

样本含量估算方法及其软件实现（一）

样本含量（sample size）即观察例数的多少，又称样本大小。在保证研究结论具有一定的可靠性（精度和检验功效）的前提下，常需要在设计阶段就人估计最少的受试对象。在医学科研中，只要是抽样研究，就要考虑样本含量的估计。

样本含量估计充分反映了科研设计中“重复”的基本原则，过小过大都有其弊端。样本含量过小，所得指标不稳定，用于推断总体的精密度和准确度差；检验的功效性低，应有的差别不能显示出来，难以获得正确的研究结果，结论也缺乏充分的证据；样本含量过大，会增加实际工作的困难，浪费人力、物力、财力和时间。由于过分追求数量，可能会引起更多的混杂因素，从而影响数据的质量。

影响假设检验时样本含量估计的因素有四个：

1.第一类错误概率的大小 α 也称检验水准。 α 越小所需样本含量越多，对于相同 α ，双侧检验比单侧检验所需要的样本含量更多。

2.检验功效($1 - \beta$)或第二类错误概率的大小 β 检验功效越大,第二类错误的概率愈小，所需要样本含量愈多。

3.容许误差 δ 容许误差 δ 愈大，所需的样本含量愈小。

4.总体标准差 σ 或总体概率 σ 愈大，所需样本含量自然愈多。总体概率越接近 0.5，则所需样本含量愈多。

样本含量的估算方法有查表法和计算法两种。随着计算机的普遍使用，统计学家也开发了一些专门的样本含量估算软件。其算法都是根据上述影响因素结合统计学原理求得。

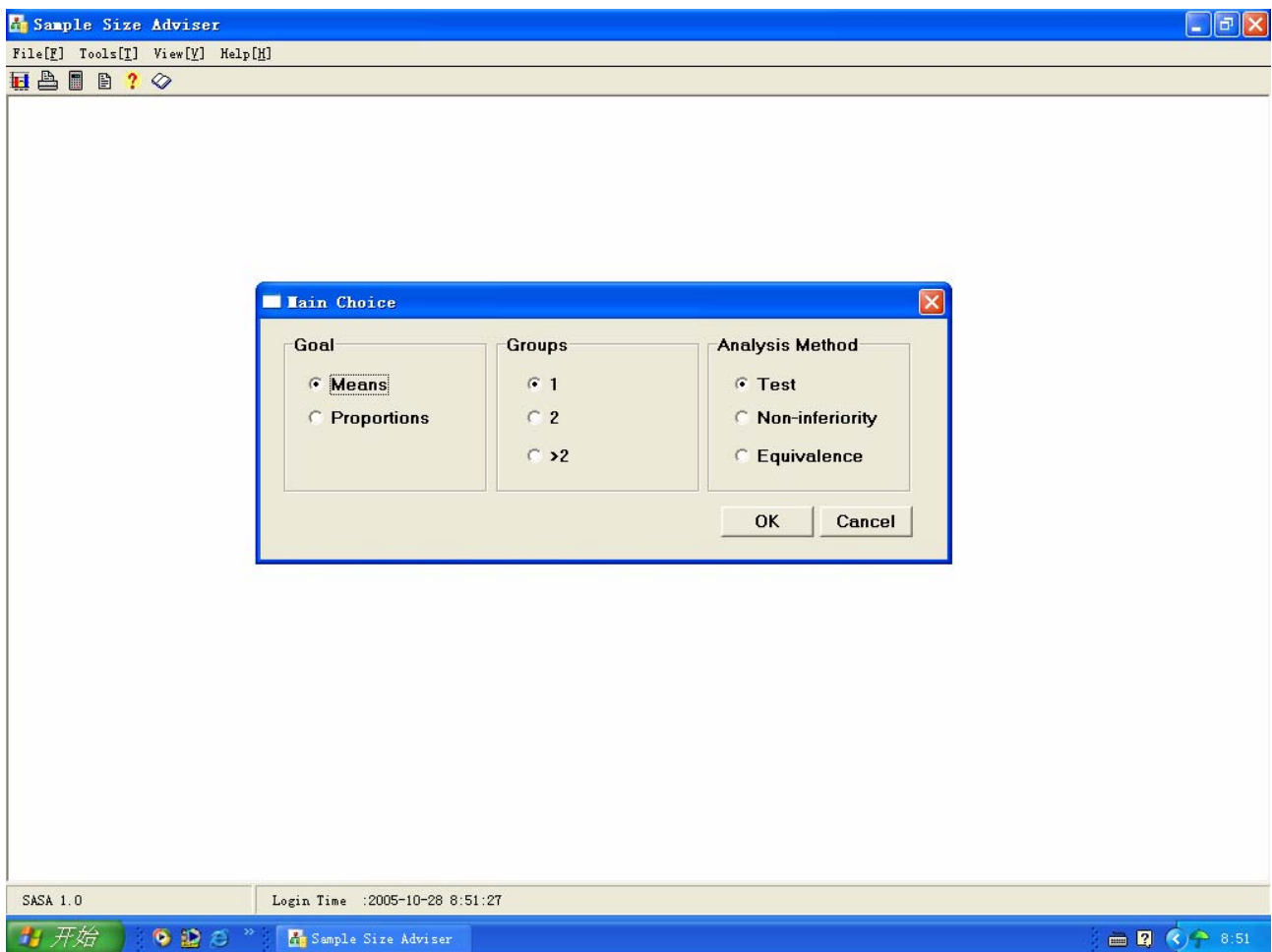
我就通过实例的样本含量的计算过程，使大家对样本含量有一个更加直观

的认识。

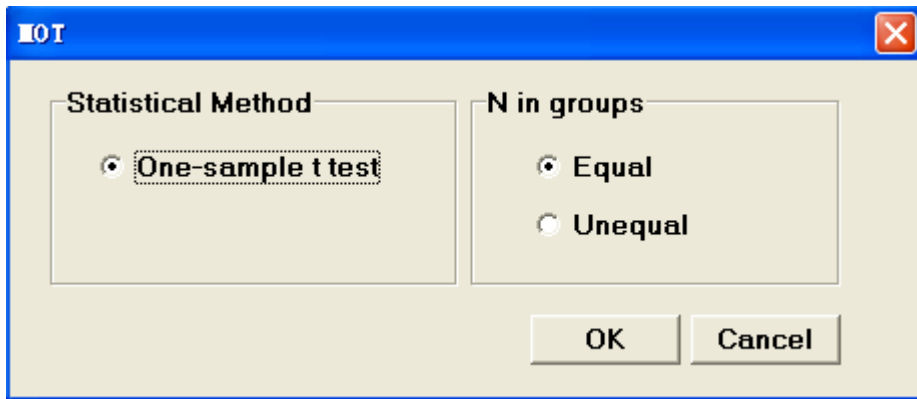
1 计量资料单组设计基于 t 检验的差异性检验

举例：已知中国 50-70 岁男性的平均收缩压为 158 mmHg，标准差为 18，用药物 AAA 干预，平均收缩压下降 10 mmHg 则认为有临床意义， $\alpha=0.05$, Power=90%, Power =1- β ，双侧检验，需要多少病例数。

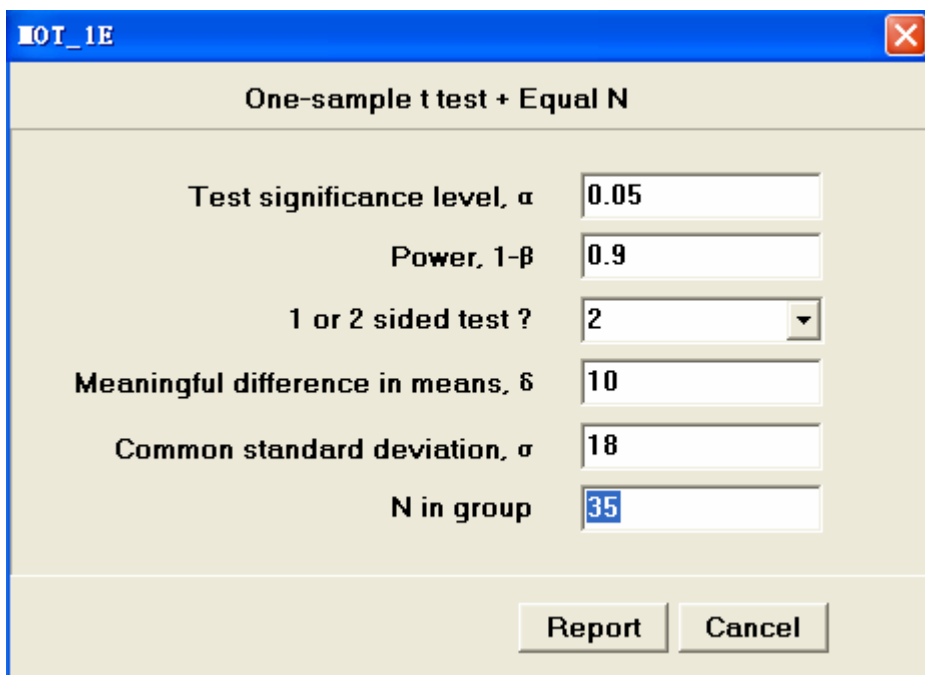
启动医学研究样本含量估算系统 SASA1.0, 在桌面上双击 SASA1.0 快捷方式或点击开始 \ 所有程序 \ Sample Size Adviser \ Sample Size Adviser, 进入 SASA1.0 主窗口。在 Goal 栏目中选定 Means（计量资料）在 Group 栏目中选定 1，在 Analysis Method 栏目中选定 Test（差异性检验）。



点击 Ok，出现 MOT 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 One-sample t test（独立样本 t 检验），在 N in groups 栏目中选定 Equal



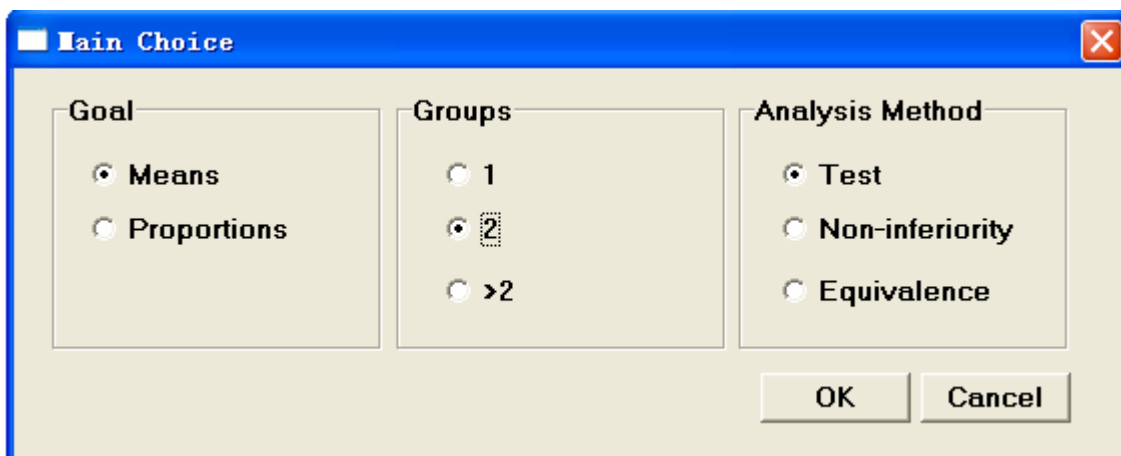
点击 Ok，出现 MOT-1E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 1 or 2 sided test? 项目后输入 2，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 18，回车，结果将显示在 N in group 项目后，即这一研究估计需要样本 35 例。



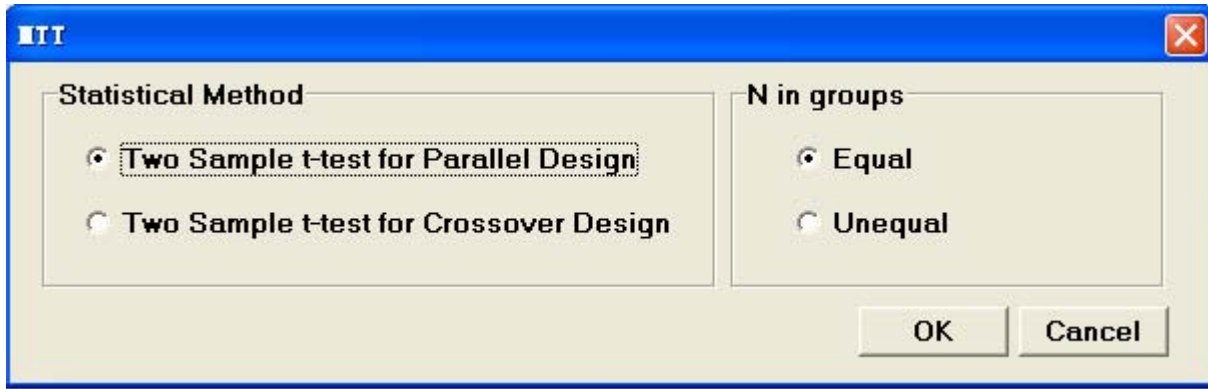
2 计量资料两组平行设计的差异性检验，两组例数相等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，如果 AAA 能够比对照药品平均多降低收缩压 5mmHg，则认为有推广价值。已知对照药品降低收缩压的标准差为 10mmHg，估计 AAA 降低收缩压的标准差与对照药品相同。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，双侧优效性检验，需要多少样本含量？

在 Goal 栏目中选定 Means，在 Group 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目中选定 Test。



点击 Ok，出现 MTT 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Parallel Design，在 N in groups 栏目中选定 Equal。



点击 Ok，出现 MTT-1E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 1 or 2 sided test? 项目后输入 2，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 5，回车，在 Standard deviation in group 1, σ_1 项目后输入 10，回车，在 Standard deviation in group 2, σ_2 项目后输入 10，回车，结果将显示在 N per group 项目后，即这一研究估计每组需要样本 84 例。

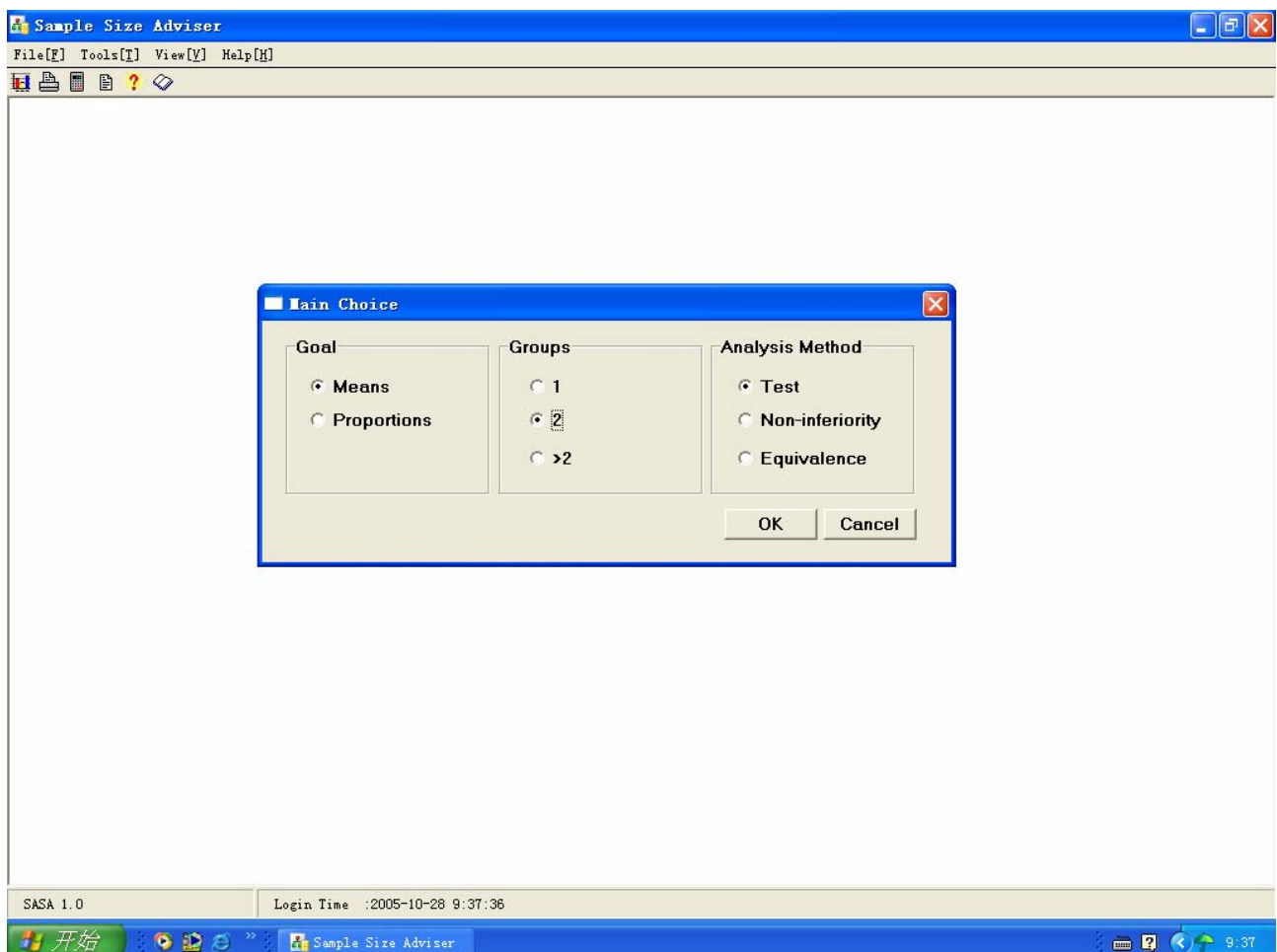
**Two Sample t-test for Parallel Design + Equal N**Test significance level, α Power, $1-\beta$ 1 or 2 sided test ? Meaningful difference in means, δ Standard deviation in group 1, σ_1 Standard deviation in group 2, σ_2 N per group

样本含量估算方法及其软件实现（二）

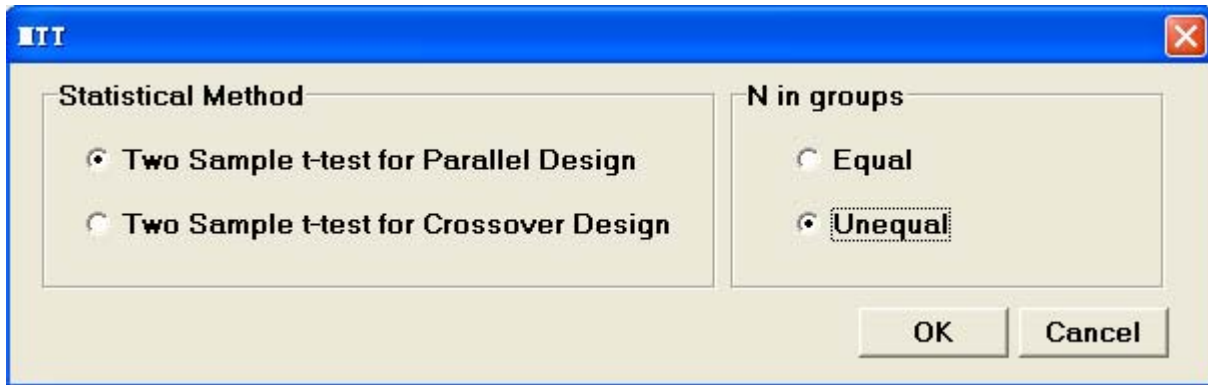
3 计量资料两组平行设计的差异性检验，两组例数不等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，如果 AAA 能够比对照药品平均多降低收缩压 5mmHg，则认为有推广价值。已知对照药品降低收缩压的标准差为 10mmHg，估计 AAA 降低收缩压的标准差与对照药品相同。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，治疗组与对照组病例数为 3:1，双侧优效性检验，各需要多少样本含量？

启动医学研究样本含量估算系统 SASA1.0, 在桌面上双击 SASA1.0 快捷方式或点击开始 \ 所有程序 \ Sample Size Adviser \ Sample Size Adviser, 进入 SASA1.0 主窗口。在 Goal 栏目中选定 Means（计量资料）在 Group 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目中选定 Test（差异性检验）。



点击 Ok, 出现 MTT 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Parallel Design(平行对照设计的两样本 t 检验), 在 N in groups 栏目中选定 Unequal。



点击 Ok, 出现 MTT-1U 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05, 回车, 在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9, 回车, 在 1 or 2 sided test?项目后输入 2, 回车, 在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 5, 回车, 在 Standard deviation in group 1, σ_1 项目后输入 10, 回车, 在 Standard deviation in group 2, σ_2 项目后输入 10, 回车, 在 $K=N_1/N_2$ 项目后输入 3 和 1, 回车, 结果将显示在 N in group1 和 N in group2 项目后, 即这一研究估计需要样本两组分别为 336 例和 112 例。

Two Sample t-test for Parallel Design + Unequal N

Test significance level, α	0.05
Power, $1-\beta$	0.9
1 or 2 sided test ?	2
Meaningful difference in means, δ	5
Standard deviation in group 1, σ_1	10
Standard deviation in group 2, σ_2	10
K=N1 /N2	3 1
N in group 1	336
N in group 2	112

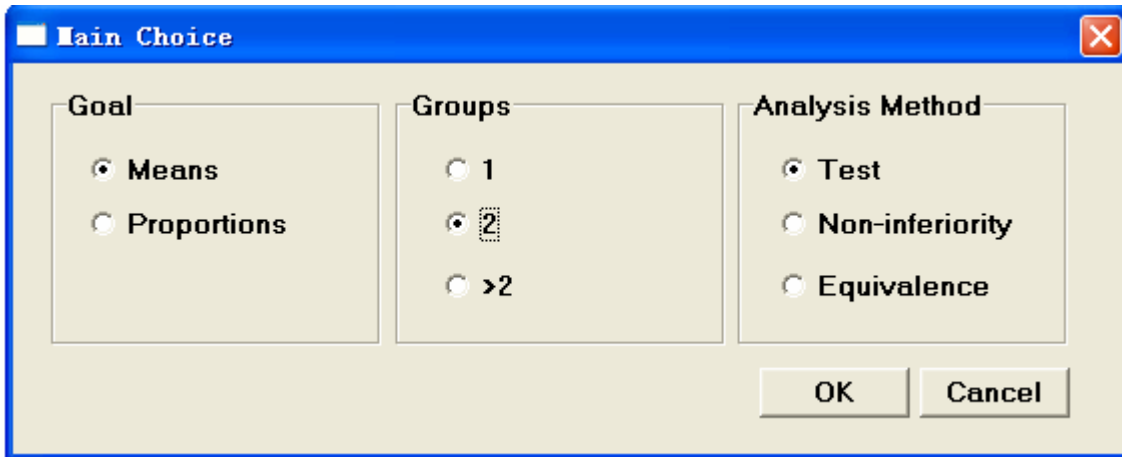
Report Cancel

4 计量资料两组交叉设计的差异性检验，两组例数相等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，患者先服用对照药品 1 个月，洗脱 2 周，再服用 AAA 1 个月，另一组反之。如果 AAA 能够比对照药品平均多降低收缩压 5mmHg，则认为有推广价值。预试验差值标准差为 10。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，双侧优效性检验，需要多少样本含量？

在 Goal 栏目中选定 Means，在 Group 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目

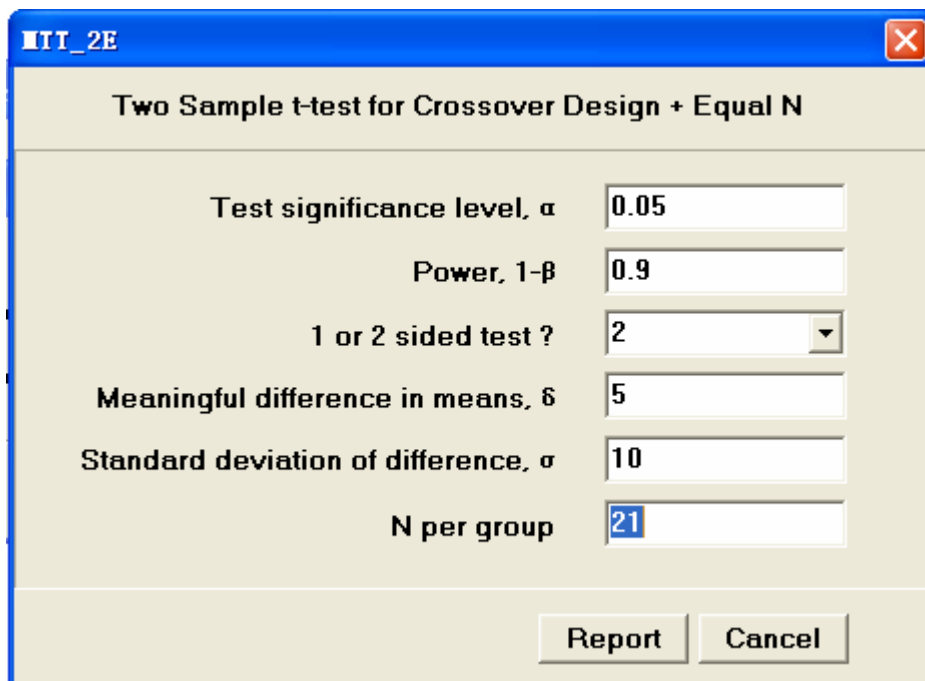
中选定 Test。



点击 Ok，出现 MTT 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Crossover Design（交叉设计的两样本 t 检验），在 N in groups 栏目中选定 Equal。



点击 Ok，出现 MTT-2E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 1 or 2 sided test? 项目后输入 2，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 5，回车，在 Standard deviation of difference, σ 项目后输入 10，回车，结果将显示在 N per group 项目后，即这一研究估计每组需要样本 21 例。



MTT_2E

Two Sample t-test for Crossover Design + Equal N

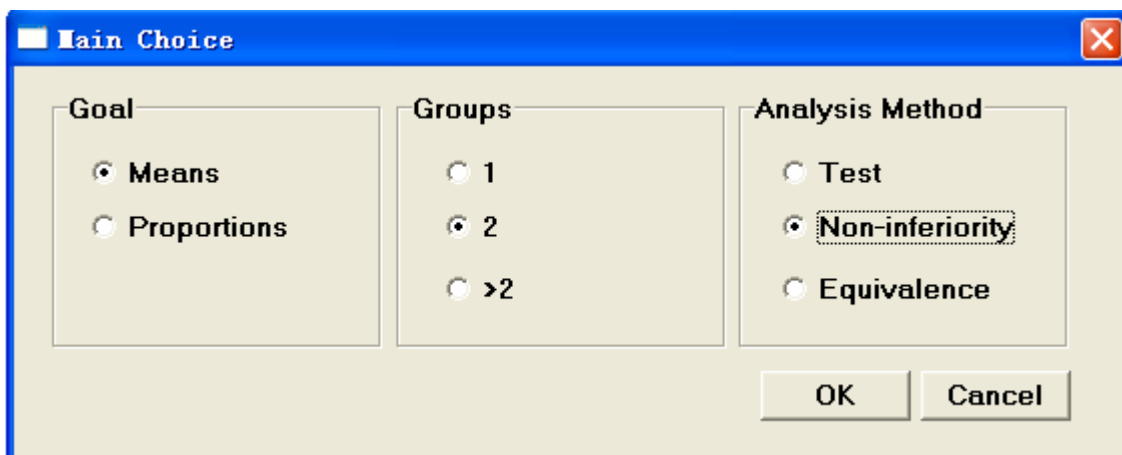
Test significance level, α	0.05
Power, $1-\beta$	0.9
1 or 2 sided test ?	2
Meaningful difference in means, δ	5
Standard deviation of difference, σ	10
N per group	21

Report Cancel

5 计量资料两组平行设计的非劣效性检验，两组例数相等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，如果 AAA 降低收缩压低于对照药品 5mmHg，则认为有临床意义。估计两组降低收缩压的实际差别为 1 mmHg。已知对照药品降低收缩压的标准差为 10mmHg，估计 AAA 降低收缩压的标准差与对照药品相同。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，非劣效性检验，需要多少样本含量？

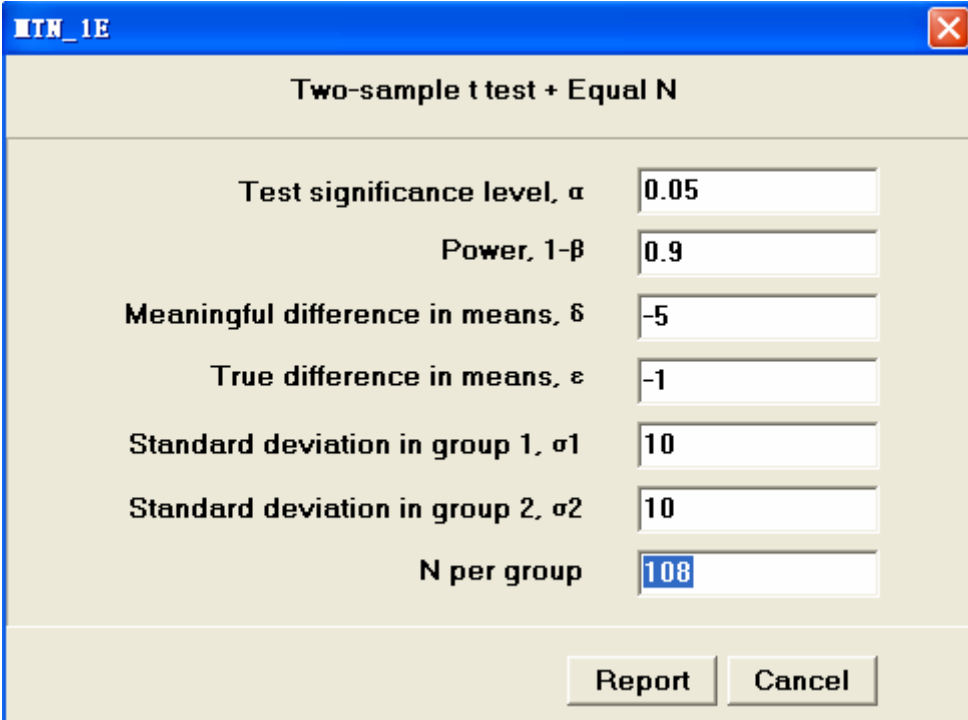
在 Goal 栏目中选定 Means，在 Group 栏目中选定 2，在 Analysisv 栏目中选定 Non-inferiority。



点击 Ok，出现 MTN 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Parallel Design，在 N in groups 栏目中选定 Equal。



点击 Ok, 出现 MTN-1E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05, 回车, 在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9, 回车, 在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 -5, 回车, 在 True difference in means, ϵ 项目后输入 -1, 回车, 在 Standard deviation in group1, σ_1 项目后输入 10, 回车, 在 Standard deviation in group2, σ_2 项目后输入 10, 回车, 结果将显示在 N per group 项目后, 即这一研究估计每组需要样本 108 例。



The image shows a software dialog box titled "MTN_1E" with a close button in the top right corner. The main title of the dialog is "Two-sample t test + Equal N". The dialog contains several input fields with corresponding labels:

Label	Value
Test significance level, α	0.05
Power, $1-\beta$	0.9
Meaningful difference in means, δ	-5
True difference in means, ϵ	-1
Standard deviation in group 1, σ_1	10
Standard deviation in group 2, σ_2	10
N per group	108

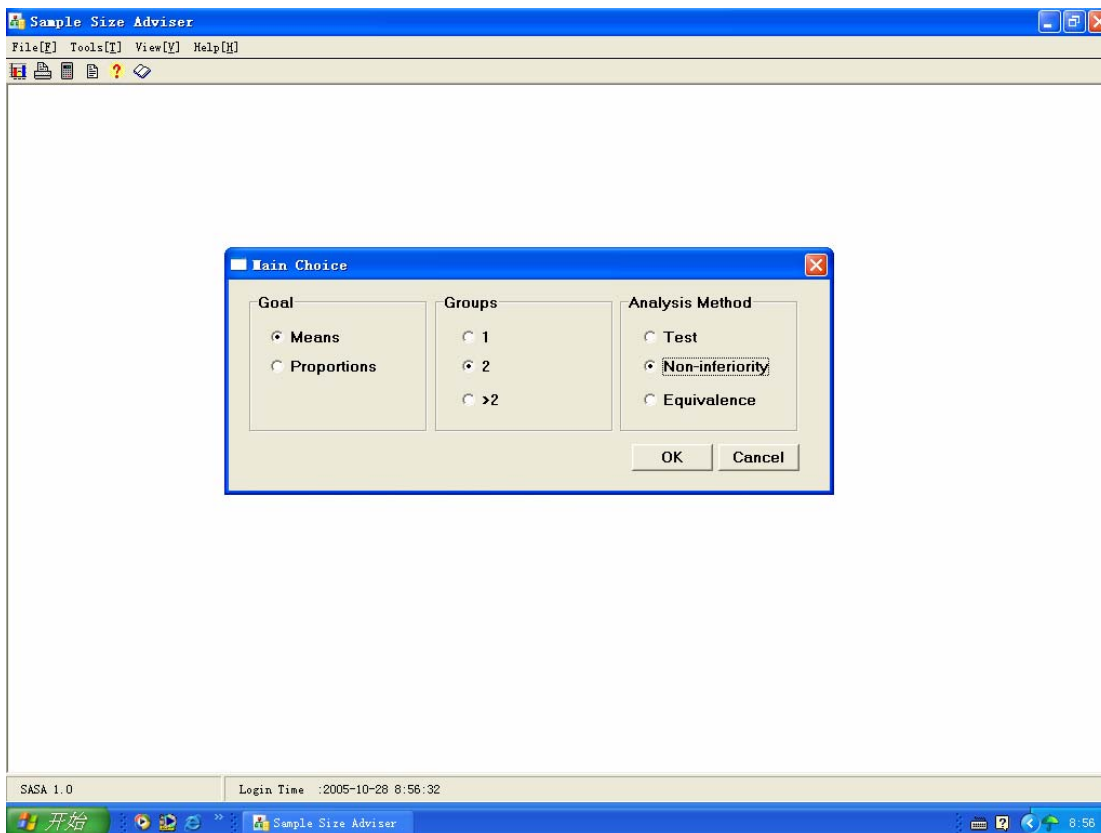
At the bottom of the dialog, there are two buttons: "Report" and "Cancel".

样本含量估算方法及其软件实现（三）

6 计量资料两组平行设计的非劣效性检验，两组例数不等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，如果 AAA 降低收缩压低于对照药品 5mmHg，则认有临床意义。估计两组降低收缩压的实际差别为 1 mmHg。已知对照药品降低收缩压的标准差为 10mmHg，估计 AAA 降低收缩压的标准差与对照药品相同。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，治疗组与对照组病例数为 3:1，非劣效性检验，各需要多少样本含量？

启动医学研究样本含量估算系统 SASA1.0, 在桌面上双击 SASA1.0 快捷方式或点击开始 \ 所有程序 \ Sample Size Adviser \ Sample Size Adviser, 进入 SASA1.0 主窗口。在 Goal 栏目中选定 Means（计量资料）在 Groups 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目中选定 Non-inferiority（非劣效性检验）



点击 Ok，出现 MTN 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Parallel Design（平行对照设计的两样本 t 检验），在 N in groups 栏目中选定 Unequal。



点击 Ok，出现 MTN-1E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 -5，回车，在 True difference in means, ϵ 项目后输入 -1，回车，在 Standard deviation in group1, σ_1 项目后输入 10，回车，在 Standard deviation in group2, σ_2 项目后输入 10，回车，在 $K=N_1/N_2$ 项目后输入 3 和 1，回车，结果将显示在 N in group1 和 N in group2 项目后，即这一研究估计需要样本两组分别为 432 例和 144 例。

MTN_10

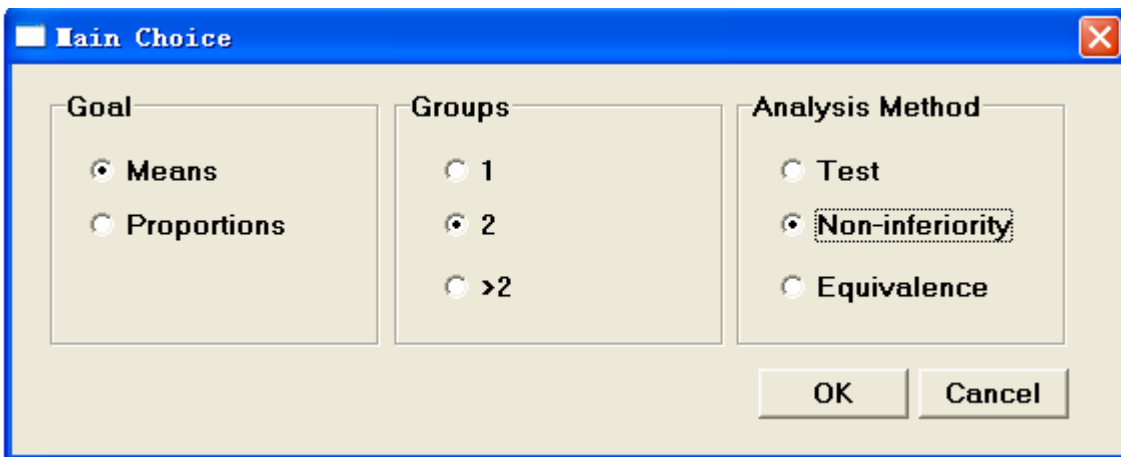
Two Sample t-test + Unequal N

Test significance level, α	<input type="text" value="0.05"/>
Power, $1-\beta$	<input type="text" value="0.9"/>
Meaningful difference in means, δ	<input type="text" value="-5"/>
True difference in means, ϵ	<input type="text" value="-1"/>
Standard deviation in group 1, σ_1	<input type="text" value="10"/>
Standard deviation in group 2, σ_2	<input type="text" value="10"/>
K=N1 /N2	<input type="text" value="3"/> <input type="text" value="1"/>
N in group 1	<input type="text" value="432"/>
N in group 2	<input type="text" value="144"/>

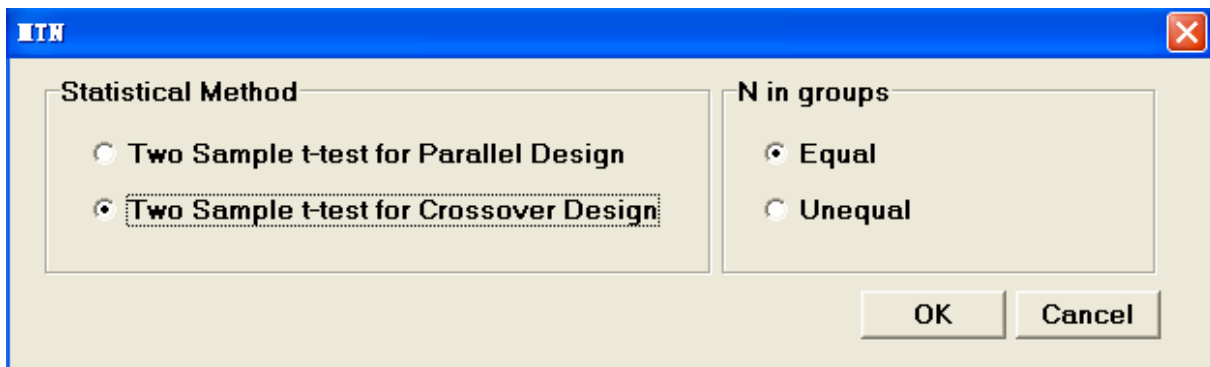
7 计量资料两组交叉设计的非劣效性检验，两组例数相等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，患者先服用对照药品 1 个月，洗脱 2 周，再服用 AAA 1 个月，另一组反之。如果 AAA 降低收缩压低于对照药品 5mmHg，则认有临床意义。估计两组降低收缩压的实际差别为 1 mmHg。预试验差值标准差为 10。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，非劣效性检验，需要多少样本含量？

在 Goal 栏目中选定 Means，在 Group 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目中选定 Non-inferiority。



点击 Ok，出现 MTN 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Crossover Design，在 N in groups 栏目中选定 Equal。



点击 Ok，出现 MTN-2E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 -5，回车，在 True difference in means, ϵ 项目后输入 -1，回车，在 Standard deviation of difference, σ 项目后输入 10，回车，结果将显示在 N per group 项目后，即这一研究估计每组需要样本 27 例。

MTN_2E

Paired t-test + Equal N

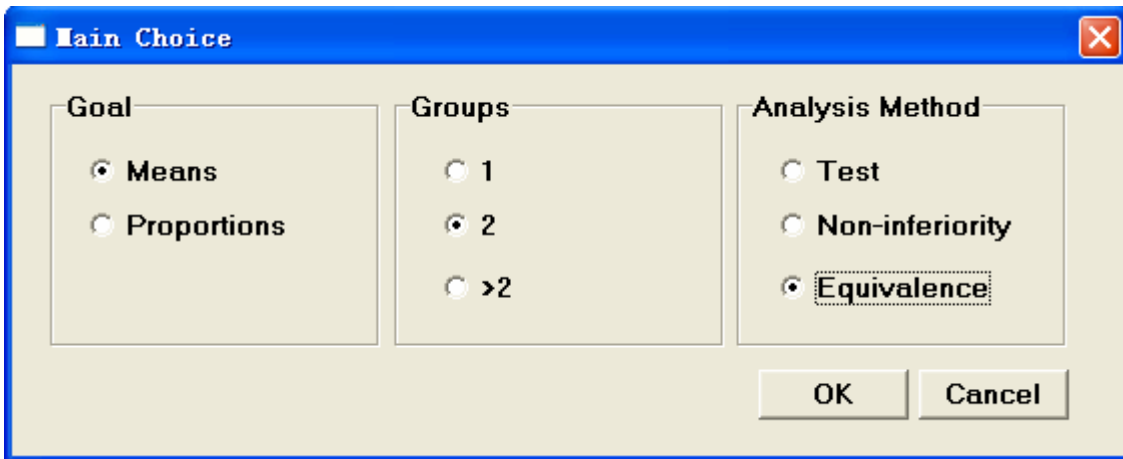
Test significance level, α	0.05
Power, $1-\beta$	0.9
Meaningful difference in means, δ	-5
True difference in means, ϵ	-1
Standard deviation of difference, σ	10
N in group	27

Report Cancel

8 计量资料两组平行设计的等效性检验，两组例数相等

举例：用 AAA 药品和对照药品治疗高血压，等效界值为 5mmHg。估计 AAA 药品实际比对照药品平均多降低收缩压 1 mmHg。已知对照药品降低收缩压的标准差为 10mmHg，估计 AAA 降低收缩压的标准差与对照药品相同。选用 $\alpha=0.05$, Power=90%，等效性检验，需要多少样本含量？

在 Goal 栏目中选定 Means，在 Group 栏目中选定 2，在 Analysis Method 栏目中选定 Equivalence。



点击 Ok，出现 MTE 窗口。在 Statistical Method 栏目中选定 Two Sample t-test for Parallel Design，在 N in groups 栏目中选定 Equal。



点击 Ok，出现 MTE-1E 窗口。在 Test significance level, α 项目后输入 0.05，回车，在 Power, $1-\beta$ 项目后输入 0.9，回车，在 Meaningful difference in means, δ 项目后输入 5，回车，在 True difference in means, ϵ 项目后输入 1，回车，在 Standard deviation in group1, σ_1 项目后输入 10，回车，在 Standard deviation in group2, σ_2 项目后输入 10，回车，结果将显示在 N per group 项目后，即这一研究估计需每组要样本 137 例。

MTE_1E



Two-sample t test + Equal N

Test significance level, α

Power, $1-\beta$

Meaningful difference in means, δ

True difference in means, ϵ

Standard deviation in group 1, σ_1

Standard deviation in group 2, σ_2

N per group

Report

Cancel