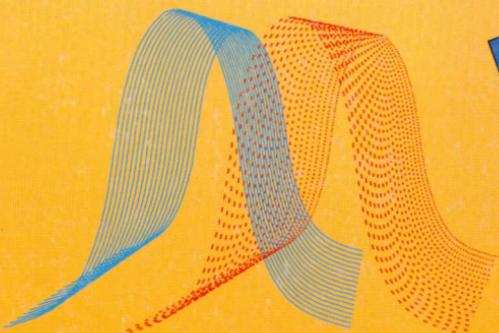


610.6
с 32

В.И. Сергиенко, И.Б. Бондарева

МАТЕМАТИЧЕСКАЯ СТАТИСТИКА В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ



Оглавление

Предисловие	5
ГЛАВА 1. Математическая статистика в клинических исследованиях	7
1.1. Введение	7
1.2. Краткая историческая справка	9
1.3. Основные определения математической статистики, встречающиеся в области клинических исследований	13
1.4. Основные методы рандомизации	17
1.5. Основные типы планов	20
1.6. Величины, характеризующие эффект	25
1.7. Статистический анализ результатов клинических исследований	30
1.7.1. Нормальное распределение показателей и основные статистические характеристики совокупности	31
1.7.2. Статистические гипотезы и их проверка	37
1.7.3. Проверка гипотезы о законах распределения	40
1.7.4. Первичная обработка результатов	46
1.7.5. Закон распределения случайных величин	49
1.7.6. Параметрические критерии для проверки гипотезы о различии (или сходстве) между средними значениями	57
1.7.7. Непараметрические критерии для проверки гипотезы о различии (или сходстве) между средними значениями	62
1.7.8. Сравнение средних значений нескольких выборок (множественные сравнения)	65
1.7.9. Оценка эффекта при альтернативной форме учета реакций	72
1.7.10. Элементы дисперсионного анализа	88
1.7.11. Построение доверительного интервала для значений измеряемого признака	100
1.7.12. Установление по двум или более сопряженным рядам чисел наличия связи (корреляции) между признаками	101
1.7.13. Регрессионный анализ.....	108

1.7.14. Кривая выживаемости	142
1.7.15. Статистическое сравнение с помощью метода доверительных интервалов	148
1.7.16. Некоторые вопросы планирования клинических исследований	150
1.7.16.1. Планирование клинических исследований: цели и статистические гипотезы	161
1.7.16.2. Показатели эффекта	172
1.7.16.3. Вмешивающиеся факторы и взаимовлияющие факторы	178
1.7.16.4. Случайная и систематическая ошибка	183
1.7.16.5. Групповой последовательный дизайн и промежуточный анализ данных	189
1.8. Заключение. Некоторые практические рекомендации	196
<i>Литература</i>	208
ГЛАВА 2. Базовые понятия и принципы фармакокинетики и фармакодинамики. Приложение к анализу данных клинических исследований.	211
2.1. Введение	211
2.2. Основные фармакокинетические понятия. Модельный подход	212
2.3. Некомпартментный подход к анализу фармакокинетических данных	232
2.4. Анализ зависимостей доза—эффект	234
2.5. Статистические процедуры, применяемые для анализа биоэквивалентности	241
2.6. Популяционный дизайн и модели	256
<i>Литература</i>	259
ГЛАВА 3. Некоторые вопросы, связанные с применением байесовского подхода к анализу клинических данных	263
<i>Литература</i>	279
Заключение	282
Приложения	284