

نقشه راه هسته پژوهشی (شناسنامه)

نام مرکز تحقیقات: علوم دارویی رازی

عنوان هسته پژوهشی: طراحی و ارزیابی فرمولاسیون های دارویی جدید جهت درمان نروپاتی دیابتی

نام و نام خانوادگی مسئول: دکتر آسیه حسینی  
شماره تلفن همراه: 09125500446

نام و نام خانوادگی دبیر: دکتر وحید نیکویی  
شماره تلفن همراه: 09127098424

1- هدف نهایی هسته پژوهشی کدام است؟ نظری  عملی

(در نهایت به کدام سؤال اصلی پژوهشی پاسخ داده اید)

### مقدمه و کلیات

نروپاتی دیابتی یک اختلال میکروواسکولار دیابت می باشد که باعث اختلال در اعصاب محیطی در افراد دیابتی می گردد. نروپاتی دیابتی با مورتالیتی و موربیدیتی قابل ملاحظه و همچنین کاهش کیفیت زندگی همراه می باشد. شیوع نروپاتی در بیماران دیابتی در رنج وسیعی از 6/9% تا 88/7% متغیر می باشد که علت آن میتواند وابسته به فاکتورهای مختلفی مانند انواع دیابت، سن، کنترل گلوکز، طول مدت درمان، و سیستم بهداشتی موجود باشد. در واقع در مقابل شیوع جهانی تخمین زده شده دیابت که حدود 693 میلیون نفر تا سال 2045 می باشد پیش بینی میشود که در این مدت حدود 350 میلیون نفر از نروپاتی دیابتی رنج خواهند برد. بنابراین با توجه به شیوع گسترده نروپاتی دیابتی توجه به پاتوفیزیولوژی و استراتژی های درمانی این بیماری ضروری به نظر می رسد. لازم به ذکر است که علارغم کوشش های فراوان برای تشخیص زودرس و متوقف کردن این بیماری اخیراً تنها چند درمان دارویی برای این بیماری در دسترس می باشد که در بهترین حالت فقط می توانند پیشرفت بیماری را به تاخیر اندازند و این در حالیست که هدف از درمان نروپاتی دیابتی افزایش توانایی و کیفیت زندگی و کاهش درد در بیماران می باشد. بنابراین هسته تحقیقاتی نروپاتی دیابتی باهدف یافتن راهکارهای درمانی جدید برای رسیدن به بهترین فرمولاسیون دارویی موثر در درمان بیماری نروپاتی دیابتی در مرکز تحقیقات علوم دارویی رازی پیشنهاد می شود.

### چشم انداز هسته پژوهشی

هسته تحقیقاتی نروپاتی دیابتی با هدف کلی ارتقاء سطح سلامت جامعه ، تولید و انتشار دانش و به کار بردن نتایج حاصل از پژوهش ها باهدف اختصاصی یافتن راهکارهای درمانی جدید برای نروپاتی دیابتی از طریق طراحی و ارزیابی فرمولاسیون های دارویی جدید برای رسیدن به بهترین فرمولاسیون دارویی موثر در درمان بیماری نروپاتی دیابتی در مرکز تحقیقات علوم دارویی رازی پیشنهاد شد. این هسته تحقیقاتی با هدف درک بهتر پاتوفیزیولوژی بیماری نروپاتی دیابتی و ترجمه این دانش بنیادی به منظور درمان و افزایش توانایی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به این بیماری ناتوان کننده فعالیت دارد.

در این راستای اهداف و فعالیت های در نظر گرفته شده درهسته مورد نظر عبارتند از:

## مطالعات پایه و بنیادی

### ماموریت ها

بررسی پاتوفیزیولوژی بیماری نروپاتی دیابتی

- شناسایی مکانیسم ها و مسیرهای دخیل در ایجاد بیماری
- تعیین مکانیسم های اصلی و کلیدی در ایجاد بیماری
- انتخاب مکانیسم و مسیرکلیدی برای تحقیق با توجه به اهمیت آن در ایجاد بیماری

تعیین بافت هدف مورد آسیب در بیماری نروپاتی دیابتی

- مطالعه و بررسی اعصاب و نرون های هدف مورد آسیب در بیماری
- انتخاب نرون هدف مورد نظر برای تحقیق با توجه به اهمیت آن در بیماری

مطالعه و تعیین مدل های آزمایشگاهی بیماری نروپاتی دیابتی

- مطالعه و بررسی مدل *in vitro* بیماری با استفاده از *cell line*
- مطالعه و بررسی مدل *in vitro* بیماری با هدف راه اندازی کشت نرون هدف مورد آسیب (ایجاد سمیت و القاء بیماری در نرون های کشت داده شده)
- مطالعه و بررسی مدل *in vivo* بیماری (ایجاد سمیت و القاء بیماری در حیوان و تمرکز روی ایجاد آسیب در نرون هدف)

تعیین استراتژی های درمانی بیماری نروپاتی دیابتی

- مطالعه و بررسی راهکارهای درمانی جدید با توجه به مسیر کلیدی انتخاب شده در ایجاد بیماری و بافت هدف مورد آسیب
- یافتن فاکتورهای درمانی جدید ( شامل: داروها، نانوذرات، فرموله کردن مخلوط داروها و ...) با توجه به مکانیسم اثر این فاکتورها و اثربخشی احتمالی آنها بر روی مسیر انتخاب شده در ایجاد بیماری
- طراحی و ساخت فرمولاسیون دارویی مناسب از بین فاکتورهای درمانی شناسایی شده

طراحی طرح های پژوهشی جهت تعیین اثر بخشی فرمولاسیون دارویی مورد نظر در بهبود بیماری

- طراحی پروژه های تحقیقاتی جهت تعیین اثر بخشی فرمولاسیون دارویی مورد نظر روی بیماری با توجه به بافت هدف مورد نظر از طریق مطالعات *in vitro*

- طراحی پروژه های تحقیقاتی جهت تعیین اثر بخشی فرمولاسیون دارویی مورد نظر روی بیماری از طریق مطالعات *in vivo*
- طراحی پروژه های تحقیقاتی جهت تعیین اثر بخشی فرمولاسیون دارویی تایید شده در دو فاز قبلی روی بیماران از طریق مطالعات بالینی

## مرحله اجرایی

### ماموریت ها

- راه اندازی هسته تحقیقاتی مورد نظر بر پایه مطالعات و تحقیقات ذکر شده
- فراخوان کلیه اعضای هیئت علمی و پژوهشگران رشته فارماکولوژی و سم شناسی و علوم وابسته جهت ارائه موضوعات پژوهشی
- اولویت بندی موضوعات ارائه شده و تقاضای کمک و پشتیبانی جهت تدوین پروپوزال های پژوهشی
- کمک به تامین اعتبار طرح های مصوب با همکاری نهاد هایی که می توانند در این زمینه فعالیت داشته باشند.
- اجرای طرح های پژوهشی مصوب شده
- پایش مداوم طرح های در حال اجرا و پشتیبانی علمی و اجرایی پژوهش ها

### برنامه های کوتاه مدت

- فراهم کردن شرایط لازم برای انجام تحقیقات علوم پایه و بالینی شامل:
- تجهیز آزمایشگاه های مرکز تحقیقات علوم دارویی رازی برای انجام تحقیقات مربوطه
  - هماهنگی با آزمایشگاه های تحقیقاتی دیگر جهت همکاری و کمک برای انجام تحقیقات مربوطه
  - هماهنگی با بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران جهت همکاری و مشارکت برای انجام تحقیقات بالینی مربوطه
  - تشکیل جلسات هم اندیشی و برنامه ریزی پژوهشی

### برنامه های میان مدت و بلند مدت

- اجرای پروژه های تحقیقاتی علوم پایه و بالینی
- طراحی و اجرای پروژه های کاربردی برای شناسایی فاکتورهای درمانی جدید در درمان بیماری
- طراحی و اجرای پروژه های کاربردی در جهت طراحی و ساخت فرمولاسیون دارویی مناسب از بین فاکتور های درمانی شناسایی شده جهت درمان بیماری

- طراحی و اجرای پروژه های کاربردی در جهت تعیین اثر بخشی فرمولاسیون دارویی بدست آمده روی بیمار در فاز بالینی

2- تعریف مراحل اجرایی طرح تا حصول نتیجه نهایی:

مطالعه مکانیسم های دخیل در بیماری نروپاتی دیابتی ← انتخاب مسیرهای کلیدی ← مطالعه و بررسی فاکتورهای درمانی جدید موثر روی این مسیرها ← تعیین اثر بخشی فاکتورهای درمانی تعیین شده در مدل *in vitro* ← تعیین اثر بخشی فاکتورهای درمانی تعیین شده در مدل *in vivo* ← تعیین FDC ← انجام تست های سم شناسی ← روی FDC ← بررسی کینتیک FDC ← مطالعات پیش فرمولاسیون ← فرمولاسیون و تهیه فرم نهایی FDC ← تعیین دوز موثر برای انسان ← فاز بالینی

FDC: Fix Dose Combination

3- دستاوردها (محصول) میانی و نهایی مبتنی بر حل مسأله:

(آیا هیچ کدام از دستاوردهای ذکر شده امکان تجاری سازی دارند؟)

بلی

**دستاوردها:**

- 1- چاپ مقالات پژوهشی در ژورنال های معتبر بین المللی که در زمینه درمان بیماری نروپاتی دیابتی منحصر به فرد و جدید میباشند
- 2- یافتن و معرفی روش های درمانی جدید برای بیماری نروپاتی دیابتی
- 3- طراحی و ساخت مناسبترین فرمولاسیون دارویی برای بهبود بیماری
- 4- کارآزمایی فرمولاسیون دارویی ساخته شده در فاز تحقیقاتی پایه
- 5- بدست آوردن تواناییهای لازم برای انجام فاز بعدی تحقیقات یعنی وارد کردن فرمولاسیون دارویی مورد نظر در فاز بالینی
- 6- تجاری سازی فرمولاسیون دارویی مورد نظر و کاربردی کردن راهکار درمانی بدست آمده
- 7- توانمندسازی پژوهشی دانشجویان از طریق برگزاری کارگاهها مرتبط با هسته تحقیقاتی مورد نظر
- 8- راهنمایی پایان نامه ها

4- هزینه پیش بینی شده احتمالی جهت اجرای پروژه های مورد نیاز:

هزینه برآورد شده جهت اجرای پروژه های مورد نیاز با توجه به افزایش قیمت مواد بسیار بالا میباشد. در این راستا جهت تامین هزینه های پیش

بینی شده برای مطالعات پایه تلاش میشود علاوه بر استفاده از بودجه مرکز و استفاده از گرنت ها، تمرکز بیشتر بر جذب بودجه از خارج از دانشگاه باشد. در مرحله بعد جهت انجام مطالعات در فاز بالینی تلاش به همکاری با صنایع دارویی خواهد بود.

**کلیه موارد فوق توسط مسئول هسته پژوهشی تهیه شده و مسئولیت آن بر عهده ایشان می باشد.**

نام و نام خانوادگی مسئول هسته پژوهشی: دکتر آسیه حسینی

تاریخ و امضاء: 1400/12/17



نام و نام خانوادگی رئیس مرکز تحقیقات: دکتر آسیه حسینی

تاریخ و امضاء: 1400/12/17



- این فرم در حقیقت جهت ترسیم کلی مسیر پژوهشهای انجام گرفته در هسته ها مبتنی بر حل مسأله طراحی شده است.
- در حقیقت نشان دهنده شناسنامه هسته پژوهشی است و منافاتی با برنامه های استراتژیک و عملیاتی ارائه شده توسط هسته ها ندارد. و معیار ارزیابی پروژه های پژوهشی هسته ها در رنک های پژوهشی دانشگاه خواهد بود.

**دستورالعمل تکمیل شناسنامه هسته پژوهشی**

خواهشمند است جهت تکمیل فرم به موارد یاد شده به شرح ذیل توجه فرمایید.

در خصوص پاسخ به پرسش 1:

توضیح دهید چه مسأله و یا مشکلی با مأموریت هایی که هسته شما بر عهده دارد حل خواهد شد و یا به چه سؤال اساسی در پژوهشی پاسخ می دهید.

در خصوص پاسخ به پرسش 2:

چه مسیری را برای پاسخ دادن به سؤال ها و یا نیازهای پیش بینی شده طراحی کرده اید با دیاگرام ترسیم کنید.

در خصوص پاسخ به پرسش 3:

در تکمیل این بند خواهشمند است به عبارت کلی مقاله و پتنت اکتفا نکنید؛ ذکر شود که مستند تولید شده اعم از مقاله، گزارش مدیریتی، ... که در زمینه ... منحصر به فرد است. (با ذکر دلیل) یا این نیاز(با شواهد) را پاسخ می دهد.