

임상연구 결과보고서

다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발

2019.12

	(주)휴먼자숨 (인)
실시 기관 임상책임자	울산 강서병원 조영래 (인)
	대구 참조은 병원 김동환 (인)

목 차

I . 임상연구 계획서

1. 임상연구의 명칭, 단계 및 근거
2. 임상연구의 목적
3. 연구방법
4. 추진절차

II . 임상연구 설문지

III . 피험자 동의서

IV . 최종결과

1. 연구집단간의 동질성 검정
2. 가설검증
3. 결론

- 표 목차 -

<표 1> 연구집단간의 동질성 검정

<표 2> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 Grip Strength 비교

<표 3> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 VAS 비교

<표 4> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE1 비교

<표 5> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE2 비교

<표 6> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 DASH 비교

<표 7> 임상시험 전, 후 실험군과 대조군의 효과

- 그림 목차 -

<그림1- 1> 임상연구 설문지

<그림1- 2> 피험자 동의서

1. 임상연구의 명칭, 단계 및 근거

- 명칭 : 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구
- 단계 : 엘보우 보호대의 착용전후 임상효과 평가
- 근거 : 임상시험의뢰자인 주식회사 휴먼자숨이 2018년 중소벤처기업부 창업성장기
술개발사업의 연구과제에 선정되어 기 개발한 엘보우 보호대의 임상연구를
의뢰하였음
- 과제명: 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 개발
- 과제기간: 2018.12.12. ~2019.12.11.

• 임상연구 실시기관의 명칭 및 소재지

번호	기 관 명	소 재 지	전 화
1	울산 강서병원	울산광역시 중구 북부순환도로 107	052-249-1501
2	대구 참조은병원	대구광역시 달서구 월배로 404	053-630-8000

• 임상연구의 책임자 성명 및 직명

번호	성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
1	조영래	울산 강서병원	정형외과	병원장	052-249-1501
2	김동환	대구 참조은병원	정형외과	원장	053-630-8000

• 임상연구용 엘보우 보호대 관리자 성명 및 직명

번호	성 명	소속 기관명	전 공	직 위	전 화
1	조영래	울산 강서병원	정형외과	병원장	052-249-1501
2	김동환	대구 참조은병원	정형외과	원장	053-630-8000

• 임상시험의뢰자의 성명 및 주소

- 의뢰자

회사명	대표이사	소 재 지	전 화
주식회사 휴먼자숨	차 춘 근	대구광역시 달서구 성서공단로 50길 21, 17호(월암동)	053-716-7795

2. 임상연구의 목적 및 연구방법, 추진절차

- 임상연구 목적

· 배경

- 인체공학적 설계를 통한 지속적인 조임과 압박 조절 엘보우 보호대의 개발

· 현재까지 대부분의 엘보우 보호대는 벨트, 벨크로 타입, 일부 다이얼 조임 시스템에 압박패드를 부착하여 팔꿈치의 건근접합부를 압박하는 등의 많은 제품이 시판되고 있으나, 근육운동 중단시에도 지속적으로 일관된 압박이 가해지며, 압박을 중단하려면 장치를 탈착해야 하는 문제점이 있음

· 또한, 운동 중 압박패드에 의한 압착력의 변동으로 인하여 사용자가 수시로 장치를 탈부착 함으로써 원하는 압착력을 유지하여야 하는 문제점이 있음

· 따라서, 인체공학적 설계를 통해 지속적인 조임과 압박 미세 조절이 가능하고, 탈부착이 필요 없는 편리하고 효율성이 높은 엘보우 보호대를 개발할 필요성이 있음

· 개발제품은 건근육접합부를 압박하거나 지지하는 다이얼 조임 및 압박 일체형 조절 기능으로 통증의 강도 및 운동의 부하 정도에 따라 강약조절이 가능함

· 운동중 엘보우 보호대의 탈부착 없이 사용자가 임의로 압착력을 조절할 수 있으며 계속적으로 착용 가능함

· 운동후 엘보우 보호대의 탈부착 없이 사용자가 임의로 압착력을 조절할 수 있으며 계속적으로 착용 가능함

· 전 세계를 통틀어 다이얼 조임 및 압박 일체형 조절 기능을 가진 엘보우 보호대는 주식회사 휴먼자숨 개발제품 외에는 존재하지 않음

· 이런 이유로 임상연구를 통해 엘보우 보호대의 착용전후 임상효과를 평가하고자 함

3. 임상연구의 연구방법

- 임상 연구(Case Study) 기간

엘보우 환자들을 대상으로 개발 완성된 제품인 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용하여 착용전과 착용후(4, 8, 12주)의 치료 중재 효과를 검증(임상 연구 기간: 2019년 9월1일~2019년 11월 30일까지, 12주)

- 연구대상:

대구, 울산 소재 울산 강서병원, 대구 참조은병원 엘보우 환자를 대상
실험군 각10명이상, 대조군 각10명이상
병원(n=2)을 선정하여 개발제품의 착용전후의 임상 효과를 측정

- 연구대상자의 선정:

대상자는 한쪽팔에 이환된 증상이 적어도 6주 이상 지속되고, 외상과 주위 압통이 국한되어 있으며, 중지 및 손목의 저항성 통증을 호소하는 환자

- 연구대상자의 제외:

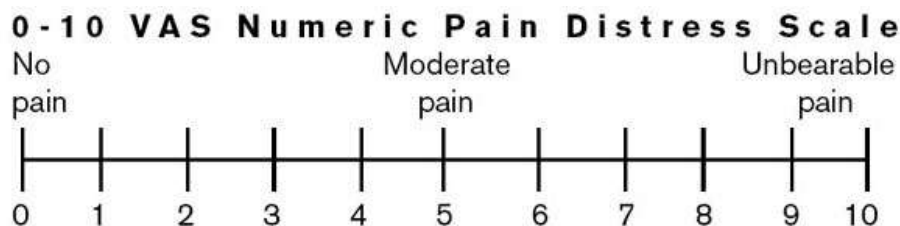
증상이 양측에 이환되어 있거나 주관절을 제외한 상지의 다른 관절에 병변이 있는 경우, 이전에 주관절에 골절이나 수술을 받은 병력이 있는 경우 등은 대상에서 제외, 병변 부위에 석회 침착 등의 병적 변화가 있거나, 주관절의 관절염이나 염증성 관절병증이 있는 경우 등도 제외

- 측정도구: 주관적 평가와 객관적 평가를 병행할 예정

- ① VAS(착용전후 점수 비교): 시각통증 등급

Visual Analogue Scale (VAS) Score

0~10의 scale, (0=no pain, 10=unbearable pain)



② DASH(착용전후 점수 비교) : 팔, 어깨, 손의 장애도

Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) Score

미국정형외과학회(American Academy of Orthopaedic Surgeons, AAOS)의 상지 협력연구단(Upper Extremity Collaborative Group, UECG)에서 상지에 영향을 미치는 근골격계 건강상태와 손상의 여러 다양한 기능상의 영향력을 측정하기 위해 개발된 측정도구, Likert Scale

③ PRTEE(착용전후 점수 비교) : 환자 평정 전완 평가 설문지

Patient-Rated Forearm Evaluation Questionnaire

1996년 캐나다의 MacDermid가 발표한 측정도구로서 주관절 외측상과염에 안정적이고, 환자의 상태 변화에 대한 민감도가 가장 좋은 설문지로 평가, 10 scale

④ GRIP STRENGTH(착용전후 점수 비교)

최대한의 근력과 객관성을 높이기 위해 환자를 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세를 유지하고 전완을 팔걸이에 놓고 손등을 위로 향하게 한 상태에서 측정

· 결과검정: 통계분석

- 수집된 자료는 IBM SPSS STTISTICS 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 통계적 유의성은 $p < .05$ 로 설정하였다. 연구대상자의 일반적 특성 및 질병 관련 특성은 실수와 백분율 및 평균과 표준편차로 분석하였으며, 두 그룹 간 동질성 검정은 χ^2 test, Fisher's exact test 및 t-test로 분석하였다. 실험군과 대조군의 시간 경과에 따른 종속변수의 변화를 파악하기 위해 repeated-measures ANOVA 및 t-test를 이용하여 분석하였다.

4. 임상연구 추진절차

피험자모집 공고 - 피험자 선정기준 적합 여부판정 - 임상연구 주의사항 설명 - 임상연구용 엘보우 보호대 배정 - 임상연구(시작, 4주차, 8주차, 12주차) - 시험군, 대조군 분류 - 통계평가 및 임상연구 결과보고서 작성 순으로 진행하였다.

임상연구(case study) 설문지

임상연구 의뢰자: 주식회사 휴먼자습 서명(날인) 날짜: 2019. . .
 임상연구 책임자: 서명(날인) 날짜: 2019. . .

본 설문지는 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구를 통해 엘보우 보호대의 보다 효과적이고 적합한 효능 효과를 검증하는데 소중한 자료로 사용하고자 합니다.

본 설문에 포함된 내용은 엘보우 보호대의 개발 자료 이외의 목적에는 사용하지 않습니다. 다음 각각의 설문항목 중 해당되는 내용에 표시해 주십시오.

피험자 성명 :

성별: 남, 여 나 이: 세
 키: cm 몸무게: kg

■ GRIP STRENGTH: pain-free grip(PFG)

1회 () kg
 2회 () kg
 3회 () kg 평균: () kg

■ VAS(Visual Analogue Scale)

※ 지난달에 환자분 팔의 통증 정도를 0~10 숫자에 동그라미 해주세요.



환자 평정 주관절 외측상과염 평가서
(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION : PRTEE)

아래의 질문은 지난 달 선생님께서 일상생활을 하시는데 얼마나 어려움을 겪었는지를 알아보기 위한 질문지입니다. 지난 달 선생님께서 느꼈던 증상들을 0~10점으로 표시하여 주십시오. 모든 질문에 대답을 해 주셔야 합니다.

만약 아래의 질문에 있는 동작들 중 최근에 수행하지 않으신 동작이 있으시다면 그 행동을 했다고 가정을 했을때 얼마나 힘들었는지 혹은 얼마나 통증을 느꼈는지 추측하여 기입하여 주십시오.

1. 손상된 팔의 통증 검사	
지난달에 환자분 팔의 통증 정도를 0~10 숫자에 동그라미 해주세요.	
통증 정도 : 통증이 전혀 없음(0) 상상 가능한 가장 심한 통증(10)	
1. 휴식을 취하고 있을 때 통증	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. 팔을 반복적으로 움직임을 하는 동안 통증 정도	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. 식료품이 담긴 가방(비닐 봉지)을 들고 갈 때의 통증 정도	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. 통증이 가장 적었을 때의 정도는	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. 통증이 가장 심했을 때의 정도는	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. 기능적 장애	
A. 특이 동작 지난 달 동안 밑에 있는 동작들을 수행 할 때 얼마나 어려웠는지 아래의 숫자에 동그라미 쳐 주세요. <어려움이 없었다> = '0' <동작을 전혀 할 수 없었다> = '10'	
1. 문 혹은 열쇠를 돌릴 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. 식료품 혹은 서류 가방을 옮길 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. 커피 혹은 우유컵을 들어서 입으로 가져갈 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. 병을 돌려서 열 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. 바지를 올려 입을 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6. 젖은 수건이나 행주를 짤 때	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
B. 일반적인 동작 일상적인 활동을 할 경우 지난달에 얼마나 어려웠는가에 대한 경험을 아래에 있는 각 항목에 정확히 동그라미를 쳐 주세요. 일상적인 활동을 할 때 당신의 팔에 어떠한 문제가 있는가에 대해서 답 해주세요. <어려움이 없었다> = '0' <너무 힘들어서 아무 활동을 수행 하지 못 하였다> = '10'	
7. 개인 활동(옷 입고 벗기, 씻기)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8. 집안 일(청소, 집 유지 및 관리)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. 일(환자분의 직업 혹은 모든 일들)	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10. 여가활동 혹은 운동	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
※ 엘보우 보호대 착용후 개선점 등을 자유롭게 적어주세요. 	

THE *Quick* DASH

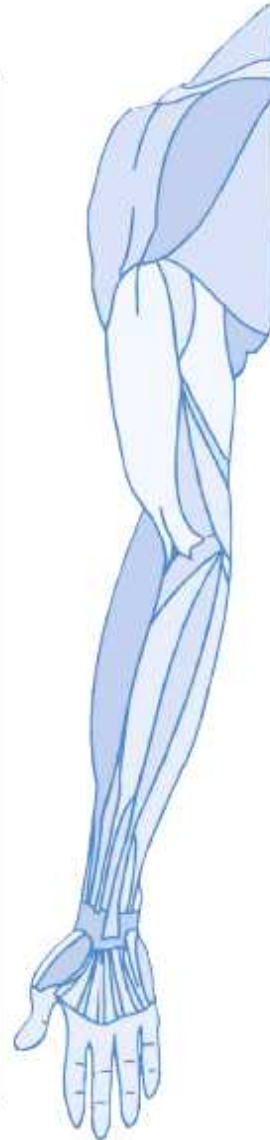
안 내

이 설문지는 당신의 증상 및 특정한 동작을 수행하는 능력에 관한 질문들입니다.

당신의 지난 달 상태를 기준으로, 해당하는 번호에 동그라미(O)를 하여 모든 질문에 답변해 주시기 바랍니다.

만약 지난 달 동안 질문한 동작을 할 기회가 없었다면, 당신의 상태에 가장 가까운 답변에 표시하여 주시기 바랍니다.

어느 쪽 손이나 팔을 쓰지는 중요하지 않습니다. 어떻게 동작을 수행하는지에 관계없이 당신의 수행 능력을 기준으로 답변해 주시기 바랍니다.



Quick DASH

(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

지난 달의 상태를 기준으로 해당하는 번호에 동그라미(O)를 하여 당신의 동작 수행 능력을 평가하여 주시기 바랍니다.

	어려움이 없었음	약간 어려웠음	중간정도 어려웠음	매우 어려웠음	전혀 할 수 없었음
1. 빈폐된 용기나 새 단지 뚜껑 열기	1	2	3	4	5
2. 힘든 집안일 하기 (벽 청소, 바닥 청소 등)	1	2	3	4	5
3. 쇼핑백이나 서류 가방 끌고 가기	1	2	3	4	5
4. 동 닫기 (사워할 때)	1	2	3	4	5
5. 칼로 음식 자르기	1	2	3	4	5
6. 팔, 어깨, 손에 어느 정도의 힘이나 충격이 가는 여가 활동 (골프, 방치질, 테니스 등)	1	2	3	4	5
	전혀 없었음	약간 있었음	중간정도 있었음	상당히 있었음	극히 지장 받았음
7. 지난 달 동안, 당신의 팔, 어깨, 혹은 손의 문제로 인하여 당신의 가족, 친구, 이웃, 또는 다른 모임과의 사회 활동에 어느 경 도 지장이 있었습니까?	1	2	3	4	5
	전혀 제한 받지않았음	약간 제한 받았음	중간정도 제한받았음	매우 제한 받았음	할수 없었음
8. 지난 달 동안, 당신의 팔, 어깨, 혹은 손의 문제로 인하여 당신의 일이나 일상 활동 에 어느 정도 제한을 받았습니까?	1	2	3	4	5
	없음	약간 느낌	중간정도 느낌	상당히 느낌	극심하게 느낌
9. 팔, 어깨, 손의 통증	1	2	3	4	5
10. 팔, 어깨, 손의 제한감	1	2	3	4	5
	어려움이 없었음	약간 어려웠음	중간정도 어려웠음	매우 어려웠음	잠을 잘수 없었음
11. 지난 달 동안 팔, 어깨, 손의 통증으로 인 하여 잠을 자는데 얼마나 어려움을 겪었 습니까?	1	2	3	4	5

피험자 동의서

연구 제목 : 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대의 임상연구

1. 본인은 본 임상연구의 목적 및 방법, 임상연구 의료가기의 기대효과, 가능한 위험성, 타 치료방법의 유·무 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해하였습니다.
2. 본인은 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 본인은 이후의 치료에 영향을 받지 않고 언제든지 연구의 참여를 거부하거나 연구의 참여를 중도에 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해가 되지 않을 것이라는 것을 알고 있습니다.
4. 본인은 본인에 대한 모든 자료에 대하여 비밀이 보장됨을 알고 있습니다.
5. 본인은 이 동의서의 사본을 받을 것을 알고 있습니다.
6. 본인은 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.

피험자 성명:	서명(날인)	날짜: 2019.	.	.
임상연구 의뢰자 성명:	주식회사 휴먼자습 서명(날인)	날짜: 2019.	.	.
임상연구 책임자 성명:	서명(날인)	날짜: 2019.	.	.

<그림1-2 피험자 동의서 >

IV

최종 결과

1. 연구집단간의 동질성 검정

<표 1> 연구집단간의 동질성 검정

Chatacteristics	Categories	Exp. (n=24)	Cont. (n=18)	x ² or Fisher or U	p
		n(%) or M±SD	n(%) or M±SD		
Age(year)		51.63±8.23	51.06±7.35	191.50 [†]	.533
Gender	Male	13(54.2)	7(38.8)	0.96 [‡]	.327
	Female	11(45.8)	11(61.2)		
Height(cm)		167.17±6.93	164.50±7.36	166.50 [†]	.206
Weight(kg)		63.08±8.26	64.17±12.41	208.00 [†]	.839
grip strength		18.96±9.69	19.52±17.70	161.00 [†]	.162
VAS		6.71±1.65	7.61±2.06	131.50 [†]	.027
PRTEE1		28.58±7.53	32.22±7.51	126.00 [†]	.022
PRTEE2		57.08±18.23	65.83±23.60	139.50 [†]	.052
DASH		36.45±9.09	39.72±11.21	152.00 [†]	.102

Exp.=experimental group; Cont.=control group; [†]Mann-Whitney U test; [‡]x² test;

!!Fisher's exact test.

대상자의 일반적 특성에 관한 결과는 표 1과 같다. 나이는 평균 실험군 51.63±8.23세, 대조군 51.06±7.35세로 비슷하였다. 성별에서는 남성이 실험군 54.2%, 여성이 대조군 61.2%로 두 집단에서 높은 빈도를 보였다. 두 그룹간의 연령, 성별, 키, 몸무게를 비교한 결과 모든 항목에서 유의한 차이가 없었다. 이에 두 그룹간의 일반적 특성에 대한 동질성이 확보되었음을 확인할 수 있었다.

종속변수에 대한 그룹간의 사전 동질성 검증에 앞서 Mann-Whitney U test로 대상자의 중재전 종속변수에 대한 정규성을 검증하였고, 모든 종속변수는 VAS, PRTEE1을 제외하고는 P>0.05로 정규분포를 만족하였다. 중재전 실험군의 GRIP STRENGTH는 18.96±9.69, 대조군은 19.52±17.70으로 유사하였으며, VAS는 실험군 6.71±1.65, 대조군 7.61±2.06로 차이를 보였다(P=.027). 환자평정 주관절 외측상과염 평가서(PRTEE)의 손상된 팔의 통증 점수(PRTEE1)는 실험군 28.58±7.53, 대조군 32.22±7.51로 차이가 있는 것으로 나타났으며(P=.022), 기능적 장애 점수(PRTEE2)는 실험군 57.08±18.23, 대조군 65.83±23.60으로 유의한 차이는 없었다. DASH는 실험군 36.45±9.09, 대조군 39.72±11.21로 유의한 차이는 없었다.

2. 가설검증

1) 가설 1

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 GRIP STRENGTH가 향상 될 것이다.’

<표 2> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 Grip Strength 비교

Time	Exp. (n=24) M ± SD	Cont. (n=18) M ± SD	t	p
At baseline	18.96 ± 9.69	19.52 ± 17.69	-.131	.897
At 4 weeks	19.90 ± 7.68	22.47 ± 18.61	-.616	.541
At 8 weeks	24.37 ± 14.12	23.02 ± 18.71	.265	.792
At 12 weeks	27.57 ± 13.64	23.91 ± 18.36	.740	.463

	F	p
Group	0.01	.917
Time	14.49	.000
Group*Time	3.17	.027

time	time	p
At baseline	At 4 weeks	.299
	At 8 weeks	.012
	At 12 weeks	.000
At 4 weeks	At baseline	.299
	At 8 weeks	.166
	At 12 weeks	.001
At 8 weeks	At baseline	.012
	At 4 weeks	.166
	At 12 weeks	.000
At 12 weeks	At 4 weeks	.000
	At 8 weeks	.001
	At 12 weeks	.000

실험군과 대조군의 GRIP STRENGTH는 중재전, 중재 후(4, 8, 12주) 각 3회씩 총 12회 digital grip strength를 이용하여 측정하였다. 실험군의 GRIP STRENGTH는 중재 전 18.96 ± 9.69 , 중재 4주 후 19.90 ± 7.68 , 중재 8주 후 24.37 ± 14.12 , 중재 12주 후 27.57 ± 13.64 로 향상되었으나, 대조군의 GRIP STRENGTH는 중재 전 19.52 ± 17.69 , 중재 4주 후 22.47 ± 18.61 , 중재 8주 후 23.02 ± 18.71 , 중재 12주 후 23.91 ± 18.36 로 두 그룹 간에는 유의한 차이가 없는 것으로 나타났다($F=0.01$, $p=.917$). 그러나 시간이 경과함에 따라 GRIP STRENGTH는 향상되었다($F=14.49$, $p=.000$). GRIP STRENGTH의 측정 시점간의 차이는 중재 전과 비교했을 때 중재 8주후와 중재 12주 후, 중재 4주후와 중재 12주 후, 중재 8주후와 중재 12주후간의 유의한 차이가 있었다(표 2). 또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 GRIP STRENGTH는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 GRIP STRENGTH는 18.96 ± 9.69 , 대조군은 23.92 ± 18.37 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 27.57 ± 13.65 , 대조군은 46.68 ± 12.16 로 실험군 내에서 유의하게 향상($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$). 따라서 가설 1은 지지되었다(표 2, 표 7).

2) 가설 2

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 엘보우 통증이 완화 될 것이다.’

본 연구에서 엘보우 환자의 통증은 VAS, PRTEE1(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 1: 손상된 팔의 통증검사)을 이용하여 분석하였다. 실험군의 VAS 점수는 중재 전 6.71 ± 1.65 , 중재 4주 후 5.17 ± 1.88 , 중재 8주 후 4.00 ± 1.56 , 중재 12주 후 2.29 ± 1.16 , 대조군의 VAS 점수는 중재 전 7.61 ± 2.06 , 중재 4주 후 6.67 ± 1.94 , 중재 8주 후 5.89 ± 1.71 , 중재 12주 후 5.28 ± 1.80 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=14.84$, $p=.000$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=95.81$, $p=.000$). 특히, 중재 4주부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. VAS의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다(표 3).

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 VAS는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 VAS는 6.71 ± 1.65 , 대조군은 7.61 ± 2.06 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 2.29 ± 1.16 , 대조군은 5.28 ± 1.80 로 실험군 내에서 유의하게 완화($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 3, 표 7).

<표 3> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 VAS 비교

Time	Exp. (n=24) M ± SD	Cont. (n=18) M ± SD	t	p
At baseline	6.71 ± 1.65	7.61 ± 2.06	-1.575	.123
At 4 weeks	5.17 ± 1.88	6.67 ± 1.94	-2.524	.016
At 8 weeks	4.00 ± 1.56	5.89 ± 1.71	-3.725	.001
At 12 weeks	2.29 ± 1.16	5.28 ± 1.80	-6.510	.000
F		p		
Group	14.84	.000		
Time	95.81	.000		
Group*Time	8.96	.000		
time	time	p		
At baseline	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 4 weeks	At baseline	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 8 weeks	At baseline	.000		
	At 4 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 12 weeks	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		

<표 4> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE1 비교

Time	Exp. (n=24) M ± SD	Cont. (n=18) M ± SD	t	p
At baseline	28.58 ± 7.53	32.22 ± 7.51	-1.551	.129
At 4 weeks	21.83 ± 8.21	26.44 ± 9.08	-1.720	.093
At 8 weeks	16.83 ± 6.11	23.16 ± 7.54	-3.005	.005
At 12 weeks	10.20 ± 4.28	20.55 ± 7.22	-5.798	.000
F		p		
Group	9.57	.004		
Time	119.42	.000		
Group*Time	6.43	.000		
time	time	p		
At baseline	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 4 weeks	At baseline	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 8 weeks	At baseline	.000		
	At 4 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 12 weeks	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		

또한, 실험군의 PRTEE1(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 1: 손상된 팔의 통증검사)의 점수는 중재 전 28.58 ± 7.53 , 4주 후 21.83 ± 8.21 , 8주 후 16.83 ± 6.11 , 12주 후 10.20 ± 4.28 , 대조군의 PRTEE1는 중재 전 32.22 ± 7.51 , 중재 4주 후 26.44 ± 9.08 , 중재 8주 후 23.16 ± 7.54 , 중재 12주 후 20.55 ± 7.22 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=9.57$, $p=.004$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=119.42$, $p=.000$). 특히, 중재 4주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. PRTEE1의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다(표 4).

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 PRTEE1은 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 PRTEE1은 28.58 ± 7.53 , 대조군은 32.22 ± 7.51 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 10.20 ± 4.28 , 대조군은 20.55 ± 7.22 로 실험군 내에서 유의하게 감소($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 2는 지지되었다(표 3, 표 4, 표 7).

3) 가설 3

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 기능적 장애가 완화 될 것이다.’

본 연구에서 엘보우 환자의 기능적 장애 점수는 PRTEE2(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 2: 기능적 장애 검사)를 이용하여 분석하였다. 실험군의 PRTEE2(PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION 2: 기능적 장애 검사) 점수는 중재 전 57.08 ± 18.23 , 4주 후 41.16 ± 20.87 , 8주 후 29.33 ± 14.22 , 12주 후 18.50 ± 11.59 , 대조군의 PRTEE2는 중재 전 65.83 ± 23.60 , 중재 4주 후 53.22 ± 23.10 , 중재 8주 후 47.50 ± 17.91 , 중재 12주 후 41.22 ± 15.88 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=8.84$, $p=.005$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=95.42$, $p=.000$). 특히, 중재 8주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 통증이 감소되었다. PRTEE2의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다.

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 PRTEE2는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 PRTEE2는 57.08 ± 18.23 , 대조군은 65.83 ± 23.60 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 18.50 ± 11.59 , 대조군은 41.22 ± 15.88 로 실험군 내에서 유의하게 감소($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 3은 지지되었다(표 5, 표 7).

<표 5> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 PRTEE2 비교

Time	Exp. (n=24) M ± SD	Cont. (n=18) M ± SD	t	p
At baseline	57.08 ± 18.23	65.83 ± 23.60	-1.357	.183
At 4 weeks	41.16 ± 20.87	53.22 ± 23.10	-1.770	.084
At 8 weeks	29.33 ± 14.22	47.50 ± 17.91	-3.665	.001
At 12 weeks	18.50 ± 11.59	41.22 ± 15.88	-5.365	.000
F		p		
Group	8.84	.005		
Time	95.42	.000		
Group*Time	5.09	.002		
time	time	p		
At baseline	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 4 weeks	At baseline	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 8 weeks	At baseline	.000		
	At 4 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 12 weeks	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		

4) 가설 4

‘다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용한 실험군은 대조군보다 동작 수행 능력이 향상 될 것이다.’

<표 6> 임상시험 기간동안의 실험군과 대조군의 DASH 비교

Time	Exp. (n=24) M±SD	Cont. (n=18) M±SD	t	p
At baseline	36.45±9.09	39.72±11.21	-1.042	.304
At 4 weeks	30.20±8.31	35.22±11.13	-1.672	.102
At 8 weeks	23.58±5.26	31.22±8.37	-3.623	.001
At 12 weeks	17.41±6.07	26.05±6.78	-4.339	.000
F		p		
Group	6.99	.012		
Time	104.20	.000		
Group*Time	3.17	.027		
time	time	p		
At baseline	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 4 weeks	At baseline	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 8 weeks	At baseline	.000		
	At 4 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		
At 12 weeks	At 4 weeks	.000		
	At 8 weeks	.000		
	At 12 weeks	.000		

본 연구에서 엘보우 환자의 동작 수행 능력 평가 점수는 DASH(Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: 팔, 어깨, 손의 장애도 검사)를 이용하여 분석하였다. 실험군의 DASH 점수는 중재 전 36.45 ± 9.09 , 4주 후 30.20 ± 8.31 , 8주 후 23.58 ± 5.26 , 12주 후 17.41 ± 6.07 , 대조군의 DASH는 중재 전 39.72 ± 11.21 , 중재 4주 후 35.22 ± 11.13 , 중재 8주 후 31.22 ± 8.37 , 중재 12주 후 26.05 ± 6.78 로 두 그룹 간 유의한 차이가 있었으며($F=6.99$, $p=.012$), 시간이 지남에 따라 유의하게 감소하였다($F=104.20$, $p=.000$). 특히, 중재 8주 부터 대조군에 비하여 실험군에서 지속적으로 유의하게 동작수행능력이 향상되었다. DASH의 측정시점간의 차이는 중재 전, 중재 4주후, 중재 8주후, 중재 12주후간의 모두에서 유의한 차이가 있었다.

또한, 중재 전과 중재 종료 후 측정한 DASH는 두 그룹 간 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다. 중재 전 실험군의 DASH는 36.45 ± 9.09 , 대조군은 39.72 ± 11.21 로 유의한 차이가 없었으나, 중재 후 실험군은 17.41 ± 6.07 , 대조군은 26.05 ± 6.78 로 실험군 내에서 유의하게 향상($p=.000$)되었을 뿐만 아니라, 두 군 간에도 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다($p=.000$)(표 7). 따라서 가설 4는 지지되었다(표 6, 표 7).

<표 7> 임상시험 전, 후 실험군과 대조군의 효과

Variable	Group	Pre test	Post test	Within group		Mean difference	Between groups	
		M \pm SD	M \pm SD	t	p	M \pm SD	t	p
GRIP STRENGTH	Exp.(n=24)	18.96 \pm 9.69	27.57 \pm 13.65	-4.54	.000	-8.61 \pm 9.27	-5.46	.000
	Cont. (n=18)	19.52 \pm 17.70	23.92 \pm 18.37	-3.39	.003	-4.40 \pm 5.50		
VAS	Exp.(n=24)	6.71 \pm 1.65	2.29 \pm 1.16	14.79	.000	4.41 \pm 1.47	13.10	.000
	Cont. (n=18)	7.61 \pm 2.06	5.28 \pm 1.80	7.45	.000	2.33 \pm 1.32		
PRTEE1	Exp.(n=24)	28.58 \pm 7.53	10.20 \pm 4.28	12.12	.000	18.37 \pm 7.42	13.25	.000
	Cont. (n=18)	32.22 \pm 7.51	20.55 \pm 7.22	8.17	.000	11.66 \pm 6.05		
PRTEE2	Exp.(n=24)	57.08 \pm 18.23	18.50 \pm 11.59	11.53	.000	38.58 \pm 16.38	12.38	.000
	Cont. (n=18)	65.83 \pm 23.60	41.22 \pm 15.88	7.03	.000	24.61 \pm 14.85		
DASH	Exp.(n=24)	36.45 \pm 9.09	17.41 \pm 6.07	10.07	.000	19.04 \pm 9.25	12.81	.000
	Cont. (n=18)	39.72 \pm 11.21	26.05 \pm 6.78	9.23	.000	13.66 \pm 6.27		

3. 결론

본 연구에서는 엘보우 환자들을 대상으로 개발 완성된 제품인 다이얼 조임 및 압박 일체형 엘보우 보호대를 착용하여 착용전과 착용후(4, 8, 12주)의 치료 중재 효과를 검증하고자 하였다. 엘보우 보호대를 착용 후에 GRIP STRENGTH, 엘보우 통증, 기능적 장애, 동작수행 능력에 미치는 효과를 알아보고자 하였다. 그 결과 GRIP STRENGTH는 향상되었고, 엘보우 통증은 감소하였으며, 기능적 장애는 완화되었으며, 동작수행 능력이 향상되었으며, 시간 단계별로 유의미한 차이가 있었다.

또한, 실험군에서 엘보우 보호대 착용 전과 후를 비교하였을 때, GRIP STRENGTH, 엘보우 통증, 기능적 장애, 동작수행 능력에 미치는 효과를 알아보고자 하였고, 그 결과 GRIP STRENGTH는 향상되었고, 엘보우 통증은 감소하였으며, 기능적 장애는 완화되었으며, 동작수행 능력이 향상되었으며, 시간 단계별로 유의미한 차이가 있었다.