



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری ها

عنوان برنامه ثبت: رجیستری بیماران کانسر کولورکتال

عنوان ثبت به انگلیسی: colorectal cancer patients registry

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: عباس عبدالمهی

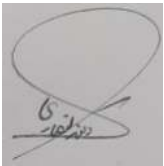
تهیه شده براساس :

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

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

محل اجرا: مرکز تحقیقات جراحی آندوسکوپی و روش های کم تهاجمی					
مدت زمان اجرا: ۲۴ ماه					
مشخصات سایر اعضا:					
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	سحر خسروان	روانشناسی / کارشناس ارشد	همکاری در جمع آوری اطلاعات	همکاری در ثبت اطلاعات در سامانه	

۲	مجید انصاری	جراحی کولورکتال / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	مشاوره بالینی - همکاری در جمع آوری داده ها -	
۳	فاطمه شهابی	آمار زیستی / کارشناس ارشد	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	مشاور آمار زیستی - جمع آوری داده ها - طراحی پرسشنامه رجیستری - پیگیری بیماران	
۴	حسن وثوقی نیا	گوارش / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	مشاوره گوارش - ارایه کیس	
۵	مریم صابری کریمیان	پزشکی مولکولی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	مشاوره در اجرای صحیح رجیستری بیماران مشاوره در طراحی پرسشنامه ها و بیماریابی	
۶	آلاء عرفایی	علوم سلولی کاربردی / دوره تکمیلی پژوهشی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در جهت استخراج مقاله از داده های رجیستری	
۷	علی مهری	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۵	اهداف اصلی ثبت: تهیه مجموعه کاملی از اطلاعات پایه، اطلاعات بالینی قبل شروع درمان، اطلاعات درمان پیشنهادی، اطلاعات بالینی و وضعیت بیمار، قبل از درمان، پس از درمان و عوارض درمان بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) سرطان کولورکتال
۷	معیارهای ورود: معیارهای ورود: اثبات وجود بدخیمی در کولون ، رکتوم و سیگموئید مردان و زنان بالغ (بالای ۱۷ سال) مراجعه کننده به بیمارستان های هدف پس از بررسی گزارش آسیب شناسی، ام ار آی ، سی تی اسکن شکم و لگن ، EUS ، بیمار مراجعه کننده به بیمارستان های هدف

معیارهای خروج: ۸ هنگامیکه نتیجه پاتولوژی، بدخیمی نباشد.	
حجم نمونه: ۹ در این برنامه ثبت، بیماران مبتلا به سرطان کلورکتال مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد شرکت می کنند که انتظار داریم در سال حدود ۳۰۰ بیمار به نظام ثبت اضافه شود. تا کنون حدود ۵۰۰ بیمار سرطان رکتوم که تحت درمان جراحی اولیه قرار گرفته اند، تا دی ماه سال ۹۹ پیگیری می شدند. اطلاعات دموگرافی، نوع جراحی، اطلاعات عود و پاتولوژی این بیماران در دسترس می باشد.	
تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۲	
بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: در گذشته نظام ثبت سرطان در کارگروه رجیستری دانشگاه علوم پزشکی مشهد به ثبت رسیده است که در بخشی از این نظام ثبت به کانسر کولون، رکتوم و روده باریک می پردازد. اما با توجه به راه اندازی رشته فلوشیپ جراحی کلورکتال از مهرماه ۱۴۰۰ در دانشگاه علوم پزشکی مشهد (بیمارستان قائم عج) و حضور اساتید و فلوی جراحی کلورکتال در این بیمارستان لزوم راه اندازی نظام ثبت سرطان کلورکتال بصورت تخصصی و کامل بیش از پیش احساس می شود. در پرسشنامه های تهیه شده پیشنهادی این پروپوزال که به پیوست ارائه شده است، به صورت بسیار تخصصی تری به بررسی اطلاعات بیماران سرطان کلورکتال پرداخته ایم. فرم ها از اطلاعات پایه، هیستوری بیمار از لحاظ بیماری های التهابی و پولیپ ها، اطلاعات جراحی، اطلاعات آزمایشات و پاتولوژی، عوارض جراحی، بیماری خوش خیم کلورکتال همزمان با سرطان، عود ها، اطلاعات مربوط به بیماران استومی طراحی شده اند. هم چنین نیز فالوآپ بیماران طبق گایدلاین سرطان کلورکتال طراحی شده و انجام خواهد شد. چنین دیتا بانک کاملی از سرطان کلورکتال علاوه بر کمک به اساتید و پژوهشگران بالینی، جهت مدل بندی های آمارحیاتی به ویژه مدل های طولی نیز بسیار مناسب خواهد بود.	
روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات: ۱۲ بیماران با تشخیص سرطان کلورکتال مراجعه کننده به اورژانس و درمانگاه بیمارستان قائم مشهد یا مطب پزشکان شاغل در این مرکز وارد برنامه ثبت می شوند. اطلاعات پایه و دموگرافیک بیماران در هنگام ورود به سامانه از سیستم HIS بیمارستان ها و یا چک لیست اطلاعات پایه شامل اطلاعات فردی، بیماری های زمینه ای و مصرف دارو، سابقه بیماری در خانواده، سابقه جراحی بیمار، وضعیت فعلی بیمار از لحاظ تومور و گسترش آن، روش پیشنهادی درمان و همچنین اطلاعات معاینه حضوری پزشک، آزمایشات، نمونه برداری و گرافی های درخواستی از بیمار که برحسب چک لیست تهیه شده، توسط پزشکان معالج و یا همکاران رجیستری تکمیل می شود استخراج شده و وارد سامانه می شود. اطلاعاتی از به هر دلیلی ثبت نشده بود در پیگیری های تلفنی بیمار و یا مراجعه دوباره او HIS بیماران که در چک لیست یا سیستم به مطب و بیمارستان تکمیل خواهد شد. گزارش های ورود بیماران و پیگیری آنها و اطلاعات در دسترس از ایشان در قالب آمار توصیفی بصورت گزارش دهی ماهانه و سالانه بر حسب فواصل زمانی تعیین شده ارائه می گردد. ارائه این گزارش ها در سایت مرکز تحقیقات، جلسات اساتید و کارگاه های برنامه ثبت خواهد بود. از بیماران خواسته می شود پس از جراحی	

اولیه هر سه ماه تا دو سال و هر شش ماه از سال سوم و تا پنجم جهت بررسی احتمال عود لوکال، عود سیستمیک و یا سرطان ثانویه مراجعه داشته باشند. اطلاعات بیماران بر اساس معاینه حضوری هنگام مراجعه، بررسی پاتولوژی پس از CEA، کولونوسکوپی، CT جراحی، نتیجه و غیره به روز خواهد شد.

اگر بیماران مراجعه ای خارج از پروتکل در این فواصل داشته باشند نیز اطلاعات آنها برحسب دلیل مراجعه و تشخیص پزشک وارد سامانه می گردد. هنگامیکه بیماری براساس زمان گفته شده به وی مراجعه نمی کند از طریق تماس تلفنی پیگیری شده و دعوت به مراجعه می شود. بیماران wait and watch که درمان جراحی برای آنان پیشنهاد نمی شود براساس همین الگو پیگیری خواهند شد. ارزشیابی برنامه ثبت در گزارش های فصلی و سالانه از طریق بررسی تعداد موارد ثبت شده، تعداد مقالات منتشر شده از داده های ثبت، تعداد طرح های تحقیقاتی مصوب، تعداد کتب منتشر شده، تعداد کارگاه ها، سمینار ها و کنفرانس های برگزار شده، تعداد دانشگاه های همکار داخلی و تعداد دانشگاه های همکار خارجی، تعداد واحدهای خصوصی و داخلی همکار صورت می گیرد. افزایش کیفیت ورود داده ها نیز از طریق برگزاری جلسات آموزش ورود و آگاه سازی پرسنل ثبت بیماران انجام می گیرد و ارزشیابی پرسنل توسط کنترل و نظارت بر فرآیند ورود داده ها توسط آنها صورت می پذیرد.

۱۳ **مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:** سامانه، چک لیست

۱۴ **مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:** در روند اجرای ثبت داده ها ممکن هست پزشک چک لیست را کامل پر نکرده یا بیمار در آن هنگام حاضر به پاسخگویی نبوده است، لذا اطلاعات ناقص در جریان مراجعات بعدی بیمار یا پیگیری ها از طریق مرکز تحقیقات کامل خواهد شد.

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

فرم ها و چک لیست های تهیه شده که در اختیار پزشکان و همکاران ثبت می باشد.

۱۵ - سیستم HIS بیمارستان اصلی و بیمارستان های همکار

-اطلاعات ثبت شده از بیماران و مراجعات آنها به مطب پزشکان همکار برنامه ثبت

-اظهارات بیمار هنگام تماس تلفنی

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

۱۶ در فاز اول: بیمارستان قائم

مکان جمع آوری اطلاعات: مرکز تحقیقات جراحی آندوسکوپی و روشهای کم تهاجمی، بخش جراحی ۲، بیمارستان قائم

بخش سوم: اطلاعات مربوط به هزینههای ثبت

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

نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)	مبلغ مشارکت (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۳۴۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۴۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی		۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی		۰	
سایر هزینه ها	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۳۹۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۹۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هر ساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت بیماران جدید-ثبت بیماران بصورت گذشته نگر-فالوآپ بیماران	کارشناس ارشد	۲۰۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۳۴۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
-----------------------------	-------------	----------------------	------------

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز

نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیرمصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
--------------------	------------------	------------	-------	------------------	------------

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و

موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)
پرینت برگه	۱۰۰۰	۵۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰

بخش چهارم: ضmann

۱	<u>رزومه علمی مسؤول اصلی ثبت</u>
۲	<u>فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم</u>
۳	<u>فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)</u>
۴	<u>فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه</u>
۵	<u>تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت</u>

- 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 ترمینواوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
- تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقاً رعایت کرده ام.
- تایید می کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین ۱۲) استفاده شده است.

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.

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)

عباس عبدالمهی

