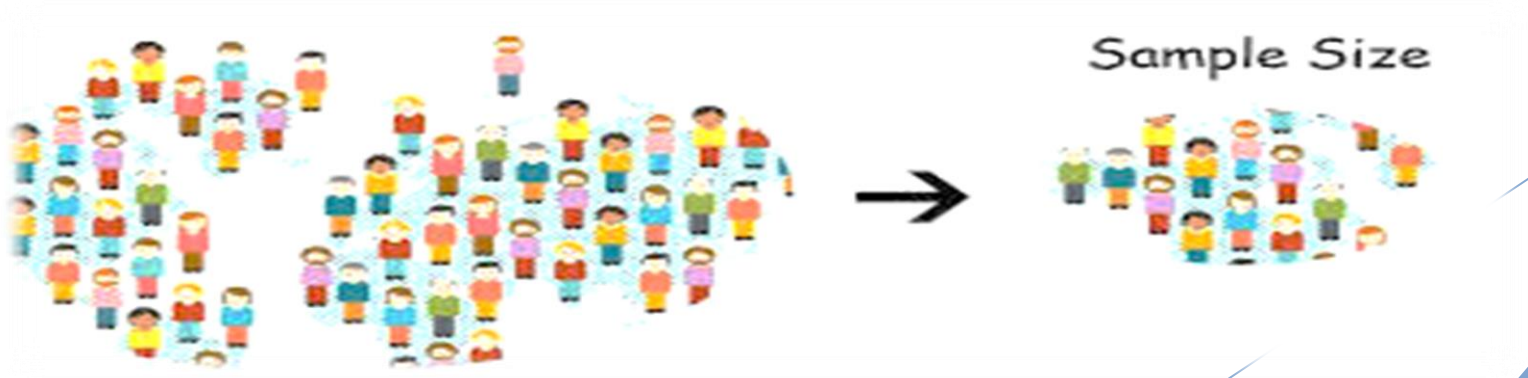
تعیین حجم نمونه در مطالعات پزشکی با رویکردی کاربردی



مدرس: دکتر ندا گیلانی

گروه آمار و اپیدمیولوژی

دانشگاه علوم پزشکی تبریزدانشکده بهداشت،

آدرس ایمیل: neda.gilani@gmail.com

چه خواهیم آموخت؟

ملاحظات مربوط به قبل از تعیین حجم نمونه

رویکردهای مختلف تعیین حجم نمونه

تعیین حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G*Power

تعیین حجم نمونه با استفاده از نرم افزار PASS

پیش نیازها: آشنایی با مفهوم آزمون های آماری

نه افراط نه تفریط در حجم نمونه !!

❖ حجم نمونه کم:

دقت پایین نتایج استنباط شده و عدم امکان تعمیم نتایج حاصل از نمونه به جامعه

❖ حجم نمونه زیاد:

مغایر با اخلاق در پژوهش (عوارض مداخله در حجم بالا، از دست دادن منابع مالی، صرف وقت بیش از اندازه، پایین امدن دقت)

در داده های ثبتی و سرشماری با حجم نمونه سر و کار نداریم. بلکه در مسائل نمونه گیری با این پدیده مواجهیم.

زمان تعیین حجم نمونه

- **هنگام تدوین پیشنهاد طرح** (به منظور پیش بینی حجم کار برای انجام تحقیق، مواد مصرفی، تجهیزات، امکانات مورد نیاز و مدت پژوهش)

- پروپوزال زمانی تعیین میشود که **اهداف اختصاصی** مشخص باشند. ممکن است این اهداف اولویت دار یا بدون اولویت باشند:
  - اهداف اولویت دار: تعیین حجم نمونه از روی اهداف اولویت دار (Main Outcome)
  - اهداف بدون اولویت: تعیین حجم نمونه برای تک تک هدف اختصاصی و انتخاب بیشینه حجم به عنوان حجم نمونه نهایی

ملاحظات مربوط به قبل از تعیین حجم نمونه

- **تعیین نوع مطالعه و هدف**
  - توصیفی (برآورد میانگین یا نسبت)
  - تحلیلی (مقایسه، ارتباط، تاثیر)
- **تعیین متغیر**
  - کمی: میانگین و انحراف معیار (یا اطلاعاتی چون میانه و دامنه میان چارکی، میانگین هندسی و...)
  - کیفی (درصد)
- **به دست آوردن اطلاعات متغیر**
  - مطالعات مشابه (ترجیحا متا انالیز). مقاله از لحاظ متدلوژی نزدیکتر و بروزتر (با در نظر گرفتن محدودیتها)
  - مطالعه مقدماتی (اگر مطالعه از یک مطالعه مشاهده ای باشد مشکلی ایجاد نمیشود اما اگر مداخله ای باشد از نظر کمیته اخلاق دارای مشکل است. از طرفی ممکن است اندازه گیری کیت مستلزم هزینه است و منوط به دریافت بودجه پژوهشی است.)

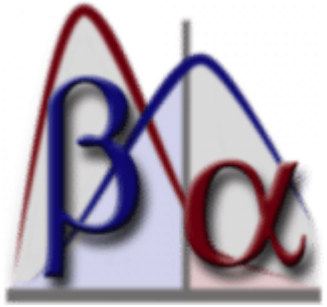
ملاحظات مربوط به قبل از تعیین حجم نمونه

- **اطمینان و توان آزمون** (هر چه اطمینان و توان بالاتر حجم نمونه بیشتر)
  - **متداول اطمینان ۹۵٪**
  - **توان حداقل ۸۰ درصد اما ممکن است بنا بر حساسیت موضوع بالاتر رود.**

- **محاسبه حجم نمونه**
  - **فرمول بصورت دستی**
  - **نرم افزار**
    - **اختصاصی: مانند G-power، PASS**
    - **عمومی: مانند Stata، R ، Mini Tab و...**
  - **سایتهای آنلاین: مانند**

- **Webpower (http://webpower.psychstat.org/wiki/models/index)**
- **Powerandsamplesize.com**
- **vassar stat**

ملاحظات مربوط به قبل از تعیین حجم نمونه



نرم افزار G*Power

- نرم افزار آماری رایگان
- توسط Erdfelder, Faul, & Buchner, 1996
- تعیین حجم نمونه، توان مشاهده شده آزمون و شاخص اندازه اثر effect size
- تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان
- استفاده ازشاخص اندازه اثر در تعیین حجم نمونه
- نحوه ارجاع به نرم افزار

- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods, 39*, 175-191

ملاحظات مربوط به قبل از تعیین حجم نمونه

نرم افزار PASS

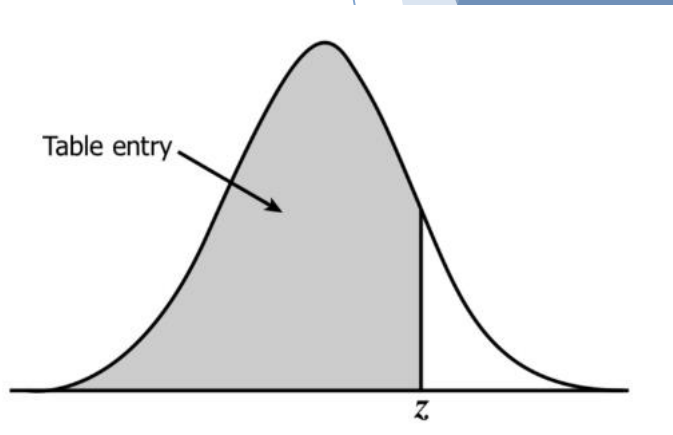
- نرم افزار Power And Sample Size
- توسط Jerry L. Hintze, NCSS, LLC 1981
- BUY NOW FOR $2,995
- تعیین حجم نمونه، توان مشاهده شده آزمون و شاخص اندازه اثر effect size
- تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان
- استفاده ازشاخص اندازه اثر در تعیین حجم نمونه
- بیش از ۱۱۰۰ سناریو
- نحوه ارجاع به نرم افزار

- PASS 2023 Power Analysis and Sample Size Software (2023). NCSS, LLC. Kaysville, Utah, USA, ncss.com/software/pass.

ملاحظات مربوط قبل از تعیین حجم نمونه

Alpha (α)	Two sided Test $Z_{1-\frac{\alpha}{2}}$	One Sided Test $Z_{1-\alpha}$
.01	2.576	2.326
.05	1.960	1.645
.15	1.645	1.282
.20	1.282	0.842

Power $(1-\beta)$	$Z_{1-\beta}$
.99	2.326
.95	1.645
.90	1.282
.85	1.036
.80	.842



ملاحظات مربوط به پس از تعیین حجم نمونه

- ضریب تصحیح جامعه محدود
  - $n_{total} = \frac{n_0}{1+\frac{n_0}{N}}$

- ریزش (*Attrition or Dropout Rate*) Adjustments for loss to follow-up
  - مرور متون نرم افزار (برآوردی از میانگین ریزش مطالعات قبلی و یا اگر دقت بالاست بیشینه ریزش مطالعه)
  - دیاگرام مسیر مطالعه بخصوص در مطالعات کارآزمایی: از تخصیص تصادفی تا آنالیز
  - عموماً بین ده تا سی درصد
  - ضرب نمونه بدست آمده در Adjusment factor for x% loss=100/(100-x)
  - $n_t = \frac{n}{1-percent\ Drop}$

In Some papers, the attrition rate is an estimate that does not distinguish between attrition that results from dropping out and attrition that results from other reasons, such as students being retained, moving to other schools, or graduating early.

ملاحظات مربوط به پس از تعیین حجم نمونه

- ضریب اثر طرح (Design Effect-Deff): افزایش پراکندگی
  - **نمونه گیری تصادفی ساده، سیستماتیک، آسان (در دسترس) نیاز به این ضریب ندارد**
  - نمونه گیری چند مرحله ای، طبقه ای، خوشه ای، چند مرکزی نیاز به این ضریب دارد.
  - **محاسبه با فرمول** $(Deff = 1 + (m - 1)ICC)$
  - **حجم نمونه در عددی بین ۱/۵-۲/۱ ضرب می شود.**
  - **در مطالعات استان آذربایجان شرقی قرارداد ۱/۵ است.**
  - **اگر اطلاعی نبود برابر اثر طرح برابر با ۲ در نظر گرفته می شود.**

- Donner, A., Klar, N., & Klar, N. S. (2000). *Design and analysis of cluster randomization trials in health research* (Vol. 27). London: Arnold.

ملاحظات مربوط به پس از تعیین حجم نمونه

- تعدیل نسبت به مخدوش گرها (Adjustment for confounding)
- **افزایش ده درصدی حجم نمونه بازای هر متغیر مخدوشگر با اهمیت**

Smith, P. G., & Day, N. E. (1984). The design of case-control studies: the influence of confounding and interaction effects. *International journal of epidemiology*, *13*(3), 356-365.

ملاحظات مربوط به پس از تعیین حجم نمونه

- تبدیل ۲ گروه به g گروه

$$n_{final\ per\ group} = n^* \sqrt{g-1}$$

رویکردهای مختلف تعیین حجم نمونه

- **ناپارامتری مبتنی بر نامساوی چبیشف**
- **مبتنی بر تحلیل دقت (Precision-based)**
  - برآورد میانگین
  - برآورد نسبت
  - فرمول ککران
  - جدول مورگان
- **مبتنی بر توان (Power-based)**
  - مقایسه
  - ارتباط
  - تاثیر
- **قواعد سر انگشتی**
  - رگرسیون
  - معادلات ساختاری و تحلیل عاملی و ....
  - 10%جمعیت (بشرط عدم تجاوز از ۱۰۰۰)

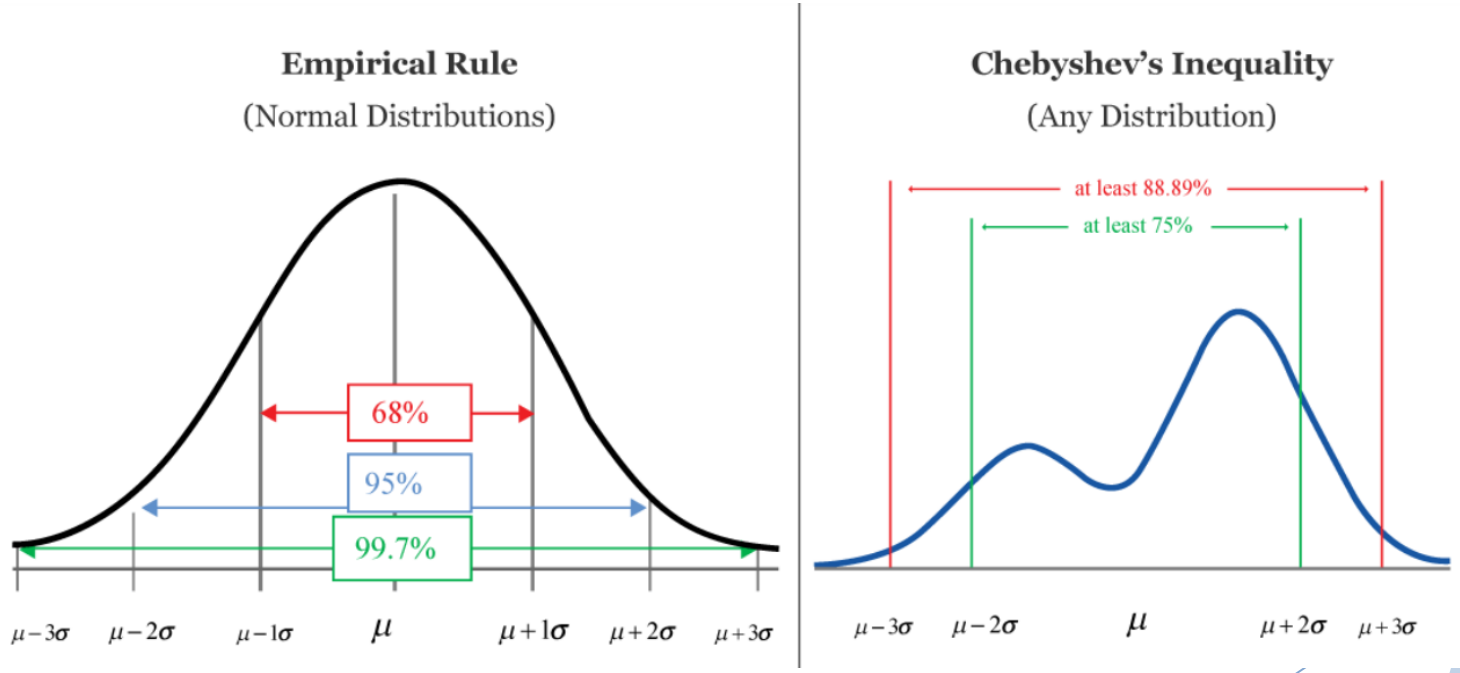
تعیین حجم نمونه
مبتنی بر
نامساوی چبیشف

حجم نمونه با نامساوی چبیشف (Chebyshev Inequality)

- نامساوی چبیشف:

$$P(|\bar{y} - \mu| \leq k\sigma) \geq 1 - \frac{1}{k^2}$$

$$P(|\bar{y} - \mu| \leq d) \geq 1 - \frac{\sigma^2}{nd^2}$$



حجم نمونه با نامساوی چبیشف (Chebyshev Inequality)

- حجم نمونه بر اساس نامساوی چبی‌شف برابر است با

$$n = \frac{\sigma^2}{\alpha d^2}$$

- در صورتی که واریانس در دست نباشد:

$$\sigma^2 = \frac{Range^2}{4} \qquad \sigma^2 = \frac{Range}{6}$$

- استفاده از سایت Estimating the sample mean and standard deviation (shinyapps.io)

- مزیت: عدم نیاز به دانستن توزیع، عدم نیاز به اطلاعات پیشین و مطالعه پایلوت
- عیب: تعیین حجم نمونه بسیار بالا نسبت به سایر رویکردها

- مثال: هدف تعیین میانگین نمره افسردگی (دامنه نمرات بین ۱۰ تا ۲۰)، اطمینان ۹۵٪ و خطای حاشیه ای برابر ۱۰ درصد

$$\sigma^2 = \frac{10}{6} = 1.67\ , n = \frac{1.67}{(0.05 \times 0.1^2)} = 3340$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر دقت

تعیین حجم نمونه مبتنی بر دقت

ا. جدول مورگان (رجوع کنید به فایل اکسل)

- Krejcie, R. V., & Morgan, D. W. (1970). Determining sample size for research activities. Educational and psychological measurement, 30(3), 607-610.
- کاربرد بسیار در Human science survey
- در پزشکی برای مطالعه از نوع توصیفی- مشاهده ای مقطعی باشد مانند نظر سنجی و پرسشنامه
- فرمول محاسبه: $(P = .5)\ n = \frac{Z^2_{1-\frac{\alpha}{2}} NP(1-p)}{d^2(N-1)+Z^2_{1-\frac{\alpha}{2}} P(1-p)}$
- از روی فرمول ککران $n = \frac{Z^2_{1-\frac{\alpha}{2}} P(1-P)}{d^2}$ با در نظر گرفتن ضریب جامعه محدود
- d: درجه دقت (Degree of Accuracy) یا خطای حاشیه ای (Marginal Error) پارامتر
- خطایی که میشود تحمل کرد. دنبال پارامتری واقعی در جامعه هستیم. با نمونه بخشی از جامعه داریم. خطای ناشی از نمونه گیری random error قابل تحمل چقدر است. مثلا اگر پارامتر جامعه میانگین باشد آماره میانگینی که بدست میاید چقدر قابل تحمل است.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر دقت

۱. جدول مورگان (رجوع کنید به فایل اکسل)

- بدست اورن حجم نمونه در جدول مورگان با تعیین:۱. اطمینان، ۲. خطای حاشیه ای، ۳. حجم جامعه (در صورت نا مشخص بودن حجم جامعه: تعیین حجم نمونه از سطرهای اخر جدول مورگان)
- نوع نمونه گیری
- وجود ریزش (حداقل بین ۲۵ تا ۳۰ درصد در مطالعات پرسشنامه ای پستی)
- در جدول مورگان نیازی به تصحیح جامعه محدود نیست. چرا که در خود لحاظ شده است.
- https://www.amar.org.ir/salnameh-amari

- مثال: تعیین حجم نمونه درصد رضایت شرکت کنندگان در همایش (جمعیت ۴۵۰، اطمینان ۹۵٪ و خطای حاشیه ای ۰/۰۵ و درصد ریزش ۲۰ درصد)

تعیین حجم نمونه مبتنی بر دقت

II. برآورد میانگین (رجوع کنید به فایل sample size formula)

$$\mu : \bar{X} \pm z_{1-\frac{\alpha}{2}}\left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)$$

$$\mu : \bar{X} \pm d \longrightarrow d = z_{1-\frac{\alpha}{2}} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \longleftarrow$$

حداکثر اشتباه قابل قبول (خطای نمونه گیری)

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

- d همان خطای قابل تحمل است.
- d بر اساس نظر محقق تعیین می شود. اگر محقق ایده ای نداشت:
  - درصدی از میانگین (نظر ککران) ☺
  - درصدی از انحراف معیار (نظر کوهن)
  - دامنه ۵ یا ۱۰ یا ۲۰ درصد در نظر می گیرند. معمول ۱۰ درصد.

- مثال: فشارخون ۱۲۰ و ۴۰

تعیین حجم نمونه مبتنی بر دقت

III. برآورد نسبت (رجوع کنید به فایل sample size formula)

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

- d درصدی از p (بین ۰/۱ تا ۰/۲۵ نسبت)
- مقدار معمول d برابر ده درصد نسبت
- شرط استفاده از این فرمول: p خیلی کوچک یا خیلی بزرگ نباشد به عبارتی $np>5$ و $n(1-p)>5$ باشد. در غیر اینصورت از تبدیل arcsin استفاده شود.

- مثال $p=0.25$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

- در مطالعات تحلیلی (دارای فرضیه آماری) می بایست توان آزمون نیز لحاظ شود. حتی در یک آزمون تک نمونه ای
- حجم نمونه بالاتر نسبت به رویکردهای مبتنی بر دقت
- توان برابر ۸۰٪ یا ۹۰٪

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

I. **آزمون تک گروهی میانگین (تفاوت با یک نرم استاندارد-فرض نرمال بودن داده)**

$$n = \frac{\sigma^2\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}}+Z_{1-\beta}\right)^2}{\varepsilon^2}, \qquad \varepsilon = |\mu_1 - \mu_0|,\ d_{Cohen} = \frac{|\mu_1-\mu_0|}{\sigma}$$

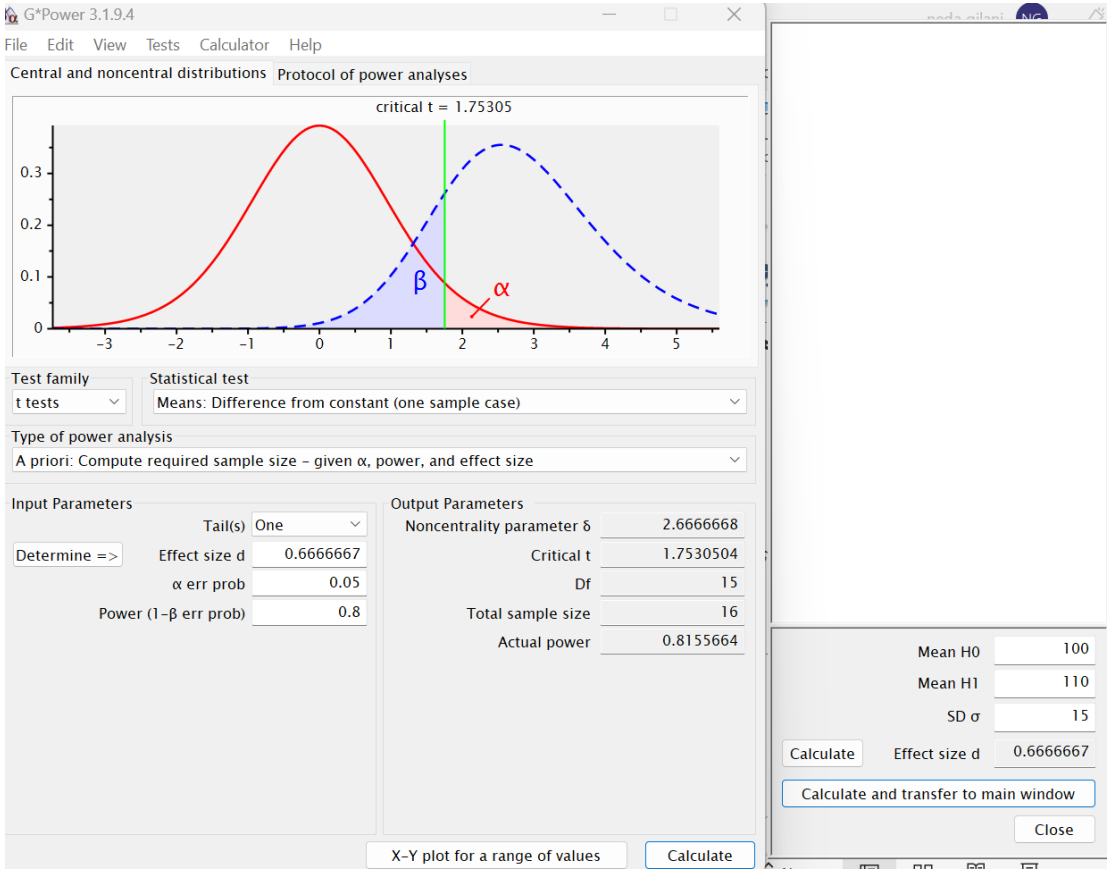
- مثال: در جامعه ای میانگین IQ برابر ۱۰۰ با انحراف معیار۱۵ در نظر گرفته میشود. ادعای محقق مبتنی بر بیشتر بودن این مقدار است (۱۱۰). حداقل حجم نمونه؟

$$\begin{cases} H_0: \mu \leq 100 \\ H_1: \mu > 100 \end{cases}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

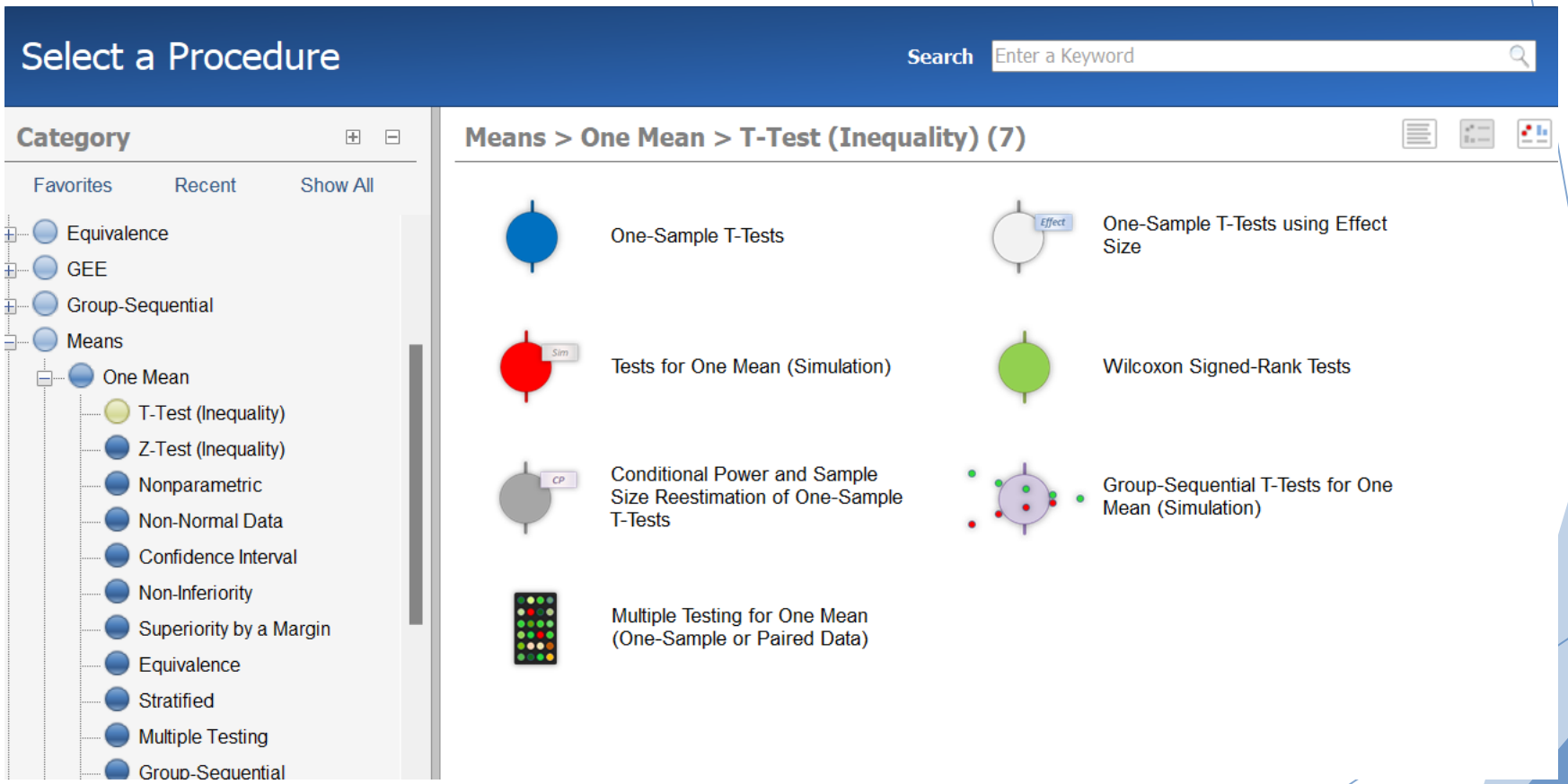
I. آزمون تک گروهی میانگین (نرم افزار G*Power)

- مثال: در جامعه ای میانگین IQ برابر ۱۰۰ با انحراف معیار۱۵ در نظر گرفته میشود. ادعای محقق مبتنی بر بیشتر بودن این مقدار است (۱۱۰). حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

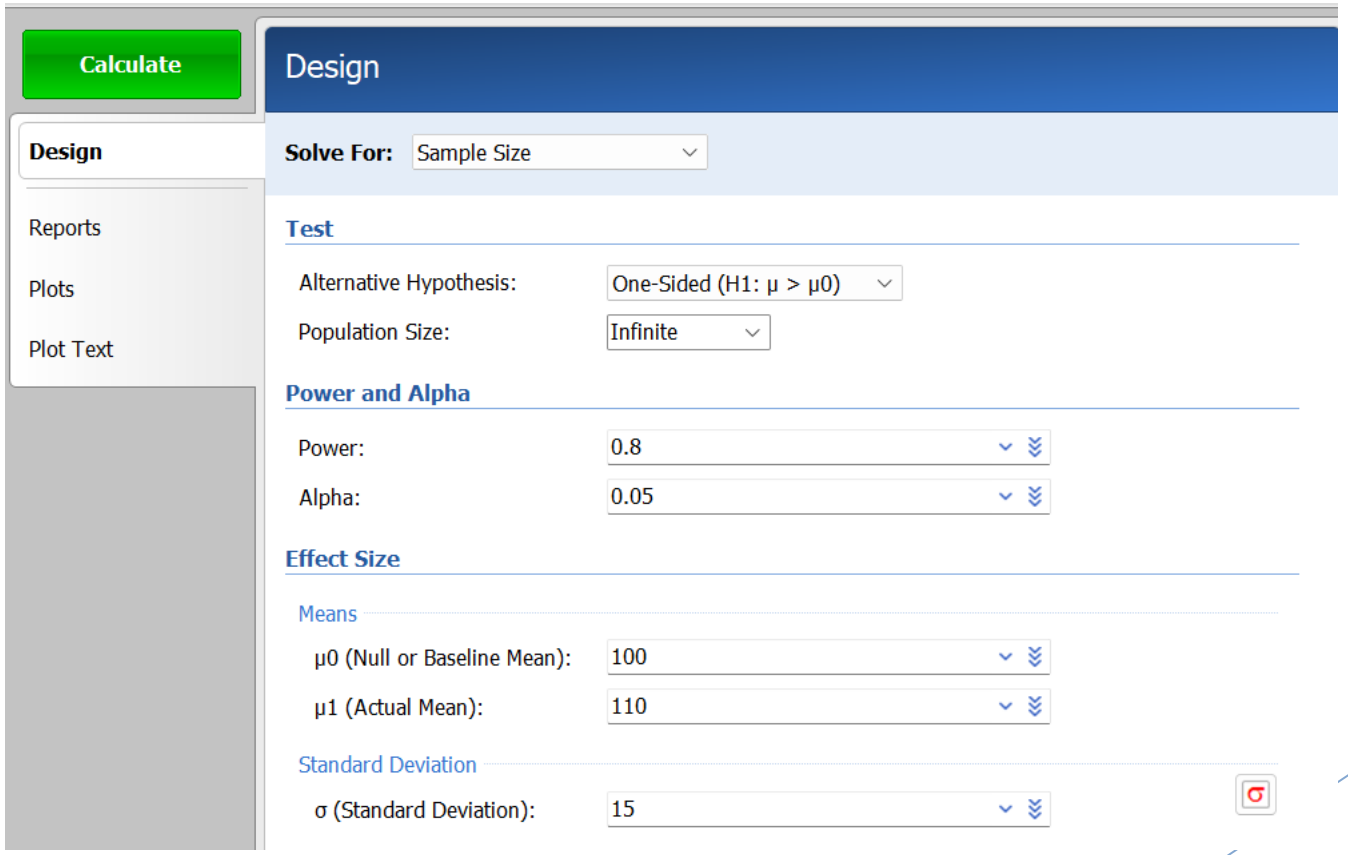
۱. آزمون تک گروهی میانگین (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

I. آزمون تک گروهی میانگین (نرم افزار PASS)

- مثال: در جامعه ای میانگین IQ برابر ۱۰۰ با انحراف معیار۱۵ در نظر گرفته میشود. ادعای محقق مبتنی بر بیشتر بودن این مقدار است (۱۱۰). حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

I. آزمون تک گروهی میانگین (نرم افزار PASS)

- مثال: در جامعه ای میانگین IQ برابر ۱۰۰ با انحراف معیار۱۵ در نظر گرفته میشود. ادعای محقق مبتنی بر بیشتر بودن این مقدار است (۱۱۰). حداقل حجم نمونه؟

Dropout-Inflated Sample Size

Dropout Rate	Sample Size N	Dropout-Inflated Enrollment Sample Size N'	Expected Number of Dropouts D
20%	16	20	4

Dropout Rate	The percentage of subjects (or items) that are expected to be lost at random during the course of the study and for whom no response data will be collected (i.e., will be treated as "missing"). Abbreviated as DR.
N	The evaluable sample size at which power is computed. If N subjects are evaluated out of the N' subjects that are enrolled in the study, the design will achieve the stated power.
N'	The total number of subjects that should be enrolled in the study in order to obtain N evaluable subjects, based on the assumed dropout rate. After solving for N, N' is calculated by inflating N using the formula N' = N / (1 - DR), with N' always rounded up. (See Julious, S.A. (2010) pages 52-53, or Chow, S.C., Shao, J., Wang, H., and Lokhnygina, Y. (2018) pages 32-33.)
D	The expected number of dropouts. D = N' - N.

Dropout Summary Statement

Anticipating a 20% dropout rate, 20 subjects should be enrolled to obtain a final sample size of 16 subjects.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

II. **آزمون تک گروهی نسبت (مقایسه نسبت)**

$$n = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2 P(1-P)}{\delta^2}$$

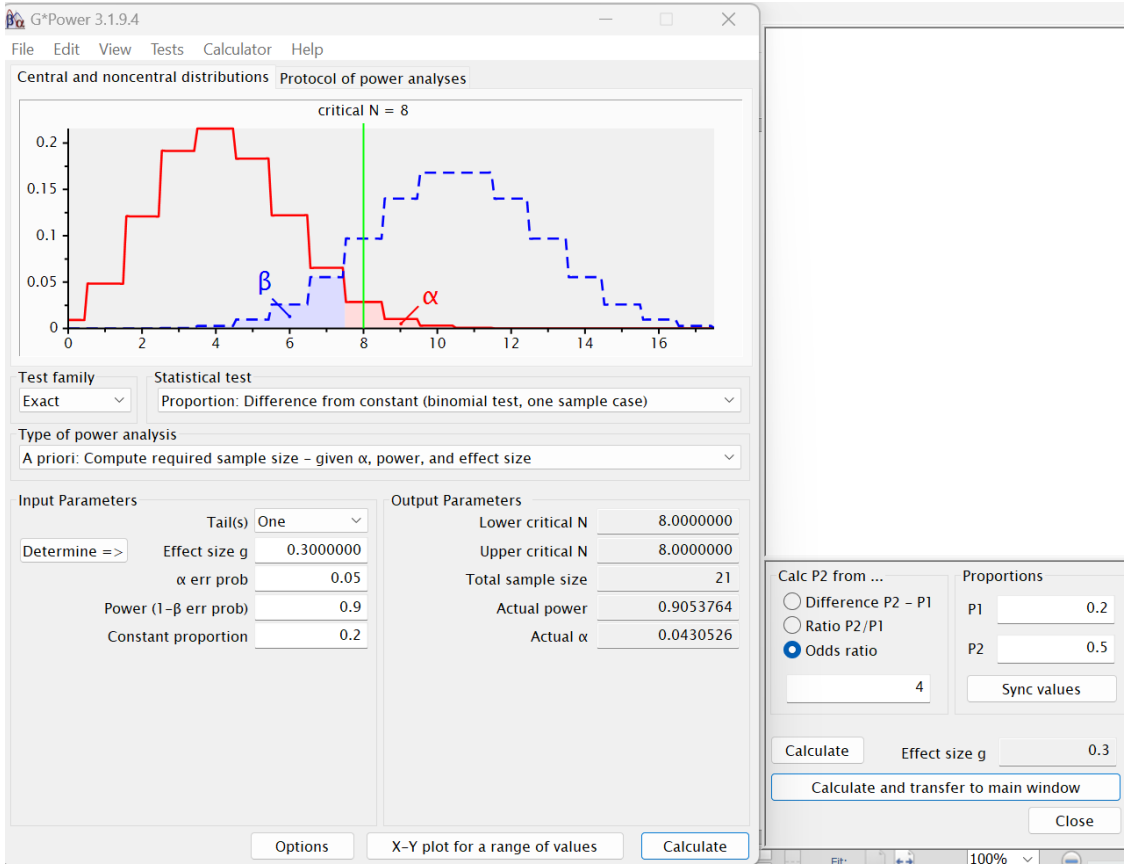
- مثال: بر اساس مرور متون، درصد مبتلایان به سرطان سینه برابر با ۲۰٪ گزارش شده است. محققی عنوان می دارد این نسبت بیشتر از ۲۰ درصد و حدود ۵۰ درصد است. حداقل حجم نمونه؟

$$\begin{cases} H_0: \pi \leq 20\% \\ H_1: \mu > 20\% \end{cases}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

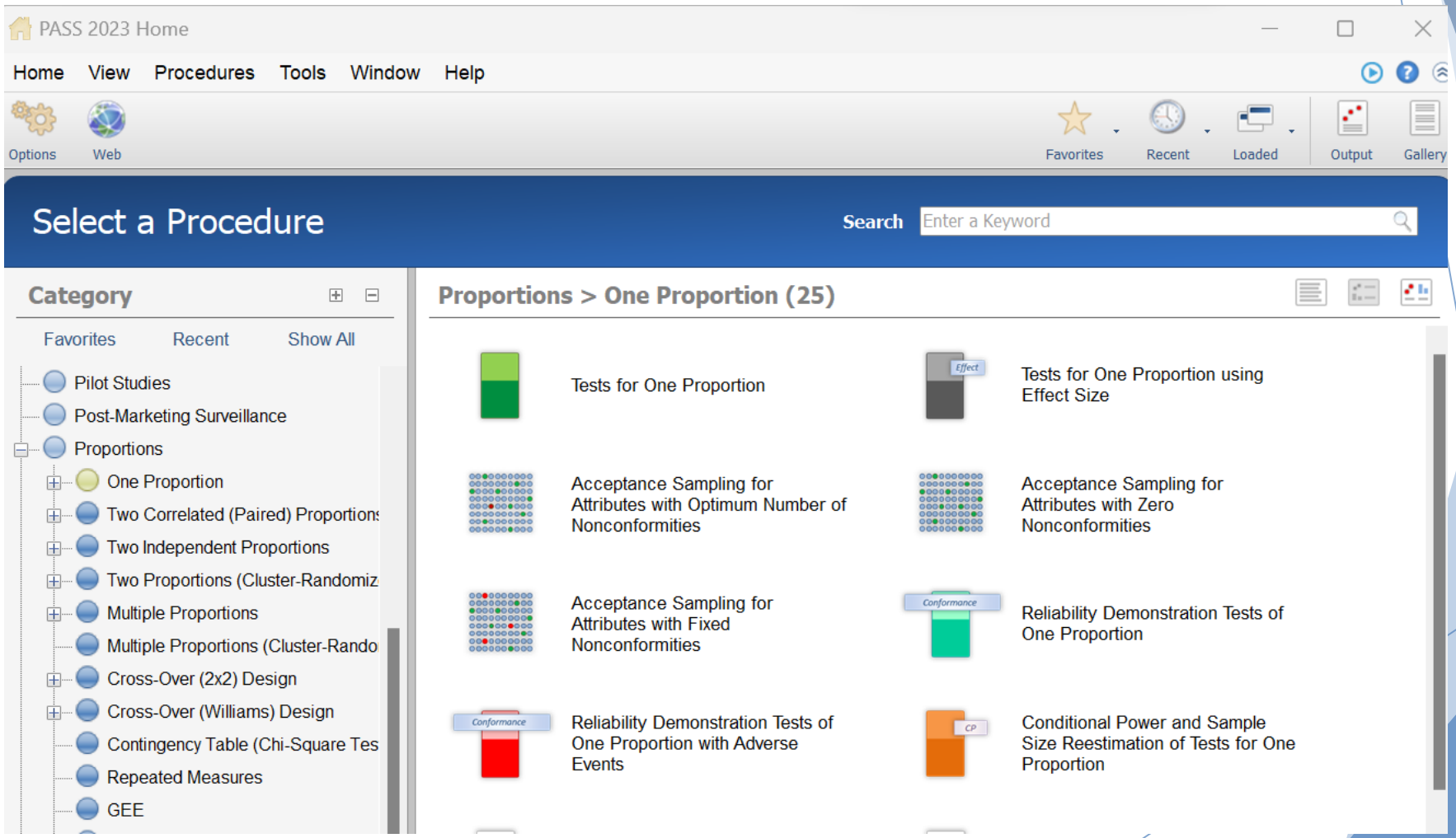
II. آزمون تک گروهی نسبت (نرم افزار G*Power)

- مثال: بر اساس مرور متون، درصد مبتلایان به بیماری خاصی برابر با ۲۰٪ گزارش شده است. محققی عنوان می دارد این نسبت بیشتر از ۰۲ درصد و حدود ۵۰ درصد است. حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

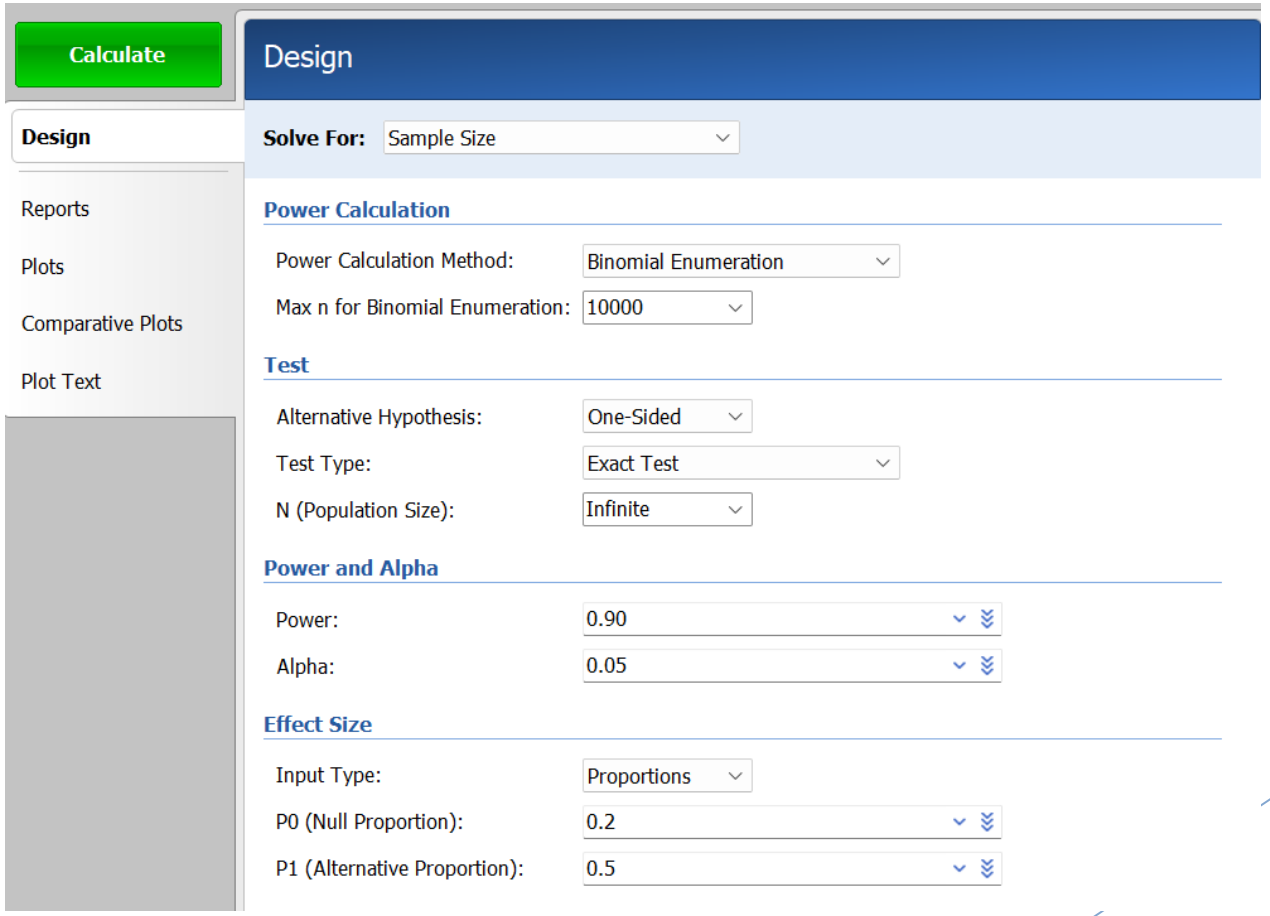
II. آزمون تک گروهی نسبت (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

II. آزمون تک گروهی نسبت (نرم افزار PASS)

- مثال: بر اساس مرور متون، درصد مبتلایان به بیماری خاصی برابر با ۲۰٪ گزارش شده است. محققی عنوان می دارد این نسبت بیشتر از ۰۲ درصد و حدود ۵۰ درصد است. حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

II. آزمون تک گروهی نسبت (نرم افزار PASS)

- مثال: بر اساس مرور متون، درصد مبتلایان به سرطان سینه برابر با ۲٪ گزارش شده است. محققی عنوان می دارد این نسبت بیشتر از ۲ درصد و حدود ۵ درصد است. حداقل حجم نمونه؟

Tests for One Proportion

Numeric Results for Testing One Proportion using the Exact Test

Solve For: Sample Size
Alternative Hypothesis: One-Sided (H0: P ≤ P0 vs. H1: P > P0)

Power*	n	Proportion Given H0 P0	Proportion Given H1 P1	Difference P1 - P0	Target Alpha	Actual Alpha*	Reject H0 If R ≥
0.90538	21	0.2	0.5	0.3	0.05	0.04305	8

* Power and actual alpha were computed using binomial enumeration of all possible outcomes.

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
n	The size of the sample drawn from the population.
P0	The value of the population proportion under the null hypothesis.
P1	The value of the population proportion under the alternative hypothesis.
P1 - P0	The difference to be detected by the study.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Target Alpha	The significance level that the study design is meant to achieve.
Actual Alpha	The significance level that is actually achieved by the design.
Reject H0 If...	Gives the critical value(s) for the test.

Summary Statements

A single-group design will be used to test whether the proportion is greater than 0.2 (H0: P ≤ 0.2 versus H1: P > 0.2). The comparison will be made using a one-sided, one-sample exact test, with a target Type I error rate (α) of 0.05. To detect a difference (P1 - P0) of 0.3 with 90% power, 21 subjects will be needed. The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

III. آزمون تک گروهی سهم بیش از دو طبقه (نیکویی برازش)

- محاسبه حجم نمونه از معادله زیر

$$\begin{aligned}\text{power} &= Pr\{D \geq C|H_1\}\\ &= Pr\{\chi^2(df,\delta) \geq C\}\\ &= 1-\Psi_{df,\delta}(C)\\ &= 1-\Psi_{G-1,N(G-1)V^2}[\chi^2_{1-\alpha}(G-1)]\end{aligned}$$

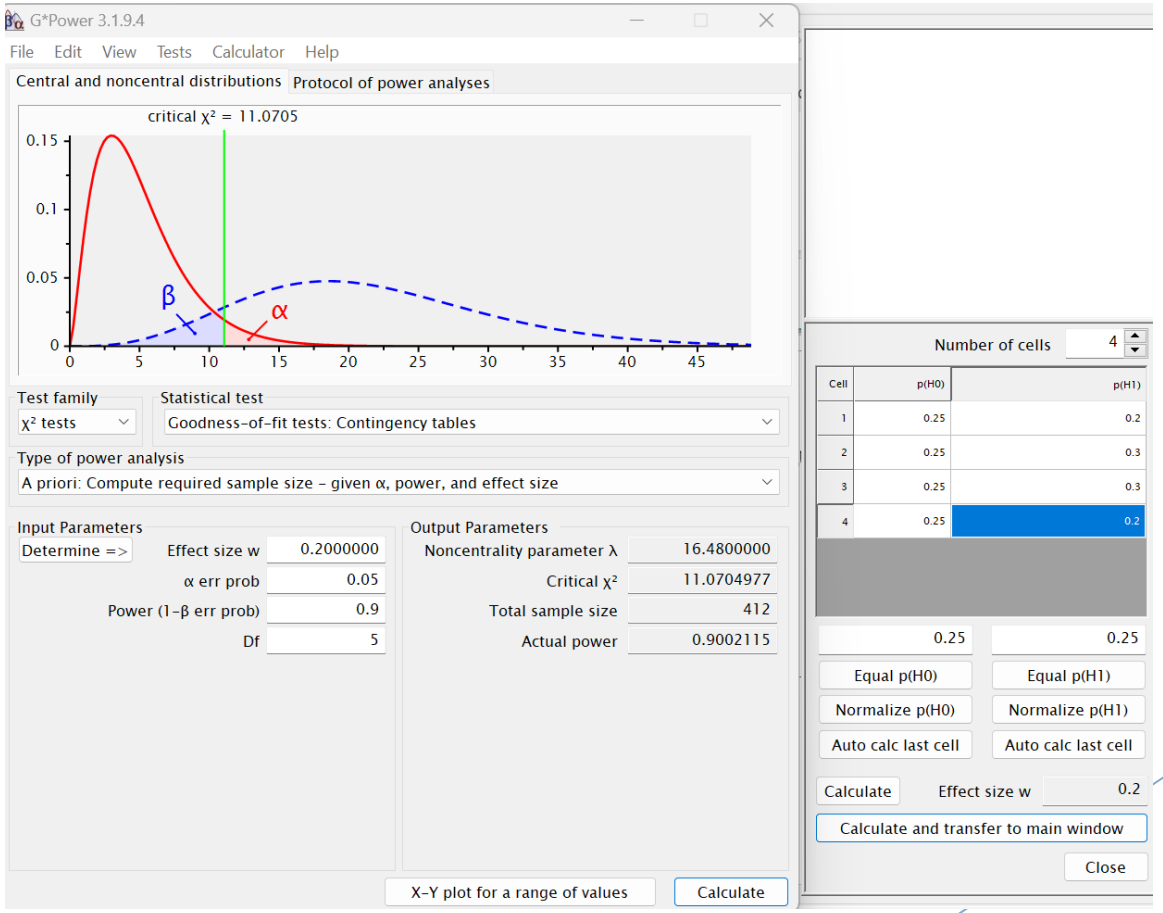
$$\widehat{D} = -2\sum_{g=1}^{G} N_g\left\{\bar{y}_g\left[\ln(\bar{y}) - \ln(\bar{y}_g) + (1-\bar{y}_g)[\ln(1-\bar{y}) - \ln(1-\bar{y}_g)]\right]\right\}$$

$$V^2 = -2\sum_{g=1}^{G}\frac{N_g}{N(G-1)}\{\mu_g[\ln(\mu_0) - \ln(\mu_g)] + (1-\mu_g)[\ln(1-\mu_0) - \ln(1-\mu_g)]\}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

III. آزمون تک گروهی سهم بیش از دو طبقه(نرم افزار G*Power)

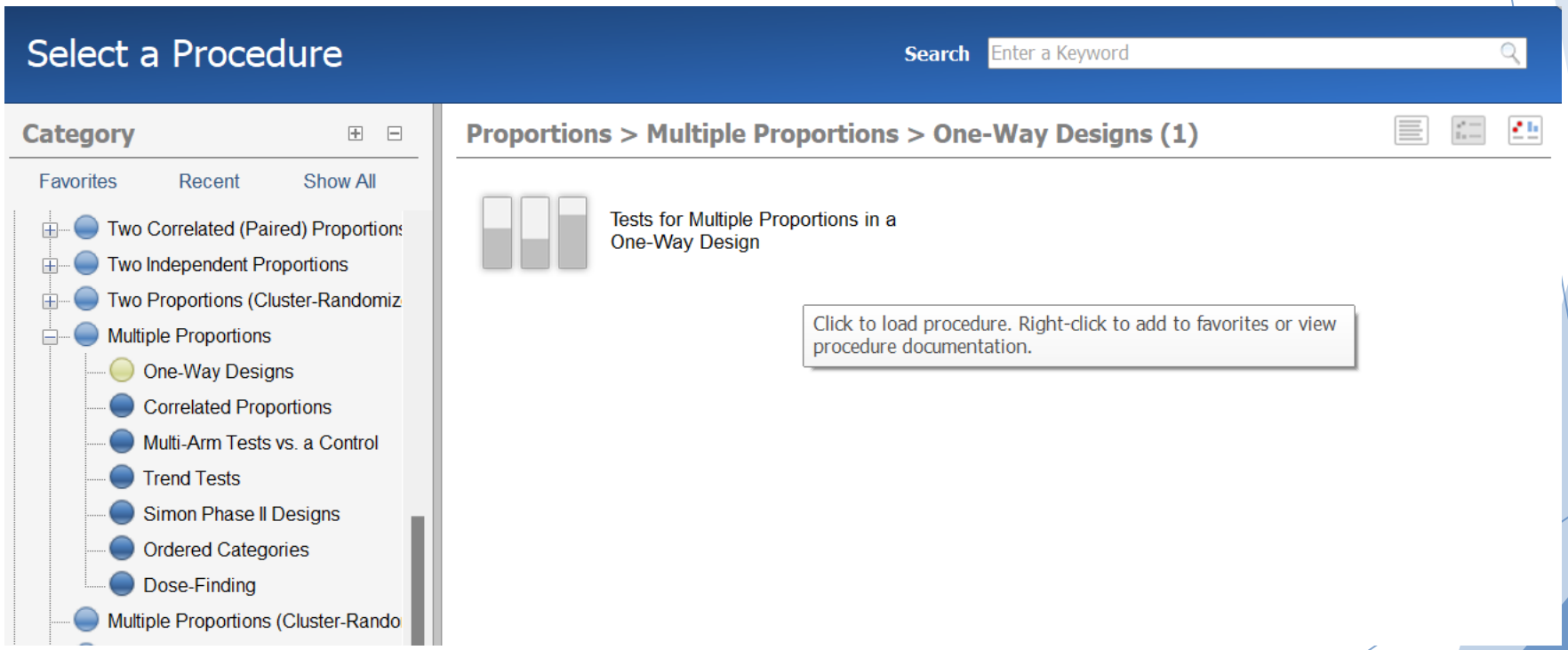
- مثال) مقایسه سهم سطوح مختلف چاقی (کم ورزن، نرمال، اضافه وزن و چاق)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

III. **آزمون تک گروهی سهم بیش از دو طبقه(نرم افزار PASS)**

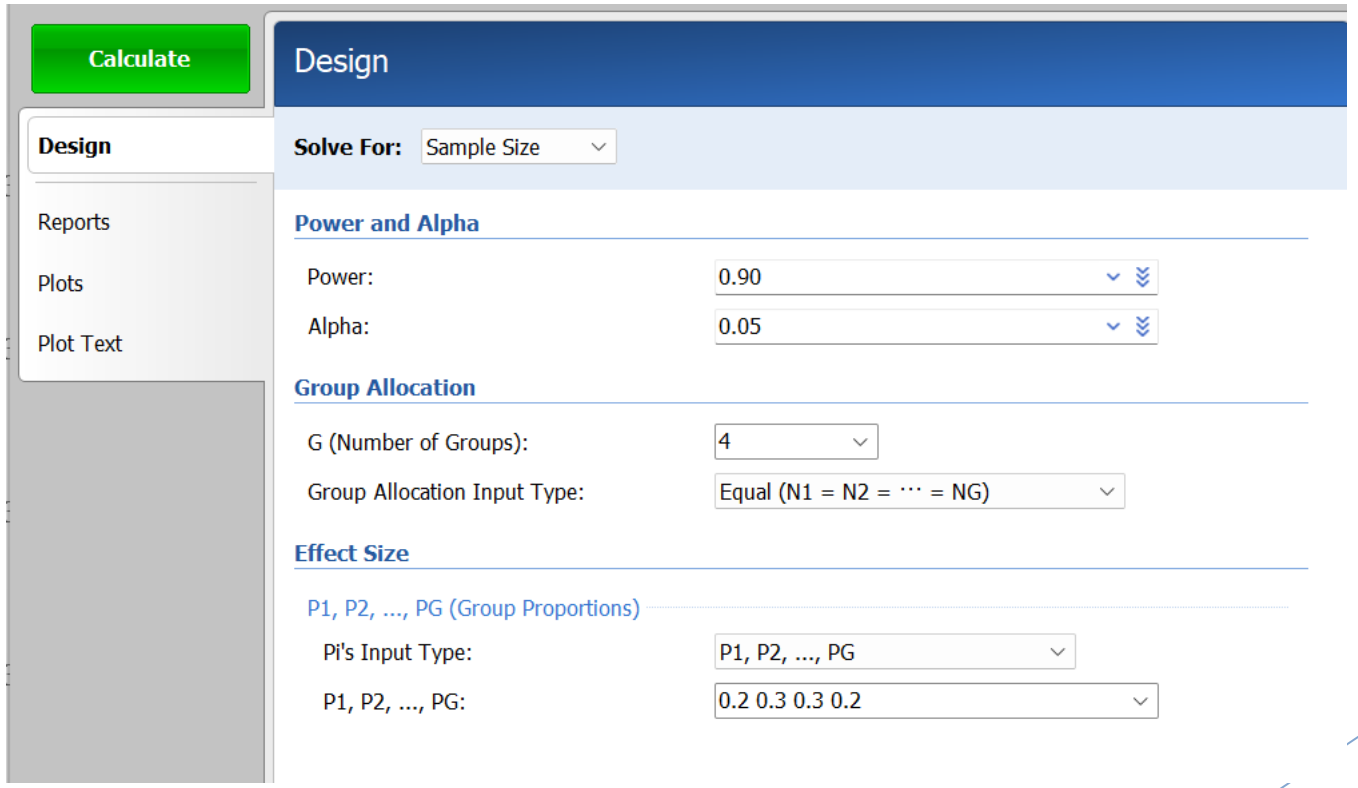
- مثال) مقایسه سهم سطوح مختلف چاقی (کم ورزن، نرمال، اضافه وزن و چاق)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

III. آزمون تک گروهی سهم بیش از دو طبقه(نرم افزار PASS)

- مثال) مقایسه سهم سطوح مختلف چاقی (کم ورزن، نرمال، اضافه وزن و چاق)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

III. آزمون تک گروهی سهم بیش از دو طبقه(نرم افزار PASS)

- مثال) مقایسه سهم سطوح مختلف چاقی (کم ورزن، نرمال، اضافه وزن و چاق)

Tests for Multiple Proportions in a One-Way Design

Numeric Results

Solve For: Sample Size
Number of Groups: 4

Power	Total Subjects Count N	Group Subject Alloc Set ri	Group Proportions Set Pi	Effect Size Cramer's V	Alpha
0.90081	1060	ri(1)	Pi(1)	0.06684	0.05

Item	Values
ri(1)	0.25, 0.25, 0.25, 0.25
Pi(1)	0.2, 0.3, 0.3, 0.2

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The total number of subjects in the study.
ri	Group Subject Allocation Set. Gives the name and number of the set containing the subject allocation proportion of each group.
Pi	Group Proportions Set. Gives the name and number of the set containing the proportion response for each group.
Cramer's V	A measure of the effect size. It is the association between the outcome variable and the grouping variable. It is the proportion of the maximum variation in the outcome variable accounted for by the grouping variable.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

Summary Statements

A sample of 1060 subjects, divided among 4 groups, achieves a power of 0.90081. This power assumes a chi-squared test from an analysis with 3 degrees of freedom is used at a significance level of 0.05. The group subject counts are 0.25, 0.25, 0.25, 0.25. The group proportions under the alternative hypothesis are 0.2, 0.3, 0.3, 0.2. The effect size is 0.06684.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IV. آزمون مقایسه میانگین دو گروه مستقل

(برابری حجم نمونه در دو گروه)

$$n = \frac{\left(\sigma_1^2 + \sigma_2^2\right)\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

(نابرابری حجم نمونه در دو گروه)

$$n_2 = \frac{\left(\frac{\sigma_1^2}{k} + \sigma_2^2\right)\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}, \; n_1 = kn_2$$

- **مثال: هدف- مقایسه متوسط نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان کولورکتال در دو گروه**

مرور متون: باکیسه (۶/۳ ± ۷۴/۱) و بدون کیسه کولستومی (۸/۲ ± ۸۰/۳). حداقل حجم نمونه؟

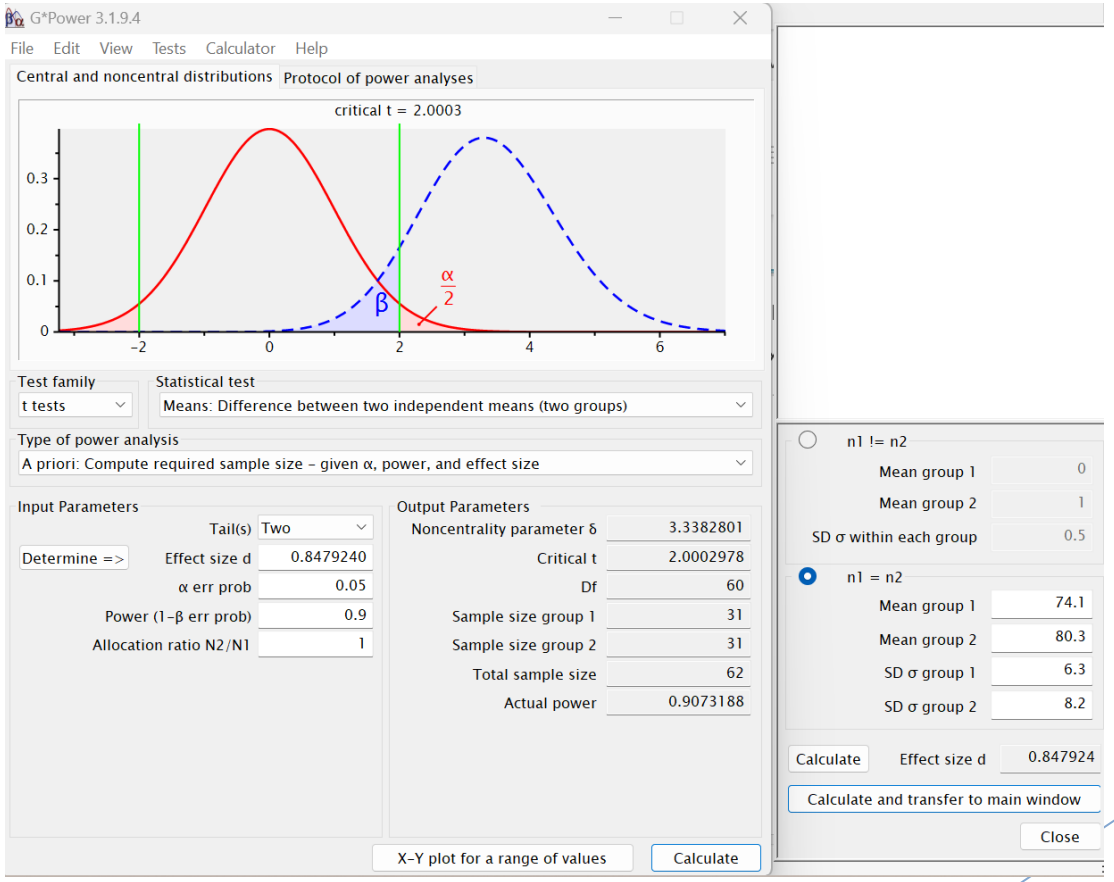
$$\begin{cases} H_0: \mu_1 = \mu_2 \\ H_1: \mu_1 \neq \mu_2 \end{cases}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IV. آزمون مقایسه میانگین دو گروه مستقل (نرم افزار G*Power)

- **مثال: هدف- مقایسه متوسط نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان کولورکتال در دو گروه**

مرور متون: باکیسه (۶/۳ ± ۷۴/۱) و بدون کیسه کولستومی (۸/۲ ± ۸۰/۳). حداقل حجم نمونه؟

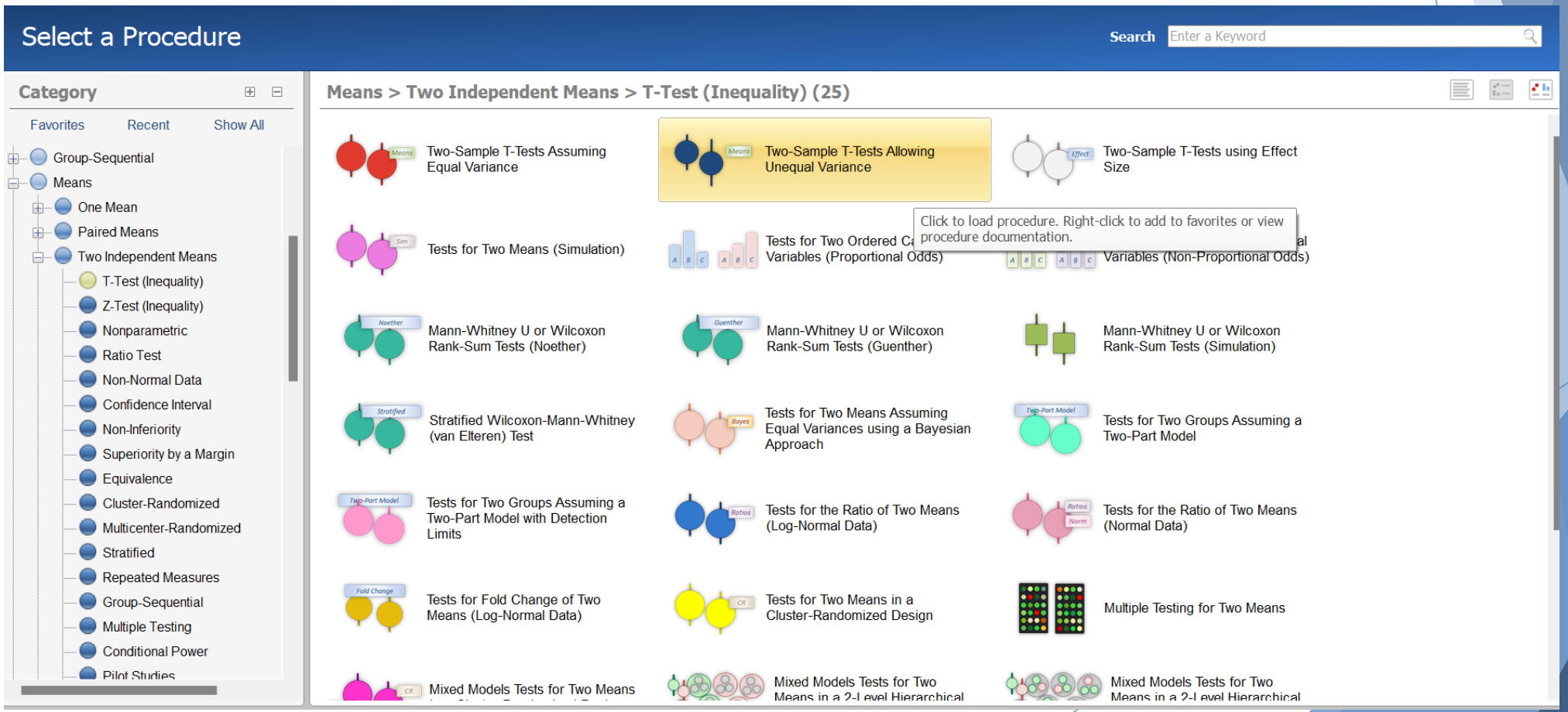


تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IV. آزمون مقایسه میانگین دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- **مثال: هدف- مقایسه متوسط نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان کولورکتال در دو گروه**

مرور متون: باکیسه (۶/۳ ± ۷۴/۱) و بدون کیسه کولستومی (۸/۲ ± ۸۰/۳). حداقل حجم نمونه؟

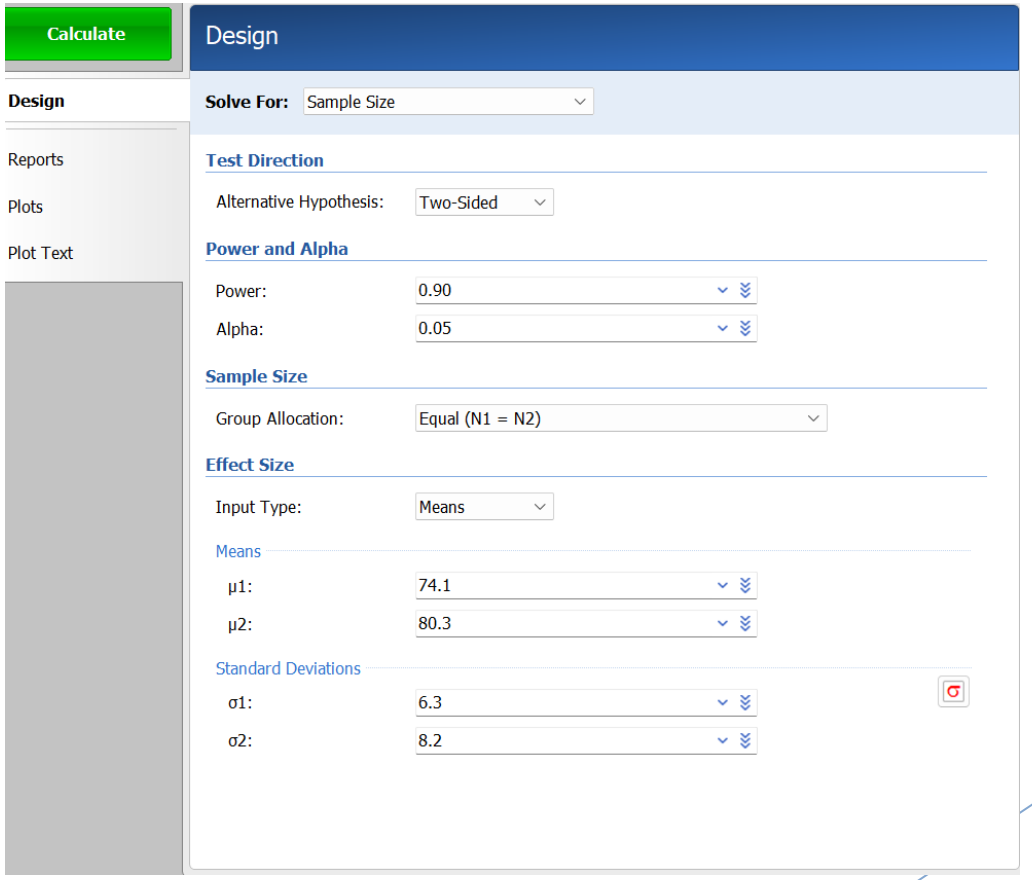


تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IV. آزمون مقایسه میانگین دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- **مثال: هدف- مقایسه متوسط نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان کولورکتال در دو گروه**

مرور متون: باکیسه (۶/۳ ± ۷۴/۱) و بدون کیسه کولستومی (۸/۲ ± ۸۰/۳). حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IV. آزمون مقایسه میانگین دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- **مثال: هدف- مقایسه متوسط نمره کیفیت زندگی افراد مبتلا به سرطان کولورکتال در دو گروه**

مرور متون: باکیسه (۶/۳ ± ۷۴/۱) و بدون کیسه کولستومی (۸/۲ ± ۸۰/۳). حداقل حجم نمونه؟

Two-Sample T-Tests Allowing Unequal Variance

Numeric Results for an Unequal-Variance T-Test

Solve For: Sample Size
Difference: δ = μ1 - μ2
Hypotheses: H0: δ = 0 vs. H1: δ ≠ 0

Target Power	Actual Power	N1	N2	N	μ1	μ2	δ	σ1	σ2	Alpha
0.9	0.90672	31	31	62	74.1	80.3	-6.2	6.3	8.2	0.05

Target Power	The desired power value (or values) entered in the procedure. Power is the probability of rejecting a false null hypothesis.
Actual Power	The power obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is often (slightly) larger than the target power.
N1 and N2	The number of items sampled from each population.
N	The total sample size. N = N1 + N2.
μ1 and μ2	The assumed population means.
δ	The difference between population means at which power and sample size calculations are made. δ = μ1 - μ2.
σ1 and σ2	The assumed population standard deviations for groups 1 and 2, respectively.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

Summary Statements

A parallel two-group design will be used to test whether the Group 1 mean is different from the Group 2 mean (H0: μ1 - μ2 = 0 versus H1: μ1 - μ2 ≠ 0). The comparison will be made using a two-sided, two-sample, unequal-variance t-test (Welch, 1938), with a Type I error rate (α) of 0.05. The standard deviation for Group 1 is assumed to be 6.3 and the standard deviation for Group 2 is assumed to be 8.2. To detect a difference in means of μ1 - μ2 = 74.1 - 80.3 = -6.2 with 90% power, the number of needed subjects will be 31 in Group 1 and 31 in Group 2. The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

ملاحظاتی در مقایسه دو گروه

- اگر هیچ مطالعه ای نباشد و تنها یک میانگین و انحراف معیار از یک مطالعه توصیفی باشد. انحراف معیار را یکسان و میانگین ها را بر اساس درصد تغییر حساب میکنند. مثلا ماکزیمم در تغذیه با مکمل ۲۰ درصد در نظر می گیرند.
- توان اسمی که در حجم نمونه لحاظ میشود ولی توان مشاهده شده که با تجزیه تحلیل بدست میاید. اگر توان مشاهده شده کمتر از توان اسمی باشد یکی از علل معنی دار نبودن آزمون بدلیل حجم نمونه کم بوده است.
- در صورت گزارش شاخصهایی غیر از میانگین و انحراف معیار (به فایل اکسل مراجعه شود).
  - اگر میانه و صدکهای ۷۵ و ۲۵ گزارش شود. دامنه میان چارکی تقسیم بر ۱.۳۶ انگاه برابر با انحراف معیار
  - اگر ماکزیمم و مینیمم گزارش شود دامنه تغییرات تقسیم بر۶ برابر با انحراف معیار
- هرگاه چند شاخص موجود باشد. هر کدام که p بزرگتری دارند منجر به حجم نمونه بیشتر
- در برخی مطالعات ممکن است در جدول گزارش نشود انگاه بر اساس حدس یا کمک نرم افزارهایی همچون digitizer پی دی اف تبدیل به عدد می شود.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

۷. آزمون مقایسه نسبت دو گروه مستقل

$$n_2 = \frac{\left(\frac{p_1(1-p_1)}{k} + p_2(1-p_2)\right)\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n_1 = kn_2$$

- **مثال: هدف- مقایسه نسبت ابتلا به بیماری در دو گروه سنی**

مرور متون: گروه سنی زیر ۴۰ سال: ۱۶٪ و گروه سنی بالای ۴۰ سال ۳۴٪. حداقل حجم نمونه؟

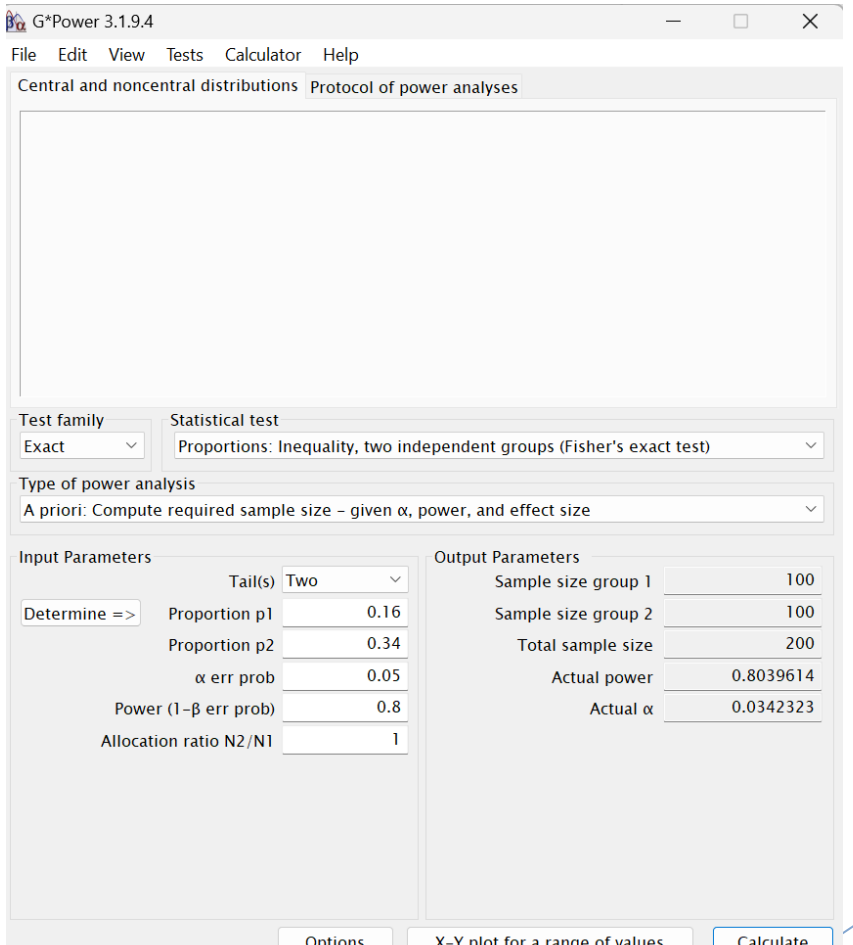
$$\begin{cases} H_0: \pi_1 = \pi_2 \\ H_1: \pi_1 \neq \pi_2 \end{cases}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

۷. آزمون مقایسه نسبت دو گروه مستقل (نرم افزار G*Power)

- **مثال: هدف- مقایسه نسبت ابتلا به بیماری در دو گروه سنی**

مرور متون: گروه سنی زیر ۴۰ سال: ۱۶٪ و گروه سنی بالای ۴۰ سال ۳۴٪. حداقل حجم نمونه؟

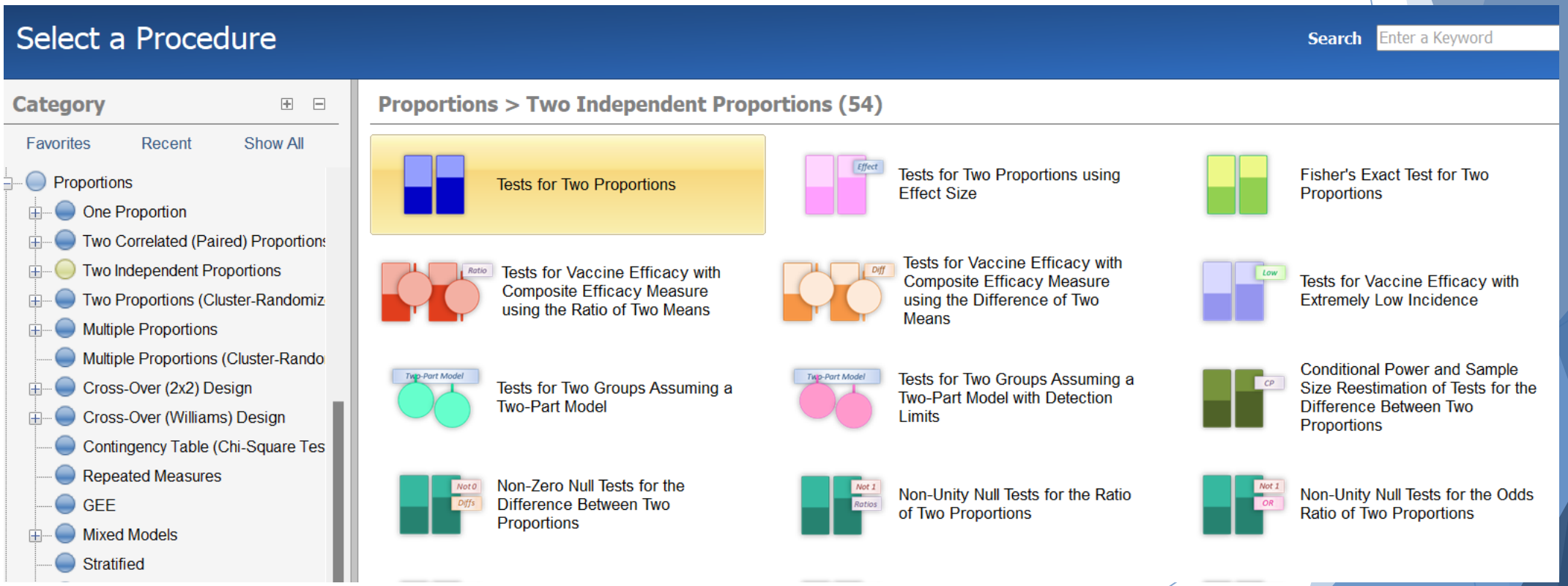


تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

۷. آزمون مقایسه نسبت دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- **مثال: هدف- مقایسه نسبت ابتلا به بیماری در دو گروه سنی**

مرور متون: گروه سنی زیر ۴۰ سال: ۱۶٪ و گروه سنی بالای ۴۰ سال ۳۴٪. حداقل حجم نمونه؟

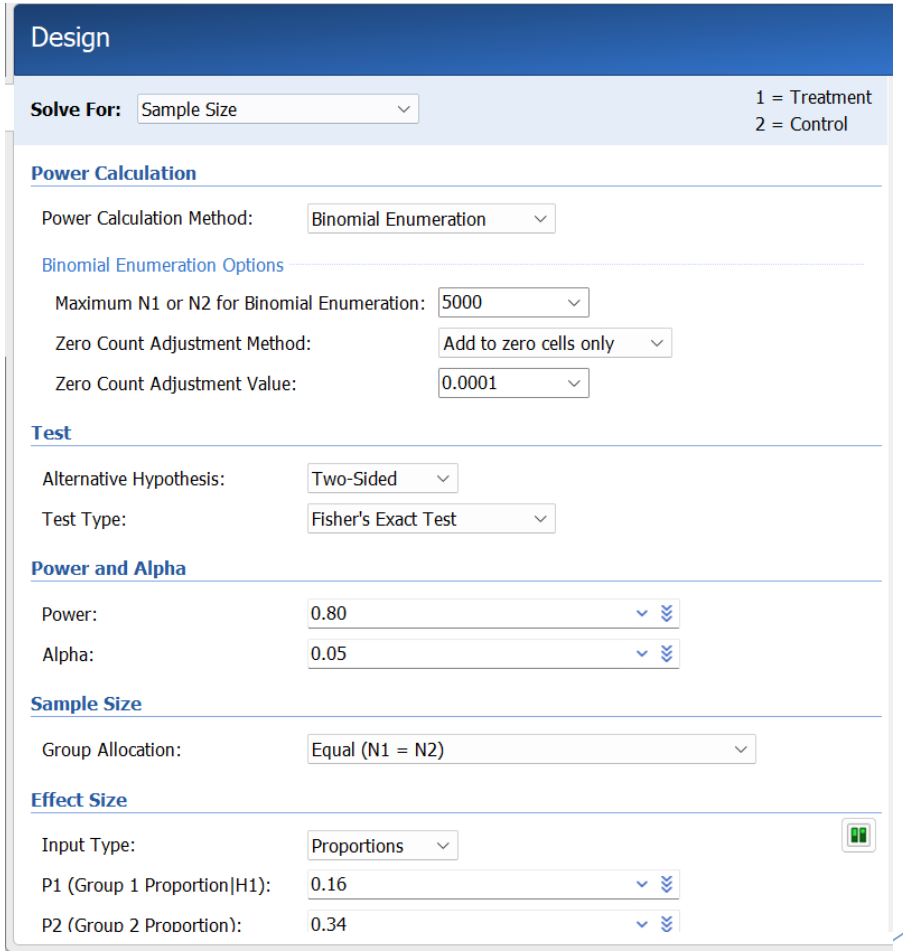


تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

۷. آزمون مقایسه نسبت دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- **مثال: هدف- مقایسه نسبت ابتلا به بیماری در دو گروه سنی**

مرور متون: گروه سنی زیر ۴۰ سال: ۱۶٪ و گروه سنی بالای ۴۰ سال ۳۴٪. حداقل حجم نمونه؟



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

۷. مقایسه نسبت دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- مثال: هدف- مقایسه نسبت ابتلا به بیماری در دو گروه سنی

Numeric Results for Testing Two Proportions using Fisher's Exact Test

Solve For: Sample Size
Hypotheses: H0: P1 - P2 = 0 vs. H1: P1 - P2 ≠ 0

Target Power	Actual Power*	N1	N2	N	P1	P2	Diff δ1	Target Alpha	Actual Alpha*†
0.8	0.80396	100	100	200	0.16	0.34	-0.18	0.05	0.03423

* Power and actual alpha were computed using binomial enumeration of all possible outcomes.
† Warning: When solving for sample size with power computed using binomial enumeration, the target alpha level is not guaranteed. Actual alpha may be greater than target alpha in some cases. We suggest that you investigate sample sizes near the solution to find designs with an actual alpha you are willing to tolerate.

Target Power	The desired power value (or values) entered in the procedure. Power is the probability of rejecting a false null hypothesis.
Actual Power	The power obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is often (slightly) larger than the target power.
N1 and N2	The number of items sampled from each population.
N	The total sample size. N = N1 + N2.
P1	The proportion for Group 1 at which power and sample size calculations are made. This is the treatment or experimental group.
P2	The proportion for Group 2. This is the standard, reference, or control group.
δ1	The difference assumed for power and sample size calculations. δ1 = P1 - P2.
Target Alpha	The input probability of rejecting a true null hypothesis. Actual Alpha is the value of alpha that is actually achieved.

Summary Statements

A parallel two-group design will be used to test whether the Group 1 (treatment) proportion (P1) is different from the Group 2 (control) proportion (P2) (H0: P1 - P2 = 0 versus H1: P1 - P2 ≠ 0). The comparison will be made using a two-sided, two-sample Fisher's Exact Test, with a Type I error rate (α) of 0.05. The control group proportion (P2) is assumed to be 0.34. To detect a proportion difference (P1 - P2) of -0.18 (or P1 of 0.16) with 80% power, the number of subjects needed will be 100 in Group 1 (treatment) and 100 in Group 2 (control). The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VI. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه مستقل

- محاسبه Δ از مطالعات پیشین

$$\Delta = \frac{1}{\sigma^2}\sum_{i=1}^{k}(\mu_i - \bar{\mu})^2 \qquad \bar{\mu} = \frac{1}{k}\sum_{j=1}^{k}\mu_j$$

- محاسبه λ

$$Power = 1 - F(f_\alpha; k-1.v.\lambda)$$

که در آن، $F(f_\alpha; k-1.v.\lambda)$ تابع توزیع تجمعی توزیع F غیر مرکزی با درجه آزادی صورت ***k-1***، درجه آزادی مخرج vو پارامتر غیر مرکزی λ است.

- تعیین حجم نمونه در هر گروه

$$n = \frac{\lambda}{\Delta}$$

مقدار دبا اصلاحاتی برابر با شاخص اندازه اثر در آنالیز واریانس بوده که بصورت زیر و به فرم معادله زیر تعریف می گردد Δ

$$\eta = \frac{SS_{effect}}{SS_{effect} + SS_{error}}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VI. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه مستقل

- مثال: مقایسه سطح مس در سه گرید (گروه) مختلف

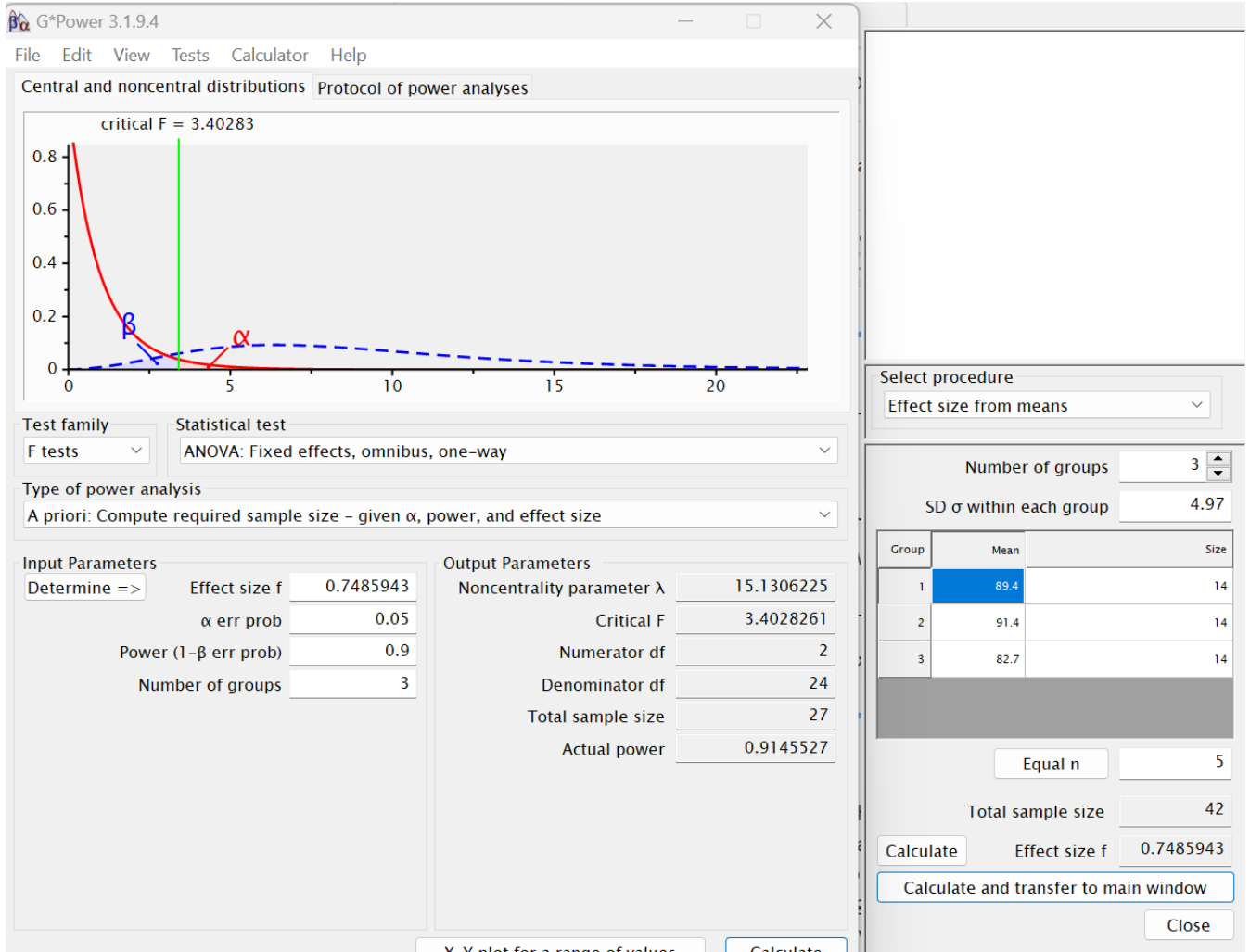
- تعیین حجم نمونه در این مطالعه از میانگین و انحراف معیارهای سطح مس در سه گرید مختلف NAFLD (۹/۱±۸۹/۴ گروه F0-1، ۴/۵ ± ۹۱/۴ گروه F2 و۱/۳ ±۸۲/۷ گروه F3) و فرمول مقایسه همزمان بیش از دو گروه (تحلیل واریانس) که از یک توزیع F با پارامتر نامرکزی λ پیروی می‌کند، حجم نمونه نهایی ۲۷ بدست آمد. فرمول محاسبه شده به صورت زیر است (۴):

$Power = 1 - F(f_\alpha; k-1.v.\lambda)$ که در آن $\lambda = \frac{n\sum_{i=1}^{k}\{2(\mu_i-\bar{\mu})^2\}}{\sigma^2}$، k تعداد گروه‌ها (در این مطالعه برابر ۳)، α سطح معنی داری (در این مطالعه برابر ۰/۰۵)، σ انحراف معیار مشترک سه گروه (در این مطالعه برابر ۴.۹۷، v درجه آزادی مخرج توزیع F ، f برابر با مقدار بحرانی، μ_i میانگین پاسخ گروه i ام ، $F(f_\alpha; k-1.v.\lambda)$ نمایانگر تابع توزیع تجمعی و $Power$ توان آزمون (در این مطالعه برابر ۰/۹) است.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VI. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه مستقل(نرم افزار G*Power)

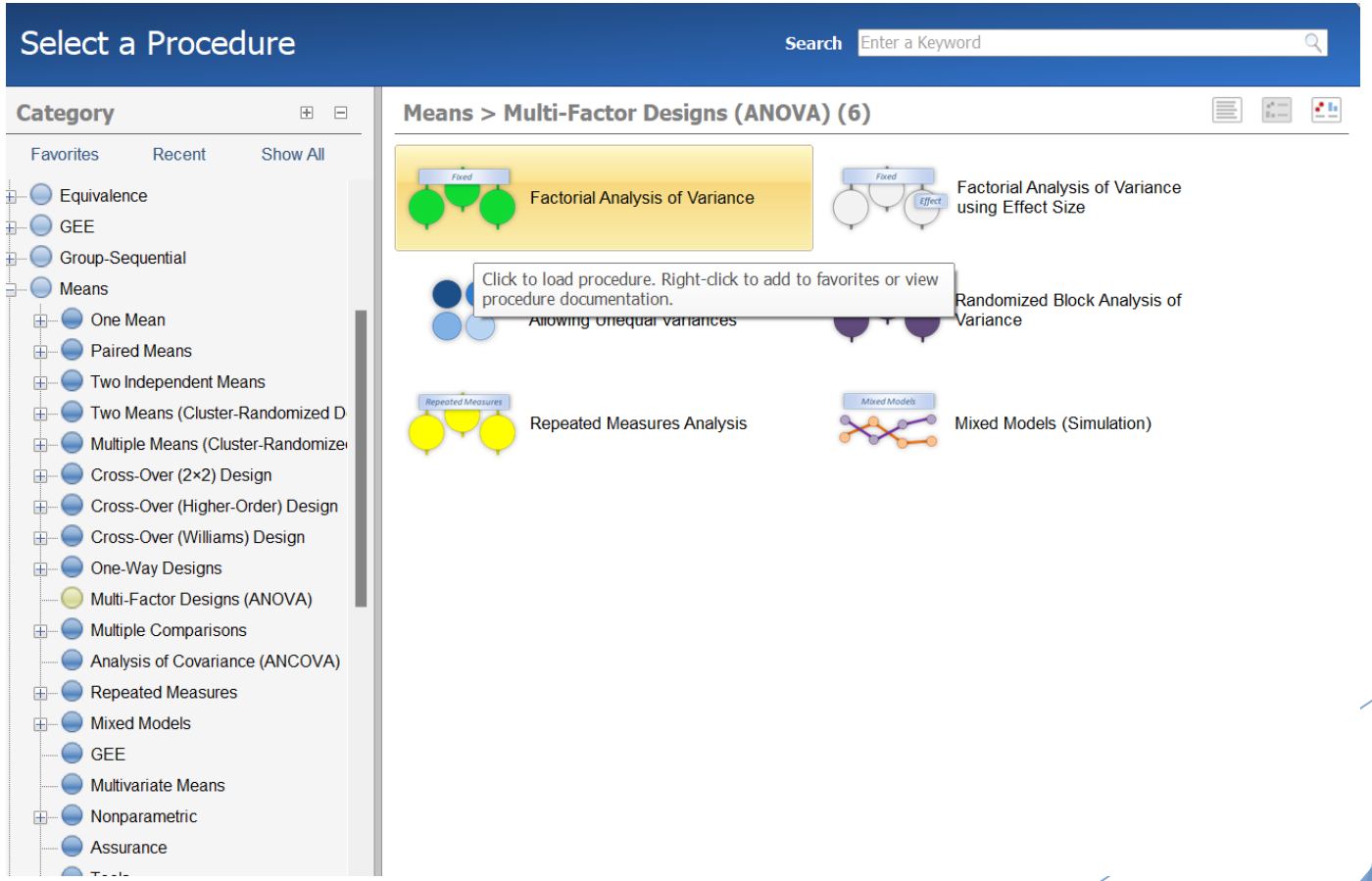
- مثال: مقایسه سطح مس در سه گرید (گروه) مختلف



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VI. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه مستقل(نرم افزار PASS)

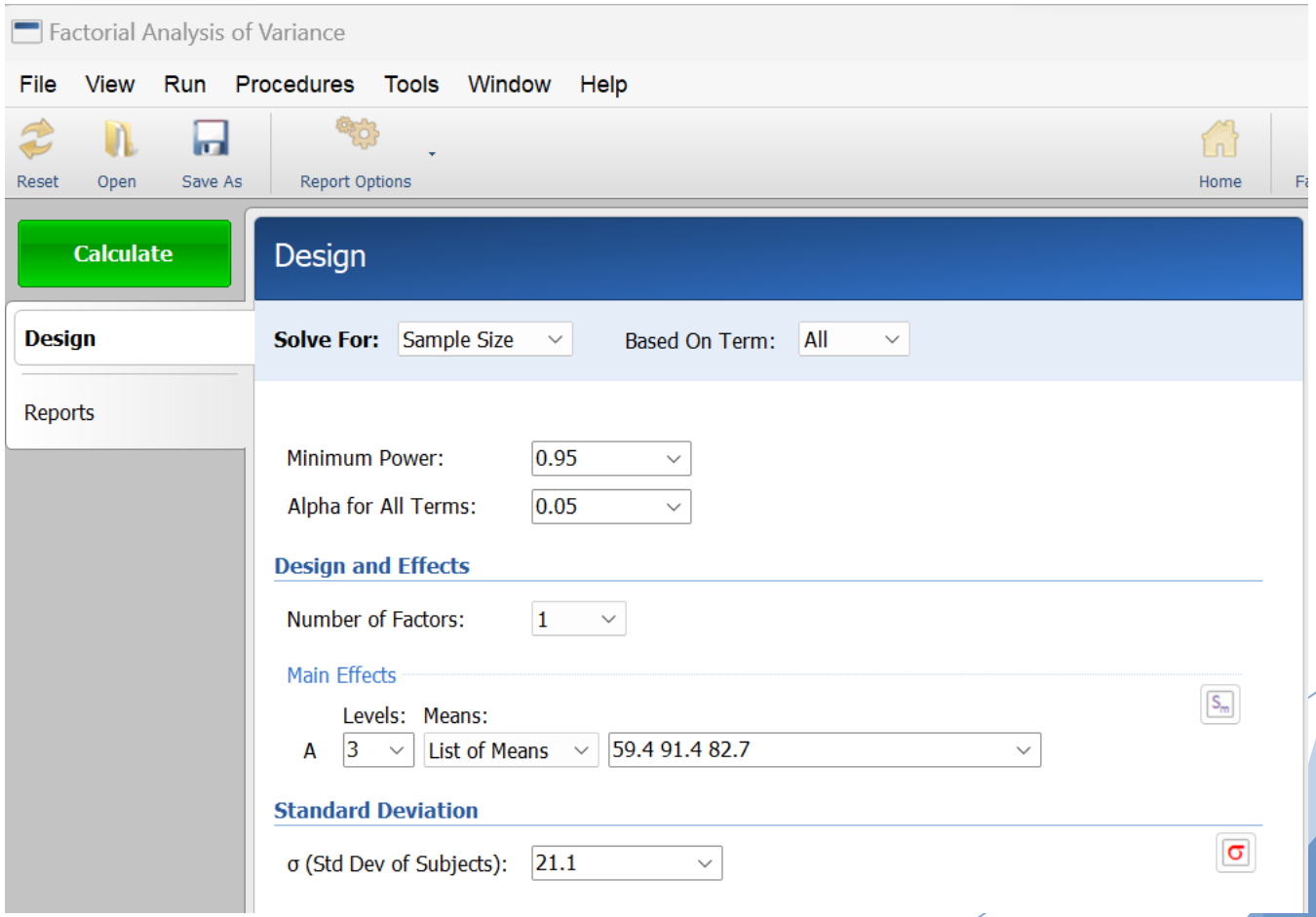
- مثال: مقایسه سطح مس در سه گرید (گروه) مختلف



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VI. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه مستقل(نرم افزار PASS)

- مثال: مقایسه سطح مس در سه گرید (گروه) مختلف



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه نسبت بیش از دو گروه مستقل

- هدف انجام آزمون کای اسکور با c ستون و r سطر باشد
- محاسبه مقدار $\delta_{\alpha,\beta}$:

$$F_{(r-1)(c-1)}(\chi_{\alpha,(r-1)(c-1)}|\delta_{\alpha,\beta})$$

که در آن $\chi_{\alpha,(r-1)(c-1)}|\delta_{\alpha,\beta}$ توزیع کای اسکور نامرکزی با پارامتر نامرکزی $\delta_{\alpha,\beta}$

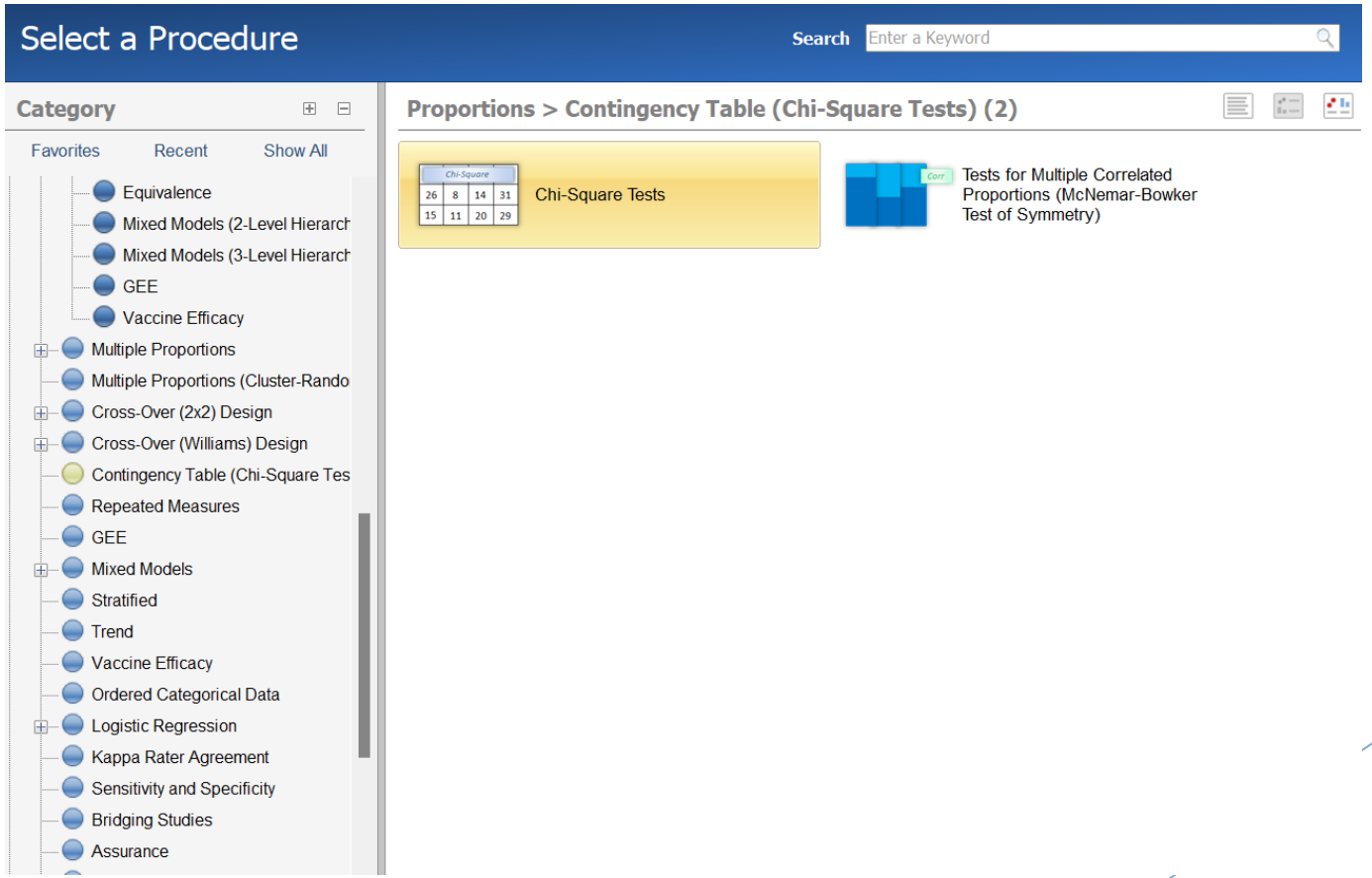
- محاسبه حجم نمونه

$$n = \frac{\delta_{\alpha,\beta}}{(\sum_{i=1}^{r}\sum_{j=1}^{c}\frac{n(p_{ij}-p_{.j}p_{i.})^2}{p_{.j}p_{i.}})}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه نسبت بیش از دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

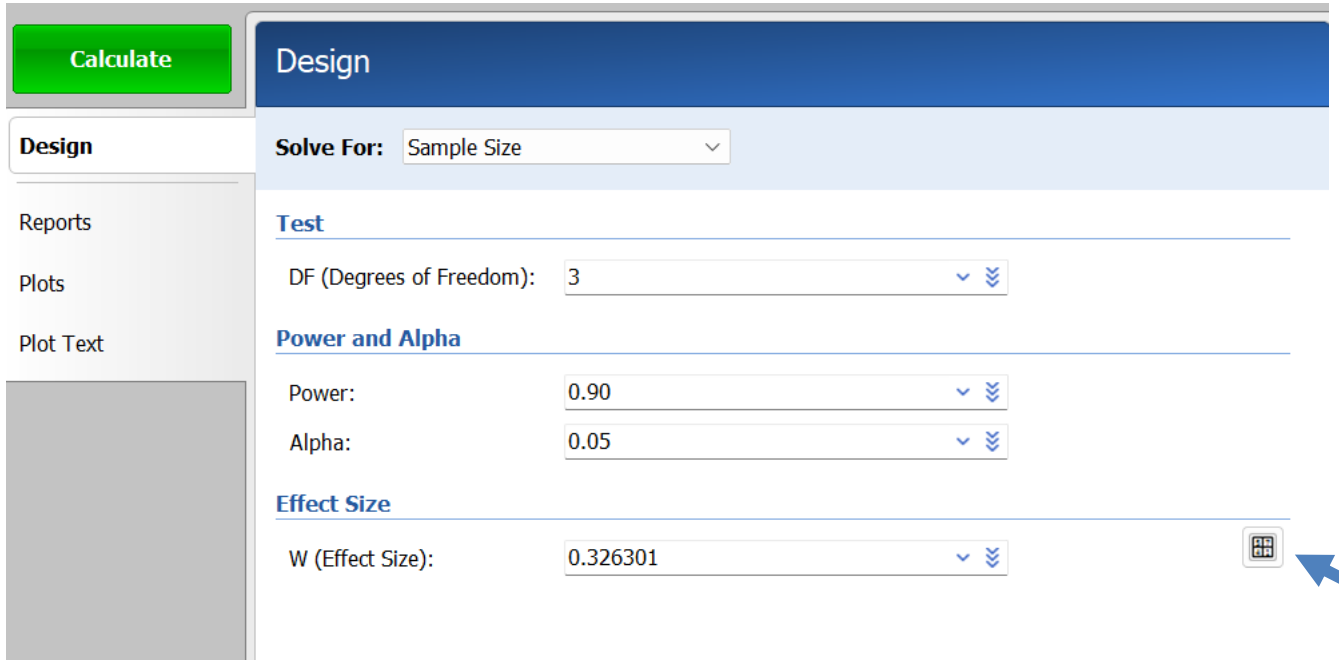
- مثال: مقایسه وضعیت هایپرکلستیمی در رده های مختلف BMI



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه نسبت بیش از دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

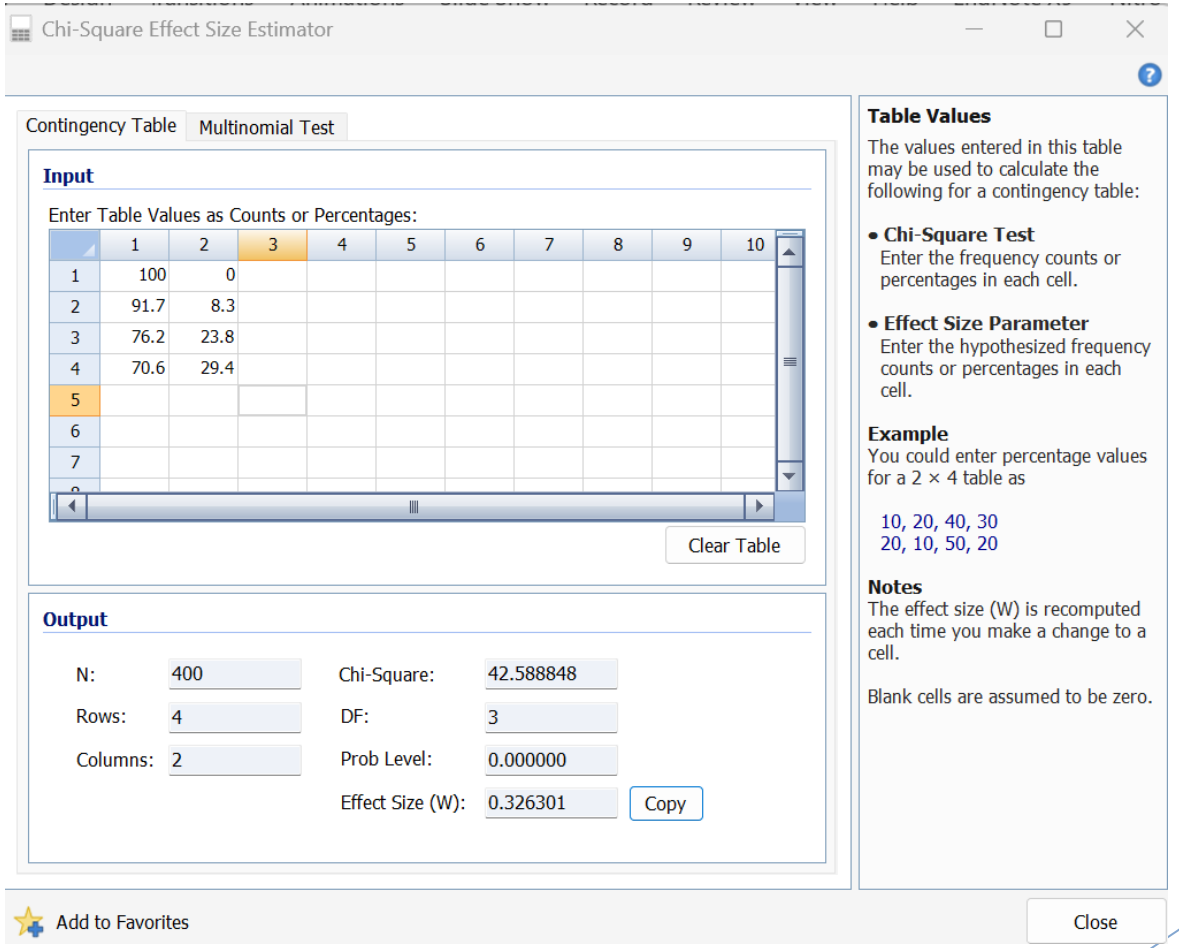
- مثال: مقایسه وضعیت هایپرکلستیمی در رده های مختلف BMI



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه نسبت بیش از دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- مثال: مقایسه وضعیت هایپرکلستیمی در رده های مختلف BMI



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه نسبت بیش از دو گروه مستقل (نرم افزار PASS)

- مثال: مقایسه وضعیت هایپرکلستیمی در رده های مختلف BMI

Numeric Results for Chi-Square Test

Solve For: Sample Size

Power	N	W	Chi-Square	DF	Alpha	Beta
0.90211	134	0.3263	14.26729	3	0.05	0.09789

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The size of the sample drawn from the population. To conserve resources, it should be small.
W	The effect size--a measure of the magnitude of the Chi-Square that is to be detected.
DF	The degrees of freedom of the Chi-Square distribution.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Beta	The probability of failing to reject the null hypothesis when the alternative hypothesis is true.

Summary Statements

A two-way classification design (or distribution goodness of fit design) will be used to test the independence of two classification variables (or whether the table proportions are consistent with the expected values of a given distribution). The comparison will be made using a Chi-Square test. To detect an effect size of 0.3263 with 90% power, 3 degrees of freedom, and a Type I error rate (α) of 0.05, 134 subjects will be needed. The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VIII. آزمون مقایسه میانگین دو گروه وابسته

$$n = \frac{\left(\sigma_1^2 + \sigma_2^2 - 2\rho\sigma_1\sigma_2\right)\left(Z_{\frac{\alpha}{2}} + Z_\beta\right)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

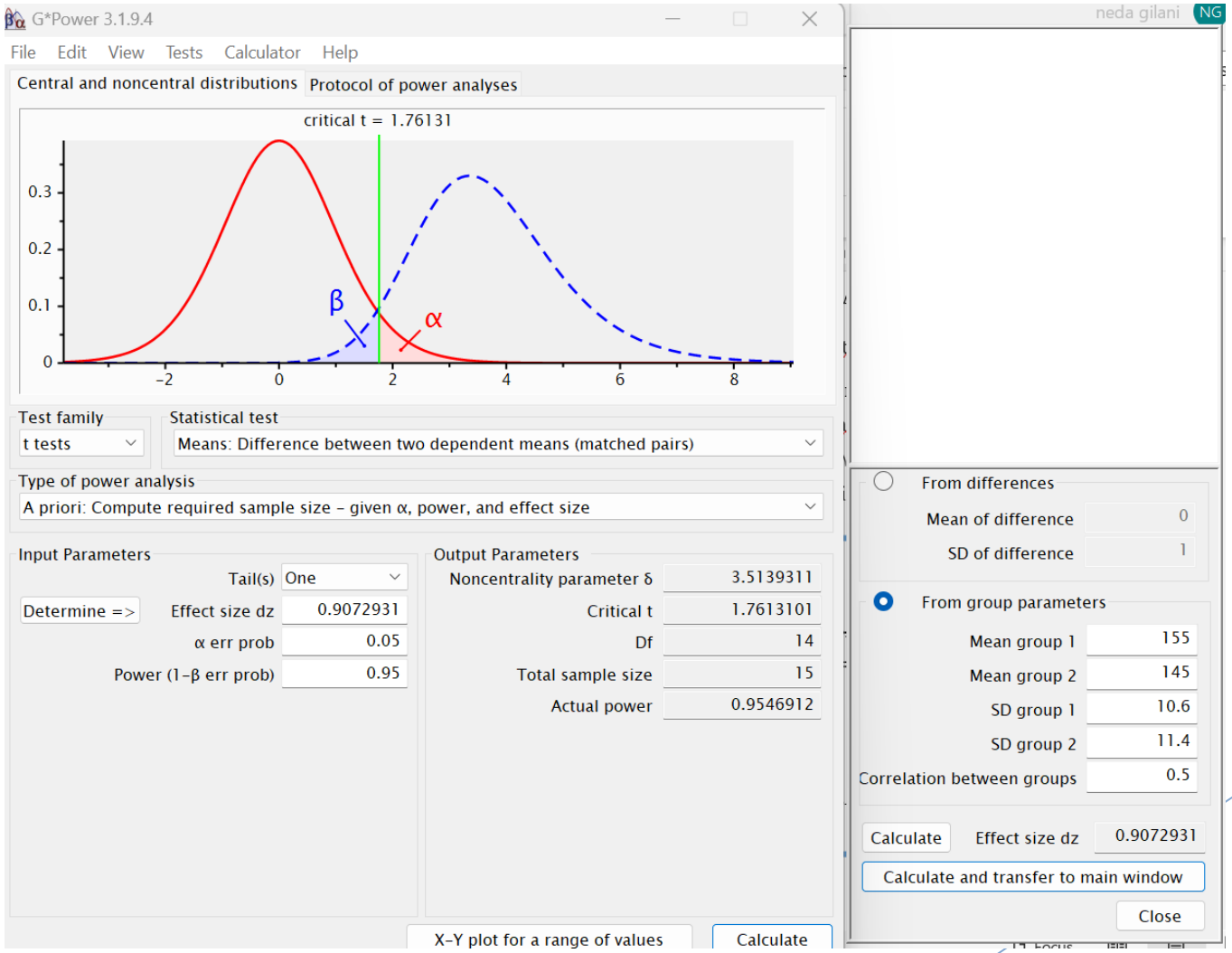
- در صورت برابری واریانس در ابتدا و انتهای مطالعه

$$n = \frac{2\sigma^2(1-\rho)\left(Z_{\frac{\alpha}{2}} + Z_\beta\right)^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

(ρ همبستگی میان دو دسته مشاهدات قبل و بعد)

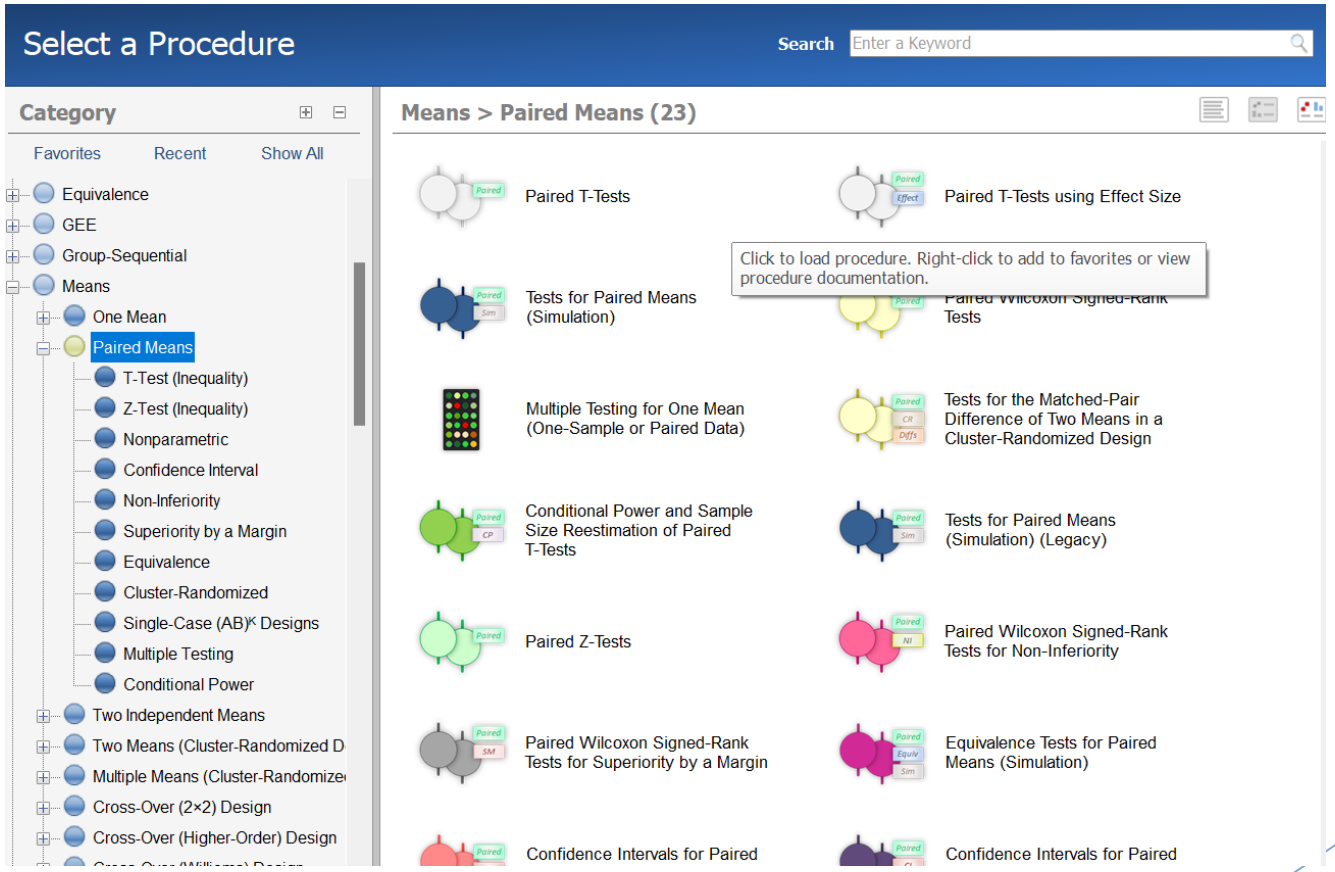
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VIII. آزمون مقایسه میانگین دو گروه وابسته (نرم افزار G*Power)



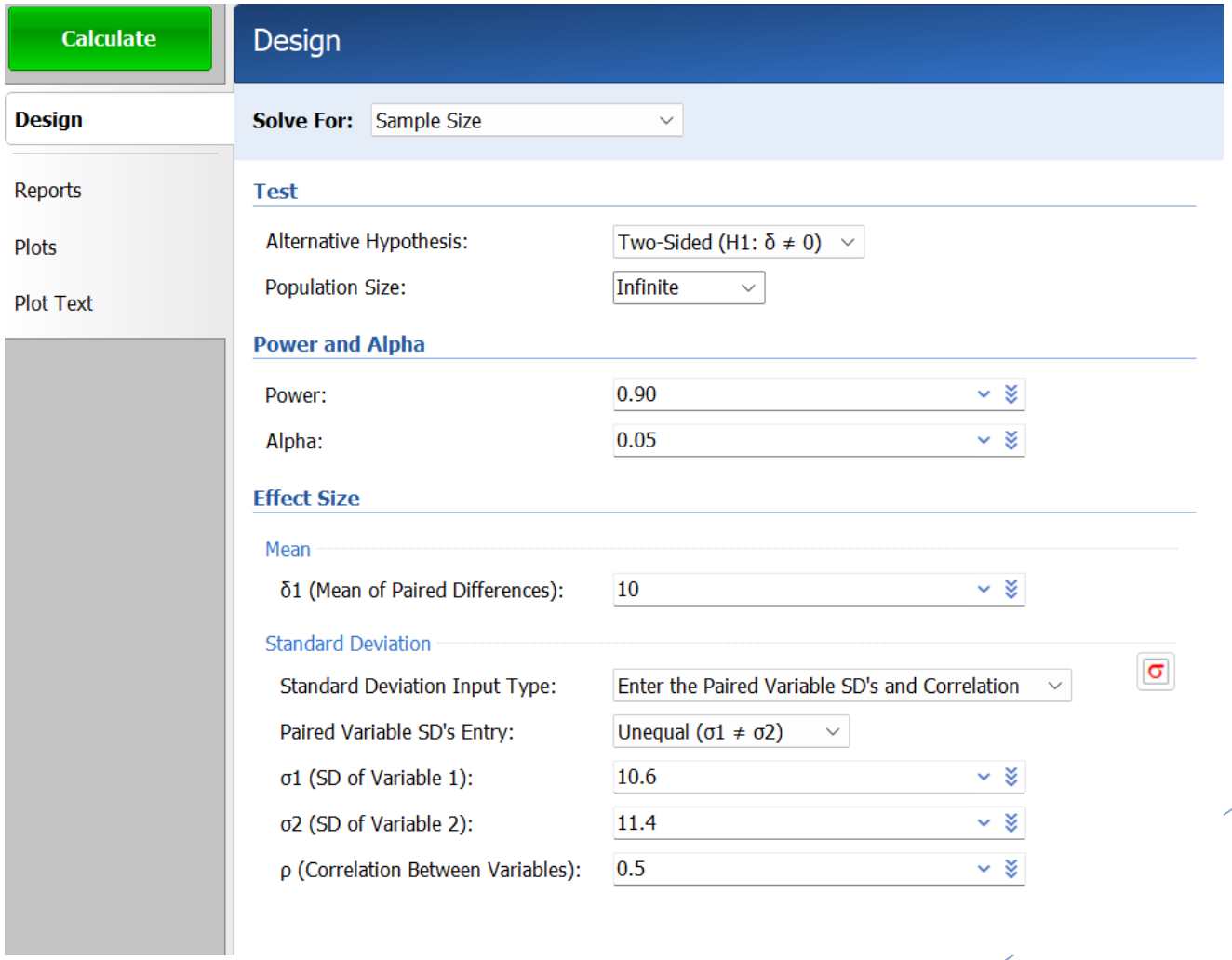
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه میانگین دو گروه وابسته (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه میانگین دو گروه وابسته (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

VII. آزمون مقایسه میانگین دو گروه وابسته (نرم افزار PASS)

Numeric Results

Solve For: Sample Size
Hypotheses: H0: $\delta = 0$ vs. H1: $\delta \neq 0$

Power	Sample Size N	Mean of Paired Differences δ1	Standard Deviation σ1	σ2	ρ	σ	Effect Size |δ1|/σ	Alpha	Beta
0.90397	15	10	10.6	11.4	0.5	11.0218	0.90729	0.05	0.09603

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The sample size, the number of subjects (or pairs) in the study.
δ	The population mean of paired differences.
δ1	The value of the mean of paired differences at which power and sample size are calculated.
σ1	The standard deviation of paired variable 1.
σ2	The standard deviation of paired variable 2.
ρ	The Pearson correlation between the two paired variables.
σ	The standard deviation of paired differences, which was calculated from σ1, σ2, and ρ using the equation, $\sigma = \sqrt{[\sigma1^2 + \sigma2^2 - 2\rho\sigma1\sigma2]}$.
|δ1|/σ	The Effect Size, i.e., the relative magnitude of the effect.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Beta	The probability of failing to reject the null hypothesis when the alternative hypothesis is true.

Summary Statements

A paired design will be used to test whether the paired mean difference (δ) is different from 0 (H0: $\delta = 0$ versus H1: $\delta \neq 0$). The comparison will be made using a two-sided, paired-difference t-test, with a Type I error rate (α) of 0.05. The underlying standard deviation of the paired difference distribution is assumed to be 11.0218 (calculated using $\sigma1 = 10.6$, $\sigma2 = 11.4$, $\rho = 0.5$, and the equation, $\sigma = \sqrt{[\sigma1^2 + \sigma2^2 - 2\rho\sigma1\sigma2]}$). To detect a paired mean difference of 10 with 90% power, the number of needed pairs will be 15. The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IX. آزمون مقایسه نسبت دو گروه وابسته

با تعریف $\psi = \mathrm{OR} = \frac{p_{01}}{p_{10}}$ و در نظر گرفتن $\pi = p_{10} + p_{01}$ حجم نمونه برابر است با

$$n = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}}(\psi+1) + Z_{1-\beta}\sqrt{(\psi+1)^2 - (\psi-1)^2\pi}\right)^2}{(\psi-1)^2\pi}$$

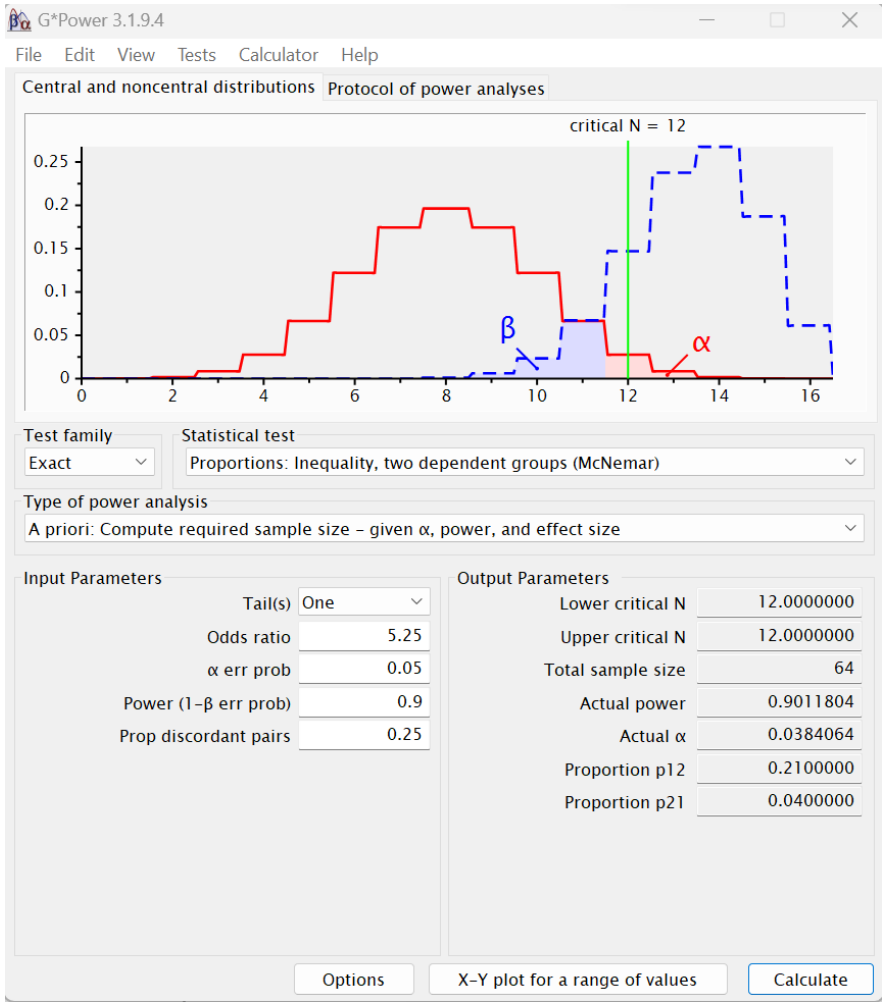
- مثال: سرطان ریه و مصرف سیگار
- مرور متون: ۱۰۰ نمونه از دوقلوهای همسان که تنها یکی از آنها سرطان ریه دارد (case) وقل دیگر گروه شاهد

	No Lung Cancer Twin (Control)		
Lung Cancer Twin (Case)	Smokes = Yes	Smokes = No	Total
Smokes = Yes	0.16	0.21	0.37
Smokes = No	0.04	0.59	0.63
Total	0.20	0.80	0.63

	No Lung Cancer Twin (Control)		
Lung Cancer Twin (Case)	Smokes = Yes	Smokes = No	Total
Smokes = Yes	P11	P10	Pt
Smokes = No	P01	P00	1-Pt
Total	Ps	1-Ps	1

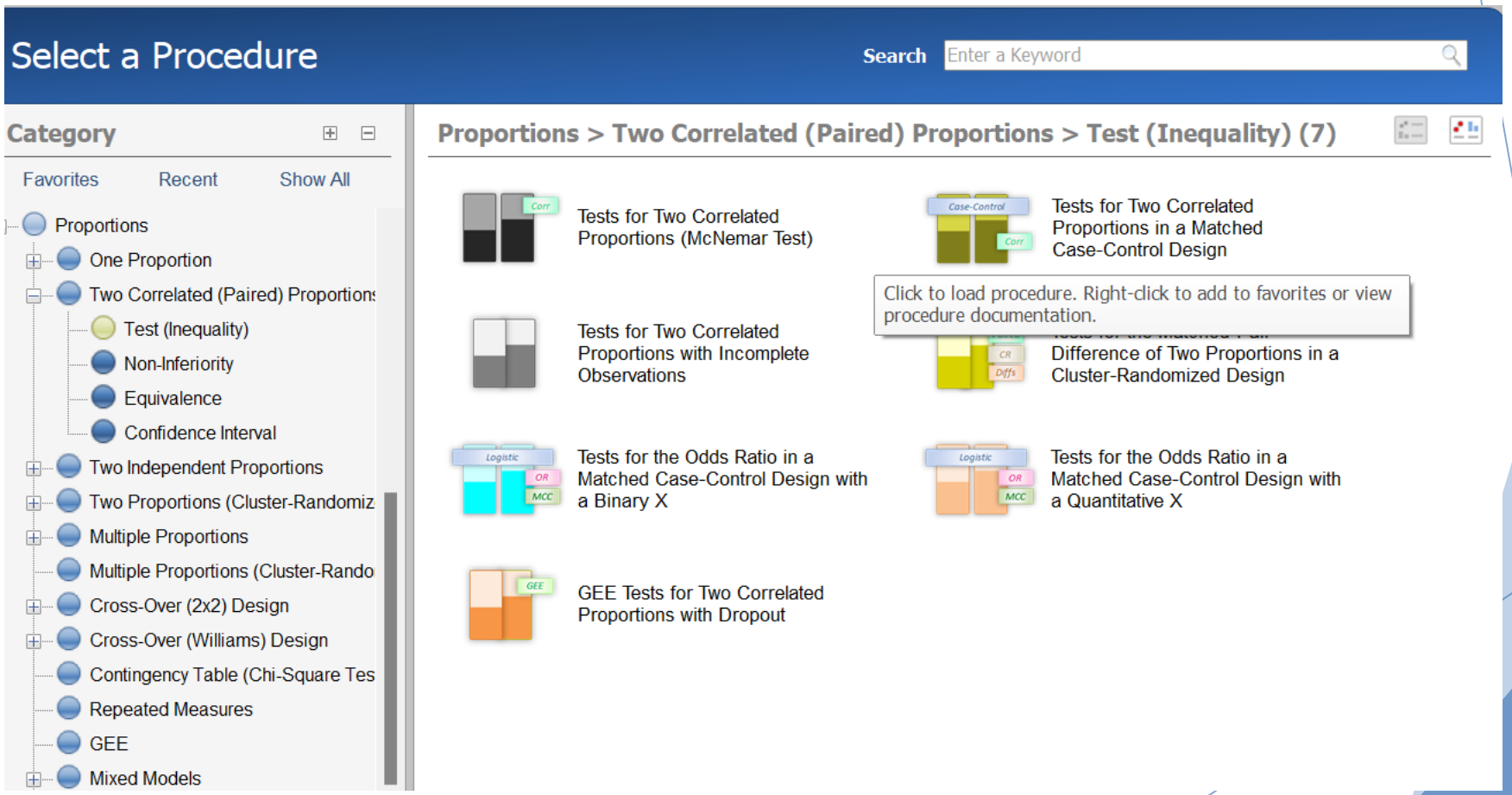
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IX. آزمون مقایسه نسبت دو گروه وابسته (نرم افزار G*Power)



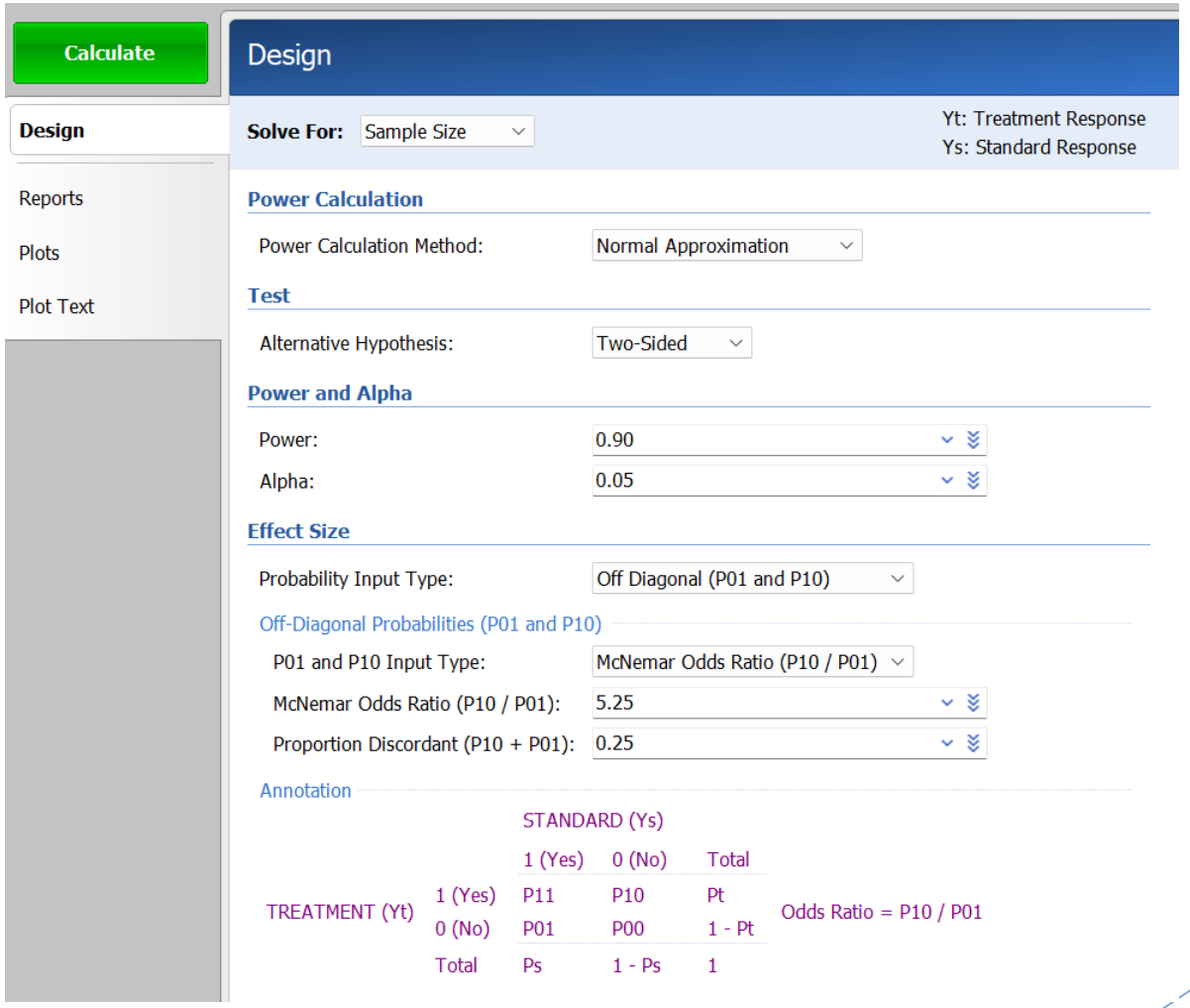
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IX. آزمون مقایسه نسبت دو گروه وابسته(نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IX. آزمون مقایسه نسبت دو گروه وابسته(نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

IX. آزمون مقایسه نسبت دو گروه وابسته(نرم افزار PASS)

Numeric Results

Solve For: Sample Size
Alternative Hypothesis: Two-Sided

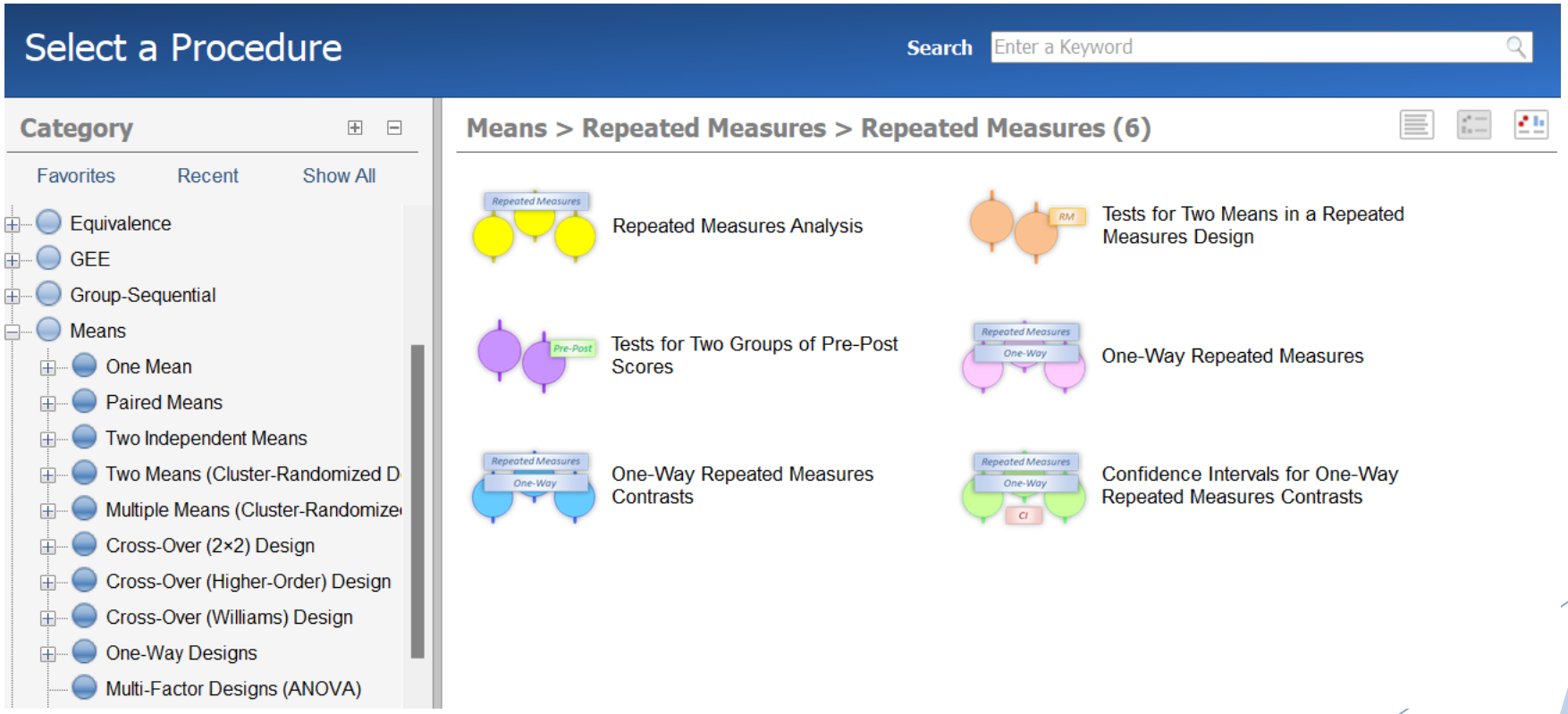
Power*	Total Sample Size N	Off-Diagonal Probabilities P10	P01	Difference P10 - P01	McNemar Odds Ratio P10 / P01	Proportion Discordant P10 + P01	Alpha
0.90114	87	0.21	0.04	0.17	5.25	0.25	0.05

* Power was computed using the normal approximation method (conditional).

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The total number of subjects in the study.
P10	The probability that the treatment response is "Yes" and the standard response is "No."
P01	The probability that the treatment response is "No" and the standard response is "Yes."
P10 - P01	The difference between P10 and P01. It is equal to the difference between Pt and Ps.
P10 / P01	The McNemar odds ratio. It is not equal to the regular odds ratio between Pt and Ps.
P10 + P01	Proportion Discordant. The sum of the two off-diagonal elements, P10 and P01.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

X. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه وابسته(Repeated measurement)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

X. آزمون مقایسه میانگین بیش از دو گروه وابسته (نرم افزار PASS)

Design Report

Solve For: Sample Size

Term	Test	Power	n	N	Multiply Means By K	Std Dev of Effects σm	Standard Deviation σ	Effect Size σm/σ	Alpha	Beta
B1(3)	GG F	1.00000	94	282	1	1.17757	0.63246	1.8619	0.05	0.00000
	HF F	1.00000	94	282	1	1.17757	0.63246	1.8619	0.05	0.00000
	Box F	1.00000	94	282	1	1.17757	0.63246	1.8619	0.05	0.00000
W1(4)	GG F	0.95371	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.04629
	HF F	0.95428	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.04572
	Box F	0.85383	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.14617
B1*W1	GG F	0.90026	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.09974
	HF F	0.90142	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.09858
	Box F	0.70195	94	282	1	0.11180	0.44721	0.2500	0.05	0.29805

Term	The identifying label for the factor or interaction. For factors, the number of levels is also given in parentheses.
Test	Identifies the test statistic for which the power is calculated.
Power	The computed power for the term.
n	The number of subjects per group.
N	The total number of subjects in the study.
K	The means were multiplied by this value.
σm	Standard Deviation of Effects. This value represents the magnitude of differences among the means for the term.
σ	Standard Deviation. The random variation against which σm is compared in the F test.
σm/σ	Effect Size. An index of the size of the mean differences relative to the standard deviation.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Beta	The probability of failing to reject the null hypothesis when the alternative hypothesis is true.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون

$$n=\frac{\left(\sigma^2_{Befor\ Con}+\sigma^2_{After\ Con}-2\rho\sigma_{Befor\ Con}\sigma_{After\ Con}\right)+\left(\sigma^2_{Befor\ Exp}+\sigma^2_{After\ Exp}-2\rho\sigma_{Befor\ Exp}\sigma_{After\ Exp}\right)\left(Z_{\frac{\alpha}{2}}+Z_{\beta}\right)^2}{\left((\mu_{After\ Con}-\mu_{Befor\ Con})(\mu_{After\ Exp}-\mu_{Befor\ Exp})\right)^2}$$

- روش۲ : با استفاده از دو گروه مستقل از اختلاف قبل و بعدی

$$n=\frac{\left(\sigma^2_{diff1}+\sigma^2_{2diff}\right)\left(Z_{\frac{\alpha}{2}}+Z_{\beta}\right)^2}{\left(\mu_{1diff}-\mu_{2diff}\right)^2}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون

- **مثال: تبعیت از احتیاطات استاندارد در دو گروه مداخله و کنترل**

$\sigma_{Befor\ Con}$ =3.31انحراف معیار پیش آزمون گروه کنترل

$\sigma_{After\ Con}$=3.05انحراف معیار پس ازمون گروه کنترل

ρ=0.6ضریب همبستگی مشاهدات

$\sigma_{Befor\ Exp}$ =2.72انحراف معیار پیش آزمون گروه مداخله

$\sigma_{After\ Exp}$ =2.22انحراف معیار پس آزمون گروه مداخله

$\mu_{After\ Con}$=14.32میانگین پس آزمون گروه کنترل

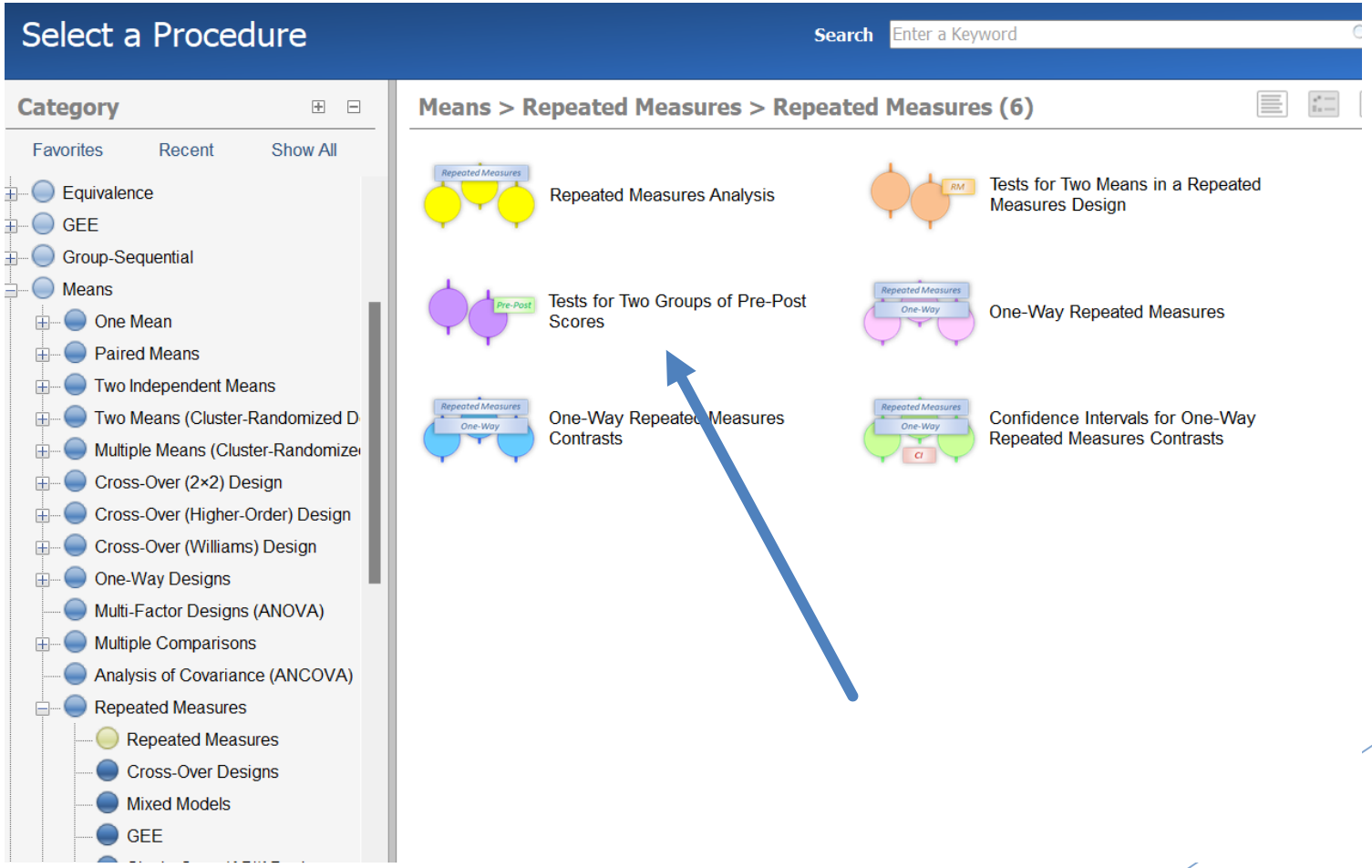
$\mu_{Befor\ Con}$=13.95میانگین پیش آزمون گروه کنترل

$\mu_{After\ Exp}$=15.43میانگین پس آزمون گروه مداخله

$\mu_{Befor\ Exp}$=13.92میانگین پیش آزمون گروه مداخله

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون (نرم افزار PASS)

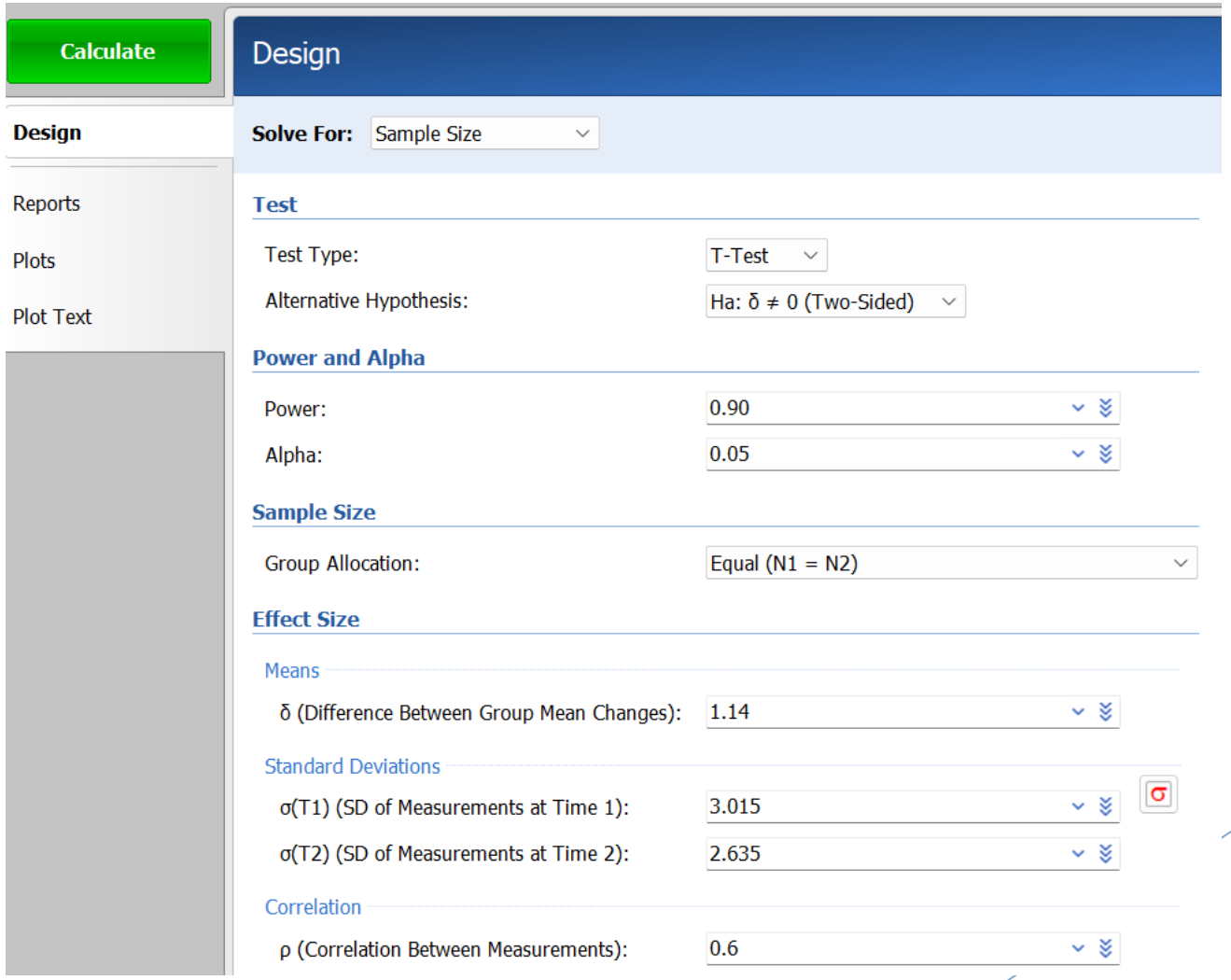
Time 1 Measurements	**Time 2 Measurements**
Group 1: X11 ~ N[μ11, σ(T1)]	Group 1: X12 ~ N[μ12, σ(T2)]
Group 2: X21 ~ N[μ21, σ(T1)]	Group 2: X22 ~ N[μ22, σ(T2)]

$\delta 1 = \mu 12 - \mu 11$ (change in group 1)

$\delta 2 = \mu 22 - \mu 21$ (change in group 2)

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون مقایسه دو گروهی پیش آزمون-پس آزمون (نرم افزار PASS)

Tests for Two Groups of Pre-Post Scores

Numeric Results for Comparing Mean Change in a Repeated Measures Design

Solve For: Sample Size
Test Type: T-Test
Hypotheses: H0: $\delta = 0$ vs. H1: $\delta \neq 0$

Target Power	Actual Power	N1	N2	N	δ	σ(T1)	σ(T2)	ρ	σ(Diff)	Alpha
0.9	0.90247	107	107	214	1.14	3.015	2.635	0.6	2.54951	0.05

Target Power	The desired power value (or values) entered in the procedure. Power is the probability of rejecting a false null hypothesis.
Actual Power	The power obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is often (slightly) larger than the target power.
N1 and N2	The number of items sampled from each population.
N	The total sample size. N = N1 + N2.
δ	The mean change of group 2 minus the mean change of group 1 assuming the alternative hypothesis.
σ(T1) and σ(T2)	The standard deviations of measurements at time 1 and time 2, respectively.
ρ	The correlation between a pair of observations made on the same subject. σ(Diff) is the standard deviation of the paired differences, assumed equal for the two groups.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

Summary Statements

A parallel two-group repeated-measures design with 2 measurements on each subject (e.g., pre-score and post-score) will be used to test whether the Group 1 pre-/post- mean difference is different from the Group 2 pre-/post- mean difference (H0: $\delta = 0$ versus H1: $\delta \neq 0$). The comparison will be made using a two-sided, two-sample t-test, based on the difference of the means of pre-/post- differences of each group, with a Type I error rate (α) of 0.05. The standard deviation of measurements at the first time point is assumed to be 3.015, the standard deviation of measurements at the second time point is assumed to be 2.635, and the correlation between measurement pairs is assumed to be 0.6. To detect a difference (of differences) of 1.14 with 90% power, the number of subjects needed will be 107 in Group 1 and 107 in Group 2. The sample size was computed using PASS 2023, version 23.0.2.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XII. آزمون همبستگی

H0: There is no correlation ($\rho = 0$)

H1: There is a correlation ($\rho \neq 0$)

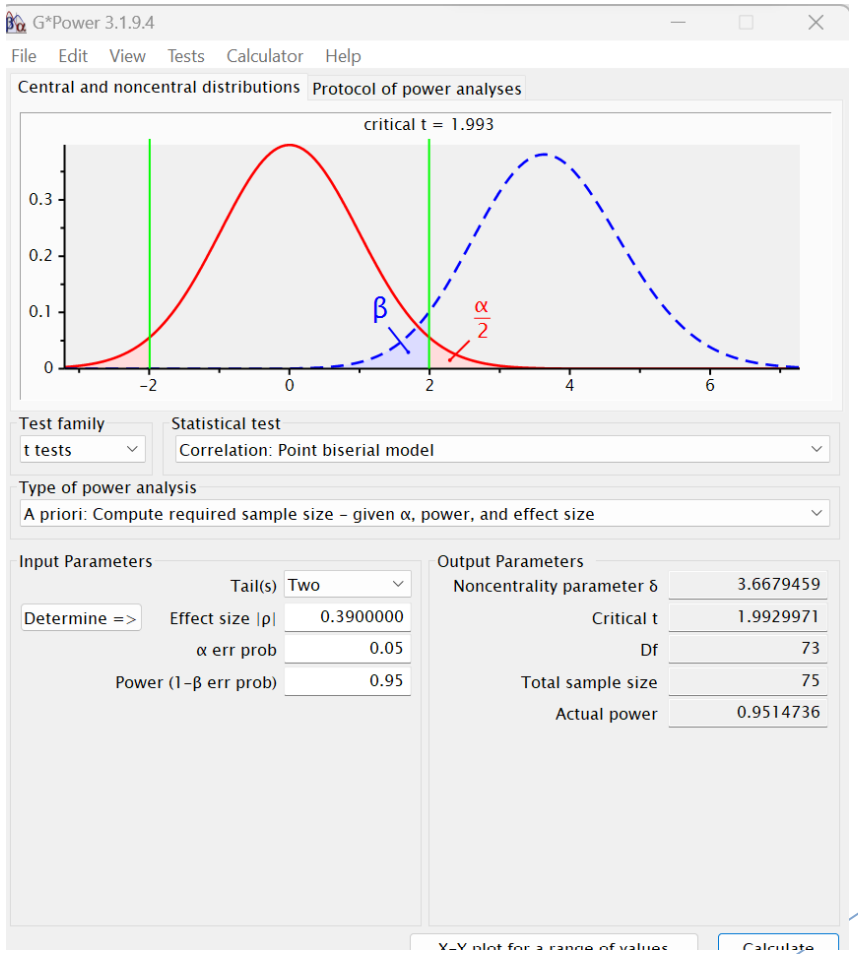
$$n = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2}{\left(\frac{1}{2} Ln \frac{1+r}{1-r}\right)^2} + 3$$

- برای تمامی ضرایب همبستگی (پیرسون، اسپرمن، گودمن و... که دامنه بین ۱- تا ۱ دارند این فرمول قابل انجام است.)

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XII. آزمون همبستگی(نرم افزار G*Power)

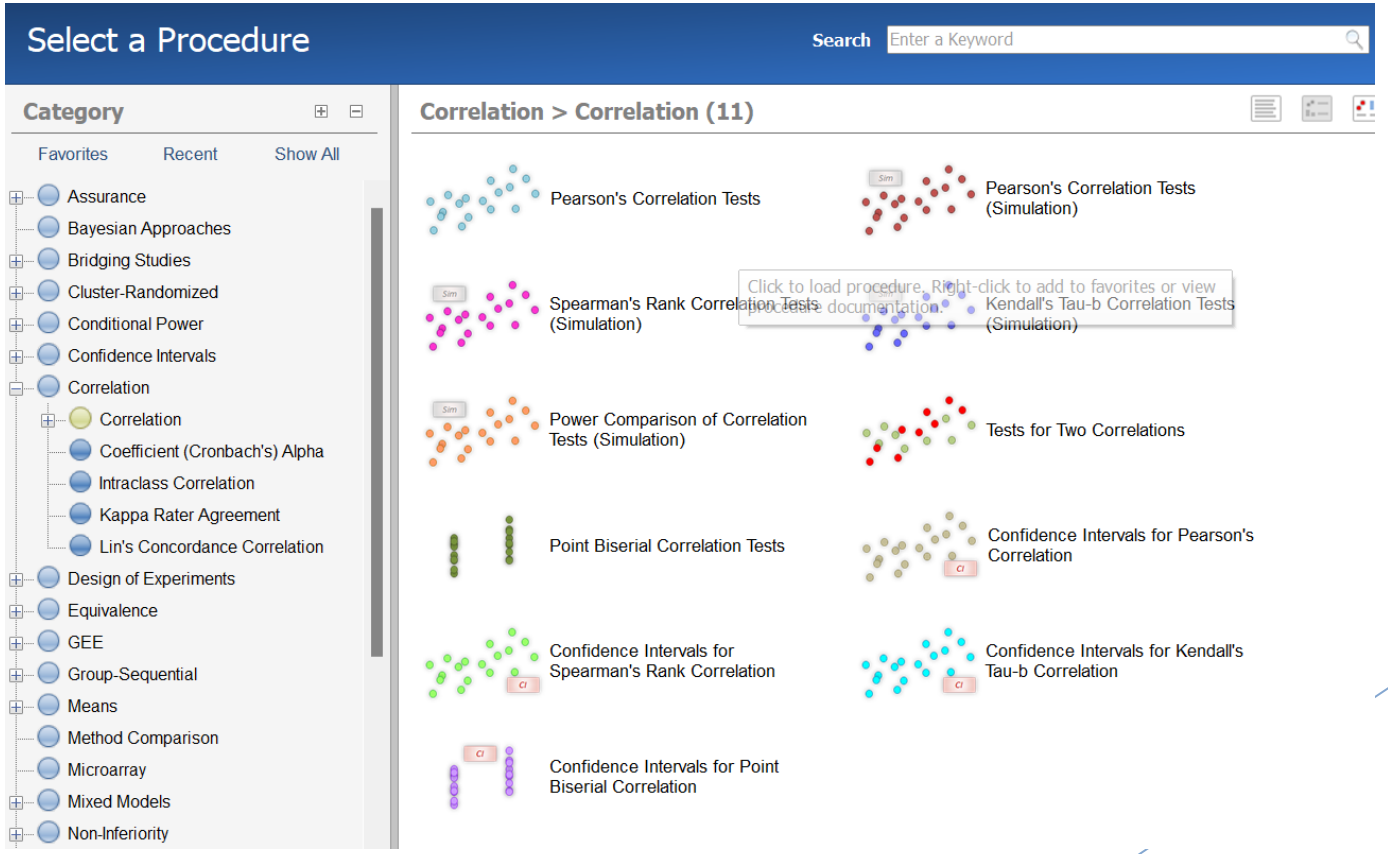
- مثال: ارتباط دانش و عملکرد (مرور متون: r=0.39)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون همبستگی (نرم افزار PASS)

- مثال: ارتباط دانش و عملکرد (مرور متون: r=0.39)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون همبستگی (نرم افزار PASS)

- مثال: ارتباط دانش و عملکرد (مرور متون: r=0.39)

Pearson's Correlation Tests

Numeric Results when H1: ρ0 ≠ ρ1

Solve For: Sample Size

Power	N	Alpha	Beta	ρ0	ρ1
0.95072	79	0.05	0.04928	0	0.39

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The size of the sample drawn from the population.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Beta	The probability of failing to reject the null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
ρ0	The value of the population correlation under the null hypothesis.
ρ1	The value of the population correlation under the alternative hypothesis.

Summary Statements

A sample size of 79 achieves 95% power to detect a difference of -0.39 between the null hypothesis correlation of 0 and the alternative hypothesis correlation of 0.39 using a two-sided hypothesis test with a significance level of 0.05.

Dropout-Inflated Sample Size

Dropout Rate	Sample Size N	Dropout-Inflated Enrollment Sample Size N'	Expected Number of Dropouts D
20%	79	99	20

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی ساده

H0: $\beta = 0$

H1: $\beta \neq 0$

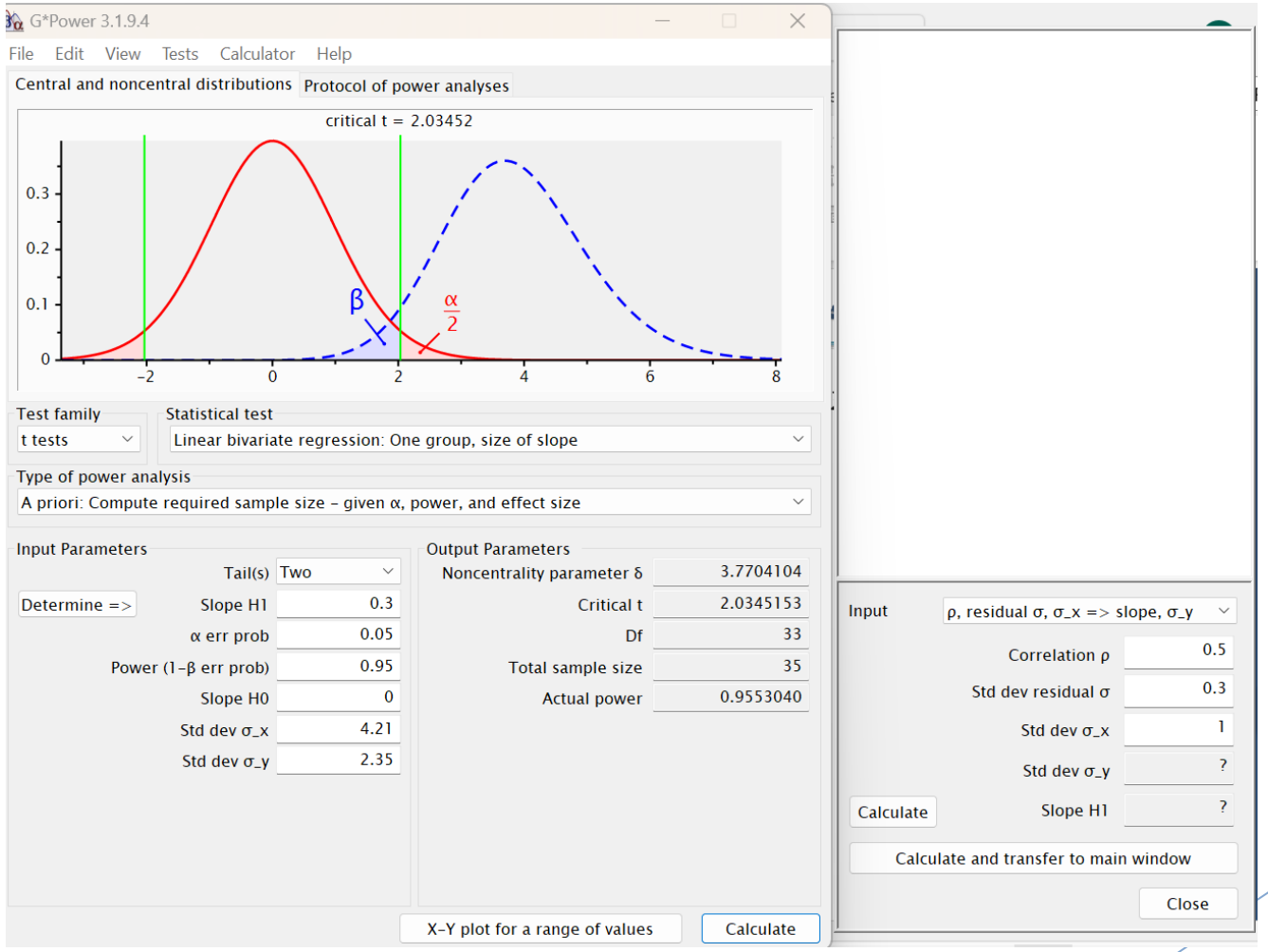
$$Y|X \sim N\left(\beta_0 + \beta_1 X,\ \sigma^2\right)$$

$$T = \left(\hat{\beta}_1 \sqrt{S_{XX}}\right) / \left(\sqrt{RSS/(n-2)}\right).$$

$$\text{Power}(A) = \Pr\left(\text{Reject } H_0 \middle| \beta_1 = A\right) = \Pr\left(|T| > t_{n-2,1-\frac{\alpha}{2}} \middle| \beta_1 = A\right).$$

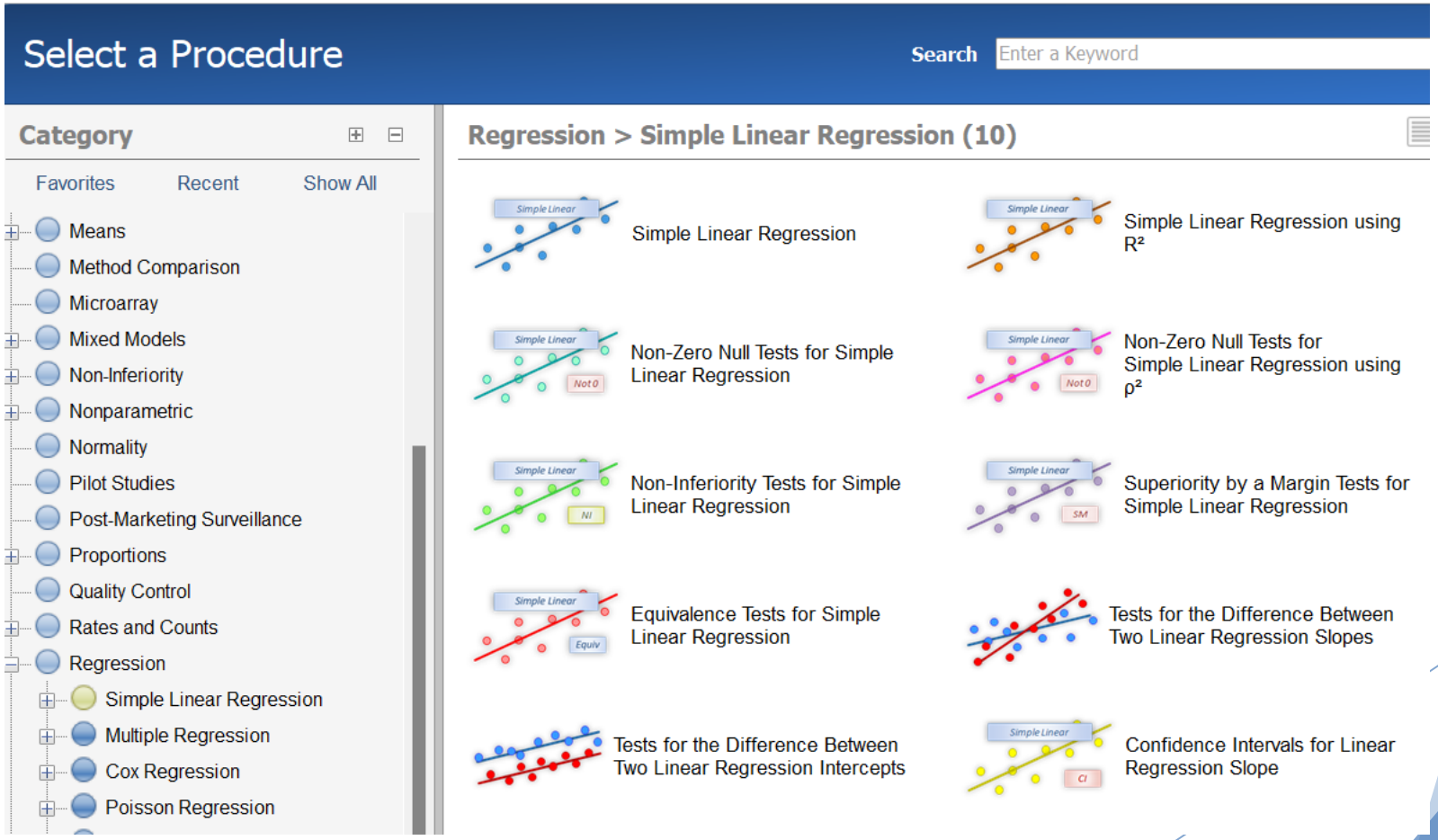
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی ساده(نرم افزار G*Power)



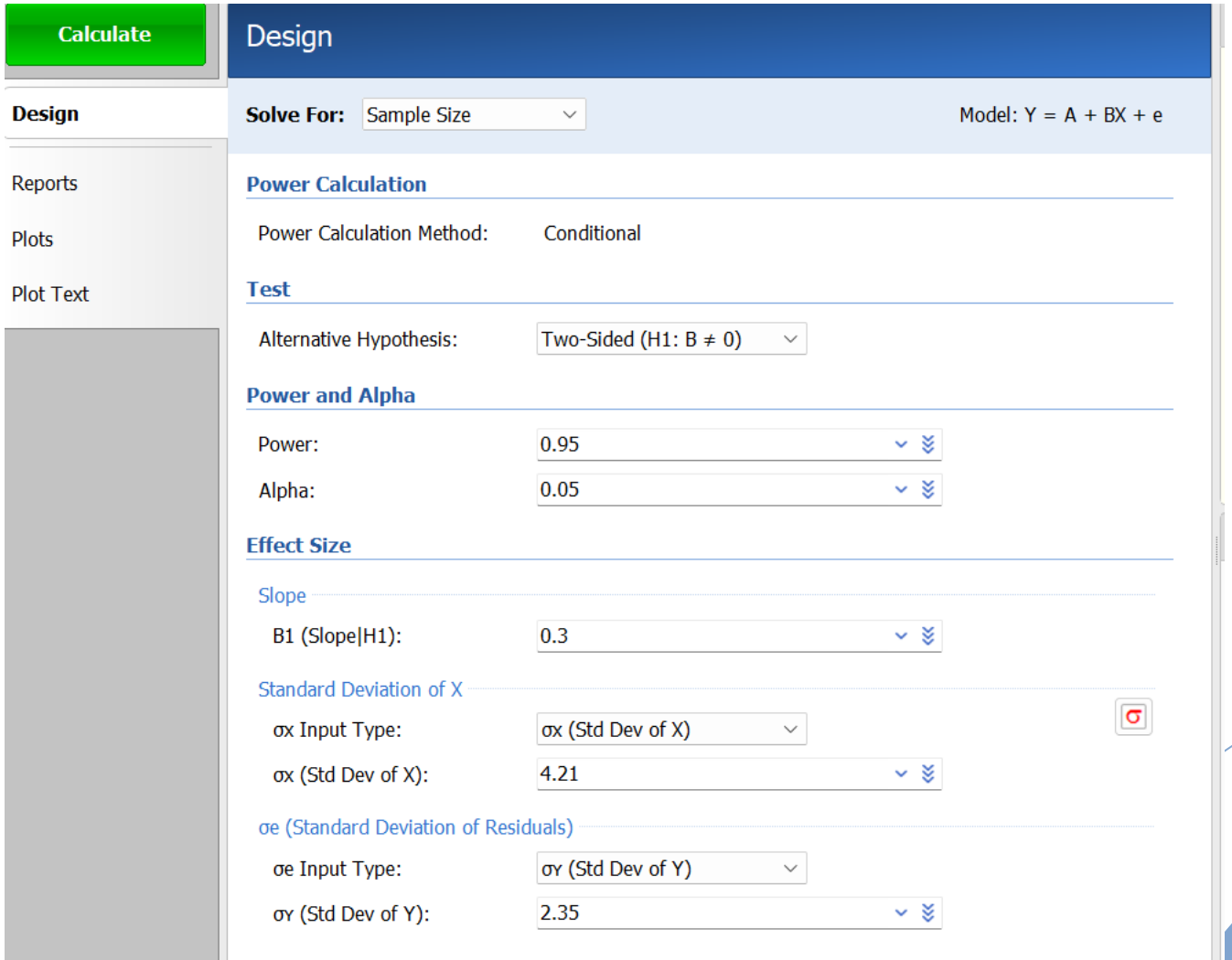
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون رگرسیون خطی ساده(نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون رگرسیون خطی ساده(نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XI. آزمون رگرسیون خطی ساده (نرم افزار PASS)

Simple Linear Regression

Numeric Results

Solve For: Sample Size
Hypotheses: H0: B = 0 vs. H1: B ≠ 0

Power	Sample Size N	Actual Slope B1	Std Dev of X σx	Std Dev of Y σY	Std Dev of Resids σe	R^2	Alpha
0.9553	35	0.3	4.21	2.35	1.98175	0.28885	0.05

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The size of the sample drawn from the population.
B1	The slope at which the power is calculated. The slope under the null hypothesis is assumed to be 0.
σx	The standard deviation of the X values.
σY	The standard deviation of Y (ignoring X).
σe	The standard deviation of the residuals.
R^2	The R-squared value when Y is regressed on X.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

Summary Statements

A sample size of 35 achieves 96% power to detect a change in slope from 0 under the null hypothesis to 0.3 under the alternative hypothesis when the statistical hypothesis is two-sided, the significance level is 0.05, the standard deviation of X is 4.21, the standard deviation of Y is 2.35, the standard deviation of residuals is 1.98175, and R^2 is 0.28885.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی چندگانه

H0: $\beta_1 = \beta_2 = \cdots = \beta_m = 0$

H1: $\beta \neq 0$

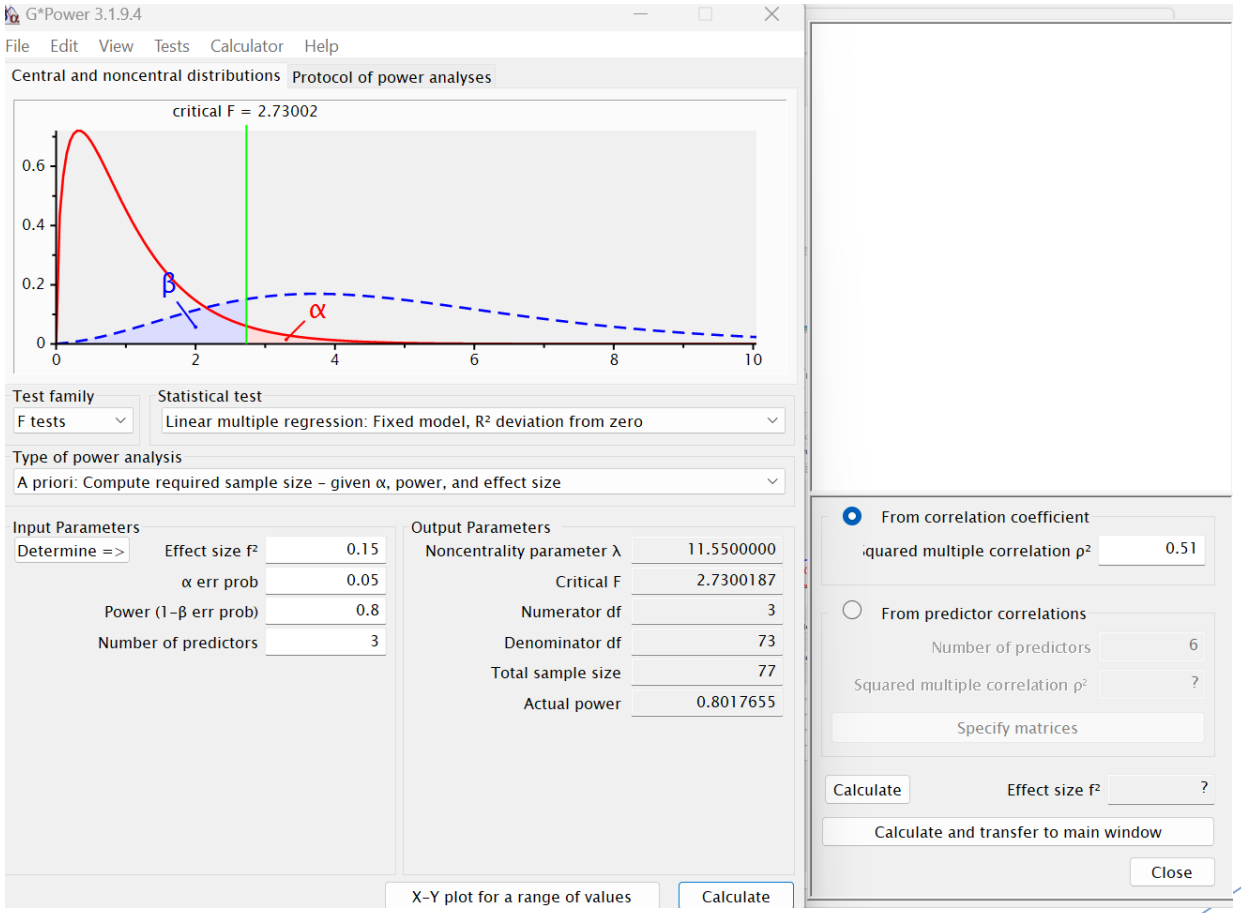
$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 X_{1i} + \cdots + \beta_M X_{Mi} + e_i$$

$$Y_i = \beta_0 + \beta_1 T_{1i} + \cdots + \beta_K T_{Ki} + \lambda_1 C_{1i} + \cdots + \lambda_L C_{Li} + e_i$$

$$F_{K,N-K-L-1} = \frac{(R^2_{T|C})/K}{(1 - R^2_C - R^2_{T|C})/(N - K - L - 1)}$$

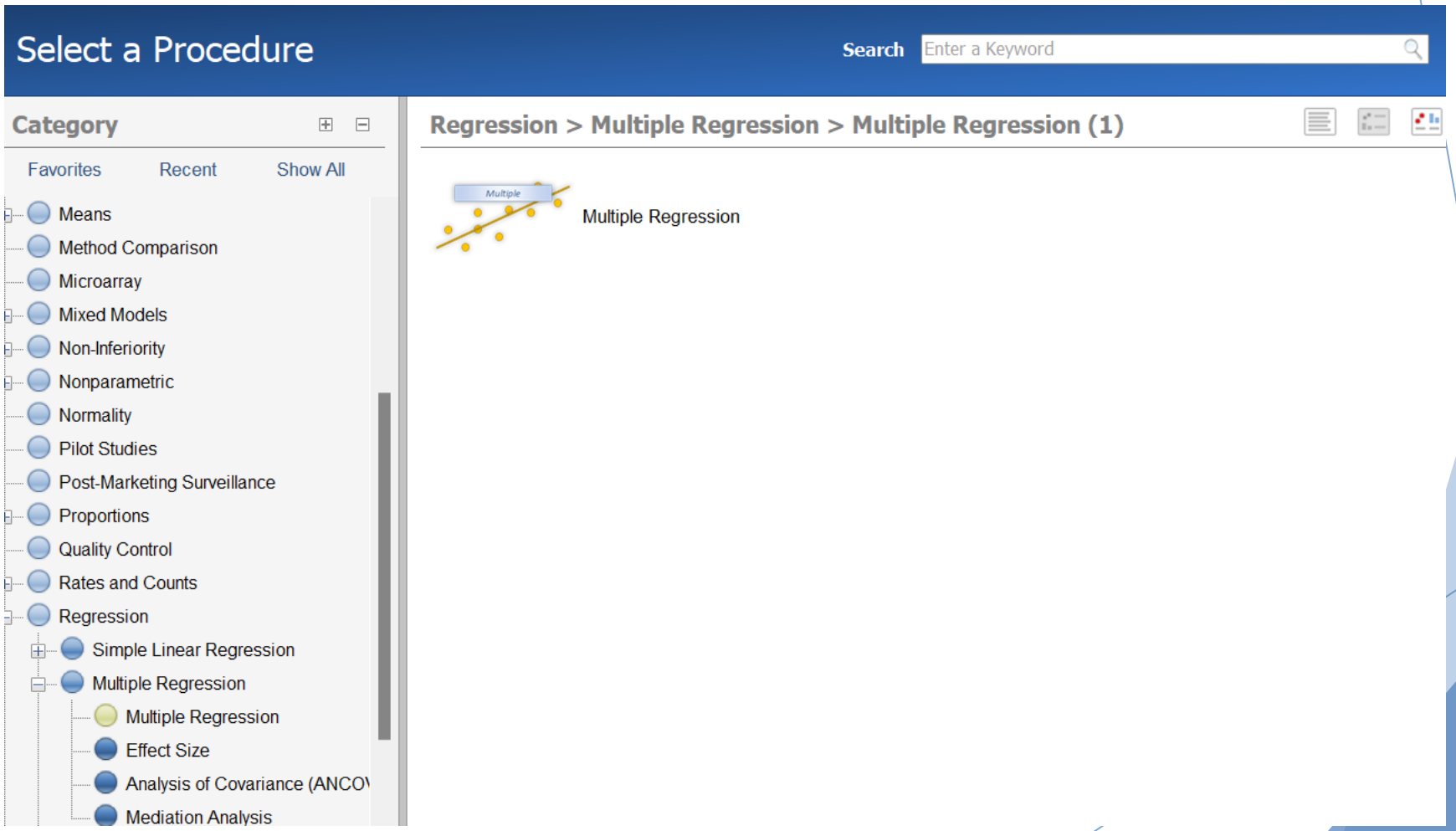
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی چندگانه (نرم افزار G*Power)



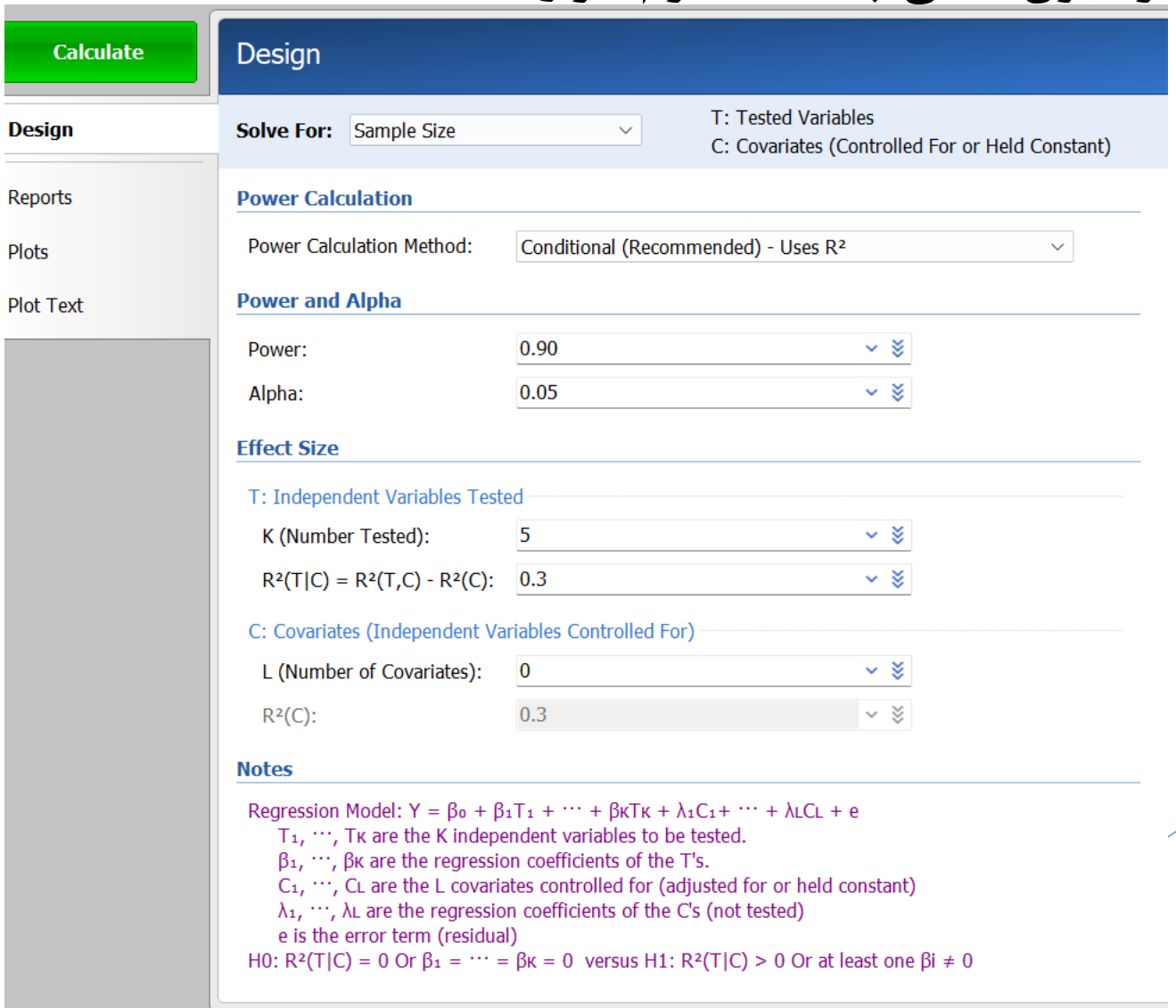
تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی چندگانه (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی چندگانه (نرم افزار PASS)



تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIII. آزمون رگرسیون خطی چندگانه (نرم افزار PASS)

Multiple Regression

Numeric Results

Solve For: Sample Size
Power Method: Conditional (Recommended)

Power	N	Number Covariates L	Number Tested K	R^2 of Covariates $R^2(C)$	R^2 of Tested $R^2(T\|C)$	Alpha	Beta
0.90558	45	0	5	0	0.3	0.05	0.09442

Power	The probability of rejecting a false null hypothesis when the alternative hypothesis is true.
N	The number of observations on which the multiple regression is computed.
L	The number of covariates (independent variables not tested for zero regression coefficients).
K	The number of independent variables tested for zero coefficients.
$R^2(C)$	The R^2 achieved when only the control variables are included in the model.
$R^2(T\|C)$	The amount that R^2 is increased when the test variables are added to a model that contains the control variables. $R^2(T\|C) = R^2(T,C) - R^2(C)$.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.
Beta	The probability of failing to reject the null hypothesis when the alternative hypothesis is true.

Summary Statements

In a study using the conditional power calculation method, a sample size of 45 achieves 91% power to detect an R^2 of 0.3 attributed to 5 independent variable(s) using an F-Test with a significance level (alpha) of 0.05.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XIV. آزمون نسبت شانس (Odds Ratio)

H0: $OR = 1$

H1: $OR \neq 0$

$$n_1 = kn_2$$

$$n_2 = \left(\frac{1}{kp_1(1-p_1)} + \frac{1}{p_2(1-p_2)}\right)\left(\frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta}}{\ln(OR)}\right)^2$$

$$OR = \frac{p_1(1-p_2)}{p_2(1-p_1)}$$

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

XV. آزمون خطر نسبی(Risk Ratio)

$$R = \frac{\text{Risk of event in exposed group}}{\text{Risk of event in unxposed group}}$$

$$n_1 = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{2(\sqrt{R}-1)^2} = \#\text{of events in unexposed group}$$

$$n_2 = Rn_1 = \#\text{events in exposed group}$$

n_1 and n_2 are the number of events in the two groups required to detect a relative risk of R with power 1-β

$$N = n_1 / \pi_1 = \ \#\ \text{subjects per group}$$

تعیین حجم نمونه
قواعد سر انگشتی

تعیین حجم نمونه مبتنی بر قواعد سر انگشتی

۱. رگرسیون

Author	Rule-of-thumb
Coolley and Lohnes (1971)	A minimum of 200 subjects for any regression analysis
Schmidt (1971)	A minimum subject-to-predictor ratio ranging in value from 15-to-1 to 25-to-1.
Harris (1975)	N ≥ 50 +m
Tabachnickand Fidell(1989)	N/m= 5 (bare minimum requirement)to 20
Green's (1991)	N ≥ 50 +8m (multiple correlation)
Green's (1991)	N ≥104 + m (partial correlation)
Hair et al., 2018	The sample-to-variable ratio suggests a minimum observation-to-variable ratio of 5:1, but ratios of 15:1 or 20:1 are preferred

تعیین حجم نمونه مبتنی بر قواعد سر انگشتی

II. معادلات ساختاری و تحلیل عاملی

Author	Rule-of-thumb
Sample-to-item ratio (EFA and CFA)	
Comrey and Lee (1992)	100:poor, 200:fair, 300:good, 500: very good, 1000 or more: excelent
Gorsuch, 1983; Hatcher, 1994; Suhr, 2006	The ratio should not be less than 5-to-1
Costello & Osborne, 2005	20-to-1 ratio
Tabachnick & Fidell (2013)	>300
Muthén and Muthén, 2002	N = 150 (A simple CFA with normally distributed indicator variables and no missing data)

تعیین حجم نمونه مبتنی بر قواعد سر انگشتی

II. معادلات ساختاری و تحلیل عاملی

Author	Rule-of-thumb
Sample-to-item ratio (structural equation models)	
Kline (2005)	▪ A sample of 100 is considered small, ▪ A sample of 100 to 200 is medium, ▪ A sample over 200 is considered large.
Hair et al. (2010)	▪ (Number of indicators + number of latent variables) x (estimated parameters)
Kline (2016)	▪ A sample of 200 may be too small for a complex model with non-normal distributions, particularly for those using estimation methods other than maximum likelihood.
Kline (2016)	▪ Any sample below 100 cases may not be recommended for any type of SEM technique unless it analyses a very simple model.

https://www.danielsoper.com/statcalc/

تعیین حجم نمونه مبتنی بر قواعد سر انگشتی

- مدل رگرسیون یا مدل خطی یا مدل آمیخته

I. حداقل قاعده شش به یک یا ده به یک را رعایت کنید. بازای یک متغیر شش یا ده (در برخی رفرنسها ۲۰) نمونه وارد نمایید. البته اگر متغیر کیفی باشد باید تعداد متغیرهای نشانگر را در نظر بگیرید. (Kutner, M. H., Nachtsheim, C. J., Neter, J., & Li, W. (2005). Applied linear statistical models.)

II. روش دیگر استفاده از متد Green

$N > 50 + 8p$ where p is the number of predictors

Green, S.B. How many subjects does it take to do a regression analysis? *Multivariate Behavioral Research*, 1991, *26*, 499-510

- تحلیل عاملی اکتشافی قاعده یک به ۵ . به ازای هر سوال پرسشنامه. در تحلیل عاملی تاییدی تعداد آیتمهای سوالات را ضربدر ۱۰.

Tinsley, Howard EA, and Steven D. Brown, eds. Handbook of applied multivariate statistics and mathematical modeling. Academic Press, 2000.

Lomax, Richard G., and Randall E. Schumacker. A beginner's guide to structural equation modeling. psychology press, 2004.

تعیین حجم نمونه مبتنی بر قواعد سر انگشتی

- مطالعات حیوانی: بر اساس رویکرد resource equation بازای هر گروه: Minimum n=10/k+1
- رویکرد Arbitrary Approach در حالت عمومی ۱۰٪ جمعیت (بشرط عدم تجاوز از ۱۰۰۰)

تعیین حجم نمونه نرم افزار Stata

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

نرم افزار Stata

- **مقایسه دو گروه مستقل**

در ابتدا h power تایپ

power twomeans 100 120 ,sd1(5) sd2(7) power(0.9)
power twomeans 100 120 ,sd1(5) sd2(7) power(0.8 0.9)

برای دخیره در پنجره review پس از انتخاب editor send selected to do-file.
اگر در مطالعه ای حجم نمونه در دو گروه ها یکسان نباشد. nratio در اخر دستور بدست میاوریم

- سنجش ارتباط دو متغیر

power onecorrelation 0 0.5

- در مطالعات بقا نسبت هزارد گزارش میشود. اگر مثلا ۰.۶۸

power cox ,hratio(0.68)

- برای رگرسیون

power rsquared 0.1

تعیین حجم نمونه مبتنی بر توان

نرم افزار Stata

اگر نسبت شانس یا خطر نسبی یا اختلاف خطر باشد

power twoproportions 0.1, or(3)

power twoproportions 0.1, rr(3)

power twoproportions 0.1, diff(0.4)

di sqrt(4)

اگر حجم نمونه برای سه گروه حساب شود: ۱. میانگینهایی که کمترند انتخاب (این روش حجم نمونه بالاتر میدهد).

۲. با استفاده از انوا

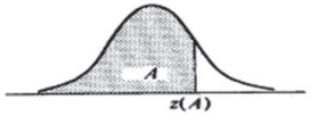
power oneway 100 120 110, varerror(4900)

همان واریانس پولد است. $\frac{(n1-1)s_1^2+(n1-1)s_1^2+(n1-1)s_1^2}{3}$ یا میانگین انحراف معیارها به توان دو. همان varerror را بدست میدهد.

نرم افزار Stata

RALLOC: Stata module to design randomized controlled trials

Entry is area A under the standard normal curve from $-\infty$ to $z(A)$



z	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
.0	.5000	.5040	.5080	.5120	.5160	.5199	.5239	.5279	.5319	.5359
.1	.5398	.5438	.5478	.5517	.5557	.5596	.5636	.5675	.5714	.5753
.2	.5793	.5832	.5871	.5910	.5948	.5987	.6026	.6064	.6103	.6141
.3	.6179	.6217.	.6255	.6293	.6331	.6368	.6406	.6443	.6480	.6517
.4	.6554	.6591	.6628	.6664	.6700	.6736	.6772	.6808	.6844	.6879
.5	.6915	.6950	.6985	.7019	.7054	.7088	.7123	.7157	.7190	.7224
.6	.7257	.7291	.7324	.7357	.7389	.7422	.7454	.7486	.7517	.7549
.7	.7580	.7611	.7642	.7673	.7704	.7734	.7764	.7794	.7823	.7852
.8	.7881	.7910	.7939	.7967	.7995	.8023	.8051	.8078	.8106	.8133
.9	.8159	.8186	.8212	.8238	.8264	.8289	.8315	.8340	.8365	.8389
1.0	.8413	.8438	.8461	.8485	.8508	.8531	.8554	.8577	.8599	.8621
1.1	.8643	.8665	.8686	.8708	.8729	.8749	.8770	.8790	.8810	.8830
1.2	.8849	.8869	.8888	.8907	.8925	.8944	.8962	.8980	.8997	.9015
1.3	.9032	.9049	.9066	.9082	.9099	.9115	.9131	.9147	.9162	.9177
1.4	.9192	.9207	.9222	.9236	.9251	.9265	.9279	.9292	.9306	.9319
1.5	.9332	.9345	.9357	.9370	.9382	.9394	.9406	.9418	.9429	.9441
1.6	.9452	.9463	.9474	.9484	.9495	.9505	.9515	.9525	.9535	.9545
1.7	.9554	.9564	.9573	.9582	.9591	.9599	.9608	.9616	.9625	.9633
1.8	.9641	.9649	.9656	.9664	.9671	.9678	.9686	.9693	.9699	.9706
1.9	.9713	.9719	.9726	.9732	.9738	.9744	.9750	.9756	.9761	.9767
2.0	.9772	.9778	.9783	.9788	.9793	.9798	.9803	.9808	.9812	.9817
2.1	.9821	.9826	.9830	.9834	.9838	.9842	.9846	.9850	.9854	.9857
2.2	.9861	.9864	.9868	.9871	.9875	.9878	.9881	.9884	.9887	.9890
2.3	.9893	.9896	.9898	.9901	.9904	.9906	.9909	.9911	.9913	.9916
2.4	.9918	.9920	.9922	.9925	.9927	.9929	.9931	.9932	.9934	.9936
2.5	.9938	.9940	.9941	.9943	.9945	.9946	.9948	.9949	.9951	.9952
2.6	.9953	.9955	.9956	.9957	.9959	.9969	.9961	.9962	.9963	.9964
2.7	.9965	.9966	.9967	.9968	.9969	.9970	.9971	.9972	.9973	.9974
2.8	.9974	.9975	.9976	.9977	.9977	.9978	.9979	.9979	.9980	.9981
2.9	.9981	.9982	.9982	.9983	.9984	.9984	.9985	.9985	.9986	.9986
3.0	.9987	.9987	.9987	.9988	.9988	.9989	.9989	.9899	.9990	.9990
3.1	.9990	.9991	.9991	.9991	.9992	.9992	.9992	.9992	.9993	.9993
3.2	.9993	.9993	.9994	.9994	.9994	.9994	.9994	.9995	.9995	.9995
3.3	.9995	.9995	.9995	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9996	.9997
3.4	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9997	.9998

جمع بندی

منابع تکمیلی

بازخورد و رفع اشکال

https://survey.porsline.ir/s/vHpGqivA