

دفتر توسعه آموزش (EDO)
طرح دوره (Course Plan)

نام دوره (درس): کار آزمایشی بالینی

نام گروه آموزشی: اپیدمیولوژی

نام مدرس / مدرسان: دکتر منوچهر کریمی

رشته / مقطع تحصیلی جمعیت هدف: دانشجویان مقطع کارشناسی ارشد رشته اپیدمیولوژی

نوع و تعداد واحد: تئوری ۲ عملی . هر دو ۲

نیمسال تحصیلی: دوم ۱۴۰۳-۱۴۰۲

مکان اجرا: دانشکده بهداشت و ایمنی

هدف کلی دوره:

دانشجو پس از برگزاری این درس، کلیات و کاربردهای مطالعات کارآزمایی بالینی، روش ها و انواع مختلف مطالعات کارآزمایی بالینی، انواع روش های تصادفی سازی و کورسازی در مطالعات کارآزمایی بالینی، اهمیت اخلاق در کارآزمایی های بالینی را بداند.

شرح درس: هدف از این درس توانایی طراحی و اجرای یک کارآزمایی بالینی و توانایی تدوین گزارش آن است.

دفتر توسعه آموزش (EDO)
طرح دوره (Course Plan)

اهداف اختصاصی دوره (رفتاری)^۱

از فراگیر انتظار می رود در پایان دوره آموزشی بتواند:

مقالات کارآزمایی بالینی را نقد کند.

کارآزمایی بالینی را طراحی نماید.

نحوه ثبت پروتکل کارآزمایی بالینی را بداند.

روش های تصادفی سازی، پنهان سازی تخصیص و تحلیل مطالعات کارآزمایی بالینی را بداند.

سرفصل های آموزشی دوره

شماره جلسه	عنوان یا موضوع	مدرس / مدرسین
۱	مروری بر مطالعات کارآزمایی بالینی و کاربرد آنها	دکتر کرمی
۲	انواع طرح های مطالعات مداخله ای	دکتر کرمی
۳	فازهای کارآزمایی های بالینی	دکتر کرمی
۴	ثبت کارآزمایی بالینی و پروتکل نویسی: اصول و الزامات	دکتر کرمی
۵	تصادفی سازی	دکتر کرمی
۶	پنهان سازی تخصیص تصادفی : تمرین کلاسی	دکتر کرمی
۷	کورسازی	دکتر کرمی
۸	بیمارگیری و ورود شرکت کنندگان در مطالعه	دکتر کرمی
۹	تجزیه و تحلیل کارآزمایی های بالینی ۱	دکتر کرمی
۱۰	تجزیه و تحلیل کارآزمایی های بالینی ۲	دکتر کرمی
۱۱	گزارش نویسی استاندارد کارآزمایی های بالینی	دکتر کرمی
۱۲	اخلاق در کارآزمایی بالینی	دکتر کرمی

^۱ منظور از اهداف رفتاری، بیان انتظارات اساتید برحسب رفتار قابل مشاهده و اندازه گیری می باشد و با افعال رفتاری همچون تحلیل کردن، پیش بینی کردن، توضیح دادن، مجزا کردن، تقسیم کردن، نوشتن، محاسبه کردن، کشیدن و ... بیان می شود.

دفتر توسعه آموزش (EDO)
طرح دوره (Course Plan)

ارایه گروهی دانشجویان	مرور نقادانه مقالات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده ۱	۱۳
ارایه گروهی دانشجویان	مرور نقادانه مقالات کارآزمایی شاهددار تصادفی شده ۲	۱۴
دکتر هاشمی	حضور در مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه و آشنایی با آن	۱۵
دکتر کرمی	امتحان پایان ترم و ارزشیابی	۱۷

دفتر توسعه آموزش (EDO)
طرح دوره (Course Plan)

References:

منابع اصلی درس:

1. Shein-Chung Chow (Author), Jen-Pei Liu (Author), Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies 3rd Edition
2. Friedman, Lawrence M., Furberg, Curt D., DeMets, David, Fundamentals of Clinical Trials, 2010
3. Duolao Wang (Author), Ameet Bakhai (Author), Clinical Trials - A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting 1st Edition
4. Tom Brody, Clinical Trials, Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines
5. Curtis L. Meinert, Susan Tonascia, Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis

دفتر توسعه آموزش (EDO)
طرح دوره (Course Plan)

شیوه (های) تدریس:

- سخنرانی تعاملی
- مطالعه مقالات و ویدیوهای مرتبط با درس
- حل مساله - Task assignment
- تمرین گروهی
- ایفای نقش و Gamification

وسایل کمک آموزشی:

- فضای کلاس
- دسترسی به اینترنت برای دوره های آموزشی آنلاین

شیوه (های) ارزشیابی های دوره:

- در شروع ترم (ارزشیابی تشخیصی): پرسش و پاسخ
- در طی ترم (ارزشیابی تکوینی): ارائه گروهی توسط دانشجویان، ارائه تمرین های گروهی، تدوین پروپوزال برای یک موضوع
- در پایان ترم (ارزشیابی پایانی): برگزاری امتحان کتبی و گذراندن دوره های آنلاین تعیین شده برای دانشجویان