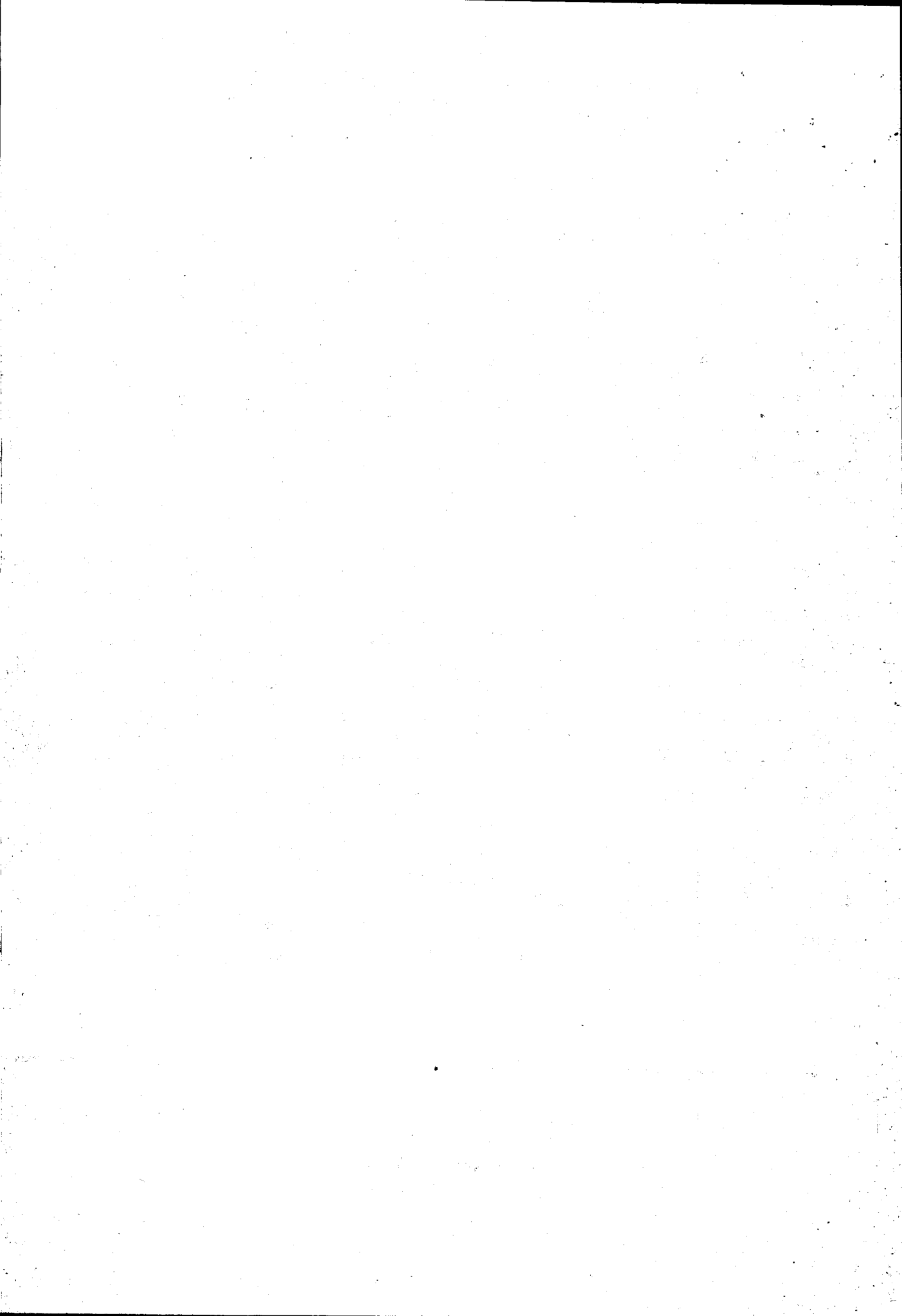




MARMARA ÜNİVERSİTESİ YAYIN NO. : 522  
TIP FAKÜLTESİ YAYIN NO. : 5

# SAĞLIK ARAŞTIRMALARINDA ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜNÜN BELİRLENMESİ

Çeviren :  
Doç.Dr. Osman HAYRAN



**MARMARA ÜNİVERSİTESİ YAYIN NO. : 522**  
**TIP FAKÜLTESİ YAYIN NO. : 5**

# **SAĞLIK ARAŞTIRMALARINDA ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜNÜN BELİRLENMESİ**

**Pratik El Kitabı**

S.K.Lwanga ve S.Lemeshow

Çeviren : Doç.Dr. Osman HAYRAN

**Dünya Sağlık Örgütü**  
**Cenevre**

**İSTANBUL - 1993**

ISBN : 975 - 400 - 071 - 9

MARMARA ÜNİVERSİTESİ  
TEKNİK EĞİTİM FAKÜLTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ  
MATBAA BİRİMİNDE BASILMIŞTIR.

## İÇİNDEKİLER

<b>Önsöz</b>	<b>1</b>
<b>Giriş</b>	<b>2</b>
<b>Tek örnek durumları</b>	<b>4</b>
Bir evren oranının belirlenen bir kesinlikle tahmini	4
Bir evren oranının belirlenen relatif bir kesinlikle tahmini	6
Evren oranı için hipotez testleri	8
<b>İki örnek durumları</b>	<b>12</b>
İki evren oranı arası farkın belirlenen bir kesinlikle tahmini	12
İki evren oranı için hipotez testleri	13
<b>Vaka- Kontrol çalışmaları</b>	<b>17</b>
Odds ratio'nun belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	17
Odds ratio için hipotez testleri	19
<b>Kohort çalışmaları</b>	<b>21</b>
Relatif riskin belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	21
Relatif risk için hipotez testleri	22
<b>Örnek seçiminin kalite kontrolü</b>	<b>24</b>
Evrendeki prevalansın belirli bir değeri aşmayacağı varsayımı	24
Örnek seçimini reddetme kararı için kural	25
<b>İnsidans hızı çalışmaları</b>	<b>27</b>
Bir insidans hızının belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	27
insidans hızı için hipotez testleri	27
Kohort çalışmalarında iki insidans hızı için hipotez testleri	29
<b>En küçük örnek büyüklüğü için tablolar</b>	<b>32</b>
1. Evren oranının belirlenen bir kesinlikle tahmini	32
2. Evren oranının belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	34
3. Evren oranı için hipotez testleri	36
4. İki evren oranı arası farkın belirlenen bir kesinlikle tahmini	40
5. İki evren oranı için hipotez testleri	43
6. Odds ratio'nun belirlenen bir kesinlikle tahmini	49
7. Odds ratio için hipotez testleri	57
8. Relatif riskin belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	59
9. Relatif risk için hipotez testleri	67
10. Evrendeki prevalansın belirli bir değeri aşamayacağı varsayımı	70
11. Örnek seçimini reddetme kararı	76
12. İnsidans hızının belirlenen bir relatif kesinlikle tahmini	79
13. İnsidans hızı için hipotez testleri	80
14. Kohort çalışmalarında iki insidans hızı için hipotez testleri	84

## SIK KULLANILAN TERİMLERİN TANIMI

- $\alpha$  : Bir testin önem düzeyi. Geçerli olduğu halde farksızlık hipotezinin yanlışlıkla reddedilme olasılığı ( ya da Tip I hata yapma olasılığı).
- $\beta$  : Reddedilmesi gereken bir farksızlık hipotezinin yanlışlıkla kabul edilme olasılığı ( ya da Tip II hata yapma olasılığı).
- Vaka- kontrol çalışmaları** : Belirli bir özelliği taşıyan ( örneğin hasta olan ) vakalar ile bu özelliği taşımayan kontrollerin geçmişte ve o anda çeşitli risk faktörleri ile karşılaşma durumlarının karşılaştırıldığı çalışmalar.
- Küme örnekleme** : Birimlerin küme ya da gruplardan oluştuğu örnekleme yöntemi.
- Kohort çalışmaları** : Herhangi bir etkenle karşılaşan ve karşılaşmayan deneklerde bir sonucun ortaya çıkma durumunun karşılaştırıldığı çalışmalar.
- Güven düzeyi** : Bir evren parametresinin gerçek değerine yakın olarak tahmin edilme olasılığı. Genellikle  $1-\alpha$  olarak ifade edilir.
- İnsidans hızı** : Tanımlanmış bir olayın bilinen bir evrende birim zamanda ortaya çıkış hızı.
- Farksızlık hipotezi** : Evren parametresi ile ilgili bir ifade olup önemlilik testi ile test edilen hipotezdir. Gözlenen farkın örnekleme hatasına bağlı olup olmadığını irdeler.
- Odds ratio** : Belirli koşullar altında olan bir olayın başka koşullar altında oluşuna oranlanması ile elde edilen bir oran.
- Tek yönlü test** : Hipotez testi sırasında, hipotezin öngörülen doğrultuda kurulması.
- Evren oranı** : Bir evrende belirli bir özelliği taşıyan bireylerin oranı.
- Testin gücü** : Geçersiz olan bir farksızlık hipotezini reddetme olasılığı. Genellikle  $1-\beta$  olarak ifade edilir.

**Kesinlik**

: Bir evren parametresinin ne ölçüde tahmin edilebildiğinin ölçütü olup relatif olarak da saptanabilir.

**Prevalans**

: Tanımlanmış bir evrende belirli bir özelliğın, belirli bir zamanda görülme oranı.

**Relatif risk**

: Bir risk faktörü ile karşılaşan kişilerde ortaya çıkan bir sonuçun, karşılaşmayan kişilerdekine oranı.





## SAĞLIK ARAŞTIRMALARINDA ÖRNEK BÜYÜKLÜĞÜNÜN BELİRLENMESİ

### ÖNSÖZ

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 'ne üye pek çok ülkede sağlık hizmetlerinin planlanması, yürütülmesi, izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla bilgi toplamak için çeşitli araştırmalar yapılmaktadır. Bu tür araştırmalarda seçilecek örnek büyüklüğünün kolayca saptanabilmesi amacıyla sağlıkçılara ve sağlık yöneticilerine yönelik hazırlanan bu kitap, daha önce DSÖ tarafından, saha çalışmaları ve eğitim sırasında kullanılan bir dökümanın yeniden gözden geçirilip, genişletilmesiyle ortaya çıkmıştır.

Kitapta verilen örnekler ve tablolar, sağlıkçılar için sadece pratik ve hızla yararlanılabilecek bir kaynak olmakla kalmayacak, aynı zamanda örneklem büyüklüğünün istatistiksel önemi konusunda fikir verecektir.

Yazarlar, DSÖ-Cenevre'den eski istatistik uzmanı Dr. B. Grab'a, Londra Hijyen ve Tropikal Hastalıklar Okulu'ndan Dr. R. J. Hayes'e ve DSÖ'nün Epidemiyolojik ve İstatistiksel Metodoloji Birimi ile, İshalli Hastalıklar Kontrol Programı ve EPI (Genişletilmiş bağışıklama programı) 'nda çalışan tüm meslekdaşlarına yardımları için teşekkür ederler. Ayrıca, maddi destekleri için UNDP / Dünya Bankası /DSÖ 'nün Tropikal Hastalıkların Araştırılması ve Eğitime İlişkin Özel Programına da teşekkürü bir borç bilmektedirler.

## GİRİŞ

Araştırma planlayan bir sağlıkçının kendisine sorması gereken sorulardan birisi "Üzerinde çalışılacak örnek büyüklüğü ne olmalıdır ? " sorusudur. Yanıt, araştırmanın niteliğine, kapsamına, amaçlarına ve beklenen sonuçlara göre değişecektir. Tüm bunlar planlama aşamasında dikkate alınmalıdır.

Örneğin, AIDS gibi öldürücü bir hastalığın tedavisinde denenen bir ilacın tedavi gücünü ölçerken, bir tek hastayı kurtarmak bile anlamlı olacağından bu durumda örnek büyüklüğünün fazlaca önemi olmayabilir. Öte yandan, yeni bir sıtma aşısı denenirken seçilecek örneğin büyüklüğü, aşının etkilerini önceden kullanılan koruyucu önlemlerle kıyaslamaya elverecek kadar yeterli olmak durumundadır.

Bir araştırma planlanırken, " Sonuç " un türü de dikkate alınmalıdır. Sonuç üç tür olabilir. Birinci türde sadece iki yanıtın birisi söz konusudur: Evet / Hayır; ölü / canlı; aşılanmış / aşılanmamış, gibi. İkinci türde, ikiden fazla hatta çok çeşitli yanıt söz konusudur : Dini inançlar, kan grupları, gibi. Her iki tür sonuç da yüzde ya da hız / oran cinsinden ifade edilebilir. Üçüncü tür sonuç ise sürekli değişkenlerle çalışırken elde edilen sonuçlardır : Boy, kilo, yaş, kan basıncı, gibi. Bu tür sonuçlar, sayısal olarak ifade edilir ve ortalama, varyans gibi istatistiksel kavramlarla özetlenir. Araştırmacının örnek büyüklüğünü belirlerken kullanacağı istatistiksel yöntemler bu anlamdaki " sonuç " ile yakından ilişkilidir. Örnek büyüklüğünü saptamaya geçmeden önce, araştırmanın amaçları da iyi belirlenmiş olmalıdır.

Bu kitap, araştırmacıya yukarıdaki durumlarda yol gösterecek pratik bir rehber olarak hazırlanmıştır. Evren oranı, odds ratio, relatif risk, insidans hızı gibi ölçütler ile çalışılırken ne büyüklükte bir örnek seçilmesi gerektiği konusunda çeşitli kolaylıklar sunmaktadır. Ancak, incelenen parametre değerlerinin fazlasıyla geniş bir alana yayılması nedeniyle sürekli değişkenler konusuna girilmemiştir. Önce ne tür veri ve bilgiler gerektiği açıklanmış ve o konuda en az bir örnek verilmiştir. Araştırmanın özelliğine göre çeşitli durumlarda gerekebilecek en küçük örnek büyüklüğünün ne olması gerektiği konusunda ayrıntılı tablolar ekte verilerek okuyucunun yorucu birtakım hesaplara girmeden sonuca gidebilmesi amaçlanmıştır.

Araştırma çeşitleri için verilen örneklerin tümünde, olasılıklı örnekleme yöntemlerinden birisinin kullanıldığı varsayıldığından eğer örnekler olasılıklı yöntemlerle seçilmemiş ise, bu kitaptaki tabloların geçerliliği yoktur.

Kitap adeta bir " yemek kitabı " gibi hazırlanmış olup, ne çalışmanın türü, ne güvenilirlik düzeyi, ne de en uygun doğruluk düzeyinin nasıl saptanacağı konularına girilmemiştir. Örnek büyüklüğünün belirlenmesindeki istatistiksel teorilere de yer verilmemiştir. Bu nedenle araştırmacı bu kitabı kullanmadan önce, araştırmasının türünü kararlaştırmış, kullanacağı önem ve kesinlik düzeylerini, testlerin gücünü iyi belirlemiş, sonuç hakkında mantıklı tahminlerde bulunmuş, zaman, kaynak kısıtlılığı gibi sorunları değerlendirmiş olmalıdır. Örnek büyüklüğünün istatistiksel olarak hesaplanması konusunda daha geniş bilgi isteyen okuyucular " Adequacy of sample size in health studies, Lemeshows ve arkadaşları, Chichester, John Wiley, 1990, WHO" isimli eserden yararlanabilirler.

## TEK ÖRNEK DURUMLARI

### BİR EVREN ORANININ BELİRLENEN BİR KESİNLİKLE TAHMİNİ :

#### Gerekli Bilgiler

a) Öngörülen evren oranı	P
b) Güven düzeyi	$100 ( 1- \alpha )\%$
c) Belirlenen kesinlik düzeyinden yüzde olarak iki yana sapma	d

Genellikle P için kabaca bir oran vermek yeterlidir. P 'yi tahmin etmek mümkün değilse 2'inci örnekte olduğu gibi  $P = 0.5$  olarak alınmalıdır. En güvenilir yol budur , çünkü P'nin 0.5 olması durumunda en büyük örnek seçilmiş olur. Eğer öngörülen evren oranı tek bir sayı değil de aralık olarak verilmişse 0.5 'e en yakın oran seçilmelidir.

Tablo 1a ve 1b ( sayfa 32-33 ) de % 90 ve % 95 güven düzeyleri için gerekli olan en küçük örnek büyüklükleri verilmiştir.

Gerçek bir saha araştırmasında basit rastgele örnekleme yöntemi genellikle tercih edilemez. Basit rastgele örnekleme dışında bir yöntem kullanıldığında ise " düzenleme etkisi " nedeniyle örnek büyüklüğü daha geniş tutulmalıdır. Örneğin, küme örnekleme yöntemi için düzenleme etkisi 2 kabul edilebilir. Bunun anlamı, aynı kesinlik düzeyini elde etmek için küme örneklemede, basit rastgele örnekleme için gerekenin iki katı büyüklükte örneğe gerek olduğudur.. Örneğin, ikinci çalışmada küme örnekleme yöntemi kullanılsaydı, 192 denekten oluşan bir örnek seçmek gerekecekti.

#### ÇALIŞMA 1:

Bir bölgede beş yaş altı çocuklarda tüberküloz prevalansı saptanmak isteniyor. Gerçek prevalansın % 20 'yi aşmayacağı öngörüldüğünde, % 95 güven düzeyinde, bu prevalansın artı-eksi % 5 sınırları içinde kalmak için örneğe kaç çocuk seçilmelidir?

Çözüm :

- a) Öngörülen evren oranı %20  
b) Güven düzeyi % 95  
c) Belirlenen kesinlik düzeyinden sapma % 5 puan ( % 15- % 25 )

Tablo 1a ( sayfa 32 ) dan  $P = 0.20$  ve  $d = 0.05$  iken örnek büyüklüğünün 246 olması gerektiği anlaşılmaktadır. Zaman kısıtlılığı ve parasal sorunlar nedeniyle 246 çocuğun incelenmesi mümkün olmayacak ise, güven düzeyi % 90'a indirilebilir. Bu durumda örnek büyüklüğünün 173 olması gerekecektir. ( Tablo 1b, sayfa 33 ).

## ÇALIŞMA 2 :

Ulusal bağışıklama programında görevli bir araştırmacı ülkesinde tam aşılı çocuk oranını saptamak istiyor. % 95 güvenilirlikle gerçek oranın  $\pm 10$  puan sınırlarına ulaşmak için kaç çocuk üzerinde çalışılmalıdır? (Eldeki veriler ile tam aşılı oranı konusunda bir tahminde bulunmak mümkün olmamaktadır. )

Çözüm :

- a) Öngörülen evren oranı (P'nin bilinmediği durumlarda en güvenilir oran % 50'dir.) %50  
b) Güven düzeyi % 95  
c) Belirlenen kesinlik düzeyinden iki yana sapma %10  
puan

Tablo 1a (sayfa 32 )'dan  $P = 0.50$  ve  $d = 0.10$ 'da örneklem büyüklüğünün 96 olması gerektiği anlaşılmaktadır.

## BİR EVREN ORANININ BELİRLENEN RELATİF BİR KESİNLİKLE TAHMİNİ :

### Gerekli Bilgiler

a) Öngörülen evren oranı	P
b) Güven düzeyi	100 (1- $\alpha$ ) %
c) Relatif kesinlik	$\epsilon$

Bu durumda P olabildiğince küçük tutulmalıdır. Çünkü P küçüldükçe örnek büyüklüğü artmaktadır.

Tablo 2a ve 2b'de (sayfa 34-35 ) % 95 ve % 90 güven düzeyinde en küçük örnek büyüklükleri verilmiştir.

### ÇALIŞMA 3 :

Ulusal bağışıklama programında görevli bir araştırmacı, ülkesindeki tam aşılı çocuk oranını saptamak istiyor. % 95 güven düzeyinde gerçek oranın %10 çevresinde bir oran tahmin edebilmek için kaç çocuk üzerinde çalışmalıdır. (Ülke düzeyinde aşılama oranının % 50'sinin altında olmadığı bilinmektedir).

Çözüm :

a) Öngörülen evren oranı (En düşük oran )	%50
b) Güven düzeyi	%95
c) Relatif kesinlik	%10 (%50'nin %10'u )

Tablo 2a (sayfa 34 )de P =0.50 ve  $\epsilon$ = 0.10 iken örnek büyüklüğünün 384 olması gerektiği görülmektedir. Zaman kısıtlılığı ve parasal sorunlar nedeniyle 384 kişiyi incelemek mümkün olmayacaksa güven düzeyi % 90'a indirilebilir. Bu durumda örnek büyüklüğünün 271 olacağı (Tablo 2b, sayfa35 ) anlaşılmaktadır.

Gerçek bir saha araştırmasında basit rastgele örnekleme yöntemi genellikle tercih edilmez. Basit rastgele örnekleme dışında bir yöntem kullanıldığında ise " düzenleme etkisi " nedeniyle örnek büyüklüğü daha geniş olmak zorundadır. Örneğin küme örnekleme için "düzenleme etkisi " 2 kabul edilebilir. Bunun anlamı aynı kesinlik düzeyini elde etmek için, küme örneklemede, basit rastgele örnekleme için gerekenin iki katı büyüklükte bir örneğe gerek olduğudur. Örneğin yukarıdaki çalışma için küme örnekleme yapılırsa % 95 güven düzeyinde örneğe girecek kişi sayısı 768 olmalıdır.

#### ÇALIŞMA 4 :

İlk trimesterde prenatal bakıma gereksinimi olan gebe kadın oranını saptamak amacıyla planlanan bir çalışmada % 95 güvenilirlikle gerçek oranın %5 çevresinde bir oran bulabilmek için gereken örnek büyüklüğü ne olmalıdır ?

Çözüm :

- a) Öngörülen evren oranı  $\%25-40$
- b) Güven düzeyi  $\%95$
- c) Relatif kesinlik  $\%5$  (  $\%25-40$ 'ın  $\% 5$ 'i )

Tablo 2a (sayfa 34 )de  $\epsilon = 0.05$  ve evren oranı  $\% 25-40$  olması durumunda gereken örnek büyüklükleri verilmiştir. Bu tablodan alınan değerler aşağıda görüldüğü gibidir :

P	Örnek büyüklüğü
0.25	4610
0.30	3583
0.35	2854
0.40	2305

Buna göre amaca en uygun örnek büyüklüğü 4610'dur. Gerekirse daha küçük bir örnek te

seçilebilir. Ancak P'nin gerçek değerinin % 25'e yakın olması durumunda küçük örnek üzerinde çalışmak araştırmanın kesinlik ve güven düzeyini azaltacaktır.

### EVREN ORANI İÇİN HİPOTEZ TESTLERİ :

Bu bölümde bir evren içerisinde belirli özellikleri taşıyan kişi oranının öngörülen bir değere eşit olup olmadığını test etmek için düzenlenen çalışmalar üzerinde durulacaktır.

#### Gerekli Bilgiler:

- |  |   |
|--|---|
| a) Farksızlık hipotezi ile test edilen evren oranının değeri | $P_0$   |
| b) Öngörülen evren oranı                                     | $P_a$   |
| c) Önem düzeyi   | $\% 100 \alpha$   |
| d) Testin gücü   | $\% 100 (1 - \beta)$  |
| e) Alternatif hipotezler                                     | $P_a > P_0$ yada $P_a < P_0$ ( tek yönlü test için )<br>$P_a \neq P_0$ (çift yönlü test için) |

Tablo 3a-d ( sayfa 36-39 )da % 5 önem düzeyinde, testin gücü % 90 ve % 80 olduğunda tek ve çift yönlü testler için gereken en küçük örnek büyüklükleri verilmiştir.

Tablo 3c ve 3d'de  $P_0 > 0.5$  olduğu durumlarda kolonda  $1-P_0$  kullanılmalıdır.

### ÇALIŞMA 5 :

Bir kanser türü için 5 yıllık tedavi oranı ( tedaviden 5 yıl sonra kanserden kurtulan hasta oranı ) literatürde % 50 olarak verilmektedir. Araştırmacı, bu oranın bir bölgede doğruluğunu sınamak istemektedir. Gerçek oranın % 50'nin altında olması durumunda, gerçek oranın % 40 olduğundan % 90 olasılıkla emin olmak isteyen araştırmacının farksızlık hipotezini % 5 önem düzeyinde reddedebilmesi için gereken en küçük örnek büyüklüğü ne olmalıdır?



Çözüm :

- a) Test tedavi oranı % 50  
b) Öngörülen tedavi oranı % 40  
c) Önem düzeyi % 5  
d) Testin gücü % 90  
e) Alternatif hipotez ( tek yönlü test) Tedavi oranı < % 50

Tablo 3a ( sayfa 36 ) da  $P_0 = 0.50$  ve  $P_a = 0.40$  durumunda örnek büyüklüğünün 211 olması gerektiği görülmektedir.

#### ÇALIŞMA 6 :

Bir bölgedeki okul çocuklarında daha önce yapılan taramalarda diş çürüğü prevalansının %25 olduğu saptanmıştır. Diş çürüğü prevalansındaki azalmayı saptamak için yapılacak bir çalışmada, prevalansın % 20'ye düştüğünü % 90 güvenilirlikle ve % 5 önem düzeyinde göstermek için gereken örnek büyüklüğü ne olmalıdır ?

Çözüm :

- a) Test edilecek çürük oranı %25  
b) Öngörülen çürük oranı %20  
c) Önem düzeyi %5  
d) Testin gücü %90  
e) Alternatif hipotez ( tek yönlü test ) çürük oranı < %25

Tablo 3a ( sayfa 36 ) da  $P_0 = 0.25$  ve  $P_a = 0.20$  için gereken örnek büyüklüğünün 601 olduğu görülmektedir.

Araştırmacı bu örnek büyüklüğünü kullanarak gerçek diş çürüğü prevalansını % 20'nin altında bulursa, testin gücünün % 90'dan fazla olduğu düşünölmelidir.

### ÇALIşMA 7 :

Bir kalp hastalığında cerrahi yolla tedavide başarı oranı literatürde % 70 olarak bildirilmektedir. Son zamanlarda geliştirilen bir tıbbi tedavinin aynı başarıyı sağlayacağı düşünölmektedir. Ameliyathanesi ve ameliyat ekibi olmayan bir hastanede bu yeni tıbbi tedavi denenmek istenmektedir. Yeni yöntemin başarı oranının % 70 olduğunu kanıtlamak için, (alternatif hipoteze göre başarı oranının % 5 önem düzeyinde %70 olmadığı durumunda ) kaç hasta üzerinde çalışmak gerekir? Araştırmacılar her iki yönde % 10 puan çerçevesinde testin gücünün % 90 olmasını istemektedirler.

Çözüm :

- a) Test başarı oranı % 70
- b) Öngörölen başarı oranı %60 yada % 80
- c) Önem düzeyi % 5
- d) Testin gücü % 90
- e) Alternatif hipotez ( çift yönlü test ) başarı oranı  $\neq$  % 70

Tablo 3c (sayfa 38 )'de  $(1-P_0) = 0.30$  ve  $I P_a - P_0 I = 0.10$  durumunda gereken örnek büyüklüğünün 233 olduğu görölmektedir.

### ÇALIşMA 8 :

Bir bölgede ilk trimesterde prenatal bakım alan gebe kadın oranının %40 olduğu tahmin edilmektedir. Başka bir bölgenin sağlık yöneticileri kendi oranlarını bu oranla karşılaştırmak istemektedirler. İkinci bölgede oranın %40 olduğu ( %40 olmadığını söyleyenlerin tersine ) hipotezini kanıtlamak için örneğe kaç gebe kadın alınmalıdır? Araştırmacılar % 5 önem düzeyinde her iki yönde % 5 puan çerçevesinde sonuçtan % 90 oranında emin olmak istemektedir-

ler.

Çözüm :

- a) Test edilecek oran %40
- b) Öngörülen oran % 35 yada % 40
- c) Önem düzeyi %5
- d) Testin gücü %90
- e) Alternatif hipotez ( çift yönlü test ) oran  $\neq$  % 40

Tablo 3c (sayfa 38 )de  $P_0 = 0.40$  ve  $IP_a - P_0 I = 0.05$  durumunda gereken örnek büyüklüğünün 1022 olduğu görülmektedir.

## İKİ ÖRNEK DURUMLARI

### İKİ EVREN ORANI ARASINDAKİ FARKIN BELİRLENEN BİR KESİNLİKLE TAHMİNİ

#### Gerekli Bilgiler

- a) Öngörülen evren oranları  $P_1$  ve  $P_2$
- b) Güven düzeyi  $\% 100 (1 - \alpha)$
- c) İki oran arasındaki gerçek fark için öngörülen sapma (yüzde olarak)  $d$
- d) Ara değer  $V = P_1 (1 - P_1) + P_2 (1 - P_2)$

"d" değeri ne olursa olsun,  $P_1$  ve  $P_2$   $\% 50$ 'ye eşit olduğunda en büyük örnek elde edilir. Bu nedenle eğer evren oranlarını tahmin etmek mümkün değilse en güvenilir yol her ikisini de  $0.5$  olarak kabul etmektir.

V değeri, Tablo 4a ( sayfa 40 ) dan  $P_2$  kolonu ve  $P_1$  satırına bakılarak kolayca bulunabilir.

Tablo 4b ve 4c'de (sayfa 41-42)  $\% 90$  ve  $\% 95$  güven düzeyleri için en küçük örnek büyüklükleri verilmiştir.

#### ÇALIŞMA 9 :

İki grup insan arasında  $P_1$  ve  $P_2$ 'nin bilinmediği bir durumda herhangi bir risk farkını  $\% 95$  güvenilirlikle gerçek farkın  $\% 5$  puan yakınında tahmin edebilmek amacıyla her grup için gereken örnek büyüklüğü ne olmalıdır?

Çözüm :

- a) Öngörülen evren oranları (En güvenilir oranlar)  $\% 50, \% 50$
- b) Güven düzeyi  $\% 95$

c) Öngörülen sapma

% 5 puan

d) Ara değer

0.50

Tablo 4b ( sayfa 41) de  $d = 0.05$  ve  $V = 0.50$  olduğunda her grup için 769 kişilik örnek seçilmesi gerektiği görülmektedir.

### ÇALIŞMA 10 :

Bir sulama projesinde çalışan 50 çiftçi üzerinde yapılan bir pilot çalışmada, çiftçilerin % 40'nda aktif şistozomiyazis olduğu saptanmıştır. Sulama projesinde çalışmayan 50 çiftçi üzerinde yapılan bir başka pilot çalışmada ise aktif şistozomiyazis oranının % 32 olduğu saptanmıştır. Her iki grup arasındaki risk farkını % 95 güven düzeyinde ve gerçek farkın % 5 puan yakınında saptamak isteyen bir araştırmacı her iki gruptan kaçar kişilik örnek seçmelidir.

Çözüm :

a) Öngörülen evren oranları % 40, % 32

b) Güven düzeyi % 95

c) Öngörülen sapma % 5

d) Ara değer 0.46

Tablo 4b ( sayfa 41)den  $d = 0.05$  ve  $V = 0.46$  olduğu durumunda her iki gruptan 707'er kişilik örnek seçilmesi gerektiği anlaşılmaktadır.

### İKİ EVREN ORANI İÇİN HİPOTEZ TESTLERİ

Bu bölümde her iki evren oranının eşit olduğu durumlar için gereken hipotez testinden sözedilecektir. Çok küçük oranların kullanıldığı durumlar, örnek 13'te açıklanmaktadır.

#### Gerekli Bilgiler:

a) Evren oranları arasındaki farkın farksızlık hipotezine göre test değeri  $P_1 - P_2 = 0$

b) Öngörülen evren oranları	$P_1$ ve $P_2$
c) Önem düzeyi	$\% 100 \alpha$
d) Testin gücü	$\% 100 (1-\beta)$
e) Alternatif hipotezler	$P_1 - P_2 > 0$ ya da $P_1 - P_2 < 0$ (tek yönlü test için ) $P_1 - P_2 \neq 0$ ( çift yönlü test için )

Tablo 5a-h (sayfa 43-48) de %5 önem düzeyinde, testin gücü % 90 ve % 80 olduğunda, tek ve çift-yönlü testler ile çok küçük evren oranlarının kullanıldığı durumlarda seçilmesi gereken en küçük örnek büyüklükleri verilmiştir. Oran % 5'in altındaysa, Tablo 5e-h kullanılmalıdır.

#### ÇALIŞMA 11:

Aynı hastalığın tedavisi için uygulanan iki cerrahi yöntemden birisinde % 5, diğerinde ise % 15 oranında komplikasyon görüldüğü sanılmaktadır. İkinci cerrahi yöntemin birinciye göre önemli ölçüde daha fazla komplikasyona neden olduğunu % 5 önem düzeyinde ve % 90 test gücü ile söyleyebilmek için kaçar kişilik gruplar üzerinde çalışmak gerekir ?

a) Komplikasyon oranları arası farkın test değeri	$\% 0$
b) Öngörülen komplikasyon oranları	$\% 5, \% 15$
c) Önem düzeyi	$\% 5$
d) Testin gücü	$\% 90$
e) Alternatif hipotez ( tek yönlü test için)	risk farkı $(P_1 - P_2) < \% 0$

Tablo 5a (sayfa 43 ) de  $P_1 = 0.05$  ve  $P_2 = 0.15$  olması durumunda her iki grup için 153'er kişinin seçilmesi gerektiği anlaşılmaktadır.

## ÇALIŞMA 12 :

Gelişmekte olan bir ülkede yapılan bir pilot çalışmada, bir araştırmacı nörolojik bir hastalığı olan 50 kişiyi 50 kişilik kontrol grubu ile karşılaştırmış ve hastaların 30'unun (% 60), kontrollerin ise 25'inin (%50) mesleğinin balıkçılık olduğunu saptamıştır. Tüm toplumdaki hasta ve sağlıklılar arasında meslek durumunun bu şekilde olduğu varsayılarak incelenmek istenir ise, % 90 güvenilirlikle ve % 5 önem düzeyinde hasta ve kontrol grubuna en az kaç kişi seçilmelidir ?

Çözüm :

- |   |                      |
|---|----------------------|
| a ) Balıkçılıkla uğraşma yönünden iki oran arası farkın test değeri | % 0                  |
| b) Balıkçılıkla uğraşma yönünden öngörülen oranlar                  | %50,%60              |
| c) Önem düzeyi  | % 5                  |
| d) Testin gücü  | %90                  |
| e) Alternatif hipotez (çift- yönlü test için)                       | risk farkı $\neq$ %0 |

Tablo 5c ( sayfa 45 )de kolondan  $P_1$ ,  $P_2$  ve bire tamamlayıcıların en küçük değeri satırdan  $IP_1-P_2I$  ile karşılaştırılarak gerekli örnek büyüklüğü bulunur. Bu çalışmada  $(1-P_1) = 0.40$  ve  $IP_1-P_2I = 0.10$ 'dur ve her gruptan en az 519'ar kişi örneğe alınmalıdır.

## ÇALIŞMA 13 :

Bir kanser türünün erken tanısı için geliştirilen yeni bir tarama yöntemi iki toplumda denenmek isteniyor.

Birinci toplumda taramaya 35 yaşın üzerindeki tüm kişiler alınırken, ikinci toplumda tarama yapılmıyor. Daha önce tarama yapılmamış bir toplumda yıllık kanser insidansının 100 000' de 50 (0.0005) olduğu biliniyor ve tarama ile insidansın 100 000 'de 20'ye ( 0.0002'e ) düşmesi durumunda yeni tarama yönteminin etkin sayılacağı ileri sürülüyor. % 5 önem düzeyinde % 80 olasılıkla insidanda düşme olduğunu kanıtlamak için her iki toplumdaki en az ka-