



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
دانشکده پیراپزشکی-معاونت آموزشی

فرم خلاصه تدوین طرح درس دکتر حمید علوی مجد در نیمسال دوم سال تحصیلی ۰۳-۰۲

عنوان درس : کارآزمایی بالینی		تعداد کل واحد : ۳	تئوری <input checked="" type="checkbox"/> عملی <input type="checkbox"/>	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
۱	اهداف کلی کارآزمایی های بالینی با ذکر مثال های کاربردی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه اول: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- اهداف کلی اجرای یک کارآزمایی بالینی را ذکر کند. ۲- مثال هایی کاربردی از کارآزمایی بالینی بیان کند.
۲	طبقه بندی متغیرهای مداخله گر	سخنرانی، پرسش و پاسخ	کامپ فضای مجازی سامتاه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه دوم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- انواع متغیرهای مداخله گر را بشناسد. ۲- با استفاده از روش طبقه بندی متغیرهای مداخله گر را کنترل کند. ۳- نتایج روش طبقه بندی را تحلیل نماید.
۳	تحلیل کواریانس	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم	اهداف جلسه سوم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- روش تحلیل کوواریانس را برای کنترل متغیرهای مداخله گر در حالات مختلف بشناسد و با کمک نرم افزار آن را اجرا کند. ۲- تحلیل کوواریانس را در حالات خاص مثل غیرخطی بودن رابطه و یا وجود اثر متقابل

			افزارهای آماری	اجرا کند.
۴	طرح مربع لاتین	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه چهارم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- ویژگی های نظری و کاربردی طرح مربع های لاتین را در اجرای کارآزمایی های بالینی بدانند و نسبت به طراحی و اجرای آن در کارآزمایی های بالینی اقدام کند. ۲- در به کارگیری نرم افزار برای طرح مربع لاتین مهارت داشته باشد.
۵	طرح های متقاطع و بلوک های ناقص	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه پنجم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- ویژگی های نظری و کاربردی طرح های متقاطع را در کارآزمایی های بالینی ذکر کند. ۲- در مواقع لزوم از این طرح ها در اجرای کارآزمایی های بالینی استفاده کنند.
۶	پروپوزال نویسی و بیان مساله	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه ششم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- چارچوب پروپوزال پژوهش را طراحی کند. ۲- ویژگی های بیان مساله و موضوع تحقیق را روشن کند.
۷	معیارهای ورود و خروج	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه هفتم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- معیارهای ورود و خروج نمونه های پژوهش در کارآزمایی بالینی را به روشنی تعیین کند. ۲- جامعه آماری را بر اساس معیارهای ورود و خروج مشخص نماید.
۸	فاز یک کارآزمایی بالینی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه هشتم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- تعریف روشن و کاربردی از فاز اول هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند. ۲- مثال های کاربردی از فاز اول کارآزمایی بالینی بیان نماید. ۳- به مکم نرم افزار تحلیل فاز یک را انجام و نتیجه را گزارش کند.
۹	فاز دو کارآزمایی بالینی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه	اهداف جلسه نهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند:

		پاسخ	های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	۱- تعریف روشن و کاربردی از فاز دوم هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند. ۲- مثال های کاربردی از فاز دوم کارآزمایی بالینی بیان نماید. ۳- به مکم نرم افزار تحلیل فاز دوم را انجام و نتیجه را گزارش کند.
۱۰	فاز سه کارآزمایی بالینی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه دهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- تعریف روشن و کاربردی از فاز سوم هر کارآزمایی بالینی را ذکر کند. ۲- مثال های کاربردی از فاز سوم کارآزمایی بالینی بیان نماید. ۳- به مکم نرم افزار تحلیل فاز سوم را انجام و نتیجه را گزارش کند.
۱۱	تصادفی سازی	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه یازدهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- مفهوم و کاربرد تصادفی سازی در کارآزمایی های بالینی را بیان کند. ۲- به کمک نرم افزار پروتکل تصادفی سازی هر کارآزمایی را تدوین کند.
۱۲	کورسازی و انتساب تیمارها	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه یازدهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- اصول، مفاهیم و انواع روش های کورسازی در اجرای کارآزمایی های بالینی را بدانند. ۲- با استفاده از نرم افزار انتساب نمونه ها را به گروه های مورد مطالعه را انجام دهد.
۱۳	یافتن دوز دارو	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه سیزدهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- با الگوریتم های مختلف تعیین دوز آشنا شود. ۲- روش نر افزاری تعیین دوز را بدانند و اجرا کند.
۱۴	تحلیل به قصد درمان	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر،	اهداف جلسه چهاردهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- موارد کاربرد مربوط به تحلیل به قصد درمان را در حالات مختلف بدانند. ۲- متناسب با ماهیت داده ها و اجرای کارآزمایی بالینی، اصلاحات مربوط به تحلیل به

			پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	قصد درمان را اعمال نماید.
۱۵	گمشده داده ها	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه پانزدهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- انواع مکانیزم های گمشدن داده ها را بدانند و تفاوت آن ها را تشخیص دهد. ۲- با روش های جانمایی داده های گمشده آشنا شود.
۱۶	مرور منظم و فراتحلیل	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	اهداف جلسه شانزدهم: در پایان جلسه از دانشجویان انتظار می رود که بتوانند: ۱- اصول مبانی و مفاهیم مطالعات مرور منظم و مراحل اجرای آن را بدانند. ۲- در حالت های مختلف متغیر پاسخ فراتحلیل اجرا کند. ۳- ملاحظات فراتحلیل نظیر ارزیابی انتشار را در نظر بگیرد.
۱۷	مرور مطالب گذشته و رفع اشکال	سخنرانی، پرسش و پاسخ	فضای مجازی سامانه های نوید و اسکایپ، کامپیوتر، پاورپوینت، نرم افزارهای آماری	هدف جلسه هفدهم: مروری بر کلیات مطالب ارائه شده در طول نیمسال تحصیلی و آمادگی دانشجویان برای امتحان پایان ترم.

منابع درس (REFERENCES)

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.

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:

۱- شرکت فعال در کلاس و حل تمرین و ارائه مقاله ۴۰٪

۲- امتحان پایان ترم ۶۰٪

* روش های تدریس :

سخنرانی، پاورپوینت، پرسش و پاسخ، سمینارهای دانشجویی