**文章中的样本量描述**

科技期刊中样本量的计算是研究原著文章必备的步骤之一，但目前中国大部分科技期刊对样本量描述的要求不够清晰和规范，仍有一部分期刊的稿件不进行样本量估算的描述，现将科技期刊研究原著文章中样本量描述方法做一归纳。  
  
1.样本量估算的描述要点  
1.1 样本量估算的必备参数(α，β，Power)  
以临床药物治疗研究为例，如果一项研究的治疗结果与对照组实际有差异，而研究者通过样本得到无差异的结论，为Ⅱ型错误；两组治疗效果实际无差异，而研究者通过样本得到了有差异的结论，则为Ⅰ型错误。在统计学规范中，将犯Ⅰ型错误的概率称之为α，将犯Ⅱ型错误的概率称之为β。若研究者在研究中没有犯错误，也就是说两种治疗措施效果实际有差异，该研究得出的也是有差异的结论，这种情况出现的概率自然为1-β，也称为研究的把握度(Power)，把握度可衡量研究正确识别出真实差异的能力。此3个参数是需要研究者事先预定的样本量计算过程中3个必备参数，在文章中必须描述具体参数值。  
1.2 组间结果差值的描述  
试验组和对照组的最终结果相差多少？此差值一般用绝对值表示。关于此差值的估计，一般来源于4个途径：以往文献报道的组间差异结果、课题组预试验得出的组间差异结果、专家经验及自我合理猜测的结果。  
1.3 样本量计算过程的描述  
样本量计算过程一般要先描述软件信息(如SAS或PASS等软件)和版本，然后再描述具体软件参数设置情况，确定单侧和双侧检验，推测样本脱落率。如果未采用样本量计算软件，则需列出具体公式，并附公式中的指标的含义解读说明。  
1.4 样本脱落率的描述  
临床研究结束时不可避免会有患者脱落，因此需要估算出样本脱落率(如20%)，然后把计算得出的样本量加上脱落病例数量，就得出了最终研究的总体样本量。  
  
2.样本量描述举例参考  
2.1随机对照试验1：  
(1)根据课题组预试验结果及临床经验，此试验假设治疗后7 d，对照组和试验组的临床总有效率分别为75%和90%。  
(2)采用PASS 11.0软件的Z test with pooled variance法计算，在考虑了20%的脱落病例数后，试验需要320例研究对象(两组分别160例，各占50%)才能在α=0.05(双侧)的显著水平下获得90%的把握度(Power=1-β)检测到两组临床有效率的统计学差异。  
(3)最终两组共纳入320例患者参加试验。  
2.2随机对照试验2  
(1)课题组以往预试验认为舒芬太尼血药浓度为(0.59±0.13) μg/L时可以维持非体外循环冠脉架桥术中满意的血流动力学变化。  
(2)采用PASS 14.0软件进行样本量计算，该研究假设局部配穴组可使舒芬太尼使用剂量下降5%，远近配穴组可使舒芬太尼使用剂量下降15%，设β ≤ 0.1，把握度(Power=1-β)=90%，显著性水准双侧α=0.05，计算后样本量为每组52例。  
(3)按每组15%的脱落率，最终每组纳入62例。  
2.3 非随机对照试验  
(1)作者根据以往课题组预试验结果，假设试验组及对照组检测的低氧诱导因子1α水平均值分别可达到12 μg/L和8 μg/L，标准差设为2 μg/L。  
(2)设β=0.2，把握度(Power=1-β)=80%，显著性水准双侧α=0.05，采用PASS 11.0软件计算后每组样本量为199例.  
(3)按20%的脱落率计算，最终每组应纳入239例，两组共476例。  
2.4诊断性试验  
(1)结合课题组以往经验，该研究假设左室整体纵向峰值应变值变化诊断冠状动脉粥样硬化性心脏病的敏感度和特异度均为90%。  
(2)设显著性水准双侧α =0.05，б=0.05，μ0.05 =1.96，按公式[μα2×p×(1-p)]/б2(p为敏感度或特异度)，计算后每组应纳入139例。  
(3)按20%脱落率计算，每组应纳入167例，最终经入选标准和排除标准筛选后，实际每组纳入100例患者，最终3组共300例参加试验。

2.5 生存分析  
(1)该试验(PMID: 30883057)的统计学功效可评估主要终点90 d的存活情况。  
(2)根据既往对10项非随机研究(PMID: 22960567)进行的荟萃分析表明，在总生存率方面，即刻冠状动脉造影优于常规治疗(56% vs. 32%；OR=2.78；95% CI=1.89-4.10)。  
(3)因此，假设在此次试验中，即刻造影组90 d时存活的患者人数超过延迟造影组。  
(4)文章计算得出，在以5%的双侧显著性水平采用卡方检验进行评估时，试验每组需要纳入251例患者，从而以85%的把握度(Power=1-β)检测出即刻造影组和延迟造影组之间40%的90 d生存率差异(即刻造影组生存率45% vs. 延迟造影组生存率32%)。  
(5)考虑到患者失访，文章将样本量增加10%，最终患者总样本量达到552例。  
2.6根据他人经验和各种以往研究结果借鉴而估算的样本量描述  
(1)尽管以往有一项研究研究报告了水疱发生率从59%(Mepore Pro研究)甚至61%(Hypafix研究)降至3%，但文章预计课题组的试验不会出现如此乐观的情况。  
(2)然而，另外一项研究所描述的结果所示，水疱发生率从17.7%(标准)降低到4.8%(Jubilee研究)，文章认为这既是符合现实的，也是与临床相关的，因此课题组采用此差值计算样本量。  
(3)为了以80%的把握度(Power=1-β)和5%的双侧Ⅰ型错误来检测这一比例的差异，经未校正的卡方检验计算后最终每组需要93例患者。  
(4)考虑到分层和任何随访损失(课题组预计将不会发生)，最终每组将有100例患者纳入试验。