

برنامه آموزشی درس فارماکوپیدمیولوژی کد ۰۱

سال تحصیلی: ۱۴۰۴-۱۴۰۵	نیمسال: اول ☒ دوم ☐ تابستان ☐	تعداد دانشجو: ۲۵ نفر
رشته: داروسازی	دوره: دکترای حرفه ای	نام نماینده: (خانم فائزه خلیلی نکو ۰۹۱۰۶۵۶۵۸۵۵)
گروه آموزشی: داروسازی بالینی و خدمات داروئی	نام درس: فارماکوپیدمیولوژی	آدرس دفتر: گروه داروسازی بالینی روبروی کلاس شهید هدایتی
نام مسوول درس (واحد): دکتر میرعلیمحمد سبزقبائی	شماره درس: ۳۱۸۴۰۵ کد: ۰۱	ساعت و روزهای تماس: پس از کلاس به مدت نیمساعت
روز و ساعت برگزاری: چهارشنبه ها ساعت ۱۰-۱۲ صبح	محل برگزاری: کلاس شهید کاظمی	تلفن: ۰۳۱۳۷۹۲۷۰۷۰
ساعت و نوع درس: نظری ☒ عملی ☐	دروس پیش نیاز: فارماکولوژی یک	E-mail: sabzghaba@pharm.mui.ac.ir
هدف کلی درس: آشنانمودن کاربردی دانشجو با اصول علمی فارماکوویژانس، ایمنی مصرف داروها و اصول طراحی مطالعات در داروسازی بالینی و استفاده از مطالعات مربوط به Post-marketing داروها		
اهداف اختصاصی انتظار میرود که دانشجو پس از اتمام این درس دارای: - دانش کافی از مفاهیم تفکر اپیدمیولوژیک در خصوص شاخصهای اثرگذار بر ایمنی تجویز و مصرف دارو باشد. - دانش کافی برای نامبردن انواع مطالعات در داروسازی بالینی و فارماکوپیدمیولوژی و ذکر خصوصیات اجزای آنها باشد. - توانایی پیشنهاد طراحی مناسب مطالعه برای سؤالات پژوهشی داروسازی بالینی و فارماکوپیدمیولوژیک داشته باشد. - توانایی تحلیل مفهومی داده ها، روشها و نتایج مقالات حاصل از مطالعات داروسازی بالینی و فارماکوپیدمیولوژیک را داشته باشد.		
منابع اصلی درس (عنوان کتاب یا درسنامه، نام نویسنده، سال و محل انتشار، نام ناشر، شماره فصول یا صفحات مورد نظر در این درس- در صورتی که مطالعه همه کتاب یا همه مجلدات آن به عنوان منبع ضروری نباشد) فارماکوپیدمیولوژی، گروه مترجمین، تحت نظر دکتر کامران باقری لنگرانی و دکتر میر علیمحمد سبزقبائی، چاپ اول، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ۱۳۹۷ - Yang, Yi, and Donna West-Strum. Understanding Pharmacoepidemiology. New York: McGraw-Hill Medical, 2019. منابع فرعی درس (کتاب، مجله، سامانه و...): در هر جلسه مقالات یا مطالبی جهت مطالعه کامل توسط دانشجویان بصورت فایل PDF یا چاپی به نماینده کلاس جهت توزیع و اطلاع رسانی به دانشجویان داده شده و کلیه دانشجویان در هر جلسه موظف به پیگیری از طریق ایشان برای دریافت این مطالب هستند. از کلیه این مطالب کوئیز و ارزشیابی بعمل خواهد آمد. - STROM, B.L. (Editor). Pharmacoepidemiology 5nd Ed. Chichester: John Wiley & Sons. 2012 - سبزقبائی میر علیمحمد، فارماکوپیدمیولوژی چیست؟ مجله دانشکده پزشکی دوره ۳۳، شماره ۳۵۹: هفته سوم دی ماه ۱۳۹۴		

- بصورت کلاس حضوری (در زمانهای خاص و در صورت انجام هماهنگی لازم توسط نماینده کلاس ، امکان ارائه درس بصورت برخط (آنلاین) نیز می باشد).
- ارائه سمینار آموزشی در کلاس حضوری توسط استاد در هر جلسه که مطالب کلیدی و لازم به توضیح از فصل کتاب مربوطه از کتاب Understanding Pharmacoepidemiology و کتاب روش تحقیق بوده و همه دانشجویان کلاس موظف به مطالعه کل فصل (اعم از مطالب عنوان شده در کلاس و غیر از آن) می باشند. ضمناً ۳ نمره از ارزشیابی نهائی از متن کتاب و خارج از توضیحات کلاسی می باشد.
- بحث و تبادل نظر دانشجویان باهم در کلاس

نحوه ارزشیابی دانشجویان و بارم مربوط به هر ارزشیابی

الف) تکوینی (ارزشیابی حین دوره شامل کوئیز، تکالیف، امتحان میان ترم و...):

- در بعضی جلسات از مطالب درسی جلسه قبل و جلسه اخیر و مواردی که دانشجویان 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 و پنج درصد نمره نهائی (برای مجموعه کوئیزهای اخذ شده) باشد (مجموعاً ۵ پنج نمره).
 - هر دانشجوی موظف به ارائه یک سمینار ۵ دقیقه ای در طول ترم حسب موضوعاتی که توسط استاد درس تعیین میشود بوده که ۱ یک نمره از نمره نهائی را تشکیل میدهد.
- ب) تراکمی** (ارزشیابی پایان دوره):

امتحان کتبی پایان ترم که شامل همه مفاد مورد تدریس از ابتدای نیمسال خواهد بود ، مابقی نمره نهائی دانشجویان را تشکیل خواهد داد. ضمناً ۳ نمره از ارزشیابی نهائی از متن کتاب Understanding Pharmacoepidemiology و کتاب روش تحقیق و خارج از توضیحات کلاسی می باشد. (از فصلهایی که دانشجویان موظف به Self-study هستند.

بارم: حداکثر ۶ نمره

حضور منظم و فعال دانشجویان در کلاس و انجام تمام تکالیف درسی و کوئیزها تشکیل دهنده ۵ نمره و ارائه سمینار حداکثر معادل ۱ یک نمره از ارزشیابی نهائی میباشد.

بارم: ۱۴ نمره

وظایف دانشجویان:

حضور بموقع و فعال در کلاس های درس و مشارکت در بحث های مطروحه از سوی استاد مطالعه مقالات با محتوای آموزشی کاربردی و ارائه شده توسط استاد درس ، توسط دانشجویان انجام تکالیف مرتبط با موضوع که به نماینده کلاس ارسال و **کلیه دانشجویان شخصا موظف به پیگیری برای دریافت مطالب از ایشان میباشد.**

بهمراه داشتن یک برگه کاغذ A4 بهمراه خودکار در کلیه جلسات جهت انجام کوئیز توسط کلیه دانشجویان ضروری بوده و نگارش سوالات و پاسخها در کاغذهای متفرقه بدلیل بی نظمی مشمول کسر نمره از کوئیز خواهد گردید.

مطالعه دقیق و کامل فصول معرفی شده از سوی استاد درس از کتاب Understanding Pharmacoepidemiology و کتاب روش تحقیق که در کلاس معرفی خواهد شد.

سیاست مسؤول دوره در مورد نظم و انضباط و اجرای قوانین آموزشی در طول دوره:

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 و سامانه نوید 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 از طریق استاد درس به نماینده کلاس ارسال شود ، به منزله ابلاغ رسمی آموزشی تلقی شده و عدم ملاحظه آن توسط دانشجویان ، مسموع نمی باشد. **انتظار میرود تا دانشجویان محترم حتماً قبل از کلاس درس نسبت به مطالعه محتوای آموزشی ارسال شده به نماینده کلاس پیگیری و اقدام کنند.**
۲. **حضور منظم در کلاس از ابتدا تا انتها ضروری بوده** غیبت موجه یا غیر موجه نیم و دیرکرد تا حداکثر ۱۵ دقیقه ۰٫۲۵ کسر نمره دارد. دیرکرد بیش از ۱۵ دقیقه معادل غیبت در کلاس میباشد). ارائه گواهی پزشکی (صرفاً در صورت تایید پزشک معتمد دانشگاه) صرفاً جهت جلوگیری از حذف درس در صورت افزایش غیبت ها بیش از ۴ جلسه است و بهر حال عدم حضور در کلاس مشمول کسر نمره خواهد شد. ضمناً دانشجویانی که هیچ غیبت یا دیرکردی اعم از موجه یا غیر موجه نداشته باشند یک نمره به نمره نهائی ارزشیابی کلی اضافه خواهد شد. (منظور از دیرکرد ورود به کلاس پس از انجام حضور و غیاب است). 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.
۳. 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 اکیدا 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.

تاریخ امتحان میان ترم: اخذ نمی شود.

تاریخ امتحان پایان ترم:حسب برنامه آموزش دانشکده داروسازی برای دروس اختیاری

سایر تذکرات مهم برای دانشجویان:حسب فرمایش سعدی علیه الرحمه : علم آدمیت است و جوانمردی و ادب

ردیف	تاریخ	ساعت	عنوان (بر اساس سرفصل‌های برنامه ملی تدوین گردد)	مدرس	نظری یا عملی	منبع این سرفصل		
						اسم منبع	نحوه ارائه	صفحات
۱	۷/۲	چهارشنبه ۱۰-۱۲	آشنائی با مقررات کلاس و سرفصلنامه آموزشی ، آشنائی با تاریخچه علم فارماکواپیدمیولوژی	دکتر سبزقبائی	نظری	Understanding pharmacoepidemiology	حضورى	
۲	۷/۹	چهارشنبه ۱۰-۱۲	تعریف فارماکواپیدمیولوژی ، پروسه تأیید دارو در FDA، نظارتهای پس از ورود دارو به بازار	دکتر سبزقبائی	نظری	Understanding pharmacoepidemiology	حضورى	
۳	۷/۱۶	چهارشنبه ۱۰-۱۲	اندازه گیریهای اپیدمیولوژیک ماکم بر مصرف داروها (۱) 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 کاربرد شاخصهای شیوع و بروز در فارماکواپیدمیولوژی	دکتر سبزقبائی	نظری	Understanding pharmacoepidemiology	حضورى	
۴	۷/۲۳	چهارشنبه ۱۰-۱۲	اندازه گیریهای اپیدمیولوژیک ماکم بر مصرف داروها (۲) اپیدمیولوژی بیماریهای مزمن و بیماریهای عفونی انواع محاسبات در اپیدمیولوژی نرخها ، نسبتها و درصدها اندازه گیری موربیدیتی رابطه بین بروز و شیوع اندازه گیری مرگ و میر (مورتالیتی) • نرخ خام مورتالیتی • نرخ مورتالیتی Age-specific • نرخ مورتالیتی Age-adjusted • نرخ مورتالیتی Cause-specific • Case fatality	دکتر سبزقبائی	نظری	Understanding pharmacoepidemiology	حضورى	

					• مورتالیتی سهمی Proportionate کاربرد شاخصهای اندازه گیری اپیدمیولوژیک در فارماکواپیدمیولوژی			
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	واهد های اندازه گیری در مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک • مفهوم و کاربرد (DDD) (Defined Daily Dose) • مفهوم و کاربرد (PDD) (Prescribed Daily Dose) • مفهوم و کاربرد (CDD) (Consumed Daily Dose) • مفهوم و کاربرد (DU90%) (Drug Utilization 90%) • اشتباهات رایج در کاربرد DDD استفاده از مفاهیم DDD در جمعیت های خاص	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۷/۳۰	۵
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	طراحی مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک ۱ هدف گذاری طراحی های مشاهده ای • مطالعات Medication Use Evaluation • مطالعات موردی شاهدهی Case-control • مطالعات همگروهی Cohort	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۸/۷	۶
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	طراحی مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک ۲ طراحی های مشاهده ای • مطالعات مقطعی Cross-sectional • Case reports/ Case series	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۸/۱۴	۷
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	طراحی مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک ۳ طراحی های Experimental , Quasi-experimental	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۸/۲۱	۸
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	طراحی مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک ۴ طراحی های مطالعات مداخله ای Experimental , Quasi-experimental • معیارهای ورود و خروج بیماران از مطالعه • انواع روشهای نمونه گیری Probabilistic و Non-probabilistic • ملاحظات تعیین حجم نمونه	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۸/۲۸	۹
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	طراحی های مداخله ای فارماکواپیدمیولوژیک: تحلیل نظام مند و فراتحلیل دستورالعملهای گزارش مطالعه (Reporting guidelines)	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۹/۵	۱۰
	حضوری	Understanding	نظری	دکتر سبزقبائی	الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۱	چهارشنبه	۹/۱۲	۱۱

		pharmacoepidemiology			تعریف استفاده Optimal از داروها • تاکسونومی استفاده sub-optimal از داروها • تبعیت ، التزام و تطابق مصرف داروها استمرار مصرف داروها (Persistence)	۱۰-۱۲		
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۱ الگوهای استفاده sub-optimal از داروها • عدم تبعیت اولیه از دارودرمانی • تبعیت نسبی از دارودرمانی • تبعیت از دارودرمانی تبعیت مفرط Hyper-compliance	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۹/۱۹	۱۲
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۲ اندازه گیری تبعیت از دارودرمانی • روش مستقیم: ○ درمان تحت نظر مستقیم (DOT) ، ○ مایعات بیولوژیک	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۹/۲۶	۱۳
	حضوری				الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۳ اندازه گیری تبعیت از دارودرمانی • روش غیر مستقیم: ○ گزارش مستقیم بیمار / گزارش پرستار ، ○ شمارش قرص ○ Micro-electronic medication-monitoring device ○ Administrative claim data ○ Dichotomous measures ○ Continuous measures	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۱۰/۳	۱۴
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزقبائی	الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۴ • فرمولهای محاسباتی تبعیت / استمرار دارودرمانی ○ Medication possession ratio (MPR) ○ Continuous measure of medication acquisition (CMA) ○ Continuous measure of medication Gaps (CMG)	چهارشنبه ۱۰-۱۲	۱۰/۱۰	۱۵

	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزیقائی	الگوهای تجویز و مصرف داروها (Medication Use evaluation) ۵ - فرمولهای محاسباتی تبعیت / استمرار دارودرمانی - Proportions of date covered (PDC) ○ - Continuous multiple interval measure of oversupply (CMOS) ○ - Medication refill adherence (MRA) ○ ملاحظات ویژه و محدودیتهای استفاده از منابع بیمه ای برای محاسبه تبعیت	چهارشنبه ۱۰-۱۲	/۱۰/۱۷	۱۶
	حضوری	Understanding pharmacoepidemiology	نظری	دکتر سبزیقائی	ایمنی تجویز و مصرف داروها (۱): ثبت و تحلیل عوارض سوء داروها واژه شناسی ایمنی مصرف داروئی - سیگنالهای ایمنی - وقایع سوء / واکنشهای سوء داروئی / دسته بندیهای رایج انواع عوارض سوء داروئی - تقسیمبندی الفبائی (A/B Alphabetic classification) - تقسیمبندی DoTS - ارتباط با دوز دارو ○ - ارتباط با زمان ○ - عوامل مرتبط با Susceptibility/ Severity ○ بررسی دستورالعمل Drug-related problems: PCNE guideline	چهارشنبه ۱۰-۱۲	/۱۰/۲۴	۱۷