

## Sample size determination in medical researches

**Roshani Daem<sup>1</sup>, Nouri Bijan<sup>2</sup>, Moradi Masoud<sup>3</sup>**

1. Associate Professor, Social Determinants of Health Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. (Corresponding author) Email: daemroshani@gmail.com Tel: +989128007042 ORCID ID: 0000-0003-4746-1114

2. Assistant Professor, Social Determinants of Health Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0003-0064-0094

3. Vice Chancellor for Research and Technology, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-7813-9518

### ABSTRACT

**Background and Aim:** One of the problems of the researchers at the start of the research is estimation of sample size and selection of appropriate sample of the population. A small sample size can damage research credibility and lead to loss of money and waste of time. In contrast, a large sample size can lead to increased workload, cost, and lack of proper feedback. The purpose of this study was to evaluate the sample size in various medical studies.

**Materials and Methods:** In this study, after determining the types of studies, various sources (books, journals, articles, etc.) were searched and different sampling methods based on the type of variable, were determined and classified on the basis of the corresponding formulas. Among the different methods we extracted the best formulas and methods on the basis of the type of study and other important and confounding factors.

**Result:** Various studies have shown that several factors affect sample size including effect size, power of the test, significance level, maximum error of measurement, ratio, and variation of the trait. In this study, it was shown that in regression models, the effect of the correlation coefficient between variables should be controlled and the sample size should be estimated by considering and balancing the generated dispersion amount. Also, the size of the effect of the most important indicator and the test power is strongly influenced by the sample size.

**Conclusion:** In most similar studies, it has been shown that for estimation of the effective and valid sample size, the error rate should be low and the test power should be high, and also the effect values, level of significance and dispersion, and the correlation between the variables should be controlled.

**Keywords:** Sample size, Biomedical researches, Power

**Received:** July 7, 2019

**Accepted:** July 11, 2020

**How to cite the article:** Roshani Daem, Nouri Bijan, Moradi Masoud. Sample Size Determination In Medical Researches. SJKU. 2020;25(5):104-112.

Copyright © 2018 the Author (s). Published by Kurdistan University of Medical Sciences. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial License 4.0 (CCBYNC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal

## تعیین حجم نمونه در مطالعات علوم پزشکی

دائم روشنی<sup>۱</sup>، بیژن نوری<sup>۲</sup>، مسعود مرادی<sup>۳</sup>

۱. دانشیار، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران، (نویسنده مسئول)، پست الکترونیک:

daemroshani@gmail.com، تلفن: ۰۹۱۲۸۰۰۷۰۴۲، کد ارکید: ۱۱۱۴-۴۷۴۶-۰۰۰۳-۰۰۰۰

۲. استادیار، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۰۰۰۳-۰۰۰۶۴-۰۰۰۹۴

۰۰۰۰

۳. معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۰۰۰۰-۰۰۰۲-۷۸۱۳-۹۵۱۸

### چکیده

**زمینه و هدف:** یکی از مسائلی که اکثر محققین در شروع پژوهش خود با آن سروکار دارند، موضوع برآورد حجم نمونه و انتخاب یک نمونه مناسب از جامعه مورد مطالعه است. برآورد پائین حجم نمونه سبب آسیب به اعتبار پژوهش و هدر رفت هزینه و زمان می شود در مقابل بیش برآورد آن باعث افزایش حجم کاری، هزینه و عدم بازخورد مورد انتظار خواهد شد. هدف از این پژوهش تعیین حجم نمونه در مطالعات مختلف علوم پزشکی می باشد.

**مواد و روش ها:** در این مطالعه، پس از تعیین انواع مطالعات، در منابع مختلف داخلی و خارجی (کتابها، مجله ها، مقالات و ...) جستجو انجام شد و روشهای مختلف تعیین حجم نمونه بر اساس نوع متغیر، همراه با فرمولهای مربوطه استخراج و دسته بندی شدند. از بین روشهای مختلف با توجه به نوع مطالعه و سایر عوامل مهم و تاثیرگذار، بهترین فرمول و روش استخراج شده است.

**یافته ها:** پژوهش های مختلف نشان داده اند که معیارهای متعددی بر روی حجم نمونه تاثیر می گذارند که شامل اندازه اثر، توان آزمون، سطح معنی داری، حداکثر خطای اندازه گیری، نسبت و پراکندگی صفت مورد بررسی می باشند. در این مطالعه نشان داده شد که در مدل های رگرسیونی بایستی اثر ضریب همبستگی مابین متغیرها را نیز کنترل کرده و حجم نمونه را با در نظر گرفتن و بالانس مقدار پراکندگی ایجاد شده برآورد کرد. همچنین اندازه اثر مهمترین شاخص و نیز توان آزمون به شدت تحت تاثیر حجم نمونه می باشد.

**نتیجه گیری:** در بیشتر مطالعات مشابه استنباط شده است که جهت برآورد حجم نمونه ای کارا و معتبر بایستی مقدار خطا پائین و توان آزمون بالا بوده همچنین مقادیر اثر، سطح معنی داری و پراکندگی و همبستگی بین متغیرها کنترل شوند.

**کلید واژه ها:** حجم نمونه، مطالعات علوم پزشکی، توان آزمون

وصول مقاله: ۹۸/۴/۱۶ اصلاحیه نهایی: ۹۹/۴/۱۱ پذیرش: ۹۹/۴/۲۱

## مقدمه

هدف اصلی از انجام هر پژوهش تفسیر کردن نتایج و تعمیم نتایج حاصل از نمونه به کل جامعه است. نمونه شامل زیرمجموعه ای از جامعه است که به نحوی انتخاب شده اند که معرف یا نماینده جامعه باشند (۱). موضوع برآورد حجم نمونه و انتخاب یک نمونه مناسب، یکی از مسائلی است که اکثر محققین در شروع مطالعه و پژوهش خود با آن سروکار دارند. تعداد کم یا زیاد حجم نمونه یعنی به هدر دادن بودجه و منابع. مطالعه کوچک و با حجم نمونه کم باعث خواهد شد تا دقت نهایی نتیجه گیری کم باشد و به عبارتی اعتماد و اعتبار نتایج زیر سوال رود، لذا هزینه پرداخت شده و امکانات صرف گردیده است ولی نتیجه گیری موثر و ارزشمند به دست نخواهد آمد. اگر حجم نمونه کمتر از میزان لازم در نظر گرفته شود، ممکن است نتایج استنباط شده از آن در مورد جامعه از دقت کافی برخوردار نبوده و امکان تعمیم نتایج حاصل از نمونه به جامعه وجود نداشته باشد. در مقابل حجم نمونه بالا نیز باعث خرج شدن زیاد بودجه می شود، ولی افزایش دقت به اندازه هزینه اضافه شده نخواهد بود (۲).

برای انتخاب حداقل حجم نمونه مورد نیاز، روش های متعددی وجود دارد و حداقل حجم نمونه مورد نیاز را باید بر اساس اهداف اصلی تحقیق برآورد نمود که این هدف ممکن است برآورد یک پارامتر از جامعه و یا بررسی ارتباط بین متغیرهای مورد بررسی باشد (۳). در مطالعه های توصیفی، هدف برآورد یک میانگین یا یک نسبت است و پژوهشگران، در این نوع مطالعه ها سعی می کنند برآورد مورد نظر را با دقت و اطمینان بالایی بدست آورند (۴). در مطالعات تحلیلی که طیف گسترده ای از مطالعات در علوم پزشکی مثل مطالعات همگروهی، مورد شاهدهی، تحلیل بقا و کارآزمایی های بالینی را در بر می گیرد، آزمون فرضیه انجام می شود و حجم نمونه در این مطالعات با توجه به آزمون آماری مورد استفاده تعیین می شود (۵). در پژوهش های کیفی نیز نمونه گیری تا جایی که داده ها به اشباع

برسند، یعنی جایی که انجام مصاحبه باعث افزوده شدن اطلاعات جدید نشود، ادامه پیدا می کند (۶). مطالعات مختلفی برای محاسبه حجم نمونه انجام شده است و فرمولهای متعددی برای تعیین حجم نمونه ارائه شده است. در این فرمولها سطح معنی داری ( $\alpha$ )، توان آزمون ( $1-\beta$ ) و اندازه اثر در تعیین حجم نمونه نقش دارند و باید قبل از انجام مطالعه، با توجه به تجربه قبلی پژوهشگران، تعیین شوند تا بر اساس آنها حجم نمونه تعیین شود (۷).

اگر خطای نوع اول ( $\alpha$ ) را ثابت در نظر بگیریم، بین حجم نمونه و توان آزمون ارتباط مستقیمی وجود دارد و توان آزمون کاملاً تحت تأثیر اندازه نمونه می باشد و برای انجام آزمون فرضیه مناسب آماری باید توان آن در حد قابل قبولی باشد. اگر حجم نمونه خیلی کوچک باشد آزمون آماری، توان بسیار ناچیزی دارد و عملاً قدرت تشخیص رابطه بین متغیرهای مورد بررسی و یا تفاوت بین مقدار واقعی پارامتر و مقدار فرض شده را ندارد. برعکس، اگر حجم نمونه بیش از اندازه بزرگ باشد، توان آزمون نزدیک به یک خواهد شد و در این حالت، آزمون مورد استفاده می تواند هرگونه تفاوت جزئی یا ارتباط ضعیف بین متغیرها را کشف نماید و موجب رد نادرست فرضیه صفر شود (۸).

اصل کلی در نمونه گیری این است که هرچه نمونه بزرگ تر باشد خطا کم تر و نتیجه به دست آمده اطمینان بخش تر خواهد بود. اما تعیین اندازه یا حجم نمونه در مطالعات گوناگون به عوامل متعددی بستگی دارد که ممکن است موجب پیچیدگی فرمولهای تعیین حجم نمونه شود و برای پژوهشگرانی که آشنایی کافی با آمار ندارند نامفهوم باشد. با توجه به اینکه امروزه مطالعات مختلف توسط پژوهشگران در حوزه های مختلف علوم پزشکی انجام می شود، هدف از این مطالعه تعیین حجم نمونه در مطالعاتی است که کاربرد بیشتری در پژوهشهای مرتبط با علوم پزشکی دارد و بصورت گسترده مورد استفاده پژوهشگران قرار می گیرد.

## مواد و روش‌ها

در این مطالعه به بررسی روشهای تعیین حجم نمونه در مطالعات مرتبط با علوم پزشکی پرداخته ایم. ابتدا انواع مطالعات قابل انجام در حوزه علوم پزشکی دسته بندی شدند و مطالعاتی که امروزه کاربرد بیشتری دارند تعیین شدند. پس از تعیین مطالعات، در منابع مختلف داخلی و خارجی (کتابها، مجله ها، مقالات و ...) و پایگاههای مختلفی چون Scopus و ISI (Web of Knowledge) و PubMed بر اساس کلید واژه حجم نمونه و توان آزمون جستجو انجام شد و روشهای مختلف تعیین حجم نمونه همراه با فرمولهای مربوطه استخراج و دسته بندی شدند. از بین روشهای مختلف با توجه به نوع مطالعه و سایر عوامل تاثیر گذار، بهترین فرمول و روش، استخراج شد.

مطالعاتی که برای آنها حجم نمونه تعیین شدند عبارتند از تحلیل بقا، مطالعات ارزشی تشخیصی، مدل رگرسیون خطی، رگرسیون لجستیک، آنالیز واریانس، آنالیز کواریانس، مطالعات تحلیل عاملی و مدلهای ساختار یافته. با توجه به اینکه مطالعه از نوع علوم پایه است آزمون آماری خاصی استفاده نشده است. اما در عین حال برای هر کدام از روشهای مورد بررسی که ذکر شده است، بر اساس خطای نوع اول، توان آزمون، دقت برآورد، تعداد پارامترها، تعداد متغیرها، و سایر پارامترهایی که ممکن است تاثیر گذار باشند فرمول حجم نمونه تعیین شده است.

## نتایج

۱. حجم نمونه مورد نیاز در تحلیل بقا:

برای تعیین حجم نمونه در مطالعات بقا، سه عنصر مهم عبارتند از سطح معنی داری ( $\alpha$ )، توان آزمون  $1 - \beta$  و اندازه اثر ( $\Delta$ ). اندازه اثر می تواند تفاوت یا نسبت خطر، احتمال بقا و زمان بقا باشد. مثلا اگر کاهش نرخ رخداد پیشامد از ۱۰٪ به ۵٪ مدنظر باشد اندازه اثر برابر است با  $\Delta = \frac{10\%}{5\%} = 2$  و اگر افزایش میانه زمان بقا از ۷ به ۱۴ سال مدنظر باشد اندازه اثر برابر است با  $\Delta = \frac{14}{7} = 2$  برای

تعیین حجم نمونه ابتدا تعداد پیشامدهای مورد انتظار را بصورت زیر تعیین می کنیم:

$$N_{EV} = \left( \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})(\Delta+1)}{\Delta-1} \right)^2 \quad (1-1)$$

حجم نمونه نهایی را با این فرض که نسبت حجم نمونه در دو گروه R باشد و احتمال رخداد پیشامد در گروههای مورد بررسی به ترتیب  $P_0$  و  $P_1$  باشد، بصورت زیر حساب می شود (۹):

$$N = \frac{N_{EV}}{R(P_0 + P_1)} \quad (1-2)$$

۲. حجم نمونه مورد نیاز در مطالعات ارزشی تشخیصی:

برای برآورد تعداد موارد جهت تعیین حساسیت یا ویژگی یک آزمون تشخیصی جدید از آنجایی که حساسیت و ویژگی، یک نسبت هستند، برای برآورد حجم نمونه، از فرمول  $n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 p(1-p)}{d^2}$  استفاده می شود. که  $p$ ، مقدار حساسیت یا ویژگی است که بر اساس مطالعات قبلی تعیین می شود. این فرمول زمانی کاربرد دارد که وضعیت بیماری کاملا مشخص باشد. اگر شیوع بیماری کاملا مشخص نباشد و یا مثلا از افرادی که بصورت متوالی مورد آزمایش قرار می گیرند، بعنوان نمونه استفاده کنیم، از فرمولهای دیگری استفاده می کنیم. عملا پزشکان علاقه مند هستند که برآوردی از تعداد افراد مورد نیاز را برای حجم نمونه بر اساس حساسیت و ویژگی، زمانی که جمعیت مورد مطالعه شامل موارد (Cases) و شاهد ها (Controls) است، بدست آورند. در این حالت، باید نسبت موارد و شاهد ها و شیوع بیماری در جمعیت مورد مطالعه در نظر گرفت. اگر  $n_{cases}$  تعداد موارد،  $n_{total}$  تعداد کل (موارد و شاهد ها)، و  $Prev$  شیوع بیماری باشد، آنگاه بر اساس حساسیت،  $n_{total} = \frac{n_{cases}}{Prev}$ ، و بر اساس ویژگی،  $n_{total} = \frac{n_{controls}}{1-Prev}$  و اگر بخواهیم همزمان حساسیت و ویژگی را مدنظر قرار دهیم، از فرمولی استفاده می کنیم که بیشترین حجم نمونه را محاسبه کند. چنانچه تعداد موارد یا

شاهدتها نامعلوم باشد می توان با استفاده از برآورد حساسیت ویژگی و براساس فرمولهای زیر حجم نمونه را تعیین کرد (۱۰):

$$n_{se} = \frac{Z_{1-\alpha/2} \overline{Se} (1 - \overline{Se})}{d^2 * Prev}$$

$$(2-1) \quad n_{sp} = \frac{Z_{1-\alpha/2} \overline{Sp} (1 - \overline{Sp})}{d^2 * Prev}$$

۳. حجم نمونه مورد نیاز در مدل رگرسیون خطی:

در مدل رگرسیون خطی فرمولهای متعددی برای تعیین حجم نمونه وجود دارد اما یکی از فرمولهای ساده و کاربردی در این زمینه عبارتست از فرمول

$$(3-1) \quad n = \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2}{f^2} + K + 1$$

که در این فرمول، k تعداد متغیرهای مستقل و f مقدار اندازه اثر (effect size) است (۱۱).

۴. حجم نمونه مورد نیاز در مطالعات رگرسیون لجستیک:

برای مدل هایی که در آن متغیر مستقل کمی باشد، حجم نمونه مورد نیاز برای آزمون  $H_0: \beta_1 = 0$  بستگی به توزیع متغیر مستقل و مقدار تقریبی احتمال موفقیت P دارد. اگر  $\theta$  نسبت شانس و  $\lambda = \log(\theta)$  لگاریتم نسبت شانس باشد، فرمول تقریبی حجم نمونه برای آزمون به صورت زیر است (۱۲):

$$(4-1) \quad n = \left[ z_{\alpha} + z_{\beta} \exp\left(-\frac{\lambda^2}{4}\right) \right]^2 (1+2P\delta) / (P\lambda^2)$$

که

$$\delta = \frac{1 + (1 + \lambda^2) \exp(5\lambda^2/4)}{1 + \exp(-\lambda^2/4)}$$

۵. حجم نمونه مورد نیاز در آنالیز واریانس:

برای تعیین حجم نمونه در تحلیل واریانس از منحنی های مشخصه عملکرد استفاده می شود که رابطه آن بصورت زیر است:

$$(5-1) \quad \rho^2 = \frac{\sum_{i=1}^k \tau_i^2}{\sigma^2}$$

و که منحنی های مربوطه با  $\alpha=0.05$  و  $\alpha=0.01$  و درجه های آزادی مختلف در دسترس می باشند.

اگر  $\mu_1, \mu_2, \dots, \mu_a$  میانگین های تیمارها باشند آنگاه  $\bar{\mu} = \frac{1}{a} \sum_{i=1}^a \mu_i$  و  $\tau_i = \mu_i - \bar{\mu}$  بر اساس تجربیات قبلی و یا یک آزمایش اولیه تعیین می شود.

بر اساس مقادیر مختلف n، مقدار  $\rho$  بدست می آید و n را تا زمانی که توان آزمون به مقدار قابل قبول برسد افزایش می دهیم (۱۳).

۶. حجم نمونه مورد نیاز در آنالیز کواریانس:

اگر ضریب همبستگی بین متغیر پاسخ و متغیر کمکی  $\rho$ ، میانگین گروه کنترل  $\mu_1$ ، میانگین گروه مداخله  $\mu_2$ ، واریانس متغیر پاسخ  $\sigma^2$  باشد، با سطح اطمینان  $\alpha$  و توان  $1 - \beta$ ، حجم نمونه اولیه در هر گروه برابر است با

$$n = 2 \frac{(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 * \sigma^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

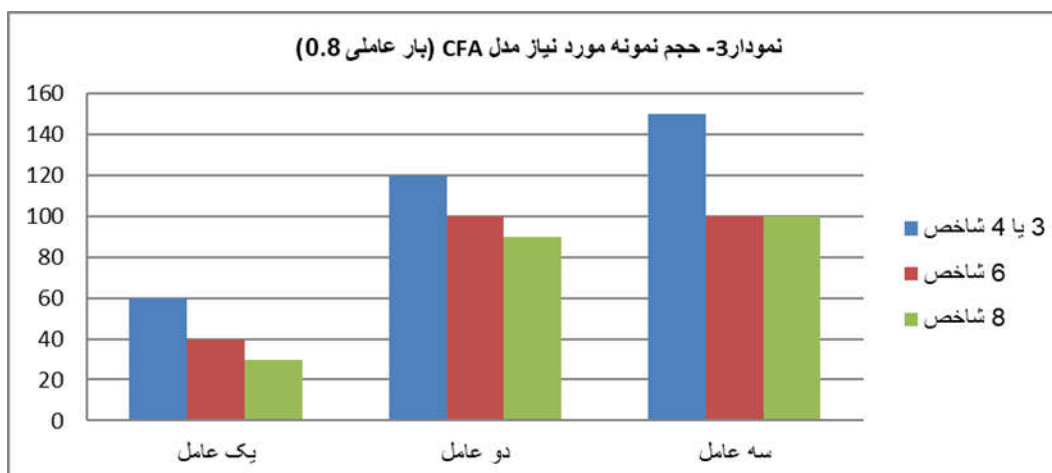
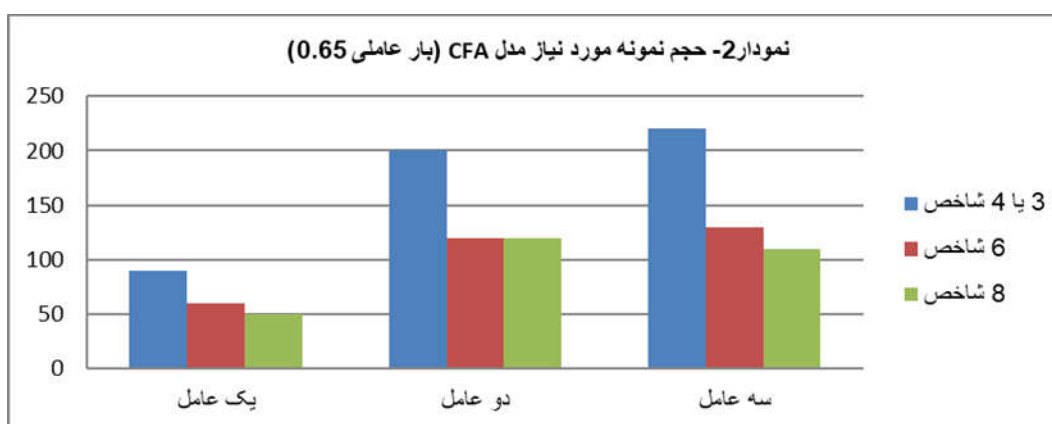
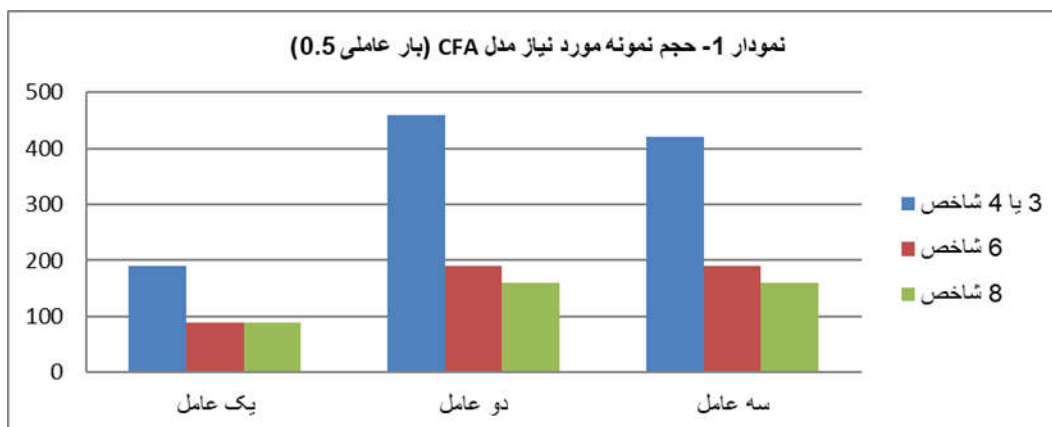
و حجم نهایی نمونه برابر است با (۱۴):

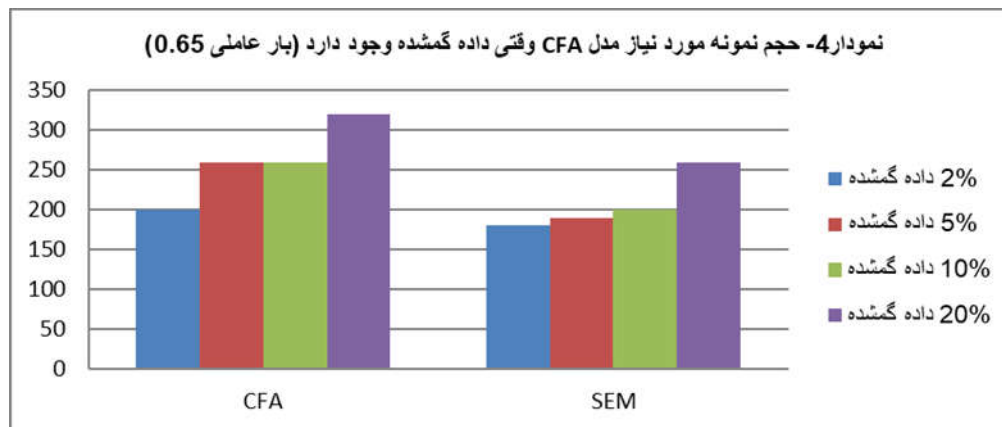
$$(6-1) \quad N = 2(n+1)(1-\rho^2)$$

۷. حجم نمونه مورد نیاز در مطالعات تحلیل عاملی:

در مدل های CFA<sup>۱</sup> افزایش تعداد متغیرهای پنهان، وقتی تعداد عاملها از یک عامل به دو عامل افزایش می یابد، باعث افزایش حجم نمونه می شود. مثلا حجم نمونه مورد نیاز اگر یک عامل، مدل با چهار شاخص، و برای بارهای عاملی ۰.۵، ۰.۶۵ و ۰.۸ به ترتیب ۱۹۰، ۹۰ و ۶۰ نفر مورد نیاز است اما اگر تعداد عامل های به دو عامل افزایش پیدا کند، حجم نمونه مورد نیاز به ترتیب ۱۴۶۰، ۲۰۰ و ۱۲۰ نفر خواهد بود. بصورت کلی مدل های با تعداد شاخصهای کمتر، حجم نمونه بیشتری نیاز دارند. حجم نمونه بر اساس تعداد شاخصها، بار عاملی، تعداد عامل ها بر اساس نمودارهای زیر تعیین می شود (۱۵):

<sup>1</sup> Confirmatory factor analysis





### بحث

مهمی دارد که در فرمول (۴-۱) ارائه شده است. در رگرسیون لجستیک نیز برخی پژوهشگران مطالعاتی برای تعیین حجم نمونه انجام داده اند. بوجانگ و همکاران (۱۹) با ارائه جدولها و نمودارهایی، مقدار حجم نمونه را بر اساس متغیرهای مورد بررسی و شرایط مختلف مطالعه ارائه داده اند. سدمن و همکاران (۲۰) نیز بر اساس معیاری مختلف به بررسی حجم نمونه در انواع مطالعات رگرسیون لجستیک پرداخته اند که نسبت به فرمول ارائه شده در این مطالعه شامل معیارهای پیچیده تری می باشد.

در تحلیل واریانس، توان آزمون نقش اساسی در تعیین حجم نمونه دارد و حجم نمونه را باید تا رسیدن به توان مورد نظر افزایش داد (۱۳) و با استفاده از منحنی های مشخصه عملکرد می توان از کفایت حجم نمونه مطمئن بود که در فرمول شماره ارائه شده است. کارادانگ (۲۱) در مطالعه ای به تعیین حجم نمونه در مطالعات مختلف تحلیل واریانس پرداخته است و با استفاده از نمودار و جدولهایی حجم نمونه بهینه را بر اساس توان آزمون، سطح معنی داری و اندازه اثر ارائه کرده است که صرفاً برای توانهای ۹۹٪، ۹۵٪ و ۹۰٪ کاربرد دارد اما فرمول ارائه شده در این مقاله، کاملتر می باشد و برای توانهای مختلف کاربرد دارد. ماهاپونیانون و همکاران (۲۲) نیز نشان دادند که با افزایش حجم نمونه در تحلیل واریانس، توان آزمون بیشتر می شود.

اگر متغیر مورد مطالعه زمان تا رخداد یک حادثه باشد از روش تحلیل بقا استفاده می شود (۹). برای تعیین حجم نمونه در مطالعات بقا از فرمول ۲-۱ استفاده می شود. برخی مطالعات فرمولهای دیگری ارائه داده اند که نسبت به فرمول فوق پیچیده تر است، نیاز به محاسبات بیشتری دارد و بویژه زمانی کاربرد دارد که از مدل کاکس در تحلیل استفاده شود (۱۶) اما فرمول ۲-۱ تا حدود زیادی ساده است و به راحتی برای مطالعات مختلف بقا، کاربرد دارد.

در رگرسیون خطی، فرمولهای مختلفی برای تعیین حجم نمونه ارائه شده است. فرمول (۳-۱) که در این مطالعه ارائه شده است به سادگی توسط پژوهشگران قابل استفاده است و می توان آن را در مطالعاتی که از روش رگرسیون خطی استفاده می شود به کار برد. در همین زمینه سایر پژوهشگران از جمله جان و همکاران (۱۷) فرمولهای کاملی ارائه داده اند که تا حدود زیادی پیچیده است. در کتابهای آمار از جمله مونتگمری (۱۸) هم برای تعیین حجم نمونه و انجام آزمون آماری در مدل‌های رگرسیون خطی، بحثهای کاملی وجود دارد که شاید برای پژوهشگران حوزه علوم پزشکی، پیچیده باشد.

در مطالعاتی که متغیر وابسته کیفی باشد از رگرسیون لجستیک برای تحلیل داده ها استفاده می شود و در رگرسیون لجستیک نسبت شانس در تعیین حجم نمونه نقش

تعيين حجم نمونه در مطالعات گوناگون به عوامل متعددى مثل نوع متغيرهاى مورد بررسى، آزمون آمارى مورد استفاده و ميزان خطاهاى قابل قبول بستگى دارد. اصولاً در فرآيند نمونه گيرى هرچه نمونه بزرگتر باشد خطا كم تر و نتيجه به دست آمده اطمينان بخش تر خواهد بود. برآورد حجم نمونه اى دقيق با توجه به نوع مطالعه، بستگى به سطح معنى دارى، توان آزمون و همچنين اندازه اثر دارد كه معمولاً توسط پژوهشگر تعيين مى شود و با افزايش اندازه اثر، حجم نمونه كاهش پيدا مى كند.

### تقدير و تشكر

اين مطالعه با حمايت مالى معاونت تحقيقات و فناورى دانشگاه علوم پزشكى كردستان (با كد IR.MUK.REC.1394.320) انجام شده است.

اگر برخى متغيرهاى مخدوشگر وجود داشته باشند كه براى پژوهشگر قابل شناسايى باشند براى كنترل اثر آنها از روشهاى آمارى مثل تحليل كواريانس استفاده مى شود (۲۳) و با كنترل اثر متغيرهاى مخدوشگر، تحليل دقيقترى انجام مى شود. شيه (۲۴) در مطالعه اى با روش شيه سازى، روش تعيين حجم نمونه در اين مطالعات را بررسى كرده اند و با روش نظرى مقايسه انجام شده است. مقدار همبستگى بين متغير اصلى و متغير كمكى كه مى خواهيم اثر آن را كنترل كنيم در تحليل واريانس اهميت زيادى دارد و در فرمول (۶-۱) نقش اين همبستگى تعيين كننده است و اثر مستقيم در تعيين حجم نمونه دارد.

### نتيجه گيرى

### منابع

1. Ali A. Sampling Theory and its Application. 5, editor. Tehran: Nashre Daneshgahi; 2009.
2. Jones S, Carley S, Harrison M. An introduction to power and sample size estimation. Emerg Med J. 2003;20(5):453-458.
3. JabariNoghabi H, JabariNoghabi e. Thoughts on the sample size and presentation software. College student Statistics (NEDA). 2007;4(2):13-21.
4. Haghdoost A-A. Do you want to test the sample and deeper understanding? IRJE. 2009; 5 (1) :57-63.
5. Thompson SK. Adaptive cluster sampling. J Am Stat Assoc. 1990;85(412):1050-9.
6. Ranjbar H, Haghdoost A-A, Salsali M, Khoshdel A, Soleimani M, Bahrami N. Sampling in qualitative research: A Guide for beginning. HBI\_Journals. 2012;10(3):238-50.
7. Warwick DP, Lininger CA. The sample survey: Theory and practice. 1st ed. New York: McGraw-Hill, 1975;120-50.
8. Cochran WG. Sampling techniques: John Wiley & Sons; 2007.
9. Kleinbaum DG, Klein, Mitchel. Survival Analysis A Self-Learning Text. Edition T, editor: Springer; 2012.
10. Hajian-Tilaki K. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. J Biomed Inform. 2014;48:193-204.
11. Cohen J, Cohen P, West SG, Aiken LS. Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences. 3rd ed. Oxfordshire: Routledge, 2014; 151-90.
12. Agresti A. Categorical data analysis. 2nd ed. New Jersey: John Wiley and Sons, Inc, 2002: 211-57.
13. Montgomery DC. Design and analysis of experiments. 6th ed. Tehran: Iran University of Science and Technology, 2017; 176-84.



14. Shan G, Ma C. A Comment on sample size calculation for analysis of covariance in parallel arm studies. *J Biomet Biostat.* 2014;5(1):1.
15. Wolf EJ, Harrington KM, Clark SL, Miller MW. Sample size requirements for structural equation models: An evaluation of power, bias, and solution propriety. *EPM.* 2013;73(6):913-34.
16. Hsieh F, Lavori PW. Sample-size calculations for the Cox proportional hazards regression model with nonbinary covariates. *Contr Clin Trials.* 2000;21(6):552-60.
17. Jan S-L, Shieh G. Sample size calculations for model validation in linear regression analysis. *BMC Med Res Methodol.* 2019;19(1):54.
18. Montgomery DC, Peck EA. *Introduction to Linear Regression Analysis.* 3, editor. Kerman: Shahid Bahonar University of Kerman; 2007.
19. Bujang MA, Sa'at N, Bakar TMITA. Sample size guidelines for logistic regression from observational studies with large population: emphasis on the accuracy between statistics and parameters based on real life clinical data. *The Malaysian journal of medical sciences: MJMS.* 2018; 122:(4)25;2018
20. Van Smeden M, Moons KG, de Groot JA, Collins GS, Altman DG, Eijkemans MJ, et al. Sample size for binary logistic prediction models: beyond events per variable criteria. *Stat Methods Med Res.* 2019;28(8):2455-74.
21. Karadag Atas O, Aktas Altunay S. Optimal sample size determination for ANOVA designs. *IJAMASStatistics.* 2011;25:127-34.
22. Mahapoonyanont N, Mahapoonyanont T, Pengkaew N, Kamhangkit R. Power of the test of one-way Anova after transforming with large sample size data. *Procedia-Social and Behavioral Sciences.* 2010;9:933-7.
23. Poukak SJ. *Clinical trials: A practical approach.* Shiraz: Shiraz University of Medical Sciences; 2001.
24. Shieh G. *Power Analysis and Sample Size Planning in ANCOVA Designs.* *Psychometrika.* 2019;1-20.