

Stikprøvestørrelse

I et klinisk forsøg er stikprøvestørrelsen antallet af patienter eller foretagne observationer. Der skal være tilstrækkeligt mange patienter eller observationer, så det er muligt at registrere forskelle mellem grupperne i forsøget. En beregning af stikprøvestørrelsen er nødvendig. Den skal anføres i forsøgsprotokollen, inden rekrutteringen starter. Det er også nødvendigt at kontrollere den sandsynlighed, hvormed en reel effekt kan identificeres som statistisk signifikant. For få patienter eller observationer kan betyde, at reelle effekter ikke registreres, eller at de registreres, men på et niveau, der er statistisk insignifikant (en Type II-fejl, der er direkte proportional med stikprøvestørrelsen). Det gælder ligeledes, at der ikke er nogen grund til at teste et lægemiddel på for mange patienter.