



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماریها

عنوان برنامه ثبت: طراحی، راه اندازی و اجرای برنامه ثبت بیماری اندومتریوز
عنوان ثبت به انگلیسی: Designing, implementation and registration of patients with endometriosis in Khorasan Razavi province
نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: لیلی حفیظی

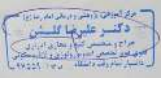
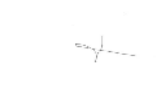
تهیه شده براساس :

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

۱	محل اجرا: بیمارستان امام رضا (ع)				
۲	مدت زمان اجرا: ۲۴ ماه				
۳	مشخصات سایر اعضا:				
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	سیده اعظم پورحسینی	زنان و زایمان / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری داده ها	
۲	عباس عبدالمهی	جراحی عمومی / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع آوری داده ها	

۳	علیرضا گلشن	اورولوژی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	
۴	نیره خادم غائبی	زنان و زایمان / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	
۵	ملیحه امیریان	زنان و زایمان / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	
۶	ملیحه عافیت	زنان و زایمان / فلوشیپ	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	
۷	ملیحه محمودی نیا	زنان و زایمان / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	
۸	پروانه لایق	رادیولوژی / دکترا (Ph.D)	همکاری در جمع آوری اطلاعات	جمع آوری داده ها	
۹	گلرخ شرافتی نشتیفانی	زنان و زایمان / فلوشیپ	همکاری در اجرای طرح	جمع آوری داده ها	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۵	اهداف اصلی ثبت: شناسایی بیماران مبتلا به اندومتريوز و انجام اقدامات درمانی مناسب برای هر بیمار براساس علائم و عوارض ایجاد حداقل مجموعه داده برای استفاده در ساخت مرکز ثبت داده اندومتريوز در نقاط دیگر کشور ایجاد پایگاه داده برای ثبت داده های بالینی و دموگرافیک بیماران اندومتريوز ایجاد زمینه برای استفاده از داده های بیماران در تحقیقات و پژوهش های بخش اندومتريوز
۶	تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی): وجود بافت اندومتر در خارج از رحم
۷	معیارهای ورود: بیماران سنین باروری که براساس شرح حال، معاینه فیزیکی، یافته های آزمایشگاهی، تصویربرداری تشخیص اندومتريوز برایشان گذاشته شده است
۸	معیارهای خروج:

بیمارانی که علت دیگری برای علائم درد و نازایی در ارزیابی ها شناخته شود بیمارانی که تمایل به همکاری و پیگیری نداشته باشند بیمارانی که تشخیص بدخیمی برایشان قطعی شود	حجم نمونه: ۹ ۱۰۰ بیمار در سال
۱۰ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۲	۱۱ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: پل یونگ با همکاری مرکز سلامت و بیمارستان زنان بریتیش کلمبیا در کانادا، از سال ۲۰۱۶ شروع به ثبت داده ها در مورد بیماران درد مزمن لگن و اندومتريوز نمود. هدف از این ثبت داده ها، جمع آوری اطلاعات بیماران ارجاع شده به کلینیک چند تخصصی برای درد لگن و اندومتريوز، به طور آینده نگر، برای ثبت نتایج طولانی مدت بیماری، پیش آگهی، پیش بینی ها، علل و درمان درد لگن و اندومتريوز است. مرکز درد لگن و اندومتريوز BC Women، مرکز ارجاع سطح سه برای اندومتريوز/درد لگن در بریتیش کلمبیا، کانادا است. این مرکز رویکرد بین رشته ای منحصر به فردی از جمله جراحی کم تهاجمی، هورمون درمانی و سایر درمان های دارویی، آموزش درد، فیزیوتراپی، و ذهن آگاهی، به فرد ارائه می دهد. پس از رضایت آگاهانه، بیماران به طور چشم گیری با جمع آوری داده ها در رجیستری آنلاین موافقت می کنند. رجیستری شامل پرسشنامه های گرفته شده از بیمار (از جمله اقدامات معتبر) معاینات فیزیکی و سونوگرافی، بررسی سوابق پزشکی، یافته های جراحی و نتایج سالانه تا ۵ سال است. اندومتريوز ۱۰٪ زنان سنین باروری را درگیر می کند و باعث دیسمنوره (درد زمان قاعدگی)، دیسپارونی (درد هنگام نزدیکی)، درد مزمن لگن و نازایی می شود. (۱) اندومتريوز یک بیماری هتروژن با سه تظاهر شناخته شده است: ضایعات سطحی پریتوئن، اندومتريومی تخمدان و اندومتريوز با نفوذ عمقی. استفاده متناوب از داروهای جلوگیری از بارداری با سرکوب هورمونی علائم، استفاده از بررسی های غیر اختصاصی، تشخیص اشتباه، نگرش نسبت به قاعدگی و عادی سازی درد توسط زنان، مادرانشان، پزشکان خانواده، متخصصان زنان و سایر متخصصان از علل این تاخیر هستند. (۳،۴،۵) عدم درمان اندومتريوز باعث کاهش کیفیت زندگی، افسردگی، غیبت از کار، اختلال عملکرد جنسی، بدخیمی، نازایی، کاهش ذخیره تخمدان و به هم ریختن آناتومی میشود. (۶) اندومتريوز یک اختلال مزمن و عود کننده است بنابراین پیگیری طولانی مدت ضروری است. در این طرح نشانه های اندومتريوز لیست می شود و دستورالعمل هایی برای چگونگی تشخیص قطعی آن فراهم می شود و در جهت بهبود دانش متخصصان زنان و سایر پزشکان تلاش شده است. هدف این مطالعه فراهم کردن یک مدل ساده مدیریت اندومتريوز برای متخصصان زنان است و تلاش شده است به سوالات اختصاصی زیر پاسخ داده شود: – بهترین روش تشخیص چیست؟ – پیگیری صحیح بیماران اندومتريوز چیست و در هر ویزیت باید چه کاری انجام دهیم؟ – چگونه مداخلات بی دلیل در سنین باروری را کاهش دهیم؟

- بهترین زمان برای جراحی و حفظ باروری چه زمانی است؟

- چگونه خطر بدخیمی ارزیابی شود؟

برای ایجاد روش‌های تشخیصی و درمانی مناسب، داده‌ها باید متناسب با هدف و از صحت کافی برخوردار باشند. ذخیره و دسترسی به داده‌ها برای انجام تحلیل با تغییر در جمع‌آوری، ذخیره و بازیابی داده‌ها از پرونده‌های کاغذی به پایگاه‌های داده الکترونیکی مبتنی بر وب بهبود فراوان یافته است. مراکز ثبت [۱] بیماری به عنوان پایگاه‌های داده شامل داده‌های گزارش شده پزشکی، اجتماعی، شخصی و مالی بیماران با توجه به هدف طراحی می‌باشند که فرصت‌هایی برای تحلیل‌های ارزشمند فراهم می‌کنند. رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص، از یک جمعیت تعریف شده می‌باشد. از رجیستری می‌توان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد چراکه می‌توان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن داده‌های کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می‌باشد. راه موثری برای پروژه‌های تحقیقاتی همه‌گیرشناسی [۲] مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می‌باشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می‌شوند. رجیستریها معمولاً داده‌های ریسک فاکتورهای مهم و پیامد ساده‌ی بیماران (که گاهی به آن پیگیری [۳] نیز می‌گویند) را ثبت و جمع‌آوری می‌کنند. رجیستری می‌تواند بیمارستانی و یا جمعیتی باشد. رجیستری مبتنی بر جمعیت؛ بروز، شیوع و سیر بیماری را در جمعیت مانیتور می‌کند. در حالیکه رجیستری مبتنی بر بیمارستان؛ بر جمع‌آوری در حال پیشرفت و سیستماتیک داده‌های یک بیمارستان تاکید دارد و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند می‌پردازد. امروزه، می‌توان بسیاری از دست‌آوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز و داده‌کاوی داده‌های جمع‌آوری شده از بیمارانی دانست که دارای یک بیماری خاص می‌باشند. رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست‌آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روشهای درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران، تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص می‌باشد در مراکز درمانی و آموزشی شهر مشهد تاکنون مراکز ثبت داده‌های بیماران اندومتریوز پیاده‌سازی نشده است و داده‌های بیماران به صورت کاغذی جمع‌آوری می‌شود. با توجه به اولویت افزایش رشد جمعیت برای بخش بهداشت و درمان کشور و اهمیت ثبت صحیح و کامل داده‌های پزشکی به عنوان منابع تحقیقات و تصمیمات و سودمندی نتایج حاصل از تحلیل آنها در ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی- درمانی، پژوهشگران درصدد برآمده‌اند تا به توسعه یک رجیستری بالینی با کیفیت برای ثبت داده‌های بیماران اندومتریوز بپردازند.

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

۱. ایجاد حداقل مجموعه داده‌ها

ابتدا با بررسی نظامند متون، فرم‌های دیگر مراکز و کتاب‌های مرجع متغیرهای اولیه استخراج می‌شوند. سپس با روش دلفی، که مبتنی بر نظر متخصصین می‌باشد، حداقل مجموعه داده مورد نیاز تعیین خواهد شد. به این صورت که متغیرها در قالب پرسشنامه در اختیار متخصصان قرار می‌گیرد. در این پرسشنامه‌ها، از متخصصان خواسته می‌شود تا اهمیت نگهداری هر کدام از فیلدها، در زمینه اندومتریوز را بررسی نمایند و ارزش پیشنهادی خود را بین ۰ تا ۵ در باکسهای در نظر گرفته شده کنار هر فیلد درج نمایند و در هر بخش چنانچه فیلدی در این پرسشنامه در نظر گرفته نشده است، در بخش فیلدهای پیشنهادی درج نمایند تا در دور بعدی به فهرست فیلدها جهت نظر سنجی از سایر متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول تعیین فیلدهایی هست که در دوره‌های بعدی بررسی می‌شوند اطلاعات دور اول با ترکیبی از روش کمی و کیفی تحلیل خواهد شد و اطلاعات دور دوم و دوره‌های بعد کمی خواهند بود. یک نمره میانگین که نشان‌دهنده توزیع نمره هاست اهمیت زیادی دارد. همچنین باید به شرکت کنندگان نشان داده شود که نمره‌شان در مقایسه با تصویر کلی، در کجا قرار دارد. با توجه به رتبه‌های بدست آمده پرسشنامه اصلاح و در دور بعد به همراه بازخورد استاندارد آماری از میانه و چارکهای قضاوت گروه در اختیار متخصصان قرار خواهد گرفت.

۲. تعیین تعریف و دامنه مقادیر متغیرهای حداقل مجموعه داده ها

برای هرکدام از متغیرهای حداقل مجموعه داده ها تعریف دقیق ارائه خواهد شد، همچنین دامنه مجاز مقادیر برای هرکدام از متغیرهای تعیین شده مشخص می شود.

۳. ایجاد مرکز ثبت داده ها

براساس حداقل مجموعه داده تعیین شده در مراحل قبل و همچنین تعاریف و دامنه مقادیر آنها، پایگاه داده و وب سایت برای جمع آوری داده های بیماران ایجاد خواهد گردید.

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

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم هیات علمی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین میتوانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. این مرکز از نظر اداری زیر مجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن میباشد

۱۳ مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: ۱. عدم همکاری بیماران به دلیل ترس از افشای اطلاعات شخصی آنان: درباره ۱۴ محرمانگی داده ها به آنان اطمینان لازم داده خواهد شد. ۲. عدم نظارت در مرحله جمع آوری داده ها که با آموزش چگونگی جمع آوری داده به افراد مسئول تا حد امکان برطرف می-شود.

۱۵ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

Viganò P., Parazzini F., Somigliana E., Vercellini P., Endometriosis: epidemiology and aetiological-1 factors, Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology, 2004;18:177-200.

Chapron C., Marcellin L., Borghese B. et al. Rethinking mechanisms, diagnosis and management of-2 endometriosis. Nat Rev Endocrinol 2019;15: 666–682

Hudelist G, Fritzer N, Thomas A., Niehues C., Oppelt P., Haas D., Tammaa A., Salzer H., Diagnostic -3 delay for endometriosis in Austria and Germany: causes and possible consequences, Human Reproduction, 2012;27:3412–3416

Ballard K., Lowton K., Wright J., What's the delay? A qualitative study of women's experiences of-4 reaching a diagnosis of endometriosis, Fertility and Sterility 2006;86:1296-1301

Nnoaham KE., Hummelshoj L., Webster P., d'Hooghe T., de Cicco Nardone F., de Cicco Nardone C., -5
Jenkinson C., Kennedy SH., Zondervan KT., Impact of endometriosis on quality of life and work
productivity: a multicenter study across ten countries, Fertility and Sterility, 2011; 96:366-373.e8

Gao X., Yeh YC., Outley J., Simon J., Botteman M., Spalding J.. Health-related quality of life burden of-6
women with endometriosis: a literature review, Current Medical Research and Opinion, 2006; 22:1787-
1797

Paul Yong MD PhD FRCSC . Endometriosis Pelvic Pain Interdisciplinary Cohort (EPPIC) Data-7
Registr, 2016

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

کلینیک اندومتریوز، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

۱۶

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)	۲۰۷,۷۰۰,۰۰۰	۲۰۷,۷۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۶۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیر مصرفی	*	*	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۱۵,۰۰۰,۰۰۰	۱۵,۰۰۰,۰۰۰	
سایر هزینه ها	۲۵,۰۰۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۲۴۸,۳۰۰,۰۰۰	۲۴۸,۳۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
طراحی چک لیست	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰
انجام نظرسنجی از متخصصان	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰
آنالیز نتایج نظرسنجی	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	دکترای حرفه ای	۳۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶,۰۰۰,۰۰۰
طراحی فرم های کاغذی	کارشناس ارشد	۱۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۱,۷۰۰,۰۰۰
بیماری اندومتریوز (ثبت)	کارشناس ارشد	۴۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۶۸,۰۰۰,۰۰۰

۱۰۲,۰۰۰,۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۶۰۰۰	کارشناس ارشد	ثبت پیگیری بیماران
۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۶۰۰	دکترای حرفه ای	کنترل و عیب یابی داده ها
هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی				
موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)	پشتیبانی سامانه
۲	۳۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰		
فهرست وسایل و مواد مورد نیاز				
نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)
زونکن	مصرفی	عدد	۱۰۰	۱,۰۰۰,۰۰۰
کاور	مصرفی	عدد	۵۰۰	۱۰,۰۰۰
سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و				
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)	
پرینت فرم ها	۵۰۰	۵۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰	
بخش چهارم: ضمائم				
۱	رزومه علمی مسؤول 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	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 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.

- 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)

لیلی حفیظی

