

<<临床研究样本含量估算>>

图书基本信息

书名：<<临床研究样本含量估算>>

13位ISBN编号：9787117099851

10位ISBN编号：7117099852

出版时间：2008-5

出版时间：人民卫生出版社

作者：吴圣坚 等主编

页数：157

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<临床研究样本含量估算>>

### 内容概要

临床研究是医学研究中的一个重要部分。

与基础研究比较，临床研究包括临床试验、诊断试验和病因学研究等，通常需要时间更长、耗资更多。

通过样本含量估算，不但可以计算出合理的受试者数量以保障研究的成功，而且可以确定研究者所希望的把握度，做到心中有数。

因此，样本含量估算在各期临床研究设计中，扮演着重要角色。

在进行样本含量估算之前，研究者必须首先明确试验的主要终点指标、指标数据性质（计量资料或计数资料）、对该指标的统计方法选择、试验总体设计方法（平行对照、交叉对照等）、以及把握度、检验水平、平均数、标准差、有效率、有意义的差值等基础资料。

可以说，样本含量估算的多样性和水平直接反映了临床研究设计和统计方法的多样性和水平，因此，本书不仅仅为读者提供了广泛、多样的样本含量估算方法，而且也是对近年来国际上临床研究设计方法、统计分析方法进展的一个全面梳理。

本书对于来自医院、研究机构、制药企业、合同研究组织的从事临床研究相关工作的研究者、统计学家、管理者和监察员来讲，都是一本非常实用的参考书。

作者撰写该书的主要宗旨是为各种类型临床研究提供样本含量估算方法和实际操作程序。

因为本书以方便实际研究设计应用为出发点，所以在结构设置上自始至终体现两个特点：一是每个样本含量估算方法都从临床研究实例入手，力求做到程序清晰、简明易懂；二是对多种样本含量估算方法进行了详细分类，特别重视临床研究设计中的细微差别，力求做到绝大部分临床研究设计都能够直接查阅到实例，而且纲举目张，方便查考。

## <<临床研究样本含量估算>>

### 作者简介

吴圣贤，医学博士德国图宾根大学医院临床试验协调中心访问学者。

1969年生，天津蓟县人。

1999年毕业于北京中医药大学，师从中医大家王永炎院士。

从事中医药临床评价工作近10年，现主持北京中医药大学临床研究中心工作。

参加“863”、“十一五”攻关等重大课题6项，负责研究课题3项，主持完成了68项新药临床试验和上市药品临床再评价研究，发表论文18篇，参编著作3部，是国家食品药品监督管理局《中药新药临床研究指导原则》修订工作的主要组织者之一。

## &lt;&lt;临床研究样本含量估算&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 样本含量估算基础第二章 计量资料样本含量估算 第一节 单组设计 第二节 两组平行对照设计 第三节 两组交叉对照设计 第四节 多组平行对照设计 第五节 多组Williams设计 第六节 成组序贯设计 第七节 剂量反应设计 第八节 重复测量设计 第九节 直线相关分析 第十节 直线回归分析第三章 计数资料样本含量估算 第一节 单组设计 第二节 两组平行对照设计 第三节 两组交叉对照设计 第四节 多组平行对照设计 第五节 多组Williams设计 第六节 相对危险度平行设计 第七节 相对危险度交叉设计 第八节 二项分布检验 第九节 Fisher'S精确检验 第十节 最优化两阶段设计 第十一节 灵活两阶段设计 第十二节 最优化三阶段设计 第十三节 两组灵活设计 第十四节 多组灵活设计 第十五节 拟合优度检验 第十六节 单层列联数据 第十七节 多层列联数据 第十八节 麦克尼莫检验 第十九节 Stuart—Maxwell检验 第二十节 指数模型 第二十一节 Cox's比例风险模型 第二十二节 疫苗试验 第二十三节 成组序贯设计第四章 诊断试验样本含量估算第五章 抽样调查样本含量估算第六章 病因研究样本含量估算 第一节 病例一对照研究 第二节 队列研究第七章 样本含量估算软件 第一节 nQuery Advisor 第二节 SamplePower 第三节 SASA 第四节 PASS 第五节 SAS 附录1统计用表 附表1.1 2值表(负值) 附表1.2 Z值表(正值) 附表2 t值表” 附表3 r2值表 附表4.1 F临界值(方差齐性检验用, 双侧概率为0.05) 附表4.2 F临界值(方差分析用, 单侧概率为0.05) 附表4.3 F临界值(方差分析用, 单侧概率为0.01) 附表5.1 两个率差别检验每组样本大小(单侧检验,  $\alpha=0.05$ ,  $\beta=0.10$ ) 附表5.2 两个率差别检验每组样本大小(双侧检验,  $\alpha=0.05$ ,  $\beta=0.10$ ) 附表5.3 两个率差别检验每组样本大小(单侧检验,  $\alpha=0.01$ ,  $\beta=0.05$ ) 附表5.4 两个率差别检验每组样本大小(双侧检验,  $\alpha=0.01$ ,  $\beta=0.05$ ) 附表6 两个样本均数差别检验时每组样本大小(双侧) 附表7.1 方差分析时每组所需样本大小(3组, 双侧) 附表7.2 方差分析时每组所需样本大小(4组, 双侧) 附表7.3 方差分析时每组所需样本大小(5组, 双侧) 附表7.4 方差分析时每组所需样本大小(6组, 双侧) 附表7.5 方差分析时每组所需样本大小(7组, 双侧) 附表7.6 方差分析时每组所需样本大小(8组, 双侧) 附表7.7 方差分析时每组所需样本大小(9组, 双侧) 附表8.1 对率作抽样调查时所需样本大小( $\alpha=0.05$ ) 附表8.2 对率作抽样调查时所需样本大小( $\alpha=0.01$ ) .....附录2 希腊字母表

## &lt;&lt;临床研究样本含量估算&gt;&gt;

## 章节摘录

第一章 样本含量估算基础在临床研究的设计阶段，下面两个问题是研究者特别感兴趣的：一是，为了在希望的把握度（power）下得出具有临床意义的差异，需要多少样本含量（samplesize）？二是，如果由于预算问题或某些医学考虑，只能对一个小样本进行研究，所得出的结果有多大的把握度？

为了回答上述问题，基于一项研究的主要目的，样本含量和把握度的计算是必需的。

在临床研究方案设计过程中，样本含量估算扮演着重要角色。

样本含量估算的重要意义在于，合适的样本含量有助于我们用最合理的资源发现有意义的临床差异，如果这个差异确实存在的话。

过少的样本含量难以准确回答试验所研究的科学问题，而过多的样本含量是巨大的资源浪费。

样本含量估算方法必须基于明确设计方法、假设检验和主要目的指标的特性。

例如，临床研究中平行对照设计、交叉对照设计、Williams设计、序贯设计、连续测量设计等都有不同的样本含量估算方法；主要目的指标是计数资料或计量资料需要不同的样本含量估算方法；基于计量资料的t检验和F检验，基于计数资料的卡方检验和Fisher'S精确检验等都有不同的样本含量估算方法；差异性检验、非劣效性检验和等效性检验也有不同的样本含量估算方法，等等。

样本含量变化的基本影响因素包括：1.检验水平（ $\alpha$ ）I型错误表示，统计推断拒绝了实际上成立的无效假设（ $H_0$ ）。

I型错误的概率用 $\alpha$ 表示，故又称 $\alpha$ 错误。

在这里，I型错误指的是，组间差异实际上不存在，统计推断的结果，却错误地承认组间差异的存在，又称假阳性。

进行统计推断时，研究者需要对容许犯I型错误的大小作出规定，通常是 $\alpha = 0.05$ ，因为在这一范围内，若作出拒绝 $H_0$ 的推断，其所犯的I型错误概率已很小，故承认这一推断的正确性。

检验水平 $\alpha$ 值越小，所需样本含量越大。

<<临床研究样本含量估算>>

编辑推荐

《临床研究样本含量估算》由人民卫生出版社出版。

<<临床研究样本含量估算>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>