

هوالمشافی

Ali M Sabzghabae, PharmD, BCPS

Associate Professor of Therapeutics

Division of Pharmacoepidemiology

Department of Clinical Pharmacy and Pharmacy Practice

School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences

Isfahan University of Medical Sciences

Office Phone : # 0313 792 2599

Fax number: # 0313 668 0011

Email: [ams@mui.ac.ir](mailto:ams@mui.ac.ir)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی



## سرفصلنامه درس فارماکواپیدمیولوژی

برای دانشجویان مقطع دکترای حرفه‌ای رشته داروسازی

شناسنامه درس:

نام درس: فارماکواپیدمیولوژی		PHARMACOEPIDEMIOLOGY	
شماره درس: ۳۱۸۶۰۱	دانشجویان ترم: ششم	محل برگزاری: کلاس شهید هدایتی	گروه آموزشی: داروسازی بالینی و خدمات دارویی
نوع درس: ۲ واحد اختیاری	نیمسال: اول ۹۶ - ۹۵	مدت زمان: ۳۴ ساعت	زمان برگزاری: دوشنبه ها ۱۶-۱۴
پیشنیاز: فارماکولوژی ۱، آمار زیستی، اصول مطالعه و روش تحقیق		همنیاز: فارماکولوژی ۲	
مسئول درس: دکتر میرعلی محمد سبزیقبائی پست الکترونیک: <a href="mailto:ams@mui.ac.ir">ams@mui.ac.ir</a>			
مدرسین: دکتر امیرصدری و دکتر سبزیقبائی شماره تماس دفتر: ۰۳۱۳۷۹۲۷۰۷۰			
زمان مراجعه دانشجویان: پس از کلاس درس بمدت نیم ساعت (در زمانهای دیگر از طریق پست الکترونیک و یا تماس با دفتر)			

### دیدگاه:

داروهای موجود در بازار دارویی بطور معمول پس از طی مراحل فاز I و II و III کارآزمایی بالینی توسط سازمانهای ذیربط بین المللی مجوز مصرف در جامعه را گرفته و کتب رسمی تخصص های مختلف پزشکی، بااستناد این مجوز و مقالات منتشر شده کارآزمایی بالینی کنترل شده و تصادفی (Randomized controlled clinical trial)، نام این داروهای جدید را در دستورالعمل های درمانی وارد می نمایند. در طی این سه مرحله بطور متوسط بین ۳۰۰ تا حداکثر ۳۰۰۰ بیمار تحت شرایط کاملاً کنترل شده از نظر شرایط بیماری و مصرف داروهای همزمان در معرض دارو قرار گرفته و احتمال عدم مشاهده بعضی از عوارض بالقوه کشنده و خطرناک امکان پذیر نبوده و در عین حال این شرایط شبیه سازی مناسبی برای مصرف واقعی دارو در سطح جامعه نمی باشد. عبارت دیگر، پس از طی مراحل سه گانه کارآزمایی بالینی، هنوز ایمنی مصرف دارو به درستی بررسی نشده و نیاز به بررسی اثرات دارو در جمعیت های انسانی می باشد. بهمین خاطر است که در همان جوامعی که دارو تولید و به بازار عرضه شده است، تجویز دارو در مراکز درمانی و مطب های پزشکی صرفاً در صورت وجود دارو در لیست داروهای مجاز به تجویز همان بیمارستان یا مرکز پزشکی بوده و ورود نام دارو به این فهرست نیز منوط به اخذ اطلاعات کافی از نظر فاز چهارم کارآزمایی بالینی یا همان Post-marketing surveillance امکان پذیر است. فارماکواپیدمیولوژی شاخه ای نسبتاً جدید از علم فارماکوتراپی است که بسامد و توزیع بیماریها و سلامت حاصل از بهره گیری داروها را در جامعه بررسی می نماید. عبارت دیگر، این علم بجای نشان دادن اثربخشی در نمونه های آماری کنترل شده (Efficacy)، اثرمفید (Effectiveness) و نتیجه بکارگیری داروها را با توصیف، توضیح و پیش بینی و کنترل اثر دارو در جمعیت های انسانی مورد بحث قرار میدهد. بهمین دلیل است که از این علم بعنوان پلی بین علم دارودرمانی و اپیدمیولوژی یاد می شود. این علم با مفاهیم، روشها و کاربری خاص خود، برای فهم بهتر شاخصهای تعیین کننده وضعیت تجویز و مصرف دارو بوده و سبب ساز ارائه توصیه های کاربردی برای سیاستگذاران دارویی کشورهاست.

### هدف کلی درس:

- آشنا نمودن کاربردی دانشجو با اصول علمی طراحی مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک و عوامل مؤثر بر ایمنی تجویز و مصرف دارو در جامعه

### نحوه آموزش محتوای درس:

- ارائه سمینار آموزشی توسط استاد در هر جلسه و سپس بررسی عملی و نقادانه مقالات مرتبط فارماکواپیدمیولوژیک
- مطالعه مقالات با محتوای آموزشی کاربردی و ارائه شده توسط استاد درس، توسط دانشجویان

### برونداد آموزشی:

انتظار میرود که دانشجو پس از اتمام این درس دارای:

- دانش کافی از مفاهیم تفکر اپیدمیولوژیک در خصوص شاخصهای اثر گذار بر ایمنی تجویز و مصرف دارو باشد.
- دانش کافی برای نام بردن انواع مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک و ذکر خصوصیات اجزای آنها باشد.
- توانایی پیشنهاد طراحی مناسب مطالعه برای سئوالات پژوهشی فارماکواپیدمیولوژیک باشد.
- توانایی تحلیل مفهومی داده ها، روشها و نتایج مقالات حاصل از مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک را داشته باشد.

## منبع درسی اصلی جهت تدریس:

- Yang, Yi, and Donna West-Strum. **Understanding Pharmacoepidemiology**. New York: McGraw-Hill Medical, 2011.
- Sabzghabae, AM. **A practical guide to Pharmacoepidemiology**, Wolters Kluwer Health | Medknow publications, 2013 (A free digital copy of the book will be gifted to the students of the course)

## منابع کمکی جهت مطالعه دانشجویان:

- STROM, B.L. (Editor). **Pharmacoepidemiology** 5<sup>th</sup> Ed. Chichester: John Wiley & Sons. 2012
- سبزیقائی میر علیمحمد، **فارماکواپیدمیولوژی چیست؟** مجله دانشکده پزشکی دوره ۳۳، شماره ۳۵۹: هفته سوم دی ماه ۱۳۹۴

دیگر منابع و مقالات که در طی کلاس به دانشجویان ارائه و از جمله منابع لازم برای مورد مطالعه و مورد استفاده در آزمونهای ارزشیابی درس خواهند بود.

## نحوه ارزشیابی دانشجویان:

- در بعضی جلسات از مطالب درسی جلسه قبل و جلسه اخیر و مواردی که دانشجوی ملزم به مطالعه آنها قبل از جلسه بوده است، کوئیز کتبی و یا شفاهی اخذ شده که میزان تاثیر این فعالیت درسی دانشجویان در ارزشیابی نهائی میتواند حداکثر به میزان بیست درصد نمره نهائی (برای مجموعه کوئیزهای اخذ شده) باشد.
- کوئیزها حداکثر بیست درصد نمره و امتحان کتبی پایانترم که شامل همه مفاد مورد تدریس از ابتدای نیمسال خواهد بود، مابقی نمره نهائی دانشجویان را تشکیل خواهد داد.

## مقررات برگزاری کلاسها (مطالعه دقیق این قسمت به دانشجویان عزیز اکیداً توصیه میشود!)

۱. روش اصلی ارتباط خارج کلاسی اساتید با دانشجویان در این درس (علاوه بر ساعات پاسخ گوئی و مشاوره با دانشجویان که بلافاصله بعد از کلاس است) از طریق پست الکترونیک دانشجویان میباشد و دانشجویان این دوره موظفند تا نسبت به بررسی صندوق پست الکترونیک خود حداقل برای روزی یکبار اقدام نمایند. هر محتوای آموزشی اعم از مقاله برای مطالعه دانشجویان و یا مطالب مؤثر در کوئیزهای اخذ شده در کلاس و هم چنین هر نوع خبررسانی در مورد کلاس که به آدرس ایمیل دانشجویان ارسال شود، به منزله ابلاغ رسمی آموزشی تلقی شده و عدم ملاحظه آن توسط دانشجویان، مسموع نمی باشد.
۲. انتظار میرود تا دانشجویان محترم حتماً قبل از کلاس درس نسبت به مطالعه محتوای آموزشی ارسال شده برای آنها اقدام کنند. منبع محتوای علمی برای کوئیزهای کلاسی مطالب درس جلسه قبل و مطالب ارسالی به آدرس ایمیل دانشجویان میباشد.
۳. در هر جلسه حضور و غیاب انجام شده و هر غیبت کلاسی (صرفنظر از علت آن) با **کسر ۱ نمره** و دیرآمدگی (ورود به کلاس درس پس از ساعت مقرر شروع کلاس و بهر دلیل) با **کسر ۰/۵ نمره** از نمره نهائی به ازای هر جلسه همراه خواهد بود. در صورت موجه بودن علت غیبت به تشخیص مسئول درس، فقط امتیاز ویژه حضور در کلاس (معادل نیم نمره بازای هر جلسه غیبت موجه) کسر خواهد شد. لذا از کلیه عزیزان صمیمانه درخواست میشود که در حین کلاس با رعایت نظم و انضباط در برگزاری هر چه بهتر کلاس همکاری نموده و در عین حال عدم رعایت این نکته در ارزشیابی نهائی آنها به نحو مؤثری لحاظ خواهد شد. ضمناً مطابق مقررات آموزشی، دانشجویانی که در زمان حذف و اضافه درس را اخذ مینمایند نیز موظف به شرکت در کلاسها از ابتدای سال تحصیلی بوده و غیبت آنها در فاصله ابتدای ترم تا اخذ درس مشمول مفاد مندرج در این بند خواهد شد.
۴. کلیه مقالات و مطالب کمک آموزشی که در کلاس معرفی شده و یا در اختیار دانشجویان قرار میگیرد، جزو سرفصلهای درسی بوده و در امتحانات از آن مطالب نیز استفاده خواهد شد. لذا به عزیزان دانشجویان اکیداً توصیه میگردد که جهت درک صحیح و کامل مطالب، علاوه بر مذاقه در توضیحات کلاسی استاد درس (که صرفاً جهت آشنا نمودن دانشجویان با مفاهیم اساسی است)، با مدیریت بر زمان در طول نیمسال تحصیلی از مطالب منابع معرفی شده بهره مند گردند. مطالبی که در کلاس درس از منابع درسی اصلی جهت دانشجویان معرفی میشود (و بدلیل محدودیت زمانی مورد بحث شفاهی قرار نمیگیرند) عیناً جزو مطالب درسی بوده و دانشجویان محترم موظف به مطالعه کامل آنها هستند.

ردیف	عنوان کلاس درس	مدرس	تاریخ
۱	آشنائی با مقررات کلاس و سرفصلنامه آموزشی ، آشنائی با تاریخچه علم فارماکوپیدمیولوژی تعریف فارماکوپیدمیولوژی ، پروسه تأیید دارو در FDA، نظارت‌های پس از ورود دارو به بازار	دکتر سبزقبائی	۹۵/۰۶/۲۲ (تعطیل رسمی ، کلاس جبرانی)
۲	<b>طراحی مطالعات فارماکوپیدمیولوژیک اولیه</b> هدف گذاری Description Identification/ exploration of association Determination of cause and effect اصول طراحی مطالعه فارماکوپیدمیولوژیک طراحی های Experimental , Quasi-experimental طراحی های مشاهده ای Case reports/ Case series مطالعات Ecologic مطالعات مقطعی Cross-sectional مطالعات موردی شاهدی Case-control مطالعات همگروهی Cohort مطالعات موردی شاهدی لانه گزینی شده Nested case-control Case-crossover studies دستورالعمل‌های گزارش مطالعه (Reporting guidelines) طراحی های مداخله ای فارماکوپیدمیولوژیک: تحلیل نظام مند و فراتحلیل	دکتر سبزقبائی	۹۵/۰۶/۲۹
۳	<b>اصول اپیدمیولوژیک هاکم بر مصرف داروها ۱</b> اپیدمیولوژی بیماریهای مزمن و بیماریهای عفونی انواع محاسبات در اپیدمیولوژی نرخها ، نسبتها و درصدها اندازه گیری موربیدیتی • بروز ، بروز تجمعی ، نرخ بروز • شیوع ، شیوع نقطه ای ، شیوع دوره ای • رابطه بین بروز و شیوع کاربرد شیوع و بروز در فارماکوپیدمیولوژی	دکتر سبزقبائی	۹۵/۰۷/۰۵
۴	<b>اصول اپیدمیولوژیک هاکم بر مصرف داروها ۲</b> اندازه گیری مرگ و میر (مورتالیتی) • نرخ خام مورتالیتی • نرخ مورتالیتی Age-specific • نرخ مورتالیتی Age-adjusted • نرخ مورتالیتی Cause-specific • Case fatality • مورتالیتی سهمی Proportionate کاربرد اندازه گیریهای مورتالیتی در فارماکوپیدمیولوژی	دکتر سبزقبائی	۹۵/۰۷/۱۲
۵	<b>اصول اپیدمیولوژیک هاکم بر مصرف داروها ۳</b> اندازه گیری Association بین مواجهه و پی آیند نسبت خطر Risk ratio نسبت شانس Odds ratio اندازه گیری اثر درمانی	دکتر سبزقبائی	۹۵/۰۷/۱۹

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relative risk reduction (RRR)</li> <li>• Absolute risk reduction (ARR)</li> <li>• Number needed to treat (NNT)</li> <li>• Number needed to harm (NNH)</li> </ul> <p>کاربرد اندازه گیریهای Association در فارماکوپیدمیولوژی</p>	
۹۵/۰۷/۲۶	دکتر سبزیبائی	<p><b>طراحی مطالعات فارماکوپیدمیولوژیک ثانویه (Secondary researches) ۱</b></p> <p>جمع آوری داده ها برای مطالعات فارماکوپیدمیولوژیک ثانویه منابع داده های ثانویه</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Automated health care data bases</li> <li>• Administrative claims data</li> <li>• Transactional/ operational data</li> <li>• Electronic medical records</li> <li>• National surveys/ data sets</li> <li>• Adverse events reporting systems</li> </ul>	۶
۹۵/۰۸/۰۳	دکتر سبزیبائی	<p><b>طراحی مطالعات فارماکوپیدمیولوژیک ثانویه (Secondary researches) ۲</b></p> <p>تعریف پیامدهای فارماکوپیدمیولوژیک (Outcomes)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Discharges dispositions</li> <li>• Diseases and conditions</li> <li>• Procedures and services</li> <li>• Drug utilization (DDD)</li> </ul> <p>تعریف مواجهه های فارماکوپیدمیولوژیک (Exposures)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug coding schemes (NDC, ATC)</li> </ul> <p>اندازه گیری مواجهه دارویی</p>	۷
۹۵/۰۸/۱۰	دکتر سبزیبائی	<p><b>الگوهای تجویز و مصرف داروها ۱</b></p> <p>تعریف استفاده Optimal از داروها تاکسونومی استفاده sub-optimal از داروها</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• تبعیت ، التزام و تطابق مصرف داروها</li> <li>• استمرار مصرف داروها (Persistence)</li> </ul> <p>الگوهای استفاده sub-optimal از داروها</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• عدم تبعیت اولیه از دارودرمانی</li> <li>• تبعیت نسبی از دارودرمانی</li> <li>• تبعیت از دارودرمانی</li> <li>• تبعیت مفرط Hyper-compliance</li> </ul>	۸

۹۵/۰۸/۱۷	دکتر سبزقبائی	<p><b>الگوهای تجویز و مصرف داروها ۲</b></p> <p>اندازه گیری تبعیت از دارودرمانی</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• روش مستقیم: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ درمان تحت نظر مستقیم (DOT) ،</li> <li>○ مایعات بیولوژیک</li> </ul> </li> <li>• روش غیر مستقیم: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ گزارش مستقیم بیمار / گزارش پرستار ،</li> <li>○ شمارش قرص</li> <li>○ Micro-electronic medication-monitoring device</li> <li>○ Administrative claim data</li> <li>○ Dichotomous measures</li> <li>○ Continuous measures</li> </ul> </li> </ul>	۹
۹۵/۰۸/۲۴	دکتر سبزقبائی	<p><b>الگوهای تجویز و مصرف داروها ۳</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• فرمولهای محاسباتی تبعیت / استمرار دارودرمانی <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medication possession ratio (MPR)</li> <li>○ Continuous measure of medication acquisition (CMA)</li> <li>○ Continuous measure of medication Gaps (CMG)</li> <li>○ Proportions of date covered (PDC)</li> <li>○ Continuous multiple interval measure of oversupply (CMOS)</li> <li>○ Medication refill adherence (MRA)</li> </ul> </li> </ul> <p>ملاحظات ویژه و محدودیتهای استفاده از منابع بیمه ای برای محاسبه تبعیت</p>	۱۰
۹۵/۰۹/۰۱	دکتر امیرصدری	مقدمه ای بر ارزیابی های اقتصادی در فارماکواپیدمیولوژی	۱۱
۹۵/۰۹/۰۸ (تعطیل رسمی ، کلاس جبرانی)	دکتر امیرصدری	تملیل مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک بار اقتصادی بیماریها	۱۲
۹۵/۰۹/۱۵	دکتر امیرصدری	طراحی و تملیل مطالعات هزینه - فایده داروها	۱۳
۹۵/۰۹/۲۲	دکتر امیرصدری	طراحی و تملیل مطالعات هزینه - اثر بخشی داروها	۱۴
۹۵/۰۹/۲۹	دکتر امیرصدری	طراحی و تملیل مطالعات هزینه - مطلوبیت داروها	۱۵
۹۵/۱۰/۰۶	دکتر سبزقبائی	<p><b>فارماکوویژیلانس و ایمنی تجویز و مصرف داروها</b></p> <p>واژه شناسی ایمنی مصرف داروئی</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• سیگنالهای ایمنی</li> <li>• وقایع سوء/ واکنشهای سوء داروئی /</li> <li>دسته بندیهای رایج انواع عوارض سوء داروئی</li> <li>• تقسیمبندی الفبائی (A/B Alphabetic classification)</li> <li>• تقسیمبندی DOTS <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ارتباط با دوز دارو</li> <li>○ ارتباط با زمان</li> <li>○ عوامل مرتبط با Susceptibility/ Severity</li> </ul> </li> <li>• FDA's Pre-market assessment of drug safety</li> <li>• FDA's post-marketing safety surveillance</li> </ul> <p>نقش فارماکواپیدمیولوژی در ارزیابی ایمنی مصرف داروها</p>	۱۶
۹۵/۱۰/۱۳	دکتر سبزقبائی	مدیریت زنجیره تامین داروها ، سیاستهای ملی داروئی در جهان	۱۷