

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: شنبه ساعت ۸	* 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 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: ۲۰ بارم: ۰

* 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	۱۴۰۴/۱۲/۰۲	مجازی ۸-۱۰	تاریخچه، کلیات و مفاهیم اولیه ی کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	نیاز نیست
۲	۱۴۰۴/۱۲/۰۹	مجازی ۸-۱۰	تدوین پروتکل مطالعه و مراحل مختلف کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۳	۱۴۰۴/۱۲/۱۶	مجازی ۸-۱۰	تقسیم بندی انواع مختلف کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۴	۱۴۰۴/۱۲/۲۳	مجازی ۸-۱۰	Endpoints	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۵	۱۴۰۵/۰۱/۱۵	۸-۱۰	انتخاب بیماران	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۶	۱۴۰۵/۰۱/۲۲	۸-۱۰	منابع خطا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۷	۱۴۰۵/۰۱/۲۹	۸-۱۰	رندوم سازی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۸	۱۴۰۵/۰۲/۰۶	۸-۱۰	کورکردن مطالعه	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۹	۱۴۰۵/۰۲/۱۳	۸-۱۰	تعداد نمونه و محاسبه توان	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۰	۱۴۰۵/۰۲/۲۰	۸-۱۰	روش های تجزیه و تحلیل داده ها، را با تاکید بر تحلیل واریانس و بقا	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۱	۱۴۰۵/۰۲/۲۷	۸-۱۰	داده های پایه (Baseline data)، اندازه گیری پیامد، آنالیز زیر گروه ها	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۲	۱۴۰۵/۰۳/۰۳	۸-۱۰	Multiplicity Intention To treat	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۳	۱۴۰۵/۰۳/۱۰	۸-۱۰	تحلیل زیرگروه ها و برهمکنش	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۴	۱۴۰۵/۰۳/۱۷	۸-۱۰	نمایش یافته ها و بحث و تفسیر یافته ها و نتیجه گیری	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۵	۱۴۰۵/۰۳/۲۴	۸-۱۰	نحوه برخورد با داده های مفقود و اخلاق در کارآزمایی بالینی	دکتر طراحی	مطالعه درس جلسه قبل
۱۶	۱۴۰۵/۰۳/۳۱	۸-۱۰	مطالعه چند کارآزمایی نمونه و نقد آنها	دکتر طراحی	اشراف به تمام مطالب تدریس شده
۱۷	۱۴۰۵/۰۴/۰۷	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: