



بسمه تعالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

معاونت آموزشی دانشگاه

مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی

فرم طرح درس نظری

همکار محترم دکتر شبنم پورمسلمی

به دلیل اهمیت طرح درس در آغاز فرآیند آموزش (به عنوان داربست عقلی و علمی مدرس با فراگیران)، این ابزار به عنوان یکی از ابزارهای اصلی فعالیت آموزشی مدرسین مطرح می باشد و در مراکز آموزش عالی به عنوان یک روش علمی مورد استفاده قرار می گیرد ، لذا تکمیل فرم طرح درس به منظور پیش بینی سیر آموزش و ارتقای ضروری به نظر می رسد .

واحد آموزش علوم پزشکی و برنامه ریزی درسی

پژدنتشی علوم پزشکی همدان

(۱) مشخصات مدرس: (تکمیل همه ی موارد این بند ضروری می باشد)

- نام گروه آموزشی: فارماسیوتیکس
- نام و نام خانوادگی مدیر گروه : دکتر رضا محجوب
- نام و نام خانوادگی مدرس طراح: دکتر شبنم پورمسلمی
- پست الکترونیکی مدرس طراح و شماره تماس: sh_pourmoslemi@umsha.ac.ir, ۰۹۱۸۳۱۴۰۸۱۵
- نام و نام خانوادگی مدرس مسئول: دکتر شبنم پورمسلمی
- پست الکترونیکی مدرس مسئول: sh_pourmoslemi@umsha.ac.ir
- مدرسین همکار: -

(۲) مشخصات درس (تکمیل همه ی موارد این بند ضروری می باشد)

- عنوان درس : کنترل میکروبی داروها
- نوع و میزان واحد به تفکیک: نظری ۲ واحد ، عملی واحد
- رشته و مقطع تحصیلی دانشجوی: دکتری حرفه ای داروسازی
- تعداد دانشجو: ۴۶
- پیشنیاز درس: فارماسیوتیکس ۱، فارماسیوتیکس ۲، فارماسیوتیکس ۳، فارماسیوتیکس ۴، میکروبی شناسی نظری
- سال تحصیلی: نیمسال اول نیمسال دوم ترم تابستانی

* در صورتیکه بیش از یک مدرس درس فوق را تدریس می نمایند ، لطفاً میزان واحد آموزشی خود را قید نمایید .

(۳) اهداف کلی درس: (این اهداف با توجه به اهداف کلی موجود در کوریکولوم مصوب درس مورد نظر تنظیم می گردد/ موارد این بند می تواند بیشتر یا کمتر از ۲ مورد باشد).

پس از گذراندن این واحد درسی دانشجو باید قادر باشد:

- ۱) کاربرد فنون میکروبیشناسی در کنترل میکروبی فرآورده را فهرست نماید. از میکروارگانیسم ها در آزمایشات کنترل میکروبی استفاده نماید.
- ۲) اصول کنترل میکروبی فرآورده های در کارخانه بیان کند و آزمایشات کنترل میکروبی را در کارخانه انجام دهد.
- ۳) اصول ارزیابی کیفیت میکروبی فرآورده های استریل و غیر استریل را توضیح دهد. آزمایشات مربوط را روی آنها انجام دهد.
- ۴) اصول سیستم های محافظت ضد میکروبی فرآورده ها را بیان کند و اثر بخشی یک ماده ی محافظ را در فرآورده تعیین نماید.
- ۵) فرآورده های دارویی فاسد را از نظر میکروبی تعیین نماید.
- ۶) اصول تعیین پتنسی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها و اسیدهای آمینه را به وسیله میکروارگانیسم ها توضیح دهد. پتنسی آنها را تعیین نماید.
- ۷) اصول ارزیابی مواد ضد میکروبی را شرح دهد و MIC و MBC آنها را تعیین کند.

۴) جدول زمانبندی رئوس مطالب (اهداف مرحله ای):

راهنما: اهداف مرحله ای بر اساس سرفصل آموزشی مصوب درس تنظیم می گردد. تعداد ردیف های این جدول بسته به میزان واحد درسی که تدریس آن را به عهده دارید می تواند کم یا زیاد گردد.

اهداف کلی هر جلسه ((سرفصل آموزشی مصوب درس))	جلسات درس
کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی کلیات و اهمیت	۱
کنترل کیفیت میکروبی در ساخت نقش GMP	۲
کنترل کیفیت میکروبی مواد اولیه روش های اصلاح و حفظ کیفیت آب و سایر مواد اولیه	۳
تست های کنترل میکروبی فرآورده های غیر استریل محدودیت میکروبی	۴
تستهای کنترل میکروبی فرآورده های غیر استریل محدودیت میکروبی و میکروارگانیسم های غیر مجاز	۵
آلودگی ثانویه محافظت ضد میکروبی طبیعی، فیزیکی	۶
پرزرواتیو های شیمیایی معرفی و مکانیسم سلامت، سمیت، مقاومت	۷
پرزرواتیوها کاربرد در فرمولاسیون های مختلف اثر فرمولاسیون های چند فازی و سیستم بسته بندی	۸

سیستم های چند جزئی پرزواتیو	۹
تست چالش پرزواتیو	۱۰
تست چالش پرزواتیو	۱۱
میکروبیولوژی تجزیه ای	۱۲
میکروبیولوژی تجزیه ای	۱۳
استریلیتی	۱۴
روش های استریلیزاسیون	۱۵
تست استریلیتی	۱۶
تعیین MIC و MBC مواد ضد میکروبی	۱۷
تست های دیگر پروژن ، مایکوتوکسین، AMES	

مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکی همدان

(۵) اهداف اجرایی (رفتاری) جلسات

راهنما: این اهداف از تجزیه اهداف مرحله ای (بند ۴) بدست می آید و به نحوی تدوین می گردد که توسط مدرس قابل مشاهده و قابل ارزشیابی می باشند. تعداد ردیف های این جدول بسته به تعداد اهداف مرحله ای (بند ۴) می تواند کم یا زیاد گردد.

(Cog (حیطه شناختی)، Aft (حیطه نگرشی)، Psy (حیطه مهارتی)

اهداف کلی هر جلسه (بند ۴)	اهداف رفتاری دانشجو در پایان هر جلسه باید:	حیطه یادگیری (دور حیطه مورد نظر دایره بکشید)
هدف کلی جلسه ۱: کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی کلیات و اهمیت	۱-۱- با تاریخچه و سیر کنترل میکروبی فرآورده های دارویی آشنا باشد. ۱-۲- عواقب آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی از نظر ایجاد بیماری در مصرف کننده و فساد فرآورده را بشناسد. ۱-۳- نقش فرآورده های دارویی و آرایشی- بهداشتی در شیوع عفونت های بیمارستانی را بشناسد.	(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)
هدف کلی جلسه ۲: کنترل کیفیت میکروبی در ساخت نقش GMP	۲-۱- اهمیت شرایط و محیط ساخت و نقش GMP و QA بر کیفیت میکروبیولوژیک فرآورده های دارویی را بشناسد. ۲-۲- منشا آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی حین ساخت (مواد اولیه، تجهیزات، محیط و کارکنان) را بشناسد. ۲-۳- منشا آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی حین بسته بندی (تجهیزات، محیط، ظروف و کارکنان) را بشناسد. ۲-۴- با راه های کنترل آلودگی میکروبی فرآورده های دارویی حین ساخت و بسته بندی آشنا باشد.	(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)
هدف کلی جلسه ۳: کنترل کیفیت میکروبی مواد اولیه روش های اصلاح و حفظ کیفیت آب و سایر مواد اولیه	۳-۱- با اهمیت کیفیت میکروبی مواد اولیه ی دارویی از نظر حفظ کیفیت فرآورده نهایی و پروسه ساخت آشنا باشد. ۳-۲- با ریسک آلودگی میکروبی مواد اولیه مختلف و آلودگی هایی که هر یک را تهدید می کند آشنا باشد. ۳-۳- با روش های نمونه گیری از مواد اولیه دارویی برای کنترل میکروبی آنها آشنا باشد. ۳-۴- اقدامات بعدی در صورت کیفیت میکروبی نامناسب مواد اولیه دارویی را بشناسد. ۳-۵- با اهمیت آب مورد استفاده در ساخت فرآورده های دارویی و روش های تهیه و نگهداری آن آشنا باشد.	(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)
هدف کلی جلسه ۴: تست های کنترل میکروبی فرآورده های غیر استریل محدودیت میکروبی	۴-۱- انواع فرآورده های دارویی از نظر نوع تست های کنترل کیفیت میکروبی (استریل و غیر استریل) را بشناسد. ۴-۲- تست های کنترل میکروبی ضروری برای فرآورده های دارویی غیر استریل (محدودیت میکروبی و میکروارگانسیم های غیر مجاز) را بشناسد. ۴-۳- روش های شمارش در پلیت را بشناسد، با نحوه ی انجام آنها، مزایا و محدودیت های هر یک آشنا باشد.	(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)

<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۵-۱- شمارش میکروارگانیسم ها به روش فیلتراسیون را بشناسد، با موارد استفاده و مزایا و معایب آن آشنا باشد. ۵-۲- شمارش میکروارگانیسم ها به روش MPN را بشناسد، با موارد استفاده و مزایا و معایب آن آشنا باشد. ۵-۳- با اهمیت کنترل فرآورده های دارویی از نظر حضور میکروارگانیسم های غیر مجاز و انواع آنها آشنا باشد. ۵-۴- روش های بررسی میکروارگانیسم های غیر مجاز در فرآورده های دارویی را بشناسد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۵: تستهای کنترل میکروبی فرآوردههای غیراستریل محدودیت میکروبی و میکروارگانیسم های غیر مجاز</p>
<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۶-۱- لزوم محافظت ضد میکروبی را درک کند و با مفهوم آلودگی ثانویه آشنا باشد. ۶-۲- فاکتورهای فیزیکی محافظت فرآورده های دارویی در برابر آلودگی میکروبی را بشناسد. ۶-۳- نقش اجزای فرآورده های دارویی برای محافظت در برابر آلودگی میکروبی را بشناسد. ۶-۴- روش های محافظت بیولوژیک فرآورده های دارویی در برابر آلودگی میکروبی را بشناسد. ۶-۵- پروسه های ضد میکروبی مورد استفاده حین ساخت برای ارتقا یا حفظ کیفیت میکروبی فرآورده های دارویی را بشناسد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۶: آلودگی ثانویه محافظت ضد میکروبی طبیعی، فیزیکی</p>
<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۷-۱- هدف از استفاده از پرزرواتیوهای شیمیایی را در گروه های خاصی از فرآورده های دارویی درک نماید. ۷-۲- ویژگی های یک پرزرواتیو خوب را بشناسد. ۷-۳- تقسیم بندی پرزرواتیوهای شیمیایی بر اساس ساختار شیمیایی آنها را بداند و مکانیسم عمل ، طیف ضد میکروبی و ویژگی های هر گروه را بشناسد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۷: پرزرواتیوهای شیمیایی معرفی و مکانیسم</p>
<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۸-۱- دلایل و مزایای استفاده از سیستم های چند جزئی پرزرواتیو را بشناسد. ۸-۲- نحوه ی ارزیابی فعالیت ضد میکروبی سیستم های چند جزئی پرزرواتیو را بشناسد. ۸-۳- عوامل موثر بر فعالیت پرزرواتیوهای شیمیایی را بشناسد. ۸-۴- مکانیسم های مقاومت میکروارگانیسم ها به پرزرواتیوهای شیمیایی را بشناسد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۸: پرزرواتیوهای شیمیایی سیستم های چند جزئی پرزرواتیو کارایی و مقاومت</p>
<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۹-۱- معیار های انتخاب پرزرواتیو مناسب برای اشکال مختلف دارویی را بشناسد. ۹-۲- با تاثیر فرآورده های دارویی مختلف بر فعالیت ضد میکروبی پرزرواتیوها آشنا باشد. ۹-۳- با معیارهای safety و سمیت استفاده از پرزرواتیوها آشنا باشد. ۹-۴- با لزوم ارزیابی فعالیت پرزرواتیوها و انواع تست های مورد استفاده به این منظور آشنا باشد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۹: پرزرواتیوهای شیمیایی انتخاب پرزرواتیو مناسب Safety و سمیت تستهای ارزیابی فعالیت پرزرواتیوها</p>
<p>(Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy) (Cog , Aft , Psy)</p>	<p>۱۰-۱- روند انجام تست چالش پرزرواتیو فارماکوپه امریکا را بداند. ۱۰-۲- معیارهای پذیرش فارماکوپه امریکا برای تست چالش پرزرواتیو را بداند. ۱۰-۳- ویژگی های تست چالش پرزرواتیو بر اساس فارماکوپه بریتانیا را بشناسد. ۱۰-۴- نحوه ی انجام تست چالش پرزرواتیو به سایر روش ها (SCC ، تلقیح مکرر و D value) را بشناسد.</p>	<p>هدف کلی جلسه ۱۰: تست چالش پرزرواتیو</p>

(Cog , Aft , Psy)	۱-۱ - با مفهوم بیواسی برای ارزیابی پتنسی فرآورده های دارویی آشنا باشد.	هدف کلی جلسه ۱۱:
(Cog , Aft , Psy)	۱-۲ - با نحوه ی انجام میکروب شناسی تجزیه ای به انواع روش های انتشار در آگار آشنا باشد.	میکروبیولوژی تجزیه ای
(Cog , Aft , Psy)	۱-۳ - نحوه ی محاسبه ی پتنسی ماده ی دارویی به روش انتشار در آگار را بداند.	انتشار در آگار
(Cog , Aft , Psy)	۱۲-۱ - با ویژگی ها و کاربرد میکروب شناسی تجزیه ای به روش کدورت سنجی آشنا باشد.	هدف کلی جلسه ۱۲:
(Cog , Aft , Psy)	۱۲-۲ - با نحوه ی انجام تست میکروب شناسی تجزیه ای به روش کدورت سنجی آشنا باشد.	میکروبیولوژی تجزیه ای
(Cog , Aft , Psy)	۱۲-۳ - نحوه ی محاسبه ی پتنسی ماده ی دارویی به روش کدورت سنجی را بداند.	کدورت سنجی
(Cog , Aft , Psy)	۱۳-۱ - با مفهوم، ضرورت و اهمیت استریلیتی فرآورده های دارویی آشنا باشد.	هدف کلی جلسه ۱۳:
(Cog , Aft , Psy)	۱۳-۲ - با کینتیک حذف میکروارگانیسم ها آشنا باشد.	استریلیتی
(Cog , Aft , Psy)	۱۴-۲ - انواع روش های مورد استفاده برای حذف میکروارگانیسم ها و مزایا و معایب هر یک را بشناسد.	
(Cog , Aft , Psy)	۱۴-۱ - مکانیسم و اصول کار اوتوکلاو برای استریلیزاسیون را بشناسد.	هدف کلی جلسه ۱۴:
(Cog , Aft , Psy)	۱۴-۲ - نکات مربوط به استریلیزاسیون مواد و وسایل مختلف در اوتوکلاو را بداند.	روش های استریلیزاسیون
(Cog , Aft , Psy)	۱۵-۱ - جایگاه تست استریلیتی در کنترل کیفیت فرآورده های دارویی را بشناسد.	هدف کلی جلسه ۱۵:
(Cog , Aft , Psy)	۱۵-۲ - مقدمات تست استریلیتی از جمله نمونه برداری و شرایط آسپتیک را بشناسد.	تست استریلیتی
(Cog , Aft , Psy)	۱۵-۳ - با نحوه ی انجام تست استریلیتی به روش فیلتراسیون و تلقیح مستقیم آشنا باشد.	
(Cog , Aft , Psy)	۱۶-۱ - مفهوم MIC و MBC را درک کند و اهمیت تعیین آنها برای مواد ضد میکروبی را بشناسد.	هدف کلی جلسه ۱۶:
(Cog , Aft , Psy)	۱۶-۲ - با نحوه ی تعیین MIC و MBC برای مواد ضد میکروب آشنا باشد.	تعیین MIC و MBC مواد ضد میکروبی
(Cog , Aft , Psy)	۱۷-۱ - نحوه ی انجام تست پیروژن به روش LAL و اصول آن را بشناسد.	هدف کلی جلسه ۱۷:
(Cog , Aft , Psy)	۱۷-۲ - روش های تعیین آلودگی به مایکوتوکسین ها را بشناسد.	تست ها ی دیگر پیروژن ، مایکوتوکسین

راهنما: مواردی را که با رشته و ماهیت درس مورد نظر شما انطباق و کاربرد دارد انتخاب و یا قید نمایید.

۶) روش آموزش:

- روش تدریس مبتنی بر انتقال مستقیم (مانند: روش یادسپاری، روش سخنرانی، روش نمایش علمی، روش تدریس تلفیقی و...)
- روش تدریس مبتنی بر تعامل (مانند: روش پرسش و پاسخ، روش کارگاهی، روش ایفای نقش، روش کنفرانس، روش بحث گروهی، روش یادگیری مشارکتی، و...)
- روش تدریس مسئله محور (مانند: روش گردش علمی، روش اکتشافی، روش اقدام پژوهی، روش واحد محور، روش موضوع محور، روش واحد محور، روش پروژه محور و...)
- سایر موارد (در صورت وجود قید گردد):

۷) وسایل آموزشی مورد نیاز درس:

- وسایل آموزشی معیاری (این وسایل برای تمرین مهارت استفاده می شوند و جزئی از فرایند یادگیری اند. وجود آنها نه تنها در طول آموزش بلکه در هنگام ارزشیابی نیز لازم و ضروری است).
.....
- وسایل آموزشی تسهیل کننده (این وسایل در فرایند آموزش برای تسهیل یادگیری به کار گرفته می شوند مثل پاور پوینت، اسلاید و...)
..... پاورپوینت.....

۸) روش ارزیابی فراگیر:

- ارزیابی به کمک آزمون (مانند: آزمون شفاهی، آزمون صحیح غلط، جور کردن، آزمون چند گزینه ای، آزمون تشریحی، و آزمون کوتاه پاسخ، ...)
- ارزیابی عملکردی (مانند: آزمون آسکی، نمونه کار، کارپوشه و...)
- ارزیابی مشاهده ای
- سایر روش ها (در صورت وجود قید گردد) طرح سوال از مطالب تدریس شده در همان روز و بحث و پرسش و پاسخ کلاسی، ارائه ی پروژه های مرتبط با مطالب درس به منظور تشویق دانشجویان به تحقیق و آشنایی با جنبه های کاربردی مطالبی که آموخته اند.

۹) وظایف فراگیر:

○ رفتار حرفه ای (حضور فعال در کلاس و.....)

○ مشارکت فعال در یادگیری مباحث

○ سایر موارد (در صورت وجود قید گردد) مشارکت فعال در بحث های مطرح شده در کلاس و انجام پروژه های محول شده

۱۰) شیوه نمره دهی فعالیت های مورد انتظار:

راهنما: جدول زیر بر اساس روش ارزیابی (بند ۸) و وظایف فراگیر (بند ۹) تنظیم می گردد.

میزان امتیاز از کل	فعالیت‌های مورد انتظار		ردیف
۰/۵	رفتار حرفه ای	بند ۹	۱
۰/۵	میزان مشارکت در بحث‌ها و طرح سوال		۲
	سایر موارد شامل:		
-	کوئیز	بند ۸	۳
۱	ارائه پروژه		۴
۸	امتحان میان ترم		۵
۱۰	امتحان پایان ترم		۶
-	سایر موارد شامل:		۷
۲۰	جمع		

(۱۱) منابع اصلی درس (شامل کتاب، مقالات به روز، جزوه آموزشی، فیلم‌های آموزشی):

- (۱) کتاب تضمین کیفیت در برابر میکروب-ها، فرآورده-های آرایشی، بهداشتی و داروهای غیر استریل تالیف برد، بلوم فیلد ترجمه دکتر فضلی بزاز
- (۲) کتاب فارماسیوتیکس: دانش طراحی اشکال دارویی انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد. تالیف مایکل اولتون
- (۳) فارماکوپه آمریکا

	امضای مدرس طرح:
	امضای مدرس مسئول: