

## 临床经验交流

### 多区域临床试验中样本量分配方法的探讨

董沾健, 赵耐青, 林隧恒△

复旦大学公共卫生学院卫生统计和社会医学教研室, 上海, 200032  
收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

#### 摘要

目的 研究在多区域临床试验中样本量在各个地区比例分配的合理方法, 计算为保证治疗效应在各个地区的一致性概率在80%或90%以上时最小的地区样本量的最低比例为多少。方法 通过多次设定各个地区的样本比例, 根据治疗效应一致性概率的计算公式进行多次的计算得到一致性概率并作相关的线图分析。结果 在两个地区的多区域临床试验中, 检验效能为80%时, 为保证两个地区的治疗效果一致性概率 $P$ 在80% (或90%) 以上, 则最小地区样本比例至少要9.3% (或22.2%)。检验效能为90%时, 为保证两个地区的治疗效果一致性概率 $P$ 在80% (或90%) 以上, 则最小地区样本比例至少要6.8% (或15.9%)。结论 在两地区的多区域临床试验中, 随着最小地区样本比例的增加, 两个地区的治疗效果一致性概率 $P$ 也不断的增大。

## 扩展功能

### 本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF \(948KB\)](#)

▶ [\[HTML全文\] \(OKB\)](#)

▶ [参考文献 \[PDF\]](#)

▶ [参考文献](#)

### 服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

### 相关信息

▶ [本刊中 包含 “  
样本量; 多区域临床试验; 一致性概率  
” 的相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

· [董沾健, 赵耐青, 林隧恒△](#)