

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření použití nanovlákenných krytů ran s obsahem trombocytárního lyzátu a růstových faktorů v léčbě diabetických ran

Doba trvání projektu pokusů Zahájení v okamžiku nabýti právní moci rozhodnutí o schválení projektu pokusů, ukončení nejpozději k 31. 12. 2021

Klíčová slova - maximálně 5 Potkan ZDF, diabetická rána, trombocytární lyzát

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného polička

základní výzkum

translační nebo aplikovaný výzkum

vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat zachování druhů

vysíří vzdělávání nebo odborná příprava

trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Cílem studie je na laboratorním in vivo model hojení diabetické rány studovat vliv trombocytárního lyzátu na hojení této rány. Modelovým zvířetem bude ZDF potkan, tzn. zvíře u kterého se vyvíjí diabetes II. typu a model by tak byl klinicky relevantní.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mit)

S nárůstem počtu nemocných s DM II stoupá i výskyt chronických ran. Zejména péče o diabetické rány je velmi komplikovaná a vyžaduje použití speciálních materiálů a postupů. Dostupný a klinicky relevantní zvířecí model umožní jejich vývoj a spolehlivé otestování. Aplikace trombocytárního lyzátu je perspektivní strategií léčby chronické rány

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito max. 132 potkanů, samců ZDF (fa/fa).

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Navrhovaná míra závažnosti je střední. Zvířata jsou k rozvoji DM II geneticky predisponována a onemocnění jim bude navozeno zkrmováním diabetogenní diety. Do pokusu budou zařazena na základě výsledků glukózového tolerančního testu, tedy před rozvojem patologických změn, které by zvyšovaly míru jejich utrpení. Indukce ran bude provedena v celkové anestézii, v pooperačním období budou zvířatům podána analgetika.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrázení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Pokus na živém zvířeti v tomto případě nelze nahradit alternativními metodami, protože studovaný patologický stav (hojení diabetické infikované rány) nelze pro komplexnost modelovat alternativními metodami. Potkan kmene ZDF byl zvolen proto, že jde o dostupně laboratorní zvíře a navozený diabetes má velmi podobný profil jako u člověka. Modelovaný patologický stav je tak dostatečně klinicky relevantní.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počet zvířat byl zvolen s ohledem na potřebu statisticky vyhodnotitelného počtu zvířat. Uvedený počet je hraniční. Při dosažení vyhodnotitelných výsledků bude studie ukončena a další zvířata nebudou do protokolu zařazena.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Veškeré bolestivé zákroky budou probíhat v celkové anestézii a v pooperačním období (min. 48) hodin budou zvířatům podávána analgetika Odběry krve bez znečitlivění bude provádět zkušený proškolený personál způsobem, který bude pro zvíře minimálně stresující. Zvířata budou držena ve chovných nádobách za dodržení směrnice 2010/63/EU.