



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

نام درس: کارآزمایی بالینی	کد درس:
مقطع تحصیلی: کارشناسی ارشد	رشته تحصیلی: اپیدمیولوژی
گروه آموزشی: اپیدمیولوژی	پیش نیاز:
تعداد واحد: ۲ واحد	محل برگزاری:
روز و ساعت برگزاری:	مسئول درس: دکتر علی تقی پور
طراحی اولیه *	
☐ بازنگری	
هدف کلی دوره:	
اهداف اختصاصی دوره:	
✓ آشنایی با نقش کارآزمایی های بالینی تصادفی شده در تولید شواهد علم با مطالعات کارآزمایی بالینی و انواع آن	
✓ آشنایی با انواع سوگرایی ها و خطاها در مطالعات کارآزمایی و چگونگی تشخیص آن در مقالات	
✓ آشنایی با روشهای کاهش خطاهای سیستماتیک و تصادفی در طراحی و تحلیل داده های حاصل از مطالعات کارآزمایی	
✓ تعریف تصادفی سازی و روشهای آن و چگونگی تهیه لیست تخصیص تصادفی	
✓ تعریف و انجام کورسازی و انواع آن	
✓ آشنایی و انجام روشهای آماری در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی	
جدول ترتیب ارائه محتوای آموزشی در طول دوره	
جلسه	رئوس مطالب
اول	انواع مطالعات در علوم پزشکی (مروری بر انواع مطالعات و نحوه طراحی آنها)
دوم	مطالعات تجربی، تعریف کارآزمایی بالینی و نقش آن در تولید شواهد علمی (آشنایی با مفهوم مطالعات تجربی و تعریف کارآزمایی بالینی فازهای مطالعه کارآزمایی و نقش آن در بالین)
سوم	انواع مطالعات کارآزمایی بالینی (آشنایی با انواع کارآزمایی های برتری، برابری، عملگر، متقاطع نقاط قوت و ضعف هر کدام)
چهارم	جمعیت، نمونه، سوالات پژوهشی و پیامدها (تعریف جمعیت و نمونه و نحوه انتخاب نمونه در کارآزمایی های بالینی اهداف اولیه، ثانویه و پیامد ثانویه و اولیه طراحی مطالعه بر مبنای سوالات مطالعه)
پنجم	تصادفی سازی (آشنایی با مفهوم تصادفی سازی ضرورت آن و انواع روشهای تصادفی سازی)



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

ششم	کور سازی (آشنایی با مفهوم کور سازی ضرورت ان و انواع روشهای کور سازی)
هفتم	حجم نمونه (آشنایی با نحوه تعیین حجم نمونه بر اساس اهداف مطالعه و کمی، کیفی یا زمان تا رخداد پیشامد بودن متغیر پیامد)
هشتم	فرم جمع آوری و مدیریت داده ها (آشنایی با ضرورت پایش مداوم شرکت کنندگان، کیفیت ابزارها فرم ها و اندازه گیری ها در مطالعه کارآزمایی در صورت لزوم توقف مطالعه یا بهبود کیفیت اندازه گیری ها)
نهم	مروری بر روشهای آماری در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی (مروری بر روشهای مربوط به مقایسات گروههای مستقل، وابسته متغیرهای کمی کیفی و زمان تا رخداد پیشامد با نرم افزارهای مربوطه)
دهم	مروری بر روشهای آماری در تحلیل داده های کارآزمایی بالینی (مروری بر روشهای مربوط به مقایسات گروههای مستقل، وابسته متغیرهای کمی کیفی و زمان تا رخداد پیشامد با نرم افزارهای مربوطه)
یازدهم	نحوه گزارش نتایج مطالعات کار آزمایی بالینی
دوازدهم	آشنایی با چک لیست CONSORT و گزارش نتایج مطابق این چک لیست
سیزدهم	آشنایی با انواع سوگرایی ها و خطاها
چهاردهم	آشنایی با ملاحظات اخلاقی در طراحی، اجرا و گزارش نتایج
پانزدهم	آشنایی با مرکز کارآزمایی بالینی ایران و دلایل ثبت کارآزمایی بالینی
شانزدهم	اهمیت پروتکل نویسی و آشنایی با گایدلاین SPIRIT
هفدهم	ارائه پروژه
روش های آموزشی (نحوه ارائه درس): سخنرانی، بحث گروهی، ثبت پروتکل در سامانه کارآزمایی بالینی	
وسایل آموزشی: دیتا پروژکتور	
روش های ارزیابی دانشجو (لطفا سهم هر روش بر حسب درصد نوشته شود): حضور موثر و منظم در کلاس	
فعالیت های کلاسی و پروژه ۵ نمره	
روش های ارزیابی در طول دوره:	
روش های ارزیابی در انتهای دوره: امتحان پایان ترم،	



دانشکده بهداشت

دفتر توسعه آموزش

طرح دوره (Course Plan)

منابع اصلی درس:

Fundamentals of Clinical Trials. Lawrence M. Friedman , Curt D. Furberg David L . DeMets Fourth Edition