



# دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



## فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کمیته ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت

**عنوان برنامه ثبت:** طراحی و اجرای رجیستری بومی برای ثبت بیماری های سرطانی کودکان (فاز دوم)

**عنوان ثبت به انگلیسی:** Design and implementation of a registry to record pediatric cancerous diseases

**نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد:** حمید فرهنگی

تهیه شده براساس :

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

نشانی پستی: مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی - معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد.  
شماره تماس: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸ - شماره نمابر: ۰۵۱-۳۸۴۳۰۲۴۹ - پست الکترونیک: [vcresearch@mums.ac.ir](mailto:vcresearch@mums.ac.ir)

### بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

|   |                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------|
| ۱ | <b>آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد:</b> خیر           |
| ۲ | <b>مدت زمان اجرا:</b> ۱۸ ماه                              |
| ۳ | <b>نوع مطالعه:</b> راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی |
| ۴ | <b>محل اجرا:</b> بیمارستان کودکان دکتر شیخ                |
| ۵ | <b>مسیر بررسی پیشنهادی:</b> معاونت پژوهش و فناوری         |

## بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

**چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه):** رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص از یک جمعیت تعریف شده می باشد. از رجیستری می توان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد، چراکه می توان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن داده های کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می باشد. راه موثری برای پروژه های تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می باشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می شوند. رجیستری ها معمولا داده های ریسک فاکتورهای مهم و پیامد ساده ی بیماران (که گاهی به آن پیگیری (follow up) نیز می گویند) را ثبت و جمع آوری می کنند (۱). رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روش های درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران، و تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص می باشد (۲).

**کلیدواژه (فارسی):** سرطان، رجیستری، کودکان

**کلیدواژه (انگلیسی):** cancer, registry, children

**بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**

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

۱. Pleyer و همکارانش در یک رجیستری برای بیماران مبتلا به AML در استرالیا اطلاعات مربوط به افراد مبتلا به این بیماری را از سال ۲۰۰۹ تا ۲۰۱۳ در ۱۴ مرکز با استفاده از سیستم AGMT – study group ثبت کردند. در طی تحقیق اطلاعات مربوط به ۲۰۳ بیمار مبتلا به AML را که شامل اطلاعات بیوگرافیک و اطلاعات درمانی آن ها ثبت کردند. اطلاعات ثبت شده نشان می دهد که ۴۳ درصد از بیماران مبتلا سن زیر ۷۵ سال دارند و ۸ درصد آن ها سن بین ۸۵ تا ۸۰ سال دارند و کمتر از ۳۰ درصد این بیماران نوع BM این بیماری را دارند که معمولا برای درمان آن ها از دارو استفاده می کنند (۸).

۲. Gupta و همکارانش اطلاعات کودکان مبتلا به ALL را بین سال های ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۱ در بیمارستان تورنتو، کانادا بر اساس رجیستری مبتنی بر جمعیت ثبت نموده اند. اطلاعات ۵۹۶ کودک مبتلا را بر اساس ریسک فاکتورهای انکولوژی و الگوریتم های

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

5

 $\gamma$ 

۸. محمد باقر، «مقاله‌ای در باب نیاز به آندکشی و کاهش بارهای فشاری فته‌تفلیت‌چندایند (۱۰)

|                                                 |                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | پس از جمع آوری داده ها اطلاعات وارد نرم افزار میشود و امکان استخراج اطلاعات فراهم میگردد.                                       |
| ۹                                               | <b><u>فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:</u></b>                                                                    |
| ۱۰                                              | <b><u>حجم نمونه:</u></b> (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)<br>اطلاعات بیماران در فرم ها آماده و سپس وارد نرم افزار خواهد شد. |
| ۱۱                                              | <b><u>معیارهای ورود:</u></b><br>تمام کودکان مبتلا به سرطان                                                                      |
| ۱۲                                              | <b><u>معیارهای خروج:</u></b><br>در صورتیکه ابتلا به سرطان اثبات نگردد.                                                          |
| ۱۳                                              | <b><u>بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:</u></b><br>اطلاعات از بیماران در بیمارستان استخراج میشود.                   |
| <b>بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت</b>                 |                                                                                                                                 |
| ۱                                               | <b><u>نوع ثبت:</u></b> خدمات بهداشتی درمانی                                                                                     |
| ۲                                               | <b><u>گستره جغرافیایی ثبت:</u></b> بیمارستانی                                                                                   |
| ۳                                               | <b><u>تعریف بیماری:</u></b> (یا <b><u>رویداد بهداشتی</u></b> ) سرطان                                                            |
| ۴                                               | <b><u>تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:</u></b> ۱                                                                              |
| ۵                                               | <b><u>مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:</u></b> چک لیست، سامانه                                                   |
| ۶                                               | <b><u>مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:</u></b>                                                                       |
| <b>بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینههای ثبت</b> |                                                                                                                                 |

| خرید خدمت (پرسنلی) |                         |            |                      |            |
|--------------------|-------------------------|------------|----------------------|------------|
| نوع فعالیت         | مرتبه علمی (کاردان ...) | ساعات لازم | هزینه هر ساعت (ریال) | جمع (ریال) |
| ثبت داده           | کارشناس ارشد            | ۵۰۰۰       | ۱۷۰,۰۰۰              | ۸۵,۰۰۰,۰۰۰ |

  

| هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی    |             |                      |             |
|---------------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی     | تعداد دفعات | هزینه هر دفعه (ریال) | جمع (ریال)  |
| نرم افزار و آماده سازی مستندات. | ۵۰۰         | ۲۱۲,۰۰۰              | ۱۰۶,۰۰۰,۰۰۰ |

  

| فهرست وسایل و مواد مورد نیاز                                |                   |                                    |            |                  |
|-------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|------------|------------------|
| نام دستگاه یا مواد                                          | مصرفی / غیر مصرفی | واحد وسیله                         | تعداد      | قیمت واحد (ریال) |
| سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و .....) |                   |                                    |            |                  |
| موضوع هزینه                                                 | تعداد             | هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال) | جمع (ریال) |                  |
| هزینه راه اندازی و ثبت داده                                 | ۷۰۰               | ۲,۸۷۱,۴۲۸                          |            | ۲,۰۰۹,۹۹۹,۶۰۰    |

  

| بخش چهارم: ضمائم |                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱                | رزومه علمی مسوول اصلی ثبت                                                              |
| ۲                | فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم |
| ۳                | فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)                                                    |
| ۴                | فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه                  |
| ۵                | تفاهیم 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 که اطلاعات و داده های من در این پژوهش به صورت اخلاقی و شفاف به اشتراک گذاشته می شود.

- تایید می کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.

### محرمانگی:

- تایید می کنم اطلاعات هویتی بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد.
- تایید می کنم مالکیت معنوی داده ها متعلق به مسئول اصلی رجیستری و اعضای کمیته راهبردی و در سطح بالاتر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود.
- تایید می کنم اطلاعات جمع آوری شده بر اساس دستورالعمل های مدون در اختیار محققین مختلف قرار خواهد گرفت و ساز و کار لازم برای آنها تدوین خواهد شد.
- تایید می کنم درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد.
- تایید می کنم برای آنکه هر یک از عوامل ثبت در گزارش ها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت کننده لازم است بر اساس راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت، تمام نویسندگان شرایط نویسندگی را داشته باشند. در غیر اینصورت صرف تقدیر و تشکر از ثبت کافی خواهد بود. لازم است این موضوع در دستورالعمل برنامه ثبت تصریح شده و به اطلاع متقاضیان اطلاعات برسد.

**نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:**

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

حمید فرهنگی

