



بسم خدا
معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)
فرم طرح درس دانشکده نیمسال تحصیلی
طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

عنوان درس: کار آزمایشی بالینی تعداد واحد: 3	رشته و مقطع تحصیلی دانشجویان: آمار زیستی-کارشناسی ارشد	عنوان دروس پیش نیاز: روشهای آمار زیستی 2	محل برگزاری: کلاس	نام مسئول درس: نام مدرسان: میترا رحیم زاده
--	---	---	----------------------	--

- هدف کلی درس:
- تسلط دانشجویان بر مفاهیم و اصول کار آزمایشی بالینی
- توانایی به کارگیری روش های آماری در کار آزمایشی های بالینی
- توانایی نقد و بررسی مرتبط با کار آزمایشی بالینی
- شناخت اجزاء اصلی کانسورت
- منابع مطالعاتی مدرس: (بر اساس رفرنس نویسی و نکوور)
 - Clinical Trials; A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting (Duolao Wang and Ameet Bakhai)
 - CLINICAL TRIALS A Practical Approach (STUART J. POCOCK)
- منابع امتحانی دانشجو: (بر اساس رفرنس نویسی و نکوور)
 - Clinical Trials; A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting (Duolao Wang and Ameet Bakhai)



جدول طرح دوره :

شماره جلسه	محتوای آموزشی	تعداد سوال اختصاص یافته	مدرس (مدرسان)
1	تعریف کار آزمایشی بالینی، پیش فرض های اولیه، فازهای مختلف کارآزمایی، تقسیم بندی کار آزمایشی بالینی بر اساس طراحی، تعداد مراکز، نوع اثبات، منابع خطا	1	
2	تاریخچه کارآزمایی، کار آزمایشی بالینی بدون گروه مداخله	1	
3	اجزاء اصلی و پروتکل یک کار آزمایشی، بیانیه کانسورت 2025	2	
4	نقطه پایانی کار آزمایشی، تعریف و نحوه ی اندازه گیری آن	2	
5	نحوه ی انتخاب شرکت کنندگان، جامعه و نمونه هدف، معیارهای ورود و خروج، رعایت اخلاق	2	
6	منابع خطا و راه های کنترل آن، کورسازی، تخصیص تصادفی	2	
7	نحوه ی تعیین حجم نمونه و توان یک مطالعه	2	
8	کارآزمایی متقاطع	2	
9	کارآزمایی فاکتوریل	2	
10	کارآزمایی ها برتری، معادل و نابترتی	2	
11	کار آزمایشی بالینی با تخصیص خوشه ای، کار آزمایشی بالینی چند مرکزی	2	
12	تحلیل به قصد درمان، تحلیل میانی	2	
13	تحلیل اندازه های مکرر	2	
14	اندازه اثر	2	
15	داده های گم شده	2	
16	تحلیل های زیر گروهی و چندگانگی	-	
17	رفع اشکال		



بنام خدا
معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)
فرم طرح درس دانشکده نیمسال تحصیلی
طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

- نحوه ارزشیابی دانشجو در طول دوره:

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ آزمون/ تاریخ انجام تکلیف	نمره
	فعالیت کلاسی و حل تکالیف محوله	در طول ترم	4
	پایان ترم		16
	جمع		20

- تکالیف دانشجو در طول دوره:

ردیف	شرح تکلیف
	تمرین های تئوری محول شده به دانشجو
	انجام پروژه با نرم افزار
	جمع



بنام خدا

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده..... نیمسال تحصیلی.....

طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

جدول طرح درس:

شماره جلسه	اهداف اختصاصی (رئوس مطالب)	اهداف ویژه رفتاری	حیطه (شناختی، عاطفی و روان حرکتی)	روش یاددهی یادگیری*	مواد و وسایل آموزشی
1	تعریف کار آزمایشی بالینی، پیش فرض های اولیه، فازهای مختلف کارآزمایی، تقسیم بندی کار آزمایشی بالینی بر اساس طراحی، تعداد مراکز، نوع اثبات، منابع خطا	4 فاز مختلف کارآزمایی را بتواند از هم تشخیص دهد، انواع تقسیم بندی کارآزمایی ها بر اساس عوامل مختلف را نام ببرد. انواع خطاها را شناسایی و تشخیص دهد.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
2	تاریخچه کارآزمایی، کار آزمایشی بالینی بدون گروه مداخله	با تاریخچه کارآزمایی ها اولیه و نحوه ی پیشرفت و دلایل نیاز به مستند سازی و سایر عوامل مهم در تعریف یک کارآزمایی خوب را بداند. کارآزمایی بدون گروه کنتررا را بداند و محاسن و معایب آن را نام ببرد.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
3	اجزاء اصلی و پروتکل یک کار آزمایشی، بیانیه کانسورت 2025	اجزاء اصلی یک کارآزمایی خوب را نام ببرد. بیانیه کتنسورت و اجزاء آن را بداند. یک کارآزمایی را جستجو کرده و نقد و بررسی کند.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
4	نقطه پایانی کار آزمایشی، تعریف و نحوه ی اندازه گیری آن	اهمیت نقطه پایانی و تعریف دقیق آن را بداند. چگونگی اندازه گیری آن را	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار

* روش یاددهی - یادگیری می تواند شامل: سخنرانی، بحث در گروههای کوچک، نمایشی، حل مسئله، پرسش و پاسخ، گردش علمی، آزمایشی باشد.



بنام خدا
معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)
فرم طرح درس دانشکده نیمسال تحصیلی
طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

	و پاسخ		بشناسد. روشهای تحلیل بر اساس نوع متغیر پایانی را بداند.		
5	نحوه ی انتخاب شرکت کنندگان، جامعه و نمونه هدف، معیارهای ورود و خروج، رعایت اخلاق	تعریف دقیق جامعه و نحوه ی ثبت نام در کارآزمایی را بداند. ضرورت تعریف معیارهای ورود و خروج و دلایل انتخاب معیارهای سهل انگارانه یا سختگیرانه و معایب و محاسن هر یک را بداند. اعتبار داخلی و بیرونی یک کارآزمایی را بداند.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
6	منابع خطا و راه های کنترل آن، کورسازی، تخصیص تصادفی	منابع خطا را نام ببرد راه های جلوگیری از هر یک از خطاها را بداند. دلایل کور سازی و محدودیت های آن را بداند. دلایل و نحوه ی تخصیص تصادفی را بداند.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
7	نحوه ی تعیین حجم نمونه و توان یک مطالعه	نحوه ی تعیین حجم نمونه و عوامل موثر بر آن را بداند. مفهوم توان و تاثیر عوامل موثر بر آن را بداند. کار با نرم افزار Gpower برای تعیین حجم نمونه را بداند.	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
8	کارآزمایی متقاطع	معرفی RCT متقاطع 1 - مقایسه اثرات دو درمان با پیامد 2 - اثر انتقالی و اثر دور 4 - مزایا و محدودیت های مطالعات متقاطع	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار



بنام خدا

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده نیمسال تحصیلی

طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

9	کارآزمایی فاکتوریل	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
10	کارآزمایی ها برتری، معادل و نابترتی	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
11	کارآزمایی بالینی با تخصیص خوشه ای، کارآزمایی بالینی چند مرکزی	1- کارآزمایی تصادفی خوشه ای چیست؟ 2- تفاوت بین RCT خوشه ای و RCT معمولی چیست؟ 3- مزایا و معایب RCT های خوشه ای چیست؟ 4- RCT چند مرکزی چیست؟ مزایا و معایب RCT چیست؟	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
12	تحلیل به قصد درمان، تحلیل میانی	1- مزایای تحلیل به قصد درمان 2- نقد به تحلیل به قصد درمان 3- جایگزین های تحلیل به قصد درمان 4- شیوه تحلیل میانی در کارآزمایی بالینی 5- محاسبه سطح معنی داری در تحلیل 6- مبانی مفاهیم اثر بخشی و کارایی در کارآزمایی بالینی	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
13	تحلیل اندازه های مکرر	1- جدول منابع تغییرات اندازه های مکرر 2- انواع ماتریس همبستگی 3- انواع مطالعه اندازه های تکراری 4- تحلیل روند	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
14	اندازه اثر	مفهوم اندازه اثر در کارآزمایی بالینی 2- (روش محاسبه اندازه اثر برای مقایسه میانگین یک صفت در دو جامعه مستقل/ وابسته 3-	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار



بنام خدا

معاونت آموزشی (مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز)

فرم طرح درس دانشکده نیمسال تحصیلی

طرح درس روزانه (Lesson plan) آموزش تئوری

			محاسبه اندازه اثر برای مقایسه چند میانگین در گروه های مستقل 4- محاسبه اندازه اثر برای همبستگی دو متغیر کمی		
15	داده های گم شده	1- معرفی انواع الگوهای گم شدگی - 2-معرفی انواع سانسورها 3-معرفی انواع عدم اجابت دارویی 4-استراتژی های تحلیلی در حضور عدم اجابت دارویی	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
16	تحلیل های زیر گروهی و چندگانگی	دلایل نیاز به تحلیل های زیر گروهی و چندگانگی محاسن و معایب استفاده از تحلیل های زیر گروهی و چندگانگی	شناخت و توانایی استنباط و تفسیر	سخنرانی، حل مساله، پرسش و پاسخ	کتاب، جزوه، اسلاید، نرم افزار
17	پایان ترم	امتحان پایان ترم			



تاریخ:

چک لیست کیفی طرح درس

نام درس:

گروه آموزشی:

مقطع تحصیلی:

نیمسال تحصیلی:

رشته تحصیلی:

نام و نام خانوادگی مدرس:

نظر مدیر گروه	بلی		خیر	اجزاء و عناوین طرح درس	ردیف
	کامل	ناقص			
طرح درس قابل قبول می باشد. طرح درس نیاز به اصلاح دارد. نام و نام خانوادگی مدیر گروه: میترا رحیم زاده محل امضا 				نام درس قید شده است	1
				رشته و مقطع تحصیلی لحاظ شده است	2
				تعداد و نوع واحد بیان گردیده است	3
				دروس پیش نیاز منظور شده است	4
				اهداف کلی درس نوشته شده است	5
				اهداف اختصاصی نوشته شده است	6
				محتوی آموزشی هر جلسه نوشته شده است	7
				تعداد سوالات هر محتوی آموزشی مشخص شده است	8
				نوع حیطه ها مشخص شده است	9
				شیوه تدریس بیان شده است	10
				تکالیف دانشجویی مشخص شده است*	11
				مواد و وسایل آموزشی استاد ذکر شده است	12
				منابع مطالعاتی استاد قید شده است**	13
				منابع امتحانی دانشجویان قید شده است***	14
				نحوه ارزیابی دانشجو بیان شده است	15
				*تعداد کل سوالات آزمون مشخص شده است	16
				طرح درس ارائه شده با سرفصل آموزشی مطابقت دارد	17

*روشن و واضح بودن تکالیف مد نظر می باشد.

**طبق رفرنس نویسی و نکات بیان شود.

***در دسترس بودن منابع لحاظ گردد.