



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 پیامد های سلامت

عنوان برنامه ثبت: ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به Neuromyelitis optica در خراسان رضوی
عنوان ثبت به انگلیسی: Registry system in patients with Neuromyelitis optica 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: ۱۲ ماه
۳	نوع مطالعه: مقطعی
۴	محل اجرا: کلینیک جامع بیمارستان قائم
۵	مسئیر برررسی: پیشنهادی: معاونت پژوهش و فناوری

۲	مرتضی سعیدی	مغز و اعصاب / تخصصی بالینی	مشاور	استاد مشاور	
۳	محمد علی صحراییان	مغز و اعصاب / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۴	شراره اسکندریه	اپیدمیولوژی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکار در طرح	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): خلاصه ضرورت اجرای طرح بیماری Neuromyelitis optica (NMO) یک بیماری نادر، نورولوژیک و ناتوان کننده است که عمدتاً در میان بالغین جوان بروز می کند. این بیماری عمدتاً در زنان اتفاق می افتد و نسبت زن به مرد در این بیماری ۵:۱ است. میانگین سن بروز بیماری ۳۵ سال بوده که سن باروری و فعالیت اجتماعی اقتصادی افراد است. از آنجا که بیماری با حمله های شدید چشمی یا فیزیکی بروز میکند، میتواند تبعاتی از جمله دو بینی، تاری دید و حتی کوری تا عدم تعادل و حتی فلج شدن را به همراه داشته باشد. به دلیل بار روانی، اقتصادی و اجتماعی زیادی که به فرد بیمار، خانواده و جامعه تحمیل می شود، لازم است که برای شناسایی و تشخیص سریع این گروه از بیماران، مداخلات بهداشتی و مدیریتی مورد نیاز انجام شود. ثبت بیماری NMO در خراسان رضوی، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی ارتقای خدمات بهداشتی درمانی به بیماران، شناسایی گروه های در معرض خطر و برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در خراسان رضوی به تفکیک جنسیت و گروه سنی میباشد. کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمام منابع موجود مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب، کلیه انجمنهای ام اس استان خراسان رضوی برای شناسایی تمام موارد NMO در این استان استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری مذکور در سطح خراسان رضوی اجرا خواهد شد. ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر سال یکبار انجام و ثبت خواهد. خلاصه روش اجرا و شیوه های تحلیل ثبت بیماری Neuromyelitis optica، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به Neuromyelitis optica در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن ها برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در خراسان رضوی به تفکیک

۳ کلید واژه (انگلیسی): Registry , NMO , Khorasan Razavi	۴ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: مقدمه- بیان مساله بیماری NMO یک اختلال التهابی خود ایمنی شدید مرکزی است که بیشتر اعصاب بینایی و نخاع را درگیر می کند. تاکنون ۹۵ بیمار در اصفهان شناسایی شده . شیوع این بیماری در اصفهان معادل ۱.۹ در ۱۰۰ هزار نفر جمعیت عمومی تخمین زده شده است (۱، ۲). کمترین میزان شیوع بیماری در کوبا با شیوع ۰.۵۱ و بیشترین آن در دانمارک با شیوع ۴.۴ در ۱۰۰ هزار نفر گزارش شده است (۲). این بیماری نادر بوده و در دهه های اخیر شناخته شده است (۳). بیماری NMO شباهت زیادی به ام اس دارد و در موارد متعددی به اشتباه به عنوان ام اس تشخیص داده می شود. به دلیل سرعت درگیری بالای بیماری و پیامدهای شدیدتر حاصل از حملات NMO، این بیماری را خطرناک تر از ام اس می دانند و نیاز است که در اسرع وقت به تشخیص قطعی برسد (۴). علت اصلی NMO ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (۵، ۶). این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (۷) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (۸). سیستم ثبت بیماری ها، یک سیستم سازماندهی شده است که از روش های مطالعه مشاهده ای برای جمع آوری داده های یکنواخت و به منظور ارزیابی نتایج خاص برای یک جمعیت یا یک بیماری، وضعیت یا شرایط مواجهه خاص تعریف شده که اهداف علمی، بالینی و سیاسی را محقق می سازد بهره می گیرد (۹). هدف از این برنامه، ایجاد، برنامه ریزی و گسترش ثبت بیماری NMO است. روش اجرا: برای این سیستم ثبت، برنامه ریزی های زیر انجام میشود (۱۰): ۱- تعیین اهداف اصلی و فرعی ۲ - شناسایی ذینفعان کلیدی ۳- امکان سنجی در مراکزی که بیمار مراجعه میکند ۴- تشکیل کارگروه ثبت بیماری (کمیته علمی و اجرایی) ۵- طراحی و اجرای برنامه و تعیین داده های مورد نیاز ۶- تعیین حوزه و مراکز ثبت بیماری ۷- تعیین و پیش بینی جمعیت بیمار و جمعیت عمومی (برای برآورد بروز و شیوع) ۸ - تعیین پروتکل ثبت بیماری (دیتا دیکشنری و فایل های آموزشی ثبت و مدیریت دیتا) ۹ - جمع آوری داده ها ۱۰ - ذخیره سازی ۱۱- کنترل کیفیت ۱۲ - استخراج ۱۳ - گزارش نتایج از آنجا که بیماری NMO ناتوان کننده و در بسیاری از موارد پیشرونده است، ثبت این رخداد و بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری 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 خطرزا و یافتن عوامل موثر در بروز و درمان بیماری NMO خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون اتیولوژی، تشخیص و درمان این بیماری و در نتیجه یافتن راههای مقابله با پیامد های آن پاسخ دهد. هرچند NMO از بیماریهای نادر دمیالینی التهابی می باشد که سیستم عصبی مرکزی را در بر می گیرد ولی مطالعات مختلف نشان دهنده این است که در مقایسه با کشورهای اروپایی، شیوع NMO در آسیا بیشتر است (۱۲، ۱۱). بیماری ام اس و NMO در بسیاری از موارد مانند سن شروع بیماری، غالب بودن تعداد بیماران زن و التهاب عصب بینایی و علائم بالینی مشابهی را از خود نشان می دهند (۱۲-۱۱). از آنجا که اتیولوژی و عوامل خطر بیماری ام اس تا حدودی شناخته شده است، بنابر این ثبت اطلاعات بیماری NMO به موازات بیماری ام اس، میتواند به
---	---

شواهدی مبتنی بر ثبت NMO موجود نیست. بیشترین بیماری NMO در آسیا به ویژه در ژاپن تشخیص داده است. این بیماری بسیار شبیه به ام اس است به صورتی که بسیاری از بیماران، در مراحل اولیه به اشتباه، ام اس تشخیص داده می شوند. اما بهترین سیستم ثبت بیماری ام اس مرتبط به کشورهای اروپایی می باشد که به طور کلی ۴ مأموریت ثبت بیماری ام اس در اروپا به شکل ذیل تقسیم بندی می شود:

۱. ۷۷٪ مطالعات اپیدمیولوژیک و نظارت بالینی

۲. ۶۹٪ ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی

۳. اثربخشی طولانی مدت، ایمنی و مقرون به صرفه بودن درمان بیماری ام اس

۴. ۶۲٪ ارزیابی کیفیت زندگی و بار علائم

در رابطه با زیرساختها و مراکز ثبت ام اس در اروپا باید گفت که ۷۷٪ رجیستری ها hospital base است، ۳۸٪ مبتنی بر جمعیت و ۱۳٪ ثبت ها شامل هر دو است (۱۳).

عملکرد و پیگیری ثبت ام اس اروپا بدین شکل است که در ۷۰٪ رجیستری ها، پیگیری به صورت سالانه یا ۲ سالانه اجرا می شود. ثبت به طور عمده (۸۵٪ مواقع) بوسیله نورولوژیست ها و کادر پزشکی انجام می شود.

در اکثر رجیستری ها، داده های یک بیمار بصورت طولی از یک یا چند مرکز که به هم لینک هستند جمع می شود (۱۳).

رجیستری MS نروژ و biobank رجیستری MS نروژ در سال ۱۹۹۸ در کمیته اخلاق تایید شد و ۲۰۰۱ رضایت نامه آگاهانه کتبی به آن اضافه شد. ثبت توسط متخصص مغز و اعصاب که مسئول تشخیص و درمان بیمار است انجام می شود که باید ۳ فرم کاغذی را پر کند: یکی برای اطلاعات عمومی در تشخیص بیماری و عوامل دموگرافیک و دو فرم برای درمان و پیگیری.

در سال ۲۰۰۷، biobank به سیستم ثبت اضافه شد برای جمع آوری نمونه های خون DNA و سرم. (۱۴)

هدف اولیه سیستم ثبت ام اس کشور نروژ، تحقیقات بود، اما گسترش داده شد به کنترل کیفیت ارائه خدمات های بهداشتی به بیماران ام اس. رجیستری مبتنی بر جمعیت است که با مشارکت حدود ۲۰ گروه شامل: متخصصین مغز و اعصاب، کلینیک توانبخشی و پزشکان تخصصی انجام می گیرد.

مرکز MS رجیستری در بیمارستان دانشگاه Haukeland در برگن واقع شده است. نمونه CSF و بافت biobank در بیمارستان دانشگاه

Haukeland ذخیره می شود، و نمونه DNA و سرم در موسسه نروژی بهداشت در اسلو ذخیره می شود. (۱۵)

هدف از رجیستری، کنترل کیفیت ارائه خدمات تشخیص و درمان بیماران مبتلا به ام اس است و همچنین از داده ها و نمونه های بیولوژیکی برای تحقیق استفاده می شود.

همه محققان، توسط نرم افزار، دسترسی به اطلاعات و نمونه های بیولوژیک دارند. داده ها توسط هیئت مدیره رجیستری شامل چهار نفر از مقامات بهداشت منطقه ای، موسسه نروژی بهداشت، و انجمن ام اس ارزیابی می شود.

رجیستری ام اس نروژ، داده های فردی را به همراه پروسه تشخیص و درمان و عوامل خطرزای بیماری جمع آوری می کند.

اطلاعات کلینیکال و MRI حداقل یک بار در سال جمع می شود. اطلاعات مربوط به عوامل خطر احتمالی و درمان همبودی و همزمان نیز جمع می شود.

۵- آنالیز آنتی بادی در طول درمان با اینترفرون بتا و ناتالیزوماب

۶- غربالگری ویروس JC و بررسی شاخص JCV در طول درمان ناتالیزوماب (۱۶).

اطلاعات جمع آوری شده سیستم ثبت ام اس نروژ، مربوط به فعالیت بیماری و درجه بالینی شامل موارد ذیل است:

۱- عود و هر گونه درمان عود ثبت می شود ۲- بررسی MRI، بار پلاک ها، و تشخیص پلاک جدید

۳- EDSS (درجه ناتوانی فرد بیمار) (۱۷) ۴- (۱۸) [MSFC] Multiple Sclerosis Functional Composite

۵- [SDMT] Symbol Digit Modalities Test

۶- فهرست علائم بیماری، از جمله علائم فعلی و درمان آن (۲۲-۱۹)

اطلاعات جمع آوری شده ارزیابی بیماران در سیستم ثبت ام اس نروژ، از وضعیت سلامت خود شامل موارد ذیل است:

۱- مقیاس شدت خستگی [FSS] (۱۸).

۲- پرسشنامه ۲۹ سوالی که ۲۰ سوال در رابطه با ارزیابی سلامت جسمانی و ۹ سوال در رابطه با سلامت روانی است [MSIS] (۲۱-۲۲).

۳- ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیرهای دیگر جمع آوری شده شامل سیستم ثبت ام اس نروژ، موارد ذیل است:

۱- همبودی بیماری ها ۲- دارو همزمان ۳- سابقه خانوادگی ابتلا به MS

۴- عفونت ویروس Epstein-Barr و / یا مونونوکلئوز عفونی

۵- سطح ویتامین D سرم ۶- عادات سیگار کشیدن ۷- علائم حیاتی

در حال حاضر نزدیک به ۶۰۰۰ نفر در سیستم رجیستری نروژ ثبت شده است.

بیشترین اطلاعات از موارد شیوع هستند، اما داده های طولی در درمان و بالینی و فعالیت بیماری MRI به سرعت با افزایش استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب

و ثبت آنلاین رو به رشد است (۱۴).

biobank شامل حدود ۲۲۰۰ نمونه از DNA بیمار و ۳۰۰ نمونه CSF و ۸۰ نمونه از بافت مغز می باشد.

در سیستم ثبت بیماری ام اس نروژ، ۷۰۰ نمونه شاهد به منظور تحقیق جمع آوری شده است. (۱۴).

پیگیری ها به طور منظم پشتیبانی می شود: یک سال برای بیماران بدون DMD یا داروهای اصلاح کننده بیماری ها و شش ماه برای بیماران با DMD

ها. مجموعه داده های بیماران می تواند برای کنترل کیفیت تشخیص و درمان فرد و بهبود استفاده از خدمات بهداشت و درمان استفاده شود و به طور قابل

توجهی کمک به ارزیابی ایمنی داروهای جدید می کند (۱۶).

رجیستری MS آلمان در سال ۲۰۰۱، در سراسر کشور و تحت نظارت انجمن MS آغاز شد. (۲۳)

هدف این پروژه، جمع آوری داده ها و اطلاعات اپیدمیولوژیک و ارزیابی خدمات مراقبت های بهداشتی برای بیماران مبتلا به MS در آلمان است. داده ها از

بیش از ۱۵۰ مراکز درمانی جمع آوری شده است شامل: بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی، درمانگاه های مغز و اعصاب، واحد های توانبخشی، پزشکان

تخصصی و مراکز منطقه ای MS.

یسر، از یک فاز آزمایشی، ۲ ساله، ماسک ورود اصل، اصلاح شد و مراکز جدید انتخاب شدند و در نتیجه ثبت نام از ۵۸۲۱ نفر در سال ۲۰۰۵ و ۲۰۰۶ انجام

سازمان غیر انتفاعی تحقیقات MS و توسعه پروژه ارسال می شود.

به منظور کنترل کیفیت و ارزیابی داده ها از نظر کامل بودن و ثبات (سن، جنس، درجه ناتوانی، و قابلیت اطمینان از تشخیص) مورد بررسی قرار گرفت، و داده های از دست رفته و یا ناسازگار و متناقض برای تکمیل و یا تصحیح بازگردانده شدند. کارشناسان ثبت، با استفاده از یک کلید منحصر به فرد (ID)، قادر به شناسایی داده تکراری که چند بار در یک مرکز وارد شده است، بودند (۲۵).

متغیرهای جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

۱- مشخصات فردی و بالینی (دوره MS و پیش آگهی، زمان شروع بیماری و تشخیص آن). ۲- درجه ناتوانی (EDSS)

۳- وضعیت شغلی. ۴- سیستم ایمنی بیمار. ۵- درمان علامتی (اسپاسم، خستگی، اختلالات مثانه، آتاکسی، درد، اختلالات شناختی، افسردگی) (۲۶).

سیستم ثبت MS کرواسی در سال ۲۰۰۷ توسط انجمن MS جوامع کرواسی آغاز شده است (۱۳).

۲۰ سازمان عضو به این سیستم ثبت کمک کرده اند. هدف مهم از ثبت بیماری ام اس در کشور کرواسی، برآوردهزینه و مقرون به صرفه بودن درمان ام اس است. مستندات، از پرسشنامه های کاغذی که توسط بیماران پر شده، جمع آوری

می گردد. مکانیزم های مختلف برای کنترل کیفیت و صحت داده ها وجود دارد و به روز رسانی به طور منظم یک بار در سال از طریق تلفن انجام می شود (۱۳).

در سیستم ثبت بیماری MS دانمارک، همه موارد MS از سال ۱۹۴۸ ثبت شده است. (۲۷)

هدف اصلی این رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک است. جمع آوری داده ها توسط دو متخصصین مغز و اعصاب از طریق استخراج اطلاعات از پرونده های پزشکی انجام می شود. (۲۸)

منابع جمع آوری اطلاعات، همه گروه های مغز و اعصاب (شامل ۲۲ گروه، مطب های خصوصی پزشکان مغز و اعصاب،

مراکز توانبخشی ام اس، رجیستری درمان MS در دانمارک (از سال ۱۹۹۶)، رجیستری ملی بیماری (شامل اطلاعات تمام موارد بستری در بیمارستان از سال ۱۹۷۷ و ثبت ملی علل مرگ (از ۱۹۴۳ می باشند. (۲۸-۲۷)

مستندات به صورت محلی توسط متخصصین مغز و اعصاب جمع شده و هر ۳ ماه انتقال داده می شود. (۱۳)

در ایتالیا، رجیستری توسط شبکه ای متشکل از ۴۰ مرکز MS انجام شده و توسط دانشگاه باری هماهنگ می شود.

هدف اصلی، تحقیقات بالینی است و انتشار مقالات منتج از داده های جمع آوری شده از سال ۲۰۰۱ (۲۹).

بیشتر مراکز رجیستری (۸۰٪) بیمارستان های دانشگاهی، ۱۵٪ درمانگاه های مغز و اعصاب و ۵٪ کلینیک توانبخشی می باشند. مستندات، توسط متخصصین مغز و اعصاب، دستیاران پزشکی و بیماران (پرسشنامه خود گزارش برای افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی) جمع آوری می شود. به روز رسانی به طور منظم و دوسالانه انجام می گیرد (۱۳، ۳۰).

مرکز رجیستری MS اسپانیا، کاتالونیا می باشد و هدف اصلی آن رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک، به ویژه مطالعه بر روی موارد بروز از سال ۲۰۰۹ می باشد. در این سیستم، پیگیری آینده نگر تا تشخیص نهایی MS انجام می شود (۳۱).

۹۰ درصد مراکز مرتبط با ام اس (۶ مرکز دانشگاهی و ۱۵ درمانگاه مغز و اعصاب) ثبت بیماری ام اس را انجام می دهند.

مستندات توسط متخصصین مغز و اعصاب و مبتنی بر وب جمع آوری می شود، و روال های متعدد کنترل کیفیت انجام می شود. رجیستری توسط دانشگاه

و اما سیستم ثبت ام اس ایران، از سال ۱۳۹۶ با پایلوت در استانهای تهران، فارس، اصفهان، کرمانشاه، مازندران و چارمحال و بختیاری آغاز به کار کرده است. از سال ۱۳۹۹ تعداد ۱۰ استان دیگر از جمله قم، قزوین، مرکزی، خوزستان، لرستان، ایلام، خراسان رضوی، آذربایجان شرقی و غربی و کرمان به سیستم ثبت ام اس ملحق شده اند. روایی و پایایی اقلام اطلاعاتی سیستم ثبت ام اس ایران اندازه گیری شده و استاندارد شده است (۳۴).

اهداف اصلی ثبت: اهداف کلی، اختصاصی و کاربردی ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی درمانی به بیماران برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس در خراسان رضوی بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان ارائه خدمات تشخیص و درمانی یکسان در این استان بر اساس استانداردهای بین المللی و کشوری ارزیابی کیفیت مراقبت و هزینه اثر بخشی خدمات بهداشتی درمانی ارزیابی اثر بخشی سیاستگذاری های کلان در زمینه ارائه خدمات شناسایی گروه های در معرض خطر بررسی فرضیه های سبب شناسی پیگیری سریعتر و موثر بیماران رعایت عدالت در تخصیص و توزیع امکانات موجود اطلاع رسانی و دسترسی آسان به بیماران آگاهی از سیر بیماری، تاریخچه و جزئیات اقدامات انجام شده برای بیمار ثبت آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو ها برای هر بیمار صرفه جویی در هزینه های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران نیازسنجی مستمر و دقیق

۶. سئوال اصلی. پژوهش:

۷. فرم رضایت آگاهانه: دارد

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

روش اجرا

ثبت بیماری NMO در خراسان رضوی، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به NMO در خراسان رضوی انجام می گیرد. ثبت بیماران به صورت آینده نگر خواهد بود. کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است.

روش بیماریابی:

ابتدا مراکز مراجعه کننده بیمار NMO از جمله بیمارستان، کلینیک، مطب و انجمن های ام اس در استان خراسان رضوی توسط ۱ نفر ادمین که مسئولیت مدیریت ثبت استان را بر عهده دارد شناسایی خواهد شد و برای هر فرد (پزشک/رجیسترار) دسترسی به سیستم ثبت NMO با محدودیت دسترسی، به اطلاعات به همان فرد داده خواهد شد. پزشک معالج بیمار، به همراه رجیسترار (فردی معتمد که برای ثبت

از آنجا که در برنامه های ثبت در سطح استانی که جمعیت تحت پوشش ثبت گسترده بوده و پیگیری مستقیم بیماران (درب منزل، تماس تلفنی، مراجعه به پرونده) عملاً امکانپذیر نیست، اطلاعات از خود بیمار دریافت می شود و از روشهای غیرمستقیم مانند ایجاد ارتباط میان پایگاههای داده استفاده خواهد شد. اطلاعات بیماران از درمانگاههای سرپایی، گزارشات پزشکی بخش های بیمارستان های بزرگ (دولتی یا خصوصی) سراسر این استان و کلینیک/مطبهای خصوصی متخصصان نورولوژی، جمع آوری و ذخیره خواهد شد. جهت پیگیری بیماری از طبقه بندی بین المللی آماری بیماری ها و مشکلات مرتبط با سلامت، ویرایش ICD-10 استفاده خواهد شد. بر اساس کدهای اختصاصی، برای مرتب سازی و سازمان دهی داده ها، داشبورد تهیه خواهد شد.

به منظو شناسایی و پیگیری بیمار از اقلام اطلاعاتی نظیر نام و نام خانوادگی، کد ملی، تاریخ تولد، سن و جنس، آدرس محل سکونت استفاده خواهد شد. انتظار میرود که ظرف ۲ سال، ۱۵۰ بیمار مبتلا به NMO را شناسایی و ثبت کنیم.

در پژوهشی که بر روی بیش از ۱۰۰۰ نفر بیمار ام اس در سطح کشور انجام شد، دیده شد که شرایط اقتصادی کنونی به ویژه در زمان تحریم ها مشاهده شده است که این امر می تواند استرس و سختی بیشتری را به دلیل بالا بودن نرخ خدمات و آزمایشها به ویژه MRI و هزینه های دارو بر بیماران تحمیل کند لذا باید کیفیت مراقبت های بهداشتی را مدیریت کرده و خدماتی را برای این بیماران ارائه دهیم و حق بیماران را برای دریافت خدمات بهداشتی تضمین گردد (۳۵).

اجرای سیستم ثبت بیماری NMO در ۳ فاز مد نظر می باشد:

(۱) فاز یک (سال اول):

شروع رجیستری با مجموعه ای از متغیرها اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، 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، نوع IGg- NMO (مثبت یا منفی) و پیشرفت علائم آن، سابقه خانوادگی بیماری ام اس، در میان بستگان، وضعیت جسمانی بیمار و داروهای مصرفی، علت قطع دارو و زمان آن

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 کلیه انجمنهای ام اس استان خراسان رضوی

ایجاد همکاری و طراحی روش جمع آوری داده ها

آماده سازی گزارش مقدماتی

(۲) فاز دو (سال دوم/ ۶ ماهه اول)

ارتقا کیفیت ثبت بیماری

همکاری با ارگانه‌های دولتی و غیر دولتی به منظور طراحی فعالیت‌های آموزشی، درمانی و پژوهشی .
جمع‌آوری داده‌ها به صورت غیر فعال و توسط پزشک معالج بیمار (نورولوژیست) انجام خواهد شد.

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۹ محل انجام مطالعه کلینیک جامع MS بیمارستان قائم

(بیماران NMO خراسان رضوی)

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

روش محاسبه حجم نمونه و تعداد آن

هیچ شیوعی در خراسان رضوی در این بیماری گزارش نشده است اما شیوع این بیماری در تهران به در حال افزایش است ، به طوری که این
بیماری در تهران از ۰.۸۶ در ۱۰۰ هزار نفر در سال ۱۳۹۵ به ۱.۰۴ در ۱۰۰ هزار نفر در سال ۱۳۹۷ افزایش پیدا کرده است.
انتظار می رود حدود ۸۰۰ بیمار NMO در ایران وجود داشته باشند و ما انتظار داریم، در طول ۲ سال، حداقل حدود ۱۵۰ نفر با selected
data set ثبت شوند.

معیارهای ورود:

معیارهای ورود و خروج از طرح:
بیماران بر اساس کرایتریاهای ۲۰۱۵ NMOSD به طرح وارد می شوند و سایر علل و تشخیص افتراقی های مقلد NMO قبل از ورود به طرح
برای ایشان رد می شود.

کرایتریای ۲۰۱۵ NMO:

– کرایتریای تشخیصی NMOSD با AQP۴-igG مثبت:

حداقل یک مشخصه ی بالینی اصلی داشته باشد.

- مشخصه های بالینی اصلی: ۱- نوریت اپتیک ۲- میلیت حاد ۳- سندروم ناحیه ی postrema ۴- سندروم حاد ساقه مغز ۵- علایم ناركولپسی یا سندروم بالینی حاد دیانسفال ۶- سندروم های سربرال علامت دار همراه با ضایعات تیپیک nmo در مغز	
۱۲	معیارهای خروج: در صورت عدم پر کردن کرایتیریا و یا مطرح بودن تشخیص دیگری برای ایشان، از طرح خارج می گردند.
۱۳	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:
بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت	
۱	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۲	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۳	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) Neuromyelitis optica
۴	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۵	مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: پرسشنامه
۶	مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:
بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینههای ثبت	

سایر هزینه ها		۲,۵۰۰,۰۰۰	۲,۵۰۰,۰۰۰	
جمع		۴۸۲,۵۰۰,۰۰۰	۴۸۲,۵۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت اطلاعات بیماران	کارشناسی	۲۰۰۰۰	۲۴۰,۰۰۰	۴۸۰,۰۰۰,۰۰۰
هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی				
موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)	
فهرست وسایل و مواد مورد نیاز				
نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)
سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و)				
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)	
تکثیر فرم	۵۰۰	۵,۰۰۰	۲,۵۰۰,۰۰۰	
بخش چهارم: ضمائم				
۱. <u>رزومه علمی مسوول اصلی ثبت</u>				
۲. <u>فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم</u>				
۳. <u>فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)</u>				
۴. <u>فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه</u>				
۵. <u>تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت</u>				

- 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.

محرماتگی:

- 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 محرماتگی 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 و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:

(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)

محمدعلی نهایتی

