

دانشکده بهداشت  
قالب نگارش طرح درس ترمی

عنوان درس: کارآزمایی بالینی  
مخاطبان: دانشجویان دکتری تغذیه  
تعداد واحد (یا سهم استاد از واحد): 2 واحد نظری  
ساعت پاسخگویی به سؤالات فراگیر: یکشنبه 10-12  
زمان ارائه درس (روز، ساعت و نیمسال تحصیلی): یکشنبه 10-12؛ نیم سال دوم سال تحصیلی 1404-1405  
مدرس: دکتر مهدی مرادی نظر- دکتر جلال مولودی  
درس پیش نیاز: ندارد

هدف کلی درس:

این درس دانشجویان را با مفاهیم بهداشت عمومی و اصول آشنا خواهند شد.  
اهداف کلی جلسات:

- جلسه اول: آشنایی با مفاهیم پایه و کلیات کارآزمایی‌های بالینی.
- جلسه دوم: تبیین روش‌های تصادفی‌سازی (Randomization) و انواع آن.
- جلسه سوم: آشنایی با اصول GCP و مسئولیت‌های محقق و حامی مالی.
- جلسه چهارم: آشنایی با فرآیندهای Audit ، Monitoring ، بازرسی و مدارک اساسی (TMF).
- جلسه پنجم: آشنایی با رویکردهای تحلیل داده‌های پایه و پیامد در RCT.
- جلسه ششم: تبیین آنالیز Intention-to-treat ، آنالیز زیرگروه‌ها و مسئله Multiplicity.
- جلسه هفتم: آشنایی با مدیریت پروژه‌های کارآزمایی بالینی و مقررات مربوطه در ایران.
- جلسه هشتم: آشنایی با طرح‌های موازی، خوشه‌ای و فاکتوریال در RCT.
- جلسه نهم: آشنایی با طرح‌های دارای ملاحظات اخلاقی و طرح‌های چندمرکزی و هم‌ارزی (Equivalence).
- جلسه دهم: آشنایی با طرح‌های متقاطع (Cross-over) و کارآزمایی تک‌فرد (N-of-1).
- جلسه یازدهم: آشنایی با طرح‌های متوالی (Sequential) و dose-finding.
- جلسه دوازدهم: آشنایی با طرح‌های خاص برای کارآزمایی‌های فاز یک سرطان (توسط دانشجو).
- جلسه سیزدهم: بررسی کارآزمایی‌های بالینی در مطالعات اثربخشی واکسن (توسط دانشجو).
- جلسه چهاردهم: آشنایی با مفاهیم و محاسبه حجم نمونه در RCT توسط دانشجو.
- جلسه پانزدهم: تبیین ملاحظات اخلاقی ویژه در کارآزمایی‌های بالینی (توسط دانشجو).
- جلسه شانزدهم: آزمون پایان دوره.

اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:

**هدف کلی جلسه اول:** آشنایی با مفاهیم پایه و کلیات کارآزمایی‌های بالینی در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. تعریف دقیقی از کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) ارائه دهد.
2. مراحل مختلف یک کارآزمایی بالینی (فازهای 0 تا 4) را توضیح دهد.
3. اهمیت RCT را در سلسله مراتب شواهد (Evidence Pyramid) تبیین کند.
4. اجزای اصلی یک پروتکل کارآزمایی بالینی را نام ببرد.

**هدف کلی جلسه دوم:** تبیین روش‌های تصادفی‌سازی (Randomization) و انواع آن در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. مفهوم و دلایل انجام تصادفی‌سازی را شرح دهد.
2. انواع روش‌های تصادفی‌سازی (ساده، بلوکی، طبقه‌ای) را توضیح داده و مزایا و معایب هر یک را تحلیل کند.
3. مفهوم Allocation Concealment را از Blinding تفکیک کند و اهمیت هر یک را بیان نماید.

**هدف کلی جلسه سوم:** آشنایی با اصول GCP و مسئولیت‌های محقق و حامی مالی در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. اصول اصلی راهنمای ICH-GCP (R2) را فهرست کند.
2. مسئولیت‌های کلیدی یک محقق (Investigator) در اجرای یک کارآزمایی را شرح دهد.
3. وظایف یک حامی مالی (Sponsor) را در قبال کارآزمایی و محقق توضیح دهد.
4. اهمیت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه (Informed Consent) را بر اساس GCP تبیین کند.

**هدف کلی جلسه چهارم:** آشنایی با فرآیندهای Audit، Monitoring، بازرسی و مدارک اساسی (TMF) در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. نقش و وظایف یک مانیتور (CRA) را در یک کارآزمایی بالینی توضیح دهد.
2. تفاوت بین Audit، Monitoring و بازرسی (Inspection) را شرح دهد.
3. فهرست مدارک اساسی (Essential Documents) در (Trial Master File (TMF) را نام برده و اهمیت هر یک را بداند.

**هدف کلی جلسه پنجم:** آشنایی با رویکردهای تحلیل داده‌های پایه و پیامد در RCT در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. اهمیت تحلیل داده‌های پایه (Baseline Data) را توضیح دهد.
2. رویکردهای مختلف تحلیل داده‌های پیامد (Outcome Analysis) را برای متغیرهای کمی و کیفی نام ببرد.
3. مفهوم پروتکل انحرافی (Protocol Deviation) و طبقه‌بندی آن (Major/Minor) را شرح دهد.

**هدف کلی جلسه ششم:** تبیین آنالیز Intention-to-treat، آنالیز زیرگروه‌ها و مسئله Multiplicity در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. اصل آنالیز Intention-to-Treat (ITT) را توضیح داده و آن را با آنالیز Per-Protocol (PP) مقایسه کند.
2. خطرات و محدودیت‌های انجام آنالیز زیرگروه‌ها (Subgroup Analyses) را شرح دهد.
3. مفهوم Multiplicity و تأثیر آن بر خطای نوع اول (Alpha Inflation) را تبیین کند.

**هدف کلی جلسه هفتم:** آشنایی با مدیریت پروژه‌های کارآزمایی بالینی و مقررات مربوطه در ایران در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. مراحل اصلی مدیریت یک پروژه کارآزمایی بالینی (برنامه‌ریزی، اجرا، نظارت و اختتام) را شرح دهد.
2. نهادهای قانونی و نظارتی دخیل در کارآزمایی‌های بالینی در ایران را نام ببرد.
3. فرآیند اخذ مجوزهای لازم از وزارت بهداشت (IRCT) و ... برای شروع یک کارآزمایی را توضیح دهد.

**هدف کلی جلسه هشتم:** آشنایی با طرح‌های موازی، خوشه‌ای و فاکتوریال در RCT در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:

1. ساختار و کاربرد طرح موازی (Parallel Design) را شرح دهد.
2. مفهوم و دلایل استفاده از طرح خوشه‌ای تصادفی شده (Cluster Randomized Design) را توضیح دهد.
3. مزایای طرح فاکتوریال (Factorial Design) را نسبت به طرح‌های ساده در ارزیابی همزمان چند مداخله بیان کند.

**هدف کلی جلسه نهم:** آشنایی با طرح‌های دارای ملاحظات اخلاقی و طرح‌های چندمرکزی و هم‌ارزی

**در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. طرح‌های خاص با ملاحظات اخلاقی (مثل طرح‌های برتری و عدم برتری) را شرح دهد.
2. مزایا و چالش‌های انجام کارآزمایی‌های چندمرکزی (Multicenter Trials) را تحلیل کند.
3. مفهوم مطالعه هم‌ارزی (Equivalence Trial) و تفاوت آن با مطالعه برتری (Superiority Trial) را توضیح دهد.

**هدف کلی جلسه دهم: آشنایی با طرح‌های متقاطع (Cross-over) و کارآزمایی تک‌فرد (N-of-1) در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. ساختار و مراحل اجرای یک طرح متقاطع (Cross-over Design) را تشریح کند.
2. مفهوم اثر دوره (Period Effect) و اثر باقی‌مانده (Carry-over Effect) را توضیح داده و راه‌های کنترل آن را بیان کند.
3. کاربرد کارآزمایی تک‌فرد (N-of-1 Trial) را در پزشکی فردمحور شرح دهد.

**هدف کلی جلسه یازدهم: آشنایی با طرح‌های متوالی (Sequential) و dose-finding در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. مفهوم و منطق استفاده از طرح‌های متوالی (Sequential Trials) را توضیح دهد.
2. اصول طراحی مطالعات) dose-finding مثل مرحله 2 (b) را شرح دهد.

**هدف کلی جلسه دوازدهم: آشنایی با طرح‌های خاص برای کارآزمایی‌های فاز یک سرطان (توسط دانشجو به همراه استاد)**

**در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. یک طرح خاص مورد استفاده در کارآزمایی‌های فاز یک سرطان (مثل طرح 3+3) را در قالب سمینار ارائه دهد.
2. چالش‌های اخلاقی و اجرایی این طرح‌ها را تحلیل کند.

**هدف کلی جلسه سیزدهم: بررسی کارآزمایی‌های بالینی در مطالعات اثربخشی واکسن (توسط دانشجو به همراه استاد) در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. ویژگی‌های منحصربه‌فرد طراحی کارآزمایی‌های واکسن را در قالب سمینار توضیح دهد.
2. نحوه محاسبه کارایی واکسن (Vaccine Efficacy) را شرح دهد.

**هدف کلی جلسه چهاردهم: آشنایی با مفاهیم و محاسبه حجم نمونه در (RCT) (توسط دانشجو به همراه استاد)**

**در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. پارامترهای مؤثر در محاسبه حجم نمونه (اندازه اثر، توان آزمون، آلفا) را توضیح دهد.
2. نحوه محاسبه حجم نمونه را برای یک کارآزمایی با دو گروه موازی (برای متغیر کمی) در قالب سمینار ارائه دهد.

**هدف کلی جلسه پانزدهم: تبیین ملاحظات اخلاقی ویژه در کارآزمایی‌های بالینی (توسط دانشجو به همراه استاد)**

**در پایان جلسه، دانشجو قادر باشد:**

1. اصول اعلامیه هلسینکی را در رابطه با کارآزمایی‌های بالینی توضیح دهد.
2. موارد نقض اخلاق در پژوهش‌های بالینی مشهور (مثل مطالعه تاسکیگی) را تحلیل کرده و درس‌های آموخته شده را بیان کند.

**هدف کلی جلسه شانزدهم:**

**اهداف ویژه جلسه شانزدهم:**

- مرور مطالب پیشین و رفع اشکال دانشجویان  
در پایان دانشجو قادر باشد  
نقاط ضعف خود را شناسایی و برطرف کنند

## استراتژی آموزش:

- 1- استفاده از روش ها و متدهای تئوریک با استفاده از بحث های متقابل با فراگیران و تبیین مفاهیم و محورهای اساسی درس در سر کلاس
- 2- نقد و ارزیابی گزارش دانشجویان در خصوص تمرینات و آگزار شده به دانشجویان و بررسی چگونگی تحلیل مقالات مرتبط

## وسایل سمعی و بصری:

- 1- وایت بورد و ماژیک و استفاده از کامپیوتر جهت نمایش اسلایدهای تهیه شده توسط Power Point و دیگر تصاویر
- 2- استفاده از فیلم های آموزشی به زبان اصلی

## منابع

- منابع اصلی (Clinical Trial course program \_MSH بر اساس فایل):
  - F: Fundamentals of Clinical Trials, 2010
  - S: Statistical Issues in Drug Development, 2007
  - C: Design and Analysis of Clinical Trial (Chow), 2013
  - M: An Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials (Matthews), 2006
  - P: A Practical Guide to Managing Clinical Trials, By JoAnn Pfeiffer, Cris Wells
  - I: ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline
  - G: IR-GCP Book
- منابع فرعی و مکمل:
  - و مقالات مروری و پژوهشی روز در زمینه کارآزمایی های بالینی از مجلات معتبر (NEJM, Lancet, JAMA و ...)
- پایگاه های اطلاعاتی و آنلاین:
  - وبسایت کمیته ملی اخلاق در پژوهش ([ethics.research.ac.ir](http://ethics.research.ac.ir))
  - پایگاه ثبت کارآزمایی های بالینی ایران ([IRCT.ir](http://IRCT.ir))
  - [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)

## ✓ سنجش و ارزشیابی:

ساعت	تاریخ	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	روش	آزمون
	طی جلسات مختلف در طول ترم	2 نمره		رعایت نظم، انضباط، وقت شناسی و حضور فعال در کلاس
	طی جلسات مختلف در طول ترم	4 نمره	تشریحی و چند جوابی	ارزشیابی های کلاسی
	آموزش دانشکده اعلام خواهد کرد	14 نمره	تشریحی و چند جوابی	ارزشیابی پایان دوره

## مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

انتظار می رود دانشجویان ضمن حضور منظم و فعال در تمامی کلاس ها در طول ترم به یادگیری متناسب با انتظارات آموزشی اهتمام ورزند.

## ✓ سنجش و ارزشیابی:

ساعت	تاریخ	سهم از نمره کل (بر حسب درصد)	روش	آزمون
	طی جلسات مختلف در طول ترم	2 نمره		رعایت نظم، انضباط، وقت شناسی و حضور فعال در کلاس
	طی جلسات مختلف در طول ترم	4 نمره	تشریحی و چند جوابی	ارزشیابی های کلاسی
	آموزش دانشکده اعلام خواهد کرد	14 نمره	تشریحی و چند جوابی	ارزشیابی پایان دوره

#### مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

انتظار می رود دانشجویان ضمن حضور منظم و فعال در تمامی کلاس ها در طول ترم به یادگیری متناسب با انتظارات آموزشی اهتمام ورزند.

تأیید مدیر گروه و امضا:

آیا طرح درس برای اولین بار تدوین شده:  بله  خیر

## جدول زمان بندی درس

مدرس	References	موضوع هر جلسه	تاریخ	جلسه
دکتر مهدی مرادی نظر	F, C1, C3, S3, S5	General concepts	1404/12/04	1
دکتر مهدی مرادی نظر	C4, S5, S6	Randomization	1404/12/11	2
دکتر جلال مولودی	I, P	GCP principles/ Investigator/sponsor responsibilities	1404/12/18	3
دکتر مهدی مرادی نظر	I, P	Monitoring/ Audit/inspection/ Essential document /TMF	1405/01/17	4
دکتر مهدی مرادی نظر	F M6, M7, M8, M9 S7 S8 S9	RCT analysis approach Baseline data analysis Outcome analysis approaches Protocol deviation	1405/01/24	5
دکتر مهدی مرادی نظر	F M6, M7, M8, M9 S7 S8 S9	RCT analysis approach Intention to treat Subgroup analyses Multiplicity	1405/01/31	6
دکتر جلال مولودی	I, P, G	Clinical trial project management/ Clinical trials regulatory in Iran	1405/02/07	7
دکتر مهدی مرادی نظر	F S10 S11 S13 C7 C5 M11	RCT classifications Parallel design Cluster randomized design Factorial design Designs with ethical considerations	1405/02/14	8
دکتر مهدی مرادی نظر	F S14 S15	RCT classifications Designs with ethical considerations Multicenter RCT Active Control Equivalence Studies	1405/02/21	9
دکتر مهدی مرادی نظر	F S17 S18	RCT classifications Cross over trials N of one Trials	1405/02/28	10
دکتر جلال مولودی	F S19 S20	RCT classifications Sequential Trials Dose-finding	1405/03/04	11
دانشجو	F C6	RCT classifications Designs for phase I cancer trials	1405/03/04	12
دانشجو	slides	RCT in vaccine efficacy	1405/03/11	13
دانشجو	F	Sample size in RCT	1405/03/18	14
دانشجو	Slides	Ethics in RCT	1405/03/25	15
		Exam		16

**References :**

F = Fundamentals of Clinical Trials, 2010

S = Statistical Issues in Drug Development, 2007

C = Design and Analysis of Clinical Trial (Chow), 2013

M = An Introduction to Randomized Controlled Clinical Trials (Matthews), 2006

P=A Practical Guide to Managing Clinical Trials, By JoAnn Pfeiffer, Cris Wells

I=ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline

G=IR-GCP Book

## جدول بلوپرینت آزمون درس.....

ردیف	عنوان محتوای آموزشی (سرفصل اصلی)	جلسات مرتبط	مدت زمان آموزش (ساعت)	درصد زمان آموزش	تعداد سؤالات	تعداد سؤالات مربوط به هر یک از سطوح اهداف یادگیری		
						حیطه شناختی	حیطه مهارتی	حیطه نگرشی
1	مبانی و اصول پایه کارآزمایی بالینی (مفاهیم پایه، فازهای کارآزمایی، انواع روش‌های تصادفی‌سازی، Allocation concealment)	1 و 2	4	12.50%	4	3	1	0
2	مدیریت کیفیت و اخلاق در کارآزمایی‌ها (اصول GCP، مسئولیت‌ها، مانیتورینگ، Audit، مدارک TMF، اخلاق در RCT)	3، 4 و 15	6	18.75%	6	3	2	1
3	رویکردهای تحلیل آماری در RCT (تحلیل داده‌های پایه، آنالیز پیامد، ITT، آنالیز زیرگروه‌ها، Multiplicity)	5 و 6	4	12.50%	4	2	2	0
4	طرح‌های کلاسیک و استاندارد RCT (Parallel، Cluster، Factorial، Cross-over، N-of-1)	8 و 10	6	18.75%	6	4	2	0
5	طرح‌های پیشرفته و ویژه در RCT (طرح‌های اخلاقی، چندمرکزی، هم‌ارزی، Dose-finding)، Sequential	9 و 11	4	12.50%	4	2	1	1
6	مدیریت پروژه و مقررات در ایران (مدیریت پروژه، فرآیندهای اخذ مجوز در ایران، نهادهای نظارتی)	7	2	6.25%	2	2	0	0
7	کاربردهای تخصصی و محاسبات پیشرفته (طرح‌های فاز یک سرطان، کارآزمایی واکسن، محاسبه حجم نمونه)	12، 13 و 14	6	18.75%	6	3	2	1
	مجموع	1 تا 15	32	100%	32	19	10	3

## چک لیست ارزیابی طرح دوره دروس نظری و آزمایشگاهی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام و نام خانوادگی استاد/اساتید (سهم به واحد):  
دکتر مهدی مرادی نظر (1.5 واحد)، دکتر جلال مولودی (0.5 واحد)

نام دانشکده: بهداشت  
عنوان درس: کارآزمایی بالینی (Clinical Trial)  
مخاطبان/ترم تحصیلی دانشجو: دانشجویان دکتری پژوهشی اپیدمیولوژی - ترم دوم نیمسال دوم سال تحصیلی 1404-1405

ردیف	موضوع	نمره کسب شده	حد نصاب نمره	توضیحات
1	مشخص بودن عنوان کلی درس، کد درس		0/5	
2	مشخص بودن مخاطبان		0/5	
3	مشخص بودن تعداد یا سهم استاد/ اساتید از واحد		0/5	
4	مشخص بودن زمان ارائه درس (روز، ساعت، نیمسال تحصیلی)		0/5	
5	مشخص بودن دروس پیش نیاز و هم نیاز		0/5	
6	مشخص بودن هدف کلی دوره		1	
7	مشخص بودن اهداف کلی جلسات ( هر جلسه یک هدف )		1.5	
8	مشخص بودن اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه		2	
9	رعایت تعداد جلسات با توجه به میزان واحد درسی		2	
10	مشخص بودن منابع مورد استفاده بر اساس کوریکولوم مصوب		1	
11	مشخص بودن روش تدریس		1	
12	مشخص بودن وسایل آموزشی		1	
13	مشخص بودن شیوه ارزشیابی دانشجویان		1	
14	مشخص بودن زمان آزمون پایان دوره		1	
15	مشخص بودن مقررات کلاسی و انتظارات از دانشجو		0/5	
16	ضمیمه بودن جدول زمانبندی تکمیل شده درس		2	
17	وجود جدول بودجه بندی دروس (blue print)		1.5	
18	پوشش دادن بایدهای یادگیری (Must learn) در طرح دوره		2	
	نمره نهایی		20	

پیشنهادهات:

نام و امضای مدرس: دکتر مهدی مرادی نظر      نام و امضای مدیر گروه: دکتر فاطمه حیدریپور      نام و امضای مسئول EDO دانشکده: دکتر شهاب رضائیان

03 اسفند 1404

تاریخ ارسال:

03 اسفند 1404

تاریخ تحویل: