

نمونه فرم معرفی دروس نظری و عملی Course Plan

نام درس: کارآزمایی بالینی	نیمسال دوم ۱۴۰۴-۱۴۰۳
دانشکده: بهداشت	گروه آموزشی: اپیدمیولوژی و آمار زیستی
* نام و شماره درس: کارآزمایی بالینی (۱۴۱۳۶۱۱۰۳)	* رشته و مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی
* روز و ساعت برگزاری: دوشنبه ساعت ۸	* محل برگزاری: دانشکده بهداشت
* تعداد و نوع واحد (نظری/عملی): ۲ واحد تئوری	
* دروس پیش نیاز: ندارد	
* سابقه تدریس مسوول درس: ۳۰ سال	* نام مسوول درس: دکتر محمد جواد طراحی
* آدرس دفتر: دانشکده بهداشت گروه اپیدمیولوژی	* تلفن و روزهای تماس: ۰۳۱۳۷۹۲۳۲۴۸
	* آدرس Email: Tarrahi_mj@yahoo.com

* هدف کلی درس (در سه حیطه دانشی، نگرشی و مهارتی):

توانمند سازی دانشجو در انجام طراحی یک مطالعه کارآزمایی بالینی، اجرای مطالعه و تجزیه و تحلیل نتایج مطالعه و آشنایی با جنبه های مختلف کارآزمایی های بالینی در علوم پزشکی است

* اهداف اختصاصی درس (در سه حیطه دانشی، نگرشی و مهارتی):

- انتظار می رود فراگیرنده پس از گذراندن این درس، بتواند :
- ۱- با تاریخچه، کلیات و مفاهیم اولیه ی کارآزمایی بالینی آشنا شود
- ۲- انواع کارآزمایی بالینی را بشناسد و با طراحی آنها آشنا شود
- ۳- با مراحل مختلف کارآزمایی بالینی آشنا شده و پروتکل مطالعه را بشناسد
- ۴- با شیوه های تصادفی سازی و کور سازی آشنا شود
- ۵- روش های انتخاب نمونه و بتواند اندازه نمونه مناسب برای کارآزمایی بالینی را برآورد کند
- ۶- روش های تجزیه و تحلیل داده ها، را با تاکید بر تحلیل واریانس و بقا بشناسد
- ۷- نمایش یافته ها و بحث و تفسیر یافته ها و نتیجه گیری را یاد بگیرد
- ۸- نحوه برخورد با داده های مفقود را بشناسد

* منابع اصلی درس :

Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL, Reboussin DM, Granger CB. Fundamentals of clinical trials. Springer; 2015.
Chow SC, Liu JP. Design and analysis of clinical trials: concepts and methodologies. John Wiley & Sons; 2008 Dec 4.
Wang D, Bakhai A. Clinical trials: a practical guide to design, analysis, and reporting. Remedica; 2006.
Brody T. Clinical trials: study design, endpoints and biomarkers, drug safety, and FDA and ICH guidelines. Academic press; 2016 Feb 19.
Meinert CL. ClinicalTrials: design, conduct and analysis. OUP USA; 2012 Mar 27.

منابع فرعی درس:

روش تدریس: سخنرانی و اسلاید

مسئولیت های فراگیران: مطالعه مطالب جلسه قبل

* نحوه ارزشیابی دانشجو و بارم مربوط به هر ارزشیابی:

- | | |
|--|----------|
| الف) در طول دوره (کوئیز، تکالیف، امتحان میان ترم...) | ندارد |
| ب) پایان دوره: | بارم: ۲۰ |

* سیاست مسوول دوره در مورد برخورد با غیبت و تاخیر دانشجو در کلاس درس:

غیبت و تاخیر در کلاس مجاز است

جدول زمان بندی ارائه برنامه درس کارآزمایی بالینی					
نیمسال دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۴					
ردیف	تاریخ	ساعت	عنوان	مدرس	آمادگی لازم دانشجویان قبل از شروع کلاس
۱	اول	۸-۱۰	تاریخچه، کلیات و مفاهیم اولیه ی کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	نیاز نیست
۲	دوم	۸-۱۰	تدوین پروتکل مطالعه و مراحل مختلف کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۳	سوم	۸-۱۰	تقسیم بندی انواع مختلف کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۴	چهارم	۸-۱۰	Endpoints	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۵	پنجم	۸-۱۰	انتخاب بیماران	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۶	ششم	۸-۱۰	منابع خطا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۷	هفتم	۸-۱۰	رندوم سازی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۸	هشتم	۸-۱۰	کورکردن مطالعه	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۹	نهم	۸-۱۰	تعداد نمونه و محاسبه توان	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۰	دهم	۸-۱۰	روش های تجزیه و تحلیل داده ها، با تاکید بر تحلیل واریانس و بقا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۱	یازدهم	۸-۱۰	داده های پایه (Baseline data)، اندازه گیری پیامد، آنالیز زیر گروه ها	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۲	دوازدهم	۸-۱۰	Multiplicity Intention To treat	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۳	سیزدهم	۸-۱۰	تحلیل زیرگروه ها و برهمکنش	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۴	چهاردهم	۸-۱۰	نمایش یافته ها و بحث و تفسیر یافته ها و نتیجه گیری	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۵	پانزدهم	۸-۱۰	نحوه برخورد با داده های مفقود و اخلاق در کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۶	شانزدهم	۸-۱۰	مطالعه چند کارآزمایی نمونه و نقد آنها	دکتر طراحی	اشراف به تمام مطالب تدریس شده
۱۷	هفدهم	۸-۱۰	مطالعه چند کارآزمایی نمونه و نقد آنها	دکتر طراحی	اشراف به تمام مطالب تدریس شده

*تاریخ امتحان میان ترم :

*تاریخ امتحان پایان ترم: طبق تقویم

*سایر تذکرات مهم برای دانشجویان: