

شناسنامه درس : طرح و تحلیل آزمایش های بالینی - مقطع دکتری آمار زیستی

گروه آموزشی آمار زیستی و اپیدمیولوژی

شماره درس (کد درس در صورت لزوم):

تعداد واحد : ۲

تعداد دانشجویان : 3

مسئول درس : دکتر آوات فیضی

تلفن تماس مسئول درس : 37923250

Email:awat_feiz@hlth.mui.ac.ir

عنوان درس : طرح و تحلیل آزمایش های بالینی

نوع درس : اجباری

رشته ، مقطع و ترم دانشجو : دکتری آمار زیستی

دروس پیش نیاز : ندارد

اسامی مدرسین : دکتر آوات فیضی

ساعات حضور در دفتر : همه روز از 8:00 الی 15:30

مقدمه

کارآزماییهای بالینی یکی از انواع مطالعات پزشکی است که بر روی جمعیتهای انسانی انجام میشود. کاربرد مهم کارآزماییهای بالینی در مطالعه اثرات داروها و شیوههای درمانی جدید است. هنگامی کارآزمایی بالینی برای یک فراورده دارویی بر روی انسانها انجام میشود که اطلاعات قانعکنندهای از اثر بخشی و ایمنی آن جمعآوری شده باشد، و تاییدیه مقامات بهداشتی یا کمیته اخلاق در پژوهش کشور یا سازمان را که این پژوهش در آن انجام میشود، کسب شده باشد.

اهداف کلی

- آشنایی با انواع فازهای کارآزمایی بالینی و ویژگی های آنها
- آشنایی با ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی
- آشنایی با انواع روش های تصادفی سازی و کورسازی
- آشنایی با انواع طرح های آماری تحلیل داده های کارآزمایی بالینی
- آشنایی با نحوه تعیین حجم نمونه برای انواع طرح و متغیرهای پاسخ
- آشنایی با ملاحظات و مباحث ویژه در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی.

اهداف رفتاری:

- انتظار می رود دانشجویان در قالب مطالب این کتاب نسبت جوانب اجرایی و محتوایی فازهای مختلف اشراف پیدا نمایند.
- انتظار می رود دانشجویان نسبت به اهمیت جوانب اخلاقی و ملاحظات آن در همه ابعاد از طراحی ، اجرا تا نشر نتایج اشراف پیدا نمایند.
- انتظار می رود دانشجویان با انواع اصلی رویکردهای تصادفی سازی و کورسازی و فلسفه و کاربرد و اثرات آن آشنا شوند.
- انتظار می رود دانشجویان با انواع مختلف رویکردهای اصلی تحلیل داده ها متناسب با داده های جمع آوری شده در کارآزمایی های بالینی آشنا شوند.
- انتظار می رود دانشجویان نحوه تعیین حجم نمونه در انواع طرح های مطالعاتی و برای انواع متغیر پاسخ را فرا بگیرند.
- انتظار می رود دانشجویان با جنبه های خاص از تحلیل های ثانویه و کنترل منشاء های سوگیری و مخدوشگرها آشنا شود.
- آشنایی با انواع پروتکل های بین المللی اجرا و نشر کارآزمایی هایی بالینی از دیگر اهداف رفتاری مورد انتظار در این درس است.

روش تدریس :

ارائه مطالب درسی مربوط به هر یک از مباحث مطرح شده در هر جلسه بر اساس کتاب های مرجع درس، بصورت تعاملی و ارجاع دانشجویان برای مطالب تکمیلی به

کتاب های معرفی شده.

روش ارزشیابی :

- ارزشیابی مستمر در طول ترم تحصیلی از طریق ارزیابی میزان فراگیری مطالب در قالب سؤالات مطرح شده در کلاس
- امتحان میان ترم (تستی - تشریحی)
- امتحان پایان ترم (تستی - تشریحی)

- هفته اول: مفاهیم پایه ای کارآزمایی های بالینی تصادفی شده کنترل دار و بدون کنترل
- هفته دوم: کارآزمایی بدون کنترل و پرتکل یک کارآزمایی بالینی
- هفته سوم: پیامدهای اصلی و ثانویه و نحوه انتخاب بیماران ، ملاک های ورود و خروج
- هفته چهارم: منابع سوگیری و کنترل آنها
- هفته پنجم: تصادفی سازی و کورسازی
- هفته ششم: تحلیل توان و حجم نمونه
- هفته هفتم: طرح های متقاطع و عاملی
- هفته هشتم: طرح های هم ارزی و هم ارزی زیستی
- هفته نهم: طرح های ناکهتری و خوشه ای
- هفته دهم: طرح های چند مرکزی و تحلیل های با قصد درمان و مبتنی بر پرتکل
- هفته یازدهم: تحلیل های زیرگروهی و رگرسیون
- هفته دوازدهم: مخدودشگرها و رویکرهای تعدیل آنها
- هفته سیزدهم- اثرات تعاملی و تحلیل مشاهدات مکرر
- هفته چهاردهم: داده های گم شده و تحلیل های میانی و قواعد توقف کارآزمایی بالینی
- هفته پانزدهم: ملاحظات مربوط به نشر نتایج کارآزمایی بالینی و آشنایی با انواع پروتکل ها
- هفته شانزدهم: ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی

منابع اصلی درس:

۱. Scott Evans, Naitee Ting, (2016). Fundamental Concepts for New Clinical Trialists. Chapman and Hall/CRC.
۲. Wang D, Bakhai A (2006). Clinical trials: a practical guide to design, analysis and reporting. Wiley.
۳. Lawrence M. Friedman, Curt D. Furberg, David L. DeMets. Fundamentals of Clinical Trials 5th ed. 2015, Springer