

ในงานทดลองทางคลินิกหรือทางการแพทย์มักสนใจศึกษากรณีการเทียบเคียงความเหมือนระหว่างวิธีการรักษาใหม่กับการรักษาที่ใช้เป็นมาตรฐานอยู่ในปัจจุบัน เพื่อศึกษาหาแนวทางการรักษาโรคที่สามารถใช้ทดแทนวิธีการมาตรฐานเดิมที่ใช้อยู่ ซึ่งโดยทั่วไปแล้วในการทดสอบเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างสองกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาคือการทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ มากกว่าที่จะแสดงให้เห็นว่ามีความเหมือนกันอย่างเหมาะสม การวิจัยในครั้งนี้มุ่งเน้นศึกษาถึงหลักการและวิธีการในการทดสอบเพื่อเทียบเคียงความเหมือนระหว่างค่าเฉลี่ยสองกลุ่มที่มีการแจกแจงปกติ ภายใต้รูปแบบอัตราส่วนของค่าเฉลี่ยทั้งสองกลุ่ม ซึ่งเป็นวิธีการที่ประยุกต์มาจากวิธีการทดสอบซึ่งเสนอโดย Hauschke et al. (1999) และทำการพิจารณาความเหมาะสมของตัวสถิตินี้ในการเทียบเคียงความเหมือนระหว่างค่าเฉลี่ยสองกลุ่มที่มีการแจกแจงปกติ จากค่าความน่าจะเป็นของความผิดพลาดแบบที่ 1 และค่าอำนาจการทดสอบที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 และได้ทำการเปรียบเทียบวิธีการทดสอบทางสถิติที่เสนอนี้กับการทดสอบทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่าง เมื่อใช้ทดสอบเทียบเคียงความเหมือนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง โดยข้อมูลที่ใช้ในการวิจัยได้จากการจำลองด้วยเทคนิคมอนติคาร์โล ด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ภาษาเทอร์โบปาสคาล และทำการทดลองซ้ำ ๆ กัน 5,000 ครั้ง ในแต่ละสถานการณ์ที่กำหนด นอกจากนี้ยังได้ประมาณขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมในการศึกษาเพื่อเทียบเคียงความเหมือนระหว่างค่าเฉลี่ยสองกลุ่มที่มีการแจกแจงปกติ

โดยผลการศึกษาพบว่าวิธีการทดสอบทางสถิติที่เสนอนี้มีความสามารถในการควบคุมค่าความน่าจะเป็นของความผิดพลาดแบบที่ 1 และค่าอำนาจการทดสอบสูงขึ้น เมื่อค่าสัมประสิทธิ์การแปรผันมีค่าลดลงและขนาดตัวอย่างเพิ่มขึ้น และเมื่อค่าอัตราส่วนระหว่างค่าเฉลี่ยทั้ง 2 กลุ่ม มีระยะห่างในอัตราส่วนเดียวกันจากขอบล่างและขอบบนของช่วงที่ใช้ในการเทียบเคียงความเหมือนนี้และมีค่าใกล้เคียงกับ 1 จะทำให้อำนาจการทดสอบมีค่าสูง และเมื่อกำหนดให้ช่วงที่ใช้ในการเทียบเคียงความเหมือนมีค่ามากขึ้นจะส่งผลให้อำนาจการทดสอบมีค่ามากขึ้น

สำหรับผลการเปรียบเทียบความเหมาะสมในการเทียบเคียงความเหมือนระหว่างค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม ที่มีการแจกแจงปกติระหว่างวิธีการทดสอบทางสถิติที่เสนอนี้กับวิธีการทดสอบทางสถิติเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างพบว่า ตัวสถิติที่เสนอมีเปอร์เซ็นต์ความถูกต้องมากกว่าตัวสถิติเพื่อเปรียบเทียบความแตกต่าง แต่ทั้งนี้จะต้องกำหนดขนาดตัวอย่างให้มีความเหมาะสม

จากการศึกษาในครั้งนี้สามารถเลือกใช้วิธีการทดสอบทางสถิติที่เสนอนี้ในการศึกษาเพื่อเทียบเคียงความเหมือนระหว่างค่าเฉลี่ยสองกลุ่มที่มีการแจกแจงปกติ โดยวิธีการทดสอบทางสถิตินี้จะมีประสิทธิภาพมากในกรณีที่ขนาดตัวอย่างที่ใช้ศึกษามีขนาดเหมาะสม ลักษณะการกระจายข้อมูลไม่สูงมากนักและการกำหนดช่วงที่ยอมรับได้ในการเทียบเคียงความเหมือนอย่างเหมาะสม

Many clinical trials are designed to compare a new treatment to a standard treatment or a placebo control, the goal is to show whether the new treatment is as effective as the standard one. The problem is theoretically interesting because it has been recognized as one for which the desired inference, instead of the usual “significant difference” is “practical equivalence”. This study focuses on the process and strategy of test statistic for equivalence based on the ratio of two means with normal distribution proposed by Hauschke et al. (1999). The actual type I error and power of the test are computed by enumerating the exact probabilities in the rejection region under the significance level 0.05. The comparison between the test for equivalence and the test for comparison is assessed. The Monte Carlo simulation technique is used to generate data for evaluate the performance of test under 5,000 iterations at various situation. In addition; the sample size of clinical trial for proving equivalence based on the ratio of two means with normal distribution is derived.

The simulation results of this study indicate that the test for equivalence appear to conserve the level of 0.05. The power of test increase as the coefficients of variation decrease and the sample size increases. This test has higher power when the ratio of two means is closed to 1 and the equivalence limits are defined as symmetry and large range.

The test for equivalence has more accurate percentage than the test for comparison under the appropriated sample size.

In conclusion, this test is appropriate to evaluate the equivalence of two means with normal distribution. The performance of this test is better when the sample size, the coefficients of variation and the equivalence limits are derived properly.