◇ 定量药理学 ◇

http://www.cjcpt.com
2026 Jul; 31(7): 885-891

基于估计信息时间权重的样本量重新估计方法

熊航乐[1,3]，巩浩雯[1,3]，刘玉秀[1,2,3]，王静怡[2,3]，倪咏天[2,3]，李维勤[3]

[1]南方医科大学公共卫生学院生物统计学系，广州 510515，广东；
[2]南京医科大学公共卫生学院生物统计学系，南京 211166，江苏；
[3]东部战区总医院重症医学科，南京 210002，江苏

摘要　目的：提出一种新的条件把握度（conditional power，CP）算法，并用于样本量重新估计（sample size re-estimation，SSR）。**方法：**根据期中观察到的结果估计出一个临时样本量，然后以当前样本量占该估计样本量的比例作为权重，即估计信息时间权重（estimated information time weighting，EIW），计算 CP（cp_{EIW}）并进行样本量重新估计。借助 Monte-Carlo 模拟技术对该方法与目前计算 CP 常用的 cp_D 法（初始假定参数法）、cp_I 法（期中观测结果法）和 cp_{OPW} 法（最优混合权重法）3 种方法进行准确性比较，并比较基于 4 种 CP 算法进行样本量重新估计的统计性能。**结果：**对 CP 准确性的模拟结果显示，cp_{EIW} 和 cp_{OPW} 的准确性接近，且两者均优于常用的 cp_D 和 cp_I。对基于不同 CP 算法进行样本量重新估计的模拟结果显示，4 种方法均能够控制一类错误，而 cp_{EIW} 法具有最高的把握度，同时具有最优的平均性能得分（APS）。**结论：**在 4 种 CP 算法中，cp_{EIW} 法具有较好的准确性，用其进行样本量重新估计也具有较好的统计性能，可推荐应用。

关键词　临床试验；适应性设计；条件把握度；样本量重新估计；估计信息时间权重

中图分类号：R311

文献标志码：A

文 章 编 号：1009-2501(2026)07-0885-07

doi: 10.12092/j.issn.1009-2501.2026.07.003

样本量重新估计是临床试验适应性设计中最常见的情形之一[1]，条件把握度（conditional power，CP）是进行样本量重新估计的关键依据[2-6]，而 CP 的大小依赖于所假定的试验组与对照组的处理效应，即使在期中观测到相同的数据，假定不同处理效应，计算的 CP 也不相同，据此做出的期中样本量重新估计结果与最终决策也可能不同[6-7]。关于 CP 计算使用哪种处理效应一直存在争议，目前常用的有使用试验初始假定的处理效应、使用期中观测到的处理效应[5,8]、使用临床有意义的最小效应差异[9]、使用混合最优权重加权的处理效应[10]。本文在此基础上提出估计信息时间权重（estimated information time weighting，EIW）的方法，以获取的信息量占预期的信息量比例作为权重，使用该权重计算加权的处理效应，并据此计算 CP。

本文拟选择 3 种目前常用的 CP 计算方法为参考，采用 Monte-Carlo 模拟技术对 cp_{EIW} 方法进行准确性评估和样本量重新估计的统计性能比较，最后给出方法选择的建议。

1　基于 EIW 的条件把握度准确性评价

本文方法基于两组平行对照试验，受试者按照 1:1 比例随机分配到试验组和对照组，主要结局指标为连续性变量，两组分别服从 $N(\mu_1,\sigma^2)$ 与 $N(\mu_2,\sigma^2)$ 正态分布，并设定单侧检验水准为 α，把握度为 $1-\beta$。计划进行一次期中分析，期中分析目的是决定是否进行样本量扩大，不考虑试验因有效或无效而提前终止，

2025-08-10 收稿　2025-09-13 修回
国家自然科学基金面上项目（81473066）
熊航乐，男，硕士研究生，研究方向：临床试验统计方法学研究及应用。
E-mail: 15901077937@163.com
巩浩雯，女，共同第一作者，硕士研究生，研究方向：临床试验统计方法学研究及应用。
E-mail: 18205606375@163.com
刘玉秀，男，通信作者，教授，主任医师，研究方向：临床试验统计方法与规范化研究。
E-mail: liu_yuxiu@163.com

检验如下假设：

$$H_0: \delta = \mu_1 - \mu_2 \le 0 \text{ vs } H_1: \delta > 0$$

试验计划在信息时间 $t \in [0,1]$时进行期中分析，n_t表示信息时间为 t 时两组的总样本量，n_0表示试验开始前计算的预期样本量，δ_t表示期中观测到的处理效应，则$t = n_t/n_0$。Z_t代表期中分析时的检验统计量，Z_1为最终分析时的检验统计量：

$$Z_t = \frac{\delta_t\sqrt{n_t}}{2\sigma}$$

本文中计算条件把握度以布朗运动理论为基础，θ为漂移参数，其值反映未来数据的趋势[11]。

$$\theta = \frac{\delta\sqrt{n_0}}{2\sigma}$$

1.1　条件把握度计算方法　条件把握度是指，给定期中分析时间点已累积的试验数据，且假定未来数据趋势为θ的条件下，当试验完成所有计划样本量时最终拒绝原假设的条件概率，计算公式为[12]：

$$cp(\theta_i, \theta) = P(Z_1 \ge z_{1-\alpha} \mid \theta_i) = \Phi\left(\frac{t\theta_i + \theta(1-t) - z_{1-\alpha}}{\sqrt{1-t}}\right) \quad (1.1)$$

式中，$z_{1-\alpha} = \Phi^{-1}(1-\alpha)$。理论上，基于真实数据趋势$\theta = \theta_T$计算的$cp_T$是“金标准”，在模拟比较中可将其用于评估和比较本文各种 CP 估计方法的参照。但在实践中，由于θ真实值未知，提出了各种不同θ值来估计 CP，以下给出三种较为常用的方法。

（1）初始假定参数法：假设未来数据趋势与初始假定趋势相同，即$\theta = \theta_D$，根据该假设计算的条件把握度记为cp_D。

（2）期中观测结果法：假设未来数据趋势与期中观测到的趋势相同，即$\theta = \theta_i$，根据该假设计算的条件把握度记为cp_i。

（3）最优混合权重法：Zhu 提出使用加权的θ作为 CP 计算时的数据趋势[9]，θ_{OPW}=OPWθ_i + (1–OPW)θ_D，并称该权重为全局最优混合权重（optimal hybrid weight, OPW）。确定OPW的思想是选择一个权重$\omega \in [0,1]$，通过惩罚函数来量化cp_T和cp_ω之间的偏差，使cp_T和cp_ω之间的偏差最小化，此时权重ω为 OPW，假设未来数据趋势$\theta = \theta_{OPW}$，基于θ_{OPW}计算的条件把握度记为cp_{OPW}。OPW 方法建立在对真实θ先验分布的假定之上，如果θ的真实分布不符合假定的先验分布，据此计算的权重不一定能保证准确性最大。

本文在 Zhu 提出使用加权的处理效应θ_{OPW}计算 CP 的基础上，提出 EIW 的方法，EIW=$t^* = n_t/n_{tem}$。EIW 的构建类似于信息时间，其分子部分是期中分析时获得的信息量n_t，分母部分是结合初始假定趋势θ_D与期中观测趋势θ_i估计出的一个“临时”新样本量n_{tem}，仅用于计算权重，该样本量不受到最大样本量限制。不使用基于当前样本量的信息时间 t (n_t/n_0)，而是估计的信息时间t^* (n_t/n_{tem})，是因为信息时间 t 是期中获取的信息量相对于提前假定试验所需的信息量的比例，而估计信息时间t^*是期中获取的信息量相对于试验真实所需的信息量的比例，更加真实准确。首先计算θ_{EIW}=EIWθ_i+(1–EIW)θ_D，然后基于θ_{EIW}可算出条件把握度cp_{EIW}。

1.2　条件把握度准确性的模拟研究

1.2.1　*模拟设置和步骤*　若计划一项临床试验，假设试验组和对照组的组间效应差异为δ_D＝3.6，两组标准差相等都为σ = 8，若检验水准为单侧α =0.025，把握度为 90%，则估计的初始样本量n_0 =208。为了探索几种条件把握度的准确性，进行 Monte-Carlo 模拟试验，模拟参数设置见 Tab.1，模拟次数为 10 000 次，模拟运算借助 R 4.4.2 软件实现。

Tab.1　Scenarios set in a Monte-Carlo simulation on the accuracy of conditional power

Parameter	Scenarios
δ_T	2.2(0.2)4.0
δ_D	3.6
σ	4(2)10
Power	0.9
α	0.025
t	0.3(0.1)0.8

δ_T: true treatment difference between groups; δ_D: planned treatment difference between groups; t: information time.

1.2.2　*准确性评价*　以基于δ_T计算的条件把握度（cp_T）为参照，采用均方误差（mean-square error, MSE）和一致性相关系数进行准确性评价。另外还对θ_i可能值范围内对应的 CP 绘制 CP 曲线图进行可视化全面评估比较。

1.2.3　模拟结果　Fig.1 给出使用 MSE 来反映 4 种估计的条件把握度与真实的条件把握度之间差异情况。可见，在不同信息时间上，cp_D的 MSE 在δ_T低时始终较大，随着δ_T逐渐趋近试验假定的参数δ_D，该误差逐渐趋于 0；cp_I的 MSE 也始终较高，尤其是在δ_T逐渐趋近δ_D时；相比之下，cp_{EIW}和cp_{OPW}在不同信息时间上始终维持较小的 MSE，且两者非常接近。

我们还分别计算了 4 种估计的条件把握度与真实把握度之间的一致性相关系数。结果显示，在不同信息时间上，cp_D在δ_T低时与cp_T的一致性较低，随着δ_T逐渐趋近试验假定的参数δ_D，cp_D与cp_T之间的一致性逐渐趋近 1；cp_I始终具有较差的一致性；cp_{EIW}和cp_{OPW}在不同信息时间上始终维持较高的一致性，且两者非常接近，随着δ_T逐渐增大，cp_{EIW}和cp_{OPW}之间的一致性相关系数的差异逐渐变小。

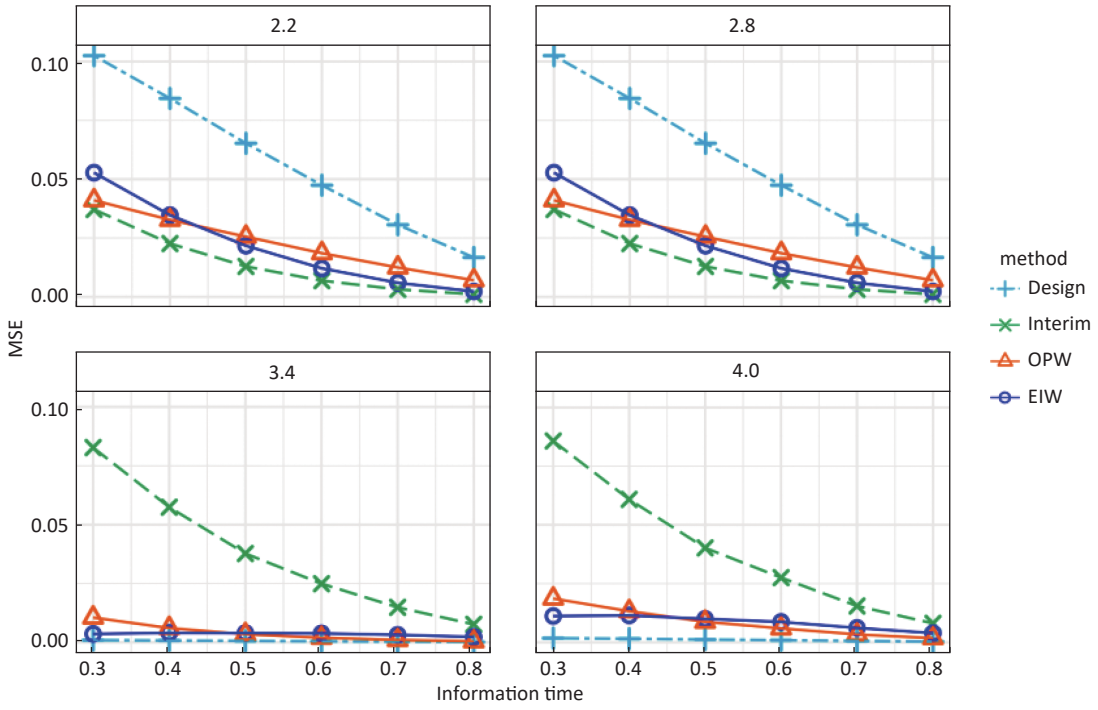


Fig.1　Mean-square error between the four CP estimates and the true CP at various information times

以信息时间 t=0.5 为例，Fig.2(a)-(d)给出分别代表θ_T为 2.4、2.8、3.2、3.8 时的 CP 曲线。当采用比较激进的假设，即当θ_D高估真实的θ_T，从图中可见，所有θ_I下cp_D都会高估cp_T。cp_I曲线与cp_T曲线在θ_I的中间处重合，但cp_I比cp_T陡峭得多，这说明cp_I对于θ_I的变化非常敏感，对于某些θ_I，cp_I可能会严重低估真实的条件把握度，这是由于cp_I受到中期观测数据的“双重影响”所致。cp_{EIW}和cp_{OPW}曲线始终贴近，都比较接近cp_T。

2　基于 EIW 的样本量重新估计方法性能评价

2.1　样本量重新估计方法　在希望区域框架设计中使用加权统计量或调整临界值的方法进行适应性调整，具有较好的性能。本文在希望区域框架下进行 SSR，结合 CHW 检验统计量Z_{CHW}[13]来控制Ⅰ类错误率[14]。该方法通过使Z_{CHW}的条件效能提升到1 − β求得n_{new}，$t_{new} = n_t/n_{new}$是其对应的信息时间，$Z_{1-t_{new}}$是第二阶段数据对应的统计量，Z_t和$Z_{1-t_{new}}$独立且$Z_{1-t_{new}}$渐进服从正态分布$N(\theta\sqrt{(n_{new}-n_t)/n_1},1)$，最终检验统计量$Z_{CHW}=\sqrt{t}Z_t+\sqrt{1-t}Z_{1-t_{new}}$，$Z_{CHW}|Z_t \sim N\left(t\theta_I+\theta\sqrt{1-t}\sqrt{t/t_{new}-t},1-t\right)$并与未经调整的$z_{1-\alpha}$界值进行对比。

基于 CHW 统计量的 CP 计算公式[9]为：

$$cp_{CHW}(\theta_I,\theta,t_{new}) = cp(\theta_t,\theta=\theta_{EIW}) = \Phi\left(\frac{t\theta_I+\theta\sqrt{1-t}\sqrt{t/t_{new}-t}-z_{1-\alpha}}{\sqrt{1-t}}\right) \quad (2.1)$$

在希望区域框架下，样本量重估规则为：

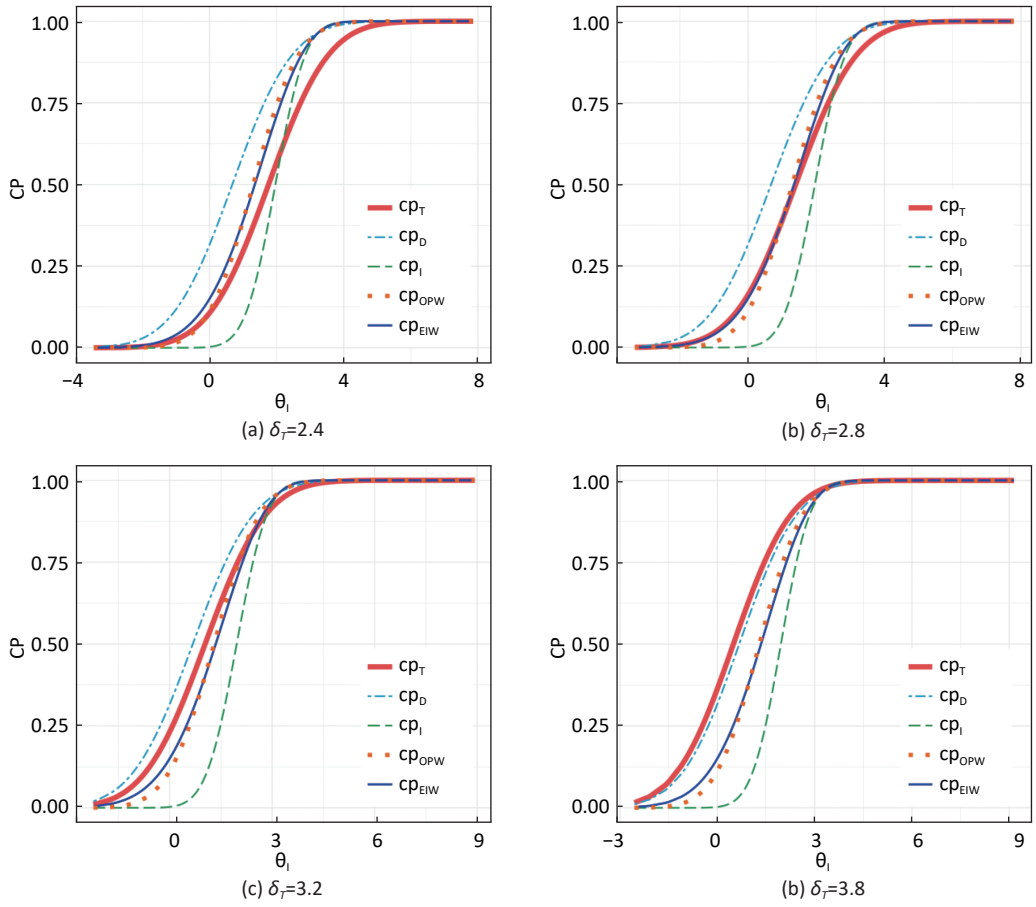


Fig.2 At t=0.5, comparison of four types of CP estimates with the true CP curve showing changes for various θ_I

$$\tilde{n} = \begin{cases} n_1 & if\ cp(\theta_I, \theta) < cp_{min} \\ n_{new} & if\ cp_{min} < cp(\theta_I, \theta) < cp_{max} \\ n_1 & if\ cp(\theta_I, \theta) > cp_{max} \end{cases} \quad (2.2)$$

通过使条件把握度$cp_{CHW}(\theta_I, \theta, t_{new})$等于目标把握度求得$n_{new}$

$$n_{new} = \left[\frac{\sqrt{1-t}z_{1-\beta} + z_{1-\alpha} - t\theta_I}{\theta\sqrt{1-t}} \right]^2 n_1 + n_t \quad (2.3)$$

为了防止样本量增加过多，通常对总样本量设置一个上限n_{max}，因此总最终样本量为$n^*_{new} = \min(\tilde{n}, n_{max})$。

2.2 样本量重新估计方法模拟研究

2.2.1 *模拟设置和步骤* 仍以此前的试验假设为基础。设置希望区域为 CP∈[40%, 90%]，也就是只有根据期中结果计算的条件把握度大于 40% 时才考虑追加投入资源。在信息时间 t 时进行期中分析，分别判断每种 CP 是否落入希望区域，如果落入希望区域，进行样本量扩大，新样本量使得每种 CP 重新达到 90%，如果没落入希望区域，以初始样本量完成试验，最终样本量不会超过最大样本量。计算最终样本量下的 CHW 统计量，如果$Z_{CHW} > z_{1-\alpha}$，则拒绝无效假设，判定试验成功。模拟参数设置见 Tab.2，模拟次数为 10 000 次，模拟运算借助 R 4.4.2 软件实现。

Tab.2 Parameter settings for the sample size re-estimation method in the Monte-Carlo simulation study

Parameter	Scenarios
δ_T	For the simulation of test power, take 2.2-4.0; for the simulation of Type I error, take 0
δ_D	3.6
σ	4(2)10
Power	0.9
α	0.025
t	0.3, 0.5, 0.8
f	1.5, 2, 2.5

f: the maximum multiple of the ratio between the re-estimated sample size and the original sample size.

2.2.2　样本量重新估计方法的性能评价指标　(1)Ⅰ类错误率和把握度：Ⅰ类错误率为两组无差异时拒绝无效假设的比例，把握度为两组有差异时拒绝无效假设的比例；(2)平均样本量；(3)R 得分和 APS：Liu 提出的 R 得分和 APS 为评估样本量适应性设计提供了有用的工具[15]。R 得分越低，说明一项适应性设计具有更少的“把握度相对不足”，和更少的“样本量相对过大”，代表该设计有更好的性能。平均性能得分(average performance score, APS)定义为 R 得分在δ可能范围上的平均，较小的 APS 值表示相应设计在所考虑的δ_T区间内具有稳健且接近最优的性能。

2.2.3　模拟结果　由于在不同信息时间和最大样本量倍数上都能得到类似的结果，下面仅以 t=0.5, f=2, σ=8 说明。

(1)从 Tab.3 可以看出，δ_T = 0时，模拟得到基于 5 种 CP 计算方式的Ⅰ类错误都能得到控制，均不超过 0.025。由于存在最大样本量和希望区域下限限制，即使使用cp_T也不能恢复目标把握度，例如在δ_T=2.2 时把握度只有 62.2%。使用基于cp_T的设计为基准来比较其他估计 CP 的设计。4 种估计的 CP 方法中，使用cp_{EIW}的把握度最高，最接近cp_T的把握度。使用cp_{OPW}的设计的把握度其次，略低于cp_{EIW}。cp_D在δ_T≤2.8 把握度低于cp_{OPW}，在δ_T>2.8 把握度高于cp_{OPW}，但仍低于使用cp_{EIW}的设计。在所有估计的 CP 中，使用cp_I会造成最严重的把握度不足，在最极端的情况下(δ_T=2.2)，把握度只有 56.9%。使用cp_{EIW}的设计与使用cp_T的设计具有最接近的平均样本量，尤其是在$\delta_T < \delta_D$的时候。

Tab.3　Power and average sample size after SSR under different CPs

	Power/Type Ⅰ error rate					Average sample size				
δ_T	cp_T	cp_D	cp_I	cp_{EIW}	cp_{OPW}	cp_T	cp_D	cp_I	cp_{EIW}	cp_{OPW}
0.0	0.025	0.025	0.024	0.024	0.024	—	—	—	—	—
2.2	0.622	0.590	0.569	0.613	0.603	283	248	244	260	254
2.4	0.701	0.666	0.641	0.682	0.674	280	245	244	256	250
2.6	0.765	0.727	0.704	0.744	0.735	274	241	244	254	249
2.8	0.820	0.787	0.765	0.799	0.791	265	237	243	251	245
3.0	0.865	0.848	0.824	0.853	0.847	251	233	242	246	241
3.2	0.890	0.879	0.858	0.883	0.876	242	231	239	243	238
3.4	0.924	0.918	0.900	0.919	0.916	232	227	237	239	235
3.6	0.938	0.938	0.916	0.937	0.935	225	225	234	236	232
3.8	0.953	0.956	0.943	0.955	0.951	219	221	233	232	228
4.0	0.967	0.975	0.963	0.974	0.972	214	219	229	229	226

one-sided alpha at 0.025, t=0.5, f=2, σ=8.

(2)Tab.4 是模拟试验的 R 得分和 APS。在所有δ_T假设下，cp_T总是具有最小的 R 得分，说明使用cp_T的设计在所有δ_T始终具有最优性能。4 种估计的 CP 中，cp_D的 R 得分在δ_T=2.2 时高达 2.339，随着δ_T趋近δ_D，其 R 得分逐渐减小。cp_I在所有的δ_T取值范围内始终保持较大的 R 得分。cp_{EIW}在δ_T≤3.2 时具有最小的 R 得分。在δ_T>3.2 时cp_{EIW}的 R 得分大于cp_{OPW}。APS 表示在δ_T可能取值范围内的平均性能得分，4 种估计的 CP 中，cp_{EIW}具有最小的 APS 值，表示基于cp_{EIW}的设计在所考虑的δ_T区间内具有最优的性能。

3　讨论

本文提出基于估计信息时间加权的 CP 算法(cp_{EIW})并用于样本量重新估计，此方法根据期中结果动态决定权重，具有“适应性”的显著特点，与

Tab.4 R score and APS of SSR under different CPs

	R score and APS				
δ_T	cp_T	cp_D	cp_I	cp_{EIW}	cp_{OPW}
2.2	2.154	2.339	2.400	2.223	2.277
2.4	1.734	1.945	2.073	1.872	1.917
2.6	1.339	1.538	1.714	1.455	1.529
2.8	0.962	1.139	1.367	1.117	1.175
3.0	0.523	0.768	1.030	0.669	0.718
3.2	0.125	0.310	0.631	0.269	0.354
3.4	0.072	0.072	0.176	0.107	0.090
3.6	0.079	0.079	0.133	0.138	0.117
3.8	0.169	0.185	0.246	0.242	0.222
4.0	0.270	0.298	0.357	0.352	0.333
APS	0.743	0.866	1.013	0.844	0.873

现有的三种常用方法相比，具有较好的统计性能，可推荐应用。

本研究提出的方法在希望区域框架指导下进行，对于希望区域的设置应该谨慎，希望区域下限参照历史文献以及专业知识来确定，在实际操作中应该结合监管部门和赞助商的意见，希望区域上限通常为目标把握度。希望区域下限通常设置为[30%, 50%]，上限通常为[80%, 90%]，也可以选择结合 Mehta 和 Pocock（2011）提出的希望区域法[5]进行 SSR，通过计算得到希望区域下限cp_{min}，在此希望区间内进行 SSR，最终分析时不用调整检验统计量与界值，也可以控制Ⅰ类错误率。

本文仅考虑在一次期中分析中进行样本量重新估计的适应性调整，然而在实际操作中，如果期中分析观测到疗效较差或者较好，此时还可考虑进行多次期中分析，融入成组序贯设计机制来提前终止试验。即结合成组序贯设计与 SSR，考虑进行适应性成组序贯设计，提前设置终止边界与 SSR 规则，当期中观测值超过有效边界，则有效提前停止试验，或者当期中观测值跨越无效边界，则无效提前停止试验，否则试验继续进行 SSR 步骤。这样的设计可以更加有效节约成本，并且增加试验成功的可能性，近年来四大医学期刊上发表的论文[16-18]也越来越多地应用适应性成组序贯设计的方法。

本文仅研究了服从正态结局的数据，考察了不同 CP 在希望区域框架结合 CHW 统计量的样本量重新估计方法中的性能。后续将拓展到二分类结局与生存结局的数据，以及在其他样本量重新估计方法下的表现进行探索。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局药品评审中心. 药物临床试验适应性设计指导原则 (试行)[EB/OL]. (2021-01-29)[2024-12-10]. https://www.cde.org.cn/ zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=4409e51a403a911757af6caf3ecef129.

[2] Chen YH, DeMets DL, Lan KKG. Increasing the sample size when the unblinded interim result is promising [J]. Stat Med, 2004, 23(7): 1023-1038.

[3] Denne JS. Sample size recalculation using conditional power [J]. Stat Med, 2001, 20(17/18): 2645-2660.

[4] Gao P, Ware JH, Mehta C. Sample size re-estimation for adaptive sequential design in clinical trials [J]. J Biopharmac Stat, 2008, 18(6): 1184-1196.

[5] Mehta C, Pocock SJ. Adaptive increase in sample size when interim results are promising: a practical guide with examples [J]. Stat Med, 2011, 30(28): 3267-3284.

[6] Lachin JM. A review of methods for futility stopping based on conditional power [J]. Stat Med, 2005, 24(18): 2747-2764.

[7] Pong A, Chow SC. Handbook of adaptive designs in pharmaceutical and clinical development [M]. Boca Raton, Florida: CRC Press, 2011: 94-110.

[8] Glimm E. Comments on ‘Adaptive increase in sample size when interim results are promising: a practical guide with examples’ [J]. Stat Med, 2012, 31(1): 98-99.

[9] Zhu J, Li X, Liu Y. An optimal hybrid approach to calculate conditional power [J]. Stat Biopharmac Res, 2022, 14(4): 480-492.

[10] Jennison C, Turnbull BW. Adaptive sample size modification in clinical trials: start small then ask for more ? [J]. Stat Med, 2015, 34(29): 3793-3810.

[11] Proschan MA, Lan G, Wittes JT. Statistical monitoring of clinical trials: a unified approach [M]. New York: Springer Science Business Media, 2006: 43-60.

[12] Lan KK, Wittes J. The B-value: a tool for monitoring data [J]. Biometrics, 1988, 44(2): 579-585.

[13] Cui L, Hung HM, Wang SJ. Modification of sample size in group sequential clinical trials [J]. Biometrics, 1999,

55(3): 853-857.
[14] Wang P, Chow SC. Sample size re-estimation in clinical trials [J]. Stat Med, 2021, 40(27): 6133-6149.
[15] Liu GF, Zhu GR, Cui L. Evaluating the adaptive performance of flexible sample size designs with treatment difference in an interval [J]. Stat Med, 2008, 27(4): 584-596.
[16] Kapadia SR, Makkar R, Leon M, et al. Cerebral embolic protection during transcatheter aortic -valve replacement [J]. New Engl J Med, 387(2022): 1253-1263.
[17] Xiong Y, Campbell BCV, Schwamm LH, et al. Tenecteplase for ischemic stroke at 4.5 to 24 hours without Thrombectomy [J]. N Engl J Med, 2024, 391: 203-212.
[18] Yeh RW, Shlofmitz R, Moses J, et al. Paclitaxel-Coated Balloon vs Uncoated Balloon for Coronary In-Stent Restenosis: The AGENT IDE Randomized Clinical Trial [J]. JAMA, 2024, 331(12): 1015-1024.

Sample size re-estimation method based on estimated information time weighting

XIONG Hangle[1,3], GONG Haowen[1,3], LIU Yuxiu[1,2,3], WANG Jingyi[2,3], NI Yongtian[2,3], LI Weiqin[3]

[1] Department of Biostatistics, School of Public Health, Southern Medical University, Guangzhou 510515, Guangdong, China; [2] Department of Biostatistics, School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, Jiangsu, China; [3] Department of Critical Care Medicine, General Hospital of Eastern Theater Command, Nanjing 210002, Jiangsu, China

ABSTRACT **AIM**: To propose a new conditional power (CP) algorithm and apply it to sample size re-estimation (SSR). **METHODS**: A temporary sample size was estimated based on the interim observed results, and the ratio of the current sample size to this estimated sample size was used as the weight, referred to as the estimated information time weighting (EIW). CP (cp_{EIW}) was calculated using this weighting, and sample size re-estimation is performed. Monte Carlo simulation techniques were used to compare the accuracy of this method with three commonly used CP calculation methods: cp_D method (initial assumed parameter method), cp_I method (interim observation result method), and cp_{OPW} method (optimal hybrid weight method). Additionally, the statistical performance of sample size re-estimation based on four different CP algorithms was compared. **RESULTS**: Simulation results for CP accuracy showed that the accuracy of cp_{EIW} and cp_{OPW} were close, and both outperform the commonly used cp_D and cp_I. For sample size re-estimation based on different CP algorithms, all four methods were able to control type Ⅰ error, with cp_{EIW} showing the highest conditional power and the best average performance score (APS). **CONCLUSION**: Among the four CP algorithms, cp_{EIW} exhibits good accuracy and provides better statistical performance for sample size re-estimation. It is recommended for application.

KEYWORDS clinical trials; adaptive design; conditional power; sample size re-estimation; estimated information time weighting