



دانشکده داروسازی
دوره دکتری حرفه ای

اطلاعات درس:

عنوان درس: بیوفارمسی و فارماکوکینتیک
کد درس: 2694433
نوع و تعداد واحد¹: نظری-۳ واحد
نام مسئول درس: دکتر سیما صدرای
مدرس/ مدرسان: دکتر یلدا حسین زاده اردکانی – دکتر محمدرضا رویینی – دکتر سیما صدرای – دکتر مجتبی مجتهد زاده
پیشنیاز/ همزمان: ریاضیات – فارماسیوتیکس 1 – دارو شناسی 1
نیمسال تحصیلی: نیمسال اول 1404-1405
شنبه و دوشنبه ها ساعت 10-12 کلاس شهید عابدینی
شروع ترم از 29 شهریور الی 24 دی ماه

اطلاعات مسئول درس:

رتبه علمی: دانشیار
محل کار: دانشکده داروسازی
تلفن تماس: 09122022793
نشانی پست الکترونیک: sadrai@tums.ac.ir

توصیف کلی درس:

آگاهی از فارماکوکینتیک و سرنوشت دارو در بدن شامل فرآیندهای جذب، توزیع، متابولیسم و حذف می باشد. آشنایی با انواع فاکتورهای موثر بر جذب و کینتیک دارو شامل خواص فیزیوشیمیایی دارو، اثر نوع و اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون و ویژگی های فیزیولوژیکی نظیر سن، جنسیت، بیماری ها، فارماکوکینتیک، نحوه تداخل داروها بر فارماکوکینتیک یکدیگر و کاربرد آن در طراحی فرمولاسیون و ارائه راه حل به کادر پزشکی در مواقع لزوم. نحوه محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیکی و کاربرد آن در تنظیم دوز دارو و رژیم دارویی نیز مطرح است.

¹ مشتمل بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: 2 واحد نظری، 1 واحد عملی)

اهداف کلی / محورهای توانمندی:

آشنایی دانشجویان با:

ساختمان غشا، عبور داروها از غشاهای بیولوژیک و مکانیسم های انتقال
سرنوشت اشکال دارویی در بدن شامل جذب، توزیع، متابولیسم و دفع
عوامل فیزیکی و شیمیایی، فیزیولوژیکی و فرمولاسیون و اجزای آن مؤثر بر سرنوشت اشکال دارویی در بدن .
روش های محاسبه پارامترهای فارماکوکینتیکی دارو در بدن با انواع مدل های کمپارتمانی و غیر کمپارتمانی.
هم ارزی زیستی و آشنایی با محاسبات آن
فارماکوکینتیک دوزهای چندگانه و غیر خطی , برون تن درون تن, فارماکودینامیک و عوامل مؤثر در تنظیم رژیم دارویی

پیامدهای یادگیری مورد انتظار:

دانشجو باید بتواند ساختمان غشا و مکانیسمهای انتقال را بداند و نقش مکانیسمهای انتقال را در روندهای مختلف جذب, توزیع, متابولیسم , دفع و حذف متوجه شود.
عوامل مختلف فیزیولوژیکی، فیزیکی و شیمیایی و مربوط به فرمولاسیون مؤثر در جذب, توزیع, متابولیسم و حذف داروها را بشناسد.

BCS سیستم طبقه بندی بیوفارماسیوتیک

متابولیسم و دفع داروها و عوامل مؤثر بر آنها را توضیح دهد.
با کینتیک خطی و غیر خطی (پارامترهای آن) و نقش آن در تنظیم دوز داروها آشنا شود.
پارامترهای فارماکوکینتیکی و مفاهیمی مانند نیمه عمر, کلیرانس, حجم توزیع, ثابت های مختلف حذف دارو, ثابت جذب دارو, سطح زیر منحنی دارو را در انواع مدل های فارماکوکینتیکی تعریف و محاسبه کند.
فارماکوکینتیک دوزهای مکرر را محاسبه می کند.

آشنایی اجمالی با مقررات, پروتکل و محاسبات هم ارزی زیستی داروها و مطالعات *in vitro* , *in vivo* and *in silico* و موارد Biowaiver

کاربرد این موارد در داروسازی صنعت و بالین و فناوری های نوین

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توانمندی:

سر فصل جلسات بر مبنای اهداف (اهداف اختصاصی):

ساختمان غشا، عبور داروها از غشاهای بیولوژیک و مکانیسم های مختلف انتقال

بررسی عوامل فیزیولوژیک , فیزیکی و شیمیایی و فرمولاسیون بر جذب داروها

مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی

مدل دو بخشی تجویز سریع وریدی (توزیع داروها و اتصال آنها به انواع پروتئین های بدن)

آنالیز فارماکوکینتیکی غیر بخشی

محاسبات کینتیک انفوزیون وریدی

کینتیک دوزهای مکرر در مدل تجویز سریع وریدی

کلیرانس داروها و نسبت استخراج

دفع کلیوی و صفراوی داروها

متابولیسم و کلیرانس کبدی

فارماکوژنتیک

فارماکوکینتیک غیر خطی داروها

فراهمی زیستی و هم سنگی داروها

BCS-IVIVC

کینتیک داروها در بیماری ها (اختلالات کبدی-کلیوی و نارسایی قلبی)

فارماکودینامیک, رابطه بین مقدار دارو و اثرات درمانی

پایش درمانی داروها

روشهای یاددهی- یادگیری:

(خواهشمند است روش یاددهی-یادگیری استفاده شده را در تقویم درس اعلام نمایید)

✓ یادگیری اکتشافی هدایت شده کلاس وارونه	✓ یادگیری مبتنی بر سناریو	✓ بحث در گروههای کوچک	✓ سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
✓ یادگیری مبتنی بر سناریو	✓ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	✓ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	✓ یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----	بازی	✓ استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتایان)	✓ آموزش مجازی در سامانه نوید (پادکست، اسلاید، جزوه و فایل متنی، محتوای چند رسانه ای، فیلم)

نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک						
مسئول درس: دکتر صدراى						
ردیف	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه همه جلسات در 1404	روش یاددهی- یادگیری	نام و شرح وظایف کمک مدرس (TA)	فعالیت‌های یادگیری
					تکلیف	اتاق بحث (فروم)
						خود آزمون
1	مفهوم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک تعاریف، منحنی غلظت زمان	دکتر صدراى	14/6/29 04	حضورى		
2	عوامل بیوفارماسیوتیکس موثر در طراحی اشکال دارویی	دکتر اردکانی	140/6/31 4	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	
3	عوامل بیوفارماسیوتیکس موثر در طراحی اشکال دارویی	دکتر اردکانی	5 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	
4	عوامل فیزیولوژیک موثر در طراحی اشکال دارویی	دکتر اردکانی	7 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	
5	عوامل فیزیولوژیک موثر در طراحی اشکال دارویی	دکتر اردکانی	12 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	
6	عوامل بیوفارماسیوتیکس موثر در طراحی اشکال دارویی	دکتر اردکانی	14 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*
7	مباحث ریاضی و آماری مرتبط با فارماکوکینتیک	دکتر اردکانی	19 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*
8	سیستم های بخشی: یک بخشی عروقی (اصول و مفاهیم)	دکتر اردکانی	21 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*
9	سیستم های بخشی: یک بخشی عروقی (محاسبات)	دکتر اردکانی	26 مهر	حضورى و مجازى	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*

10	سیستم های بخشی : یک بخشی غیر عروقی (اصول و مفاهیم)	دکتر اردکانی	28 مهر	حضور و مجازی	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*	
11	سیستم های بخشی : یک بخشی غیر عروقی (محاسبات)	دکتر اردکانی	3 آبان	حضور و مجازی	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*	
12	سیستم های دوبخشی عروقی (اصول و مفاهیم)	دکتر اردکانی	5 آبان	حضور و مجازی	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور		
13	سیستم های دوبخشی عروقی (محاسبات)	دکتر اردکانی	10 آبان	حضور و مجازی	دکتر مرفه (ناظر) دکتر جمشیدفر و دکتر قلی پور	*	
14	تعیین پارامترهای فارماکوکینتیکی با استفاده از داده های اداراری	دکتر رویینی	12 آبان	حضور			
15	تعیین پارامترهای فارماکوکینتیکی با استفاده از داده های اداراری	دکتر رویینی	17 آبان	حضور		*	
16	امتحان میان ترم		19 آبان				
17	حذف و دفع داروها و کلیرانس کبدی و کلیوی	دکتر رویینی	24 آبان	حضور		*	
18	تزریق وریدی با سرعت ثابت (Infusion)	دکتر رویینی	26 آبان	حضور		*	
19	تزریق وریدی با سرعت ثابت (Infusion)	دکتر رویینی	1 آذر	حضور		*	
20	فارماکوکینتیک دوزهای مکرر	دکتر رویینی	8 آذر	حضور		*	
21	فارماکوکینتیک دوزهای مکرر	دکتر رویینی	10 آذر	حضور		*	
22	فراهمی زیستی و هم ارزی حیاتی	دکتر رویینی	15 آذر	حضور		*	
23	فارماکوکینتیک غیر خطی	دکتر صدرای	17 آذر	حضور			
24	فارماکوکینتیک غیر خطی	دکتر صدرای	22 آذر	مجازی			
25	متابولیسم	دکتر صدرای	24 آذر	حضور		*	

				حضورى	29 آذر	دکتر صدرای	متابولیسم	26
*				حضورى	اول دی	دکتر صدرای	فارماکوژنتیک	27
				حضورى	6 دی	دکتر صدرای	استرئوشیمی، فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک (PK/PD)	28
*				حضورى	8 دی	دکتر صدرای	IVIVC & TDM	29
				حضورى	15 دی	دکتر صدرای	اشاره ای به فارماکوکینتیک سیستم های نوین	30
				حضورى	20 دی	دکتر مجتهد زاده	فارماکوکینتیک در گروههای و بیماران خاص (مانند سالمندان، بچه ها ، بیماران کلیوی، کبدی و قلبی عروقی	31

روش ارزیابی دانشجو:

نام درس: بیوفارماسی و فارماکوکینتیک										
نام مسئول درس: دکتر صدرای										
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز		
		سامانه آزمون	شفاهی/ عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی/ عملی	کتبی	سامانه آزمون	شفاهی/ عملی	کتبی
10%		60%					30%			سهم نمره
طی ترم		طبق برنامه					19 آبان			زمان برگزاری

توضیحات:

امتحان میان ترم اجباری و مباحث دکتر اردکانی 30٪ است . شرکت در کلاس های حضوری کمک مدرس ها الزامی است. (در صورتی که دانشجو امتحان میان ترم را ندهد ترجیحا حذف اضطراری کند).

امتحان پایان ترم 30٪ دکتر روئینی و 30٪ دکتر صدرای می باشد. در صورتی که نمره هر کدام از اساتید از

7.5 کمتر شود، نمره نهایی محاسبه شده (اگر کمتر از ده باشد) و یا حداکثر 9.5 اعلام می گردد.

حضور و غیاب برقرار (حتی برای کلاس های مجازی) و حداکثر هفت جلسه در کل ترم اجازه غیبت موجه مطرح است.

فعالیت های یادگیری که بر اساس خود آزمون ها و تکالیف در محیط نوید و در کلاس است.

سهم نمره فعالیت های مختلف یادگیری مربوط به هرکدام از اساتید 3.5 درصد است.

منابع: شامل کتابهای درسی، نشریه های تخصصی، مقاله ها و نشانی وبسایت های مرتبط میباشد.

الف) کتب: فارماکوکینتیک و بیوفارماسی شارگل , فارسی و انگلیسی

ب) مقالات: بر حسب صلاحدید اساتید در کلاس معرفی می شود.

ج) منابع برای مطالعه بیشتر: www.boomer.org سایت