



دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت پژوهش و فناوری

شناسنامه طرح پژوهشی کد ۴۰۰۰۴۶۶

عنوان پژوهش: (حداکتر ۲ خط) راه اندازی سیستم یکپارچه ثبت کلینیکی اطلاعات مادران مراجعه کننده جهت آمنیوسنتز به درمانگاه های پریناتالوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

عنوان پژوهش به انگلیسی: (حداکتر ۲ خط) Launching the amniocentesis registry for pregnant women referring to the perinatology clinics of Mashhad university of medical science

پژوهشگر طرف قرارداد: فاطمه تارا

سایر پژوهشگران				
نام خانوادگی، نام	تخصص/دانشجو (رشته/مقطع)	پست الکترونیکی	نحوه همکاری در اجرای طرح	تایید همکاری
سارا میرزائیان	زنان و زایمان / فلوشیپ	mirzaeians@mums.ac.ir		بلی
سلمه دادگر	زنان و زایمان / فلوشیپ	DadgarS@mums.ac.ir		بلی
کلثوم دلداری	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	DeldarK@gmail.com		بلی

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

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

RAMResearch@mums.ac.ir

مشخصات طرح

چکیده طرح:

یکی از راههای بسیار بالارزش در سراسر جهان و از جمله ایران برای بهبود کیفیت مراقبت مادران در دوران بارداری و به ویژه در خصوص غربالگری های این دوران و پایش وضعیت آنها و ارائه یک تصویر واقعی در خصوص این فرایندها و پیامدهای آنها، راه اندازی و ثبت اطلاعات کلینیکی این افراد (رجیستری) است. با توجه به حجم بالای مراجعات مادران باردار برای انجام آمنیوسنتز تشخیصی به درمانگاه های پریناتالوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، می توان به ثبت اطلاعات کلینیکی این مادران به صورت رجیستری پرداخت و از آن به عنوان ابزاری بسیار بالارزشی برای تشخیص و پیشگیری، کنترل عوامل خطر و پژوهش در این زمینه استفاده نمود.

کلیدواژه ها:

رجیستری، ثبت، آمنیوسنتز، غربالگری.

کلیدواژه ها به انگلیسی:

Registry, Amniocentesis, screening.

نوع مطالعه:

مقطعی

بررسی متون، بیان مساله و ضرورت انجام تحقیق:

آمنیوسنتز یکی از روشهای تشخیص ناهنجاریهای جنینی و رایج ترین روش تهاجمی برای تشخیص اختلالات ژنتیکی پیش از تولد می باشد. از این روش در مواردی مانند سن بالای مادر، غربالگری سرم غیرطبیعی مادر، یافته های غیرطبیعی در سونوگرافی یا سابقه ناهنجاریهای کروموزومی استفاده می شود. زمان مناسب انجام آمنیوسنتز بین هفته های ۱۵-۲۰ بارداری است.

یکی از راههای بسیار بالارزش در سراسر جهان و از جمله ایران برای بهبود کیفیت مراقبت مادران در دوران بارداری و به ویژه در خصوص غربالگری های این دوران و پایش وضعیت آنها و ارائه یک تصویر واقعی در خصوص این فرایندها و پیامدهای آنها، راه اندازی و ثبت اطلاعات کلینیکی این افراد (رجیستری) است. زیرا اصولاً افزایش دانش در این خصوص و گام برداشتن در مسیر ارتقای کیفیت مراقبت، مستلزم وجود و جمع آوری داده های مناسب در این زمینه و سپس تعیین الگوهای مناسب در ارائه مراقبت های بهداشتی می باشد. امروزه، میتوان بسیاری از دستاوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز و داده کاوی داده های جمع آوری شده از بیمارانی دانست که دارای یک بیماری خاص یا یک مواجهه خاص بوده اند. 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. ضمن اینکه راه اندازی رجیستری می تواند سبب تولید شواهد در دنیای واقعی، با هزینه کمتر نسبت به روشهای مداخله ای به خصوص در مورد روشهایی شود که بنا به دلایل اخلاقی قادر به اجرای آنها به صورت کارآزمایی بالینی نمی باشیم.

با توجه به گستردگی و جمعیت بالای استان خراسان رضوی 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 اقصی نقاط کشور و حتی کشورهای دور و نزدیک میباشد. بنابراین به نظر میرسد داده های جمع آوریشده در مراکز درمانی این شهر میتواند برآوردی از وضعیت بروز و شیوع بیماریها در سراسر کشور باشد. بنابراین به کار گیری رجیستریها در مراکز درمانی این منطقه جهت جمع آوری داده های بالینی بیماران، منابعی غنی از اطلاعات را فراهم نموده و در نتیجه شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان را تسهیل می نماید. از سوی دیگر به دلیل مشکلات عمده های که از سالها قبل در خصوص نقص و کمبود اطلاعات جامع بالینی و آزمایشگاهی و تشخیصی و درمانی به ویژه در پرونده های سرپایی در کلینیکهای مختلف و حتی در مورد پرونده های بیمارستانی در بیمارستانهای دانشگاهی وجود دارد و هنوز نیز این مشکل گریبانگیر نظام سلامت و نظام علمی و پژوهشی ما میباشد، رفع نقص در حوزه جمع آوری اطلاعات

بیماران، از اهمیت ویژه‌های به لحاظ علمی و ارتقا وضعیت آموزش، پژوهش، درمان در سطح کشور برخوردار است. بدیهی است که اطلاعات جمع آوری شده، سرمایه ای ملی محسوب می شوند که می توانند راه را برای انجام مطالعات اپیدمیولوژیک آینده و برنامه ریزی و پیش بینی امکانات مورد نیاز مهیا سازند.

با توجه به حجم بالای مراجعات مادران باردار برای انجام آمنیوسنتز تشخیصی به درمانگاه های پریناتالوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، می توان به ثبت اطلاعات کلینیکی این مادران به صورت رجیستری پرداخت و از آن به عنوان ابزاری بسیار باارزش برای تشخیص و پیشگیری، درمان، کنترل عوامل خطر و پژوهش در این زمینه استفاده نمود. اینگونه رجیستری های مبتنی بر بیمارستان، بر اساس جمعآوری مداوم، پیوسته و سیستماتیک دادههای یک بیمارستان به پیش می رود و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند میپردازد. از سوی دیگر این رجیستری ها، ابزارهای مناسبی جهت سنجش سیاست ها و عملکردهای عمومی در حوزه غربالگری پیش از تولد محسوب می شوند.

یکی از قدیمی ترین مطالعات در خصوص رجیستری آمنیوسنتز توسط Cooper (1976) منتشر شده است که اطلاعاتی را در خصوص رجیستری آمنیوسنتزی که توسط انستیتوی ملی Child Health and Human Development بین سالهای ۱۹۷۵-۱۹۷۱ راه اندازی شده بود ارائه می کند. برخی از اطلاعات جمع آوری شده در این رجیستری شامل عوارض فوری پروسیجرها، پیامد حاملگی و وضعیت نوزاد در بدو تولد و همچنین یکسال بعد از تولد بر روی ۱۰۴۰ مادر بارداری که تحت آمنیوسنتز قرار گرفته بودند، می باشد.

در اروپا نیز رجیستری های متعددی در خصوص ناهنجاریهای مادرزادی و عمدتاً تحت برنامه EUROCAT طراحی و اجرا شده اند که طی آنها به طور روتین آمنیوسنتز برای مادران بالای ۳۵ سال اجرا شده و داده های مرتبط با این پروسیجر و پیامدهای آن در این رجیستری ها ثبت می شوند.

هدف اصلی:

۱. ثبت اطلاعات دموگرافیک مادران باردار مراجعه کننده جهت آمنیوسنتز ۲. ثبت اطلاعات بالینی مادران باردار مراجعه کننده جهت آمنیوسنتز ۳. ثبت اطلاعات پاراکلینیکی مادران باردار مراجعه کننده جهت آمنیوسنتز ۴. ثبت اطلاعات پیگیری مادران باردار مراجعه کننده جهت آمنیوسنتز

اهداف کاربردی طرح:

اهداف اختصاصی طرح:

سوال اصلی پژوهش:

روش اجرا:

۱. شناسایی آیتم های داده ای
۲. ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده آل داده ها
۳. طراحی پایگاه داده
۴. تعریف فرهنگ داده ها
۵. طراحی وب سایت
۶. تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها

پیامدهای قابل اندازه گیری اصلی:

داده های مرتبط با پروسیجر امنیوسنتز، نتایج و پیامدهای آن

حجم نمونه و روش آماری:

با توجه به آمار سالهای قبل، حجم مراجعه کنندگان یکسال حدود ۲۵۰۰ نفر برآورد می شود که همه آنها در صورت رضایت، وارد رجیستری می شوند.

نحوه تحلیل داده ها:

بسته به نوع متغیرهای از آمارهای توصیفی و تحلیلی استفاده خواهد شد

مدت زمان لازم برای رسیدن به این حجم نمونه: ۲۴ ماه

گروه مداخله / مواجهه / پیامد اصلی:

ندارد

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

ندارد

معیارهای ورود افراد به مطالعه:

کلیه مادران باردار مراجعه کننده جهت انجام آمنیوسنتز به درمانگاه پریناتالوژی بیمارستان های قائم (عج) و ام البنین (س) و امام رضا(ع) مشهد

معیارهای خروج از مطالعه:

ثبت تکراری بیماران در مراکز مختلف

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

درمانگاه پریناتالوژی بیمارستان های قائم (عج) و ام البنین (س) و امام رضا(ع) مشهد

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

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 (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۳۷۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۷۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۶,۰۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۱,۷۵۰,۰۰۰	۱,۷۵۰,۰۰۰	
سایر هزینه ها	۴۰,۰۰۰,۰۰۰	۴۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۴۱۷,۷۵۰,۰۰۰	۴۱۷,۷۵۰,۰۰۰	

خرید خدمت (هزینه پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
مطالعه مرور سیستماتیک	دکترای حرفه ای	۱۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰,۰۰۰
طراحی چک لیست	دکترای حرفه ای	۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
انجام نظرسنجی از متخصصان	دکترای حرفه ای	۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
آنالیز نتایج نظر سنجی	دکترای حرفه ای	۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	دکترای حرفه ای	۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
ورود اطلاعات به رجیستری	دکترای حرفه ای	۱۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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	۱	۶,۰۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز					
نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیرمصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
کاور	مصرفی	عدد	۲۵۰۰	۲۰۰	۵۰۰,۰۰۰
زونکن	مصرفی	عدد	۲۵۰	۵۰,۰۰۰	۱,۲۵۰,۰۰۰

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و			
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)
پرینت / کپی رنگی و اسکن فرم	۲۵۰۰	۱۲,۰۰۰	۳۰,۰۰۰,۰۰۰
هزینه های برگزاری جلسات	۴	۲,۵۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰

اولویت مرتبط :

بررسی علل معلولیت های جسمی- حرکتی و ذهنی و روش های کنترل آن

[] 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

فاطمه تارا

