



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کمیته ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

عنوان برنامه ثبت: طراحی و راه اندازی نظام ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در خراسان رضوی
عنوان ثبت به انگلیسی: Registry system in patients with multiple sclerosis in Razavi khorasan

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: محمدعلی نهایتی

تهیه شده براساس :

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

نشانی پستی: مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی - معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شماره تماس: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸ شماره نمابر: ۰۵۱-۳۸۴۳۰۲۴۹ پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد: خیر
۲	مدت زمان اجرا: ۲۴ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی
۴	محل اجرا: مرکز جامع ام اس بیمارستان قائم..کلینیک انجمن ام اس مشهد
۵	مسیر بررسی پیشنهادی: معاونت پژوهش و فناوری

۲	مرتضی سعیدی	مغز و اعصاب / تخصصی بالینی	مشاور	ارجاع بیماران	
۳	فاطمه صادقی پور کرمانی	پزشکی اجتماعی / تخصصی بالینی	مشاور آمار/متدولوژیست	متخصص آمار	
۴	شراره اسکندریه	اپیدمیولوژی / دکترا (Ph.D)	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی ثبت	
۵	محمد علی صحراییان	مغز و اعصاب / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی ثبت	
۶	مجید غیور مبرهن	تغذیه بالینی / دکترا (Ph.D)	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۷	سعید اسلامی حسن آبادی	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو انفورماتیک پزشکی	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) شایع ترین بیماری ناتوان کننده نورولوژیک در بین بالغین جوان است. در حقیقت بیماری ام اس یک بیماری مزمن سیستم اعصاب مرکزی است که در بیشتر بیماران سیر آن با حملات بالینی (عود) شروع می شود. ام اس عموماً یک بیماری خود ایمنی تلقی می شود و علت مشخصی برای این بیماری شناخته نشده است. شدت بیماری ام اس در بیماران متفاوت بوده و هر گروه از بیماران نیازمند خدمات مراقبتی و بازتوانی متفاوتی هستند. مساله مهم در درمان بیماری ام اس تشخیص بموقع و درمان مناسب و پیگیری بیمار می باشد. این امر مستلزم تلاش پزشک و کارگروهی در بین کادر پزشکی شامل نورولوژیست، رادیولوژیست، فیزیوتراپیست، پرستار، روانشناس و مددکاران اجتماعی می باشد. ماهیت مزمن و پیشرونده بیماری مشکلات متعددی را به همراه دارد زیرا از طرفی باعث افزایش بار بیماری بر خانواده و اجتماع و کاهش عملکرد روحی و جسمی بیمار شده و از طرف دیگر رسیدگی و پیگیری برای اینگونه بیماران را مشکل ساز می نماید. در این بین وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری این بیماری بسیار ضروری می باشد. در کشورهایی مانند سوئد و کانادا وجود سیستم ثبت اطلاعات بیماران، بخوبی صورت می گیرد که از حمایت ارگانهای دولتی و تحت نظر موسسات دانشگاهی انجام می شود. نتیجه چنین سیستمی، پایش

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

در دهه های اخیر با پیشرفت علم و تکنولوژی و تغییر شیوه زندگی، سیمای سلامت از نظر علت بیماری و مرگ تغییر کرده است. بیماری های مزمن ۴۷٪ بار کل بیمار یها را در منطقه خاورمیانه به خود اختصاص داده و ۸۰٪ مرگ و میر در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط را به خود اختصاص می دهند. یکی از بیمار یهای مزمن و ناتوان کننده که سبب ناتوان یهای زیادی در افراد جوان و میانسال می شود، مولتیپل اسکلروزیس است (۱).

بیماری ام اس یکی از عارضه های دستگاه عصبی و ناتوان کننده ترین بیماری عصب شناختی میان بالغین است که در گروه سنی ۴۰-۲۰ سال شایعتر می باشد (۳-۲). شیوع این بیماری در زنان ۳-۲ برابر بیشتر از مردان است (۴).

بر اساس آمارهای جهانی در سال ۲۰۱۰ حدود ۵/۲ میلیون نفر در جهان به بیماری ام اس مبتلا هستند (۵). همچنین طبق مطالعه انجام شده در ایران از سال ۱۳۹۲-۱۳۸۵، شیوع این بیماری از ۶/۲۴ در ۱۰۰۰۰۰ نفر به ۵۱/۵۴ در سال ۹۲ افزایش یافته است (۶). علت اصلی بیماری ام اس ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (۸-۷).

دارا بودن اطلاعات پایه دموگرافیک و اپیدمیولوژیک این بیماری، کمک شایانی به شناسایی، تشخیص، درمان و در نهایت کنترل آن می کند و دستیابی به یافته های اپیدمیولوژیک و شناخت عوامل خطر زای بیماری MS می تواند اطلاعات جامعی را به منظور پیشگیری و کنترل این بیماری در اختیار برنامه ریزان بهداشتی-درمانی کشور قرار دهد. این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (۹) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (۱۰).

در گذشته تصور می شد که ایران از نقاط با شیوع پایین ام اس می باشد ولی بررسی های جدید بیانگر افزایش قابل توجه شیوع این بیماری در ایران می باشد. از آنجا که این بیماری ناتوان کننده و در بسیاری از موارد پیشرونده است، بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری ها مانند دیگر بیماری های مزمن و پیشرونده از اهمیت حیاتی برخوردار است. از این رو شناخت خصوصیات پایه ای و دموگرافیک این بیماری و همچنین شناخت فاکتورهای خطر زای محیطی و یافتن عوامل موثر در بروز بیماری MS خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون چگونگی افزایش شیوع و بروز و در نتیجه یافتن راههای مقابله با آن پاسخ دهد (۱۱). وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری بیماری ام اس بسیار ضروری می باشد. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

جهت پیگیری سریعتر و موثر شناسایی گروه های در معرض خطر بررسی فرضیه های سبب شناسی برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس و بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان ثبت آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو ها برای هر بیمار و شناخت عوارض داروهای تجویز شده صرفه جویی در هزینه های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران نیازسنجی مستمر و دقیق بررسی میزان ناتوانی و از کار افتادگی بیماران بررسی تغییرات دموگرافیک بیماران طی مدت پی گیری

۶ **سئوال اصلی. پژوهش:** وضعیت بیماران ام اس در استان خراسان رضوی چگونه است؟

۷ **فرم. رضایت آگاهانه:** ندارد

روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل. و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

شروع رجیستری با مجموعه ای از حداقل متغیرها اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در ۱ سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری، تعداد بستری در بیمارستان به علت بیماری ام اس، نوع ام اس و پیشرفت آن، سابقه خانوادگی بیماری ام اس در میان بستگان، وضعیت جسمانی بیمار و داروهای مصرفی

کد گذاری و تقسیم بندی بیماری/متغیرها

برقراری راههای ارتباط با منابع مختلف از جمله بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن های ام اس

ایجاد همکاری و طراحی روش جمع آوری داده ها

آماده سازی گزارش مقدماتی ارتقا کیفیت ثبت بیمار

بازدید از مراکز ثبت کننده بیماری و شناسایی شکافها و سعی در حل و فصل آنها

آماده سازی گزارش با شاخص کیفیت)

امکان اضافه کردن متغیرهای بیشتر.

۳. Abedidni M M, Habibi Saravi R, Zarvani A, Farahmand. Epidemiologic study of multiple sclerosis in Mazandaran, Iran, 2007. J Mazandaran Univ Med Sci 2008; 18(66): 82-6
۴. Greer JM, McCombe PA. Role of gender in multiple sclerosis: clinical effects and potential molecular mechanisms. J Neuroimmunol 2011 234(1-2): 7-18
۵. Atlas: Multiple Sclerosis Resources in the World 2008 Available in: http://www.who.int/mental_health/neurology/atlas_multiple_sclerosis_resources_2008/en
۶. Estimated Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Iran. Masoud Etemadifar, - Sadegh Izadi, Alireza Nikseresht, Maryam Sharifian, Mohammad Ali Sahraian, Zahra Nasr. Eur Neurol. 2014; 72:370–374
۷. Marrie RA. Environmental risk factors in multiple sclerosis aetiology. Lancet Neurol 2004; 3(12) 709–718
8. Milo R, Kahana E. Multiple sclerosis: geoeidemiology, genetics and the environment. Autoimmun Rev 2010; 9(5): A387-A394
9. KochMW, MetzLM, Agrawal SM, YongVW. Environmental factors and their regulation of immunity in multiple sclerosis. J Neurol Sci 2013; 324:10–6
10. Ascherio A, Munger KL. Environmental risk factors for multiple sclerosis. PartII: noninfectious factors. Ann Neurol 2007; 61:504–13
11. Sharareh Eskandarieh, Pouria Heydarpour, Alireza Minagar, Shadi Pourmand, Mohammad Ali Sahraian. Multiple Sclerosis Epidemiology in East Asia, South East Asia and South Asia: A Systematic Review. Neuroepidemiology 2016; 46:209–221
۱۲. Design & Implementing of health information system: ministry of health and medical education–deputy of research & technology 2005

- MYHR KM, GRYTTE N, AARSETH JH, NYLAND H. The Norwegian Multiple Sclerosis .۱۵
National Competence Centre and National Multiple Sclerosis registry – a resource for
.clinical practice and research. Acta Neurol Scand Suppl 2006; 183:37–40
- Myhr K-M, Grytten N, Torkildsen Ø, Wergeland S, Bø L, Aarseth JH. The Norwegian .۱۶
Multiple Sclerosis Registry and Biobank. Acta Neurol Scand 2015; 132 (Suppl. 199): 24–
.28
- KURTZKE JF. Rating neurological impairment in multiple sclerosis: an expanded disability .۱۷
.status scale (EDSS). Neurology 1983; 33:1444–52
- FISCHER JS, JACK AJ, KNICKER JE et al. Administration and scoring manual for the .۱۸
multiple sclerosis functional composite measure (MSFC). New York: Demos Medical
.Publishing Inc, 1999
- SMITH A. Symbol digit modalities test: manual. Los Angeles, CA: Western Psychological .۱۹
.Services, 1982
- KRUPP LB, LAROCCHA NG, MUIR-NASH J, STEINBERG AD. The fatigue severity scale. .۲۰
Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. Arch
.Neurol 1989; 46:1121–3
- HOBART J, LAMPING D, FITZPATRICK R, RIAZI A, THOMPSON A. The Multiple .۲۱
Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure. Brain 2001;
.124:962–73
- SMEDAL T, JOHANSEN HH, MYHR KM, STRAND LI. Psychometric properties of a .۲۲
Norwegian version of Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29). Acta Neurol Scand.
.2010; 122:244–51
- Flachenecker P, Zettl UK, Götze U et al.: MS Register in Deutschland Design und erste .۲۳
.Ergebnisse der Pilotphase. Nervenarzt 2005; 76: 967–75
- Pittock SJ, Mayr WT, McClelland RL et al.: Change in MS-related disability in a population- .۲۴
.based cohort: a 10-year follow-up study. Neurology 2004; 62: 51–9

Sorensen PS, Koch-Henriksen N, Ravnborg M, et al. Immunomodulatory treatment of ۲۷ multiple sclerosis in Denmark: A prospective nationwide survey. Mult Scler 2006; 12: 253–264.

Koch-Henriksen N. The Danish Multiple Sclerosis Registry: A 50-year follow-up. Mult Scler ۲۸ .1999; 5: 293–296

Trojano M, Russo P, Fuiani A et al (2006) The Italian Multiple Sclerosis Database Network ۲۹ (MSDN): the risk of worsening according to the IFN β exposure in multiple sclerosis. Mult Scler (in press)

M. Trojano • D. Paolicelli • V. Lepore • A. Fuiani • E. Di Monte • F. Pellegrini • P. Russo • P. ۳۰ Livrea G. Comi for the Italian MSDN group Italian Multiple Sclerosis Database Network. Neurol Sci (2006) 27: 358–S361

Otero S, Batlle J, Bonaventura I, et al. Situación epidemiológica actual de la esclerosis ۳۱ múltiple: Pertinencia y puesta en marcha de un registro poblacional de nuevos casos en Catalunya. Rev Neurol 2010; 50: 623–633

Miller D, Rudick RA and Hutchinson M. Patient-centered outcomes: Translating clinical ۳۲ efficacy into benefits on health-related quality of life. Neurology 2010; 74: S24-S35

Riazi A. Patient-reported outcome measures in multiple sclerosis. Int MS J 2006; 13: 92–9 ۳۳

۱۰ **حجم نمونه:** (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)

(بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)

کلیه بیماران مراجعه کننده به مرکز جامع ام اس در بازه زمانی ۱۴۰۰ تا ۱۴۰۲ پس از تایید تشخیص بیماری توسط نورولوژیست که برآورد می شود حدود ۱۰۰۰ بیمار وارد طرح شوند.

تعداد ۵۰۰۰ بیمار نیز به صورت گذشته نگر ثبت خواهند شد. متغیرهای کمی به صورت میانگین و انحراف معیار و متغیرهای کیفی به صورت نسبت (درصد) و در قالب جداول و نمودارهای توصیفی بیان می گردند. جهت آنالیز آماری و مقایسه بین گروه های مورد مطالعه، در متغیرهای کمی (پس از بررسی نرمال بودن توزیع داده ها) بر حسب تعداد گروه های مورد مقایسه از آزمون های مرتبط مانند Chi-square Independent Samples T-Test ANOVA

سایر اطلاعات ضروری اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در ۱ سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری می باشد این فرم به صورت الکترونیکی که در یک سامانه وب طراحی شده و پس از تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک معالج، تکمیل می گردد.

معیارهای ورود:

۱۱ کلیه بیماران ام اس که بیماریشان توسط متخصص نورولوژی قطعی شده باشد..

معیارهای خروج:

۱۲ عدم وجود شرح حال درست و mri..وجود علائم آتیبیک از نظر بیماری های ام اس

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

۱۳ مرکز جامع ام اس بیمارستان قائم.. کلینیک انجمن ام اس مشهد

بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت

۱ **نوع ثبت:** بیماری یا عارضه

۲ **گستره جغرافیایی ثبت:** منطقه ای

۳ **تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی):** مولتیپل اسکلروزیس یا ام.اس یک بیماری خود ایمنی است که در آن بدن به سلولهای خود آسیب وارد می کند بگونه ای که سیستم دفاعی به سیستم مرکزی اعصاب "CNS"، حمله کرده و نواحی از مغز و نخاع دمیلینه می شود.

۴ **تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:** ۲

۵ **مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:** سامانه، چک لیست

۶ **مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:** نواقص احتمالی موجود در ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به ام اس و یا عدم دسترسی به بیماران بدلیل فوت که این مشکل از طریق پیگیری از پزشکان ثبت کننده داده ها که ثبت را به درستی انجام نداده یا به اشتباه انجام داده اند حل خواهد

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینههای ثبت

		.		.		سایر هزینه ها	
		۷۸۵,۰۰۰,۰۰۰		۷۸۵,۰۰۰,۰۰۰		جمع	
خرید خدمت (پرسنلی)							
جمع (ریال)		هزینه هرساعت (ریال)		ساعات لازم		مرتبه علمی (کاردان ...)	
۴۸۰,۰۰۰,۰۰۰		۱۶۰,۰۰۰		۳۰۰۰۰		کارشناسی	
هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی							
جمع (ریال)		هزینه هر دفعه (ریال)		تعداد دفعات		موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	
.		.		.		-	
فهرست وسایل و مواد مورد نیاز							
جمع (ریال)		قیمت واحد (ریال)		تعداد		واحد وسیله	
.		.				مصرفی / غیر مصرفی	
۱۵۵,۰۰۰,۰۰۰		۱۵۵,۰۰۰,۰۰۰		۱۰		عدد	
۶۶,۵۰۰,۰۰۰		۶۶,۵۰۰,۰۰۰		۱۰		عدد	
۶۳,۳۰۰,۰۰۰		۶۳,۳۰۰,۰۰۰		۱۰		عدد	
۲۰,۲۰۰,۰۰۰		۲۰,۲۰۰,۰۰۰		۱۰		عدد	
نام دستگاه یا مواد							
- مصرفی							
لپ تاپ ۱۳۰ LEvNOVO L۳-LFAXCore ۲G۱۵۶GB(DDR۴)۱TBMX							
پرینتر HP Laserjet ProM۴۰۴dn							
samsungGalaxy TabA۷(۲۰۲۰,۱۰,۴')SM-T۵۰۵							
هارد اکسترنال ای دیتا مدل HD۷۱۰ Pro ظرفیت ۲ ترابایت							
سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و)							
جمع (ریال)		هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)		تعداد		موضوع هزینه	
بخش چهارم: ضمائم							

- تایید می کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته ایم.
- تایید می کنم تمامی مجریان متن را مطالعه، نقد و نسخه نهایی را تایید کرده اند.
- تایید می کنم نام همه افرادی که به نوعی در ایده، تهیه طرح پیشنهادی و اجرای آن در آینده دخالت داشته اند (هیات علمی یا دانشجو) ذکر شده است.
- تایید می کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی کنیم.
- تایید می کنم در نگارش این طرح از ترمینواوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
- تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقاً رعایت کرده ام.
- تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین ۱۲) استفاده شده است.

ضمایم:

- تایید می کنم چک لیست اخلاق پژوهش تکمیل و ضمیمه است.
- تایید می کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.

محرمانگی:

- تایید می کنم اطلاعات هویتی بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد.
- تایید می کنم مالکیت معنوی داده ها متعلق به مسئول اصلی رجیستری و اعضای کمیته راهبردی و در سطح بالاتر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.
- تایید می کنم اطلاعات جمع آوری شده بر اساس دستورالعمل های مدون در اختیار محققین مختلف قرار خواهد گرفت و ساز و کار لازم برای آنها تدوین خواهد شد.
- تایید می کنم درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد.
- تایید می کنم برای آنکه هر یک از عوامل ثبت در گزارش ها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت کننده لازم است بر اساس راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت، تمام نویسندگان شرایط نویسندگی را داشته باشند. در غیر اینصورت صرف تقدیر و تشکر از ثبت کافی خواهد بود. لازم است این موضوع در دستورالعمل برنامه ثبت تصریح شده و به اطلاع متقاضیان اطلاعات برسد.

نام ه نام خانوادگ . ه امضاء . مسمه ا . اصل . ثبت: