ORIGINAL ARTICLE

pISSN 1226-6396, eISSN 2234-4942
J of Oriental Neuropsychiatry 2024;35(4):439-448
https://doi.org/10.7231/jon.2024.35.4.439

JON Journal of Oriental Neuropsychiatry

복식호흡의 무작위대조군임상시험 등록 현황 분석: WHO-ICTRP를 중심으로

권찬영, 이보람*

동의대학교 한의과대학 한방신경정신과학 교실, 한국한의학연구원 한의과학연구부*

Analysis of the Status of Registration of Randomized Controlled Trials of Abdominal Breathing: Based on the WHO-ICTRP

Chan-Young Kwon, Boram Lee*

Department of Oriental Neuropsychiatry, Dong-eui University College of Korean Medicine, *KM Science Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

Received: November 25, 2024
Revised: December 11, 2024
Accepted: December 16, 2024

Correspondence to
Chan-Young Kwon
Department of Oriental Neuropsychiatry, Dong-eui University College of Korean Medicine, 52-57 Yangjeong-ro, Busanjin-gu, Busan, Korea.
Tel: +82-51-850-8808
Fax: +82-51-867-5162
E-mail: beanalogue@deu.ac.kr

Acknowledgement
This work was supported by a grant of the Korea Health Technology R&D Project through the Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), funded by the Ministry of Health and Welfare, Republic of Korea (grant number: RS-2024-00442032).

Objectives: This study aimed to analyze the current status and characteristics of registered randomized controlled trials (RCTs) focused on abdominal breathing (AB) using the World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO-ICTRP).

Methods: A comprehensive search of the WHO-ICTRP database was conducted on November 18, 2024, for registered RCTs involving AB interventions. The search utilized the terms "abdominal breathing," "abdomen breathing," and "diaphragmatic breathing." Two independent reviewers screened the trials and extracted data regarding study characteristics, participant information, intervention details, and outcome measures.

Results: Out of 81 identified registrations, 18 RCTs met the inclusion criteria. The majority of the studies were conducted in Iran (38.9%) and Pakistan (33.3%). Only 22.2% of the trials employed double-blinding or triple-blinding, while 33.3% did not incorporate any blinding. The most common target conditions included respiratory diseases (33.3%) and post-surgical care (22.2%). Significant heterogeneity was observed in the intervention protocols, with session durations varying from 5 to 35 minutes and treatment periods ranging from single sessions to 8 weeks. Sample sizes varied from 20 to 170 participants. Notably, there were no registered AB RCTs in South Korea.

Conclusions: While AB is being studied across various clinical conditions, the current research reveals several limitations, including methodological weaknesses, geographical bias, and heterogeneous intervention protocols. There is a pressing need for high-quality RCTs that utilize standardized protocols and include diverse populations, particularly in South Korea, where no AB RCTs have been registered despite the country's context of traditional medicine.

Key Words: Randomized controlled trial, WHO-ICTRP, Abdominal breathing, Diaphragmatic breathing, Clinical trial registration.

Copyright © 2024 by The Korean Society of Oriental Neuropsychiatry. All rights reserved.
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

I. 서론

복식호흡(abdominal breathing)은 횡격막 호흡(diaphragmatic breathing)이라고도 하며, 스트레스 감소와 이완을 위한 대표적인 호흡법으로, 최근 연구에서는 식이장애, 변비, 고혈압, 두통, 불안 등에도 유익한 효과가 있는 것으로 나타났다[1]. 복식호흡은 복부의 움직임을 의식적으로 조절하여 호흡의 효율성을 높이는 동시에, 횡격막의 움직임을 통해 미주신경(vagus nerve)의 활성을 조절함으로써, 다양한 신체적, 정신적 건강상의 이점이 있을 것으로 생각되고 있다[2].

복식호흡의 생리학적 기전은 자율신경계 조절과 밀접한 관련이 있다. 횡격막의 규칙적인 수축과 이완은 부교감신경계를 활성화하고 교감신경계의 과도한 활성을 억제하여, 심박 변이도 개선, 혈압 조절, 스트레스 반응 감소 등의 효과를 나타낸다[3]. 또한 복식호흡은 폐 환기를 개선하고 호흡 근육의 효율성을 증가시켜 호흡 기능 향상에도 기여한다[4]. 복식호흡은 이러한 다면적 작용 기전을 통해 신체적, 정신적 건강에 광범위한 영향을 미칠 수 있다.

한의학에서 복식호흡은 일종의 양생(養生) 요법 중 하나로 간주되어 왔고[5], 최근 의료계에서는 비약물적 중재에 대한 관심이 증가하면서[6], 복식호흡 역시 다양한 임상 상황에서 그 임상적 활용성이 연구되고 있다[1]. 특히 복식호흡과 같은 호흡조절은 비침습적이고 비용 효과적이며 부작용이 적은 중재라는 점에서 주목받고 있다[7]. 하지만 아직까지 복식호흡에 대한 연구는 그 품질이 좋지 않아 임상적으로 복식호흡의 정확한 유용성에 대하여 고품질의 임상연구가 필요한 것으로 생각된다[1].

무작위대조군임상시험(randomized controlled clinical trial, RCT)은 새로운 중재나 치료의 효과를 평가하는 전향적 연구로, 효과성 연구의 최적표준(gold standard)으로 여겨진다[8]. 특히 무작위화(randomization)는 비뚤림(bias) 위험을 줄이고, 사용된 중재 또는 치료와 결과 간의 인과관계를 조사하는 엄격한 방법론의 중요 구성요소다[8]. 임상시험 등록은 연구의 투명성을 보장하고 선택적 보고를 방지하는 중요한 수단이며, World Health Organization의 International Clinical Trials Registry Platform (WHO-ICTRP)과 같은 국제 등록 플랫폼은 전 세계의 임상시험 정보를 통합하여 제공하고 있다[9].

지금까지 복식호흡을 활용한 RCT에서는 불안[10], 위식도 역류질환[11], 만성 폐쇄성 폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD)[12] 등에 대한 긍정적 효과를 발견해 왔다. 그러나 이러한 연구들은 이미 출판된 논문들을 대상으로 한 분석이므로, 출판 비뚤림(publication bias)의 위험이 있으며, 현재 진행 중이거나 계획된 연구들의 동향을 파악하기 어렵다는 한계가 있다. 임상시험 등록 시스템은 연구가 시작되기 전에 프로토콜이 등록되므로 출판 비뚤림을 줄일 수 있고, 진행 중인 연구들의 현황을 파악할 수 있어 해당 분야의 최신 연구 동향을 더 정확하게 반영할 수 있다는 장점이 있다[9].

따라서 본 연구는 WHO-ICTRP에 등록된 복식호흡 관련 RCT의 현황을 포괄적으로 분석함으로써, 이 분야 연구의 특성과 한계점을 파악하고, 향후 연구 방향을 제시하고자 한다. 이러한 분석은 복식호흡 연구의 질적 향상을 위한 기초 자료로 활용될 수 있을 것이며, 궁극적으로는 복식호흡의 근거 기반 활용 및 임상시험 설계에 기여할 수 있을 것이다.

II. 방법

1. 검색 플랫폼의 선정

본 연구는 WHO-ICTRP (url: https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform)를 주요 검색원으로 활용하였다. 이 플랫폼은 독일의 German Clinical Trials Register, 일본의 Japanese Primary Registries Network, 한국의 Clinical Research Information Service, 이란의 Iranian Registry of Clinical Trials, 브라질의 Brazilian Registry of Clinical Trials, 중국의 Chinese Clinical Trial Registry 등을 포함하는 포괄적인 임상시험 등록 데이터베이스이다.

2. 대상 연구 검색

WHO-ICTRP에서의 임상시험 등록정보 검색은 단일 연구자(CY Kwon)에 의해 2024년 11월 18일에 수행되었으며, 검색일까지 데이터베이스에 등록된 모든 임상연구를 대상으로 하였다. 검색어는 “abdominal breathing” OR “abdomen breathing” OR “diaphragmatic breathing”을 사용하였다. 검색된 정보는 xml 파일로 다운로드 후 csv 형식으로 변환하여 분석하였다.

3. 대상 연구 선정

수집된 임상시험 등록정보의 선별은 2단계로 진행되었다. 1단계에서는 연구 유형과 설계를 기준으로 1차 선별을 실시하였고, 2단계에서는 선별된 정보의 상세 내용 평가를 통해 최종 포함 여부를 결정하였다. 포함기준은 (1) RCT의 등록정보이며, (2) 복식호흡을 단일 중재로 활용한 연구로 설정하였다. 관찰연구, 비무작위화 대조군 연구, 전후비교연구는 제외하였다. 선정 과정은 주 연구자(CY Kwon)의 평가 후 독립적 검토자(B Lee)의 확인을 거쳤으며, 불일치 발생 시 토론을 통해 합의하였다.

4. 자료의 추출

자료 추출은 두 명의 독립된 연구자(CY Kwon, B Lee)가 수행하였으며, 미리 구성된 데이터 추출 양식을 활용하였다. 추출된 정보는 (1) 기본 정보(연구 제목, 목표, 등록 연도, 수행 기관, 연구 국가), (2) 연구 설계 정보(연구 단계, 모집 현황, 결과 보고 상태, 맹검 방식), (3) 참여자 특성(성별, 연령, 표본 크기, 선정/제외 기준), (4) 중재 내용(치료 방법, 빈도, 기간), (5) 평가 지표(주요 결과변수, 추적관찰 기간)를 포함하였다. 특히 중재 관련 정보에서는 (1) 자세(앉기, 누워 있기 등), (2) 호흡 패턴(들숨과 날숨의 비율, 속도 등), (3) 1회 세션 당 시간/횟수, (4) 빈도, (5) 전체 치료 기간, (6) 구체적인 지시사항을 추출하였다.

5. 자료 분석

포함된 임상시험 등록 정보를 질적으로 분석하였다. 연구 수행 기관은 단일/다기관으로, 실시 국가는 대륙별로 구분하였다. 연구는 모집 상태에 따라 분류하고, 결과 보고 현황을 확인하였다. 또한 맹검 방식, 참여자 특성, 대상 질환을 카테고리별로 분석하였다.

III. 결과

1. 검색 및 선정 결과

WHO-ICTRP 검색을 통해 총 81개의 임상시험 등록정보가 검색되었다. 이 중 63개가 제외되었는데, 관찰연구(n=1) 및 비무작위화 연구(n=13)가 1단계 선별에서 제외되었고, 이후 2단계 선별에서 복식호흡이 운동 프로그램, 스트레스 감소 프로그램, 또는 심리치료 프로토콜의 일부이며 주요 중재가 아닌 연구(n=49)가 제외되었다. 최종적으로 18개의 RCT 등록정보가 분석에 포함되었다(Fig. 1).

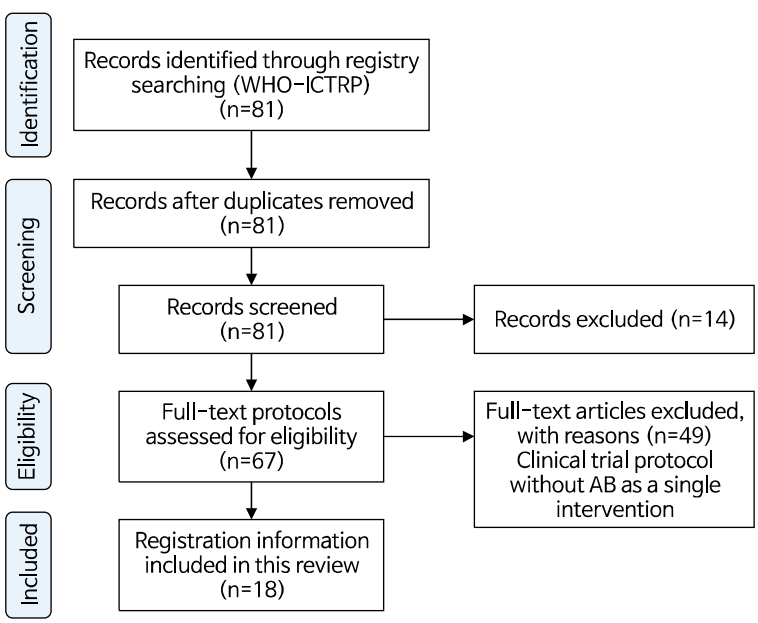


Fig. 1. Flow diagram showing the results of the clinical trial search.
AB: abdominal breathing, WHO-ICTRP: World Health Organization-International Clinical Trial Registry Platform.

2. 포함된 임상연구의 특성

1) 연구의 일반적 특성

포함된 연구들의 수행 국가를 살펴보면 이란(n=7, 38.9%)과 파키스탄(n=6, 33.3%)이 가장 많았으며, 튀르키예, 대만, 브라질, 스페인, 태국에서 각각 1개(5.6%)의 연구가 수행되었다. 맹검 방식에서는 이중맹검이 3개(16.7%), 삼중맹검이 1개(5.6%), 단일맹검이 8개(44.4%), 맹검을 실시하지 않은 연구가 6개(33.3%)였다(Table 1). 연구 등록 시기를 살펴보면, 2018년 1건을 시작으로(5.6%), 2019년 2건(11.1%), 2020년 1건(5.6%), 2021년 1건(5.6%), 2023년 4건(22.2%), 그리고 2024년 9건(50%)으로, 최근 들어 등록 건수가 증가하는 추세를 보였다. 특히 2024년에는 이전 연도들에 비해 현저히 많은 연구가 등록되었음을 알 수 있다(Fig. 2).

2) 연구 대상자 특성

표본 크기가 명시된 17개 연구에서, 50명 미만이 4건(23.5%), 50～100명이 12건(70.6%), 100명 이상이 1건(5.9%)이었다. 가장 작은 표본 크기는 20명이었으며, 가장 큰 표본 크기는 170명이었다. 연구 대상자의 성별 분포를 보면, 대부분의 연구가 남녀 모두를 포함했으며(n=13, 72.2%), 여성만을 대상으로 한 연구가 4개(22.2%), 남성만을 대상으로 한 연구가 1개(5.6%)였다. 연령 기준은 연구마다 다양했으나, 대부분 성인을 대상으로 했으며, 한 연구만이 소아청소년(7～18세)을 대상으로 했다(Table 1).

3) 대상 질환의 특성

대상 질환별로는 호흡기 질환이 6건(33.3%)으로 가장 많았는데, 이 중 COPD가 2건, 폐렴이 2건, 천식이 1건, COVID-19가 1건이었다. 수술 관련 연구는 5건(22.2%)으로 관상동맥 우회로 이식술(Coronary Artery Bypass Graft) 전후가 2건, 개복술 후가 1건, 자궁절제술 후가 1건, 요추 추간판절제술 전이 1건이었다. 산부인과 관련 연구는 3건(16.7%)으로 임신 3기, 폐경기 증후군, 산후 골반통이 각각 1건이었다. 심혈관계 관련 연구는 2건(11.1%)으로, 고혈압 전기와 급성 관상동맥 증후군이 각각 1건이었다. 이 외에 위식도 역류질환과 경골 골절 후 통증이 각각 1건씩 존재했다(Fig. 3).

4) 사용된 복식호흡의 특성

복식호흡 중재의 구체적 특성을 보면, 1회 세션의 시간을 명시한 연구는 10개였으며, 5분에서 35분까지 다양했으나, 10분이 5건(50%)으로 가장 흔했다. 치료 빈도는 15개 연구에서 보고되었는데, 매일 시행이 8건(53.3%)으로 가장 많았고, 단회 시행도 3건(20%) 존재했다. 치료 기간은 17개 연구에서 보고되었으며, 1주 이하가 7건(41.2%)으로 가장 흔했고, 그 다음이 2～4주로 6건(35.3%)이었다. 호흡 패턴이 구체적으로 명시된 10개 연구 중, 들숨과 날숨의 비율이 정확히 명시된 연구는 3건(30%)이었으며, 모두 들숨과 날숨의 비율이 1:1로 같았으나, 1건의 연구에서는 들숨 4초와 날숨 4초 사이에 2초 동안 호흡을 참는 지시가 포함되어 있었다(Table 2).

5) 대조군

대조군의 유형을 분석한 결과, 일상적 치료/관리를 대조군으로 설정한 연구가 6건(33.3%)으로 가장 흔했다. 이 외에도, 다른 형태의 물리치료나 운동을 사용한 연구가 5건(27.8%, 경부 가동화 운동, 골반저 운동, 인센티브 스파이로미터 등), 다른 형태의 호흡 운동을 사용한 연구가 4건(22.2%, 퍼싱립 호흡, 천천히 호흡하기, 일반 호흡 등), 그리고 가짜 호흡 운동을 사용한 연구가 1건(5.6%)이었다(Table 1).

6) 평가지표

평가지표를 살펴보면, 호흡 관련 지표를 사용한 연구가 8건(44.4%)으로 가장 많았고, 통증 관련 지표를 사용한 연구가 6건(33.3%), 불안 관련 지표를 사용한 연구가 4건(22.2%), 삶의 질 관련 지표를 사용한 연구가 4건(22.2%)이었다(Table 1).

Ⅳ. 고찰

본 연구는 WHO-ICTRP에 등록된 복식호흡 관련 RCT의 현황을 포괄적으로 분석한 첫 연구이다. 기존의 복식호흡 연구가 출판된 논문을 중심으로 분석되었던 것에 비해[1], 본 연구는 WHO-ICTRP 분석을 통해 현재 진행 중이거나 계획된 연구들을 포함하여 분석함으로써 이 분야의 최신 연구 동향을 파악할 수 있었다. 특히 2024년에 전체 등록 건수의

Table 1. Characteristics of Included Studies

Registration number	Registration date	Country	Blinding	Age (yr)	Sex	Target sample size	Clinical condition	Intervention type	Treatment period (frequency of AB)	Primary outcome	Max f/u period after baseline
IRCT20240731062603N1	2024/08/09	Pakistan	SB	25 ~ 45	Both	28	GERD	G1: AB; G2: Diaphragmatic myofascial release	2 weeks (2/week)	RDQ	15 days
IRCT20191117045462N19	2024/07/23	Pakistan	SB	40 ~ 60	Both	74	Mild-moderate COPD	G1: AB+thoracic kinesio taping; G2: AB	4 weeks (5/week)	D-12, SGRQ, Spiro	4 weeks
NCT06461884	2024/06/12	Pakistan	SB	40 ~ 60	Both	40	Pneumonia	G1: Percussion+AB; G2: AB	4 weeks (3/week)	BCSS, HRQOL, RPE	4 weeks
NCT06460610	2024/06/11	Pakistan	SB	40 ~ 60	Both	50	Pneumonia	G1: Blow bottle+AB; G2: Acapella+AB	4 weeks (3/week)	SpO2, WHO-QoL, BCSS	4 weeks
IRCT20160130026260N4	2024/06/01	Iran	SB	18 ~ 35	Female	60	3rd trimester pregnancy	G1: AB; G2: Pelvic floor exercises; G3: Combined	Until delivery (daily)	Labor dur., Preg. comp., PSI	Delivery
IRCT20240203060888N1	2024/05/28	Iran	NP	40 ~ 65	Both	20	COPD	G1: Respiratory physio+AB; G2: AB	NR	Borg, Dynam., 6MWT/STS	NR
NCT06356896	2024/03/07	Turkey	SB	18+	Both	70	CABG	G1: AB; G2: Standard care	5 days post-op (NR)	CSSI	5 days
IRCT20130812014333N213	2024/03/06	Iran	NP	20 ~ 60	Both	75	Post-laparotomy	G1: AB; G2: Pursed lip breathing; G3: Routine care	72 hours (daily)	Pain (VAS), HSQQ	72 hours
IRCT20191117045462N11	2024/01/22	Pakistan	NP	No limit	Female	44	Post-menopausal syndrome	G1: AB; G2: Paced breathing; G3: Lifestyle advice	3 weeks (daily)	MRS, HFDIS	3 weeks
IRCT20230920059477N1	2023/10/14	Pakistan	TB	40 ~ 70	Both	170	Pre-CABG patients	G1: Segmental breathing+AB; G2: Incentive spirometry	4 weeks (daily)	CE, MMRC, PC-Xray, D-12	Discharge
NCT06284278	2023/09/19	Taiwan	SB	20 ~ 65	Female	60	Post-partum pelvic pain	G1: AB; G2: Pelvic stabilization exercise	8 weeks (NR)	LPM func., DTS, Perf. tests, PGQ, SF-36, TSK, PSEQ, PSI-SF, GROC	8 weeks

Table 1. Continued 1

Registration number	Registration date	Country	Blind-ing	Age (yr)	Sex	Target sample size	Clinical condition	Intervention type	Treatment period (frequency of AB)	Primary outcome	Max f/u period after baseline
RBR-3x8py3n	2023/05/02	Brazil	DB	7～18	Both	50	Asthma	G1: AB; G2: Sham breathing	8 weeks (daily)	ACT, SCAS, Cort., FEV, HRV	8 weeks
NCT05959785	2023/03/30	Spain	SB	18～65	Female	70	Post-hysterectomy pain	G1: AB; G2: Cervical mobilization exercise	24 hours postoperative (a day)	MGP, BPQ, QDQ, HIT-6, NDI	24 hours after laparoscopy
IRCT20211107052988N1	2021/11/16	Iran	NP	18+	Both	78	COVID-19	G1: AB; G2: Routine care	1 week (daily)	SAQ, Borg, SpO2, MMRC	1 week
IRCT20190426043375N1	2020/01/29	Iran	DB	18+	Both	70	Pre-lumbar discectomy	G1: AB; G2: Routine care	An hour before bedtime and operation (daily)	STAI, SMHSQ, Pain (VAS)	Immediately after the patient's consciousness after surgery
TCTR20190128003	2019/01/28	Thailand	DB	18～35	Male	NR	Prehypertension	G1: AB; G2: Slow breathing; G3: Normal breathing	Single session	BP	40 minutes
IRCT20101108005134N12	2019/01/09	Iran	NP	40～80	Both	60	Acute coronary syndrome	G1: AB; G2: Routine care	Single session	Pain (NRS), SAQ-7, VS	Immediate
IRCT20101108005134N11	2018/08/19	Iran	NP	18～80	Both	60	Post-tibial fracture	G1: AB; G2: Routine care	Single session	Pain (NRS), SVAS, VS	20 minutes

Primary outcomes that measure the same parameter (e.g., various vital signs including blood pressure, pulse, SpO2) were grouped as vital signs for simplicity.
6MWT: Six-Minute Walk Test, AB: Abdominal Breathing, ACT: Asthma Control Test, BCSS: Breathlessness, Cough and Sputum Scale, BP: blood pressure, BPQ: Brief Pain Questionnaire, CABG: coronary artery bypass graft, CE: chest expansion, COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Cort.: cortisol, CSSI: Cardiovascular Surgery Symptom Inventory, D-12: Dyspnea-12 Questionnaire, DB: double blind, DMR: diaphragmatic myofascial release, DTS: diaphragm thickness/strength, Dynam.: dynamometer, FEV: forced expiratory volume, GERD: gastroesophageal reflux disease, GROC: Global Rating of Change Scale, HFDIS: Hot Flash-related Daily Interference Scale, HIT-6: Headache Impact Test-6, HRQOL: health-related quality of life, HRV: heart rate variability, HSQQ: Hospital Sleep Quality Questionnaire, LPM func.: lumbopelvic muscle function, MGP: McGill Pain Score, MMRC: Modified Medical Research Council, MRS: Menopausal Rating Scale, NDI: Neck Disability Index, NRS: Numeric Rating Scale, NR: not reported, PC-Xray: pulmonary complication by X-ray, Perf.: performance, PGQ: Pelvic Girdle Questionnaire, Preg. comp.: Pregnancy Complications, PSI: Pregnancy Symptom Inventory, PSI-SF: Parenting Stress Index-Short Form, PSEQ: Pain Self-Efficacy Questionnaire, QDQ: Quick Dash Quiz, RDQ: Reflux Disease Questionnaire, RPE: rated perceived exertion, SAQ: Spielberg Anxiety Questionnaire, SAQ-7: 7-item Spielberg Anxiety Questionnaire, SB: Single Blind, SCAS: Spence Children's Anxiety Scale, SF-36: Short Form-36, SGRQ: St. George Respiratory Questionnaire, SMHSQ: St. Mary's Hospital Sleep Questionnaire, SpO2: oxygen saturation, Spiro: spirometry, STAI: State-Trait Anxiety Inventory, STS: Sit To Stand Test, SVAS: Stress Visual Analog Scale, TB: triple blind, TSK: Tampa Scale of Kinesiophobia, VAS: Visual Analog Scale, VS: vital signs, WHO-QoL: WHO Quality of Life Questionnaire, NP: not performed.

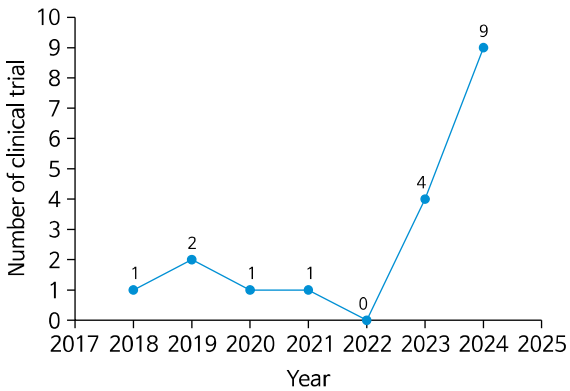


Fig. 2. Registry registration status by year.

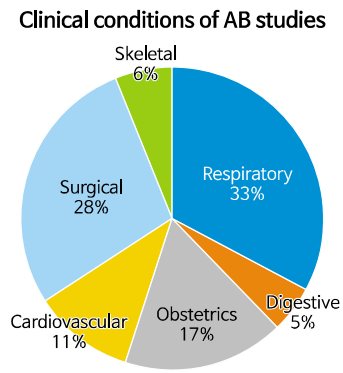


Fig. 3. Distribution of target conditions.

50%가 집중되어 있다는 점은 복식호흡에 대한 연구자들의 관심이 최근 크게 증가하고 있음을 시사한다.

분석 결과, 단독 중재로서 복식호흡은 호흡기 질환부터 수술 후 통증, 불안 등 다양한 임상 상황에서 연구되고 있었다. 기존의 출판된 연구들이 불안[10], 위식도 역류질환[11], COPD[12] 등에 초점을 맞추었던 것에 비해, 최근에는 수술 전후 관리(22.2%)나 산부인과 영역(16.7%) 등으로 그 적용 범위가 확대되고 있음을 확인할 수 있었다. 또한 기존 연구들이 주로 단일 기관에서 수행된 소규모 연구였던 것에 비해[10-12], 최근 등록된 연구들은 더 큰 표본 크기를 보이고 있어, 이는 복식호흡 연구의 근거 수준이 점차 향상되고 있음을 시사한다.

포함된 RCT 등록정보를 검토할 때, 일부 방법론적 한계가 관찰되었는데, 특히 맹검 실시와 관련된 방법론적 한계가 두드러졌다. 분석된 연구의 33.3%에서 맹검이 실시되지 않았으며, 이중맹검 또는 삼중맹검은 단 4개(22.2%) 연구에서만 시행되었다. 이는 복식호흡이라는 비약물요법의 중재 특성상 참여자와 치료 제공자의 완전한 맹검이 어렵다는 현실적 제약을 반영한다[13]. 그러나 일부 연구(등록번호: RBR-3x8py3n)에서 시도된 것처럼 가짜 호흡 운동을 대조군에 적용할 가능성도 존재한다. 이 연구에서는 앉은 자세에서 코로 숨을 들이마시고, 입으로 내쉬는 10회의 느린 호흡을 대조 호흡으로 하되, 복식호흡을 유도하지 않음으로써, 심호흡을 복식호흡의 가짜 중재(sham control)로 사용했다. 또한, 결과 평가자의 맹검은 대부분의 연구에서 실현 가능한 방법임에도 불구하고, 이를 명시적으로 기술한 연구는 극히 제한적이었으므로, 향후 이 중재의 연구방법론에서 더 개선되어야 할 요소로 생각된다[14].

한편, 포함된 RCT 등록정보의 지역을 분석할 때, 연구의 지역적 편중성이 관찰되었다. 전체 연구의 72.2%가 이란과 파키스탄에서 수행되었으며, 다른 지역, 특히 미국, 유럽, 아시아권에서의 연구는 상대적으로 부족함을 알 수 있다. 특히, 복식호흡이 기존 동아시아 전통의학에서는 양생(養生) 요법으로 간주되어 왔음을 고려할 때[5], 중국과 한국 등 동아시아 전통의학을 활용하는 국가들에서 복식호흡 중재의 연구가 부족한 것은 임상 현장과 연구 현장의 중요한 괴리(gap)로 사료된다. 하지만 수족냉증 한의표준임상진료지침에서 복식호흡이 권고되는 등[15], 한의계에서 복식호흡이 근거기반의학(evidence-based medicine)의 맥락에서 중요하게 여겨지는 임상주제가 있음을 고려할 때, 그리고 인종, 문화, 의료체계의 차이가 복식호흡의 수용성과 효과에 영향을 미칠 수 있다는 점을 고려할 때, 한국에서도 한국인을 대상으로 한 복식호흡의 임상적 효과성을 조사하는 임상시험이 수행될 필요가 있을 것으로 사료된다.

대상 질환별로는 호흡기 질환이 6건(33.3%)으로 가장 많았는데, 이러한 임상 주제 분포는 복식호흡이 호흡기 질환의 치료에서 중요한 역할을 할 수 있음을 시사한다. 특히 COPD와 폐렴에서 복식호흡의 효과를 검증하려는 시도가 많았는데, 이는 복식호흡이 호흡 근력 강화와 폐 기능 개선에 도움이 될 것이라는 가설에 기반한 것으로 보인다[4]. 수술 관련 연구가 두 번째로 많은 비중을 차지한 것은 주목할 만한데, 이는 복식호흡이 수술 후 통증 관리와 불안 개선 등에 도움이 될 수 있다는 임상적 관찰에 근거한 것으로 사료된다[1]. 특히 심장 수술과 관련된 연구가 많은 것은 복식호흡이 심박변이도와 자율신경계 기능에 미치는 영향 때문으로 추정된다[3]. 한편, 포함된 RCT 등록정보 중, 신경정신과 질환

Table 2. Characteristics of Abdominal Breathing Performed in Included Studies

Trial ID	Target condition	Position	Breathing pattern	Duration of one session	Frequency	Treatment period	Instructions/protocol
IRCT20240731062603N1	GERD	Sitting comfortably with back straight	Inhale through nose (count of 4), hold (count of 2), exhale through mouth (count of 4)	25 repetitions	2/week	2 weeks	Focus on diaphragm expanding/contracting
IRCT20191117045462N19	Mild-moderate COPD	Flat position with flexed knees	Inhale through nose, exhale through pursed lips	35 minutes	5/week	4 weeks	Push in and up with hand below ribs
NCT06461884	Pneumonia	NR	NR	NR	3/week	4 weeks	NR
NCT06460610	Pneumonia	NR	NR	20 minutes	3/week	4 weeks	NR
IRCT20160130026260N4	Third trimester pregnancy	Semi-reclined position	Inhale (count of 3), exhale (count of 3)	5～10 repetitions, 3 sets	Twice daily	Until delivery	One hand on chest, other on abdomen
IRCT20240203060888N1	COPD	NR	NR	NR	NR	NR	NR
NCT06356896	Post-CABG	NR	NR	10 minutes	NR	5 days post-op	Following Cleveland Clinic guidelines
IRCT20130812014333N213	Post-laparotomy	Semi-sitting position	NR	At least 10 repetitions	Daily	72 hours	NR
IRCT20191117045462N11	Post-menopausal syndrome	NR	6 breaths/min (5s inhale, 5s exhale)	15 minutes	Twice daily	3 weeks	NR
IRCT20230920059477N1	Pre-CABG	NR	Inhale through nose, exhale through mouth	15～20 minutes (15 repetitions, 2 sets)	Daily	2 weeks pre/post-op	NR
NCT06284278	Post-partum pelvic pain	NR	NR	NR	NR	8 weeks	Through telehealth
RBR-3x8py3n	Asthma	Sitting comfortably	Inhale through nose, hold 2～3 seconds, exhale through mouth	10 minutes	Once daily	8 weeks	Monitored through website/application
NCT05959785	Post-hysterectomy pain	Lying or sitting position	Deep breathing raising abdomen	5 minutes	3 times a day	24 hours post-op	Back well supported on comfortable surface
IRCT20211107052988N1	COVID-19	NR	NR	10 minutes	Twice daily	1 week	NR
IRCT20190426043375N1	Pre-lumbar discectomy	NR	NR	NR	Daily	2 days	NR
TCTR20190128003	Prehypertension	NR	6 breaths/min	NR	Single session	Single session	NR
IRCT20101108005134N12	Acute coronary syndrome	30 degrees head-up	Gentle inhale through nose, slow exhale	10 minutes	Single session	Single session	Hands placed on abdomen
IRCT20101108005134N11	Post-tibial fracture	30 degrees head-up	Gentle inhale through nose, slow exhale	10 minutes	Single session	Single session	Hands placed on abdomen

CABG: coronary artery bypass graft, COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease, GERD: gastroesophageal reflux disease, NR: not reported.

을 대상으로 하는 경우는 없었는데, 이는 본 연구의 선별과정에서 복식호흡이 스트레스 감소 프로그램, 또는 심리치료 프로토콜의 일부이며 주요 중재가 아닌 연구를 배제했기 때문으로 사료되며, 이는 곧 복식호흡이 단독 중재로는 신경정신과 질환에서 그 효과성이 거의 연구되지 않고 있음을 시사한다.

포함된 RCT 등록정보에서 사용된 복식호흡 중재의 내용을 분석할 때, 프로토콜의 표준화가 부족함을 알 수 있다. 예를 들어, 1회 세션 시간(5~35분), 치료 빈도(매일~주 2회), 총 치료 기간(단회성~8주) 등이 연구마다 상이했다. 또한 구체적인 호흡 방법(들숨과 날숨의 비율, 자세 등)도 연구마다 달랐다. 또, 일부 연구에서는 중재의 핵심 요소들이 충분히 기술되지 않았으며, 이러한 이질성과 불완전한 보고는 연구 결과의 비교와 통합을 어렵게 만들 뿐만 아니라, 임상현장에서의 적용도 제한할 가능성이 있다. 하지만 아직까지 최적표준(gold standard)이 되는 복식호흡 중재 프로토콜은 부족하게 연구되어 있으므로[1], 향후에는 복식호흡의 최적 용량과 방법을 결정하기 위한 용량-반응 연구가 필요하며, 표준화된 프로토콜 개발이 요구된다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다. 첫째, 본 연구는 등록된 임상시험만을 분석했기 때문에, 실제로 수행되었지만 등록되지 않은 연구들은 분석에서 제외되었을 수 있다. 이는 복식호흡 임상시험의 전체 현황을 반영하지 못할 수 있는 한계점이다. 둘째, WHO-ICTRP에 등록된 정보의 완전성이 연구마다 달랐다. 특히 일부 연구에서는 중재의 구체적인 내용이나 평가 방법에 대한 정보가 불충분했으며, 이로 인해 일부 분석 항목에서는 완전한 데이터를 얻지 못했다. 셋째, 본 연구는 임상시험의 질적 평가를 수행하지 않았다. 등록 정보만으로는 연구의 방법론적 질을 정확히 평가하기 어려웠으며, WHO-ICTRP에 기재된 임상시험 프로토콜 내용의 충실도가 곧 해당 연구의 방법론적 질을 의미하는 것으로 해석될 수는 없다. 이러한 한계점들을 고려할 때, 본 연구의 결과는 복식호흡 임상연구의 전반적인 동향을 이해하는 데 도움이 될 수 있으나, 해석에 주의가 필요하다.

V. 결론

본 연구는 WHO-ICTRP에 등록된 복식호흡 RCT의 현황을 포괄적으로 분석하여, 이 분야 연구의 특성과 한계점을 확인하였다. 분석 결과, 복식호흡은 호흡기 질환, 수술 전후 관리, 통증 조절 등 다양한 임상 상황에서 연구되고 있으나, 방법론적 질 향상이 필요한 것으로 나타났다. 특히 맹검 실시의 부족, 연구의 지역적 편중, 중재 프로토콜의 이질성, 표본 크기의 제한 등이 주요 한계점으로 확인되었다. 향후 연구에서는 더 엄격한 방법론적 접근, 표준화된 프로토콜 개발 등의 방법론적 질 개선뿐 아니라, 한국인의 특성을 반영한 복식호흡 임상시험이 시행될 필요가 있을 것으로 사료된다.

REFERENCES

1. Hamasaki H. Effects of Diaphragmatic Breathing on Health: A Narrative Review. Medicines (Basel). 2020; 7(10):65. https://doi.org/10.3390/medicines7100065
2. Kocjan J, Adamek M, Gzik-Zroska B, Czyżewski D, Rydel M. Network of breathing. Multifunctional role of the diaphragm: a review. Adv Respir Med. 2017;85(4):224-32. https://doi.org/10.5603/arm.2017.0037
3. Russo MA, Santarelli DM, O'Rourke D. The physiological effects of slow breathing in the healthy human. Breathe (Sheff). 2017;13(4):298-309. https://doi.org/10.1183/20734735.009817
4. Vitacca M, Clini E, Bianchi L, Ambrosino N. Acute effects of deep diaphragmatic breathing in COPD patients with chronic respiratory insufficiency. Eur Respir J. 1998;11(2): 408-15. https://doi.org/10.1183/09031936.98.11020408
5. Lee JS, Kim JD. Consideration of breathing in curing (Yang-Seng) - Focusing on the acceptance of Taesikbeop and Zhu Xi's Jou-Sic-Jam. Korean Thought and Culture. 2015;(79):589-616.
6. Castellano-Tejedor C. Non-Pharmacological Interventions for the Management of Chronic Health Conditions and Non-Communicable Diseases. Int J Environ Res Public Health. 2022;19(14):8536. https://doi.org/10.3390/ijerph19148536
7. Kader M, Hossain MA, Reddy V, Perera NKP, Rashid M. Effects of short-term breathing exercises on respiratory recovery in patients with COVID-19: a quasi-experimental study. BMC Sports Sci Med Rehabil. 2022;14(1):60. https://doi.org/10.1186/s13102-022-00451-z
8. Hariton E, Locascio JJ. Randomised controlled trials - the gold standard for effectiveness research: Study design: randomised controlled trials. Bjog. 2018;125(13):1716. https://doi.org/10.1111/1471-0528.15199
9. Namiot ED, Smirnovová D, Sokolov AV, Chubarev VN, Tarasov VV, Schiöth HB. The international clinical trials registry platform (ICTRP): data integrity and the trends in clinical trials, diseases, and drugs. Front Pharmacol. 2023; 14:1228148. https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1228148
10. Chen YF, Huang XY, Chien CH, Cheng JF. The Effective-

ness of Diaphragmatic Breathing Relaxation Training for Reducing Anxiety. Perspect Psychiatr Care. 2017;53(4): 329-36. https://doi.org/10.1111/ppc.12184
11. Eherer AJ, Netolitzky F, Högenauer C, Puschnig G, Hinterleitner TA, Scheidl S, et al. Positive effect of abdominal breathing exercise on gastroesophageal reflux disease: a randomized, controlled study. Am J Gastroenterol. 2012;107(3):372-8. https://doi.org/10.1038/ajg.2011.420
12. Yamaguti WP, Claudino RC, Neto AP, Chammas MC, Gomes AC, Salge JM, et al. Diaphragmatic breathing training program improves abdominal motion during natural breathing in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil. 2012;93(4):571-7. https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.11.026
13. Hohenschurz-Schmidt D, Draper-Rodi J, Vase L, Scott W, McGregor A, Soliman N, et al. Blinding and sham control methods in trials of physical, psychological, and self-management interventions for pain (article I): a systematic review and description of methods. Pain. 2023;164(3): 469-84. https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002723
14. Kahan BC, Rehal S, Cro S. Blinded Outcome Assessment Was Infrequently Used and Poorly Reported in Open Trials. PLoS One. 2015;10(6):e0131926. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0131926
15. The Society of Sasang Constitutional Medicine, The Society Of Oriental Obstetrics & Gynecology. Cold Hypersensitivity in Hands and Feet: Clinical Practice Guideline of Korean Medicine. National Institute for Korean Medicine Development. 2021.