

Ali M Sabzghabae, PharmD, BCPS
 Associate Professor of Therapeutics
 Division of Pharmacoepidemiology
 Department of Clinical Pharmacy
 School of Pharmacy
 Isfahan University of Medical Sciences
 Office Phone : # 0313 792 7070
 Fax number: # 0313 668 0011
 Email: ams@mui.ac.ir

هوالشافی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 دانشکده داروسازی و علوم دارویی
 گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی



برنامه آموزشی درس سم شناسی بالینی پیشرفته

برای دستیاران مقطع دکترای تخصصی داروسازی بالینی

شناسنامه درس:

نام درس: سم شناسی بالینی پیشرفته	شماره درس: ۳۱۸۶۱۶	نوع درس: تخصصی الزامی
دانشکده: داروسازی و علوم دارویی گروه آموزشی: داروسازی بالینی و خدمات دارویی	نیمسال: اول ۹۶ - ۹۵	
نوع درس: ۲ واحد نظری و یک واحد عملی	محل برگزاری: کلاس تخصصی	زمان برگزاری: بر اساس برنامه جدول ضمیمه
مسئول درس: دکتر میرعلیمحمد سبزیقایی	شماره تماس دفتر: ۳۷۹۲۷۰۷۰	پست الکترونیک: ams@mui.ac.ir

مدرسین: دکتر میرعلیمحمد سبزیقایی (۳۹ جلسه نظری و عملی)

زمان مراجعه دستیاران: پس از کلاس درس بمدت نیمساعت (در زمانهای دیگر از طریق پست الکترونیک و یا تماس با دفتر)

دیدگاه:

داروهای موجود در بازار دارویی بطور معمول پس از طی مراحل فاز I و II و III کارآزمایی بالینی توسط سازمانهای ذیربط بین المللی مجوز مصرف در جامعه را گرفته و کتب رسمی تخصص های مختلف پزشکی ، باستناد این مجوز و مقالات منتشر شده کارآزمایی بالینی کنترل شده و تصادفی (Randomized controlled clinical trial) ، نام این داروهای جدید را در دستورالعمل های درمانی وارد می نمایند. در طی این سه مرحله بطور متوسط بین ۳۰۰ تا حداکثر ۳۰۰۰ بیمار تحت شرایط کاملاً کنترل شده از نظر شرایط بیماری و مصرف داروهای همزمان در معرض دارو قرار گرفته و احتمال عدم مشاهده بعضی از عوارض بالقوه کشنده و خطرناک امکان پذیر نبوده و در عین حال این شرایط شبیه سازی مناسبی برای مصرف واقعی دارو در سطح جامعه نمی باشد. بعبارت دیگر ، پس از طی مراحل سه گانه کارآزمایی بالینی ، هنوز ایمنی مصرف دارو به درستی بررسی نشده و نیاز به بررسی اثرات دارو در جمعیت های انسانی می باشد. بهمین خاطر است که در همان جوامعی که دارو تولید و به بازار عرضه شده است ، تجویز دارو در مراکز درمانی و مطب های پزشکی صرفاً در صورت وجود دارو در لیست داروهای مجاز به تجویز همان بیمارستان یا مرکز پزشکی بوده و ورود نام دارو به این فهرست نیز منوط به اخذ اطلاعات کافی از نظر فاز چهارم کارآزمایی بالینی یا همان Post-marketing surveillance امکان پذیر است. فارماکو اپیدمیولوژی شاخه ای نسبتاً جدید از علم فارماکوتراپی است که بسامد و توزیع بیماریها و سلامت حاصل از بهره گیری داروها را در جامعه بررسی می نماید. بعبارت دیگر ، این علم بجای نشان دادن اثربخشی در نمونه های آماری کنترل شده (Efficacy) ، اثرمفید (Effectiveness) و نتیجه بکارگیری داروها را با توصیف ، توضیح و پیش بینی و کنترل اثر دارو در جمعیت های انسانی مورد بحث قرار میدهد. بهمین دلیل است که از این علم بعنوان پلی بین علم دارودرمانی و اپیدمیولوژی یاد می شود. این علم با مفاهیم ، روشها و کاربری خاص خود ، برای فهم بهتر شاخصهای تعیین کننده وضعیت تجویز و مصرف دارو بوده و سبب ساز ارائه توصیه های کاربردی برای سیاستگذاران دارویی کشورهاست.

هدف کلی درس:

- آشنا نمودن کاربردی دستیار با اصول علمی طراحی سم شناسی بالینی و عوامل مؤثر بر ایمنی تجویز و مصرف دارو در جامعه ضمن مروری بر اصول و کاربرد علم آمار حیاتی در داروسازی بالینی

نحوه آموزش محتوای درس:

- محتوای آموزشی این درس از طریق ارائه یک سمینار اولیه توسط استاد در هر جلسه و سپس انجام تمرین توسط دانشجویان و انجام کارگروهی برای بررسی عملی و نقادانه مقالات و پروپوزال های مرتبط فارماکوپیدمیولوژیک (با هدف توانمندسازی عملی و کاربردی دستیاران) خواهد بود.

برونداد آموزشی:

- انتظار میرود که دستیار تخصصی پس از اتمام این درس دارای:
- دانش کافی از مفاهیم تفکر اپیدمیولوژیک در خصوص شاخصهای اثر گذار بر ایمنی تجویز و مصرف دارو باشد.
 - دانش کافی برای نام بردن انواع مطالعات فارماکوپیدمیولوژیک و ذکر خصوصیات اجزای آنها باشد.
 - توانایی پیشنهاد طراحی مناسب مطالعه برای سئوالات پژوهشیرایج در داروسازی بالینی باشد.
 - توانایی تحلیل مفهومی داده ها ، روشها و نتایج مقالات حاصل از مطالعات رایج در داروسازی بالینی را داشته باشد.

منبع درسی اصلی جهت تدریس:

- **Goldfrank's toxicological emergencies, 2015 ed.**

منابع کمکی جهت مطالعه دستیاران:

دیگر منابع و مقالات که در طی کلاس به دستیاران ارائه و از جمله منابع لازم برای مورد مطالعه و مورد استفاده در آزمونهای ارزشیابی درس خواهند بود.

نحوه ارزشیابی دستیار:

- هر دستیار موظف است تا حداکثر یکماه پس از شروع کلاسها نسبت به تعیین موضوع سه ژورنال کلاب ۳۰ دقیقه ای فارماکوپیدمیولوژیک ، با راهنمایی استاد درس اقدام و بر اساس برنامه مورد تدوین توسط معاونت پژوهشی گروه ، نسبت به ارائه مطلب خود در اقدام نماید. این جلسه ژورنال کلاب مستقل از کارهای گروهی در حین کلاس بوده و ۱۵ درصد نمره نهائی را تشکیل میدهد.
- فعالیتهای علمی مرتبط که از سوی استاد درس در حین نیمسال تحصیلی به دستیاران این درس محول میشود با ارزشیابی استاد آن توسط استاد درس و دستیاران انجام میشود ، بیست و پنج درصد نمره نهائی را شامل میشود.
- در بعضی جلسات از مطالب درسی جلسه قبل و جلسه اخیر و مواردی که دانشجو ملزم به مطالعه آنها قبل از جلسه بوده است ، کوئیز کتبی و یا شفاهی اخذ شده که میزان تاثیر این فعالیت درسی دانشجویان در ارزشیابی نهائی حداکثر به میزان بیست درصد (برای مجموعه کوئیزهای اخذ شده) خواهد بود.
- امتحان کتبی پایانترم که شامل همه مفاد مورد تدریس از ابتدای نیمسال خواهد بود ، چهل درصد نمره نهائی دانشجو را تشکیل خواهد داد.

مقررات برگزاری کلاسها:

۱. روش اصلی ارتباط خارج کلاسی استاد با دستیار در این درس (علاوه بر ساعات پاسخ گوئی و مشاوره با که بلافاصله بعد از کلاس است) از طریق پست الکترونیک دستیاران میباشد و دستیاران این دوره موظفند تا نسبت به بررسی صندوق پست الکترونیک خود حداقل برای روزی یکبار اقدام نمایند. هر محتوای آموزشی اعم از مقاله برای مطالعه دستیاران و یا مطالب مؤثر در کوئیزهای اخذ شده در کلاس و هم چنین هر نوع خبررسانی در مورد کلاس که به آدرس ایمیل دستیاران ارسال شود ، به منزله ابلاغ رسمی آموزشی تلقی شده و عدم ملاحظه آن توسط دانشجو ، مسموع نمی باشد.
۲. انتظار می رود تا دستیاران محترم حتماً قبل از کلاس درس نسبت به مطالعه محتوای آموزشی ارسال شده برای آنها اقدام کنند. منبع محتوای علمی برای کوئیز های کلاسی مطالب درس جلسه قبل و مطالب ارسالی به ادرس ایمیل دستیاران میباشد
۳. در هر جلسه حضور و غیاب انجام شده و هر غیبت کلاسی (صرفنظر از علت آن) با کسر نمره و دیرآمدگی (ورود به کلاس درس پس از ساعت مقرر شروع کلاس و بهر دلیل) با کسر ۰/۵ نمره از نمره نهائی به ازای هر جلسه همراه خواهد بود. در مورد غیبتیهائی که توسط معاونت آموزشی و استاد موجه تشخیص داده شوند فقط نمره شرکت در کلاس (یعنی ۱ نمره) کسر خواهد شد. ضمناً از کلیه عزیزان صمیمانه درخواست میشود که در حین کلاس با رعایت نظم و انضباط در برگزاری هر چه بهتر کلاس همکاری نمایند.
۴. تاریخ امتحان میان ترم بصورت توافقی با دستیاران تعیین شده و این امتحان مجموعاً ۴ نمره از نمره نهائی قسمت امتحان کتبی را شامل خواهد شد.
۵. کلیه مقالات و مطالب کمک آموزشی که در کلاس معرفی شده و یا در اختیار دستیاران قرار میگیرد ، جزو سرفصلهای درسی بوده و در امتحانات از آن مطالب نیز استفاده خواهد شد. لذا به عزیزان دستیار اکیدا توصیه میگردد که جهت درک صحیح و کامل مطالب ، علاوه بر مذاقه در توضیحات کلاسی استاد درس (که صرفاً جهت آشنا نمودن دانشجویان با مفاهیم اساسی است) ، با مدیریت بر زمان در طول نیمسال تحصیلی از مطالب منابع معرفی شده بهره مند گردند. مطالبی که در کلاس درس از منابع درسی اصلی جهت دستیاران معرفی میشود (و بدلیل محدودیت زمانی مورد بحث شفاهی قرار نمیگیرند) عیناً جزو مطالب درسی بوده و دستیاران محترم موظف به مطالعه کامل آنها هستند.