

بنام خدا

موضوع تدریس: ایمنی دارو

مدت تدریس: ۵۶ ساعت (۱۰ جلسه ۲ ساعته نظری- ۱۲ جلسه ۳ ساعته عملی) گروه هدف: دانشجویان تخصصی کنترل دارو PhD

پیش‌نیاز: ندارد نوع واحد: نظری-عملی تعداد واحد: ۲ واحد محل اجرا: دانشکده داروسازی

مدرسین: دکتر خامنه باقری، دکتر کریمی، دکتر اعتماد، دکتر آبنوس، دکتر فضلی بزاز، دکتر مصفا

هدف کلی

آشنایی دانشجویان با اصول و روشهای عملی بررسی سمیت و ایمنی فرآورده های دارویی، به طوریکه با پایان این واحد دانشجویان با روشهای ارزیابی انواع سمیت داروها و مکانیسم های سلولی دخیل در سمیت آنها آشنا می شوند.

اهداف اختصاصی

دانشجویان پس از طی دوره بتوانند:

۱. استانداردها و قوانین ایمنی دارو را بشناسد،
۲. روشهای کنترل و تضمین کیفیت فرآورده های دارویی را بداند،
۳. با روشهای استاندارد ارزیابی سمیت حاد، تحت مزمن و مزمن (تر توژنزیس، موتاژنزیس و کارسینوژنزیس) آشنایی داشته باشد،
۴. آزمونهای حساسیت زایی و تحریک پذیری را بداند،
۵. مکانیسم های سلولی و مولکولی دخیل در سمیت داروها را توضیح دهد،
۶. مبانی کشت بافت و ارگان، فیزیک رشد و نمو سلولی را بداند و با کاربردهایشان آشنا باشد،
۷. با روش های کشت سلولهای جنینی و آزمونهای تشخیصی، سمیت جنینی و نیز سلولهای اختصاصی، هیبریداسیون، کلون کردن سلولهای رده مختلف، موتاژن و کارسینوژن آشنایی داشته باشد،
۸. تکنیک های جداسازی سلولی، روشهای ایمونو سایتوشیمی، روشهای تعیین سمیت سلولی با استفاده از روشهای متداول مانند Northern- Southern, Western Blot, Hybridization, RT-PCR, PCR را بداند،
۹. اثر داروها و سموم در سطح پروتئین ها را بتواند تفسیر کند،

۱۰. بتواند اثر تراتوژنیسیته، موتاژنیسیته، کارسینوژنیسیته و DNA Damage ناشی از داروها و سموم با استفاده از روشهای متداول (Ames, Micromass, Comet, ...) را بررسی کند.

فهرست محتوا و ترتیب ارائه درس

عناوین و رئوس مطالب	عناوین	استاد
نظری		
جلسه ۱	آشنایی با استاندارد ها و قوانین ایمنی دارو و آزمون های مربوطه	دکتر بهمن خامنه باقری
جلسه ۲	روشهای تضمین کیفیت	دکتر بهمن خامنه باقری
جلسه ۲	روش های کنترل کیفیت	دکتر بهمن خامنه باقری
جلسه ۳ و ۴	مکانیسم های سلولی و مولکولی سمیت	آقای دکتر کریمی
جلسه ۵ و ۶	بررسی اثر دارو ها و سموم در سطح پروتئین	آقای دکتر کریمی
جلسه ۷	ارزیابی سمیت حاد، تحت حاد، تحت مزمن و مزمن به روش درون تنی و برون تنی	خانم دکتر اعتماد
جلسه ۸	کلیات روشهای تحقیق سلولی و مولکولی	خانم دکتر اعتماد
جلسه ۸	ارزیابی سمیت تکاملی (تراتوژنیسیته و ...)، موتاژنیسیته و کارسینوژنیسیته به روشهای درون تنی و برون تنی	خانم دکتر اعتماد
جلسه ۹	ارزیابی ایمونوتوکسیسیته	خانم دکتر اعتماد
جلسه ۱۰	روش های تعیین سمیت سلولی با استفاده از روش های متداول...	آقای دکتر آبنوس
عملی		
جلسه ۱	راه های تجویز آزمایشگاهی سموم	آقای دکتر کریمی
جلسه ۲	ارزیابی سمیت حاد، تحت مزمن و مزمن	آقای دکتر کریمی
جلسه ۳، ۴ و ۵	بررسی تاثیر سموم بر عوامل حیاتی سلول	آقای دکتر آبنوس
جلسه ۶ و ۷	بررسی اثرات تراتوژنیسیته در یوکاریوت ها و پروکاریوت ها	خانم دکتر اعتماد
جلسه ۸، ۹ و ۱۰	بررسی موتاژنیسیته یا DNA damage به روش های مختلف Ames و	خانم دکتر فضلی بزاز
جلسه ۱۱ و ۱۲	به روش Comet	خانم دکتر مصفا

روش تدریس

سخنرانی و پرسش و پاسخ، بحث گروهی و ارائه پروژه و سمینار و کار در آزمایشگاه

وظایف و تکالیف دانشجوی

- حضور دانشجو در تمامی جلسات الزامی است.

- تعداد ساعات غیبت موجه دانشجو نباید از ۴ جلسه تجاوز کند.

- دانشجو باید در پایان حد نصاب نمره را در امتحان نظری کسب نماید.
- در صورت ارائه پروژه و سمینار از عهده انجام و ارائه آن به خوبی برآید.

ارزشیابی روش دانشجو

- امتحان میان ترم (تستی و تشریحی) ۲۰٪
- سمینارها و پروژه های درسی ۲۰٪
- امتحان پایان ترم (تستی و تشریحی) ۴۰٪
- کار عملی در آزمایشگاه ۲۰٪

منابع مطالعه

- 1- Karp, G. Cell Biology International Student Version. Latest edition.
- 2- Casarett & Doull's Toxicology. Latest edition.
- 3- Barile, F.A. Principles of Toxicolgy Testing. Latest edition.
- 4- Robert Luebke, Robert House and Lan Kimber, Immunotoxicology and Immunopharmacology, Latest edition.
- 5- Hayes' Principles and Methods of Toxicology, Latest edition.
- 6- Gad SC. Drug safety evaluation. John Wiley & Sons; 2009.