

# TAMAÑO MUESTRAL



**Es el número de sujetos en una muestra del total de la población que debe ser incluido en un estudio para proteger las conclusiones de los errores del azar**

# ERROR DEL AZAR

- è Error debido a la casualidad
- è Los *Intervalos de Confianza* y los *valores de P* representan la probabilidad de errores del azar.

**El investigador determina el  
tamaño muestral teniendo en  
cuenta la significancia clínica y  
estadística**

**SIGNIFICANCIA CLÍNICA:** Verificación que las diferencias encontradas en las muestras comparadas tienen relevancia biológica.

**SIGNIFICANCIA ESTADÍSTICA:** Demostración, por el uso de métodos estadísticos, que esas diferencias se deben a efectos biológicos y no al azar con un cierto nivel de confianza.

**Para estimar el tamaño muestral adecuado en el diseño de un estudio, se deben considerar cuestiones prácticas y éticas, además de los requerimientos científicos necesarios (cálculos de poder).**

# Preguntas clave en el tamaño del estudio

*Pocock, 1989*

- è ¿Cuál es el principal objetivo del estudio?
- è ¿Cuál es la medida de resultado principal?
- è ¿Cómo serán analizados los datos para detectar diferencias en los tratamientos?
- è ¿Qué tipo de resultados puede uno anticipar con el tratamiento estándar (grupo control)?
- è ¿Cuál es la menor diferencia entre los tratamientos que sea clínicamente importante de detectar, y con qué grado de certeza?

**Error Tipo I ( $\alpha$ ):** Es la probabilidad de detectar una diferencia significativa cuando en realidad no existe, o sea: los tratamientos son igualmente efectivos (el riesgo de un resultado falso positivo). Niveles de 0,05 o menores son usualmente utilizados.

**Error Tipo II ( $\beta$ ):** Es la probabilidad de no detectar una diferencia significativa cuando ésta existe en realidad (el riesgo de un resultado falso negativo). Usualmente el valor de  $\beta$  se estima en 4 veces el nivel de  $\alpha$ , esto es  $\beta = 0,20$ . A veces  $\beta = 0,10$

# Algunas Consideraciones

- è **Es un modelo matemático**
- è **Usualmente los parámetros utilizados para el cálculo del tamaño muestral son ESTIMACIONES**
- è **Las estimaciones de la prevalencia de la enfermedad y de la efectividad de una intervención dada pueden estar basadas en estudios de poblaciones diferentes (encuestas, estudios piloto, otros estudios publicados, etc).**
- è **La efectividad del tratamiento debe reflejar la medida del resultado primario.**

# PUNTOS A REMARCAR

- è Más frecuente es la enfermedad, menos sujetos se necesitan en la muestra.
- è A menor diferencia esperada entre los tratamientos, mayor número de sujetos son necesarios en la muestra.
- è Reducciones en el nivel de significancia estadística (error  $\alpha$ ) o incrementos en el poder ( $1 - \text{error } \beta$ ) aumentan la muestra.

# ESTIMACIÓN REALISTA DEL TAMAÑO MUESTRAL



# Se debe considerar:

- è **Cálculo del tamaño muestral**
- è **Índices de reclutamiento**
- è **Período de reclutamiento**

# ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL



# 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<sub>o</sub>** = proporción de participantes del grupo no expuesto (10% = 0.10)

**p<sub>i</sub>** = proporción de participantes del grupo expuesto (5% = 0.05)

## 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

EPI6

Auto [Icons] A

Programs Tutorials Examples Manual File Edit Setup

Centers For Disease Control & Prevention (CDC), U.S.A.      World Health Organization  
Geneva, Switzerland

EpiInfo

Version 6.04 - May 1996

A Word Processing, Database and Statistics Program  
for Public Health

␣ = <Ctrl-Enter> for Command-line Parameters

F1-Help F2-New F3-Open F4-Close F5-Print F8-Menu F9-Save F10-Quit



**EPI6**

Auto [Icons]

**Programs** Tutorials Examples Manual File Edit Setup

- EPED word processor [Musical Note]
- ENTERX (uses high mem) [Musical Note]
- ENTER data [Musical Note]
- ANALYSIS of data [Musical Note]
- CHECK customize entry [Musical Note]
- IMPORT files [Musical Note]
- EXPORT files [Musical Note]
- MERGE files [Musical Note]
- STATCALC calculator**
- CSAMPLE analyze surveys
- EPITABLE calculator
- EPINUT anthropometry [Musical Note]
- VALIDATE duplicate entry
- QUIT

World Health Organization  
Geneva, Switzerland

**Info 6**

on 6.04 - May 1996

Database and Statistics Program  
for Public Health

[Musical Note] = <Ctrl-Enter> for Command-line Parameters

F1-Help F10-Quit | « Calculator for 2 x 2 tables/sample size/chi sq. for trend



EPI6 - STATCALC

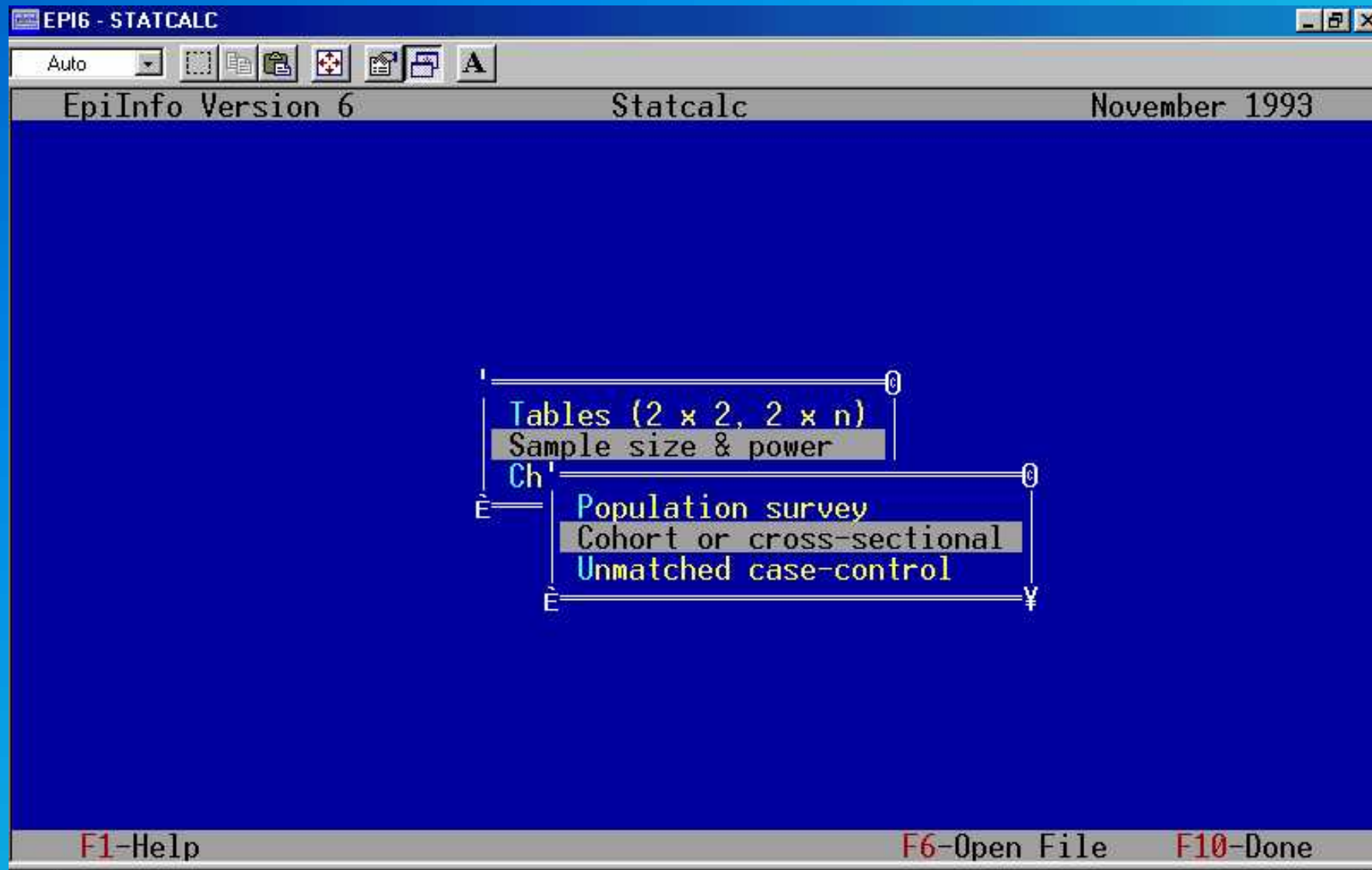
Auto [Grid] [Print] [Save] [Quit] [Help]

EpiInfo Version 6                      Statcalc                      November 1993

Tables (2 x 2, 2 x n)  
Sample size & power  
Chi square for trend

F1-Help                      F6-Open File                      F10-Done







EPI6 - STATCALC

Auto

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  $1-\alpha$ ) : 95.00 %

Probability that if the two POPULATIONS differ, the two SAMPLES will show a "significant" difference (Power or  $1-\beta$ ) : 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



EPI6 - STATCALC

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



# ÍNDICES DE RECLUTAMIENTO



La ***tasa acumulativa*** es el número de pacientes elegibles presentes en un año típico. Sin embargo, los investigadores “súperentusiastas” deben considerar:

- è Algunos pacientes no son elegibles, como se creía en un primer momento
- è Algunos pacientes no consienten
- è Algunos pacientes no son reclutados por el personal a cargo
- è La intervención por sí misma puede determinar el grado de aceptación para reclutar o ser reclutado

El ***período de tiempo estimado*** es la relación entre el tamaño muestral estimado y la tasa acumulativa.

Está influenciado por:

- è El período máximo deseable de reclutamiento de pacientes (Logística)
- è La naturaleza de la enfermedad

# PERÍODO DE RECLUTAMIENTO



**DIFERENCIAR ENTRE NUMERO DE  
PACIENTES INGRESADOS AL ESTUDIO  
Y NUMERO DE PACIENTES QUE  
SUFREN EL EVENTO RELEVANTE**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Centro Rosarino de Estudios Perinatales

