



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

نام درس: طرح و تحلیل کار آزمایشی بالینی	کد درس:
مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد	رشته تحصیلی: آمار زیستی
گروه آموزشی: آمار زیستی	پیش نیاز:
تعداد واحد: ۳	محل برگزاری: دانشکده بهداشت
روز و ساعت برگزاری:	مسئول درس:
طراحی اولیه ☒	بازنگری ☐
هدف کلی دوره:	
اهداف اختصاصی دوره:	
✓ آشنایی با چگونگی طراحی ، اجرا و تحلیل کارآزمایی های بالینی	
✓ تعیین حجم نمونه در کارآزمایی های بالینی	
✓ اجرای انواع روش های آماری در تحلیل داده های کارآزمایی های بالینی	
✓ آشنایی با چک لیست CONSORT	
✓ آشنایی با نحوه گزارش دهی یک کارآزمایی بالینی	
جدول ترتیب ارائه محتوای آموزشی در طول دوره	
جلسه	رئوس مطالب
اول	مروری بر انواع مطالعات ، طراحی مطالعات بر اساس نوع پرسش تحقیق
دوم	معرفی کارآزمایی های بالینی و فاز های آن و جایگاه آن در هرم شواهد علمی
سوم	معرفی سایت EQUATOR (کیفیت تحقیقات سلامت) و چک لیست CONSORT و انواع آن
چهارم	فرایند تصادفی سازی و انواع روش های تصادفی سازی، سایت های قابل استفاده
پنجم	انواع کور سازی دلایل و اهداف
ششم	انواع طراحی مطالعات کارآزمایی یالینی: Crossover ، Parallel
هفتم	انواع طراحی مطالعات کارآزمایی یالینی: Adaptive ، Factorial
هشتم	انواع طراحی مطالعات کارآزمایی یالینی: Non-inferiority ، Equivalancy
نهم	تعیین حجم نمونه در مطالعات کارآزمایی بالینی- معرفی نرم افزار G-POWER
دهم	تعیین حجم نمونه در مطالعات کارآزمایی بالینی- R
یازدهم	اصول اجرای کارآزمایی های بالینی و GCP



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

دوازدهم	تهیه پروتکل و فرم های جمع آوری داده CRF
سیزدهم	ثبت نام ، ریزش و انصراف ، جمعیت INTENTION- TO – TREATMENT و PRE- PROTOCOL
چهاردهم	آنالیز طرح های موازی در پاسخ های کمی
پانزدهم	آنالیز طرح های موازی در پاسخ های کیفی
شانزدهم	طرح بلوک های کامل تصادفی، طرح بلوک های ناقص تصادفی و مربع لاتین
هفدهم	آنالیز کوواریانس و آنالیز واریانس
هجدهم	تحلیل داده های طولی- مقدماتی طراح اندازه های تکراری
نوزدهم	تحلیل داده های طولی- مدل GEE
بیستم	معرفی مرور سیستماتیک
بیست و یکم	معرفی متا آنالیز
بیست و دوم	نحوه گزارش دهی نتایج یک کارآزمایی بالینی
بیست و سوم	ارایه دانشجویان
بیست و چهارم	ارایه دانشجویان
روش های آموزشی (نحوه ارائه درس): استفاده از کامپیوتر و کار در کلاس در آموزش حضوری	
وسایل آموزشی:	
وظایف و تکالیف دانشجویان: حل تمرین های ارایه شده	
روش های ارزیابی دانشجویان (لطفا سهم هر روش بر حسب درصد نوشته شود):	
روش های ارزیابی در طول دوره: ۵۰ درصد در طول دوره	
روش های ارزیابی در انتهای دوره: ۵۰ درصد در پایان ترم	
منابع اصلی درس:	
(Pocok, S.j. Clinical Trials: A Practical Approach	