دانشکده علوم پزشکی ساوه

کارگاه پروپوزال نویسی
جلسه سوم

دکتر حسین آذرپیرا

fppt.com

روش‌های محاسبه حجم نمونه

مطالعات با حجم نمونه کم قادر به کشف ارتباط بین دو متغیر نیستند و یا نتایج دقیقی را بدست نمی‌دهند. و از طرف دیگر حجم نمونه بیش از اندازه باعث اتلاف منابع خواهد شد.

فرمول‌های محاسبه حجم نمونه بر اساس روش نمونه‌گیری تصادفی ساده طراحی شده و حداقل نمونه مورد نیاز را به ما نشان می‌دهند. در مواردی که از روش‌های دیگر نمونه‌گیری مانند روش طبقه‌ای و یا خوشه‌ای استفاده می‌شود، لازم است حجم نمونه محاسبه شده اصلاح شود.

جهت اصلاح حجم نمونه بر اساس روش نمونه گیری از فاکتوری به نام اثر طرح استفاده می شود که عبارت است از نسبت واریانس برآورد وقتی از روش نمونه‌گیری غیرتصادفی ساده (خوشه‌ای یا طبقه‌ای استفاده شود به واریانس برآورد وقتی از نمونه گیری تصادفی ساده استفاده شود.

fppt.com

روش‌های محاسبه حجم نمونه

از آنجا که دقت نمونه گیری طبقه‌ای از تصادفی ساده بیشتر است بنابراین در این روش به حجم نمونه کمتری نیاز می‌باشد (اثر طرح معمولاً برای این روش ۰/۸ می‌باشد) بر عکس در نمونه گیری خوشه‌ای که دقت کمتر است (به دلیل آنکه از تعدادی از خوشه‌ها نمونه‌گیری نمی‌شود)، به حجم نمونه بیشتری نیاز است. اثر طرح که برای نمونه گیری خوشه‌ای معمولا ۱/۵ تا ۲/۵ است.

در پژوهش‌ها معمولا چندین هدف توصیفی و تحلیلی وجود دارد، حجم نمونه محاسبه شده برای یک هدف نمی‌تواند برای اهداف دیگر طرح مناسب باشد. لذا در محاسبه حجم نمونه لازم است برای همه هدف‌ها حجم نمونه محاسبه شود و بیشترین عدد محاسبه شده را به عنوان حجم نمونه مطالعه در نظر بگیریم.

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف توصیفی

در اهداف توصیفی معمولا لازم است میانگین یک متغیر کمی و یا نسبت یک متغیر کیفی برآورد شود. پس موضوع را در دو حالت بررسی می کنیم:

۱- محاسبه حجم نمونه در برآورد میانگین:

$$n = \frac{z^2_{1-\frac{\alpha}{2}}\,\sigma^2}{d^2}$$

در این فرمول n نشان دهنده تعداد نمونه‌های مورد نیاز و zبیان کننده سطح اطمینان در تعمیم نتایج از نمونه به جامعه می‌باشد که بر اساس احتمال وقوع خطای نوع اول (α) مشخص می‌شود (خطاهای آماری در فصل ششم توضیح داده شده‌اند. در صورتی که α و برابر ۰/۰۵ باشد، $z_{1-\alpha/2}$ برابر با ۱/۹۶ می‌شود، که تقریبا می‌توان آن را معادل ۲ انتخاب کرد.

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف توصیفی

گاهی در مطالعه (α) معادل ۰/۰۱و یا ۰/۱انتخاب می‌شود، در این صورت مقدار Z به ترتیب ۲/۵۷و ۱/۶۴خواهد بود. این مقادیر از جدول Z (پیوست شماره ۱) بدست می‌آید. ریغتم رایعم فارحنا σ مورد نیاز در جامعه هدف است. معمولاً این پارامتر را نداریم و به جای آن از برآورد نمونه‌ای آن (S) استفاده می‌شود. S را یا از **مطالعات قبلی (بررسی متون)** و یا از طریق انجام **مطالعه پایلوت** می‌توان بدست آورد. d نشان دهنده دقت مدنظر محقق در بر آورد پارامتر است. برای مثال اگر dمعادل ۱ انتخاب شود به این معنا است که در مطالعه مورد نظر اگر میانگین برآورد شده کمتر از ۱ واحد با میانگین جامعه اختلاف داشته باشد، این اختلاف از نظر محقق قابل توجه نیست و تحمل می‌شود. مقدار d را در اصل باید محقق مشخص نماید ولی معمولا عددی بین σ ۱/۰تا σ ۳/۰ انتخاب می‌شود. Z و σ رابطه مستقیم و dرابطه معکوس با حجم نمونه دارند.

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف توصیفی

فرض کنید در مطالعه‌ای می‌خواهیم متوسط وزن افراد یک منطقه را با دقت ۰/۴ کیلوگرم و در سطح معناداری ٪۵ تعیین کنیم. مطالعه‌ای در جمعیتی مشابه، انحراف معیار وزن را ۳ کیلوگرم برآورد نموده است. برای انجام این مطالعه حداقل به ۲۱۶ نمونه نیاز داریم. توجه کنید که همیشه حجم نمونه محاسبه شده را به سمت بالا گرد می‌کنیم.

$$n = \frac{(1/96)^2(3)^2}{(0/4)^2} \approx 216$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف توصیفی

۲- محاسبه حجم نمونه در برآورد نسبت

$$n = \frac{z^2_{1-\frac{\alpha}{2}}\, p(1-p)}{d^2}$$

p(1-p)واریانس نسبت مورد نظر در جامعه هدف است. p همان نسبتی است که قصد برآورد آن را داریم و معمولاً از مطالعات مشابه با مطالعه Pilotبدست می‌آید. در مواقعی که امکان بدست آوردن p از این دو منبع وجود ندارد می‌توان حد اکثر مقدار منطقی برای p را از متخصصین سوال کرد و یا مقدار آن را در فرمول ۵۰ درصد گذاشت. اگر p=50 درصد انتخاب شود بیشترین حجم نمونه ممکن محاسبه می‌شود. d نشان دهنده دقت مدنظر محقق در بر آورد پارامتر است که به شکل درصد بیان می‌شود.

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف توصیفی

برای مثال اگر d معادل ۵٪ انتخاب شود به این معنا است که نظر اگر نسبت برآورد شده کمتر از ٪۵ با نسبت در جامعه اختلاف داشته باشد، این اختلاف از نظر محقق قابل توجه نیست و پذیرفته می‌شود. مقدار d را در اصل باید محقق مشخص نماید ولی معمولا بر اساس مطالعات قبلی مشخص می‌گردد. بهتر است مقدار d بیشتر از ۲۰ درصد p انتخاب نشود. توجه به این نکته لازم است که اگر p را ۵۰ درصد انتخاب کنید آنگاه انتخاب d به عنوان p ۲/۰ ممکن است صحیح نباشد. فرض کنید می‌خواهیم فراوانی نسبی نزدیک بینی را در دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شیراز با اطمینان ۹۵ درصد و خطای برآورد کمتر از ۵ درصد را برآورد کنیم، مطالعات قبلی این نسبت را ۲۰ درصد برآورد کرده است. برای انجام این مطالعه حداقل به ۲۴۶ نمونه نیاز داریم.

$$n = \frac{(3/84)\ 0/2(0/8)}{(0/05)(0/05)} = 245/7$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

در اهداف تحلیلی صرف‌نظر از نوع مطالعه، معمولا لازم است میانگین یک متغیر کمی و یا نسبت یک متغیر کیفی در دو گروه برآورد و مقایسه شود. پس موضوع را در دو حالت بررسی می کنیم:

۱- محاسبه حجم نمونه برای برآورد میانگین و مقایسه آن با یک مقدار مشخص

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 S^2}{(\mu - \mu_0)^2}$$

$Z_{1-\beta}$ بیان کننده توان مطالعه (احتمال کشف اختلاف بین دو میانگین در صورت وجود) می باشد. (β) را معمولا معادل ۲/۰ و یا ۱/۰ انتخاب می کنند، که در این صورت مقدار z به ترتیب ۸۴/۰ و ۲۸/۱ خواهد بود. این مقادیر از جدول z (پیوست شماره ۱) بدست می آید. S^2 واریانس متغیر مورد نظر، $\mu - \mu_0$ اختلاف میانگین و مقدار مفروض است.

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

فرض کنید یک متخصص تغذیه می‌خواهد میزان ویتامین D سرم زنان باردار را با میزان نرمال توصیه شده در منابع پزشکی (بیش از ۳۰ نانوگرم در میلی لیتر) مقایسه کند، اگر مطالعات قبلی میانگین ویتامین D سرم زنان باردار را ۱۵ میلی گرم با انحراف معیار ۱۰ نانوگرم گزارش کرده باشند، در این صورت اندازه نمونه به قرار زیر خواهد بود:

$$n = \frac{(1/96 + 0/84)^2 10^2}{(15 - 10)^2} = 31/3 \approx 32$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

۲- محاسبه حجم نمونه برای برآورد نسبت و مقایسه آن با یک مقدار مشخص:

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 p_0(1-p_0)}{(p-p_0)^2}$$

p همان نسبتی است که قصد برآورد آن را داریم و p_0 مقدار مفروض می‌باشد.

فرض کنید یک متخصص تغذیه می‌خواهد میزان کمبود ویتامین D سرم زنان باردار را با عدد ٪۷۷ مقایسه کند، اگر مطالعات قبلی شیوع کمبود ویتامین D سرم زنان باردار را ٪۸۵ گزارش کرده باشند، در این صورت اندازه نمونه به قرار زیر خواهد بود:

$$n = \frac{(1/96 + 0/84)^2 \times 0/77 \times 0/23}{(0/77 - 0/85)^2} = 215/8 \approx 216$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

۳- محاسبه حجم نمونه برای برآورد و مقایسه دو میانگین

$$n = \frac{(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta})^2 (S_1^2 + S_2^2)}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

$z_{1-\beta}$ بیان کننده توان مطالعه (احتمال کشف اختلاف بین دو میانگین در صورت وجود) می باشد. (β) را معمولا معادل ۰/۲ و یا ۰/۱ انتخاب می‌کنند، که در این صورت مقدار z به ترتیب ۰/۸۴و ۱/۲۸ خواهد بود. این مقادیر از جدول z (پیوست شماره ۱) بدست می‌آید. S_1^2, S_2^2 واریانس متغیر مورد نظر در گروه‌ها است. $\mu_1 - \mu_2$ اختلاف میانگین دو گروه از یکدیگر و نشان دهنده دقت مدنظر محقق در بر آورد اختلاف پارامترها است (همان d در فرمول‌های قبلی).

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

فرض کنید می‌خواهیم میزان هموگلوبین خون مردان و زنان را با هم مقایسه کنیم. اگر مطالعات قبلی میانگین هموگلوبین مردان را ۱۵ میلی گرم با انحراف معیار ۳ میلی‌گرم و میانگین هموگلوبین زنان را ۱۳ میلی‌گرم با انحراف معیار ۵/۲ میلی گرم گزارش کرده باشند. در این صورت به حد اقل ۳۰ نفر مرد و ۳۰ نفر زن برای انجام مطالعه نیازمندیم تا بتوانیم این اختلاف را در سطح معناداری ٪۵ و با توان ٪۸۰ نشان دهیم.

$$n = \frac{(1/96 + 0/84)^2 (3^2 - 2/5^2)}{(15 - 13)^2} = 30$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

۴- محاسبه حجم نمونه برای برآورد و مقایسه دو نسبت

$$n = \frac{[Z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{2\overline{P}(1-\overline{P}} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_1(1-P_1)+P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1-P_2)^2}$$

P_1و P_2 نسبت مورد نظر در گروه‌ها است. P_1-P_2 اختلاف نسبت دو گروه از یکدیگر و نشان دهنده دقت مدنظر محقق در بر آورد اختلاف پارامترها است (همان d در فرمول‌های قبلی) و

$$\overline{P} = \frac{P_1 + P_2}{2}$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

فرض کنید می‌خواهیم درصد بهبودی از یک بیماری را در دو گروهی که درمان‌های A و B را می‌گیرند، با هم مقایسه کنیم. اگر در مطالعه پایلوت بهبودی در گروه A، ۴۰ درصد و در گروه B، ۱۰ درصد باشد. حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه برابر است با:

$$n = \frac{[Z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{0/5(1-0/25)} + Z_{1-\beta}\sqrt{0/4\left(\frac{0}{6}\right) + 0/1(0/9)}]^2}{(0/3)^2} = 31/4$$

$$\cong 32$$

fppt.com

محاسبه حجم نمونه برای اهداف تحلیلی

۵- محاسبه حجم نمونه برای مطالعات قبل و بعد:

$$n = \frac{[Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta})^2 (S)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

فرض کنید یک متخصص تغذیه می‌خواهد تاثیر پیروی از یک رژیم غذایی خاص را در کاهش وزن بیماران قلبی بررسی نماید میانگین وزن بیماران در مطالعات قبلی ۷۵ کیلوگرم گزارش شده است و انحراف معیار اختلاف وزن قبل و بعد از مداخله ۱۲ کیلوگرم، اگر حداقل کاهش وزن ارزشمند از نظر بالینی ۱۰٪ (۷/۵ کیلوگرم) در نظر گرفته شود، در این صورت اندازه نمونه به قرار زیر خواهد بود:

$$n = \frac{(1/96 + 0/84)^2 (12)^2}{(7/5)^2} = 17/28 \cong 18$$

fppt.com

رفرنس نویسی

بهترین راه جهت رفرنس نویسی استفاده از نرم افزارهای کتابشناختی مانند Reference manager و یا EndNote است. این نرم افزارها علاوه بر امکان جستجوی منابع اطلاعاتی می توانند برای ایجاد یک بانک اطلاعاتی از کلیه مقالات و منابع مورد استفاده در بررسی متون و بیان مسئله مورد استفاده قرار گیرند.

از دیگر مزایای شگفت انگیز این نرم افزارها امکان وارد کردن منابع در متن مقاله و ایجاد لیست منابع در انتهای متن به صورت همزمان و یا قابلیت ویرایش می باشد.

fppt.com

رفرنس نویسی

بطور کلی رفرنسهای متون علمی را می توان با دو روش در متن آورد.

سیستم عددی یا سیستم ونکوور

سیستم اسم – سال یا هاروارد

fppt.com

رفرنس نویسی

روش ونکوور: در این روش هر یک از منابع بوسیله یک عدد در متن مشخص می شوند. در این سبک به اولین منبعی که به آن اشاره شده شماره ۱ می دهیم. آنگاه در بخش فهرست منابع، منبع شماره ۱ را تعریف می کنیم.

به هر منبع فقط یک شماره اختصاص می یابد، در استنادهای مکرر به آن منبع، از همان شماره استناد استفاده می شود. از مزایای سیستم ونکوور می توان به ساده بودن آن اشاره کرد بویژه اگر در متن به منابع زیادی استناد شده باشد.

fppt.com

رفرنس نویسی

- مثال روش ونکوور:

- کم‌کاری مادر زادی تیروییید یکی ازشایع‌ترین اختلالات غدد درون ریز و از علل مهم قابل پیشگیری عقب ماندگی ذهنی در نوزادان است(۱). این بیماری در جنین سبب بروز اختلالاتی در ارگانهای مهم از جمله سیستم عصبی مرکزی و سیستم اسکلتی می‌شود(۲).

References

- 1- Fisher D. A. The importance of early management in optimizing IQ in infants with congenital hypothyroidism. J Pediatr Mar 2000; 136(3):273-4.
- 2- Hopfner S. Neonatal screening for congenital hypothyroidism in Hessen, Germany: efficiency of the screening program and school achievement of 129 children at an age of 8-12 years. J Perinat Med 2005;33:543-8.

fppt.com

رفرنس نویسی

روش هاروارد: در این روش هر یک از منابع بوسیله نام خانوادگی نویسنده منبع و سال انتشار آن در متن مشخص می شود. مثال (سپندی ۱۳۸۸).

سیستم هاروارد نسبت به سیستم ونکوور این مزیت را دارد که اطلاعات بیشتری در مورد منابع داخل متن به خواننده می دهد. از نقاط ضعف سیستم هاروارد نسبت به ونکوور این است که در صورت زیاد بودن تعداد منابع متن شلوغ می شود.

fppt.com

رفرنس نویسی

- مثال روش هاروارد:

کم‌کاری مادر زادی تیروییید (CH) یکی ازشایع‌ترین اختلالات غـدد درون‌ریـز و از علـل مهم قابل پیشگیری عقب ماندگی ذهنی در نوزادان است (Fisher 2000). ایـن بیمـاری در جنین سبب بروز اختلالاتی در ارگان‌های مهم از جملـه سیسـتم عصـبی مرکـزی و سیستم اسکلتی می‌شود(Rauterberg 2005).

References

- 1. Fisher, D. A. 2000, "The importance of early management in optimizing IQ in infants with congenital hypothyroidism", J. Pediatr. , vol. 136, no. 3, pp. 273-274.

- 2. Hopfner, S. 2005, "Neonatal screening for congenital hypothyroidism in Hessen, Germany: efficiency of the screening program and school achievement of 129 children at an age of 8-12 years", Journal of Perinatal Medicine, vol. 33, pp. 543-548

ippt.com