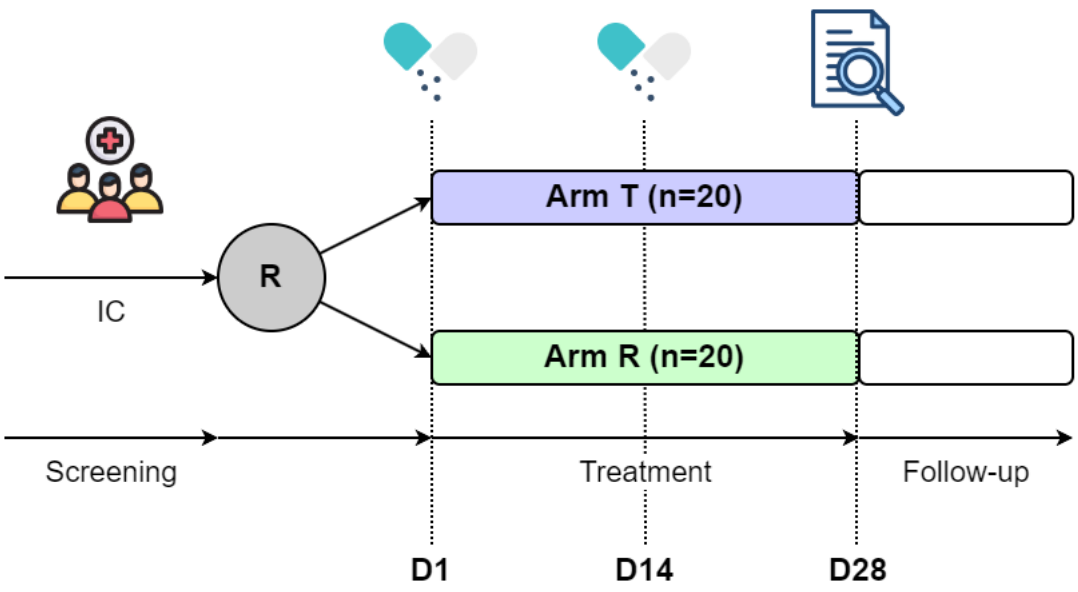


??????????

English Version

User Manual for Materials Consumption Simulator

物料消耗模拟器

物料消耗模拟器

1. ?????

1.1. ????C_0

想象一下，你是一名项目经理（ PM），负责监督一项 单中心 随机对照试验（ RCT）。

Figure 1. Base Scenario C_0

试验方案规定，符合纳入和排除标准的 40名患者将被随机分为两个治疗组： T组和 R组，分配比例为 1:1 。每位患者将收到两套研究物料，一套在第 1天，一套是在第 14天。

研究物料的理论消耗量相对容易计算：

T组：

20例患者 × 2个套 /患者（第 1天和第 14天） = 40套

R组：

20例患者 × 2个套 /患者（第 1天和第 14天） = 40套

由于这是一项单中心试验，作为项目经理，确保将正确数量的物料运送到现场相对简单。在这种情况下，您可以证明至少应向中心运送 40套 T和 40套 R，以满足预期的消耗。但是，为了考虑潜在的不可预见的情况，您决定添加一个小缓冲区。根据您的经验和历史数据，由于以下各种因素，您预计重新分配的可能性为 5%：

- 物料损坏
- 装运过程中的损失
- 患者不依从或给药错误

为了降低物料料用完的风险，您决定为每个组额外运送原始所需数量的 5%。这导致 T组有 42套， R组有 42套。

C_0 是一个清楚的例子，说明在具有简单物流和可预测需求的试验中，手动方法就足够了，使得基本物料供应计划不需要模拟。

1.2. ????$C_{center=2}$

你面临着提前时间表的巨大压力。为了加速患者的招募，您决定将 单中心 随机对照试验扩展到 多中心 随机对照试验。现在，您需要管理两个中心。关键问题变成了：

如何预测多个中心（如 $C_{center=2}$）的物料消耗 ？

让我们分解一下你可能面临的问题和挑战：

中心随机化和患者入组分布

在中心随机化的框架下，患者被随机分配到 T组或 R组。由于所有中心的患者总数固定为 40人，这两个中心有 41 种可能的入组结果 ——从 0到 40名患者在中心 1入组，其余患者分配到中心 2。每种结果都会导致两个中心每组的患者组合不同。

物料要求的不确定性

鉴于患者在各个中心的分布存在不确定性，准确预测每个中心应该运送多少物料是一项挑战。

最简单、最保守的方法可能是向两个中心发送 40套 T和 40套 R。然而，这会导致中心的库存过剩。总物料消耗量最终可能达到理论量的 200%，这将大大增加成本和资源浪费，这是一个不可接受的结果。

为了避免库存过剩并减少不必要的浪费，您可以考虑另一种策略：向每个中心运送 30套 T和 30套 R。这确保了物料的分配更加合理，消耗量将增加到理论消耗量的 150%（而不是 200%）。虽然这种方法仍然超过了所需的最低限度，但它提供了一种更平衡的解决方案，在不过度积压的情况下覆盖了患者登记的潜在变化。

在真实世界

□□□

的物料更有效，这会导致库存过剩和不必要的成本。

在以下部分中，MACROLIB将引导您了解用于模拟材料消耗的蒙特卡洛模拟的基本机制。我们将介绍：

- 模拟的工作原理：详细解释蒙特卡洛方法及其如何应用于预测各种试验场景中的材料使用情况。
- 设置模拟：关于如何定义和证明模拟参数以确保准确预测特定试验需求的实用指南。
- 解释结果：逐步解释如何解释模拟的输出，包括对结果对您的材料供应策略意味着什么的见解。

最后，我们将介绍仓库：一组真实场景和模拟结果的示例。这些示例将作为参考，帮助您更好地理解如何在不同的试验环境中应用模拟。

2. ????

这里有一个快速简单的版本，可以帮助你向同事解释这个想法，而不会陷入技术细节：

- MACROLIB
  利用蒙特卡洛模拟通过对不同场景进行多次迭代来了解不确定性对预测的影响。每次迭代都是一次试运行，随机调整变量，模拟不同的可能结果。

通过多次重复这些模拟（通常是数千次迭代），而不是依赖于单一的、可能不准确的估计，你会得到一系列可能的结果，这有助于你做出更明智的决定——你不仅仅是猜测；证据基于广泛的潜在情景。

如果你是那种喜欢深入了解技术细节并真正了解其工作原理的人，别担心——我们已经为你做好了准备。以下部分将用简单的英语分解蒙特卡洛模拟过程，因此即使你没有统计学背景，你仍然可以跟随并牢牢掌握模拟的工作原理以及如何解释结果。

2.1. ????

稳健的物料供应策略应主要解决以下问题：

确定最优供应策略-库存和积压之间的平衡。

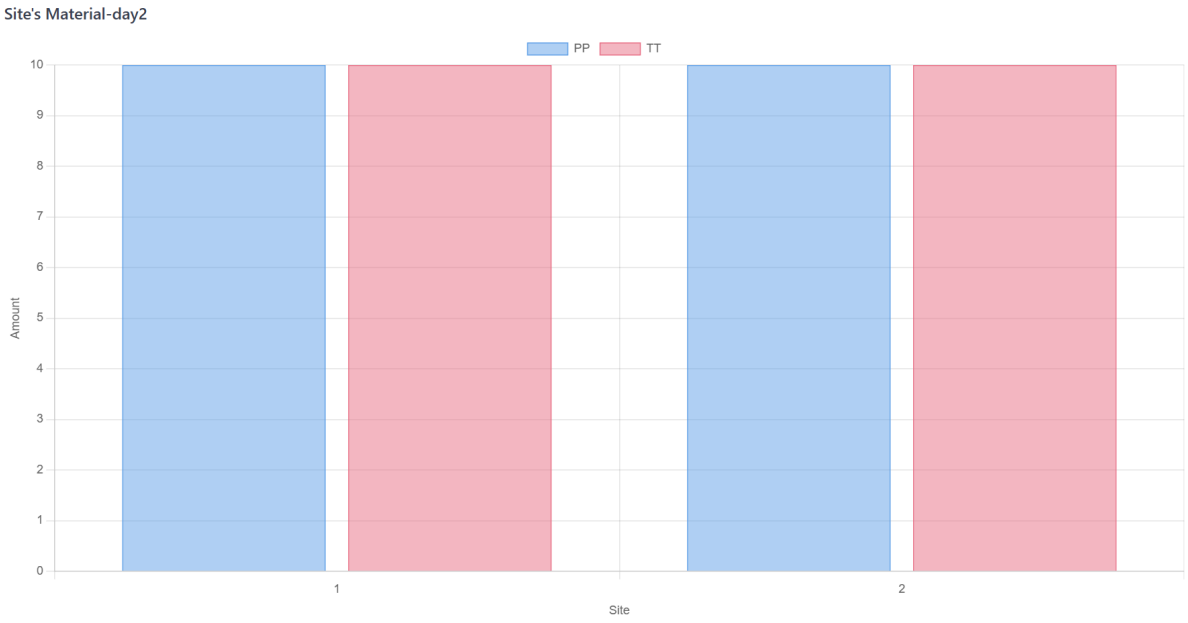
一方面是确保每个中心都有足够的库存，以满足患者在领取研究材料时的需求。这对于保持试验的完整性至关重要，因为不按照方案分配材料可能会产生严重后果。

然而，另一方正在避免中心库存过剩。虽然确保有足够的库存是至关重要的，但库存过剩同样可能造成问题。中心库存水平过高会导致浪费和效率低下。

此外，根据具体情况，应仔细排除其他因素：

- 对于具有严格存储条件的产品（例如，需要温度控制或湿度调节的产品），最佳策略可能是尽量减少装运次数，以降低存储管理的复杂性。
- 对于保质期较短的产品，最佳策略可能侧重于在任何给定时间将库存水平降至最低。其目的是避免大量材料在库存中存放太久，从而降低库存过期的风险。

□□□



- 每批再供应物料包括 5套 T和 5套 R，供有需要的中心使用。
- 这种重新供应在 3天内到达，确保中心有他们继续分配所需的物料，不会中断。

2.3. ??????

现在，我们可以执行蒙特卡洛程序来评估复杂系统：

A. 创建一组患者，根据随机化计划分配治疗组，模拟入组日期和随后的配药日期；

Schedule for Material Dispense Simulation:

DAY	SITE	SUBJECT	TREATMENT	VISIT	MATERIAL	AMOUNT
2	1	USUBJ1	R	1	PP	1
6	2	USUBJ2	T	1	TT	1
7	1	USUBJ3	T	1	TT	1
8	2	USUBJ4	R	1	PP	1
9	2	USUBJ5	R	1	PP	1
10	1	USUBJ6	T	1	TT	1
11	1	USUBJ7	R	1	PP	1
13	2	USUBJ8	T	1	TT	1
13	1	USUBJ9	R	1	PP	1

Figure 4. 蒙特卡罗模拟步骤 A

B. 创建一组中心，根据供应策略添加初始供应；

Figure 5. 蒙特卡罗模拟步骤 B

C. 一天一天推进试验，根据参观时间表发放材料；

Figure 6. 蒙特卡罗模拟步骤 C

D. 每次分发物料后检查库存。如果库存低于预先指定的阈值，则触发重新供应。物料将在转运期后被补充；

Figure 7. 蒙特卡罗模拟步骤 D

E. 试运行到最后。任何中心未能分配物料时，这一次模拟都将被记录为失败。否则，将记录实际供应数量（初始供应和重新供应）；

F. 重复 A到 E的一定次数，稳定模拟结果。

3. ????

Figure 8 显示了模拟器的输入面板。

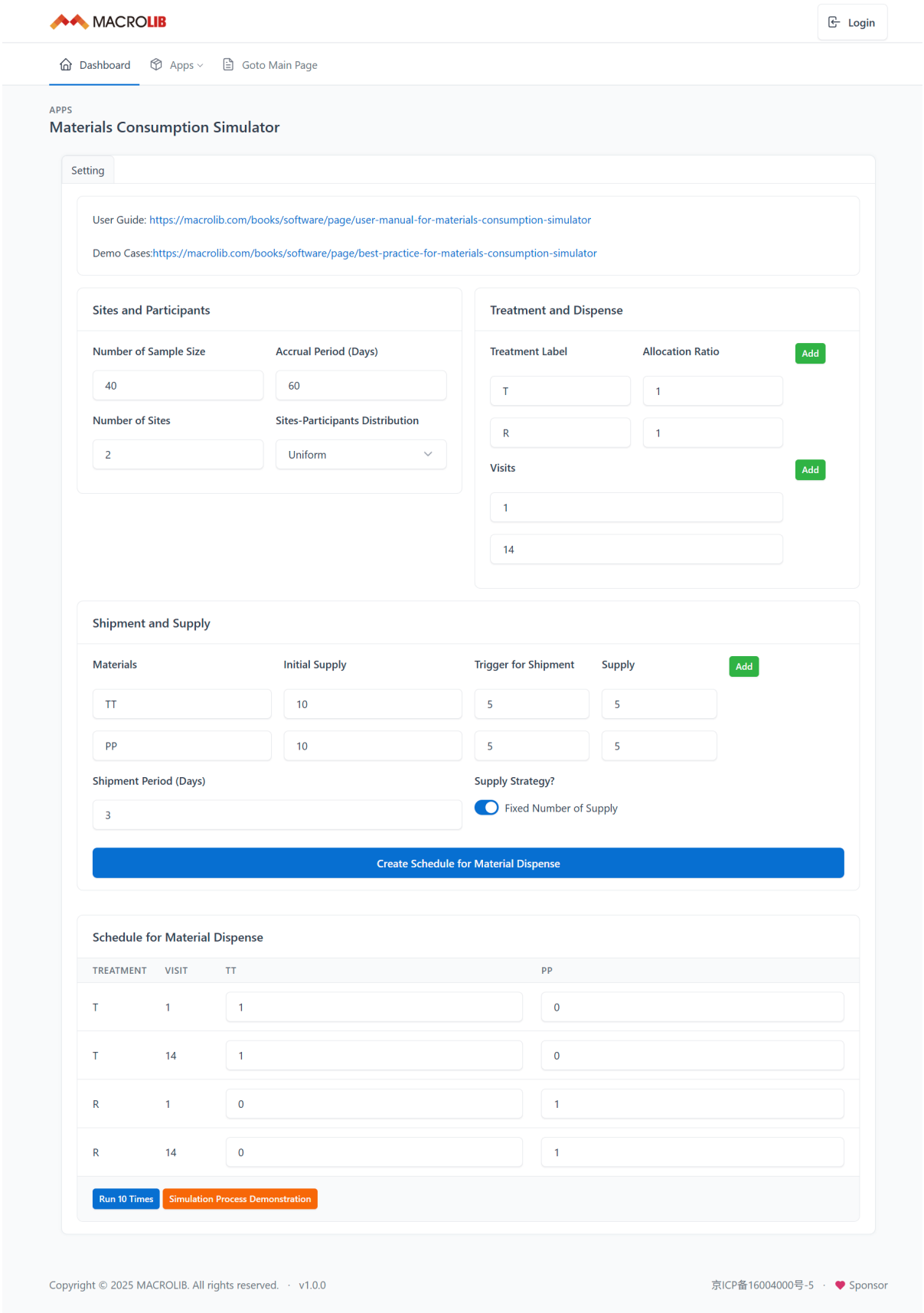

MACROLIB
Login
Dashboard
Apps
Goto Main Page
APPS
Materials Consumption Simulator
Setting
User Guide: https://macrolib.com/books/software/page/user-manual-for-materials-consumption-simulator
Demo Cases:https://macrolib.com/books/software/page/best-practice-for-materials-consumption-simulator
Sites and Participants
Number of Sample Size
40
Accrual Period (Days)
60
Number of Sites
2
Sites-Participants Distribution
Uniform
Treatment and Dispense
Treatment Label
Allocation Ratio
Add
T
1
R
1
Visits
Add
1
14
Shipment and Supply
Materials
Initial Supply
Trigger for Shipment
Supply
Add
TT
10
5
5
PP
10
5
5
Shipment Period (Days)
3
Supply Strategy?
Fixed Number of Supply
Create Schedule for Material Dispense
Schedule for Material Dispense
TREATMENT
VISIT
TT
PP
T
1
1
0
T
14
1
0
R
1
0
1
R
14
0
1
Run 10 Times
Simulation Process Demonstration
Copyright © 2025 MACROLIB. All rights reserved. · v1.0.0
京ICP备16004000号-5 · Sponsor

Figure 8. □□□

3.1. ????

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□
  □□□□

3.3. ????

□□□

Figure 8. 输出面板

让我们仔细看看模拟提供的两条主要信息：

- 覆盖率

  此端点反映了您选择的供应策略将确保中心有足够的物料可用的可能性。较高的概率意味着该策略更有可能防止缺货，最大限度地减少延误，并保持对试验方案的遵守，而较低的概率表明该策略可能需要调整以避免库存短缺。

  简而言之，考虑到患者入组、装运延迟和其他后勤因素的预期变化，该输出为您提供了一个清晰的画面，说明您的供应策略是否能够满足临床现场的需求。

  利用率

  模拟的另一个关键输出是消耗的利用率，它将实际物料消耗（即运往临床地点的产品数量）与理论消耗（即患者在试验中实际使用的产品量）进行比较。

  理论消耗量是根据试验参数（如患者数量、治疗分配和就诊时间表）估算的所需材物料。

  实际消耗量是指运往临床中心的物料数量，包括患者使用的物料和为考虑不确定性而发送的任何额外物料（例如，重新分配的额外库存、预期损失等）。

  实际消耗与理论消耗的比率是反映供应策略效率的关键指标。公用事业费率的计算取决于您的供应策略的覆盖范围。如果供应策略的覆盖率很高（即成功概率很高），效用率将使您更好地了解可能存在的材料过剩量，帮助您微调运输策略以提高效率。

5. ??

高级示例仓库
高级示例仓库_____

Revision #19
Created 2025-11-28 06:28:07 UTC by Colin Wang
Updated 2026-01-11 02:06:19 UTC by Colin Wang