

DIMENSIONE DEL CAMPIONE E POTENZA DEI TEST STATISTICI: dalla Scrittura di Protocolli alla fase di Analisi dei Dati

OBIETTIVO DEL CORSO

La fase di stesura di protocolli di studio in contesto medicina/ epidemiologico e biologico/laboratoristico richiede la traduzione in termini statistici delle domande di ricerca, la definizione della dimensione ottimale dello studio e la specificazione dei metodi statistici da utilizzare per l'analisi dei dati. Questo richiede una strategia che permetta al biostatistico e all'epidemiologo di tradurre alcune domande di ricerca in medicina e biologia in termini di verifica di ipotesi statistiche, identificare il test di ipotesi da utilizzare, procedere al calcolo della sua potenza in relazione alla dimensione del campione, interpretarne i risultati.

Il corso affronta questi aspetti fornendo la strumentazione teorica e applicata del calcolo della dimensione del campione e della potenza nei principali metodi parametrici e non parametrici di verifica di ipotesi applicati ai principali disegni di studio con variabili di risposta: continue, binarie, categoriali, di sopravvivenza. Parallelamente, si vedranno esempi di contributi di scrittura a protocolli sfruttando le potenzialità grafiche che il software *Stata* possiede a differenza di altri software.

Verrà illustrato come pianificare la dimensione dello studio utilizzando con parsimonia le risorse disponibili, rispondendo alle tipiche domande: "Quante unità statistiche è necessario includere per identificare la possibile presenza di un effetto mantenendo sotto controllo gli errori di decisione?", "Come esprimere questo concetto contribuendo alla scrittura di un protocollo di studio?"

Si comprenderà perché uno studio con un numero subottimale di unità statistiche abbia una possibilità ridotta di identificare gli effetti imputabili all'esposizione desiderati, mentre uno studio con un numero fin troppo elevato di unità statistiche porti ad un dispendio di risorse con la possibilità di identificare effetti dell'esposizione modesti.

Verrà valutato l'esito di una verifica di ipotesi, ripreso da una pubblicazione scientifica, ricostruendo la domanda-ricerca motivante con la dimensione dello studio utilizzata.

In linea con la filosofia generale dei nostri corsi di formazione, le lezioni saranno interattive e avranno contenuto prevalentemente applicato. Le lezioni includeranno applicazioni empiriche su dati provenienti da diverse discipline e discuteranno dei casi studio presentati nel manuale ufficiale di *Stata "Power, Precision, and Sample-Size Reference Manual"*.

Alla fine del corso, i partecipanti saranno in grado di individuare i test di ipotesi da utilizzare in riferimento alle domande di ricerca, specificare l'effect size da includere nel calcolo della dimensione dello studio, calcolare la potenza associata ad una data dimensione dello studio ed un dato effect size, calcolare l'effect size minimo che garantisce una fissata potenza per una dimensione dello studio nota, produrre contributi di scrittura a protocolli, interpretare le verifiche di ipotesi presenti in articoli scientifici.

DESTINATARI

Il corso è rivolto a ricercatori clinico-epidemiologici coinvolti nelle fasi di pianificazione degli studi e scrittura dei protocolli su aspetti di disegno dello studio e calcolo della sua dimensione. Il programma è stato sviluppato per medici e professionisti in sanità pubblica provenienti da istituzioni pubbliche e private, ma è anche indicato per Studenti, Dottorandi, Specializzandi e Assegnisti di Ricerca.

REQUISITI RICHIESTI

Conoscenza di base dei principali test statistici e dimestichezza nell'uso del PC e del software di statistica *Stata*.

PROGRAMMA

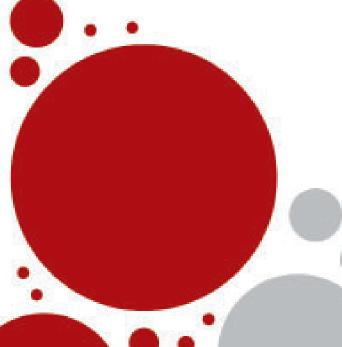
SESSIONE I: INTRODUZIONE

- 1. Tipi di studio e quesiti sperimentali
- 2. Concetto di verifica di ipotesi
- 3. Non inferiorità, Superiorità, Differenza, Equivalenza

SESSIONE II: TEST PER DISEGNI SPERIMENTALI CON CAMPIONI INDIPENDENTI

- 1. Test T di Student
- 2. Test F di Fisher Snecodor
- 3. Test Log Rank (analisi della sopravvivenza)
- 4. Confronti multipli (analisi della varianza e della





sopravvivenza)

- 5. Potenza e dimensione del campione
- 6. Esempio di contributo protocollo
- 7. Intervallo di confidenza

SESSIONE III: TEST PER DISEGNI SPERIMENTALI CON CAMPIONI APPAIATI, MISURE RIPETUTE

- Student T test e Fischer Snecodor F test (analisi della varianza)
- 2. Potenza e dimensione del campione
- 3. Esempio di contributo protocollo
- 4. Intervallo di confidenza

SESSIONE IV: TEST PER TABELLE DI CONTINGENZA

- Test Chi-quadrato sull'associazione tra due variabili categoriali
- Test di Cochrane Armitage sulla presenza di trend lineare
- 3. Test di McNemar sul confronto di proporzioni per campioni appaiati
- 4. Potenza e dimensione del campione
- 5. Esempio di contributo protocollo

SESSIONE V: TEST PER DATI DI SOPRAVVIVENZA E DIMENSIONAMENTO DEGLI INTERVALLI DI CONFIDENZA

- 1. Log Rank test sull'uguaglianza di funzioni azzardo
- 2. Potenza e dimensione del campione
- 3. Dimensionamento per la costruzione di intervalli di confidenza
- 4. Esempio di contributo protocollo

LETTURE CONSIGLIATE

Wang B, Wang H, Tu XM, Feng C. Comparisons of Superiority, Non-inferiority, and Equivalence Trials. Shanghai Arch Psychiatry. 2017;29(6):385-388. doi:10.11919/j.issn.1002-0829.217163



DATA E ISCRIZIONE

L'edizione 2025 di questo corso di formazione verrà offerta ONLINE. Il programma del corso si svolge in 4 moduli della durata di 3 ore oltre 30 minuti di pausa. Le lezioni si svolgeranno nelle mattine del 30 Giugno, 1, 3-4 Luglio dalle ore 9.30 alle ore 13.00.

La partecipazione al corso è soggetta al pagamento della seguente quota di iscrizione:

Studenti*: € 780.00 Dottorandi: € 1000.00 Università: € 1110.00 Commerciale: € 1480.00

*La nostra politica standard è quella di fornire l'accesso alla tariffa "studenti a tempo pieno", a studenti di laurea o master. E' necessario pertanto presentare copia del libretto universitario o un certificato di iscrizione (in carta semplice) all'Università che ne attesti lo status.

Studenti di master e dottorandi *part-time*, occupati, dovranno considerare la tariffa riservata alle Università.

I prezzi si intendono IVA 22% esclusa. L'aliquota IVA non sarà applicata per Enti Pubblici soggetti ad esenzione a norma dell'art. 14 c. 10 della L. 537/93 per la partecipazione a corsi di formazione dei propri dipendenti.

La quota di iscrizione include il materiale didattico e una licenza temporanea del software $\underline{StataNow^{TM}}$. Dà inoltre diritto ad uno sconto sull'acquisto di una nuova licenza perpetua per singolo utente del Software Stata (ad esclusione della versione per Studenti e $Prof+Plan^{TM}$).

L'iscrizione al corso dovrà avvenire tramite lo specifico modulo di registrazione e pervenire a TStat S.r.l. entro il 20 Giugno 2025. Lo svolgimento è condizionato dal raggiungimento di un numero minimo di 5 partecipanti ed un numero massimo di 8.



PER ULTERIORI INFORMAZIONI RIVOLGERSI A:

Monica Gianni

TStat S.r.I. | Via Rettangolo, 12-14 I-67039 Sulmona (AQ) T. +39 0864 210101