



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

نام درس: طرح و تحلیل آزمایش های بالینی پیشرفته		کد درس: ۱۹۱۰۵۹
مقطع تحصیلی: دکتری		رشته تحصیلی: آمار زیستی
گروه آموزشی: آمار زیستی		پیش نیاز: -
تعداد واحد: ۲ واحد نظری		محل برگزاری: دانشکده بهداشت
روز و ساعت برگزاری: چهارشنبه (۸-۱۰)		مسئول درس: دکتر محمدتقی شاکری (سهم اساتید به صورت مساوی)
طراحی اولیه ☒ بازنگری ☐ هدف کلی دوره: به کارگیری روش های پیشرفته آماری در مدل سازی داده های بقاء در مطالعات پزشکی		
اهداف اختصاصی دوره: ✓ انواع کارآزمایی های بالینی، شیوه های تصادفی سازی ✓ روایی ابزارهای جمع آوری و ثبت داده با تأکید بر روش های آماری ✓ پایایی ابزارهای جمع آوری داده با تأکید بر روش های آماری، و مدل اثرات ثابت (Fixed) و تصادفی (Random) ✓ تحلیل پاسخ اصلی کارآزمایی در زیرگروه ها (ویژگی های فردی یا محیطی مهم و تأثیرگذار) ✓ بررسی تأثیر داده های گمشده در تحلیل پاسخ اصلی کارآزمایی بالینی ✓ تحلیل به قصد درمان و تحلیل بر مبنای پروتکل ✓ آشنایی با انواع عدم اجابت دارویی و روش تطبیق اثر آن در کارآزمایی بالینی ✓ طراحی و اجرای فازهای اول تا سوم کارآزمایی ها ✓ ملاحظات اخلاقی در اجرای کارآزمایی ها، ثبت کارآزمایی ✓ روش های آماری مربوط به پایش میانی و قواعد توقف ✓ حجم نمونه، تحلیل توان، آشنایی با نرم افزارهای مرتبط ✓ گزارش نهایی استاندارد CONSORT ✓ متغیرهای ابزاری، مدل ها و دیاگرام علیتی در کارآزمایی بالینی ✓ تحلیل مطالعات کارآزمایی بالینی متقاطع با مرتبه ۲ در ۲ و بیشتر ✓ چگونگی تعیین دوز بهینه با استفاده از مدل های دوز-پاسخ		
جدول ترتیب ارائه محتوای آموزشی در طول دوره		
جلسه	رئوس مطالب	نام اساتید
اول	✓ انواع کارآزمایی های بالینی، شیوه های تصادفی سازی	دکتر اخلاقی
دوم	✓ روایی ابزارهای جمع آوری و ثبت داده با تأکید بر روش های آماری	دکتر شاکری



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

دکتر شاکری	✓ پایایی ابزارهای جمع‌آوری داده با تأکید بر روش‌های آماری، و مدل اثرات ثابت (Fixed و تصادفی) (Random)	سوم
دکتر شاکری	✓ تحلیل پاسخ اصلی کارآزمایی در زیرگروه‌ها (ویژگی‌های فردی یا محیطی مهم و تأثیرگذار)	چهارم
دکتر شاکری	✓ بررسی تأثیر داده‌های گمشده در تحلیل پاسخ اصلی کارآزمایی بالینی	پنجم
دکتر قوامی	✓ تحلیل به قصد درمان و تحلیل بر مبنای پروتکل	ششم
دکتر قوامی	✓ آشنایی با انواع عدم اجابت دارویی و روش تطبیق اثر آن در کارآزمایی بالینی	هفتم
دکتر قوامی	✓ طراحی و اجرای فازهای اول تا سوم کارآزمایی‌ها	هشتم
دکتر اخلاقی	✓ ملاحظات اخلاقی در اجرای کارآزمایی‌ها، ثبت کارآزمایی	نهم
دکتر اخلاقی	✓ روش‌های آماری مربوط به پایش میانی و قواعد توقف	دهم
دکتر قوامی	✓ حجم نمونه، تحلیل توان، آشنایی با نرم‌افزارهای مرتبط	یازدهم
دکتر اخلاقی	✓ گزارش نهایی استاندارد CONSORT	دوازدهم
دکتر قوامی	✓ متغیرهای ابزاری، مدل‌ها و دیاگرام علیتی در کارآزمایی بالینی	سیزدهم
دکتر اخلاقی	✓ تحلیل مطالعات کارآزمایی بالینی متقاطع با مرتبه ۲ در ۲ و بیشتر	چهاردهم
دکتر اخلاقی	✓ چگونگی تعیین دوز بهینه با استفاده از مدل‌های دوز-پاسخ	پانزدهم
دکتر اخلاقی	✓ معرفی مدل‌های نیمه عمر در مطالعات داروشناسی	شانزدهم
دکتر قوامی	✓ مبانی آماری متاآنالیز کارآزمایی‌های بالینی	هفدهم
*موضوعات ارائه با توجه به شناختی که از توانمندی دانشجویان به دست می‌آید انتخاب می‌شود.		
روش‌های آموزشی (نحوه ارائه درس): سخنرانی، اسلاید، کار عملی با نرم افزار		
وسایل آموزشی: وایت بورد، دیتا، رایانه		
وظایف و تکالیف دانشجویان: حل تمرینات، انجام پروژه، ارائه مباحث خاص واگذار شده		
روش‌های ارزیابی دانشجویان (لطفا سهم هر روش بر حسب درصد نوشته شود): روش‌های ارزیابی در طول دوره: ارزیابی تمرینات تحویلی، پروژه‌های تحویلی و سخنرانی‌های ارائه شده (۵۰٪) روش‌های ارزیابی در انتهای دوره: آزمون کتبی پایان ترم (۵۰٪)		
منابع اصلی درس:		
1. Shein-Chung Chow, Jen-Pei Liu - Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies- Wiley, last edition.		
2. Karl E. Peace, Din Chen Karl E. Peace, Din Chen, Clinical Trial Methodology, Chapman Hall CRC Biostatistics Series, last edition.		



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

3. Din Chen, Karl E. Peace, Clinical Trial Data Analysis Using R, Chapman Hall CRC Biostatistics Series, last edition.
4. FLEISS, j. I. Design and Analysis of Clinical Experiments; John Wiley and Sons; Last Edition.
5. Byron Jones, Michael G. Kenward. Design and Analysis of Cross-Over Trials, Chapman & Hall CRC Press, Last Edition.
6. Kung-Jong Lui. Binary Data Analysis of Randomized Clinical Trials with Noncompliance, Wiley, Last Edition.
7. Christian Rits, Signe Marie Jensen, Daniel Gerhard, Jens Carl Streibig. Dose-Response Analysis Using R, Chapman & Hall CRC Press The R Series, Last Edition.