**بهداشت دانشکده**

**قالب نگارش طرح درس ترمی (مجازی)**

|  |
| --- |
| **عنوان درس:** طراحی و تحلیل کارآزمایی بالینی  **مخاطبان:** دانشجویان کارشناسی ارشد آمار زیستی  **تعداد واحد (یا سهم استاد از واحد): 3** واحدنظری  **ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: دو**شنبه ها 11-10 صبح  **زمان ارائه درس (روز، ساعت و نیمسال تحصیلی):** نیم سال اول 1400-1399، دوشنبه 10-8 هر هفته  **دروس پیش نیاز:** روش های آمار زیستی 2  **مدرس:** دکتر منصور رضایی دکترای تخصصی آمار زیستی |

**هدف کلی درس:** آشنایی با تاریخچه و روش های مختلف کارآزمایی و مراحل انجام کارآزمایی های بالینی و طراحی این نوع مطالعه و روش های آماری تحلیل آن ها در زمینه تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری ها

**اهداف کلی جلسات:**

۱-مروری بر تحقیقات مختلف، نقش کارازمایی ها و اهمیت آن ها

۲-طراحی و تحلیل و اجرایی کارازمایی های بالینی و مسائل اخلاقی مرتبط با آن

3-روشهای تصادفی سازی در کارازمایی های بالینی

۴-توسعه پروتوکل کارازمایی و اهمیت آن، خطاهای تصادفی و غیر تصادفی و بایاس ها

۵-اندازه گیری های متغیرهای اصلی و جانشین، متغیرهای بقا و کیفیت زندگی

۶-نمونه گیری، حجم نمونه و توان آزمون

7- شیوه های انتخاب بیماران

8-گزارش نتایج کارآزمایی ها

**اهداف ویژه:**

۱-در پایان باید دانشجو قادر باشد:

۱- -نقش کارازمایی ها و اهمیت آن ها را در پژوهش شرح دهد.

۲-طراحی، تحلیل و اجرایی کارازمایی های بالینی و مسائل اخلاقی مرتبط با آن یاد بگیرد.

3-روشهای تصادفی سازی در کارازمایی های بالینی را بکارگیرد.

۴-پروتوکل کارازمایی و اهمیت آن در اجرای درست مطالعات را درک کند.

۵-شیوه اندازه گیری های متغیرهای اصلی و جانشین، متغیرهای بقا و کیفیت زندگی را بشناسد.

۶-شیوه نمونه گیری، محاسبه حجم نمونه و توان آزمون را در کارآزمائی ها انجام دهد.

7- شیوه های مختلف انتخاب بیماران و چالشهای مرتبط با آن را توضیح دهد.

8-روش استاندارد گزارش نتایج کارآزمایی ها را یاد بگیرد

9- آزمونهای آماری و تحلیل کارازمایی ها انجام دهد.

10-انتساب تصادفی، کورسازی و نظارت بر انجام آن ها را بداند.

**منابع:**

1. Friedman, L. M, and Furberg, C. D, and DeMets, D. L. Fundamentals of Clinical Traials. 5th ed. 2014.
2. Piantadosi, S. Clinical Trials: A Methodologic Perspective. 2nd ed. 2005.
3. Pocock, S. J. Clinical Traials: Practical Approach.1st ed. 1984.

**روش تدریس:**

شیوه آموزش به صورت تعامل بین استاد و دانشجو است. کلیات و بخش های اصلی کتاب توسط استاد تدریس می شود و بخش هایی از کتاب برای تدریس به هر یک از دانشجویان واگذار می شود و استاد در تکمیل بحث ها به آن ها کمک می کند. ارزیابی کار تدریس دانشجویان توسط استاد انجام میشود.

**وسایل آموزشی:**

۱- اینترنت، ۲- کامپیوتر،۳- سامانه نوید، ۴- پاورپوینت

**سنجش و ارزشیابی:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **آزمون** | **روش** | **سهم از نمره کل (درصد)** | **تاریخ** | **ساعت** |
| ارائه کلاس | سمینار آموزشی | 20 درصد | آبان تا دی 1399 | 12-10 |
| ارزیابی تراکمی، امتحان پایانی | کتبی آنلاین | 60 درصد | 30/10/99 | 10-5/8 |
| ارزیابی تکوینی | تکالیف، پروژه | 20 درصد | آبان تا دی 99 | 11-8 |
| حضور فعال در سامانه | مشارکت در بحث | ۱ نمره ارفاقی | 1/8/ تا 20/10 | 12-10 |

**مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:**

هر دانشجو باید تدریس بخشهایی از کتاب را به عهده بگیرد. در نهایت اسلایدهای اصلاح شده تحویل استاد می شود و در سایت دانشکده قرار می گیرد.

**جدول زمانبندی درس طرح تحلیل کارآزمایی بالینی:**

**روز و ساعت جلسه: دوشنبه 8-11 صبح**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **جلسه** | **تاریخ** | **موضوع هر جلسه** | **مدرس** |
| **۱** | 21/7/99 | معارفه، معرفی درس، شیوه مشارکت دانشجویان | دکتر منصور رضایی |
| **۲** | 28/7/99 | مقدمات کارآزمائی بالینی، ملاحظات اخلاقی | دکتر منصور رضایی |
| **۳** | 5/8/99 | سوال پژوهش، جمعیت مطالعه | دکتر منصور رضایی |
| **۴** | 12/8/99 | اصول طراحی مطالعه، فرایند تصادفی سازی | دکتر منصور رضایی |
| **۵** | 19/8/99 | کور سازی، اندازه نمونه | دکتر منصور رضایی |
| **۶** | 26/8/99 | اندازه گیری خط پایه | دکتر منصور رضایی |
| **۷** | 3/9/99 | بکارگیری و انتخاب مشارکت کنندگان | دکتر منصور رضایی |
| **۸** | 10/9/99 | جمع آوری داده ها و کنترل کیفی | دکتر منصور رضایی |
| **۹** | 17/9/99 | سنجش و گزارش وقایع ناخواسته | دکتر منصور رضایی |
| **۱۰** | 24/9/99 | سنجش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت | دکتر منصور رضایی |
| **۱۱** | 1/10/99 | پایبندی مشارکت کنندگان | دکتر منصور رضایی |
| **۱۲** | 8/10/99 | آنالیز بقاء، نظارت بر متغیر پاسخ | دکتر منصور رضایی |
| **۱۳** | 15/10/99 | موضوع تحلیل داده ها | دکتر منصور رضایی |
| **۱۴** | 22/10/99 | توقف مطالعه | دکتر منصور رضایی |
| **۱۵** | 29/10/99 | گزارش و تفسیر نتایج | دکتر منصور رضایی |
| 16 | 6/11/99 | کارازمایی های چند مرکزی | دکتر منصور رضایی |

|  |
| --- |
| **نام و امضای مدرس:** منصور رضایی **تاریخ تهیه:** 23/6/99  **نام و امضای مدیر گروه:** افشین الماسی **تاریخ ارسال:** 25/6/99  **نام و امضای مسئول EDO دانشکده:**  دکتر رویا صفری **تاریخ ارسال:** 25/6/99 |