

국내 의학 잡지에 게재된 무작위대조임상시험 논문들의 보고의 질

고려대학교 의료원 가정의학과, *대진의료센터 가정의학과, **한림대학교 의료원 가정의학과

황예원 · 이경우* · 황인홍** · 김수영**[†]

연구배경: Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) 개정안은 무작위대조임상시험의 보고의 질을 향상시키기 위해 개발되었다. 국내 의학 잡지에 게재된 무작위대조임상시험 논문들이 개정된 CONSORT 권고안의 항목들을 어느 정도 보고하고 있는지를 확인하였다.

방법: 한국의 대표적인 데이터베이스인 Korea Med에 2005년 색인자료 중 무작위대조임상시험을 검색하였다. 검색된 논문에서 CONSORT 체크리스트의 22가지 항목을 얼마나 보고하고 있는지를 조사하였다.

결과: 26개의 의학 잡지에서 124개의 무작위대조임상시험을 추출하였다. CONSORT 체크 리스트 중 필요한 대상자 수를 결정하는 방법(8.9%), 무작위 배정의 순서를 결정하는 구체적인 방법(7.3%), 배정 은닉(3.2%), 무작위 배정의 실행(0%), 참가자 흐름도(4.8%), 결과의 추정치의 정밀도(0%), 부차적 분석결론(7.3%), 연구결과의 일반화 가능성(0.8%) 등의 보고의 질이 낮았다.

결론: 우리나라 의학 학술지에 실린 무작위 대조 연구들의 CONSORT 권고안을 따르는 비율은 매우 낮았다. CONSORT 양식의 채택과 권고를 통해 무작위 대조 연구의 보고의 질을 향상시키려는 노력이 필요하다.

중심 단어: 무작위 대조군 연구, 이중맹검, 무작위 배정

서 론

연구자는 자신이 시행한 연구에 대해서 논문(보고서)을 통해 독자들에게 왜 이 같은 연구를 했는지, 어떻게 설계하였고 연구를 어떻게 수행하였고, 분석하였는지를 알리게 된다. 독자는 논문에 있는 정보를 통해 연구의 강점과 제한점을 평가하며 이를 통해 해당 논문의 질과 적용 가능성을 판단하게 된다. 만일 논문에 있는 보고(reporting)의 내용이 부적절하면 연구 결과의 해석이 어려워지고 적절한 정보를 얻지 못하며 나아가 개별환자 진료에서부터 국가의 공중보건 정책에까지 모든 수준의 의료 행위에 있어서 잘못된 의사결정을 하게 할 수도 있다.

하지만 연구 논문들의 상당수는 중요하고도 필수적인 정보를 자주 생략한다.¹⁾ 그러한 이유로 여러 연구 그룹에서는 연구 디자인별로 반드시 논문에 포함되어야 할 보고와 관련한 지침을 마련하였는데 무작위 대조 연구의 CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials),

진단 연구의 STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy), 체계적 고찰의 QUOROM (Quality of Reporting of Meta-analyses), 관찰 연구의 STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in epidemiology), 관찰 연구의 메타 분석의 MOOSE (Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology) 등이 대표적이다.

이중 CONSORT 양식은 1996년에 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상시키기 위해 임상 연구가, 통계학자, 역학자, 의학 학술지 편집자들이 참여하여 만든 지침이다.²⁾ 2001년도에 수정된 CONSORT 양식은 22개 항목의 체크리스트와 순서도를 포함하고 있다.^{1,2)} 체크리스트는 근거에 입각하여 보고되어야 하며, 순서도는 연구의 참가자가 선정되고 무작위 배정되는 때부터 연구 종료시점까지의 정보를 명확한 그림으로 제공하여야 한다. CONSORT 양식은 점차로 많은 수의 의학 및 보건 분야 학술지와³⁾ International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE, Vancouver Group으로도 알려져 있다), Council of Science Editors (CSE), World Association of Medical Editors (WAME) 같은 편집인 협회회의 지지를 얻게 되었다.

CONSORT 도입이 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상시킨다는 근거가 계속 쌓이고 있으나^{4,5)} 국내 주요 저널에 실린 무작위 대조군 연구의 질을 평가한 연구에 의하면 여전히 연구의 질적 수준이 부적절하게 낮았다.⁶⁾

접수일: 2007년 12월 31일, 승인일: 2008년 3월 15일

[†]교신저자: 김수영

Tel: 02-2224-2406, Fax: 02-2224-2407

E-mail: hallymf@gmail.com

또한 국내 논문에 발표된 무작위 대조 연구의 보고의 질에 대해 연구 된 적이 없었다. 이에 저자 등은 2005년 KoreaMed (www.koreamed.org) 에 색인된 무작위 대조 연구 논문들이 CONSORT 지침에 얼마나 부합하는 지를 평가하였다.

방 법

1. 문헌 검색

전자 데이터베이스인 KoreaMed에 색인된 논문 중 무작위 대조군 연구를 대상으로 하였다. KoreaMed는 대한 의학학술지편집인협회의회에서 제공하는 검색 데이터베이스로 1997년 이후 출간된 120개의 한국 의학 저널을 색인하고 있다.

한 명의 저자가 KoreaMed의 전자검색 기능을 이용하여 2005년 1월 1일부터 12월 31일까지 출간된 무작위 대조군 연구를 검색하였다. KoreaMed의 경우 민감도를 최대한으로 높이기 위한 전략이 알려진 바가 없어 예비 연구(pilot study)로 “random”, “clinical trial”, “double blind method”, “single blind method”, “placebo” 등의 검색어로 검색해보았다. 검색 결과 “random” 외의 검색어를 사용한 경우에는 추가로 확인된 적합한 논문이 없었으며 이중으로 검색되어 같은 논문을 여러 번 걸쳐 적합성 여부를 판정해야 하는 번거로움이 있었다. 따라서 검색어로 “Random AND 2005”를 사용하여 적합한 논문을 검색하였다.

2. 대상논문 선정

저자 중 2인이 독립적으로 검색된 논문의 제목과 초록을 확인한 후 적절한 논문으로 판단되면 원문을 확인하여 최종 포함여부를 결정하였다. 2인의 의견이 다른 경우는 제 3의 저자와 함께 토론하여 최종 포함 여부를 결정하였다. 적절한 논문을 선택하는 과정에서 맹검을 적용하지 않았는데 그 이유는 논문 선택과 데이터 추출 과정에 있어서 맹검이 통계학적으로 유의한 영향을 미치는가에 대한 연구 결과들이 일관성이 없었기 때문이다.^{7,8)} 사람을 대상으로 한 연구이면서 무작위 대조군 연구(randomized controlled trial)로 확인된 경우만 포함하였다. 제목, 초록이나 본문에 무작위 배정에 대한 언급이 없는 경우는 제외하였다.

3. 논문의 보고의 질 평가

무작위 대조 연구로 판정된 논문에 대해서 CONSORT 양식에서 정한 지침대로(표 1) 보고가 이루어졌는지를 평가하였다. 평가는 두 명의 저자에 의해 이루어졌으며,

평가 전 두 저자는 CONSORT 체크리스트의 각 항목의 정의에 대해 토론을 거친 후 무작위 대조군 연구를 평가하는 훈련과정을 거쳤다. 두 저자간에 이견이 있으면 제삼의 저자와 합의를 통해 해결하였다.

또한 연구에 포함된 CONSORT 체크리스트 항목 수와 CONSORT에 명기된 각 소제목(방법, 결과, 고찰)에 따라 포함된 항목 수를 측정하였다. 각 결과변수의 연구자간 일치도를 평가하기 위해 카파 통계량(Kappa statistic)을 사용하였다.

결 과

해당 검색어로 검색된 논문의 수는 347개였다. 이중 초록과 일부 논문에 대한 원문 확인을 거쳐 무작위 대조군 연구로 확정된 논문의 수는 124개였다(26개 잡지, 그림 1). 대한 마취과학회지가 무작위 대조군 연구를 가장 많이 포함하였다(71개, 56.8 %). 그 외 저널에 실린 무작위 대조 시험 논문의 수는 1~7개였다. 일반화 항목을 제외한 21개 항목의 포함여부와 무작위 배정의 언급 수준을 평가하는데 있어서 연구자간 일치도는 상당히 높았다(k: 0.76~1.0). 일반화 항목의 평가에서 중등도의 연구자간 일치도가 있었다(k=0.66).

표 2는 CONSORT 각 항목을 보고한 논문(연구)의 분율을 보여준다. 항목 중 모든 논문에서 보고하지 않은 것은 무작위 배정의 실행(누가 배정 순서를 생성했고 누가 참가자를 모집하였으며 누가 참가자를 각 군에 배정했는지), 결과의 추정치의 정밀도 제시였다. 항목 중 10% 미만이 만족했던 것은 필요한 대상자 수를 결정하는 방법(11개, 8.9 %), 무작위 배정의 순서를 결정하는 구체적인 방법(9개, 7.3 %), 배정 은닉(allocation concealment, 4개, 3.2 %), 참가자 흐름도(6개, 4.8 %), 부차적 분석(9개, 7.3%), 연구결과의 일반화 가능성(1개, 0.8 %)이었다. 90% 이상의 논문에서 보고하고 있는 사항은 서론에서 연구의 과학적 배경, 방법에서 연구의 목표와 가설, 결과 측정, 통계적 방법, 결과에서 인구의학적 특성, 고찰에서 결과의 해석, 현재까지 연구 결과와 비교 등이었다. 무작위 배정은 제목이나 초록에 언급된 경우는 14건(11.3%), 본문에 언급된 경우는 111건(89.6%)으로 제목이나 초록에 무작위 배정을 언급하고 다시 본문에 언급한 경우는 1건에 불과했다. 본문에 무작위 배정 여부가 언급된 경우 배정의 자세한 방법이 보고된 경우는 9건(7.3%)에 불과했다. 전체적으로 포함된 평균 항목 수는 10.3개/22개였고, 방법에서는 4.6개/10개, 결과에서는 2.6개/7개, 고찰에서는 2.0개/3개였다.

표 1. RCT를 보고할 때 포함시킬 항목의 체크리스트.

항목	번호	기술 내용
제목 및 초록	1	참가자가 어떻게 치료군에 배정되었는가? (예: 무작위 배정 등)
서론		
배경	2	과학적 배경 및 근거 설명
방법		
참가자	3	연구 참여 기준, 자료 수집 장소 및 환경
치료	4	각 군에 의도된 치료를 자세히 언급. 언제 어떻게 해당 치료가 실제로 행해졌는지
목표	5	연구 목표와 가설을 구체적으로 기술
결과	6	일차적, 이차적 결과 변수 측정 방법을 명확히 하고 가능하다면 측정의 질을 향상시킬 수 있는 방법(반복 측정, 평가자 교육 등)을 기술
환자수 계산	7	대상 환자 수가 어떻게 결정되었는가. 가능하다면 연구의 중간평가나 중단 기준을 설명
무작위 배정		
배정의 순서	8	치료군과 대조군의 순서를 무작위 결정하는 방법을 기술. 층화(stratification)나 차폐(blocking) 등의 제한적인 방법을 기술
배정의 눈가림 (allocation concealment)	9	무작위 배정을 시행하는 방법을 기술(예: 숫자가 적힌 상자 또는 전화로 문의), 환자가 배정될 때까지 소속된 군을 비밀로 했는지 명확히 기술
배정의 실행	10	누가 배정의 순서를 결정하는가, 누가 참가자를 연구에 포함시키는가, 누가 참가자를 각 군에 배정하는가를 기술
맹검(blinding)	11	참가자, 치료 제공자, 결과 분석자에게 배정된 소속군이 비밀로 유지되었는가, 비밀이 유지되었다면 비밀 유지 여부의 평가는 어떻게 이루어졌는가를 기술
통계 방법	12	일차적 결과 변수(들)을 비교하기 위한 통계방법, 소그룹 분석 또는 보정 분석(adjusted analyses) 등의 추가적 분석 방법을 기술
결과		
참가자 흐름도	13	참가자의 흐름을 가능하면 도표로 표시. 구체적으로는 각 군의 무작위 배정된 숫자, 계획된 치료를 시행 받은 숫자, 연구를 계획하고 끝마친 숫자, 일차적 결과 변수를 분석한 숫자를 기술
모집	14	참가자 모집 기간과 추적 관찰 기간을 명시
시작 시점의 자료	15	연구 시작 시점에서 각 군의 역학적, 임상적 특징 기술
분석된 숫자	16	결과 분석에 포함된 각 군의 참가자 숫자를 기술. 분석이 치료의도의 원칙(intention to treat)에 의해 시행되었는지 여부 기술. 가능하다면 결과를 절대 숫자로 기술할 것 (예: 50%보다는 20명 중 10명으로)
결과의 추정치	17	일차, 이차 결과변수에 대하여 각 군의 결과치를 요약하고 추정치 및 정밀도를 기술(예: 95% 신뢰구간)
부차적 분석	18	소그룹 분석, 보정 분석 등의 추가 분석 결과를 기술. 그것이 사전에 계획된 것인지 여부를 기술
부작용	19	각 군의 모든 중요한 부작용을 기술
고찰		
해석	20	연구 가설을 염두에 둔 결과의 해석. 편견이 개입될 소지는 없었는지, 결과 해석의 주의점을 기술
일반화	21	연구 결과를 다른 집단에 일반화할 수 있는가
전체적 근거	22	최근까지의 근거에 비추어 볼 때 연구 결과의 일반적인 해석을 기술

고찰

KoreaMed에 색인되어 있는 무작위대조임상시험 논문들의 보고의 질을 평가하여 보았을 때 일부 항목을 제외하고는 대체로 보고의 질이 낮았다. 특히 필요한 대상자

수를 결정하는 방법, 무작위 배정의 순서를 결정하는 구체적인 방법, 배정 은닉, 무작위 배정의 실행(누가 배정의 순서를 생성했고 누가 참가자를 모집했고 누가 참가자를 각 군에 배정했는지), 결과의 추정치의 정밀도 제시, 참가자 흐름도, 부차적 분석, 연구결과의 일반화 가능성을 보고한 논문의 수는 매우 적었다.

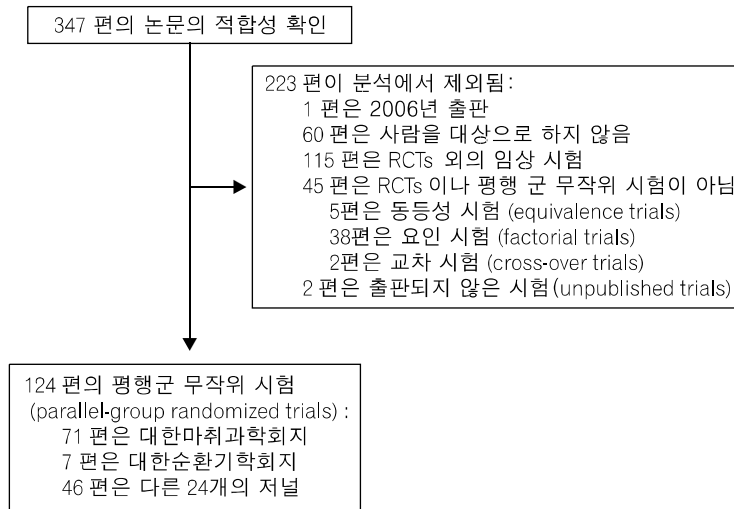


그림 1. 포함을 고려한 연구의 흐름도.

표 2. 연구들이 보고한 CONSORT 체크리스트의 항목.

섹션	기술 내용	N (%) (n=124)
제목 및 초록 서론 방법	배정 방법 (예, 무작위 배정 등)	14 (11.3)
	과학적 배경 및 근거 설명	124 (100.0)
	연구 참여 기준과 세팅	30 (24.2)
	중재의 기술	103 (83.1)
	목표와 가설	124 (100.0)
	결과 측정	124 (100.0)
	환자수 계산	11 (8.9)
	무작위 순서를 결정하는 방법	9 (7.3)
	배정의 눈가림	4 (3.2)
	무작위 배정 실행*	0 (0.0)
결과	맹검	31 (25.0)
	통계 방법	124 (100.0)
	참가자 흐름도	6 (4.8)
	모집과 추적관찰 기간	27 (21.8)
	시작시점의 자료	122 (98.4)
	결과 분석에 포함된 각 군의 참가자 수	76 (61.3)
	결과의 추정치와 정밀도(예, 95% 신뢰 구간)	0 (0.0)
	부차적 분석	9 (7.3)
	부작용	80 (64.5)
	고찰	결과의 해석
결과의 일반화		1 (0.8)
최근까지의 근거에 비춰 결과의 일반적 해석		121 (97.6)

*누가 배정의 순서를 결정하는가, 누가 참가자를 연구에 포함시키는가, 누가 참가자를 각 군에 배정하는가

연구 대상자의 수는 연구 설계 단계에서 주의 깊게 계획되어 대상자 군 간에 결과치의 차이가 있다면 발견할 수 있는 충분한 통계적 검정력을 가져야 한다. 대상자 수에 대한 고려가 있어야 결과가 대상자 군간에 차이가

없게 나올 때 정말 효과가 없는 것인지 아니면 대상자 수가 부족해 유의한 차이를 발견할 수 없었던 것인지를 판단할 수 있다.

무작위 배정의 방법도 극히 일부에서만 보고가 되었

다. 대부분이 본문의 방법에 무작위 배정을 했다고만 언급하며 구체적인 방법은 보고하지 않았다. 일부는 제목이나 초록에만 무작위 배정 연구라고 언급하고 본문에서는 무작위 배정에 대한 언급이 전혀 없었다. CONSORT 권고안은 제목이나 초록에 무작위 여부를(항목 1) 그리고 본문의 방법에는 무작위 배정의 자세한 방법을(항목 8) 보고하도록 권하고 있다. 실제 무작위 배정이 아닌 “결정적”인 배정 방법, 예를 들면 교대, 병원 번호, 생년월일 등의 방법을 “무작위” 배정이라고 부적절하게 언급하는 경우가 많고 이런 경우 연구 결과의 편견의 원인이 되므로⁹⁾ 독자에게 무작위 배정의 방법을 투명하게 공개해야 한다.

또한 보고율이 매우 낮았던 항목으로 배정의 은닉(3.2%)과 무작위 배정의 실행 방법(0%)이 있다. 배정의 은닉이란 배정 전과 배정될 때까지 배정 순서를 비밀로 유지해 모집자들이 대상자를 모집할 때 선택편견이 발생하는 것을 막기 위한 방법으로 숫자가 써 있는 보관함이나 중앙에서의 전화 지시 등을 통해서 하게 된다. 혼돈하기 쉬운 것으로 맹검이 있는데 맹검은 배정된 후에 대상자, 결과 측정자들이 배정 상태를 앞으로써 생기는 수행 편견(performance bias)과 확인 편견(ascertainment)을 막고자 하는 것이다.⁹⁾ 배정의 은닉이 잘 이뤄졌는지 독자가 알 수 있으려면 누가 배정 순서를 생성하였고 누가 환자를 모집하였으며 누가 환자를 각 군에 배정했는지에 대한 언급이 있어야 한다.

대부분 논문에서 P값은 보고하고 있으나 결과 추정치의 정밀도[예로 95% 신뢰구간(Confidence interval), 이하 CI]를 보고한 연구는 없었다. 간혹 각 대상자 군 별로 결과치의 정밀도를 보고하는 경우도 있었으나 이것은 적절한 결과 제시 방법이 아니다. 저자는 모든 결과 변수 추정치, 즉 군 간의 차이 값에 대한 정밀도에 대한 정보를 제공해야 한다. 95% CI가 통상적으로 사용되나 때때로 다른 것도 사용할 수 있다. 비록 P값과 CI와 함께 보고할 수도 있지만 P값만 단독으로 보고하면 안 된다.²⁾

맹검 또한 보고의 비율이 높지 않았다. 맹검은 참가자, 중재 제공자, 결과 측정자와 자료 분석자에게 할 수 있으며 연구 환경에 따라 다르긴 하지만 편견을 방지하기 위해 가능한 방법은 다 사용해야 한다. 맹검은 특히 주관적인 결과변수를 측정할 때 중요하며 객관적인 결과변수를 측정할 때는 영향이 적다. 때로 참가자나 중재 제공자의 맹검이 불가능할 때가 있다. 수술적 중재가 대표적인 예이다. 그러나 이런 경우도 결과 측정자에 대한 맹검은 가능하다. 연구자는 누가 맹검이 되었는지, 맹검의 방법(예로 캡슐이나 정제 사용), 치료의 유사성(예로 모양, 맛, 투여 방법)을 밝혀야 한다.

참가자 흐름도 또한 보고의 비율이 높지 않았다. CONSORT 권고안은 참가자의 흐름도에 참가자 선정, 치료군 배정, 추적관찰, 결과 분석의 각 단계를 묘사하며 단계에 포함된 참가자의 수와 추적관찰이 실패한 이유 혹은 처치를 중단한 이유를 기술하도록 하고 있다. 이런 정보는 매우 중요한데 그 이유는 배정된 후 제외된 참가자들은 전체 참가자를 대표하지 않을 가능성이 높기 때문이다. 예를 들면 질병의 급성 악화나 치료의 부작용 때문에 추적 관찰되기 어려운 것일 수도 있다. 추적 관찰 누락은 피할 수 없이 발생하는데 이것은 연구자에 의한 제외와 구분해야 한다. 군간에 탈락자의 비율과 그 이유가 차이가 나는데 탈락자를 제외하고 분석하면 편견의 위험이 높아진다. 따라서 처음 배정된 대로 분석하는 것(intention-to-treat analysis)은 매우 중요하다. 배정된 대로 중재를 시행 받지 않은 대상자 혹은 치료를 완결하지 못한 대상자의 수를 아는 것은 독자로 하여금 치료의 추정된 효과가 이상적인 환경과 비교할 때 얼마나 저추정되었는지 판단할 수 있게 한다.

전체적으로 보고된 CONSORT 항목의 수는 절반 이하로 매우 기대에 못 미치는 결과이다. 특히 방법에서의 보고율이 낮았는데 이는 독자로 하여금 연구 결과의 신뢰성을 판단하게 하는데 중요한 핵심 요소들이 결여되어 있음을 보여 준다. 또한 타 연구자들이 연구를 그대로 재현하는 과정이 반복되면서 과학적 근거가 누적되는 것을 고려할 때 투명한 연구 방법의 공개는 매우 중요한 과제라고 할 수 있다.

Mills 등⁴⁾은 개정된 CONSORT 양식을 채택한 5가지 주요 의학 저널 -Lancet, BMJ, JAMA, archives of internal medicine, annals of internal medicine- 에 2002년 7월부터 2003년 6년 사이에 출판된 253편의 무작위 대조군 연구들이 얼마나 CONSORT 항목을 보고하고 있는지를 평가하였다. 대상자 수의 결정 방법은 63.6~95.1%, 배정 순서의 결정방법은 59.1~90.5%, 배정 은닉은 22.7~63.0%, 무작위 배정의 실행은 27.3~67.9%, 순서도는 36.4~96.3%에서 보고되었다. 보고율이 우리 연구의 결과와 큰 차이가 있다.⁴⁾

Moher 등⁶⁾은 CONSORT 양식을 채택한 JAMA를 포함한 3개의 주요 의학저널을 고찰한 결과 채택하지 않은 다른 저널들에 비해 연구 보고의 질이 향상되었다고 발표하였다. 이 결과는 CONSORT 체크리스트를 사용하도록 권장하는 것이 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상시킬 수도 있음을 시사한다. CONSORT는 많은 저널들의 지지를 받아왔고 한국어를 포함한 몇 개의 언어로 번역되었다(<http://www.consort-statement.org>). 그러나 우리가 아는 한 한국 저널은 - 적어도 우리 연구에 포함된 26개의 저널은 - 투고규정에 CONSORT를 언급한 저널은 없

었다. CONSORT 양식은 무작위 대조군 연구의 보고의 질을 향상 시켜 독자들이 연구의 수행과정을 더 잘 이해하고 결과의 타당성을 정확하게 평가할 수 있게 하기 위한 목적으로 만들어진 것이다. 수정된 체크리스트는 보고하지 않을 경우 치료 효과의 추정을 빼놓아지게 하거나 정보의 신뢰성 혹은 결과의 적절성을 판단하는데 필수적인 22개의 항목들을 포함한다.¹⁰⁻²¹⁾ 이러한 CONSORT 양식을 적극적으로 활용해 연구 보고의 질적인 수준을 높이려는 노력이 필요하다.

우리는 검색 데이터베이스로 KoreaMed 한 가지만 사용하였다. KoreaMed가 우리나라 전체 의학학술지를 다 포괄하지는 않지만, 일정 정도 질이 담보된 의학 학술지 120종이 포함되어 있으므로 대표성은 큰 문제가 없으리라 판단된다. 이 연구에 포함된 124개의 논문 중 71개는 대한마취과학회지에 출간된 것인데 이것은 마취과의 특성상 임상 시험을 수행하기 유리하기 때문에 실제로 무작위 대조 연구가 더 많이 수행되었기 때문이라고 생각된다.

이 연구는 몇 가지 제한점을 가지고 있다. 첫 번째로 무작위 배정을 한 모든 연구를 포함하지 않았다. 즉 계승 설계, 동등성 시험 같은 특정한 연구 설계의 소그룹은 제외하였다. 계승 설계, 교차 시험 등의 보고를 위한 변형된 CONSORT 체크리스트가 준비 중에 있다. 위해(harm)에 초점을 둔 무작위 연구, 동등성 시험, 군집 시험에 대한 변형된 CONSORT 체크리스트는 완성되어 있다.²²⁻²⁴⁾ 마지막으로 우리는 한국어 저널에 출판된 연구만 포함하고 해외저널에 출판된 연구는 대상으로 하지 않았기 때문에 한국의 모든 연구를 포함한 것이 아니다. 해외 저널에 실린 한국 연구들의 수준이 한국어 저널에 실린 연구들의 수준보다 높을 가능성이 크기 때문에 해외 저널의 연구를 포함하지 않은 우리 연구의 결과는 실제 한국에서 수행된 임상 시험의 수준을 그대로 반영하는 것은 아니다.

결론적으로 국내 의학 학술지에 투고되고 출판되는 무작위 대조군 연구의 경우 CONSORT 권고안을 따르는 비율이 매우 낮으며 따라서 여전히 개선이 필요함을 시사한다. 임상 시험의 보고는 시험의 수행과 뗄 수 없는 관계이기 때문에 CONSORT 양식은 궁극적으로 교육적인 기능을 하여 임상시험 수행과정을 향상 시킬 것으로 기대된다. 저널 투고규정의 강화는 직접적으로 보고 수준을 높이므로²⁵⁾ 저널들은 저자들에게 CONSORT 양식을 따를 것을 강력하게 권해야 하며 연구자들은 이를 잘 활용하여 연구를 적절하게 수행하고 독자들이 이해하기 쉽게 전달해야 한다.

ABSTRACTS

The Quality of Reporting of Randomized Controlled Trials in Korean Medical Journals Indexed in KoreaMed: Survey of Items of the Revised CONSORT Statement

Ye Won Hwang, M.D., Kyung Woo Lee, M.D.*, In Hong Hwang, M.D.**, Soo Young Kim, M.D.**

Department of Family Medicine, Korea University College of Medicine, Ansan, *Department of Family Medicine, Das Jin Medical Center, Bundang, **Department of Family Medicine, Hallym University College of Medicine, Seoul, Korea

Background: The revised Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) were developed to improve the reporting of Randomized Controlled Trials. We studied to survey the extent to which RCTs report items included in the revised CONSORT recommendations. **Methods:** A descriptive survey of RCTs enrolled in 2005 at KoreaMed, which is a representative database in Korea was done. The main outcome measures were the proportion of RCTs that reported each of 22 checklist items of CONSORT.

Results: We identified 125 RCTs from 26 journals. Random sequence implementation (0%), estimated effect size and its precision (0%), sample size determination (8.9%), method of random sequence generation (7.3%), allocation concealment (3.2%), participant flow (4.8%) and any other analysis (7.3%), generalizability of the trial findings (0.8%) were poorly reported.

Conclusion: The proportions of following the CONSORT recommendations in Korean medical journals were very low. An effort to improve the reporting of RCTs by application and recommendation of CONSORT statement is required. (J Korean Acad Fam Med 2008;29:276-282)

Key words: randomized controlled trial, double-blind method, random allocation

참 고 문 헌

1. Altman DG, Schulz KF, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, et al. CONSORT Group. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001;134:663-94.

2. Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA* 2001;285:1987-91.
3. Altman DG. Endorsement of the CONSORT statement by high impact medical journals: survey of instructions for authors. *BMJ* 2005;330:1056-7.
4. Mills EJ, Wu P, Gagnier J, Devereaux PJ. The quality of randomized trial reporting in leading medical journals since the revised CONSORT statement. *Contemp Clin Trials* 2005; 26:480-7.
5. Moher D, Jones A, Lepage L. Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. *JAMA* 2001;285:1992-5.
6. Kim SW, Choi YS, Ahn HA, Lee HY, Ahn DS, Lee YM. Quantity and quality assessment of randomized controlled trials published in five korean medical journals, from 1980 to 2000. *J Korean Acad Fam Med* 2004;25:118-25.
7. Godlee F, Gale CR, Martyn CN. Effect on the quality of peer review of blinding reviewers and asking them to sign their reports: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998;280: 237-40.
8. Berlin JA. Does blinding of readers affect the results of meta-analyses? University of Pennsylvania. Meta-analysis Blinding Study Group. *Lancet* 1997;350:185-6.
9. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.
10. Scherer RW, Crawley B. Reporting of randomized clinical trial descriptors and use of structured abstracts. *JAMA* 1998;280: 269-72.
11. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG. Estimating sample sizes for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparisons. *BMJ* 1995;311:1145-8.
12. Devereaux PJ, Manns BJ, Ghali WA, Quan H, Lacchetti C, Montori VM, et al. Physician interpretations and textbook definitions of blinding terminology in randomized controlled trials. *JAMA* 2001;285:2000-3.
13. Schulz KF, Grimes DA, Altman DG, Hayes RJ. Blinding and exclusions after allocation in randomised controlled trials: survey of published parallel group trials in obstetrics and gynaecology. *BMJ* 1996;312:742-4.
14. Ioannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA* 2001;285:437-43.
15. Fergusson D, Glass KC, Waring D, Shapiro S. Turning a blind eye: the success of blinding reported in a random sample of randomised, placebo controlled trials. *BMJ* 2004;328:432.
16. Egger M, Jüni P, Bartlett C. Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA* 2001;285:1996-9.
17. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ* 1999;319:670-4.
18. Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004;291:2457-65.
19. Nuovo J, Melnikow J, Chang D. Reporting number needed to treat and absolute risk reduction in randomized controlled trials. *JAMA* 2002;287:2813-4.
20. Clarke M, Chalmers I. Discussion sections in reports of controlled trials published in general medical journals: islands in search of continents? *JAMA* 1998;280:280-2.
21. Clarke M, Alderson P, Chalmers I. Discussion sections in reports of controlled trials published in general medical journals. *JAMA* 2002;287:2799-801.
22. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. CONSORT Group. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2004;141:781-8.
23. 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.
24. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2004; 328:702-8.
25. Kim CB, Park JH, Lee HS, Park JK, Cha BS. Assessment on quality improvement of the abstracts of the original research articles in the korean journal of preventive medicine. *Korean J Prev Med* 2003;36:179-86.