

فرم برنامه درسی: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

دانشکده داروسازی شیراز	
گروه فارماسیوتیکس	
نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک	تعداد واحد: 3 (2.5 واحد نظری و 0.5 واحد عملی)
مقطع: PhD	مدت زمان ارائه درس: 43 ساعت نظری و 17 ساعت عملی
پیش نیاز: ندارد	
مسئول برنامه: تدوین شده توسط دکتر هاجر اشرفی به کمک خانم دکتر نگین مظفری در سال تحصیلی 1403 بر اساس برنامه آموزشی دوره تخصصی PhD فارماسیوتیکس 1403/4/2	

هدف کلی

ارتقا سطح دانش و آگاهی دانشجویان پیرامون مباحث پیشرفته بیوفارماسی و فارماکوکینتیک شامل:

- اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال داروها از غشاهای بیولوژیک
- مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها
- فارماکوکینتیک غیرخطی و عواقب درمانی آن
- اصول طراحی مطالعه فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی
- مفاهیم پیشرفته ارتباط برون تنی – درون تنی
- ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی دارو و دارورسانی هدفمند
- آشنایی با فارماکوکینتیک – فارماکودینامیک جمعیتی
- اثر انانتیومرها در ADME
- کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص

اهداف اختصاصی:

دانشجو باید بتواند:

بخش نظری

- اصول کلی بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و انتقال دارو از غشاهای بیولوژیک را در حد پیشرفته بداند.
- تعیین پارامترهای فارماکوکینتیک در انواع روش های تجویز (تک دوز و چند دوز) با استفاده از مایعات بیولوژیک نظیر خون و ادرار را بداند.
- روش های تعیین ثابت سرعت جذب داروها (روش باقی مانده ها، واگنر-نلسون، لو-ریگمن، روش مامن آماری) و اهمیت و محدودیت هر یک از روش های فوق را بداند.
- نفوذپذیری غشا و روش های تعیین نفوذپذیری را بداند.
- اثر ترانسپورترها در جذب و سرنوشت داروها را بداند.
- استفاده از پیش داروها و افزاینده های نفوذ به منظور افزایش فراهمی زیستی دارو ها را بداند.
- با مفاهیم پیشرفته توزیع، حذف و متابولیسم داروها آشنا باشد.
- اهمیت بالینی اتصال دارو به پروتئین ها و سایر مولکول های موجود در پلاسما را بداند.
- اهمیت حجم ظاهری توزیع و ارتباط آن با دیگر پارامتر ها را بداند.

- توزیع محدود به پرفیوزن و محدود به دیفیوژن را بدانند.
- فارماکوژنتیک و متابولیسم دارو را بدانند.
- با فارماکوکینتیک غیرخطی و عواقب درمانی آن آشنا باشد.
- تهیه پروتکل مطالعه و ارزیابی روش های آماری مربوط به مطالعه فراهمی ریزی و هم ارزی دارو ها را بدانند و بتوانند گزارش نهایی طبق دستورالعمل FDA را تهیه کند.
- معافیت زیستی و ملاحظات مربوط به داروهای بسیار متغیر را بدانند.
- دانشجو باید ارتباط برون تنی – درون تنی را بدانند.
- با ملاحظات فارماکوکینتیک در طراحی سامانه های نوین دارورسانی آشنا باشد.
- با فارماکوکینتیک – فارماکودینامیک جمعیتی آشنایی لازم را داشته باشد و بتواند مدل بندی، شبیه سازی با نرم افزارهای رایانه ای مربوطه را انجام بدهد.
- اثر انانتیومرها در ADME را بدانند و با کاربرد فارماکوکینتیک در درمان آشنا باشد.
- کاربرد فارماکوکینتیک در درمان بیماران خاص، سالمندان، کودکان را در حد پیشرفته بدانند و بتواند غلظت درمانی داروها را مانیتورینگ کند.

بخش عملی

- دانش و مهارت لازم برای طراحی مطالعه فراهمی زیستی و نیز تهیه گزارش را داشته باشد.

روش آموزش:

- Lecture ، پاورپوینت

شرایط اجرا:

امکانات آموزشی بخش

- اسلاید، اسلاید پرژکتور، ویدئو پروژکتور و کامپیوتر، وایت بورد و ماژیک و فیلم آموزشی

آموزش دهنده:

اساتید بخش فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی و به صلاحدید گروه فارماسیوتیکس ممکن است از اساتید گروه های دیگر نیز کمک گرفته شود.

منابع اصلی درس: (آخرین چاپ موجود از هر منبع)

1. Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel, S. Wu-Pong and A.B.C. Yu, McGraw hill.
2. Pharmacokinetics, Second edition, M. Gibaldi and D. Perrier (editors) Marcel Dekker Inc.
3. Clinical pharmacokinetics: Concepts and applications, M. Rowland and T.N. Tozer, Lippincott Williams and wilkons.
4. Oral bioavailability, Basic Principles, Advanced Concepts and applications, Ming Hu and Xiaoling Li (editors), John Wiley and Sons Inc.
5. Pharmacokinetics: Regulatory, Industrial, Academic perspectives, Second EDITION, p. Welling F.L.S. Tse (editors), Marcel Dekker Inc.
6. Pharmacokinetics in drug discovery and development, R.D. Schoenwald (editors), CRC Press.
7. Handbook of basic pharmacokinetics: Including clinical applications. Sixth edition. W.A. Rischel and G.L. Kearns, APhA Publications.

ارزشیابی:

- نمره بخش نظری 80٪ نمره کل و نمره بخش عملی 20٪ نمره کل می باشد.
- نمره بخش نظری شامل تکالیف درسی (20٪)، آزمون پایان ترم (60٪) تستی و تشریحی خواهد بود.
- نمره بخش عملی شامل حضور فعال و انجام تکالیف آزمایشگاهی (10٪) و ارائه گزارش کار و تفسیر نتایج (10٪) خواهد بود.

نحوه ارزشیابی:

- امتحان به صورت تستی و تشریحی برگزار می شود.
- پروژه های کوتاه در حد مبحث درسی داده می شود.

نحوه محاسبه نمره کل

- پروژه های ارائه شده در حین تدریس 20 درصد نمره
- امتحان تشریحی 60 درصد نمره
- پروژه های تعریف شده در قسمت عملی 20 درصد نمره

مقررات

- حداقل نمره قبولی بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
- تعداد دفعات غیبت مجاز در کلاس بر اساس مقررات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

جدول زمانبندی درس .

بخش نظری

سرفصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزیابی
مروری بر اصول کلی بیوفارماسی	4	سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
اصول کلی انتقال داروها	8	سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
حذف داروها	4	سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
IVIVC		سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
فارماکوکینتیک غیر خطی	6	سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
multiple dose		سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
متابولیسم و روشهای القا و مهار آنزیمی		سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
فارماکوکینتیک سامانه های نوین دارورسانی و زیست داروها		سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی
فارماکوکینتیک-فارماکودینامیک جمعیتی		سخنرانی پاورپوینت	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	کامپیوتر نرم افزار آفیس	امتحان سوال پژوهشی

امتحان سوال پژوهشی	کامپیوتر نرم افزار آفیس	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سخنرانی پاورپوینت		اثر انانتیومرها در ADME
امتحان سوال پژوهشی	کامپیوتر نرم افزار آفیس	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سخنرانی پاورپوینت		کاربرد اصول فارماکوکینتیک در درمان بیماری های خاص
امتحان سوال پژوهشی	کامپیوتر نرم افزار آفیس	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سخنرانی پاورپوینت		
امتحان سوال پژوهشی	کامپیوتر نرم افزار آفیس	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سخنرانی پاورپوینت		فراهمی زیستی و هم ارزی زیستی داروها
امتحان سوال پژوهشی	کامپیوتر نرم افزار آفیس	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سخنرانی پاورپوینت		کینتیک توزیع داروها

بخش عملی

سرفصل مطالب	ساعت ارائه	نحوه ارائه	منابع درسی	امکانات مورد نیاز	روش ارزیابی
آنالیز داده های موجود غلظت پلاسمایی-زمان برای ارزیابی هم ارزی زیستی در فراورده از یک دارو و پارامترهای فارماکوکینتیک آن	2 ساعت	کارگاه عملی کار با داده های واقعی	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سیستم کامپیوتر	تعریف پروژه عملی
آشنایی با نرم افزارهای رایانه ای جهت بررسی مدل های خطی، غیر خطی و فارماکوکینتیک جمعیتی	2 ساعت	کارگاه عملی کار با داده های واقعی	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	سیستم کامپیوتر	تعریف پروژه عملی
تهیه و اجرای یک آزمایش جهت بررسی تاثیر یک اکسپیان پرمصرف در سامانه های نوین دارورسانی بر میزان جذب و آپتیک یک داروی سوبسترای پمپ ایفلاکس p-gp در رت	2 ساعت	کارگاه عملی کار با مدل حیوانی	Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics, L. Shargel	آزمایشگاه لانه حیوانات	تعریف پروژه عملی