Volume 23, Issue 1 (January- February 2024)

PAYESH

Journal of the Iranian Institute for Health Sciences Research

Letter to editor

Sample size calculation formula in "before-after" intervention studies with qualitative outcomes

Ali Asghar Haeri-Mehrizi[1*], Jila Sadighi[1]

1. Health Metrics Research Center, Institute for Health Sciences Research, ACECR, Tehran, Iran

Received: 29 October 2023
Accepted for publication: 1 November 2023
[EPub a head of print- 13 November 2023]
Payesh: 2024; 23(1): 127- 129

Dear Editor,
In “before-after" intervention studies with qualitative outcome(s), we should not use the same formula when the outcome(s) are quantitative since the appropriate variance in this formula are not used and thus the sample size will not have adequate confidence and power. A formula for such studies is proposed to overcome problems highlighted above.

Key words: Interventional Design, Sample Size

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-13]

[DOI: 10.61186/payesh.23.1.127]

[*] Corresponding Author: Health Metrics Research Center, Institute for Health Sciences Research, ACECR, Tehran, Iran
E-mail: haeri.stat@gmail.com

سال بیست و سوم، شماره اول، بهمن ـ اسفند ۱۴۰۲

پایش

نشریه پژوهشکده علوم بهداشتی جهاددانشگاهی

نامه به سردبیر

چرا در مطالعه «مداخله‌ای قبل و بعد» با متغیر وابسته کیفی، نباید از فرمول تعیین اندازه نمونه برای گروه‌های مستقل، استفاده کرد؟

علی اصغر حائری مهریزی[1*]، ژیلا صدیقی[1]

۱. مرکز تحقیقات سنجش سلامت، پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، تهران، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۸/۷
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۸/۱۰
[نشر الکترونیک پیش از انتشار- ۲۲ آبان ۱۴۰۲]
نشریه پایش: ۱۲۹- ۱۲۷ :(۱)۲۳؛ ۱۴۰۲

سردبیر محترم

در مطالعه «مداخله‌ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی» در صورتی که برای تعیین اندازه نمونه از فرمول مطالعه «مداخله‌ای شاهددار با متغیر وابسته کیفی» استفاده شود، اندازه نمونه کمتر از نیاز برآورد خواهد شد و این قبیل مطالعات از توان پائین تری برخوردار خواهند شد و نتایج آنها علی رغم تلاش محققان، از اعتبار مناسبی برخوردار نخواهد بود. در این راستا پیشنهاد می‌شود که پژوهشگران در انتخاب فرمول مناسب برای تعیین اندازه نمونه بر اساس طراحی مطالعه، دقت نمایند.

یکی از اساسی ترین مراحل در تدوین طرح نامه طرح‌های پژوهشی/ پایان نامه ها، تعیین اندازه نمونه است. تعیین اندازه نمونه بر اساس مشخص شدن تعدادی از پارامترهای مورد نیاز در فرمول تعیین اندازه نمونه از قبیل واریانس و اندازه اثر در مطالعات با متغیر وابسته کمی و نسبت در مطالعات با متغیر وابسته کیفی است. در طرح‌های «مداخله‌ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی» یکی از نکات مهم و کلیدی استفاده از فرمول صحیح تعیین اندازه نمونه در این قبیل مطالعات است. در یک مقاله جداگانه به نکاتی در مورد فرمول مناسب برای تعیین «اندازه نمونه مطالعه مداخله‌ای قبل و بعد با متغیر وابسته کمی» اشاره شده است [۱] و در این مقاله به نکاتی درباره فرمول مناسب برای تعیین اندازه نمونه مطالعه مداخله ای با متغیر وابسته کیفی با طراحی قبل و بعد (دارای گروه های جفت شده یا paired) » اشاره شده است.

اغلب پژوهشگران به دلیل عدم آشنایی با فرمول تعیین اندازه نمونه برای مطالعات مداخله‌ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی از فرمول تعیین اندازه نمونه برای مطالعات مداخله‌ای شاهددار (دارای گروه های مستقل) استفاده می‌نمایند که این مساله منجر به تعیین اندازه نمونه کمتر در مداخله شده و نتایج مطالعات را تحت تأثیر قرار خواهد داد. شایان ذکر است که استفاده نا به جا از فرمول تعیین اندازه نمونه، منجر به اندازه نمونه کمتر از حد نیاز خواهد شد و این مساله توان آزمون مطالعه (فرضیات پژوهش) و متعاقبا اعتبار نتایج پژوهش را کاهش می‌دهد.

بدین منظور بر اساس اطلاعات چند مطالعه فرضی با طراحی «مداخله ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی»، اندازه نمونه به تفکیک گروه های جفت شده و گروه های مستقل، در ادامه محاسبه شده است.

* نویسنده پاسخگو: تهران، پژوهشکده علوم بهداشتی جهاد دانشگاهی، مرکز تحقیقات سنجش سلامت
E-mail: haeri.stat@gmail.com

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-13]

[DOI: 10.61186/payesh.23.1.127]

۱- فرمول تعیین اندازه نمونه برای مطالعه مداخله ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی (گروه های جفت شده) [۲].

از آنجا که مقایسه نسبت متغیر کیفی در دو گروه جفت شده، توسط آزمون مک‌نمار انجام می شود لذا برای تعیین اندازه نمونه، ابتدا یک بار نسبت‌های عدم توافق را با هم جمع کرده و بار دیگر این نسبت‌ها را از هم کم می‌کنیم:

$$P_{disc} = P_1 + P_2 \quad , P_{diff} = |P_1 - P_2|$$

$$n = \left(\frac{Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{P_{disc}} + Z_{1-\beta} \sqrt{\left(P_{disc} - P_{diff}^2\right)}}{p_{diff}} \right)^2$$

(فرمول ۱)

۲- فرمول تعیین اندازه نمونه برای مطالعه مداخله‌ای شاهد دار با متغیر وابسته کیفی (گروه های مستقل) [۳].

در این مطالعات، در صورتی که نسبت اندازه نمونه در دو گروه را k در نظر بگیریم (درصورتیکه k مساوی یک باشد آنگاه اندازه نمونه گروه ۱ مساوی گروه ۲ خواهد بود)، خواهیم داشت: $k = \frac{n_1}{n_2}$

$$n_1 = k \times n_2, \quad n_2 = \frac{\left(Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}\right)^2 \times \left(\frac{P_1(1-P_1)}{k} + P_2(1-P_2)\right)}{(P_1 - P_2)^2}$$

(فرمول ۲)

اندازه نمونه‌ها به تفکیک «مطالعه مداخله‌ای با گروه های جفت شده» و «مطالعه مداخله‌ای با گروه های مستقل»، با در نظر گرفتن فرمول های شماره ۱ و ۲ و اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۸۰ درصد برای نسبت‌های فرضی مختلف در دو گروه تحت مطالعه ۱ و ۲، در جدول شماره ۱ نشان داده شده است.

جدول ۱: اندازه نمونه برای ۱۰ مطالعه فرضی با طراحی مداخله‌ای قبل و بعد (گروه‌های جفت شده) و مداخله‌ای شاهددار (گروه‌های مستقل)

ردیف	نسبت در گروه ۱	نسبت در گروه ۲	جمع نسبت‌های عدم توافق	اختلاف نسبت‌های عدم توافق	اندازه نمونه برای مطالعه مداخله‌ای با گروه‌های جفت شده	اندازه نمونه برای مطالعه مداخله‌ای با گروه‌های مستقل*
۱	۰/۳۵	۰/۴۰	۰/۷۵	۰/۰۵	۲۳۵۰	۱۴۶۷
۲	۰/۴۵	۰/۰۵	۰/۵۰	۰/۴۰	۲۲	۱۵
۳	۰/۵۰	۰/۳۵	۰/۸۵	۰/۱۵	۲۹۴	۱۶۷
۴	۰/۵۵	۰/۲۰	۰/۷۵	۰/۳۵	۴۶	۲۷
۵	۰/۱۶	۰/۱۸	۰/۳۴	۰/۰۲	۶۶۶۲	۵۵۲۸
۶	۰/۲۰	۰/۲۲	۰/۴۲	۰/۰۲	۸۲۳۰	۶۵۰۰
۷	۰/۱۵	۰/۰۵	۰/۲۰	۰/۱۰	۱۵۵	۱۳۸
۸	۰/۷۰	۰/۸۰	۱/۵۰	۰/۱۰	۱۱۷۴	۲۹۱
۹	۰/۸۰	۰/۹۰	۱/۷	۰/۱۰	۱۳۳۱	۱۹۷
۱۰	۰/۱۰	۰/۲۰	۰/۳۰	۰/۱۰	۲۳۳	۱۹۷

*در این جدول نسبت نمونه‌ها در دو گروه مساوی ۱ در نظر گرفته شده است (k=۱)

نتایج جدول شماره ۱ نشان دهنده آن است که در مطالعات مداخله ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی، همواره استفاده از فرمول تعیین اندازه نمونه برای گروه‌های مستقل، در مقایسه با استفاده از فرمول تعیین اندازه نمونه برای گروه های جفت شده، اندازه نمونه کمتری را برآورد می کند. بنابراین پیشنهاد می گردد پژوهشگران در مطالعه مداخله‌ای قبل و بعد با متغیر وابسته کیفی، از فرمول مختص به نمونه های جفت شده، استفاده نمایند تا توان مطالعه و اعتبار نتایج، با مشکل مواجه نشود.

1. Haeri-Mehrizi a A, Sadighi J. Why should we report the correlation coefficient or the variance of the score differences in "before-after" intervention studies when the dependent variable is continuous? Payesh 2023; 22: 653-655 [Persian]
2. Connor R. J. Sample size for testing differences in proportions for the paired-sample design. Biometrics 1987; 43:207-211
3. Chow S, Shao J, Wang H. Sample Size Calculations in Clinical Research. 2nd Edition, Chapman & Hall/CRC Biostatistics Series: USA, 2008

[Downloaded from payeshjournal.ir on 2026-11-13]
[DOI: 10.61186/payesh.23.1.127]