Σχεδιασμός και Ανάλυση Κλινικών Δοκιμών (Design and Analysis of Clinical Trials)

ΔΙΔΑΣΚΩΝ: –

Γενικά Στοιχεία Μαθήματος

Κωδικός: m62219p
Τύπος: Επιλογής
Επίπεδο: Μεταπτυχιακό
Έτος σπουδών: Β'
Εξάμηνο σπουδών: 3ο ή 4ο
ECTS: 5
Γλώσσα διδασκαλίας: Ελληνική (ή Αγγλική αν υπάρχουν αλλοδαποί φοιτητές)

Περιεχόμενο Μαθήματος

Βασικές αρχές κλινικών δοκιμών, τύποι δοκιμών, πρωτόκολλο δοκιμής, τυφλοποίηση - Τυχαιοποίηση, μέγεθος δείγματος, μέθοδοι τυχαιοποίησης, ορισμοί πληθυσμών ITT, PP, TR - Στατιστικές τεχνικές (covariate adjustment, λογιστική παλινδρόμηση, παλινδρόμηση ordinal δεδομένων, μη γραμμική παλινδρόμηση) – Ερευνες cross-over, ανάλυση επαναλαμβανόμενων μετρήσεων, μοντέλα μικτών επιδράσεων, GEE μοντέλα, εισαγωγή στη μετα-ανάλυση.

Προαπαιτούμενα

Οι φοιτητές θα πρέπει να έχουν βασικές γνώσεις μαθηματικού λογισμού, θεωρίας πιθανοτήτων και γενικευμένων γραμμικών μοντέλων.

Επιδιωκόμενα Μαθησιακά Αποτελέσματα

Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του μαθήματος, οι φοιτητές θα είναι σε θέση:

- να γράφουν τα στατιστικά μέρη ενός πρωτοκόλλου μιας ΚΔ,
- να βρίσκουν το κατάλληλο μέγεθος δείγματος,
- να κάνουν τυχαιοποίηση μιας ΚΔ,
- να αναλύουν δεδομένα κλινικών δοκιμών,
- να μπορούν να κάνουν μια βασική μετα-ανάλυση χρησιμοποιώντας στατιστικές τεχνικές.

Συνιστώμενη Βιβλιογραφία / Recommended Bibliography

- Everitt, B.S. and Pickles, A. (1999). Statistical Aspects of the Design and Analysis of Clinical Trials, Imperial College Press.
- Chow, S-C. and Liu, J-P. (2013). Design and Analysis of Clinical Trials, Wiley.
- Fitzmaurice, G.M., Laird, N. and Ware, J. (2004). Applied longitudinal data analysis, Wiley.
- Whitehead, A. (2002). Meta-Analysis of Controlled Clinical Trials. Wiley.

Διδακτικές και Μαθησιακές Μέθοδοι

Μια διάλεξη τριών ωρών εβδομαδιαίως, ασκήσεις μελέτης στο σπίτι (ορισμένες προς παράδοση).

Μέθοδοι Αξιολόγησης και Βαθμολόγησης

Ο τελικός βαθμός είναι ο σταθμισμένος μέσος όρος του βαθμού της τελικής γραπτής εξέτασης (60%) και του βαθμού των παραδοτέων ασκήσεων μελέτης και προγραμματισμού (βάρος 40%).