

## نام درس: کارآزمایی بالینی

کد درس: ۲۴

پیش نیاز یا همزمان: اصول اپیدمیولوژی و روش تحقیق کد ۰۲، مفاهیم و روش های آمار زیستی کد ۰۴، روش های اپیدمیولوژی کد ۰۳

تعداد واحد: ۲

نوع واحد: نظری

### هدف کلی درس:

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

### شرح درس:

هدف از ارائه این درس این است که در پایان درس دانشجو بتواند یک مطالعه کارآزمایی بالینی را طراحی، اجرا و تجزیه و تحلیل کرده و گزارش آن را بنویسد.

### رئوس مطالب (۳۴ ساعت نظری):

آشنایی با کلیات و تاریخچه مطالعات کارآزمایی بالینی و کاربرد این نوع مطالعات، اهمیت گروه های مقایسه ای، کور سازی، نمونه گیری در مطالعات کارآزمایی بالینی، آشنایی با راندومیزاسیون در مطالعات کارآزمایی بالینی، آشنایی با انواع طراحی مطالعات کارآزمایی بالینی، آشنایی با روش های آنالیز بقا در این مطالعات، آشنایی با روش های آنالیز واریانس و کواریانس، اخلاق در مطالعات کارآزمایی بالینی، روش نقد مطالعات کارآزمایی بالینی، روش نوشتن پروتکل مطالعات 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 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

### شیوه ارزشیابی دانشجو:

تئوری و عملی، پیشنهاد می شود که ۵۰٪ نمره ی کل از طریق نمره تئوری ۵۰٪ نمره ی کل از طریق تهیه یک پروپوزال یا نقد مقالات صورت گیرد.

