



# 임상연구에 참여 중인 만성 C형 간염환자의 삶의 질 변화 정도

조효정 · 박은아\*

부산대학교병원 임상시험센터(학생) · \*부경대학교(교수)

## Changes in Quality of Life of Chronic Hepatitis C Patients Participating in Clinical Trial

Hoo-Jeung CHO · Euna PARK\*

Pusan National University Hospital(student) · \*Pukyong National University(professor)

### Abstract

**Purpose:** This study is a longitudinal study aimed at providing basic data to develop nursing intervention for chronic hepatitis C(CHC) patients participating in clinical trial has been accepted and improve quality of life by understanding their life. **Methods:** The data was collected by 42 male and female outpatients who visited the hospital for CHC and received consent forms are for clinical trial participation. The data collection period was from October 18, 2017 to April 30, 2018. The study used SF-36 instrument developed by Ware & Sherbourne(1992). The collected data were analyzed through descriptive statistics, t-test, ANOVA and Paired t-test by SPSS 20.0. **Results:** In CHC patients participating in clinical trial, there was a statistically significant difference depending on before participating in the study(M=77.42), after 12 weeks of study participation(M=72.55) and after 24 weeks of study participation(M=77.07)(F=4.36, p=.016). **Conclusion:** It is required to develop nursing intervention for CHC patients participating in clinical trial and improve quality of their life based on the result. Also, the findings can serve as a useful reference for nursing personnel in developing instructions for upgrading the care of CHC patients.

**Key words :** Quality of life, Hepatitis C, Clinical trials, SF-36

### I. 서론

임상연구는 임상시험용 의약품의 안전성과 유효성을 증명할 목적으로 해당 약물의 약동, 약력, 약리, 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하기 위하여 사람을 대상으로 실시하는 연구이다(Ministry of Food and Drug Safety[MFDS], 2017). 식약처의 2016년 임상시험계획 승인 현황 분석에 따르면, 2001년 45건에 불과하던 임상시험이, 2015년에는 674건(국내 임상시험 379건, 다국가

임상시험 295건)으로 늘어나 지난 15년 동안 한국의 임상연구의 수는 지속적으로 증가하고 있는 것으로 나타났다(MFDS, 2017).

임상연구에 대한 관심이 고조되고 정책적 지원이 많아지면서 다양한 분야에서 연구가 활발히 이루어지고 있다. 이 중 C형 간염 치료를 위한 경구용 DAA(direct acting antivirals)가 2015년 후반부터 국내에 적용되기 시작하여 높은 치료성공률을 나타내고 있다(Jeong et al., 2017). DAA는 C형 간염 바이러스(Hepatitis C virus;이하 HCV) 증

\* Corresponding author : 051-629-5785, soundness@pknu.ac.kr

식에 관여하는 바이러스 유전체의 비구조 단백질인 NS2, NS3, NS4A, NS5A, NS5B에 직접 작용하는 경구용 항바이러스제로(Marinho and Barreira, 2013) 바이러스 자체의 증식을 막는 것이다. 면역증강제인 인터페론을 기반으로 한 기존 C형 간염 표준치료는 다양하고 심각한 부작용이 존재하였고, 치료기간이 길게 지속해야 하는 어려움이 있었으나(Goh et al., 2011) 경구용 DAA의 치료기간은 보통 12주로(KASL, 2015), 기존의 인터페론 기반 치료기간보다 짧았으며, 인터페론 기반 표준치료에서 나타났던 피부 소양감, 발열, 근육통, 관절통, 두통 등의 독감유사 증상과 피로감, 전신 쇠약감, 불면증, 우울(Goh et al., 2011) 등의 부작용이 적은 장점이 있다. 그러나 경구용 DAA는 비용이 많이 들고 단독 투여 시 약제내성의 위험성이 있으며(Jeong et al., 2017), 새로운 약제들마다 기본적인 특성, 용량 및 복용법에 차이가 있으므로 간 기능이나 신기능 장애를 동반한 환자에서는 특히 주의해서 사용해야 한다(KASL, 2015).

최근 일부 의료기관에서의 1회용 주사기 재사용에 의한 C형 간염 집단 발생은 만성 C형 간염이 국가적 대응이 필요한 질병임을 나타낸다(Jeong et al., 2017). 대부분 C형 간염 환자들은 초기 증상이 모호하여 초기에 진단이 이루어지지 않고 있으며, 의료진과 일반인의 C형 간염에 대한 인식도 부족하여 간경변증이나 간암으로 진행된 이후에 진단되는 경우가 많다(Jeong et al., 2017). 세계보건기구에서는 HCV에 의해 C형 간염에 이환되는 경우 55~85%가 만성화되며, 이들 중 15~30%는 20년 이내에 간병변, 간암으로 진행된다고 보고 있다(WHO, 2016). 특히 C형 간염은 간경화나 간암으로 발현되기 전 약 10년 간 무증상 기간을 갖는 특징을 가지고 있고(Marinho and Barreira, 2013), 전 세계적으로 매년 약 70만 명이 C형 간염과 관련된 간질환으로 사망하고 있어(WHO, 2016) 보건의료 측면에서 관심을 가질 필요가 있다.

만성 질환은 삶의 질에 영향을 미치는 주요 요인으로, 만성 C형 간염(chronic hepatitis C; 이하 CHC) 또한 환자들의 삶의 질에 부정적인 영향을 미친다(Mhatre and Sangiry, 2016). 삶의 질은 환자가 경험하는 주관적인 평가에 의해 판단되어야 하며, 복잡적이고 다양한 측면을 가지는 개념이다(Kempen et al., 1997). C형 간염은 또 다른 바이러스성 감염이자 혈행성 감염인 B형 간염과 달리 효과적인 예방 백신이 없기 때문에(Marinho and Barreira, 2013) 재감염의 가능성이 높고, B형 간염 환자보다 우울이나 스트레스 정도가 더 높은 것으로 나타났다(Fleming et al., 2003). 특히 오염된 주사기나 마약 사용(Jeong et al., 2017)과 같은 감염경로와 관련된 CHC 대상자에 대한 오명감은 진단과 치료를 지연시켜 자아존중감이나 삶의 질을 저하시킬 수 있다(Marinho and Barreira, 2013).

경구용 DAA로 치료 중인 일본인 환자를 대상으로 삶의 질을 평가한 최근 연구(Younossi et al., 2017)에서는 치료 전보다 치료 중의 삶의 질이 저하되었다가 치료 후에는 다시 삶의 질이 개선되는 것으로 나타났다. 특히 임상연구라는 특수한 환경에 있는 CHC 환자들에게는 임상연구 참여 자체가 불안의 요인이 될 수 있다. 임상연구에 참여하는 환자들은 임상연구의 실패, 부작용 발생에 대한 두려움, 중도 탈락에 대한 염려나 다른 치료에 대한 미련 등으로 인해 상당한 심리 사회적 스트레스와 갈등을 겪는 것으로 나타났다(Kim, 2006), 임상연구를 주도하는 의료진들 역시 임상연구의 불확실성을 누구보다도 잘 알고 있어 피험자 보호에 대한 불안을 가질 수 있다고 하였다(Lee, 2010). 국내 질병관리본부에서 시행한 임상연구에 대한 대중의 인식과 태도에 대한 조사에서 임상연구 참여에 대한 부정적 인식의 요인으로 위약 치료에 대한 거부감, 부작용에 대한 우려, 임상연구 과정에 따르는 번거로움, 임상연구 참여가 실험용 쥐나 인체 실험의 희생자가 되는 느낌 등이 있는 것으로 보고되었다(Korea Centers

for Disease Control and Prevention, 2010).

CHC 환자를 대상으로 한 국내 연구는 기존 인터페론 기반 치료를 받는 환자의 우울관련 요인을 확인한 연구(Kim and Lee, 2014)와 삶의 질을 확인한 연구(Cho and Park, 2017) 등 소수에 불과하였다. 국외의 CHC 환자 연구는 삶의 질을 확인한 연구가 주로 이루어지고 있으나(Chang et al., 2014; Strauss et al., 2013; Kuwashiro et al., 2014), 종단적으로 삶의 질 변화 정도를 확인한 연구는 드물었다(Younossi et al., 2017). 본 연구는 임상연구에 참여 중인 CHC 환자의 참여 시점별 삶의 질 변화 정도를 확인하는 종단적 연구로, 궁극적으로는 CHC 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있는 간호중재 프로그램을 개발하기 위한 기초자료를 마련하고자 시도되었다.

## II. 연구 방법

### 1. 연구 방법

#### 가. 연구설계

CHC 환자의 임상연구 참여 시점별 삶의 질 변화 정도를 파악하여 CHC 환자의 삶의 질 향상 방안을 마련하기 위한 종단적 연구이다.

#### 나. 연구대상

본 연구는 B시 P대학병원 소화기내과에서 CHC 진단 후 임상연구 참여에 동의한 환자를 근접 모집단으로 하였다. 다음 기준에 해당하는 대상자 중 연구의 목적과 방법을 이해하고 참여할 것을 동의한 남녀환자를 대상자로 선정하였다. 대상자수는 G power 프로그램(G-power 3.1.9.2)을 이용하여 표본수를 산출하였다. 반복측정분산분석에서 효과크기 0.30, 검정력(1-β) 0.90, 유의수준(α) .05, 반복측정 횟수 3회로 표본 수 42명으로 제시되어 탈락률을 고려하여 총 50명에게 설문지를 배부하였다. 임상연구 참여에 대한 동의서 철회 3명, 설문지 작성거부 4명, 연락두절 1명 등의 중도탈락자 8명을 제외하고 총 42명의 대상

자 자료를 분석하였다.

#### 다. 연구도구

##### (1) 삶의 질(Short Form-36, SF-36)

삶의 질 측정도구는 Ware and Sherbourne (1992)이 개발하고, Han et al.(2004)이 한글화하여 신뢰도와 타당도가 검증된 한국어판 SF-36 Version 2를 Quality Metric Incorporated의 승인(License: QM043874)을 받아 사용하였다. 총 36개 문항으로 구성되어 있으며 8개의 항목 즉, 4개의 신체적 지수(physical component scale;PCS)와 4개의 정신적 지수(mental component scale;MCS)로 구분된다. 신체적 지수에는 신체적 기능(physical functioning;PF) 10문항, 신체적 역할제한(role limitation due to physical problem;RP) 7문항, 통증(bodily pain;BP) 2문항, 일반건강(general health;GH) 6문항이 포함되며, 정신적 지수에는 활력(vitality;VT) 3문항, 사회적 기능(social functioning;SF) 2문항, 감정적 역할제한(role limitation due to emotional problem;RE) 1문항 및 정신건강(mental health;MH) 5문항이 포함된다. 각 문항은 건강이 가장 나쁜 상태를 0점, 가장 좋은 상태를 100점으로 채점하며, 점수가 높을수록 삶의 질이 높음을 의미한다.

개발 당시 신체적 지수(PCS) 신뢰도는 Cronbach's α=.95, 정신적 지수(MCS) 신뢰도는 Cronbach's α=.93 이었으며, 본 연구에서의 내적 신뢰도는 Cronbach's α 값이 신체적 지수 .82, 정신적 지수 .92 이었다.

##### (2) 일반적 특성과 질병 관련 특성

설문지에는 일반적 특성 3문항, 질병관련 특성 4문항이 포함되어 있었다. 일반적 특성은 문헌고찰을 근거로 삶의 질과 연관이 있는 것으로 보고되었거나 예측되는 변수인 연령, 성별, 체질량 지수로 구성하였고, 질병관련 특성은 HCV 유전형, 치료경험, 간 섬유화 정도, 감염경로로 구성하였다.

#### 라. 윤리적 고려 및 자료수집 방법

본 연구자가 소속되어 있는 B시 P대학 연구윤리위원회의 승인을 받았다(1041386-20161201-MR-022-03).

자료수집 기간은 2017년 10월 18일부터 2018년 4월 30일 까지였으며, B시 P대학병원 소화기내과 외래를 방문하는 CHC 환자 중 임상연구 참여 중인 환자를 대상으로 선별하였다. 연구목적을 설명한 후 서면 동의한 대상자에 한해 1차(약물투약 전) 설문지를 배부하고 작성하도록 하였으며, 2차는 참여 12주 후(투약 종료 직후), 3차는 참여 24주 후(투약 종료 12주 후)에 작성할 것임을 알려주었다. CHC 임상연구 참여 전, 참여 12주 후, 참여 24주 후에 방문한 대상자는 해당 시기의 임상연구 절차를 모두 시행한 후 본 연구의 설문지를 작성하도록 하여 임상연구 참여나 프로토콜 준수에 방해가 되지 않도록 최대한 노력하였다. 또한 본 연구 동의서에 서명을 하였더라도 언제든지 중단하고 동의철회 할 수 있음을 알리고, 설문지 작성을 완료한 대상자에게는 소정의 상품을 증정하였다. 각 시점별 설문지 작성에 소요된 시간은 15~20분 이었다.

마. 자료분석 방법

수집된 자료는 SPSS 20.0 통계프로그램으로 분석하였다.

첫째, 대상자의 일반적 특성과 질병관련 특성은 빈도와 백분율로, 삶의 질은 평균과 표준편차로 분석하였다.

둘째, 대상자의 일반적 특성과 질병관련 특성에 따른 삶의 질 변화의 차이는 independent t-test, ANOVA로 산출하였고, 사후검정은 Scheffe test로 분석하였다.

셋째, 대상자의 임상연구 참여 시점별 삶의 질 변화는 repeated measure ANOVA로 분석하였다.

### Ⅲ. 연구 결과

#### 1. 대상자의 일반적 특성과 질병관련 특성

대상자의 일반적 특성을 살펴보면 평균 연령은 55.98세로, 41세~60세가 59.5%, 61세~80세가 33.3%, 20세~40세가 7.1%이었다. 성별은 남녀 50%로 동일하였다. 체질량 지수는 평균 24.86kg/m<sup>2</sup>로 과체중이 54.8%이었고, 정상인 40.5%, 비만이 4.8%로 나타났다. HCV 유전형은 1형이 76.2%, 2형이 23.8%였고, 이전의 C형 간염 치료경험(인터페론)은 있음이 52.4%, 없음이 47.6%로 나타났다. Fibroscan은 평균 10.12kPa로 섬유증이 없거나 경한 경우(F0/F1)가 50%로 가장 높았고, 간경화(F4) 21.4%, 중등도 섬유증(F2) 19%, 중증 섬유증(F3) 9.5%의 순으로 나타났다. 감염경로는 침습적 시술인 경우가 42.9%로 가장 높았고, 오염된 주사기로 감염된 대상자가 40.5%, 감염경로를 모르는 경우가 16.7%로 나타났다 (<Table 1>).

#### 2. 임상연구 참여 시점별 대상자의 삶의 질 점수변화

대상자의 임상연구 참여 전 SF-36의 감정적 역할제한은 91.96±12.29점, 신체적 역할제한 88.69±15.01점, 통증 84.05±20.49점, 신체적 기능 82.02±15.97점, 정신건강 77.08±13.44점, 활력 74.29±19.74점, 사회적 기능 57.89±25.19점, 일반건강 53.57±18.14점 순으로 나타났다. 신체적 지수(PCS) 중 가장 높았던 영역은 신체적 역할제한(88.69±15.01) 이었고, 정신적 지수(MCS) 중 가장 높았던 영역은 감정적 역할제한(91.96±12.29) 이었다(<Table 2>).

대상자의 임상연구 참여 12주 후의 SF-36의 통증은 80.42±19.45점, 사회적 기능 80.36±22.11점, 신체적 기능 80.12±19.33점, 감정적 역할제한 79.76±23.36점, 신체적 역할제한 75.30±26.26점, 정신건강 70.24±19.38점, 활력 59.97±21.87점, 일반건강 54.27±17.15점 순이었다. 신체적 지수(PCS) 중 가장 높았던 영역은 통증(80.42±19.45) 이었고, 정신적 지수(MCS) 중 가장 높았던 영역은 사회적

<Table 1> Participant's General and Disease related Characteristics (N=42)

Characteristics	Categories	N(%)
Age(years)	20~40	3( 7.1)
	41~60	25(59.5)
	61~80	14(33.3)
	Mean ± SD	55.98 ± 12.21
Gender	Men	21(50.0)
	Women	21(50.0)
Body Mass Index	Normal(24.9 below)	17(40.5)
	Overweight(25~29.9)	23(54.8)
	Obesity(30~40)	2( 4.8)
	Mean ± SD	24.86 ± 3.09
Genotype	1 type	32(76.2)
	2 type	10(23.8)
Treatment experience	Yes	22(52.4)
	No	20(47.6)
Fibroscan	F0/F1(2.5~7.4)	21(50.0)
	F2 (7.5~9.4)	8(19.0)
	F3 (9.5~12.4)	4( 9.5)
	F4 (12.5 above)	9(21.4)
	Mean ± SD	10.12 ± 8.30
Infection route	Unknown	7(16.7)
	Contaminated syringe	17(40.5)
	Invasive(tattoo, piercing, acupuncture or bloodletting)	18(42.9)

<Table 2> Degree of SF-36 (N=42)

Variable		Before study participation	After 12 weeks of study participation	After 24 weeks of study participation
		Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
SF-36	Physical component scale	77.08±13.44	72.52±16.60	76.95±16.61
	Physical functioning	82.02±15.97	80.12±19.33	82.74±19.04
	Role limitation-physical	88.69±15.01	75.30±26.26	82.74±22.63
	Bodily pain	84.05±20.49	80.42±19.45	83.21±21.00
	General health	53.57±18.14	54.27±17.15	59.12±18.13
	Mental component scale	77.76±15.49	72.58±19.02	77.17±17.64
	Vitality	74.29±19.74	59.97±21.87	64.29±22.48
	Social functioning	57.89±25.19	80.36±22.11	87.80±17.57
	Role limitation-emotion	91.96±12.29	79.76±23.36	82.54±23.91
	Mental health	77.08±13.44	70.24±19.38	74.05±16.57

<Table 3> Differences of SF-36 according to General and Disease related Characteristics (N=42)

Variables	Categories	Before study participation		After 12 weeks of study participation		After 24 weeks of study participation	
		PCS	MCS	PCS	MCS	PCS	MCS
		Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD
Age (years)	20~40	84.48± 9.76	86.88± 5.22	82.15±14.49	84.76± 5.58	85.97±11.10	87.95±11.95
	41~60	77.07±14.10	75.86±17.57	74.84±17.76	73.32±21.64	79.14±15.98	78.58±18.16
	61~80	75.52±13.14	79.20±12.43	66.33±13.47	68.66±14.80	71.12±17.76	72.33±17.16
	F	.54	.76	1.79	.93	1.57	1.18
Gender	Men	81.67±12.55	81.37±15.57	81.17±10.65	79.55±15.19	85.05±13.00	84.27±14.37
	Women	72.50±12.98	74.15±14.90	63.88±17.16	65.62±20.21	68.85±16.09	70.06±18.04
	t	2.33*	1.54	3.92***	2.53*	3.59**	2.82**
Body mass index	Normal (24.9 below)	76.56±12.35	78.63±13.39	70.10±17.96	70.58±20.88	74.36±19.56	74.82±20.15
	Overweight (25~29.9)	77.31±14.36	76.68±17.44	74.96±15.87	74.44±18.57	78.56±14.36	78.51±16.20
	Obesity (30~40)	78.96±20.33	82.81±13.70	65.16±15.69	68.28± 9.06	80.52±21.36	81.61±17.60
	F	0.03	.18	.61	.25	.35	.27
Genotype	1 type	76.35±13.40	76.33±16.55	71.61±17.44	71.86±19.97	76.57±16.57	76.79±18.32
	2 type	79.44±14.00	82.34±10.89	75.46±13.96	74.91±16.33	78.20±17.58	78.38±16.09
	t	-.63	-1.07	-.64	-.44	-.27	-.25
Treatment experience	Yes	78.52±12.57	78.36±16.00	69.49±17.21	71.44±20.91	77.36±14.64	76.64±17.40
	No	75.50±14.49	77.10±15.30	75.86±15.64	73.83±17.15	76.51±18.93	77.74±18.34
	t	-.72	-.26	1.25	.40	-.16	.20
Fibroscan	F0/F1 (2.5~7.4)	77.58±13.34	78.18±14.98	72.21±18.86	71.61±20.92	75.92±17.01	75.06±18.55
	F2 (7.5~9.4)	16.48±15.73	80.17±15.41	72.27±13.69	72.77±13.11	77.07±22.00	79.39±17.87
	F3 (9.5~12.4)	82.03±12.39	82.34±11.19	79.64±17.31	80.03±16.07	82.47±11.77	81.93±11.82
	F4 (12.5 above)	74.26±13.57	72.59±19.15	70.32±14.68	71.38±21.91	76.82±14.06	78.00±19.33
	F	.31	.50	.29	.22	.16	.23
Infection route	Unknown <sup>a</sup>	83.18±9.98	85.43±12.35	83.97±12.50	82.89±17.04	88.44±8.85	86.80±10.95
	Contaminated syringe <sup>b</sup>	79.25±13.94	78.25±17.55	80.18±10.33	76.80±15.68	83.24±14.19	82.27±17.59
	Invasive (tattoo, piercing, acupuncture or bloodletting) <sup>c</sup>	72.66±13.30	74.32±14.06	60.84±15.87	64.59±20.22	66.55±15.49	68.61±16.59
	F	2.01	1.33	12.30***	3.39*	8.89**	4.54*
	Sheffé			a,b>c		a,b>c	a,b>c

PCS : Physical component scale ; MCS : Mental component scale

\*  $p < .05$  ; \*\*  $p < .005$  ; \*\*\*  $p < .001$

기능 (80.36±22.11) 이었다(<Table 2>). 대상자의 임상연구 참여 24주 후의 SF-36의 사회적 기능은 87.80±17.57점, 통증 83.21±21.00점, 신체적 역할제한 82.74±22.63점, 신체적 기능 82.74±19.04점, 감정적 역할제한 82.54±23.91점, 정신건강 74.05±16.57점, 활력 64.29±22.48점, 일반건강 59.12±18.13점 순이었다. 신체적 지수(PCS) 중 가장 높았던 영역은 통증(83.21±21.00)이었고, 정신적 지수(MCS) 중 가장 높았던 영역은 사회적 기능(87.80±17.57) 이었다(<Table 2>).

### 3. 대상자의 일반적 특성과 질병관련 특성에 따른 삶의 질 차이

대상자의 임상연구 참여 전 신체적 지수(PCS)는 대상자의 성별( $t=2.33, p=.025$ )에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었고, 정신적 지수(MCS)는 통계적으로 유의한 차이가 없었다(<Table 3>).

대상자의 임상연구 참여 12주 후 신체적 지수(PCS)와 정신적 지수(MCS)는 각각 성별( $t=3.92, p<.001; t=2.53, p=.016$ )과 감염경로( $F=12.30, p<.001; F=3.39, p=.044$ )에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었다(<Table 3>).

대상자의 임상연구 참여 24주 후 신체적 지수

(PCS)와 정신적 지수(MCS)는 각각 성별( $t=3.59, p=.001; t=2.82, p=.007$ )과 감염경로( $F=8.89, p=.001; F=4.54, p=.017$ )에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있었다(<Table 3>).

### 4. 대상자의 임상연구 참여 시점 간 삶의 질 변화

반복측정 분산분석을 실시한 결과는 다음과 같다. 먼저 Mauchly의 구형성 검정 결과 구형성 가정이 성립되지 않아( $p=.009$ ) 다변량 검정으로 확인하였다.

대상자의 임상연구 참여 시점 간 SF-36의 신체적 지수(PCS)를 비교분석한 결과를 보면, 임상연구 참여 전보다 임상연구 참여 12주 후( $p=.059$ )에는 통계적으로 유의한 차이가 없다가 임상연구 참여 24주 후( $p=.013$ )에는 통계적으로 유의하게 증가하였다(<Table 4>).

대상자의 임상연구 참여 시점별 SF-36의 정신적 지수(MCS)를 비교분석한 결과를 보면, 임상연구 참여 전보다 임상연구 참여 12주 후( $p=.033$ )에 통계적으로 유의하게 감소하였다가 임상연구 참여 24주 후( $p=.005$ )에 통계적으로 유의하게 점수가 증가하였다(<Table 4>).

<Table 4> Change Degree of SF-36

(N=42)

	Before study participation	After 12 weeks of study participation	After 24 weeks of study participation	F	p
	Mean ± SD	Mean ± SD	Mean ± SD		
PCS	77.08±2.07	72.52±2.56	76.95±2.56	3.56	0.033
		(0.059)	(0.013)		
		.940			
MCS	77.76±15.49	72.58±19.02	77.17±17.64	4.11	0.020
		(0.033)	(0.005)		
		.762			

PCS : Physical component scale ; MCS : Mental component scale

## Ⅵ. 논의 및 결론

본 연구는 임상연구에 참여 중인 CHC 환자의 임상연구 참여 시점별 삶의 질 변화 정도를 파악하여 임상연구라는 특수한 환경에 놓여 있는 만성 간 질환자의 삶의 질을 향상시키기 위한 간호중재 방안을 모색하기 위해 수행되었다.

연구결과 본 연구 대상자의 일반적 특성과 질병 관련 특성에서 대상자의 평균 연령은 55.98세였고, 성별은 남녀 각각 50%의 비율이었다. 질병관리본부 보고서에 따르면, CHC의 남녀 발생 비율은 1:1로 비슷하나 나이가 들수록 anti-HCV 양성 비율이 증가하기 때문에(Korea Centers for Disease Control and Prevention, 2017) 한국에서 C형 간염은 노령 층에서 의미 있는 건강문제이며, 만성 질환의 특성을 가짐을 의미한다.

본 연구 대상자의 감염경로는 주로 침습적 처치(42.9%)와 오염된 주사기(40.5%)로 나타났다. 선행연구에서도 알 수 있듯이 혈행성 감염인 C형 간염은 정맥주사 약물남용자, 수혈, 타투, 칩, 내시경 등의 침습적 처치(Stewart et al., 2012; Sievert et al., 2011; Cho and Park, 2017)로 인한 감염이 주된 원인이었다. 대상자는 다르나 인유두종 바이러스 감염에 대한 예방행위 의도 영향 요인 연구(Choi and Cho, 2016)에서 예방행위에 영향을 미치는 요인이 질병관련 지식, 해당질환의 치료경험 유무 등의 결과를 볼 때, C형 바이러스 감염경로에 대한 교육, 무분별한 약물남용 혹은 비의료인에게서 받는 시술에 주의하도록 하는 대상자 간호교육이 필요하다. 또한 의료인도 대상자에 대한 침습적 처치 시에 지켜야 할 프로토콜을 엄격하게 관리해야 하며 이를 간호중재 및 교육에 포함하여 재 강조할 필요가 있겠다.

본 연구결과 CHC 환자의 SF-36 평균점수는 임상연구 참여 전 신체적 지수(77.08)와 정신적 지수(77.76)가 비슷한 점수로 나타났으며, 임상연구 참여 12주 후 신체적 지수(72.52)와 정신적 지수

(72.58)가 다소 감소하였다가 임상연구 참여 24주 후 신체적 지수(76.95)와 정신적 지수(77.17)가 임상연구 참여 전의 수준으로 회복되었다. 직접적인 비교는 어려우나 대만, 중국, 캐나다 등의 C형 간염 환자를 대상으로 한 선행연구(Chang et al., 2014; Gao et al., 2013; Hsu et al., 2012)와 비교해 볼 때 본 연구 대상자의 임상참여 시점별 삶의 질 정도가 다소 높은 것으로 나타났다. 이는 본 연구 대상자들이 선행연구 대상자들과 같은 만성 간 질환자이지만 간 섬유증 정도가 경미하였고, 기존의 부작용이 많았던 인터페론 기반 표준치료에 비해, 부작용이 적고 내성 발현율이 낮은(KASL, 2015) 경구용 DAA제제 조합으로 치료하고 있었기 때문인 것으로 판단된다. 이와 같이 임상연구 참여 중이나 치료 12주 후 시점에 삶의 질 정도가 저하되었던 점은 DAA와 관련된 부작용은 거의 나타나지 않았지만(KASL, 2015) 임상연구라는 특수한 환경에 처해 있는 점과 실제로 신약이 대상자에게 어떤 영향을 미칠지를 정확하게 예측할 수 없기 때문(Kim, 2006)인 것으로 생각된다. 따라서 임상연구 참여로 인한 CHC 대상자들의 심리적인 불안감을 해소하기 위한 구체적인 간호중재 마련이 필요하다고 볼 수 있다.

본 연구결과 임상연구 참여 시점별로 통계적으로 유의한 변수는 성별과 감염경로였으며, 성별에서는 여성보다 남성의 삶의 질이 높았고, 감염경로에서는 경로를 잘 모른다고 한 경우에 삶의 질이 높았다. 성별과 관련하여 남성이 여성보다 삶의 질이 높다는 결과는 선행연구(Chang et al., 2014; Kuwashiro et al., 2014; Dan et al., 2006; Cho and Park, 2017)에서도 지지되었다. 여성들에게 HCV 감염이 미치는 영향에 대한 질적연구에서 여성들은 감염된 자신을 ‘끔찍한’ ‘더러움’ 등으로 표현하였고(Grundy and Beeching, 2004), 임신하는 것이 두렵고, 자녀들에게 감염시킬까봐 불안하며, 일상생활 속의 접촉을 통해서도 타인에게 전파시키지는 않을지 걱정된다고 하였다



(Conrad et al., 2006). CHC 환자를 대상으로 건강 관련 삶의 질과 영향요인을 살펴본 연구결과(Cho and Park, 2017)에서도 여성은 남성보다 삶의 질이 더 낮았다. 이와 같은 선행연구 결과를 토대로 볼 때 성별의 특성에 맞춘 생활습관 교육, 감염관리, 지지형 간호중재를 마련할 필요가 있을 것으로 생각된다. 본 연구에서는 감염경로를 모른다고 응답한 경우에 삶의 질이 더 높은 것으로 나타났는데, 이는 CHC가 주사용 마약 등의 약물남용으로 인해 발생하였을 것이라는 사회적인 인식(Butt et al., 2008)으로 인해 본 연구 대상자들이 솔직하게 응답하지 않았을 가능성도 배제할 수 없겠다. CHC 환자들은 타인으로부터 ‘약쟁이’라고 낙인찍히고, 돌봄과 지지를 제공해야 하는 의료인들조차 CHC 환자에게서 한 발짝 물러나는 반응을 보인다는 연구결과(Butt et al., 2008)를 볼 때, CHC 관리에 대한 정확한 교육과 대중적 인식을 변화시킬 국가적인 캠페인 등도 필요하다고 생각된다.

본 연구결과 임상연구 참여 전, 임상연구 참여 12주 후, 임상연구 참여 24주 후의 시점 간 삶의 질 변화는 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 실제 항바이러스 치료의 구체적 목표는 치료 종료 후 12주 또는 24주에 혈중 HCV RNA가 검출되지 않는 상태인 지속바이러스 반응에 도달하는 것이며, 치료의 효과를 평가하기 위해서 DAA 약제에 따라 치료 4주, 8주, 12~24주, 또는 치료 종료 시점 및 치료 후 12주 또는 24주에 바이러스 반응을 평가한다(KASL, 2015). 선행연구(Younossi et al., 2017; Younossi et al., 2014)에서는 어떠한 DAA의 조합으로 치료하였는지와 그에 따른 치료 반응율에 대한 효과 등이 CHC 환자들의 신체적, 정신적 삶의 질에 영향을 미쳤다고 하였으나 본 연구의 대상자는 무작위 배정군으로 치료의 진위여부를 알 수 없는 상태였으며, 이러한 결과를 참고할 수 있는 간호학 문헌이 부족하여 후속연구가 필요할 것으로 생각된다. 선행연구를 살펴보면 임상연구에 참여함으로써 건강에 대한 기

대, 임상연구 피험자로서 제공받는 편의와 관심과 집중을 특별한 대우로 생각하며 만족하였고, 사회적으로 의미 있는 일에 참여하는 것에 만족했다는 연구결과(Kim, 2006)는 임상연구 참여 전과 후에 대상자들이 가지는 임상연구에 대한 인식 및 만족감과도 관련 있을 것으로 유추해 볼 수 있다.

임상연구라는 예측할 수 없는 특수한 환경에 있는 CHC 환자들에서 연구 참여 시점별로 삶의 질 변화를 살펴봄으로써 질병에 대한 간호중재 뿐만 아니라 임상연구 참여 대상자에 대한 간호중재 개발의 필요성을 알리고자 하는데 본 연구의 의의가 있다. 그러나 임상연구에 참여하고 있는 특정 질환의 환자들을 대상으로 하였기 때문에 대상자 선정에서 제한이 있었고, 그들의 삶의 질에 영향을 주는 다른 요인을 파악하지 못하였다는 제한점이 있었다. 대상자 수가 제한적이어서 일반화하기 어렵다는 점은 있으나 임상연구 참여자에 대한 문헌이 부족하고, 이러한 참여자를 대상으로 한 간호중재는 필요하므로 간호학적인 의의가 있다고 생각된다. 이들에 대한 교육자료를 마련하고 임상현장에서는 환자들에게 정보와 교육을 제공하여 궁극적으로 그들의 삶의 질을 향상시킬 수 있을 것으로 기대한다.

본 연구는 일개 대학병원 소화기 내과 외래를 방문한 환자를 대상으로 조사하여 결과를 일반화하기 어려우므로 추후 다양한 지역에서 확대된 임상연구 참여자를 대상으로 한 반복 연구가 필요하다.

## References

- Butt G, Paterson BL and McGuinness LK(2008). Living with the stigma of hepatitis C. *Western Journal of Nursing Research*, 30(2), 204~221. <https://doi.org/10.1177%2F0193945907302771>
- Chang SC, Yang SS, Chang CC, Lin CC, Chung YC and Li TC(2014). Assessment of health-related quality of life in antiviral-treated taiwanese chronic hepatitis C patients using SF-36 and CLDQ. *Health*

- and Quality of Life Outcomes, 12(97), 1~8.  
<https://doi.org/10.1186/1477-7525-12-97>
- Cho HJ and Park E(2017). Quality of Life of Chronic Hepatitis C Patients and Its Associated Factors. *Osong Public Health and Research Perspectives*, 8(2), 124-129.  
<https://dx.doi.org/10.24171%2Fj.phrp.2017.8.2.04>
- Choi WH and Cho GY(2016). The factor of Influencing Cervical Cancer and Human Papilloma Virus(HPV) Infection Preventive Behavioral Intention of Nursing Students. *The Korea Society for Fisheries and Marine Sciences Education*, 28(5), 1339~1347.  
<https://dx.doi.org/10.13000/JFMSE.2016.28.5.1339>
- Conarad S, Garrett LE, Cooksley WGE, Dunne MP and Macdonald GA(2006). Living with chronic hepatitis C means 'you just haven't got a normal life any more'. *Chronic Illness*, 2, 121~131.  
<https://doi.org/10.1177%2F17423953060020020701>
- Dan AA, Martin LM, Crone C, Ong JP, Farmer DW, Wise T., et al.(2006). Depression, anemia and health-related quality of life in chronic hepatitis C. *Journal of Hepatology*, 44, 491~498.  
<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2005.11.046>
- Fleming CA, Craven DE, Thornton D, Tumilty S and Nunes D(2003). Hepatitis C virus and human immunodeficiency virus coinfection in an urban population: low eligibility for interferon treatment. *Clinical Infectious Diseases*, 36(1), 97~100.  
<https://doi.org/10.1086/344907>
- Gao F, Gao R, Li G, Shang ZM and Hao JY(2013). Health-related quality of life and survival in Chinese patients with chronic liver disease. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11(1), 1~8.  
<https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-131>
- Goh PG, Kim MJ, Eun HS, Kim ES, Kim YJ, Lee SY., et al.(2011). Importance of Medication Adherence to Peginterferon-Ribavirin Combination Therapy in Patients with Chronic Hepatitis C. *Korean Journal of Gastroenterology*, 57(5), 294~301. <https://doi.org/10.4166/kjg.2011.57.5.294>
- Grundy G and Beeching N(2004). Understanding social stigma in women with hepatitis C. *Nursing Standard*, 19(4), 35~39.  
<https://doi.org/10.7748/ns2004.10.19.4.35.c3720>
- Han CW, Lee EJ, Iwaya T and Kataoka H(2004). Development of the Korean version of short-form 36-item health survey: Health related QOL of healthy elderly people and elderly patients in Korea. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 203, 189~194. <https://doi.org/10.1620/tjem.203.189>
- Hsu PC, Federico CA, Krajden M, Yoshida EM, Bremner KE, Anderson FH., et al.(2012). Health utilities and psychometric quality of life in patients with early and late stage hepatitis C virus infection. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*, 27(1), 149~157.  
<https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2011.06813.x>
- Jeong SH, Jang ES, Choi HY, Kim KA, Chung WK and Ki MR(2017). Current Status of Hepatitis C Virus Infection and Countermeasures in South Korea, 39, 1~7.  
<https://dx.doi.org/10.4178%2Fepih.e2017017>
- Kempen GI, Ormel J, Brilman EI and Relyveld J(1997). Adaptive responses among Dutch elderly : The impact of eight chronic medical conditions on health-related quality of life. *American Journal of Public Health*, 87(1), 38~44.
- Kim HN and Lee EN(2014). The Depression Predictors among Patients with Peg-interferon Treated Hepatitis C. *Korean Journal of Adult Nursing*, 26(2), 214~222.  
<https://doi.org/10.7475/kjan.2014.26.2.214>
- Kim HY(2006). Experience of Patients with Cancer Participating in a Clinical Trial for the Development of a New Drug. *Asian Oncology Nursing*, 6(2). 121~132.
- Korean Association for the Study of the Liver (2015). Chronic hepatitis C clinical practice guideline 2013. Retrieved from <http://www.kasl.org/bbs/index.html?code=guide&category=&gubun=&idx=&page=1&number=52&mode=view&order=&sort=&keyfield=&key=>
- Korea Centers for Disease Control and Prevention(2010). Attitudes and perceptions of clinical. Retrieved from <http://www.cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrInfo0301.jsp?menuIds=HOME001-MNU1154-MNU0005-MNU0037-MNU1380&cid=12445> on Updated August 12.
- Korea Centers for Disease Control and Prevention(2017). Current Status of Hepatitis C Virus Infection and Countermeasures. Updated

- April 17. Retrieved from <http://cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrInfo0301.jsp?menuIds=HOME001-MNU1154-MNU0005U003-MN7&cid=73435> on Updated April 17.
- Kuwashiro et al.(2014). Impairment of health-related quality of life in patients with chronic hepatitis C is associated with insulin resistance. *Journal of Gastroenterology*, 49(2), 317~323. <https://dx.doi.org/10.1007/s00535-013-0781-6>
- Lee MS(2010). Clinical Research and Patient Protection. *Journal Korean Medicine Association*, 53(9), 736~738.
- Marinho RT and Barreira DP(2013). Hepatitis C, stigma and cure. *World Journal of Gastroenterology*, 19(40), 6703~6709. <https://dx.doi.org/10.3748%2Fwjg.v19.i40.6703>
- Mhatre SK and Sangiry SS(2016). Development of a conceptual model of health related quality of life among hepatitis C patients: A systematic review of qualitative studies. *Hepatology Research*, 46(1), 29~39. <https://doi.org/10.1111/hepr.12521>
- Ministry of Food and Drug Safety(2017). Thema : Clinical trial information. Retrieved from <http://drug.mfds.go.kr/html/index.jsp#>
- Sievert et al.(2011). A systematic review of hepatitis C virus epidemiology in Asia, Australia and Egypt. *Liver International*, 31(s2), 61~80. <https://doi.org/10.1111/j.1478-3231.2011.02540.x>
- Stewart BJ, Mikocka-Walus AA, Harley H and Andrews JM(2012). Help-seeking and coping with the psychosocial burden of chronic hepatitis C : A qualitative study of patient, hepatologist, and counsellor perspectives. *International Journal of Nursing Studies*, 49(5), 560~569. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.11.004>
- Strauss E, Porto-Ferreira FA, de Almeida-Neto C and Dias Teixeira MC(2013). Altered quality of life in the early stages of chronic hepatitis C is due to the virus itself. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*, 38(1), 40~45. <https://doi.org/10.1016/j.clinre.2013.08.008>
- Younossi Z, Stepanova M, Omata M, Mizokami M, Walters M and Hunt S(2017). Health utilities using SF-6D scores in Japanese patients with chronic hepatitis C treated with sofosbuvir-based regimens in clinical trials. *Health and Quality of Life Outcomes*, 15, 25. <https://doi.org/10.1186/s12955-017-0598-8>
- Younossi et al.(2014). Minimal impact of sofosbuvir and ribavirin on health related quality of life in Chronic Hepatitis C (CH-C). *Journal of Hepatology*, 60(4), 741~747. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2013.12.006>
- World Health Organization(2016). Media Centre. Hepatitis C. World Health Organization fact sheet No. 164. Retrieved from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> on Updated July 16.
- Ware JE and Sherbourne CD(1992). The mos 36-Item short-form health survey : Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30(6), 473~483.
- 
- Received : 16 July, 2018
  - Revised : 14 September, 2018
  - Accepted : 27 September, 2018