

Ankara Üniversitesi
Kütüphane ve Dokümantasyon Daire Başkanlığı

Açık Ders Malzemeleri

İST 431 KLİNİK DENEYLERDE İSTATİSTİKSEL YÖNTEMLER

Çalışma Planı (Çalışma Takvimi)

Haftalar	Haftalık Konu Başlıkları
1.Hafta	o Klinik Deneylerde İstatistik Yöntemler
	o Epidemiyoloji
	o Klinik denemeler
	o Epidemiyolojik Çalışmalar
	o Çapraz (kesit) (cross-section) çalışmalar
2.Hafta	o Longitudinal (boyuna, uzunlamasına) çalışmalar
	o Prospective (geleceğe yönelik) çalışmalar
	o Göreli risk (relative risk)
	o Retrospective (geçmişe ait) çalışmalar
	o Çapraz çarpım oranı (odds ratios)
3.Hafta	o Odds oranı için güven aralığı
	o Bir durum-kontrol çalışmasının artı ve eksileri
	o Klinik denemeler
	o Tarihsel bakış açısı
	o Hükümet destekli çalışmalar
	o İlaç Endüstrisi (Pharmaceutical Industry)
	o Farklı Evreler (Phases)
4.Hafta	o Klinik Deneme Süreçi
	o Phase I Denemeleri
	o Doz Belirleme Çalışmaları
	o Yanıt doz için modeller (models for dose response)
	o MTD (Maksimum Tolere Edilebilir Dozun) Tahmini
	o Doz yükseltmesi (dose – escalation)
5.Hafta	o Doz yükseltmesi (dose – escalation) Diğer hesaplamalar
	o Standart modelin analizi için resmi yaklaşım
	o Klinik Farmakoloji Çalışmalar
	o Bilinen en küçük kareler kullanılarak lineer olmayan modellerin uygunluğu: (Fitting nonlinear models using ordinary least squares)
6.Hafta	o Phase II Denemeleri
	o İstatistiksel konular ve yöntemler
	o Asimptotik karşılıklar ve Wald aralığı
	o Kesin kapsama ve Wald aralığının kesin ortalama uzunluğu

Haftalar	Haftalık Konu Başlıkları
	<ul style="list-style-type: none"> o Kesin aralıklar o Kesin Binom Aralıkları o Bayesci güvenilir setler
7.Hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Etkisiz tedavilerin erken dışlanması o Gehan's two-stage design (Gehan'ın iki aşamalı tasarımı) o Simon's two stage design (Simon'ın iki aşamalı tasarımı) o İki aşamalı tasarım o Uygulanan tasarım (carrying out the design)
8.hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Phase III denemelerine giriş o Klinik denemelere neden ihtiyaç vardır? o Ön tasarım sorunları o Etik Sorunlar o Haklı hususlar
9.Hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Rasgele Klinik Denemeler o Hiyerarşik (aşamalı) modeller o Rasgelelik o Tasarım tabanlı sonuç çıkarım
10.Hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Gerçek permütasyon dağılımının yaklaşımı o Rasgeleliğin dezavantajları o Tarihi kontrolleri birleştirme o Rasgele klinik deneme o Tarihi kontroller
11.Hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Sabit ayırma rasgeleliği o Eşit olmayan ayırma o Basit Rasgeleleştirme o Sırası değiştirilmiş blok rasgeleliği o Tabakalı Rasgelelik ve Avantajları o Tabakalı rasgeleliğe karşın basit rasgelelik
12.Hafta	<ul style="list-style-type: none"> o Temel- uyarlanabilir yöntemler o Efron'un yanlı-para tasarımı (Efron's biased-coin design) o Wei'nin kavanoz modeli (Wei's urn model) o Pocock ve Simon'nın küçültme metodu (Minimization method of Pocock and Simon.MMF) o Dengesizlik Ölçüsü o Tedavi ataması o Cevap uyarlamalı rasgeleleştirme o Rasgeleliğin mekaniği o Phase III denemelerinde ek ön hazırlıklar

Haftalar	Haftalık Konu Başlıkları
	<ul style="list-style-type: none">o K�rleme (blinding) ve Placeboo Etiko Protokol Resmi kurallar
13.Hafta	<ul style="list-style-type: none">o Phase III denemelerinde örnek çapının belirlenmesio Hipotez Testio Test istatistiklerio G� hesabıo Hipotez testine bağlantıo İki �rnek problemi
14.Hafta	<ul style="list-style-type: none">o örnek çapı hesaplanmasıo İki cevap oranının karėılařtırılmasıo İki �rnekli skor testio Arcsin kare-kök dönüşümü