

TAMAÑO MUESTRAL



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

El **tamaño muestral** de un estudio es el número de sujetos incluidos en el mismo.

Antes de poner en marcha un estudio debe realizarse la determinación del **tamaño muestral apropiado**.



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

- Una muestra demasiado grande → se desperdician recursos
- Una muestra demasiado pequeña → falta de precisión en los resultados
- Con muestras muy pequeñas, un resultado que podría tener significación clínica tiene poca chance de resultar estadísticamente significativo (falta de potencia)



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Determinacion de tamaño muestral

Debe especificarse:

- las **probabilidades de error** con las que se esta dispuesto o trabajar (probabilidades de error tipo1 y tipo2)
- La **frecuencia esperada del evento** en el grupo **no expuesto**
- La **diferencia** que se desea detectar en el resultado



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

ERRORES TIPO I Y II

ERROR TIPO I es aceptar que existe una diferencia entre las muestras comparadas cuando en realidad no existe.

ERROR TIPO II es rechazar que existe una diferencia entre las muestras cuando en realidad si existe.

ERROR TIPO I O ALFA: 5%

ERROR TIPO II O BETA: 20%



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

EVALUACION REALISTA DEL TAMAÑO MUESTRAL

1- Número de pacientes requeridos

2- Índice de reclutamiento

3- Período de reclutamiento



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Índice de reclutamiento: número de pacientes que se esperan reclutar en un período de tiempo determinado

Período de reclutamiento: período de tiempo en el que se espera reclutar el tamaño muestral calculado (no mayor de 2 o 3 años)



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

ÍNDICE DE RECLUTAMIENTO

- a) La incidencia del problema es muchas veces sobreestimada
- b) Algunos pacientes no son elegibles
- c) Algunos pacientes elegibles pueden no ingresar o pueden ser no evaluados



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

PERIODO DE RECLUTAMIENTO

Período de Reclutamiento ↔ N° de pacientes requeridos
Índice de Reclutamiento
NO MAS DE 2 - 3 AÑOS

Si el Período de Reclutamiento es extremadamente largo:

- a) Aumente el índice de reclutamiento
- b) Considere criterios de inclusión
- c) Abandone el estudio

COLABORACION MULTICENTRICA



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Cálculo de tamaño muestral

Se puede realizar exactamente a través de fórmulas estadísticas específicas o una estimación aproximada a través de programas de computación como **Epi Info**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

$$n = \frac{2 (Z \text{ alfa} + Z \text{ beta})^2 \cdot p (1 - p)}{(p_o - p_i)^2}$$

n= número mínimo de pacientes de cada uno de los grupos

Z = valor probabilístico de alfa

Z = valor probabilístico de beta

$$p = \frac{p_o + p_i}{2}$$

p_o = proporción de participantes del grupo no expuesto (10% = 0.10)

p_i = proporción de participantes del grupo expuesto (5% = 0.05)



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Multiplicadores para valores convencionales de alfa

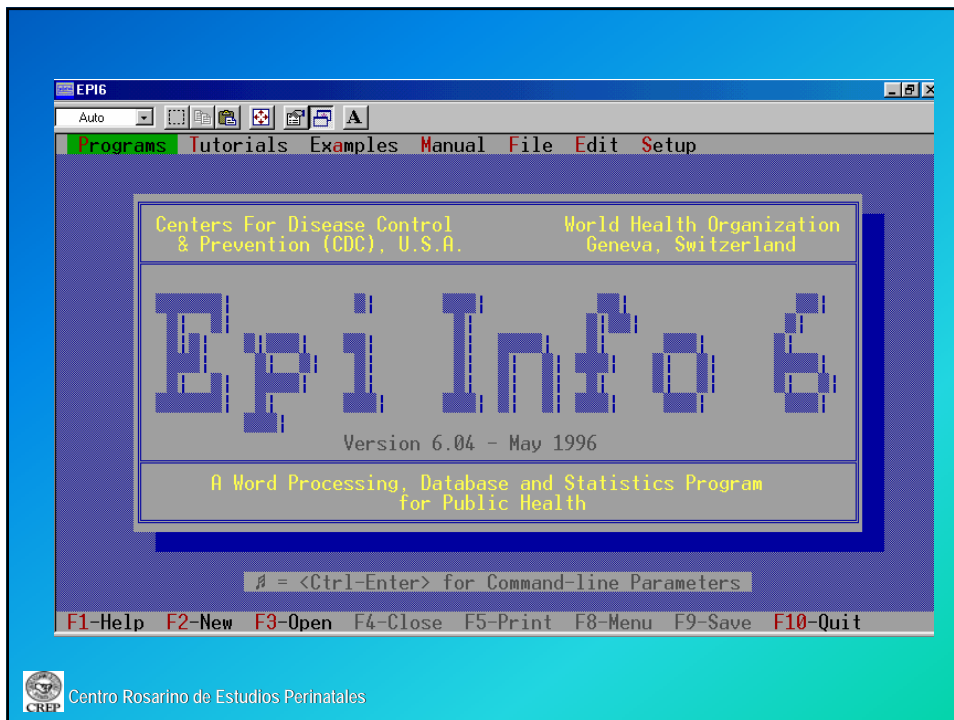
5%	1,96
1%	2,58

Multiplicadores para valores convencionales de beta

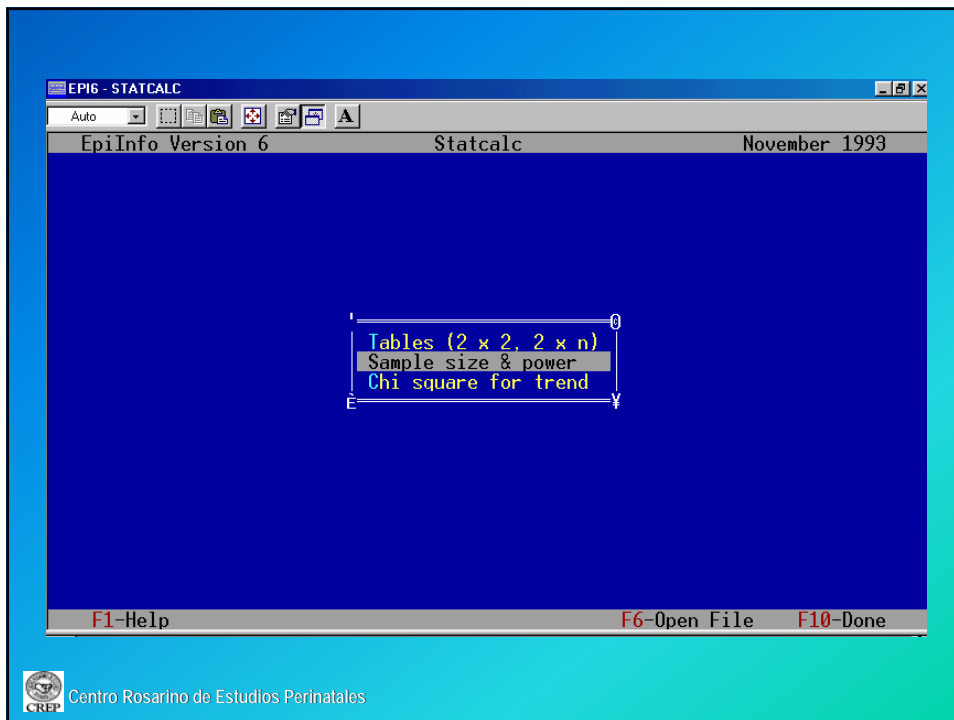
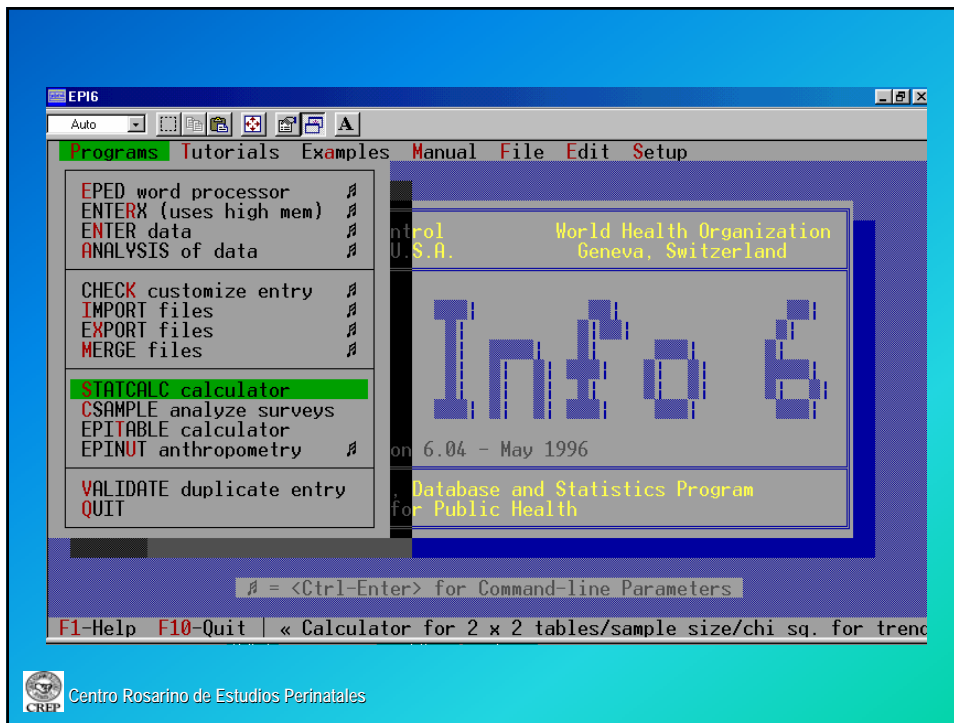
20%	0,842
10%	1,28
5%	1,64
1%	2,33

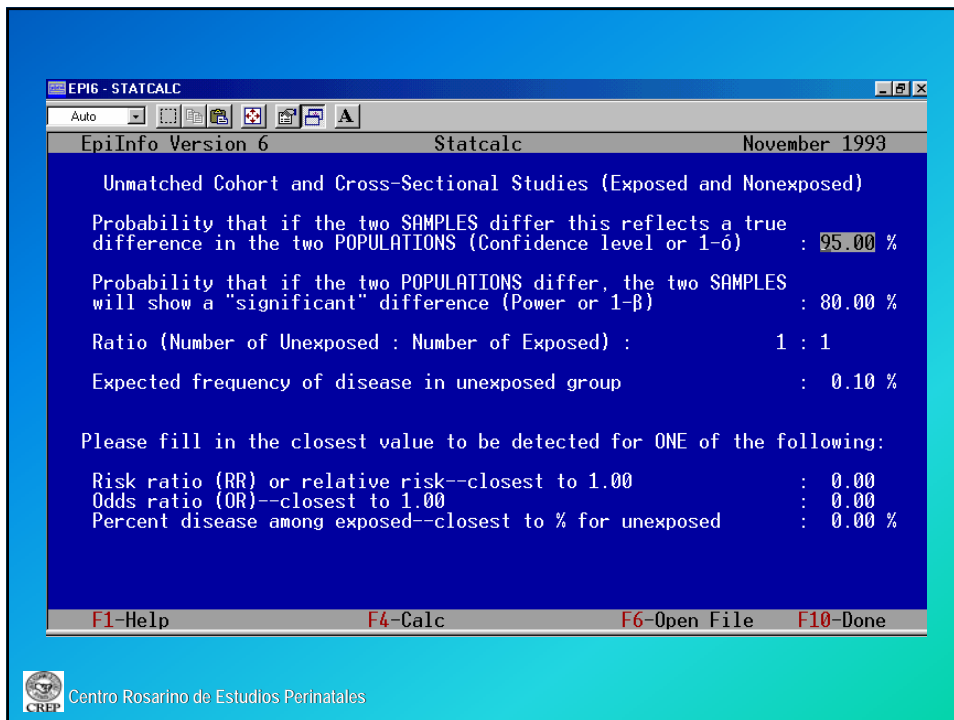
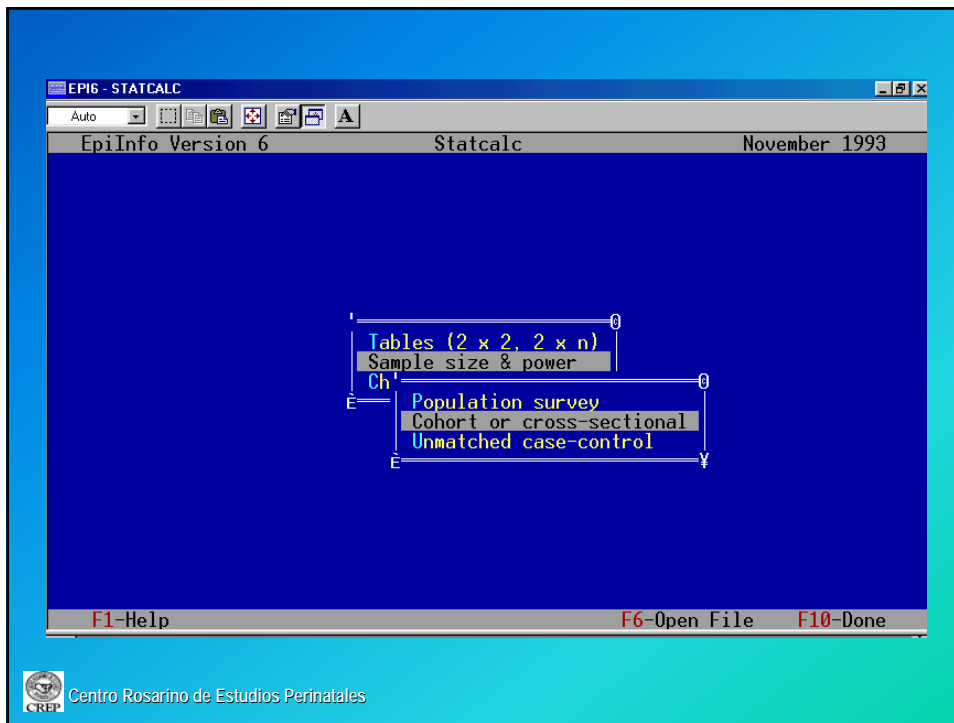


Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales





EPI6 - STATCALC

Auto [Icons] A

EpiInfo Version 6 Statcalc November 1993

Unmatched Cohort and Cross-Sectional Studies (Exposed and Nonexposed)

Probability that if the two SAMPLES differ this reflects a true difference in the two POPULATIONS (Confidence level or 1- α) : 95.00 %

Probability that if the two POPULATIONS differ, the two SAMPLES will show a "significant" difference (Power or 1- β) : 80.00 %

Ratio (Number of Unexposed : Number of Exposed) : 1 : 1

Expected frequency of disease in unexposed group : 25.00 %

Please fill in the closest value to be detected for ONE of the following:

Risk ratio (RR) or relative risk--closest to 1.00 : 0.80

Odds ratio (OR)--closest to 1.00 : 0.75

Percent disease among exposed--closest to % for unexposed : 20.00 %

F1-Help F4-**Calc** F6-Open File F10-Done

Centro Rosarino de Estudios Perinatales

EPI6 - STATCALC

Auto [Icons] A

EpiInfo Version 6 Statcalc November 1993

Unmatched Cohort and Cross-Sectional Studies (Exposed and Nonexposed)

Sample Sizes for 25.00 % Disease in Unexposed Group

Conf.	Power	Unex:Exp	Disease in Exposed	Risk Ratio	Odds Ratio	Sample Size Unexp.	Sample Size Exposed	Total
95.00 %	80.00 %	1:1	20.00 %	0.80	0.75	1,133	1,133	2,266
90.00 %	"	"	"	"	"	901	901	1,802
95.00 %	"	"	"	"	"	1,133	1,133	2,266
99.00 %	"	"	"	"	"	1,668	1,668	3,336
99.90 %	"	"	"	"	"	2,420	2,420	4,840
95.00 %	80.00 %	"	"	"	"	1,133	1,133	2,266
"	90.00 %	"	"	"	"	1,503	1,503	3,006
"	95.00 %	"	"	"	"	1,850	1,850	3,700
"	99.00 %	"	"	"	"	2,598	2,598	5,196
"	80.00 %	4:1	"	"	"	2,880	720	3,600
"	"	3:1	"	"	"	2,298	766	3,064
"	"	2:1	"	"	"	1,716	858	2,574
"	"	1:2	"	"	"	841	1,682	2,523
"	"	1:3	"	"	"	743	2,230	2,973
"	"	1:4	"	"	"	694	2,778	3,472

Change values for inputs as desired, then press F4 to recalculate.

F1-Help F5-Print F6-Open File F10-Done

Centro Rosarino de Estudios Perinatales