

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی همدان  
دانشکده بهداشت

## الگوی برنامه دوره آموزشی

نام درس: کارآزمایی بالینی  
فراگیران: دانشجویان کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی  
گروه آموزشی: اپیدمیولوژی  
آدرس پست الکترونیکی: [poorolajal@umsha.ac.ir](mailto:poorolajal@umsha.ac.ir)  
تعداد واحد: ۲ واحد نظری  
نام استاد: دکتر جلال پورالعجل

\*\*\*\*\*

### هدف کلی

آشنایی دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم ذیل می‌باشد.

- ❖ مقدمه و معرفی درس
- ❖ طراحی کارآزمایی بالینی
- ❖ تصادفی سازی و کورسازی
- ❖ آنالیز داده های پیوسته
- ❖ آنالیز داده های گروه بندی شده
- ❖ اصول اخلاقی
- ❖ مطالعه مرور ساختارمند و متاآنالیز

\*\*\*\*\*

### اهداف اختصاصی

آشنایی دانشجویان و افزایش آگاهی ایشان نسبت به مفاهیم ذیل می‌باشد.

- ❖ فصل اول: مقدمه و معرفی درس
- ۱ طرح کارآزمایی بالینی
- ۲ انواع گروه کنترل
- ۳ انواع مداخلات
- ۴ تصادفی سازی
- ۵ کورسازی
- ۶ مخفی سازی
- ۷ ثبت پروتکل

۸ فازهای کارآزمایی بالینی

❖ فصل دوم: طراحی کارآزمایی بالینی

- ۱ کارآزمایی بالینی موازی
- ۲ کارآزمایی بالینی متقاطع
- ۳ کارآزمایی بالینی فاکتوریل
- ۴ کارآزمایی بالینی خوشه ای
- ۵ کارآزمایی بالینی چند مرکزی
- ۶ کارآزمایی بالینی با کنترل فعال

❖ فصل سوم: تصادفی سازی و کورسازی

- ۱ انتخاب تصادفی
- ۲ تخصیص تصادفی
- ۳ تخصیص تصادفی منظم
- ۴ تخصیص تصادفی ساده
- ۵ تخصیص تصادفی بلوک بندی شده
- ۶ تخصیص تصادفی طبقه ای
- ۷ تخصیص تصادفی تطبیق یافته

❖ فصل چهارم: آنالیز داده های پیوسته

- ۱ آنالیز پایه
- ۲ آنالیز پیامد
- ۳ آنالیز نمره تغییرات
- ۴ آنالیز واریانس
- ۵ آنالیز طرح متقاطع: بررسی اثر دوره
- ۶ آنالیز طرح متقاطع: بررسی اثر باقیمانده
- ۷ آنالیز طرح متقاطع: بررسی اثر درمان

❖ فصل پنجم: آنالیز داده های گروه بندی شده

- ۱ انحراف از پروتکل و عدم تمکین
- ۲ خروج از مطالعه و تحلیل حساسیت
- ۳ آنالیز هم متغیره
- ۴ مقایسه های متعدد

❖ فصل ششم: اصول اخلاقی

- ۱ تاریخچه
- ۲ معاهده هلسینکی
- ۳ کدهای اخلاقی

❖ فصل هفتم: مطالعه مرور ساختارمند و متاآنالیز

- ۱ مطالعه مروری و مرور ساختارمند
- ۲ استراتژی جستجو
- ۳ انتخاب مقالات
- ۴ استخراج داده
- ۵ بررسی ناهمگنی
- ۶ بررسی سوگیری انتشار
- ۷ تهیه و تفسیر نمودار انباشت
- ۸ تحلیل حساسیت
- ۹ ارزیابی کیفی مطالعات

## شیوه های یاددهی و یادگیری

با توجه به مقطع تحصیلی مخاطبان در این درس، رویکرد غالب در اجرای این درس مشارکتی و تعاملی خواهد بود. بر این اساس، دانشجویان منابع معرفی شده را مطالعه و با آمادگی برای بحث و تعامل در کلاس حضور می یابند..

## روش آموزش

آموزش این درس به صورت نظری خواهد بود. مباحث نظری در کلاس و به صورت سخنرانی و همچنین پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. در پایان هر مبحث مثالها و سؤالاتی برای یادگیری بهتر فراگیران طرح خواهد شد. سپس به سؤالات مطرح شده با مشارکت فراگیران پاسخ داده خواهد شد.

## امکانات آموزشی

کلاس درس  
وسایل کمک آموزشی ( ویدئو پروژکتور)

## ارزشیابی

ارزشیابی به صورت امتحان کتبی با طرح ۴۰ سؤال چهار گزینه ای بدون نمره منفی در پایان دوره انجام می شود.

## منابع اصلی درس

- 1 Chow S-C, Liu J-P. Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. 3<sup>rd</sup>. New Jersey: John Wiley & Sons; 2014.
- 2 Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein HR. Introduction to Meta-Analysis. Cornwall: John Wiley & Sons; 2009.

## جدول زمانبندی درس اصول اپیدمیولوژی

جلسه	سر فصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	امکانات مورد نیاز	روش ارزشیابی
۱	مقدمه و معرفی درس	۲	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۲	طراحی کارآزمایی بالینی	۶	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۳	تصادفی سازی و کورسازی	۶	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۴	آنالیز داده های پیوسته	۴	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۵	آنالیز داده های گروه بندی شده	۲	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۶	اصول اخلاقی و نحوه گزارش نویسی	۴	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۷	مطالعه مرور ساختارمند و متآنالیز	۸	سخنرانی	کلاس	امتحان کتبی
۸	جمع کل ساعات نظری و عملی	۳۲	-	-	-