

تعداد واحد: ۳ واحد

مدرس: دکتر جواد بهروان و دکتر محمد رمضانی

پیش نیاز: بیولوژی مولکولی و ژنتیک

گروه هدف: دانشجویان داروسازی ترم پنجم

نوع واحد: نظری

محل اجرا: دانشکده داروسازی

مدت تدریس: ۵۱ ساعت

اهداف کلی:

آشنایی دانشجویان با اصول کلی تولید دارو با استفاده از روشهای بیوتکنولوژی و همچنین آشنایی با نحوه استفاده از منابع میکروبی جهت تولید ترکیبات دارویی
آشنایی دانشجویان با اصول و کاربردهای بیوتکنولوژی
آشنایی با اصول کلی کشف، ساخت و بررسی دارو با استفاده از تکنیکهای بیوتکنولوژی
آشنایی با نحوه استفاده از میکروبها و سلولها و مولکولهای زیستی جهت تولید ترکیبات دارویی

شرح درس:

با توجه به پیشرفت فن آوری زیستی بخصوص در عرصه داروسازی و همچنین ارائه داروهای جدید که با فن آوری های بسیار پیچیده تولید می شوند، لذا ایجاد آمادگیهای اولیه ذهنی برای فراگیران رشته داروسازی درخصوص نحوه ساخت و تولید و چگونگی دستیابی به این گونه فرآورده ها در ۳ واحد تحت عنوان بیوتکنولوژی دارویی ارائه می گردد.

اهداف اختصاصی:

دانشجو در طی دوره باید قادر باشد:
نحوه استفاده از میکروبها را برای تولید ترکیبات دارویی بداند.
روش تهیه و منابع داروهای حاصل از بیوتکنولوژی را بداند.
با انواع وسایل مورد استفاده در بیوتکنولوژی تولید دارو آشنا شود.
روشهای آزمایشگاهی تولید آنتی بادیهای مونوکلونال موشی را بداند.
مشکلاتی که باعث می شود تا نتوان آنتی بادیهای مونوکلونال انسانی را از انسان به دست آورد را بداند.
با روشهای تولید آنتی بادیهای مونوکلونال موشی در مقیاس صنعتی برای استفاده در کیت های تشخیصی و به عنوان داروی مورد مصرف در انسان آشنا شود.

کاربردهای درمانی که FDA، مصرف آنتی بادیهای مونوکلونال موشی در آنها تأیید کرده است را بداند.

کاربردهای تشخیصی آنتی بادیهای مونوکلونال موشی در انسان را بداند.

کاربردهای بالقوه آنتی بادیهای مونوکلونال که در مرحله توسعه هستند را بداند.

به این مطلب پی ببرد که در طی دوران کار یک داروساز در داروخانه یا بیمارستان انتظار چه نوع تغییرات عمده‌ای در نوع داروهای عرضه شده به بازار را داشته باشد.

تفاوت بین داروهای با مولکول کوچک و داروهای مشتق از بیوتکنولوژی را درک کنید.

عواملی که پایداری داروهای مشتق از بیوتکنولوژی را تحت تأثیر قرار می‌دهند را بشناسد.

مشکلاتی که برای داروهای مشتق از بیوتکنولوژی اختصاصی هستند را درک کند.

نوع فرآورده‌هایی که با استفاده از روشهای DNA نوترکیب قابل تهیه هستند را تشخیص دهد.

با روشهای پایه مورد استفاده توسط بیولوژیست مولکولی برای تهیه پروتئین جدید، داروهای DNA، واکسن‌ها و روشهای تشخیصی آشنا شود.

با روش تعیین توالی DNA آشنا شود.

با روش کلون کردن ژن آشنا شود.

با تهیه داروهای پروتئینی به روش تخمیر آشنا شود.

با روش PCR آشنا شود.

پیشرفتهای کلیدی در تکنولوژی DNA نوترکیب را که در آینده رشته داروسازی را متحول خواهد کرد را درک کنید.

فهرست محتوی و ترتیب ارائه درس:

- تعاریف، تاریخچه و کاربردهای مختلف بیوتکنولوژی در علوم دارویی
- انواع وسایل مورد استفاده در بیوتکنولوژی
- کشت میکروارگانیسم‌ها، مواد غذایی مورد نیاز، منحنی رشد، ضریب حداکثر رشد و بازدهی
- انواع روشهای کشت (جامد و مایع)
- فرآورده‌های حاصل از روشهای بیوتکنولوژیک و چگونگی تولید آنتی بیوتیک‌ها، آنزیم‌ها، فرآورده‌های نوترکیب، آنتی کانسرها، اسیدهای آلی
- تولید و جستجوی میکروارگانیسم‌های صنعتی و مقدمه‌ای بر کلکسیون‌های میکروبی
- بیوترانسفورماسیون
- کلیات تولید فرآورده‌های نوترکیب
- روشهای تولید نیمه صنعتی فرآورده‌های حاصله از بیوتکنولوژی
- مقدمه‌ای بر آنتی بادیهای مونوکلونال
- روشهای تهیه آنتی بادیهای مونوکلونال
- تولید آنتی بادیهای مونوکلونال در مقیاس بالا
- کاربردهای آنتی بادیهای مونوکلونال موشی

- کاربردهای کنونی آنتی بادیهای مونوکلونال در درمان و تشخیص
- آنتی بادیهای مونوکلونال در مراحل پایانی آزمایشات بالینی
- مقدمه‌ای بر داروهای مشتق از DNA نوترکیبی
- چالشهای مبتلا به داروساز در تجویز داروهای مبتنی بر بیوتکنولوژی
- نامگذاری ژنریک داروهای مشتق از DNA نوترکیبی
- آشنایی با فارماکوژنتیک، پروتئومیک و متابولیک
- فرآورده‌های دارویی مشتق از تکنولوژی DNA نوترکیب
- داروهای جدید و آینده حاصل از DNA نوترکیب
- روشهای اصلی فن آوری DNA نوترکیب شامل جعبه ابزار DNA نوترکیب، تعیین توالی DNA، PCR، کلون کردن ژنها، تولید پروتئینی توسط فن آوری DNA نوترکیبی، موتاژنر مکان یابی شده، کلون رسپتور، نمایش فاز، موش ناکروات

روشهای تدریس:

- سخنرانی و پرسش و پاسخ
- ارائه یک پروژه مرتبط با درس

مقررات آموزشی دوره:

- حضور مستمر در کلاس
- انجام پروژه مرتبط با موضوعی که برای او مشخص شده است.

روشهای ارزشیابی پیشرفت دانشجو:

- پرسش در طی جلسات درس (۱۰٪)
- تهیه و تدوین مقالات (۱۵٪)
- ارائه کنفرانس (۱۵٪)
- آزمون نهایی چهار گزینه‌ای (۶۰٪)

منابع

- ۱- بیوتکنولوژی میکروبی، انتشارات دانشگاه تهران، نویسنده دکتر فریدون ملک زاده
- ۲- بیوتکنولوژی صنعتی دکتر شجاع السادات
- ۳- بیوتکنولوژی دارویی، دکتر رمضانی، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، فصول اول تا چهارم،

۱۳۸۶

4- BR Glick, JJ Pasternack. Molecular Biotechnology, 3rd ed, American Society for Microbiology, 2003.

موضوع تدریس: فرآورده‌های بیولوژیک به ارزش ۲ واحد نظری

مدرس: دکتر محمد رضانی (مشترک با دکتر جواد بهروان)

گروه هدف: دانشجویان داروسازی ترم هفتم

نوع واحد: نظری

پیش نیاز: ایمنولوژی

مدت تدریس: ۸ جلسه ۲ ساعته (یک واحد نظری)

آشنایی دانشجویان با انواع فرآورده‌های بیولوژیک، نحوه مصرف، نگهداری و تداخلات و آشنایی آنها با اصول کلی نحوه ساخت این فرآورده‌ها

اهداف ویژه:

دانشجو در طی دوره بایستی

(الف) کاربردهای درمانی که برای آن داروهای آنتی بادی مونوکلونال انسانی شده تأیید شده توسط FDA وجود دارد را بداند.

(ب) دستکاری لازم برای انسانی کردن یک آنتی بادی مونوکلونال موشی را بداند.

(ج) روش تولید «اصلاح کننده‌های پاسخهای بیولوژیکی» را بداند.

(د) موارد مصرف و مکانیسم فعالیت تعداد زیادی از «اصلاح کننده‌های پاسخهای بیولوژیکی» که شامل اینترفرون‌ها، اینترلوکین‌ها، ترمبولیتیک‌ها و ... می‌شود را بداند.

(ه) چگونه داروهای آنتی سنس تأیید شده و در دست مطالعه کار می‌کنند را بداند.

(و) چگونه وکتورهای ژن درمانی کار می‌کنند را بداند.

(ز) چگونه «سلول درمانی» کار می‌کند و تواناییهای بالقوه آن در کلینیک را بداند.

(ح) چگونگی استفاده از رسپتورهای محلول به عنوان دارو را بداند.

(ط) چگونگی عمل ایمنوتوکسین‌ها را بداند.

(ی) خصوصیات یک واکسن خوب را بداند.

(ک) چگونگی استفاده از آنتی ژنهای ویروسی توسط فن آوری DNA نو ترکیب برای فرمولاسیون در واکسنها به کار می‌روند را بداند.

(ل) توضیح دهد «DNA واکسنها» و واکسنهای سنتزی چه حاملهایی هستند و چگونه آنها امکان تهیه واکسنهای بهتر را فراهم می‌کنند.

فهرست محتوی و ترتیب ارائه درس

- کاربردهای درمانی آنتی بادیهای مونوکلونال انسانی شده شامل گیرنده آنتی اینترلوکین-۲، گیرنده ضد پلاکتی، آنتی ژن ضد لنفوسیتی، ضد گیرنده فاکتور رشد، سد کننده‌های فاکتور نکروز کننده آلفا، آنتی ژن سطحی ضد ویروس، مهارکننده‌های عروق زائی، آنتی IgE

- آنتی بادیهای مونوکلونال انسانی شده، کایمیریک، آنتی بادیهای انسانی

- مروری بر روشهای تولید اصلاح کننده‌های پاسخ بیولوژیکی انسانی شامل اینترفرون، اینترلوکین‌ها، فاکتورهای محرک کلنی، اریتروپویتین‌ها، ترمبولیتیک‌ها، فاکتورهای انسانی، انسولین انسانی، گلوکاگن،

فاکتورهای رشد، پروتئین C فعال شده، TSH, FSH

- الیگونوکلئوتیدهای آنتی سنس به عنوان داروهای بالقوه
 - رسپتورهای محلول
 - شیمی درمانی مبتنی بر هدف گیری توسط آنتی بادیها
 - توکسین های هم جوش
 - سلول درمانی
 - وکتورهای مورد مصرف در ژن درمانی
 - مشخصات واکسنها
 - DNA واکسنهای نو ترکیب در حال مصرف
 - تولید واکسنهای ضد ویروس با استفاده از روشهای DNA نو ترکیب
 - واکسنهای حامل ویروس
 - واکسنهای سنتزی
 - DNA واکسن ها
 - واکسنهای سرطان
- روش تدریس:**

- سخنرانی و پرسش و پاسخ
- ارائه یک پروژه مرتبط با دروس مباحث تدریس شده

وظایف و تکالیف دانشجوی:

- حضور مستمر در کلاس
- انجام پروژه مرتبط با موضوعی که برای او مشخص شده است.

روش ارزیابی دانشجوی:

- برگزاری کوییز در طی دوره برگزاری کلاس (۱۰٪)
- انجام پروژه (۱۵٪)
- امتحان پایان ترم (۷۵٪)

سوالات پایان ترم به صورت مجموعه ای از سوالات تستی و تشریحی با جواب کوتاه خواهد بود.

منابع:

کتاب بیوتکنولوژی دارویی، دکتر رضائی، سال ۸۶، انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد، فصول پنجم تا هشتم