

ივანე ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი
მედიცინის ფაკულტეტი



სასწავლო კურსის სილაბუსი

სასწავლო კურსის სახელწოდება	კლინიკური კვლევის დიზაინი Clinical Research Design
ავტორი (ავტორები)	სახელი, გვარი და სტატუსი მამუკა ჯიბუტი
ლექტორი (ლექტორები)	სახელი გვარი: მამუკა ჯიბუტი სტატუსი ტელ: 599 551 783 ელ-ფოსტა: mdjibuti@isph.ge
სასწავლო კურსის კოდი (არსებობის შემთხვევაში)	
სასწავლო კურსის სტატუსი	ფაკულტეტი - მედიცინის სადოქტორო პროგრამა „კლინიკური და ტრანსლიაციური მედიცინა“ „საზოგადოებრივი ჯანდაცვა და ეპიდემიოლოგია“ არჩევითი
სასწავლო კურსის მიზნები Aims of the course	კურსის მიზანია დოქტორანტებისათვის ცოდნის ამაღლება კლინიკური კვლევის თანამედროვე დიზაინის, კვლევის კლინიკურ-ეპიდემიოლოგიური მიდგომების და კლინიკური კვლევის მონაცემთა სტატისტიკური ანალიზის ძირითადი პრინციპების შესახებ და სამეცნიერო კვლევით საქმიანობაში თანამედროვე ეპიდემიოლოგიური მიმართულებებისა და მეთოდების გამოყენების ხელის შეწყობა.
კრედიტების რაოდენობა და საათების განაწილება სტუდენტის დატვირთვის შესაბამისად ECTS (Number of contact hours and independent working hours)	10 კრედიტი (250 საათი) საკონტაქტო: – ლექცია - 36 სთ – პრაქტიკული მეცადინეობა - 12 სთ – შუალედური გამოცდა (1) - 4 სთ. – შუალედური გამოცდა (2) - 4 სთ. – დასკვნითი გამოცდა - 16 სთ. – დამოუკიდებელი მუშაობა - 178 სთ.
დაშვების წინაპირობები Prerequisites	არ აქვს
სწავლის შედეგები Learning outcomes	ცოდნა და გაცნობიერება დოქტორანტმა კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ იცის:

- კლინიკური კვლევის თანამედროვე ტიპები
- კვლევის კლინიკურ-ეპიდემიოლოგიური მიდგომები
- კლინიკური კვლევის მონაცემთა სტატისტიკური ანალიზის ძირითადი პრინციპები

ცოდნის პრაქტიკაში გამოყენების უნარი

დოქტორანტს კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ შეუძლია:

- სამეცნიერო კითხვის და ჰიპოთეზის ჩამოყალიბება
- კლინიკური კვლევის დიზაინის შემუშავება
- კვლევის სინჯის ზომის განსაზღვრა
- დიზაინის თავისებურებებიდან გამომდინარე კვლევის პოტენციური შეცდომების განსაზღვრა და მათი ელიმინაცია
- კვლევის დაგეგმვა და მენეჯმენტი
- კვლევის დიზაინის გათვალისწინებით სტატისტიკური ანალიზის გეგმის შედგენა

დასკვნის უნარი

დოქტორანტს კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ შეუძლია:

- კლინიკური კვლევის მონაცემთა ანალიზის შედეგების ინერპრეტაცია და დასაბუთებული დასკვნების ჩამოყალიბება
- კლინიკური კვლევის მონაცემთა კრიტიკული ანალიზის საფუძველზე მოვლენების ერთმანეთთან დაკავშირება და უახლეს მონაცემებზე დაყრდნობით ინფორმაციის ინოვაციური სინთეზი
- სამედიცინო მეცნიერული ლიტერატურის კრიტიკული შეფასება

კომუნიკაციის უნარი

დოქტორანტს კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ შეუძლია:

- კვლევის შედეგების პრეზენტაცია
- კვლევის შედეგების დისემინაცია

სწავლის უნარი

დოქტორანტს კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ შეუძლია:

- კლინიკური კვლევის ძირითადი პრინციპების დამოუკიდებლად სწავლა, შესასწავლი საკითხებიდან პრიორიტეტების განსაზღვრა და სწავლის სწორედ დაგეგმვა.

ღირებულებები

დოქტორანტს კურსის წარმატებით დასრულების შემდეგ შეუძლია:

- კლინიკური კვლევის წარმოება საერთაშორისო პრაქტიკაში დამკვიდრებული ეთიკური სტანდარტების მიხედვით

სასწავლო კურსის შინაარსი
Course Contents

იხ. დანართი 1

სწავლება-სწავლის მეთოდები
Learning-Teaching Methods

- ინტერაქტიური ლექცია
- პრეზენტაცია
- პრაქტიკული სავარჯიშო

	<ul style="list-style-type: none"> - ჯგუფებში მუშაობა - დისკუსია - დისკუსიის შედეგების პრეზენტაცია
<p>შეფასების ფორმები/კომპონენტები/მეთოდები/კრიტერიუმები Assessment forms/components/methods/criteria</p>	<p>შუალედური შეფასება I – 30 ქულა კვლევის პროტოკოლის (1-ლი ეტაპი - აუტლანინი: კვლევის კითხვა/ამოცანები და კვლევის დიზაინი) პრეზენტაცია. <i>პრეზენტაცია შეფასდება შემდეგი კრიტერიუმების მიხედვით: შინაარსი და სტრუქტურა (15 ქულა) კომუნიკაცია, კითხვებზე პასუხი (10 ქულა) პრეზენტაციის ფორმატი და დროის მენეჯმენტი (5 ქულა).</i></p> <p>შუალედური შეფასება II - 30 ქულა კვლევის პროტოკოლის (მე-2 ეტაპი - სრული პროტოკოლი: კვლევის კითხვა, კვლევის დიზაინი (კვლევის სუბიექტების, გაზომვების, ინსტრუმენტების ჩათვლით), ეთიკური ასპექტები, სტატისტიკური ანალიზის გეგმა, კვლევის იმპლემენტაციის გეგმა. პრეზენტაცია. <i>პრეზენტაცია შეფასდება შემდეგი კრიტერიუმების მიხედვით: შინაარსი და სტრუქტურა (15 ქულა) კომუნიკაცია, კითხვებზე პასუხი (10 ქულა) პრეზენტაციის ფორმატი და დროის მენეჯმენტი (5 ქულა).</i></p> <p>დასკვნითი გამოცდა - 40 ქულა კვლევის პროტოკოლის (მე-2 ეტაპი სრული პროტოკოლი - კვლევის კითხვა, კვლევის დიზაინი (კვლევის სუბიექტების, გაზომვების, ინსტრუმენტების ჩათვლით), ეთიკური ასპექტები, სტატისტიკური ანალიზის გეგმა, კვლევის იმპლემენტაციის გეგმა. დასკვნითი დოკუმენტი. <i>კვლევის პროტოკოლი შეფასდება შემდეგი კრიტერიუმები მიხედვით: კვლევის კითხვა და კვლევის დიზაინი (15 ქულა), სტატისტიკური ანალიზის გეგმა (15 ქულა), ეთიკური ასპექტები (5 ქულა), კვლევის იმპლემენტაციის გეგმა (5 ქულა),</i> თითოეული კრიტერიუმისათვის გამოყენებული იქნება შემდეგი გრადაცია: <ul style="list-style-type: none"> ✓ ინფორმაცია ზუსტი და ამომწურავია (15) ან (5) ✓ ინფორმაცია სწორია, მაგრამ არასრულყოფილი (14-10) ან (4) ✓ ინფორმაცია არასრულყოფილია (9-5) ან (3-2) ✓ ინფორმაცია არასრულია (4-1) ან (1) ✓ ინფორმაცია არასწორია. 0 </p> <p>შეფასების სისტემა უშვებს: ა) ხუთი სახის დადებით შეფასებას: (A) ფრიადი - შეფასების 91-100 ქულა; (B) ძალიან კარგი - მაქსიმალური შეფასების 81-90 ქულა; (C) კარგი - მაქსიმალური შეფასების 71-80 ქულა; (D) დამაკმაყოფილებელი - მაქსიმალური შეფასების 61-70 ქულა; (E) საკმარისი - მაქსიმალური შეფასების 51-60 ქულა; ბ) ორი სახის უარყოფით შეფასებას: (FX) ვერ ჩააბარა - მაქსიმალური შეფასების 41-50 ქულა, რაც ნიშნავს, რომ სტუდენტს ჩასაბარებლად მეტი მუშაობა სჭირდება და ეძლევა დამოუკიდებელი მუშაობით დამატებით გამოცდაზე ერთხელ გასვლის უფლება; დამატებითი გამოცდა დაინიშნება დასკვნითი გამოცდის შედეგების გამოცხადებიდან არანაკლებ 5 დღეში. (F) ჩაიჭრა - მაქსიმალური შეფასების 40 ქულა და ნაკლები, რაც</p>

	<p>ნიშნავს, რომ სტუდენტის მიერ ჩატარებული სამუშაო არ არის საკმარისი და მას საგანი ახლიდან აქვს შესასწავლი; დასკვნით გამოცდაზე გასვლის უფლება ეძლევა სტუდენტს, რომელსაც შუალედური შეფასებების მინიმალური ქულის გათვალისწინებით უგროვდება 31 ქულა</p>
<p>ძირითადი ლიტერატურა Literatures</p>	<p>1. Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001</p>
<p>დამხმარე ლიტერატურა და სხვა სასწავლო მასალა Additional readings</p>	<p>2. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH. Clinical Epidemiology: the Essentials, Williams & Wilkins, 1996 3. Rothman KJ. Epidemiology: An Introduction. Oxford University Press, 2002 4. Rothman KJ, Greenland S. Modern Epidemiology, Lippincott Williams & Wilkins, 1998 5. Beaglehole R, Bonita R, Kjellstrom T. Basic Epidemiology, World Health Organization, Geneva, 1993 6. Jadad AR. Randomized Clinical Trials: A User Guide, BMJ Publishing Group, 1999 7. Altman DG. Practical Statistics For Medical Research, Chapman & Hall/CRC, 1999 8. Last JM. A Dictionary of Epidemiology, Fourth Edition, Oxford University Press, 2001</p>

სასწავლო კურსის შინაარსი

კვირა		ლექციის/სამუშაო ჯგუფში მუშაობის /პრაქტიკული მეცადინეობის თემა	საათების რაოდენობა კვირაში
I	ლექცია	<p>თემატიკა: კლინიკური კვლევის ძირითადი კომპონენტები და განხორციელების პრინციპები</p> <ul style="list-style-type: none"> - რისგან შედგება კვლევა - როგორ ხორციელდება კვლევა - კვლევის დიზაინის შემუშავება <p>სამეცნიერო კითხვის ჩამოყალიბება</p> <ul style="list-style-type: none"> - კარგი სამეცნიერო კითხვის მახასიათებლები - სამეცნიერო კითხვისა და კვლევის გეგმის შემუშავება - შეჯამება <p>ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapters 1, 2)</p>	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
II	ლექცია	<p>თემატიკა: კვლევის სუბიექტების არჩევა: სპეციფიკაცია, შერჩევა, მოძიება</p> <ul style="list-style-type: none"> - კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმები - შერჩევა - მოძიება - შეჯამება <p>ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 3)</p>	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
III	ლექცია	<p>თემატიკა: გაზომვების დაგეგმვა: სიზუსტე და აკურატულობა</p> <ul style="list-style-type: none"> - გაზომვის შკალები - სიზუსტე - აკურატულობა - შეჯამება 	3 საათი

		ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 4)	
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
IV	ლექცია	თემატიკა: მომზადება შერჩევის ზომის განსაზღვრად: ჰიპოთეზა და მასთან დაკავშირებული პრინციპები – ჰიპოთეზა – ბაზისური სტატისტიკური პრინციპები შერჩევის ზომის და კვლევის ძალის განსაზღვრა – შერჩევის ზომა და ტექნიკა ანალიტიკური კვლევებისა და ექსპერიმენტებისათვის – შერჩევის ზომა და ტექნიკა აღწერილობითი კვლევებისათვის – შერჩევის ზომის შემცირებისა და კვლევის ძალის გაზრდის სტრატეგია – შეჯამება ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapters 5, 6)	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
V	ლექცია	თემატიკა: კოჰორტული კვლევის დიზაინი – პროსპექტული კოჰორტული კვლევა – რეტროსპექტული კოჰორტული კვლევა – კოჰორტული კვლევის დაგეგმვა – შეჯამება ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 7)	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
VI	ლექცია	თემატიკა: ჯვარედინ-სექციური და შემთხვევა-კონტროლის კვლევის დიზაინი – ჯვარედინი სექციური კვლევები – შემთხვევა-კონტროლის კვლევები – დაკვირვებადი კვლევის დიზაინის არჩევა – შეჯამება	3 საათი

		ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 8)	
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
VII	ლექცია	თემატიკა: მიზეზ-შედეგობრიობა დაკვირვებად კვლევებში – ფიქტიური ასოციაციები – რეალური ასოციაციები – კონფოუნდერების პრობლემის აღმოფხვრა დიზაინის სხვადასხვა ეტაპზე – შეჯამება ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 9)	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
VIII	შუალედური შეფასება (1)	შუალედური შეფასება I – 30 ქულა კვლევის პროტოკოლის (1-ლი ეტაპი - აუტლაინი: კვლევის კითხვა/ამოცანები და კვლევის დიზაინი) პრეზენტაცია.	4 საათი
IX	ლექცია	თემატიკა: კლინიკური გამოცდის დიზაინი – მონაწილეების შერჩევა – ბაზისური მახასიათებლების გაზომვა – რანდომიზაცია – პროტოკოლის განხორციელება – გამოსავლების შეფასება – შედეგების ანალიზი – შეჯამება ლიტერატურა: – Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapters 10, 11)	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
X	ლექცია	თემატიკა: მეტა-ანალიზი – დადებითი და უარყოფითი მხარეები – მონაცემთა მეორადი ანალიზი – შეჯამება – პრაქტიკული სავარჯიშო ლიტერატურა:	3 საათი

		Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapters 13)	
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
XI	ლექცია	<p>თემატიკა: კვლევის ეთიკური ასპექტები – ეთიკური პრინციპები – ეროვნული და საერთაშორისო რეგულაციები</p> <p>კვლევის ინსტრუმენტების დიზაინი – “კარგი” კითხვების და ინსტრუმენტის დიზაინი – ინსტრუმენტის შემუშავების ეტაპები – ინსტრუმენტის ადმინისტრირება – შეჯამება – პრაქტიკული სავარჯიშო</p> <p>ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapters 14, 15)</p>	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
XII	ლექცია	<p>თემატიკა: მონაცემთა მენეჯმენტი – ცვლადების განსაზღვრა – მონაცემთა ბაზისა და მონაცემთა ლექსიკონის შემუშავება – მონაცემთა შეყვანა და შეცდომების გასწორება – შეჯამება – პრაქტიკული სავარჯიშო</p> <p>ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 16)</p>	3 საათი
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
XIII	ლექცია	<p>თემატიკა: კვლევის იმპლემენტაცია – პრეტესტირება – ხარისხის კონტროლი – პროტოკოლის რევიზია – შეჯამება – პრაქტიკული სავარჯიშო</p> <p>ლიტერატურა: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady D, Heast N, Newman TB. Designing Clinical Research: An Epidemiologic</p>	3 საათი

		Approach. Lippincott Williams & Wilkins, 2001 (Chapter 17)	
	სამუშაო ჯგუფში მუშაობა/პრაქტიკული მეცადინეობა	პრაქტიკული სავარჯიშო	1 საათი
XIV	შუალედური შეფასება (2)	<p>შუალედური შეფასება II – 30 ქულა</p> <p>კვლევის პროტოკოლის (მე-2 ეტაპი - სრული პროტოკოლი: კვლევის კითხვა, კვლევის დიზაინი, ეთიკური ასპექტები, სტატისტიკური ანალიზის გეგმა, კვლევის იმპლემენტაციის გეგმა კვლევის სუბიექტების, გაზომვების, ინსტრუმენტების ჩათვლით) პრეზენტაცია.</p>	4 საათი
XV	დასკვნითი გამოცდა	<p>დასკვნითი გამოცდა- 40 ქულა</p> <p>კვლევის პროტოკოლის (მე-2 ეტაპი - სრული პროტოკოლი: კვლევის კითხვა, კვლევის დიზაინი, ეთიკური ასპექტები, სტატისტიკური ანალიზის გეგმა, კვლევის იმპლემენტაციის გეგმა, კვლევის სუბიექტების, გაზომვების, ინსტრუმენტების ჩათვლით) დასკვნითი დოკუმენტი.</p>	

