

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	„Terapia fotodinamică ca tratament adjuvant în rupturile de tendon Ahilian; model experimental pe șobolani Wistar”
Durata proiectului (în luni)	11 luni
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	Terapie fotodinamică, tendon, stres oxidative, sobolani
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	<ul style="list-style-type: none"> - Cercetare de bază⁽³⁾ [x] - Cercetare translațională și aplicată⁽³⁾ - Utilizare normativă și producere de rutină: - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Alte testări ale eficacității și ale toleranței - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină - Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor - Conservarea speciilor - Învățământ superior - Formare - Investigații medico-legale - Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, neutilizate în alte proceduri
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului	

<p>Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).</p>	<p>Evaluarea eficienței terapiei fotodinamice ca tratament adjuvant în rupturile tendinoase, cât și a terapiei laser respectiv doar aplicarea fotosensibilizantului. Totodată se dorește demonstrarea superiorității terapiei fotodinamice în raport cu terapia laser respectiv cu aplicarea fotosensibilizantului fără activarea acestuia.</p>					
<p>Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).</p>	<p>Rupturile tendinoase sunt o patologie des întâlnită în populația activă, studiul propus dorește îmbunătățirea calității vindecării, prevenirea sechelelor și reintegrarea mai rapidă în activitățile cotidiene, asigurând astfel o calitate de viață mai bună a pacienților.</p>					
<p>Prejudiciile preconizate</p>	<p>Scăderea capacității de locomoție a animalelor datorită inducerii rupturii de tendon Ahilian.</p>					
<p>În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.</p>	<p>Fiecare animal va fi supus tenorafiei de tendon Ahilian după inducerea rupturii acestuia prin secționare transversală cu ajutorul unei lame de bisturiu, o singura procedura pe animal (durata procedurii fiind estimată a fi sub 30 de minute). În funcție de grupul în care fiecare animal este alocat acesta va fi supus PDT, terapiei laser, aplicării peritendinoase a PS sau de vehicul în repetate rânduri. La finalul studiului toate animalele vor fi eutanasiate în condiții de analgo-sedare.</p>					
<p>Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?</p>	<p>Efectele adverse preconizate sunt scăderea capacității de locomoție a animalelor datorită inducerii rupturii de tendon Ahilian pe tot parcursul studiului, durerea postoperatorie și stresul generat de procedurile aplicate asupra animalului.</p>					
<p>Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?</p>	<p>Specia⁽⁴⁾</p>	<p>Numărul total estimat</p>	<p>Numărul estimat în funcție de severitate</p>			
			<p>Fără recuperare</p>	<p>Superficială</p>	<p>Moderată</p>	<p>Severă</p>
	<p>Wistar albino</p>	<p>48</p>	<p>0</p>	<p>0</p>	<p>48</p>	<p>0</p>
<p>Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii?^{(5) (6)}</p>	<p>Numărul estimat care urmează a fi reutilizat</p>		<p>Numărul estimat care urmează a fi returnat într-</p>		<p>Numărul estimat care urmează a fi relocalate</p>	

	0	un habitat/sistem de creștere	0
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.	Este un studiu cu severitate medie, iar pentru obținerea unor rezultate plauzibile este necesară recoltarea de probe de la toate animalele. Recoltarea probelor duce la crearea unui handicap motor ireversibil datorită recoltării en bloc a tendonului ahiliat cu mușchiul solear și fascia sa.		
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii			
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.	Inducerea rupturii tendinoase urmată de tenorafie și aplicarea PDT/ terapiei laser/ fotosensibilizantului nu se poate face decât pe sisteme biologice complete pentru simularea în condiții de comparabilitate eficientă cu subiecți umani. Acest lucru nu se poate realiza prin modele de culturi celulare.		
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.	Pentru studiu se vor utiliza patru loturi a câte 12 șobolani rasa Wistar (suficienți pentru analiză statistică robustă), 6 animale fiind evaluate la 2 zile, respective 15 zile. Un număr mai mic de animale nu va fi suficient pentru o analiză statistică satisfacatoare.		
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la	Studiul pe model animal, respectiv pe șobolanul Wistar albino, este opțiunea optimă din punct de vedere al cost-eficienței. Animalele sunt crescute și utilizate într-o Biobază autorizată de ANSVSA. Acestea vor beneficia de un spațiu de cazare optimal /animal cu îmbunătățiri de mediu		

minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.	(„enviromental enrichment”). De asemenea, procedurile, vor fi realizate sub anestezie generală			
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.	Accesibilitatea, corespondența morfologică și patologică permite posibilitatea de a obține date relevante într-un timp scurt, pe un număr redus de animale de experiență și cu efecte adverse minime.			
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă ⁽⁷⁾	Termen-limită	Conține proceduri severe	Utilizează primate nonumane	Alt motiv
	-	-	-	-
<p>⁽¹⁾ Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.</p> <p>⁽²⁾ De furnizat printr-un meniu derulant.</p> <p>⁽³⁾ Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.</p> <p>⁽⁴⁾ Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de «mamifer nespecificat» pentru a păstra anonimul în cazuri excepționale.</p> <p>⁽⁵⁾ Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).</p> <p>⁽⁶⁾ Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.</p> <p>⁽⁷⁾ Puteți alege mai multe răspunsuri."</p>				