به نام خدا

****

**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی – درمانی تبریز**

**دفتر مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی معاونت آموزشی** **دانشکده بهداشت**

|  |
| --- |
| طرح درس کارآزمایی بالینی مربوط به رشته تحصیلی آمار زیستی |
| در نیمسال دوم سال تحصیلی 98-97 گروه آموزشی آمار و اپیدمیولوژی |

1. **مشخصات مدرس**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نام و نام خانوادگي: پروین سربخش** | **گروه آموزشي:آمار و اپیدمیولوژی** | **مرتبه دانشگاهي: استادیار** |
| **دانشگاه محل فعالیت: علوم پزشکی تبریز** | **دانشکده محل فعالیت: بهداشت** | **شماره اتاق محل فعالیت: 403** |
| **آخرین مدرک تحصیلی: دکتری تخصصی** | **رشته تحصیلی: آمار زیستی** | **شماره تلفن دانشکده: 33340308** |

1. **مشخصات درس**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **سال تحصیلی: 99-98** | **نیمسال تحصیلی: نيمسال اول ☑ نيمسال دوم  ترم تابستاني ** | | | |
| **نام درس: کارآزمایی بالینی** | | **تعداد واحد: 3 واحد** | | **محل تشکیل کلاس درس: دانشکده بهداشت** |
| **نوع درس:** **عملی  نظري ☑ كارآموزي  کارورزی ** | | | | |
| **درس پیش نیاز: دارد ندارد ☑** | | | **تعداد جلسات تشکیل کلاس: 16 جلسه** | |
| **تعداد روزهای اجرای دوره کارآموزی و یا کارورزی:** | | | |  |

1. **مشخصات فراگيران**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **رشته تحصیلی:** | **مقطع تحصیلی:** | **تعداد فراگیر:** |
| **آمار زیستی** | **کارشناسی ارشد** | **3** |

|  |
| --- |
| **هدف کلی درس: آشنایی با مفاهیم کارازمایی بالینی** |

|  |
| --- |
| **اهداف اختصاصی درس:** |
| 1-آشنایی با مطالعات کارآزمایی بالینی و انواع آن |
| 2- آشنایی با انواع سوگرایی ها و خطاها در مطالعات کارآزمایی |
| 3- آشنایی با روشهای کاهش خطاهای سیستماتیک و تصادفی در طراحی و تحلیل داده های حاصل از مطالعات کارآزمایی |
| 4-تعریف تصادفی سازی و روشهای آن |
| 5- تعریف کورسازی و انواع آن |
| 6- آشنایی با روشهای آماری در تحلیل داده های کارازمایی بالینی |

**شیوه آموزش:**

سخنرانی، بحث گروهی، کار عملی، پروژه

**وظايف فرآگيران:**

حضور منظم در کلاس، مشارکت در مباحث کلاس، انجام تکالیف و پروژه های محول شده، ارائه سمینار کلاسی

**نحوه ارزیابی و ارزشیابی فراگیران:**

امتحان پایان ترم، حضور موثر و منظم در کلاس، فعالیت های کلاسی، پروژه

**منابع درس:**

Fundamentals of Clinical Trials. Lawrence M. Friedman , Curt D. Furberg David L. DeMets Fourth Edition

CLINICAL TRIALS, A Practical Approach. STUART J. POCOCK

Common Statistical Methods for Clinical Research with SAS Examples. Glenn A. Walker Jack Shostak .Third Edition

**برنامه جلسات درسی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **سرفصل مطالب درسی** | **اهداف آموزشی جلسه** | **منابع درسی** |
| **1** | انواع مطالعات در علوم پزشکی | مروری بر انواع مطالعات و نحوه طراحی آنها | Fundamentals of Clinical Trials  CLINICAL TRIALS |
| **2** | مطالعات تجربی و تعریف کارازمایی بالینی و انواع آن | آشنایی با مفهوم مطالعات تجربی و تعریف کارازمایی بالینی و انواع آن، ضرورت آن وانواع فازهای مطالعه کارازمایی | Fundamentals of Clinical Trials  CLINICAL TRIALS |
| **3** | علیت | آشنایی با مفهوم علیت و مدلهای علتی | Fundamentals of Clinical Trials |
| **4** | ملاحظات اخلاقی در کارازمایی های بالینی | آشنایی با ملاحظات اخلاقی در طراحی، اجرا و گزارش نتایج کارازمایی های بالینی | CLINICAL TRIALS |
| **5** | سوالات پژوهشی در کارازمایی بالینی | آشنایی با اهداف اولیه و ثانویه و طراحی مطالعه بر مبنای سوالات مطالعه | Fundamentals of Clinical Trials |
| **6** | جمعیت و نمونه در مطالعات کارازمایی | تعریف جمعیت و نمونه و نحوه انتخاب نمونه در کارزازمایی های بالینی | CLINICAL TRIALS |
| **7** | انواع مطالعات کارازمایی | آشنایی با کارازمایی های تصادفی شده، تصادفی نشده، بدون گروه کنترل، با کنترل تاریخی ومتقاطع نقاط قوت و ضعف هر کدام | Fundamentals of Clinical Trials |
| **8** | تصادفی سازی | آشنایی با مفهوم تصادفی سازی ضرورت ان و انواع روشهای تصادفی سازی | CLINICAL TRIALS |
| **9** | کورسازی | آشنایی با مفهوم کور سازی ضرورت ان و انواع روشهای کور سازی | Fundamentals of Clinical Trials |
| **10** | حجم نمونه | اشنایی با نحوه تعیین حجم نمونه بر اساس اهداف مطالعه و کمی، کیفی یا زمان تا رخداد پیشامد بودن متغیر پیامد | CLINICAL TRIALS |
| **11** | تبعیت از درمان | آشنایی با مفهوم پیروی از درمان، روشهای افزایش تبعیت و intention to treat analysis | Fundamentals of Clinical Trials |
| **12** | مطالعات چند مرکزی | آشنایی با مطالعات Multucenter ضرورت و منافع و مضرات آین طرحها و نحوه تحلیل داده های حاصل از مطالعات چند مرکزی | CLINICAL TRIALS  Fundamentals of Clinical Trials |
| **13** | جمع اوری داده ها و پایش و کنترل کیفیت در مطالعات کارازمایی | آشنایی با ضرورت پایش مداوم شرکت کنندگان، کیفیت ابزارها فرم ها و اندازه گیری ها در مطالعه کارازمایی در صورت لزوم توقف مطالعه یا بهبود کیفیت اندازه گیری ها | Fundamentals of Clinical Trials |
| **14** | مروری بر روشهای آماری در تحلیل داده های کارازمایی بالینی | مروری بر روشهای مربوط به مقایسات گروههای مستقل ، وابسته متغیرهای کمی کیفی و زمان تا رخداد پیشامد با نرم افزارهای مربوطه | Common Statistical Methods for Clinical Research with SAS Examples |
| **15** | نحوه گزارش نتایج مطالعات کار ازمایی بالینی | آشنایی با چک لیست CONSORTو گزارش نتایج مطابق این چک لیست | Fundamentals of Clinical Trials |
| **16** | امتحان | امتحان |  |