

به نام خدا

راهنمای واحد درسی " طراحی و تحلیل مطالعات کارآزمایی بالینی " در نیمسال دوم سال تحصیلی ۱۴۰۲ - ۱۴۰۱

| اطلاعات درس                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                             |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| نام واحد درسی: طراحی و تحلیل کارآزمایی بالینی                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | تعداد واحد نظری: ۳ واحد                                                     | تعداد واحد عملی: ۰ واحد |
| نام مدرس مسئول: دکتر پروین سربخش                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | مدرسین واحد درسی: دکتر پروین سربخش                                          |                         |
| مقطع و رشته تحصیلی: کارشناسی ارشد آمار زیستی                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | تعداد جلسات حضوری: ۱۴ جلسه ۳ ساعته<br>تعداد جلسات غیر حضوری: ۳ جلسه ۳ ساعته |                         |
| تاریخ شروع جلسات: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | تاریخ اتمام جلسات: ۱۴۰۱/۰۳/۳۱                                               |                         |
| زمان برگزاری جلسات در هفته: شنبه ها، س ۱۰ تا ۱۳                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | محل برگزاری جلسات: سایت کامپیوتر گروه آمار و اپیدمیولوژی دانشکده بهداشت     |                         |
| <b>۹. هدف کلی:</b><br>دانشجو پس از کامل کردن این دوره خواهد بود: مشخصه‌های مطالعات کارآزمایی بالینی را تعریف و چشم اندازی از اهمیت و کاربرد آن در علوم پزشکی داشته باشد. مفاهیم کارآزمایی بالینی از قبیل کارایی مداخلات، کارآمدی، انواع خطاهای پژوهشی، تصادفی سازی، کورسازی، تبعیت، تحلیل به قصد درمان، انواع پیامدها، و .. را شرح دهد. انواع مطالعات کارآزمایی بالینی متفاوت را تعریف و کارکرد هر کدام را توضیح دهد. اصول علمی طراحی مطالعات کارآزمایی بالینی را مورد توجه قرار دهد. شناخت از انواع پیامدهای ممکن و نحوه تحلیل آنها در طرح های کارآزمایی بالینی داشته باشد و با نرم افزارهای مناسب بتواند داده ها را تحلیل و نتایج را تفسیر کند.                                                                                                                                                                |                                                                             |                         |
| <b>اهداف آموزشی واحد درسی:</b><br>۱. مطالعات کارآزمایی بالینی و انواع آن شامل موازی، متقاطع، تجربی کامل، شبه تجربی، فاکتوریال و ... را تعریف نماید.<br>۲. انواع سوگرایی ها و خطاها در مطالعات کارآزمایی شامل خطاهای تصادفی و سیستماتیک و سوگیری اندازه گیری و انتخاب و ... را شرح دهد.<br>۳. روشهای کاهش خطاهای سیستماتیک و تصادفی در طراحی و تحلیل داده های حاصل از مطالعات کارآزمایی را تشریح و مقایسه نماید.<br>۴. تصادفی سازی و روشهای آن شامل تصادفی سازی ساده، طبقه ای، بلوکی و تخصیص نامتناسب و ... را توضیح دهد.<br>۵. کورسازی و انواع آن شامل مطالعات یک سو کور، دو سو کور و ... را شرح دهد.<br>۶. روشهای آماری در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی را تبیین نماید.<br>۷. بتواند داده های کارآزمایی بالینی را به تنهایی با نرم افزار آماری (SPSS، Stata و R) با حداکثر خطای ده درصد تجزیه و تحلیل نماید. |                                                                             |                         |
| <b>شیوه ارائه آموزش:</b><br>ارائه سخنرانی، پرسش و پاسخ، تمرین عملی بر روی مثال های مختلف، بحث گروهی<br><b>وسایل کمک آموزشی:</b> تخته سفید و ماژیک، ویدیو پروژکتور، رایانه، فیلم های آموزشی، نرم افزارهای آماری SPSS، Stata و R.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                             |                         |
| <b>شیوه ارزشیابی دانشجو:</b><br>۱- فعالیت های کلاسی (حضور منظم و فعال، مشارکت در مباحث گروهی و حل تمرین) ۲۰٪ (۲نمره)<br>۲- ارائه پروژه عملی کار با نرم افزارهای آموزشی ۳۰٪ (۸ نمره)<br>۳- آزمون پایان ترم (به صورت سوالات تشریحی و تستی) ۵۰٪ (۱۰ نمره)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                             |                         |
| حداقل نمره قبولی: ۱۴<br>تعداد جلسات مجاز برای غیبت در این واحد درسی: ۴/۱۷                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                             |                         |

منابع مورد استفاده:

۱. Fundamentals of Clinical Trials. Lawrence M. Friedman , Curt D. Furberg David L.DeMets Fourth Edition. ۲۰۱۵.
۲. CLINICAL TRIALS, A Practical Approach. STUART J. POCOCK. ۱۹۸۴
۳. Piantadosi, S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective, ۳rd Edition. ۲۰۰۵
۴. Common Statistical Methods for Clinical Research with SAS Examples. Glenn A. Walker Jack Shostak .Third Edition. ۲۰۱۰.

فرصت های یادگیری:

شرکت در جلسات ژورنال کلاب گروه  
تماشای فیلم های آموزشی مدرس برای افزایش مهارت نرم افزاری  
شرکت در کارگاه های آموزشی  
مشارکت در بحث های گروهی  
جستجو در منابع اطلاعاتی قابل استناد  
نشست تخصصی یک روز با استاد

اطلاعات تماس:

مدرس دوره: دکتر پروین سربخش      تلفن: ۰۴۱۳۳۳۴۰۳۰۸ ایمیل: [p.sarbakhsh@gmail.com](mailto:p.sarbakhsh@gmail.com)  
کارشناس آموزشی: خانم فرزانه حمیدی      تلفن: ۰۴۱۳۳۳۴۰۳۰۸ ایمیل: [biosta.epid@gmail.com](mailto:biosta.epid@gmail.com)

جدول زمان بندی ارائه عنوان های درسی

| شماره جلسه | عنوان مبحث جلسه                                                 | تاریخ برگزاری |
|------------|-----------------------------------------------------------------|---------------|
| ۱          | انواع مطالعات در علوم پزشکی                                     | ۱۴۰۱/۱۱/۲۲    |
| ۲          | مطالعات تجربی و تعریف کارآزمایی بالینی و انواع آن               | ۱۴۰۱/۱۱/۲۹    |
| ۳          | علیت                                                            | ۱۴۰۱/۱۲/۰۶    |
| ۴          | ملاحظات اخلاقی در کارآزمایی های بالینی                          | ۱۴۰۱/۱۲/۱۳    |
| ۵          | سوالات پژوهشی در کارآزمایی بالینی                               | ۱۴۰۱/۱۲/۲۰    |
| ۶          | جمعیت و نمونه در مطالعات کارآزمایی                              | ۱۴۰۲/۰۱/۱۹    |
| ۷          | انواع مطالعات کارآزمایی                                         | ۱۴۰۲/۰۱/۲۶    |
| ۸          | تصادفی سازی                                                     | ۱۴۰۲/۰۲/۳۱    |
| ۹          | کورسازی                                                         | ۱۴۰۲/۰۲/۰۹    |
| ۱۰         | حجم نمونه                                                       | ۱۴۰۲/۰۲/۱۶    |
| ۱۱         | تبعیت از درمان                                                  | ۱۴۰۲/۰۲/۲۳    |
| ۱۲         | مطالعات چند مرکزی                                               | ۱۴۰۲/۰۲/۳۰    |
| ۱۳         | جمع اوری داده ها و پایش و کنترل کیفیت در مطالعات کارآزمایی      | ۱۴۰۲/۰۳/۰۶    |
| ۱۴         | مروری بر روشهای آماری در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی        | ۱۴۰۲/۰۳/۱۲    |
| ۱۵         | نحوه گزارش نتایج مطالعات کارآزمایی بالینی                       | ۱۴۰۲/۰۳/۲۰    |
| ۱۶         | ایرادات و اشتباهات رایج در تحلیل و گزارش نتایج کارآزمایی بالینی | ۱۴۰۲/۰۳/۲۷    |
| ۱۷         | جمع بندی و رفع اشکال                                            | ۱۴۰۲/۰۴/۰۴    |

## طرح و تحلیل کار آزمائی بالینی



تعداد واحد: ۳

نوع واحد: نظری

پیشنیاز: روشهای آمار زیستی (۲)

کد درس: ۰۹

هدف: آشنائی با روشهای طراحی، اجرا و تحلیل فازهای II و III کار آزمائیهای بالینی

سرفصل درس: (۵۱ ساعت)

کنکاش در روشها و موضوعات مربوط به طراحی، اجرا و تحلیل کار آزمائیهای بالینی؛ روشهای تصادفی کردن؛ انتخاب بیمار؛ توسعه پروتکل؛ محاسبه حجم نمونه و روشهای تحلیل و گزارش نتایج کار آزمائیهای بالینی

رئوس مطالب:

کار آزمائی بالینی و تحقیق؛ اهمیت کار آزمائی بالینی؛ مشکلات اجرایی کار آزمائی بالینی؛ مسائل اخلاقی؛ مقایسه و مقابله کار آزمائی بالینی و طرح آزمایشها؛ انواع فازهای کار آزمائی بالینی؛ اهمیت پروتکل؛ خطاهای تصادفی و سیستماتیک؛ نالریبی بالینی و آماری؛ اهداف کلی، اندازه گیریهای اصلی و جایگزین؛ حجم نمونه و توان آزمون جهت مؤثر بودن، بی ضرر بودن، بقاء و انواع دیگر مطالعات؛ پی گیری؛ انتساب در درمانها شامل تصادفی کردن و غیره؛ مسائل مربوط به توقف وابسته به دادهها؛ شمارش بیماران و پیشامدها؛ برآورد تأثیرات بالینی از قبیل پیدا کردن دوز مناسب؛ گزارش کردن نتایج کار آزمائی بالینی؛ مقدمه ای در باره طرحهای چند عاملی؛ آشنائی با طرحهای متقاطع؛ مقدمه بر متآنالیز؛ انحراف منشور مطالعه؛ آشنائی با پروتکل.

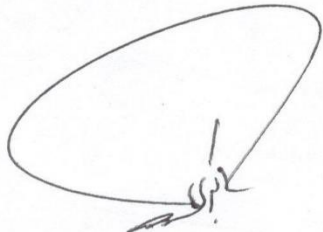
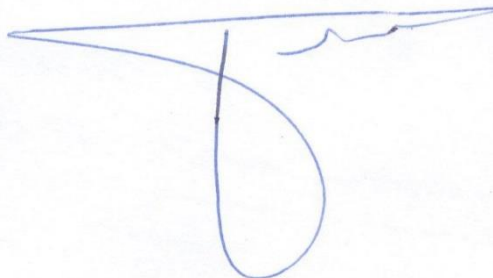
منابع اصلی درس:

- 1- Piantadosi, S. *Clinical Trials: A Methodologic Perspective*. second Ed. 2005
- 2- Pocock, S. J. *Clinical Trials: A Practical Approach*. first Ed. 1984
- 3- Friedman, L. M., and Furberg, C. D., and DeMets, D. L. *Fundamentals of Clinical Trials*. third Ed. 1999

شیوه ارزیابی دانشجو:

در این درس دانشجو به صورت تراکمی (امتحان پایان ترم) و تکوینی (کار در خلال ترم، میان ترم، پروژه و غیره) ارزشیابی خواهد شد. درصد امتحان پایان ترم ۶۰٪، کار ترمی از قبیل انجام تکالیف و حضور کلاسی ۲۰٪ و امتحان میان ترم ۲۰٪ پیشنهاد می شود.

این طرح دوره در تاریخ ۱۴۰۱/۱۲/۱۶ مورد تایید شورای آموزشی گروه و مسئول EDO دانشکده قرار گرفت.

|                                                                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| مسئول EDO:<br>جناب آقای دکتر حسین اکبری                                           | مدیر گروه آموزشی آمار و اپیدمیولوژی:<br>جناب آقای دکتر همایون صادقی بازرگانی       |
|  |  |