

# فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کارگروه رجیستری بیماری ها

عنوان برنامه ثبت

طراحی و راه اندازی سیستم ثبت بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در خراسان رضوی

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر محسن رجعتی حقی

نام مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

مرکز تحقیقات سینوس و جراحی آندوسکوپیک

گروه گوش و حلق و بینی

بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج)

نام دانشگاه / دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی مشهد – دانشکده پزشکی

زمستان 1399

تهیه شده براساس :

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

## بخش اول: شناسنامه ثبت

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                        |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 1                                                                                                                         | <p><b>عنوان برنامه ثبت:</b></p> <p>طراحی و راه‌اندازی سیستم ثبت بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در خراسان رضوی</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                        |                        |
| 2                                                                                                                         | <p><b>مسئول اصلی ثبت:</b> دکتر محسن رجعتی حقی</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                        |                        |
| 3                                                                                                                         | <p><b>سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:</b></p> <p>مرکز تحقیقات سینوس و جراحی آندوسکوپیک<br/>گروه گوش و حلق و بینی<br/>بیمارستان امام رضا(ع) و قائم (عج)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                        |                        |
| 4                                                                                                                         | <p><b>دانشگاه/دانشکده:</b> دانشکده پزشکی</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                        |                        |
| 5                                                                                                                         | <p><b>محیط کاری ثبت:</b> مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                       |                        |                        |
| 6                                                                                                                         | <p><b>مدت زمان اجرا:</b> 24 ماه</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                        |                        |
| 7                                                                                                                         | <p><b>اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                       |                        |                        |
|                                                                                                                           | <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>دکتر محسن رجعتی حقی</td> <td>2</td> <td>دکتر محمد مهدی قاسمی</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                     | دکتر محسن رجعتی حقی    | 2                      |
| 1                                                                                                                         | دکتر محسن رجعتی حقی                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2                     | دکتر محمد مهدی قاسمی   |                        |
| <table border="1"> <tr> <td>3</td> <td>دکتر نوید نوری زاده</td> <td>4</td> <td>دکتر محمدرضا افضل زاده</td> </tr> </table> | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | دکتر نوید نوری زاده   | 4                      | دکتر محمدرضا افضل زاده |
| 3                                                                                                                         | دکتر نوید نوری زاده                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 4                     | دکتر محمدرضا افضل زاده |                        |
| <table border="1"> <tr> <td>5</td> <td>دکتر ایمانه روشن ضمیر</td> <td>6</td> <td>دکتر صادق جعفرزاده</td> </tr> </table>   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | دکتر ایمانه روشن ضمیر | 6                      | دکتر صادق جعفرزاده     |
| 5                                                                                                                         | دکتر ایمانه روشن ضمیر                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6                     | دکتر صادق جعفرزاده     |                        |
| <table border="1"> <tr> <td>7</td> <td></td> <td>8</td> <td></td> </tr> </table>                                          | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       | 8                      |                        |
| 7                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 8                     |                        |                        |
| <table border="1"> <tr> <td>9</td> <td></td> <td>10</td> <td></td> </tr> </table>                                         | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       | 10                     |                        |
| 9                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10                    |                        |                        |
| <p><b>اسامی کارشناسان ثبت:</b></p>                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                        |                        |
| <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>الهه جاجرمی</td> <td>2</td> <td></td> </tr> </table>                               | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | الهه جاجرمی           | 2                      |                        |
| 1                                                                                                                         | الهه جاجرمی                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2                     |                        |                        |
| 8                                                                                                                         | <p><b>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:</b></p> <p>سیستم رجیستری بیمار، سیستم سازمان یافته ای است که در آن از روشهای مطالعه مشاهده ای برای جمع آوری داده های یکنواخت (بالینی و غیره) جهت ارزیابی نتایج مشخص در جمعیتی دارای بیماری، شرایط یا اکسپوزرخاص، بر اساس یک یا چند هدف از پیش تعیین شده علمی، بالینی یا سیاست گذاری، استفاده می شود (1). این نوع سیستم‌ها ممکن است در قالب‌های متفاوتی طراحی شده و توسط یک یا چند مرکز درمانی با اهداف مشابه مورد استفاده قرار گیرند (2). از سیستم‌های رجیستری عمدتاً به منظور مدیریت بیماری‌های مزمن، تولید گزارش‌هایی جهت استفاده در درمان بیماران،</p> |                       |                        |                        |

نظارت بر وضعیت توزیع بیماری در جمعیت تحت پوشش سیستم رجیستری، تأسیس کردن یک شبکه ارتباطی بالینی میان مراکز مختلف درمانی عضو سیستم رجیستری، استخراج یک الگوی درمانی و نظارت بر سیر تغییرات و نتایج آن در طول زمان (3)، میزان کنترل بیماری، فراهم آوردن بستری مناسب جهت تولید نظریه ها و فرضیه های پژوهشی و همچنین سهولت در اجرای طرح های پژوهشی و تولید مستندات مورد نیاز در پزشکی مبتنی بر شواهد<sup>1</sup>، جمع آوری اطلاعات دقیق در مورد چگونگی استفاده واقعی از روش ها، دستگاه ها، داروها و اثربخشی آنها در جمعیت های مختلف و عملکرد واقعی یک محصول استفاده می شود (1,4,5,6).

علی رغم کاربردهای مذکور همواره از چالش های مرتبط با داده (نظیر عدم جامعیت<sup>2</sup>، عدم صحت<sup>3</sup>، عدم سازگاری<sup>4</sup>، پراکندگی<sup>5</sup>) به عنوان مهم ترین محدودیت های این نوع سیستم ها یاد می شود. از طرفی این نوع سیستم ها نیازمند زمانی نسبتاً طولانی جهت بهره برداری می باشند و بسیاری معتقدند اجرای یک آزمایش بالینی<sup>6</sup> می تواند جایگزین مناسبی برای راه اندازی و مدیریت زمان بر این نوع سیستم ها باشد. استفاده از سیستم های استاندارد کد گذاری پزشکی، کنترل کیفیت داده ها و به کارگیری این نوع سیستم ها در مورد وضعیت های مزمن و کمیاب از جمله راهکارهای پیشنهادی موجود، جهت مرتفع سازی چالش های مذکور می باشد (7).

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی<sup>7</sup> (SSNHL) به صورت شروع سریع کاهش شنوایی پس از بیدار شدن از خواب یا کاهش شنوایی پیشرونده طی دوره حداکثر 72 ساعته، به میزان حداقل 30 دسی بل در 3 فرکانس متوالی در ادیوگرام<sup>8</sup>، در یک یا هر دو گوش تعریف می شود. این وضعیت تجربه ای وحشت آور برای بیماران است و باید به صورت اورژانس تحت درمان قرار گیرند (8).

در مورد پاتوژنز کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی علل مختلفی مطرح شده است، شامل ایدیوپاتیک، عفونی، تروما، عروقی، نئوپلاستیک، ایمونولوژیک، داروهای اتوتوکسیک. اما همچنان برقراری ارتباط علی و معلولی مستقیم بین SSNHL و این علل ناشناخته باقی مانده است. به دلیل وسعت و تنوع این وضعیت هنوز نکات بسیاری باید از طریق کارآزمایی های بالینی و الگوهای حیوانی درک شود. میزان بروز این وضعیت بین 5 تا 20 در هر 100 هزار نفر در سال گزارش شده است. 30 تا 65٪ موارد SSNHL ممکن است خود به خود بهبود یابند. پیش آگهی بهبودی به عوامل مختلفی بستگی دارد، از جمله سن بیمار، وجود سرگیجه در هنگام شروع، درجه کاهش شنوایی، الگوی شنوایی سنجی و زمان بین شروع کاهش شنوایی و درمان (8 و 9). با توجه به اینکه اغلب موارد ایدیوپاتیک هستند درمان به صورت امپایریک شامل استروئید سیستمیک و اینتراتیمنپانیک، عوامل ضد ویروسی و وازودیلاتور، دیورتیک ها، اکسیژن هیپرباریک و غیره صورت می گیرد. به دلیل عدم شناخت کامل نوع ایدیوپاتیک نحوه درمان همچنان کنترالرسی است و شواهد قوی برای هیچ یک از گزینه های درمانی وجود ندارد (8). علاوه، بیمار با بهبود جزئی یا بدون بهبود شنوایی و یا وزوز گوش مداوم، نیاز به پایش مداوم از نظر گوش و شنوایی و روانشناختی دارد. عواقب ناتوان کننده ناشی از تشخیص و درمان دیررس، مراجعه بیماران به انواع ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و کمبود آزمایش های کنترل شده تصادفی (RCT) در جهت ارزیابی مداخلات، نیاز مبرم به دستورالعمل های مبتنی بر شواهد برای کمک به پزشکان در مدیریت SSNHL را در پی داشته است. علاوه بر این، تفاوت های گسترده ای در ارزیابی، درمان، مشاوره و پیگیری بیماران مبتلا به SSNHL در جهان وجود دارد (9 و 10).

با توجه به شیوع و علل زمینه ای متفاوت و ناشناخته و ناتوانی قابل توجه ناشی از نقص شنوایی حاصله، طراحی و پیاده سازی

<sup>1</sup>EBM (Evidence Based Medicine)

<sup>2</sup>Incomprehensiveness

<sup>3</sup>Impreciseness

<sup>4</sup>Inconsistency

<sup>5</sup>Sparseness

<sup>6</sup>Clinical Trial

<sup>7</sup>Sudden Sensory Neural Hearing Loss

<sup>8</sup>audiogram

سیستم رجیستری الکترونیک اطلاعات بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در دستور کار تیم اجرایی این طرح تحقیقاتی قرار گرفته است. بدیهی است در اختیار داشتن اطلاعات دقیق بالینی و آماری در خصوص این بیماری، در زمینه های مختلف اعم از مدیریت نظام سلامت، اهداف درمانی و اهداف پژوهشی مفید خواهد بود.

#### اهداف کاربردی طرح:

- 1- مطالعه شیوع و بروز کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در کشور
- 2- مطالعه عوامل زمینه ای و بیماری های مرتبط با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی
- 3- مطالعه عاقبت بالینی و نرخ بروز کاهش شنوایی پایدار به دنبال کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی
- 4- امکان ارزیابی و مقایسه شیوه‌های مختلف درمانی و تصمیم‌گیری‌های بالینی و امکان تبادل نظر اعضای کادر درمانی

9

#### خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

#### روش اجرا :

**اهداف :** ثبت اطلاعات ذیل در ارتباط با بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی  
اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، محل زندگی، شغل، نژاد و قومیت)  
بیماری های زمینه ای و ریسک فاکتورهای احتمالی  
عاقبت بالینی و کاهش شنوایی پایدار  
فالوآپ یک ماهه  
یافته های مثبت ادیولوژیک، آزمایشگاهی و تصویربرداری  
درمان دارویی  
سرگیجه همراه  
تینیتوس همراه  
الگوی ادیوگرام

**جمعیت مورد مطالعه :** جمعیت تحت پوشش مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**محل اجرا :** مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### **مسیر مطالعه :** آینده نگر

**منبع داده :** نتایج بدست آمده از مصاحبه و معاینه بیماران و مصاحبه با همراهیان آگاه بیمار – مستندات همراه بیمار و پرونده پزشکی بیمار- مصاحبه تلفنی پس از درمان

**شیوه بیماریابی :** بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد با علائم و نشانه های کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

#### روش اجرا :

تکمیل چک لیست طراحی شده ، با رضایت آگاهانه، با روش مصاحبه، معاینه، رجوع به پرونده پزشکی، و سپس پیگیری تلفنی

و ادیولوژیک

**. طراحی بانک اطلاعاتی و واسط نرم افزاری دسترسی به داده ها:**

ساختار پایگاه داده بر اساس اقلام داده ای شناسایی شده، طراحی و نرم افزار توزیع شده جهت دسترسی از طریق شبکه جهانی وب به بانک اطلاعاتی پیاده سازی، تست و بازبینی خواهد شد. ابزار دسترسی به بانک اطلاعاتی علاوه بر قابلیت ذخیره، سازمان دهی و گزارش گیری پویا از داده های جمع آوری شده، امکان اعمال قواعد سطح اول و در موارد قابل امکان سطح دوم تضمین کیفیت داده ها را نیز خواهد داشت و برخی آنالیزهای پرکاربرد جهت تهیه و گزارش آمارهای جمعیتی را به صورت اتوماتیک خواهد داشت.

**❖ تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها:**

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته ی راهبردی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین می توانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. سایر اعضای محترم هیئت علمی نیز می توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب مرکز تحقیقات جراحی سینوس و اندوسکوپی از داده ها استفاده کنند. این مرکز زیرمجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن می باشد.

اطلاعات مربوط به کلیه بیماران مبتلا کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی پس از اخذ رضایت توسط پزشک مربوطه (اعضای کمیته راهبردی) وارد چک لیست های طراحی شده می شود و پس از تکمیل اطلاعات چک لیست ها به کارشناسان ثبت داده ها در پایگاه داده تحویل شده و ورود صحیح داده ها توسط پزشک مسئول نظارت می شود. گزارش گیری از اطلاعات به صورت دوره ای و هر 12 ماه صورت می گیرد.

جهت تجزیه و تحلیل آماری داده های ثبت شده از مشاور اپیدمیولوژیست رجیستری کمک گرفته می شود. گزارش دهی به شیوه اکسل، SPSS و داده متنی ارائه می شود.

## بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

| <b>10</b>                                                                                                           |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------|--|--|--|--|--|
| <b>مسوول اصلی ثبت:</b>                                                                                              |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| نام و نام خانوادگی:                                                                                                 | دکتر محسن رجعتی                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| رتبه علمی:                                                                                                          | دانشیار                                                    |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| نشانی محل خدمت:                                                                                                     | بیمارستان قائم - گروه گوش و حلق و بینی                     |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| تلفن محل خدمت:                                                                                                      | 38413492                                                   |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| شماره تلفن همراه:                                                                                                   | 09153113520                                                |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| پست الکترونیک:                                                                                                      | <a href="mailto:rajatim@mums.ac.ir">rajatim@mums.ac.ir</a> |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارسال گردد. |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| <b>11</b>                                                                                                           |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| <b>مشخصات سایر اعضا:</b>                                                                                            |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| <b>11-1</b>                                                                                                         |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| <b>مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:</b>                                                                         |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| ردیف                                                                                                                | نام و نام خانوادگی                                         | تخصص/درجه علمی              | دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت                                    | آدرس و تلفن محل خدمت                                                       | امضا |  |  |  |  |  |
| 1                                                                                                                   | دکتر محمد مهدی قاسمی                                       | گوش و حلق و بینی / استاد    | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی - گروه گوش و حلق و بینی            | بیمارستان قائم - گروه گوش و حلق و بینی - 38413492                          |      |  |  |  |  |  |
| 2                                                                                                                   | دکتر نوید نوری زاده                                        | گوش و حلق و بینی / دانشیار  | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی - گروه گوش و حلق و بینی            | بیمارستان امام رضا - گروه گوش و حلق و بینی - 31802557                      |      |  |  |  |  |  |
| 3                                                                                                                   | دکتر محمدرضا افضل زاده                                     | گوش و حلق و بینی / استادیار | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی - گروه گوش و حلق و بینی            | بیمارستان امام رضا - گروه گوش و حلق و بینی - 31802557                      |      |  |  |  |  |  |
| 4                                                                                                                   | دکتر ایمانه روشن ضمیر                                      | گوش و حلق و بینی            | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی - گروه گوش و حلق و بینی            | بیمارستان قائم - گروه گوش و حلق و بینی - 38413492                          |      |  |  |  |  |  |
| 5                                                                                                                   | دکتر صادق جعفرزاده                                         | شنوایی شناسی / استادیار     | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی - گروه شنوایی شناسی | پردیس دانشگاه - دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه شنوایی شناسی - 38846710 |      |  |  |  |  |  |
| 6                                                                                                                   |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |
| 7                                                                                                                   |                                                            |                             |                                                                            |                                                                            |      |  |  |  |  |  |

| <b>مشخصات کارشناسان ثبت:</b>    |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
|---------------------------------|--------------------|------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------|
| ردیف                            | نام و نام خانوادگی | تخصص/درجه علمی   | دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت         | آدرس و تلفن محل خدمت                              | امضا |
| 1                               | الیه جاجرمی        | کارشناس کامپیوتر | دانشگاه علوم پزشکی مشهد - گروه گوش و حلق و بینی | بیمارستان قائم - گروه گوش و حلق و بینی - 38413492 |      |
| 2                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| <b>11-3 مشخصات همکاران ثبت:</b> |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| ردیف                            | نام و نام خانوادگی | تخصص/درجه علمی   | دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت         | آدرس و تلفن محل خدمت                              | امضا |
| 1                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| 2                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| 3                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| 4                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
| 5                               |                    |                  |                                                 |                                                   |      |
|                                 |                    |                  |                                                 |                                                   |      |

## بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | <p><b>عنوان ثبت به فارسی:</b><br/>راه اندازی سیستم ثبت بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در خراسان رضوی</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 13 | <p><b>عنوان ثبت به انگلیسی:</b><br/><b>Development and implementation of registration system for patients with sudden sensory neural hearing loss in Khorasan Razavi</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14 | <p><b>نوع ثبت:</b><br/>بیماری یا عارضه <input checked="" type="checkbox"/> مواجهه خاص <input type="checkbox"/> خدمات بهداشتی درمانی <input type="checkbox"/> سایر پیامدهای سلامتی <input type="checkbox"/><br/>توضیحات:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 15 | <p><b>گستره جغرافیایی ثبت:</b><br/>ملی <input checked="" type="checkbox"/> منطقه ای <input type="checkbox"/> بیمارستانی <input type="checkbox"/></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16 | <p><b>اهداف اصلی ثبت:</b><br/>جمع‌آوری داده‌های بیماران کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در کشور<br/>فراهم کردن مطالعه مطمئن و ساختارمند جهت پایش کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی<br/>امکان ارزیابی و مقایسه ادیولوژیک شیوه‌های مختلف درمانی و تصمیم‌گیری‌های بالینی<br/>همکاری در طرح‌های اپیدمیولوژیک کشوری و بین‌المللی<br/>فراهم کردن بستر یکنواخت جهت سهولت مشارکت در مطالعات چندمرکزی<br/>به کارگیری داده‌های ثبت شده در راستای اهداف پژوهشی ذکرشده در قسمت 17</p>                                                                                                                                                                                                    |
| 17 | <p><b>اهداف پژوهشی ثبت:</b><br/>استفاده از داده‌ها جهت ارزیابی کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی طبق الگوریتم طراحی شده در جمعیت تحت پوشش مراکز درمانی مشمول این طرح<br/>ارزیابی کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی با استفاده از راهکارهای آمار کلاسیک<br/>کشف روابط پنهان میان متغیرهای جمع‌آوری شده (Rule Mining)<br/>تسهیل اجرای مطالعات کار آزمایی بالینی تصادفی، توصیفی و گذشته‌نگر<br/>استفاده از داده‌ها جهت گزارش آمارهای توصیفی و تحلیلی در بازه‌های زمانی منظم<br/>مطالعه عاقبت بالینی و نرخ بروز کاهش شنوایی پایدار به دنبال کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی<br/>بررسی فاکتورهای بالینی، ادیولوژیک، تصویربرداری و آزمایشگاهی مرتبط با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی</p> |



|    |                                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | <b>تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):</b> |
| 19 | <b>جمعیت هدف ثبت:</b>                                                         |
| 20 | <b>حجم نمونه:</b>                                                             |
| 21 | <b>منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آنها جمع آوری می شود</b>                 |
| 22 | <b>روش بیمار یابی:</b>                                                        |
| 23 | <b>نحوه پیگیری بیماران:</b>                                                   |
| 24 | <b>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:</b>                                  |

وضعیت توزیع بیماری در جمعیت تحت پوشش سیستم رجیستری، تأسیس کردن یک شبکه ارتباطی بالینی میان مراکز مختلف درمانی عضو سیستم رجیستری، استخراج یک الگوی درمانی و نظارت بر سیر تغییرات و نتایج آن در طول زمان<sup>(3)</sup>، میزان کنترل بیماری، فراهم آوردن بستری مناسب جهت تولید نظریه ها و فرضیه های پژوهشی و همچنین سهولت در اجرای طرح های پژوهشی و تولید مستندات مورد نیاز در پزشکی مبتنی بر شواهد<sup>9</sup>، جمع آوری اطلاعات دقیق در مورد چگونگی استفاده واقعی از روش ها، دستگاه ها، داروها و اثربخشی آنها در جمعیت های مختلف و عملکرد واقعی یک محصول استفاده می شود<sup>(1,4,5,6)</sup>.

علی رغم کاربردهای مذکور همواره از چالش های مرتبط با داده (نظیر عدم جامعیت<sup>10</sup>، عدم صحت<sup>11</sup>، عدم سازگاری<sup>12</sup>، پراکندگی<sup>13</sup>) به عنوان مهم ترین محدودیت های این نوع سیستم ها یاد می شود. از طرفی این نوع سیستم ها نیازمند زمانی نسبتاً طولانی جهت بهره برداری می باشند و بسیاری معتقدند اجرای یک آزمایش بالینی<sup>14</sup> می تواند جایگزین مناسبی برای راه اندازی و مدیریت زمان بر این نوع سیستم ها باشد. استفاده از سیستم های استاندارد کد گذاری پزشکی، کنترل کیفیت داده ها و به کارگیری این نوع سیستم ها در مورد وضعیت های مزمن و کمیاب از جمله راهکارهای پیشنهادی موجود، جهت مرتفع سازی چالش های مذکور می باشد<sup>(7)</sup>.

کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی<sup>15</sup> (SSNHL) به صورت شروع سریع کاهش شنوایی پس از بیدار شدن از خواب یا کاهش شنوایی پیشرونده طی دوره حداکثر 72 ساعته، به میزان حداقل 30 دسی بل در 3 فرکانس متوالی در ادیوگرام<sup>16</sup>، در یک یا هر دو گوش تعریف می شود. این وضعیت تجربه ای وحشت آور برای بیماران است و باید به صورت اورژانس تحت درمان قرار گیرند<sup>(8)</sup>.

در مورد پاتوژنز کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی علل مختلفی مطرح شده است، شامل ایدیوپاتیک، عفونی، تروما، عروقی، نئوپلاستیک، ایمنولوژیک، داروهای اتوتوکسیک. اما همچنان برقراری ارتباط علی و معلولی مستقیم بین SSNHL و این علل ناشناخته باقی مانده است. به دلیل وسعت و تنوع این وضعیت هنوز نکات بسیاری باید از طریق کارآزمایی های بالینی و الگوهای حیوانی درک شود. میزان بروز این وضعیت بین 5 تا 20 در هر 100 هزار نفر در سال گزارش شده است. 30 تا 65٪ موارد SSNHL ممکن است خود به خود بهبود یابند. پیش آگهی بهبودی به عوامل مختلفی بستگی دارد، از جمله سن بیمار، وجود سرگیجه در هنگام شروع، درجه کاهش شنوایی، الگوی شنوایی سنجی و زمان بین شروع کاهش شنوایی و درمان<sup>(8و9)</sup>. با توجه به اینکه اغلب موارد ایدیوپاتیک هستند درمان به صورت امپایریک شامل استروئید سیستمیک و اینتراتیمنپانیک، عوامل ضد ویروسی و وازودیلاتور، دیورتیک ها، اکسیژن هیپرباریک و غیره صورت می گیرد. به دلیل عدم شناخت کامل نوع ایدیوپاتیک نحوه درمان همچنان کنترآورسی است و شواهد قوی برای هیچ یک از گزینه های درمانی وجود ندارد<sup>(8)</sup>. بعلاوه، بیمار با بهبود جزئی یا بدون بهبود شنوایی و یا وزوز گوش مداوم، نیاز به پایش مداوم از نظر گوش و شنوایی و روانشناختی دارد. عواقب ناتوان کننده ناشی از تشخیص و درمان دیررس، مراجعه بیماران به انواع ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و کمبود آزمایش های کنترل شده تصادفی (RCT) در جهت ارزیابی مداخلات، نیاز مبرم به دستورالعمل های مبتنی بر شواهد برای کمک به پزشکان در مدیریت SSNHL را در پی داشته است. علاوه بر این، تفاوت های گسترده ای در ارزیابی، درمان، مشاوره و پیگیری بیماران مبتلا به SSNHL در جهان وجود دارد<sup>(9و10)</sup>.

با توجه به شیوع و علل زمینه ای متفاوت و ناشناخته و ناتوانی قابل توجه ناشی از نقص شنوایی حاصله، طراحی و پیاده سازی سیستم رجیستری الکترونیک اطلاعات بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در دستور کار تیم اجرایی این طرح تحقیقاتی قرار گرفته است. بدیهی است در اختیار داشتن اطلاعات دقیق بالینی و آماری در خصوص این بیماری، در زمینه های مختلف اعم از مدیریت نظام سلامت، اهداف درمانی و اهداف پژوهشی مفید خواهد بود.

<sup>9</sup>EBM (Evidence Based Medicine)

<sup>10</sup>Incomprehensiveness

<sup>11</sup> Imprecisioness

<sup>12</sup> Inconsistency

<sup>13</sup> Sparseness

<sup>14</sup>Clinical Trial

<sup>15</sup> Sudden Sensory Neural Hearing Loss

<sup>16</sup> audiogram

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <p><b>اهداف کاربردی طرح:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- مطالعه شیوع و بروز کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی در کشور</li> <li>2- مطالعه عوامل زمینه ای و بیماری های مرتبط با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی</li> <li>3- مطالعه عاقبت بالینی و نرخ بروز کاهش شنوایی پایدار به دنبال کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی</li> <li>4- امکان ارزیابی و مقایسه شیوه های مختلف درمانی و تصمیم گیری های بالینی و امکان تبادل نظر اعضای کادر درمانی</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>25</b></p> | <p><b>بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشورهای دنیا:</b></p> <p>در یک پژوهش در کشور ژاپن با عنوان " الگوریتم درمان کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک بر اساس بررسی اپیدمیولوژیک یک کوهورت بزرگ ژاپنی " ، بررسی اپیدمیولوژیک بر اساس سیستم جمع آوری داده های الکترونیکی (EDCS)<sup>۱۷</sup> ، با مشارکت 30 بیمارستان دانشگاهی و مرکز پزشکی، به صورت گذشته نگر، بر روی 3419 بیمار با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک، در فاصله آوریل 2014 تا مارس 2016، با هدف پیشنهاد الگوریتم درمانی مبتنی بر شواهد انجام شد. در نهایت الگوریتمی بر اساس شدت کاهش شنوایی در این بیماران به عنوان شاخص پروگنوز بیماری، به صورت کورتیکواستروئید سیستمیک به عنوان خط اول درمان و تزریق اینتراتیمنپانیک کورتیکواستروئید به عنوان درمان salvage و نیز اضافه کردن پروستاگلندین E1 در موارد شدید، پیشنهاد شد. این یک نمونه از مزایای سیستم های رجیستری در این زمینه است که راهنمایی برای انتخاب روش درمانی مناسب برای بیماران با کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی ایدیوپاتیک بوده است.(11)</p> |
| <p><b>26</b></p> | <p><b>روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:</b></p> <p>پیش نویس فرم minimum data set ضمیمه پروپوزال می باشد.</p> <p><b>اهداف :</b> ثبت اطلاعات ذیل در ارتباط با بیماران مبتلا به کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، محل زندگی، شغل، نژاد و قومیت)</li> <li>2. بیماری های زمینه ای و ریسک فاکتورهای احتمالی</li> <li>3. عاقبت بالینی و کاهش شنوایی پایدار</li> <li>4. فالوآپ یک ماهه</li> <li>5. یافته های مثبت ادیولوژیک، آزمایشگاهی و تصویربرداری</li> <li>6. درمان دارویی</li> <li>7. سرگیجه همراه</li> <li>8. تینیتوس همراه</li> <li>9. الگوی ادیوگرام</li> </ol> <p><b>جمعیت مورد مطالعه :</b> جمعیت تحت پوشش مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد</p> <p><b>محل اجرا :</b> مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد</p>                                                                                                                                                           |

### مسیر مطالعه : آینده نگر

**منبع داده :** نتایج بدست آمده از مصاحبه و معاینه بیماران و مصاحبه با همراهیان آگاه بیمار – مستندات همراه بیمار و پرونده پزشکی بیمار - مصاحبه تلفنی پس از درمان

**شیوه بیماریابی :** بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد با علایم و نشانه های کاهش شنوایی حسی عصبی ناگهانی

### روش اجرا :

تکمیل چک لیست طراحی شده ، با رضایت آگاهانه، با روش مصاحبه، معاینه، رجوع به پرونده پزشکی، فالوآپ حضوری بین 2 تا 4 هفته (تا پایان درمان) و سپس فالوآپ حضوری یا تلفنی پس از دو ماه

### . طراحی بانک اطلاعاتی و واسط نرم افزاری دسترسی به داده ها:

ساختار پایگاه داده بر اساس اقلام داده ای شناسایی شده، طراحی و نرم افزار توزیع شده جهت دسترسی از طریق شبکه جهانی وب به بانک اطلاعاتی پیاده سازی، تست و بازبینی خواهد شد. ابزار دسترسی به بانک اطلاعاتی علاوه بر قابلیت ذخیره، سازمان دهی و گزارش گیری پویا از داده های جمع آوری شده، امکان اعمال قواعد سطح اول و در موارد قابل امکان سطح دوم تضمین کیفیت داده ها را نیز خواهد داشت و برخی آنالیزهای پر کاربرد جهت تهیه و گزارش آمارهای جمعیتی را به صورت اتوماتیک خواهد داشت.

### 10. تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها:

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته ی راهبردی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین می توانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. سایر اعضای محترم هیئت علمی نیز می توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب مرکز تحقیقات جراحی سینوس و اندوسکوپی از داده ها استفاده کنند. این مرکز زیرمجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن می باشد.

اطلاعات مربوط به کلیه بیماران مبتلا کاهش شنوایی حسی ناگهانی پس از اخذ رضایت توسط پزشک مربوطه (اعضای کمیته راهبردی) وارد چک لیست های طراحی شده می شود و پس از تکمیل اطلاعات چک لیست ها به کارشناسان ثبت داده ها در پایگاه داده تحویل شده و ورود صحیح داده ها توسط پزشک مسئول نظارت می شود.

گزارش گیری از اطلاعات به صورت دوره ای و هر 12 ماه صورت می گیرد.

جهت تجزیه و تحلیل آماری داده های ثبت شده از مشاور اپیدمیولوژیست رجیستری کمک گرفته می شود. گزارش دهی به شیوه اکسل، SPSS و داده متنی ارائه می شود.

### مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

جمع آوری اطلاعات عبارتند از:

مصاحبه و معاینه

مصاحبه از طریق تماس تلفن (به منظور فالوآپ بلند مدت)

پرسشنامه کاغذی

نرم افزار ثبت داده

|      |                                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 28   | <u>ساختار مدیریتی ثبت:</u>                                                             |
| 28-1 | <u>پروتکل نصب، جایگزینی و یا برکناری اعضای کمیته:</u>                                  |
| 29   | <u>فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:</u>                                                     |
| 30   | <u>در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می باشد، اطلاعات این بند تکمیل گردد:</u> |
| 1-30 | <u>سابقه برنامه ثبت:</u>                                                               |
| 2-30 | <u>تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:</u>                                                  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3-30 | <u>تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4-30 | <u>دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 31   | <p><u>اصول محرمانگی، مالکیت داده ها :</u></p> <p>اطلاعات بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد. مالکیت معنوی متعلق به مسئول اصلی رجیستری و اعضای کمیته راهبردی و در سطح بالاتر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشد.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 32   | <p><u>پروتکل انتشار و اشتراک گذاری داده ها:</u></p> <p>اطلاعات جمع آوری شده باید بر اساس دستورالعمل های مدون در اختیار محققین مختلف قرار بگیرد و ساز و کار لازم برای آنها تدوین گردد. مسئول ثبت موظف است درخواست های داده شخصی بیماران را به کمک ثبت ارائه نماید و توصیه های لازم را برای اینکه طرح پیشنهادی با دستورالعمل های محرمانگی داده ها انطباق پیدا کند در کمیته ثبت عنوان نماید. در صورت عدم وجود رضایت کتبی از بیماران در خصوص استفاده از اطلاعات شخصی آنها در ثبت، ترخیص این داده ها جز برای تحقیق و ارائه گزارشات آماری امکان پذیر نمی باشد. درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد. سامانه های ثبت باید دستورالعملی برای تشریح فرایند ها و معیارهای لازم برای ترخیص داده ها علی الخصوص اطلاعات شخصی بیماران به محققینی که در خواست دسترسی به داده ها را دارند تدوین نمایند. 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 این صورت صرف تغییر و تشریح از ثبت کافی خواهد بود. لازم است این موضوع در دستورالعمل برنامه ثبت تصریح شده و به اطلاع متقاضیان اطلاعات برسد.</p> |
| 33   | <p><u>ملاحظات اخلاقی:</u></p> <p>برای استفاده از اطلاعات ثبت، بر اساس دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، اخذ مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش ضروری می باشد.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 34   | <p><u>مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>عدم درخواست و انجام بررسی های تشخیصی تکمیلی و عدم پیگیری در برخی از بیماران در زمان مناسب</li> <li>مشکلات ثبت داده ها یا عدم ثبت</li> <li>خطا در انجام ادیومتری</li> <li>هزینه عوامل اجرایی</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

1. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd ed. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Apr.
2. Workman Thomas A, Engaging Patients in Information Sharing and Data Collection: The Role of Patient-Powered Registries and Research Networks. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality(US); 2013 Sep.
3. Ibrahim AS, Spellberg B, Avanesian V, et al. Rhizopus oryzae adheresto, is phagocytosed by and damages endothelial cells in vitro Infect .Immun .2005; 73(2):778-83.
4. Charrow J, Esplin JA, Gribble TJ, et al. Gaucher disease: recommendations on diagnosis, evaluation, and monitoring. Arch Intern Med. 1998 Sep ;158(16):1754–60.
5. Bushby K, Lynn S, Straub T, et al. Collaborating to bring new therapies to the patient--the TREAT-NMD model. Acta Myol. 2009 Jul;28(1):12–5.
6. Dhruva SS, Phurrough SE, Salive ME, et al. CMS's landmark decision on CT colonography--examining the relevant data. N Engl J Med. 2009 Jun ;360(26):2699–701.
7. Md MLRG. Patient Registries and Rare Diseases [updated 2016/01/10/11:14:15]. Available from: <http://www.appliedclinicaltrialsonline.com/patient-registries-and-rare-diseases>.
8. Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, Robbins KT, Thomas JR, et al. Cummings Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 7th Ed. Philadelphia, PA: Saunders-Elsevier; 2020. P2323-27.
9. Stachler RJ, Chandrasekhar SS, Archer SM, Rosenfeld RM, Schwartz SR, et al. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery. Clinical practice guideline: sudden hearing loss. Otolaryngol Head Neck Surg. 2012 Mar;146(3 Suppl):S1-35.
10. Chau Justin K, Lin June R, Atashband Shahnaz, Irvine Robert A, Westerberg Brian D. Systematic review of the evidence for the etiology of adult sudden sensorineural hearing loss. Laryngoscope. 2010 Apr;120(5):1011-21.
- 11, Kitoh R, Nishio SY, Usami SI. Treatment algorithm for idiopathic sudden sensorineural hearing loss based on epidemiologic surveys of a large Japanese cohort. Acta Otolaryngol. 2020 Jan;140(1):32-39.

[illegible]



37

جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

| ردیف | نوع فعالیت                     | فرد مسئول | مدت زمان (ماه) | زمان اجرا (ماه) |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
|------|--------------------------------|-----------|----------------|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|--|--|
|      |                                |           |                | 1               | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 20 | 24 |  |  |  |  |
| 1    | آماده سازی حداقل دیتاست        |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 2    | طراحی و ایجاد وب سایت          |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 3    | ایجاد دیکشنری داده ها          |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 4    | دوره تست قابلیت اجرایی رنجستری |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 5    | ثبت داده ها                    |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |
| 6    | مستند سازی و گزارش نهایی       |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |  |  |  |  |

### بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

#### 3 زیرساخت ها و تسهیلات فراهم شده تاکنون ، توسط معاونت پژوهشی برای راه اندازی نظام ثبت:

سرور جهت راه اندازی نرم افزار ثبت انتخابی توسط کمیته راهبردی ثبت نرم افزار پویا و تحت وب رجیستری بیماری ها (نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی جهت راه اندازی سیستم های ثبت) هزینه های پرسنلی بر اساس آیین نامه های قبلی تدوین شده در معاونت پژوهشی ، به اعضای هر ساعت کار و با در نظر گرفتن مدرک تحصیلی براساس جدول ذیل می باشد.

| نوع مدرک تحصیلی    | هزینه هر ساعت کار پژوهشی |
|--------------------|--------------------------|
| فوق دیپلم به پایین | 60,000                   |
| لیسانس             | 70,000                   |
| فوق لیسانس         | 80,000                   |
| دکتری              | 90,000                   |
| پزشک متخصص         | 120,000                  |

#### 3 هزینه آماده سازی مستندات : در قسمت سایر هزینه ها وارد شد

#### 4 هزینه نرم افزار رجیستری:

| عنوان                                                               | نام مرکز سرویس دهنده | نحوه محاسبه   | هزینه           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| راه اندازی اولیه و طراحی فرم نرم افزار پیشنهادی (به ازای هر بیماری) | معاونت پژوهشی        | معاونت پژوهشی | 9.000.0000 ریال |
| خرید نرم افزار                                                      |                      |               | .....ریال       |

|                                                                                    |                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| پشتیبانی نرم افزار                                                                 | ریال.....                                         |
| هزینه کل                                                                           | 9.000.000. ریال                                   |
| *در صورتی که از نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی استفاده نمی شود بخش ب تکمیل گردد. |                                                   |
| 4                                                                                  | هزینه راه اندازی رجیستری:                         |
| 1                                                                                  | آماده سازی و بایگانی، جمع آوری فرم های کاغذی:     |
| 1                                                                                  | ردیف                                              |
| 4                                                                                  | عنوان                                             |
| 1                                                                                  | تعداد                                             |
| 1                                                                                  | قیمت واحد                                         |
| 1                                                                                  | قیمت کل                                           |
| 1                                                                                  | هر فرم حدود 20 صفحه<br>تعداد 200 فرم              |
| 1                                                                                  | پرینت و کپی و اسکن فرم                            |
| 1                                                                                  | 20000000 ریال                                     |
| 1                                                                                  | 5000 ریال                                         |
| 1                                                                                  | 250000 ریال                                       |
| 1                                                                                  | 500000 ریال                                       |
| 1                                                                                  | 5 عدد                                             |
| 1                                                                                  | 4 عدد                                             |
| 1                                                                                  | 2250000 ریال                                      |
| 1                                                                                  | 22250000 ریال                                     |
| 1                                                                                  | هزینه کل                                          |
| 2                                                                                  | مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding):        |
| 1                                                                                  | ردیف                                              |
| 4                                                                                  | عنوان ثبت                                         |
| 1                                                                                  | تعداد مورد در یک سال                              |
| 1                                                                                  | هزینه هر مورد                                     |
| 1                                                                                  | هزینه کل                                          |
| 1                                                                                  | 1                                                 |
| 1                                                                                  | بیماری .....                                      |
| 1                                                                                  | بیماری .....                                      |
| 1                                                                                  | بیماری .....                                      |
| 1                                                                                  | بیماری .....                                      |
| 1                                                                                  | هزینه کل                                          |
| 3                                                                                  | هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار:                  |
| 4                                                                                  | هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (حجمی گذشته نگر): |
| 1                                                                                  | 1                                                 |

| ردیف     | عنوان ثبت    | تخصص | مدرک تحصیلی | تعداد افراد | ساعت | هزینه کل |
|----------|--------------|------|-------------|-------------|------|----------|
| 1        |              |      |             |             |      |          |
| 2        | بیماری ..... |      |             |             |      |          |
| هزینه کل |              |      |             |             |      |          |

**2 هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (ثبت موارد جدید):**  
**\*فرمول محاسبه ضریب زمانی آیتم های اطلاعاتی:**  
 برای محاسبه هزینه ورود اطلاعات هر بیماری به نرم افزار ، باتوجه به آیتم های اطلاعاتی موجود در مجموعه حداقل داده های هر بیماری و با استفاده از جداول ذیل، از این فرمول استفاده نمایید  
**مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی =**  

$$[تعداد آیتم کد 1 * a] + [تعداد آیتم کد 2 * b] + [تعداد آیتم کد 3 * c] + [تعداد آیتم کد 4 * d] + [تعداد آیتم کد 5 * e]$$
  
**هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار رجیستری برای یکسال =**  
 مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی \* تعداد موارد ثبت در یک سال \* هزینه پایه ثبت برحسب مدرک تحصیلی مورد نیاز

| کد آیتم | نوع آیتم اطلاعاتی                                                                                                                                                                             | ضریب زمانی |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| A       | آیتم های چک مارک و آیتم اطلاعاتی آبخاری و آیتم اطلاعاتی چند گزینه ای و آیتم اطلاعاتی تاریخ و.... (کلیه آیتم ها اطلاعاتی که برای ورود اطلاعات به نرم افزار فقط به حداکثر 2 کلیک نیازمند هستند) | 1          |
| B       | آیتم اطلاعاتی عددی و آیتم اطلاعاتی فایل                                                                                                                                                       | 2          |
| C       | آیتم اطلاعاتی متنی (غیر تخصصی)                                                                                                                                                                | 3          |
| D       | آیتم اطلاعاتی متنی (تخصصی ، نیازمند تایپ فارسی و انگلیسی می باشد)                                                                                                                             | 4          |
| E       | آیتم اطلاعاتی کد گذاری (برای ورود اطلاعات کارشناس مربوطه باید کد استاندارد مورد نظر را استخراج نماید)                                                                                         | 5          |

| مدرک تحصیلی        | هزینه پایه ثبت آیتم اطلاعاتی |
|--------------------|------------------------------|
| فوق دیپلم به پایین | 1000 ریال                    |
| لیسانس             | 1100 ریال                    |
| فوق لیسانس         | 1200 ریال                    |
| دکتری              | 1300 ریال                    |
| پزشک               | 1400 ریال                    |

| ردیف | عنوان رجیستری | تعداد افراد | تخصص | مدرک تحصیلی | تعداد موارد ثبت | میزان ساعت مورد نیاز جهت | مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی * | هزینه کل |
|------|---------------|-------------|------|-------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------------|----------|
|------|---------------|-------------|------|-------------|-----------------|--------------------------|---------------------------------------|----------|

|   |                                                 |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|----------------------|-------------|----------------------------------------------------|-----------------|------------------|------------------|
|   |                                                 |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
|   |                                                 | ثبت                                        |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
|   | بیماری کاهش شنوایی حسی عصبی<br>ناگهانی (ثبت)    | 1                                          | کامپیوتر            | لیسانس               | 360         | 360                                                | 360             | -                | 57.600.000 ریال  |
|   | بیماری کاهش شنوایی حسی عصبی<br>ناگهانی (پیگیری) | 1                                          | کامپیوتر            | لیسانس               | 720         | 800                                                | -               | 115.200.000 ریال |                  |
|   | هزینه کل                                        |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  | 172.800.000 ریال |
| 4 | <b>هزینه کنترل داده ها و عیب یابی:</b>          |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
| 2 | ردیف                                            | عنوان ثبت                                  | تخصص                | مدرک تحصیلی          | تعداد افراد | ساعت (حداکثر 10<br>درصد ساعت مورد نیاز<br>جهت ثبت) | هزینه کل        |                  |                  |
|   | 1                                               | بیماری                                     | گوش و حلق           | متخصص                | 1           | 110                                                | 22.000.000 ریال |                  |                  |
|   | هزینه کل                                        |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
| 4 | <b>هزینه آموزش کار با نرم افزار:</b>            |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
| 3 |                                                 |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
|   | تعداد ساعات مورد نیاز                           |                                            | هزینه هر ساعت آموزش |                      | هزینه کل    |                                                    |                 |                  |                  |
|   |                                                 |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
| 4 | <b>هزینه های دیگر:</b>                          |                                            |                     |                      |             |                                                    |                 |                  |                  |
|   | نوع فعالیت                                      | تعداد افراد<br>مورد نیاز                   | مدرک تحصیلی         | تخصص                 | تعداد ساعات | هزینه کل                                           |                 |                  |                  |
|   | طراحی چک لیست                                   | 1                                          | متخصص               | گوش و □ لق و<br>بینی | 50          | 6.000.000 ریال                                     |                 |                  |                  |
|   | انجام نظرسنجی از متخصصان                        | 1                                          | متخصص               | گوش و □ لق و<br>بینی | 50          | 6.000.000 ریال                                     |                 |                  |                  |
|   | آنالیز نتایج نظر سنجی                           | 1                                          | متخصص               | گوش و □ لق و<br>بینی | 50          | 6.000.000 ریال                                     |                 |                  |                  |
|   | تهیه دیتا دیکشنری                               | 1                                          | متخصص               | گوش و □ لق و<br>بینی | 50          | 6.000.000 ریال                                     |                 |                  |                  |
|   | طراحی فرم های کاغذی                             | (تعداد فرم های کاغذی 20 * 1,000,000 ریال ) |                     |                      |             | 4.000.000 ریال                                     |                 |                  |                  |
|   | هزینه های برگزاری جلسات                         |                                            |                     |                      |             |                                                    | 2.000.000 ریال  |                  |                  |



دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها



|                                                                                                   |                                    |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| هزینه کل                                                                                          |                                    | 30.000.000 ریال |
|                                                                                                   |                                    |                 |
| <b>جمع هزینه های طرح :</b>                                                                        |                                    |                 |
| هزینه آماده سازی مستندات                                                                          |                                    |                 |
| آماده سازی و بایگانی، جمع آوری فرم های کاغذی                                                      | 22250000 ریال                      |                 |
| هزینه نرم افزار                                                                                   | 9.000.000 ریال                     |                 |
| هزینه مورد یابی از مراکز غیر عضو ( Case Finding )                                                 | 0                                  |                 |
| هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار 194,800,000                                                       | 172.800.000 ریال                   |                 |
| هزینه کنترل داده ها و عیب یابی                                                                    | 22.000.000 ریال                    |                 |
| هزینه آموزش کار با نرم افزار                                                                      |                                    |                 |
| هزینه های دیگر ( هزینه آماده سازی مستندات) در قسمت آماده سازی وارد                                |                                    |                 |
| جمع کل                                                                                            | 226,050,000 ریال                   |                 |
| <b>منابع تأمین هزینه ها:</b>                                                                      |                                    |                 |
| ردیف                                                                                              | نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی | میزان مشارکت    |
| 1                                                                                                 | معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه      | ملاحظات         |
| 2                                                                                                 |                                    |                 |
| مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :..... ریال                                    |                                    |                 |
| باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه درخواست می شود :..... ریال |                                    |                 |

## بخش پنجم: ضمايم

|    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 47 | نمونه فرم ها و دستورالعمل های مورد استفاده در ثبت                                      |
| 48 | رزومه علمی مسوول اصلی ثبت                                                              |
| 49 | فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کميته اخلاق در صورت لزوم |
| 50 | فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون   |
| 51 | گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان ها                     |
| 52 | تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت                                          |

- ✓ 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 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 دستورالعمل های معتبر استفاده شده است.
- ✓ تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هریک را دقیقاً رعایت کرده ام.
- ✓ تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین 12) 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.

نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت: دکتر محسن رجعتی حقی  
(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)

