

개입 연구 **Intervention Study**

한림대학교 의과대학

김 동 현

학습 목표

1. 개입연구를 정의하고, 관찰역학 연구와의 차이를 설명한다.
2. 개입연구에서 확률할당, 맹검법, 위약을 사용하는 목적을 설명한다.
3. 임상시험에서 윤리적 문제가 중요시되는 이유를 토론한다.

개입 연구의 기본개념 (1)

- 관찰적 역학 연구 (observational study)에 비해 폭로요인과 결과변수간 인과적 관련성을 가장 믿을 수 있는 연구형태
- 전향적 코호트 연구와 같은 연구설계이나 폭로요인에의 노출이 연구자의 통제 하에 놓이게 된다. 즉 폭로유무를 연구자가 결정한다.
- 개입연구의 형태

1) Preventive trial

: 고위험 또는 일반인구집단이 대상, vaccination effect

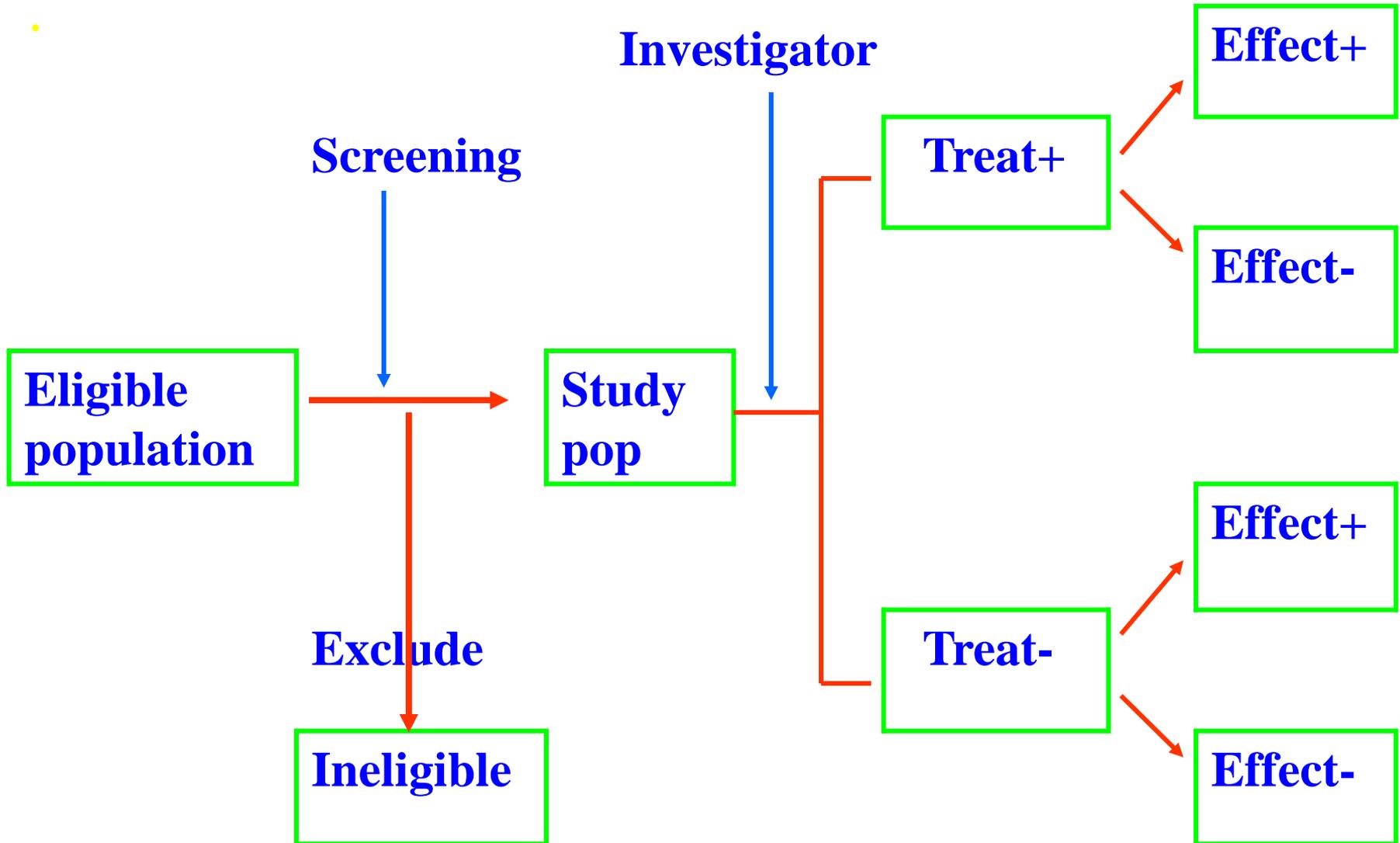
2) Clinical trial

: 특정 질환을 앓고 있는 환자군

3) Community (Field trial)

: 지역사회(소집단)가 대상 또는 단위

개입 연구의 기본개념 (2)



개입연구의 수행 (1)

1) 연구대상 집단의 선정

: 선정기준

- 개입으로 인해 혜택이 예상되는 집단
- 결과변수를 잘 관찰할 수 있는 집단
- 개입으로 인한 부작용이 적은 집단
- 연구기간내내 참여가 가능하 집단
- 주어진 개입(처방)에 잘 따를 수 있는 집단

: 선정시 고려사항

- 연구 대상자의 균질성 vs 대표성
- 비전형적 질환자, 다른 질환이 동반, 예후가 아주 나쁜 환자 제외

개입연구의 수행 (2)

2) 치료/비교 집단의 할당

: Uncontrolled trial

- 비교집단이 없는 임상시험
- 결과의 의미를 해석하기 어렵다
 - Hawthorne effect, predictable improvement
 - regression to the mean

: Non-randomized allocation

- Historial control, Natural experiments

: Randomized allocation

- 치료/비교 집단간 기타 예후인자가 동일하게 분포
- 무작위 배정 후 그 결과에 대한 확인이 필요
- Simple, Blocked, Stratified Randomization

개입연구의 수행 (3)

- 비교집단의 종류
 - no treatment
 - Placebo
 - Established treatment
 - Cross over trial

3) 연구에의 호응 유지 (compliance)

: Efficacy vs Effectiveness

4) 결과의 확인

- : 주요 결과변수를 사전에 확정
- : 빈도나 강도에 있어 비뿔림없는 측정
- : 결과변수(endpoints) – definable, measurable, obtainable
- : 맹검법 (blind approach) – double, triple, full

개입연구의 수행 (4)

5) 자료의 분석

- : 도중 탈락자를 최소화
- : 생존함수 분석
- : Intention-to-treat (ITT) vs per protocol (pp) analysis
- : 통계적 유의성 vs 임상적 유의성

6) 임상시험과 윤리

- : Informed consent
- : 연구대상자 계산
- : 무작위 할당
- : 조기 연구 종료 원칙 (early stopping rule)
- : Institutional Review Board (IRB)