

گزارش پایانی طرح پژوهشی

عنوان برنامه ثبت: طراحی و اجرای رجیستری ارگان‌سیسم‌های فرصت‌طلب در بیماران دریافت‌کننده پیوند

خلاصه پژوهش:

این طرح با هدف طراحی و اجرای رجیستری ارگان‌سیسم‌های فرصت‌طلب در بیماران دریافت‌کننده پیوند در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام شد. در این طرح، اطلاعات ۱۰۸ بیمار پیوند شده که به عفونت‌های فرصت‌طلب مبتلا شدند، به‌صورت گذشته‌نگر و آینده‌نگر جمع‌آوری و ثبت شد. ایجاد یک پایگاه داده جامع و تسهیل در اجرای مطالعات بالینی از جمله اهداف اصلی این طرح بود.

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

رجیستری بیماری‌های فرصت‌طلب در بیماران دریافت‌کننده پیوند به‌دلیل ماهیت پیچیده و خطرناک این عفونت‌ها از اهمیت بالایی برخوردار است. عفونت‌های فرصت‌طلب شامل عفونت‌هایی هستند که در اثر باکتری‌ها، قارچ‌ها، ویروس‌ها یا انگل‌ها ایجاد می‌شوند و در افراد با سیستم ایمنی ضعیف به‌سرعت بیماری‌زا می‌شوند. در بسیاری از کشورها، رجیستری‌های مشابه به‌منظور مطالعه و پیشگیری از عفونت‌های فرصت‌طلب ایجاد شده‌اند که نتایج موفقیت‌آمیزی داشته‌اند. این رجیستری‌ها داده‌های ارزشمندی را در اختیار محققین و پزشکان قرار داده و به بهبود روش‌های تشخیص و درمان این عفونت‌ها کمک کرده‌اند.

شناسایی آیتم‌های داده‌ای:

با توجه به مطالعات انجام شده و رجیستری‌های طراحی شده در کشورهای دیگر و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، تریخیص، ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، فیلدهای داده‌ای مرتبط با این بیماری‌ها شناسایی و استخراج شدند.

اهداف اصلی ثبت:

این طرح با هدف ایجاد یک پایگاه داده جامع از اطلاعات دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و درمانی بیماران دریافت‌کننده پیوند، به‌ویژه آن‌هایی که به عفونت‌های فرصت‌طلب مبتلا می‌شوند، انجام شد. از دیگر اهداف این طرح می‌توان به شبکه‌سازی بین متخصصین، تسهیل مطالعات بالینی و استفاده از داده‌ها برای گزارش‌های آماری منظم اشاره کرد.

تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت:

عفونت‌های فرصت‌طلب، عفونت‌هایی هستند که در افراد با سیستم ایمنی ضعیف یا سرکوب شده به‌وجود می‌آیند. این عفونت‌ها شامل انواع مختلفی از عفونت‌های ویروسی، باکتریایی و قارچی هستند که شناسایی و درمان سریع آن‌ها اهمیت بالایی دارد. تمامی بیماران دریافت‌کننده پیوند که داروهای سرکوب‌کننده ایمنی مصرف می‌کنند و به یکی از این عفونت‌ها مبتلا می‌شوند، در این طرح مورد مطالعه و ثبت قرار می‌گیرند.

روش بیماریابی:

این طرح در سه فاز گذشته‌نگر و آینده‌نگر انجام شد. در فاز اول، پرونده‌های بیماران پیوند شده از سال ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۱ در بیمارستان منتصریه بررسی و اطلاعات مربوط به عفونت‌های فرصت‌طلب استخراج و ثبت شد. در فاز دوم، بیماران پیوند شده بستری در بیمارستان منتصریه که به عفونت‌های فرصت‌طلب مبتلا می‌شدند، به‌صورت

آینده‌نگر ثبت گردید. تمامی اطلاعات بیماران در یک نرم‌افزار ویژه به‌صورت آنلاین یا در فرم‌های کاغذی جمع‌آوری و سپس به پایگاه داده منتقل شد.

نحوه پیگیری بیماران:

بیماران این رجیستری که نیاز به پیگیری داشتند، در بازه‌های زمانی مشخص به بیمارستان مراجعه کردند و از سیستم‌های پیامکی و تلفنی برای یادآوری پیگیری‌ها استفاده شد.

معیارهای ورود و خروج:

تمامی بیماران دریافت‌کننده پیوند که داروهای ایمونوساپرسیو مصرف می‌کنند و به یکی از عفونت‌های فرصت‌طلب مبتلا می‌شوند، در این طرح وارد شده و اطلاعات آن‌ها ثبت می‌گردد. بیمارانی که از نظر بالینی نیاز به پیگیری نداشتند یا به دلایلی دیگر مانند انتقال به بیمارستان‌های دیگر از رجیستری خارج شدند.

حجم نمونه:

این مطالعه برای ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به عفونت‌های فرصت‌طلب از سال ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۱ به‌صورت گذشته‌نگر و از سال ۱۴۰۲ به‌صورت آینده‌نگر انجام شد. به طور کلی در این طرح، اطلاعات ۱۰۸ بیمار پیوند شده که به عفونت‌های فرصت‌طلب مبتلا شدند، به‌صورت گذشته‌نگر و آینده‌نگر جمع‌آوری و ثبت شد.

ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده‌آل داده‌ها:

یک گروه نظارت‌کننده مسئول تهیه مجموعه حداقل داده‌ها شدند. این گروه از متخصصان حوزه بیماری‌های نقص ایمنی تشکیل شده و با استفاده از روش دلفی، به تهیه چک‌لیست آیتم‌های داده‌ای پرداختند. این چک‌لیست‌ها پس از چندین دوره تکرار و تحلیل، به‌صورت مجموعه داده‌های حداقل، مطلوب و ایده‌آل ارائه شدند.

طراحی پایگاه داده:

با توجه به مجموعه داده‌های حداقل و مطلوب، پایگاه داده‌ای ایجاد شد که کلیه اطلاعات مربوط به بیماران، شامل مشاهدات بالینی، معاینات، آزمایشات و اقدامات درمانی در آن وارد شد. این پایگاه داده به‌عنوان مرجعی برای تحلیل و گزارش‌های آماری مورد استفاده قرار گرفت.

English Summary:

This research project aimed to design and implement a registry for opportunistic organisms in transplant recipients at teaching hospitals affiliated with Mashhad University of Medical Sciences. The study involved the retrospective and prospective collection and registration of data from 108 transplant patients who developed opportunistic infections. The main goals included creating a comprehensive database and facilitating clinical trials.