

**저당식사 섭취에 따른 혈당 변화량의 분석과
이를 통한 당뇨 예방 및 관리 프로그램의
효능평가 연구 결과 정리**

(주)유투메드텍

임상연구 정의

01



정의

1. 연구 대상자

울산 1만명 게놈 프로젝트 참여자 및 유니스트 학내 별도 모집

L 실험군 : 총 28/30명 (탈락자 2명)

L 대조군 : 총 24명/27명 (탈락자 3명)

* 탈락자 : 총 5명 - 코로나 이슈 (2명), 기기연동 불가 (1명), 개인사유 (2명)

2. 선별 기준

1) 만 나이 40~59세 대한민국 국적을 둔 남/녀

L 실험군 : 남성 16명 (41~49세 9명, 50~59세 7명) / 여성 12명 (41~49세 10명, 50~59세 2명)

L 대조군 : 남성 16명 (41~49세 11명, 50~59세 5명) / 여성 8명 (41~49세 4명, 50~59세 4명)

2) 당뇨병 진단을 받은 자 제외

3) 암 질환 진단을 받은 자 제외

3. 실험군의 참여율

1) 연속 혈당 수치 체크 빈도 (첫날과 마지막날 제외, 15분 간격 혈당 체크 기준)

L 실험군 : 90% (최대 99%, 최소 86%) / 대조군 : 78% (최대 91%, 최소 39%)

2) 실험군 저당 도시락 섭취 빈도 (28명 기준)

L 평균 섭취율 : 86.3% (최대 섭취율 100% / 최소 섭취율 60%)

L 추가 섭취 음식 빈도 : 총 28명 중 10명이 추가 음식 섭취 (7명이 1회 추가 섭취, 3명이 3회 추가 음식 섭취)

> 섭취 음식 : 우유, 김치/전병, 사과, 사이다/떡볶이, 검은콩 두유, 통밀식빵1개/우유, 떡볶이/어묵/달걀, 두유, 해초 샐러드

상추/부침개, 라면, 커피/과자, 물김치, 방울토마토/사과, 과일

목적

1. 연구 목적 (IRB 연구계획서)

- 1) 저당식단과 일반식이 섭취에 따른 일일 평균 혈당의 변화량 차이를 확인하고자 한다
- 2) 임상시험 참여자의 일일 혈당 변화량과 단일염기 다형성과의 상관관계 분석을 통해 단일염기 다형성이 일일 혈당 변화량에 미치는 영향을 분석하고자 한다
- 3) 연속혈당 수치, 심박수, 수면패턴, 체중변화 등을 대상자가 직접 자료를 모으고, 데이터를 바탕으로 비대면 방식으로 식이 분석 및 혈당 변화에 대한 코칭 모델을 실증하고자 한다.
- 4) 사상체질분석 프로그램(K-prism)을 통해 임상실험 참여자의 일일 혈당 변화량과 사상체질간의 상관성을 연구하고자 한다.

방향성

2. 분석 방향성

- 1) 첫날과 마지막날 체크된 공복혈당과 연속혈당측정을 통한 libre 추정 당화혈색소를 기준으로 정상/당뇨전단계/당뇨 여부를 확인한다.
(본인 당뇨 유병 인지도를 확인)
 - 2) 기간 중, 일평균 혈당/TIR 타겟 비율 수치를 확인한다. (기간 중 혈당 개선 정도를 확인)
 - 3) 체중/BMI/허리둘레/허리둘레 및 엉덩이 둘레 비 의 변화율을 확인한다. (섭취 음식 조절 기준 다이어트 효능성 간이 확인)
- 추가 타 기관 분석
 - 1) 혈당을 올리거나, 낮추는데 도움이 되는 음식 및 영양소 분석 (현대 그린푸드)
 - 2) 사상체질과 혈당 변화에 대한 상관성 연구 (유니스트 이은아 연구원)
 - ↳ 동일 음식 (스탠다드밀) 섭취에 따른 혈당 변화 (최고 피크 수치, 혈당 변동량, 회복 시간)를 통하여 사상체질과의 상관성 체크)

연구 방법 및 분석 기준

02



실험군 : 5/7 ~ 5/21

대조군 : 5/14 ~ 5/28

* 전체 연구 기간 : 2주 (14일)

헬스 프로필 베타 버전 앱을 통한 서비스 진행 : 1~14일

- 연속혈당 수치 확인
- 섭취 음식 등록에 따른 혈당 변화 확인
- 체중 등록을 통한 체중 및 BMI, 체지방률 확인
- 운동 및 수면 시간 확인
- 서비스 안내 중심의 운영 (질의 응답, 섭취음식등록권유)



시작

1. 제품 제공
2. 오리엔테이션
3. 신체측정

종료

1. 신체측정

실험군 : 5일차 ~ 14일차 (저당도시락 섭취)

대조군 : 일반식 섭취

※ 실험군의 경우 1일차 ~ 4일차는 일반식 섭취



※ 연구 사용 기기 :

- 1) 연속혈당측정기 (FreeStyle Libre)
- 2) 스마트 밴드
- 3) 스마트 체지방 측정기

※ 스탠다드 밀 : 동원 야채죽 (연구 3일차 섭취)

실험군, 대조군 그룹간 동질성 확인

1. 실험, 대조군 사이의 성별 비율에 통계학적으로 유의한 차이가 없음 (유의수준 5%)
2. 실험, 대조군 사이의 신체 계측 항목에 통계적으로 유의한 차이가 없음 (유의수준 5%)

→ 성별 및 신체 계측 항목의 실험군과 대조군의 차이 확인 시, 통계학적 동질성 확인
(향후 결과 확인 시, 통계적 유의성 확인)

그룹	실험군 (n=28)	대조군 (n=24)	P
남성(여성)	16(12)	16(8)	0.482
연령(세)	47.88±4.34	49.13±5.08	0.336
신장(Cm)	167.60±8.59	167.71±9.74	0.965
체중(Kg)	76.09±12.37	74.81±10.84	0.695
체질량지수(kg·m ⁻²)	27.01±3.31	26.54±2.76	0.582
허리둘레(Cm)	92.35±6.61	91.05±8.98	0.552
엉덩이둘레(Cm)	102.16±6.05	100.28±7.05	0.306
공복혈당(mg/dL)	105.29±16.78	109.08±17.15	0.424

* 변인 별 p-value < 0.05 일때 실험군과 대조군간에 차이 있음으로 정의

참여자 당뇨병 유무 확인

[공복혈당 기준 당뇨병 유무 확인 – FingerStick blood glucometer를 통한 혈당 수치 기준 1day]

※ 대조군 3인 제외 (시작 측정값 미분류 2명, 섭취 후 측정자 1명)

※ 공복혈당 기준 당뇨 유병률 관련 기준 수치 (대한 당뇨병 학회 기준)

정상 : 100mg/dL 미만 / 당뇨 전단계 : 100 ~ 125 mg/dL / 당뇨 126 이상

항목		대상자 전체			TOTAL
		정상	당뇨전단계	당뇨의심	
전체		17 (35%)	28 (57%)	4 (8%)	49
GROUP	대조군	6 (29%)	14 (67%)	1 (5%)	21
	실험군	11 (39%)	14 (50%)	3 (11%)	28

* 전체 대상자 중, 첫날 공복혈당 측정 시 57% 가 당뇨전단계, 8%가 당뇨의심 단계로 측정됨

분석 결과

03



[공복혈당 기준 지표 변화 – FingerStick blood glucometer를 통한 혈당 측정]

($M \pm SD$)

항목	그룹	검사		변화량	신뢰구간	P 값
		사전(A)	사후(B)		95% 신뢰구간	Paired t-test
공복혈당 (mg/dL)	실험군	105.29±16.78	102.11±11.89	-3.02	-8.614 ~ 2.257	0.241
	대조군	109.08±17.15	107.71±17.46	-1.26	-5.104 ~ 2.354	0.453

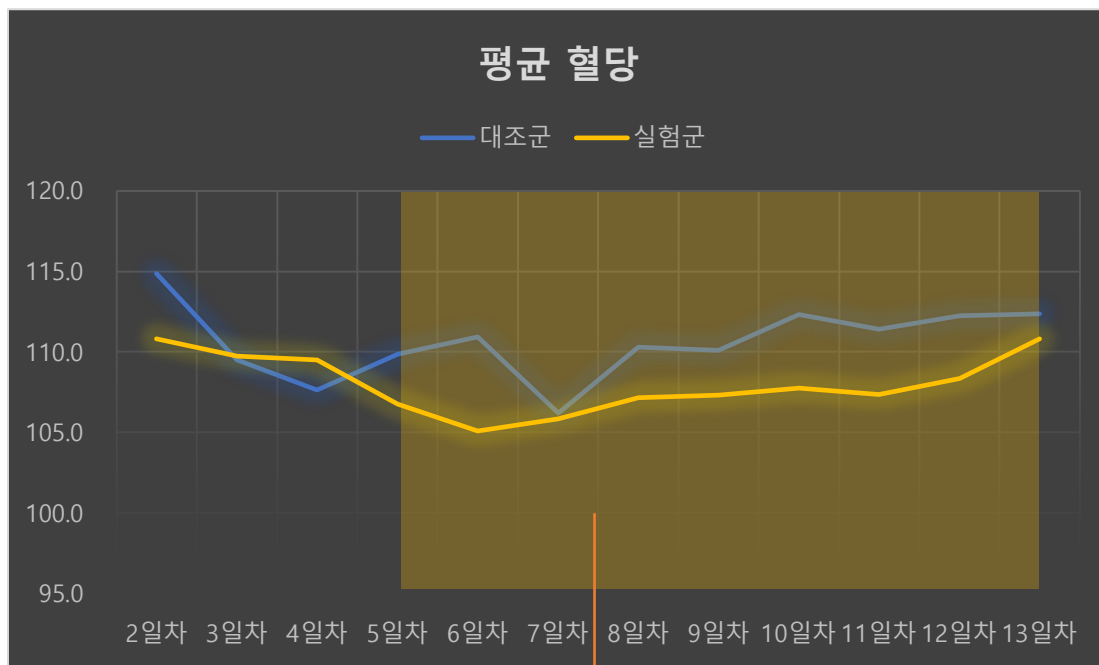
※ 평균 수치 상, 실험군의 경우 -3.02 mg/dL, 대조군은 -1.26 mg/dL 의 감소로 확인

※ 통계상으로 유의한 차이를 확인할 수 없음

(표본수가 적어 두 그룹간 사전/사후 평균 공복 혈당 차이가 명확히 드러나지 않음)

평균혈당

각 그룹별 인원대비 일차수 별 평균혈당을 이용한 확인



저당도시락 섭취 (실험군)

※ 1일차 오전 데이터 없음, 14,15일차는 표본수 부족으로 제외

※ 표본수가 적어 두 그룹간 평균 혈당 차이가 명확히 드러나지 않음

1. 일반식 섭취 대비 저당 도시락 섭취 차이 (2~4일차 (A) vs 5~13일차 (B))

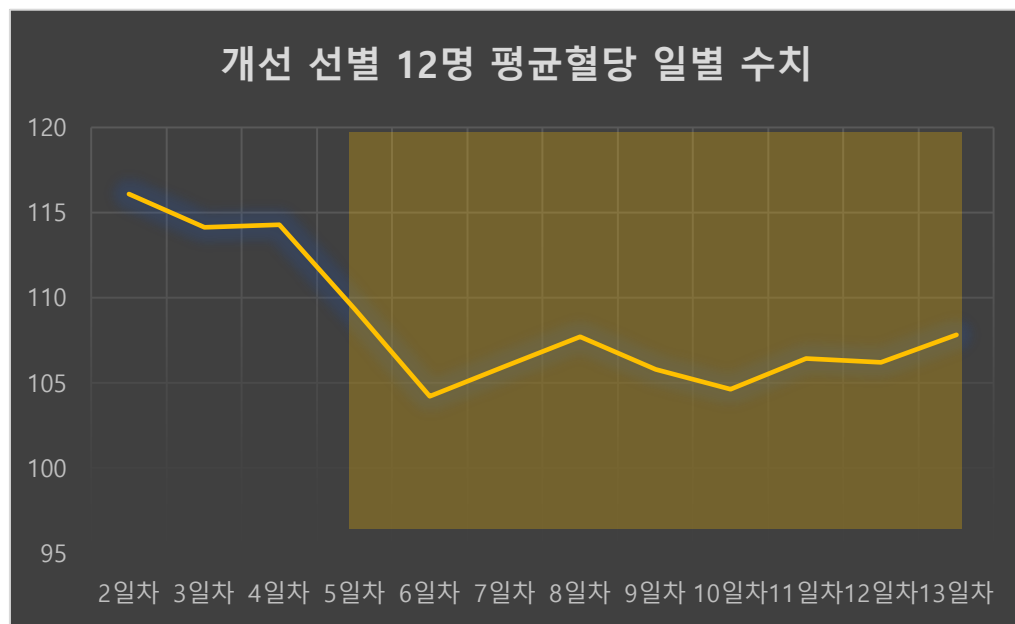
구분	표본 수	평균 혈당(mg/dL) 차이 (B-A)		p 값
		차이	95% 신뢰구간	
대조군	24	-0.03	-2.96 ~ 2.29	0.79
실험군	28	-2.58	-5.19 ~ 0.02	0.052

※ 평균혈당 수치인 -2.58 mg/dL 의 경우 통계적 유의한 차이를 확인하기 어려움

※ 5일차 (저당 도시락 섭취일) 기준으로 실험군의 경우 평균혈당 감소 경향을 보이나, 전체 연구기간에 따른 감소량과 대조군과의 차이로 볼때 효과 검증 어려움

적극참여자 중심 평균혈당 비교

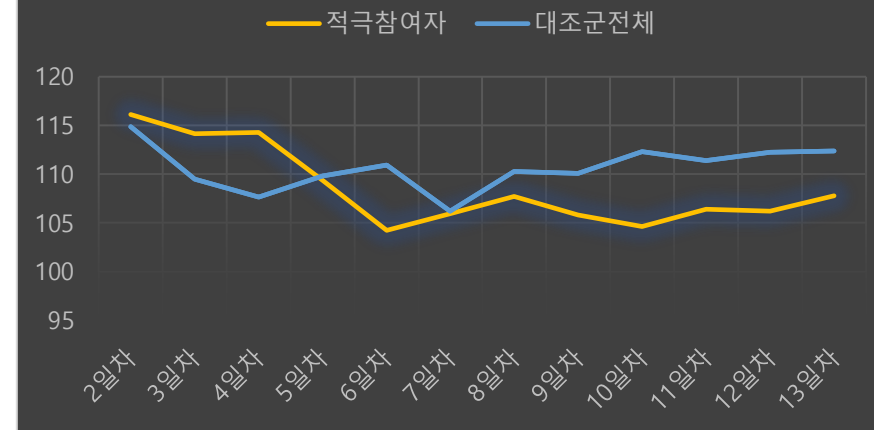
연구기간 중 개선효과가 있던 실험군 12명을 추출하여 추가 분석 진행



※ 5일차 (저당 도시락 섭취 시점) 이후 부터 극명하게 평균혈당이 감소 & 유지되는 모습 확인

※ 전체 실험일 기간 평균혈당 감소 (day 13 - day 1) : -8.28 mg/dL (감소 효과 극명히 보임)

평균 혈당 (vs 적극참여자)



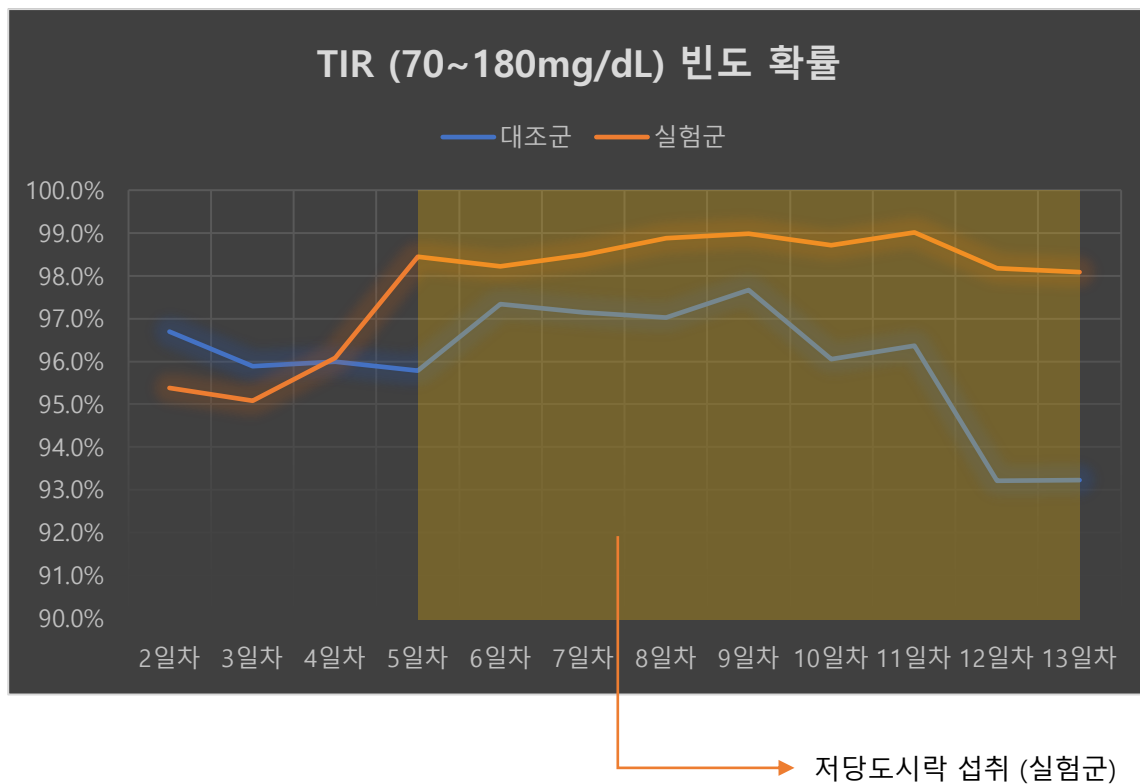
※ 적극 참여자 중심의 분석

1. 5일차 (저당 도시락 섭취 시점)를 기점으로 감소한 상태에서 지속 유지 경향 확인
2. 대조군의 경우, 별다른 변화 없는 평균혈당 모습 진행

➔ 적극 참여자를 중심으로 대조군과 실험군을 비교 하였을 때,
저당 도시락의 혈당 개선에 대한 경향 확인 가능

TIR

일간 연속혈당수치의 타겟범위 (70~180mg/dL)내 비율을 통해 개선 정도 확인



※ 1일차는 오후 측정값 부터 있어서 제외, 14,15일차는 표본수 부족으로 제외

※ 비율형 수치로, 기본 정규분포 모델로 산정이 불가하여, 신뢰구간 적용 진행 안함

1. 일반식 섭취 대비 저당 도시락 섭취 차이 (2~4일차 평균(A) vs 5~13일차 평균(B))

구분	표본 수	평균 혈당(mg/dL) 차이(B-A)
대조군	24	- 0.2 % (감소)
실험군	28	3.0 % (증가)

2. 대조군과 실험군 세부 비교

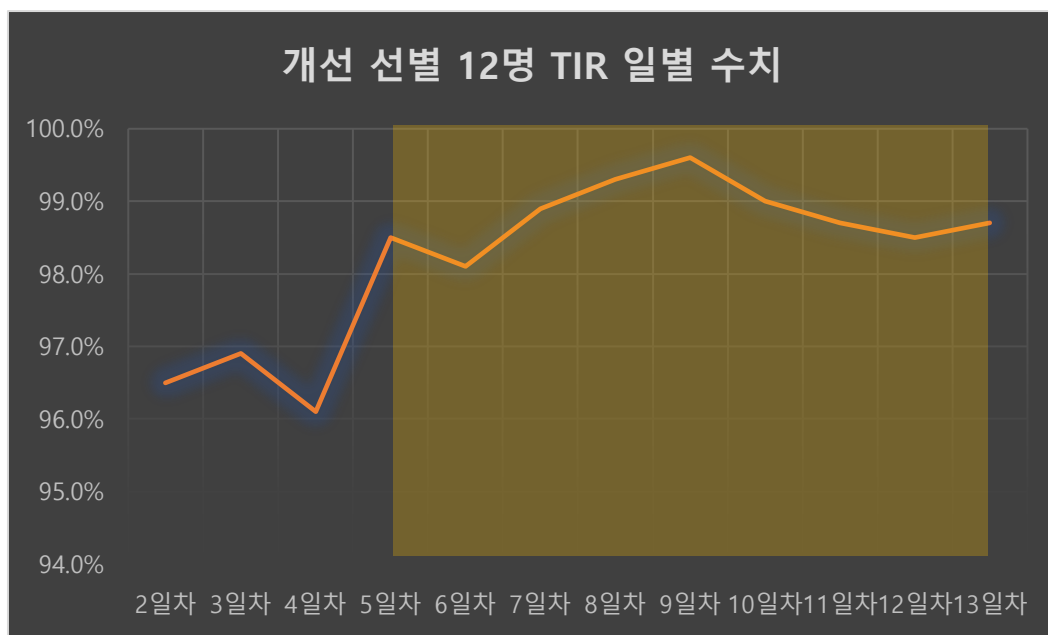
1) TIR 변화 (2일차 → 13일차)

- 대조군 : 96.7% → 93.2% (-3.5% 감소)
- 실험군 : 95.4% → 98.1% (2.7% 증가)

※ 실험군의 경우, 5일차 (저당 도시락 섭취일) 부터 TIR 이 상승에서 유지하는 경향성 보임
실험군의 경우, 최대 일별 평균 99% 수치 적용
단, 개선 비율의 수치가 통계적으로 개선효과로 보기에는 유의하지 않음

적극참여자 중심 TIR 비교

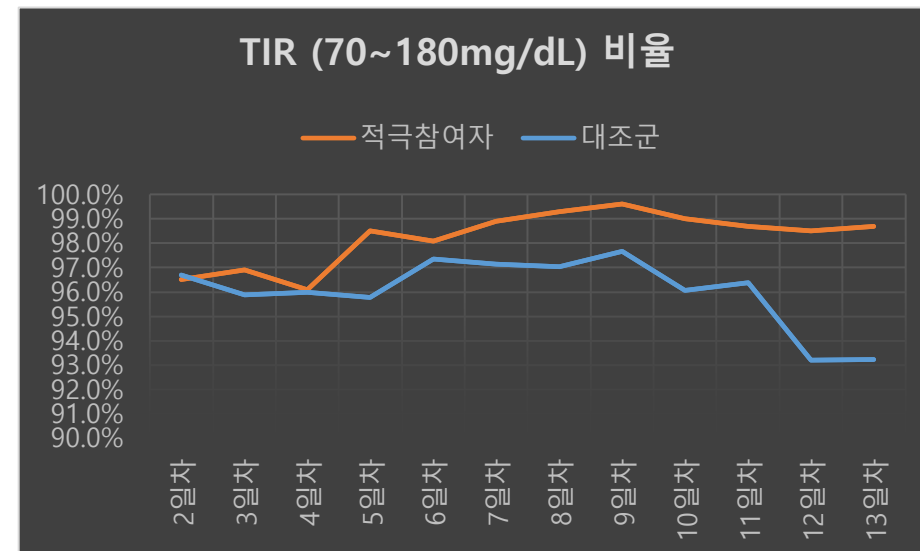
연구기간 중 개선효과가 있던 실험군 12명을 추출하여 추가 분석 진행



※ TIR (70~180mg/dL) 기준 (일별 연속 혈당 수치 중 범위 내 수치 비율로 TIR 측정)

※ 5일차 (저당 도시락 섭취일) 때 부터 개선효과 크게 나옴 (전일 96.1% → 98.5%)

※ 5일차 (저당 도시락 섭취일) 부터 실험 종료까지 98% 이상의 안정적인 비율 유지



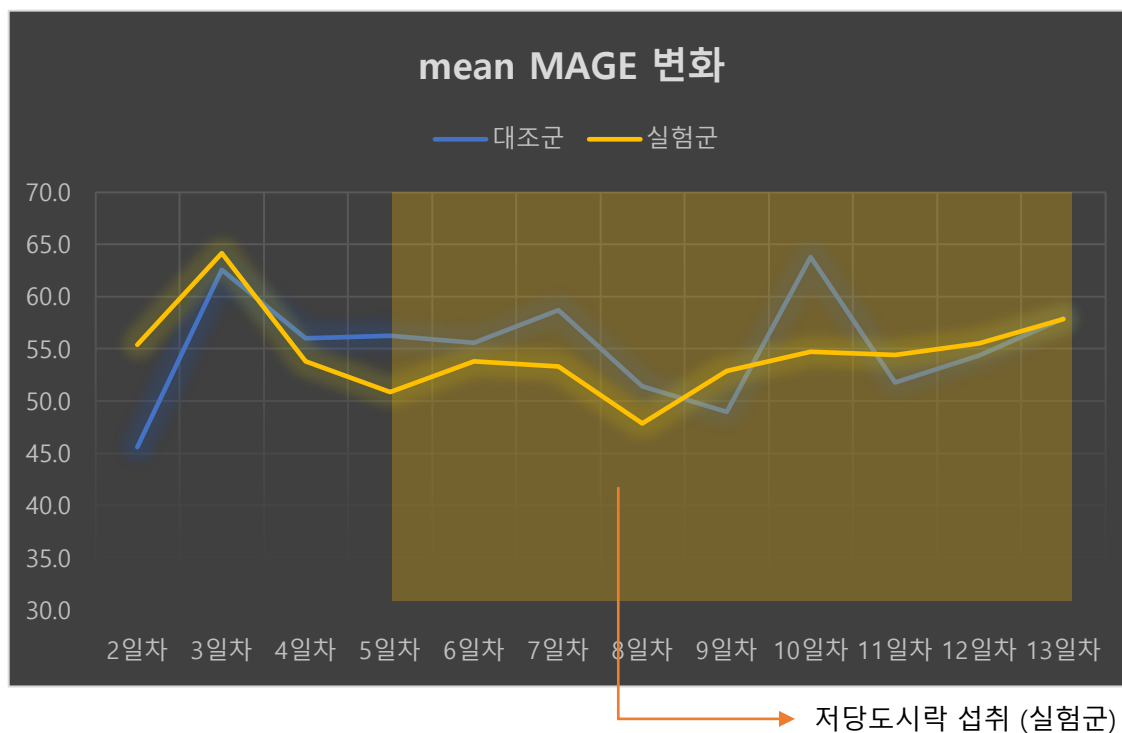
※ 적극 참여자 중심의 분석

1. 5일차 (저당 도시락 섭취 시점)를 기점으로 감소한 상태에서 지속 유지 경향 확인
2. 전체 실험군보다 높은 수치의 개선 효과 및 실험 종료까지 지속적으로 개선이 유지

➔ 적극 참여자를 중심으로 대조군과 실험군을 비교 하였을 때,
저당 도시락의 혈당 개선을 명확히 확인 가능

평균혈당변동폭 (MAGE) 분석 - mean amplitude of glycemic excursion

일일 연속혈당의 1-표준편차를 초과하는 변동폭의 평균값으로 분석하며,
이를 통해 일별 혈당 변화폭을 통한 안정도를 확인하는 기법.



※ 1일차는 오후 측정값 부터 있어서 제외, 14,15일차는 표본수 부족으로 제외

※ 표본수가 적어 두 그룹간 MAGE 차이가 명확히 드러나지 않음

1. MAGE 변화 (mean MAGE)

1) 대조군 : 45.6 → 57.9 (12.3 증가)

2) 실험군 : 55.4 → 57.8 (2.4 증가)

※ 표준편차를 초과하는 변동폭의 일별 평균값이 실험군이 대조군보다 안정하게 유지됨은
확인 가능하나, 신뢰도 대비 두 그룹간의 통계적 차이를 볼수 없음

2. 평균 MAGE 차이 (2~4일차 (A) vs 5~13일차 (B))

그룹	인원	평균 MAGE 차이(B-A)	95% CI	p-값
대조군	24	-1.14	-6.16 ~ 3.87	0.641
실험군	28	-4.09	-9.40 ~ 1.22	0.126

일반식 섭취와 저당 도시락 섭취 시 차이는 실험군 -4.09 의 차이로 개선된 경향은 확인할
수 있으나, 감소량의 경우 유의수준 대비 유의하지 않음

※ 대조군의 평균 MAGE는 1.14mg/dL 감소 했지만, 유의수준 5%에서 통계적으로
유의하지 않음

※ 실험군의 평균 MAGE는 4.09mg/dL 만큼 감소했지만, 유의수준 5%에서 통계적으로
유의하지 않음

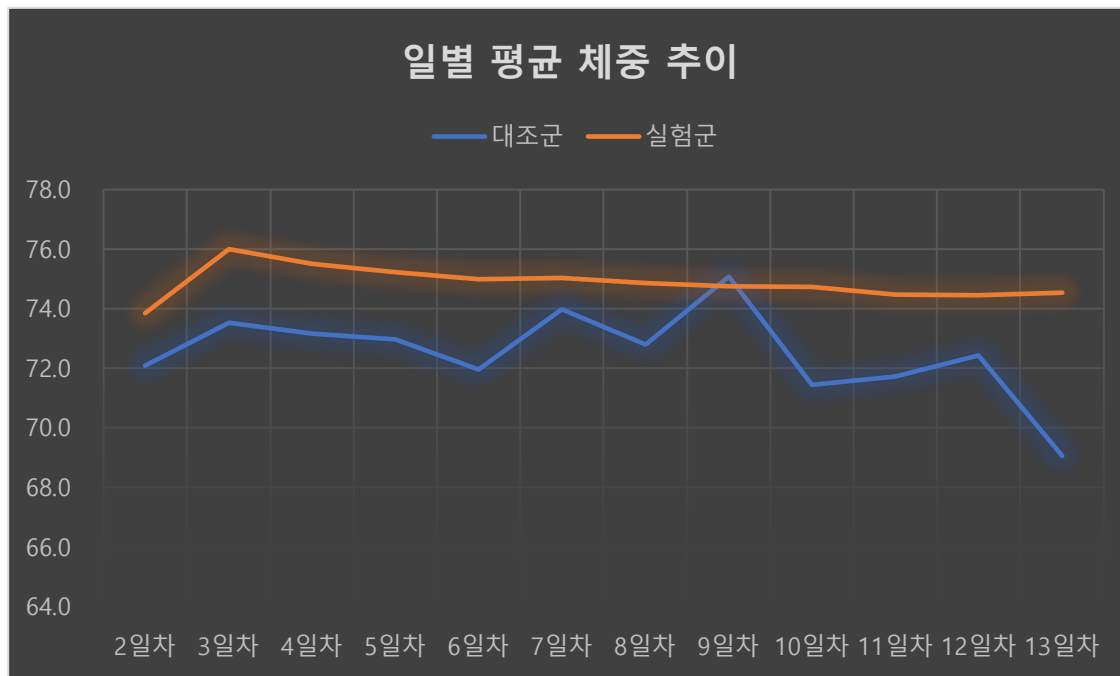
체격과 신체구성의 변화

(M±SD)

항목	그룹	검사		변화량	신뢰구간	P 값
		사전(A)	사후(B)	B-A	95% 신뢰구간	Paired t-test
체중 (kg)	실험군	76.09±12.37	73.60±10.98	-2.4964	-3.5248 ~ -1.4681	0.000
	대조군	74.81±10.84	74.46±11.35	-0.3542	-1.4436 ~ 0.7353	0.508
체질량지수 (kg·m ⁻²)	실험군	27.01±3.31	26.10±2.88	-0.91321	-1.26594 ~ -0.56049	0.000
	대조군	26.54±2.76	26.39±3.01	-0.15250	-0.55159 ~ 0.24659	0.437
허리둘레 (cm)	실험군	92.35±6.61	89.24±7.97	-3.1179	-4.8157 ~ -1.4201	0.001
	대조군	91.05±8.98	89.05±8.19	-2.0083	-3.4027 ~ -0.6140	0.007
엉덩이둘레 (cm)	실험군	102.16±6.05	99.99±6.55	-2.1643	-3.4869 ~ -0.8417	0.002
	대조군	100.28±7.05	99.11±6.27	-1.1667	-2.5479 ~ 0.2145	0.094
허리 엉덩이 둘레비	실험군	0.90±0.04	0.89±0.05	-0.01143	-0.02468 ~ 0.00182	0.088
	대조군	0.91±0.05	0.90±0.06	-0.00875	-0.02655 ~ 0.00905	0.320
허리 신장 둘레비	실험군	0.55±0.04	0.53±0.05	-0.02071	-0.03142 ~ -0.01001	0.000
	대조군	0.54±0.05	0.53±0.05	-0.01250	-0.02106 ~ -0.00394	0.006
체지방지수	실험군	29.26±4.06	28.20±4.21	-1.06714	-1.68368 ~ -0.45061	0.001
	대조군	28.37±4.40	27.84±4.65	-0.52917	-1.19122 ~ 0.13288	0.112

- 체중은 실험군 평균 체중 기준 2.4964 Kg 감소 확인
- 허리둘레 및 엉덩이 둘레의 평균 수치도 감소 경향 확인

연구기간 중 체중 변화

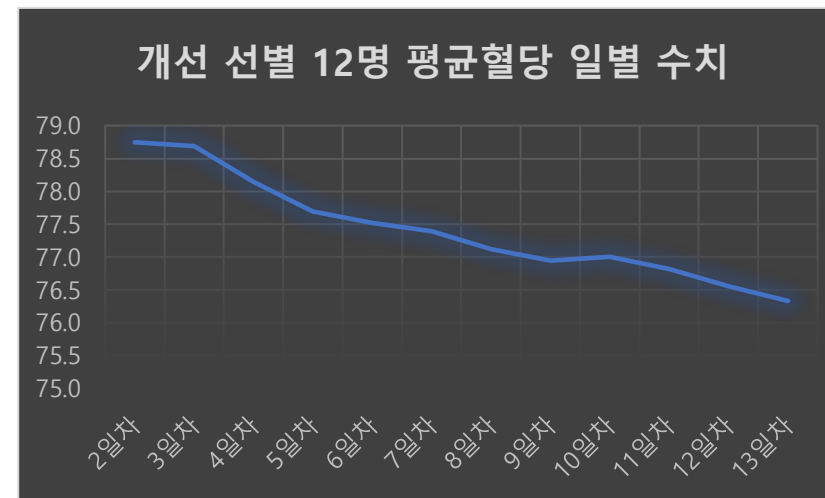


※ 체중의 변화량은 실험기간 중 감소에 대한 유의성을 찾지 못함

※ 저당 도시락 섭취 등에 따른 감소 부분을 확인하지 못함 (대조군의 감소량이 높음)

➔ 2일차 기준 평균 체중이 실험군이 높았음에도 체중의 개선 효과는 확인 못함

적극참여자 중심 체중 비교



※ 적극 참여자 중심의 분석

1. 체중 감소 추이 확인

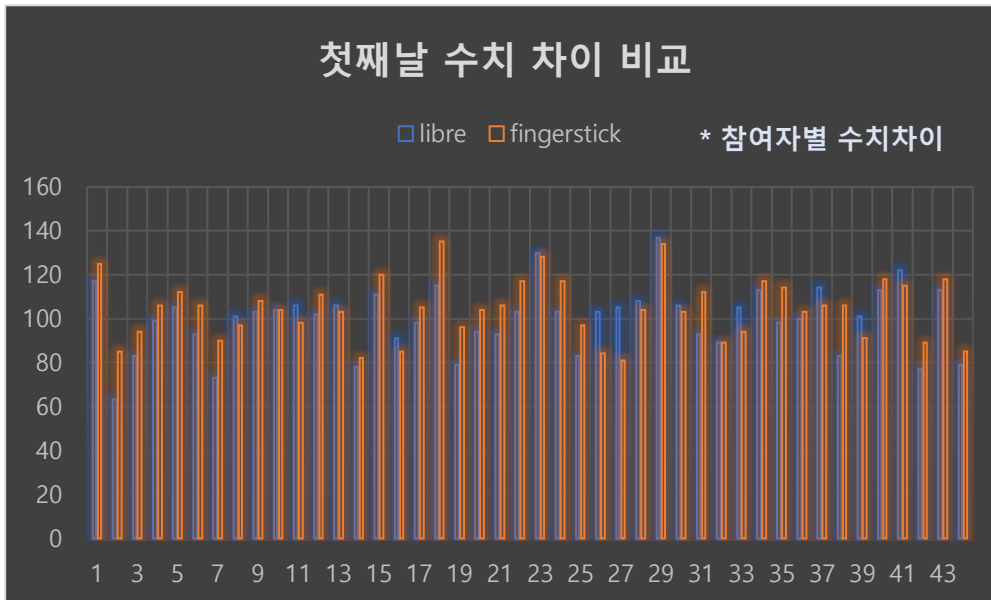
2. (5일차~13일차 평균) - (2일차~4일차 평균) = -1.49

일반식 섭취 시 평균 체중이 저당 도시락 섭취 시 평균 체중보다 낮게 나옴

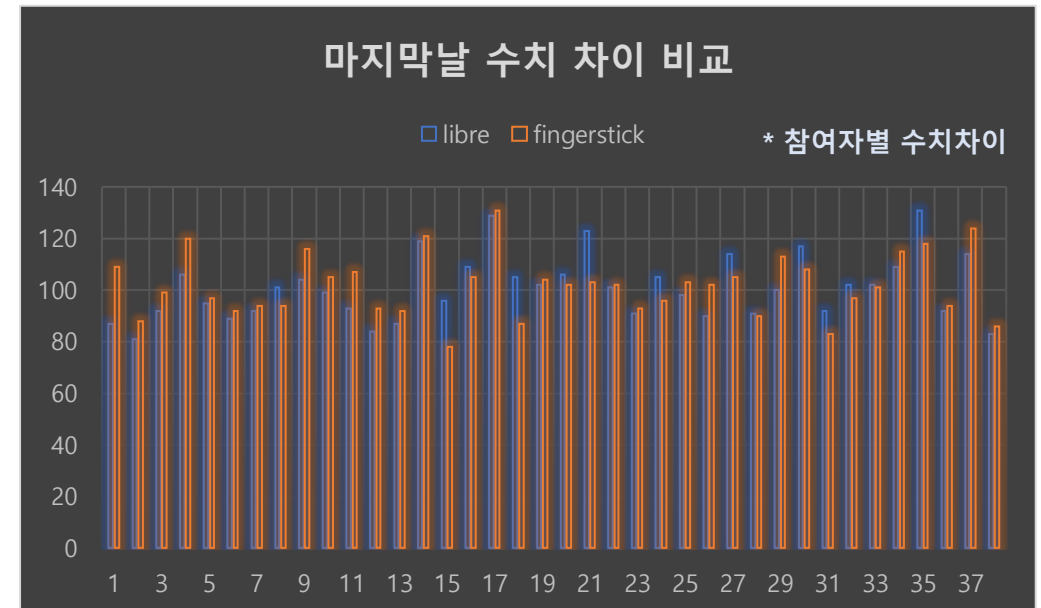
➔ 적극 참여자를 중심으로 대조군과 실험군을 비교 하였을 때,
저당 도시락을 통한 혈당개선과 함께 체중 감소 추이 확인 가능

FingerStick 과 Libre 센서와의 차이 분석

- 2개의 수치 차이가 30 mg/dL 이상 차이가 났을 경우 분석에서 제외
- 첫날 **fingerstick** blood glucometer 수치와 첫 libre 혈당 수치 비교
/ 마지막날 **fingerstick** blood glucometer 수치와 실험 마지막날 오전 6시 혈당 수치 비교



1. 최대 차이 : 24 mg/dL (libre 105 / fingerstick 81)
 2. 최소 차이 : 0 mg/Dl
- ➔ 평균 오차 : - 4.59 (fingerstick 이 libre 보다 4.59 만큼 높음 의미)



1. 최대 차이 : -22 mg/dL (libre 87 / fingerstick 109)
 2. 최소 차이 : 1 or -1 mg/dL
- ➔ 평균 오차 : - 0.95 (fingerstick 이 libre 보다 0.95 만큼 높음 의미)

스탠다드 밀 식후 혈당 변화

- 실험군

L 평균 최고 피크 혈당 : 183.1 mg/dL

L 평균 최고 피크 혈당까지 변화량 : 84.8 mg/dL

L 섭취 혈당까지의 회복시간 (분) : 47.4 분

- 대조군

L 평균 최고 피크 혈당 : 176.3 mg/dL

L 평균 최고 피크 혈당까지 변화량 : 85.96 mg/dL

L 섭취 혈당까지의 회복시간 (분) : 45.9 분

그룹	ID	성별	최고 식후 혈당 (mg/dL)	식후혈당 변화 (mg/dL)	식전혈당 회복시간 (분)
대조군	37	여	146	85	54
대조군	56	남	199	100	71
대조군	48	남	177	78	45
대조군	42	남	163	76	43
대조군	51	여	167	99	60
대조군	36	남	180	100	32
대조군	46	남	186	101	29
대조군	33	남	203	88	75
대조군	50	여	216	94	46
대조군	57	여	176	99	32
대조군	40	남	216	115	43
대조군	55	여	134	48	35
대조군	34	남	168	87	43
대조군	32	남	193	95	30
대조군	47	남	154	44	58
대조군	49	남	150	62	45
대조군	35	남	147	69	47
대조군	43	남	218	125	56
대조군	31	여	134	55	45
대조군	44	남	195	107	30
대조군	38	여	152	72	25
대조군	41	남	205	92	66

그룹	ID	성별	최고 식후 혈당 (mg/dL)	식후혈당 변화 (mg/dL)	식전혈당 회복시간 (분)
실험군	21	여	127	48	26
실험군	12	남	196	106	68
실험군	11	남	144	49	60
실험군	22	여	197	110	53
실험군	28	남	207	106	75
실험군	23	여	176	83	30
실험군	6	남	166	57	30
실험군	16	여	165	89	55
실험군	15	남	190	93	46
실험군	19	남	189	90	40
실험군	20	여	253	113	46
실험군	2	여	140	60	47
실험군	29	여	207	106	56
실험군	4	남	184	87	48
실험군	26	남	187	80	46
실험군	13	남	188	78	30
실험군	27	여	194	92	47
실험군	30	남	179	74	54
실험군	17	남	213	117	40
실험군	1	남	160	58	51

유투메드텍 사전 실증 사업 결과

2주간 동일한 기간, 혈당 관리 및 섭취식 관리를 코칭 인원이 함께 참여하여 적극적인 서비스 진행

;; 코칭 없이 진행한 본 실험과의 비교 자료로 사용

	광양 제철소	POSCO (포항 & 서울)	LG 전자
총 참여자	38명	49명	28명
당뇨 관리군 (참여전 일일평균혈당 100mg/dL 이상)	28명	15명	24명
참여자 전/후 일일평균혈당 변화	9.19mg/dL 감소 (37명)	5.42 mg/dL 감소 (48명)	4.36mg/dL 감소 (통계적 유의성 X) (28명)
적극 참여자 기준 평균혈당 변화	12.62mg/dL 감소 (21명)	10.31 mg/dL 감소 (25명)	4.77mg/dL 감소 (통계적 유의성 X) (22명)
당뇨 관리군의 참여 전/후 평균혈당 변화	18.65mg/dL 감소 (26명)	11.5 mg/dL 감소 (15명)	7.13 mg/dL 감소 (24명)

Result

04



본 연구를 통하여,

연속혈당측정기의 측정치를 제공하면서 저당도시락을 섭취했을 때,

혈당 감소 및 체중 감량 효과가 있음을 검증하고자 하였으나 수치적인 유의미를 확인하지 못하였습니다.

단, 실험군 기준 적극 참여자 (개선효과 기준 실험군 중 12명 선별)의 경우, 저당 도시락 섭취일 기준 혈당 및 체중 감량 효과를 확인할 수 있었습니다.

또한, 유투메드텍에서 진행한 사전 실증과 비교 시 전체 대상자의 혈당 개선 효과의 차이가 나는 부분은 아래와 같은 요소로 추정됩니다.

- 1) 혈당관리 및 섭취 음식에 대한 코칭이나 어드바이스의 부재
- 2) 실험 기간 중 목표 체중이나 목표 혈당 관리 부분의 제시 부재

** 위의 요소를 통한 자발적 실험 진행 시 간식섭취 및 음주 등의 진행에 따른 이슈

따라서,

코칭이나 특정 목표 제시를 통한 적극적인 개입과 함께 저당 도시락 섭취가 연계 된다면 효과적인 개선 서비스가 될 수 있을 것이라 기대됩니다.

Appendix

05



기타 참고 자료

- 그룹별, 성별과 나이에 따른 참여자 분류

대조군				실험군			
나이	41~49세	50~59세	계	나이	41~49세	50~59세	계
남	11	5	16	남	9	7	16
여	4	4	8	여	10	2	12
계	15	9	24	계	19	9	28

- BMI

	저체중 18.5 미만	정상 18.5~22.9	과체중 23.0~24.9	비만 1단계 25.0~29.9	비만 2단계 30.0~34.9	비만 3단계 35 이상	계
대조군	2	1	6	13	2	0	24
실험군	0	2	4	18	2	2	28
계	2	3	10	31	4	2	52

	저체중 18.5 미만	정상 18.5~22.9	과체중 23.0~24.9	비만 25 이상	계
대조군	2	1	6	15	24
실험군	0	2	4	22	28
계	2	3	10	37	52

- 허리둘레

	남자		여자		계
	90cm 미만	90cm 이상	85cm 미만	85cm 이상	
대조군	8	8	4	4	24
실험군	4	12	2	10	28
계	12	20	6	14	52

- 허리둘레 및 엉덩이 둘레 비

구분			대조군	실험군	계
정상	남자	0.9 미만	7	5	12
	여자	0.85 미만			
비만	남자	0.9 이상	17	23	40
	여자	0.85 이상			
계			24	28	52

- 허리 키, 비

구분			대조군	실험군	계
초저체중		0.34 이하	2	0	2
저체중	남자	0.35~0.42	0	0	0
	여자	0.35~0.41			
정상	남자	0.43~0.52	8	5	13
	여자	0.42~0.48			
과체중 I	남자	0.53~0.57	7	9	16
	여자	0.49~0.53			
과체중 II	남자	0.58~0.62	3	10	13
	여자	0.54~0.57			
비만	남자	0.63 이상	4	4	8
	여자	0.58 이상			
계			24	28	52

- 그룹별 당뇨 가족력

	대조군	실험군	계
가족력 없음	5	2	7
가족력 있음	19	26	45
계	24	28	52

감사합니다