سخن سردبیر
Editorial
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره شانزدهم، مهر ۱۳۹۶، ۵۹۲-۵۹۱

چند نمونه مورد نیاز است؟

How many samples are needed?

محسن رضائیان[۱،۲]

به هنگام طراحی مطالعات پژوهشی در حوزه سلامت، یکی از مهم‌ترین سؤالاتی که مطرح می‌گردد این است که به چند نمونه احتیاج است تا بتوان به سؤال تحت مطالعه و یا فرضیه موردبررسی، پاسخ قانع‌کننده‌ای داد [۱]. تمامی مطالعات، صرف‌نظر از نوع آنها، باید قبل از انجام مطالعه و در پروتکل پژوهشی خود، پاسخی مناسب برای این سؤال مهم ارائه نمایند. بهترین راه برای پاسخگویی به این سؤال، استفاده از فرمول‌های آماری است [۲].

لازم به توضیح است که برای تمامی مطالعات اعم از مقطعی، مورد-شاهدی، هم‌گروهی، کارآزمایی و حتی مطالعات تجربی، فرمول‌های آماری مناسب طراحی شده است که با استفاده از آنها می‌توان به تعداد نمونه موردنیاز برای انجام هر مطالعه پی برد. برای نمونه، فرمول مورداستفاده در طراحی مطالعات کارآزمایی بالینی دارای چهار پارامتر (Parameter) اصلی به نام‌های خطای آلفا (Alpha error)، خطای بتا (Beta error)، واریانس صفت موردبررسی و اختلاف موردانتظار دلتا (Delta) می‌باشد [۳].

خطای آلفا مرتبط با خطر بیش‌برآوردی تفاوت بین دو گروه درمانی یا همان مثبت کاذب (False positive) است که معمولاً ۵٪ در نظر گرفته می‌شود؛ هرچند که در برخی موارد می‌توان این مقدار را ۱٪ نیز در نظر گرفت. خطای بتا نیز در واقع خطر کم‌برآوردی تفاوت بین دو گروه درمانی یا همان منفی کاذب (False negative) است. در بیشتر مطالعات بالینی این مقدار ۲۰٪ در نظر گرفته می‌شود، درحالی‌که ممکن است در برخی موارد آن را به ۱۰٪ نیز کاهش داد. واریانس صفت موردبررسی از مطالعات مشابه و یا از یک مطالعه اولیه یا آزمایشی (Pilot study) با حجم نمونه دلخواه برآورد می‌گردد. بالاخره دلتا نیز به حداقل مقدار تفاوت صفت موردبررسی در دو گروه اطلاق می‌گردد که از نظر بالینی قابل‌قبول باشد. این مقدار ممکن است توسط محققان و بر پایه قضاوت بالینی تعیین گردد؛ مثلاً گفته شود که حداقل یک تفاوت ۱۰٪ بین دو گروه می‌تواند نشانه‌ای از بهبود درمان باشد. مقدار دلتا، همچنین می‌تواند بر اساس مقادیر به‌دست‌آمده از مطالعات پیشین نیز تعیین گردد [۳].

بنابراین، همان‌طور که مشاهده می‌گردد برای تعیین حجم نمونه، نیاز به تعیین مقادیری داریم که اغلب قراردادی و قابل‌تغییر می‌باشند. این نکته نه‌تنها سبب خواهد شد که تعیین حجم نمونه، یک کار تخمینی (Guess work) باشد [۲]، بلکه با تغییر در این مقادیر، می‌توان به حجم نمونه مناسب و قابل مدیریت (Manageable) دست یافت [۳]. استفاده از روش‌شناسان باتجربه (Experienced methodologists)، به هنگام طراحی مطالعه، کمک شایان‌توجهی به انتخاب حجم نمونه مناسب می‌نماید.

۱- استاد گروه آموزشی اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران
تلفن: ۳۱۳۱۵۱۲۳-۰۳۴، دورنگار: ۳۱۳۱۵۱۲۳-۰۳۴، پست الکترونیکی: moeygmr2@yahoo.co.uk
۲- استاد مرکز تحقیقات محیط کار، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، رفسنجان، ایران

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-02-19]
[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.7.9.3]

References

[1] Rezaeian M. Step by step article writing: A practical guide. 2010. Arak: Nevisandeh Publication.

[2] Wade A, Koutoumanou E. Statistics for pediatricians. *Pediatrics and Child Health* 2011; 22: 2.

[3] Koller M, Lorenz W. Study types and study issues in clinical medicine. *Forensic Science International* 2007; IGS: 98-107

[Downloaded from journal.rums.ac.ir on 2026-02-19]

[DOR: 20.1001.1.17353165.1396.16.7.9.3]