

# Tamaño de la muestra

En un ensayo clínico, el tamaño de la muestra es el número de pacientes o de observaciones realizadas. Es necesario que haya pacientes u observaciones suficientes para poder detectar las diferencias entre los grupos del ensayo. El cálculo del tamaño de la muestra es necesario y se debe especificar en el protocolo del estudio antes de iniciar el reclutamiento. Además, es necesario controlar el grado de probabilidad con el que se puede identificar un efecto real como estadísticamente significativo. El usar muy pocos pacientes u observaciones impide la detección de los efectos reales o tiene como resultado la detección de efectos a un nivel estadísticamente no significativo (un error de tipo II, que es directamente proporcional al tamaño de la muestra). Por otra parte, no está justificado probar un fármaco en demasiados pacientes.