

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت آموزشی
مرکز ملی آموزش مهارتی و حرفه ای علوم پزشکی

استاندارهای
دوره آموزش مهارتی و حرفه ای

- 1-1 نام دوره :
فارسی : کار با داروهای سایتوتوکسیک ویژه داروسازان
انگلیسی : Pharmacy practice in oncology
- 1-2 تعریف دوره : این دوره در راستای افزایش توانمندی داروسازان عمومی جهت آشنایی بیشتر با درمانهای سرطان و داروهای مورد استفاده در درمان آن و کار ایمن با داروهای سایتوتوکسیک می باشد.

1-3 حداکثر ظرفیت پذیرش دوره : 12

استاندارد دوم: پیش نیاز ها و ویژگی های مهارت آموزان

- 2-1 مدرک تحصیلی : دکترای داروسازی عمومی
- 2-2 دوره ها و گواهینامه های معتبر :
- 2-3 سایر شرایط : ارائه معرفی نامه از مراکز غیر دولتی یا دولتی شیمی درمانی و یا معرفینامه از سازمان غذا و دارو
- 2-4 شیوه پذیرش مهارت آموزان : معرفی نامه از محل کارا
- سایر روش ها : -

استاندارد سوم: شرایط اختصاصی اجرای دوره

1-3 استانداردهای منابع انسانی تخصصی :

ردیف	نیروی تخصصی	رشته تحصیلی	مقطع	ویژگی های مورد انتظار	تعداد
1	مسئول علمی دوره	داروسازی بالینی	متخصص	هیئت علمی دانشگاه و فعالیت در زمینه انکولوژی فارماسی حداقل به مدت 5 سال	1
2	مربی	داروسازی	دکتری عمومی	دارای سابقه آموزشی و بالینی و فعالیت در واحد ساخت داروهای سایتوتوکسیک حداقل به مدت 2 سال-یک مربی به ازاء هر 6 مهارت آموز	2
3	مربی	جراحی	فوق تخصص	-	1

ردیف	نیروی تخصصی	رشته تحصیلی	مقطع	ویژگی های مورد انتظار	تعداد
4	مربی	هماتولوژی انکولوژی	فوق تخصص	-	1
5	مربی	رادیوتراپی انکولوژی	فوق تخصص	-	1
6	مربی	پاتولوژی	دکتری تخصصی (Ph.D)	-	1
7	مربی	داروسازی بالینی	متخصص	فعالیت در زمینه دارو درمانی سرطان و انکولوژی ارماسی- یک مربی به ازا هر 6 مهارت آموز	2

منابع انسانی تخصصی دوره با رعایت ضوابط و آیین نامه های اداری و استخدامی هیات علمی و غیر هیات علمی و متعهدین خد

2-3 استانداردهای فضای فیزیکی :

ردیف	عنوان مکان	کاربری در ساختار کلی دوره	مشخصات	تعداد
1	کلاس		کلاس مجهز به میز کنفرانس و امکان دسترسی به اینترنت و لپ تاپ برای 12 نفر و دارای استاندارد لازم	1
2	سایر	اتاق تمیز ویژه ساخت داروهای سایتوتوکسیک	اتاق تمیز دارای دارای استاندارد لازم جهت ساخت داروهای سایتوتوکسیک	1
3	سایر		دارای مجوز از وزارت بهداشت	1

فضای فیزیکی اجرای دوره با رعایت ضوابط و استانداردهای فضاها بهداشتی درمانی و آموزشی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

3-3 استانداردهای تجهیزات ویژه :

ردیف	نام دستگاه/وسیله	مشخصات	تعداد
1	کابین بیولوژیک مخصوص آماده سازی داروهای شیمی درمانی	هود کلاس 2 دارای استاندارد لازم	1

دارای مجوز تولید/واردات از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت و سایر سازمانهای مربوط

4-3 استانداردهای ابزارهای ویژه :

ردیف	عنوان	مشخصات	تعداد
1	ویال محلول دارویی	مابع بیشتر از 20 سی سی به ازای هر مهارت آموز	5
2	ویال پودری	ویال حاوی پودر دارویی به ازای هر مهارت آموز	5

ردیف	عنوان	مشخصات	تعداد
3	سرم مخصوص ساخت داروی شیمی درمانی	سرم 100 سی سی دو پورته سرم 250 سی سی دو پورته سرم 500 سی سی دو پورته یا سرم دارای رابر به ازای هر مهارت آموز	15
4	ست سرم	به ازای هر مهارت آموز	20
5	spike	مینی اسپایک بی بران به ازای هر مهارت آموز	5
6	سرنگ	سرنگ لورلاک 5 و 10 و 20 و 50 سی سی به ازای هر مهارت آموز	40
7	ویال محلول دارویی	مایع کمتر از 20 سی سی به ازای هر مهارت آموز	5
8	پمپ انفوزیون داروی شیمی درمانی	به ازای هر مهارت آموز	1
9	دستکش نیتریل	به ازای هر مهارت آموز	10
10	گان شیمی درمانی	به ازای هر مهارت آموز	4
11	ماسک سه لایه	به ازای هر مهارت آموز	4
12	میکروست	به ازای هر مهارت آموز	1

1-4 اهداف یادگیری :

4-1-1 هدف کلی : آشنایی جامع داروسازان در خصوص رژیمهای دارویی درمان سرطان و داروهای سایتوتوکسیک و کسب مهارت در زمینه نحوه آماده سازی استاندارد آنها

4-1-2 اهداف ویژه در سه حیطه:

- شناختی:**
- مهارت آموز بتواند داروهای سایتوتوکسیک را در شرایط استاندارد آماده سازی کند
 - مهارت آموز بتواند از بیمار شرح حال دارویی بگیرد
 - مهارت آموز بتواند محاسبات لازم در دوزینگ داروهای رژیم شیمی درمانی انجام دهد
 - مهارت آموز بتواند با بیمار و کادر درمان ارتباط موثر برقرار کند

نگرشی: مهارت آموز به کار ایمن با داروهای سایتوتوکسیک اعتقاد داشته باشد

- رفتاری:**
- مهارت آموز بتواند داروهای سایتوتوکسیک را در شرایط استاندارد آماده سازی کند
 - مهارت آموز بتواند از بیمار شرح حال دارویی بگیرد
 - مهارت آموز بتواند محاسبات لازم در دوزینگ داروهای رژیم شیمی درمانی انجام دهد
 - مهارت آموز بتواند با بیمار و کادر درمان ارتباط موثر برقرار کند

2-4 جدول بخش های اصلی دوره :

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	مواد مصرفی	آموزش / زمان به ساعت	
								زمان	روش آموزش
1	کلیات سرطان و درمان	مکانیسم بروز سرطان، بررسی اتیولوژی و اپیدمیولوژی سرطان، گزارش درصد بروز سرطان های شایع و مرگ و میر ناشی از آن، ریسک فاکتورهای شناخته شده در بروز سرطان ها، غربالگری در سرطان	داروسازی بالینی،	کلاس،				120	نظری
2	آشنایی با فضای کلین روم	شناخت کلاس های موجود در طبقه بندی اتاق تمیز، انواع اتاق تمیز، شرایط مورد قبول در اتاق تمیز ساخت فرآورده های سایتوتوکسیک	داروسازی،	کلاس،				120	نظری
3	اصول علمی شرح گیری-حال	آموزش شرح حال گیری به با رویکرد SOAP روش Subjective, Objective, Assessment, Plan) چک لیست پذیرش بیمار شیمی درمانی چک لیست آزمایشات مورد نیاز در شیمی درمانی	داروسازی بالینی،	کلاس،				120	نظری

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش / زمان
4	اصول علمی شرح حال گیری	پذیرش 2 بیمار توسط مدرس کارگاه، پذیرش 4 بیمار توسط شرکت کنندگان (role play به صورت) بررسی درجه اهمیت انواع مداخلات داروساز	داروسازی، بالینی، کارگاه.				عملی	120
5	دوزینگ و محاسبات	آشنایی با روش های دوز کردن داروهای شیمی درمانی، محاسبات غلظت محلول های دارویی، محاسبه میزان حلال و حجم فرآورده نهایی، محاسبه زمان و سرعت انفوزیون در پمپ انفوزیون	داروسازی، کلاس،				نظری	120
6	اصول ایمنی کار با داروهای پرخطر	روش های استاندارد مواجهه فردی با داروهای سایتوتوکسیک، روش های استاندارد پاکسازی نشت داروی سایتوتوکسیک در محیط، اصول امحای پسماند داروهای سایتوتوکسیک	داروسازی، کلاس،				نظری	120
7	جایگاه پاتولوژی در تشخیص سرطان	شناخت انواع گزارش های پاتولوژی، شناخت اصطلاحات کاربردی در گزارش پاتولوژی، معرفی بیومارکرهای عمومی و اختصاصی تومور، معرفی تست های ژنتیک کاربردی در درمان سرطان	پاتولوژی، کلاس،				نظری	120
8	جایگاه شیمی-درمانی در درمان سرطان	آشنایی با انواع رژیم های شیمی درمانی ادجوانت و نئوادجوانت، رژیمهای curative, palliative، ملاحظات دوزینگ داروهای شیمی درمانی در بیماران خاص	هماتولوژی انکولوژی، کلاس،				نظری	120
9	مدیریت عوارض جانبی درمانی-شیمی	معرفی و رویکرد به عوارض حاد و شایع شیمی درمانی، سمیت مغز استخوان، سمیت گوارشی، سمیت پوست و مو	داروسازی، بالینی، کلاس،				نظری	120
10	اصول برقراری ارتباط با کادر درمان	روش های موثر برقراری ارتباط با پزشک، روش های موثر برقراری ارتباط با پرستار	داروسازی، بالینی، کارگاه.				عملی	120

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت	
							مواد مصرفی	روش آموزش / زمان
11	جایگاه جراحی در درمان سرطان	معرفی انواع روش های جراحی در درمان سرطان، میزان اثربخشی جراحی در مراحل مختلف سرطان، فواصل زمانی قابل قبول شیمی درمانی نسبت به جراحی	جراحی،	کلاس،				نظری 120
12	اصول برقراری ارتباط با بیمار	مهارت های برقراری ارتباط موثر کلامی و غیر کلامی با بیماران، شیوه های کنترل بیمار مضطرب یا خشمگین	داروسازی، بالینی،	کارگاه،				عملی 120
13	عوارض ناخواسته دارویی	پیشگیری، گزارش و مستند سازی عوارض ناخواسته در انکولوژی (ADE دارویی)	داروسازی،	کلاس،				نظری 120
14	جایگاه پرتودرمانی در درمان سرطان	معرفی روش های پرتودرمانی و مکانیسم اثر، معرفی دستگاه رادیوتراپی، کاربرد پرتودرمانی در درمان سرطان، جایگاه شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی	رادیوتراپی، انکولوژی،	کلاس،				نظری 120
15	استانداردهای موجود در زمینه کار با داروهای سایتوتوکسیک	معرفی استاندارد اتاق تمیز ارائه شده در سازمان غذا دارو	داروسازی، بالینی،	کلاس،				نظری 120
16	تجهیزات و آماده سازی داروهای شیمی درمانی	آشنایی با تجهیزات مورد استفاده در ساخت، بهداشت دست، استفاده از تجهیزات حفاظت برای آماده Supply فردی، سازی دارو، آماده سازی دارو، آماده سازی پمپ، نظافت کابین، کنترل نشت، کنترل آلودگی پرسنلی	داروسازی،	کارگاه،				عملی 240
17	منابع اطلاعاتی	آشنایی با منابع اطلاعاتی در سرطان و نحوه جستجو در منابع، کارگروهی شامل 6 بیمار فرضی و فرآیند پاسخ دهی به سوالات از منابع موجود	داروسازی، بالینی،	کارگاه،				عملی 120
18	کارورزی در عرصه	پذیرش بیمار و بررسی نسخه بیماران شیمی درمانی دی کلینیک	داروسازی،	درمانگاه،				عملی 960

ردیف	بخش اصلی	محتوا-اقدامات	منابع انسانی	فضای فیزیکی	تجهیزات	ابزار	آموزش / زمان به ساعت		
							مصرفی مواد	روش آموزش / زمان	
19	کارورزی در عرصه	نظارت بر ساخت دارو در اتاق تمیز، ساخت دارو در فضای اتاق تمیز	داروسازی، سایر،		کابین بیولوژیک مخصص وص آماده سازی داروها ی شیمی درمانی ،		عملی	960	
20	روشهای پیشرفته در ساخت داروهای سایتوتوکسیک	معرفی روش های مکانیزه ساخت دارو، معرفی دستگاه ایزولاتور و روش کار	داروسازی، بالینی،	کلاس،			نظری	120	
21	دوزینگ و محاسبات	محاسبه دوز داروی درمانی، حجم و-شیمی غلظت دارویی 6 بیمار فرضی از روی پرونده دارویی بیمار محاسبه حجم مورد نیاز و سرعت تزریق 2 پمپ انفوزیون	داروسازی،	کارگاه،			عملی	120	
22	های شایع و-بیماری های-رژیم درمانی-شیمی	آشنایی با بیماری و روش های درمانی در سرطان های خونی سرطان های دستگاه گوارش سرطان های شایع-سینه سرطان در زنان سرطان پروستات سرطان ریه	داروسازی، بالینی،	کلاس،			نظری	480	
23	درمانی-داروهای شیمی	ها،-بررسی اندیکاسیون اشکال دارویی، چگونگی سازی، نحوه تجویز-آماده فرآورده، ملاحظات خاص، های پذیرفته شده-شبه جهت کاهش عوارض ناشی از داروها، مدیریت عوارض ایجاد شده، پایداری فیزیکوشیمیایی و میکروبی، تداخلات دارویی در دسته های دارویی سایتوتوکسیک هدفمند ایمونوتراپی هورمونی	داروسازی، بالینی،	کلاس،			نظری	480	
						نظری	عملی		
						2520	2760	جمع	

3-4 روش ارزیابی پایان دوره مهارت آموزان : |OSCE|Logbook|آزمون کتبی|

Caroline C. Zima, Michael C. Curran: Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs (Products
Joseph T. DiPiro, Gary C. Yee, J. Michael Posey, Stuart T. Haines, Thomas D. Nolin, Vicki Ellinger

4-4 منابع آموزشی :

5-4 فهرست مهارت های تکنیکی (پروسیجرال) و غیر تکنیکی مهارت آموزان:

کل دفعات	دفعات انجام مستقل	دفعات کمک در انجام	دفعات مشاهده	عنوان مهارت
24	12	0	12	پذیرش بیمار شیمی درمانی
24	12	0	12	تکمیل لیبل دارو و مشخص کردن حجم و حلال (supplier) نظارت بر ساخت دارو (داروساز
17	5	0	12	ساخت دارو از ویال مایع با حجم کمتر از 20 سی سی
17	5	0	12	ساخت دارو از ویال مایع با حجم بیشتر از 20 سی سی
11	5	0	6	ساخت دارو از ویال پودری
2	1	0	1	ساخت دارو در پمپ انفوزیون

کل دفعات	دفعات انجام مستقل	دفعات کمک در انجام	دفعات مشاهده	عنوان مهارت
2	1	0	1	ساخت دارو در میکروست

استاندارد پنجم : طول مدت دوره

1-5 مدت برگزاری دوره :

ساعت : 88

روز : از 15 تا : 30

ماه : از 1 تا : 2

استاندارد ششم: شهریه دوره

1-6 شهریه دوره : 116000000 ریال

2-6 معادل ریالی 3000 یورو برای مهارت آموزان خارجی

استاندارد هفتم :

1-7 گواهینامه پایان دوره :

- مهارت آموزان در پایان این دوره واجد مهارت‌های زیر خواهند بود :
- مهارت پذیرش بیمار شیمی درمانی -
 - مهارت تکمیل لیبل دارو و مشخص کردن حجم و حلال -
 - مهارت نظارت بر ساخت دارو -
 - مهارت ساخت دارو از ویال مایع با حجم کمتر از 20 سی سی -
 - مهارت ساخت دارو از ویال مایع با حجم بیشتر از 20 سی سی -
 - مهارت ساخت دارو از ویال پودری -
 - مهارت ساخت دارو در پمپ انفوزیون -
 - مهارت ساخت دارو در میکروست -

2-7 اعتبار گواهینامه 5 سال