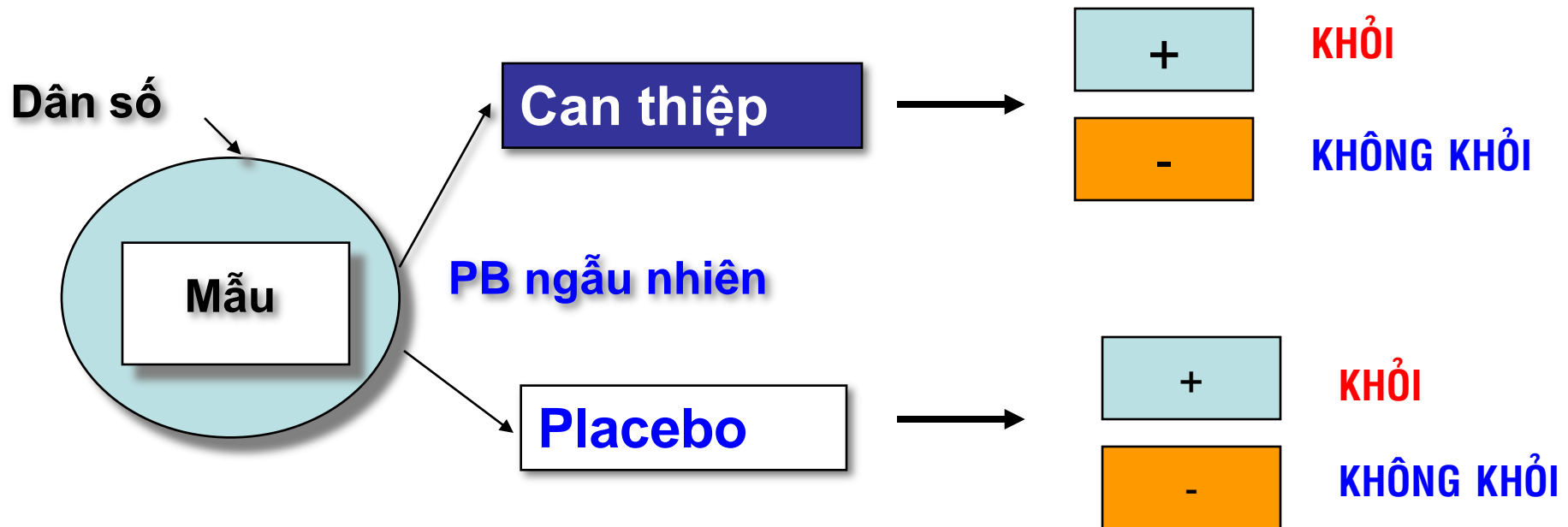


**THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
ĐỐI CHỨNG NGẪU NHIÊN
(Randomized controlled trials)**

TN LÂM SÀNG ĐỐI CHỨNG

- **Giá trị cao nhất về y học chứng cứ**
- **Xác định mối liên hệ nhân-quả**
- **Kiểm soát được yếu tố nhiễu không đo lường được**

THIẾT KẾ LÂM SÀNG ĐỐI CHỨNG



TN LÂM SÀNG ĐỐI CHỨNG

Tại sao phân bổ ngẫu nhiên?

- Tránh hiệu ứng giả dược
- Tránh gây nhiễu

Tại sao mù đôi?

- Tránh thiên lệch

CÁCH TÍNH CỠ MẪU

Công thức tính cỡ mẫu cho kết cục là biến số liên tục

$$n = \frac{2 (SD)^2}{D} \cdot C (\alpha, \beta)$$

Thế các trị số (D=20; SD=10; C=7,9)

$$n = \frac{2 (10)^2}{20} \cdot 7,9 = 79$$

Bảng 1. Hằng số C theo α và β

Alpha (α)	Beta (β)		
	0.1	0.2	0.5
0.1	8.6	6.2	2.7
0.05	10.5	7.9	3.8
0.01	14.9	11.7	6.6

CÁCH TÍNH CỠ MẪU

Công thức tính cỡ mẫu cho kết cục là biến nhị phân (hoặc tỉ lệ)

$$n = \frac{P1(100 - P1) + P2 (100 - P2)}{(P2 - P1)^2} \cdot C (\alpha, \beta)$$

Ví dụ: Một nghiên cứu dùng gatifloxacin để điều trị thương hàn so với thuốc cũ trước đây là ciprofloxacin. Cụ thể ta xác định các giá trị sau:

- Thuốc cũ (Ciprofloxacin) hiệu lực 80% (P1)
- Thuốc mới (Gatifloxacin) hiệu lực 90% (P2)
- Sai sót loại I (α)=0.05
- Sai sót loại II (β)= 0.20 hoặc lực mẫu (power)= (1- β)=0.80
- C (α,β)= 7.9

Thế vào công thức tính cỡ mẫu .

$$n = \frac{80(100 - 20) + 90 (100 - 90)}{(90 - 80)^2} \cdot 7,9$$

n =197.5 (Cần 197 đối tượng cho mỗi nhóm)

PHÂN BỐ NGẪU NHIÊN

Bảng A

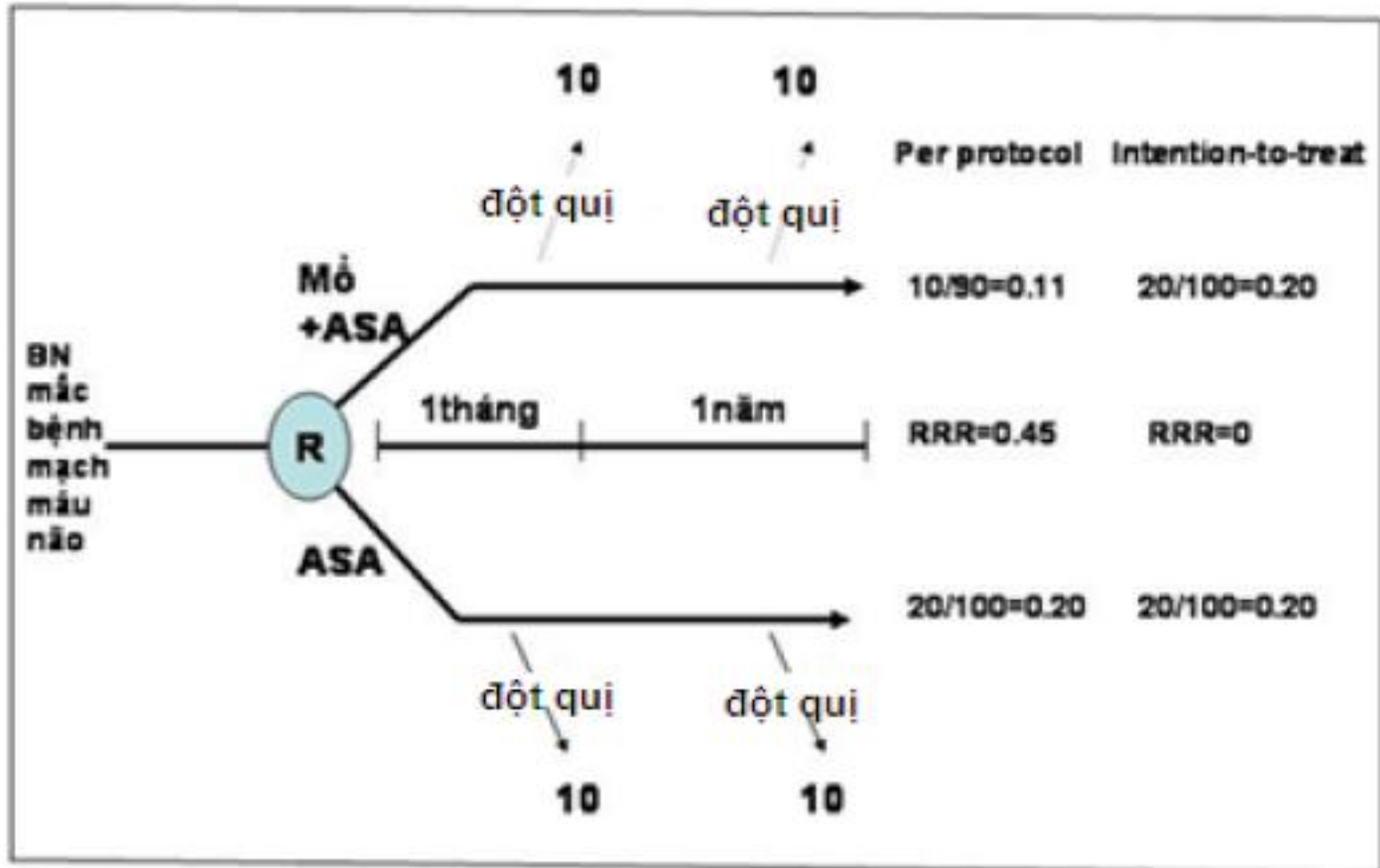
Số thứ tự	RANDOM
1	=RAND()
2	0.732955
3	0.559934
4	0.325866
5	0.541122
6	0.566181
7	0.678709
8	0.808609
9	0.555652

Bảng B

Số ngẫu nhiên	RANDOM	Nhóm
1	0.57546	CT
13	0.736366	CT
15	0.755214	CT
14	0.065018	C
10	0.001581	C
18	0.499797	C
4	0.056378	C
20	0.32811	C
17	0.451613	CT

PHÂN TÍCH KẾT QUẢ

Per protocol vs Intention to treat



Streptomycin Treatment of Pulmonary Tuberculosis

5

BRITISH MEDICAL JOURNAL

JOURNAL OF THE BRITISH MEDICAL ASSOCIATION

ARMY MEDICAL LIBRARY
NOV 2 1948
NOV 29 1948

SATURDAY OCTOBER 30 1948

TABLE OF CONTENTS

Streptomycin Treatment of Pulmonary Tuberculosis A MEDICAL RESEARCH COUNCIL INVESTIGATION.....		769
Ependymoma of Cerebello-pontine Angle	N. E. FRANCE, M.B., B.Ch.	782
Skin Tests for Sensitivity to Liver	P. C. REYNELL, M.R.C.P.	784
Hereditary Haemorrhagic Telangiectasia	C. P. PETCH, M.D., M.R.C.P.	785
Intussusception Due to Carcinoma of Colon	R. A. C. OWEN, M.B., F.R.C.S.	786
MEDICAL MEMORANDA		
Two Unusual Cases of Abdominal Extruterine Pregnancy. W. R. BELLINGTON, M.D., and R. T. S. GOODCHILD, F.R.C.S.D., D.T.M.&H. 787		
Intravenous Procaine in Transfusion. G. S. W. ORGANE, M.D., D.A., and C. F. SCURR, M.B., D.A. 787		
GENERAL ARTICLES AND NEWS		
SOUTH AFRICAN MEDICAL CONGRESS. 795		
BRITISH ASSOCIATION OF PLASTIC SURGEONS. 795		
MEDICAL MICROFILM UNIT. 796		
MEDICAL FILMS. 796		
SCOTTISH SOCIETY OF THE HISTORY OF MEDICINE. 797		
UNIVERSITIES AND COLLEGES. 804		
MEDICAL NEWS. 805		
OBITUARY		
C. M. Wemyss, C.M.G., C.B.E., F.R.S. 801		
Percival P. Cole, O.B.E., F.R.C.S. 801		
Sir Bruce Bruce-Porter, K.B.E., M.D. 802		
W. H. Lewis, M.B. 803		
A. T. Denbigh, B.Sc., L.D.S. 803		
F. R. Dingle, M.B., M.R.C.S. 803		
E. O. Blake, M.B. 803		
E. Boyd Roberts, M.D. 803		
L. Cole-Baker, M.D. 803		
C. D. Bishop, M.R.C.S. 803		
Epidemiology Section. 804		
LEADING ARTICLES		
Streptomycin in Pulmonary Tuberculosis. 790		
The Controlled Therapeutic Trial. 791		
Social Welfare and Voluntary Action. 792		
ANNOTATIONS		
"As May be Required by Him". 793		
White Bile Again. 794		
Thyroid Enlargement and Drinking-water. 794		
REVIEWS		
Human Evolution. 788		
Gastritis. 788		
Taylor's Medical Jurisprudence. 788		
Medical Papers. 789		
Books Received. 789		
SUPPLEMENT		
N.H.S. TRAINING GRANTS FOR ASSISTANTS FOR G.P. REFRESHER COURSES. 149		
S.M.A. AND HEALTH CENTRES. 150		
INSURANCE ACTS COMMITTEE. 150		
CENTRAL CONSULTANTS AND SPECIALISTS (INCLUDING HOSPITALS) COMMITTEE. 151		
CORRESPONDENCE. 152		
B.M.A. LIBRARY. 155		
BASIC SALARY. 156		
H.M. FORCES APPOINTMENTS. 156		
ASSOCIATION NOTICES. 156		
CORRESPONDENCE		
Neonatal Asphyxia. W. N. LEAK, M.D. 797		
Ruptured Uterus. W. C. W. NIXON, F.R.C.S. 798		
Classical Caesarean Section. P. M. G. RUSSELL, F.R.C.S.; GUY ROWORTH, M.D. 798		
Post-gastroctomy Syndrome. B. N. BROOKE, M.Chir. 798		
Diabetic Coma. ALEXANDER COOKE, D.M. 799		
The Walking-calliper. ST. J. D. BUNTON, F.R.C.S. 799		
Bronchial Carcinoma. J. G. SCADDING, M.D. 799		
Reactions to Intravenous Sclerotics. J. A. RUSSELL JOHNSON, F.R.C.S. 799		
Maxillary and Mandibular Neuralgia. E. WILFRED FISHER, M.D. 799		
A Sign of Pregnancy. I. A. CHALMERS, M.D. 799		
Shipping the Sick. JOHN S. MERRIEN, M.B. 800		
Points from Letters. 800		
QUESTIONS AND COMMENTS		
Para-aminosalicylic Acid—Chronic Tuberculous Cystitis—Preventing Abortion—Inheritance of Deformities—Use of Detergent Solutions—Parotychia—Adolescent Obesity—Hot Flushes—Unauthorized Quotation—Guide to the B.P.—Correction. 807-8		

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, TAVISTOCK SQUARE, LONDON, W.C.1

No. 4582, WEEKLY. PRICE 1/6

Copyright

REGISTERED AS A NEWSPAPER



Sir Austin Bradford Hill (1897-1991)