

طرح درس جهت ارائه در نیمسال تحصیل ترم اول ۱۴۰۳-۱۴۰۴

دانشکده	علوم پزشکی	گروه	آمار زیستی
گرایش		مقطع	ارشد
نام درس	طرح و تحلیل کارآزمایی بالینی کد گلستان: ۲۰۰۳۱۰۱	نوع درس	پایه <input type="checkbox"/> نظری <input checked="" type="checkbox"/> تخصصی <input checked="" type="checkbox"/> عملی <input type="checkbox"/> اختیاری <input type="checkbox"/> نظری-عملی <input type="checkbox"/>
تعداد واحد	۳	نام استاد	انوشیروان کاظم نژاد
دروس پیش نیاز	روش های آمار زیستی ۲	تلفن دفترکار	۳۸۷۵
دروس هم نیاز		پست الکترونیک	Kazem_an@modares.ac.ir

✓ اهداف درس:

۱. آشنایی با روش های طراحی، اجرا و تحلیل فازهای ۲ و ۳ کارآزمایی های بالینی
۲. آشنایی با روش های تصادفی سازی
۳. آشنایی با طرح های کارآزمایی بالینی

✓ رؤس مطالب و برنامه ارائه در کلاس: (در صورتی که واحد عملی یا نظری-عملی بود، نوع آموزش در توضیحات بیان شود)

شماره جلسه	موضوع جلسه درس	توضیحات
جلسه اول	مراحل کارآزمایی بالینی	
جلسه دوم	نحوه تنظیم منشور (پروتکل) مطالعه	
جلسه سوم	نحوه بیان برنامه های درمانی و نحوه ارزیابی داده ها در پروتکل	
جلسه چهارم	نقش گروه کنترل و تصادفی سازی در کارآزمایی بالینی	
جلسه پنجم	انواع روش های تصادفی سازی در کارآزمایی بالینی	
جلسه ششم	نقش کورسازی و دارو نما در کارآزمایی بالینی	
جلسه هفتم	مباحث اخلاقی در کارآزمایی بالینی	
جلسه هشتم	انواع مطالعات در کارآزمایی بالینی	
جلسه نهم	مطالعات متقاطع در کارآزمایی بالینی	
جلسه دهم	تعیین حجم نمونه در کارآزمایی بالینی	
جلسه یازدهم	روش های پایش در کارآزمایی بالینی	
جلسه دوازدهم	تحلیل میان دوره ای در کارآزمایی بالینی	
جلسه سیزدهم	علل و موارد انحراف از پروتکل	
جلسه چهاردهم	روش تجزیه و تحلیل داده گروه های موازی و همبسته در کارآزمایی بالینی	
جلسه پانزدهم	مقدمه ای بر متآنالیز در کارآزمایی بالینی	
جلسه شانزدهم	روش تجزیه و تحلیل داده مطالعات متقاطع در کارآزمایی بالینی	
جلسه هفدهم	نحوه تنظیم یک پروتکل در یک مثال عملی	



✓ روش ارزشیابی: آزمون پایان ترم ۶۰ درصد نمره - شرکت فعال در کلاس ۱۰ درصد و انجام تحقیق مرتبط و ارائه آن

۳۰ درصد نمره

✓ منابع :

1. Piantadosi S., CLINICAL TRIALS: A methodologic perspective, 2 ED, 2005.
2. STUARTJ. Pocock , CLINICAL TRIALS , A practical Approach , , 1984, JOHN WILEY & SONS.
3. Chow , S.C., Liu J.P., Design and Analysis of clinical Trials, 2ED, 2003.