

Tamanho da amostra

Num ensaio clínico, o tamanho da amostra é o número de doentes ou observações efetuadas. Devem existir doentes ou observações suficientes para que as diferenças entre os grupos do ensaio possam ser detetadas. É necessária uma estimativa do tamanho da amostra e deve ser especificada no protocolo do estudo antes do início de recrutamento Também é necessário controlar a probabilidade com que um efeito real pode ser identificado como estatisticamente significativo. Muito poucos doentes ou observações irá significar que poderão não ser detetados efeitos reais, ou que serão detetados, mas a um nível que não é estatisticamente significativo (um erro Tipo II, que é diretamente proporcional ao tamanho da amostra). É tão verdade que é injustificado que um medicamento seja testado em muitos doentes.