

## فرم برنامه درسی (Course Plan)

### دانشکده پزشکی

تعداد واحد : ۳	نام درس : طرح و تحلیل کارآزماییهای بالینی
مدت زمان ارائه درس : 51	مقطع : کارشناسی ارشد
پیش نیاز : روشهای آمار زیستی ۲	
مسئول برنامه : دکتر زهرا باقری	

### اهداف کلی:

در پایان دوره دانشجو باید قادر به طرح و تحلیل انواع مطالعات مرتبط با کارآزماییهای بالینی بوده و بتواند:

- ۱) انواع فازهای کارآزماییهای بالینی را شرح دهد و تفاوت کارآزماییهای بالینی را با طرحهای آزمایشی بیان کند.
- ۲) انواع آزمون فرضیه ها را در کارآزماییهای بالینی طراحی و تحلیل نماید.
- ۳) حجم نمونه لازم را برای انواع متغیرهای پاسخ در کارآزماییهای بالینی محاسبه نماید.
- ۴) حجم نمونه نامساوی را برای انواع متغیرهای پاسخ در کارآزماییهای بالینی محاسبه نماید و دلایل نامساوی سازی را بیان نماید.
- ۵) مفهوم پروتکل و انواع خطاها در کارآزماییهای بالینی را شرح دهد.
- ۶) بر اساس روشهای تصادفی سازی، بیماران را به گروههای درمانی تخصیص داده و روشهای کور سازی را در طراحی کارآزماییها به کار گیرد.
- ۷) انواع کارآزمایی بالینی موازی را طراحی و تحلیل نماید.
- ۸) انواع کارآزمایی بالینی متقاطع را طراحی و تحلیل نماید.
- ۹) انواع کارآزمایی بالینی دنباله ای را طراحی و تحلیل نماید.
- ۱۰) مطالعات متا آنالیز یا فرا تحلیل را طراحی و تحلیل نماید.
- ۱۱) از نرم افزارهای تخصصی برای طراحی و تحلیل کارآزماییهای بالینی استفاده نماید.

## ❖ هدف کلی

تعریف کارآزماییهای بالینی و مراحل انجام آن

### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- تعریف دقیقی از کارآزمایی بالینی ارائه دهد.
- فاز I، II، III و IV کارآزماییهای بالینی را توضیح دهد.
- حجم نمونه لازم در هر فاز را تعیین نماید.
- تفاوت کارآزماییهای بالینی و طرحهای آزمایشی را شرح دهد.

## ❖ هدف کلی

انواع فرضیه ها در کارآزماییهای بالینی

### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- مفهوم فرض برابری دو درمان (Test for equality) و روش آزمون آن را توضیح دهد.
- مفهوم فرض بدتر نبودن درمان جدید در مقایسه با درمان استاندارد (Test of inferiority) و روش آزمون آن را توضیح دهد.
- مفهوم فرض برتر بودن درمان جدید در مقایسه با درمان استاندارد (Test of superiority) و روش آزمون آن را توضیح دهد.
- مفهوم فرض هم ارزی دو درمان (Test of equivalence) و روش آزمون آن را توضیح دهد.

## ❖ هدف کلی

تعیین حجم نمونه مساوی

### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- حجم نمونه را برای مقایسه میانگین دو نمونه مستقل و وابسته محاسبه نماید.
- حجم نمونه را برای مقایسه نسبت دو نمونه مستقل محاسبه نماید.
- حجم نمونه را برای مقایسه زمان بقا دو نمونه مستقل محاسبه نماید.
- نقش پاسخ اولیه و ثانویه را در تعیین حجم نمونه کارآزماییهای بالینی شرح دهد.

## ❖ هدف کلی

نامساوی سازی در کارآزماییهای بالینی

### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- دلایل نامساوی سازی را از جنبه های اخلاقی، اقتصادی، آماری و منحنی آموزشی شرح دهد.
- حجم نمونه نامساوی را برای مقایسه میانگین و نسبت دو نمونه مستقل محاسبه نماید.
- ضریب نسبت نامساوی سازی را وقتی هزینه درمان در دو گروه درمانی نابرابر است محاسبه نماید.
- ضریب نسبت نامساوی سازی را وقتی واریانس در دو گروه درمانی نابرابر است محاسبه نماید.

#### ❖ هدف کلی

#### انواع خطاها در کارآزماییهای بالینی

#### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- خطاهای سیستماتیک و تصادفی را از هم تفکیک نماید.
- نااریبی بالینی و آماری را شرح دهد.
- پروتکل انجام یک کارآزمایی و موارد موجود در آن را شرح دهد.

#### ❖ هدف کلی

#### روشهای تصادفی سازی و کور سازی

#### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- لیست تصادفی سازی بیماران به گروههای درمانی را بر اساس روش تصادفی سازی ساده تهیه نماید.
- لیست تصادفی سازی بیماران به گروههای درمانی را بر اساس روش بلوکهای جایگشتی تهیه نماید.
- لیست تصادفی سازی بیماران به گروههای درمانی را بر اساس روش تصادفی سازی طبقه بندی شده تهیه نماید.
- لیست تصادفی سازی بیماران به گروههای درمانی را بر اساس روش سکه نااریب تهیه نماید.
- لیست تصادفی سازی بیماران به گروههای درمانی را بر اساس روش کمینه سازی تهیه نماید.
- دلایل انجام کور سازی و روش های انجام آن را شامل کارآزماییهای یک سو کور و دو سو کور شرح دهد.

#### ❖ هدف کلی

#### تحلیل کارآزمایی بالینی موازی

#### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- با استفاده از روش رگرسیون چندگانه کارآزمایی های با پاسخ نرمال را تحلیل نماید.
- با استفاده از روش رگرسیون لجیستیک کارآزمایی های با پاسخ دو جمله ای را تحلیل نماید.
- با استفاده از روش رگرسیون کاکس کارآزمایی هایی را که پاسخ آنها به صورت زمان بقا میباشد تحلیل نماید.

#### ❖ هدف کلی

#### تحلیل کارآزمایی های بالینی متقاطع

#### ❖ اهداف اختصاصی

دانشجو باید بتواند:

- دلایل انجام یک کارآزمایی بالینی متقاطع را شرح دهد.
- مفهوم اثر انتقالی را شرح داده و آن را آزمون نماید.
- مفهوم اثر دوره را شرح داده و آن را آزمون نماید.
- درمانها را در صورت وجود یا عدم وجود اثر انتقالی مقایسه نماید.

#### ❖ هدف کلی

#### ❖ تحلیل کارآزمایی های بالینی دنباله ای

#### ❖ اهداف اختصاصی

#### دانشجو باید بتواند:

- دلایل انجام یک کارآزمایی بالینی دنباله ای را از جنبه های اخلاقی، اقتصادی و آماری شرح دهد.
- مرزهای توقف یک کار آزمایی را بر اساس روش مثلثی یگانه و دو گانه محاسبه نماید.
- مرزهای توقف یک کار آزمایی را بر اساس روش پوکاک و روش فلمینگ محاسبه نماید.

#### ❖ هدف کلی

##### طرح و تحلیل مطالعات متا آنالیز

#### ❖ اهداف اختصاصی

##### دانشجو باید بتواند:

- انواع خطاها در مطالعات متا آنالیز را شرح دهد.
- مطالعات متا آنالیز را بر اساس مدل‌های اثر ثابت و تصادفی تحلیل کند.
- شباهت و تفاوت مطالعات متا آنالیز و کارآزماییهای چند مرکزی را شرح دهد.

#### ❖ هدف کلی

##### یادگیری نرم افزارهای تخصصی کارآزماییهای بالینی

#### ❖ اهداف اختصاصی

##### دانشجو باید بتواند:

- کارآزماییهای متقاطع را با نرم افزار NCSS تحلیل نماید.
- کارآزماییهای دنباله ای را با نرم افزار PEST طراحی و تحلیل نماید.

### روش آموزش

- آموزش **تئوری**: این روش شامل تدریس استاد به صورت سخنرانی و حل مسئله بوده و از وسایل کمک آموزشی شامل ویدئو پروژکتور و وایت بورد استفاده خواهد شد.
- آموزش **عملی**: در این روش استاد در سالن کامپیوتر نرم افزارهای تخصصی PEST و NCSS را به صورت عملی آموزش داده و دانشجویان نیز به طور همزمان مراحل را اجرا و در پایان یک مجموعه از داده های واقعی را با نرم افزارهای فوق تحلیل خواهند نمود.

#### شرایط اجراء

#### ❖ امکانات آموزشی بخش

- ویدئو پروژکتور، سالن کامپیوتر و اپک.

#### ❖ آموزش دهنده

- اساتید بخش گروه آمار زیستی

#### منابع اصلی درسی

- Piantadosi S. (2005). *Clinical trials: a methodologic perspective*. New York: Wiley.
- Pocock S.J. (1996). *Clinical Trials: A Practical Approach*. New York: Wiley.

## ارزشیابی

### ❖ نحوه ارزشیابی

دانشجو بر اساس دو روش زیر ارزشیابی خواهد شد:

- آزمون تشریحی: در این قسمت دانشجو بر اساس کوئیز، امتحان میان ترم و امتحان پایان ترم که به صورت کتبی برگزار خواهد شد ارزشیابی خواهد شد.
- آزمون عملی: در این قسمت دانشجو بر اساس داده هایی که در اختیار وی قرار میگیرد و با استفاده از نرم افزار های تخصصی پروژه ای را به صورت عملی تحلیل خواهد کرد و بر این اساس ارزشیابی خواهد شد.

### ❖ نحوه محاسبه نمره کل

- نمره کل بر اساس ۱۰ درصد کوئیز، ۲۵ درصد امتحان میان ترم، ۵۰ درصد امتحان پایان ترم و ۱۵ درصد پروژه عملی محاسبه خواهد شد.

### ❖ مقررات:

حداقل نمره قبولی: ۱۴

تعداد دفعات مجاز غیبت در کلاس: بر اساس دستور العمل معاونت آموزشی برای یک درس ۳ واحدی

جدول زمانبندی درس کارآزماییهای بالینی

سرفصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزشیابی
تعریف کارآزماییهای بالینی و مراحل انجام آن	۲	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	SJ. Pockock: clinical trials:a practical approach Page:13-32	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
انواع فرضیه ها در کارآزماییهای بالینی	۳	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	S.Piantadosi:clinical trials.Page:1۰۰-145	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
تعیین حجم نمونه مساوی	۵	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	SH. Chow: Sample Size Calculations in Clinical research Page:57-65, 89-95, 166-179	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
نامساوی سازی در کارآزماییهای بالینی	۳	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	S.Piantadosi:clinical trials.Page:286-300	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
انواع خطاهای در کارآزماییهای بالینی	۲	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	S.Piantadosi:clinical trials.Page:167-185	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
روشهای تصادفی سازی و کور سازی	۸	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	SJ. Pockock: clinical trials:a practical approach Page:116-162	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
تحلیل کارآزمایی بالینی موازی	۸	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	SJ. Pockock: clinical trials:a practical approach Page:302-364	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
تحلیل کارآزمایی های بالینی متقاطع	۵	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	SJ. Pockock: clinical trials:a practical approach Page:183-200	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
تحلیل کارآزمایی های بالینی دنباله ای	۵	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	S.Piantadosi:clinical trials.Page:355-395	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
طرح و تحلیل مطالعات متا آنالیز	۴	*سخنرانی *پرسش و پاسخ	S.Piantadosi:clinical trials.Page: 529-539	ویدئو پروژکتور و وایت برد	آزمون کتبی
یادگیری نرم افزارهای تخصصی کارآزماییهای بالینی	۶	*سخنرانی *کار عملی *پرسش و پاسخ	نرم افزارهای تخصصی NCSS و PEST	ویدئو پروژکتور، وایت برد و سالن کامپیوتر	پروژه عملی و آزمون OSCE