

## طرح درس Clinical Epidemiology

نیمسال اول سال تحصیلی ۹۷-۹۸

رشته: اپیدمیولوژی	محل تشکیل کلاس: دانشکده بهداشت
مقطع: کارشناسی ارشد	زمان تشکیل کلاس: دوشنبه ساعت 12 - 8
نوع درس: واحد نظری ۲	مدرس: دکتر فرید نجفی - دکتر مهدی مرادی نظر

### شرح درس:

این درس به منظور آشنا کردن دانشجوی ارشد اپیدمیولوژی با اصول کارآزمایی بالینی و مطالعات اپیدمیولوژی در بالین بیمار می باشد. بدین منظور مفاهیمی چون سلامت و بیماری، پیشگیری و سطوح آن، علت شناسی، آشنایی با ارزش تست ها و روش ارزیابی، روشهای تصادفی سازی در کارآزمایی بالینی، مروری بر انواع فاز های کارآزمایی بالینی مورد بحث قرار می گیرند. سپس بر اساس این مفاهیم به بررسی چالش ها و ضعف های کارآزمایی بالینی و روش مدیریت آن و روشهای تحلیل آماری و نقش یک اپیدمیولوژیست در روند شکل گیری و هدایت تکنیکی آن پرداخته می شود.

**هدف کلی درس:** آشنایی فراگیران با درک، دانستن و بکارگیری کارآزمایی بالینی در بالین بیمار

### اهداف جزئی:

- از دانشجو انتظار می رود در پایان این دوره بتواند:
۱. با مفاهیم و روشهای کارآزمایی بالینی آشنا شوند
  ۲. آشنایی با ارزش تست ها و روش ارزیابی آنها آشنا شوند
  ۳. با فاکتورهای خطر و پیش آگاهی آشنا شوند
  ۴. انواع فاز های کارآزمایی بالینی آشنایی داشته باشد
  ۵. روشهای طراحی کارآزمایی بالینی را بداند
  ۶. روشهای تصادفی سازی در کارآزمایی بالینی را بداند
  ۷. انواع خطاهای تصادفی سازی در کارآزمایی بالینی را بشناسد
  ۸. با کاربرد مبانی اخلاقی در کارآزمایی بالینی آشنا گردد
  ۹. روش تعیین حجم نمونه لازم برای بررسی اثر بخشی درمان در کارآزمایی بالینی را بداند
  ۱۰. با چالش ها و ضعف های کارآزمایی بالینی و روش مدیریت آنها آشنا باشد
  ۱۱. با روشهای تحلیل آماری و نقش یک اپیدمیولوژیست در روند شکل گیری و هدایت تکنیکی آن آشنا گردد

### استراتژی آموزش:

- 1- سخنرانی همراه با پرسش و پاسخ و بحث گروهی بر اساس تفکر انتقادی.
- 2- پرسش از دانشجویان در ابتدای هر جلسه

### هدف کلی جلسه اول:

On Framing the Research Question and Choosing the Appropriate

### اهداف ویژه جلسه اول:

- ۱- اپیدمیولوژی را تعریف نماید.
- ۳- دامنه فعالیت و تقسیمات اپیدمیولوژی را با هم تجزیه تحلیل نماید.
- ۴- کاربرد اپیدمیولوژی بالینی را نام ببرد

### هدف کلی جلسه دوم:

## Treatment

### اهداف ویژه جلسه دوم:

- ۱- روش های درمانی مختلف را با هم مقایسه کند
- ۲- پیامد مناسب را برای هر درمان شناسایی کند.
- ۳- روش اندازه گیری اثر بخشی درمان را نام ببرد

### هدف کلی جلسه سوم:

## Prevention

### اهداف ویژه جلسه سوم:

- ۱- روش های پیشگیری از ابتلا به بیماری را نام ببرد
- ۲- انواع سطوح پیشگیری را نام ببرد
- ۳- روش اجرای مطالعات بالینی را برای ارزیابی پیشگیری نام ببرد

### هدف کلی جلسه چهارم:

## Cause and chance

### اهداف ویژه جلسه چهارم:

- ۱- تفاوت رابطه علیتی و غیر علیتی را بداند.
- ۲- روشهای شناسایی و برآزش رابطه علیتی را نام ببرد.

### هدف کلی جلسه پنجم:

## Prognosis

### اهداف ویژه جلسه پنجم:

- ۱- تفاوت بین عامل خطر و ابتلا را بداند
- ۲- مقایسه اثر عامل خطر و عامل ابتلا را نام ببرد.

### هدف کلی جلسه ششم:

## Longitudinal Studies and Determination of

### اهداف ویژه جلسه ششم:

- ۱ - داده های طولی را تعریف کند
- ۲- انواع داده های طولی را نام ببرد
- ۳- تفاوت Panel data و aggregate data را ذکر کند

### هدف کلی جلسه هفتم:

## Modeling Longitudinal Data, I: Principles of Multivariate Analysis

### اهداف ویژه جلسه هفتم:

- ۱- روش های تطبیق کردن داده های مخدوشگر را بداند
- ۲- کاربرد داده های طولی در تطبیق را نام ببرد
- ۳- روش های مدل سازی داده های طولی را نام ببرد

### هدف کلی جلسه هشتم:

## Modeling Longitudinal Data, II: Standard Regression

### اهداف ویژه جلسه هشتم:

- ۱- تعریف داده های طولی را بداند
- ۲- کاربرد داده های طولی را نام ببرد
- ۳- روش محاسبه داده های طولی را نام ببرد.

### هدف کلی جلسه نهم:

## The Design of Randomized Controlled Trials

### اهداف ویژه جلسه نهم

- ۱- انواع Design مطالعات RCT را نام ببرد
- ۲- تفاوت بین طرح های مختلف در مطالعات RCT را بداند

### هدف کلی جلسه دهم:

## Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials

### اهداف ویژه جلسه دهم

- ۱- دانشجو اهمیت تصادفی سازی را درک کند  
 ۲- دانشجو روش های مختلف تجزیه و تحلیل داده های بالینی را نام ببرد  
**هدف کلی جلسه یازدهم:**

#### Evaluation of Diagnostic Tests

##### اهداف ویژه جلسه یازدهم

- ۱- تفاوت بین تست های تشخیصی و درمانی را ذکر کند  
 ۲- حساسیت و ویژگی تست ها را محاسبه کند  
 ۳- تست مناسب را برای هر مطالعه بالینی شناسایی کند.

##### هدف کلی جلسه دوازدهم:

#### Biomarkers and Surrogates in Clinical Studies

##### اهداف ویژه جلسه دوازدهم

- ۱- دانشجو بتواند در مطالعات بالینی پیامد نهایی یا جایگزین آن را نام ببرد  
 ۲- دانشجو کاربرد Biomarkers و Surrogates را نام ببرد  
 ۳- زمان های استفاده از Surrogates را به نام ببرد

##### هدف کلی جلسه سیزدهم:

#### Development and Limitations of Clinical Practice Guidelines

##### اهداف ویژه جلسه سیزدهم

- ۱- محدودیت های مطالعات بالینی را نام ببرد  
 ۲- دانشجو زمان خاتمه مطالعه و ارزیابی اثر بخشی را نام ببرد  
 ۳- دانشجو روش های و میزان انطباق با دستورالعمل را ذکر کند

##### هدف کلی جلسه چهاردهم:

#### Basics of Health Technology Assessment

##### اهداف ویژه جلسه چهاردهم

- ۱- دانشجو بتواند روش ها و نحوه استفاده از تکنولوژی مناسب را در مطالعات بالینی را نام ببرند

##### هدف کلی جلسه پانزدهم:

#### Ethics for Clinical Researchers

##### اهداف ویژه جلسه پانزدهم

- ۱- اصول اخلاقی در مطالعات بالینی را نام ببرد  
 ۲- دانشجو بتواند دلایل، انواع و راه کارهای کاهش مشکلات اخلاقی در مطالعات بالینی را نام ببرد.  
 ۳- دلایل گرفتن کد اخلاق را در مطالعات اپیدمیولوژی نام ببرد

##### هدف کلی جلسه شانزدهم:

#### Budgeting, Funding and Managing Clinical Research Projects

##### اهداف ویژه جلسه شانزدهم

- ۱- دانشجو بتواند روش های گرفتن بودجه و تعریف پروژه را بیان کنند  
 ۲- دانشجو بتواند اصول اخلاقی را در گرفتن بودجه نام ببرند.  
 ۳- دانشجو با مشکلات بودجه و گرفتن گرنت از نهادهای مختلف را نام ببرند

نمره	درصد	شرح فعالیت	
۲	٪۱۰	حضور منظم و شرکت فعال در مباحث درسی	۱
۴	٪۲۰	انجام تکالیف درسی و گزارش دهی	۲
۱۴	٪۷۰	آزمون پایانی	۳
۲۰	٪۱۰۰	جمع	۴

منابع اصلی درس:

## 1. Clinical Epidemiology Practice and Methods , Patrick Parfrey

2. **Clinical Epidemiology , Robert H. Fletcher**