

بنام خدا

موضوع تدریس: اثربخشی داروها

مدت تدریس: ۱۷ ساعت (۱۲ جلسه ۱/۵ ساعته)

گروه هدف: دانشجویان تخصصی کنترل دارو PhD

پیش‌نیاز: ندارد

نوع واحد: نظری

تعداد واحد: ۱ واحد

محل اجرا: دانشکده داروسازی

مدرسین: دکتر حسن زاده، دکتر محمدپور، دکتر اسلامی

هدف کلی

کسب دانش و مهارت و آشنایی دانشجویان با اصول و روشهای مطالعات هم ارزی زیستی و همچنین مطالعات بالینی داروها

اهداف اختصاصی

دانشجویان پس از طی دوره بتوانند:

۱. اطلاع با نحوه طراحی مطالعات بالینی و روش انجام آن ها

۲. اطلاع کامل از قوانین بین المللی در حیطه مطالعات بالینی

فهرست محتوا و ترتیب ارائه درس

عناوین و رئوس مطالب	عناوین	استاد
آشنایی با مقررات انجام مطالعات بالینی در سطح بین المللی و ایران	- مطالعات مشاهده ای - مطالعات مداخله ای	دکتر محمدپور
اصول و انواع مطالعات بالینی (فازها)	- مطالعات توصیفی (case report – case series – cross sectional one group) - Clinical trial (phase 1,2,3) و انواع آن ها	دکتر محمدپور
مطالعات هم ارزی زیستی (بیواکی والانسی) و تحلیل داده ها	- Bioavailability - Bio-equivalence studies	دکتر حسن زاده
مطالعات PMS و فارماکوکینتیک	- هدف از انجام مطالعات PMS و فارماکوکینتیک - نحوه انجام مطالعات	دکتر اسلامی

روش تدریس

آموزش تئوریک

وظایف و تکالیف دانشجوی

اجرای کنفرانس های مربوطه در کلاس

ارزشیابی روش دانشجوی

- ارائه کنفرانس های کلاسی در ارتباط با موضوع

- امتحان در پایان ترم

منابع مطالعه

1.Zion D, Gillam L, Loff B. The Declaration of Helsinki, CIOMS and the ethics of research on vulnerable populations. Nature medicine. 2000;6(6):615.

2.Macrae DJ. The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) guidelines on ethics of clinical trials. Proceedings of the American thoracic society. 2007;4(2):176-9.

3.Lee C-J, Lee LH, Wu CL, Lee BR, Chen M-L. Clinical trials of drugs and biopharmaceuticals: CRC Press; 2005.

4.Leon Shargel, Yu ABC. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. Seventh Edition ed. New York: McGraw-Hill Education; 2014.