



دانشگاه علوم پزشکی مشهد
معاونت پژوهش و فناوری

شناسنامه طرح پژوهشی کد ۴۰۰۰۰۹۴

عنوان پژوهش: (حداکثر ۲ خط) طراحی و راه اندازی سیستم ثبت داده های بیماری میاستنی گراو در کودکان

عنوان پژوهش به انگلیسی: (حداکثر ۲ خط) Design and Implementation of "National Pediatric Myasthenia Gravis Registry"

پژوهشگر طرف قرارداد: جواد آخوندیان یزدی

سایر پژوهشگران				
نام خانوادگی، نام	تخصص/دانشجو (رشته/مقطع)	پست الکترونیکی	نحوه همکاری در اجرای طرح	تایید همکاری
فرح اشرف زاده	اطفال / فوق تخصص	ashrafzadehf@mums.ac.ir		بلی
مهران بیرقی طوسی	اعصاب اطفال / فوق تخصص	beiraghitm@mums.ac.ir		بلی
رضا بوستانی	مغز و اعصاب / فوق تخصص	Boostanir@mums.ac.ir		بلی
شیما ایمان نژاد	اعصاب اطفال / فوق تخصص	ImanNezhadSh@mums.ac.ir		بلی
نرگس هاشمی	اعصاب اطفال / فوق تخصص	HashemiN@mums.ac.ir		بلی
مرتضی سعیدی	مغز و اعصاب / تخصصی بالینی	saeidim@mums.ac.ir		بلی
حسن مهرداد مجد	پزشکی مولکولی / دکتر (Ph.D)	mehradmajdh@mums.ac.ir	بررسی آماری و متدولوژی	بلی

اگر طرح پیشنهادی پایان نامه است مقطع آنرا ذکر کنید (کارشناسی / کارشناسی ارشد / دکترای حرفه ای ...):

مشهد: خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مدیریت امور پژوهشی دانشگاه، رایانامه:

بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص از یک جمعیت تعریف شده میباشد. از رجیستری میتوان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد، چراکه میتوان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن دادههای کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می باشد. راه موثری برای پروژههای تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می باشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می شوند. رجیستریها معمولاً دادههای ریسک فاکتورهای مهم و پیامد سادهی بیماران (پیگیری (follow up)) را ثبت و جمع آوری میکنند. رجیستری میتواند یا بیمارستانی و یا جمعیتی باشد. (۱) رجیستری مبتنی بر جمعیت بروز و شیوع و سیر بیماری را در جمعیت مانیتور میکند. در حالیکه رجیستری مبتنی بر بیمارستان، بر جمعآوری در حال پیشرفت و سیستماتیک دادههای یک بیمارستان تاکید دارد و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند میپردازد. امروزه، میتوان بسیاری از دستاوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز و دادهکاوی دادههای جمعآوری شده از بیمارانی دانست که دارای یک بیماری خاص میباشد. رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روشهای درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران، و تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص میباشد. (۲)

مدیریت خوب شرط لازم برای افزایش کارایی خدمات تندرستی است. اینکه با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یابیم حائز اهمیت است. زیرا بخش سلامت با نیازهای روزافزون روبروست و این در حالی است که حجم منابع، ثابت و یا روبه کاهش است. اما، پیش شرط مدیریت خوب وجود یک نظام اطلاعات کارا و موثر است، که بدون وجود اطلاعات معتبر و با کیفیت (دقیق، به موقع و کامل) امکان مدیریت ثمربخش و کارساز وجود نخواهد داشت، بدیهی است استفاده صحیح مدیران از اطلاعات منجر به ارائه خدمات بهتر و نهایتاً ارتقاء سطح سلامت خواهد شد (۱)

با توجه به گستردگی و جمعیت بالای استان خراسان و همچنین وجود بارگاه پربرکت حضرت ثامن الحجج (ع) در شهر مشهد به عنوان پایتخت معنوی و همچنین به عنوان یکی از نقاط توریستی و گردشگری ایران، این منطقه در همه فصول، مرکز مراجعه بیماران از اقصی نقاط کشور با قومیتهای گوناگون و حتی کشورهای همسایه از قبیل ترکمنستان، افغانستان، پاکستان، عراق، عربستان، کویت، لبنان و غیره میباشد. بنابراین به کارگیری رجیستریها در مراکز درمانی این منطقه جهت جمع آوری دادههای بالینی بیماران، منبع غنی از اطلاعات را ایجاد میکند، و در نتیجه شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان را تسهیل می نماید.

با توجه به مشکلات عمدهای که از سالها قبل در مورد ناقص بودن و کمبود اطلاعات جامع بالینی و آزمایشگاهی و تشخیصی و درمانی در پرونده های سرپایی در کلینیکهای مختلف و حتی در مورد پرونده های بیمارستانی در بیمارستانهای دانشگاهی (چه رسد به بیمارستانهای غیر دانشگاهی) وجود دارد و هنوز تابحال نیز این مشکل گریبانگیر نظام سلامت، نظام علمی و پژوهشی میباشد، رفع نقص جمعآوری اطلاعات بیماران، از اهمیت ویژهی به لحاظ علمی و ارتقا وضعیت آموزش، پژوهش، درمان در سطح کشور برخوردار است.

در این رجیستری اطلاعات بیماریهای اعصاب کودکان در حیطه ی میاستنی گراو جمع آوری می شود.

ثبت منظم داده های کودکان دچار بیماری های عصبی در کنترل و پیشگیری و درمان این بیماران بسیار با اهمیت و نقش مهمی را ایفا مینماید . نخستین گام جمع آوری منظم و مداوم اطلاعات در مورد کودکان مبتلا به بیماری های عصبی از جنبه های مختلف دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و پاتولوژیک می باشد . تجزیه و تحلیل داده های جمع آوری شده در مرکز و ارائه گزارش و چاپ مقاله می تواند بیانگر میزانهای ابتلا (شیوع و بروز) و روند بیماری و اهمیت آنها در کل جامعه و یا در نقاط مختلف جغرافیایی باشد .

به عنوان مثال، در مطالعه ای که مجله *Pediatric neurology* به چاپ رسیده است، از طریق رجیستری بیماران مبتلا به فلج مغزی، شیوع کاهش شنوایی را در بین کودکان کانادایی مورد بررسی قرار داده اند. (۴)

همچنین از این رجیستری در مقاله دیگری که در مجله *Pediatric neurology* به چاپ رسیده است، اثر مصرف تنباکو و الکل را در زمان جنینی بر روی کودکان دچار فلج مغزی استفاده نموده اند. (۵)

بدیهی است که اطلاعات جمع آوری شده به عنوان سرمایه ای ملی به شمار می آید که همچنین می تواند راه را برای مطالعات اپیدمیولوژیک آینده و برنامه ریزی و پیش بینی امکانات و همچنین کسب آمادگی برای مقابله با وضعیت های احتمالی که ممکن است در ایجاد بیماری موثر باشد ، مهیا سازد . به طور کلی، اطلاعات تامین شده در این راستا در موارد زیر بکارگرفته می شود: تعیین الگوهای انواع میاستنی گراو در کودکان ، پایش روند بیماری و درمان ، اولویت گذاری تخصیص منابع جهت تشخیص، درمان و پیشگیری، انجام پژوهش های بالینی و اپیدمیولوژی و درمانی کودکان مبتلا به میاستنی گراو .

با توجه به شیوع نسبتاً بالای ازدواج های خویشاوندی در ایران و توارث بیشتر بیماری های نورولوژیک از طریق اتوزوم مغلوب (۶) به نظر می رسد شیوع برخی انواع بیماری های عصبی در ایران بالاتر از میانگین جهانی و یا کشور های غربی باشد. اما با توجه به عدم وجود یک سیستم جامع ثبت اطلاعات بیماران در این حوزه متأسفانه آمار دقیقی از شیوع و پراکندگی این بیماری ها در ایران و بخصوص شرق وجود ندارد. با توجه به عدم وجود یک سیستم جامع ثبت اطلاعات در حوزه بیماری های اعصاب کودکان در مشهد متأسفانه برخی از بیماران تشخیص داده شده توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد در رجیستری های نه چندان معتبر و نیز پراکنده در مناطق دیگری از ایران ثبت می شوند و امکان دست یابی جامع به اطلاعات در این حوزه جهت سیاست گذاری های پژوهشی، درمانی، پیشگیرانه و آموزشی از دست می رود. همچنین با توجه به صعب العلاج بودن بیماری میاستنی گراو در کودکان، بیماران و خانواده های آنها نیازمند حمایت های مادی و بخصوص معنوی از طریق ایجاد مجامع بیماری های خاص در هر حیطه می باشند که در صورت ایجاد سیستم جامع ثبت و نگهداری اطلاعات این بیماران در رسیدن به این هدف نیز گام بلندی برداشته خواهد شد.

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:

همانطور که قبلاً اشاره شد؛ تنوع بیماری های حوزه ی اعصاب اطفال و بار اقتصادی-اجتماعی این بیماری ها، تهیه ی یک برنامه ی هدفمند Registry جهت کنترل و نظارت بیشتر بر این بیماری ها را الزامی می کند؛ به شکلی که تاکنون چندین برنامه ی Registry در کشورهای مختلف به اجرا رسیده است. برخی از این Registry ها برای میاستنی گراو اطفال طراحی شده اند.

درمقاله ای تحت عنوان Exploring outcomes and characteristics of myasthenia gravis: rationale, aims and design of registry-the EXPLORE-MG registry که در سال ۲۰۲۰ توسط Ruhal Anil و همکاران منتشر شده، رجیستری بیماران مبتلا به

میاستنی گراو برای فهم بهتر مکانیسم های ایجاد بیماری، پاسخ به درمانهای مختلف و بررسی موثر بودن استراتژی های درمانی مختلف حیاتی می باشد(۶).

در مطالعه دیگری که در سال ۲۰۱۹ توسط Gray Cutter و همکاران تحت عنوان Cross-sectional analysis of the Myasthenia Gravis Patient Registry: Disability and treatment در کشور آمریکا انجام شده رجیستری بیماران مبتلا به میاستنی گراو جهت فهم بهتر درمان و رسیدگی به بیماران انجام شده است(۷).

در مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۵ توسط Renato Mantegazza و همکاران بررسی دموگرافیک و اپروچهای درمانی بر اساس اطلاعات جمع آوری شده از طریق رجیستری یک نوع میاستنی گراو در اروپا انجام شده است (۸).

کلیدواژه‌ها:

کلیدواژه‌ها به انگلیسی:

نوع مطالعه:

اپیدمیولوژیک تحلیلی

بررسی متون، بیان مساله و ضرورت انجام تحقیق:

بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص از یک جمعیت تعریف شده می باشد. از رجیستری میتوان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد، چراکه میتوان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن دادههای کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می باشد. راه موثری برای پژوهشهای تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می باشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می شوند. رجیستریها معمولا دادههای ریسک فاکتورهای مهم و پیامد سادهی بیماران (پیگیری (follow up)) را ثبت و جمع آوری میکنند. رجیستری میتواند یا بیمارستانی و یا جمعیتی باشد. (۱) رجیستری مبتنی بر جمعیت بروز و شیوع و سیر بیماری را در جمعیت مانیتور میکند. در حالیکه رجیستری مبتنی بر بیمارستان، بر جمعآوری در حال پیشرفت و سیستماتیک دادههای یک بیمارستان تاکید دارد و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند میپردازد. امروزه، میتوان بسیاری از دستاوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز و دادهکاوی دادههای جمعآوری شده از بیمارانی دانست که دارای یک بیماری خاص میباشند. رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روشهای درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران، و تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص میباشد. (۲)

مدیریت خوب شرط لازم برای افزایش کارایی خدمات تندرستی است. اینکه با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یابیم حائز اهمیت است. زیرا بخش سلامت با نیازهای روزافزون روبروست و این در حالی است که حجم منابع، ثابت و یا روبه کاهش است. اما، پیش شرط مدیریت خوب وجود یک

نظام اطلاعات کارا و موثر است، که بدون وجود اطلاعات معتبر و با کیفیت (دقیق، به موقع و کامل) امکان مدیریت ثمربخش و کارساز وجود نخواهد داشت، بدیهی است استفاده صحیح مدیران از اطلاعات منجر به ارائه خدمات بهتر و نهایتاً ارتقاء سطح سلامت خواهد شد (۱)

با توجه به گستردگی و جمعیت بالای استان خراسان و همچنین وجود بارگاه پربرکت حضرت ثامن الحجج (ع) در شهر مشهد به عنوان پایتخت معنوی و همچنین به عنوان یکی از نقاط توریستی و گردشگری ایران، این منطقه در همه فصول، مرکز مراجعه بیماران از اقصای نقاط کشور با قومیت‌های گوناگون و حتی کشورهای همسایه از قبیل ترکمنستان، افغانستان، پاکستان، عراق، عربستان، کویت، لبنان و غیره می‌باشد. بنابراین به کارگیری رجیستریها در مراکز درمانی این منطقه جهت جمع‌آوری داده‌های بالینی بیماران، منبع غنی از اطلاعات را ایجاد میکند، و در نتیجه شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان را تسهیل می‌نماید.

با توجه به مشکلات عمده‌ای که از سالها قبل در مورد ناقص بودن و کمبود اطلاعات جامع بالینی و آزمایشگاهی و تشخیصی و درمانی در پرونده‌های سرپایی در کلینیک‌های مختلف و حتی در مورد پرونده‌های بیمارستانی در بیمارستانهای دانشگاهی (چه رسد به بیمارستانهای غیر دانشگاهی) وجود دارد و هنوز تابحال نیز این مشکل گریبانگیر نظام سلامت، نظام علمی و پژوهشی می‌باشد، رفع نقص جمع‌آوری اطلاعات بیماران، از اهمیت ویژه‌ای به لحاظ علمی و ارتقا وضعیت آموزش، پژوهش، درمان در سطح کشور برخوردار است.

در این رجیستری اطلاعات بیماریهای اعصاب کودکان در حیطه ی میاستنی گراو جمع‌آوری می‌شود.

ثبت منظم داده‌های کودکان دچار بیماری‌های عصبی در کنترل و پیشگیری و درمان این بیماران بسیار با اهمیت و نقش مهمی را ایفا مینماید. نخستین گام جمع‌آوری منظم و مداوم اطلاعات در مورد کودکان مبتلا به بیماری‌های عصبی از جنبه‌های مختلف دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و پاتولوژیک می‌باشد. تجزیه و تحلیل داده‌های جمع‌آوری شده در مرکز و ارائه گزارش و چاپ مقاله می‌تواند بیانگر میزانهای ابتلا (شیوع و بروز) و روند بیماری و اهمیت آنها در کل جامعه و یا در نقاط مختلف جغرافیایی باشد.

به عنوان مثال، در مطالعه‌ای که مجله *Pediatric neurology* به چاپ رسیده است، از طریق رجیستری بیماران مبتلا به فلج مغزی، شیوع کاهش شنوایی را در بین کودکان کانادایی مورد بررسی قرار داده‌اند. (۴)

همچنین از این رجیستری در مقاله دیگری که در مجله *Pediatric neurology* به چاپ رسیده است، اثر مصرف تنباکو و الکل را در زمان جنینی بر روی کودکان دچار فلج مغزی استفاده نموده‌اند. (۵)

بدیهی است که اطلاعات جمع‌آوری شده به عنوان سرمایه‌ای ملی به شمار می‌آید که همچنین می‌تواند راه را برای مطالعات اپیدمیولوژیک آینده و برنامه‌ریزی و پیش‌بینی امکانات و همچنین کسب آمادگی برای مقابله با وضعیت‌های احتمالی که ممکن است در ایجاد بیماری موثر باشد، مهیا سازد. به طور کلی، اطلاعات تامین شده در این راستا در موارد زیر بکارگرفته می‌شود: تعیین الگوهای انواع میاستنی گراو در کودکان، پایش روند بیماری و درمان، اولویت‌گذاری تخصیص منابع جهت تشخیص، درمان و پیشگیری، انجام پژوهش‌های بالینی و اپیدمیولوژی و درمانی کودکان مبتلا به میاستنی گراو.

با توجه به شیوع نسبتاً بالای ازدواج‌های خویشاوندی در ایران و توارث بیشتر بیماری‌های نورولوژیک از طریق اتوزوم مغلوب (۶) به نظر می‌رسد شیوع برخی انواع بیماری‌های عصبی در ایران بالاتر از میانگین جهانی و یا کشورهای غربی باشد. اما با توجه به عدم وجود یک سیستم جامع ثبت اطلاعات بیماران در این حوزه متأسفانه آمار دقیقی از شیوع و پراکندگی این بیماری‌ها در ایران و بخصوص شرق وجود ندارد. با توجه به عدم وجود یک سیستم جامع ثبت اطلاعات در حوزه بیماری‌های اعصاب کودکان در مشهد متأسفانه برخی از بیماران تشخیص داده شده توسط دانشگاه علوم پزشکی مشهد

در رجیستری های نه چندان معتبر و نیز پراکنده در مناطق دیگری از ایران ثبت می شوند و امکان دستیابی جامع به اطلاعات در این حوزه جهت سیاست گذاری های پژوهشی، درمانی، پیشگیرانه و آموزشی از دست می رود. همچنین با توجه به صعب العلاج بودن بیماری میاستنی گراو در کودکان، بیماران و خانواده های آنها نیازمند حمایت های مادی و بخصوص معنوی از طریق ایجاد مجامع بیماری های خاص در هر حیطه می باشند که در صورت ایجاد سیستم جامع ثبت و نگهداری اطلاعات این بیماران در رسیدن به این هدف نیز گام بلندی برداشته خواهد شد.

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشورهای دنیا:

همانطور که قبلا اشاره شد؛ تنوع بیماری های حوزه ی اعصاب اطفال و بار اقتصادی-اجتماعی این بیماری ها، تهیه ی یک برنامه ی هدفمند Registry جهت کنترل و نظارت بیشتر بر این بیماری ها را الزامی می کند؛ به شکلی که تاکنون چندین برنامه ی Registry در کشورهای مختلف به اجرا رسیده است. برخی از این Registry ها برای میاستنی گراو اطفال طراحی شده اند.

در مقاله ای تحت عنوان Exploring outcomes and characteristics of myasthenia gravis: rationale, aims and design of registry-the EXPLORE-MG registry که در سال ۲۰۲۰ توسط Ruhal Anil و همکاران منتشر شده، رجیستری بیماران مبتلا به میاستنی گراو برای فهم بهتر مکانیسم های ایجاد بیماری، پاسخ به درمان های مختلف و بررسی موثر بودن استراتژی های درمانی مختلف حیاتی می باشد (۶).

در مطالعه دیگری که در سال ۲۰۱۹ توسط Gray Cutter و همکاران تحت عنوان Cross-sectional analysis of the Myasthenia Gravis Patient Registry: Disability and treatment در کشور آمریکا انجام شده رجیستری بیماران مبتلا به میاستنی گراو جهت فهم بهتر درمان و رسیدگی به بیماران انجام شده است (۷).

در مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۵ توسط Renato Mantegazza و همکاران بررسی دموگرافیک و اپروچهای درمانی بر اساس اطلاعات جمع آوری شده از طریق رجیستری یک نوع میاستنی گراو در اروپا انجام شده است (۸).

هدف اصلی:

ایجاد پایگاه مرکزی ثبت داده های بیماری میاستنی گراو اطفال

اهداف کاربردی طرح:

اهداف اختصاصی طرح:

سوال اصلی پژوهش:

روش اجرا:

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

میدانی [*] کتابخانه ای [] آزمایشگاهی [*] موارد دیگر ذکر شود:

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستریهای طراحی شده در کشورهای دیگر و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، ترخیص، ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، تشخیص، درمان، و پیگیری اقدامات پس از درمان برای بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دارای بخش و درمانگاه اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد فیلد های دادهای استخراج میشوند.

بررسی فرمهای موجود مرتبط با دریافت و ثبت دادههای دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده.

پیامدهای قابل اندازه گیری اصلی:

حجم نمونه و روش آماری:

به طور متوسط تعداد ۵۰ مورد اثبات شده (در طی یکسال) با شرح حال و نوارعصب-عضله و بررسی آنتی بادی ها گزارش شده است.

نحوه تحلیل داده ها:

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

میدانی [*] کتابخانه ای [] آزمایشگاهی [*] موارد دیگر ذکر شود:

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستریهای طراحی شده در کشورهای دیگر و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، ترخیص، ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، تشخیص، درمان، و پیگیری اقدامات پس از درمان برای بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دارای بخش و درمانگاه اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد فیلد های دادهای استخراج میشوند.

بررسی فرمهای موجود مرتبط با دریافت و ثبت دادههای دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده

مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:

فرم نظر سنجی [x] مصاحبه [x] مشاهده [x] چک لیست [x]

موارد دیگر ذکر شود: دادههای HIS

■ شناسایی آیتم های داده ای:

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستریهای طراحی شده در کشورهای دیگر و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، ترخیص، ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، تشخیص، درمان، و پیگیری اقدامات پس از درمان برای بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های دارای بخش و درمانگاه اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد فیلد های دادهای استخراج میشوند.

بررسی فرمهای موجود مرتبط با دریافت و ثبت دادههای دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده.

مدت زمان لازم برای رسیدن به این حجم نمونه: ۱۲ ماه

گروه مداخله / مواجهه / پیامد اصلی:

کلیه بیماران مبتلا به میاستنی گراو اطفال در کشور

گروه (های) کنترل / شاهد (دارونما، بدون دارونما):

معیارهای ورود افراد به مطالعه:

معیار ورود: تما م کودکان کمتر از ۱۸ سال که در تعریف بیماری بگنجند.

معیارهای خروج از مطالعه:

معیار خروج: عدم اثبات بیماری با آزمایشات و نوار عصب-عضله

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

از الگوی غیر فعال در جمع آوری اطلاعات پیروی خواهد شد. بدین ترتیب که همه پزشکان عضو رجیستری های موظف به ثبت اطلاعات بیماران خود به صورت آنلاین و در در نرم افزار تهیه شده می باشند و چنانچه تمایل به ثبت مستقیم اطلاعات نداشته باشند، این اطلاعات را بر روی فرم های کاغذی طراحی شده ثبت نموده و در بازه های زمانی یک هفته ای توسط کارشناسان ثبت با نام پزشک وارد شده و پزشک موظف به بررسی و تایید صحت اطلاعات ثبت شده توسط کارشناس مربوطه می باشد چنانچه اطلاعات ثبت شده نیاز به اصلاح داشته باشد به کارشناس مربوطه ارجاع خواهد داد تا ایرادات موجود را برطرف نماید و یا خود پزشک از پرتال خویش اقدام به اصلاح اطلاعات خواهد نمود.

فرم نظر سنجی [x] مصاحبه [x] مشاهده [x] چک لیست [x]

موارد دیگر ذکر شود: داده‌های HIS

منابع: (قلم نازنین ۱۰ یا ۱۰ Time New Roman)

۱. Gliklich R, Dreyer N. Registries for Evaluating Patient Outcomes. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Apr. Report No.: 13(14)-EHC111.
۲. Ad hoc committee. Establishment & Development of Disease Registries. King Faisal Specialist Hospital & Research Center; 2008.
۳. Brooke EM. The current and future use of registers in health information systems. 1974.
۴. Dufresne, D., L. Dagenais, and M.I. Shevell, Epidemiology of Severe Hearing Impairment in a Population-Based Cerebral Palsy Cohort. Pediatric Neurology, 2014. 51(5): p. 641-644.
۵. Kyriakopoulos, P, Oskoui, M, Dagenais, L, Shevell, M Does Antenatal Tobacco or Alcohol Exposure Influence a Child's Cerebral Palsy? A Population-Based Study. Pediatric Neurology. 2012; 47(; 349-354.
۶. Ruhal Anil, Aditya Kumar, Sneha Alaparathi, Aditi Sharma, Joan L.Nye, Bhaskar Roy et al. Exploring outcomes and characteristics of myasthenia gravis: Rationale, aims and design of registry – The EXPLORE-MG registry. Journal of the Neurological Sciences. 2020; 414: 116830
۷. Gary Cutter, Haichang Xin, Inmaculada Aban, Ted M Burns, Phillip H Allman, Ramin Farzaneh-Far, et al. Cross-sectional analysis of the Myasthenia Gravis Patient Registry: Disability and treatment. Muscle Nerve. 2019; 60(6):707-715
۸. Renato Mantegazza , Andreas Meisel , Joern P Sieb , Gwendal Le Masson, Claude Desnuelle , Mirko Essing . The European LEMS Registry: Baseline Demographics and Treatment Approaches. Neurol Ther. 2015 Dec; 4(2): 105–124.

جدول تفکیکی بودجه طرح (پیش از تکمیل جداول، آیین نامه نحوه تدوین و پذیرش بودجه های پیشنهادی در طرح های پژوهشی را در آدرس <http://v-research.mums.ac.ir/index.php/modiriat/rules> مطالعه فرمایید)

نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)	مبلغ مشارکت باقیمانده هزینه های طرح (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۱۱۹,۰۰۰,۰۰۰	۱۱۹,۰۰۰,۰۰۰	۰
خرید خدمت و آزمایشات	۶,۰۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰	۰

خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	۰
خرید لوازم و مواد مصرفی	۴,۵۰۰,۰۰۰	۴,۵۰۰,۰۰۰	۰
سایر هزینه ها	۴۵,۰۰۰,۰۰۰	۱۸۴,۰۰۰,۰۰۰-	۲۲۹,۰۰۰,۰۰۰
جمع	۱۷۴,۵۰۰,۰۰۰	۵۴,۵۰۰,۰۰۰-	۲۲۹,۰۰۰,۰۰۰

خرید خدمت (هزینه پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هر ساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت بیماران	کارشناس ارشد	۲۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۳۴,۰۰۰,۰۰۰
پی گیری بیماران	کارشناس ارشد	۳۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۵۱,۰۰۰,۰۰۰
کنترل داده ها و عیب یابی	دکترای حرفه ای	۴۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۸,۰۰۰,۰۰۰
طراحی چک لیست	دکترای حرفه ای	۲۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۴,۰۰۰,۰۰۰
انجام نظرسنجی از متخصصان	دکترای حرفه ای	۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
آنالیز نتایج نظر سنجی	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی			
موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
اجاره و پشتیبانی یک ساله نرم افزار پیشنهادی (به ازای هر بیماری)	۱	۶,۰۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز					
نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
طراحی فرم های کاغذی	مصرفی		۴۵۰	۱۰۰,۰۰۰	۴,۵۰۰,۰۰۰

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و			
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)
پرینت و کپی و اسکن فرم	۵۰۰	۵۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰
کاور و زونکن	۲۰۰	۱۰۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰,۰۰۰

اولویت مرتبط :

پیشگیری، شناسایی زود هنگام، درمان و باز توانی ناهنجاریهای موسکولواسکلتال

[] ضمناً موارد ذیل را مطالعه نموده و تأیید می نمایم

- تایید می کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.
- 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 در صورت مشارکت کمیته تحقیقات دانشجویی، آدرس کمیته تحقیقات دانشجویی در حداقل یکی از آدرسهای دانشجو ذکر شود.
- 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 ترمینولوژی 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 و تعداد کل صفحات شناسنامه طرح حداکثر ده صفحه یا کمتر است.

ضمایم:

- تایید می کنم اگر پرسشنامه محصول پژوهش نیست، نسخه اولیه آن ضمیمه شده است.
- تایید می کنم چک لیست کنسورت (کارآزمایی بالینی)، استروب (مطالعات مشاهده ای) و پریسما (مرور نظامند و متا آنالیز) تکمیل و ضمیمه شده است.
- 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.
- تایید می کنم اگر مطالعه کارآزمایی بالینی است پس از تصویب علمی و اخلاقی، در رجیستری کارآزمایی های بالینی (www.irct.ir) ثبت خواهد شد.

نام و نام خانوادگی و امضا پژوهشگر طرف قرارداد

جواد آخوندیان یزدی

