

临床试验方案中怎么做检验假设

产品名称	临床试验方案中怎么做检验假设
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

检验假设举例

本附录中列举的检验假设和检验统计量，为特定试验类型、特定评价指标类型下的举例，有其适用范围和前提条件。

一、高优指标的两样本t检验

表1以高优指标的两样本t检验为例，列举了优效性试验、等效性试验、非劣效性试验的检验假设和检验统计量的计算公式。H0和H1分别表示原假设和备择检验；T和C分别表示试验组和对照组主要评价指标的参数（如总体均数、总体率等）；为两组参数差值（T-C）的标准误；表示界值，优效性界值用表示，非劣效界值用-表示，等效界值的优侧和劣侧分别用和-表示；t/t1/t2为检验统计量。

表1 不同试验类型的检验假设和检验统计量

（以高优指标的两样本t检验为例）

试验类型	原假设	备择假设	检验统计量
非劣效性试验			
优效性试验			
等效性试验			

二、单组目标值试验的检验假设

为主要评价指标的目标值， μ_1 为主要评价指标的总体率/均数。对于高优指标，检验假设为 $H_0: \mu_1 \leq \mu_0$ ， $H_1: \mu_1 > \mu_0$ 。对于低优指标，检验假设为 $H_0: \mu_1 \geq \mu_0$ ， $H_1: \mu_1 < \mu_0$ 。