

- 초청 논문 -

근거기반 간호에서의 연구 질평가

은 영

경상대학교 간호대학·경상대학교 건강과학연구원 노인건강연구센터

Critical Appraisal for Research in Evidence-based Nursing

Eun, Young

College of Nursing, Institute of Health Sciences, Gyeongsang National University

1. 근거기반간호의 시작

근거기반실무는 과학적 근거를 바탕으로 하여 임상적 전문성, 개인, 가족, 지역사회 가치 및 선호도를 통합한 최상의 실무를 수행하는 과정으로 근거기반실무를 통해 보건의료실무의 안전성, 효과성, 비용효과성을 도모할 수 있다.¹⁾ 간호사는 근거기반실무와 관련하여 근거의 생성, 생성된 근거의 공유, 근거의 확산, 그리고 근거의 활용 등 여러 과정에서 참여할 수 있다.²⁾ 국내에서 근거기반간호는 2004년 대한간호학회 주관으로 개최된 추계학술대회의 주개념으로 소개되면서, 간호학 분야별 학회 및 병원간호사회 등 간호계 전문가 단체를 중심으로 지난 10년 동안 관심이 고조되어 왔으며, 2012년 근거기반간호학회를 창립하여 근거기반간호에 대한 연구와 실천이 더욱 중요한 간호사 활동으로 자리잡게 되었다.³⁾

2. 연구 질평가의 중요성

근거기반실무의 일반적인 단계로는 먼저 근거가 필요한 임상질문을 제기하고 이에 따른 근거를 검색하여 근거를 제시한 문헌을 정리하여, 근거를 제시한 연구들에 대한 비평적 평가를 수행한다. 비평적 평가란 각 문헌 즉 근거가 실무변화 여부를 결정하는데 충분한 정보를 제공할 수 있도록 질적으로 우수하고 신뢰할만한지를 평가하는 과정이다.⁴⁾ 비평적 평가는 연구의 질평가, 임상적 효과평가, 적용가능성 평가로 이루어지는데⁵⁾ 이중 연구의 질평가는 임상질문에 대한 근거를 제시한 문헌의 연구결과가 엄격한 연구방법을 통해 타당하게 도출되어 임상질문에 대해 타당하고 신뢰할만한 근거를 제공하는지를 평가하는 것이다. 이를 위하여 연구 설계에 따라 타당도가 검증된 도구를 사용하여 연구결과의 타당성에 영향을 미치는 비뚤림이 얼마나 존재하는지에 대한 연구 질평가를 실시

하고, 여러 중재 결과의 질평가를 통합하여, 전체 근거수준을 결정하게 된다.⁵⁾

3. 연구 질평가의 도구

연구 질평가는 연구 설계에 따라 이루어지게 된다. 연구의 질을 평가하기 위하여 다양한 도구가 개발되어있으며, 그중 무작위 대조군 실험연구(Randomized Controlled Trial, RCT 이하 RCT)에 사용되는 근거 및 문헌의 질평가 도구들 중에서 Jadad척도, van Tulder척도, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) 척도, National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)와 Cochrane 그룹의 Risk of Bias (1.0) [Cochrane's assessment of Risk of Bias (ROB), 이하, RoBI 등이 타당도가 검증된 척도 혹은 체크리스트로서 국제적으로 많이 쓰이고 있다.⁶⁾ 이중 2008년 개발된 Cochrane 그룹의 Risk of Bias (1.0)이 가장 일반적으로 RCT의 질평가 도구로 사용되었다.⁷⁾ 근거를 구축하기 위한 체계적 고찰에 포함된 문헌들에서 비뚤림의 위험평가 중 RCT 연구에서 비뚤림의 위험을 평가하기 위하여 RoB (1.0)을 사용한 문헌의 수가 Google scholar에서 40,000개 이상으로 RoB (1.0) 도구가 RCT 연구의 질평가에 많이 사용되고 있었다.⁸⁾

RoB (1.0)은 RCT 연구의 질평가를 위하여 6개 영역 즉, 순서 생성, 배정 은닉, 눈가림, 불완전한 결과변수, 선택적 결과보고, 그리고 타당도를 위협하는 기타 잠재적 비뚤림으로 구분하여 평가하고 있다. 평가방법은 각 영역별로 yes(예), no(아니오), unclear(분명하지않음)에 대한 세부기준에 따라 판단한다. '예'는 낮은 비뚤림 위험을, '아니오'는 높은 비뚤림 위험을, 그리고 '분명하지 않음'은 정보가 불충분한 경우를 의미한다.⁶⁾

4. RoB (2.0) 도구의 소개

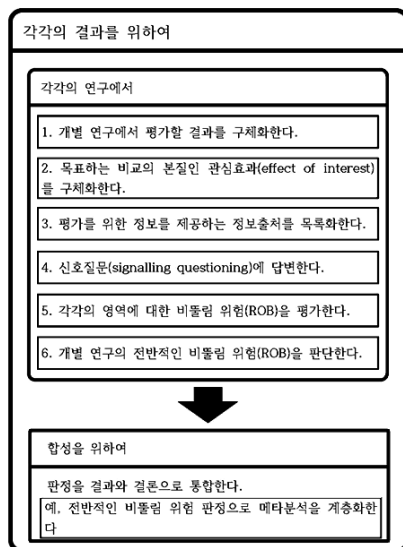
RoB (2.0) 도구의 개발은 2015년 8월에 RoB (1.0)을 개발한 연구자들을 포함하여 24명의 연구자가 참석한 회의에서 RCT에서 비뚤림에 관련한 문제점들을 지적하고, 개정된 도구의 개발을 계획하여, 2016년 2월과 4월의 두 차례의 개발회의를 거쳐 초안을 구성하고, 내부 검토 및 테스트를 시행한 후 세부 지침과 함께 RoB 도구 버전 2 (RoB 2)을 2016년 10월 www.riskofbias.info에 게시하였으며, 이를 한국의 서울에서 열린 Cochrane colloquium에서 공표하였다.

이들이 지적한 RoB (1.0)의 문제점으로는 불완전한 결과자료와 선택적 보고 영역 등 일부의 영역에서 판단이 어려운 점, 맹검하지 않은 임상시험에 대한 ROB 문제, RoB (1.0)이 교차 시험(cross-over trials)이나 군집 무작위 시험(cluster-randomized trials)등에 적합하지 않은 점, 전반적인 ROB의 판단이 잘 설정되지 않은 점, 코크란 리뷰에서 RoB를 사용한 경우에 오직 5~10% 정도에서만 낮은 ROB라고 판단하고, '분명하지 않음'(unclear risk)를 더 많이 사용하고 있다는 점 등이었다. 이에 일관되고 명료하게 ROB 판단을 할 수 있도록 돕는 도구의 개발이 필요하다고 하였다.⁸⁾

RoB (2.0) 도구로 평가 가능한 RCT 연구는 다음과 같은 연구들을 포함한다.

- (1) randomized parallel-group trials;
- (2) cluster-randomized parallel-group trials (including stepped-wedge designs);
- (3) randomized cross-over trials and other matched designs

RoB (2.0) 도구를 사용하는 평가 절차는 다음과 같다.



출처: Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RJ, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019;366:i4898. <https://doi.org/10.1136/bmj.i4898>

Figure 1. RoB (2.0) 도구로 RCT 연구의 ROB를 평가하는 과정 흐름표(Sterne, et al., 2019).

RCT 개별 연구에서 특정한 연구결과의 ROB 평가를 다음과 같은 과정으로 진행한다.

RoB (2.0) 도구는 다음과 같은 비뚤림 평가 영역으로 구성되며, 이는 RoB (1.0) 영역과 비교하면 다음과 같다(Table 1).

- (1) 무작위화 과정에서의 비뚤림(bias arising from the randomization process)
- (2) 의도된 중재에서의 편차로 인한 비뚤림(bias due to deviations from intended interventions)
- (3) 결측 결과 자료로 인한 비뚤림(bias due to missing outcome data)
- (4) 결과 측정의 비뚤림(bias in measurement of the outcome)
- (5) 보고된 결과 선택의 비뚤림(bias in selection of the reported result)

Table 1. RoB (1.0) 영역과 RoB (2.0) 영역의 비교

RoB 1.0	RoB 2.0
무작위 순서 생성(선택 비뚤림) 배정 은폐(선택 비뚤림)	무작위화 과정에서의 비뚤림
연구참여자 및 연구자에 대한 맹검(수행 비뚤림)	의도된 중재에서의 편차로 인한 비뚤림
불완전한 결과 자료(탈락 비뚤림)	결측 결과자료로 인한 비뚤림
결과 측정의 맹검(결과확인 비뚤림)	결과 측정의 비뚤림
선택적 보고(보고 비뚤림)	보고된 결과 선택의 비뚤림
다른 비뚤림	N/A
N/A	전반적인 비뚤림

RoB (2.0) 도구의 각각의 영역에는 다음과 같은 항목들이 포함된다(Table 2).

- 일련의 신호질문을 한다.
- 신호문제에 대한 응답선택지로 낮은 비뚤림 위험, 높은 비뚤림 위험, 그리고 기타로 구분하여 제안된 판단에 짝짓기 하는 알고리즘*을 통해 영역에 대한 비뚤림 위험을 판단한다
- 신호질문은 비뚤림 위험 평가와 관련된 정보를 도출하는 것을 목표로 한다. 응답 선택은 “예(yes)”, “아마도 예(probably yes)”, “아마도 아니오(probably no)”, “아니오(no)” 및 “정보 없음(no information)”이다.
- 신호질문 및 비뚤림 위험 판단에 대한 연구자의 판단의 근거를 빈칸들에 서술한다.
- 전반적 비뚤림 위험의 판정은 낮은 비뚤림(Low risk of bias), 약간 우려(Some concern), 높은 비뚤림(High risk of bias)로 구분한다.
- 비뚤림의 방향을 예측하고 설명하기 위하여 빈칸(옵션)에 판단의 근거를 서술한다. 특히 약간 우려(Some concern), 높은 비뚤림(High risk of bias)에 대한 판단의 근거를 서술하는 것은 필수적이다(Table2).

Table 2. RCT 연구를 위한 RoB (2.0) 도구: 비뚤림 영역, 신호질문, 응답선택지, 비뚤림 판정

비뚤림 영역과 신호 질문	응답 선택		
	낮은 비뚤림 위험	높은 비뚤림 위험	기타
1. 무작위화 과정에서 발생한 비뚤림			
1.1. 배정 순서는 무작위인가?	Y/PY	N/PN	NI
1.2. 연구참여자가 등록되어 중재에 배정될 때까지 배정 순서가 은폐되었는가?	Y/PY	N/PN	NI
1.3. 중재 그룹 간의 기준선 차이가 무작위 배정 과정에 문제가 되었는가?	N/PN	Y/PY	NI
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)			
선택 사항: 무작위화 과정에서 발생하는 예상되는 비뚤림의 방향은 무엇인가?			
의도된 중재에서의 편차로 인한 비뚤림			
2.1. 연구참여자들은 임상시험 기간 동안 배정된 중재를 알고 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
2.2. 임상시험 기간 동안 연구참여자에게 배정된 중재를 알고 있는 중재제공자와 의료인이 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
2.3. Y / PY / NI가 2.1 또는 2.2 인 경우 : 임상시험 상황으로 인해 의도된 중재에서의 편차가 있었는가?	N/PN	Y/PY	NI
2.4. Y / PY / NI가 2.3 인 경우 : 이러한 중재에서의 편차가 결과에 영향을 미쳤을 가능성이 있는가?			
2.5. Y / PY가 2.4 인 경우 : 의도된 중재에서의 편차가 그룹간에 비슷하였는가?	N/PN	Y/PY	NI
2.6. 중재에 대한 배정의 효과를 측정하기 위한 적절한 분석방법이 사용되었는가?	Y/PY	N/PN	NI
2.7. N / PN / NI가 2.6 인 경우 : 연구참여자를 무작위로 배정된 군으로 분석하지 못한 경우 (결과에) 상당한 영향을 미칠 가능성이 있는가?	Y/PY	N/PN	NI
	N/PN	Y/PY	NI
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)			
선택 사항: 의도된 중재에서의 편차로 인해 예상되는 비뚤림 방향은 무엇인가?			
결측 결과자료로 인한 비뚤림			
3.1. 무작위로 배정된 모든 (또는 거의 모든) 참여자에게서 결과치가 관측되었는가?	Y/PY	N/PN	NI
3.2. N / PN / NI가 3.1 인 경우 : 분석의 결론이이 결측 결과자료에 의해서 비뚤림되지 않았다는 근거가 있는가?	Y/PY	N/PN	NI
3.3. N / PN이 3.2 인 경우 : 결과변수의 결측여부가 해당 결과변수의 참값에 의해 영향을 받았을 수 있는가?			
3.4. Y / PY / NI가 3.3 인 경우 : 결과변수의 결측여부가 해당 결과변수의 참값에 의해 영향을 받았을 가능성이 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)	N/PN	Y/PY	NI
선택 사항: 결측 결과자료로 인하여 예상되는 비뚤림 방향은 무엇인가?			
결과 측정의 비뚤림			
4.1. 결과 측정 방법이 부적절 했는가?	N/PN	Y/PY	NI
4.2. 결과의 측정 또는 확인방법이 중재 그룹간에 다를 수 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
4.3. N / PN / NI가 4.1 및 4.2 인 경우 : 결과 평가자가 연구참여자가 받는 중재를 알고 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
4.4. Y / PY / NI가 4.3 인 경우 : 중재에 대한 지식이 결과 평가에 영향을 줄 수 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
4.5. Y / PY / NI가 4.4 인 경우 : 결과 평가가 중재에 대한 지식에 영향을 받았을 가능성이 있는가?	N/PN	Y/PY	NI
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)			
선택 사항: 결과 측정시 예상되는 비뚤림의 방향은 무엇인가?			
보고된 결과 선택의 비뚤림			
5.1. 이 결과를 도출한 자료는 자료가 분석되기 전에 확정된 사전 의 구체화된 분석 계획에 따라 분석되었는가?	Y/PY	N/PN	NI
평가된 수치 결과가 다음과 같은 (5.2, 5.3) 결과에 근거하여 선택되었을 가능성이 있는가?			
5.2.... 결과 영역 내에서 여러가지 적합한 결과 측정법 (예 : 척도, 정의, 시점)?			
5.3.... 적합한 여러가지 자료의 분석법?	N/PN	Y/PY	NI
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)	N/PN	Y/PY	NI
선택 사항 :보고된 결과의 선택으로 인해 예상되는 비뚤림의 방향은 무엇인가?			
전반적 비뚤림			
비뚤림 위험의 판정 (낮은/높은/약간우려)			
선택 사항 :이 결과에 대해 전체적으로 예상되는 비뚤림 방향은 무엇인가?			

Y=yes; PY=probably yes; PN=probably no; N=no; NA=not applicable; NI=no information.

출처: Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RJ, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials, BMJ, 2019;366:l4898. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>

비뚤림 위험의 판단은 각각의 영역에서 이러한 비뚤림 위험에 대한 판단을 위한 알고리즘이 주어진다.

무작위화 과정에서 발생하는 비뚤림 위험에 대한 알고리즘은 다음과 같다(Figure 2).

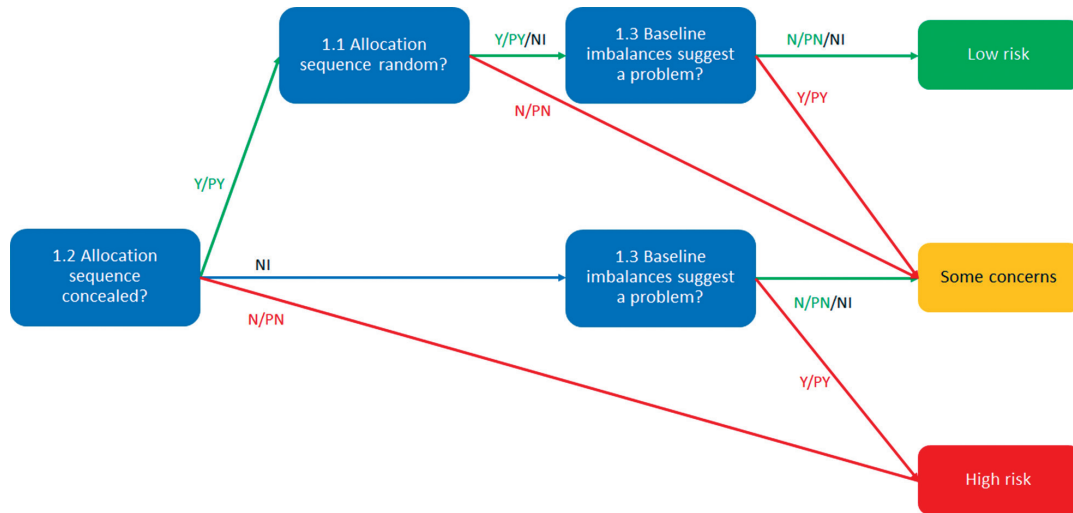


Figure 2. 무작위화 과정에서 발생하는 비뚤림 위험에 대한 알고리즘

Table 3. 전반적인 비뚤림 위험 판단의 범주

전반적인 비뚤림 위험 판단	범주
낮은 비뚤림 위험	이 결과에 대해 모든 영역에 대해 비뚤림의 위험이 낮다고 판단된다.
약간 우려	이 결과에 대해 하나 이상의 영역에서 약간 우려를 제기하지만 모든 영역에 대해 비뚤림 위험이 높지 않아야 한다.
높은 비뚤림 위험	이 결과에 대해 하나 이상의 영역에서 비뚤림 위험이 높은 것으로 판단되거나 또는 여러 영역에 대해 약간의 우려가 있다고 판단된다. 이 연구는 결과에 대한 신뢰를 상당히 낮춘다.

RoB (2.0) 도구의 사용에 대한 보다 자세한 설명은 Cochrane risk of bias tools 을 제시한 <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>에서 확인할 수 있다.⁹⁾

전반적인 비뚤림 위험 판단은 낮은 비뚤림 위험, 약간 우려, 높은 비뚤림 위험으로 구분하고 빈칸에 비뚤림 판단에 대한 근거를 서술한다(Table 3).

RoB (2.0) 도구의 사용에 대한 보다 자세한 설명은 Cochrane risk of bias tools 을 제시한 <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>에서 확인할 수 있다.⁹⁾

5. 맺음말

최상의 근거를 확보하기 위하여 연구 질평가를 수행하여야 한다. 이를 위하여 비뚤림 위험에 대한 평가가 신뢰롭고 타당하게 이루어져야 한다. RCT 연구의 질평가를 위하여 RoB (2.0) 도구가 정확하게 사용되어져 보다 타당하고 신뢰로운 근거를 얻고 이를 간호실무에 적용하여 간호질향상에 기여할 수 있기를 바란다.

REFERECES

- Gu MO, Cho YA, Eun Y, Jeong IS, Lee SH, Seo HJ, et al., Introduction to evidence based nursing, Seoul, Fornuse; 2016.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes, R.B. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.
- Cho YA. Application and dissemination of evidence based nursing, Evi Nurs. 2013;1(1):1-3.
- Hopp L. Professional nursing and evidence-based practice, In Hopp, L. & Rittenmeyer, L.(Eds.). Introduction to evidence based practice: Philadelphia: P.A. Davis Company; 2012.
- Kim SY, Ji SM, Lee SJ, Lee YJ, Park JE, Nam MH, et al. Guidance for development of clinical practice guidelines Ver 1.0. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency [NECA]; 2011.
- Lim SM, Shin ES, Lee SH, Seo KH, Jung YM, Jang JE. Tools for assessing quality and risk of bias by levels of evidence, J Korean Med Assoc. 2011 April;54(4):419-29. <https://doi.org/10.5124/jkma.2011.54.4.419>
- Kim KH, Kim JH, Lim KC, Lee KS, Jeong JS, Choe MA, et al., Quality assessment tools and reporting standards in nursing research, J Korean Biol Nurs Sci. 2012;14(3):221-30. <http://doi.org/10.7586/jkbns.2012.14.3.221>
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RJ, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials, BMJ. 2019;366:l4898. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
- Higgins JPT, Savović J, Page MJ, Sterne JAC, on behalf of the RoB2 Development Group, Revised cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2). Available at: https://drive.google.com/file/d/19R9saviPdCHC8XLz2iiMvL_71lPJERWK/view [accessed on 15 November, 2019]