



(برای یک دوره درس کامل، برای مثال: ۱۷ جلسه ی ۲ ساعتی برای یک درس ۲ واحدی)

دانشکده: بهداشت
گروه آموزشی: اپیدمیولوژی
مقطع و رشته‌ی تحصیلی: PhD اپیدمیولوژی

نام درس: کارآزمایی بالینی	تعداد واحد: ۲	نوع واحد: نظری	پیش نیاز: ندارد
زمان برگزاری کلاس: روز: یکشنبه ساعت: ۸ تا ۱۰	مکان برگزاری: دانشگاه بهداشت		
تعداد دانشجویان: ۳	مسئول درس: مسعود سلیمانی دودران		
مدرس در ترم دوم سال ۱۴۰۲-۰۳: مسعود سلیمانی دودران			

شرح دوره: (لطفا شرح دهید)

این دوره بصورت نظری در طی ۱۷ جلسه ۲ ساعته برگزار خواهد شد. دانشجویان در این دوره با اصول کلی طراحی و تجزیه و تحلیل مطالعات کارآزمایی بالینی آشنا خواهند شد. با توجه به اینکه کارآزمایی های بالینی علاوه بر جنبه های متدولوژیک جنبه های قانونی و اخلاقی فراوانی دارد سعی خواهد شد از مسئولین مربوطه در این قسمت ها از سازمان غذا و دارو برای ارائه قسمتهای مربوطه دعوت بعمل آید. به دلیل ارتباط نزدیک این مطالعات با توسعه داروهای جدید و صنایع دارویی تلاش خواهد شد دانشجویان با نمونه های عینی مطالعات انجام شده در سطح ملی و بین المللی آشنا شوند.

هدف کلی: (لطفا شرح دهید)

در پایان این دوره دانشجو باید با مطالعات مداخله ای آشنا شود و آنها را بشناسد و مشخصات آنها را بداند و موارد کاربرد آنها را تشخیص بدهد. دانشجو باید بتواند یک مطالعه مداخله ای را طراحی کند و متناسب با هدف مطالعه و شرایط واقعی و با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی آن را شکل بدهد. بتواند یک مطالعه کارآزمایی نسبتا ساده را سازماندهی و اجرا کند و بتواند نتایج حاصل از آن را تجزیه و تحلیل و تفسیر نموده و گزارش نماید.

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

(منظورشکستن 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.)

فراگیری اصول کارآزمایی های بالینی
فراگیری قوانین اخلاقی که در این حوزه باید رعایت کند شامل قوانین ملی و فراملی
تشخیص طراحی های مناسب با توجه به نوع مداخله و موضوع کارآزمایی بالینی
توانایی سازماندهی و اجرای یک مطالعه کارآزمایی بالینی نسبتا کوچک
انجام آنالیز و تفسیر نتایج یک کارآزمایی بالینی



شیوه‌های تدریس:

- سخنرانی ✓
بحث گروهی ✓
سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----
- سخنرانی برنامه ریزی شده ✓
یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL) □
پرسش و پاسخ ✓
یادگیری مبتنی بر تیم (TBL) □

وظایف و تکالیف دانشجوی: (لطفاً شرح دهید)

در طول دوره دانشجو باید تمرین‌هایی که به او محول می‌شود انجام دهد. همچنین قسمتهایی برای هر یک از دانشجویان تعیین می‌شود که باید آنها را آماده ارائه بصورت سخنرانی و یا پرسش و پاسخ نمایند

وسایل کمک آموزشی:

- وایت برد ■
تخته و گچ □
پروژکتور اسلاید ■
سایر موارد (لطفاً نام ببرید) کامپیوتر و پاورپوینت

نحوه ارزشیابی و درصد نمره: (از نمره کل)

- آزمون میان ترم و آزمونهای کلاسی ۱۵٪ درصد نمره □
انجام تکالیف ۱۰٪ درصد نمره ✓
آزمون پایان ترم ۷۰٪ درصد نمره ✓
شرکت فعال در کلاس ۵٪ درصد نمره ✓
سایر موارد (لطفاً نام ببرید):

نوع آزمون

- تشریحی ✓
پاسخ کوتاه ✓
چندگزینه‌ای □
جور کردنی □
صحیح- غلط □
سایر موارد (لطفاً نام ببرید)

منابع پیشنهادی برای مطالعه: (لطفاً نام ببرید):

- منابع انگلیسی:

✓ چاپی

Fundamentals of Clinical Trials; Lawrence M. Friedman •Curt D. Furberg

David L. DeMets 4th edition

A Concise Guide to Clinical Trials; Allan Hackshaw; BMJ books

DESIGN AND ANALYSIS OF CLINICAL TRIALS, Concepts and Methodologies; 2nd

Edition; SHEIN-CHUNG CHOW, JEN-PEI LIU

به نام خداوند جان آفرین



دانشگاه علوم پزشکی ایران
مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی
واحد برنامه‌ریزی درسی و آموزشی
طرح دوره (Course Plan)

جدول هفتگی کلیات ارائه درس

جلسه	عنوان مطالب	استاد مربوط
۱	Introduction to Clinical Trials	دکتر سلیمانی
۲	Ethical Issues	دکتر سلیمانی
۳	What Is the Question?	دکتر سلیمانی
۴	Study Population	دکتر سلیمانی
۵	Basic Study Design 1	دکتر سلیمانی
۶	Basic Study Design 2	دکتر سلیمانی
۷	The Randomization Process	دکتر سلیمانی
۸	Blinding	دکتر سلیمانی
۹	Sample Size 1	دکتر سلیمانی
۱۰	Sample Size 2	دکتر سلیمانی
۱۱	Baseline Assessment	دکتر سلیمانی
۱۲	Recruitment of Study Participants	دکتر سلیمانی
۱۳	Issues in Data Analysis	دکتر سلیمانی
۱۴	SPIRIT and CONSORT	دکتر سلیمانی
۱۵	Registry, ICTRP, and Data Sharing	دکتر سلیمانی
۱۶	Regulatory Issues	دکتر سلیمانی
۱۷	امتحان پایان دوره	دکتر سلیمانی