Bases Éticas Metodológicas e Gerenciais em Pesquisa
MPT5795

MEDICINA
USP

Cálculo do Tamanho da Amostra

Raymundo Soares de Azevedo Neto

Pesquisa Médica

Conhecimento

Experiência Clínica

Literatura

Autoridade

Raciocínio Dedutivo

Tentativa & Erro

Tradição

Método Científico

Raciocínio Indutivo

AMOSTRA

Amostragem

Etapa 1

P Critérios de Inclusão & Critérios de Exclusão que definem a população

I Novo tratamento/intervenção a ser comparado com outra terapêutica ou prática de interesse

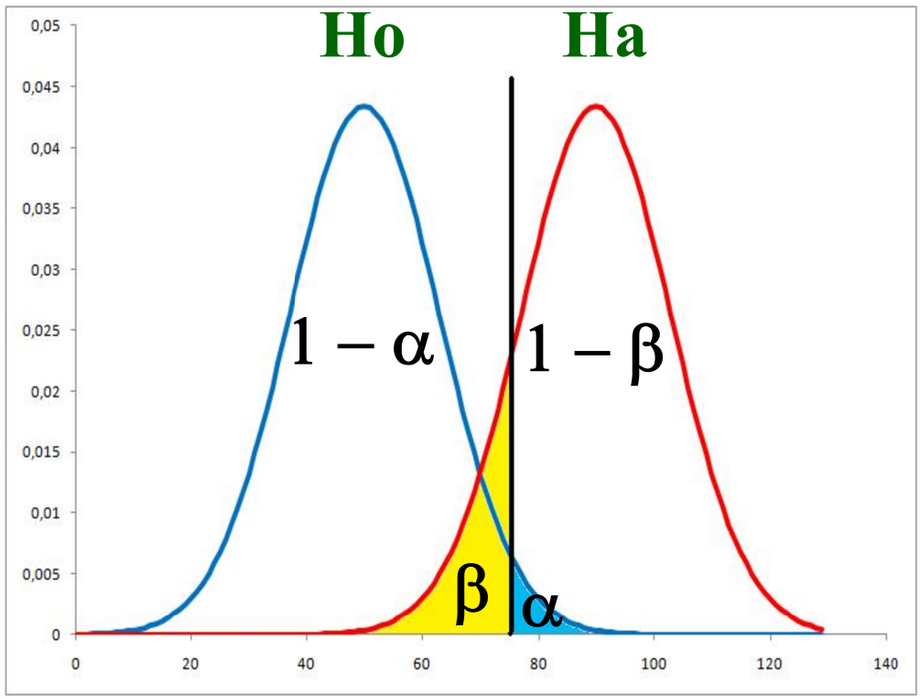
C

O Desfechos mensuráveis (“outcomes”) que permitam verificar o efeito

T Tempos de coleta das variáveis e de observação dos efeitos

Amostragem

"o estudo"	"*A Realidade*" H_0 é Verdadeira	H_0 é Falsa
Aceitar H_0	Decisão Correta	Erro Tipo II (β)
Rejeitar H_0	Erro tipo I (α)	Decisão Correta



Etapa 2

Planejamento Estatístico relativo às variáveis

Análise Univariada	Análise Bivariada	Análise Multivariada
-Teste t	-Teste χ^2	-Regressão Múltipla
- Anova	- Teste Exato de Fisher	- Análise Fatorial
- Teste de Wilcoxon	- Correlação de Pearson	- Regressão Logística
- Teste de Mann-Whitney	- Correlação de Spearman	

Desfecho Primário ou Desfecho Principal

Quantitativa Contínua	Qualitativa Ordinal	Qualitativa Nominal
$H_0 : \overline{X_S} \leq \overline{X_E}$	$H_0 : R_S \leq R_E$	$H_0 : P_S \leq P_E$
$H_A : \overline{X}_S > \overline{X_E}$	$H_A : R_S > R_E$	$H_A : P_S > P_E$

Etapa 3 – Cálculo do Tamanho da Amostra

Regra Geral

- Partir da fórmula de estimativa do erro e isolar *n*

- Abordagem pelo Erro Padrão da Média foi uma das primeiras formas de cálculo do tamanho da amostra

$$EPM = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

isolar *n*

$$n = \frac{S^2}{EPM^2}$$

Incluir o nível de significância e o poder estatístico

$$n = (z_\alpha + z_\beta)^2 \frac{S^2}{EPM^2}$$

Tamanho da Amostra

Comparação de Duas Médias

- **Teste t para duas amostras independentes**

$$t = \frac{\overline{X}_A - \overline{X}_B}{EPM_D} \quad \Rightarrow \quad t = \frac{\overline{X}_A - \overline{X}_B}{\sqrt{\frac{S_A^{\,2}}{n_A} + \frac{S_B^{\,2}}{n_B}}}$$

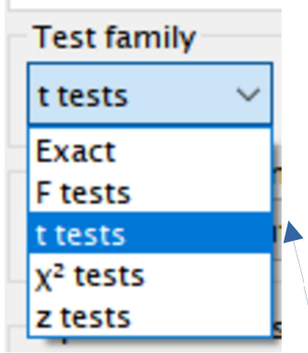
- **t pode ser traduzido em termos de α e β**

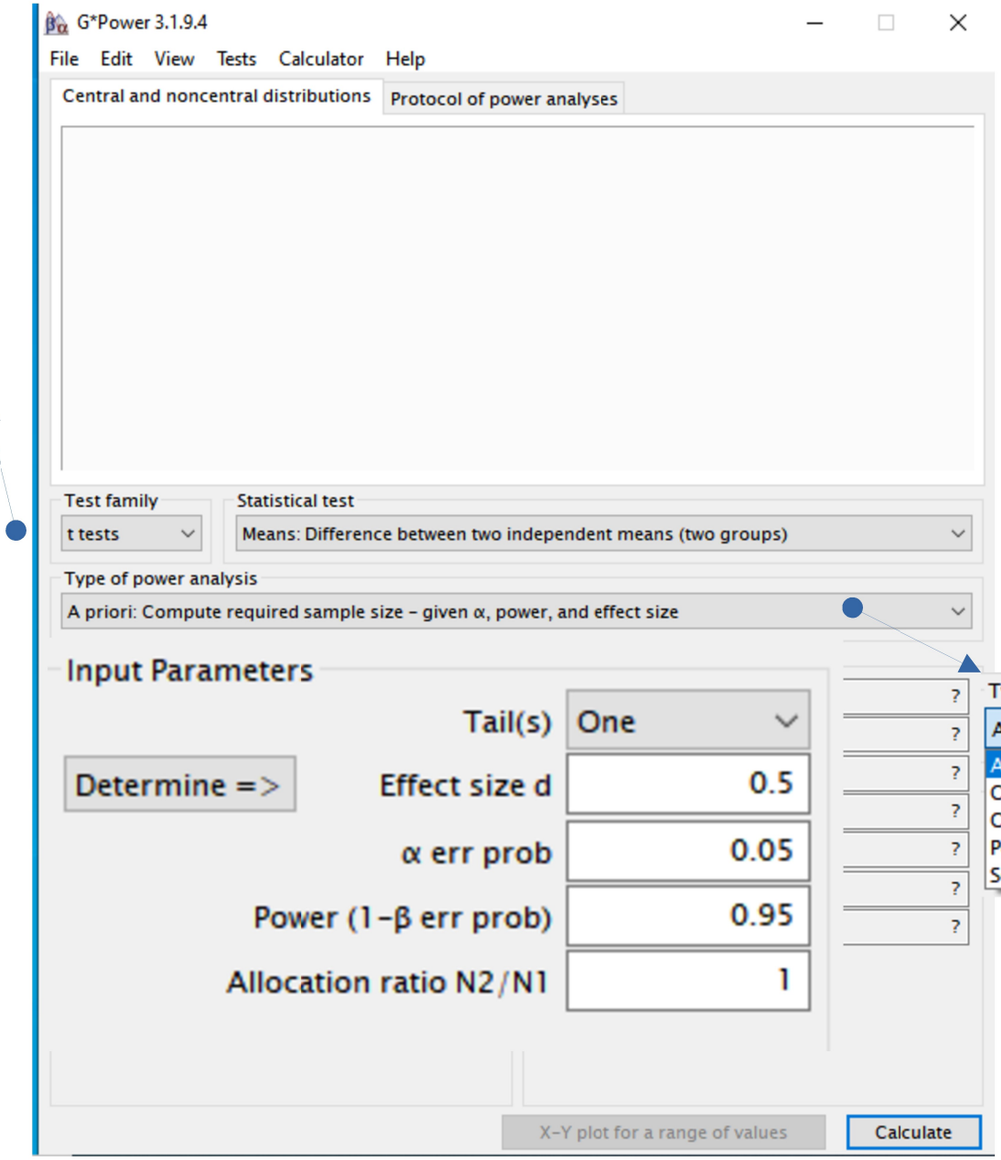
- **As variâncias (S^2) e o tamanho de cada amostra (n) podem ser iguais**

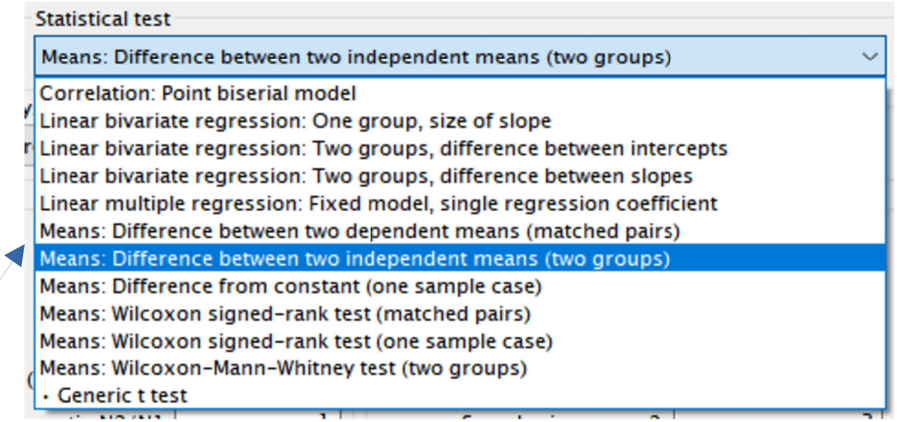
$$\left(t_\alpha + t_\beta\right) = \frac{d}{\sqrt{2\frac{S^2}{n}}} \quad \Rightarrow \quad n = \frac{2\left(t_\alpha + t_\beta\right)^2 S^2}{d^2}$$

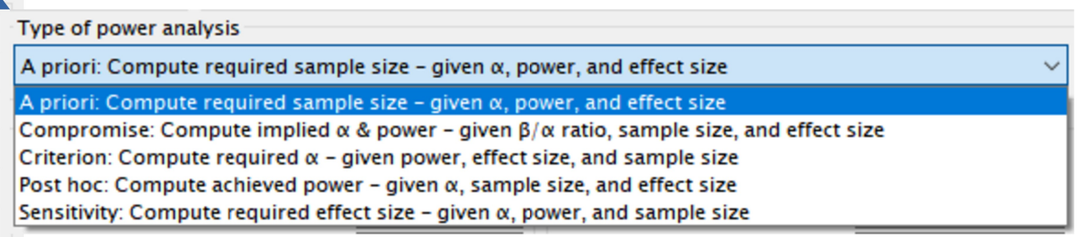
Tamanho da Amostra

Cálculo por Software









Exemplo – teste t para 2 grupos independentes

Estudo Piloto – Pacientes Transplante Hepático

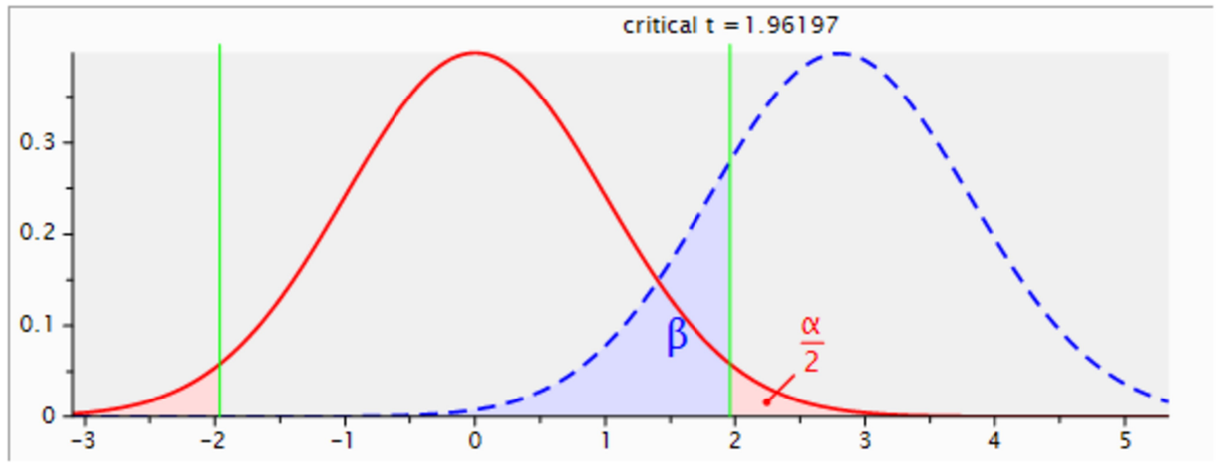
	Creatinina	
Encefalopatia Hepática	Nao	Sim
Valid	83	46
Mean	0.908	0.967
Std. Deviation	0.381	0.328
Minimum	0.430	0.510
Maximum	3.130	1.800

Independent Samples T-Test

	t	df	p	Cohen's d
Creatinina	-0.886	127	0.377	-0.163

Note. Student's t-test.

Poder $(1-\beta) = 0.5392447$



Test family: t tests

Statistical test: Means: Difference between two independent means (two groups)

Type of power analysis: A priori: Compute required sample size – given α, power, and effect size

Input Parameters		Output Parameters	
Tail(s)	Two	Noncentrality parameter δ	2.8043580
Determine => Effect size d	0.163	Critical t	1.9619730
α err prob	0.05	Df	1182
Power (1-β err prob)	0.80	Sample size group 1	592
Allocation ratio N2/N1	1	Sample size group 2	592
		Total sample size	1184
		Actual power	0.8001391

Tamanho da Amostra

Exemplo – teste de Mann-Whitney (2 grupos independentes)

Estudo Piloto - Pacientes Transplante Hepático

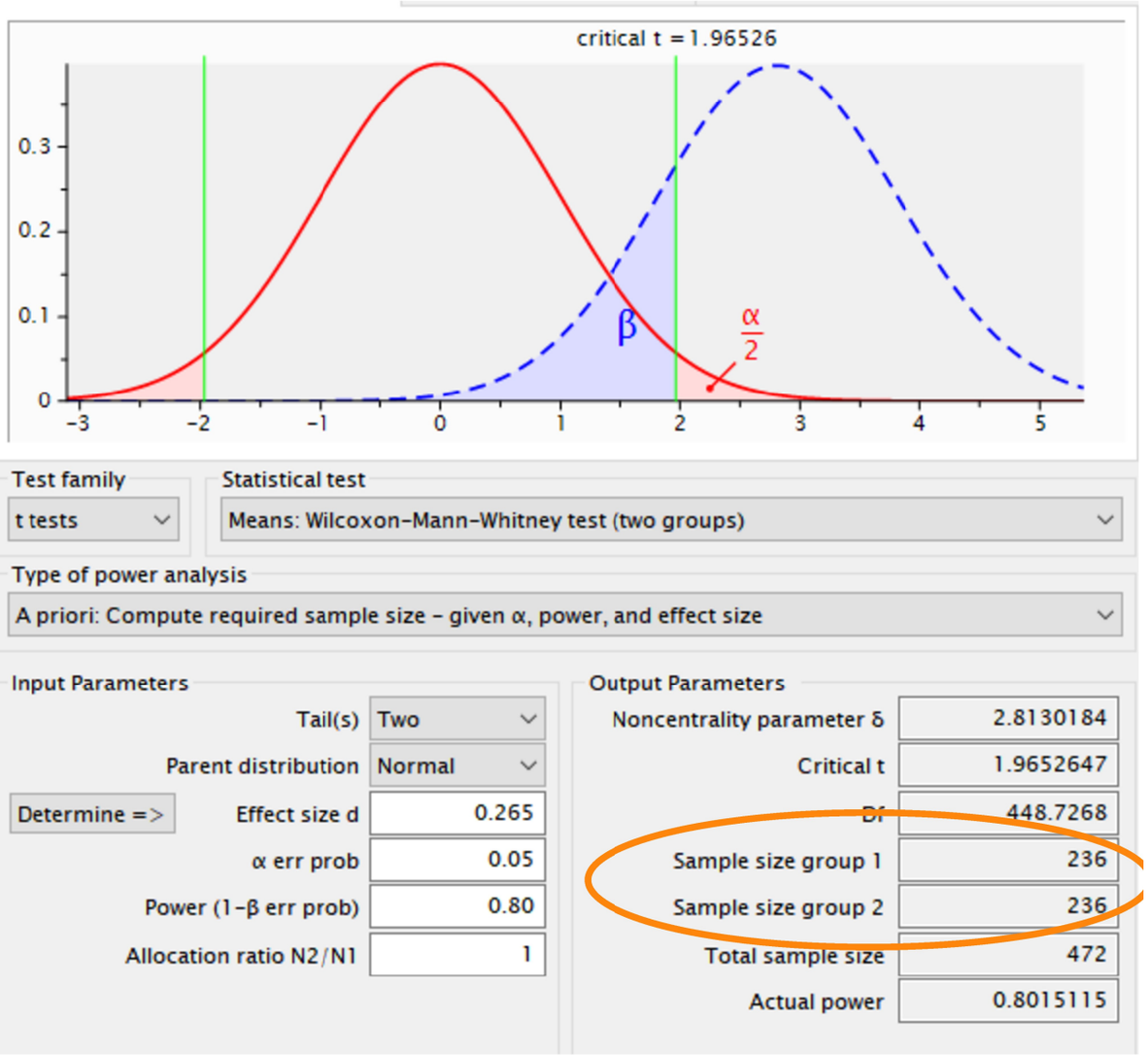
	CHILD_Score	
Carcinoma Hepatocelular	Nao	Sim
Valid	113	16
Median	8.000	6.500
Minimum	5.000	5.000
Maximum	11.000	10.000

Mann-Whitney U test

	W	p	Rank-Biserial Correlation
CHILD_Score	1144	0.082	0.265

Note. Effect size is given by the rank biserial correlation.

Poder $(1-\beta) = 0.1608414$



Tamanho da Amostra

Exemplo – ANOVA (um fator)

Estudo Piloto - MELD pacientes transplante hepático

TipagemABO	Mean	SD	N
A	12.745	4.106	55
AB	14.000	3.464	3
B	14.235	4.590	17
O	13.796	4.035	54

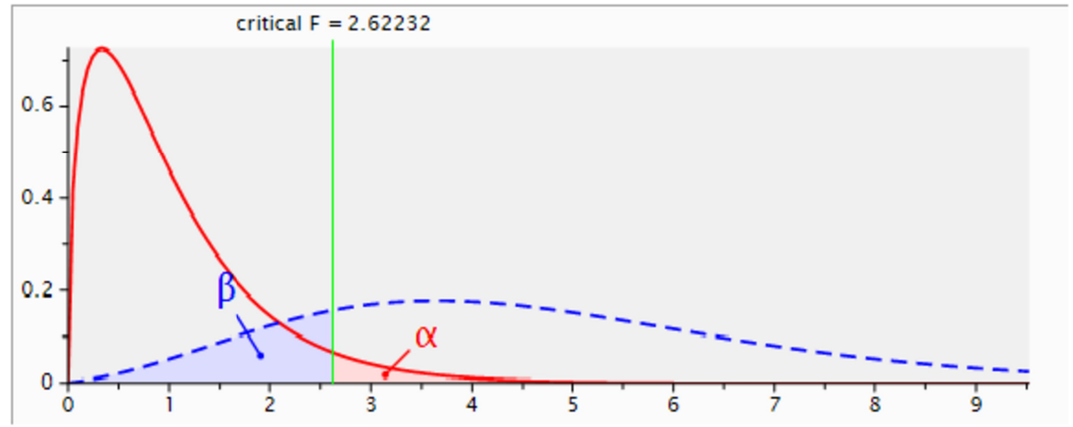
$$f = \sqrt{\frac{\eta^2}{(1-\eta^2)}}$$

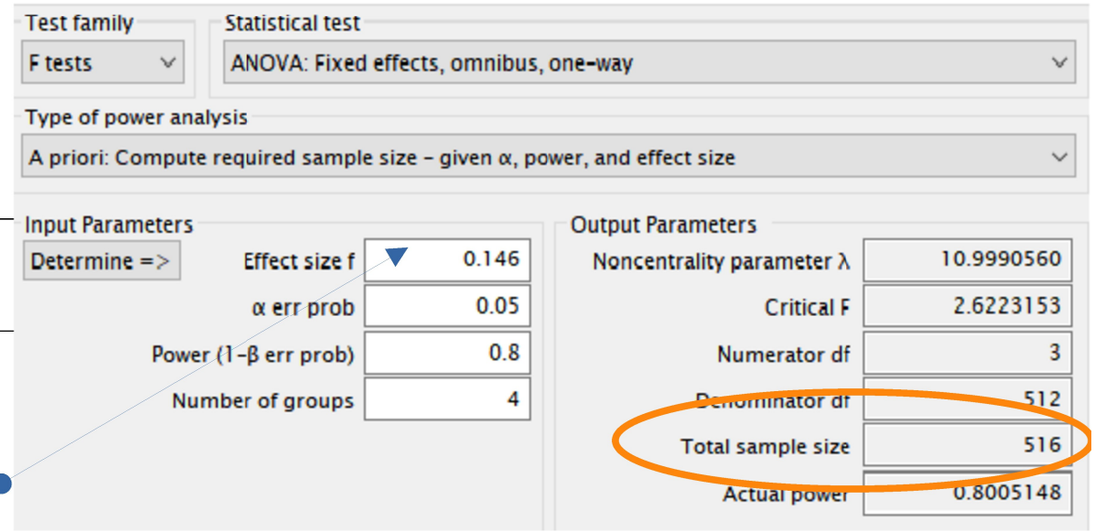
ANOVA - MELD

Cases	Sum of Squares	df	Mean Square	F	p	η^2_p
TipagemABO	44.97	3	14.99	0.878	0.455	0.021
Residuals	2134	125	17.07			

Note. Type III Sum of Squares

Power $(1-\beta) = 0.2467165$





Tamanho do efeito
f de Cohen

Tamanho da Amostra

Exemplo – Tabela de Contingência

Estudo Piloto – pacientes transplante hepático

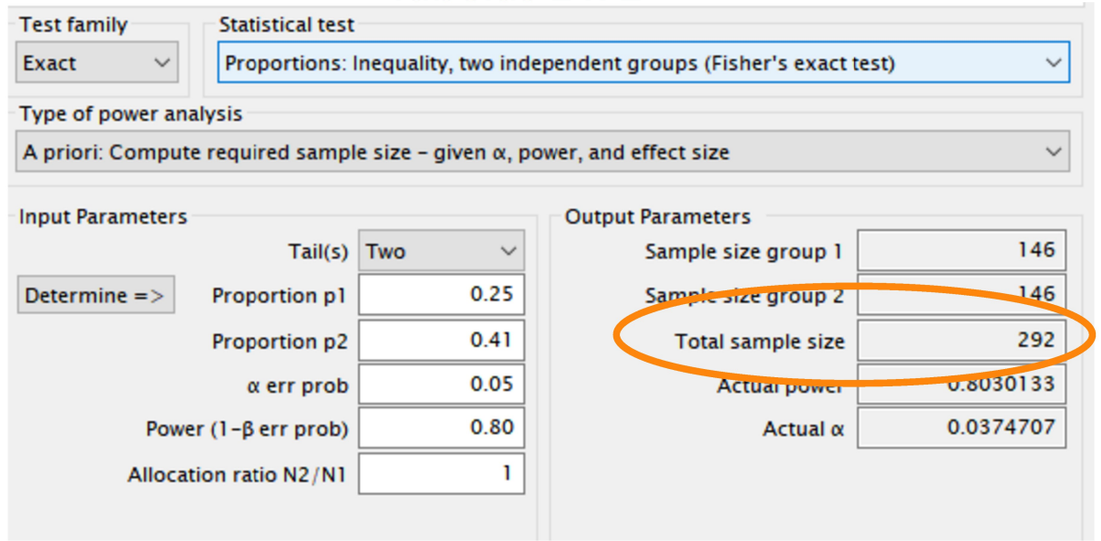
HCV		encefalopatia Sim	Nao	Total
Positivo	Count	11	33	44
	% row	25%	75 %	100 %
Negativo	Count	35	50	85
	% row	41.18 %	58.82 %	100 %
Total	Count	46	83.000	129
	% row	35.66%	64.34%	100%

Chi-Squared Tests

	Value	df	p
X^2			
continuity correction	2.639	1	0.104
N	129		

Poder (1−β) = 0.3890296

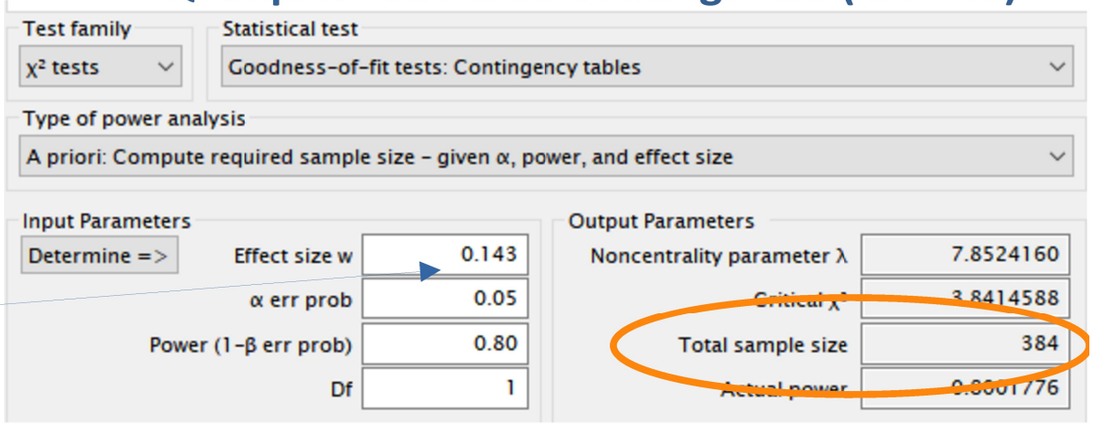
Tabelas 2 x 2



Qualquer Tabela de Contingência (DF e w)

$$w = \phi$$

$$w = \sqrt{\frac{\chi^2}{N}}$$



Tamanho da Amostra

Exemplo – Correlação

Estudo Piloto – Pacientes Transplante Hepático

	N	Mean	SD	SE
Albumina	129	3.463	0.581	0.051
IMC	129	27.671	5.184	0.456

IMC x Albumina

Model	R	R^2	Adjusted R^2	RMSE
H_0	0.000	0.000	0.000	0.581
H_1	0.113	0.013	0.005	0.580

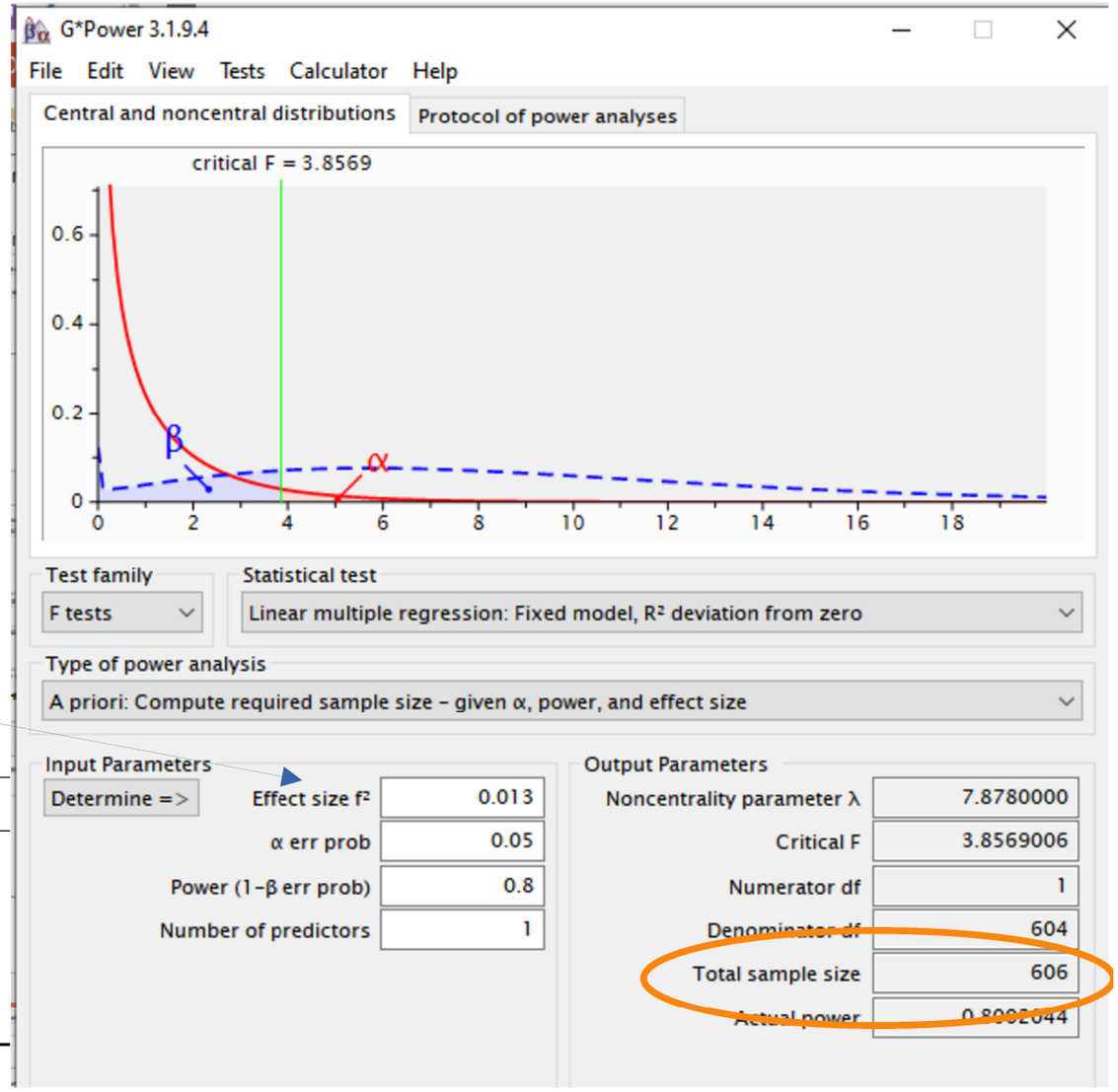
$$f^2 = \frac{R^2}{(1-R^2)}$$

Tamanho do Efeito f^2 de Cohen

ANOVA

Model		Sum of Squares	df	Mean Square	F	p
H_1	Regression	0.551	1	0.551	1.637	0.203
	Residual	42.731	127	0.336		
	Total	43.281	128			

Note. The intercept model is omitted, as no meaningful information can be shown.



Tamanho da Amostra

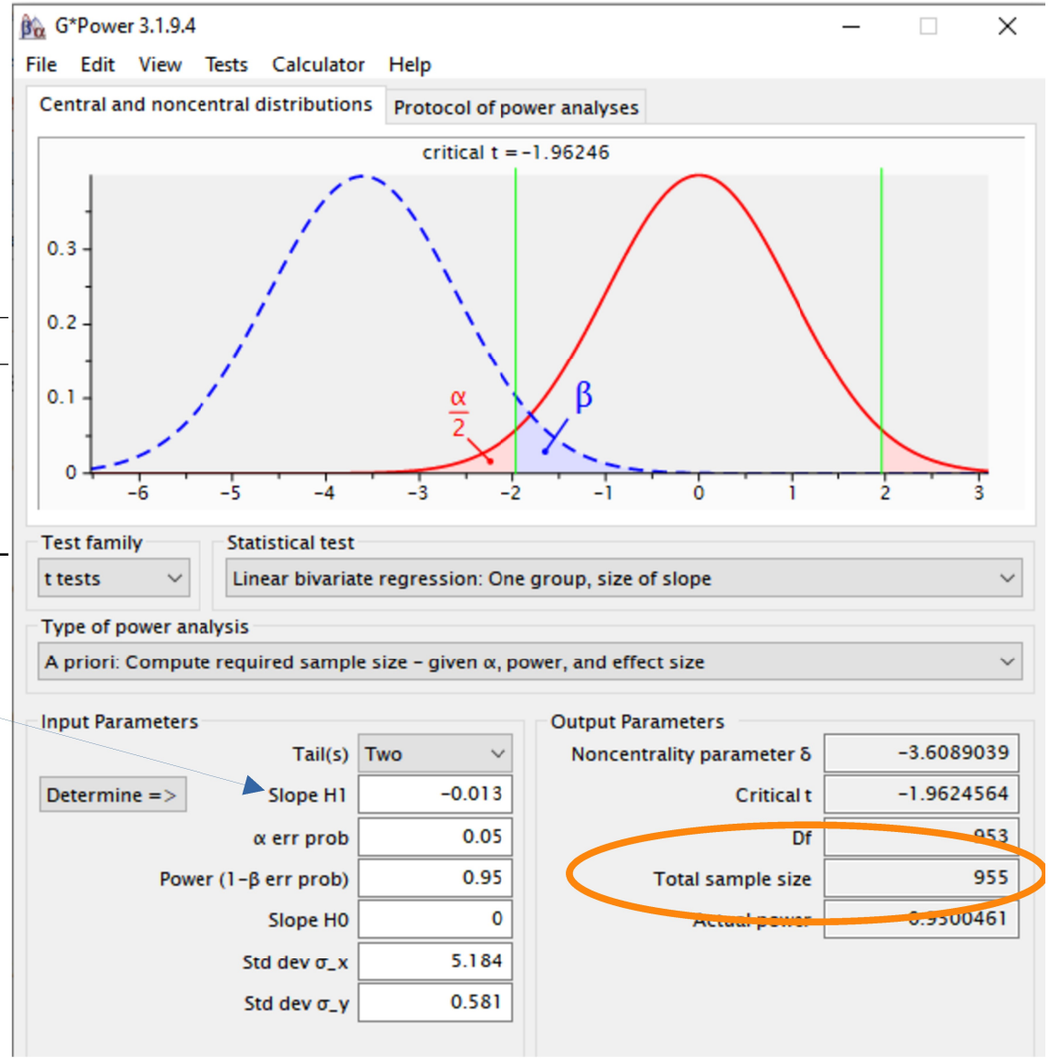
Exemplo – Correlação 2

Estudo Piloto – Pacientes Transplante Hepático

	N	Mean	SD	SE
Albumina	129	3.463	0.581	0.051
IMC	129	27.671	5.184	0.456

Coefficients

Model		Unstandardized	Standard Error	Standardized	t	p
H_0	(Intercept)	3.463	0.051		67.636	4.845e -102
H_1	(Intercept)	3.813	0.278		13.697	8.757e -27
	IMC	-0.013	0.010	-0.113	-1.280	0.203



MEDICINA
USP