

האוניברסיטה העברית בירושלים

סילבוס

ניסויים קליניים - 98481

תאריך עדכון אחרון 29-01-2024

נקודות זכות באוניברסיטה העברית: 2

תואר: מוסמך

היחידה האקדמית שאחראית על הקורס: בריאות הציבור ורפואה קהילתית

השנה הראשונה בתואר בה ניתן ללמוד את הקורס: 0

סמסטר: סמסטר ב'

שפת ההוראה: עברית

קמפוס: עין כרם

מורה אחראי על הקורס (רכז): פרופ' אורה פלטיאל

דוא"ל של המורה האחראי על הקורס: orap@hadassah.org.il

שעות קבלה של רכז הקורס: אפשר לקבוע במייל

מורי הקורס:

פרופ אורה פלטיאל,
ד"ר ויסאם אבו אחמד,
גב חיה מזוז

תאור כללי של הקורס:

ניסויים קליניים מהווים את הבסיס להחלטות קליניות בתחום הטיפול והמניע. טיפולים והתערבויות חדשות חייבים לעבור הערכה ניסויית קפדנית לפני קבלת אישור לשימוש. התחום של ניסויים קליניים כולל תבנית ועיצוב המחקר. ניתור, ניתוח סטטיסטי וסוגיות אתיות רבות. קיים קושי לתכנן ולבצע ניסוי קליני אחד אם גודל מדגם מספיק שייתן תוצאה דפיניטיבית לגבי המועילות של טיפול או התערבות מסוימת. לשם כך פותחו שיטות לחבר תוצאות של ניסויים מרובים. מטא-אנליזה הינו כלי לחיבור תוצאות של מספר ניסויים קליניים על מנת להגביר את עוצמת המחקר ולייצר אמדן מדויק יותר של גודל האפקט של התערבויות שנחקרו בניסויים קטנים יותר.

מטרות הקורס:

להקנות לסטודנט כלים תיאורטיים, מתודולוגיים וסטטיסטיים כדי לתכנן ולנתח ניסויים קליניים. בקורס נעסוק גם בהיבטים פרקטיים כגון ניתור מידע, תהליך אישור תרופות וכו'. יושם דגש על ההיבטים האתיים של ניסויים עם התמקדות על עקרונות ה-GCP. הסטודנט ייחשף למטא-אנליזה בהיבט התיאורטי והמעשי. כל נושא יתורגל על ידי קריאת מאמרים וניתוחם. ולבסוף לכל סטודנט תהיה הזדמנות לתכנן ניסוי על ידי כתיבת פרוטוקול בנושא רפואי/טיפולי.

תוצרי למידה

בסיומו של קורס זה, סטודנטים יהיו מסוגלים:

1. לבנות טבלה לקריטריונים להכללה ואי הכללה במחקר
2. לחשב גודל מדגם עבור תוצאים כמותיים ובדידים
3. לבנות מערך של רנדומיזציה
4. לזהות תבניות של ניסויים קליניים ולזהות את יתרונותם וחסרונותם של כל תבנית
5. לבצע ולנתח מטא-אנליזה
6. להכיר את הקווים האתיים של ניסוי קליני

דרישות נוכחות (%) :

נוכחות חובה על מנת לקבל תעודת GCP

שיטת ההוראה בקורס: פורמט הקורס, הרצאות, תרגילים, בוחן

רשימת נושאים / תכנית הלימודים בקורס:

מבוא לניסויים קליניים
אוכלוסיית מחקר
רנדומיזציה
גודל מדגם

תבניות מיחדות של ניסויים קליניים
ניתוח 1 בסיס
הטיות
ניתוח 2 מולטיפליקביות, ניתוחי ביניים
אטיקה
פרוטוקולים, גיוס, איכות נתונים

חומר חובה לקריאה:
עד 10 מאמרים הקשורים לחומר הנלמד
ועוד 6 מאמרים נוספים עבור התרגילים.

חומר לקריאה נוספת:

מרכיבי הציון הסופי :
מטלות הגשה במהלך הסמסטר: תרגילים / עבודות / מבדקים / דוחות / פורום / סימולציה ואחרות
80 %
מבחני אמצע 20 %

מידע נוסף / הערות:
דרישות מוקדמות: קורס בסטטיסטיקה
מומלץ קורס מקדים באפידמיולוגיה ושיטות מחקר
זהו קורס חובה למוסמך באפידמיולוגיה קלינית
ורוקחות