



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: تهیه یک پایگاه اطلاعات چاقی و درمان چاقی (رجیستری) در کلینیک های تغذیه سطح کشور (فاز سوم)
عنوان ثبت به انگلیسی: Establishment of Obesity and obesity treatment database (registry) in nutrition clinics across the country (third phase)

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: مجید غیور مبرهن

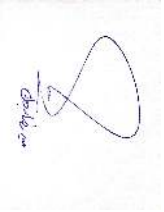
تهیه شده براساس :

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: ۰۲۴۹-۳۸۴۳۰۵۱ پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	محل اجرا:				
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	خلیل کیمیافر	مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی / دکترا (Ph.D)	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	استاد راهنمای دوم	
۲	حبیب اله اسماعیلی	آمار زیستی / دکترا (Ph.D)	مشاور آمار / متدولوژیست	مشاور آمار	

۳	سید رضا سبحانی	علوم تغذیه / دکترا (Ph.D)	مشاور	استاد مشاور	
۴	مریم علی نژاد نامقی	علوم تغذیه / دکترا (Ph.D)	مشاور	استاد مشاور	
۵	مینا نصرتی	علوم تغذیه / دکترا (Ph.D)	دانشجو	دانشجو	
۶	محسن موهبتی	بیماریهای قلب و عروق / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	مشاور	
۷	نجمه سیفی	علوم تغذیه / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح و مدیریت جمع آوری نمونه	
۸	حسین حاتم زاده	علوم تغذیه / کارشناس ارشد	همکاری در جمع آوری اطلاعات	همکاری در جمع آوری اطلاعات	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: ملی
۵	اهداف اصلی ثبت: تهیه پایگاه اطلاعات چاقی و درمان چاقی (رجیستری) در سطح کشور جهت بررسی شیوع اضافه وزن و چاقی، عوارض آن، ارزیابی و اثربخشی رژیم درمانی
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی).
۷	معیارهای ورود: معیار ورود افراد : ۱. افراد بالای ۱۸ سال ۲. داشتن نمایه توده بدنی (BMI) بیشتر یا مساوی ۲۵ ۳. تمایل به شرکت در رجیستری

معیارهای خروج:

۸ معیار خروج بیماران از دوره طرح رجیستری ۲ ساله شامل عدم تمایل و علاقه افراد برای مشارکت، عدم هوشیاری و ابتلا به اختلالات ذهنی - مغزی) مانند آلزایمر و عقب افتادگی ذهنی و امثالهم، عدم توانایی در ثبت الکترونیک داده ها در سایت و عدم همکاری کافی می باشند.

حجم نمونه:

۹ (۱) جمع آوری اطلاعات مربوط به ۶۰۰۰ فرد مبتلا به چاقی و اضافه وزن ثبت شده در مراکز بهداشت و درمان - بیمارستان ها - سازمان های دولتی و غیر دولتی - کلینیک های خصوصی (شامل اطلاعات دموگرافیک، شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، سوابق بیماری و دارویی، سوء مصرف مواد، اختلالات خوردن، شاخص های بیوشیمیایی و یادآمد خوراک)

(۲) جمع آوری اطلاعات مربوط به پیگیری بیماران در ۲۰۰۰ نفر بیمار تحت درمان چاقی ثبت شده مراکز بهداشت و درمان - بیمارستان ها - سازمان های دولتی و غیر دولتی - کلینیک های خصوصی (شامل تغییرات شاخص های آنتروپومتریک، فشارخون، تغییرات شاخص های بیوشیمیایی)

۱۰ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:**۱۱ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**

چاقی یک مشکل بهداشت جهانی است و شیوع آن در حال افزایش است که منجر به افزایش همزمان هزینه های پزشکی، بهداشت عمومی و اجتماعی می شود. این افزایش شیوع در تمام مناطق کشور، در بین تمام گروه های نژادی و قومی، در هر دو جنس، در بین تمام سطوح تحصیلی و در میان گروه های سنی کودکان، نوجوانان و بزرگسالان مشاهده شده است. برخی از گروه ها به طور مداوم نرخ بالاتری از اضافه وزن و چاقی را در مقایسه با جمعیت عمومی تجربه می کنند (۵). شیوع بالای چاقی و اضافه وزن با بیماری های قلبی عروقی، فشار خون بالا، دیابت، دیس لیپیدی، سندرم متابولیک، سنگ کیسه صفرا، آرتروز، آپنه خواب، و انواع خاصی از سرطان مرتبط است که تأثیر نامطلوبی بر سلامت عملکرد روانی - اجتماعی و کیفیت زندگی فرد و خانواده ها و ثبات اقتصادی کشور می گذارد (۶). شیوع چاقی در ایران به میزان ۵۸ درصد و ۷۵ درصد به ترتیب برای مردان و زنان میانسال (۷) و در مشهد ۱۱.۷ درصد در افراد ۱۵ تا ۶۵ ساله گزارش شده است (۸). علاوه بر اثرات نامطلوب بر سلامت، شیوع بالای افراد دارای اضافه وزن و چاقی تأثیر نامطلوبی بر اقتصاد دارد. اضافه وزن و چاقی و بیماری های مرتبط با آن از جمله گران ترین مشکلات مراقبت های بهداشتی هستند، زیرا درمان این بیماری با استفاده بیشتر و هزینه خدمات بهداشتی همراه است (۵). ثبت بیماری یا رجیستری به عنوان یک برنامه سازماندهی شده برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی و انتشار مجموعه ای مشخص از داده های جمع آوری شده از افراد قابل شناسایی برای یک بیماری در یک جمعیت برای یک هدف خاص و مشخص می باشد (۱). رجیستری به عنوان پایگاهی از داده های بهداشتی و جمعیت شناختی جمع آوری شده برای یک هدف خاص بهداشت عمومی در افراد قابل شناسایی است. رجیستری ها در ابتدا با تولید داده های اپیدمیولوژیک ارزشمندی که امکان پیگیری بیمار و بیماری ها را فراهم می کند، کاربرد خود را ثابت کرده اند (۹، ۱۰). پیشرفت های بیشتر در این زمینه امکان استفاده از آن ها را در چندین حوزه از مطالعات مبتنی بر جمعیت در مورد مراقبت های پزشکی، خدمات و فناوری، تشخیص زودهنگام و نظارت بر گروه های خطر تا برنامه ریزی مراقبت های بهداشتی و شناسایی مناطقی که در سیاست های خدمات مراقبت های بهداشتی نیاز به مداخله دارند را فراهم کرده است. بنابراین رجیستری ها قسمت مهمی از برنامه های کنترل بیماری می باشند (۱۱-۱۳). اخیراً ثبت بیماری (رجیستری) در چندین بیماری جهت بهبود درمان های موفقیت آمیز مورد استفاده قرار گرفته است (۲، ۳). در ایران نیز رجیستری چندین بیماری از جمله سرطان، جراحی چاقی انجام شده است (۴). از فواید ثبت درمان بیماری چاقی می توان به بررسی شیوع و بروز بیماری، ارزیابی کیفیت خدمات و مراقبت بیماران و توسعه و پیشرفت درمان چاقی اشاره کرد. علاوه بر فواید ذکر شده از اطلاعات ثبت شده می توان به عنوان داده های ارزشمندی جهت پژوهش های مختلف مانند آنالیز بقا و ارزیابی پیامد درمان های

بالینی، مطالعات علت شناسی، تولید اطلاعات توصیفی (بروز، شیوع، مرگ)، تحلیل های اقتصادی و مدیریتی و ارائه گایدلاینها و همچنین منبع نمونه برای مطالعات کار آزمایشی بالینی مورد-شاهدی و کوهورت بهره برد (۱۶). بررسی شیوع و روند چاقی و مداخلات در زمینه چاقی در جامعه تنها از طریق یک سیستم ثبت امکان پذیر می باشد.

انواع روش های درمان چاقی:

۱. رژیم درمانی:

اولین خط درمان چاقی کاهش وزن است. کاهش وزن بر اساس تعادل کالری دریافتی و مصرف انرژی است. سه عنصر کلیدی در کاهش وزن شامل ایجاد عادات غذایی سالم، افزایش فعالیت بدنی و کاهش بی تحرکی می باشد. برای کنترل وزن، یک برنامه غذایی با کالری کاهش یافته که مناسب سن است، با کاهش مصرف غذاهای پرچرب و قندهای ساده و در عین حال تشویق به مصرف غذاهای کم کالری و پر فیبر (میوه ها، سبزیجات) و غلات کامل به دست می آید. فردی کردن برنامه غذایی برای تأمین نیازهای کالری ضروری است (۱۷).

۲. رفتار درمانی و تغییرات شیوه زندگی:

سنگ بنای مدیریت چاقی، مداخله درمانی در سبک زندگی است که شامل محدود کردن کالری و افزایش همزمان فعالیت بدنی است. این ترکیب باعث کاهش وزن تا ۱۰ درصد وزن اولیه می شود. برای تقویت تغییرات سبک زندگی، با این باور که چاقی نتیجه الگوهای ناسازگار خوردن و عادات ورزشی است، رفتار درمانی در مداخله کلی گنجانده شده است (۱۸).

۳. دارو درمانی:

دارو درمانی به عنوان یک راهکار برای کاهش وزن در افراد دارای اضافه وزن و چاق به کار برده می شود. در خصوص اثربخشی و ایمنی داروها تردید وجود دارد. همچنین مشاهده شده است که با ادامه دارودرمانی کاهش وزن کند می شود علاوه بر آن با قطع دارو اکثر بیماران به وزن قبلی خود باز میگردند. دارو های ضد چاقی در کنار رژیم درمانی و ورزش برای بزرگسالان چاق با BMI بیشتر از 30 kg/m^2 که با رژیم درمانی و ورزش نتوانستند به وزن مورد نظر خود دست پیدا کنند می تواند مفید واقع شود. همچنین به افراد با BMI بین ۲۷ تا ۲۹.۹ که مبتلا به بیماری همراه با چاقی مانند دیابت، دیس لیپیدی، فشار خون و بیماریهای قلبی عروقی و یا افرادی که جراحی بای پس انجام داده اند دارو درمانی توصیه می شود. کاهش وزن با استفاده از دارو درمانی در طی ماه اول باید بیش از ۲ کیلوگرم باشد و کاهش بیش از ۵٪ وزن اولیه طی ۳ تا ۶ ماه و حفظ آن می تواند به عنوان یک درمان موثر تلقی شود. سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) پنج درمان دارویی برای درمان چاقی شامل اورلیستات، فنترمین/توپیرامات، لورکاسرین، نالتراکسون/بوپروپیون، لیراگلوتاید را تأیید کرده است اما آژانس داروهای اروپا سه داروی اورلیستات، نالتراکسون/بوپروپیون، لیراگلوتاید را تأیید کرده است.

۴. جراحی:

در افراد با چاقی شدید، رژیم غذایی، ورزش و دارودرمانی می تواند کاهش وزن متوسطی در محدوده ۲ تا ۱۰ درصد در یک سال ایجاد کند. متأسفانه افزایش وزن دوباره رایج است. جراحی چاقی ممکن است به طور کلی به عنوان استراتژی های درمانی جراحی که برای محدود کردن کالری دریافتی، کاهش جذب مواد مغذی یا هر دو طراحی شده اند، تعریف شود. روش هایی که برای محدود کردن کالری دریافتی طراحی شده اند، که به آنها روش های محدودکننده گفته می شود، شامل گاستریک باندینگ یا قرار دادن بالون های داخل معده است. روش های جراحی که جذب مواد مغذی را

کاهش می‌دهند، روش‌های سوء جذب نامیده می‌شوند. بای پس ژژونال-ایلئال را می‌توان یک عمل سوءجذب در نظر گرفت. رایج‌ترین اعمال چاقی انجام شده، مانند بای پس معده و بیلوپانکراتیک دایورژن، مواردی از محدودیت کالری و سوء جذب جزئی مواد مغذی می‌باشند (۱۱).

اساس رجیستری‌ها

کاربردهای اصلی رجیستری‌ها شامل مراقبت بیمار، سلامت عمومی، ارزیابی تکنولوژی و تحقیق می‌باشد (۱۹). رجیستری‌ها در تحقیقات از طریق تأمین منابع برای مطالعات مشاهده‌ای، بهبود روند و طراحی تحقیقات، مطالعات پردازش و تست فرضیه‌ها دخیل می‌باشد (۱۳، ۱۹).

دونالدسون چهار ویژگی رجیستری را بیان کرد که آنها را از سایر مجموعه‌های ثبت داده‌های پزشکی متمایز می‌کند: رجیستری‌ها بر اساس افراد هستند نه رویدادها. افراد ثبت نام شده دارای یک ویژگی مشترک هستند که با هدف رجیستری همپوشانی دارند. اطلاعات موجود در رجیستری‌ها به صورت دوره‌ای، به شیوه‌ای از پیش تعریف شده و سیستماتیک به روز می‌شوند و در نهایت بر اساس یک جمعیت تعریف شده جغرافیایی هستند. همچنین، در رجیستری‌ها، وضعیت بیمار در طول یک برنامه از پیش تعریف شده و به خوبی تثبیت شده به روز رسانی دائمی میشود (۱۹-۲۱).

در ثبت داده‌ها، داده‌ها تنها از یک مجموعه جمع‌آوری می‌شود در حالی که در رجیستری داده‌ها از چندین مجموعه جمع‌آوری می‌شود (۱۹).

یک پایگاه داده زمانی رجیستری نامیده می‌شود که دارای ۵ ویژگی زیر باشد (۱۵):

۱. داده‌های قابل جمع‌آوری: داده‌های چند کاربر و همه بیماران در پایگاه داده با هم ترکیب می‌شوند تا مجموعه‌ای از داده‌ها را ایجاد کنند. یک مجموعه‌ای از داده‌ها از عملکردهای متعددی از جمله ارزیابی روند و نتایج درمان، عملکرد پزشک و روند سلامت بیمار پشتیبانی می‌کند (۱۵).

۲. مجموعه داده استاندارد شده: مجموعه یکسانی از ویژگی‌ها و متغیرها برای هر بیمار جمع‌آوری می‌شود. این فرآیند یک ماتریس داده با جمعیت بالا ایجاد می‌کند. اگر همه بیماران داده‌هایی را برای متغیرهای یکسان ارائه دهند، مقایسه بین بیماران و جمعیت کل امکان‌پذیر خواهد بود (۱۵).

۳. قوانین جمع‌آوری داده‌ها: یک پروتکل جمع‌آوری داده‌های سیستماتیک و به صورت آینده‌نگر ایجاد می‌شود. جمع‌آوری سیستماتیک داده‌ها استانداردسازی مجموعه داده‌ها را فراهم می‌کند که برای جمع‌آوری داده‌های عملکردی حیاتی است.

۴. مشاهده و پیگیری در طول زمان: در جمع‌آوری و ذخیره‌سازی داده‌های بیمار، داده‌های پیگیری برای بیماران به داده‌های اولیه بیمار پیوند داده می‌شود. این یک روند مهم از پروتکل پیگیری مورد نیاز در رجیستری‌ها است. بدون چنین فرآیندی، پیگیری برای بیماران به صورت فردی و مجموعه‌ای ممکن نیست (۱۵).

۵. آگاهی در مورد نتایج بیمار: داده‌های پیگیری برای همه بیماران در پایگاه داده جمع‌آوری می‌شود. به منظور ارائه داده‌های مفید برای هر هدف، یک رجیستری باید داده‌هایی را جمع‌آوری کند که بتواند نتایج هر مورد را ارزیابی کند. برای پزشکان، این داده‌ها را می‌توان در خودارزیابی از ارائه مراقبت‌های بهداشتی و ارزیابی روند سلامت بیمار در طول زمان استفاده کرد. برای محققان، داده‌های پیگیری برای ارزیابی تأثیر درمان بر پیامدهای کوتاه مدت و بلندمدت ضروری است (۱۵). Pediatric Obesity Weight Evaluation Registry (POWER) رجیستری کودکان و نوجوانان دارای اضافه وزن یا چاقی است که از سال ۲۰۱۴ تاکنون در حال اجراست. کودکان چاق و اضافه وزن کمتر از ۱۸ سال و دوره‌های فالوآپ ۶ ماهه انجام شده است. جذب سایت‌های واجد شرایط از طریق وبینار انجام شد. و نتایج مطالعات کوهورت گذشته نگر POWER در دو کنفرانس ملی عنوان شد که باعث جذب بیشتر سایت‌ها شد. در این رجیستری تاکنون ۱۳۵۷۵ داده ثبت شده است.

Vanderbilt Childhood Obesity Registry (VCOR) رجیستری دیگری است که داده های مربوط به شروع چاقی اولیه و شناسایی افراد مستعد چاقی در مطالعات آینده را ثبت کرده است. این رجیستری از سال ۲۰۱۲ شروع و تا ۲۰۲۲ ادامه خواهد داشت. جمعیت هدف کودکان با سابقه افزایش وزن زیاد بودند. تاکنون ۳۰۰۰ داده ثبت شده است. همچنین در کشور رجیستری مداخلات درمانی چاقی و اضافه وزن کودکان ایرانی دانشگاه شهید بهشتی از سال ۱۳۹۸ شروع به کار کرده است. جمعیت هدف کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاق می باشند.

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

در فاز اول رجیستری چاقی، در مرحله اول با روش مطالعه مروری به جمع آوری متغیرهای مورد نیاز جهت ایجاد پایگاه اطلاعاتی پرداختیم. در مرحله دوم ابتدا اعتبار سنجی این متغیرها با تکنیک دلفی و سپس ایجاد نرم افزار رجیستری درمان چاقی که یک نرم افزار مبتنی بر وب است انجام گرفت. در مرحله آخر جهت خطا و آزمون سایت طراحی شده جمع آوری داده انجام گرفت و همچنین آنالیز داده های جمع آوری شده نقاط قوت و ضعف پایگاه داده ی طراحی شده را بیشتر روشن ساخت. بعد از ارتقاء وبسایت رجیستری و تکمیل تر شدن بستر جمع آوری اطلاعات در جامعه آماری بالاتر در شهر مشهد در طرح قبلی با کد ۹۸۱۸۵۰ به جمع آوری اطلاعات پرداختیم.

جهت دست یافتن به اهداف مطالعه و جمع آوری داده های مورد انتظار در سطح کشور درصدد هستیم با ارزیابی مجدد نرم افزار و داده ها در پایگاه اطلاعات چاقی و ارتقای آن به ثبت موارد چاقی و اضافه وزن در سطح کشور از طریق برقراری ارتباط پژوهشی با دانشگاه هایی که اعلام آمادگی کرده اند بپردازیم و زمینه سازی های لازم برای بین المللی کردن ثبت را فراهم آوریم.

ارزیابی نرم افزار و داده های مورد ثبت از نظر Feasibility و validity در ابتدا و به صورت دوره ای در حین کار با متد focus group انجام خواهد شد. انجام رجیستری چاقی با همکاری بخش خصوصی و دولتی انجام خواهد گرفت. پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی، عقد تفاهم نامه با مراکز جهت راه اندازی نظام ثبت و پیگیری بیماران چاق صورت خواهد گرفت. سپس وبیناری با حضور مسئولین و کارشناسان ثبت در دانشگاه های مذکور جهت معرفی رجیستری چاقی، امکانات و مزایای آن و مراحل ثبت برگزار خواهد شد. دانشگاه های مذکور تیم همکار در مراکز ثبت را معرفی می نمایند و برنامه خود برای جلب همکاری سازمان های دولتی و کلینیک های خصوصی را ارائه خواهند داد. جلسه توجیهی برای همکاران ثبت در دانشگاه های مناطق مذکور به صورت آنلاین برگزار خواهد شد. سپس دسترسی به سامانه ثبت برای همکاران ایجاد می شود. رجیستری در دو بخش حضوری و غیر حضوری انجام خواهد شد. در روش حضوری فرد با مراجعه نزد کارشناس رجیستری اطلاعات را تکمیل می نماید و در روش غیرحضوری فرد با مراجعه به سایت خود اقدام به تکمیل فرم رجیستری می نماید. جهت ثبت از مراکز بهداشت و درمان تفاهم نامه ای بین معاونت پژوهشی و معاونت بهداشتی دانشگاه ها صورت خواهد گرفت تا مجوز جهت دسترسی به اطلاعات پرونده افراد چاق و اضافه وزن در سامانه سینا یا سامانه های مشابه مثل سیب اخذ شود و مشخصات هر فرد دارای اضافه وزن و چاقی شامل اطلاعات دموگرافیک، شاخص های آنتروپومتریک، سابقه بیماری، عوارض چاقی، مصرف دارو، دریافت های غذایی و نتایج آزمایشگاهی در فرم رجیستری توسط کارشناس مربوطه وارد شود. جهت ثبت از بیمارستان های وابسته به دانشگاه ها شامل بخش ها و کلینیک های سرپایی می توان وجود اضافه وزن یا چاقی را جزء موارد قابل گزارش قرار داد تا پزشک معالج این دسته از بیماران را پس از تکمیل فرم اولیه به کارشناس مسئول ثبت که از قبل تعیین شده ارائه دهد تا اطلاعات کامل در فرم رجیستری ثبت گردد. دریافت مجوز برای دسترسی به پرونده الکترونیک بیماران جهت تکمیل اطلاعات مورد نیاز باید صورت پذیرد.

جهت ثبت از ادارات و سازمان ها جلسه ای با مدیران سازمان های منتخب مثل بانک ها برگزار خواهد شد تا مزایای رجیستری و اهمیت آن توضیح داده شود. در نهایت طی فراخوانی از سوی سازمان مربوطه و یا همچنین قرار دادن لینک سایت انگبین طب در سایت سازمان مربوطه از کلیه کارمندان دارای اضافه وزن و چاقی درخواست می شود تا برای ثبت نام به سایت رجیستری مراجعه کنند. هم چنین در سازمانهای دولتی اطلاعات ثبت شده

موجود در پرونده پزشکی معاینات سالانه افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن با فرم رجیستری ادغام خواهد شد. نواقص فرم رجیستری با تماس تلفنی با افراد تکمیل میشود.

جهت ثبت از کلینیک های خصوصی بعد از عقد تفاهم نامه با متخصصین تغذیه دسترسی برای ثبت اطلاعات در فرم رجیستری برای کارشناس مورد نظر کلینیک ایجاد می گردد. در مرحله اول ثبت، تعداد افراد مورد نیاز ۶۰۰۰ نفر می باشد می باشند. در مرحله دوم تعداد ۲۰۰۰ نفر از این افراد پیگیری خواهند شد. در فرم پیگیری اطلاعات تغییرپذیر افراد شامل وزن- فشارخون- داروها و مارکهای آزمایشگاهی و غیره می باشد که افراد در صورت تغییر هر کدام از موارد وارد سایت شده و فرم پیگیری را تکمیل می نمایند.

فرم رجیستری در سایت انگبین طب به صورت لینک جداگانه تعبیه شده است که افراد یا کارشناسان ثبت می توانند با ورود به سایت، وارد لینک مربوطه شده و اطلاعات را وارد نمایند. دریافت رژیم از سایت به صورت اختیاری می باشد. افرادی که تمایل به دریافت رژیم از سایت را دارند میتوانند از مسیر تعیین شده در سایت اقدام به دریافت رژیم کنند. در مورد کلینیک های خصوصی در صورت تمایل متخصص مربوطه می تواند خود اقدام به دادن رژیم به بیمار کند و تنها نوع و مشخصات رژیم را در سامانه ثبت نماید. در مرحله اول ثبت، تعداد افراد مورد نیاز ۶۰۰۰ نفر می باشد می باشند. در مرحله دوم تعداد ۲۰۰۰ نفر از این افراد پیگیری خواهند شد. در مورد کلینیک های خصوصی در صورت تمایل متخصص مربوطه می تواند خود اقدام به دادن رژیم به بیمار کند و تنها نوع و مشخصات رژیم را در سامانه ثبت نماید. برای نهادهایی که در امر رجیستری همکاری نمایند طبق رعایت حقوق معنوی و مالکیت داده ها و مستندات موجود اقدام خواهد شد. در تمامی مراحل کارشناسان ثبت اطلاعات وارد شده توسط کاربران را مورد بررسی قرار داده و در صورت هرگونه مشکل با کاربر مربوطه جهت رفع مشکل تماس حاصل خواهد شد. کلیه اطلاعات در سرور دانشگاه به صورت کاملاً محرمانه نگهداری می شود.

۱۳ **مشخصات ابزار-جماعوری اطلاعات و نحوه جماعوری آن:** سامانه

۱۴ **مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:**

۱۵ **فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:**

۱. Richesson R, Vehik K. Patient registries: utility, validity and inference. Rare diseases epidemiology. ۲۰۱۰;۸۷-۱۰۴.
۲. Kumar S, King EC, Christison AL, Kelly AS, Ariza AJ, Borzutzky C, et al. Health outcomes of youth in clinical pediatric weight management programs in POWER. The Journal of pediatrics. ۲۰۱۹;۲۰۸:۵۷-۶۵. e۴.
۳. Gjerstorff ML. The Danish cancer registry. Scandinavian journal of public health. ۲۰۱۱;۳۹(۷_suppl):۴۲-۵.
۴. Roshandel G, Ghanbari-Motlagh A, Partovipour E, Salavati F, Hasanpour-Heidari S, Mohammadi G, et al. Cancer incidence in Iran in ۲۰۱۴: results of the Iranian National Population-based Cancer Registry. Cancer epidemiology. ۲۰۱۹;۶۱:۵۰-۸.
۵. Wyatt SB, Winters KP, Dubbert PM. Overweight and obesity: prevalence, consequences, and causes of a growing public health problem. The American journal of the medical sciences. ۲۰۰۶;۳۳۱(۴):۱۶۶-۷۴.

- Heart N, Lung, Institute B, Obesity NAAftSo. The practical guide: identification, evaluation, and .treatment of overweight and obesity in adults: The Institute; ۲۰۰۰ ۶
- Azizi F, Salehi P, Etemadi A, Zahedi-Asl S. Prevalence of metabolic syndrome in an urban .population: Tehran Lipid and Glucose Study. Diabetes research and clinical practice. ۲۰۰۳;۶۱(۱):۲۹-۳۷ ۷
- Heidari-Bakavoli A, Esmaeili H, Hosseini Z, Moohebat M, Azarpazhooh M, Mazidi M, et al. .Prevalence of obesity in Iran and its related socio-economic factors. Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism. ۲۰۱۵;۸(۲):۱۰۹-۱۸ ۸
- Solomon DJ, Henry RC, Hogan JG, Van Amburg GH, Taylor J. Evaluation and implementation .of public health registries. Public health reports. ۱۹۹۱;۱۰۶(۲):۱۴۲ ۹
- Maret-Ouda J, Tao W, Wahlin K, Lagergren J. Nordic registry-based cohort studies: .Possibilities and pitfalls when combining Nordic registry data. Scandinavian journal of public health. ۲۰۱۷;۴۵(۱۷_suppl):۱۴-۹ ۱۰
- Déjardin DDC, Pereferer FS, González MH, Blasco SB, Sala MA. The evolution of .experimental surgery in the field of morbid obesity. Obesity surgery. ۲۰۰۴;۱۴(۹):۱۲۶۳-۷۲ ۱۱
- Schmidt M, Schmidt SAJ, Sandegaard JL, Ehrenstein V, Pedersen L, Sørensen HT. The Danish .National Patient Registry: a review of content, data quality, and research potential. Clinical epidemiology. ۲۰۱۵;۷:۴۴۹ ۱۲
- Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. Registries for evaluating patient outcomes. A User's .Guide. ۲۰۱۰;۵:۱۹-۲۹ ۱۳
- Pop B, Fetica B, Blaga ML, Trifa AP, Achimas-Cadariu P, Vlad CI, et al. The role of medical .registries, potential applications and limitations. Medicine and pharmacy reports. ۲۰۱۹;۹۲(۱):۷ ۱۴
- Drolet BC, Johnson KB. Categorizing the world of registries. Journal of biomedical informatics. .۲۰۰۸;۴۱(۶):۱۰۰۹-۲۰ ۱۵
- Dr.k.zendedel. www.registry.hb.ir .سایت ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت ۱۶
- Sinha A, Kling S. A review of adolescent obesity: prevalence, etiology, and treatment. Obesity .surgery. ۲۰۰۹;۱۹(۱):۱۱۳-۲۰ ۱۷
- Jacob JJ, Isaac R. Behavioral therapy for management of obesity. Indian journal of .endocrinology and metabolism. ۲۰۱۲;۱۶(۱):۲۸ ۱۸

۱۹.	Newton J, Garner S. Disease registers in England: Institute of Health Sciences Oxford; ۲۰۰۲.
۲۰.	Donaldson L. Registering a need. BMJ: British Medical Journal. ۱۹۹۲;۳۰۵(۶۸۵۴):۵۹۷.
۲۱.	Pryor DB, Califf RM, Harrell FE, Hlatky MA, Lee KL, Mark DB, et al. Clinical data bases: accomplishments and unrealized potential. Medical Care. ۱۹۸۵;۲۳(۵):۶۲۳-۴۷.
۱۶.	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات: مراکز بهداشت و درمان - بیمارستان ها - سازمان های دولتی و غیر دولتی - کلینیک های خصوصی

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)	۸۵۵,۲۰۰,۰۰۰	۸۵۵,۲۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۳۲۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۲۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	۳۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۱,۲۰۵,۲۰۰,۰۰۰	۱,۲۰۵,۲۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
بازنگری طراحی چک لیست	کارشناسی	۲۵۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۴۰,۰۰۰,۰۰۰
بازنگری دیتا دیکشنری	کارشناسی	۲۵۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۴۰,۰۰۰,۰۰۰
تبدیل دیتا دیکشنری به زبان عربی	دکترای حرفه ای	۲۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰
تبدیل دیتا دیکشنری به زبان انگلیسی	دکترای حرفه ای	۲۵۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰
آنالیز نتایج نظر سنجی	کارشناسی	۱۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۱۶,۰۰۰,۰۰۰
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (حجمی گذشته نگر	کارشناسی	۲۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۳,۲۰۰,۰۰۰
هزینه کنترل داده ها و عیب یابی	دکترای حرفه ای	۸۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۶,۰۰۰,۰۰۰
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار رجیستری	کارشناسی	۴۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۶۴۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
توسعه و پشتیبانی نرم افزار	۱۰۰	۲,۷۰۰,۰۰۰	۲۷۰,۰۰۰,۰۰۰
برگزاری جلسات	۱۰	۵,۰۰۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز

نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیر مصرفی	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، کپی، اسکن	۱۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۲۰,۰۰۰,۰۰۰
طراحی فرم های کاغذی	۱۰۰	۱۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰

بخش چهارم: ضامائم

۱	<u>رزومه علمی مسوول 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)

مجید غیور مبرهن

