

Wielkość próby

W badaniach klinicznych wielkość próby to liczba pacjentów lub poczynionych obserwacji. Do badania należy włączyć tylu pacjentów lub poczynić tyle obserwacji, aby móc wykryć różnice między grupami uczestniczącymi w badaniu. Przed rozpoczęciem rekrutacji konieczne jest oszacowanie wielkości próby oraz jej określenie w protokole badania. Należy również kontrolować prawdopodobieństwo, z jakim rzeczywiste działanie można traktować jako statystycznie istotne. Zbyt mała liczba pacjentów lub obserwacji oznacza, że rzeczywiste działanie może nie zostać wykryte lub zostanie wykryte, ale na poziomie, który jest nieistotny statystycznie (błąd typu II, który jest wprost proporcjonalny do wielkości próby). Prawdą jest, że nie jest uzasadnione badanie leku na zbyt wielu pacjentach.