

طرح درس « کارآزمایی بالینی » ویژه دانشجویان کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی

استاد: دکتر رضا چمن - گروه اپیدمیولوژی

نام درس: کارآزمایی بالینی تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری

هدف اصلی :

هدف از ارائه این درس این است که در پایان درس دانشجو بتواند یک مطالعه کارآزمایی را طراحی ، اجرا و تجزیه و تحلیل کند.

شرح درس :

دانشجو در پایان این درس باید کلیات و کاربردهای مطالعات کارآزمایی بالینی، روش ها و انواع مختلف مطالعات کارآزمایی بالینی، اهمیت اخلاق را در مطالعات کارآزمایی بالینی بداند و یک مطالعه کارآزمایی بالینی را مطرح و اجرا نموده و گزارش آن را بنویسد.

رئوس مطالب:

- ۱- کلیات کارآزمایی بالینی
- ۲- انواع طراحی کارآزمایی بالینی
- ۳- تخصیص تصادفی
- ۴- مبانی اخلاق - رضایت نامه آگاهانه
- ۵- کور سازی / پنهان سازی
- ۶- ملاحظات استفاده از دارو نما
- ۷- روش های آنالیز کارآزمایی بالینی
- ۸- نقد مقالات کارآزمایی بالینی

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 Ist 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 Trial: Design, Conduct, and Analysis

شیوه ارزشیابی دانشجو:

تئوری و عملی:

- مشارکت فعال در کلاس و ارائه یک مبحث توسط دانشجو: ۳۰٪ نمره کل
- آزمون پایان ترم (تستی- تشریحی - نقد مقاله) : ۷۰٪ نمره کل