临床研究一定要算样本量吗？

作者：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/8574.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！

经常有人问我，做一个临床研究需要多少病例?30例够吗?100例是大样本?临床研究需要多少病例才能满足要求是一件令许多研究者困惑和头痛的事情，少了不够用，多了不好办，很纠结。又到了写基金标书的时候，样本量是一个绕不过的坎，怎么办?

临床研究一定要算样本量吗
？临床研究的样本量可以算!依据统计学原理提出检验假设模型，提供相应的参数就可以计算，很科学!有关的教材、培训班、软件很多，给人的印象是临床研究设计阶段一定要计算样本量，否则就是没有做“规定动作”，不科学，不规范，标书中标会受影响。真是这样吗?下面和大家谈一谈临床研究是否一定要计算样本量。

样本量应该满足回答科学问题需要，是临床研究科学性基础之一。

临床研究分为**探索性研究，培育性研究和验证性研究**
。其中验证性研究通常需要依据统计学原理估算样本量。在验证性临床研究之前已经做了大量准备工作，验证更像一个工程，包括了一系列“规定动作”。这类研究必须依据统计学原理估算样本量，以满足回答科学问题需要。事先估算样本量对于确认和解释研究结果非常重要，尤其是阴性结果。

今天要讲的是另一个方面，**某些临床研究可以不计算样本量**
!探索性临床研究可以是研究者的一个设想，也可以是前期临床工作中的偶然发现，研究的主要任务是初步观察验证提出设想或临床偶然发现是否靠谱，是否具备进一步研究的潜在价值。研究目的不是“盖棺定论”，只要大致知道这个方向是否值得进一步研究就可以了。探索和安全性考虑只能做小样本研究，缺少基础数据无法算样本量。探索性研究的样本量在标书和研究方案中一定要写清楚，提出做多少病例的故事不依靠统计，但一定写出合理的理由。如某一全新的手术在探索阶段允许做多少例?首先想到的是能否做下来，是否安全，在没有临床经验时第一批做3例就不少了，必须非常小心谨慎地开展高风险探索性研究。第一期研究如果成功，第二期可以适当扩大样本量，循序渐进，不能跳跃。

培育性临床研究介于前两者之间
。有些研究基础条件较好，可以依据统计学原理估算样本量。另一些研究则仍缺乏足够的基础数据无法计算样本量，可以根据需要和可行性，提出合适的样本量。

样本量大小与研究所需经费、研究周期、是否做多中心研究、在一定范围内能够收集到多少病例等问题相关，是选题和选基金时需要考虑的关键问题之一。

本文给大家传达的主要信息是：1.临床研究要考虑样本量，申请基金时要说明做多少病例数，要说理由。2.并非所有临床研究都一定要计算样本量，探索性研究和一部分培育性研究不需要计算样本量，但要讲清楚为什么做这么多病例。3.统计学不是研究者的上帝，是为研究者服务的奴仆。

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转发