

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului: ANALIZA FITOTERAPEUTICĂ ASUPRA PROFILULUI LIPIDIC ȘI A UNOR ACTIVITĂȚI SERICE- PHYTHOLIPROFILE	
Durata proiectului: 12 luni	
Cuvinte-cheie: farmaco-terapeutică; statine; antioxidanți; șobolan; hiperlipidemie	
Scopul proiectului: Scopul studiului este evaluarea comparativă a potențialului protector al unor substanțe antioxidante (extractele de cătină și din sămburi de struguri) în administrările de statine la șobolani supuși unui regim HFD (High Fat Diet). Proiectul urmărește testarea asocierilor și comparării modificărilor funcționale și morfologice de tip: profil lipidic, funcție renală, activitate microzomală, modificarea citoarhitecturală și a masei organelor interne.	
Cercetare de bază	da ☒ nu ☐
Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată	da ☒ nu ☐
Utilizare regulată și producții de rutină	da ☐ nu ☒
Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor	da ☒ nu ☐
Conservarea speciilor	da ☐ nu ☒
Învățământ superior și instruire	da ☐ nu ☒
Anchete medico-legale	da ☐ nu ☒
Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri	da ☐ nu ☒
Descrierea obiectivelor proiectului:	Obiectivele principale ale proiectului sunt următoarele: - Administrarea unor asocieri dintre atorvastatină cu extracte de cătină, de sămburi de struguri în contextul dietei saturate în grăsimi; - Identificarea și cuantificarea modificărilor biochimice și histopatologice prin recoltarea de sânge și organe la jumătatea și la finalul studiului (100-120 de zile). - Studiul asocierilor și cuantificarea comparativă a activității protectoare generate de către extractele utilizate, precum și cuantificarea activității statinelor.
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect?	Beneficiile majore ale proiectului de cercetare constau în: - Certificarea unor rezultate legate de utilizarea extractelor fitoterapeutice pentru susținerea activității hipolipidemice și protecția organelor interne (ficat și rinichi); - Testarea unor tratamente alternative obținute prin asocieri cu antioxidante hipolipidemice, hepato și reno-protectoare. - Decelarea și cuantificarea efectelor secundare ale statinelor
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?	În procedurile derulate în cadrul proiectului de cercetare se vor utiliza 80 șobolani de laborator, Wistar albino - CD/SD

În contextul procedurilor efectuate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor;	Procedurile efectuate pe animale fac referire la efectuarea modelului experimental și la administrările preparatelor terapeutice, după cum urmează: La lotizări: Poate apărea disconfort de scurtă durată ca urmare a manipularilor și contenției. De asemenea, urmare stabilirii ierarhiei, poate apărea stres de scurtă durată fără algie. Personalul are competențe certificate în manipularea și acomodarea animalelor; gradul de severitate poate fi superficial. Gavajul solicită manipularea și contenția pentru perioade scurte și este considerat o manoperă cu un grad de severitate superficial. Efectuarea manoperei se face de către personal cu competențe certificate (medici veterinari sau personal certificat FELASA). Eventuale cianozări sau convulsiile vor fi urmate imediat de eliberarea animalului. Orice semn că administrarea remediilor a fost greșită și că aceasta a ajuns în pulmoni și va fi urmat de eutanasierea animalului. Punctul final al studiului este eutanasierea, în vederea exsangvinării și prelevării probelor; punctul final are loc sub anestezie generală. Prelevările probelor de țesut sunt necesare examenelor histopatologic și microscopic. Evaluarea histologică a pieselor are loc pentru certificarea diferențelor survenite în organe și țesuturi – fapt care permite susținerea ipotezelor științifice supuse studiului. Animalul rămâne sub anestezie până la exitus.
Aplicarea conceptului celor „3R” :	
Înlocuire:	Înlocuirea animalelor în stabilirea efectului terapeutic este imposibilă deoarece modele animale permit cuantificarea parametrilor paraclinici (chimici și funcționali), morfologia și histoarhitectura organelor și țesuturilor - manopere complexe care nu se pot obține prin metode alternative (cum sunt metodele fizico-chimice sau biologice). Ca urmare, pentru acest studiu nu este posibilă înlocuirea dar se va aborda cu atenție diminuarea numărului de animale utilizate și a severității procedurilor.
Reducere:	Respectarea conceptului de reducere a numărului de animale necesare studiului se realizează prin diminuarea numărului de animale supuse studiului pentru fiecare clasă/grup, dar cu acceptarea și asumarea puterii testelor la „$\pi = 0,80$” ; ca urmare, s-au considerat și asumate valorile $\beta = 0,2$ și $\alpha = 0,05$, fapt care va permite validarea ipotezelor studiului
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri:	Îmbunătățire și perfecționarea metodelor precum și umanizarea tehnicilor, cu scopul diminuării sau eliminării suferinței, atât în beneficiul condițiilor psiho-somatice, cât mai ales în scopul promovării unei atitudini umane față de ființele utilizate în proceduri este o preocupare permanentă în unitatea experimentală. Pentru diminuarea stresului legat de manipularea și identificarea animalelor se vor utiliza dispozitive cu microcip și măsurarea temperaturii cu ajutorul unor dispozitive telemetrice.