

PHÂN LOẠI NGHIÊN CỨU CẮT NGANG, BỆNH CHỨNG, THUẦN TẬP VÀ CÁC CÔNG THỨC TÍNH CỖ MẪU

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA VIỆC TÍNH CỖ MẪU TRONG NGHIÊN CỨU

Cỡ mẫu là số lượng đối tượng cần thiết trong nghiên cứu nhằm đảm bảo kết quả có độ chính xác, độ tin cậy và khả năng khái quát hóa cao. Một cỡ mẫu được tính toán đúng giúp đảm bảo độ tin cậy khoa học, tăng sức mạnh thống kê, đảm bảo tính đại diện và tuân thủ yêu cầu đạo đức nghiên cứu.

1. Các yếu tố ảnh hưởng đến cỡ mẫu

- Mức ý nghĩa thống kê (α): thường chọn 0,05 (độ tin cậy 95%).
- Lực thống kê ($1-\beta$): thường chọn 80% hoặc 90%.
- Độ lệch chuẩn (S) hoặc tỷ lệ ước tính (p): lấy từ nghiên cứu trước hoặc khảo sát thử.
- Sai số cho phép (d): càng nhỏ thì cỡ mẫu càng lớn.
- Tỷ lệ rút lui hoặc mất mẫu: thường cộng thêm 5–10%.

2. Nguyên tắc lựa chọn công thức tính cỡ mẫu

Việc lựa chọn công thức tính cỡ mẫu phụ thuộc vào mục tiêu nghiên cứu, loại biến chính, và thiết kế nghiên cứu.

Loại biến phụ thuộc	Mục tiêu nghiên cứu	Thiết kế phù hợp	Công thức sử dụng
Tỷ lệ (categorical)	Ước lượng 1 tỷ lệ	Cắt ngang mô tả	$n = Z^2 \times p(1-p) / d^2$
Trung bình (continuous)	Ước lượng giá trị trung bình	Cắt ngang mô tả	$n = (Z \times S / d)^2$
So sánh 2 tỷ lệ	Phát hiện khác biệt giữa 2 nhóm	Bệnh – chứng, thuần tập	$n = ((Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times [p_1(1-p_1)+p_2(1-p_2)]) / (p_1-p_2)^2$
So sánh 2 trung bình	So sánh giá trị trung bình	Can thiệp	$n = 2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times S^2 / (\mu_1-\mu_2)^2$
Phân tích đa biến	Xác định yếu tố liên quan	Hồi quy, logistic	$\geq 10-20$ đối tượng cho mỗi biến độc lập

II. PHÂN LOẠI CÁC LOẠI NGHIÊN CỨU QUAN SÁT

1. Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study)

Đặc điểm: Đo lường phơi nhiễm và kết cục tại cùng một thời điểm. Xác định tỷ lệ hiện mắc và mối liên quan tức thời, không chứng minh được quan hệ nhân quả.

Công thức tính cỡ mẫu (ước lượng tỷ lệ): $n = Z_{1-\alpha/2}^2 \times p(1-p) / d^2$

Trong đó:

- $Z_{1-\alpha/2}$: giá trị Z (thường 1,96 với 95% CI)

- p: tỷ lệ ước lượng dự kiến
- d: sai số mong muốn (thường 0,05)

Nếu tổng thể nhỏ: $n' = n / (1 + (n-1)/N)$

2. Nghiên cứu bệnh – chứng (Case-control study)

Đặc điểm: Chọn nhóm bệnh và nhóm chứng, sau đó tìm hiểu tiền sử phơi nhiễm. Dùng để xác định yếu tố nguy cơ, kết quả thường trình bày bằng Odds Ratio (OR).

Công thức tính cỡ mẫu:

$$n = ((Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \times [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]) / (p_1 - p_2)^2$$

Trong đó:

- p1: tỷ lệ phơi nhiễm ở nhóm bệnh
- p2: tỷ lệ phơi nhiễm ở nhóm chứng
- $Z_{1-\beta}$: giá trị Z tương ứng với **power**, thường 0,84 cho 80% lực thống kê.
- Tỷ lệ chọn nhóm chứng: 1:1 hoặc 1:2.

3. Nghiên cứu thuần tập (Cohort study)

Đặc điểm: Theo dõi nhóm phơi nhiễm và không phơi nhiễm qua thời gian để xác định tỷ lệ mắc mới (incidence). Có thể là tiến cứu hoặc hồi cứu. Kết quả thường biểu diễn bằng Risk Ratio (RR).

Công thức tính cỡ mẫu:

$$n = ((Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{1-\beta} \sqrt{(p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))})^2) / (p_1 - p_2)^2$$

Trong đó:

- p1, p2: tỷ lệ mắc bệnh ở nhóm phơi nhiễm và không phơi nhiễm
- $P = (p_1 + p_2) / 2$

Bảng so sánh các loại nghiên cứu quan sát

Tiêu chí	Cắt ngang	Bệnh – chứng	Thuần tập
Thời gian đo lường	Một thời điểm	Hồi cứu	Tiến cứu hoặc hồi cứu
Mục tiêu	Tỷ lệ, mối liên quan	Tìm yếu tố nguy cơ	Xác định nguyên nhân
Biến chính	Tỷ lệ hiện mắc	OR (Odds Ratio)	RR (Risk Ratio)
Ưu điểm	Nhanh, ít tốn kém	Hiệu quả cho bệnh hiếm	Chứng minh quan hệ nhân quả

Hạn chế	Không xác định nguyên nhân	Sai lệch chọn mẫu	Tốn thời gian, chi phí cao
---------	----------------------------	-------------------	----------------------------

III. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization (1991). Sample Size Determination in Health Studies: A Practical Manual. Geneva: WHO.
2. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Newman TB. (2013). Designing Clinical Research (4th ed.). Lippincott Williams & Wilkins.
3. Kadam P., & Bhalerao S. (2010). Sample size calculation. Int J Ayurveda Res, 1(1), 55–57.
4. Nguyễn Văn Tuấn (2020). Phương pháp nghiên cứu khoa học trong y học. NXB Y học.
5. Bộ Y tế Việt Nam (2022). Hướng dẫn xây dựng đề cương nghiên cứu y học. NXB Y học.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2012). Principles of Epidemiology in Public Health Practice, 3rd Edition.

Tác giả bài viết: Nguyễn Thái Bình