

증상과 기능을 함께 추적하는 다음 연구

백록담 리서치 커먼스 (BRC)¹

¹ 백록담 리서치 커먼스 (BRC), 대한민국

초록

이 글은 섬유근육통 연구에서 증상 일기, 수면, 활동량, FIQR 기능, 정량감각검사(QST), 치료 맥락을 개인별 공통 시계에 맞추어 서로 다른 측정으로 보존하는 종단 연구 설계를 제안한다. 짧은 타당성 단계 뒤 빈도·시간창·유효일·재검 간격·주결과를 사전 지정하고, 개인 안 변화와 개인 사이 차이를 분리하며, 반대 방향과 측정 부담·결측을 포함한 경쟁 설명을 비교한다. 임상 안전 신호, 참여자 부담, 측정 및 연구 중단 규칙을 별도로 둔다. 이는 검증된 최적 프로토콜이나 인과·치료 효과의 결과가 아니며, 활동량은 기능이 아니고 활동기록은 수면 경험의 기록이 아니며 QST는 유일한 기전·개인 진단·통증 진위 검사가 아니다.

핵심어: 섬유근육통 종단 연구 · 섬유근육통 증상 일기 · 섬유근육통 활동량 · 섬유근육통 수면 · 섬유근육통 기능 · FIQR · 정량감각검사 · QST · 개인 안 변화 · 타당성 연구 · 사전 지정 · 중단 규칙

1. 연구 질문: 평균 차이에서 변화 경로로

현재 도구들은 서로 다른 시간창을 본다. 2016년 기준은 통증 부위와 피로·개운하지 않은 잠 같은 증상을 구조화하고, FIQR은 지난 7일의 기능·전체 영향·증상을 묻는다. 정량감각검사(QST)는 검사 순간에 통제된 자극에 대한 반응을 기록한다. ^[1, 2, 4]

각 측정은 필요하지만, 서로 다른 시계를 그대로 둔 채 총점과 집단 평균만 비교하면 한 사람 안에서 활동 뒤 증상이 언제 달라지고 그 변화가 기능에 언제 닿는지 알기 어렵다. 이번 근거에는 활동량과 증상을 시간에 맞춰 이어 본 자료가 없어, 활동 전 상태·변화 시작·크기·지속·회복의 순서를 확정할 수 없다. ^[1, 2, 4]

따라서 중심 질문은 “어느 검사가 섬유근육통을 가장 잘 증명하는가”가 아니다. “개인 안에서 활동, 수면, 통증, 피로 또는 에너지, 기능과 QST 반응이 어떤 순서로 함께 또는 따로 변하며, 그 경로가 사람과 치료 맥락에 따라 얼마나 다른가”다. 시간상 앞서는 가설을 좁힐 수 있지만 그 자체로 원인을 증명하지는 않는다. ^[1, 2, 3, 4, 5]

2. 누구를 어디에서 관찰할 것인가

대상은 임상 평가를 거쳐 2016년 기준을 충족한 성인으로 정의하되, 모집 경로와 진료 환경을 기록해야 한다. 자가보고용 기준만으로 개인 진단을 대신하지 않고, 통증과 증상이 비슷한 수준으로 3개월 이상 지속되었다는 기준도 연구 진입 조건일 뿐 이후 변화가 없다는 뜻으로 읽지 않는다. ^[1]

동반 질환은 일괄 배제 사유가 아니라 해석에 필요한 맥락으로 다룬다. 2016년 기준도 섬유근육통 진단이 다른 임상적으로 중요한 질환의 존재를 배제하지 않는다고 명시한다. 다만 새롭거나 변화하는 임상 소견을 연구 변수로만 처리하지 않도록, 진료 평가가 필요한 상황은 연구 측정과 분리해 연결해야 한다.^[1]

이질성을 판별하려면 초기 통증 분포, 피로 또는 에너지, 수면 문제, 기능 수준, 치료 상태와 동반 질환이 다양한 참여자를 포함하고 각 모집 층의 수를 공개해야 한다. 특정 성별·연령·진료기관에 편중되거나 기기 사용이 가능한 사람만 남으면 그 범위를 결과 해석에 표시한다. 표본수는 기대한 하위집단 수를 먼저 정해 맞추는 방식이 아니라, 타당한 주효과와 반복측정 구조를 정한 뒤 파워렛의 변동·결측·중도탈락 자료로 산출한다.

3. 하나의 시계에 여러 시간창을 엮기

핵심은 모든 측정을 같은 빈도로 반복하는 것이 아니라, 서로 다른 측정의 시각을 공통 시계에 정확히 남기는 것이다. 통증·피로·개운함과 활동 전후 상태는 사건에 가까운 짧은 일기로, 활동량과 수면·각성은 가능한 범위에서 연속적으로, FIQR은 도구가 뜻하는 지난 7일 창을 보존해 기록한다.^[2,3]

일기의 하루 횟수와 관찰 기간은 이번 근거만으로 최적값을 정할 수 없다. 먼저 짧은 타당성 단계에서 응답 부담, 누락, 주중·주말 포착, 착용시간과 증상 변동을 확인하고, 본 분석 전에 빈도·허용 시간창·최소 유효일·관찰 길이를 고정해야 한다. 누락이 많은 사람을 조용히 제외하지 말고 누락 시점과 이유도 시간자료로 남긴다.

QST는 일기처럼 매일 시행할 측정이 아니다. 기초 시점과 사전에 정한 추적 시점에 같은 자극·지시·부위·장비·휴식·해석 규칙을 사용하고, 검사 전 수면·활동·증상과 치료 노출을 함께 기록한다. 정확한 재검 간격은 부담과 반복검사 효과를 타당성 단계에서 확인한 뒤 고정해야 하며, 결과를 개인 진단이나 통증의 진위를 가르는 값으로 사용하지 않는다.^[4,5]

Table 1. 한 시계에 놓되 같은 값으로 합치지 않는 여섯 측정 층

측정 층	무엇을 별도로 기록하는가	보존할 시간장 또는 시각 관계	타당성 단계 뒤 사전 지정할 미해결 결정	이 층만으로 말할 수 없는 것
증상·사건 일기	통증 강도와 분포, 피로 또는 에너지, 개운하지 않은 잠, 인지 어려움, 활동 전 상태와 활동 뒤 변화를 서로 다른 문항으로 기록 ^[1,2]	사건에 가까운 보고를 공통 시각에 연결하되 활동량·수면·7일 기능 요약·정량감각검사(QST)와 같은 값으로 합치지 않음	하루 응답 횟수, 허용 응답창, 최소 유효일, 관찰 기간과 활동 뒤 변화의 시작·크기·지속·회복 기록 규칙	활동 뒤 변화의 보편성, 시간 순서의 원인성, 한 증상으로 다른 경험이나 기능을 대신 설명하는 것
활동 기록	기기 원자료와 걸음·가속도·활동 및 비활동 구간 같은 파생값을 분리해 기록	가능한 범위의 연속 기록을 증상 사건과 연결하되 기기·착용 위치·착용시간·미착용 상태를 함께 보존	기기와 착용 위치, 미착용 판정, 파생값과 활동 기준, 최소 유효일, 관찰 기간과 결측 처리 규칙	움직임의 양을 기능 손상, 증상 중증도, 활동 뒤 악화, 원인 또는 통증의 진위로 해석하는 것 ^[2]
수면 기록	수면일기의 경험 보고와 활동기록의 수면-각성 추정을 별도 변수로 두고 불일치도 보존	일기와 활동기록을 각자의 관찰창으로 반복하며, 수면다원검사는 별도 질문이 부담을 정당화할 때만 중첩	일기 빈도, 활동기록 기간, 유효일과 결측 규칙, 수면다원검사 중첩 여부와 시점	한 방법이 유일한 수면의 진실이라는 판단이나 치료 효과. 근거 연구는 동반 불면이 있는 113명이었고 치료 변화 분석은 불면증 인지행동치료(CBT-I) 하위집단 15명에 한정됨 ^[3]
개정 섬유근육통 영향 설문(FIQR) 요약	기능, 전체 영향, 증상 영역의 21개 문항을 각각 0-10점으로 기록 ^[2]	도구가 뜻하는 지난 7일의 요약창을 보존하고 더 짧은 사건 일기나 기기 기록과 구분	반복 시행 시점, 유효한 관찰 수, 결측 처리와 확인 분석에서 사용할 영역·결과 지정	객관적 활동량, 하루 안의 순서, 질환 전체의 중증도, 병인 또는 사건에 가까운 증상의 대리값
정량감각검사(QST)	정해진 자극·지시·부위·장비·휴식·맥락·해석 규칙 아래 유발된 심리물리학적 반응을 기록 ^[4,5]	기초 시점과 사전에 정한 드문 추적 시점에 시행하고 검사 전 수면·활동·증상·치료 노출을 함께 기록	재검 간격, 반복검사 효과, 부위와 자극, 장비, 휴식, 품질 기준, 기관간 표준화와 결측 규칙	유일한 기전, 개인 진단, 이미 확립된 치료 반응의 매개·예측·검증, 통증이 실제인지에 대한 판정 ^[4,5]
치료 맥락	약물 변경, 재활·운동·심리·수면 개입, 급성 질환과 중요한 생활 변화를 가능한 범위에서 시각과 함께 기록	증상·활동·수면·기능·QST 기록과 같은 개인 시계에 두되 시간가변 맥락과 증화 정보로 보존	노출 시각의 정밀도, 동시 개입·순응도·계획된 변경의 코딩, 분석 포함 기준과 별도 효과 비교 여부	관찰 연구에서의 치료 효과, 매개, 예측, 역인과의 배제 또는 인과 방향 ^[3,4]

주. 행 순서는 글의 설명 순서일 뿐 우선순위, 측정 빈도, 시간 순서 또는 인과 관계를 뜻하지 않는다. 이 표는 완성된 프로토콜이나 연구 결과가 아니며 본문을 보완하되 대체하지 않는다.

4. 무엇을 함께 재되 서로 바꾸어 읽지 않을 것인가

증상 일기는 통증 강도와 분포, 피로, 개운하지 않은 잠, 인지 어려움, 활동 전 상태와 활동 뒤 변화를 각각 묻는다. 한 문항을 다른 문항의 대리값으로 쓰지 않고, 활동 뒤 변화에는 활동 종류·지속·주관적 강도, 시작 시각, 증상 변화의 시작·크기·지속·회복을 가능한 한 같은 사건에 연결한다. 이것은 보편적 악화 경로를 전제하는 문항이 아니라 그런 경로가 있는지 시험하기 위한 기록이다. ^[1,2]

활동량은 기기가 기록한 원자료와 걸음·가속도·활동 및 비활동 구간 같은 파생값을 분리하고, 기기 종류·착용 위치·착용 시간·미착용 판정 규칙을 남긴다. 보고된 활동 어려움은 FIQR 기능 영역으로 별도 보존한다. 움직임의 양이 적다는 사실은 기능 손상과 같지 않고, 움직임이 많다는 사실도 증상이 가볍다는 뜻이 아니다. ^[2]

수면도 한 값으로 합치지 않는다. 동반 불면과 섬유근육통이 있는 113명을 다룬 연구에서 수면일기, 활동기록, 수면다원검사는 기준선 추정과 치료 뒤 변화 포착에서 같은 결과를 내지 않았다. 특히 치료 변화 분석은 15명의 CBT-I 하위집단에 제한되므로, 다음 연구는 일기가 말하는 수면 경험과 활동기록의 수면-각성 추정을 별도 변수로 두고 불일치를 결합이 아니라 분석 대상으로 삼아야 한다. ^[3]

5. 치료 맥락은 효과 판정이 아니라 시간표다

약물의 시작·중단·용량 변경, 재활·운동·심리치료의 회기, 수면 개입, 급성 질환과 중요한 생활 변화는 날짜와 시각을 가능한 범위에서 기록한다. 치료 이름만 적는 대신 노출 시점, 계획된 변경인지 여부, 동시 개입과 순응도를 구분해야 측정 변화가 치료 전인지 후인지 최소한 배열할 수 있다. ^[3,4]

그러나 이 관찰 연구에서 치료 전후 차이를 곧 효과로 부르면 안 된다. 치료는 무작위로 배정되지 않을 수 있고, 증상이 심해져 치료가 바뀌는 역인과, 평균으로의 회귀, 기대, 계절, 일기 반응성 같은 경쟁 설명이 남는다. 치료 맥락은 우선 시간가변 공변량과 증화 변수로 쓰며, 효과 비교는 별도의 설계와 표본수 근거가 있을 때만 사전에 지정한다. [3, 4]

QST 문헌고찰은 중재 전후 QST가 드물고 치료 유형별 구분이 필요하다고 제안했지만, 이는 QST 변화가 치료 반응을 매개하거나 예측한다는 결과가 아니다. 증상이나 기능이 나아져도 QST가 그대로일 수 있고, 반대도 가능하다는 경쟁 모형을 함께 두어야 한다. 어느 한 측정의 변화가 다른 측정의 타당성을 판정하지 않는다. [4, 5]

6. 분석 계획: 개인 안의 순서와 개인 사이의 차이

첫 분석 단위는 집단 평균보다 개인 안의 반복 기록이다. 모든 자료를 공통 시각으로 맞추되 원래 시간차를 보존하고, 활동과 수면의 지연 구간, 증상 변화, 다음 날 또는 다음 주 기능의 관계를 여러 후보 지연시간으로 탐색한다. 확인 분석에 사용할 지연시간과 주결과는 타당성 단계가 끝난 뒤 결과를 보기 전에 고정한다.

분석 모형은 개인별 기준선과 변화 기울기를 허용하고, 사람 안 효과와 사람 사이 차이를 분리해야 한다. 하위집단은 처음부터 고정된 유형으로 가정하지 않고, 발견용 군집과 재현용 검증 표본을 나눈다. QST 프로토콜, 모집기관, 치료 노출, 동반 질환, 기기 착용과 결측을 함께 기록해 관찰된 경로가 특정 방법이나 표본에 묶여 있는지 시험한다. [1, 3, 4, 5]

최소 세 경쟁 설명을 비교한다. 수면 변화가 다음 날 증상에 앞서는 모형, 활동과 증상의 관계가 기초 기능 또는 치료 맥락에 따라 달라지는 모형, 측정 부담과 누락이 겹보기 악화를 만드는 모형이다. 반대 방향과 동시 변화 모형도 남겨 두며, 한 경로가 잘 맞는다는 이유만으로 생물학적 원인이나 보편적 환자 유형을 선언하지 않는다.

7. 안전, 부담, 중단 규칙

관찰은 진료를 대신하지 않는다. 새로운 신경학적 징후, 급격한 상태 변화, 연구진이 미리 정한 임상 안전 신호가 보고 되면 자동 분석을 계속하기보다 측정을 보류하고 독립된 임상 평가 경로를 안내한다. 구체적인 안전 신호와 대응 책임은 연구 시작 전 임상·윤리 검토에서 정하고, 연구 자료만으로 섬유근육통에 귀속시키지 않는다. [1]

참여자도 이유를 설명하지 않고도 일기·기기·QST의 일부 또는 전부를 멈출 수 있어야 한다. QST 중 허용 범위를 넘는 통증이나 불편, 기기 관련 피부 문제, 수면 방해, 반복 질문으로 인한 부담이 생기면 해당 측정을 즉시 중단하거나 조정한다. 중단은 실패가 아니라 수용성과 안전성의 결과이며, 임의로 삭제하지 않고 분석 가능한 범위에서 사유와 시점을 기록한다. [4, 5]

연구 자체의 중단·재설계 규칙도 필요하다. 유효 착용과 일기 응답이 사전 기준에 못 미치거나, QST 표준화가 기관 사이에서 유지되지 않거나, 특정 집단에 부담과 탈락이 집중되면 모집을 늘려 덮지 말고 절차를 멈춰 수정한다. 수정 전후 자료는 구분하고, 변경 뒤에 만든 가설을 처음부터 정한 것처럼 쓰지 않는다.

8. 이 연구가 성공했다고 말할 조건

성공은 하나의 바이오마커나 단일 환자 유형을 찾는 것으로 정의하지 않는다. 먼저 서로 다른 측정이 충분한 정확도와 수용성으로 같은 시간축에 놓였는지, 개인별 경로를 추정할 만큼 반복 관찰이 남았는지, 불일치와 결측을 숨기지 않고 설명할 수 있는지를 본다. [2, 3, 4, 5]

그다음 결과는 세 층으로 보고한다. 전체에서 반복되는 평균 경향, 개인이나 재현 가능한 하위집단에서 다른 경로, 현재 설계로 판별되지 않는 관계다. 원자료와 파생 규칙, 프로토콜 이탈, 분석 코드와 사전 지정 사항을 함께 남겨, 발견과 확인을 구분하고 다른 표본에서 재현할 수 있게 한다.

이 설계가 답하려는 것은 통증이 실제인지가 아니다. 환자의 보고는 검사 전에 존재하며, 검사는 그 경험과 기능의 변화 관계를 더 정확히 기록하기 위한 도구다. 증상·수면·활동·기능·QST·치료 맥락을 하나의 시계에 두되 같은 현상으로 합치지 않을 때, 이질성은 이름표가 아니라 검증 가능한 변화 경로가 된다. ^[1,2,3,4,5]

선언

저자 기여(CRediT)	백록담 리서치 커먼스 (BRC): 조사, 데이터 큐레이션, 근거 검증, 초안 작성, 검토 및 수정
데이터 이용 가능성	이 글은 참고문헌에 제시한 공개 문헌만 사용했다. 개인 환자 자료나 별도의 임상 데이터셋은 사용하지 않았다.
연구비	외부 연구비 없음.
이해관계	발행 기관은 백록담한의원에서 시작되었으며 임상·상업적 이해관계가 있다. 이 글은 특정 진단이나 치료 효과의 근거가 아니다.
AI 사용 공개	AI 도구는 공개 문헌 자료의 구조화, 초안과 이중언어 변환을 보조했다. AI는 저자가 아니며, 출처 검증과 최종 판단 및 공개 책임은 BRC에 있다.
윤리	공개 문헌만을 사용했으며 개인 환자 자료나 임상 개입을 포함하지 않았다. 향후 인간 대상 연구는 시작 전에 별도 윤리 심의가 필요하다.

References

1. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 Fibromyalgia Diagnostic Criteria. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2016;46(3):319–329. doi:10.1016/j.semarthrit.2016.08.012. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>

2. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): Validation and Psychometric Properties. *Arthritis Research & Therapy*. 2009;11(4):R120. doi:10.1186/ar2783. <https://doi.org/10.1186/ar2783>

3. Measuring Treatment Outcomes in Comorbid Insomnia and Fibromyalgia: Concordance of Subjective and Objective Assessments. PubMed record and abstract. PMID:26414976. The preserved record does not include author or journal metadata. [원문](#)

4. Carneiro AM, de Góes Salvetti M, Dale CS, da Silva VA. Quantitative Sensory Testing in Fibromyalgia Syndrome: A Scoping Review. *Biomedicines*. 2025;13(4):988. doi:10.3390/biomedicines13040988. <https://doi.org/10.3390/biomedicines13040988>

5. Value of Quantitative Sensory Testing in Neurological and Pain Disorders: NeuPSIG Consensus. PubMed record and abstract. PMID:23742795. The preserved record does not include author or journal metadata; this consensus is not fibromyalgia-specific. [원문](#)