맹, 침임상연구자연합¹⁸⁾, 미국 침연구학회¹⁹⁾, 임상 시험의 저자들로 이루어진 47명의 전문가 집단을 대상으로 설문조사를 실시하였다¹²⁾. 전문가들은 15개국에서 참여하였으며, 41명은 학술연구자, 31명은 한의사^①, 18명은 편집위원

과 같은 학술지 관련자, 15명은 의사, 그리고 11명은 이전에 보고 지침 개발에 참여한 사람들이었다. 전문가들은 선행 연구^{12,13)}를 통해 개정된 STRICTA 항목들의 초안에 대한 자문을 보냈다. 이들의 피드백을 수집, 분석하여 개선 과정의 다음 단계인 동의안 개발 워크숍 참석자들에게 (승인 하에) 전달하였다.

2008년 10월 독일의 프라이브르크에서 열린 워크숍에 21명이 참석하였다. 참석자들 가운데는 역학, 임상 시험 방법론, 통계학, 그리고 의학분야 학술지 편집 분야의 전문가들이 포함되어 있었다. 참가자의 절반을 약간 넘는 수가 다양한 배경을 가진 한의사^②들이었는데, 여기에는 의사와 의사가 아닌 사람들이 포함되어 있었다. 모든 참석자들은 논의할 STRICTA 점검표 개정 초안과 함께 47명의 전문가들로부터 수집, 분석된 피드백을 받았다.

워크숍은 STRICTA, CONSORT의 역사 및 비약물 치료를 위한 CONSORT의 새로운 확충안^{14,15)}에 대한 발표로 이루어졌다. STRICTA의 이용도와 수용도에 대한 두 가지 조사 결과와^{12,13)} 뒤이은 47명의 전문가들의 자문 내용 또한 발표되었다. 추천된 각 점검표 항목에 대한 논의에 이어 STRICTA에 관한 전반적인 쟁점들에 대한 일반적인 논의와 합의도 진행되었다. 가능하다면, 갱신된 점검표 초안의 내용에 동의하는 것은 물론 포함된 각 항목에 대한 설명을 개정하기 위한 목적이었다.

워크숍에 이어 소규모 집필 그룹이 각 항목에 대해 하나 혹은 그 이상의 잘 된 보고의 전형을 찾아 가면서 STRICTA 점검표 개정 초안을 편집하였고, 논거를 설명하고 관련된 근거를 토의하는 문구를 만들었다. 프라이브르크 워크숍 참석자들로부터 나온 피드백을 고려하여 마침내 집필 그룹이 STRICTA 점검표, 설명 그리고 잘 된 보고의 예시

를 완성하였다.

III. 결 과

주: 아래에 서술된 '예'에서 (ref)과 (refs)라고 삽입된 용어는 기존의 발표된 논문에서 보고한 참고문헌을 의미하지만, 본 논문에서는 간결성을 위하여 이 참고문헌들의 상세한 정보는 제공하지 않는다.

STRICTA가 지속적으로 침 연구 보고를 위한 독립적인 지침으로 기능해야 하며 무작위 대조군 임상 시험을 위한 CONSORT의 공식적인 확장안이 되어야 한다는 것에 대한 동의가 있었다. 또한 명칭의 작은 변화에 대한 합의도 있었는데, STRICTA가 대조군 없는 효과연구나 증례 보고를 포함한 보다 넓은 범주의 임상 평가 설계의 보고에도 적용이 가능함을 나타내기 위하여 STRICTA에서 사용된 용어 “대조(controlled)”를 “임상(clinical)”으로 대체한 것이다. 보고를 뒷받침하는 논거는 연구의 재현을 가능하게 하고 애매모호함을 줄이며 투명성을 높이기 위해 필요한 정보를 제공하기 위한 것이라는 데에도 동의하였다. 그룹은 침 임상 시험들이 허용된 치료의 개별화(individualization) 정도에 따라 필연적으로 다르다는 것을 인식하였으며, 보고 지침은 이것을 인정하고 모든 범주의 설계에 적용될 수 있어야 된다는 것에 동의하였다. 또한 그룹은 개정된 STRICTA statement를 출판할 때, 두 군 평행 임상 시험 CONSORT 점검표와¹⁰⁾ 이것의 비약물 치료를 위한 확장안 점검표 내에 포함되어 발표되어야 한다고 제안하였다.

개정된 STRICTA 점검표는 6개의 항목과 17개의 세부항목으로 구성되어 있다(Table 1). Table 2는 개정된 STRICTA 점검표가 CONSORT 점검표와¹⁰⁾ 그것의 비약물 치료를 위한 확장안¹⁴⁾ 내에서 어떻게 적절히 들어맞는지를 보여준다. 아래에서는

① 역자주 : 우리 나라에서는 현행 의료법 상 한의사가 침구요법을 활용하여 진료하므로 acupuncturist를 한의사라고 번역하였으나 외국에서는 임상에서 침구요법을 활용하여 진료하는 침구 전문인을 통칭하며 예를 들어 medical acupuncturist라고 하면 침구 치료를 진료에 활용하는 양방 의사를 지칭할 수도 있음. 따라서 여기에는 한의사가 아닌 경우도 포함되어 있음을 밝힘.

② 역자주 : 각주 1과 동일.

각 6개의 항목과 그 세부항목들에 대한 점검표의 본문뿐 아니라 적절한 보고의 필요성에 대한 설명과 출판된 문헌에서 잘 된 보고의 예시들을 제공하였다.

Table 1. 침 임상 시험의 중재를 보고할 때 포함해야 하는 정보에 관한 2010 STRICTA 점검표

항목	세부사항
1. 침 치료에 대한 논거 Acupuncture Rationale	1a) 침(법)의 종류(예. 전통 중의학, 일본, 한국, 서양의학 오행 이침 등) 1b) 역사적 정황, 문헌적 근거나 또는 동의안 방법에 기초한 치료에 대한 논거: 적절하다면 참고문헌과 함께 제시 1c) 치료에 변화를 허용한 정도
2. 자침에 대한 상세한 내용 Details of Needling	2a) 일회 치료 시 환자 당 자침 수 (해당되는 경우 평균과 범위 명시) 2b) 사용한 경혈 이름 (단측/양측 여부, 만약 표준 이름이 없다면 위치) 2c) 자침 깊이 - 명시된 측정 단위, 또는 특정 조직 수준에 근거 하여 제시 2d) 유발한 반응(예. 득기 또는 근육 연축 반응) 2e) 침 자극의 형태(예. 수기침이나 전침) 2f) 유침 시간 2g) 침의 형태(지름, 길이, 생산회사 및 재질)
3. 처치 내용 Treatment Regimen	3a) 치료 횟수 3b) 치료의 빈도와 시간
4. 치료의 다른 구성요소들 Other Components of Treatment	4a) 침 군에 시행된 다른 중재의 세부 내용(예. 뜸, 부항, 한약 운동, 생활습관 조언) 4b) 시술자에 대한 지침과 환자에 대한 정보 및 설명을 포함하는 치료 환경(setting)과 상황(context)
5. 시술자의 배경 Practitioner Background	5) 참여하는 침 시술자에 대한 서술(자격이나 전문단체 소속 침 시술 했수, 기타 관련 경험)
6. 대조군 및 비교군 중재 Control and Comparator Intervention	6a) 연구 질문에 따른 대조군(control)이나 비교군(comparator)에 대한 논거와 대조군 선택을 정당화 시킬 수 있는 자료 6b) 대조군이나 비교군에 대한 정확한 기술. 만약 거짓침이라든지, 다른 어떤 종류라도 침과 유사한 대조군을 사용한다면 위에 나온 항목 1-3과 같이 세부 사항을 제시

주: 이 점검표는 STRICTA 항목들을 설명하는 본문과 함께 읽고 이해해야 하며, 2010 CONSORT의 원 항목을 대체 하도록 만들어졌다.

STRICTA(침 임상연구에서 중재 보고를 위한 표준) 개정판 : CONSORT Statement의 확충안

Table 2. 비약물 치료를 위한 CONSORT 확충안과 2010 CONSORT 점검표 및 침 임상 시험을 위한 CONSORT의 5번 항목을 확장한 2010 STRICTA

부문/주제	항목 번호	2010 CONSORT Statement* : 점검표 항목 ¹⁰⁾ . 다음을 기술하시오:	비약물 치료를 위한 CONSORT확충안의 부가항목 ¹⁴⁾ . 다음을 기술에 첨가하시오:
<i>제목과 초록 TITLE AND ABSTRACT</i>			
	1.a	제목에 무작위 배정 임상 시험임을 명시 임상 시험 설계, 방법, 결과, 결론의 구조	초록에 실험적 처치, 비교군, 치료 제공 자, 기관과 눈가림 상황을 기술
	1.b	화된 요약(structured summary): 구체적인 인 지침은 CONSORT의 초록 참고 ^{58,59)}	
<i>서론 INTRODUCTION</i>			
배경과 목적	2.a	과학적 배경과 논거 설명	
	2.b	구체적인 목적이나 가설	
<i>방법 METHODS</i>			
임상 시험 설계	3.a	배정비를 포함한 임상 시험 설계 (예. 평 행설계, 요인설계) 기술	
	3.b	임상 시험 개시 이후의 중요한 방법 상 의 변화와 그 근거(예. 포함기준)	
참가자	4.a	참가자의 포함기준	해당되는 경우, 기관과 중재를 수행하는 자들의 포함기준
중재	4.b	데이터를 수집하는 환경과 위치	
	5	언제, 어떻게 실질적으로 행하였는지를 포함하여, 각 군의 중재에 대해 재현이 가능할 정도로 자세히 기술	시험군과 비교군 모두에 대한 정확한 내 용 - 세부 사항은 표 1 참고
성과(Outcomes)	6.a	언제, 어떻게 실질적으로 평가하였는지를 포함하여, 완벽히 정의되고 사전에 명시 된 일차, 이차 평가변수	
	6.b	임상 시험 개시 이후 시험 성과에 영향 을 미치는 모든 요소의 변화와 그 근거	
표본수	7.a	표본수는 어떻게 결정되었는가	해당되는 경우, 군집 (cluster)에 치료 제 공자나 기관에 의해 형성되었는지 여부 와 어떻게 처리되었는지에 대한 세부 사항
	7.b	해당되는 경우, 중간분석과 중단지침에 대한 설명	
무작위배정			
순서생성	8.a	무작위 배정 순서를 생성하기 위해 사용 한 방법	해당되는 경우, 치료 제공자가 각 시험 군에 어떻게 배정되었는가
	8.b	무작위 배정의 종류: 모든 제한 조건의 세부사항(예. 블럭과 블럭 크기)	
배정은폐		무작위 배정 순서 시행에 사용된 방법 (예. 순서대로 번호가 붙은 용기)과 중재 를 할당할 때까지 순서를 숨기기 위해 행한 모든 절차를 기술	
	9		
수행	10	누가 무작위 배정 순서를 생성하였는지, 누가 참가자들을 등록시켰는지, 누가 참 가자들을 중재에 할당하였는지 기술	

눈가림	11.a	눈가림을 했다면, 중재에 배당된 후 누가 눈가림 대상이 되었는지 (예. 참가자, 치료 제공자, 결과 평가자) 또 어떻게 눈가림이 되었는지 기술	함께 처치한 내용 (co-intervention)을 제공하는 사람들이 군 배정에 눈가림이 되었는지와, 눈가림이 되었다면, 눈가림 방법과 중재 유사성을 기술
	11.b	관련이 있다면, 중재의 유사성을 기술	
통계적 방법	12.a	일차, 이차 평가변수의 군 간 비교에 사용한 통계적 방법	해당되는 경우, 군집 (cluster)이 치료 제공자나 기관에 의해 형성되었는지 여부와 어떻게 처리되었는지에 대한 세부 사항
	12.b	소그룹 분석과 보정 분석과 같은 추가 분석의 방법	
결과 RESULTS			
참가자 흐름 표를 강력히 추천)	13.a	각 군에 대해, 무작위로 배정되어 의도한 치료를 받고 일차 평가변수가 분석된 참가자의 수	각 군에서 중재를 수행한 치료 제공자나 기관의 수와 각각의 치료 제공자나 기관으로부터 치료받은 환자의 수
	13.b	각 군에 대해, 무작위 배정 이후 손실과 배제 및 이유	
중재의 수행			
모집	14.a	모집과 추적 기간을 정의하는 날짜	
	14.b	임상 시험이 종료되거나 중단된 이유	
기초 데이터	15	각 군의 기본적인 인구학적, 임상적 특징을 보여주는 표	해당되는 경우, 각 군에서의 치료 제공자 (사례수, 자격, 전문성 등) 와 기관 규모에 대한 기술
분석된 수	16	각 군에서, 참가자의 수 (분모)와 각 분석에서의 참가자 수, 그리고 본래 배정된 군으로 분석이 이루어졌는지 여부	
		각 일차, 이차 평가변수에 대해 각 군의 결과와 효과의 추정치 및 정확도 (예. 95% 신뢰구간)	
결과와 추정	17.a		
	17.b	이분형 변수의 결과에 대해, 절대, 상대 효과 크기를 모두 표시하도록 권장	
보조 분석	18	소그룹 분석, 보정 분석 포함, 사전에 정한 분석과 탐색적 분석을 구분한 모든 분석의 결과	
위해	19	각 군에서의 모든 중요한 위해나 의도하지 않은 효과: 구체적인 지침은 CONSORT ⁽⁶⁰⁾ 의 위해 부분 참고	
토의 DISCUSSION			
한계	20	임상 시험의 한계, 잠재적 비뚤림의 원인 부정확성, 또 관련되는 경우, 분석의 다중성	
일반화 가능성	21	임상 시험 결과의 일반화 가능성 (외적 타당도, 적용 가능성)	중재, 비교군, 및 임상 시험에 관련된 환자와 치료 제공자와 기관에 따른 임상 시험 결과의 일반화 가능성 (외적 타당성)
해석	22	결과와 일치하는 해석, 편익과 위해의 균형, 그리고 다른 관련 근거를 고려하여 제시	추가적으로, 비교군 선택, 눈가림 부재나 불완전성, 각 군의 치료 제공자나 기관의 전문성 차이를 고려

다른 정보 OTHER INFORMATION

등록	23	등록번호와 임상 시험 등록데이터베이스 (registry) 이름
프로토콜	24	가능하다면, 임상 시험의 프로토콜 전문을 어디에서 접근할 수 있는지 명시
연구비 지원	25	연구비 및 기타 지원(예,약품 공급 외) 출처, 연구비 지원자의 역할

*모든 항목들에 대해 명확하게 이해하는 것이 중요하므로 이 Statement 를 2010 CONSORT 의 자세한 해설(explanation and elaboration)¹¹⁾과 함께 읽기를 강력히 권장하는 바이다. 또한 관련된다면 무작위 배정 군집 임상 시험(cluster randomized trials)⁶¹⁾, 동등성과 비열등성 임상 시험⁶²⁾, 한약 중재⁶³⁾, 실용적 임상 시험¹⁶⁾에 대한 CONSORT 확충안들도 읽도록 권장한다. 나아가, 확장안들이 추가적으로 나올 예정이다. 그 확장안들과 이 점검표와 관련된 최신 참고문헌들은 <http://www.consort-statement.org>에서 볼 수 있다.

1. Stricta 항목 1 : 침 치료에 대한 논거 Acupuncture Rationale

1) 항목 1a

침(법)의 종류(예, 전통 중의학, 일본, 한국, 서양의학, 오행, 이침 등)

(1) 설명

침은 많은 문화권에 걸쳐 오래된 역사를 지니고 있으며 동아시아와 서양 모두에서 매우 다양한 방식과 접근방식으로 특징지어져 왔다²⁰⁾. 독자들이 현재 통용되는 임상의 범주 내에서 임상 시험의 맥락을 관련 지을 수 있도록 연구자들은 그들이 치료의 기초로 삼은 모든 침 치료 방식과 접근방법을 명시해야 한다. 만약 연구자가 치료 접근방법이 완벽히 새로운 것이라고 믿는다면 이것은 명백히 서술되어야 한다.

(2) 예시

① 우리는 “痺證”이라고 알려진 무릎관절 통증을 치료하기 위한 전통 중의학 경락 이론에 기초하여 경혈을 선택하였다²¹⁾.

② 참가자들은 일본 방식(Kiiko-Matsumoto's Form)과 전통 중의학 방식의 두 가지 침(법) 가운데 하나로 무작위 배정되었다²²⁾.

③ 5명 중 4명의 침 시술자들은 개인의 ‘病因’(ref)에 진단 초점을 둔 오행 방식으로 시술하였고, 1명은 변증(ref)에 기초하여 진단하는 전통 중의학 방식을 사용하였다. 두 가지 방식은 모두 전통 침 이론에 근거하였으며, 오늘날 영국의 전문적인 침 시술자들이 사용하는 가장 보편적인 전통적 접근방법이다(ref)²³⁾.

④ 각 환자는 비국소적 침 치료, 즉 전통 중의학의 경락 이론에 따른 원위취혈 침 치료와 국소적으로 근막 방아쇠점(trigger point)에 dry needling 치료를 받았다²⁴⁾.

2) 항목 1b

역사적 정황, 문헌적 근거나 또는 동의안 방법에 기초한 치료에 대한 논거: 적절하다면 참고문헌과 함께 제시

(1) 설명

저자는 진단, 선혈, 치료 절차에 대한 이유를 포함하여 선택한 치료에 대한 논거를 제공해야 한다. 치료 시 사용된 “원칙”도 서술해야 한다. 전통적인 진료에 기반한 치료를 선택하였다면, 역사 및 문화적 정황을 설명하도록 권장한다. 이것은 매우 다양한 접근방법 때문에, 언제, 어디에서 치료의 척도들이 개발되었는지에 대해 주의 깊게 확인해야 하는 “전통 중의학”과 같은 방식의 중재와 관련이 된다.

치료 프로토콜을 만들기 위해 동의안(consensus) 방법, 임상 전문가 패널, 임상가 대상 조사 또는 자료들을 복합적으로 사용한 경우, 방법론의 모든 세부 사항을 보고할 것을 권장한다. 해당한다면 문헌 및 기타 자료는 다른 연구자들이 이 자료, 또는 치료 개발에 바탕이 된 방법들을 찾아 임상 시험을 재현할 수 있도록 하기 위해 제공되어야 한다. 저자들은 책이나 학술지 논문과 같이 쉽게 얻을 수 있는 출판된 자료들을 참고하도록 권장한다. 만약 참고문헌이 학위논문, 출판되지 않은 자료, 학술지 논문과 다른 언어로 쓰여진 자료로만 구할 수 있는 경우, 또는 구두 교신 등과 같은 경우, 저자들은 정보를 부록에 나타내거나 요약하고 또는 온라인 상과 같이 일반적으로 이용 가능하도록 만들 것을 권장한다. 대표적인 시술자들로 하여금 그들이 일반적으로 하는 시술을 하도록 권장하는 완전히 개인별 맞춤형 임상 시험의 경우, 시술자 선택 과정을 명시하고, 그 포함 기준을 상세하게 제공하는 것이 적절하다. 중재의 세부 사항을 사전에 정의하였더라도 실제로 시술된 내용과 다를 수도 있다는 점을 명시하는 것은 중요하다. 이러한 경우, 실제 시술된 치료의 정확한 세부 사항도 보고해야 한다.

(2) 예시

① 본 연구는 Shima와 Chace (ref) 그리고 Manaka (ref)에 의해 개발된 일본식 침 치료를 사용하였으며, New England School of Acupuncture의 일본식 침 교육과정을 따랐다. 전형적인 전통 중의학 침 치료에 비교하여, 일본식 침 치료는 작은 침을 사용하고 수기법을 덜 쓰고 얇게 찌른다.(ref) 이러한 이유로 우리는 일본식 침 치료가 전통 중의학 치료보다 덜 침습적이고, 따라서 본 연구의 청소년 대상자들이 잘 받아들일 것이라고 믿는다. 일본식 침 치료는 특정 통증 질환들에 효과적이라고 알려진 바 있다.(ref) 본 연구에서 사용된 침 치료 프로토콜은 아래에 간략히 서술되었으며 다른 논문

보다 자세히 나와 있다(ref)²⁵⁾.

② 우리는 이전에 경혈통(refs)에 효과적인 것으로 보고된 경혈 목록을 사용하고, 자체적인 임상 진료 및 교육에 따른 합의를 도출하는 방식으로, 개인별 맞춤형 서양의학적 침법(medical acupuncture)에 기초한 경혈을 선택하였다.(ref) 매 침 치료 때마다 각 개인별 특정 경혈은 환자의 통증 분포와 아시혈, 또는 국소 통증 지점을 찾기 위한 경부와 흉부 촉진에 따라 정해졌다. 적어도 하나의 원위혈이 사용되었다. 경혈 위치와 자침 깊이는 전통 문헌들(ref)에 서술되어 있다²⁶⁾.

③ 우리는 독일의 두 개의 주요 서양의학적 침 관련 학회인 German Medical Acupuncture Association (Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur, DÄGfA)과 International Society for Chinese Medicine (Societas Medicinae Sinensis, SMS)를 대표하는 3인의 침 전문가(Dominik Irnich, Josef Hummelsberger, Michael Hammes)의 합의 과정을 통해 침과 최소 침 치료 방법을 개발하였다. 첫 번째 단계에는 3명의 전문가(이름 있음)와 연구팀이 제안서를 개발하고, 이를 두 개의 침 관련 학회의 30명이 넘는 침 전문가들을 포함시켜 논의하였다. 최종 중재 전략은 위에서 언급한 3명의 전문가와 연구팀이 함께 정하였고 이어 외부 자문위원들로부터 의견을 구했다²⁷⁾.

3) 항목 1c

치료에 변화를 허용한 정도

(1) 설명

개인별 맞춤 치료의 정도는 환자 사이와 시술자 사이 모두에 대하여 서술되어야 한다. 임상 시험 프로토콜은 아래의 세 가지 개별화 수준, 즉, 차이를 전혀 두지 않는 방법(모든 환자는 매 치료 시 같은 치료를 받는다), 부분적 개인별 맞춤 치료(예, 정해진 경혈들과 유동성 있게 사용하는 경혈들을

혼합하여 사용), 각 환자마다 독특한 진단과 치료를 받는 완전한 개인별 맞춤 치료 가운데 하나를 선택한다. 추가적으로, 시술자는 표준화된 이론적 체계를 적용하거나, 또는 시술자 나름의 체계를 적용할 수 있도록 허용되기도 한다. 전통적 이론에 기초했던, 방아쇠점과 같이 서양화된 개념에 기초했던 간에, 침 치료의 많은 방식은 일상적 진료에서 개별화되어 있다. 목적이 보다 실용적이거나²⁸⁾, 일상적 진료 환경과 환자군을 재현하기 위해 설계된 임상 시험은 완전히 개별화된 치료를 더욱 강조한다. 이러한 경우 표준화(standardization)는 시술자들에게 그들이 보통 하는 것과 같은 치료를 제공하라고 지시하는 프로토콜로 구성되어 있을 수 있다. 목적이 보다 실험적인(기전연구) 임상 시험들은 치료들 사이의 변이를 최소화하기 위하여 특정 요소의 더 엄격한 정의를 요구하는 경향이 있다.

(2) 예시

① 각 환자는 개인이 경험하고 있는 특정한 요구와 증상에 초점을 맞춘 개별화된 침 치료를 받았다. 이 중재에 대한 논거는 임상에서 전형적으로 시술되는 침 치료 그대로를 평가하기 위함이다. 선택은 침과 전통 중의학의 일반적인 원칙에 기초하였다.(ref) 침 치료는 연구를 진행해 나가면서 개인의 통증, 수면, 또는 다른 건강 문제의 양상 변화를 수용하여 수정되었다²⁹⁾.

② 진짜 경혈은 필수 경혈과, 증상에 따른 전통 중의학 진단(설진 포함), 개별 두통 부위와 관련된 경락, 그리고 아시혈에 기초하여 의사가 개별적으로 선정한 부가적 경혈로 구성되어 있다³⁰⁾.

③ 침 치료 프로토콜은 치료의 적절성,(ref) 설문조사 결과,(ref) 동의안을 위한 워크샵, 그리고 전통 중의 프로토콜에서 권장하는 방법들에 기초하였다. 우리는 뜸, 부항, 한약, 전침을 허용하지 않았다. 각각의 개별화된 침 치료에서는 흔히 사용되는 근위 및 원위 경혈 16개 가운데 6-10개의 경혈

을 선택하였다. 근위 경혈은 Sp 9, Sp 10, St 34, St 35, St 36, Xiyan, Gb 34, 그리고 방아쇠점이었고, 원위 경혈은 LI 4, TH5, Sp 6, Liv 3, St 44, Ki 3, Bl 60, 그리고 Gb 41이었다³¹⁾.

2. Stricta 항목 2 : 자침에 대한 상세한 내용 Details of Needling

1) 항목 2a

일회 치료 시 환자 당 자침 수(해당되는 경우 평균과 범위 명시)

(1) 설명

이 항목을 보고할 때는 일회 치료 시 환자 당 총 자침 수를 포함할 것을 권장한다. 이 항목은 실용적인 것부터 실험적인 것까지 무작위배정 비교 임상 시험의 모든 설계와 관련이 있다. 정해진 경혈들을 처방하는 보다 실험적 설계의 경우, 자침 수는 간단한 총수로 보고되어야 한다. 개별화된 치료를 사용한 보다 실용적인 설계의 경우, 평균과 범위가 보고되어야 한다. 아래에 있는 항목 2의 모든 부분에서 개별화된 치료의 모든 세부 사항을 보고할 수는 없다. 그러나 각 항목은 신중히 고려되어야 하며 가능한 한 많은 정보가 제공되어야 한다.

(2) 예시

① 프로토콜에서는 환자 당 10회 치료까지 허용하였으며, 정확한 횟수는 환자와 시술자 간에 동의가 이루어졌다. 총 1269회 치료가 이루어졌으며, 환자 당 평균 침 치료 횟수는 8.6회(범위 1-10), 일회 치료 시 침은 9.6개(범위 6-12)를 사용하였다. 시술자간 차이는 표를 통해 알 수 있다³²⁾.

② 일회용 스테인레스 스틸침(0.2×50mm, 세이린)을 “雀啄法”을 사용하여 국소 근육 반응을 일으키려는 시도로 방아쇠점 위 피부에 목표로 한 근

육에 맞게 10-30mm 깊이로 자입하였다. 국소적으로 근육 연축 반응이 일어나거나 그에 맞는 시도가 이루어진 후에는, 10분 간 유침하였다. 평균 자침 수는 3.3이었다³³⁾.

③ 진짜침 군은 拔齒한 쪽 단측으로 습곡(LI 4), 頰車(St 6), 下關(St 7), 翳風(SJ 17)을 놓았다³⁴⁾.

2) 항목 2b

사용한 경혈 이름(단측/양측 여부, 만약 표준 이름이 없다면 위치).

(1) 설명

황제내경과 같이 중대한 원전에서의 경혈 설명은 드물고 모호하다. 정확한 해부학적 구조와 연계하여 경혈을 기술하기 시작한 것은 불과 100년 전이다. 1950년대 중반부터 표준화 작업이 일어났고, 경혈을 해부학적 위치에 기초하여 기술하고 비례적(proportional) 측정체계인 寸이 서양의 많은 변역에 있어 청사진처럼 여겨지게 되었다. 이러한 위치들이 보편적으로 채택되지 않았다는 점을 잘 알아야 한다. 이러한 역사적 맥락을 고려할 때, 임상 시험에서 어느 경혈이 사용되어 왔는지를 알고, 아울러 이 경혈들의 취혈과, 해당되는 경우 그 취혈을 위해 사용된 방법에 대한 가능한 한 정확한 정보를 함께 아는 것은 여전히 중요하다.

표준화된 치료에서 사용된 특정 경혈의 위치는 일반적으로 인정되는 명명법의 용어(예, GB21)³⁵⁾, 또는 일반적으로 인정되는 이름이 없는 경우 해부학적 용어로 서술하여야 한다. 침을 단측으로 놓았는지 또는 양측으로 놓았는지도 기술해야 한다. 부분적으로 개별화된 치료 프로토콜의 경우, 처방된 필수 또는 선택적 경혈들의 목록을 작성하고, 매 방문마다 사용한 경혈과 즉석에서 사용된 모든 경혈을 (결과 부분에서) 기술하여야 한다. 목록이 너무 길다면, 가장 흔하게 사용된 경혈을 퍼센트 수치와 함께 보고하도록 한다. 완전히 개별화된 경혈

처방을 사용하는 치료 프로토콜의 경우, 저자들은 사용된 경혈을 보고할 수 있는 최적의 방법을 고려해야 한다. 예를 들어, 모든 환자들에 걸친 경혈을 모두 열거하거나 또는 목록이 방대하다면 가장 흔하게 사용된 경혈을 나타낸다.

(2) 예시

① 우리는 “痺證”이라고 알려진 무릎관절 통증을 치료하기 위한 전통 중의학 경락 이론에 기초하여 경혈을 선택하였다. 이 경혈들은 통증 부위를 가로지르는 경락 상 5개의 근위혈(陽陵泉[Gb 34], 陰陵泉[Sp 9], 足三里[St 36], 犢鼻[Sp 35], 경외기혈 膝眼)과 4개의 원위혈(崑崙[Bi 60], 懸鍾[Gb 39], 三陰交[Sp 6], 太谿[Ki 3])로 구성되었다(refs). 이 경혈들은 환측 다리에 각각 시술되었고 만약 양측 무릎 모두 통증이 있다면, 양쪽 다리에 9개씩 자침하였다²¹⁾.

② 진짜침 군은 0.25×40 mm의 스테인레스 스틸 침(Asia Med, 뮌헨, 독일)으로 양 손등에서 엄지와 검지의 두 손허리뼈 사이 근육이 볼록한 부분의 가장 높은 곳에 위치한 LI4에 침을 맞았다(그림 참조)³⁶⁾.

③ 가장 자주 시술된 근위혈은 BI 23, BI 25, Gb 30, DU 4, BI 26, 그리고 경외기혈인 華佗夾脊이었고 (표 참고) ... 가장 자주 시술된 원위혈은 BI 40, Kid 3, Gb 34, BI 60, SI 3, 그리고 DU 20이었다. 대부분의 경우, 8-12개의 근위혈과 4-6개의 원위혈이 사용되었다. 의사들은 565회의 치료에서 부가적인 경혈을 사용하였는데 가장 자주 사용된 부가적인 근위혈은 Li 4, St 40, BI 17, Sp 6, St 36이었다²⁷⁾.

3) 항목 2c

자침 깊이 - 명시된 측정 단위, 또는 특정 조직 수준에 근거하여 제시

(1) 설명

침의 깊이는 중국식 측정단위인 寸으로 표현하거나, 피하조직, 근막, 근육 또는 골막의 해부학적 깊이를 나타내는 용어를 사용하거나, 밀리미터로 표기하도록 한다. 몇몇 임상 시험의 경우, 프로토콜에서 자침 깊이와 함께 자침의 각도와 방향을 명시했을 때에는 이것 역시 보고해야 한다.

(2) 예시

① 모든 자침은 숙련된 침 시술자에 의해 사전에 표시된 침침으로부터 4 mm의 깊이로 이루어졌다³⁷⁾.

② 자침 깊이는 경혈 위치의 피부 두께와 피하지방조직에 따라 달리 하였는데 이는 대체적으로 1에서 1.5 cm였다³⁸⁾.

③ 0.18-0.16 mm 두께의 매우 가는 침을 침관을 보조적으로 사용하여 1-2 mm 정도로 얇고 가볍게 자입하는 침 자극이 강조되었다. 경혈은 양손을 이용하는 자침 방법으로 10-20도의 각도로 자침하였고, 일반적으로 경락의 흐름 방향을 따랐다³⁹⁾.

4) 항목 2d

유발한 반응(예, 득기 또는 근육 연축 반응)

(1) 설명

만약 연구 프로토콜이 예를 들어 전통 중국식 침법에서의 득기감이나 방아쇠점 치료에서의 근육 연축 반응 또는 전침에서의 근육 수축 등과 같이 자침에 의해 유발되는 특정 반응을 요구한다면, 이렇게 유발된 반응을 보고하도록 한다. 관련이 있다면, 저자들은 프로토콜에서 요구한 반응과(결과 부분에서 보고해야 하는) 실제 반응을 구별해야 한다.

(2) 예시

① TRP(방아쇠점) 군은 방아쇠점에 침 치료를 받는다. 이 기술을 올바르게 적용하려면 타우트 밴드와 근막 방아쇠점의 촉진과 취혈에 경험이 필요하다. 근막 방아쇠점에 정확하게 자침하면 잠깐 동안 근섬유의 수축이 유발된다. 이 국소적인 연축 반응은 치료가 성공적이라면 나타나야 하지만 아플 수도 있고 치료 후 통증도 흔하다³³⁾.

② 전통 중의학 방식의 침법과는 대조적으로, 우리는(경혈 주변의 묵직한 느낌으로 정의되는) 강력한 득기감을 유발하기 위한 격렬한 수기법을 사용하지 않았다.(ref) 대신에 시술자는 주동 손이 실제 자침을 하는 동안 반대 손으로는 “반향(echo)” 감각으로서 자극에 대한 반응을 느끼는 데에 집중하였다. 진단 부위, 특히 맥진이나 복부에서의 반응과 변화에 주목하였다. 맥진으로 주의 깊게 변화를 평가해 가면서 환자의 반응에 기초하여 침 치료를 지속적으로 조절했다. 자침 전에는 “살아 있는(live)” 경혈들을 촉진에 의해 확인하는데, 이는 특정 환자에서의 피부에서 만지거나 압력을 가했을 때 나타나는 미묘한 변화이다³⁹⁾.

5) 항목 2e

침 자극의 형태(예, 수기침이나 전침)

(1) 설명

사용된 침 자극 기술들은 모든 경혈에 대해 명백하게 기술되어야 한다. 수기 자극의 경우 득기감을 얻기 위한 제삼 및 염전 등의 기술이 여기에 포함된다. 전기 자극의 경우, 전류, 진폭, 주파수 조건에 대해 기록해야 한다.

(2) 예시

① 이 경우 (수기) 자극은 표시된 위치에 사전에 정해진 깊이로 자침을 통해 가해졌다. 침은 숙련된 침 시술자가 엄지와 식지를 이용해 시계방향과 시계반대방향으로 번갈아 가며 초당 3-5번의 속

도로 염전하였다³⁷⁾.

② 전기 자극은 무릎 전방부에 10분간 가한 후 무릎 후방부에 10분간 가하였다. 진전지로 작동되고, 10분간 저빈도(2-10 Hz) 직사각형파로 1 밀리세컨드 동안 펄스를 발생시키는 4채널 짜리, 'AS Super 4' 전기자극기(RDG Medical, 서리, 영국)를 이용하였다.(ref) 두 군 모두에서 전침은 양 膝眼, 陰陵泉과 陽陵泉, 委中과 承山에 연결하였다. 전기 자극은 6 Hz의 정전류(constant current)로 가해졌고 전압은 통증 역치 바로 위 수준으로 설정하였다³⁸⁾.

6) 항목 2f

유침 시간

(1) 설명

유침시간은 표준 또는 평균과 범위로 보고한다. 저자들은 자침과 발침 사이 경과된 시간 (즉 유침 시간)을 보고함을 분명히 해야 하고, 문진, 상담, 치료 준비 시간 등의 다른 절차를 포함하는 치료 시간과 이를 구별해야 한다.

(2) 예시

① 각 환자는 양측 치료를 받았는데 치료 시간 동안 총 6개의 침을 시술받았다. 사법이 사용되었고 30분간 유침하였다. 시술자는 치료하는 동안 일정한 간격으로 환자를 점검하였다⁴⁰⁾.

② 침은 補法에서는 신속하게 발침하였고, 平補 平瀉法에서는 20분간 유침하였다²³⁾.

③ 치료자는 마지막 자침으로부터 치료가 끝날 때까지 최소 25분에서 최대 35분의 시간을 허용하였으며 그 시간 동안 자침이 적절한지 확인하였다⁴¹⁾.

④ A군 환자들은 수 초간 dry needling 치료를 받았다. Dry needling으로 방아쇠점을 불활성화시키기 위해 ... 환자의 증상을 악화시킬 수 있기 때문에 너무 강한 자극은 주지 않는 것이 특히 중요

하다⁴²⁾.

7) 항목 2g

침의 형태(지름, 길이, 생산회사 및 재질)

(1) 설명

사용된 침의 종류에 대해 생산회사, 재질 뿐 아니라 지름과 길이를 포함하여 세부 사항을 제시해야 한다. 이러한 정보는 서로 다른 금속과 침의 크기가 신체에 미치는 효과가 잘 알려져 있지 않기 때문에 중요하다. 여러 종류의 침을 사용하는 임상 시험의 경우, 금속의 종류 뿐 아니라 지름과 길이의 범위를 보고해야 한다.

(2) 예시

① 세이린社의 36 게이지, 길이 2.5인치의 멸균 L형 침이 연구에 사용되었다³⁷⁾.

② 진짜침 군은 0.24×40 mm의 스테인레스 스틸침 (Asia Med, 뮌헨, 독일)으로 습습에 침을 맞았다³⁶⁾.

3. Stricta 항목 3 : 처치 내용 Treatment Regimen

1) 항목 3a

치료 횟수

(1) 설명

계획된 치료의 횟수와 치료 빈도가 명확히 문서화되어야 한다. 참가자들이 실제 받은 치료횟수는 결과 부분에서 보고되어야 한다. 만약 환자들 간에 차이가 있다면 평균과 범위를 보고한다.

(2) 예시

① 진짜침 군(실험군)은 26주에 걸쳐 점진적으

로 횡수가 줄어드는 치료를 받았다. 즉, 8주 간 주 2회, 다음 2주 간 주 1회, 4주 간 격주로 1회, 그리고 12주 간 월 1회 치료를 받았다²¹⁾.

② 모든 군에서 참가자들에게 treatment session에 주 2회, 12주에 걸쳐 24회 치료를 받도록 했다. 참가자들 가운데 전체 침 치료의 80% 또는 그 이상 (24회 중 19회 이상)을 받은 사람들을 전체 치료를 다 받은 것으로 간주했다⁴³⁾.

2) 항목 3b

치료의 빈도와 시간

(1) 설명

치료의 빈도와 시간은 문서화되어야 하며, 환자 간 차이가 있다면 그 평균과 범위를 보고해야 한다. 치료의 빈도 상의 어떤 변화(예를 들어 만약 환자가 처음 2주 간은 주 2회, 다음 6주 간은 주 1회 치료받아야 하는 경우)라도 명백히 보고되어야 한다.

(2) 예시

① 침 치료는 한번 치료에 30분씩, 처음 3주 동안은 주 2회, 다음 2주 간은 주 1회로 최대 8회 시행되었다. 일련의 치료를 끝내고 평가한 지 한 달 후, 환자들은 최대 2회까지 같은 종류의 후속 치료를 1주 간격으로 받았다⁴⁴⁾.

4. Stricta 항목 4 : 치료의 다른 구성요소들 Other Components of Treatment

1) 항목 4a

침 군에 시행된 다른 중재의 세부 내용(예, 뜸, 부항, 한약, 운동, 생활습관 조언)

(1) 설명

추가적인 치료의 구성요소란 시술자가 시술한 보조적 기술, 자가치료 처방 및 생활습관 조언을 말한다. 모든 추가적인 구성요소들은 시술자에 의해 또는 환자에 의해 수행되었는지에 관계없이, 그리고 자침에 필수적이거나 보조적인 것에 관계없이, 명백하게 서술되어야 한다. 뜸이나 부항 같이 침과 관련된 중재는 자침에 권장하는 것과 같은 방식으로 그 세부내용을 보고해야 한다. 만약 프로토콜이 기공이나 근육 스트레칭과 같은 자가 도움 치료(self-help treatment)의 처방이나 침과 관련된 진단 기준에 기초한 식이 변화와 같은 생활습관 조언의 선택사항을 명시하고 있다면, 이러한 것들 또한 보고해야 한다. 얼마나 자주 조언을 했는지, 또 이 조언에 참가자가 어느 정도 순응했는지도 보고해야 한다. “치료의 다른 구성요소들”은 양쪽 집단 모두에 추가적으로 제공된 중재인 “함께 처치한 내용(co-intervention)”과 구별되어야 하며, 이는 뒤에 STRICTA 항목 6b에서 서술한 바와 같이 충분히 보고해야 한다.

(2) 예시

① 침 치료에 추가적으로, 쑥의 아주 가느다란 섬유를 극히 작고, 실 같은 크기의 艾柱(okyu)로 만들어 그것을 한약크림(shiunko)을 얇게 펴 바른 위에 얹고 뜨는 뜸, 즉 경혈온열자극이 사용되었다. 뜸은 향으로 불을 붙이고 환자가 따뜻함을 느낄 때까지 과정을 여러 번 반복하였다³⁹⁾.

② 압봉을 붙이고, 환자들은 반대쪽 손의 손가락으로 작은 원을 그리는 움직임으로 1초에 2-3회 회전을 경혈 당 1-2 분씩 하여 압봉에 압력을 가하도록 지시를 받았다. 이는 전형적으로 스스로 행할 수 있는 경혈 지압으로, 환자들은 일어나자마자, 이른 오후, 또 증상이 악화될 때 지압을 하도록 권장받았다. 초기 지시는 구두로 이루어졌으며, 환자들이 직접 과정을 행동으로 보여주게 하여 이해했다는 것을 확인하였다. 또한 환자들은 지압 과정이 읽기 쉽게 쓰여진 자료를 제공받았다⁴⁵⁾.

③ 한약은 침 치료와 병행하여 6주 동안 매일 3번씩 복용하도록 하였다... 본 연구에 쓰이는 모든 한약은 단일 중국 한약 수입 회사(Sinore, Lueneberg, 독일)를 통해 중국에서 수입하였다... 모든 한약은 약사가 건조 상태로 조제하고 잘게 썬 뒤 일반적인 종이 봉지에 포장하여 환자들이 한약처방을 알지 못하게 하였다... 기존 처방에 더하여, 모든 환자는 개별 중의학 변증에 맞추어 추가로 처방을 받았다⁴⁶⁾.

2) 항목 4b

시술자에 대한 지침과 환자에 대한 정보 및 설명을 포함하는 치료 환경(setting)과 상황(context)^③

(1) 설명

치료 환경과 상황 또한 치료에 중요한 부가요소를 제공할 수 있다⁴⁷⁾. 시술자에게 있어서 치료 상황이란, 그들이 보통 행하는 진료에 변화를 줄 수 있는 지침을 포함한다. 예를 들어, 환자들에게 진단 내용을 설명하도록 지시하거나 혹은 금지시키는 것이다. 환자에게 있어서 치료 상황이란, 임상 시험의 결과에 영향을 미칠 수도 있는 정보가 환자에게 주어지는 것을 포함한다. 그러므로 환자가 치료 및 대조군 중재와 관련하여 제공받은 정보는 보고되어야 하며 여기에는 동의서의 문구나, 믿음이나 기대에 영향을 미칠 수 있게 고안된 안내 책자도 포함된다. 예를 들어, 거짓침 대조군을 “침의 한 종류”라고 설명하는 것은 “이것은 침은 아니지만 침 맞는 것과 유사한 경험과 관련이 있을 것”이라고 말하는 것과는 결과에 다른 영향을 미칠 수 있다.

(2) 예시

① 첫 번째 침 시술자는 “진단하는 침 시술자”(Diagnosing Acupuncturist)로서 환자가 처음 상담 시, 그리고 매 치료 전후로 만나게 된다. 설진과 맥진을 포함하여 모든 환자 기록은 ‘진단하는 침 시술자’가 수집하였다. 전통 중의학 원리에 따라 개별적 진단을 내렸으나 오행침의 원리는 중요하게 고려하지 않았다(refs). 비록 모든 연구에 참여하는 모든 환자들이 과민성 대장증후군이 있지만, 이는 전통 중의학에서 말하는 證의 넓은 범주에 해당하기 때문에 개별적 진단이 필수적이다. ‘진단하는 침 시술자’는 모든 환자에게 전통 중의학 원칙에 따른 치료에서 중요한 식이 및 생활습관 조언을 하였으며, 이어 경혈들을 선택하였다. 두 번째로 “치료하는 침 시술자”(Treating Acupuncturist)는 무작위 추출된 봉투를 열고 연구기간 동안 해당 환자가 어떤 치료를 받을 지 유일하게 알고 있는 사람으로 남게 된다. ‘치료하는 침 시술자’는 무작위 추출된 결과에 따라 ‘진단하는 침 시술자’가 내린 지시 또는 거짓 경혈을 사용하여 치료를 했다.

② 환자들은 해당 연구에서 사용될 침과 최소침에 대해 다음과 같이 정보를 제공받았다: “본 연구에서는 서로 다른 종류의 침을 비교할 것입니다. 한 종류는 중국에서 사용되는 침 치료와 유사하고, 다른 하나는 이 원칙을 따르지 않지만 임상 연구들에서의 긍정적인 결과와 연관이 있습니다.”²⁷⁾.

5. Stricta 항목 5 : 시술자의 배경 Practitioner Background

1) 항목 5

참여하는 침 시술자에 대한 서술(자격이나 전문

③ 역자주 : 보통 context effect를 심리학 분야에서 ‘맥락효과’로 번역하는데 여기에서는 많은 고민 끝에 ‘상황’으로 번역하였다. Context effect란 전체적인 치료효과에 기여할 수 있는 여러 가지 요소들, 즉 치료의 특징, 환자의 특성, 환자-의사 관계, 치료자 특성, 치료환경 등이 복합적으로 가져오는 효과를 이른다.(참고: Di Blasi 등. Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. Lancet 2001;357:757-62)

단체 소속, 침 시술 했수, 기타 관련 경험)

(1) 설명

치료를 제공하는 침 시술자들에 대하여 자격과 소속, 침 시술 했수 뿐 아니라 임상 시험과 관련이 있을 수 있는 다른 어떤 경험까지도 포함한 특징을 보고해야 한다. 참여하는 침 시술자들 간에 자격, 훈련, 경험에 관련되어 (어떤 것이라도) 차이가 있다면 강조되어야 한다.

침 임상 시험과 문헌고찰의 저자들을 대상으로 한 최근의 조사에서 이러한 특징을 잘 보고해야 한다는 필요성이 강조되었는데¹²⁾, 특히 역사적으로 보고의 실질적인 수준이 낮았었기 때문이다¹³⁾. 임상 시험에서 서로 다른 군에 서로 다른 침 시술자들이 치료를 한다면, 양쪽 군의 (시술자) 배경을 모두 보고해야 한다. 침 시술자에 대한 자격기준도 설명해야 하는데, 이것이 임상 시험 결과를 일반화할 수 있는지에 영향을 미치기 때문이다. 또한 시술자 간에 잠재적 차이가 있을 수 있다는 것이 알려져 있을 경우, 시술자들을 무작위로 선택하는 것은 전문성 비뚤림(expertise bias)을 줄일 것이며 결과의 적용 가능성을 높일 것이다⁴⁹⁾.

(2) 예시

① 의사들이 본 임상 시험에 참여하기 전에 침 교육을 받은 시간은 중앙값으로 350시간(범위 140-2508시간)이었다. 33명(73%)은 수료증-B를 받았고, 17명(38%)은 인가 받은 대학원 과정에서 침을 배웠다. 의사들은 평균 11년(중앙값 10년, 범위 0-25년) 동안 진료에서 침을 사용해 왔으며 임상 시험 전 해까지 346명의 환자들(범위 22-1200명)을 침으로 치료했다. 41명의 의사들은(92%) 치료 전에 자주 또는 항상 중국식 변증을 하고 있는 것으로 나타났다.

② 미국에서 훈련과 면허를 받고, 경력 중앙값이 10년(범위 4-18년)인 침 시술자 8명이 그들의 의원에서 연구의 치료를 시술하였다. 침 시술자들이 4

가지 치료를 모두 시술하는 점에 있어 편의를 향상시키기 위해 연구원 한 명이 그들에게 연구 절차를 교육하였으며, 연구 계획서대로 준수하는지 감독하였다⁴³⁾.

③ 본 연구에 참가하는 11명의 조산사들 가운데 6명은 Norwegian School of Acupuncture/NFKA에서 조산사를 위한 침술 교육을 받았다. 이 6명은 진짜침과 거짓침을 모두 시술하였으며, 이 6명에게 침술 훈련을 받은 나머지 조산사들은 거짓침만 시술하도록 허용되었다⁵⁰⁾.

6. Stricta 항목 6 : 대조군 및 비교군 중재 Control and Comparator Intervention

1) 항목 6a

연구 질문에 따른 대조군(control)이나 비교군(comparator)에 대한 논거와 대조군 선택을 정당화시킬 수 있는 자료

(1) 설명

대조군이나 비교군의 선택에 대한 논거는 연구 질문과 방법론에 관련하여 제시되고 정당화되어야 한다. 침 시술을 받는 군이 다른 군과 비교되는 연구에서, 대조군은 거짓침, 일상적 진료, 적극적 요법(active treatment), 대기자 군(waiting list), 또는 무처치군이 될 수 있다. '대조군'이라는 용어는 때때로 중재가 없는 군에 쓰이는 반면, '비교군'이라는 용어는 물리치료와 같이 효과가 있을 것이라는 기대하는 적극적 중재에 더 적절할 수 있다. 만약 참가자-눈가림 임상 시험에서 침과 유사한 대조군을 사용한다면 적극적 침 대조군(active acupuncture control), 피부를 찌는 침 대조군(penetrating needle control), 또는 피부를 찌지 않는 거짓침 대조군(non-penetrating sham needling control)과 같은 용어들이 유용한 서술어가 될 것이다. 침습적이거나 비침습적인 거짓침 기술을 이용하는 대조군 방법

은 치료적 활성이 있어서 신경생리학적이거나, 국소적인 면역 및 순환 반응을 유발할 지도 모른다. 피부를 찌는지 여부와 상관 없이, 거짓침이 침 특유의 생리학적 기능을 얼마나 이끌어 낼 수 있는지에 대해서 알려져 있지 않은데, 부분적으로 이것은 우리가 진짜침이 어떻게 작용하는지 잘 모르기 때문에 생기는 결과이기도 하다. 취혈에 요구되는 정확도에 대한 가정에도 차이가 있는데, 몇몇 임상가와 연구자들은 경혈을 작용이 있는 점이라기 보다는 반응 부위로 생각하기 때문이다. 이러한 가정은 거짓침이 적절한 대조군으로서 완전한지 여부와 관련이 있다. 작동하지 않는 경피신경전기자극기(transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS)와 같이 자침하지 않는 대조군은 생리학적으로 활성이 없다고 가정할 수 있다. 그러나 이러한 과정은 총체적인 정신생리학적 신뢰도(psychophysiological credibility)가 침과 다를 수 있기 때문에 결과의 해석이 나빠질 수 있다. 문헌이나 전문가의 의견과 같은 자료에 의해 대조군 선택을 했다면 이것도 보고해야 하고 참고문헌을 달아야 한다. 저자는 선택한 비교군 사용의 지지 근거로 체계적 고찰의 결론이나 다른 무작위 배정 비교임상 시험 같은 선행 연구를 참고문헌으로 삼아야 한다.

(2) 예시

① ‘거짓’ 경혈은 신체의 서로 다른 세 부위(대퇴 전면 원위부, 대퇴 후면, 허리 측면)에서 선택하였다. 이는 공인된 경혈에는 해당하지 않으며 아무런 치료 효과가 없는 것으로 여겨진다⁴⁶⁾.

② 국제적인 지침에서는 이 환자군에 최적의 치료 패키지(package)는 환자 교육, 조언, 그리고 운동이 포함되는 것이라고 제시한다(ref). ... 무작위 배정 비교임상 시험에서는 운동이 노인들 무릎 통증에 좋다는 일관된 결과를 보여준다(refs). 또한 최근의 연구들에서는 무릎 주위의 넓다리근갈래근(quadriceps)과 같은 주요 근육군이 활성화되는지 확실히 하기 위해 적절한 지시와 피드백, 진료가

제공될 필요가 있음을 강조하였다(ref). 최근 개정된 The European League Against Rheumatism (EULAR)의 권장안에서는 특히, 골관절염과 관련한 무릎 통증에 운동을 해야 한다고 하였다(ref). 이러한 근거에 기초하여, 본 임상 시험에서는 모든 참가자들이 교육, 조언, 그리고 운동을 포함한 치료 패키지를 받도록 하였다⁴¹⁾.

③ 이 연구에서는 Streitberger에 의해 특별한 ‘플라시보 침’이 고안되었다. 침체는 구리 손잡이 내부에 고정되지 않고, 침 끝은 뭉툭하며 이것이 피부에 닿으면 환자는 피부를 찌는 것처럼 조금 따끔한 감각을 느끼게 된다. 鍼柄이 鍼體 위로 움직여서 침이 짧아지게 되는데 환자들은 침이 자신의 몸으로 들어 온다고 ‘보게 된다’... 이 침은 60명의 자원자에게 시험해 보았고 임상 시험에서 대조군으로 사용하기에 충분히 신뢰할만한 것임이 입증되었다(ref)⁵¹⁾.

2) 항목 6b

대조군이나 비교군에 대한 정확한 기술. 만약 거짓침이라든지, 다른 어떤 종류라도 침과 유사한 대조군을 사용한다면, 위에 나온 항목 1-3과 같이 세부 사항을 제시

(1) 설명

대조군과 비교군의 구성 요소에 대해 정확히 기술해야 한다. 만약 대조군 치료가 거짓침의 형태처럼 침과 유사한 중재라면, 거짓침이 침습적인지(피부를 찌는 경우) 비침습적인지(피부를 찌지 않는 경우) 명시하도록 한다. 침과 유사한 대조군도 그 이론적 근거, 자침에 대한 세부 사항과 치료 내용을 위의 STRICTA 항목 1-3에서 정리한 바와 같은 방식으로 보고해야 한다. 경혈의 위치와 크기에 대한 전세계적인 합의가 부족하기 때문에 실제로 쓰인 거짓 경혈과, 그 정확한 위치, 위치를 찾기 위한 방법을 정확히 기록하는 것의 중요성이 강화

되었다. 만약 일상적 진료나 다른 적극적 요법을 받는 비교군이라면, 모든 요소의 세부 사항을 완전히 보고해야 한다. 그래야 독자들이 이 연구에서 제공한 일상적 진료와 다른 환경에서 참가자들이 일반적으로 제공받는 것과 비교할 수 있게 된다. 침 시술을 받는 대상자들이 일상적 진료도 받는 경우, 이러한 보고자료가 있어야 독자들이 비교군과 실험군의 일상적 진료의 강도를 비교할 수 있다. 대기자 군의 경우, 대기 기간도 명시되어야 한다. 대조군이나 비교군에 대한 정확한 기술은 원칙적으로는 상당히 쉽지만, 요소들이 복잡해 질수록 더 정확히 명시하도록 주의가 요구된다.

(2) 예시

① 침 시술자는 복부 양쪽 배꼽으로부터 옆으로 약 3 cm, 그리고 조금 위쪽에 있는 거짓 경혈에 2개의 침을 자침하고 신속히 침 옆에 점착용 테이프를 2장 붙였다. 여기에 더하여, 다리에 있는 9개의 진짜 경혈 각 표면 위에 침관으로 두드려 이를 알 수 있도록 감각을 유발하고 나서, 신속히 피부 표면에 자입 없이 점착용 테이프가 붙은 침을 붙이고 모든 경혈에 20분 간 유지하였다. 거짓침 시술 과정은 실험군과 같은 일정으로 진행되었으며 이 9개 경혈에서만 실제로 자입하지 않은 것 이외에는 동일한 자침 방법을 사용하였다. 비록 전기적 자극은 없었지만, 무릎 부위의 거짓침에는 소리가 나고 불이 깜박거리는 가짜 전침기를 연결하였다. 눈가림이 더 잘 되도록 하기 위해, 우리는 치료군과 거짓 대조군 두 집단 모두에게 복부 아래에 칸막이를 사용하여 참가자들이 무릎 부위의 진짜나 거짓침 치료 과정은 실질적으로 관찰하지 못 하게 하고 복부에서 수행되는 과정은 관찰할 수 있도록 하였다²¹⁾.

② 각 치료에서 사전에 정해진 원위 비경혈(ref) 10개 중 적어도 5개에 양측으로(최소 10개) 淺刺하였다(즉 최소침을 사용하였다). “득기”와 수기법은 사용하지 않았다. 모든 침 시술자들은 구두상으로

교육받고, 비디오테이프, 거짓침에 관한 정보가 설명된 안내 책자를 제공받았다⁵²⁾.

③ 보존적 치료로 23주차까지 시술자를 10번 방문하여 상담하는 것과 필요할 경우 하루에 diclofenac 150 mg이나 rofecoxib 25 mg을 처방 받는 것이 포함되었다⁵³⁾.

④ 환자들은 표준치료군(standard group)과 동일한 치료를 받았지만 더하여 임신을 고려하여 수정된 형태의 안정화 운동(stabilising exercises)을 하였다.(refs) 훈련 프로그램은 극소 심부 허리골반근(lumbopelvic muscles)의 활성화와 조절을 강조하는 것으로 시작되었다. 유동성, 힘, 지구력을 향상시키기 위해, 보다 표면에 있는 근육들을 훈련시키는 역동적 운동(dynamic exercises)을 점진적으로 포함시켜 나갔다. 환자들은 6주 간 총 6시간에 걸쳐 개별적 치료를 받았다. 환자들은 운동을 일상적 활동에 포함시키고 하루 중 짧게 여러 번 운동하도록 권유받았다⁵⁴⁾.

Ⅳ. 토 의

개정된 STRICTA Statement는 침 임상 시험의 중재 보고 향상을 돕도록 고안되었으며, 침 임상 시험의 저자들이 그들의 침 치료 프로토콜 뿐 아니라 대조군이나 비교군 절차에 대해 명백하고 정확하며 투명한 설명을 독자들에게 제공하도록 돕고자 하였다. STRICTA 점검표를 수정하는 것에 더하여 우리는 각 항목에 대한 설명을 개선하고 잘 된 보고의 예시를 제공하였다. 개정된 STRICTA Statement는 그 중요성을 인식하고, 이를 지지하고, 잘 지키도록 하기 위해 CONSORT의 확충안으로 개발되었다. 침 임상 시험의 저자들은 침 중재의 보고를 위해 STRICTA 권장안(CONSORT 2010 Statement의 항목 5)을 CONSORT 지침의 점검표에 있는 다른 25개 항목과 함께^{10,11)} 사용해야 한다. 침 임상 시험은 비약물 중재를 위한 CONSORT 확충안과 또한 관련이 높다^{14,15)}. 다른 CONSORT

확충안들도 이와 관련이 있을 수 있는데, 실험 설계의 종류에 따라 군집 임상 시험(cluster trials), 동등성과 비열등성 임상 시험, 실용적 임상 시험, 요약과 중재와 관련한 유해 반응에 대한 보고(예, adverse events)를 위한 확충안들이 이에 해당된다. 모든 CONSORT 지침 문서들의 최신판은 CONSORT 웹사이트에서 찾아볼 수 있다(<http://www.consort-statement.org>).

임상 시험을 완전하고 정확하며 투명하게 보고 하면 보급(dissemination), 해석, 번역 그리고 재현이 쉬워진다. 임상 시험과 문헌 고찰에서 치료를 기술할 때 빠진 것들에 대한 최근 연구에서 강조된 바와 같이, 일반적으로 더 나은 보고에 대한 요구는 지속되고 있다⁵⁵⁾. 저자들은 그들이 고찰한 출판된 논문의 반에서 중재의 요소가 빠져 있고, 자세한 설명이 불충분하다는 것을 발견하였다. 예를 들어, 시술자들이 기술된 것과 같이 치료를 할 수 없고 연구자들이 연구를 재현할 수 없는 경우이다. 이런 결과는 침 임상 시험의 저자들에 대한 연구에서도 비슷하다¹²⁾. 보고를 개선하면 독자들이 해석하는 데에 있어 애매모호함을 줄여 주고, 환자 치료 결정에 기초가 되는 더 나은 근거를 제공함으로써 결과의 신뢰도와 적용 가능성을 증가시킬 수 있다.

보고 지침을 지지하는 학술지들이 거의 없고⁵⁷⁾ 이를 따르는 학술지들은 더욱 드물기 때문에⁵⁷⁾ 비록 보고 지침이 얼마나 이득이 되는지 알기는 어렵지만, 보고 지침을 준수하면 무작위 임상 시험 보고의 질을 향상시키는 데에 확실히 도움이 된다⁵⁶⁾. 그 잠재적 가능성을 최대화하기 위해, 우리는 학술지들이 개정된 STRICTA 보고 지침을 확실하게 지지할 것을 권장한다. 이것은 학술지의 투고지침(Instructions to Authors)을 갱신함으로써 가장 손쉽게 성취할 수 있으며, 그렇게 하여 향후 저자들에게 주의를 환기시킬 수 있다. 부가적으로, 우리는 학술지들이 저자들이 보고 지침을 보다 잘 지킬 수 있도록 하는 전략을 시행할 것을 권장한

다. 이런 노력들은 논문 심사자들(peer reviewers)과 학술지 편집자들이 이러한 임상 시험들의 가치를 심의하는데 또한 도움이 될 것이다.

V. 요 점

1. 침 임상연구에서 중재 보고를 위한 표준(이하 STRICTA)은 2001년과 2002년에 5개 학술지에 출판되었다. 저자들과 학술지 편집자들이 사용할 점검표와 설명의 형태로 되어 있는 이들 지침은 침 연구에서 특히 중재의 보고를 향상시켜 해석과 재현이 용이하도록 설계되었다. STRICTA의 적용과 영향에 대한 뒤이은 고찰들에서는 STRICTA의 가치뿐 아니라 그 개선과 개정의 여지를 강조하였다.
2. 2008년에 개정 작업을 진행하기 위해 STRICTA 그룹, CONSORT 그룹, 중국 코크레인 센터 간의 협력관계가 구축되었다. 47명이 참가한 전문가 집단에서 점검표 개정안에 대한 의견을 메일로 제공하였으며, 뒤이어 프라이브르그에서 열린 회의에 21명이 참석하여 STRICTA 점검표를 추가적으로 수정하고 보급방안을 계획하였다.
3. 새로운 STRICTA 점검표는 CONSORT의 공식적인 확충안으로, 6개 항목과 17개의 세부항목으로 이루어졌다. 이는 침 치료에 대한 논거, 자침에 대한 세부 내용, 치료 요법, 치료의 다른 구성요소들, 시술자의 배경, 그리고 대조군 혹은 비교중재에 대한 보고 지침으로 이루어져 있다. 개정 과정에서는 추가적으로, 각 항목에 대한 설명들이 정교해졌고, 잘 된 보고의 예시들도 들어갔다 또한, 과거 STRICTA의 “대조(controlled)”라는 용어를 “임상(clinical)”으로 대체하였는데, 이는 STRICTA가 대조군 없는 효과연구나 증례 보고를 포함한 넓은 범주의 임상 평가 설계에도 적용이 가능함을 나타낸다.
4. STRICTA의 개정은 CONSORT Statement와 비약물 치료를 위한 CONSORT 확충안과 함께

침 치료 임상 시험 보고의 질을 향상시키고자
함이다.

Adrian White, 그리고 Hitoshi Yamashita로 구성되
었다.

감사의 글

이 STRICTA 개정판은 많은 사람들의 기여에
힘입어 완성되었다. 개정작업 과정의 관리는 Anne
Burton, Ann Hopton, Suzanne Jenna, Stephanie
Prady, 그리고 Tracy Stuardi가 지원하고 행정적인
도움을 주었다. 운영위원회는 Doug Altman과 David
Moher (CONSORT), Hugh MacPherson과 Richard
Hammerschlag (STRICTA), 그리고 Li Youping과
Wu Taixiang (중국 코크레인 센터)로 구성되었다.
Mark Bovey, Val Hopwood 그리고 Adrian White
의 도움으로 추진된 전문가들의 초기 회의는 다음
과 같은 패널들로 구성되었다: Joyce Anastasi,
Stephen Birch, Joao Bosco, Claudia Citkovitz,
Remy Coeytaux, Misha Cohen, Agatha Colbert,
Helen Elden, Reginaldo de Carvalho Silva Filho,
Alastair Forbes, Nadine Foster, Joel Gagnier,
Mark Goldby, Marita Gronlund, Richard Harris,
Dominik Irnich, Helene Langevin, Lao Lixing,
Anna Lee, 이향숙, 이명수, 이상훈, George Lewith,
Klaus Linde, Liu Jianping, Ryan Milley, Scott
Mist, Dieter Melchart, Albrecht Molsberger, Vitaly
Napadow, Richard Niemtzow, 박종배, Mahmood
Saghaei, Koosnadi Saputra, Rosa Schnyer, Charles
Shang, Karen Sherman, 신병철, Caroline Smith,
Elisabet Stener-Victorin, Kien Trinh, Jorge Vas,
Andrew Vickers, Peter White, Claudia Witt,
Hitoshi Yamashita, Christopher Zaslowski.

프라이브로그에서 열린 동의안을 만들기 위한
워크샵에 참가한 STRICTA 개정 그룹은 6명의 운
영위원회 위원과 Stephen Birch, Isabelle Boutron,
Mark Bovey, Fei Yutong, Joel Gagnier, Sally
Hopewell, Val Hopwood, Susanne Jena, Klaus
Linde, Liu Jianping, Kien Trinh, Emma Veitch,

저자 역할

저자권(Authorship)에 관한 국제 의학학술지 편
집인위원회(International Committee of Medical
Journal Editors, ICMJE)의 기준을 읽고 총주:
HM DGA RH LY WT AW DM. 논문의 초안 작
성: HM. 논문 작성: HM DGA RH LY WT AW
DM. 델파이 과정에서 응답들 검토: RH. STRICTA
개정판 마무리 작업을 위한 워크샵 조직을 도움:
RH.

참고문헌

1. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complement Ther Med. 2001 ; 9 : 246-9.
2. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzow R, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Acupunct Med. 2002 ; 20 : 22-5.
3. MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, Niemtzow R, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Clin Acupunct Oriental Med. 2002 ; 3 : 6-9.
4. MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, Niemtzow R, et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Med Acupunct. 2002 ; 13 : 9-11.
5. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst

- KA, Rose K, Niemtow R, et al. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA recommendations. *J Altern Complement Med.* 2002 ; 8 : 85-9.
6. Hyangsook Lee, Jongbae Park, Jungchul Seo, Hijoan Park, Hyejung Lee. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. *J Korean Soc Acupunct Moxibustion.* 2002 ; 19 : 134-54.
7. Liu Jianping. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi.* 2005 ; 25 : 556-8.
8. Liu Xuemei, Zhang Mingming, Liu Huilin. Improving the Quality of Reports in Controlled Trials of Acupuncture by Using CONSORT and STRICTA. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2003 ; 23 : 699-701.
9. Kawakita K. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. 2010. Available from: <http://jsam.jp/activity/checklist.html>.
10. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 ; 340 : c332-c332.
11. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 ; 340 : c869-c869.
12. Prady SL, MacPherson H. Assessing the utility of the standards for reporting trials of acupuncture(STRICTA): a survey of authors. *J Altern Complement Med.* 2007 ; 13 : 939-43.
13. Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H. A Systematic Evaluation of the Impact of STRICTA and CONSORT Recommendations on Quality of Reporting for Acupuncture Trials. *PLoS ONE.* 2008 ; 3 : e1577. doi:10.1371/journal.pone.0001577.
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008 ; 148 : 295-309.
15. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med.* 2008 ; 148 : W60-W66.
16. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ.* 2008 ; 337 : a2390.
17. MacPherson H, Altman DG. Improving the quality of reporting acupuncture interventions: describing the collaboration between STRICTA, CONSORT and the Chinese Cochrane Centre. *J Evid Based Med.* 2008 ; 2 : 1-4.
18. Acupuncture Trialists Collaboration. 2010. Available from: Home page: <http://www.acupuncturetrialistscollaboration.org/>.
19. Society for Acupuncture Research. 2010. Available from: Home page. <http://www.acupunctureresearch.org>.
20. Birch S, Felt R. Understanding Acupuncture. Edinburgh : Churchill Livingstone. 1999.
21. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, Hochberg MC. Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2004 ; 141 : 901-10.

22. Ahn AC, Bennani T, Freeman R, Hamdy O, Kapchuk TJ. Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy - a pilot randomized control trial. *Acupunct Med.* 2007 ; 25 : 11-7.
23. Reynolds JA, Bland JM, MacPherson H. Acupuncture for irritable bowel syndrome an exploratory randomised controlled trial. *Acupunct Med.* 2008 ; 26 : 8-16.
24. Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stör W, Schreiber MA, Schöps P, et al. Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled crossover trial. *Pain.* 2002 ; 99 : 83-9.
25. Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza ATR, Savetsky-German J, Shields MH, et al. Japanese-Style Acupuncture for Endometriosis-Related Pelvic Pain in Adolescents and Young Women: Results of a Randomized Sham-Controlled Trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2008 ; 21 : 247-57.
26. White P, Lewith G, Prescott P, Conway J. Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2004 ; 141 : 911-9.
27. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, Irnich D, et al. Interventions and Physician Characteristics in a Randomized Multicenter Trial of Acupuncture in Patients with Low-Back Pain. *J Altern Complement Med.* 2006 ; 12 : 649-57.
28. MacPherson H. Pragmatic clinical trials. *Complement Ther Med.* 2004 ; 12 : 136-40.
29. Phillips KD, Skelton WD, Hand GA. Effect of acupuncture administered in a group setting on pain and subjective peripheral neuropathy in persons with human immunodeficiency virus disease. *J Altern Complement Med.* 2004 ; 10 : 449-55.
30. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol.* 2006 ; 5 : 310-6.
31. Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, Mason E, et al. Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. *BMJ.* 2007 ; 335 : 436.
32. MacPherson H, Thorpe L, Thomas K, Campbell M. Acupuncture for low back pain: traditional diagnosis and treatment of 148 patients in a clinical trial. *Complement Ther Med.* 2004 ; 12 : 38-44.
33. Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial. *Acupunct Med.* 2008 ; 26 : 17-26.
34. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B. Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 ; 125 : 567-72.
35. World Health Organisation. A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group. 1991. Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2947e/>. Accessed 2009 December 31.
36. Streitberger K, Steppan J, Mater C, Hill H, Backs J, Plaschke K. Effects of verum acupuncture compared to placebo acupuncture

- on quantitative EEG and heart rate variability in healthy volunteers. *J Altern Complement Med.* 2008 ; 14 : 505-13.
37. Leung AY, Park J, Schulteis G, Duann JR, Yaksh T. The electrophysiology of de qi sensations. *J Altern Complement Med.* 2006 ; 12 : 743-50.
38. Jubb RW, Tukmachi ES, Jones PW, Dempsey E, Waterhouse L, Brailsford S. A blinded randomised trial of acupuncture (manual and electroacupuncture) compared with a non-penetrating sham for the symptoms of osteoarthritis of the knee. *Acupunct Med.* 2008 ; 26 : 69-78.
39. Schnyer RN, Iuliano D, Kay J, Shields M, Wayne P. Development of protocols for randomized sham-controlled trials of complex treatment interventions: Japanese acupuncture for endometriosis-related pelvic pain. *J Altern Complement Med.* 2008 ; 14 : 515-22.
40. Gibson D, Bruton A, Lewith GT, Mullee M. Effects of acupuncture as a treatment for hyperventilation syndrome: a pilot, randomized crossover trial. *J Altern Complement Med.* 2007 ; 13 : 39-46.
41. Hay E, Barlas P, Foster N, Hill J, Thomas E, Young J. Is acupuncture a useful adjunct to physiotherapy for older adults with knee pain?: The "Acupuncture, Physiotherapy and Exercise" (APEX) study. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2004 ; 5 : 31.
42. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med.* 1994 ; 235 : 451-6.
43. Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med.* 2005 ; 143 : 10-9.
44. Hansson Y, Carlsson C, Olsson E. Intramuscular and periosteal acupuncture for anxiety and sleep quality in patients with chronic musculoskeletal pain—an evaluator blind, controlled study. *Acupunct Med.* 2007 ; 25 : 148-57.
45. Vickers AJ, Feinstein MB, Deng GE, Cassileth BR. Acupuncture for dyspnea in advanced cancer: A randomized, placebo-controlled pilot trial [ISRCTN89462491]. *BMC Palliat Care.* 2005 ; 4 : 5.
46. Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, Seufert J, Hempen CH, Leonhardy H, et al. Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized-controlled clinical trial. *Allergy.* 2004 ; 59 : 953-60.
47. Di Blasi Z, Kleijnen J. Context effects. Powerful therapies or methodological bias? *Eval Health Prof.* 2003 ; 26 : 166-79.
48. Forbes A, Jackson S, Walter C, Quraishi S, Jacyna M, Pitcher M. Acupuncture for irritable bowel syndrome: A blinded placebo-controlled trial. *World J Gastroenterol.* 2005 ; 11 : 4040-4.
49. Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, Yusuf S, et al. Need for expertise based randomised controlled trials. *BMJ.* 2005 ; 330 : 88.
50. Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2002 ; 81 : 943-8.
51. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gussbacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain.* 1999 ; 83 : 235-41.

52. Linde K, Streng A, Jurgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2005 ; 293 : 2118-25.
53. Scharf H, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Krämer J, Maier C, et al. Acupuncture and knee osteoarthritis. *Ann Intern Med*. 2006 ; 145 : 12-20.
54. Elden H, Ladfors L, Olsen MF, Ostgaard H-C, Hagberg H. Effects of acupuncture and stabilising exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: Randomised single blind controlled trial. *BMJ*. 2005; 330 : 761-4.
55. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*. 2008 ; 336 : 1472-4.
56. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust*. 2006 ; 185 : 263-7.
57. Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF. Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials*. 2008 ; 9 : 20.
58. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet*. 2008 ; 371 : 281-3.
59. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, Altman DG, et al. CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2008 ; 5: e20. [doi:10.1371/journal.pmed.0050020](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050020).
60. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2004 ; 141 : 781-8.
61. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*. 2004 ; 328 : 702-8.
62. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA*. 2006 ; 295 : 1152-60.
63. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006 ; 144 : 364-7.