

Нетехническо обобщение на проект за работа с опитни животни

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА	ПРОУЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ НА НИВО БИОТРАНСФОРМАЦИЯ		
Продължителност на проекта	5 години		
Ключови думи	Лекарства, хранителни добавки, фармакокинетика, биотрансформация, взаимодействия		
Цел на проекта (в съответствие с чл. 4 на Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им)	Фундаментални научни изследвания		Не
	Транслационни или приложни изследвания	Да	Не
	Разработване, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни и фуражи и други вещества или продукти	Да	Не
	Защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората и животните и тяхното благосъстояние		Не
	Изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни		Не
	За обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, колежите или висшите учебни заведения		Не
	Съдебномедицински изследвания		Не
	Поддържане на колонии от генетично изменени животни, които няма да бъдат използвани в други опити		Не
Описание на целта на проекта: (нови научни постижения, медицински изследвания и др.)	Лекарствените взаимодействия имат изключително важно значение за резултата от проведения курс на лечение. Лекарствените взаимодействия на ниво биотрансформация (метаболизъм) са с клинична значимост и включват индуциране		

	<p>(повишаване на метаболизма) или инхибиране (потискане на метаболизма) на лекарство метаболизиращите ензими. Най-често се засяга системата на цитохром P-450 (CYP450).</p> <p>Клиничната значимост на тези взаимодействия се дължи на факта, че те могат да провокират лечението и да намалят ефективността на лекарствата или да повишат риска от нежелани лекарствени реакции, както и тяхната тежест.</p> <p>Лекарствените взаимодействия в онкологията са от особено значение поради факта, че химиотерапевтиците имат висок токсичен потенциал и малък терапевтичен индекс. Взаимодействия със съставки на храната или на хранителни добавки могат да повлияят техните фармакокинетични и фармакодинамични параметри и да доведат до значителни промени в ефикасността и токсичността на тези препарати. Множество храни, техни екстракти или изолирани активни компоненти се препоръчват както за профилактика, така и за подпомагане на лечението на туморните заболявания. Примери за такива храни или растителни екстракти, често използвани в практиката, са зеленият чай; плодовете от годжи бери, червеното цвекло и много други.</p> <p>Целта на проекта е оценка на евентуални лекарствени взаимодействия между някои лекарства и определени съставки на храни и хранителни добавки на ниво биотрансформация.</p>
<p>Потенциалните ползи от осъществяването на проекта: (ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)</p>	<p>В настоящия проект за първи път ще се изследва как цялостен екстракт, отделни фракции и основни компонентни, съдържащи се в зеления чай, в плодовете от годжи бери и в червеното цвекло биха могли да повлияят функцията на цитохромните лекарство метаболизиращи ензими. Потенциалните ползи от осъществяването на проекта са:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ изясняване на механизмите, по които се осъществяват тези лекарствени взаимодействия;

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ предотвратяване на опасни взаимодействия, които могат да компрометират терапевтичния ефект или да увеличат риска от нежелани реакции; ➤ евентуално използване на подобни взаимодействия с терапевтична цел;
Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта	300 бр. мъжки плъхове, порода Wistar за период от 5 години
Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите	Мишките ще бъдат хуманно умъртвявани след приключването на опита.
Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване	
1. Заместване: Обяснете защо е необходимо използването на опитни животни и защо не могат да бъдат приложени алтернативни методи	Опитът не може да бъде осъществен <i>in vitro</i> , напр. чрез използване на клетъчни култури, тъй като резултатът, който ще се наблюдава може да се различава от този при <i>in vivo</i> изследване. Това е така, защото метаболизмът на лекарствата е комплексен и сложен процес и се влияе от различни фактори. Използването на клетъчни култури не би могло да даде реална представа за лекарствените взаимодействия на ниво биотрансформация в живия организъм.
2. Намаляване: Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни	Ще се използват възможно най-малък брой животни, необходим за извършване на опитите, с оглед гарантиране на статистически достоверен резултат.
3. Облекчаване: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен; ➤ Обяснете основните мерки, които са предприети за намаляване на страданието на животните 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ За провеждане на опита са избрани мъжки плъхове, порода Wistar, тъй като избраната методика е проведена именно с такива животни. Избраният модел на опитната постановка е най-облекчен, защото за провеждането му е необходимо получаване на кръв от опашната вена, което е възможно най-безболезнената и опростена техника за вземане на кръв. ➤ Според класификацията за тежест на опитите, предвидените в проекта

	<p>опити се класифицират като леки. За целите на експеримента е необходимо получаване на кръв от опасната вена, като за намаляване страданието на животните се предвижда приложение на локален анестетик преди пунктирането на вената.</p>
--	--