******

***دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد بهشتي***

***دانشكده پيراپزشكي-معاونت آموزشی***

**فرم خلاصه تدوین طرح درس دکتر حمید علوی مجد در نیمسال اول سال تحصیلی**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **عنوان درس :** **کارآزمایی بالینی**  | **تعداد کل واحد : 3** | **تئوری ⬛ عملی ⬜** | **گروه آموزشی : آمار زیستی** |
| **هدف کلی درس : فراگیری اصول، مبانی و مفاهیم کارآزمایی بالینی در پژوهش های علوم پزشکی** | **پیش نیاز : ندارد** |
| **رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان : دکترای آمار زیستی** | **نام مدرس/مدرسین : دکتر حمید علوی مجد** |
| **جلسه** | **رئوس مطالب** | **روش تدریس** | **وسایل کمک آموزشی مورد استفاده** | **ملاحظات** |
| 1 | اهداف کلی کارآزمایی های بالینی با ذکر مثال های کاربردی | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه اول: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. اهداف کلی اجرای یک کارآزمایی بالینی را ذکر کند.
2. مثال هایی کاربردی از کارآزمایی بالینی بیان کند.
 |
| 2 | طبقه بندی متغیرهای مداخله گر | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه دوم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. انواع متغیرهای مداخله گر را بشناسد.
2. با استفاده از روش طبقه بندی متغیرهای مداخله گر را کنترل کند.
3. نتایج روش طبقه بندی را تحلیل نماید.
 |
| 3 | تحلیل کواریانس | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه سوم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. روش تحلیل کووراریانس را برای کنترل متغیرهای مداخله گر در حالات مختلف بشناسد و با کمک نرم افزار آن را اجرا کند.
2. تحلیل کوواریانس را در حالات خاص مثل غیرخطی بودن رابطه و یا وجود اثر متقابل اجرا کند.
 |
| 4 | طرح مربع لاتین | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه چهارم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1- ویزگی های نظری و کاربردی طرح مربع های لاتین را در اجرای کارآزمایی های بالینی بداند و نسبت به طراحی و اجرای آن در کارآزمایی های بالینی اقدام کند.2- در به کارگیری نرم افزار برای طرح مربع لاتین مهارت داشته باشد. |
| 5 | طرح های متقاطع و بلوک های ناقص | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه پنجم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. ویژگی های نظری و کاربردی طرح های متقاطع را در کارآزمایی های بالینی ذکر کند.
2. در مواقع لزوم از این طرح ها در اجرای کارآزمایی های بالینی استفاده کنند.
 |
| 6 | پروپوزال نویسی و بیان مساله | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه ششم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. چارچوب پروپوزال پژوهش را طراحی کند.
2. ویژگی های بیان مساله و موضوع تحقیق را روشن کند.
 |
| 7 | معیارهای ورود و خروج | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه هفتم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. معیارهای ورود و خروج نمونه های پژوهش در کارازمایی بالینی را به روشنی تعیین کند.
2. جامعه آماری را بر اساس معیارهای ورود و خروج مشخص نماید.
 |
| 8 | فاز یک کارآزمایی بالینی | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه هشتم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. تعریف روشن و کاربردی از فاز اول هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند.
2. مثال های کاربردی از فاز اول کارآزمایی بالینی بیان نماید.
3. به مکم نرم افزار تحلیل فاز یک را انجام و نتیجه را گزارش کند.
 |
| 9 | فاز دو کارآزمایی بالینی | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه نهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. تعریف روشن و کاربردی از فاز دوم هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند.
2. مثال های کاربردی از فاز دوم کارآزمایی بالینی بیان نماید.
3. به مکم نرم افزار تحلیل فاز دوم را انجام و نتیجه را گزارش کند.
 |
| 10 | فاز سه کارآزمایی بالینی | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه دهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. تعریف روشن و کاربردی از فاز سوم هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند.
2. مثال های کاربردی از فاز سوم کارآزمایی بالینی بیان نماید.
3. به مکم نرم افزار تحلیل فاز سوم را انجام و نتیجه را گزارش کند.
 |
| 11 | تصادفی سازی | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه یازدهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1- مفهوم و کاربرد تصادفی سازی در کارازمایی های بالینی را بیان کند.2- به کمک نرم افزار پروتکل تصادفی سازی هر کارآزمایی را تدوین کند. |
| 12 | کورسازی و انتساب تیمارها | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه یازدهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1- اصول، مفاهیم و انواع روش های کورسازی در اجرای کارازمایی های بالینی را بداند.2- با استفاده از نرم افزار انتساب نمونه ها را به گروه های مورد مطالعه را انجام دهد. |
| 13 | یافتن دوز دارو | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه سيزدهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. با الگوریتم های مختلف تعیین دوز آشنا شود.
2. روش نر افزاری تعیین دوز را بداند و اجرا کند.
 |
| 14 | تحلیل به قصد درمان | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه چهاردهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1. موارد کاربرد مربوط به تحلیل به قصد درمان را در حالات مختلف بداند.
2. متناسب با ماهیت داده ها و اجرای کارآزمایی بالینی، اصلاحات مربوط به تحلیل به قصد درمان را اعمال نماید.
 |
| 15 | گمشده داده ها | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه پانزدهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1- انواع مکانیزم های گمشدن داده ها را بداند و تفاوت آن ها را تشخیص دهد.2- با روش های جانهی داده های گمشده آشنا شود. |
| 16 | مرور منظم و فراتحلیل | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | اهداف جلسه شانزدهم: در پايان جلسه از دانشجويان انتظار مي رود كه بتوانند:1- اصول مبانی و مفاهیم مطالعات مرور منظم و مراحل اجرای آن را بداند.2- در حالت های مختلف متغیر پاسخ فراتحلیل اجرا کند.3- ملاحظات فراتحلیل نظیر اریبی انتشار را در نظر بگیرد. |
| 17 | مرور مطالب گذشته و رفع اشکال | سخنرانی، پرسش و پاسخ | کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری | هدف جلسه هفدهم: مروری بر کلیات مطالب ارایه شده در طول نیمسال تحصیلی و آمادگی دانشجویان برای امتحان پایان ترم. |

|  |
| --- |
| **منابع درس (REFRENCES)**1. Fleiss L. Joseph. The Design and Analysis of Clinical Experiments, John Wiley & Sons, 1999.2. Thomas D. Cook, David L. DeMets. Introduction to Statistical Methods for Clinical Trials, CHAPMAN & HALL, 2008.3. Allan Hackshaw, A Concise Guide to Clinical Trials, John Wiley & Sons, 2009. |
| **منابع وابسته برای مطالعه (BIBLIOGRAPHY)**1. Tom Brody. Clinical Trials, Academic press, 2016.2. Walter R. Young, Ding-Geng Chen. Clinical Trial Biostatistics and Biopharmaceutical Applications, CRC Press, 2015. |
| **روش ارزشیابی:**1. **شرکت فعال در کلاس و حل تمرین و ارایه مقاله %40**
2. **امتحان پایان ترم %60**
 |
|  **\* روش های تدریس :****سخنرانی، پاورپوینت، پرسش و پاسخ، سمینارهای دانشجویی** |