



ניסויים קליניים

מספר הקורס : 0158.1201

1. פרטי הקורס

- שם הקורס בעברית: ניסויים קליניים
שם הקורס באנגלית: Clinical Trials
אופן ההוראה בקורס: שיעור ותרגיל
שפת ההוראה בקורס: עברית
משך הקורס: סמסטר אחד
מספר שעות שבועיות: 2
משקל הקורס: 2 ש"ס
מסגרת הקורס: הקורס מיועד לסטודנטים לבריאות הציבור, תלמידי מנהל רפואי, רופאים, ותלמידי המדרשה ללימודים מתקדמים (תואר שני ושלישי)

2. מורי הקורס

מרצה ומרכזת הקורס: ד"ר מיכל בנדרלי - bender@post.tau.ac.il

3. מטרות הקורס

- לספק בסיס להכרה והבנה של הניסוי הקליני - שיטת מחקר המהווה מכשיר חשוב והכרחי לבחינת יעילות התערבות רפואית ואישורה לטיפול בבני אדם על ידי הרשויות.
- הקורס יקיף את הנושאים העיקריים הקשורים בכלי מרכזי זה במחקר הרפואי הן מבחינה תאורטית והן מבחינה מעשית על כל שלביו. התרגול יכלול הצגת מחקרים מן הספרות ותרגול מעשי של החומר הנלמד בקורס.

4. רשימת נושאים ופירוט השיעורים בקורס

#	נושא	תכנים
1	מבוא א':	ניסוי קליני מבוקר, מטרותיו וחשיבותו בעידן של "רפואה מבוססת עובדות". סקירה היסטורית של תולדות הניסוי הקליני.
2	מבוא ב':	שיקולים אתיים בביצוע ניסוי קליני מבוקר הגורמים המעורבים ניסוי קליני
3	מבוא ג':	הגורמים המעורבים ניסוי קליני שלבי המחקר- משלב הרעיון עד למוצר רפואי מאושר
4	תכנון המחקר א':	הגדרת מטרות המחקר ושאלת המחקר אוכלוסיית היעד, קבוצת המחקר ובחירת משתתפים ותוקף המחקר
5	תכנון המחקר ב':	השוואות אפשריות: superiority.



השוואות אפשריות: equivalence, non-inferiority קביעת תוצאת המחקר- קריטריונים לבחינת הטיפול, בחירת אומדנים, ניתוח הישרדות	תכנון המחקר ג':	6
אומדנים חלופיים (Surrogate endpoints) תבנית המחקר (Study design): Crossover, factorial, parallel group	תכנון המחקר ד':	7
תכנון המעקב מבנה ארגוני: צוות היגוי וועדות המחקר	הכנות וביצוע המחקר:	8
מניעת שגיאה מקרית - גודל מדגם, עוצמה. מניעת הטיה – שיטות הקצאה מקרית, סמיות גילוי נאות	שיקולים סטטיסטיים:	9
ניהול המחקר מסמכי המחקר- פרוטוקול המחקר מסמכים נוספים: Manual of operation, Investigator brochure	ניהול המחקר:	10
המצב החוקי במדינת ישראל מעקב בטיחות- דווח על אירועים חריגים (adverse events) ניטור המחקר Group sequential design ניתוח ביניים- שיקולים, ניתוח ומסקנות אפשריות	ניטור נתונים:	11
ניתוח תוצאות המחקר, ניתוח עיקרי וניתוחים משניים סיכום התוצאות הסקת מסקנות פרסום תוצאות המחקר	סיכום המחקר:	12
תרגיל מסכם – תכנון ניסוי קליני מבוקר	מהתאוריה למעשה:	13

5. חומר קריאה

ספרים:

- Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of clinical trials
- Pocock SJ. Clinical trials.
- Piantadosi S. Clinical trials: a methodologic perspective

מקורות רשת:

- Henry Stewart talks- [Design and Analysis of Randomized Clinical Trials](#) series

מקורות נוספים: המלצות למאמרים ומקורות רשת נוספים ימסרו במהלך הקורס



6. דרישות קדם

- ביוסטטיסטיקה א'

7. הקורס יתקיים: כל שנה

8. חובות הקורס:

- נוכחות והשתתפות פעילה (בלפחות 75% מן ההרצאות)
- כל תלמיד יידרש להגיש שני תרגילים ולהשתתף בהצגת מאמר במהלך הקורס (בכפוף למספר התלמידים).

9. הרכב הציון הסופי

- הצגת מאמר / תרגילים – 30%.
- מבחן – 70%*

*זכאים לגשת לבחינה- תלמידים שמילאו את כל חובות הקורס