دانشکده

قالب نگارش طرح درس دوره ترمی

ترم مهر۱۴۰۵-۱۴۰۴

عنوان درس : بیوفارماسی و فارماکوکینتیک

مخاطبان: دانشجویان ترم نهم داروسازی

تعدادواحد:(یا سهم استاد از واحد) دکتر بهرنگ شیری ۱.۵ واحد، دکتر فرناز خالصه ۱.۵ واحد

ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر: ساعت ۱۶-۱۴ روزهای شنبه هر هفته

زمان ارائه درس: (روز،ساعت و نیمسال تحصیلی) ساعت۱۶-۱۴ روزهای دوشنبه و ساعت ۱۰-۸ روزهای چهارشنبه هر هفته نیمسال اول سال تحصیلی ۱۴۰۵-۱۴۰۴

مدرس: بهرنگ شیریPhD نانوفارماسیوتیکس، فرناز خالصه PhD فارماسیوتیکس

درس و پیش نیاز: ریاضیات و محاسبات در داروسازی، فارماسیوتیکس ۱ نظری، داروشناسی ۱ نظری

هدف کلی درس : آگاهی از فارماکوکینتیک و سرنوشت دارو در بدن شامل پروسه جذب، توزیع، متابولیسم و حذف. آشنایی با انواع فاکتورهای موثر بر جذب و کینتیک دارو شامل خواص فیزیکوشیمیایی دارو، اثر نوع و اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون و ویژگی های فیزیولوژیکی نظیر سن و...و کاربرد آن در طراحی فرمولاسیون و ارائه راه حل به کادر پزشکی در مواقع لزوم. رئوس مطالب شامل موارد زیر می باشد:

اهداف کلی جلسات : (جهت هر جلسه یک هدف)

۱- یاداوری ریاضیات مورد نیاز برای فارماکوکینتیک

۲- معرفی علم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها

۳- ساختمان غشاء، عبور داروها از غشاء های بیولوژیک و عوامل موثر بر آن

۴- بررسی عوامل بیولوژیک در جذب داروها از سیستم گوارشی

۵- بررسی عوامل فیزیکوشیمیایی در جذب داروها از سیستم گوارشی

۶- بررسی نقش فرمولاسیون در جذب داروها از سیستم گوارشی

۷- توزیع داروها و پارامترهای موثر بر آن

۸- اتصال پروتئینی داروها

۹- حذف و کلیرانس دارو ها

۱۰- کلیرانس کبدی داروها

۱۱- بیواکی والانسی یا هم ارز زیستی

۱۲- In vitro – In vivo correlation (IVIVC) و BCS

۱۳- مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

۱۴- مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی

۱۵- مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی

۱۶- مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع

۱۷- مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع

۱۸- کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

۱۹- کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

۲۰- فارماکوکینتیک غیر خطی داروها

۲۱- فارماکوکینتیک غیر خطی داروها

۲۲- آنالیز فارماکوکینتیکی غیر وابسته به مدل (غیر بخشی)

۲۳- فراهمی زیستی و همسنگی حیاتی داروها

۲۴- کینتیک داروها در نارسایی کلیه و کبد

اهداف ویژه به تفکیک اهداف کلی هر جلسه:

هدف کلی جلسه اول: یاداوری ریاضیات مورد نیاز برای فارماکوکینتیک

اهداف ویژه جلسه اول: مرور مبانی ریاضی مورد نیاز برای درک مفاهیم فارماکوکینتیک و آماده‌سازی دانشجو برای محاسبات دوز، غلظت، نیمه‌عمر و پارامترهای فارماکوکینتیکی.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱-۱- ریاضیات مورد استفاده در علم فارماکوکینتیک را بداند

هدف کلی جلسه دوم: آشنایی دانشجویان با علم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها

اهداف ویژه جلسه دوم: معرفی مفاهیم پایه بیوفارماسی و فارماکوکینتی و درک نقش فارماکوکینتیک در طراحی دوز و تجویز ایمن دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۲-۱- تعریف علم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک و تفاوت بین آن ها را بلد باشد.

۲-۲- مدل های مختلف فارماکوکینتیکی را بشناسد.

۲-۳- کاربرد و نحوه استفاده از مدل های کمپارتمانی را بلد باشد.

هدف کلی جلسه سوم: آشنایی دانشجویان با ساختمان غشاء، عبور داروها از غشاء های بیولوژیک و مکانیسم انتقال دارو

اهداف ویژه جلسه سوم: آشنایی با ساختار غشاءهای سلولی و ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی آن‌ها و درک مکانیسم‌های مختلف عبور داروها از غشاء و عوامل موثر بر جذب و توزیع دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۳-۱- خصوصیات غشاء های بیولوژیک را بداند .

۳-۲- مکانیسم های انتقال دارو از غشاء ها را برشمارد و توضیح دهد.

هدف کلی جلسه چهارم: آشنایی دانشجویان با عوامل بیولوژیک موثر در جذب داروها از سیستم گوارشی

اهداف ویژه جلسه چهارم: شناخت عوامل فیزیولوژیک و بیولوژیک موثر بر جذب دارو در دستگاه گوارش و درک تاثیر این عوامل بر سرعت و میزان جذب دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۴-۱- عوامل بیولوژیک موثر بر جذب داروها از سیستم گوارشی را بداند.

۴-۲- ساختمان سیستم گوارشی و کارکرد آن را توضیح دهد.

۴-۳- تاثیر عوامل فیزیولوژیک و پاتولوژیک دستگاه گوارش بر جذب داروها را بلد باشد.

هدف کلی جلسه پنجم: آشنایی دانشجویان با عوامل فیزیکوشیمیایی موثر در جذب داروها از سیستم گوارشی

اهداف ویژه جلسه پنجم: آشنایی با ویژگی‌های فیزیکوشیمیایی دارو که بر جذب آن در دستگاه گوارش اثر می‌گذارد و درک رابطه بین خواص دارو و قابلیت عبور آن از غشاءهای سلولی.

در پایان دانشجو قادر باشد

۵-۱- عوامل فیزیکوشیمیایی موثر بر جذب داروها از سیستم گوارشی را برشمارد.

۵-۲- تاثیر ساختمان و خصوصیات شیمیایی داروها بر میزان جذبشان را بلد باشد.

هدف کلی جلسه ششم: آشنایی دانشجویان با نقش و اثر فرمولاسیون در جذب داروها از سیستم گوارشی

اهداف ویژه جلسه ششم: آشنایی با تاثیر فرم دارویی و اجزای فرمولاسیون بر جذب دارو و درک اهمیت طراحی دارو برای بهینه کردن جذب و اثربخشی.

در پایان دانشجو قادر باشد

۶-۱- نقش عوامل جانبی و اکسیپیان ها در جذب داروها از سیستم گوارشی را توضیح دهد.

۶-۲- عوامل افزاینده و کاهنده جذب داروها از طریق تغییر در فرمولاسیون داروها را برشمارد.

هدف کلی جلسه هفتم: آشنایی دانشجویان با نحوه توزیع داروها در بافت های مختلف بدن

اهداف ویژه جلسه هفتم: آشنایی با فرآیند توزیع دارو در بدن پس از جذب و درک عوامل موثر بر میزان و سرعت توزیع دارو در بافت‌های مختلف.

در پایان دانشجو قادر باشد

۷-۱- نحوه توزیع دارو ها با خصوصیات فیزیکوشیمیایی متفاوت در بدن را بداند.

۷-۲- نقش اتصال پروتئینی داروها بر توزیع آنها در بدن را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه هشتم: آشنایی دانشجویان با نحوه و میزان اتصال پروتئینی داروها

اهداف ویژه جلسه هشتم: آشنایی با مفهوم اتصال دارو به پروتئین‌های پلاسما و اهمیت آن در فارماکوکینتیک و درک تأثیر اتصال پروتئینی بر توزیع، اثر و دفع دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۸-۱- انواع پروتئین های مختلف بدن و درصد اتصال دارو به هر کدام از آن ها را بلد باشد.

۸-۲- انواع داروها از نظر میزان اتصال پروتئینی را برشمارد.

هدف کلی جلسه نهم: آشنایی دانشجویان با حذف و کلیرانس داروها

اهداف ویژه جلسه نهم: آشنایی با فرآیند حذف دارو از بدن و مفاهیم کلیدی آن و درک نقش ارگان‌ها و سیستم‌های بدن در دفع داروها و اثر آن بر دوز و درمان.

در پایان دانشجو قادر باشد

۹-۱- مفهوم کلیرانس را توضیح دهد.

۹-۲- روابط کلیرانس کلیوی و تام را اثبات نماید.

۹-۳- با ساختار کلیه درارتباط با دفع داروها آشنا گردد

۹-۴- راههای مختلف کلیرانس کلیوی به همراه معادلات ریاضی را بررسی نماید.

۹-۵- دز دارو را در نارسایی کلیه از معادلات ریاضی محاسبه نماید.

هدف کلی جلسه دهم: آشنایی دانشجویان با کلیرانس کبدی داروها

اهداف ویژه جلسه دهم: آشنایی با نقش کبد در متابولیسم و حذف داروها و درک مفهوم کلیرانس کبدی و عوامل مؤثر بر آن.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۰-۱- نقش و اهمیت کبد را در متابولیسم و دفع مواد غیراندوژن و داروها بداند.

۱۰-۲- با ساختار کبد و آنزیم های آن در ارتباط با دفع داروها آشنا گردد.

۱۰-۳- راههای مختلف کلیرانس کبدی به همراه معادلات ریاضی را بررسی نماید.

هدف کلی جلسه یازدهم: بیواکی والانسی یا هم ارز زیستی

اهداف ویژه جلسه یازدهم: آشنایی با مفهوم معادل زیستی داروها و اهمیت آن در تضمین اثر درمانی و درک معیارهای ارزیابی بیواکی والانسی بین داروهای ژنریک و برند.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۱-۱- مفهوم بیواکی والانسی را توضیح دهد.

۱۱-۲- شاخص‌های اصلی مانند Cmax (حداکثر غلظت)، Tmax (زمان رسیدن به Cmax) و AUC (مساحت زیر منحنی غلظت-زمان) را نام ببرد.

۱۱-۳- بتواند تفاوت بین داروی مرجع و ژنریک را با استفاده از معیارهای بیواکی والانسی توضیح دهد.

هدف کلی جلسه دوازدهم: In vitro – In vivo correlation (IVIVC) و BCS

اهداف ویژه جلسه دوازدهم: آشنایی با مفهوم IVIVC و اهمیت آن در پیش‌بینی رفتار دارو در بدن از روی مطالعات آزمایشگاهی و درک سیستم طبقه‌بندی بیوفارماسی داروها (BCS) و کاربرد آن در طراحی و ارزیابی دارو.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۲-۱- مفهوم IVIVC را توضیح دهد

۱۲-۲- توضیح دهد که چگونه داده‌های آزمایشگاهی (in vitro) می‌توانند رفتار دارو در بدن (in vivo) را پیش‌بینی کنند.

۱۲-۳- مفهوم BCS و چهار کلاس آن را نام ببرد.

۱۲-۴- بتواند ارتباط IVIVC با بهینه‌سازی فرم دارویی و تعیین دوز مناسب را توضیح دهد.

۱۲-۵- اهمیت BCS در انتخاب روش‌های تست بیواکی والانسی و پیش‌بینی جذب دارو را بیان کند.

هدف کلی جلسه سیزدهم: مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

اهداف ویژه جلسه سیزدهم: آشنایی با مدل یک بخشی در فارماکوکینتیک و کاربرد آن برای داروهای تزریقی وریدی و درک نحوه محاسبه غلظت دارو در خون و پارامترهای اصلی ارماکوکینتیکی.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۳-۱- توضیح دهد مدل یک بخشی چیست و چه فرض‌هایی دارد (مثل توزیع سریع و یکنواخت در بدن).

۱۳-۲- بتواند منحنی غلظت-زمان دارو پس از تزریق سریع وریدی را رسم و تفسیر کند.

۱۳-۳- محاسبه ساده پارامترهای فارماکوکینتیکی مثل Vd (حجم توزیع)، CL (کلیرانس) و نیمه‌عمر (½t) را انجام دهد.

۱۳-۴- اثر تغییر دوز یا کلیرانس بر غلظت دارو در خون را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه چهاردهم و پانزدهم: مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی

اهداف ویژه جلسه چهاردهم و پانزدهم: آشنایی با مدل یک بخشی برای داروهای تجویز شده خارج از ورید (مثل خوراکی یا عضلانی) و درک چگونگی جذب دارو و رسیدن به گردش خون قبل از توزیع و حذف.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۴-۱- توضیح دهد مدل یک بخشی خارج عروقی چیست و چه فرض‌هایی دارد (جذب و توزیع یکنواخت پس از ورود به گردش خون).

۱۴-۲- منحنی غلظت-زمان دارو پس از تجویز خوراکی یا عضلانی را رسم و تحلیل کند.

۱۴-۳- پارامترهای کلیدی مثل Cmax، Tmax، حجم توزیع (Vd) و کلیرانس (CL) را شناسایی کند.

۱۴-۴- اثر تغییر دوز یا سرعت جذب بر غلظت دارو در خون را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه شانزدهم و هفدهم: مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع

اهداف ویژه جلسه شانزدهم و هفدهم: آشنایی با مدل دو بخشی برای داروهای تزریق وریدی سریع و درک تفاوت آن با مدل یک بخشی و درک نحوه توزیع و حذف دارو در دو بخش (مرکزی و محیطی) و تاثیر آن بر غلظت دارو در خون.

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۶-۱- توضیح دهد مدل دو بخشی چیست و بخش مرکزی (خون و بافت‌های سریع) و بخش محیطی (بافت‌های آهسته) را نام ببرد.

۱۶-۲- منحنی غلظت-زمان دارو را بعد از تزریق وریدی سریع تحلیل کند و تفاوت آن با مدل یک بخشی را بیان کند.

۱۶-۳- پارامترهای کلیدی مانند V۱ (حجم بخش مرکزی)، V۲ (حجم بخش محیطی)، CL (کلیرانس) و نرخ انتقال بین بخش‌ها را شناسایی کند.

۱۶-۴- اثر تغییر دوز یا تغییر سرعت انتقال بین بخش‌ها بر غلظت دارو در خون را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه هجدهم و نوزدهم: کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی

اهداف ویژه جلسه هجدهم و نوزدهم: آشنایی با رفتار دارو در خون پس از تجویز دوزهای مکرر وریدی سریع و درک مفهوم تجمع دارو (Accumulation) و رسیدن به حالت پایدار (Steady-State).

در پایان دانشجو قادر باشد

۱۸-۱- توضیح دهد دوزهای مکرر چه تاثیری بر غلظت دارو در خون دارند و چرا تجمع رخ می‌دهد.

۱۸-۲- مفهوم Steady-State و زمان رسیدن به آن را توضیح دهد.

۱۸-۳- بتواند نمودار غلظت-زمان برای چند دوز متوالی را رسم و تحلیل کند.

۱۸-۴- اثر تغییر فاصله بین دوزها یا مقدار دوز بر غلظت دارو و رسیدن به Steady-State را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه بیستم و بیست و یکم: فارماکوکینتیک غیر خطی داروها

اهداف ویژه جلسه بیستم و بیست و یکم: آشنایی با مفهوم فارماکوکینتیک غیرخطی و تفاوت آن با فارماکوکینتیک خطی و درک اثرات غلظت دارو بر پارامترهای کلیرانس و توزیع.

در پایان دانشجو قادر باشد

۲۰-۱- توضیح دهد فارماکوکینتیک غیرخطی چیست و چه تفاوتی با مدل خطی دارد.

۲۰-۲- عوامل ایجاد غیرخطی بودن مثل اشباع آنزیم‌های متابولیزه‌کننده و ... را نام ببرد.

۲۰-۳- اثر دوزهای مختلف بر غلظت خون و پارامترهای فارماکوکینتیکی را توضیح دهد.

۲۰-۴- مثال‌هایی از داروهای دارای فارماکوکینتیک غیرخطی را بیان کند و اهمیت آن‌ها در تنظیم دوز را توضیح دهد.

هدف کلی جلسه بیست و دوم: آنالیز فارماکوکینتیکی غیر وابسته به مدل (غیر بخشی)

اهداف ویژه جلسه بیست و دوم: آشنایی با مفهوم فارماکوکینتیک غیر بخشی و درک پارامترهای کلیدی مانند مساحت زیر منحنی (AUC) و غلظت بیشینه (Cmax).

در پایان دانشجو قادر باشد

۲۲-۱- توضیح دهد مدل غیر وابسته به مدل چیست و چه تفاوت هایی با مدل‌های بخشی دارد.

۲۲-۲-پارامترهای اصلی مانند AUC، Cmax، Tmax، Clearance و نیمه‌عمر را نام ببرد.

۲۲-۳- با استفاده از داده‌های غلظت-زمان، AUC را به روش ساده محاسبه و تفسیر کند.

هدف کلی جلسه بیست و سوم: فراهمی زیستی و همسنگی حیاتی داروها

اهداف ویژه جلسه بیست و سوم: آشنایی با مفهوم فراهمی زیستی و اهمیت آن در تعیین اثربخشی دارو و درک معیارهای هم‌سنگی حیاتی داروها برای مقایسه محصولات ژنریک و مرجع.

در پایان دانشجو قادر باشد

۲۳-۱- فراهمی زیستی چیست و چگونه غلظت دارو در خون را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

۲۳-۲-مفهوم هم‌سنگی حیاتی را توضیح دهد و تفاوت داروی ژنریک و مرجع را بیان کند.

هدف کلی جلسه بیست و چهارم: کینتیک داروها در نارسایی کلیه و کبد

اهداف ویژه جلسه بیست و چهارم: آشنایی با اثر بیماری‌های کلیوی و کبدی بر فارماکوکینتیک داروها درک تغییرات پارامترهای دارویی و نیاز به تنظیم دوز در بیماران با نارسایی کلیه و کبد.

در پایان دانشجو قادر باشد

۲۴-۱- توضیح دهد نارسایی کلیه یا کبد چگونه بر جذب، توزیع، متابولیسم و حذف داروها تاثیر می‌گذارد.

۲۴-۲- اهمیت تنظیم دوز و پایش سطح دارو در بیماران با نارسایی کلیه و کبد را بیان کند.

منابع:

۱- Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. (Shargel)
۲- Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. (Gibaldi)
۳- Clinical Pharmacokinetics. (Rowland)

روش تدریس:

مرور جلسه قبل در ابتدای جلسه

آموزش حضوری

ذکر مثال های مرتبط و طرح مسئله

پرسش و پاسخ

وسایل آموزشی : وایت برد، پرژکتور، اینترنت و در صورت نیاز سامانه نوید

سنجش و ارزشیابی

آزمون	روش	سهم از نمره کل(ر حسب درصد)	تاریخ	ساعت
کوئیز	کتبی	۲۰		
تکلیف	کتبی	۱۰		
آزمون پایان ترم	کتبی - تشریحی- تستی	۶۰		
حضور فعال در کلاس	پرسش و پاسخ	۱۰		

مقررات کلاس و انتظارات از دانشجو:

۱- حضور منظم در کلاس

۲-عدم استفاده از گوشی همراه

۳- شرکت در فعالیتهای پرسش و پاسخ و بحث گروهی

۴- طرح پرسشهای مرتبط با موضوع درس

۵- مطرح شدن سوالات در ساعت پاسخگویی به سوالات فراگیر

نام و امضای مدرس: **نام و امضای مدیر گروه:** **نام و امضای مسئول EDO دانشکده:**

تاریخ تحویل: **تاریخ ارسال:** **تاریخ ارسال :**

جدول زمانبندی درس مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

روز و ساعت جلسه :

جلسه	تاریخ	موضوع هر جلسه	مدرس

۱	۱۴۰۴/۰۶/۳۱	یاداوری ریاضیات مورد نیاز برای فارماکوکینتیک	دکتر شیری
۲	۱۴۰۴/۰۷/۰۲	معرفی علم بیوفارماسی و فارماکوکینتیک داروها	دکتر شیری
۳	۱۴۰۴/۰۷/۱۴	ساختمان غشاء، عبور داروها از غشاء های بیولوژیک و عوامل موثر بر آن	دکتر شیری
۴	۱۴۰۴/۰۷/۱۶	بررسی عوامل بیولوژیک در جذب داروها از سیستم گوارشی	دکتر شیری
۵	۱۴۰۴/۰۷/۲۱	بررسی عوامل فیزیکوشیمیایی در جذب داروها از سیستم گوارشی	دکتر شیری
۶	۱۴۰۴/۰۷/۲۳	بررسی نقش فرمولاسیون در جذب داروها از سیستم گوارشی	دکتر شیری
۷	۱۴۰۴/۰۷/۲۸	توزیع داروها و پارامترهای موثر بر آن	دکتر شیری
۸	۱۴۰۴/۰۷/۳۰	اتصال پروتئینی داروها	دکتر شیری
۹	۱۴۰۴/۰۸/۰۵	حذف و کلیرانس دارو ها	دکتر شیری
۱۰	۱۴۰۴/۰۸/۰۷	کلیرانس کبدی داروها	دکتر شیری
۱۱	۱۴۰۴/۰۸/۱۲	بیواکی والانسی یا هم ارز زیستی	دکتر شیری
۱۲	۱۴۰۴/۰۸/۱۴	In vitro – In vivo correlation (IVIVC) و BCS	دکتر شیری
۱۳	۱۴۰۴/۰۸/۱۹	مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی	دکتر خالصه
۱۴	۱۴۰۴/۰۸/۲۱	مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی	دکتر خالصه
۱۵	۱۴۰۴/۰۸/۲۶	مدل یک بخشی تجویز خارج عروقی	دکتر خالصه
۱۶	۱۴۰۴/۰۹/۰۳	مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع	دکتر خالصه
۱۷	۱۴۰۴/۰۹/۰۵	مدل دو بخشی تزریق وریدی سریع	دکتر خالصه
۱۸	۱۴۰۴/۰۹/۱۰	کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی	دکتر خالصه
۱۹	۱۴۰۴/۰۹/۱۲	کینتیک دوزهای مکرر در مدل یک بخشی تزریق سریع وریدی	دکتر خالصه
۲۰	۱۴۰۴/۰۹/۱۷	فارماکوکینتیک غیر خطی داروها	دکتر خالصه
۲۱	۱۴۰۴/۰۹/۱۹	فارماکوکینتیک غیر خطی داروها	دکتر خالصه
۲۲	۱۴۰۴/۰۹/۲۴	آنالیز فارماکوکینتیکی غیر وابسته به مدل (غیر بخشی)	دکتر خالصه
۲۳	۱۴۰۴/۰۹/۲۶	فراهمی زیستی و همسنگی حیاتی داروها	دکتر خالصه
۲۴	۱۴۰۴/۱۰/۰۱	کینتیک داروها در نارسایی کلیه و کبد	دکتر خالصه