

卷 1 *East* 系统

1 East 系统介绍	3
2 East 6 安装	5
3 入门指南	12
4 数据编辑器	66

<<< 目录 * 索引 >>>

1 *East* 系统介绍

本卷章节主要介绍 East 软件系统。

第 2 章阐述了硬件和操作系统要求以及安装步骤。此外，本章还说明了安装验证步骤。

第 3 章中包含的教程可让您迅速掌握 East 软件的使用方法。您在此可了解以下操作的基本步骤：登录和退出软件、选择任何终点下的各种试验选项、设计试验、创建和比较多个设计、模拟和监控试验、调用图形、将工作保存在文件中、检索以前保存的试验、获得在线帮助以及打印报告。本章主要描述了 East 软件中的菜单以及菜单结构，该软件是一种菜单驱动系统。通过从菜单中进行选择，几乎可以访问所有功能。

第 4 章详细描述了 East 6 的数据编辑器菜单，通过该菜单，可以创建和处理案例数据和交叉数据的内容。在使用“**Analysis（分析）**”菜单以及其他一些功能（如 PIP 或“Conditional Simulations [条件模拟]”）时，需要使用此菜单。

本章以简单的二分类终点试验为例描述了这些功能。

<<< 目录 * 索引 >>>

2 *East 6* 安装

2.1 *East 6* 运行系统要求

East 6（单机版软件或并行版本 *East* 客户端）的基本硬件/操作系统/软件要求如下：

■ 若是单机版软件和并行版本 *East* 客户端，支持以下操作系统：

- Windows 7（32/64 位）
- Windows 8（32/64 位）
- Windows 8.1（32/64 位）
- Windows 10（32/64 位）
- 以上所有系统均适用于支持英文、欧洲和日文版 Windows 的计算机。

注意：默认情况下不支持虚拟操作系统。要使用此功能，可从 Cytel 购买单独的许可证。

■ 若是并行用户版本，支持以下服务器操作系统：

- Windows 7（32/64 位）
- Windows 8（32/64 位）
- Windows 8.1（32/64 位）
- Windows 10（32/64 位）
- 以上所有系统均适用于支持英文、欧洲和日文版 Windows 的计算机。

第 2 章: *East 6* 安装

- Windows Server 2008 (32/64 位)
- Windows Server 2012
- Windows Server 2016
- Citrix
 - * Windows 2008 上的 XenApp 6.0
 - * Windows 2008 上的 XenApp 6.5
 - * Windows 2008 上的 XenApp 7.6
 - * Windows 2012 上的 XenApp 7.6
 - * Windows 2016 上的 XenApp 7.15

注意: 应启用 UDP 端口 5093。

■ 此外, *East* 还具有以下硬件/软件要求:

- CPU - 1 千兆赫 (GHz) 或以上的 x86 (32 位) 或 x64 (64 位) 处理器
- 内存 - 4 GB RAM (或以上)
- 硬盘 - 5 GB 可用硬盘空间 (或以上)
- 推荐分辨率 - 1280 x 800 或以上
- Microsoft .Net Framework 4.0 Full (如果计算机没有该组件, 需要先行安装)
- Microsoft Visual C++ 2010 SP1 (如果计算机没有该组件, 需要先行安装)
- Windows Installer 4.5
- Internet Explorer 9.0 或更高版本
- *East* 兼容并受版本 2.9.0 至 3.5.1 的 R 支持。*East* 不确定能否与后续版本的 R 兼容。如果未安装 R, 则没有自定义 R 函数来修改特定模拟步骤。R 集成功能是 *East* 的加载项, 只有将自定义 R 函数与 *East* 集成时才需要使用该功能。注意, 该功能不会影响 *East* 的任何核心功能。

第 2 章: East 6 安装

2.2 其他要求

使用 Windows 7 或更高版本的用户: East 使用 Verdana 字体。通常, Verdana 是 Windows 安装后的默认字体之一。然而, 该字体在某些计算机上可能不可用, 特别是在选择了非英语语言的情况下。在这种情况下, 需要还原默认字体。要还原字体, 转到“Control Panel (控制面板)” → “Font (字体)” → “Font setting (字体设置)”。单击“Restore default font setting (还原默认字体设置)”按钮。这将还原包括 Verdana 在内的所有默认字体。请注意, 必须要在第一次使用 East 之前完成该设置。

Windows 8.1 用户: 在使用 Windows 8.1 的一些计算机上, 卸载 East 时可能会出现問題, 特别是在用户从具有补丁的先前版本进行升级的情况下。这是由于 Microsoft 针对 Internet Explorer 6、7、8、9、10 和 11 发布的安全更新 KB2962872 (MS14-037) 所致。Microsoft 已经修复此问题并针对 Internet Explorer 发布了另一个安全更新 **KB2976627 (MS14-051)**, 以替代出现问题的旧版更新。因此, 建议受此问题影响的用户在计算机上安装安全更新 **KB2976627 (MS14-051)**。

2.3 安装

重要说明: 如果要安装单机版/单用户版 East, 请按照以下步骤进行操作。如果要安装并行版本, 请参阅 PDF 文档“Cytel License Manager Setup”以了解详细安装说明。该文档存储于 Cytel 提供的 East 软件包内。

1. **卸载旧版本**如果目前 PC 上已安装了 East 6 (包括测试版或演示版), 需要先将其完全卸载, 否则无法正确安装当前版本。要卸载早期版本的 East 6, 请转到“**Start (开始)**”菜单并选择:

All Programs (所有程序) → Cytel Architect → East 6.x → Uninstall (卸载)

或者

All Programs (所有程序) → East Architect → Uninstall East Architect (卸载 East Architect)

具体视计算机上安装的版本而定。

2. **安装当前版本**只有计算机管理员才能执行以下操作。如果您没有计算机管理员权限, 请联系系统管理员/IT 部门。



请按照以下步骤安装 East:

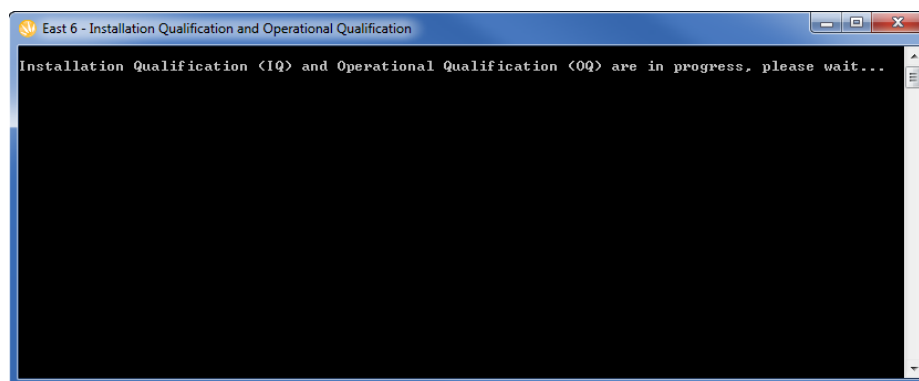
- (a) 收到包含安装程序下载链接的电子邮件后，单击邮件中的链接下载安装程序。下载内容为一个压缩文件夹。完全解压该文件夹。
- (b) 在安装程序文件夹中，找到程序 `setup.exe` 并双击。按照随后显示的窗口中的说明进行操作。

2.4 安装验证和操作验证

要对 East 6 进行安装和操作验证，请转到“**Start (开始)**”菜单并选择:

All Programs (所有程序) → Cytel Architect → East 6.5 → Installation Qualification (安装验证)。

随即会显示以下对话框。



这个过程需要几分钟才能完成。完成后，会显示安装验证状态。按 **Enter** 键（或任何其他键）打开验证日志。按照类似方法也可以进行操作验证。如果验证成功，日志文件会包含 East 在计算机上安装的所有文件的详细列表以及关于安装验证和操作验证的其他详细信息。

如果验证失败，验证日志文件会包含详细错误消息。在这种情况下，请联系系统管理员并向其提供日志文件。

- **安装验证 (IQ) 脚本：**此脚本可验证软件是否完全、正确地安装在系统中。为此，它会检查是否已安装所有软件组件以及 XML 和 DLL 文件。
- **操作验证 (OQ) 脚本：**此脚本会运行一些典型的测试用例，包括 East 的所有主要模块/功能，并将运行时结果与基准结果（基准结果是存储在内部 OQ 程序中的验证结果）进行比较。它可确保新版本中的结果准确一致。
- **手册中的示例：**除了 IQ/OQ 外，要进行其他测试，也可以参阅用户手册并重现一些典型示例/模块的结果。示例流程很容易理解。手册中的某些示例要求提供其他文件（数据集），这些文件位于“Samples（示例）”文件夹中。
- **验证章节：**本手册有一章专门介绍如何在 Cytel 中验证每项功能。请参阅附录章节 BB “验证 East 软件”。本章描述了关于 East 6 中所有功能的验证策略。



3 入门指南

在过去几年里，East 均采用 MS Excel® 作为用户界面。基于 MS Excel® 的 East 软件没有直接与任何其他 Cytel 产品集成。在 Architect 平台下，East 有望与 SiZ 和 Compass 等其他 Cytel 产品共存并实现无缝集成。Architect 是一种通用平台，支持各种 Cytel 产品。它具有一个用户友好型 Windows 标准图形环境，其中包含选项卡、图标和对话框，可供用户进行设计、模拟和分析。在用户手册中，此产品称为 East 6。

East 6 的一大优势是可以创建多个设计。因此，East 6 支持输入多个参数并以逗号分隔，或者将参数进行范围归类，例如 (a:b:c)，其中 a 表示初始值，b 表示结束值，c 表示步长。如果为多个参数提供多个值，East 会创建所有可能的输入参数组合。与早期版本的 East 相比，这是一个巨大进步；在早期版本中，一次只能创建一个设计。此外，旧版软件无法比较不同类型的设计（例如，比较优越性设计与非劣效性设计）。同样，East 的早期版本也很难对观察次数不同的设计进行图形比较。在 East 6 中，可以轻松进行所有此类比较。

另一项新功能是可在设计阶段添加入组和脱落假设。在旧版中，这仅适用于生存终点试验，但在 East 6 中已扩展到连续和离散终点试验。无论是设计试验还是对试验进行模拟，East 6 均可以提供入组速度、反应滞后和脱落的信息。因此，可以实现更加真实的端到端试验设计和模拟。第 3.6 节通过 CAPTURE 案例研究介绍了“Design（设计）”菜单下的上述所有功能。

模拟可帮助用户更好地了解设计的操作特性。在 East 6 中，现已增强模拟模块，允许将受试者固定或随机分配到治疗组和对照组并采用不同的样本量。早期版本的 East 中没有此类选项。第 3.7 节简要描述了 East 6 的模拟功能。

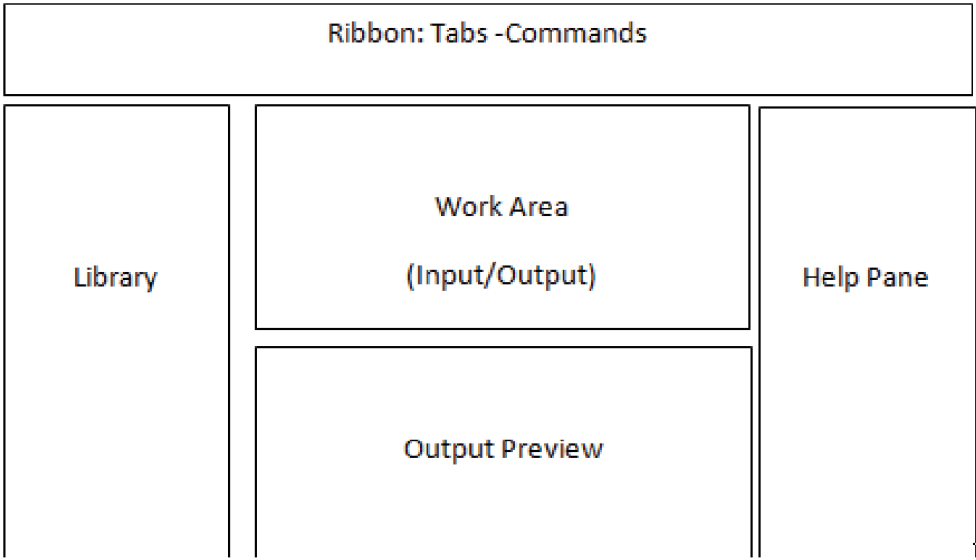
第 3.8 节介绍了如何在成组序贯试验中灵活使用 East 6 的**中期监测**功能灵活。

我们还提供了功能强大的数据编辑器，使用户能够创建视图和修改数据。现在，East 6 支持多种统计检验，使您能够对连续、离散和事件发生时间终点试验的中期数据进行统计分析。第 3.4 和 3.5 节简要描述了 East 6 中的“**Data Editor（数据编辑器）**”和“**Analysis（分析）**”菜单。本章旨在让您熟悉 East 6 用户界面。

3.1 East 工作流程

本节将介绍 East 6 的架构，主要讲述用户界面中不同组件协同工作的逻辑工作流程。

用户界面的基本结构如下图所示。



除了顶部的“**功能区**”外，East 6 中还有四个主要窗口，从左向右分别是“**库**”窗口、“**输入/输出**”窗口、“**输出预览**”窗口和“**帮助**”窗口。请注意，“**库**”和“**帮助**”窗口可以暂时或在会话期间自动隐藏，从而使其他窗口可以在屏幕上占据更大的显示区域。

第 3 章：入门指南

开始时，“库”仅显示“根”节点。使用 East 时，可以在此面板中管理与设计、模拟场景、数据集和相关分析对应的多个节点。我们在“库”中创建了各种输出和绘图节点，方便用户一次处理多个场景。可以调整“库”窗口宽度，使显示内容更加清晰易辨。

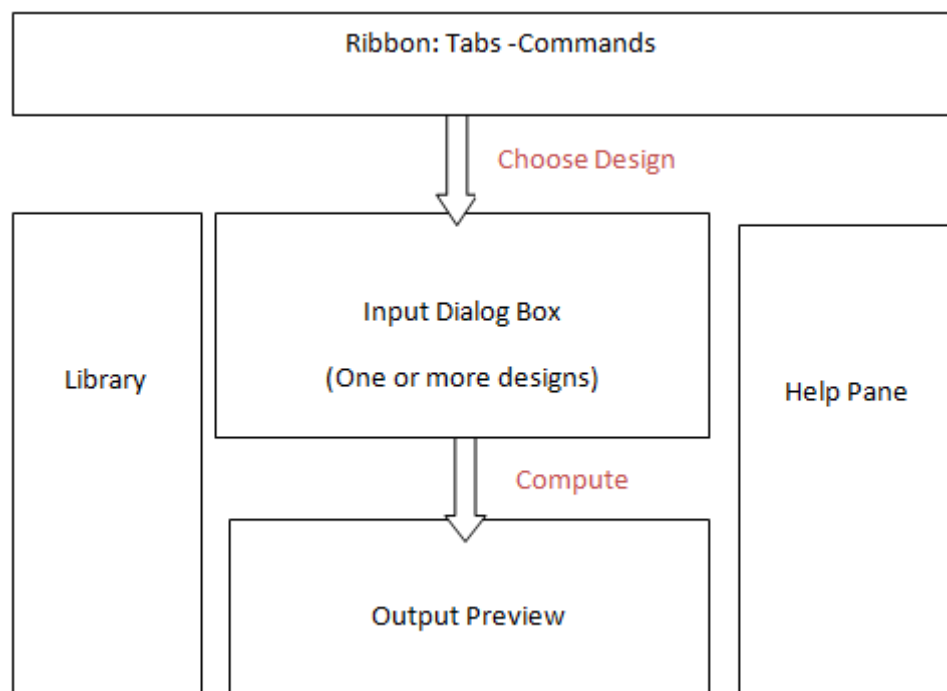
用户界面中间是“输入/输出”窗口，这是主要工作区，从中可以执行以下操作：

- 输入参数以进行设计计算、创建和比较多个设计以及查看绘图
- 在不同场景中对设计进行模拟
- 对成组序贯设计执行中期分析，逐个查看结果，接受决策，例如在试验执行期间停止或继续试验
- 打开数据以进行分析，输入新数据，查看输出信息，准备报告等。

这是用户与产品交互最频繁的区域。

Output Preview（输出预览）窗口可在网格状结构（其中每一行都是设计或模拟运行）中同时编译多个输出信息。它是一个独立的模块化窗口，可以在软件中将其拖到任何位置。只有在使用设计或模拟功能时才会使用该区域。

单击 **Compute（计算）** 或 **Simulate（模拟）** 按钮后，系统将计算所有请求的设计或模拟结果，并在 **Output Preview（输出预览）** 窗口中按行列出这些结果：



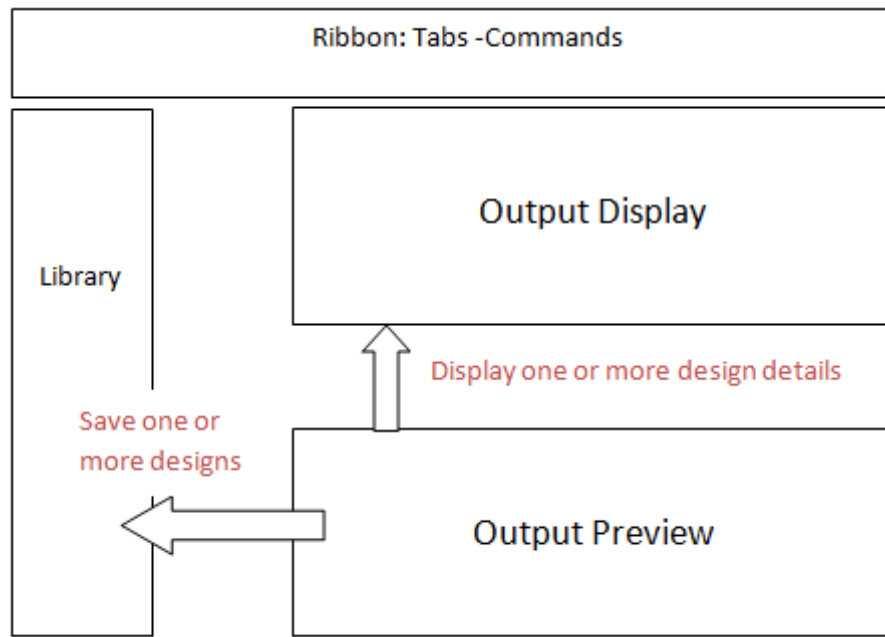
按住 **Ctrl** 键的同时单击不同的目标行，可以在 **Output Summary**（输出摘要）中垂直或并排显示单个或多个设计并进行比较。

第 3 章：入门指南

Output Summary															
		Des 1				Des 2				Des 3					
Mnemonic		MN-25-DI				MN-25-DI				MN-25-DI					
Test Parameters		Superiority				Superiority				Superiority					
Design Type		1				3				3					
No. of Looks		1				3				3					
Test Type		1-Sided				1-Sided				1-Sided					
Specified α		0.025				0.025				0.025					
Power		0.9				0.9				0.9					
Model Parameters		1				1				1					
Allocation Ratio (nt/nc)		1				1				1					
Input Method		Individual Means				Individual Means				Individual Means					
Diff. in Means ($\delta = \mu_t - \mu_c$)		0.3				0.3				0.3					
Mean Control (μ_c)		0				0				0					
Mean Treatment (μ_t)		0.3				0.3				0.3					
Std. Deviation (σ)		1				1				1					
Test Statistic		Z				Z				Z					
Boundary Parameters															
Spacing of Looks						Equal				Equal					
LD (OF)						LD (OF)				LD (OF)					
Accrual & Dropout Parameters															
Accrual Rate										8					
Response Lag										2					
Probability of Dropout										0.1					
Sample Size															
Maximum		467				473				526					
Expected Under H0						472.032				525.024					
Expected Under H1						379.185				431.008					

Output Preview															
ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	ntc	Prop. Treatment (Alt.)	δ	Variance	Input Method	μ_c	Mean Treatment (Alt.)	σ
Des1	Superiority	1	1-Sided	0.025	0.9	1	467			0.3		Individual Means	0	0.3	1
Des2	Superiority	3	1-Sided	0.025	0.9	1	473			0.3		Individual Means	0	0.3	1
Des3	Superiority	3	1-Sided	0.025	0.9	1	526			0.3		Individual Means	0	0.3	1

可以将 **Output Preview**（输出预览）窗口中的任何设计/模拟均保存到库中，具体如下列工作流程图所示。



双击其中任一节点，将会显示详细设计输出信息。这其中包括所有相关输入与输出信息。右键单击库中的任何设计节点，都可以对设计执行各种操作，例如中期监测和模拟。

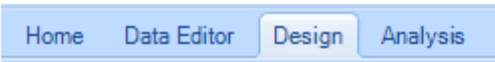
帮助窗口显示当前正在关注的输入项的上下文相关帮助。此帮助适用于**输入/输出**窗口中的所有输入项。此窗口还显示设计特定帮助，描述所选试验目的、设计试验时参考的已发表文献以及本用户手册的章节编号，让用户能够快速了解更多详细信息。单击窗口一角的图钉图标，可以隐藏或锁定此窗口。

上述所有窗口和功能均在本章后续小节中通过图示进行了详细说明。

第 3 章：入门指南

3.2 用户界面概述

East 6 几乎所有的功能均可通过从**功能区**中选择相应的菜单项和图标进行调用。用户界面包含上一节中所述的四个窗口以及四个主要菜单项。这些菜单项具体如下：

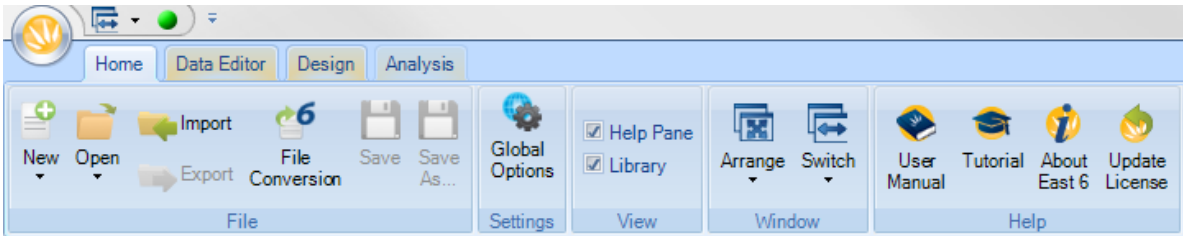


- **Home（主页）**。此菜单包含经典的文件相关 Windows 子菜单。**Help（帮助）**子菜单允许访问本手册。
- **Data Editor（数据编辑器）**。此菜单将在打开数据集后可用，该菜单具有多个子菜单，可创建、管理和转换数据。
- **Design（设计）**。此菜单可针对在 East 6 中创建的每个试验设计提供一个子菜单。试验设计可按照反应性质进行分组。用户可针对此菜单下几乎所有的试验设计执行“模拟”和“中期监测”等任务。
- **Analysis（分析）**。此菜单可针对在 East 6 中执行的每项分析程序提供一个子菜单。试验可按照反应性质进行分组。此外，菜单中还配有基本统计和绘图选项。

3.3 主页菜单

■ 3.3.1 文件 ■ 3.3.2 从 East5 导入工作簿 ■ 3.3.3 设置 ■ 3.3.4 视图 ■ 3.3.5 窗口 ■ 3.3.6 帮助

Home（主页） 菜单包含在 *File（文件）*、*Setting（设置）*、*View（视图）*、*Window（窗口）* 和 *Help（帮助）* 下进行逻辑分组的图标。这些图标可用于执行特定任务。





3.3.1 文件



单击此图标可创建新案例数据或交叉数据，也可以创建新工作簿或日志。



单击此图标可打开保存的数据集、工作簿或日志文件。



单击此图标可导入其他程序创建的外部文件。



单击此图标可以各种格式导出文件。只有在激活数据集后才能激活此图标。



单击此图标可保存当前文件或工作簿。



单击此图标可以不同的名称保存文件或工作簿。

3.3.2 从 East5 导入工作簿

East 允许转换之前在 East 5（及更高版本）中创建的工作簿并将其导入 East 6 中作进一步完善。要打开 East 先前版本提供的扩展名为 **.es5** 的工作簿，必须先将其转换成 East 6 可识别扩展名为 **.cywx** 的文件。通过“**Convert Old Workbook（转换旧工作簿）**”实用程序，可以轻松完成转换。单击 **Home**

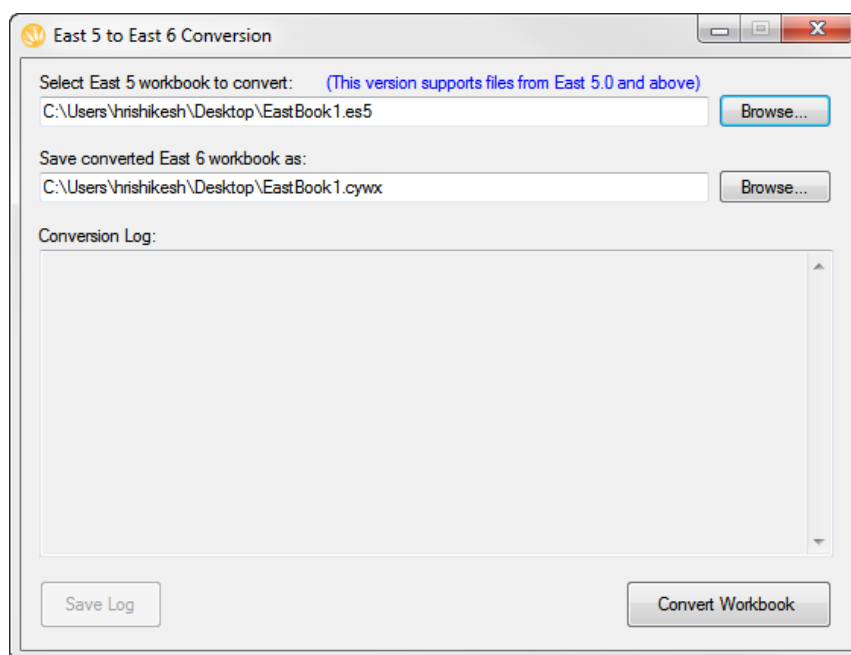
（主页） 菜单下的  图标可查看此实用程序的位置。

从 **Start（开始）** 菜单中选择：

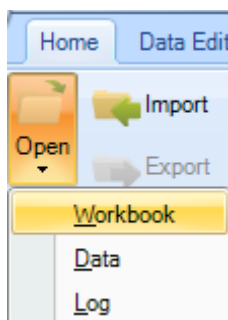
All Programs（所有程序） → **Cytel Architect** → **East 6.5** → **Convert Old Workbook（转换旧工作簿）**

随即会显示以下窗口，该窗口接受任何 East 5.x（x = 0、1、2、3、4）工作簿作为输入信息并输出至 East 6 的工作簿。单击 **Browse（浏览）** 按钮可选择要转换的 East 5.x 文件以及要以 East 6 版本扩展名 **.cywx** 保存的文件。

第 3 章：入门指南



单击 **Convert Workbook**（转换工作簿）开始转换。完成后，可在 East 6 中以工作簿形式打开文件，具体如下所示：



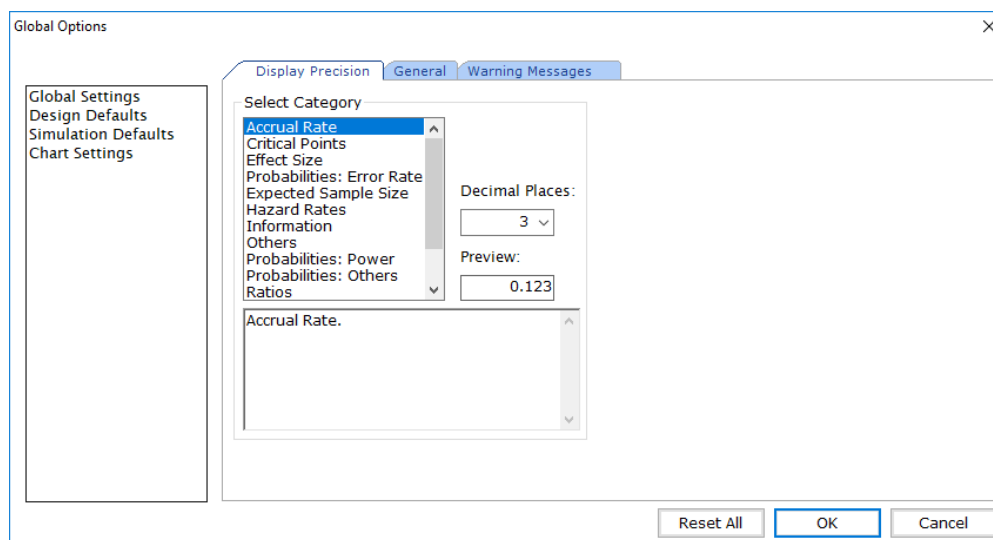
在 East 先前版本中创建的大多数工作簿均可通过此实用程序转换为最新格式，但也有一些例外情况。详情请参阅 [Z](#)。



3.3.3 设置



单击 **Home**（主页）菜单中的  图标可调整 East 6 中的默认值。



可以使用 **Display Precision**（显示精度）选项卡中的选项设置数值的小数位数。此处显示的设置适用于 East 6 中 **Design**（设计）和 **Analysis**（分析）菜单下的所有试验。

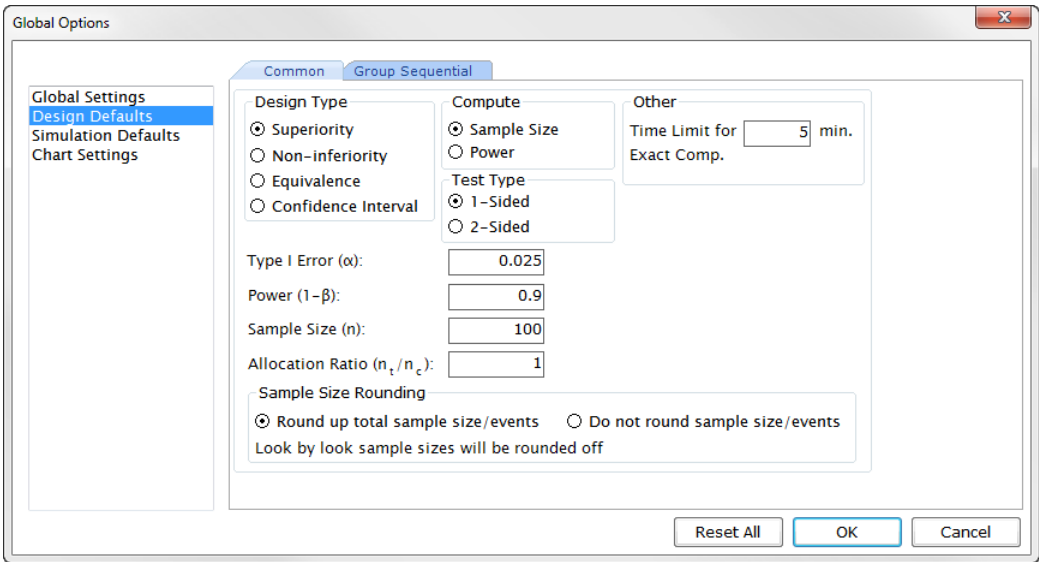
所有这些数值均根据用途进行了分类。例如，在模拟或设计阶段计算出的所有平均和预期样本量均归入 Expected Sample Size（预期样本量）类别。要查看精度更高或精度较低的数值，选择相应的类别并将小数位数更改为 0 至 9 之间的任何值。

General（常规）选项卡允许调整存储工作簿、文件和临时文件的路径。即使关闭了 East，这些路径也会在当前和未来会话中予以保留。需要在此指定 R 软件的安装目录，以便使用 East 6 中的 R 集成功能。

第 3 章：入门指南

Warning Messages（警告消息） 选项卡允许在各种实例上设置警告消息首选项。用户可以通过选中/取消选中相应的框打开/关闭警告消息。目前，已针对常规操作（例如，从 OPW 中删除行或从库中删除节点）设置了警告消息，同时还为各个模块设置了一些特定消息。

Design Default（设计默认值） 允许用户更改试验设计设置：



在 **Common（通用）** 选项卡下，可为输入设计参数设置默认值。

可以在此为设计类型、计算类型和试验类型设置默认选择并为 I 类错误、功效、样本量和分配比例设置默认值。调用新设计时，输入窗口将显示这些默认选择。

■ **精确计算的时间限制**

此时间限制仅适用于精确设计和图表。精确方法需要大量计算，如果样本量很大，计算时间可能会长达几个小时。可以设置任何精确检验所需的最长时间（以分钟为单位）。如果达到时间限制，则终止检验且不提供精确结果。最小默认值为 5 分钟。



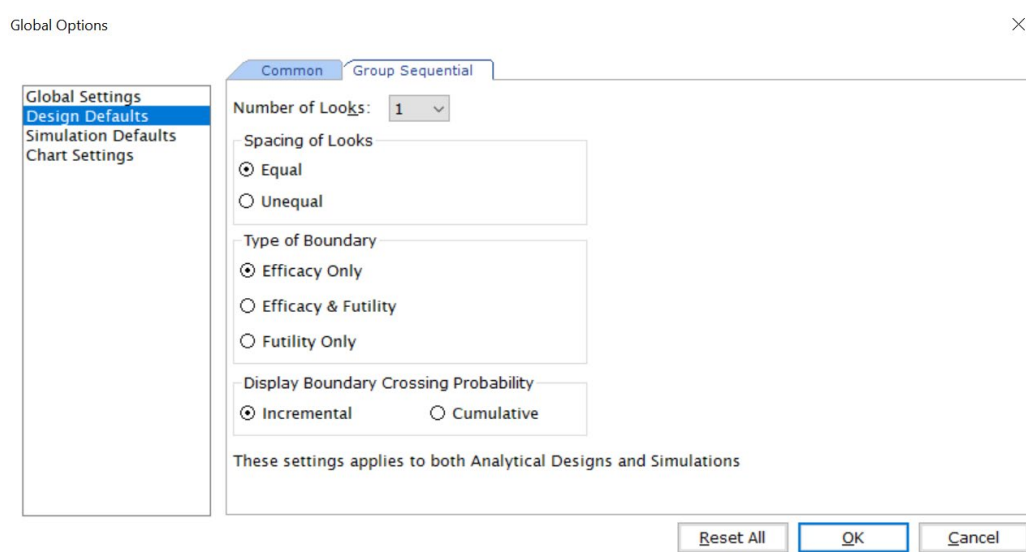
■ 运行 MCP 时使用的默认 I 类错误

如果已在此窗口中将 **Test Type (检验类型)** 设置为双边检验以作为默认设置，则在运行任何 MCP 检验时，East 将会使用在该窗口中指定的 I 类错误的半值作为默认值。这是因为 MCP 始终使用单边检验。例如，将检验类型设置为双边检验并将 I 类错误设置为 0.05。这样，调用任何 MCP 检验时，I 类错误将默认显示为 0.025，当然，可以对其进行编辑。

■ 利用四舍五入法计算样本量

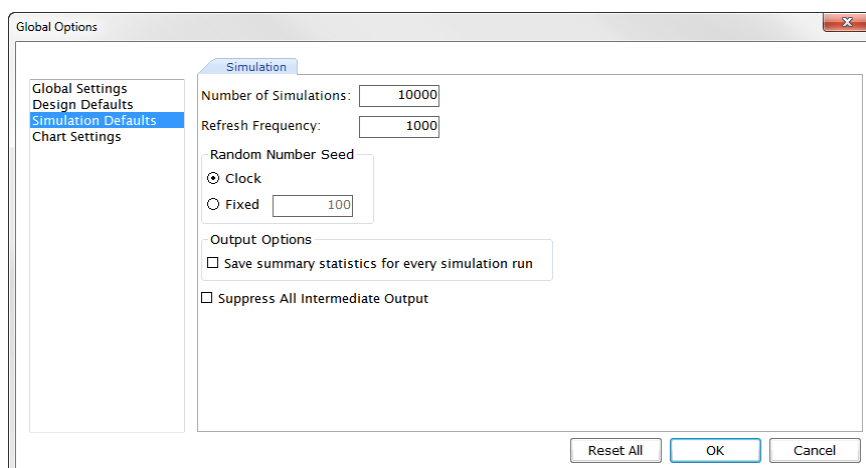
请注意，默认情况下，East 会对由算法计算出的实际数字进行四舍五入，从而显示整数样本量（事件）。在这种情况下，会将样本量四舍五入为最接近的整数。也可以选择“Do not round sample size/events（不对样本量/事件进行四舍五入）”选项并重新计算设计，获得原始浮点数样本量。

在 **Group Sequential (成组序贯)** 选项卡下，可以为边界信息设置默认值。调用新设计时，设计的输入字段将包含这些指定默认值。此外，还可以设置选项以在详细输出信息中查看“越界概率”。越界概率可以是“增量越界概率”，也可以是“累积越界概率”。



第 3 章：入门指南

Simulation Default（模拟默认值）允许更改模拟设置：

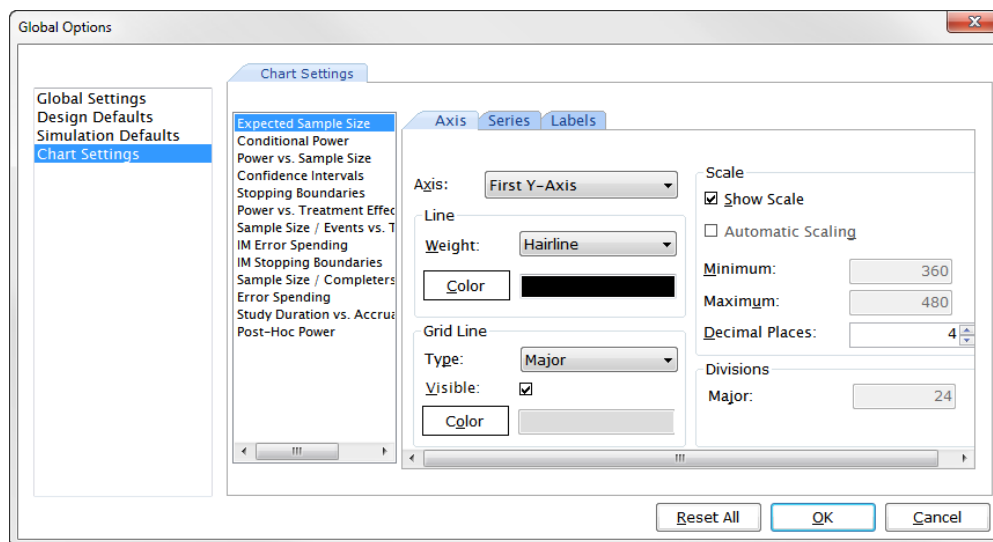


如果选中 **Save summary statistics for every simulation**（保存每次模拟的汇总统计信息）复选框，则在默认情况下，East 的模拟功能将会以案例数据形式保存每次模拟的汇总数据。

如果选中 **Suppress All Intermediate Output**（禁止所有中间输出）复选框，则模拟中间输出窗口将始终被禁用，并将转到 **Output Preview**（输出预览）区域。



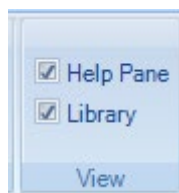
Chart Setting（图表设置） 允许为 East 6 图表中的以下数值设置默认值：



建议在熟练掌握该软件前请勿更改默认值。

3.3.4 视图

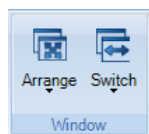
View（视图） 子菜单包括通过选中或取消选中相应的复选框来启用或禁用的 **Help（帮助）** 和 **Library（库）** 窗口。



3.3.5 窗口

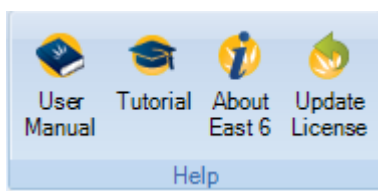
Window（窗口） 子菜单包含 **Arrange（排列）** 和 **Switch（切换）** 选项。这样可以查看可用窗口（Design Input Output [设计输入/输出]、Log [日志]、Details [详细信息]、Chart [图表] 和 Plot [绘图]）的不同标准排列并可在窗口间切换焦点。

第 3 章：入门指南



3.3.6 帮助

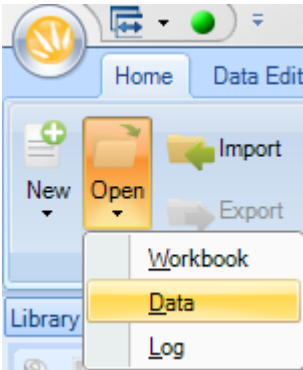
Help（帮助）组支持通过以下方式访问 East 6 文档：



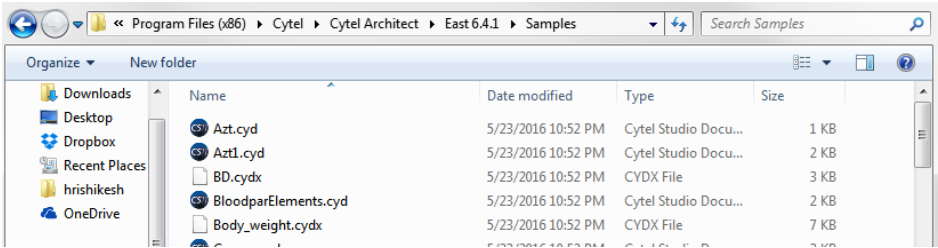
- **用户手册**：调用当前版本的 East 6 用户手册。
- **教程**：调用可用的 East 6 教程。
- **关于 East 6**：显示已安装软件的当前版本和许可证信息。
- **更新许可证**：可以使用此实用程序更新 Cytel 提供的许可证文件。

3.4 数据编辑器菜单

打开新的或现有数据集后，随即会启用 **Data Editor（数据编辑器）** 菜单下的所有子菜单。可以转到 **Home（主页） - New（新建） - Case Data（案例数据）**，创建新数据集。**Home（主页）** 菜单下的 **Open（打开）** 命令显示可以打开的项目列表：

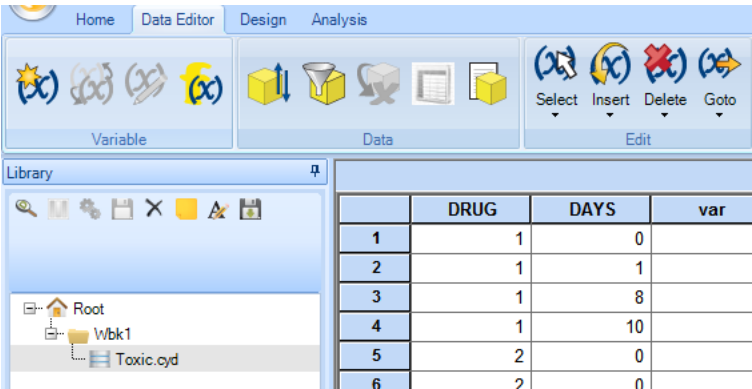


假设 East 6 安装在计算机上的 **C:/Program Files (x86)/Cytel/Cytel Architect/East 6.5** 目录下。可
以在此目录下的 **Samples（示例）** 中查找示例数据集。



假设在 **Samples（示例）** 文件夹中打开文件 **Toxic**。**Data Editor（数据编辑器）** 菜单下的主窗口中会显
示数据，具体如下所示：

第 3 章：入门指南



注意焦点如何从 **Home（主页）** 菜单转移到 **Data Editor（数据编辑器）** 菜单，并且打开数据集后，所有图标立即被激活。此处的列表示变量，行表示不同的记录。将光标放在包含数据的单元格上将会启用 **Data Editor（数据编辑器）** 菜单下的所有子菜单。子菜单分为三个部分，即 **Variable（变量）**、**Data（数据）** 和 **Edit（编辑）**。可以在此处修改和转换变量、对案例数据进行处理以及编辑数据中的案例或变量。

Variable（变量） 组中的图标具有以下功能：

 可在当前列位置创建新变量。

 可重命名当前变量。

 可修改当前选定的变量。

 可转换当前选定的变量。

具有多个代数统计函数，可用来转换变量。此外，还可以使用此功能从正态、均匀、卡方等分布中随机生成数据。

Data（数据） 组具有以下功能：

 可对案例数据进行升序或降序排列。

 可按指定条件从案例数据中筛选案例。

 可将案例数据转换为交叉数据。



可将交叉数据转换为案例数据。



可在日志窗口中显示案例数据内容。

在 **Edit（编辑）** 组中，可以使用以下选项：



选择案例或变量。



插入案例或变量。



删除案例或变量。

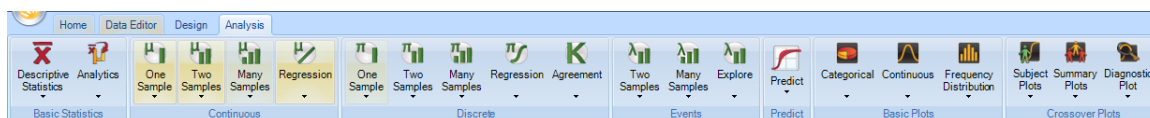


导航到指定案例。

3.5 分析菜单

■ 3.5.1 基本绘图 ■ 3.5.2 交叉绘图

Analysis（分析） 菜单允许访问可在 East 6 中执行的分析检验。



Analysis（分析） 菜单中可用的检验根据反应性质变量进行了分组。请参阅第 90 章，详细了解分析步骤。

- **Basic Statistics（基本统计）** - 该部分包含根据数据集计算基本统计值和频率分布的检验。
- **Continuous（连续）** - 该部分针对连续反应对分析检验进行了分组。
- **Discrete（离散）** - 该部分针对离散反应对分析检验进行了分组。

第 3 章：入门指南

- **Event（事件）** - 该组包含可提供事件发生时间结果的检验
- **Predict（预测）** - 该组包含不同步骤，可根据当前受试者层面数据或汇总数据预测未来试验进程。
详情请参阅第 88 章。

3.5.1 基本绘图



分类数据一般使用条形图和饼图。



连续数据绘图通常使用面积图、气泡图、散点图和正态分布图。



频率分布绘图则采用直方图、茎叶图、总体曲线图。

3.5.2 交叉绘图

此菜单可提供适用于 2x2 交叉数据的绘图。



受试者绘图。



汇总绘图。



诊断绘图。

Analysis（分析） 菜单下的所有检验均在本手册第 9 卷中进行了详细说明。

3.6 设计菜单

- 3.6.1 设计输入/输出窗口 ■ 3.6.2 创建多个设计 ■ 3.6.3 筛选器设计
- 3.6.4 什么是工作簿？ ■ 3.6.5 CAPTURE 试验的成组序贯设计
- 3.6.6 添加无效边界 ■ 3.6.7 入组和脱落信息 ■ 3.6.8 输出详细信息

本节通过 CAPTURE 试验介绍本章目前讲述的各种 East 功能。这是在难治性且不稳定型心绞痛患者中执行的一项关于安慰剂与阿昔单抗的随机临床试验。该试验结果在临床试验数据监测委员会的“关于对难治性且不稳定型心绞痛患者进行冠状动脉介入治疗之前和期间的阿昔单抗疗效的随机安慰剂对照试验（CAPTURE 研究，《柳叶刀》：第 349 卷 - 1997 年 5 月 17 日）”研讨会上进行了公布。

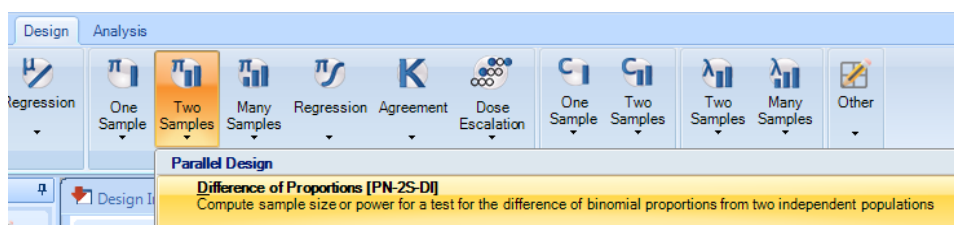
我们使用 East 6 对 CAPTURE 试验进行设计、模拟和监测。本研究的目的是检验原假设 H_0 （阿昔单抗



组和安慰剂组的事件发生率均为 15%) 以及备择假设 H_1 (阿昔单抗可将事件发生率降低 5%, 从 15% 降到 10%)。这需要进行双边检验, 包括两次中期分析和一次最终分析, I 类错误 α 为 0.05, 功效 $(1 - \beta)$ 为 0.8。

我们先采用固定样本设计, 然后再采用成组序贯设计。在这个过程中, 我们将逐一展示 Architect 的实用功能。

首先, 单击 **Design (设计)** 菜单, 然后单击 **Discrete (离散)** 组下的 **Two Samples (两份样本)**, 再单击 **Difference of Proportion (比例差)**。



在顶部功能区下方, 显示有三个窗口, 分别是 **Input/Output (输入/输出)**、**Library (库)** 和 **Help (帮助)**。所有这些窗口均在第 3.1 节“East 工作流程”中进行了说明。**Library (库)** 和 **Help (帮助)** 均可暂时隐藏, 也可以在会话期间隐藏。**Difference of Proportions (比例差)** 检验的输入窗口具体如下所示:

第 3 章：入门指南

Design: Discrete Endpoint: Two-Sample Test - Parallel Design - Difference of Proportions

Design Type: Superiority Number of Looks: 1 Include Options

Test Parameters

Test Type: 1-Sided

Type I Error (α): 0.025

Power: 0.9

Sample Size (n): Computed

Allocation Ratio: 1
(n_t/n_c)

☐ Assurance (Probability of Success):

Specify Proportion Response
Prop. under Control (π_c): 0.1

Specify Alternative Hypothesis
Prop. under Treatment (π_t): 0.5
Diff. in Prop. ($\delta_1 = \pi_t - \pi_c$): 0.4

☐ Perform Exact Computations
Specify Variance
☐ Pooled Estimate
☒ Unpooled Estimate
☐ Use Casagrande-Pike-Smith
☐ Correction (Ignored if alloc.
ratio is not 1)

调用设计后单击  图标可访问设计特定帮助。此帮助适用于 East 6 中的所有设计。

3.6.1 设计输入/输出窗口

在此窗口中，可以在可用的输入字段和下拉选项中输入各种设计特定输入参数。我们针对 CAPTURE 试验输入以下信息并创建固定样本设计。检验类型为双边检验，I 类错误为 0.05，功效为 0.8， π_c 为 0.15， π_t 为 0.1。单击 **Compute（计算）** 按钮后，在 **Output Preview（输出预览）** 窗口中会为此设计添加新行。选择此行并单击  图标。将此设计重命名为 **CAPT-FSD**，以表明其是 CAPTURE 试验的固定样本设计。



1 Design Input

Design: Discrete Endpoint: Two-Sample Test - Parallel Design - Difference of Proportions

Design Type: Superiority Number of Looks: 1

Test Parameters

Test Type: 2-Sided

Type I Error (α): 0.05

Power: 0.8

Sample Size (n): 1366

Allocation Ratio: 1

(n_1/n_2)

Specify Proportion Response

Prop. under Control (π_c): 0.15

Specify Alternative Hypothesis

Prop. under Treatment (π_t): 0.1

Diff. in Prop. ($\delta_1 = \pi_t - \pi_c$): -0.05

☐ Perform Exact Computations

Specify Variance

☐ Pooled Estimate

☒ Unpooled Estimate

☐ Use Casagrande-Pike-Smith

☐ Correction (Ignored if alloc. ratio is not 1)

☐ Assurance (Probability of Success):

Output Preview

ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	π_c	Prop. Treatment (Alt.)	δ_1	Variance
CAPT-FSD	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1366	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate

3.6.2 创建多个设计

在最终确定任何特定试验设计之前，统计人员可能需要评估不同条件以及一系列参数值下的试验操作特征。例如，我们进行事件发生时间试验时，想要了解不同风险比值对试验总体功效和持续时间的影响。

East 可以快速生成和评估多个选项、执行敏感性分析以及选择最优计划。我们可以为一个或多个输入参数输入多个值，East 会根据所有可能的组合创建设计。随后，可以通过表格和图形比较这些设计。

可以通过以下三种方式输入多个值：

- 用逗号分隔值：(0.8, 0.9, 0.95)
- 用冒号分隔值范围：（从 0.8 到 0.9，可以 0.05 为步长将其输入为 0.8:0.9:0.05）
- 组合值：(0.7, 0.8, 0.85: 0.95: 0.01)

只能在背景颜色为**蓝色**的单元格中输入多个值。

第 3 章：入门指南

现在，假设要根据两个 I 类错误值、三个功效值和四个 π_t 值（0.1, 0.2 : 0.3 : 0.05）创建设计。在不更改其他参数的情况下，为这三个参数输入范围，具体如下所示：

Design Type: **Superiority** Number of Looks: **1**

Test Parameters

Test Type: **2-Sided**

Type I Error (α): **0.025, 0.05** ☐

Power: **0.8:0.9:0.05** ☐

Sample Size (n): **Computed** ☒

Allocation Ratio: **1**
(n_1/n_2)

Specify Proportion Response
Prop. under Control (π_c): **0.15**

Specify Alternative Hypothesis
Prop. under Treatment (π_t): **0.2:0.3:0.05**
Diff. in Prop. ($\delta_1 = \pi_t - \pi_c$): **Computed**

☐ Perform Exact Computations

Specify Variance
☐ Pooled Estimate
☒ Unpooled Estimate

☐ Use Casagrande-Pike-Smith
Correction (ignored if alloc.
ratio is not 1)

单击 **Compute**（计算）按钮后，East 将会为 CAPTURE 试验创建 $2 \times 3 \times 4 = 24$ 个设计。要在 **Output Preview**（输出预览）窗口中查看所有设计，单击右上角的最大化按钮将窗口最大化。

	ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	π_c	Prop. Treatment (Alt.)	δ_1	Variance
	Des1	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.8	1	1654	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des2	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.8	1	2187	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des3	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.8	1	599	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des4	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.801	1	286	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des5	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1366	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des6	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1806	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des7	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	495	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des8	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.801	1	236	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des9	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.85	1	1870	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des10	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.85	1	2472	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des11	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.85	1	677	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des12	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.851	1	323	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des13	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.85	1	1563	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des14	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.85	1	2066	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des15	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.85	1	566	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des16	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.851	1	270	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des17	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.9	1	2160	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des18	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.9	1	2855	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des19	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.9	1	782	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des20	Superiority	1	2-Sided	0.025	0.901	1	373	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des21	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.9	1	1829	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate
	Des22	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.9	1	2417	0.15	0.2	0.05	Unpooled Estimate
	Des23	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.9	1	662	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des24	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.901	1	316	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate



3.6.3 筛选器设计

假设对具有某些特定输入/输出值的设计感兴趣，可以单击 **Output Preview (输出预览)** 窗口右上角的  图标，使用**筛选器**功能设置条件。

例如，想查看 样本量小于 1000 且 I 类错误等于 0.05 的设计。

Filter Criterion

Criteria	Operator	Value	Condition
Sample Size	<	1000	And
Specified α	=	0.05	

OK

Clear

Cancel

Output Preview (输出预览) 窗口中将出现符合条件的设计，具体如下所示：

	ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	mc	Prop. Treatment (Alt.)	δ_1	Variance
	Des7	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	495	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des8	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.801	1	236	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des15	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.85	1	566	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des16	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.851	1	270	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate
	Des23	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.9	1	662	0.15	0.25	0.1	Unpooled Estimate
	Des24	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.901	1	316	0.15	0.3	0.15	Unpooled Estimate

再次单击“筛选”图标可编辑或清除筛选条件。清除上述条件后，将再次显示所有 24 个设计。在继续操作之前，先删除最近创建的这 24 个设计，留下 **CAPT-FSD**，然后单击 **Output Preview (输出预览)** 窗口右上角的最小化按钮，最小化窗口。

可以删除一行或多行，方法是选择相应的行后，单击  图标。按住 **Ctrl** 键的同时单击鼠标左键可选择特定行。

第 3 章：入门指南

按住 **Shift** 键的同时单击鼠标左键可选择范围内的所有行。

使用 **Ctrl + A** 组合键可选择所有行。

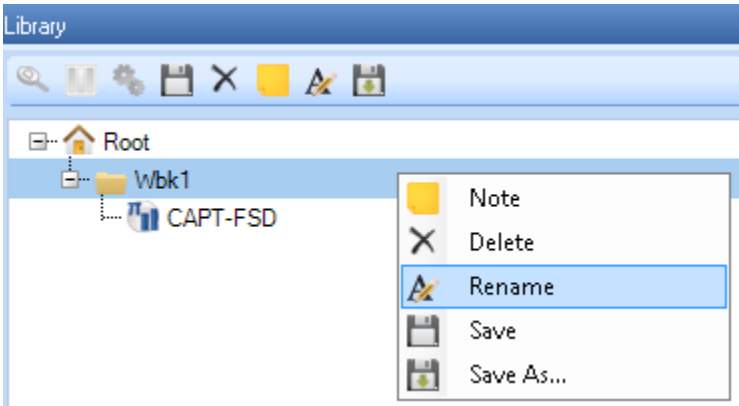
最后得到的**输出预览**如下所示：

ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	π c	Prop. Treatment (Alt.)	δ 1	Variance
CAPT-FSD	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1366	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate

建议保存此设计或未来想在 East **工作簿**中参考的任何工作内容。下一小节简要说明了工作簿的使用方法。

3.6.4 什么是工作簿？

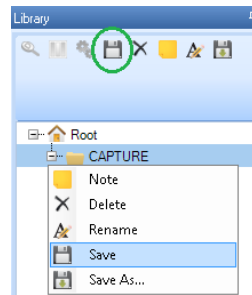
工作簿是 East 中的一个存储结构，用于保存不同类型的输出信息。用户可以设计试验、对试验进行模拟、在几次中期观察时对其进行监测、执行某些分析、绘图等。所有这些输出信息均可保存在一个工作簿中，然后保存该工作簿，并在需要时对其进行检索以供进一步完善。请注意，一个工作簿还可以包含来自多个设计的输出信息。在 **Output Preview（输出预览）** 窗口中选择设计 **CAPT-FSD**，然后单击  图标。首次将设计保存到库中时，East 会自动创建一个名为 **Wbk1** 的工作簿，用户可以右键单击节点对其进行重命名。



我们将其命名为 **CAPTURE**。现在，这仍然是临时存储，也就是说，如果我们退出 East 而不永久保存该工作簿，未来将无法使用。

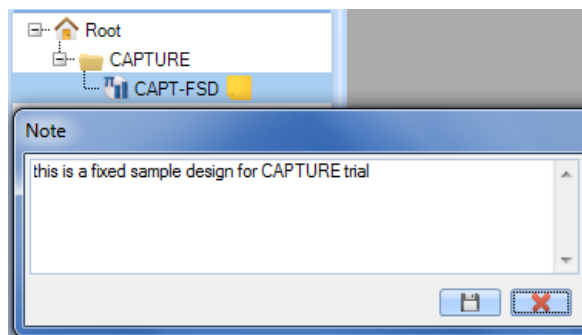


请注意，工作簿不会自动保存到计算机中；要保存工作簿，需要右键单击库中的节点，然后选择 **Save**（保存）或单击  图标。



此外，关闭 East 6 时，系统会提示用户保存库的内容。

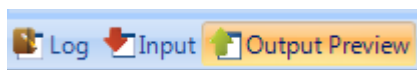
很多时候，我们想在设计或任何其他输出窗口中添加一些特定注释。这些注释可供未来参考之用。要添加注释，可以选择节点并单击  图标，然后将注释附加到节点。之后，系统将弹出一个窗口，可以从中保存注释。



保存后，设计节点上会出现一个黄色图标，这表示存在注释。如果要查看或删除注释，右键单击设计节点，选择 **Note（注释）**，然后清除内容。

可以使用屏幕左下方状态栏上可用的选项卡在 East 的活动窗口之间导航。

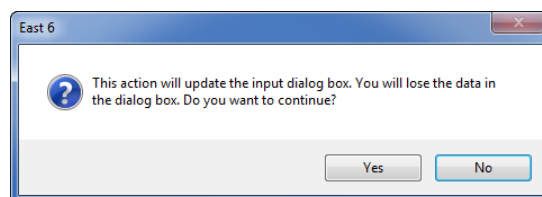
第 3 章：入门指南



例如，若要返回设计输入窗口，单击 **Input（输入）** 按钮，将会转到正在使用的最新输入窗口。在后面的操作中，将会出现更多此类选项卡，通过这些选项卡，可以在 East 屏幕之间导航。

3.6.5 CAPTURE 试验的成组序贯设计

选择设计 **CAPT-FSD**，然后单击库中的  图标以修改设计。单击此图标后，将会弹出以下消息。单击 Yes（是）继续操作。



我们将 *Number of Looks*（观察次数）从 1 更改为 3，将此固定样本设计扩展到成组序贯设计。这意味着，我们计划在监测试验时，对数据进行两次中期观察和一次最终观察。

Number of Looks:

额外的选项卡 **Boundary（边界）** 会自动添加，在这个选项卡中允许输入与边界类别、观察间隔和错误率损耗函数相关的信息。



Efficacy

Boundary Family: Spending Functions

Spending Function: Lan-DeMets

Parameter: OF

Type I Error (α): 0.05

Futility

Boundary Family: None

Spacing of Looks

☒ Equal ☐ Unequal

Efficacy Boundary: Z Scale

Look #	Info. Fraction	Cum. α Spent	Efficacy Boundary	
			Upper	Lower
1	0.333	0.000	3.710	-3.710
2	0.667	0.012	2.511	-2.511
3	1.000	0.050	1.993	-1.993

设边界类别为**损耗函数**以及含有参数 **OF** 的 **Lan-DeMets**损耗函数。单击 **Compute（计算）** 可创建含三次观察的设计并将其重命名为 **CAPT-GSD**。

如果继续在 **East** 中创建多个设计，输出预览区域可能会过于繁忙而无法管理。因此，可以选择感兴趣的设计，将其保存到工作簿中，然后对其进行适当重命名。此时，**Output Preview（输出预览）** 窗口显示如下：

ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	nc	Prop. Treatment (Alt.)	δ_1	Variance	Spacing of Looks	Efficacy Boundary	Expected SS (H0)	Expected SS (H1)
CAPT-FSD	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1366	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate				
CAPT-GSD	Superiority	3	2-Sided	0.05	0.8	1	1384	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate	Equal	LD (OF)	1378.32	1182.678

请注意，与 **CAPT-FSD** 相比，**CAPT-GSD** 需要再增加 18 名受试者，功效才能达到 80%。该视图是两种设计的横向比较。将设计 **CAPT-GSD** 保存到工作簿中。

也可以对这些设计进行纵向比较。选择两个设计，方法是先单击一个设计，然后按住 **Ctrl** 键，同时单击另一个。接下来，单击 图标。

第 3 章：入门指南

	CAPT-FSD	CAPT-GSD
Mnemonic	PN-2S-DI	PN-2S-DI
Test Parameters		
Design Type	Superiority	Superiority
No. of Looks	1	3
Test Type	2-Sided	2-Sided
Specified α	0.05	0.05
Power	0.8	0.8
Model Parameters		
Allocation Ratio (nt/nc)	1	1
Proportion under Control (π_c)	0.15	0.15
Proportion under Treatment (π_t)	0.1	0.1
Diff. in Prop. ($\pi_t - \pi_c$)	-0.05	-0.05
Variance	Unpooled Estimate	Unpooled Estimate
Boundary Parameters		
Spacing of Looks		Equal
Efficacy Boundary		LD (OF)
Sample Size		
Maximum	1366	1384
Expected Under H0		1378.32
Expected Under H1		1182.678

这是 East 的 **Output Summary（输出摘要）** 窗口，其中显示的是两个设计的纵向比较。可以轻松地将此显示内容从 East 复制到 MS Excel，并对其进行修改/再以任何其他格式进行保存。为此，右键单击 **Output Summary（输出摘要）** 窗口中的任意位置，选择 **Copy All（全部复制）** 选项，将复制的数据粘贴到 Excel 工作簿中。此表粘贴时变为两个格式化列。

返回 **CAPT-GSD** 的输入窗口（选择设计并单击  图标），激活 **Boundary（边界）** 选项卡。默认情况下，此选项卡底部表中的边界值显示在 **Z Scale（Z 量表）** 中。也可以在其他量表（例如，**评分量表、 δ 量表和 p 值量表**）中查看这些边界。

Spacing of Looks		☒ Equal	☐ Unequal	Efficacy Boundary:		Z Scale		
Look #	Info. Fraction	Cum. α Spent	Efficacy Boundary			Z Scale Score Scale δ Scale p-value Scale		
			Upper	Lower				
1	0.333	0.000	3.710	-3.710				
2	0.667	0.012	2.511	-2.511				
3	1.000	0.050	1.993	-1.993				



我们在 p-value scale (p 值量表) 中查看 **CAPT-GSD** 的功效边界。

Spacing of Looks		☒ Equal	☐ Unequal	Efficacy Boundary: p-value Scale	
Look #	Info. Fraction	Cum. α Spent	Efficacy Boundary		
			Upper	Lower	
1	0.333	0.000	0.000	0.000	
2	0.667	0.012	0.006	0.006	
3	1.000	0.050	0.023	0.023	

要在 0.05 水平获得统计学意义，最终 p 值需要达到 0.0463。这有时被认为是对数据进行两次中期观察产生的不利后果。

另外，从 **Output Summary** (输出摘要) 中观察到，虽然此设计的最大样本量为 1384，但备择假设 ($\delta = -0.05$) 的预期样本量要小得多，仅为 1183。但在原假设 ($\delta = 0$) 下，几乎不会出现如此大的差异。在此情况下，样本量为 1378。

因此需要考虑将一个有效边界替换为无效边界。此外，有时可能需要提前终止试验，因为在中期分析时观察到效应量很小，无法再继续进行。为此，可以使用 β 损耗函数并在设计阶段引入无效边界。

3.6.6 添加无效边界

选择设计 **CAPT-GSD**，然后单击  图标对其进行编辑。将 **Test Type** (检验类型) 从 **双边检验** 更改为 **单边检验**，并将 “I 类错误” 从 0.05 更改为 0.025。转到 **Boundary (边界)** 选项卡，使用 $\gamma (-2)$ 损耗函数添加无效边界。

第 3 章：入门指南

Test Parameters

Boundary

Efficacy

Boundary Family: Spending Functions

Spending Function: Lan-DeMets

Parameter: OF

Type I Error (α): 0.025

Futility

Boundary Family: Spending Functions

Spending Function: Gamma Family

Parameter (γ): -2

Type II Error (β): 0.2

☒ Non-Binding
☐ Binding

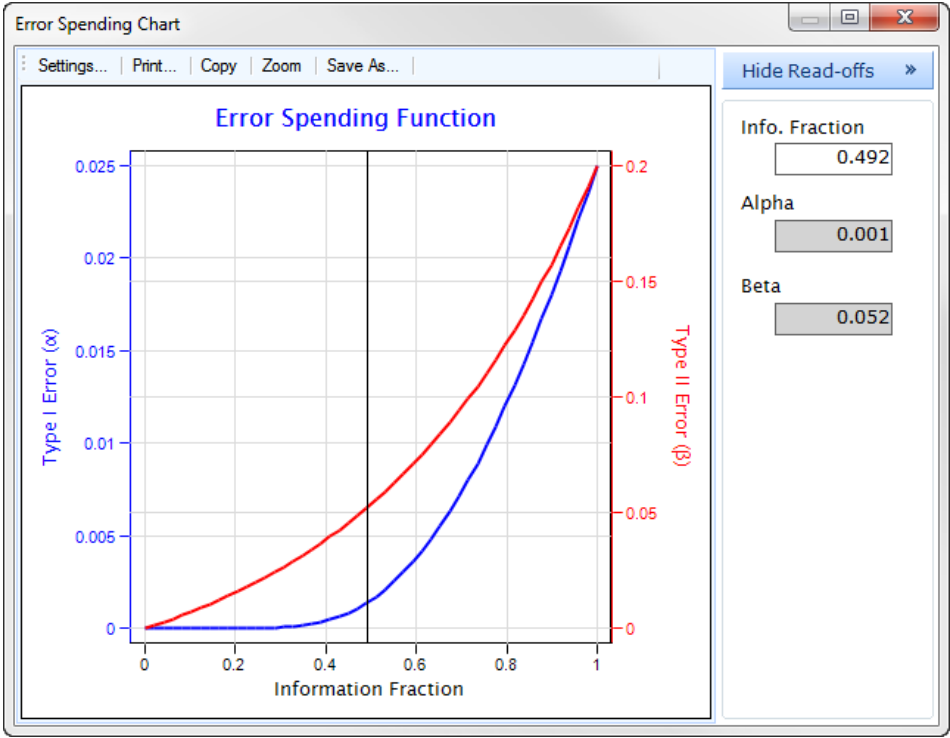
Spacing of Looks

☒ Equal ☐ Unequal

Boundary Scale: Z Scale

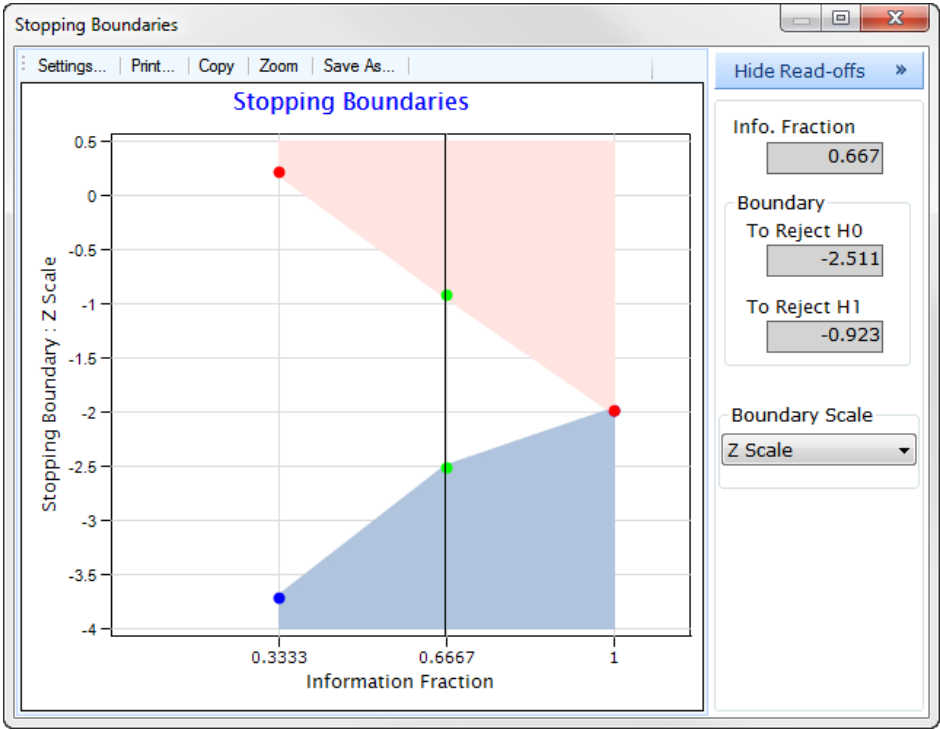
Look #	Info. Fraction	Stop for Efficacy	Stop for Futility	Cum. α Spent	Efficacy Boundary	Cum. β Spent	Futility Boundary
1	0.333	☒	☒	0.000	-3.710	0.030	0.216
2	0.667	☒	☒	0.006	-2.511	0.087	-0.923
3	1.000	☒	☒	0.025	-1.993	0.200	-1.993

在创建该设计之前，可以看到 CAPTURE 试验的错误损耗图表和边界图表，以及有效边界和无效边界。这样可以了解不同边界类别和错误损耗函数并在创建设计之前决定所需组合。单击  图标可查看“错误损耗图表”。



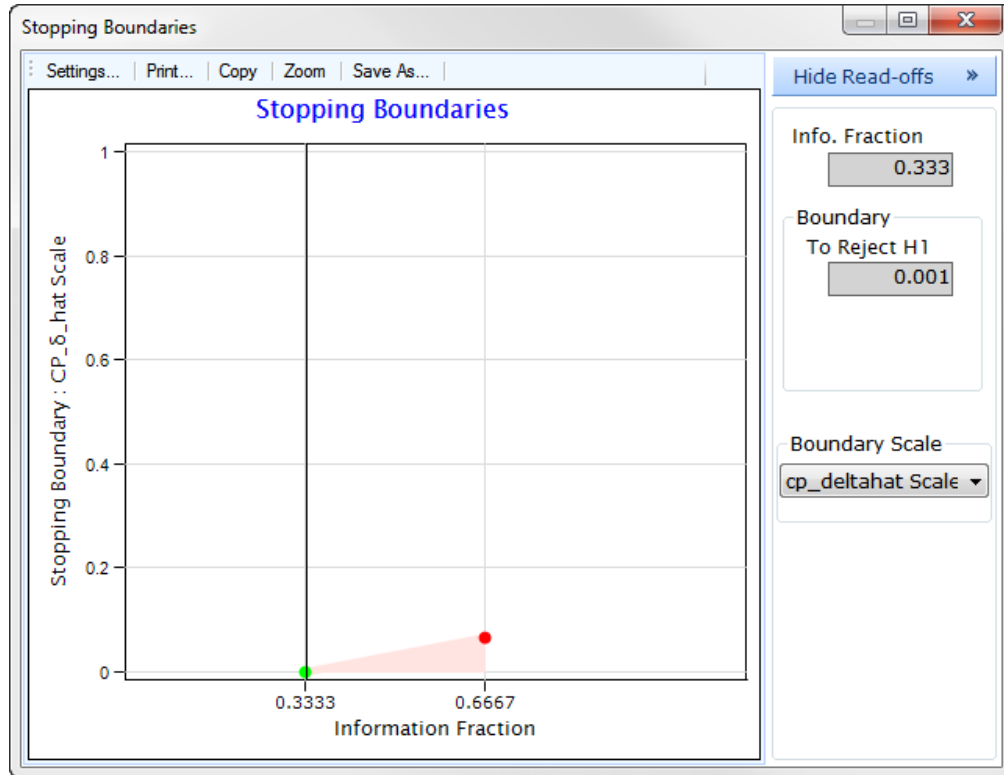
第 3 章：入门指南

单击  图标可查看“边界图表”。



浅粉色阴影区域对应于无效临界区域，浅蓝色阴影区域对应于有效临界区域。

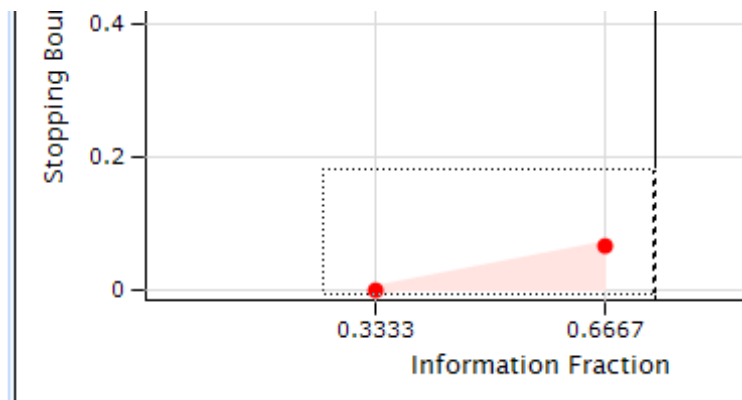
也可以在存在无效边界的情况下查看条件功效量表的边界。从下拉菜单 **Boundary Scale**（边界量表）中选择条目 *cp_deltahat Scale*（*cp_deltahat* 量表）。更新图表，CP 量表中将显示边界。



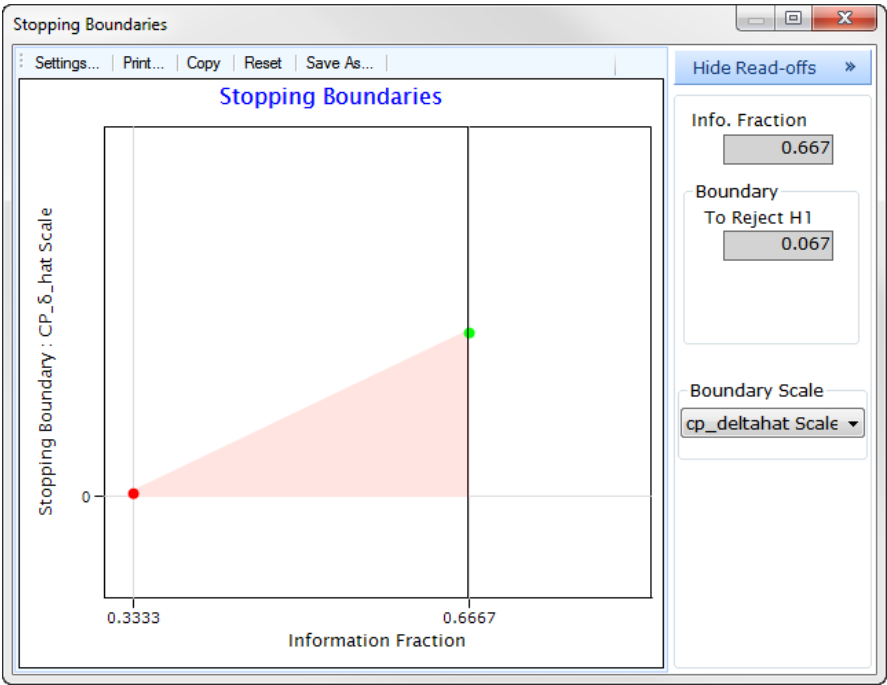
缩放图表

要放大图表的任何区域，单击该区域并将鼠标指针拖至该区域上方。单击 **Zoom**（缩放）按钮后，单击绘图中要放大区域的左上角，按住鼠标左键，将鼠标指针拖到指定区域的上方。这样会在该区域周围形成一个矩形。松开鼠标左键后，East 会放大所选区域。可以重复此操作，进一步放大。

第 3 章：入门指南



放大后的图表具体如下所示：



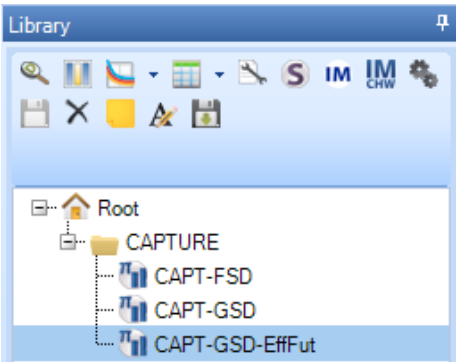
请注意，缩放后，Zoom（缩放）按钮变为 Reset（重置）。单击该按钮后，绘图将重置回原始形状。

我们计算 CAPTURE 试验的第三个设计并将其重命名为 **CAPT-GSD-EffFut**。

第 3 章：入门指南

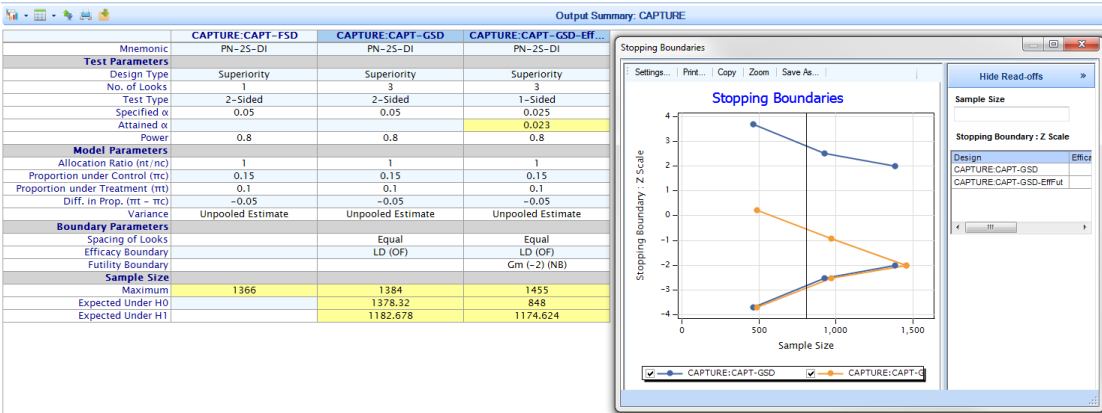
然后，将其保存到工作簿中。

ID	Design Type	No. of Looks	Test Type	Specified α	Power	nt/nc	Sample Size	mtc	Prop. Treatment (Alt.)	δ	Variance	Spacing of Looks	Efficacy Boundary	Futility Boundary	Expected SS (H0)	Expected SS (H1)	Attained α
CAPT-FSD	Superiority	1	2-Sided	0.05	0.8	1	1366	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate						
CAPT-GSD	Superiority	3	2-Sided	0.05	0.8	1	1384	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate	Equal	LD (OF)		1378.32	1182.678	
CAPT-GSD-Effut	Superiority	3	1-Sided	0.025	0.8	1	1455	0.15	0.1	-0.05	Unpooled Estimate	Equal	LD (OF)	Gm (-2) (NB)	848	1174.624	0.023



如上所述，单击  图标可横向比较所有三个设计。

除横向比较外，还能以图表方式比较两个成组序贯设计。按住 **Ctrl** 键，单击 **CAPT-FSD**。请注意，其余两个设计仍然突出显示，这表示已选择这两个设计，但未选择 **CAPT-FSD**。现在，单击  图标并选择 **Stopping Boundary（停止边界）**，查看两个设计边界的图形比较。





正如我们所看到的，设计 **CAPT-GSD** 使用了有效边界上限，而 **CAPT-GSD-EffFut** 则使用了无效边界上限。可以通过选中图例中可用的框，打开和关闭边界。

在继续操作前，我们将第三个设计保存到工作簿中。另外，可以在 **Library（库）** 中创建多个工作簿，然后比较工作簿中的多个设计。这是在 East 6 中使用工作簿的一大优势。

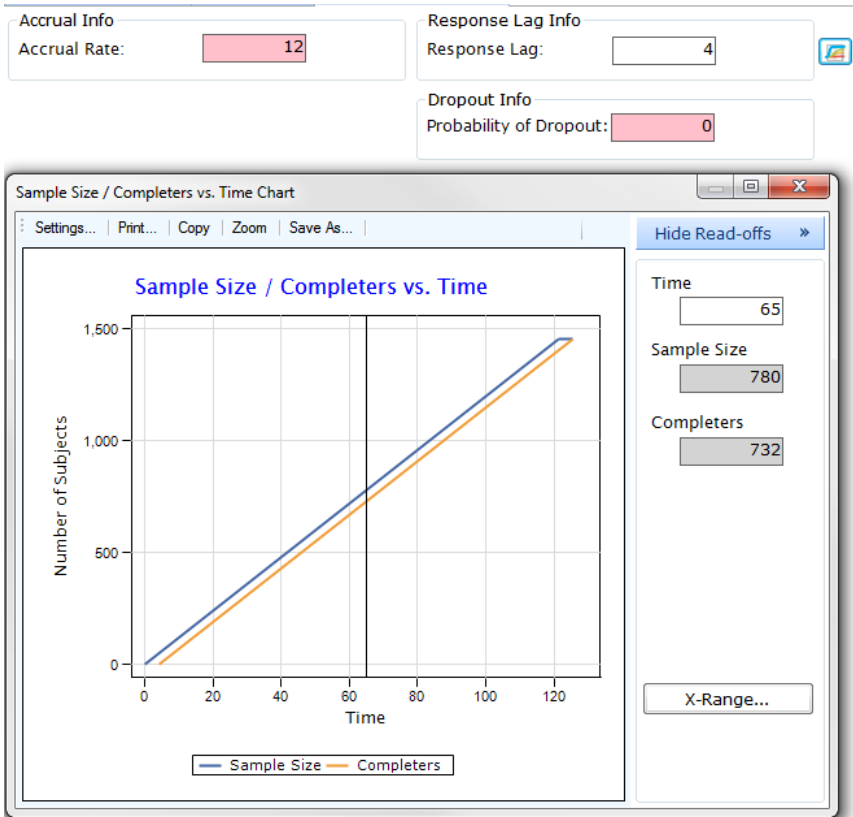
3.6.7 适用于连续和离散终点试验的入组/脱落选项

在 East 早期版本中，可合并入组和脱落信息的选项仅适用于事件发生时间/生存终点试验。现在，East 6 也为几乎所有连续和离散终点试验提供了此选项。我们来了解一下如何在 CAPTURE 试验中使用此选项。从 **Library（库）** 中选择设计 **CAPT-GSD-EffFut**，对其进行编辑以添加入组/脱落信息。转到 **Test Parameter（试验参数）** 选项卡，单击 **Include Option（包含选项）** 按钮，添加选项 **Accrual/Dropout Info（入组/脱落信息）**。

Test Parameters	Boundary	Accrual / Dropouts
Accrual Info		
Accrual Rate:	8	
Response Lag Info		
Response Lag:	0	
Dropout Info		
Probability of Dropout:	0	

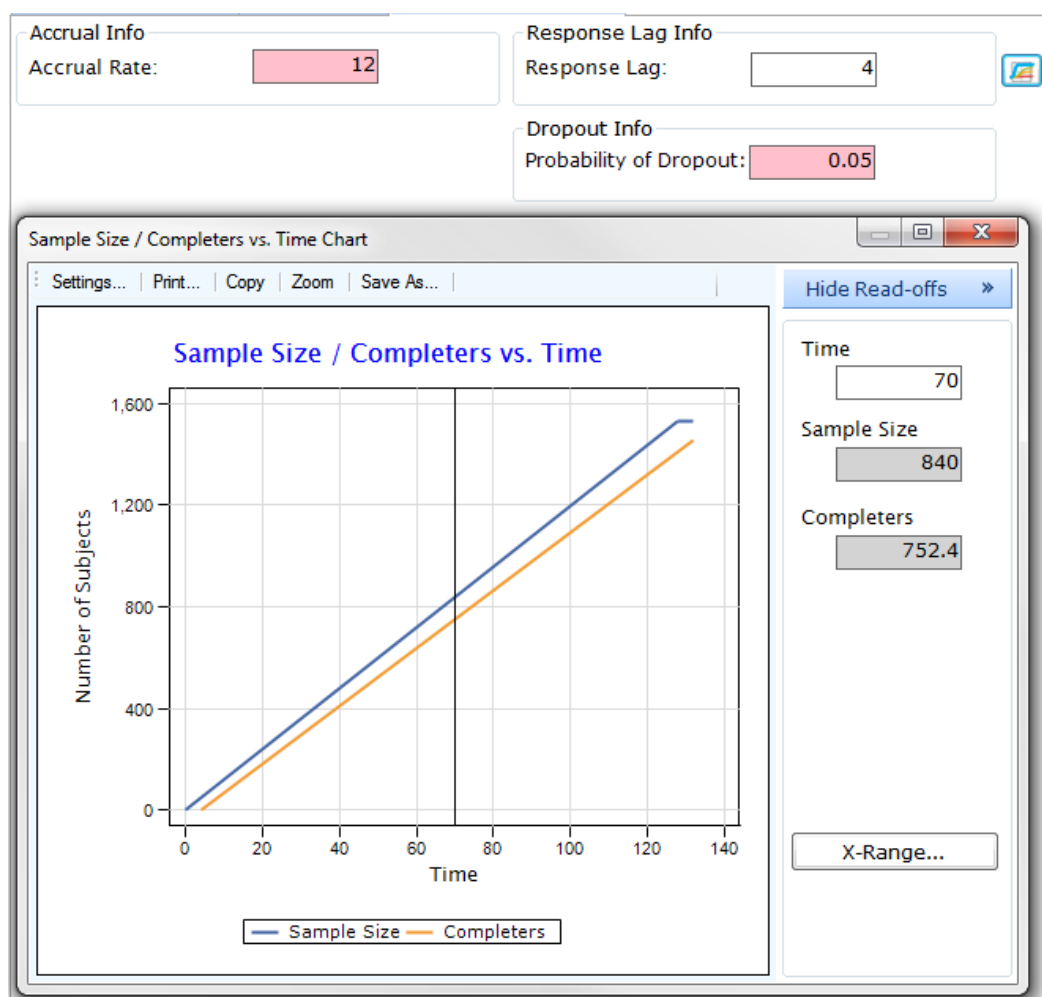
设入组速度为 12 个受试者/周。假设在受试者入组 4 周后可以观察到反应。我们据此创建设计，首先假设在试验过程中不会出现任何脱落情况。然后，再引入一些脱落情况，从而比较两个设计。输入上述信息后，单击  图标，查看受试者入组并完成试验的标准。

第 3 章：入门指南



关闭图表后，单击 **Compute (计算)** 按钮创建设计，然后将设计保存到工作簿 **CAPTURE** 中，将其重命名为 **CAPT-GSD-NoDrp**，表示此设计中没有出现脱落情况。请注意，在此设计中，最大样本量和最大完成者数量是没有出现脱落情况的数量。

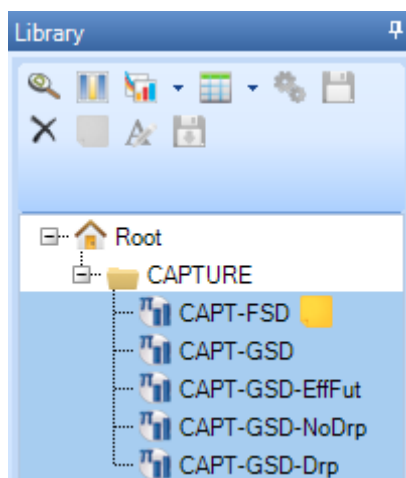
现在，我们假设会出现脱落情况。假设受试者退出试验的可能性为 5%。



请注意，由于存在脱落情况，因此两条线不再平行。单击 **Compute (计算)** 按钮可创建此设计。将设计保存到工作簿 **CAPTURE** 中，并将其重命名为 **CAPT-GSD-Drp**。将此设计与 **CAPT-GSD-NoDrp** 进行比较，方法是选择这两种设计并单击 图标，注意 **CAPT-GSD-Drp** 的样本量比较大。该设计需要再增加约 80 名受试者，以获取 1455 名受试者（1455 名完成者）的数据。

现在我们可以比较保存在工作簿中的所有五个设计。将它们全部选中，然后单击 图标。

第 3 章：入门指南



出现的窗口如下所示：



	CAPTURE:CAPT-FSD	CAPTURE:CAPT-GSD	CAPTURE:CAPT-GSD-Eff...	CAPTURE:CAPT-GSD-No...	CAPTURE:CAPT-GSD-Drp
Mnemonic	PN-2S-DI	PN-2S-DI	PN-2S-DI	PN-2S-DI	PN-2S-DI
Test Parameters					
Design Type	Superiority	Superiority	Superiority	Superiority	Superiority
No. of Looks	1	3	3	3	3
Test Type	2-Sided	2-Sided	1-Sided	1-Sided	1-Sided
Specified α	0.05	0.05	0.025	0.025	0.025
Attained α			0.023	0.023	0.023
Power	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Model Parameters					
Allocation Ratio (nt / nc)	1	1	1	1	1
Proportion under Control (π_c)	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15
Proportion under Treatment (π_t)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Diff. in Prop. ($\pi_t - \pi_c$)	-0.05	-0.05	-0.05	-0.05	-0.05
Variance	Unpooled Estimate	Unpooled Estimate	Unpooled Estimate	Unpooled Estimate	Unpooled Estimate
Boundary Parameters					
Spacing of Looks		Equal	Equal	Equal	Equal
Efficacy Boundary		LD (OF)	LD (OF)	LD (OF)	LD (OF)
Futility Boundary			Gm (-2) (NB)	Gm (-2) (NB)	Gm (-2) (NB)
Accrual & Dropout Parameters					
Accrual Rate				12	12
Response Lag				4	4
Probability of Dropout				0	0.05
Sample Size					
Maximum	1366	1384	1455	1455	1532
Expected Under H0		1378.32	848	888.177	933.474
Expected Under H1		1182.678	1174.624	1199.958	1262.455
Completers					
Maximum				1455	1455
Expected Under H0				848	848
Expected Under H1				1174.624	1174.624
Study Duration					
Maximum				125.25	131.667

可以在设计 **CAPT-GSD-Drp** 一行中看到额外的统计量。这些对应于受试者中完成者总数和试验持续时间等信息，计算这些数据时考虑了非零的反应滞后和脱落的可能性。另外，还需要注意所有这些设计的“**最大样本量**”的趋势。我们可以看到，随着在试验中添加的限制条件越来越多，该数字越来越大。但是，如果看一下原假设和备择假设下的 **Expected Sample Size（预期样本量）** 值，就会发现两者可能有明显的降低。

同时也可以通过单击  图标，将用于比较三个设计的输出摘要窗口保存到库中。

3.6.8 输出详细信息

在本章的前半部分，我们在以下两个不同的位置看到了设计输出：**Output Preview（输出预览）**（水平视图）和 **Output Summary（输出摘要）**（垂直视图）。East 6 设计工作流程的最后一步是以 **HTML** 文件形式查看输出详细信息。

在 **Library（库）** 中选择设计 **CAPT-GSD-Drp**，然后单击  图标。

第 3 章：入门指南

也可以双击 **Library（库）** 中的任何节点来查看详细信息。

Design: Discrete Endpoint: Two-Sample Test - Parallel Design - Difference of Proportions

Test Parameters	
Design ID	CAPT-GSD-Drp
Design Type	Superiority
Number of Looks	3
Test Type	1-Sided
Specified α	0.025
Attained α	0.023
Power	0.8
Model Parameters	
Prop. under Control (π_0)	0.15
Prop. under Treatment (π_1)	0.1
$\delta = \pi_1 - \pi_0$	
Under H0	0
Under H1	-0.05
Allocation Ratio (n_1/n_0)	1
Variance	Unpooled Estimate
Casagrande-Pike-Smith Correction	Not Applied
Boundary Parameters	
Spacing of Looks	Equal
Efficacy Boundary	LD (OF)
Futility Boundary	Gm (-2) (NB)
Accrual / Dropouts Parameters	
Accrual Rate	12
Response Lag	4
Probability of Dropout	0.05

Sample sizes and completers have been rounded.

Sample Size Information

	Control Arm	Treatment Arm	Total
Sample Size (n)			
Maximum	766	766	1532
Expected H1	631.253	631.202	1262.455
Expected H0	466.944	466.53	933.474
Completers (s)			
Maximum	728	727	1455
Expected H1	587.573	587.051	1174.624
Expected H0	424.288	423.711	848
Dropouts (d)			
Maximum	38	39	77
Expected H1	31.013	31.485	62.497
Expected H0	22.567	22.73	45.297
Maximum Information (I)			3344.828

Accrual and Study Duration

	Accrual Duration	Study Duration
Maximum	127.667	131.667
Expected H1	103.093	107.093
Expected H0	74.441	78.441

Completers, Sample Size, Dropouts, Pipeline and Analysis Times: Look by Look

Look #	Info. Fraction (w/s_max)	Sample Size (n)	Completers (s)	Dropouts (d)	Pipeline (n.s.d)	Analysis Time	Boundary Crossing Probability (Incremental)			
							Under H0		Under H1	
							Efficacy	Futility	Efficacy	Futility
1	0.333	559	485	26	48	46.583	1.035E-4	0.414	0.021	0.03
2	0.667	1070	970	52	48	89.167	0.006	0.417	0.42	0.058
3	1	1532	1455	77	0	131.667	0.017	0.146	0.36	0.113

Stopping Boundaries: Look by Look

Look #	Info. Fraction (w/s_max)	Sample Size (n)	Cumulative α Spent	Cumulative β Spent	Boundaries	
					Efficacy Z	Futility Z
1	0.333	559	1.035E-4	0.03	-3.71	0.216
2	0.667	1070	0.006	0.087	-2.511	-0.923
3	1	1532	0.025	0.2	-1.993	-1.993

输出详细信息大致分为两个面板。左侧面板包含所有输入参数，右侧面板包含表格形式的所有设计输出值。这些表格将在本手册的后续章节中进行详述。

单击“保存”图标可保存到目前为止所做的全部工作。本章关于**设计菜单**的介绍到此结束。下一节将介绍另一个实用功能“**模拟**”。

3.7 East 6 模拟

模拟是对设计假设进行敏感性分析的一种非常有用的方法。比如，当 δ 值与设计阶段指定的值不同时，试验功效会怎样？

接下来，我们将对设计 **CAPT-GSD-Drp** 进行模拟。从 **Library（库）** 中选择此设计，然后单击  图标。也可以在 **Library（库）** 中右键单击此设计，然后选择**模拟**。



模拟输入窗口的默认视图具体如下所示：

Test Parameters

Response Generation

Accrual / Dropouts

Simulation Controls

Trial Type: Superiority

Test Type: 1-Sided

Sample Size (n): 1532

Specify Variance
☐ Pooled Estimate
☒ Unpooled Estimate

Look #	Info. Fraction	Cum. α Spent	Efficacy Z	Futility Z
1	0.333	0.000	-3.710	0.216
2	0.667	0.006	-2.511	-0.923
3	1.000	0.025	-1.993	-1.993

请注意，**Response Generation（反应生成）**选项卡下的 δ 值为 -0.05。这与替代假设下的比例差相对应。如果想使用其他 δ 值对试验进行模拟，可以保留此模拟默认值，也可以更改此值。我们更改 δ 值来运行一些模拟。同时，我们还将针对一系列 π_t 值（例如，0.1、0.125 和 0.14）运行模拟。输入值，具体如下所示：

Specify Proportion

Prop. under Control (π_c): 0.15

Prop. under Treatment (π_t): 0.1, 0.125, 0.14

在运行模拟前，先快速浏览一下 **Simulation Control（模拟控制）**选项卡，可以从中更改模拟次数并可以以 East 格式或 csv 格式保存模拟数据以及一些更有用的信息。可以按照以下步骤运行模拟：

- 在 Number of Simulations（模拟次数）字段中输入要运行的模拟次数。默认值为 10000 次。
- 在 Refresh Frequency（刷新频率）字段中增加/减少刷新频率可加快或减慢模拟速度。默认情况下，每执行 1000 次模拟会刷新一次屏幕。
- 将“随机数种子”设置为 **Clock（时钟）**或 **Fixed（固定）**。默认情况下为 **Clock（时钟）**。

第 3 章：入门指南

■ 选中 **Suppress All Intermediate Output**（禁止所有中间输出）复选框可禁止中间输出。

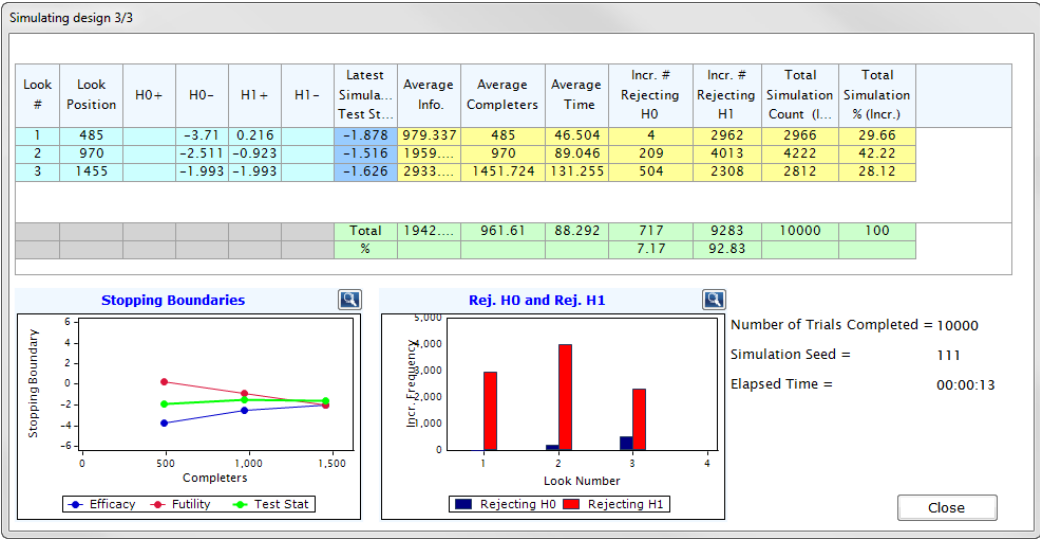
要查看执行特定模拟次数后的中间结果，选中 **Pause after Refresh**（刷新后暂停）复选框并输入相应的刷新频率。

默认选中 **Stop At End**（结束时停止）复选框，这样可在完成所有模拟后显示汇总结果；系统会在 **Output Preview（输出预览）** 窗口中创建相应的项目。可以取消选中此复选框，在 **Output Preview（输出预览）** 窗口中直接保存模拟节点。

也可以以“案例数据”或“逗号分隔文件”形式保存每次模拟的汇总统计数据以及受试者层面的模拟数据。选中相应的复选框，若选择 **CSV** 选项，则需要提供文件名和路径。如果将数据保存为案例数据，则相应的数据文件将会与模拟节点相关联。要访问该文件，可以将模拟节点从 **Output Preview（输出预览）** 保存到 **Library（库）** 中的工作簿。

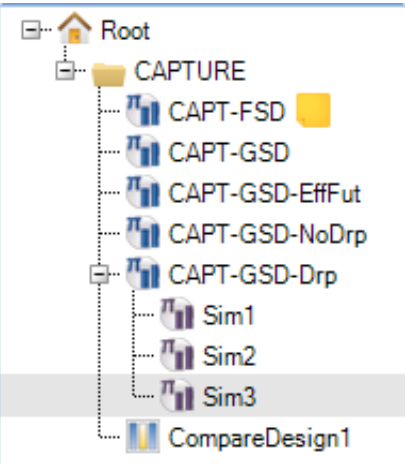
现在，我们了解一下 **Simulation Control（模拟控制）** 选项卡，具体如下所示：

单击右下角的 **Simulate（模拟）** 按钮运行模拟。依次对与三个 π_t 值相对应的三个场景进行模拟，最后出现以下输出窗口。这是 **Simulation Intermediate Output（模拟中间输出）** 窗口，该窗口会显示上一个模拟场景的结果。通过此窗口中的两个绘图，可以了解如何对试验执行了 10000 次模拟。



单击此窗口中的 **Close（关闭）** 按钮，将会转到 **Output Preview（输出预览）** 窗口。可将这三行模拟保存到工作簿 **CAPTURE** 中。由于对设计 **CAPT-GSD-Drp** 进行了模拟，因此三个模拟节点被另存为该设计的子节点。

此时，East 6 软件 **Library（库）** 中所采用的层次结构如下。



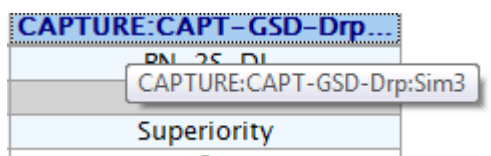
第 3 章：入门指南

通过此软件可以轻松地查看CAPTURE试验设计包含入组/脱落的全部信息及模拟结果。在 **Library (库)** 中选择这三个模拟节点和父设计节点，然后单击  图标。

	CAPTURE:CAPT-GSD-Drp	CAPTURE:CAPT-GSD-Drp...	CAPTURE:CAPT-GSD-Drp...	CAPTURE:CAPT-GSD-Drp...
Mnemonic	PN-2S-DI	PN-2S-DI	PN-2S-DI	PN-2S-DI
Test Parameters				
Design Type	Superiority	Superiority	Superiority	Superiority
No. of Looks	3	3	3	3
Test Type	1-Sided	1-Sided	1-Sided	1-Sided
Specified α	0.025			
Attained α	0.023			
Power	0.8	0.805	0.258	0.072
Model Parameters				
Allocation Ratio (nt/nc)	1			
Proportion under Control (mc)	0.15			
Proportion under Treatment (mt)	0.1			
Diff. in Prop. (mt - mc)	-0.05			
Variance	Unpooled Estimate			
Proportion under Control Data (mc)		0.15	0.15	0.15
Proportion under Treatment Data (mt)		0.1	0.125	0.14
Boundary Parameters				
Spacing of Looks	Equal	User Specified	User Specified	User Specified
Efficacy Boundary	LD (OF)	User Specified	User Specified	User Specified
Futility Boundary	Gm (-2) (NB)	User Specified	User Specified	User Specified
Accrual & Dropout Parameters				
Accrual Rate	12	12	12	12
Response Lag	4	4	4	4
Probability of Dropout	0.05	0.05	0.05	0.05
No. of Accrual Periods		1	1	1
Sample Size				
Maximum	1532	1532	1532	1532
Expected Under H0	933.474			
Expected Under H1	1262.455			
Completers				
Maximum	1455	1455	1455	1455
Expected Under H0	848			
Expected Under H1	1174.624			
Study Duration				
Maximum	131.667			
Simulation Results (Overall)				
Average Study Duration		106.835	102.925	88.292
Average Sample Size		1262.016	1214.796	1047.899
Average Completers		1173.081	1128.516	961.61

请注意，随着两组之间的差异缩小，模拟功效也有所下降。这是因为 1532 的样本量不足以检测到范围介于 -0.025 至 -0.01 的 δ 值。这表示替代假设指定错误会产生不良影响。在第一个案例中，功效确实达到了 80%， δ 等于 -0.05，该值实际上是设计阶段的 δ 值。这称为在“备择假设”下的设计模拟。另外，还可以通过将 π_t 和 π_c 均设为 0.15 来对“原假设”下的该设计进行模拟，验证是否维持了设定的 I 类错误。

比较模式下列宽是固定的，标题显示格式为 `workbook_name:design_name:Sim`。如果此字符串长度超过了固定宽度，可能无法看到完整标题。在这种情况下，可以将鼠标指针悬停在列标题单元格上来查看完整标题。



因此，East 6 的模拟功能是帮助我们验证设计操作特性的强大工具之一。

下一节将介绍 East 6 的另一项重要功能**中期监测**。我们将了解如何使用此功能监测“CAPTURE 试验”。

3.8 中期监测

中期监测对于成组序贯试验的管理至关重要，需要灵活设计和监测的原因有很多。根据管理时间表，可能需要在任意时间点重新计算统计信息以及执行计划外分析，并且同时需要保留试验的 I 类错误和功效。East 能够通过 **Interim Monitoring（中期监测）** 灵活地监测成组序贯试验。

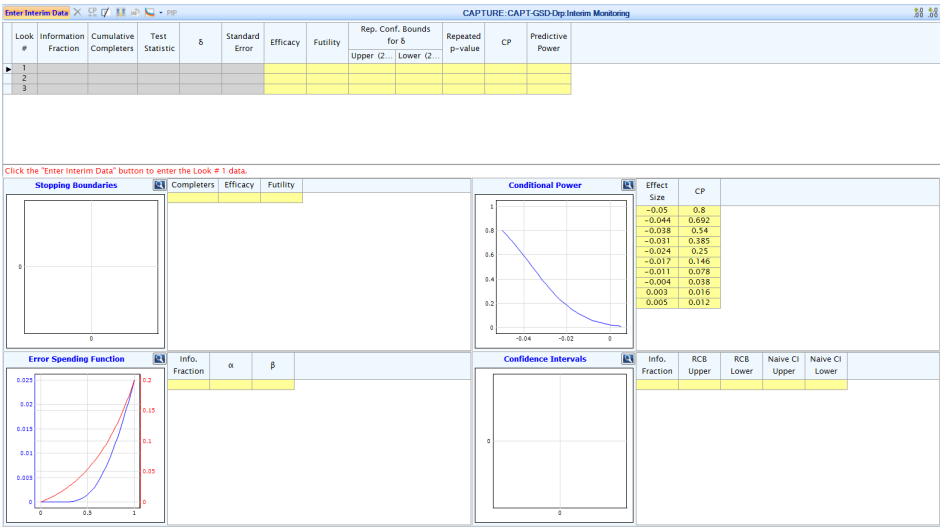
IM 仪表板可以根据中期信息有序地显示多个输出值。它不仅会显示重要统计信息，还会以表格和图表形式显示每次中期观察的停止边界、条件功效、错误损耗和置信区间。所有这些信息均有助于跟踪试验的进展，以达到决策目的，并且能够对试验设计进行适应性的改善。

需要考虑对 CAPTURE 试验的 **CAPT-GSD-Drp** 进行监测。从 **Library（库）** 中选择此设计，然后单击

IM 图标。可以单击  图标调用自适应版 IM 仪表板。但在该示例中，我们将使用常规 IM 仪表板。

第 3 章：入门指南

“中期监测”节点与库中的设计相关联，空白 IM 仪表板打开后具体如下所示：



假设需要先查看 485 名完成者的数据。

需要在 **Test Statistic Calculator**（试验统计计算器）中输入中期数据，可以通过单击 **Enter Interim Data** 按钮打开此计算器。打开此计算器，单击确定，使用默认参数。

Enter Interim Data



Test Statistic Calculator

Editing Look #1

☐ Set Current Look as Last

Read from Analysis Node

☐ Select Workbook:

☐ Select Analysis Node:

Completers and Responses

Completers (Overall):

Input for Binomial end point

☐ Estimate of δ :

$\delta = (\pi_t - \pi_c)$

Standard Error of Estimate of δ :

Output

Test Statistic:

Recalc

OK

Cancel

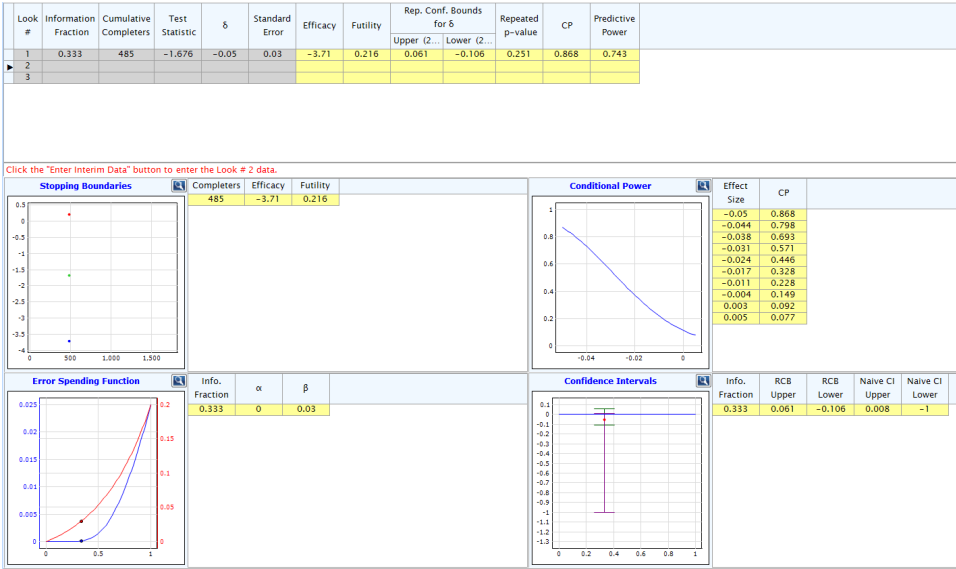
	Control	Treatment
Cumulative Completers:	242	243
Cumulative Response:	36	24
Completers (Overall):	485	
Estimate of δ :	-0.05	
$\delta = (\pi_t - \pi_c)$		
Standard Error of Estimate of δ :	0.03	
Test Statistic:	-1.676	

如果对中期数据执行了分析操作，则试验统计计算器会从分析节点中读取信息。选择相应的工作簿和节点，然后单击 Recalc（重新计算），查看中期输入信息。

对于二项终点试验，也可以根据每组的反应数量输入中期数据，East 会计算比例差 δ 及其标准误差。还可以直接输入 δ 的估计值及其标准误差，可作为外部计算的输出信息。试验统计计算器中的输入信息取决于所监测试验的类型。

第 3 章：入门指南

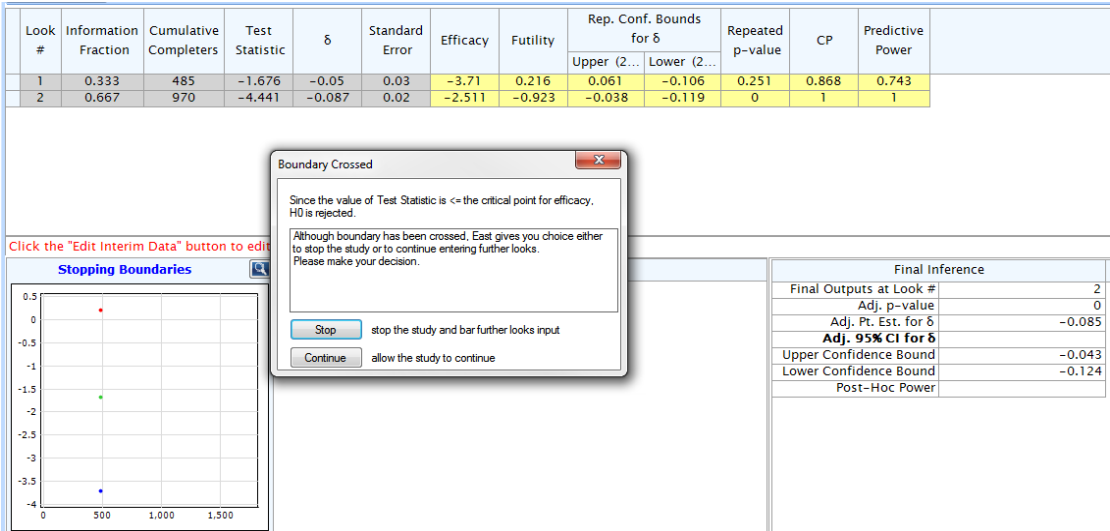
出现的屏幕如下所示：



第一次观察到的输出值在第一次观察行中计算，所有四个图表均会根据第一次观察数据进行更新。

IM 仪表板具有一些更高级的功能，例如，“条件功效计算器”、“预测区间绘图”、“条件模拟”。这些功能将在本手册后续章节中进行说明。

我们再来看看 970 名受试者。打开试验统计计算器并保留所有其他默认参数，将“治疗”组中的反应数量更改为 30。单击 OK（确定）按钮。屏幕具体如下所示：



East 显示原假设在第二次观察时被拒绝，可以通过该软件中的相应选项停止试验，并得出结论，治疗组药物疗效优于对照组。最后，East 6 会进行最终推断计算。在该阶段，还可以通过该软件中的另一个选项继续输入数据以供未来查看。但只进行一次最终推断计算。

在本章最后一部分，我们将了解如何获取正在进行的试验中期监测的截图。

在设计时，也可以将“IM 仪表板”作为工具，可以从中构建和分析多个可能的试验场景，然后再收集实际数据。该仪表板可在中期观察时保存信息截图，允许用户在各种假设下快速比较多个场景。此选项提高了设计和中期监测的灵活性。每次进行中期观察时，可以将仪表板中当前设计更新信息截图保存到工作簿中。

单击“IM Dashboard (IM 仪表板)”窗口顶部的  图标，保存仪表板的当前内容。

可在 Library (库) 中 **Interim Monitoring (中期监测)** 节点下添加新截图节点。**Interim Monitoring (中期监测)** 窗口是输入窗口，该窗口不可打印，但可以 HTML 格式打印和共享其截图。

Design: Discrete Endpoint: Two-Sample Test - Parallel Design - Difference of Proportions

Snapshot of Look 2 of Interim Monitoring:

Look #	Information Fraction	Cumulative Completers	Test Statistic	δ	Standard Error	Efficacy	Futility	Rep. Conf. Bounds for δ		Repeated p-value	IRLP	CP	Predictive Power
								Upper (20%)	Lower (2.5%)				
1	0.333	485	-1.676	-0.06	0.03	-3.71	0.216	0.061	-0.106	0.251	1397	0.868	0.743
2	0.667	970	-4.441	-0.087	0.02	-2.511	-0.923	-0.038	-0.119	1.799E-4	NA	NA	NA

Final Inference

Final Outputs at Look #	2
Adj. p-Value	1.067E-4
Adj. Pt. Est. for δ	-0.085
Adj. 95% CI for δ	
Upper Confidence Bound	-0.043
Lower Confidence Bound	-0.124
Post-Hoc Power	NA

为了凸显截图功能的优势，在设计时，实际试验数据通常不可用。用户可能需要合理估计冗余参数（如方差），而不是对其确定性做出强假设。用户可以轻松查看试验的多个中期截图，根据各种不同的方差估计值快速比较潜在结果，这项功能可谓非常强大。

其他示例可能包括样本量重新估计，在该功能下，初始设计假设可能不正确，可以根据假设中期数据比较相关治疗差异。

关于 East 6 入门指南的章节到此结束。本手册后续章节将通过案例研究详细介绍软件中可用的所有功能。所有设计和分析步骤的理论部分在本手册附录 A 中进行了说明。



4 数据编辑器

Data Editor（数据编辑器） 允许处理数据内容。**East** 可满足用户对案例数据和交叉数据的需求。在 **Data Editor（数据编辑器）** 菜单中，根据数据类型，相应的菜单项会变为可用。

4.1 案例数据

■ 4.1.1 案例数据的数据编辑器功能 ■ 4.1.2 创建变量 ■ 4.1.3 变量类型设置

■ 4.1.4 编辑数据 ■ 4.1.5 筛选案例

案例数据的 **Data Editor（数据编辑器）** 窗口是一种类似电子表格的工具，可用于创建或编辑案例数据文件。案例数据文件被整理成了一系列**记录**，称为**案例**，呈垂直排列。每条记录被再次划分为固定数量的**字段**，称为**变量**。分配给该字段的名称为**变量名称**。在所有案例中，每个这样的名称均标识一个特定变量。每个单元格均包含一个案例的一个变量值。数据编辑器的第一行包含**变量名称**。案例数据是输入和存储数据的常用格式。如果想与任何其他软件包共享数据，则需要使用案例数据编辑器。

4.1.1 案例数据的数据编辑器功能

Data Editor（数据编辑器）用于创建新案例数据文件或编辑以前保存的此类文件。用户可以：

- 创建新变量
- 更改现有变量的名称和属性
- 更改列宽
- 更改行高

- 输入新案例数据记录
- 编辑现有案例数据记录
- 将新变量插入数据集
- 从数据集中删除变量
- 选择或拒绝数据子集
- 转换变量
- 在日志窗口中列出数据
- 根据变量进行综合测量计算

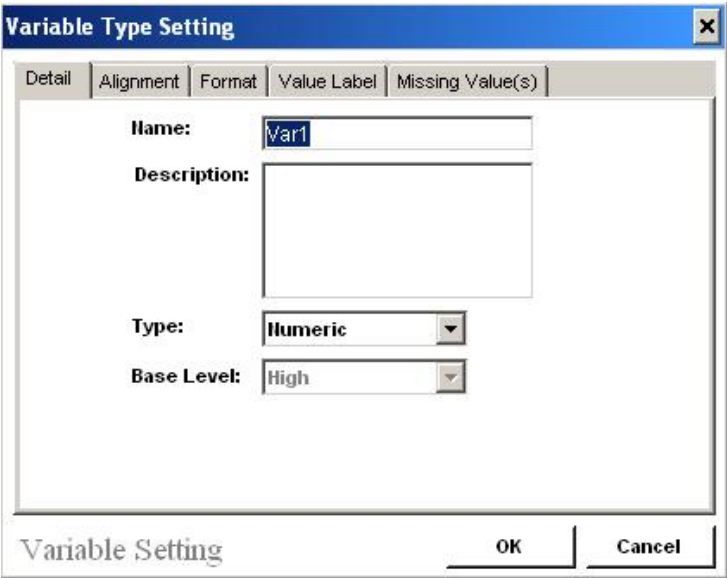
4.1.2 创建变量

要创建新“案例数据”集，调用菜单 **Home (主页)**。单击图标 。选择 **Case Data (案例数据)**。创建新案例数据集时，所有列均被标记为 **var (变量)**，表示可以在任何列中创建新变量。要创建新变量，只需先在空白列中输入数据。该列的默认名称为 Var1、Var2 等。

也可以选择任何未使用的列，在出现的菜单中右键单击并选择 **Create Variable (创建变量)**。数据编辑器将以默认名称为您正在处理的列创建所有变量。要在第一个未使用的列中创建新变量并选择其属性，选择菜单 **Data Editor (数据编辑器)**。单击图标 .

系统将显示下列对话框，可以从中选择变量名称、变量类型、对齐方式、格式、值标签和缺失值。

第 4 章：数据编辑器



4.1.3 变量类型设置

可以在此对话框中更改默认变量名称及其类型，然后单击 **OK** 按钮。**East** 会自动将此新变量添加到案例数据文件中。新变量会被直接添加到案例数据集中与最后一个现有变量相邻的位置。

Variable Type Setting (变量类型设置) 对话框包含五个选项卡：**Detail (详细信息)**、**Alignment (对齐方式)**、**Format (格式)**、**Value Label (值标签)** 和 **Missing Value (缺失值)**。

Detail (详细信息)

Detail (详细信息) 选项卡允许更改默认变量名称，添加变量描述以及选择类型 (**Numeric [数字]**、**String [字符串]**、**Date [日期]**、**Binary [二项]**、**Categorical [分类]** 或 **Integer [整数]**)。请注意，在 **Variable Type Setting (变量类型设置)** 中，根据变量类型，会显示不同的选项卡和选项。



比如，只有针对 **Categorical**（分类）选择“变量类型”时，选项卡 **Category Detail**（类别详细信息）和选项 **Base Level**（基本级别）才可用。

Value Label（值标签）

Value Label（值标签）选项卡具体如下所示。可在此处为特定数据值添加标签、更改选定标签、删除选定标签或删除当前变量的所有值标签。

Value/Label List	
Lables	Values
*	

Missing Value（缺失值）

Missing Value（缺失值）选项卡用于指定缺失值。具体有三个选择：**Not Defined**（未定义），是指任何值都不会被视为缺失值；**Discrete value**（离散值），允许将特定值添加到缺失值列表中；或者 **Range**（范围），允许将整个数字范围指定为缺失值。

第 4 章：数据编辑器

4.1.4 编辑数据

用户不仅可以更改案例数据集的实际单元格条目，还可以：

- 添加新案例和变量
- 插入或删除案例和变量
- 对案例排序

4.1.5 筛选案例

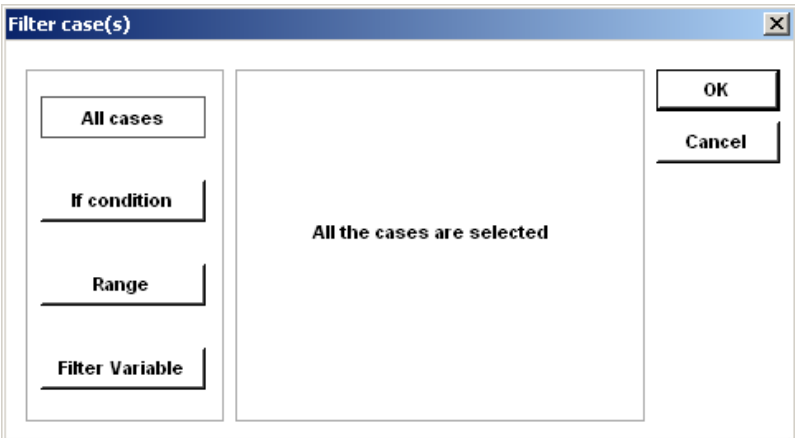
我们通过以下示例说明 **East** 的筛选案例功能：

步骤 1：打开数据集

单击 **Home（主页）** 菜单，打开数据集 **leukemia.cyd**。单击图标 。选择 **Data（数据）**。数据存储于 **East** 安装目录下的 **Sample（示例）** 文件夹中。

步骤 2：调用 **Filter Case（筛选案例）** 菜单

调用菜单项 **Data Editor（数据编辑器）**。单击图标  **筛选案例**。**East** 将显示一个对话框，允许您在“案例数据”编辑器中使用数据子集。该对话框允许选择 **All cases（所有案例）** 以及满足 **If condition（If 条件）**、位于 **Range（范围）** 内或使用 **Filter Variable（筛选变量）** 的案例，具体如下所示。

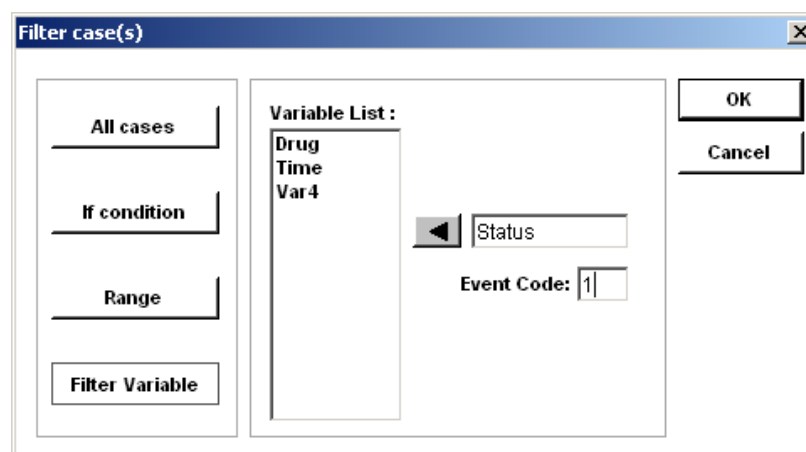




步骤 3：筛选变量选项

选择 **Filter Variable（筛选变量）** 选项。从变量列表中选择 **Status（状态）** 并单击黑色三角形，这样将会从变量列表中删除变量 **状态** 并将其添加到另一侧的空白框中。

假设要筛选 **状态** 变量值为 1 的案例。在 **Event Code（事件代码）** 旁边的空白框中插入 1。



步骤 4：输出

单击 **OK**。如以下屏幕截图所示，**East** 会将所有 **状态** 变量值为 1 的案例显示为灰色。现在，仅使用筛选后的案例对数据集进行分析。这样，如果子组由数据集中的变量值标识，即可执行子组分析。

第 4 章：数据编辑器

Drug: 1 Value: Placebo			
	Drug	Time	Status
1	Placebo	1	1
2	6-MP	10	1
3	Placebo	22	1
4	6-MP	7	1
5	Placebo	3	1
6	6-MP	32	0
7	Placebo	12	1
8	6-MP	23	1
9	Placebo	8	1
10	6-MP	22	1
11	Placebo	17	1
12	6-MP	6	1
13	Placebo	2	1
14	6-MP	16	1
15	Placebo	11	1
16	6-MP	34	0
17	Placebo	8	1
18	6-MP	32	0
19	Placebo	12	1
20	6-MP	25	0
21	Placebo	2	1
22	6-MP	11	0
23	Placebo	5	1
24	6-MP	20	0
25	Placebo	4	1
26	6-MP	19	0
27	Placebo	15	1
28	6-MP	6	1
29	Placebo	8	1
30	6-MP	17	0
31	Placebo	23	1
32	6-MP	35	0
33	Placebo	5	1



4.2 交叉数据

■ 4.2.1 交叉数据的数据编辑器功能 ■ 4.2.2 创建新交叉数据集

Data Editor (数据编辑器) 允许为 2×2 交叉试验输入数据，为每个患者保留一条记录。可以使用此交叉数据编辑器在 2×2 交叉试验中输入各个患者的反应。反应可以是连续反应（例如，收缩压），也可以是二项反应（例如，注射致癌剂后长出肿瘤）。East 目前仅支持连续反应类型。

4.2.1 交叉数据的数据编辑器功能

Data Editor (数据编辑器) 用于创建新 2×2 交叉数据文件或编辑以前保存的此类文件。用户可以：

- 创建和编辑包含各个患者连续反应的数据。
- 编辑周期标签。
- 将疗法分配给不同的组和周期。
- 转换为案例数据。
- 将案例数据转换为交叉数据。
- 在日志中列出数据。

4.2.2 创建新交叉数据集

要创建新交叉数据集，调用菜单 **Home (主页)**。单击图标 ，从下拉菜单中选择 **Crossover data (交叉数据)**。

第 4 章：数据编辑器

随即将出现一个对话框，具体如下所示：

Crossover Settings

No. of Groups: No. of Periods:

Treatment Assignment Table

	P1	P2
G1		
G2		

OK Cancel Reset

在上面的对话框中，可以看到一个名为 **Treatment Assignment Table（疗法分配表）** 的 2×2 网格。此网格用于将疗法分配给不同的组和周期。在此版本的软件中，可以分析 2×2 交叉试验数据。因此，组数和周期数总是两个。行表示 **G1** 和 **G2** 两个组。列表示交叉数据的两个周期，即“**P1**”和“**P2**”。如果想更改这些标签，可单击表格单元格内部。输入与相应的组和周期相关的疗法名称。输入疗法后，交叉数据编辑器设置对话框显示如下：



Crossover Settings

No. of Groups: No. of Periods:

Treatment Assignment Table

	P1	P2
G1	A	B
G2	B	A

Rules for editing these fields (编辑这些字段的规则) 可以将行名称 **G1** 和 **G2** 更改为最多由 8 个字符组成的字符串，其中包含的字符为 A-Z、0-9、“.”、“_”（下划线）中的字符，开头为字母或数字；不能在名称中使用空格。可以相同方式更改列名称 **P1** 和 **P2**。另请注意，“组”名称和“周期”名称不可相同。字母不区分大小写。分配所有疗法后，单击按钮 **OK**。

随即会打开“患者”的交叉数据编辑器。

No. of Groups:
No. of Periods:

Treatment Assignment Table

	P1	P2
G1	A	B
G2	B	A

	Patient_Id	Group_Id	P1_Resp	P2_Resp	var
1					
2					
3					

第 4 章：数据编辑器

此编辑器类似于案例数据编辑器。与案例数据编辑器一样，这也是一个电子表格，可以直接在其中输入数据。此编辑器中有四个预定义字段。**PatientId** 列必须包含患者编号。**GroupId** 列包含患者所在组的标识号，此列中的条目应该是您之前在 2×2 网格中作为行名称输入的标签之一。在后面两列中输入数字，分别是患者两个周期的反应。这两列的标题由单词“Resp（反应）”与之前输入的周期编号组成。比如，在设置对话框中，我们输入了 P1 和 P2 作为周期标识符，因此这两个反应列被标记为 P1_Resp 和 P2_Resp。但是，如果周期值以 1 和 2 等数字开头，则周期 ID 以字母 P 为前缀，这样后面两列的标题将是 P1_Resp 和 P2_Resp。

变量名称 **PatientId**、**GroupId** 为固定名称，无法在数据编辑器中进行编辑。如果在 **GroupId** 中使用**转换变量**且结果是“G1”或“G2”，则显示该值；否则，该值显示为缺失。也可以添加协变量，例如，年龄和性别。案例数据编辑器的所有变量设置均适用于这些协变量。

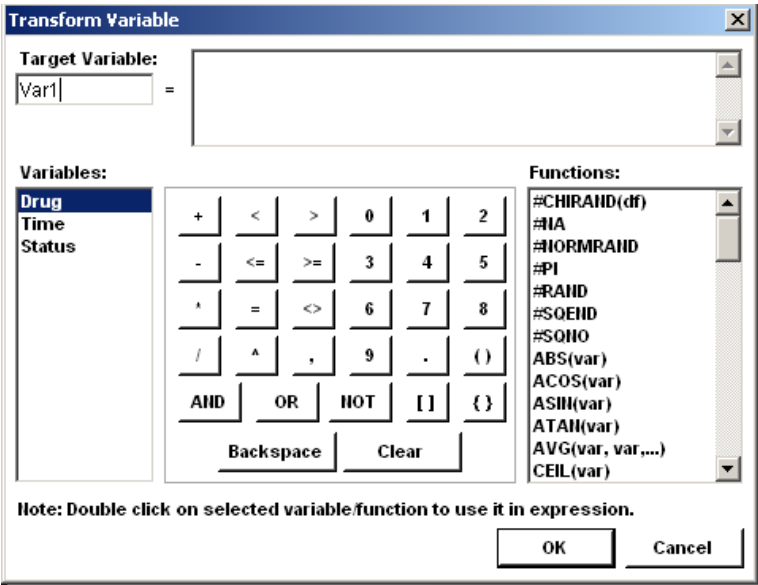
使用  按钮可以编辑 **GroupId**、**PeriodId** 或之前编辑的疗法标签。如果要进行更改，数据编辑器将会自动进行这些更改。

4.3 数据转换

可以使用 **East Data Editor（数据编辑器）** 中的数据转换工具转换现有变量。

要转换变量：

1. 选择 **Data Editor（数据编辑器）** 菜单。单击图标 。随即出现表达式生成器对话框屏幕。可在此处结合使用统计、算术和逻辑运算转换当前变量的值。



当前变量名称是下列等式左侧的目标变量：

VAR =

其中，**VAR** 是当前变量的名称。要创建新变量，在 **target variable（目标变量）** 字段中输入变量名称。

- 2. 使用任意允许函数组合完成等式的右侧。要选择函数，双击该函数。如果选择的函数需要任何额外参数（通常是变量名称），则其旁边会出现 **?**。将 **?** 字符替换为所需参数。
- 3. 选择 **OK** 按钮可填充根据所构建表达式计算的当前变量的值。

Transform Variable（转换变量） 对话框中可用的统计、算术和逻辑函数如下所示：

第 4 章：数据编辑器

4.4 数学和统计函数

以下是 **East** 中可用于变量转换的数学和统计函数列表。

ABS(X) 返回 X 的绝对值。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

ACOS(X) 返回 X 的反余弦值。

参数范围： $-1 \leq X \leq 1$ 。

ASIN(X) 返回 X 的正弦值。

参数范围： $-1 \leq X \leq 1$ 。

ATAN(X) 返回 X 的正切值。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

AVG (X₁, X₂...) 返回 (X₁, X₂...) 的平均值。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

CEIL(X) 返回不小于 X 的最小整数。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

CHIDIST(X,df) 从自由度 $df > 0$ 的卡方分布返回 X 左尾概率。

参数范围： $0 \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

CHIINV(X,df) 返回自由度 $d > 0$ 的卡方分布的第 X 百分位数值，即返回 z 使 $\Pr(Z \leq z) = X$ 。

参数范围： $0.0001 \leq X \leq 0.9999$ 。

COS(X) 返回 X 的余弦值，其中 X 以弧度表示。

参数范围： $-2.14 \times 10^9 \leq X \leq 2.14 \times 10^9$ 。

COSH(X) 返回 X 的双曲余弦值。

参数范围： $-87 \leq X \leq 87$ 。

CUMULATIVE(X) 给定 X 值列，此函数返回一个新列，其中第 j 行中的条目是原始列前 j 行中的条目之和。

EXP(X) 返回在 X 处计算的指数函数。

参数范围： $-87 \leq X \leq 87$ 。

FLOOR(X) 返回 X 的下限或者不大于 X 的最大整数。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

INT(X) 返回 X 的整数部分。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。



ISNA(X) 如果 X 是缺失值，则返回值 1，否则返回 0。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

该函数极为有用，例如，可将缺失的观测值设为平均值。

X1 = IF (ISNA (X)=1, COLMEAN (X) , X)

ISNA() 函数执行的另一项很有用的任务是从数据集中消除具有缺失值的记录。

REJECTIF (ISNA (X)=1)

SELECTIF (ISNA (V1)+ISNA (V2)+ISNA (V3)=0)

LOG(X) 返回 X 以 10 为底的对数。

参数范围： $1 \times 10^{-25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

LN(X) 返回 X 以 e 为底的对数。

参数范围： $1 \times 10^{-25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

MAX(X₁, X₂, ...) 返回 (X₁, X₂, ...) 的最大值。

MIN(X₁, X₂, ...) 返回 (X₁, X₂, ...) 的最小值。

MOD(X,Y) 返回 X 除以 Y 的余数。此余数的符号与 X 的符号相同。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

NORMDIST(X) 从标准正态分布返回 X 左尾概率。

参数范围： $-10 \leq X \leq 10$ 。

NORMINV(X) 返回标准正态分布的第 X 百分位数值，即返回 z 使 $\Pr(Z \leq z) = X$ 。

参数范围： $0.001 \leq X \leq 0.999$ 。

ROUND(X,d) 返回将 X 四舍五入到 d 小数位数后得到的浮点数。如果 d=0，则将 X 四舍五入到最接近的整数。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

SIN(X) 返回 X 的正弦值，其中 X 以弧度表示。

参数范围： $-2.14 \times 10^9 \leq X \leq 2.14 \times 10^9$ 。

SINH(X) 返回 X 的双曲正弦值。

第 4 章：数据编辑器

参数范围： $-87 \leq X \leq 87$ 。

SQRT(X) 返回 X 的平方根。

参数范围： $0 \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ 。

TAN(X) 返回 X 的正切值，其中 X 以弧度表示。

参数范围： $-1 \times 10^{25} \leq X \leq 1 \times 10^{25}$ ； $X \neq (2n+1)\frac{\pi}{2}$ ， n 表示整数。

TANH(X) 返回 X 的双曲正切值。

参数范围： $-87 \leq X \leq 87$ 。

4.4.1 IF 函数

此函数可检验算术或逻辑条件，如果结果为 true，则返回一个值；如果为 false，则返回另一个值。语法是

IF(CONDITION, X, Y)

如果 **CONDITION** 为 “true”，则此函数返回值 **X**；如果 **CONDITION** 为 “false”，则返回 **Y**。例如，考虑以下等式：

HIVPOS = IF(CD4>1,1,-1)

上述等式定义了变量 HIVPOS，即如果变量 **CD4** 超过 1，则假定值为 1，否则假定值为 -1。通常，**CONDITION** 包含两个由 “比较运算符” 分隔的算术表达式，例如，**CD4>CD8**、**CD4+CD8=15*BLOOD**。允许使用以下比较运算符：

=、>、<、>=、<=、<>

一般，可以通过将两个或多个单独条件与 **AND**、**OR** 或 **NOT** 运算符进行组合来构建 **CONDITION**。例如，考虑以下表达式：

HIVPOS = IF((CD4>1) !AND! (CD8>1), 1,-1)

上述表达式是指，如果 **CD4>1** 且 **CD8>1**，**HIVPOS** 将取值为 1，否则取值为 -1。另一方面，也需要考虑以下表达式：

HIVANY = IF((CD4>1) !OR! (CD8>1),1,-1)

上述表达式是指，如果 **CD4>1** 或 **CD8>1**，**HIVPOS** 将取值为 1，否则取值为 -1。



4.4.2 SELECTIF 函数

此函数就仅选择满足特定算术或逻辑条件的记录提供了一种有效的方法。可以从当前数据集中删除所有其他记录。语法是：

SELECTIF (CONDITION)

此函数可仅选择 **CONDITION** 为“true”的记录，并可从当前数据集中排除所有其他记录。例如，考虑以下等式：

HIVPOS = SELECTIF (CD4>1)

上述条件将保留 **CD4** 超过 1 的记录。此处也适用 **IF** 函数的 **CONDITION** 规则。

请注意，选择 **Transform Variable (转换变量)** 时，光标所在的列位置在此函数执行中不起作用。

4.4.3 RECODE 函数

此函数可对变量的不同范围进行重新编码。它非常适用于在原始变量预先指定的切点处创建由离散变量组成的新变量。**RECODE** 的语法有两种形式，一种用于对分类变量进行重新编码，另一种用于对连续变量进行重新编码。在这两种情况下，被重新编码的变量都必须采用数值。

Recoding a Categorical Variable (分类变量重新编码) 语法是：

RECODE (X, S₁=C₁, S₂=C₂..., S_n=C_n, [else]),

其中 **X** 是被重新编码的分类变量（或算术表达式）；**S_j** 表示 **X** 中的一组数字，均被重新编码为 **C_j**；可选参数 **[else]** 是属于 **X** 的所有数字的默认数字，但若是从集合 **S₁, S₂, ..., S_n** 中排除的数字，则进行重新编码。如果 **[else]** 未被指定为 **RECODE** 的参数，则从集合 **S₁, S₂, ..., S_n** 中排除的所有数字都不变。请注意，**RECODE** 函数中的参数 **S_j = C_j** 由一组数字 **S_j** 组成，该组数字被重新编码为单个数字 **C_j**。采用常用数学惯例，即在大括号内指定一组数字。因此，如果集合 **S_j** 由 **m** 个不同的数字 (**S_{1j}, S_{2j}, ..., S_{mj}**) 组成，则它在 **RECODE** 参数列表中表示为 **S_{1j}, S_{2j}, ..., S_{mj}**。例如

第 4 章：数据编辑器

```
Y = RECODE(X, {1,2,3}=1, {7,9}=2, {10}=3)
```

将分类变量 X 重新编码为另一个分类变量 Y ，对于 $X \in \{1, 2, 3\}$ ，假定值为 1，对于 $X \in \{7, 9\}$ ，假定值为 2，对于 $X = 10$ ，假定值为 3。 X 的其他值（如果有）保持不变。如果想对 X 的其他值进行重新编码，例如，重新编码为 -1，只需在重新编码语句末尾添加 -1 来扩充参数列表即可：

```
Y = RECODE(X, {1,2,3}=1, {7,9}=2, {10}=3, -1)。
```

Recoding a Continuous Variable（连续变量重新编码） 语法是：

```
RECODE(X, I1=C1, I2=C2, ..., In=Cn, [else])
```

其中 X 是被重新编码的连续变量（或算术表达式）； I_j 表示数字区间，均被重新编码为 C_j ；可选参数 **[else]** 是属于 X 的所有数字的默认数字，但若是从区间 $I_1, I_2, \dots, I_n$ 中排除的数字，则进行重新编码。如果 **[else]** 未被指定为 **RECODE** 的参数，则从区间 $I_1, I_2, \dots, I_n$ 中排除的所有数字都不变。请注意，**RECODE** 的参数是被重新编码为单个数字的区间。采用常用数学惯例，即将区间 I_j 指定为开、半开和闭区间。

因此：

- 形式为 (u, v) 的区间 I_j 是开区间，其包括 u 和 v 之间的所有数字，但不包括端点。
- 形式为 $[u, v]$ 的区间 I_j 是闭区间，其包括 u 和 v 之间的所有数字且包括端点。
- 形式为 $(u, v]$ 的区间是左开右闭区间。它不包括 u ，而包括 v ，并包括两者之间的所有数字。
- 形式为 $[u, v)$ 的区间是左闭右开区间。它包括 u ，不包括 v ，并包括两者之间的所有数字。

例如

```
Y = RECODE(X, (2.5,5.7]=1, (5.7,10.4]=2)
```



对连续变量 重新编码，使所有数字 $2.5 < X \leq 5.7$ 被替换为 1，所有数字 $5.7 < X \leq 10.4$ 被替换为 2 且 X 的所有其他值不变。如果也想对 X 的所有其他值进行重新编码（如重新编码为 -1），则将 -1 作为等式的最后一个参数附加：

Y = RECODE (X, (2.5,5.7]=1, (5.7,10.4]=2, -1)。

4.4.4 列函数

列函数可对一整列数字进行操作并返回一个标量。返回值常用于算术表达式。可以使用以下列函数。这些函数的前缀都是字母 **COL**。所有这些列函数的参数 **var** 必须是工作表中的变量；且不允许使用算术表达式。为此，可能需要在列函数前为计算表达式创建中间列。另请注意，在计算这些列函数时会忽略缺失值。

COLMEAN(X) 返回 X 的样本均值。

COLVAR(X) 返回 X 的样本方差。

COLSTD(X) 返回 X 的样本标准差。

COLSUM(X) 返回 X 中所有数字的总和。

COLMAX(X) 返回 X 的最大值。

COLMIN(X) 返回 X 的最小值。

COLRANGE(X) 返回 $\text{COLMAX}(X) - \text{COLMIN}(X)$ 的值。

COLCOUNT(X) 返回 X 中的元素个数。

可以在算术表达式中使用这些列函数返回的值，也可以将其用作其他函数的参数。因此，无需了解列函数返回的实际值。但是，如果了解任何列函数返回的值，则必须在工作表中定义新变量，并用列函数的值填充其整个列。

第 4 章：数据编辑器

4.4.5 随机数

可以使用随机数和常数填充工作表的整列。假设光标在变量 **RANDNUM** 的单元格中。

表达式

RANDNUM = #RAND

将导致使用变量 **RANDNUM** 填充范围 (0, 1) 内的均匀随机数列。

编辑器中具有三个随机数函数或生成器：

#RAND 在范围 (0,1) 内生成均匀随机数。

#NORMRAND 从标准正态分布生成随机数。

#CHIRAND(X) 从自由度为 *X* 的卡方分布生成随机数。

当然，可以使用这三个随机数生成器从其他分布生成随机数。例如，等式

Y = 3+2*#NORMRAND

表示在变量 **Y** 中从平均值为 3、标准差为 2 的正态分布生成随机数。同样，等式

Z = #CHIRAND(5)

表示从自由度为 5 的卡方分布生成随机数。

4.4.6 特殊函数

以下特殊函数可用于算术表达式：

#PI 是 π 的值。

#NA 是缺失值代码。它可用于检测是否有缺失值，或者强制将值视为缺失值。

#SQNO 是当前数据集中当前序列号 (**SQNO**) 的值。

#SQEND 是当前数据集中序列号 (**SQNO**) 的最大值。