

## نمونه فرم معرفی دروس نظری و عملی Course Plan

نام درس: کارآزمایی بالینی	نیمسال دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۴
دانشکده: بهداشت	گروه آموزشی: اپیدمیولوژی و آمار زیستی
* نام و شماره درس: کارآزمایی بالینی (۱۴۱۳۶۱۱۰۳)	* رشته و مقطع تحصیلی: دکترای اپیدمیولوژی
* روز و ساعت برگزاری: شنبه ساعت ۱۰	* محل برگزاری: دانشکده بهداشت
* تعداد و نوع واحد (نظری/عملی): ۲ واحد تئوری	
* دروس پیش نیاز: ندارد	* نام مسوول درس: دکتر محمد جواد طراحی
* سابقه تدریس مسوول درس: ۳۰ سال	* تلفن و روزهای تماس: ۰۳۱۳۷۹۲۳۲۴۸
* آدرس دفتر: دانشکده بهداشت گروه اپیدمیولوژی	* آدرس Email: Tarrahi_mj@yahoo.com

### \*هدف کلی درس (در سه حیطة دانشی، نگرشی و مهارتی):

در پایان درس دانشجو باید بتواند اهمیت و نقش مطالعات کارآزمایی بالینی را در شواهد مطالعات مداخلات بالینی بداند. جوانب اخلاقی، توجیه و انجام یک کارآزمایی بالینی را بداند. مسیر اخلاقی علمی و قانونی تایید انواع مداخلات درمانی شامل مراحل مختلف پیش بالینی و فازهای بالینی را بداند. انواع طرح‌های مطالعات مداخله‌ای را بشناسد و بتواند متناسب با هدف تحقیق و شرایط کار و در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی بهترین روش مطالعه را طراحی کند. بتواند ساماندهی اجرای مطالعات کارآزمایی بالینی را به عهده بگیرد. قادر باشد مراحل مختلف آماده سازی تحلیل و تفسیر مطالعات مداخله‌ای را اجرا کند و نتایج آن را به خوبی تفسیر و بتواند گزارش صحیح و کاملی از مطالعه را ارائه کند همچنین اشکالاتی که در حین اجرای کارآزمایی بالینی پیش می‌آید مانند انواع انحراف از پروتکل ر مطالعات مداخله‌ای (بیماران و داده‌های مفقود و پذیرش پایین و ...) را در مرحله طراحی اجرا و تجزیه و تحلیل مدیریت کند.

### \*اهداف اختصاصی درس (در سه حیطة دانشی، نگرشی و مهارتی):

- انتظار می رود فراگیرنده پس از گذراندن این درس، بتواند :
۱. با ضرورت مطالعات مداخله‌ای و جایگاه آنها در میان مطالعات اپیدمیولوژیک و سیر تایید و تصویب یک مداخله درمانی جدید آشنایی پیدا کند
  ۲. با تقسیم بندی مطالعات مداخله‌ای مطالعات تجربی کارآزمایی‌های بالینی مطالعات مداخله‌ای، میدانی و واریانتهای مطالعات بالینی آشنا شود
  ۳. تصادفی سازی و روش‌های آن را بداند و انجام دهد
  ۴. مخفی سازی فرایند تصادفی سازی را بداند و انجام دهد
  ۵. جنبه‌های متدولوژیک اجرای کارآزمایی‌های بالینی شامل کور کردن مطالعه، دارونما، تهیه پروتکل مطالعه را بداند
  ۶. طرح‌های کارآزمایی بالینی شامل طرح موازی طرح متقاطع، طرح فاکتوریال، طرح برابر بودن مداخلات، طرح‌های با ملاحظات اخلاقی، طرح‌های جستجوی دوز، طرح‌های فاز یک و طرح‌های چند مرکزی را بشناسد
  ۷. مدیریت اجرای کارآزمایی بالینی را بداند و انجام دهد
  ۸. حجم نمونه در مطالعات کارآزمایی بالینی را بتواند برآورد کند
  ۹. تجزیه و تحلیل مطالعات مداخله‌ای و رویکرد تجزیه و تحلیل داده‌های کارآزمایی بالینی، نحوه برخورد با انحراف از پروتکل در کارآزمایی بالینی، لحاظ کردن فاکتورهای پیشگویی کننده در آنالیز را بتواند انجام دهد
  ۱۰. نحوه گزارش کارآزمایی بالینی را بداند و انجام دهد
  ۱۱. مسائل اخلاقی در کارآزمایی‌های بالینی را بداند
- \* 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

Matthews JN. Introduction to randomized controlled clinical trials. Chapman and Hall/CRC; 2006 Jun 26.

Senn SS. Statistical issues in drug development. John Wiley & Sons; 2008 Feb 28

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

بارم: \*

\* سیاست مسوول دوره در مورد برخورد با غیبت و تاخیر دانشجوی در کلاس درس:  
غیبت و تاخیر در کلاس مجاز است

نیمسال دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۴		جدول زمان بندی ارائه برنامه درس کارآزمایی بالینی			
ردیف	تاریخ	ساعت	عنوان	مدرس	آمادگی لازم دانشجویان قبل از شروع کلاس
۱	اول	۱۰-۱۲	تاریخچه، کلیات و مفاهیم اولیه ی کارآزمایی بالینی ضرورت مطالعات مداخله‌ای و جایگاه آنها در میان مطالعات اپیدمیولوژیک و سیر تایید و تصویب یک مداخله درمانی جدید	دکتر طراحی	نیاز نیست
۲	دوم	۱۰-۱۲	تدوین پروتکل مطالعه و مراحل مختلف کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۳	سوم	۱۰-۱۲	طرح‌های کارآزمایی بالینی شامل طرح موازی طرح متقاطع، طرح فاکتوریل، طرح برابر بودن مداخلات، طرح‌های با ملاحظات اخلاقی، طرح‌های جستجوی دوز، طرح‌های فاز یک و طرح‌های چند مرکزی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۴	چهارم	۱۰-۱۲	Endpoints	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۵	پنجم	۱۰-۱۲	انتخاب بیماران	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۶	ششم	۱۰-۱۲	منابع خطا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۷	هفتم	۱۰-۱۲	تصادفی سازی و روش‌های آن	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۸	هشتم	۱۰-۱۲	کورکردن مطالعه و مخفی سازی فرایند تصادفی سازی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۹	نهم	۱۰-۱۲	تعداد نمونه و محاسبه توان	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۰	دهم	۱۰-۱۲	روش های تجزیه و تحلیل داده ها را با تاکید بر تحلیل واریانس و بقا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۱	یازدهم	۱۰-۱۲	داده های پایه (Baseline data)، اندازه گیری پیامد، آنالیز زیر گروه ها	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۲	دوازدهم	۱۰-۱۲	Multiplicity Intention To treat	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۳	سیزدهم	۱۰-۱۲	تحلیل زیرگروه ها و برهمکنش	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۴	چهاردهم	۱۰-۱۲	نمایش یافته ها و بحث و تفسیر یافته ها و نتیجه گیری	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۵	پانزدهم	۱۰-۱۲	نحوه برخورد با داده های مفقود و اخلاق در کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۶	شانزدهم	۱۰-۱۲	نحوه گزارش کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	نیاز نیست
۱۷	هفدهم	۱۰-۱۲	مطالعه چند کارآزمایی نمونه و نقد آنها	دکتر طراحی	نیاز نیست

\* تاریخ امتحان میان ترم :

\* تاریخ امتحان پایان ترم: طبق تقویم

\* سایر تذکرات مهم برای دانشجویان: