



معاونت آموزشی

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

واحد برنامه‌ریزی آموزشی

چارچوب طراحی «طرح دوره»

اطلاعات درس:

گروه آموزشی ارابه دهنده درس: داروسازی سنتی
عنوان درس: کنترل کیفیت فرآورده های طبیعی و سنتی ۱ و ۲
کد درس: ۱۵ و ۱۶
نوع و تعداد واحد^۱: 1 واحد نظری-1 واحد عملی
نام مسؤول درس: دکتر سیده نرگس ساداتی لمردی
مدرس/ مدرسین: دکتر روجا رحیمی، دکتر نرگس ساداتی، دکتر منان حاجی محمودی، دکتر آرمان زرگران، دکتر رودابه بهرام سلطانی
پیش‌نیاز/هم‌زمان: روش های نوین ساخت فرآورده های طبیعی ۱ کد ۱۳
رشته و مقطع تحصیلی: داروسازی سنتی، مقطع PhD

اطلاعات مسؤول درس:

رتبه علمی: استادیار
رشته تخصصی: فارماکونوزی
محل کار: دانشکده طب ایرانی، گروه داروسازی سنتی
تلفن تماس: ۰۲۱-۸۸۹۹۰۸۳۷-۸
پست الکترونیک: n_sadati@sina.tums.ac.ir

^۱مشمول بر: نظری، عملی و یا نظری- عملی به تفکیک تعداد واحدهای مصوب. (مثال: ۲ واحد نظری، ۱ واحد عملی)

توصیف کلی درس (انتظار می‌رود مسؤؤل درس ضمن ارائه توضیحاتی کلی، بخش‌های مختلف محتوایی درس را در قالب یک یا دو بند، توصیف کند):

بطور کلی داروهای طبیعی با استفاده از منابع گیاهی، حیوانی و مواد معدنی تهیه می‌شوند. در حال حاضر بدلیل آنکه گیاهان دارویی سهم مهمی از بازار دارویی جهانی را در بر می‌گیرند، می‌بایست توجه ویژه‌ای از نظر اطمینان از کیفیت، سلامت و کارایی آنها داشت.

هدف این درس آشنایی دانشجویان مقطع تخصصی داروسازی سنتی با روشهای کنترل کیفی (فیزیکوشیمیایی، فارماکوگنوزی و میکروبی) و استفاده از تکنیکهای مدرن مانند HPLC, GC, HPTLC و همچنین استانداردهای متناسب قابل اجرا در جهت کنترل کیفیت گیاهان دارویی می‌باشد.

اهداف کلی / محورهای توان‌مندی:

آشنایی علمی و عملی با روشهای کنترل کیفی و کمی (فیزیکوشیمیایی، فارماکوگنوزی، آنالیز دستگاهی و میکروبی) گیاهان دارویی و داروهای گیاهی و سنتی جهت تضمین ایمنی و اثربخشی

اهداف اختصاصی / زیرمحورهای هر توان‌مندی:

پس از پایان این درس انتظار می‌رود که فراگیر:

با مباحث تئوری و عملی زیر آشنا شود:

- فارماکوپه‌های با رویکرد فرآورده‌های طبیعی

- اصول نگارش DMF برای داروهای طبیعی و سنتی و قوانین و مقررات مربوط به آن

- کنترل‌های فیزیکوشیمیایی و فارماکوگنوزی مفردات دارویی (مطالعات ماکروسکوپی و میکروسکوپی، تعیین مقدار خاکستر، مقدار ماده قابل استخراج، مقدار آب و مواد فرار، تعیین مقدار روغن‌های فرار، تعیین ارزش تلخی. تعیین فعالیت همولیتیک، تعیین مقدار تانن، ضریب تورم، ضریب تولید کف، تعیین باقیمانده آفت کش‌ها. تعیین مقدار آرسنیک و فلزات سنگین و...) (کنترل میکروسکوپی، خرده‌نگاری)

- اصول پایداری و روشهای دستگاهی کنترل کیفیت مانند: HPLC, HPTLC, GC, اسپکتروفوتومتری و تفسیر آنها

- معتبر سازی روشهای آنالیز فرآورده‌های طبیعی

- کنترل میکروبی مفردات و فرآورده‌های طبیعی

رویکرد آموزشی^۱:

مجازی ^۲	✓ حضوری	ترکیبی ^۳
--------------------	---------	---------------------

روش‌های یاددهی - یادگیری با عنایت به رویکرد آموزشی انتخاب شده:

رویکرد مجازی

روش‌های یاددهی - یادگیری زیر به عنوان نمونه معرفی شده‌اند:

- کلاس وارونه
- یادگیری مبتنی بر بازی دیجیتال
- یادگیری مبتنی بر محتوای الکترونیکی تعاملی
- یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- یادگیری مبتنی بر سناریوی متنی
- یادگیری مبتنی بر مباحثه در فروم

سایر موارد (لطفا نام ببرید) -----

رویکرد حضوری

روش‌های یاددهی - یادگیری زیر به عنوان نمونه معرفی شده‌اند:

- ✓ سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
- بحث در گروههای کوچک
- ایفای نقش
- یادگیری اکتشافی هدایت شده
- یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
- ✓ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)
- یادگیری مبتنی بر سناریو
- استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط هم‌تایان)
- یادگیری مبتنی بر بازی

سایر موارد (لطفا نام ببرید) -----

رویکرد ترکیبی

-
1. Educational Approach
 2. Virtual Approach
 3. Blended Approach: Blended learning is an approach to education that combines online educational materials and opportunities for interaction online with traditional place-based classroom methods.

ترکیبی از روش‌های زیرمجموعه رویکردهای آموزشی مجازی و حضوری، به کار می‌رود.

لطفاً نام ببرید: با توجه به اهداف اختصاصی درس که آشنایی نظری و عملی می باشد، از روشهای مجازی برای تدریس مباحث نظری و از جلسات حضوری برای تدریس مباحث عملی استفاده می شود.

تقویم درس:

جلسه	عنوان مبحث	روش تدریس	فعالیت‌های یادگیری / تکالیف دانشجو	تاریخ شنبه ۸-۱۱	نام مدرس / مدرس
۱	آشنایی با فارماکوپه ها با رویکرد فرآورده های طبیعی	حضوری	حضور منظم در کلاس درس، انجام تکالیف در موعد مقرر، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه‌های کلاس	۱۴۰۰/۱۱/۱۶	دکتر روجا رحیمی
۲	اصول نگارش DMF برای داروهای طبیعی و سنتی و قوانین و مقررات مربوط به آن	حضوری		۱۴۰۰/۱۱/۲۳	دکتر روجا رحیمی
۳	کنترل فیزیکوشیمیایی و فارماکونوزی مفردات دارویی (مطالعات ماکروسکوپی و میکروسکوپی، تعیین مقدار خاکستر، مقدار ماده قابل استخراج، مقدار آب و مواد فرار، تعیین مقدار روغن های فرار و...)	حضوری-عملی		۱۴۰۰/۱۱/۳۰	دکتر زکریا ساداتی
۴	کنترل های فیزیکوشیمیایی و فارماکونوزی مفردات دارویی (خرده نگاری)	حضوری-عملی		۱۴۰۰/۱۲/۷	دکتر زکریا ساداتی
۵	کنترل فیزیکوشیمیایی و فارماسیوتیکس اشکال دارویی- اصول پایداری و روشهای مختلف آن و تعیین تاریخ انقضا	حضوری		۱۴۰۰/۱۲/۱۴	دکتر رودابه بهرام سلطانی
۶	معتبر سازی روشهای آنالیز فرآورده های طبیعی	حضوری		۱۴۰۰/۱۲/۲۱	دکتر رودابه بهرام

جلسه	عنوان مبحث	روش تدریس	فعالیت‌های یادگیری / تکالیف دانشجویان	تاریخ شنبه ۸-۱۱	نام مدرس / مدرسین
					سلطانی
۷	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- اسپکتروفوتومتری	حضور- عملی		۱۴۰۰/۱۲/۲۸	دکتر زکریا ساداتی
۸	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- HPTLC, TLC,	حضور- عملی		۱۴۰۱/۰۱/۲۰	دکتر زکریا ساداتی
۹	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- HPLC	حضور- عملی		۱۴۰۱/۱/۲۷	دکتر آرمان زرگران
۱۰	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- GC	حضور- عملی		۱۴۰۱/۲/۱۰	دکتر نمان حاجی محمودی
					جلسات در آزمایشگاه معاونت غذا و دارو- خیابان ایتالیا- بصورت یک دوره یک ماهه برگزار می شود. تاریخ شروع دوره با هماهنگی با آزمایشگاه مربوطه مشخص می شود.
۱۱	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی جامد	حضور- عملی		-	دکتر نمان حاجی محمودی
۱۲	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی مایع	حضور- عملی		-	دکتر نمان حاجی محمودی
۱۳	آشنایی با روشهای دستگاهی کنترل کیفیت- دستگاه های کنترل کیفیت اشکال دارویی نیمه جامد	حضور- عملی		-	دکتر نمان حاجی محمودی

جلسه	عنوان مبحث	روش تدریس	فعالیت‌های یادگیری / تکالیف دانشجو	تاریخ شنبه ۸-۱۱	نام مدرس / مدرسان
۱۴	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی دارویی-۱	حضور-عملی	-	-	دکترمنان حاجی محمودی
۱۵	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی-۲	حضور-عملی	-	-	دکترمنان حاجی محمودی
۱۶	کنترل میکروبی مفردات و فرآورده های طبیعی-۳	حضور-عملی	-	-	دکترمنان حاجی محمودی
۱۷	آزمون تراکمی پایان ترم				

وظایف و انتظارات از دانشجو:

منظور وظایف عمومی دانشجو در طول دوره است. وظایف و انتظاراتی نظیر حضور منظم در کلاس درس، انجام تکالیف در موعد مقرر، مطالعه منابع معرفی شده و مشارکت فعال در برنامه‌های کلاس^۱

روش ارزیابی دانشجو:

ارزیابی تکوینی دانشجویان در طول دوره بصورت انجام پروژه، آزمون میان ترم و گزارش روزانه از فعالیت های آزمایشگاهی صورت می گیرد و حداقل ۴۰ درصد از نمره نهایی را بخود اختصاص می دهد.

ارزیابی تراکمی (پایانی)، بصورت حضوری یا مجازی (سامانه فرادید) با برگزاری آزمون با سوالات ترکیبی (تشریحی، کوتاه پاسخ و چهارگزینه ای) برگزار می شود و حداکثر ۶۰ درصد از نمره نهایی را بخود اختصاص می دهد.

- ذکر نوع ارزیابی (تکوینی/تراکمی)^۲
- ذکر روش ارزیابی دانشجو
- ذکر سهم ارزشیابی هر روش در نمره نهایی دانشجو

۱. این وظایف مصادیقی از وظایف عمومی هستند و می توانند در همه انواع دوره‌های آموزشی اعم از حضوری و مجازی، لحاظ گردند.
۲. در رویکرد آموزشی مجازی، سهم ارزیابی تکوینی بیش از سهم ارزیابی تراکمی باشد.

✓ ارزیابی تکوینی (سازنده)^۱: ارزیابی دانشجو در طول دوره آموزشی با ذکر فعالیت‌هایی که دانشجو به طور مستقل یا با راهنمایی استاد انجام می‌دهد. این نوع ارزیابی می‌تواند صرفاً با هدف ارایه بازخورد اصلاحی و رفع نقاط ضعف و تقویت نقاط قوت دانشجو صورت پذیرفته و یا با اختصاص سهمی از ارزیابی به آن، در نمره دانشجو تأثیرگذار باشد و یا به منظور تحقق هر دو هدف، از آن استفاده شود.

نظیر: انجام پروژه‌های مختلف، آزمون‌های تشخیصی ادواری، آزمون میان ترم مانند کاربرگ‌های کلاسی و آزمونک (کوئیز) های کلاسی

✓ ارزیابی تراکمی (پایانی)^۲: ارزیابی دانشجو در پایان دوره است که برای مثال می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- آزمون‌های کتبی، شفاهی و یا عملی با ذکر انواع آزمون‌ها برای مثال آزمون‌های کتبی شامل آزمون‌های کتبی بسته پاسخ اعم از «چندگزینه‌ای»، «چورکردنی گسترده»، «درست- نادرست» و آزمون‌های کتبی باز پاسخ اعم از تشریحی و کوتاه پاسخ، آزمون‌های استدلالی نظیر آزمون ویژگی‌های کلیدی، سناریونویسی با ساختن فرضیه و آزمون‌های عملی که برای مثال می‌تواند شامل انواع آزمون‌های ساختارمند عینی نظیر OSCE^۳، OSLE^۴ و ... و یا ارزیابی مبتنی بر محل کار^۵ با استفاده از ابزارهایی نظیر DOPS^۶، لاگ‌بوک^۷، کارپوشه (پورت فولیو)^۸، ارزیابی ۳۶۰ درجه^۹ و باشد.

منابع:

منابع شامل کتاب‌های درسی، نشریه‌های تخصصی، مقاله‌ها و نشانی وبسایت‌های مرتبط می‌باشد.

الف) کتب:

- ۱- روشهای کنترل کیفیت گیاهان دارویی، سازمان بهداشت؛ ترجمه محمود مصدق و همکاران. مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
- ۲- جداسازی شیمیایی: اصول، تکنیک‌ها و مثالهای عملی، کلیفتن ای. ملون؛ ترجمه یدالله یمینی، میر مهدی زاهدی. تهران: اندیشمند

1. Formative Evaluation
2. Summative Evaluation
3. Objective Structured Clinical Examination
4. Objective Structured Laboratory Examination
5. Workplace Based Assessment

۶. مشاهده مستقیم مهارت‌های بالینی Direct Observation of Procedural Skills: روشی است که به طور ویژه، برای ارزیابی مهارت‌های عملی (پروسجرها) طراحی شده است. در این روش فراگیر در حین انجام پروسیجر، مورد مشاهده قرار می‌گیرد و عملکرد وی بر اساس یک چک لیست ساختارمند، ارزیابی می‌شود. با این روش، بعد از هر بار انجام آزمون، نقاط قوت و ضعف فراگیر شناسایی می‌شوند. فرایند مشاهده فراگیر در حدود ۱۵ دقیقه و ارائه بازخورد به وی حدود ۵ دقیقه به طول می‌انجامد.

7. Logbook
8. Portfolio
9. Multi Source Feedback (MSF)

- ۳- کنترل کیفیت داروها، غلامعلی کاظمی فرد. تهران: دانشگاه علوم پزشکی تهران
- ۴- پروتکل مطالعات پایداری فرآورده های دارویی، محسن فروتن، علیرضا شفاعتی، افشین زرقی. تهران: دانشگاه تهران،
موسسه انتشارات
- ۵- کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا و کاربردهای آن در زیست فناوری، جواد حامدی و همکاران. تهران: دانشگاه تهران،
موسسه انتشارات
- ۶- فارماکوپه گیاهی ایران، مجری طرح نصرالله قاسمی دهکردی؛ مولف کمیته تدوین فارماکوپه گیاهی ایران. تهران: وزارت
بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت غذا و دارو، ۱۳۸۱

7- Guideline for Industry, Q1A (R2) Stability testing of New Drug Substances and Products, ICH. November 2003, Revision 2

8- ICH Topic Q2 (R1). Validation of analytical Procedures: Text & Methodology. June 1995.

9- Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization. Geneva: World Health Organization, 201.

10- USP, BP, Chinese pharmacopeia, Unani pharmacopeia,...

(ب) مقالات:

(ج) محتوای الکترونیکی:

(د) منابع برای مطالعه بیشتر: