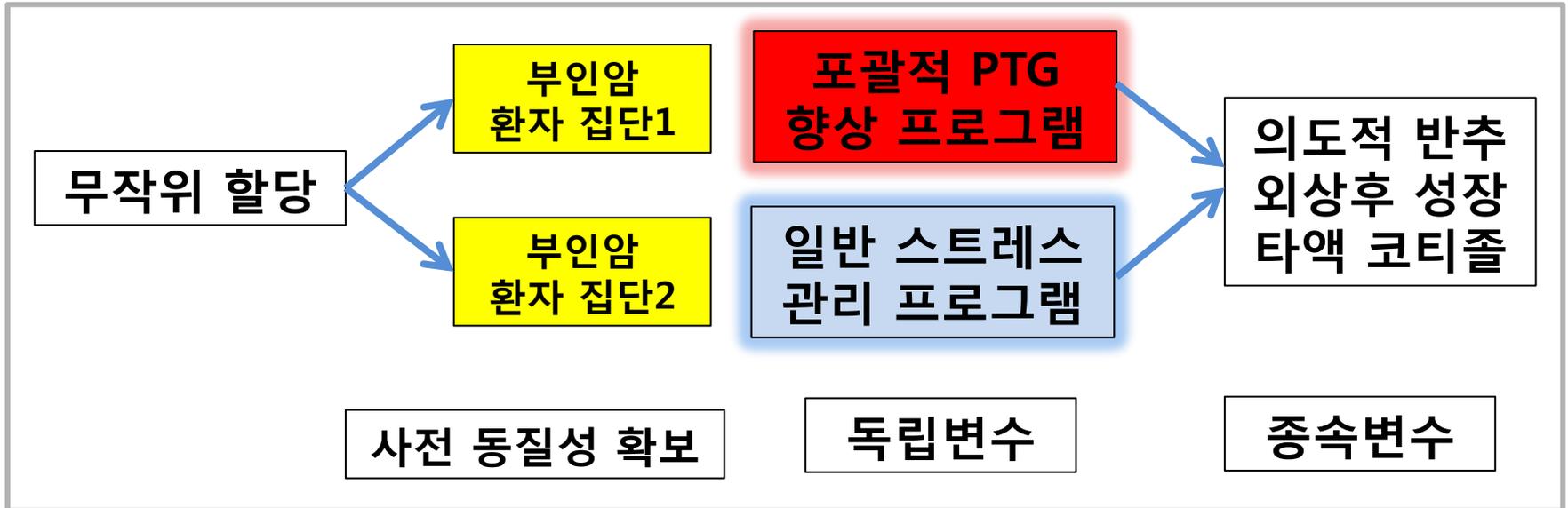


# 실험연구설계



계명대학교 간호대학  
박정숙

# 6주차 수업목표

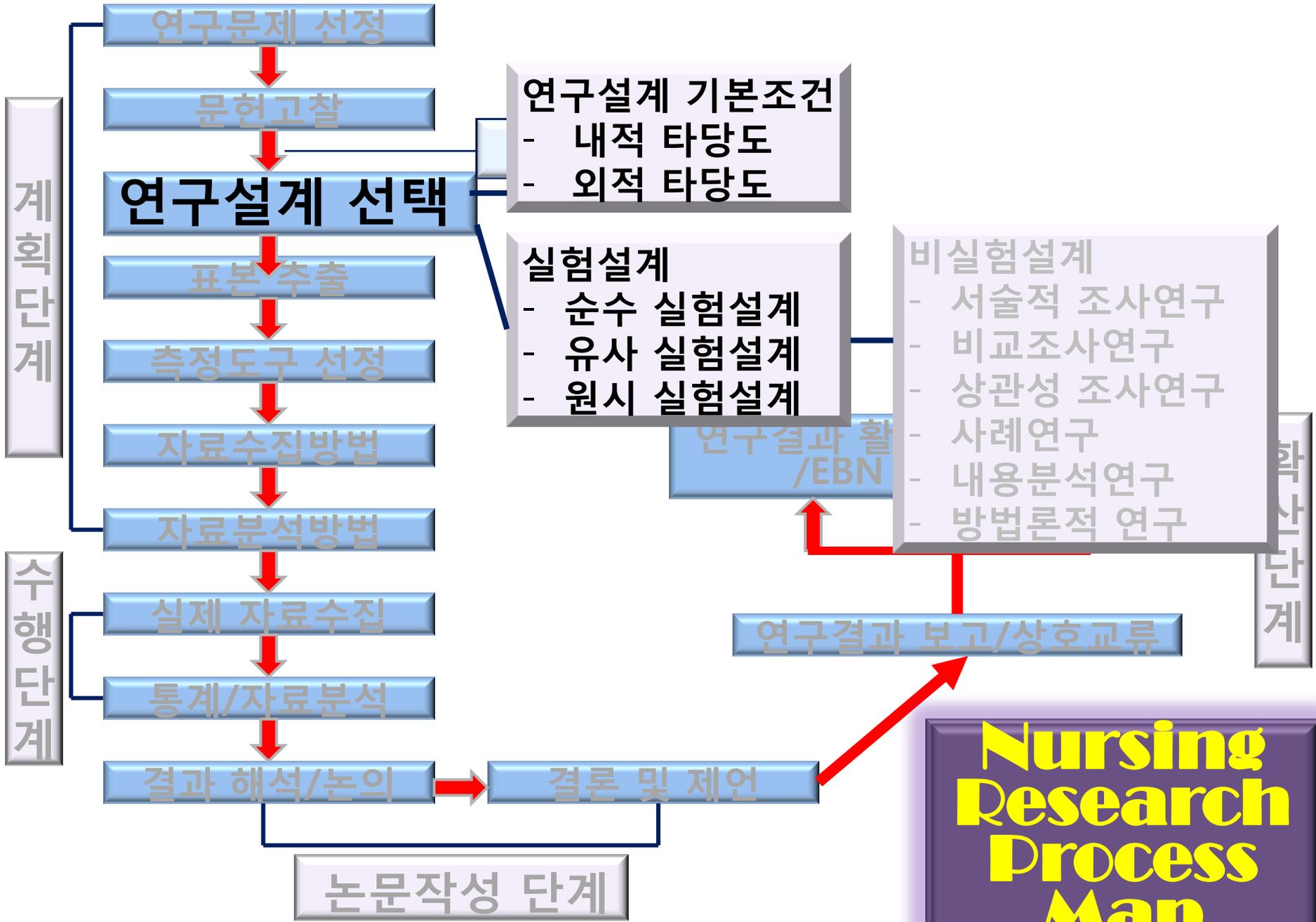
---

● 연구설계의 기본조건을 이해한다.

● 연구설계의 내,외적 타당도를 고려한다.

● 순수, 유사, 원시 실험설계를 구분한다.

● 문제 해결에 적합한 실험연구설계를 선택한다.



# Nursing Research Process Map

# 6주차 수업목표

---

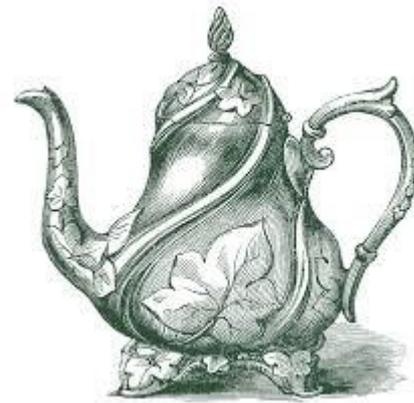
● 연구설계의 기본조건을 이해한다.

● 연구설계의 내,외적 타당도를 고려한다.

● 순수, 유사, 원시 실험설계를 구분한다.

● 문제 해결에 적합한 실험연구설계를 선택한다.

# 어떤 그릇에 담을까?



# 실험설계의 기본조건

---

- MAXMINCON 원칙

- ① 효과 변량의 극대화(maximize)
- ② 오차 변량의 극소화(minimize)
- ③ 외생변수 통제(control)

# 효과변량 Maximize



- 독립변수의 조작화

- 조작에 의한 효과 변량 극대화

- 조작화(manipulation, treatment): 대상자 일부에게 의도적으로 실험처치

- ?  manipulation 필요함.

- experimental group/control group

- 간호연구: control group--전통적 중재

- 예: 이압요법- 백개자 씨앗 이용 &

- 4시간 마다 압박: 실험 조작**

- 대조군: 다른 위치에 패치 부착

# 효과변량 Maximize



- 독립변수의 조작화

- 조작에 의한 효과 변량 극대화
- 조작화(manipulation, treatment): 대상자 일부에게 의도적으로 실험처치
- [강력한] manipulation 필요함.
- experimental group/control group
- 간호연구: control group--전통적 중재
  - 예: 이압요법- 백개자 씨앗 이용 & 4시간 마다 압박: 실험 조작
  - 대조군: 다른 위치에 패치 부착

# 오차변량 Minimize

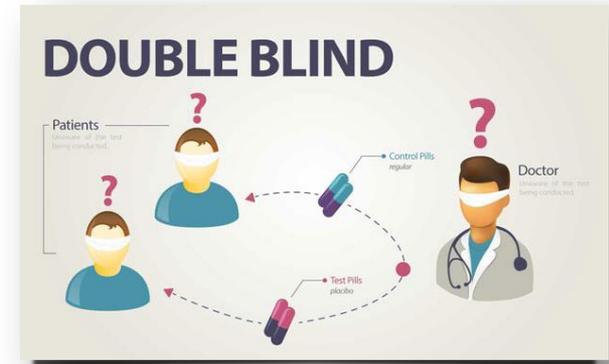
---

- 실험 상황 통제

- 독립변수를 제외한 모든 변수의 조건 유사하게 유지하여 실험 상황통제 → 오차(error)변량 ↓
- 외적 통제:
  - 대조군 설정
  - 환경: 실험실/자연환경(인위적 노력 ↑)
  - 시간: 동일 시기, 동일 시간에 자료 수집
- 균일한 처치 내용
  - 실험 처치 내용 동일(실험 protocol)
  - 면접 및 관찰 내용 구체화(조사표 이용)

# 오차변량 Minimize

- 실험 상황 통제
  - 자료수집 절차
    - 실험자 1인: 전체 실험처치 시행
    - 조사자 1인: 전체 종속변수 측정
    - 이중맹검(Double blind(:조사자, 대상자 모두 어느 군에 속하는지 모르게 함)
  - 측정도구와 관찰자
    - 신뢰도, 타당도 높은 도구 사용
    - 관찰자 훈련
    - inter-rater reliability 계산



출처: <https://lc.gcumedia.com/>

# 외생변수 Control

- 무작위화(randomization)

- 무작위 표출/무작위 배정
- 실험연구: 무작위 배정(random assignment)
- 무작위화: 알지 못하는 외생변수 통제
- Computer randomization

73735	45963	78134	63873
02965	58303	90708	20025
98859	23851	27965	62394
33666	62570	64775	78428
81666	26440	20422	05720
15838	47174	76866	14330
89793	34378	08730	56522
78155	22466	81978	57323
16381	66207	11698	99314
75002	80827	53867	37797
99982	27601	62686	44711
84543	87442	50033	14021
77757	54043	46176	42391
80871	32792	87989	72248
30500	28220	12444	71840

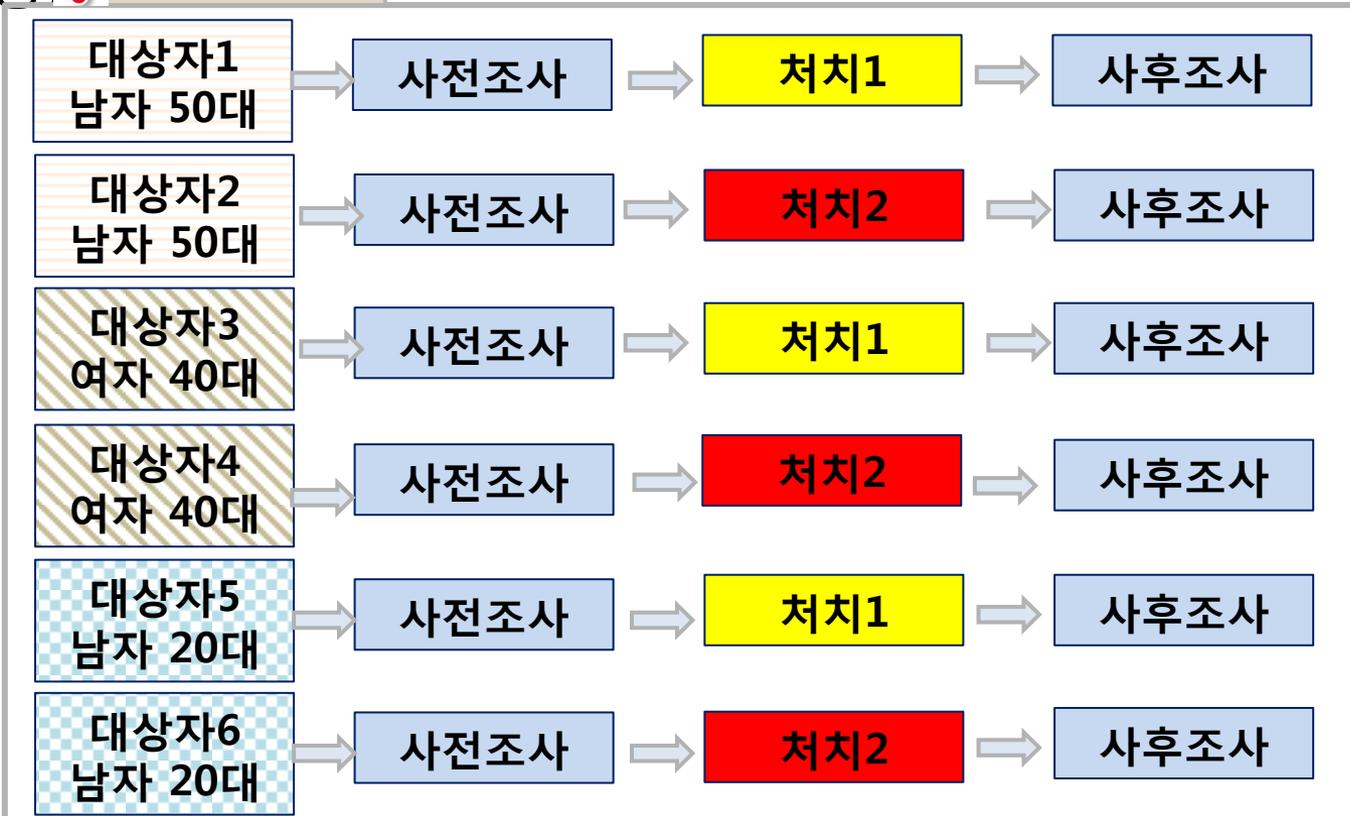


<https://www.randomize.net/>

# 외생변수 Control

- 외생변수 E/C에 공히 분배

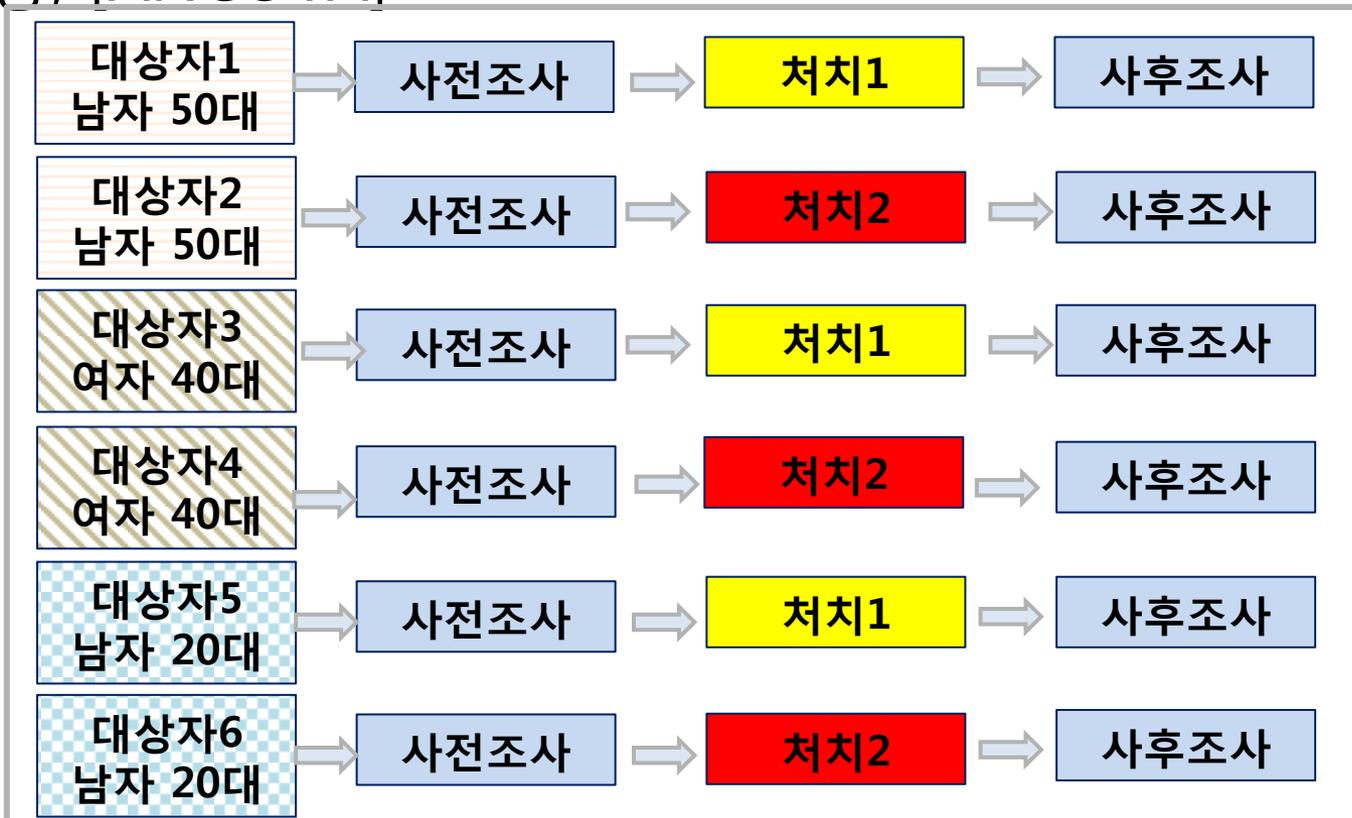
- 미리 사전조사 실시 E/C로 분류?
- 분석결과 E/C간의 상이점이 나타났다면 통계기법 사용?



# 외생변수 Control

- 외생변수 E/C에 공히 분배

- 미리 사전조사 실시 E/C로 분류[(matched sampling)]
- 분석결과 E/C간의 상이점이 나타났다면 통계기법 사용, [ANCOVA]



# 6주차 수업목표

---

● 연구설계의 기본조건을 이해한다.

● 연구설계의 내,외적 타당도를 고려한다.

● 순수, 유사, 원시 실험설계를 구분한다.

● 문제 해결에 적합한 실험연구설계를 선택한다.

# 연구설계의 타당도

---

연구 외부  
**외적타당도**

(이 연구 결과가 다른 상황/사람/장소/시간에서도 일어나는가?)

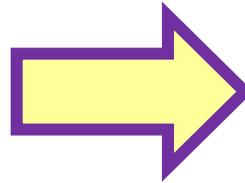
연구 내부  
**내적타당도**  
(연구가 바르게 이루어졌는가?)

# 연구설계의 타당도

---

Internal validity

Treatment  
(침샘 마사지)



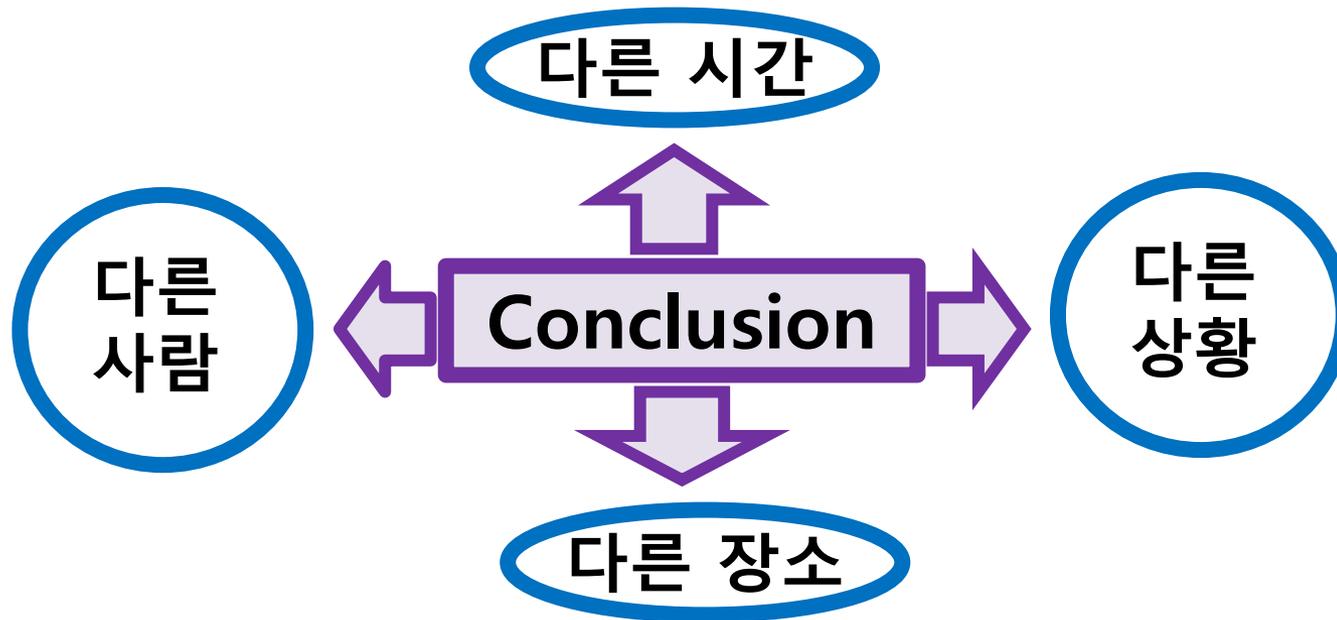
DV change  
(구강건조감,  
침 분비량)

바르게 중재했는가?

바르게 측정했는가?

# 연구설계의 타당도

External validity

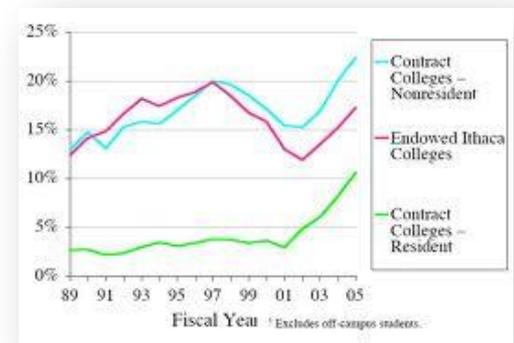
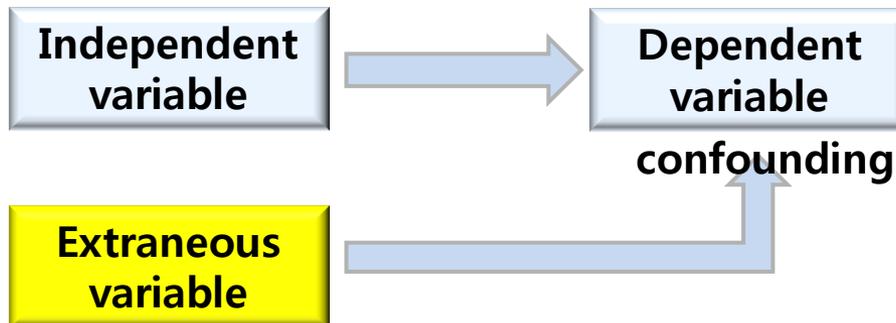


연구결과를 다른 대상자, 다른 상황, 다른 장소에서도 일반화 가능한가?

# 내적타당도

## 1) 시간 경과 혹은 제 3변수 개입(History)

- 독립변수 이외의 어떤 특정 변수가 독립변수와 함께 종속변수에 작용
- 이를 독립변수의 영향인 것으로 착각하는 경우
- 해결방안
  - 사전-사후 검사 간격 좁게 잡음
  - 시차를 두고 여러 번 사후 측정(제 3변수 개입 시기 확인 가능)
  - 대조군 설정



# 내적타당도

---

## 2) 성숙(maturation)

- 시간의 경과에 따라 대상자 내부에서 일어나는 생리적, 심리적 변화로 인해 연구 결과가 달라지는 현상
- 성장발달, 노화, 상처치유, 수술회복, 지적 성장, 피로 등

예: 운동이 청소년의 근육발달에 미치는 효과

- 제 3변수 개입과 성숙은 함께 작용하는 외생변수로 처리

# 내적타당도

## 3) ? (testing effect)

- 같은 도구 이용하여 사전-사후조사 실시하는 경우
- 해결방안
  - 사전-사후 조사간 시차 1-2주 이상
  - 같은 내용의 질문이라도 문장 바꾸거나 질문형태 변경(선다형→OX형)



# 내적타당도

---

## 3) [시험 효과](testing effect)

- 같은 도구 이용하여 사전-사후조사 실시하는 경우
- 해결방안
  - 사전-사후 조사간 시차 1-2주 이상
  - 같은 내용의 질문이라도 문장 바꾸거나 질문형태 변경(선다형→OX형)



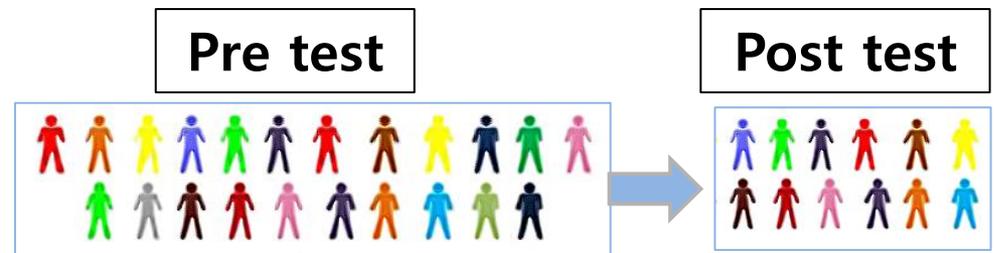
# 내적타당도

## 4) 대상자 탈락(mortality)

- 여러 번 측정할 때 처음 정한 대상자 중에서 많은 수가 도중에 그만 두는 경우(drop out)

- 문제점

- 표본 수 감소



- 탈락자와 남아 있는 자 간 중요한 차이 유

- 일반화  : 외적 타당도 위협

- 해결방안

- incentive 제공

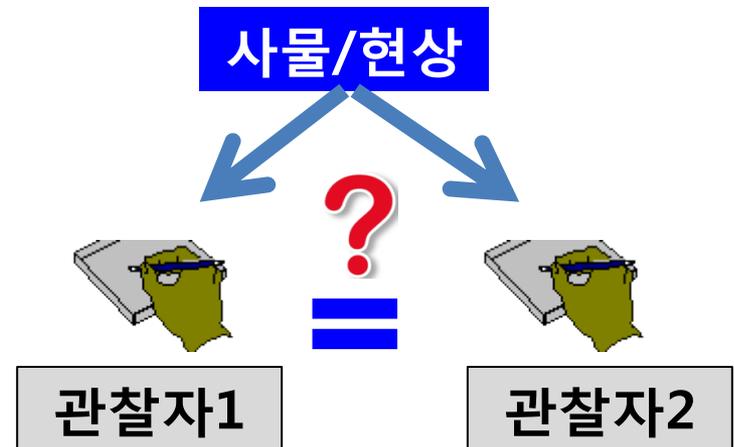
# 내적타당도

## 5) 측정도구 문제(instrumentation)

- 장기간 자료수집 시: 오차 발생 가능
- 면접자/관찰자 훈련
- 평가자간 신뢰도 계산?

- 측정도구 자체의 문제;

- 표준화 도구 사용
- 신뢰도, 타당도 높은 도구 이용



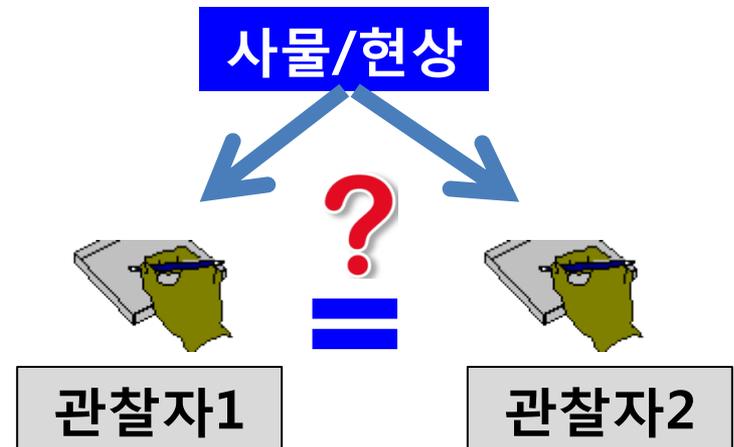
# 내적타당도

## 5) 측정도구 문제(instrumentation)

- 장기간 자료수집 시: 오차 발생 가능
- 면접자/관찰자 훈련
- 평가자간 신뢰도 계산[(inter-rater reliability)]

- 측정도구 자체의 문제;

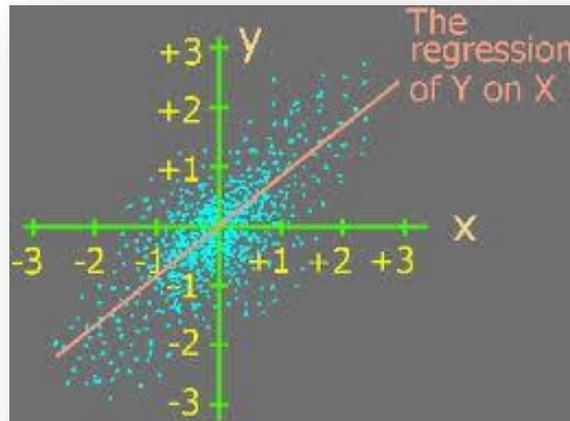
- 표준화 도구 사용
- 신뢰도, 타당도 높은 도구 이용



# 내적타당도

## 6) 통계적 수렴(statistical regression)

- 등간/비율 척도 이용하여 점수 측정: 극단적인 점수를 낸 사람들이 사후조사에서는 이유 없이 평균점수 쪽으로 가까워지는 것
- 평균값으로의 수렴
- 해결방안; 신뢰도가 높은 도구 사용



# 내적타당도

---

## 7) 후광효과(halo effect)

- 연구자가 대상자의 어떤 한가지 특징에 영향을 받아 다른 특징을 잘못 평가하는 것
- 해결방안: 
- 예: 학교 이론 성적 ↑ - 임상실습도 잘하게 보임



# 내적타당도

---

## 7) 후광효과(halo effect)

- 연구자가 대상자의 어떤 한가지 특징에 영향을 받아 다른 특징을 잘못 평가하는 것
- 해결방안: [연구자 객관적 측정 training]
- 예: 학교 이론 성적 ↑ - 임상실습도 잘하게 보임



# 내적타당도

## 8) 실험의 확산(diffusion of treatment)

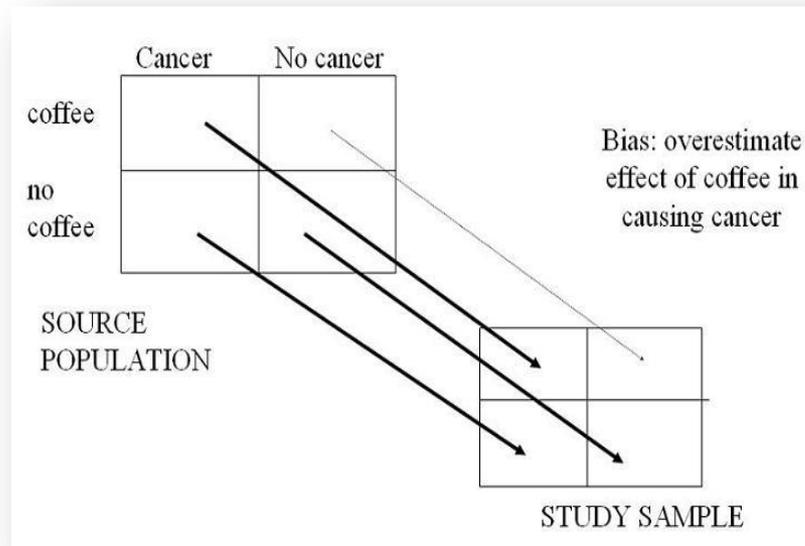
- E/C간에 실험 처치에 대한 정보교환
- 동일 병실에 E/C군 다 있으면 실험확산 (contamination) 우려 ↑



# 내적타당도

## 9) 대상자 선택 편중(selection bias)

- E/C가 처음부터 차이가 있는 상태
- E/C 무작위 할당



**Biased sampling**

# 내적타당도

---

## 10) 측정시기와 효과 발생시기

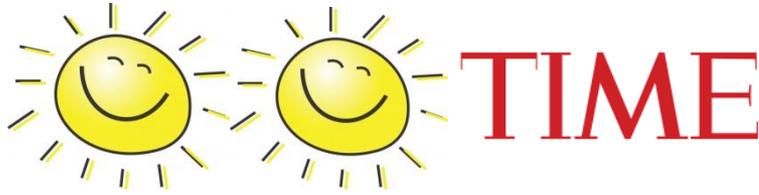
- 각 실험 처치마다 효과 발생시기 다름
- 효과 나타나는 시기에 측정 X :실제로는 효과가 있으나 결과에서는 효과가 없는 것으로 나타남
  - QOL(Quality of Life) 측정-3-6개월 후 측정

사전조사

사후조사1

사후조사2

처치 효과 발생기



Comprehension  
monitoring

연구설계 내적 타당도 저해요인을  
잘 읽어보고  
실제 연구상황에서 일어날 법한  
예를 하나 들어보세요.



# 외적타당도

## 1) 표본 타당도

- 표본에서 얻은 연구결과를 모집단으로 일반화시키는 범위 타당한가 검토
- 문제점; 편의 표집 시 체계적 편중 갖게 되어서 모집단 대표하지 못할 우려
- 해결방안: 근접모집단 넓게 잡기, 무작위화, 표본의 특성을 표적모집단의 특성과 유사하게



일반화



# 외적타당도

Observation changes behavior

## 2) 환경적 타당도

① ?

- 연구 대상이라는 사실을 알고 평소와 달리 반응하여 생기는 결과
- Hawthorne plant;
  - 방법에 상관없이 대상자들은 모두 전보다 높은 작업률
  - 이후 연구에 참여한다는 사실을 알리지 않고 실험해 보니 결과가 다르게 나왔음



# 외적타당도

Observation changes behavior

## 2) 환경적 타당도

### ① [Hawthorne 효과(대상자 효과)]

- 연구 대상이라는 사실을 알고 평소와 달리 반응하여 생기는 결과
- Hawthorne plant;
  - 방법에 상관없이 대상자들은 모두 전보다 높은 작업률
  - 이후 연구에 참여한다는 사실을 알리지 않고 실험해 보니 결과가 다르게 나왔음



# 외적타당도

---

## ② 실험자 효과

- 실험자의 일반적 특성이 대상자 반응에 영향을 미침
- 예: 대상자 여성-- 실험자 남성  
    대상자 여성-- 실험자 여성
- 실험자의 사회적 심리적 특성(불안, 적대감, 지능, 권위의식, 사회적 행동 등)이 대상자 반응에 영향을 미침
- 예: 권위적/공감적 실험자: 대상자 반응 다름



Quiz :  
이 건물의 특징은?

# 6주차 수업목표

---

● 연구설계의 기본조건을 이해한다.

● 연구설계의 내,외적 타당도를 고려한다.

● **순수, 유사, 원시 실험설계를 구분한다.**

● 문제 해결에 적합한 실험연구설계를 선택한다.

# 연구 종류

- 양적연구(quantitative research)

- 실험 연구

- 순수 실험 연구
- 유사 실험 연구
- 원시 실험 연구

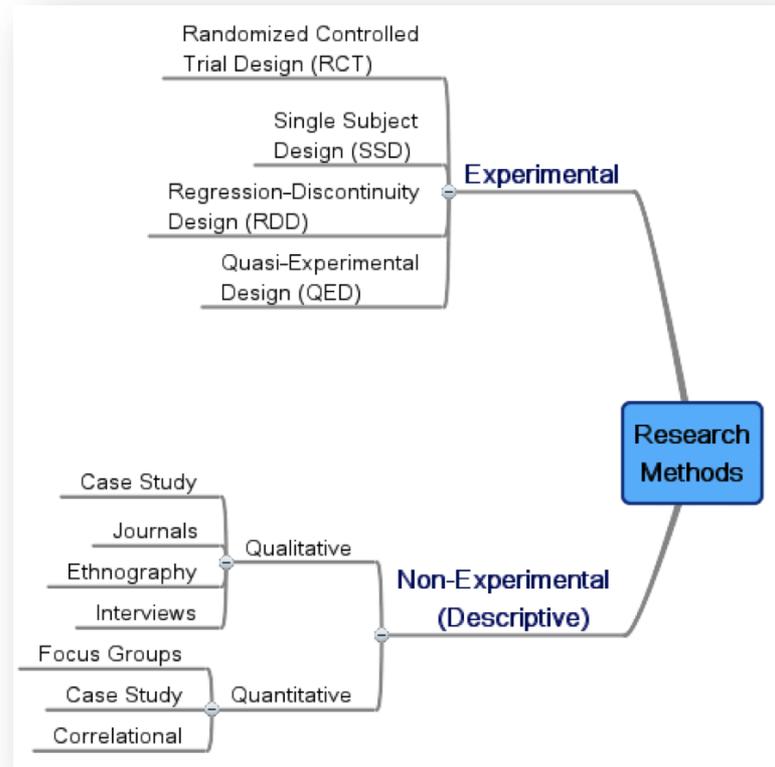
Pre-experimental and Experimental Designs	
One shot case study X O	The goal of design is to eliminate alternative explanations
One group pretest posttest O X O	
Static Group Comparison $\frac{X O}{O}$	Solomon Four Group Design R O X O R O O R X O R O
Pretest Posttest Control Group Design R O X O R O O	
R = randomization    X = treatment    O = observation	

# 연구 종류

- 양적연구(quantitative research)

- 비실험 연구

- 조사연구
    - 상관성 연구
    - 사례연구
    - 역사적 연구
    - 방법론적 연구



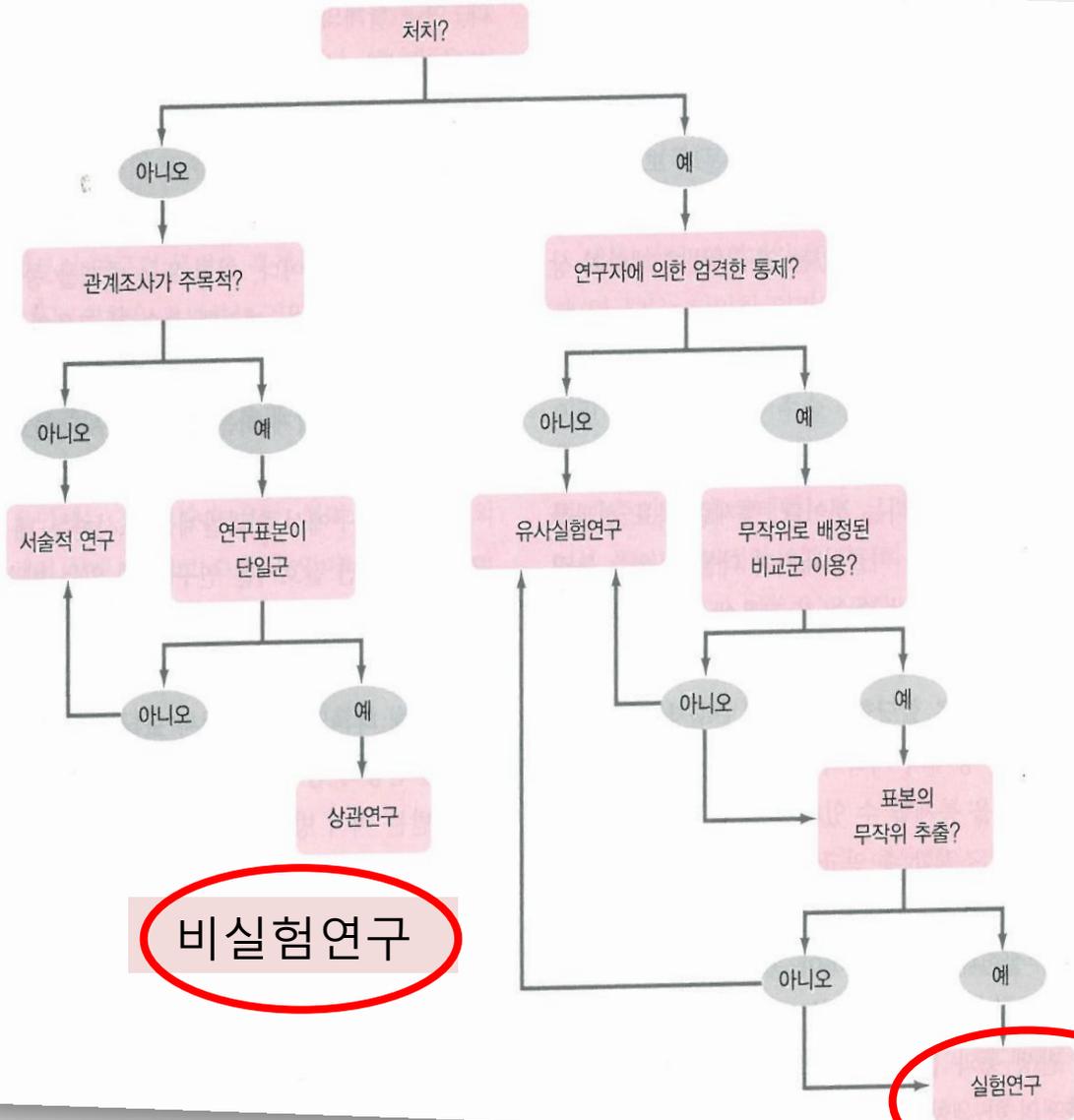
# 연구 종류

- 질적연구(qualitative research)

- 현상학적 연구
- 근거이론적 연구
- 민속학적 연구



# 연구설계의 분류



비실험연구

실험연구

# 연구설계의 분류

---

Strong design

Weak design

순수 실험설계

유사 실험설계

원시 실험설계

상관적 예측설계

상관적 사례설계

서술연구

# 실험 설계

- 순수 실험설계(pure experimental design)

- 실험 설계의 조건

- ?
    - 
    - (treatment)



- 순수실험 설계: 3가지 조건 다 만족

- Cause-effect 확인 가능

- 유사실험 설계: 2가지 조건 만족

- 원시 실험 설계: 1가지 조건 만족

# 실험 설계

- 순수 실험설계(pure experimental design)

- 실험 설계의 조건

- [randomization]

- [control]

- [Manipulation] (treatment)

- 순수실험 설계: 3가지 조건 다 만족

- Cause-effect 확인 가능

- 유사실험 설계: 2가지 조건 만족

- 원시 실험 설계: 1가지 조건 만족



# 순수 실험설계

## 1. 무작위 대조군 사후 실험 설계(randomized control-group post test only design)

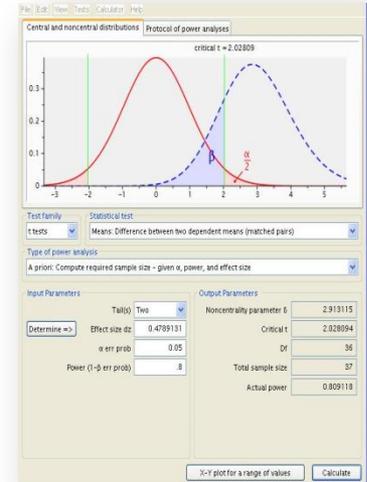
	Pre	Tx	Post
E(R)		X	$Y_{e_2}$
C(R)			$Y_{c_2}$

### - 문제점

- pretest 하지 않기 때문에 random assign에 의해 두 집단 동질성이 이루어졌는지 확인 할 수 없음
- 대조군의 종속변수가 실험 시작 초기에 비해 얼마나 달라졌는지 알 수 없음(history, maturation 고려)

# 순수 실험설계

- 해결방안
  - 표본 수 증가(G power )
- 사용하는 경우
  - 사전 조사를 할 수 없는 경우
  - 사전 조사가 사후조사 결과에 영향을 미칠 가능성이 높은 경우(시험효과)
- 장단점
  - 타당도 있는 연구설계
  - 장기간 연구가 진행되면,   ,  등 우려



# 순수 실험설계

## - 해결방안

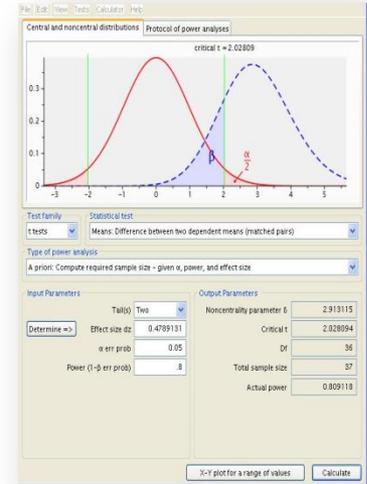
- 표본 수 증가(G power )

## - 사용하는 경우

- 사전 조사를 할 수 없는 경우
- 사전 조사가 사후조사 결과에 영향을 미칠 가능성이 높은 경우(시험효과)

## - 장단점

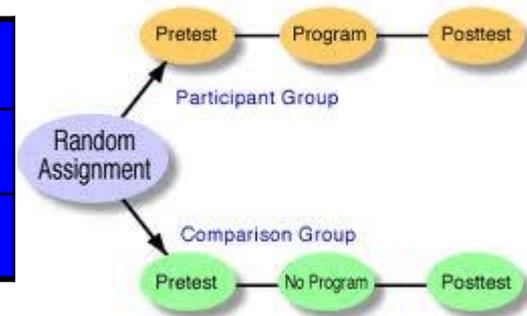
- 타당도 있는 연구설계
- 장기간 연구가 진행되면, [history], [maturation] 등 우려



# 순수 실험설계

## 2. 무작위 대조군 사전-사후 실험설계 (randomized control-group pretest-post test design)

	Pre	Tx	Post
E(R)	$Y_{e_1}$	X	$Y_{e_2}$
C(R)	$Y_{c_1}$		$Y_{c_2}$



- 소규모 순수실험 연구
- 동질성 보장: 사전 조사 성적을 근거로 할당
- 실험결과 민감도 증가

# 순수 실험설계

---

- $Y_{c1}$ 과  $Y_{c2}$  측정치의 차이
  - history, maturation, testing effect 등 우연히 일어나는 차이
- $Y_{e1} - Y_{e2}$  차이를  $Y_{c1} - Y_{c2}$  차이와 비교해 보면 실험 차이에 의한 변화량 파악
- 장점
  - history, maturation, testing effect 분리 가능 → 내적 타당도 높음

# 순수 실험설계

---

## 3. 무작위 복수 통제군 실험 설계(Solomon four group design)

	pre	tx	post
E(R)	$Ye_1$	X	$Ye_2$
C <sub>1</sub> (R)	$Yc_1$		$Yc_2$
C <sub>2</sub> (R)		X	$Yc_2$
C <sub>3</sub> (R)			$Yc_2$

# 순수 실험설계

## - 장점

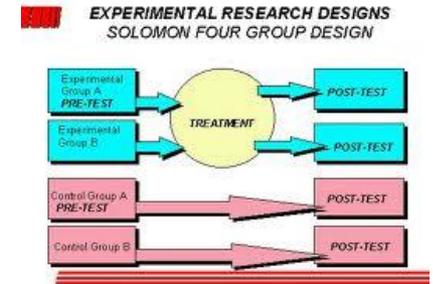
- 사전 조사한 대조군: history, maturation 관찰
- 사전 조사 안 한 대조군: testing effect 관찰

## - 단점

- ?
- -- 2원 변량 분석

## - 사용하는 경우

- 실험연구가 많이 이루어졌으나 연구결과 일관성이 없는 경우, 철저한 통제상태에서 최종적 실시



# 순수 실험설계

## - 장점

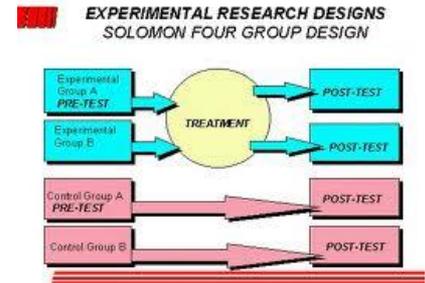
- 사전 조사한 대조군: history, maturation 관찰
- 사전 조사 안 한 대조군: testing effect 관찰

## - 단점

- [대상자 수 2배 필요]
- [통계 분석 절차 복잡]-- 2원 변량 분석

## - 사용하는 경우

- 실험연구가 많이 이루어졌으나 연구결과 일관성이 없는 경우, 철저한 통제상태에서 최종적 실시



# 순수 실험설계

## 4. 임상시험연구

- RCT(randomized clinical trials)
- 실험적 약물치료 검증



# 순수 실험설계

---

## 4. 임상시험연구

### - 1상 임상시험

- 새로운 약물 초기 검증단계
- 신약 후보물질을 사람에게 처음 투여
- 약물 적정용량과 안전한 효능 확인
- 건강한 지원자 20-80명

# 순수 실험설계

---

## - 2상 임상시험

- 1단계에서 확인된 약물 용량을 적용하여 효능과 부작용에 대한 예비적 증거 확인
  - 약물 유효성과 안전성 증명
  - 약리효과 확인, 적정 용량 용법 결정
  - 해당 경증환자 100-300명 대상 2-3년 장기 관찰
- 1, 2상 연구: 대조군 없고 무작위 적용~~X~~. 사전조사

# 순수 실험설계

---

## - 3상 임상시험

- 신약 효과를 기존 표준약물 효과와 비교하여 결정하는 단계
  - 엄격한 실험설계
  - 2~3년 장기간 관찰
  - 다기관 RCT
  - 해당환자 1,000-5,000명
- 신약 허가심사, 승인, 신약 시판

# 순수 실험설계

---

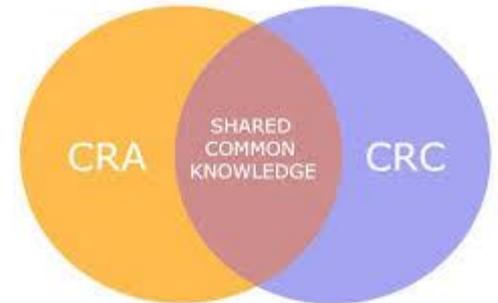
## - 4상 임상시험:

- 종단적 연구(longitudinal research)
- 신약 법적 허용 뒤 예상하지 않은 부작용이 나타나는지, 시장판매 전략을 알아보는 연구
- 새로운 약리효과 시험
- 대조군과 무작위화 포함 안됨

# 임상시험연구 인력

---

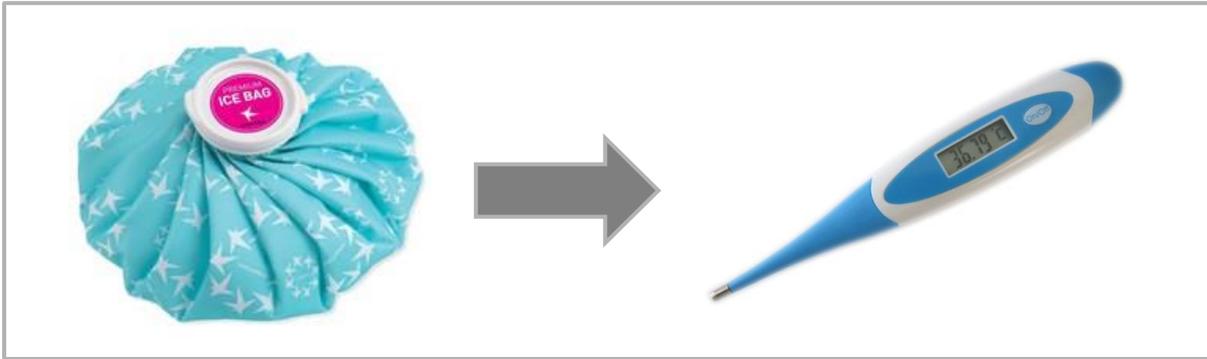
- 연구책임자(PI: principal investigator)
- 임상연구코디네이터(CRC: clinical research coordinator)
  - 임상시험 관련 행정적 책임 담당자
  - 시험자측과 의뢰자측 연결, 모니터의 방문에 앞서 자료 검토자
- 임상시험모니터요원(CRA: clinical research associate)
  - 의뢰자 또는 CRO에서 고용한 자로 의뢰자 대신하여 연구자측의 임상시험 진행사항 모니터링
- 연구개발 대행기업
  - CRO: Contract Research Organization



# 순수 실험설계

- 장점

- ?   검증 가능

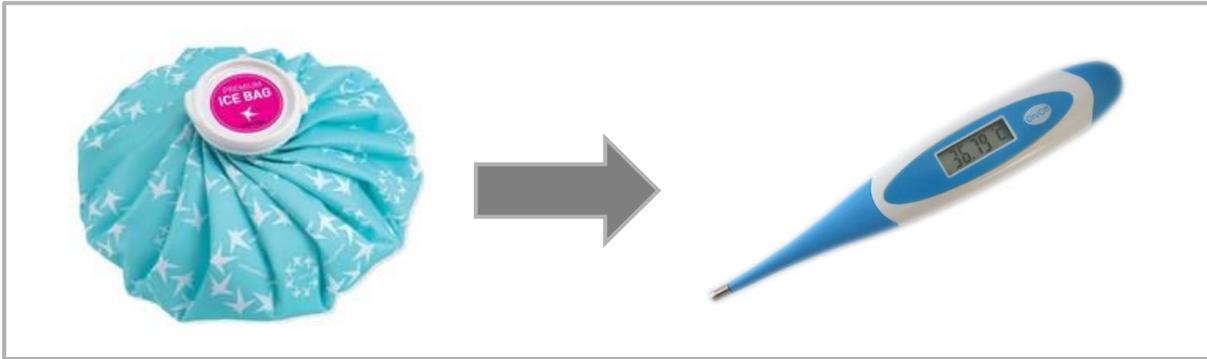


- 단점

- 현실적으로 실행 어려움
- 인위적
- Hawthorne effect

# 순수 실험설계

- 장점
  - [Cause-effect 관계] 검증 가능



- 단점
  - 현실적으로 실행 어려움
  - 인위적
  - Hawthorne effect



# 유사 실험설계

- Quasi-experimental design

- 외생변수 어느 정도 통제할 수 있으나, 무작위화 어려운 경우 ↑ → 인과관계 추론 어려움.

- 장점: 실행가능성 ↑

- 간호연구: E/C 무작위 할당 어려운 경우 ↑

- preexisting group 대상 연구 시

- ex) A병원 - ICNP 사용

- B병원 - NANDA-NIC-NOC 사용

- > 효과 비교 연구



# 유사 실험설계

- 비동등성 대조군 사후설계(nonequivalent control group post test only design)

	pre	tx	post
E		X	$Y_{e_2}$
C			$Y_{c_2}$

- 무작위 통제군 사후설계와 유사(무작위화 **X**)
- E/C가 같은 모집단에서 추출되었는지 확인 어려움  
→ 연구결과의 일반화 어려움
- preexisting group인 경우
-  
- 향후 replication research가 필요

# 유사 실험설계

- 비동등성 대조군 사후설계(nonequivalent control group post test only design)

	pre	tx	post
E		X	$Y_{e_2}$
C			$Y_{c_2}$

- 무작위 통제군 사후설계와 유사(무작위화 **X**)
- E/C가 같은 모집단에서 추출되었는지 확인 어려움  
→ 연구결과의 일반화 어려움
- preexisting group인 경우
- [사전조사를 실시할 수 없는 경우]
- 향후 replication research가 필요

# 유사 실험설계

- 비동등성 대조군 사전-사후 설계(nonequivalent control group pretest-posttest design)

	pre	tx	post
E	$Y_{e_1}$	X	$Y_{e_2}$
C	$Y_{c_1}$		$Y_{c_2}$

- 순수 실험설계의 무작위 통제군 사후설계와 유사
- 내적 타당도 저해요소
  - 대상자 선택 편중과 성숙 상호작용 →  
중요 외생변수 matching
  - history→시차가 길 때는 time series design

# 유사 실험설계

- 모의 대조군 전후 설계(simulated control group pretest-posttest design)

	pre	tx	post
E		X	Ye <sub>2</sub>
C	Yc <sub>1</sub>		

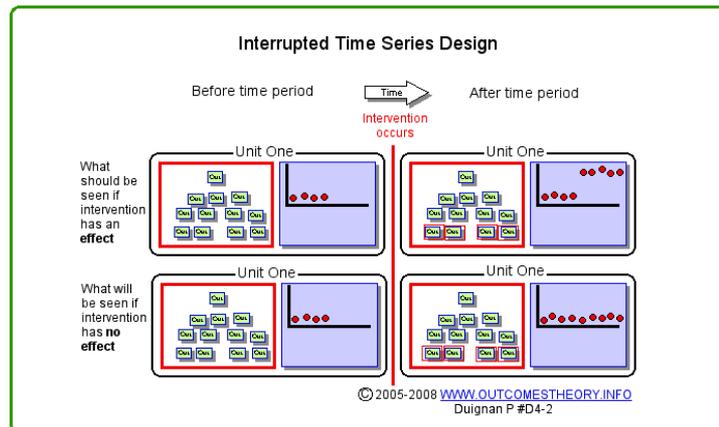
- 사전 조사는 대조군, 사후조사는 실험군에게만 실시
- Yc1과 Ye2 비교
- testing effect 우려 큰 경우
- 자료수집방법이 어려워서 한 번 이상 시도하기 어려운 경우
- 다른 집단의 사전/사후 조사 직접 비교

# 유사 실험설계

- 복수 시계열 연구설계(multiple time series design)

	pre	tx	post
E	$Ye_1 Ye_2 Ye_3$	X	$Ye_4 Ye_5 Ye_6$
C	$Yc_1 Yc_2 Yc_3$		$Yc_4 Yc_5 Yc_6$

- 두 집단, 사전/사후 조사 3회 이상
- 외적 타당도 ↓



# 유사 실험설계

---

- 장점
  - 실용성
  - 실행가능성
  - 자연상황에서 연구 → 일반화
  - 간호연구에서는 순수 실험연구 어렵다.
- 단점
  - 인과관계를 강하게 추론하기 어려움
    - 외생변수 통제

# 원시 실험설계

- 단일군 사후설계(one shot design)

	pre	tx	post
E		X	Ye <sub>2</sub>

- 주관적, 비과학적(비교집단이 없다)
- 초보단계에서 연구 문제 발굴 시
- 본격적 실험 연구 이전 단계에서 실시 →



- 내·외적 타당도 ↓

# 원시 실험설계

- 단일군 사후설계(one shot design)

	pre	tx	post
E		X	Ye <sub>2</sub>

- 주관적, 비과학적(비교집단이 없다)
- 초보단계에서 연구 문제 발굴 시
- 본격적 실험 연구 이전 단계에서 실시 →  
[향후 철저한 실험 설계에 의한 replication 필요]
- 내·외적 타당도 ↓

# 원시 실험설계

---

- 단일군 전후설계(one-group pretest-posttest design)

	pre	tx	post
E	$Ye_1$	X	$Ye_2$

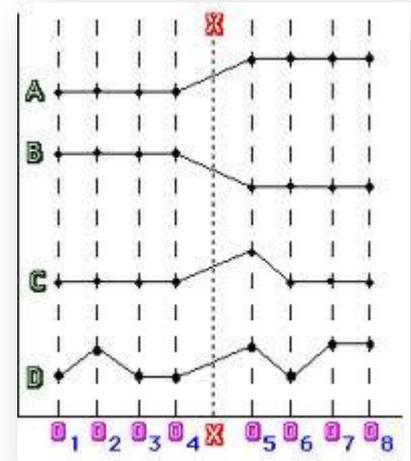
- history, maturation, statistical regression 영향 확인 어려움

# 원시 실험설계

-  (time series design)

	pre	tx	post
E	$Ye_1 Ye_2 Ye_3$	X	$Ye_4 Ye_5 Ye_6$

- 여러 번의 조사를 통해 history, maturation, statistical regression 개입여부 확인
- testing effect 분리가능-  $Ye_1$ 과  $Ye_6$  비교

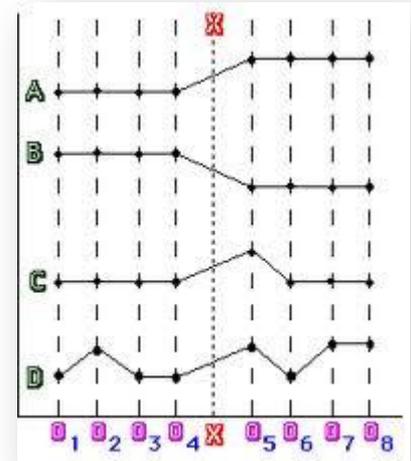


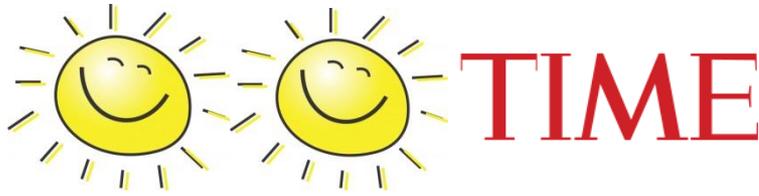
# 원시 실험설계

- [시계열 설계](time series design)

	pre	tx	post
E	$Ye_1 Ye_2 Ye_3$	X	$Ye_4 Ye_5 Ye_6$

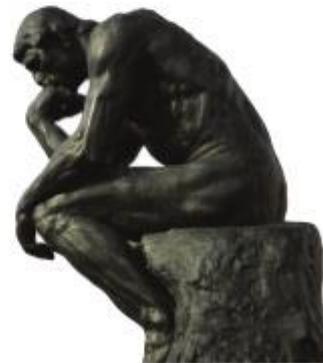
- 여러 번의 조사를 통해 history, maturation, statistical regression 개입여부 확인
- testing effect 분리가능-  $Ye_1$ 과  $Ye_6$  비교





Comprehension  
monitoring

내 실험연구 문제 1개 만들어서  
적절한 실험연구설계 만들어보자.  
왜 그 디자인을 선택하였는가?





# 사전 준비사항

---

## 4회차 AL(연구설계) 준비사항

- 실험연구/비실험연구 연구설계 연습

*The End*

