



PASS 样本量估计操作手册

目录 Index

第一部分 概述.....	1
第二部分 区间估计的样本量估计.....	1
1. 估计总体均数时样本量估计	1
2. 估计总体概率时样本量估计	3
第三部分 假设检验的样本量估计	5
1. 样本均数与总体均数比较的样本量估计.....	5
2. 完全随机设计两样本均数比较的样本量估计	6
3. 配对设计两样本均数比较的样本量估计.....	8
4. 完全随机设计多个样本均数比较的样本量估计.....	9
5. 两样本率比较的样本量估计.....	10
6. 两样本相关系数比较的样本量估计	12
7. 病例 - 对照研究设计时样本量估计.....	13
8. 队列研究设计四格表资料统计分析时样本量估计.....	17

简介 Introduction



软件下载：

<http://www.ncss.com/pass.html>

本手册例子及公式来源：

胡良平《统计学三型理论在实验设计中的应用》

参考：

吕 筠《计算机程序包在流行病学中的应用》

Copyright © 2009 GDHE LinFeng

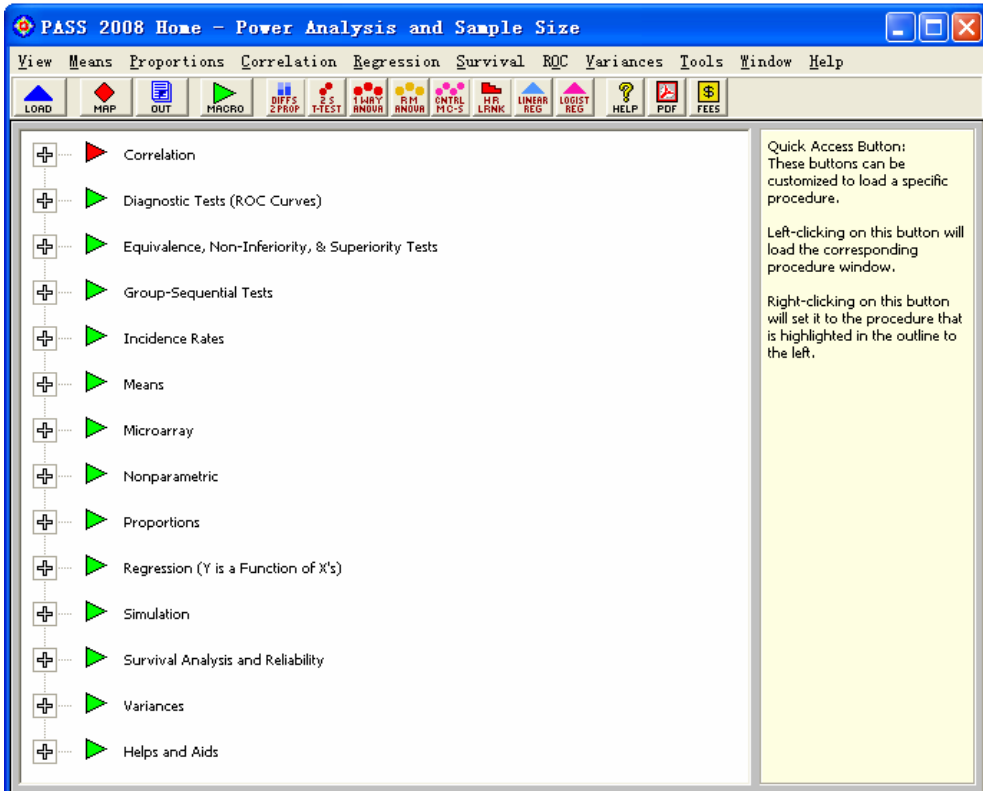
错漏之处，请指正，赐教：

E-mail: aline412@126.com OO:75388404

一、概述

PASS (Power Analysis and Sample Size) 是用于效能分析和样本量估计的统计软件包，是市场研究中最好的效能检验的软件。它能对数十种统计学检验条件下的检验效能和样本含量进行估计，主要包括区间估计、均数比较、率的比较、相关与回归分析和病例随访资料分析等情形。该软件界面友好，功能齐全，操作简便。用户不需要精通统计学知识，只要确定医学研究设计方案，并提供相关信息，就可通过简单的菜单操作，估计出检验效能和样本含量。

本手册采用 PASS V08. 0. 3 版本操作



二、区间估计的样本量的估计

1、估计总体均数时样本量估计

例 1. 1: 已知某地成年男子身高的标准差是 6.03cm，现在想进一步了解该地区成年男子身高的总体平均水平，若规定误差 δ 不超过 0.5cm，取 $\alpha = 0.05$ ，试估计需要调查多少人？

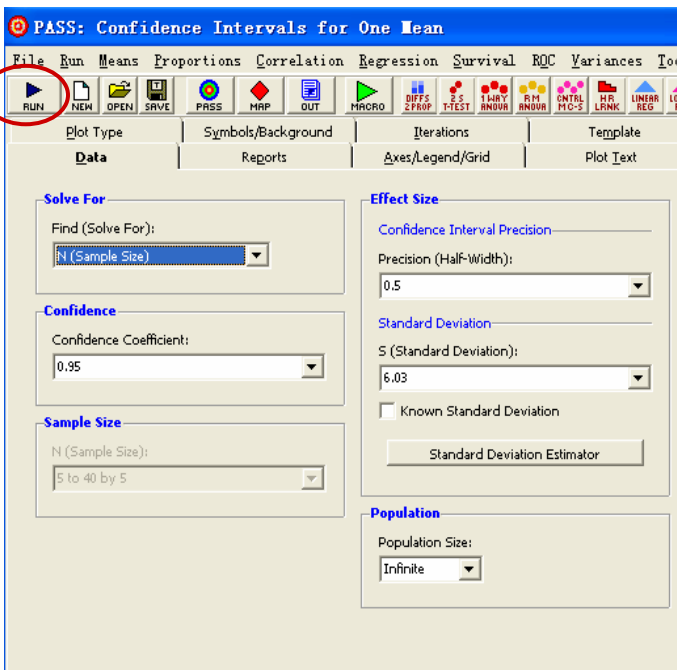
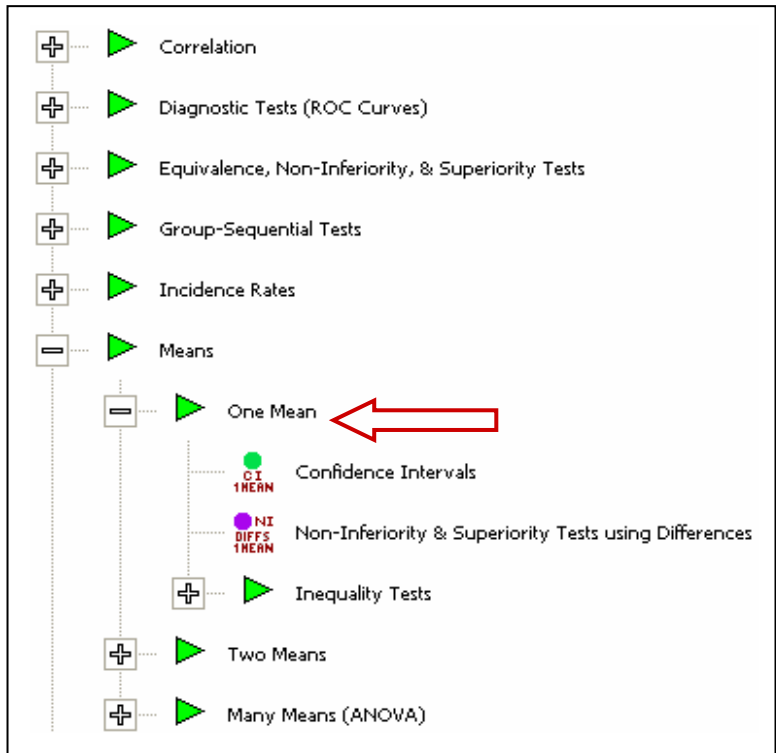
$$\text{公式: } \sigma \text{ 已知: } n = \left(\frac{u_{\alpha} \sigma}{\delta}\right)^2 \quad (2-1)$$

$$\sigma \text{ 未知: } n = \left(\frac{t_{\alpha} S}{\delta}\right)^2 \quad (2-2)$$

其中， n ， δ ， σ ， S 分别为样本含量、允许误差、总体标准差和样本标准差。

PASS 操作:

Means (+号展开)
 → One Mean (+号展开)
 → Confidence Intervals (双击)



Find (Solve For)
 选择 N(Sample Size)
Confidence Coefficient
 “信度系数”、“检验水准”
 键入 0.95
Confidence Interval Precision
 “置信区间精度”、“允许误差”
 键入 0.5
S(Standard Deviation)
 “标准差”
 键入 6.03
 点击 “RUN” 按钮

结果：需要调查 562 人

Confidence Interval of A Mean			
Page/Date/Time	1 2009-2-18 16:45:23		
Numeric Results			
	C.C.	N	S
Precision	Confidence Coefficient	Sample Size	Standard Deviation
0.500	0.95000	562	6.030
Unknown standard deviation.			

2、估计总体概率时样本量估计

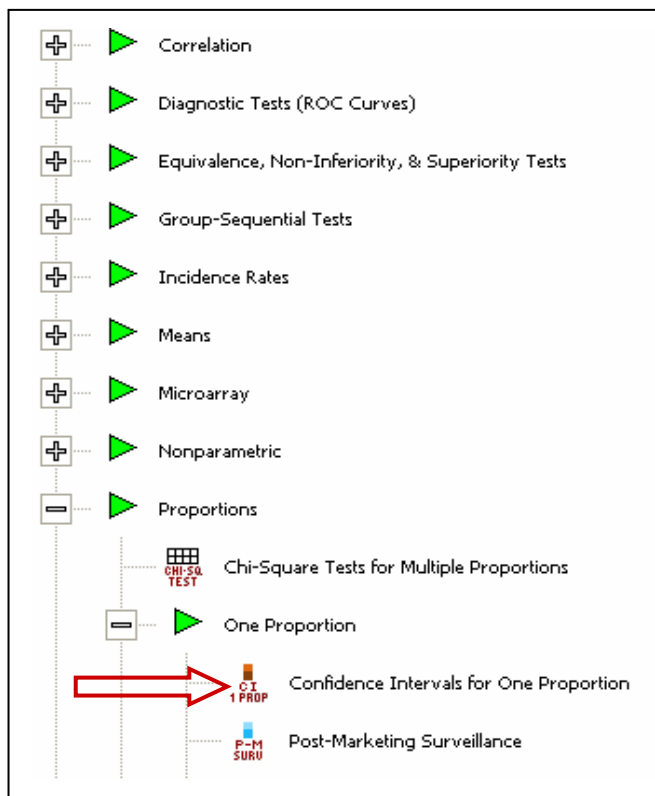
例 1.2: 某地欲调查 7 岁以上儿童参加过夏令营的比例, 在预调查中这个比例为 85%, 要求正式调查时所得的样本率与未知总体率相差不超过 5% 的可能性不大于 0.05, 如果采用简单随机抽样, 需要多少调查对象?

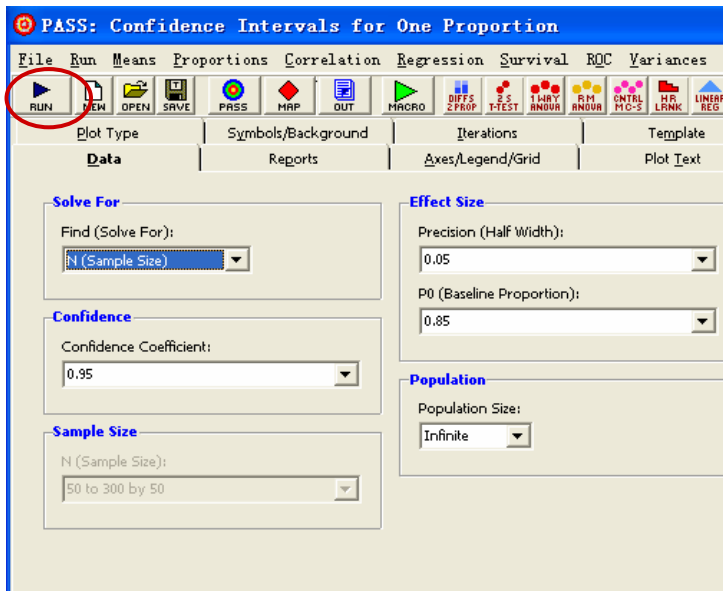
$$\text{公式: } n = \frac{z_{\alpha/2} p(1-p)}{\delta^2} \quad (2-3)$$

其中: n , δ , p 分别为样本含量、允许误差、总体率 π 的估计值。

PASS 操作:

Proportions (+号展开)
 → One Proportion (+号展开)
 → Confidence Intervals for One Proportion (双击)





Find (Solve For)

选择 N(Sample Size)

Confidence Coefficient

“信度系数”、“检验水准”

键入 0.95

Precision(Half Width)

“精度(半宽)”、“允许误差”

键入 0.05

P0(Baseline Proportion)

“P0 (基线比例)”

键入 0.85

Population Size

“总体大小”

选择 Infinite

点击 “RUN” 按钮

结果：正式调查时需要调查 196 人。

Confidence Interval of A Proportion			
Page/Date/Time	1 2009-2-19 9:11:56		
Numeric Results			
	C.C. Confidence Coefficient	N Sample Size	P0 Baseline Proportion
Precision	0.95542	196	0.85000
0.05000			

例 1.3 已知某乡人口 4537 人，欲调查某病患率。估计患病率为 2%，允许误差为 0.5%，计算所需样本量。

- Proportions (+号展开)
- One Proportion (+号展开)
- Confidence Intervals for One Proportion (双击)

Find (Solve For)

选择 N(Sample Size)

Confidence Coefficient

键入 0.95

Precision(Half Width)

键入 0.005

P0(Baseline Proportion)

键入 0.02

Population Size

键入 4537

点击 “RUN” 按钮

结果：需要 1811 样本。

三、假设检验的样本量估计

1、样本均数与总体均数比较的样本量估计

例 3.1: 某药厂研究某种新药治疗高血压的疗效, 要求用药后舒张压下降 1.5kPa 才算该药有实际疗效。根据以前试验表明, 舒张压下降量的标准差为 3kPa。若规定 $\alpha = 0.05$, 检验效能 $1 - \beta = 0.8$, 试估计需要多少病人进行临床试验?

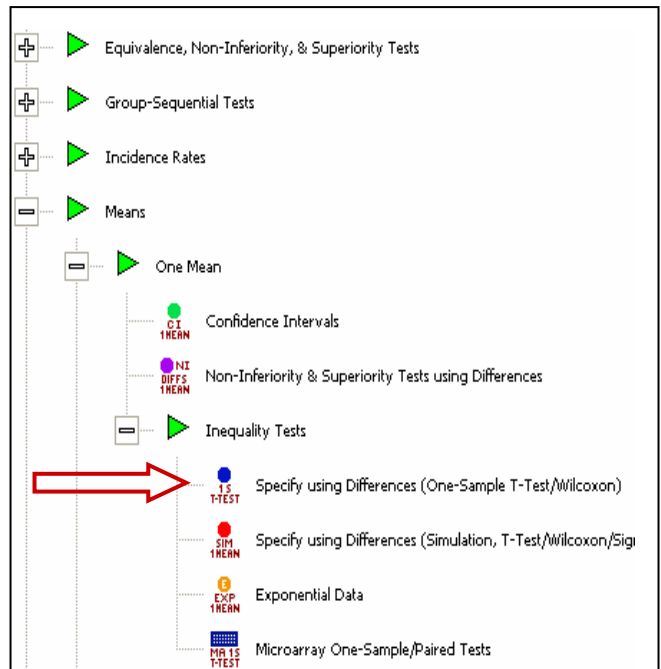
$$\text{公式: 单侧: } n = \left[\frac{(t_{2\alpha} + t_{2\beta})^2 s}{\delta} \right]^2 \quad (3-1)$$

$$\text{双侧: } n = \left[\frac{(t_{\alpha} + t_{\beta})^2 s}{\delta} \right]^2 \quad (3-2)$$

PASS 操作:

Means (+号展开)
 → One Mean (+号展开)
 → Inequality Test (+号展开)
 → Specify using Differences (One-Sample T-Test/Wilcoxon) (双击)

Find (Solve For)
 选择 N(Sample Size)
Power(1-Beta)
 “信度系数”、“检验效能”
 键入 0.8
Alpha(Significance Level)
 “ α (假设检验水准)”
 键入 0.05
Mean0(Null or Baseline)
 键入 0
Mean1(Alternative)
 键入 1.5
S(Standard Deviation)
 “标准差”
 键入 3
Alternative Hypothesis
 “备择假设”, 本例选单侧
 选择 $H_a: \text{Mean0} < \text{Mean1}$
 点击 “RUN” 按钮



结果：需要 27 个病人进行临床试验。

One-Sample T-Test Power Analysis						
Page/Date/Time	1 2009-2-19 10:31:32					
Numeric Results for One-Sample T-Test						
Null Hypothesis: Mean0=Mean1 Alternative Hypothesis: Mean0<Mean1						
Unknown standard deviation.						
Power	N	Alpha	Beta	Mean0	Mean1	S
0.81183	27	0.05000	0.18817	0.0	1.5	3.0

2、完全随机设计两样本均数比较的样本量估计

(1) 两组样本含量相等时

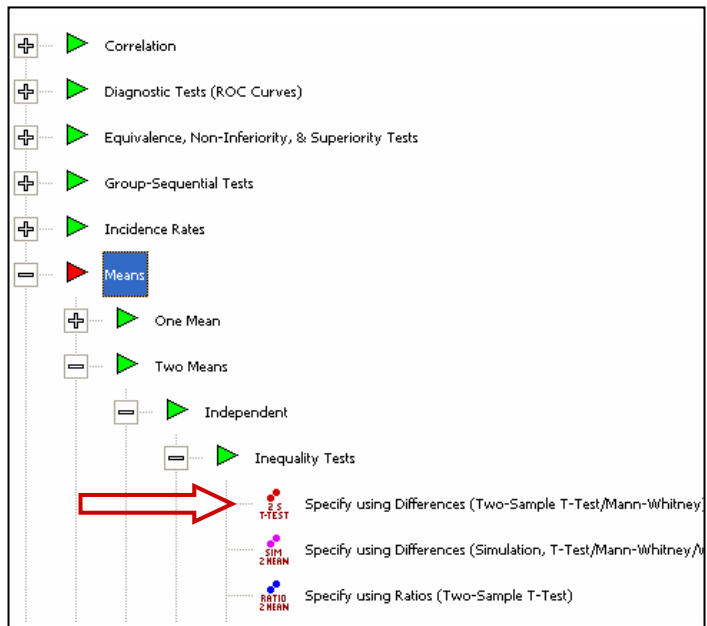
$$\text{公式：单侧： } n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(t_{2\alpha} + t_{2\beta})^2 s}{\delta} \right]^2 \quad (3-3)$$

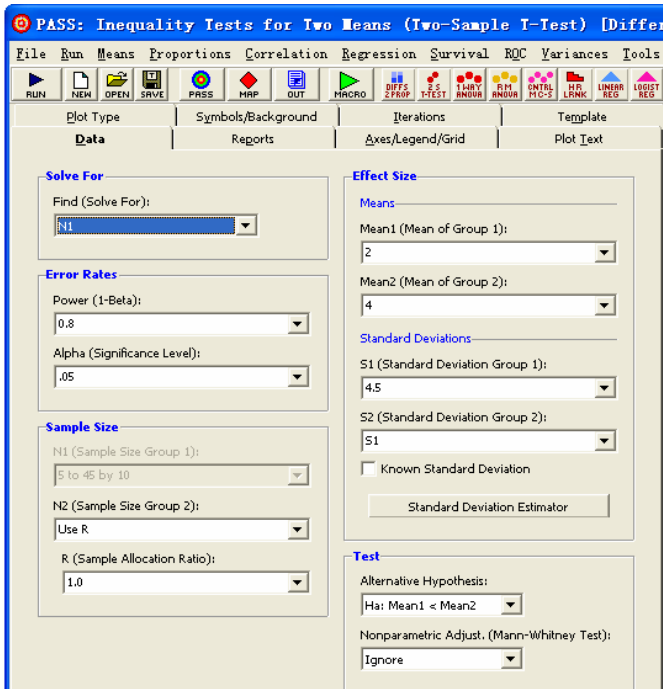
$$\text{双侧： } n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(t_{\alpha} + t_{\beta})^2 s}{\delta} \right]^2 \quad (3-4)$$

例 3.2：某药厂对本厂新研发的降压药 A 与标准降压药 B 的疗效进行比较。已知 B 药能使血压平均水平下降 2kPa，期望 A 药能平均下降 4kPa，若降压值的标准差为 4.5kPa，试问在 $\alpha = 0.05$ ，检验效能 $1 - \beta = 0.8$ 的条件下，需要多少病人进行临床试验？

PASS 操作：

Means (+号展开)
 → Two Mean (+号展开)
 → Independent (+号展开)
 → inequality Tests (+号展开)
 → Specify using Differences (Two-Sample T-Test/Mann-Whitney)
 (双击)





Find (Solve For)
 选择 N1(Sample Size)
Power(1-Beta)
 “信度系数”、“检验效能”
 键入 0.8
Alpha(Significance Level)
 “α (假设检验水准)”
 键入 0.05
Mean1(Mean of Group 1)
 键入 2
Mean2(Mean of Group 2)
 键入 4
S1(Standard Deviation Group 1)
 “标准差 1”
 键入 4.5
Alternative Hypothesis
 “备择假设”，本例选单侧
 选择 Ha: Mean1 < Mean2
 点击 “RUN” 按钮

结果：每组需要 64 例病人进行临床试验。

Two-Sample T-Test Power Analysis									
Page/Date/Time	1 2009-2-19 11:02:08								
Numeric Results for Two-Sample T-Test									
Null Hypothesis: Mean1=Mean2. Alternative Hypothesis: Mean1<Mean2									
The standard deviations were assumed to be unknown and equal.									
Power	N1	N2	Allocation Ratio	Alpha	Beta	Mean1	Mean2	S1	S2
0.80394	64	64	1.000	0.05000	0.19606	2.0	4.0	4.5	4.5

(2) 两组样本含量不等时（两样本含量之比为 $n_1:n_2=1:k$ 时）

$$\text{公式：单侧： } n_1 = \frac{k+1}{k} \left[\frac{(t_{2\alpha} + t_{2\beta})s_c}{\delta_1 - \delta_0} \right]^2 \quad (3-5)$$

$$\text{双侧： } n_1 = \frac{k+1}{k} \left[\frac{(t_{\alpha} + t_{\beta})s_c}{\delta_1 - \delta_0} \right]^2 \quad (3-6) \quad n_2 = kn_1$$

例 3.3：某研究者打算分析多毛症患者与正常人血清睾酮含量 (ng%) 的差别，指定零假设为 $H_0: u_1 - u_2 = \delta_0 = 0$ ，备择假设为 $H_1: u_1 - u_2 = \delta_1 = 10$ ， $\alpha = 0.05$ ， $\beta = 0.10$ 。由前人的研究资料估计血清睾酮含量的标准差为 13.33，若多毛症患者较少，打算以 1: 4 的比例调查患者与健康人，问需调查患者与健康人各多少？

PASS 操作:

- Means (+号展开)
- Two Mean (+号展开)
- Independent (+号展开)
- inequality Tests (+号展开)
- Specify using Differences(Two-Sample T-Test/Mann-Whitney) (双击)

结果: 若以 1: 4 的样本含量作调查,
应调查患者 24 人, 正常人 96 人。

注: 当其中一个样本含量固定时
(不妨指定 $n_2 = n_1$)

- Find (Solve For)**
选择 N1(Sample Size)
- Power(1-Beta)**
键入 0.9
- Alpha(Significance Level)**
键入 0.05
- R(Sample Size Allocation Ratio)**
“样本量比例”
键入 4
- Mean1(Mean of Group 1)**
键入 0
- Mean2(Mean of Group 2)**
键入 10
- S1(Standard Deviation Group 1)**
键入 13.33
- Alternative Hypothesis**
选择 $H_a: \text{Mean1} < \text{Mean2}$
- 点击 “RUN” 按钮

3、配对设计两样本均数比较的样本量估计

公式: 参考(3-1)、(3-2)

例 3.4: 用某药治疗硅沉着病患者后, 尿矽排除量平均增加 15mg/L, 其标准差为 25mg/L。假定该药确能使尿矽排除量增加, 定 $\alpha = 0.05$ (单侧), $\beta = 0.10$, 问需观察多少患者才能得出服药前后尿矽排除量之间的差别有统计学意义的结论?

PASS 操作: (同例 3.1)

- Means (+号展开)
- One Mean (+号展开)
- Inequality Test (+号展开)
- Specify using Differences(One-Sample T-Test/Wilcoxon) (双击)

结果: 需观察 26 对患者才能得出服药前后尿矽排除量之间的差别有统计学意义的结论

- Find (Solve For)**
选择 N(Sample Size)
- Power(1-Beta)**
键入 0.9
- Alpha(Significance Level)**
键入 0.05
- Mean0(Null or Baseline)**
键入 0
- Mean1(Alternative)**
键入 15
- S(Standard Deviation)**
键入 25
- Alternative Hypothesis**
选择 $H_a: \text{Mean0} < \text{Mean1}$
- 点击 “RUN” 按钮

4、完全随机设计多个样本均数比较的样本量估计

$$\text{公式: } n = \psi^2 \left[\sum_{i=1}^k s_i^2 / k \right] / \left[\sum_{i=1}^k (\bar{X}_i - \bar{X})^2 / (k-1) \right] \quad (3-7)$$

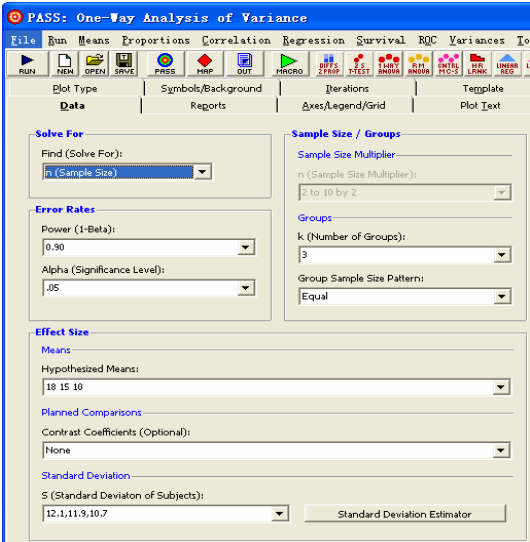
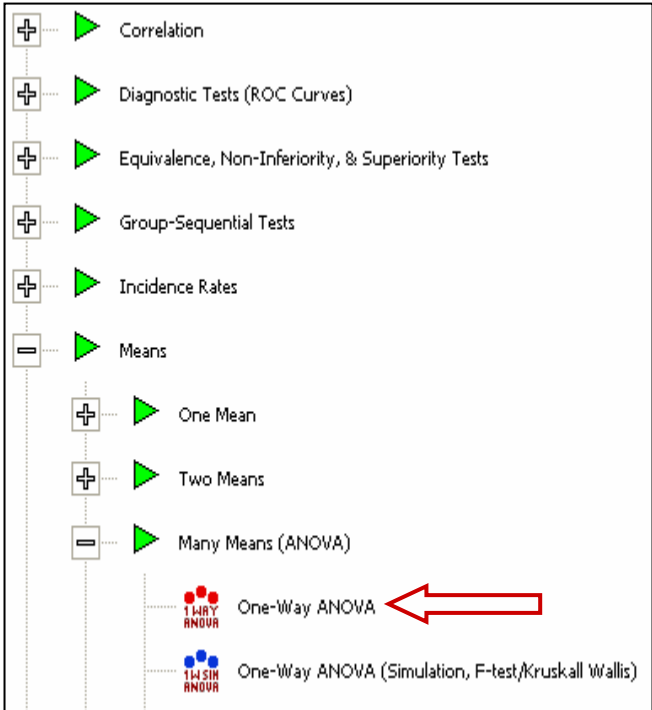
其中, n 为各样本组所需样本含量假定各样本组样本含量相等, 且均为 n, 和 S_i 分别为第 i 个样本的均数和标准差的初估值, k 为组数。ψ 值查本书附录 B 统计用表中表 B-13 ψ 值表获得。

例 3.5: 某药厂观察三种降压药的疗效, 经预试验测得各药物治疗后血压下降的均数分别为 18mmHg、15mmHg 和 10mmHg, 标准差分别为 12.1 mmHg、11.9 mmHg 和 10.9 mmHg。试问在 $\alpha=0.05$, $1-\beta=0.9$ 的条件下, 每组需要多少病人进行临床试验?

PASS 操作:

Means (+号展开)
 → Many Mean (+号展开)
 → One-Way ANOVA (双击)

Find (Solve For)
 选择 n(Sample Size)
 Power(1-Beta)
 键入 0.9
 Alpha(Significance Level)
 键入 0.05
 k (Number of Groups)
 “k (组数)”
 键入 3
 Group Sample Size Pattern
 选择 Equal
 Hypothesized Means
 “假定平均值”
 键入 18 15 10
 S(Standard Deviation of Subjects)
 “标准差”
 键入 12.1 11.9 10.7
 点击“RUN”按钮



结果：每组需要(46+56+58)/3=53.54，即 54 例病人进行临床试验。

One Way ANOVA Power Analysis								
Page/Date/Time 1 2009-2-19 12:31:17								
Numeric Results								
Power	Average n	k	Total N	Alpha	Beta	Std Dev of Means (Sm)	Standard Deviation (S)	Effect Size
0.90427	46.00	3	138	0.05000	0.09573	3.30	10.70	0.3084
0.90074	56.00	3	168	0.05000	0.09926	3.30	11.90	0.2773
0.90146	58.00	3	174	0.05000	0.09854	3.30	12.10	0.2727

5、两样本率比较的样本量估计

(1) 两样本含量相等时

$$\text{公式：单侧： } n_1 = n_2 = \frac{[u_{2\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + u_{2\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2} \quad (3-8)$$

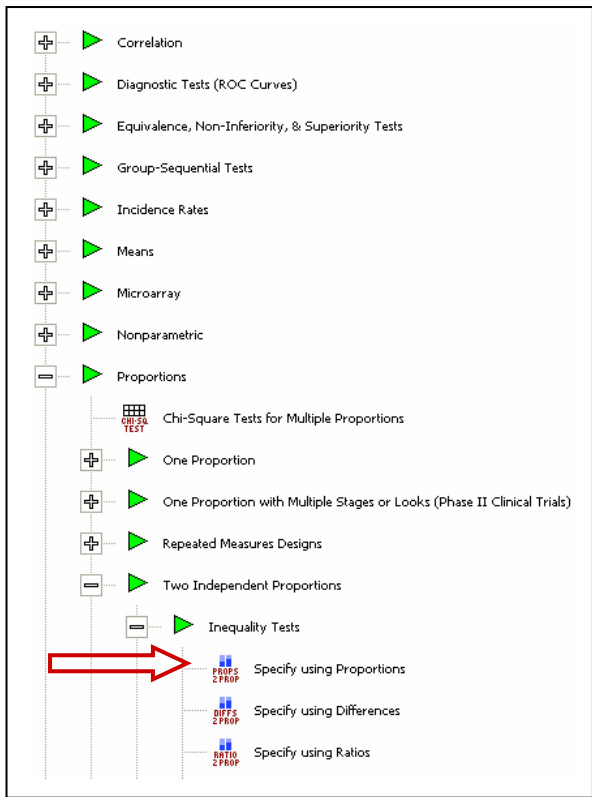
$$\text{双侧： } n_1 = n_2 = \frac{[u_{\alpha}\sqrt{2p(1-p)} + u_{\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2} \quad (3-9)$$

式中 p_1 和 p_2 分别为两样本频率的估计值， p 为两样本合并频率。

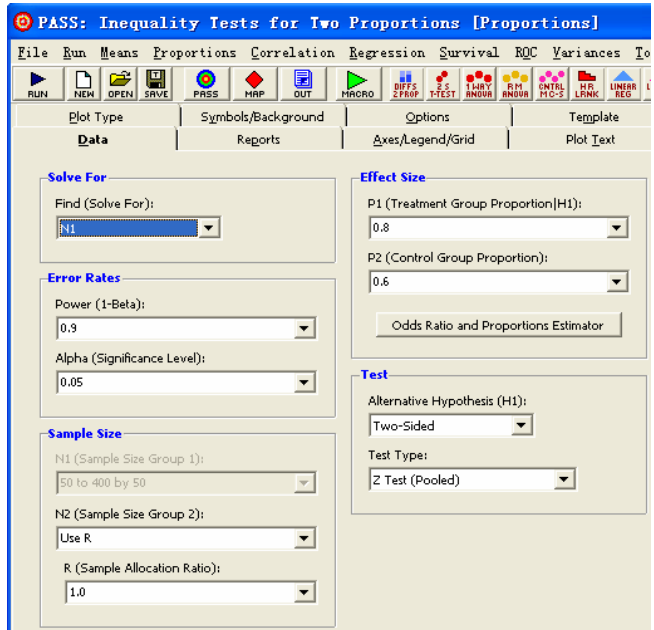
例 3.6：拟研究两种抗菌药物(其中一种为对照药)对某感染性疾病的治疗效果，经预试验，试验药有效频率为 80%，对照药有效频率为 60%，今要做正式临床试验，问每组需要观察多少例患者(假设采用双侧试验)？

PASS 操作：

- Proportions (+号展开)
- Two Independent Proportions (+号展开)
- Inequality Tests (+号展开)
- Specify using Proportions (双击)



Find (Solve For)
 选择 N1
 Power(1-Beta)
 键入 0.9
 Alpha(Significance Level)
 键入 0.05
 P1(Treatment group
 Proportion|H1)
 “P1(处理组频率)”
 键入 0.8
 P2(Control group Proportion)
 “P2(对照组频率)”
 键入 0.6
 Alternative Hypothesis
 “备择假设”，本例选双侧
 选择 Two-Sided
 点击 “RUN” 按钮



结果：每组需要观察 109 例患者。

Two Independent Proportions (Null Case) Power Analysis

Page/Date/Time 1 2009-2-19 13:19:05

Numeric Results of Tests Based on the Difference: P1 - P2
 H0: P1-P2=0. H1: P1-P2=D1<>0. Test Statistic: Z test with pooled variance

	Sample Size Grp 1 N1	Sample Size Grp 2 N2	Prop H1 Grp 1 or Trtmnt P1	Prop Grp 2 or Control P2	Diff if H0 D0	Diff if H1 D1	Target Alpha	Actual Alpha	Beta
Power	109	109	0.8000	0.6000	0.0000	0.2000	0.0500	0.0980	

Note: exact results based on the binomial were only calculated when both N1 and N2 were less than 100.

(2) 两样本含量不等时

设 $n_2=c_1$ ，则 n_1 的计算可用下面的公式计算：

$$\text{公式：单侧： } n_1 = \frac{[u_{2\alpha} \sqrt{p(1-p)(1+c)/c} + u_{2\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)/c}]^2}{(p_1 - p_2)^2} \quad (3-10)$$

$$\text{双侧： } n_1 = \frac{[u_{\alpha} \sqrt{p(1-p)(1+c)/c} + u_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)/c}]^2}{(p_1 - p_2)^2} \quad (3-11)$$

式中， $p = (p_1 + cp_2)/(c+1)$ ， n_2 按 cn_1 算出。

PASS 操作：（参考例 3.6，R(Sample Size Allocation Ratio)键入 c 值）

6、两样本相关系数比较的样本量估计

$$\text{公式：单侧： } n_1 = n_2 = 8 \left[\frac{u_{2\alpha} + u_{2\beta}}{z} \right]^2 + 3 \quad (3-12)$$

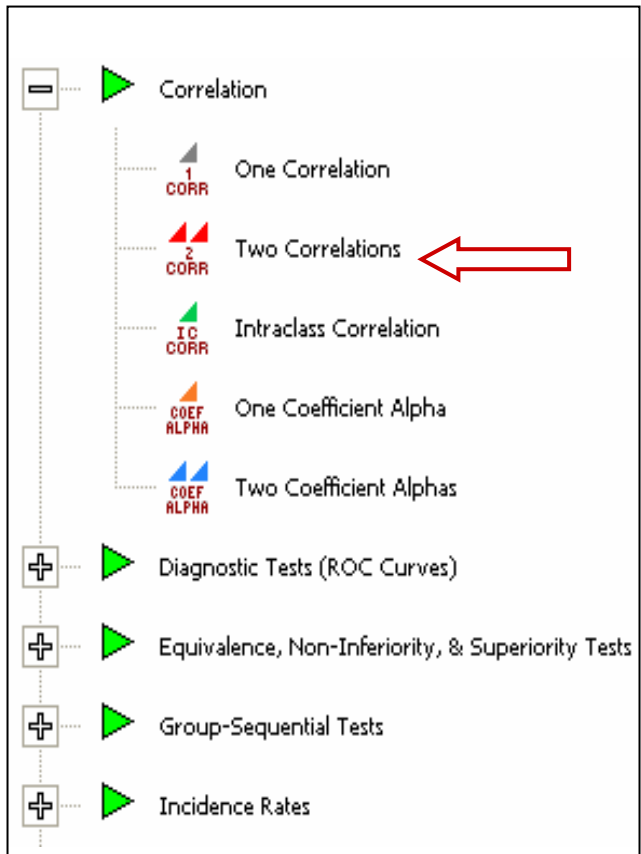
$$\text{双侧： } n_1 = n_2 = 8 \left[\frac{u_{\alpha} + u_{\beta}}{z} \right]^2 + 3 \quad (3-13)$$

$$z = \ln \left[\frac{(1+p_1)(1-p_2)}{(1-p_1)(1+p_2)} \right]$$

例 3.7：设 $\rho_1 = 0.8$ ， $\rho_2 = 0.4$ ， $\alpha = 0.05$ (单侧)， $\beta = 0.10$ ，问需要多大样本例数？

PASS 操作：

Correlation (+号展开)
→ Two Correlations (双击)



Find (Solve For)

选择 N1

Power (1-Beta)

键入 0.9

Alpha (Significance Level)

键入 0.05

R1 (Correlation Group 1)

“R1 (相关组 1)”

键入 0.8

R2 (Correlation Group 2)

“R2 (相关组 2)”

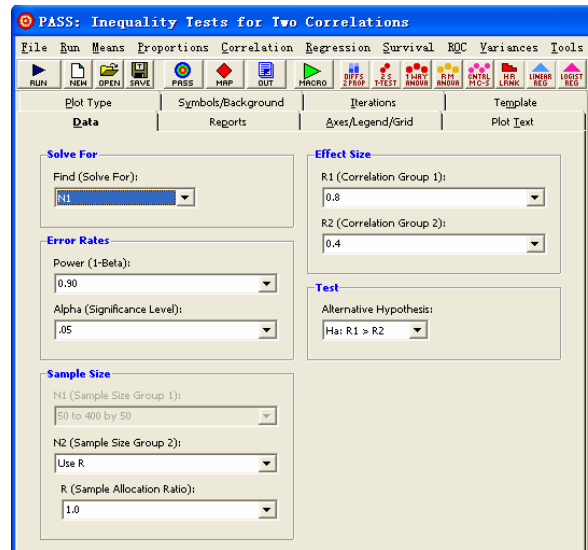
键入 0.4

Alternative Hypothesis

“备择假设”，本例选单侧

选择 Ha: R1 > R2

点击 “RUN” 按钮



结果：需要 41 对样本（即每组需要 41 例）。

Two Correlations Power Analysis								
Page/Date/Time	1 2009-2-20 9:28:26							
Numeric Results when Ha: R1>R2								
Power	N1	N2	Allocation Ratio	R1	R2	Difference (R1-R2)	Alpha	Beta
0.90273	41	41	1.000	0.80000	0.40000	0.40000	0.05000	0.09727

7、病例一对照研究设计时样本量估计

(1) 不配对但病例数与对照数相等时的样本含量

$$\text{公式: } n_1 = n_2 = \frac{[u_\alpha \sqrt{2\bar{p}\bar{q}} + \sqrt{p_1q_1 + p_0q_0}]^2}{(p_1 - p_0)^2} \quad (3-14)$$

式中， p_0 表示对照组中暴露者的比例， $q_0 = 1 - p_0$ ； p_1 表示病例组中暴露者的比例，

$$q_1 = 1 - p_1; \bar{p} = 1/2(p_1 + p_0), \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

[说明] 如果无 p_1 的估计值，但有备择假设中的优势比的估计值 OR，则可用下式计算 p_1 ：

$$\text{公式: } p_1 = \frac{p_0 OR}{1 + p_0(OR - 1)} \quad (3-15)$$

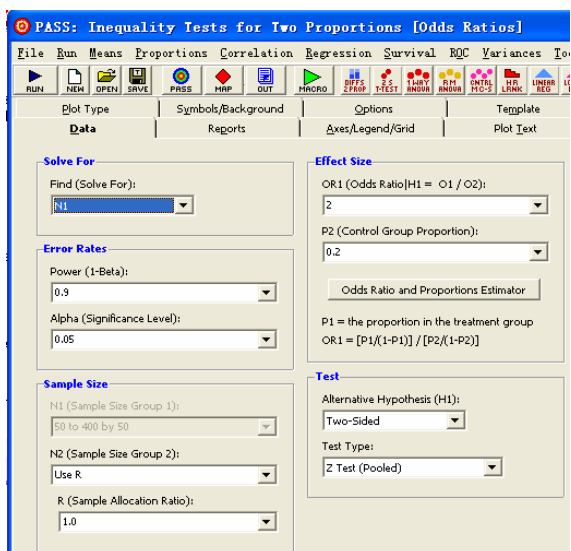
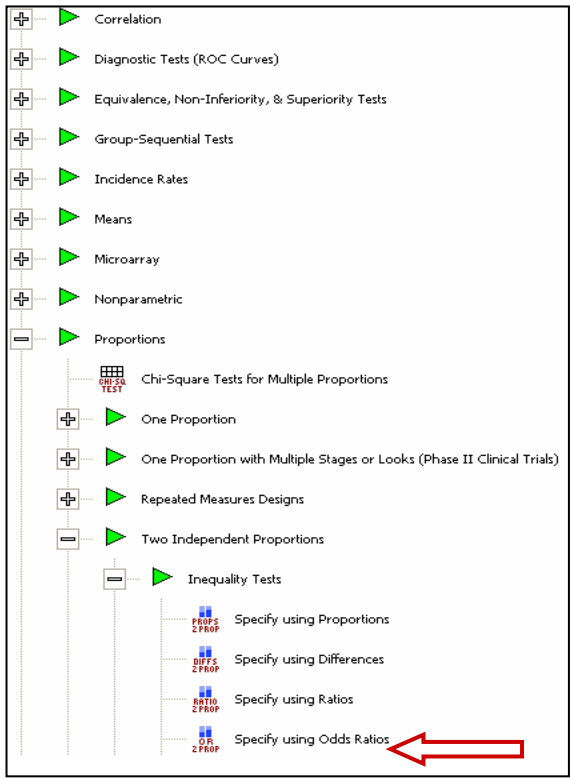
式中 OR 应取优势比 OR 的可能取值中的最小值。

例 3.8: 一次吸烟与肺癌关系的研究, 得知一般人群中, 即对照人群 (P0) 中有吸烟史的人所占的比例为 20%, 比值比 (OR) 为 2, 设 $\alpha = 0.05$ (双侧), $\beta = 0.1$, 求样本数量。

PASS 操作:

- Proportions (+号展开)
- Two Independent
- Proportion (+号展开)
- Inequality Tests (+号展开)
- Specify using Ratios (双击)

- Find (Solve For)
- 选择 N1
- Power(1-Beta)
- 键入 0.9
- Alpha(Significance Level)
- 键入 0.05
- OR1(Odds Ratio|H1=O1/O2)
- “OR” 比值比
- 键入 2
- P2(Control Group Proportion)
- “P2(对照组的率)”
- 键入 0.2
- Alternative Hypothesis
- “备择假设”, 本例选双侧
- 选择 Two-Sided
- 点击 “RUN” 按钮



结果：每组需要 230 人。

Two Independent Proportions (Null Case) Power Analysis									
Page/Date/Time	1 2009-2-20 11:21:52								
Numeric Results of Tests Based on the Odds Ratio: O1 / O2									
H0: O1/O2=1. H1: O1/O2=OR1<>1. Test Statistic: Z test with pooled variance									
	Sample Size	Sample Size	Prop H1	Prop	O.R.	O.R.	Target	Actual	
	Grp 1	Grp 2	Grp 1 or	Grp 2 or	if H0	if H1	Alpha	Alpha	Beta
Power	N1	N2	Trtmnt	Control	OR0	OR1			
0.9011	230	230	P1	P2			0.0500		0.0989
Note: exact results based on the binomial were only calculated when both N1 and N2 were less than 100.									

(2) 不配对且病例数与对照数不等时的样本含量

设病例组例数与对照组例数之比为 1:c，则病例组的样本含量可按下式计算：

$$\text{公式： } n = \frac{[u_{\alpha} \sqrt{(1+\frac{1}{c})\bar{p}\bar{q}} + u_{2\beta} \sqrt{p_1q_1 + p_0q_0/c}]^2}{(p_1 - p_0)^2} \quad (3-16)$$

$$\text{式中， } \bar{p} = \frac{p_1 + cp_0}{1+c}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

在实际工作中，公式（17-5-33）可近似的表达为：

$$\text{公式： } n = \frac{(1+\frac{1}{c})\bar{p}\bar{q}(u_{\alpha} + u_{2\beta})^2}{(p_1 - p_0)^2} \quad (3-17)$$

PASS 操作：（参考例 3.8，R(Sample Size Allocation Ratio)键入 c 值）

(3) 配对对照研究的样本含量

$$\text{公式： } N \approx n / (p_0q_1 + p_1q_0) \quad (3-18)$$

式中， p_1 为估计的病例中暴露者的比例； p_0 为估计的对照组中暴露者的比例； n 为不一致的对子数。

$$\text{公式： } n = \frac{[u_{\alpha}/2 + u_{2\beta} \sqrt{p(1-p)}]^2}{(p-1/2)^2} \quad (3-19)$$

其中 $p \approx \frac{OR}{1+OR}$ ，OR 为估计的优势比。

例 3.9：如研究口服避孕药与先天性心脏病的关系，采用配对设计，设 $\alpha = 0.05$ （双侧）， $\beta = 0.1$ ，对照组暴露比例为 $p_0 = 0.3$ ，估计的 OR 为 2。需多少样本量。

PASS 操作:

Proportions (+号展开)

- Two Correlated (Paired) Proportions (+号展开)
- Inequality Tests (+号展开)
- Matched Case - Control designs (双击)

Find (Solve For)

选择 N1

Power (1-Beta)

键入 0.9

Alpha (Significance Level)

键入 0.05

R1 (Ratio | H1=P1/P2)

“RR”

键入 0.5

P0 (Probability that a control is Exposed)

“P0(对照组的率)”

键入 0.3

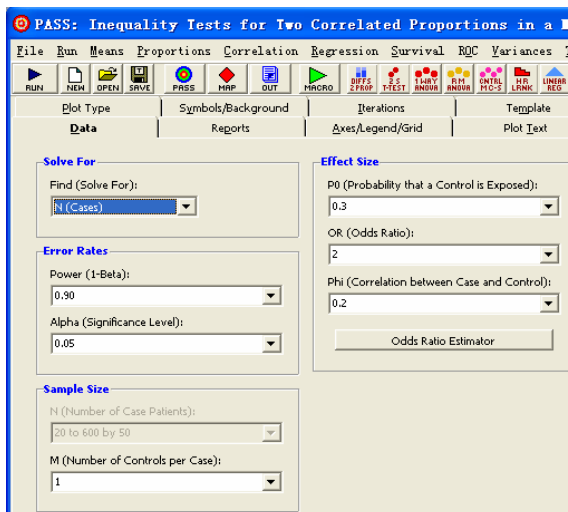
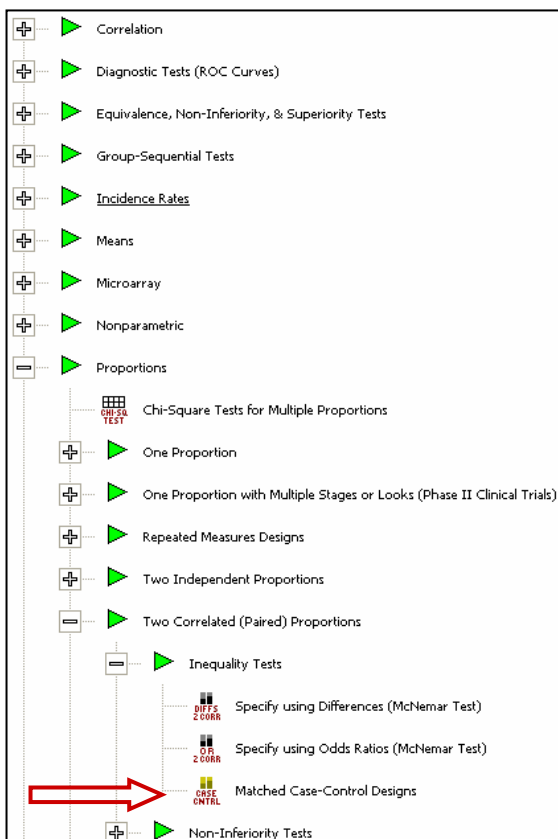
OR (Odds Ratio)

“OR (比值比)”

Phi (Correlation between Case and Control)

键入 0.2 (未知时建议取 0.2)

点击 “RUN” 按钮



结果：即用药组和非用药组各需要 225 例。

Matched Case-Control Power Analysis							
Page/Date/Time	1 2009-2-20 12:16:22						
Numeric Results							
Power	Cases (N)	Controls Per Case (M)	Odds Ratio (OR)	Probability Exposed (P0)	Correlation (Phi)	Alpha	Beta
0.90034	238	1	2.00	0.30000	0.20000	0.05000	0.09966

结果：每组需要 238 人

8、队列研究设计四格表资料统计分析时样本量估计

$$\text{公式: } n = \frac{[u_{\alpha}\sqrt{2\bar{p}\bar{q}} + u_{2\beta}\sqrt{p_0q_0 + p_1q_1}]^2}{(p_1 - p_0)^2} \quad (3-20)$$

式中 P0、P1 分别表示对照组与暴露组的发病概率。其中：

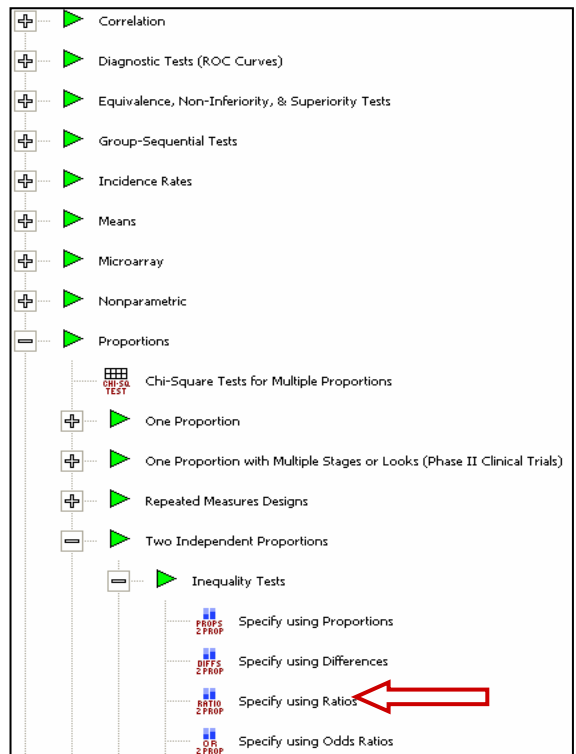
$$\bar{p} = (p_0 + p_1) / 2, \bar{q} = 1 - \bar{p}, q_1 = 1 - p_1$$

(1) 队列研究（已知 RR）

例 3.10：某医师采用队列研究的方法评价某药物预防脑卒中再发的效果，得知不用药者脑卒中的再发概率为 23%，估计 RR 值为 0.5，设 $\alpha = 0.05$ ， $\beta = 0.10$ ，问需要多大样本量？

PASS 操作：

- Proportions (+号展开)
- Two Independent
- Proportions (+号展开)
- Inequality Tests (+号展开)
- Specify using Ratios (双击)



Find (Solve For)

选择 N1

Power(1-Beta)

键入 0.9

Alpha(Significance Level)

键入 0.05

R1 (Ratio|H1=P1/P2)

“RR”

键入 0.5

P2(Control Group Proportion)

“P2(干预组的率)”

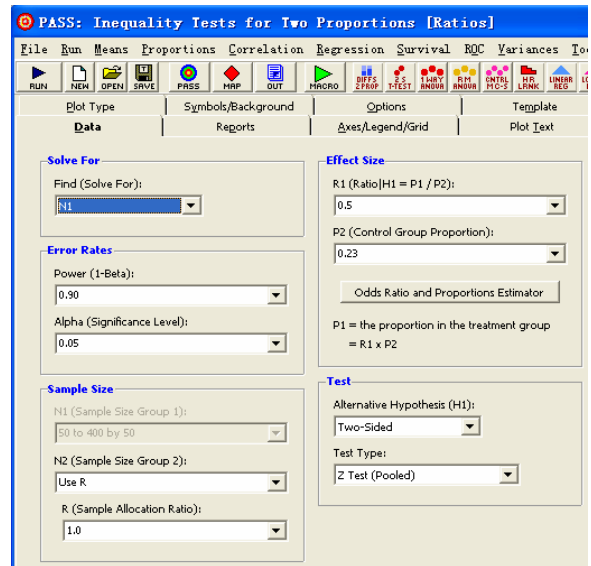
键入 0.23

Alternative Hypothesis

“备择假设”，本例选双侧

选择 Two-Sided

点击“RUN”按钮



结果：即用药组和非用药组各需要 225 例。

Two Independent Proportions (Null Case) Power Analysis

Page/Date/Time 1 2009-2-20 10:17:47

Numeric Results of Tests Based on the Ratio: P1 / P2
H0: P1/P2=1. H1: P1/P2=R1<>1. Test Statistic: Z test with pooled variance

	Sample Size Grp 1	Sample Size Grp 2	Prop H1 Grp 1 or Trtmt P1	Prop Grp 2 or Control P2	Ratio if H0 R0	Ratio if H1 R1	Target Alpha	Actual Alpha	Beta
Power	225	225	0.1150	0.2300	1.000	0.500	0.0500		0.0997

Note: exact results based on the binomial were only calculated when both N1 and N2 were less than 100.

(2) 队列研究（已知 P1、P2）

例 3.11：某医师采用队列研究的方法评价某药物预防脑卒中再发的效果，得知不用药者脑卒中中的再发概率为 23%，用药者再发概率为 10%，在设 $\alpha = 0.05$ ， $\beta = 0.10$ 的条件下，问需要多大样本量？

PASS 操作：（参考例 3.6）

