



(برای یک دوره درس کامل، برای مثال: 17 جلسه ی 2 ساعتی برای یک درس 2 واحدی)

دانشکده: بهداشت گروه آموزشی: آمارزیستی مقطع و رشته‌ی تحصیلی: کارشناسی ارشد آمارزیستی

نام درس: کارآزمایی بالینی	تعداد واحد: 3	نوع واحد: نظری	پیش نیاز:
زمان برگزاری کلاس: روز: دوشنبه ساعت: 13-16	مکان برگزاری: کلاس 9		
تعداد دانشجویان: 5	مسئول درس: دکتر فاطمه سادات حسینی بهارانچی		
ترتیب حروف الفبا: دکتر فاطمه سادات حسینی بهارانچی			
شرح دوره: (لطفا شرح دهید)			

در این دوره تلاش می شود که دانشجویان با ضرورت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی و ویژگی های آن آشنا شوند. همچنین بایستی از مطالعات پیش بالینی و فازهای مختلف مطالعات کارآزمایی بالینی و هدف از انجام آنها آگاهی داشته باشند. ویژگی های مهم مطالعات کارآزمایی بالینی از جمله تصادفی سازی، کورسازی، انواع طرح ها در مطالعات کارآزمایی بالینی، و روش های تحلیل داده های این نوع مطالعات اپیدمیولوژیک و جزئیات آن آگاه باشند.

هدف کلی: (لطفا شرح دهید)

در این دوره هدف کلی آن است که دانشجو بتواند یک مطالعه کارآزمایی بالینی را متناسب با هدف پژوهش طراحی کرده و به درستی داده های حاصل را تجزیه و تحلیل کند و بتواند به درستی در انتشار یافته ها در تیم تحقیق سهیم باشد.

اهداف بینابینی: (در واقع همان اهداف کلی طرح درس است)

(منظور شکستن هدف کلی به اجزای تخصصی است که نسبت به اهداف کلی روشن تر و شفاف تر است و محورهای اصلی برنامه را نشان می دهد. اهداف بینابینی قابل تقسیم شدن به اجزای اختصاصی تری به نام اهداف ویژه است که در واقع همان اهداف رفتاری اند.)

در پایان این دوره انتظار می رود که دانشجو بتواند:

- 1- در یک طرح تحقیقاتی بتواند از فاز پیش بالینی و فازهای چهارگانه مختلف مطالعات کارآزمایی بالینی، فاز درست را تشخیص دهد.
- 2- ملاحظات اخلاقی را در مطالعه را بداند و رعایت کند.
- 3- به درستی تصادفی سازی و کورسازی و پنهان سازی را انجام دهد.
- 4- لیست تصادفی سازی برای تخصیص تصادفی درمان ها را تهیه کند.
- 5- طرح مناسب برای کارآزمایی بالینی را تشخیص دهد.
- 6- حجم نمونه مناسب را برای مطالعه محاسبه کند.
- 7- روش برخورد با انحراف از پروتکل را بداند.
- 8- روش مناسب تحلیل برای داده های حاصل از مطالعه را تشخیص و توسط نرم افزار انجام بدهد.

شیوه های تدریس:

سخنرانی برنامه ریزی شده، پرسش و پاسخ، یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) در کلاس با استفاده از نرم افزار



وظایف و تکالیف دانشجوی: (لطفا شرح دهید)

- 1- حضور کامل و فعال در کلاس و مشارکت در بحث های کلاسی
- 2- حل تمرینات و ارائه آنها
- 3- ارائه کلاسی بر اساس موضوع تعیین شده
- 4- گذراندن آزمون پایان ترم

وسایل کمک آموزشی:

وایت برد، پروژکتور جهت نمایش اسلاید و محتویات کتاب

نحوه ارزشیابی و درصد نمره: (از نمره کل)

- 1- حضور کامل و فعال در کلاس و مشارکت در بحث های کلاسی (1 نمره)
- 2- حل تمرینات و ارائه آنها (2 نمره)
- 3- ارائه کلاسی (5 نمره)
- 4- گذراندن آزمون پایان ترم (12 نمره)

نوع آزمون

تشریحی

منابع پیشنهادی برای مطالعه: (لطفا نام ببرید):

- 1- Design and analysis of clinical Trial: Concepts and methodologies, Shein-Chung Chow.
- 2- Clinical Trials: A practical approach, Pocock .
- 3- Design and analysis of clinical experiments, Fliess.

جدول هفتگی کلیات ارائه‌ی درس

استاد مربوط	عنوان مطالب	جلسه
دکتر حسینی بهارانچی	معرفی دوره، بیان اهداف و منابع، بیان روش ارزیابی دانشجوی معرفی انواع مطالعات (مشاهده ای، مداخله ای)	1-



	معرفی کلیات و ویژگی‌های مطالعات مداخله‌ای و RCT (Randomized Clinical Trial) مطالعه پیش‌بالینی و فازهای RCT	
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی تبیین تعریف و هدف از تصادفی‌سازی در RCT تبیین تعریف و هدف از کورسازی در RCT تبیین تعریف و هدف از پنهان‌سازی (concealment) در RCT	-2
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی، معرفی انواع روش‌های تصادفی‌سازی Complete randomization, Permutated block randomization, Adaptive randomization	-3
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی ویژگی‌ها، معایب و مزایای انواع طرح‌ها در RCT: طرح گروه‌های موازی، خوشه‌ای تصادفی شده	-4
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی ویژگی‌ها، معایب و مزایای انواع طرح‌ها در RCT (ادامه): طرح‌های متقاطع دو مرحله‌ای و بالاتر، Zelen, Williams	-5
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی ویژگی‌ها، معایب و مزایای انواع طرح‌ها در RCT (ادامه): مطالعات سرطان، Add-on, Factorial design, Bayesian design, design	-6
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی، ویژگی‌ها، معایب و مزایای انواع طرح‌ها در RCT (ادامه): مطالعات سلسله‌مراتبی (Sequential design)، تحلیل میان‌دوره‌ای (interim analysis)	-7
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی ویژگی‌ها، معایب و مزایای مطالعات چندمرکزی (Multicenter trials)	-8
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی معرفی مفهوم و انواع مطالعات Superiority trial, noninferiority trial, trial Equivalence	-9
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی تعمیم‌پذیری در RCT External validity در مقابل internal validity انحراف از پروتکل و تبیین روش‌های برخورد با آن	-10
دکتر حسینی بهارانچی	تحویل گرفتن تمرین‌های معین شده، آزمون میان‌ترم	-11



دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی حل تمرین عملی تحلیل داده های طرح متقاطع تمرین عملی تعیین حجم نمونه در مطالعات RCT	-12
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی چگونگی تحلیل زیرگروه (Subgroups analysis) و تبیین اشکالات آن معرف انواع اثر متقابل و نحوه بررسی وجود آن	-13
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی، بیان روش های تحلیل آماری داده ها در RCT تحلیل داده های طولی (اندازه های تکراری) تحلیل داده های بقا مزایای چگونگی و انجام مقایسات پس از تجربه	-14
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی بیان مفهوم و قوانین اخلاق در RCT قوانین کمیته اخلاق در ایران نحوه انتشار یافته ها، اریبی در انتشار معرفی بیانیه هلسینکی	-15
دکتر حسینی بهارانچی	مرور مطالب جلسات قبل و رفع اشکالات احتمالی، بیان مدل آماری unreliability در مطالعات و اثرات آن بر مطالعه RCT (فصل 1 کتاب فلایس)	-16
دکتر حسینی بهارانچی	آزمون پایان ترم	-17