گزیده‌ای از تازه‌های پزشکی، بیماری‌های داخلی و کودکان
سال اول، شماره دوم، زمستان ۱۴۰۳، صفحات ۸۶ تا ۸۷

آموزشی

اهمیت تعیین حجم نمونه دقیق در مطالعات کارآزمایی بالینی

مسعود ایمانی[۱]، مجید سروری[۲]، امیر کسائیان*[۳،۴،۵]

۱. گروه آمار زیستی، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
۲. مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارشی، مؤسسه تحقیقات بیماری‌های گوارشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۳. مرکز تحقیقات کبد، لوزالمعده و مجاری صفراوی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد، ، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۴. مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارشی، پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
۵. مرکز تحقیقات بیماری‌های التهابی مزمن، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
*نویسنده مسئول: amir_kasaeian@yahoo.com

چکیده

تعیین صحیح و دقیق حجم نمونه یکی از مراحل اساسی در طراحی مطالعات کارآزمایی بالینی است که به‌طور مستقیم بر کیفیت و مورد اعتماد بودن نتایج پژوهش تأثیر می‌گذارد. انتخاب حجم نمونه مناسب و دقیق، نه‌تنها توان آماری کافی برای شناسایی اثرات درمانی معنادار را تضمین می‌کند، بلکه با کاهش هزینه‌ها و ملاحظات اخلاقی مرتبط با جذب بیش‌ازحد شرکت‌کنندگان، به مدیریت بهینه منابع کمک می‌کند. هدف اصلی از محاسبه حجم نمونه، دستیابی به توان آماری قابل‌قبول است.

کلیدواژه‌ها: حجم نمونه، خطای نوع اول، خطای نوع دوم، کارآزمایی بالینی

تعیین حجم نمونه دقیق یکی از ارکان اساسی در طراحی آزمایش‌های بالینی است که به طور مستقیم بر دقت، قابلیت اطمینان و اعتبار نتایج پژوهش تأثیر می‌گذارد. انتخاب حجم نمونه بهینه نه‌تنها تضمین‌کننده قدرت آماری کافی برای شناسایی اثرات درمانی معنادار است، بلکه با کاهش هزینه‌ها و ملاحظات اخلاقی مرتبط با جذب بیش از حد شرکت‌کنندگان به بهینه‌سازی منابع نیز کمک می‌کند. هدف از این فرایند دستیابی به توان آماری مطلوب است که امکان رد صحیح فرضیه صفر نادرست را فراهم می‌کند. حجم نمونه بسیار کوچک ممکن است باعث نتایج مبهم شود و در نتیجه قادر به شناسایی اثرات واقعی نباشد، درحالیکه حجم نمونه بزرگ می‌تواند تفاوت‌های جزئی را شناسایی کند که از نظر بالینی اهمیت ندارند و مجدداً به نتیجه‌گیری‌های گمراه‌کننده منتهی شود. برای مثال، یک مطالعه با گروه بزرگ ممکن است کاهش معناداری در علایم گزارش کند که به بهبود بالینی واقعی برای بیماران منجر نمی‌شود. این امر ضرورت تعادل بین اهمیت آماری و ارتباط بالینی را برجسته می‌کند (۱، ۲).

یکی از مزایای کلیدی محاسبه دقیق حجم نمونه، کاهش ریسک خطاهای نوع اول و نوع دوم است. خطای نوع اول (type I error) (مثبت کاذب [false positive]) زمانی رخ می‌دهد که پژوهش به اشتباه نتیجه‌گیری کند درمانی مؤثر است درحالی‌که چنین اثری وجود ندارد. خطای نوع دوم (type II error) (منفی کاذب [false negative]) نیز زمانی اتفاق می‌افتد که پژوهش از شناسایی اثر درمانی واقعی ناتوان باشد. حجم نمونه ناکافی به‌خصوص در افزایش احتمال بروز خطای نوع دوم نقش دارد. برای مثال، مطالعاتی که حجم نمونه کافی ندارند ممکن است اثربخشی واقعی یک دارو را شناسایی نکنند و در نتیجه باعث از دست رفتن فرصت درمانی مفید شوند (۲، ۳).

از سوی دیگر تعیین حجم نمونه بهینه برای مدیریت منابع تخصیص‌یافته به آزمایش‌های بالینی، ضروری است. مطالعات بزرگ‌تر نیازمند بودجه، زمان، و نیروی انسانی بیشتری هستند. با برآورد دقیق حجم نمونه، محققان می‌توانند تخصیص منابع را به‌طور مؤثر انجام داده و از کارآمدی و اثربخشی آزمایش‌ها اطمینان حاصل کنند. این امر به‌ویژه در محیط‌هایی که با محدودیت‌های بودجه‌ای روبرو هستند، اهمیت پیدا می‌کند (۴).

علاوه بر جنبه‌های آماری و اقتصادی، مسائل اخلاقی نیز در تعیین حجم نمونه نقش حیاتی دارند. جذب بیش از حد شرکت‌کنندگان نه‌تنها از نظر اقتصادی توجیه‌ناپذیر است، بلکه می‌تواند منجر به مشکلات اخلاقی جدی شود. از سوی دیگر، طراحی مطالعات با توان (power) آماری ناکافی می‌تواند باعث گمراهی پزشکان و بیماران گردد. این مسئله بر لزوم توجه دقیق به مسئولیت‌های اخلاقی پژوهشگران در طراحی مطالعات معتبر و مؤثر تأکید می‌کند (۵).

[Downloaded from idap.ir on 2026-11-19]

در نهایت، تعیین حجم نمونه دقیق در طراحی کارآزمایی‌های بالینی برای حصول نتایج معتبر و قابل‌اعتماد حیاتی است. این فرایند نه‌تنها به بهبود توان آماری و کاهش خطاهای آماری کمک می‌کند، بلکه به بهینه‌سازی منابع و رعایت دقیق‌تر اصول اخلاقی نیز می‌انجامد. پژوهشگران باید از روش‌های علمی و دقیق برای محاسبه حجم نمونه استفاده کنند تا نتایج مورداعتماد و کاربردی در تصمیم‌گیری‌های بالینی را به‌دست آورند.

منابع

1. Leon AC. Implications of clinical trial design on sample size requirements. Schizophr Bull. 2008 Jul;34(4):664-9.
2. Ranganathan P, Deo S, Pramesh CS. Sample size calculation in clinical research. Perspect Clin Res. 2024 Sep;15(3):155-7.
3. Patel D. Sample Size Estimation in Clinical Trials. Natl J Community Med [Internet]. 2024 Jun. 1 [cited 2025 Jul. 26]; 15(06): 503-8.
4. Deglise-Hawkinson J, Kaufman DL, Roessler B, Oyen MPV. Access planning and resource coordination for clinical research operations. IISE Trans. 2020;52(8):832-849.
5. Hughes JR. The Ethics of Underpowered Clinical Trials. JAMA. 2002;288(17):2118–2119. doi:10.1001/jama.288.17.2118

Educational

The Importance of Determining Accurate Sample Size in Clinical Trials

Masoud Imani[1], Majid Sorouri[2], Amir Kasaeian[3,4,5*]

1. Department of Biostatistics, School of Public Health, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Digestive Diseases Research Center, Digestive Diseases Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. Liver and Pancreatobiliary Diseases Research Center, Digestive Diseases Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. Digestive Oncology Research Center, Digestive Diseases Research InstituteTehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
5. Research Center for Chronic Inflammatory Diseases, Tehran, University of Medical Sciences, Tehran, Iran

*Corresponding Author: amir_kasaeian@yahoo.com

Abstract

Determining the correct and accurate sample size is a crucial step in designing clinical trials, as it directly impacts the quality and reliability of the research outcomes. Selecting an appropriate sample size not only ensures sufficient statistical power to detect meaningful treatment effects but also helps in the optimal management of resources by reducing costs and addressing ethical considerations related to the recruitment of surplus participants. The primary objective of sample size calculation is to achieve an acceptable level of statistical power.

Keywords: Clinical trial, Sample Size, Type I Error, Type II Error

[Downloaded from idap.ir on 2026-11-19]