



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

نام درس: طرح و تحلیل کارآزمایی بالینی	کد درس: ۴۱۱۲۱۵
مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد	رشته تحصیلی: آمار زیستی
گروه آموزشی: آمار زیستی	پیش نیاز: روش های آمار زیستی ۲
تعداد واحد: ۳ واحد تئوری	محل برگزاری: کلاس ... دانشکده بهداشت
روز و ساعت برگزاری: شنبه ۸ تا ۱۰ و یکشنبه ۱۲ تا ۱۴	مسئول درس: دکتر محمدتقی شاکری
طراحی اولیه ☒ بازنگری ☐	
هدف کلی دوره: این درس با هدف کمک به دانشجویان تحصیلات تکمیلی آمار زیستی جهت فراگیری روشهای پژوهش در حوزه مطالعات پزشکی تدوین گردیده است.	
✓ اهداف اختصاصی دوره: ✓ آشنایی با مطالعات کارآزمایی بالینی، فازبندی و تعریف پروتکل ✓ آشنایی با اصول اخلاقی حاکم بر کارآزمایی های بالینی ✓ آشنایی با مفهوم کورسازی، انواع، دلایل و اهداف آن ✓ آشنایی با فرآیند طراحی کارآزمایی بالینی شامل: مدیریت و کارکنان، انتخاب بیماران، جداول درمان، تخصیص افراد به تیمارها و ارزیابی و ثبت پاسخ ✓ معرفی کارکرد، اهداف و اهمیت کارآزمایی های تصادفی شده کنترل شده و کارآزمایی های چندمرکزی ✓ آشنایی با فرآیند تصادفی سازی و انواع روش های آن شامل: تصادفی ساده، بلوک های جایگشتی، تصادفی سازی طبقه بندی شده و تصادفی سازی نابرابر ✓ آشنایی با آنالیز طرح های موازی در پاسخ های کمی و کیفی ✓ آشنایی با اصول و مفاهیم طرح آزمایش ها شامل: طرح های بلوک های کامل تصادفی، طرح های بلوک های ناقص و طرح های عاملی ✓ آشنایی با مدل های اثرات تصادفی و آمیخته ✓ آشنایی با آنالیز واریانس، آنالیز کوواریانس و آنالیز واریانس اندازه های تکراری در کارآزمایی های بالینی ✓ آشنایی با طرح های متقاطع شامل: دو دوره ای، چند دوره ای و تحلیل آماری آنها ✓ آشنایی با روش تعیین حجم نمونه منطبق بر هدف کارآزمایی، شامل به کارگیری فرمول ها، استفاده از مطالعات پیشین و محاسبه توان آزمون ها ✓ آشنایی با مفهوم اندازه اثر Effect Size ✓ آشنایی با مرور سیستماتیک در مطالعات کارآزمایی بالینی، شامل دلایل، اهداف و نحوه انجام آن و نحوه جمع آوری و جستجو مطالعات از وب ✓ معرفی متا آنالیز، مدل های اثرات ثابت، تصادفی و تحلیل آماری انواع متاآنالیزها در کارآزمایی های بالینی ✓ آشنایی با کارآزمایی های هم ارزی (Equivalence)، کارآزمایی های برتری (Superiority) و نابترتی (Noninferiority)	



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

✓ بیان ضرورت پایش مداوم شرکت کنندگان، کیفیت ابزارها، فرمها و اندازه گیری ها در مطالعه کار آزمایی و لزوم توقف مطالعه با استفاده از تحلیل های میان دوره ای ✓ آشنایی با روشهای آماری در آنالیز میان دوره ای، روش های دنباله ای گروه بندی، روش های دنباله ای پیوسته ✓ تعریف مفاهیم Intention-to-treat و Per-protocol در تحلیل داده های کارآزمایی های بالینی و بررسی مزایا و معایب هر یک از روش ها چگونگی به کارگیری روش Intention-to-treat در داده های پیوسته و گسسته ✓ بیان چالش ها و مسائل مربوط به آنالیز داده ها، داده های گمشده، پاسخهای ترکیبی، تعدیل متغیرها، آنالیز زیرگروه ها، مقایسات چندگانه و تحلیل بقا ✓ آشنایی با چک لیست CONSORT، گزارش استاندارد نتایج کارآزمایی های بالینی، نحوه نگارش مقالات کارآزمایی بالینی و چگونگی انتشار آن	
جدول ترتیب ارائه محتوای آموزشی در طول دوره	
جلسه	رئوس مطالب
اول	مطالعات کارآزمایی بالینی، فازبندی، کورسازی و تعریف پروتکل ها
دوم	فرآیند طراحی کارآزمایی بالینی، ارزیابی و ثبت پاسخ
سوم	کارکرد، اهداف و اهمیت کارآزمایی های تصادفی شده کنترل شده و کارآزمایی های چندمرکزی
چهارم	فرآیند تصادفی سازی و انواع روش های آن
پنجم	آنالیز طرح های موازی در پاسخ های کمی و کیفی، اصول و مفاهیم طرح آزمایش ها، مدل های اثرات تصادفی و آمیخته
ششم	طرح های بلوک های کامل تصادفی، طرح های بلوک های ناقص و طرح های عاملی
هفتم	آنالیز واریانس، آنالیز کوواریانس و آنالیز واریانس اندازه های تکراری در کارآزمایی های بالینی
هشتم	طرح های متقاطع
نهم	روش تعیین حجم نمونه منطبق بر هدف کارآزمایی، مفهوم اندازه اثر
دهم	مرور سیستماتیک در مطالعات کارآزمایی بالینی
یازدهم	متا آنالیز، مدل های اثرات ثابت، تصادفی و تحلیل آماری انواع متاآنالیزها در کارآزمایی های بالینی
دوازدهم	کارآزمایی های هم ارزی (Equivalence)، کارآزمایی های برتری (Superiority) و ناب برتری (Noninferiority)
سیزدهم	پایش مداوم شرکت کنندگان، کیفیت ابزارها، فرمها و اندازه گیری ها در مطالعه کار آزمایی و لزوم توقف مطالعه با استفاده از تحلیل های میان دوره ای
چهاردهم	روشهای آماری در آنالیز میان دوره ای، روش های دنباله ای گروه بندی، روش های دنباله ای پیوسته
پانزدهم	تعریف مفاهیم Intention-to-treat و Per-protocol در تحلیل داده های کارآزمایی های بالینی
شانزدهم	چالش ها و مسائل مربوط به آنالیز داده ها، داده های گمشده، پاسخهای ترکیبی، تعدیل متغیرها، آنالیز زیرگروه ها، مقایسات چندگانه و تحلیل بقا



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

هفته ام	چک لیست CONSORT، گزارش استاندارد نتایج کارآزمایی های بالینی، نحوه نگارش مقالات کارآزمایی بالینی و چگونگی انتشار آن
روش های آموزشی (نحوه ارائه درس): سخنرانی، ارائه مطالب توسط دانشجویان و نقد آن، پرسش و پاسخ	
وسایل آموزشی: کامپیوتر به تعداد دانشجویان و مدرس، ویدیو پروژکتور، وایت بورد و مژیک	
وظایف و تکالیف دانشجویان: مرور مطالب بیان شده در جلسات قبلی، آماده سازی و ارائه مقاله و پروژه در کلاس در صورت نیاز، حضور فعالانه در فعالیتهای کلاسی همگام با مدرس	
روش های ارزیابی دانشجویان (لطفا سهم هر روش بر حسب درصد نوشته شود): ✓ روش های ارزیابی در طول دوره: ارائه دانشجویان/پرسش و پاسخ (۵۰٪ نمره) ✓ روش های ارزیابی در انتهای دوره: امتحان تئوری و نظری انتهای دوره (۵۰٪ نمره)	
منابع اصلی درس: مطالب آموزشی موجود در کتب زیر ✓ Pocok, S.j. Clinical Trials, Apractical Approach; John Wiely and Sons, Last edition. ✓ Duolao Wang, Ameet Bakhai, Clinical Trials, A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting; London; Chicago: Remedica, Last edition. ✓ Chow, and Liu, Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies, Last edition.	