

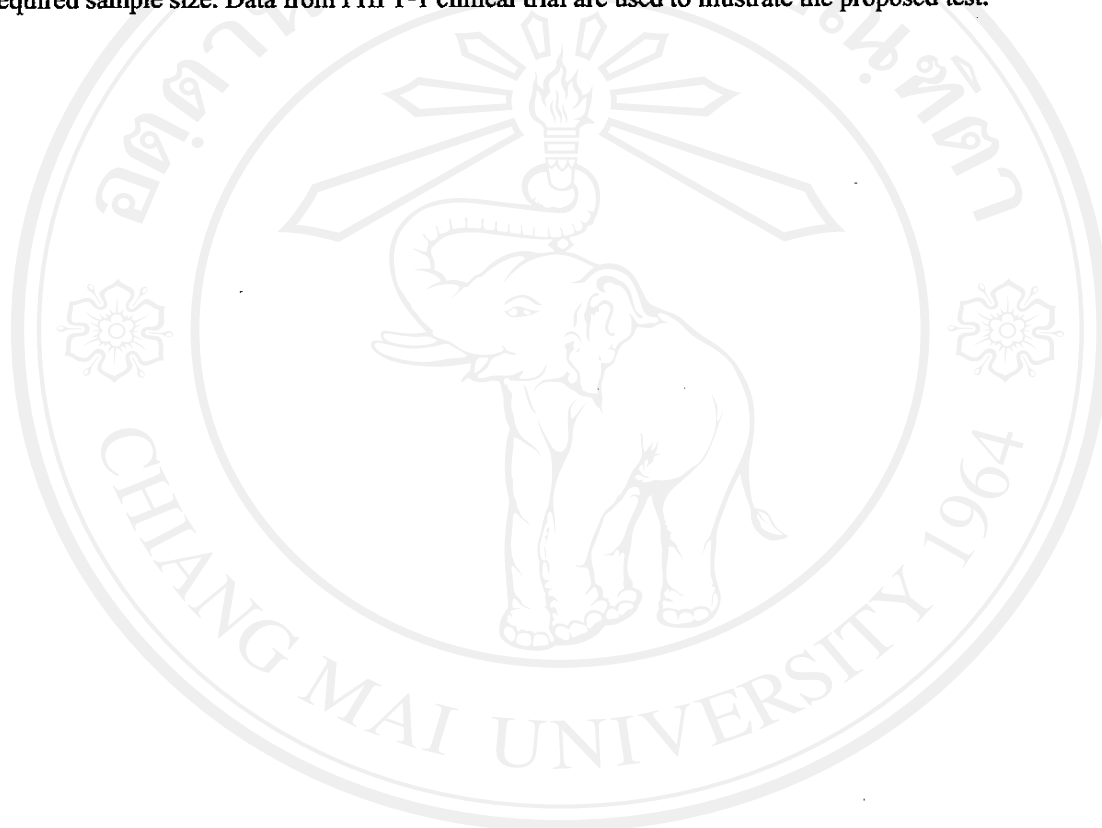
บทคัดย่อ

เป้าหมายของการทดลองทางคลินิกเพื่อเทียบเคียงความเหมือนคือ การแสดงให้เห็นว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกรรมวิธีที่ต้องการทดสอบกับกรรมวิธีมาตรฐาน ซึ่งการทดสอบสมมติฐานคลาสสิกไม่สามารถตอบสนองต่อความต้องการนี้ได้ การศึกษาครั้งนี้มีจุดมุ่งหมายหลักในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการและแนวทางของการทดสอบทางสถิติสำหรับการศึกษาเพื่อเทียบเคียงความเหมือนโดยใช้การทดลองแบบแฟคทอเรียล 2×2 โดยได้นำเสนอตัวสถิติ 2 ตัว สำหรับใช้ในการทดสอบเทียบเคียงความเหมือนระหว่างกรรมวิธีที่สนใจ รวมถึงแนวทางการคำนวณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมจากตัวสถิติทั้งสอง และได้นำเสนอตารางแสดงขนาดตัวอย่างที่จำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยเพื่อเทียบเคียงความเหมือนกรณีทำการวางแผนการทดลองแบบแฟคทอเรียล 2×2 และเพื่อให้เห็นแนวทางของการประยุกต์ใช้ตัวสถิติที่นำเสนอจึงทำการประยุกต์ใช้กับข้อมูลจากงานวิจัยคลินิก PHPT-1

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

Abstract

The aim of an equivalence clinical trial is to demonstrate that there is no clinically significant difference between a test and a standard treatment, rendering the classical hypothesis testing framework inapplicable. This study focuses on the process and strategy of test statistic for equivalence trials in 2x2 factorial design. Two test statistics proposed in this study use to assess equivalence between treatments interested. The sample size of the two tests are derived. We present tables of required sample size. Data from PHPT-1 clinical trial are used to illustrate the proposed test.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved