
样本量估算需要注意的问题

作者：王晓晓，赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/6099.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

样本量估算需要考虑以下几点：第一，制定统计分析计划；第二，寻找重要参数值；第三，定义和；第四，确定组间的比例；第五，估算样本量，考虑失访等其他因素，适当增加样本量。具体如下：

周一到了，小明又要见导师了。

小明：我准备收集一些病例，做个研究。

导师：准备纳入多少病例啊？

小明：50例吧。

导师：50例够吗？

小明：应该够，大家都是这么个样本量。

导师：……

这样OK吗？查查文献，问问大家，看看大家的样本量都在什么范围，跟着大家走总不会错？是这样吗？小编表示怀疑。经小编一番考证，发现样本量估算需要考虑以下几点。

第一，制定统计分析计划

首先要明确资料类型：是计数资料还是计量资料。若是计数资料，就涉及到率的可信区间、单个率的比较、多个率的比较。若是计量资料，就涉及到均值的可信区间、单个均值的比较、多个均值的比较。

比如，欲研究两种药物降压效果有无差别，以血压下降值为评价指标，如何制定统计分析计划呢？研究中资料类型属于计量资料(血压下降值)，涉及两组之间的比较，也就是说，要比较两组均值有无差异。

第二，寻找重要参数值

明确了比较均值还是率，确定了是单组还是多组，接下来，找到相应的样本量估算公式，参照公式，去寻找重要的参数值。

比如，想比较两个独立样本的均值，知道每组样本的均值、标准差也就足够了。至于，这些参数值的获得，总是有方法的，我们可以查询最相关的文献，可以通过预实验.....

第三，定义 α 和 β

如果你查询了样本量的公式，那你肯定发现 α 和 β 频频出现。 α 是检验水准，一般双侧为0.05，单侧为0.025; β 是检验功效，一般取 $1-\beta$ 为0.1或者0.2。

第四，确定组间的比例

如果研究中有分组，就涉及到组间比例的问题。组间比例可以是1:1，但并不要求必须是1:1。

1:1	1:2	1:3	1:4	1:5
95+95	142+71	189+63	236+59	285+57

比如，按照1:1的比例，算出每组至少需要95人，但是，根本找不到这么多病例，怎么办呢。可以看到，1:1时至少需要95人，1:2时可能71人就够了呢.....需要提醒大家注意的是，组间比例不宜过大或过小，过大或过小时，会需要很大的总体样本量，不划算哦。推荐组间比例在0.25~4之间比较好。

第五，估算样本量，考虑失访等其他因素，适当增加样本量

这时候，可谓是万事俱备，只需把参数值、 α 、 β 、组间比例代入公式，样本量就来了。

需要注意的是，临床研究过程中由于失访，资料不合格等会造成样本量的消耗，所以，研究设计之初应考虑到这些因素，在估算的样本量基础上，适当增加10%~20%样本量，以保证最后纳入分析时能保证足够的样本量。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发