



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری ها

عنوان برنامه ثبت: رجیستری بالینی کشوری بیماران مراقبت های ویژه

عنوان ثبت به انگلیسی: National Clinical Registry of Intensive Care units Patients

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: سعید اسلامی حسن آبادی

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) مشهد				
۲	مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه				
۳	مشخصات سایر اعضا:				
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	کامبیز بهاءالدین بیگی	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	مشاور	راهنمای خطوط کلی پایان نامه	
۲	شهرام امینی	بیهوشی / فلوشیپ	مشاور	اجرای طرح در محل ای سی یو	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: ملی
۵	اهداف اصلی ثبت: طراحی و پیاده سازی رجیستری بیماران مراکز مراقبت ویژه و مقایسه و اعتبارسنجی مدل‌های پیش‌بینی مدت زمان اقامت در این مراکز
۶	تعریف بیماری- (یا رویداد بهداشتی): بیمار مرکز مراقبت ویژه که نیاز به نظارت و رسیدگی خاص دارد
۷	معیارهای ورود: کلیه بیماران پذیرش شده در ای سی یو بیمارستان که ابتدا در سیستم اطلاعات بیماران ثبت شده اند و از طریق سایر بخش های بیمارستانی به مرکز مراقبت ویژه ارجاع داده شده اند.
۸	معیارهای خروج: بیماران زیر ۱۸ سال، بیماران فوت شده در بدو ورود
۹	حجم نمونه: جهت طراحی مدل‌های پیشگویی ضرورت دارد به ازای هرمتغیر موجود درمدل، حداقل ده حادثه مرگ (به عنوان متغیر پیشبینی شونده) وجود داشته باشد و این امر به عنوان یک قاعده کلی پذیرفته شده است. لذا در مطالعه‌ی حاضر از این قانون پیروی میگردد. برای مثال تعداد نمونه‌ها در مورد مدل APACHE IV با ۲۸ متغیر پیشبینی کننده، حداقل تعداد ۲۸۰ بیمار فوتی میباشد. جهت ایجاد بهینه‌ترین مدل پس از جمع‌آوری نمونه‌های لازم فاز تجزیه و تحلیل آغاز میگردد. همچنین، جهت اطمینان درتمام گزارشات قدرت تستهای آماری ذکر خواهد شد. بعد از ایجاد مدل و تعیین ضرایب، بایستی قدرت پیش بینی مدل پیشنهادی با استفاده از مجموعه داده مستقل ارزیابی شود. چندین معیار ارزیابی استاندارد وجود دارد: دو مولفه کلیدی کالبراسیون [1] و تمایزپذیری [2] است. کالبراسیون را میتوان با رسم نسبت موارد مشاهده شده به احتمالات پیشبینی شده در نمودار تعیین کرد. تمایزپذیری به صورت امکان تمایز رویدادها در مقابل غیررویدادها (مثلاً مرگ در برابر زنده ماندن) تعریف میشود. یکی دیگر از راههای تعیین کالبراسیون مدل استفاده از تست Hosmer-Lemeshow است. این آزمون برازش مدل‌های رگرسیون لجستیک را اندازه میگیرد و در مدل‌های پیشبینی ریسک مکرراً استفاده می شود. آزمون ارزیابی میکند که آیا میزان رویداد مشاهده شده مطابق با نرخ رویدادهای مورد انتظار در زیر گروههای جامعه باشد یا خیر. معتبرترین معیار تمایزپذیری AUC [3] یا مطابقت آماره c [4] میباشد. AUC احتمال دو نمونه تصادفی انتخابی – که یکی رویداد را توسعه می- دهد و دیگری نمیدهد- می باشد. مقدار معمول آماره c برای یک مدل پیش بینی بین ۰.۶ تا ۰.۸۵ است؛ این مقدار میتواند تحت تاثیر مشخصه- های رویداد (بیماری) یا جمعیت مطالعه قرار گیرد. مدلی با آماره c بین ۰.۷ تا ۰.۸ از قدرت کافی تمایزپذیری برخوردار است و مقدار ۰.۸ تا ۰.۹ بسیار عالی میباشد. ضریب تشخیص R2 معروفترین معیار برای خروجیهای پیوسته است که بیانگر میزان احتمال همبستگی میان دو دسته داده در آینده می‌باشد. این ضریب در واقع نتایج تقریبی پارامتر موردنظر در آینده را بر اساس مدل ریاضی تعریف شده که منطبق بر داده‌های موجود است، بیان می‌دارد. این

اندازه‌گیری به ما این امکان را می‌دهد که تعیین کنیم چقدر می‌توان به به پیش‌بینی یک مدل یا نمودار مطمئن بود.

شاخص بریر [5] یک تابع امتیازدهی است که صحت پیش‌بینی‌های احتمالی را اندازه می‌گیرد و مربع تفاضل خروجیهای دودویی واقعی و پیش‌بینیها می‌باشد. این شاخص به عنوان تابع هزینه هم شناخته میشود. مقدار کمتر این شاخص برای مجموعه‌ای از پیش‌بینیها، به معنای این است که پیش‌بینیها کالبره هستند. این مقدار بین ۰ و یک میباشد. یکی دیگر از شاخص‌های اندازه‌گیری صحت شاخص یودن [6] است که یک آماره یکتا برای کارایی تست تشخیص است

بزرگی ارتباط نیز با برخی شاخص‌ها مانند نسبت شانس [7] و ضریب بتا [8] قابل اندازه‌گیری است. نسبت شانس عبارت است از مقدار ارتباط بین یک مشخصه خاص همچون A با یک مشخصه دیگر همچون B در جامعه. به عبارت دیگر این آمار می‌خواهد بداند، وجود یا عدم وجود مشخصه‌ای چون A چگونه بر وجود یا عدم وجود مشخصه‌ای چون B اثر می‌گذارد. همچنین از این آماره جهت شناسایی و مقایسه عوامل خطر مختلف یک بیماری استفاده می‌شود. ضریب بتا همان شیب معادله رگرسیون خطی و در واقع یک ضریب همبستگی است.

ارزیابی کیفیت مدل با دو معیار AIC [9] و BIC [10] انجام میگردد. معیار AIC تخمین زنده خطای پیش‌بینی خارج از نمونه و در نتیجه کیفیت نسبی مدل‌های آماری برای مجموعه داده‌های مشخص است. با توجه به مجموعه‌های از مدل‌ها برای داده‌ها، AIC کیفیت هر مدل را نسبت به هر مدل دیگر تخمین می‌زند. بنابراین، AIC وسیله‌ای برای انتخاب مدل فراهم میکند. معیار BIC شاخصی برای انتخاب مدل در میان مدل‌های محدود است. مدل با کمترین BIC ارجح است. این معیار تا حدودی بر اساس عملکرد احتمال استوار است و با شاخص AIC مرتبط است.

جهت انجام تجزیه و تحلیل از نرم افزار آماری SPSS و نرم افزار R استفاده خواهد شد. در برنامه R تحلیلهای فوق با استفاده از پکیج آماری Proc و نیز PredictABEL صورت میپذیرد.

Calibration [1]

Discrimination [2]

Area Under the Curve [3]

statistic-(c) [4]

Brier Score [5]

Youden [6]

Odds Ratio [7]

β coefficient [8]

Akaike information criterion [9]

۱۰ **تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۱**۱۱ **بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**

مراکز مراقبت ویژه مراقبتهای پرهزینه و پیچیده‌ای دارند و بیمارستان‌ها باید برای بهبود ثمربخشی و کاهش هزینه‌ها راه حلی بیابند (۱، ۲). از این رو مراکز مراقبت ویژه به ارزیابی، مقایسه و بهبود کارایی علاقه‌مند هستند. تعیین پیش‌آگهی در هنگام ورود بیماران و بستری در مراکز مراقبت ویژه از جنبه‌های مختلف اهمیت پیدا میکند. از یک سو انتخاب روش درمان و سطح مراقبت از بیماران بسیار تحت تاثیر این پیشگویی میباشد، از سوی دیگر همراهان مضطرب بیمار در انتظار پاسخ از جانب تیم درمانی و در ارتباط با سرنوشت نهایی بیمار خود میباشند و بالاخره به‌شرط وجود یک سیستم عینی تعیین ریسک، نتایج درمان بیماران در مراکز مختلف میتواند مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار گیرد (۳).

در حال حاضر هیچ روشی در مراکز مراقبت ویژه ایران برای پیش بینی مدت اقامت بیماران و نیز چگونگی تخصیص منابع جز روشهای تجربی وجود ندارد. نمیتوان این مراکز را با یکدیگر مقایسه نمود و معیاری برای رتبه‌بندی آنها موجود نیست. از سویی کاهش هزینه‌ها مساله مهمی در بیمارستانها است که مستقیم به تخصیص منابع باز میگردد. سه دلیل اصلی برای مدلسازی مدت زمان اقامت مرکز مراقبت ویژه عبارتند از (۴): ۱) برنامه‌ریزی تعداد تخت‌های بیمارستانی و تعداد کارکنان موردنیاز برای مراقبت مرکز مراقبت ویژه در یک حوزه مراقبتی؛ ۲) مقایسه مدت زمان اقامت بین مراکز مراقبت ویژه برای رتبه‌بندی؛ ۳) تعیین بیماران یا گروه بیمارانی که به طور غیرقابل انتظاری زمان اقامت طولانی در مرکز مراقبت ویژه داشتند تا بتوان به بهبود کیفی دست یافت. یک مدل با اهداف برنامه‌ریزی یا تعیین افراد یا گروه‌ها با زمان مدت زمان اقامت مرکز مراقبت ویژه طولانی، نیاز به پیش‌بینی مدت زمان اقامت مرکز مراقبت ویژه قابل اعتماد برای تک تک بیماران دارد.

سیستمهای نمردهی [1] زیادی در دنیا وجود دارد که بسیاری از آنها برای دستیابی به یک توصیف عینی و کیفی از میزان مرگومیر و مدت زمان اقامت در بیماران مراکز مراقبت ویژه توسعه یافته‌اند. جهت پیش‌بینی مقدار مدت زمان اقامت در مرکز مراقبت ویژه سیستمهای نمردهی متنوعی ارائه شده‌اند، که به شکل گسترده‌ای جهت طبقه بندی بیماران استفاده میشوند و در تصمیم‌گیریهایی بالینی، برنامه‌ریزی منابع و نیز مقایسه کیفیت مراقبت از بیمار در مراکز مراقبت ویژه و استانداردسازی پژوهش در زمینه مراقبتهای ویژه پزشکی بکار میروند. اما، سیستمهای نمردهی موجود به‌طور انحصاری برای کشورهای پیشرفته طراحی شده و تنها در همان کشورها معتبر میباشد. به سختی می‌توان در کشورهای در حال توسعه، مطالعات آینده‌نگر با کیفیتی برای تست سیستم نمردهی بالینی بیماران مراکز مراقبت ویژه یافت (۵). از سویی همین تعداد اندک نیز مدل یا رویکرد نوینی را ارائه نکرده‌اند. از سویی ترکیب کلی بیماران مرکز مراقبت ویژه، امکانات مراقبتهای ویژه و نیز منابع نیروی انسانی در کشورهای در حال توسعه به‌طور مستقیم با کشورهای پیشرفته قابل مقایسه نمیشود (۶).

از جمله سیستمهای نمردهی می‌توان به سری سیستمهای آمریکایی ارزیابی فیزیولوژی حاد و سلامت مزمن (APACHE) نسخه‌های دو، سه و چهار [2] (۷، ۸)، سیستم نمردهی فیزیولوژی حاد ساده شده [3] (SAPS) (۹)، سیستم ارزیابی نارسایی اندام عفونی [4] (SOFA)، مدل پیش‌بینی مرگومیر (MPM) [5] (۱۰)، سیستم ارزیابی ریسک مرگومیر اطفال [6] (PRISM) (۱۱)، سیستم نمردهی اختلال عملکرد اندامهای مختلف [7] (MODS) و سیستم نمردهی اختلال عملکرد اندامهای لجستیک [8] (LODS) اشاره کرد که به ابزارهای مهمی برای شرح وضعیت در مرکز مراقبت ویژه و توصیف تعارضات در مرگومیر تبدیل شده‌اند. در حوزه مراقبتهای ویژه جراحی قلب میتوان سیستم نمردهی یورواسکور [9] (۱۲) و سیستم ارزیابی جامعه جراحان قفسه سینه [10] (STS) (۱۳) را نام برد.

اگرچه سیستمهای نمرهدهی زیادی برای پیشبینی مدت زمان اقامت مرکز مراقبت ویژه با استفاده از ویژگیهای بیمار ارائه شده است، سودمندی بالینی این مدلها غیرقابل مقایسه میباشد (۱۴) و مشخص نیست کدامیک بهترین است (۱۵، ۱۶) و این امر در کشورهای در حال توسعه مشهودتر است.

با توسعه یک سیستم نظارت در مراکز مراقبت ویژه یا رجیستری بالینی میتوان بهصورت روزانه، دادههای بیمار (شامل دادههای اپیدمیولوژیک، تشخیص بیماری، شدت بیماری و نتایج) را از واحدهای تابعه جمعآوری نمود. همچنین فرآیند تایید دادهها، تجزیه و تحلیل آنها براساس قوانین از پیش تعریف شده، ارائه گزارش و بازخورد نیز از وظایف این سیستم بهشمار میرود. با استفاده پیوسته از سیستمهای نمرهدهی معتبر و تجمیع دادههای خروجی مربوط به بیمار (مانند طول مدت اقامت) میتوان شرح مفصلی از وضعیت جمعیت مراکز مراقبت ویژه کشور بدست آورد، گروهها و واحدهای ارائه دهنده خدمات بهداشتی را با یکدیگر مقایسه نمود و در طول زمان، وضعیت فعلی هرگروه از بیماران را با وضعیت قبلیاش در همان واحد بهداشتی با یکدیگر مقایسه نمود. شواهد موجود حاکی از این است که استقرار چنین سیستمی به علت رتبه بندی [11]، منجر به بهبود مستمر کیفیت خدمات بهداشتی میشود (۱۷).

کشور ما یکی از کشورهای درحال توسعه با منابع مالی محدود و درآمد متوسط میباشد. پیشرفت بهداشت در کشور با سرعت رو به جلو است اما سیستمهای اطلاعات بهداشتی بهشکل فراگیر و میزان کافی وجود ندارد. با توجه به اهمیت ایجاد سیستمهای اطلاعات بهداشتی و سودمندی نتایج آنها در ارتقای کیفیت خدمات و با توجه به محدودیت منابع و لزوم صرفهجویی، هدف از پژوهش حاضر طراحی (شامل طراحی مجموعه حداقل داده)، پیاده سازی و ارزیابی سامانه رجیستری بالینی مراکز مراقبت ویژه و ایجاد یک مدل پیشبینی مدت زمان اقامت جهت مراقبتهای ویژه می باشد. این سامانه میتواند باعث جمعآوری داده کل مراکز مراقبت ویژه بهطور یکپارچه و تجمیعی، ارایه داشبورد روزانه جهت نمایش وضعیت فعلی مرکز و گزارشگیریهای مدیریتی و درمانی گردد. از سویی مدل ارایه شده با پیشبینی مدت زمان اقامت به تخصیص منابع و مقایسه مراکز مراقبت ویژه کمک مینماید. این سامانه میتواند بهعنوان یک مدل ملی و استاندارد، در کشور در نظر گرفته شود.

[1] Scoring systems

[2] Acute Physiology and Chronic Health Evaluation

[3] Simplified Acute Physiology Score

[4] Sepsis-related Organ Failure Assessment Score

[5] Mortality Prediction Model

[6] Pediatric Risk of Mortality

[7] Multiple Organ Dysfunction

[8] Logistic Organ Dysfunction Score

[9] EuroSCORE

[10] Society of Thoracic Surgeons Score

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

این پژوهش یک مطالعه همگروهی است که به روش میدانی در مرکز مراقبت ویژه طی سال ۱۴۰۰ در بیمارستان امام رضا مشهد بهصورت پایلوت انجام خواهد شد.

این مطالعه در شش فاز بهشرح زیر انجام خواهد شد:

فاز اول: بررسی متون و آخرین مطالعات مروری مجموعه فاکتورهای پیشبینی کننده مدت زمان اقامت

– برای آشنایی بیشتر و تجميع اطلاعات مربوط به کلیه مدل‌های پیشگویی مدت زمان اقامت، بررسی کلیه مطالعات مروری نظاممند موجود در دستور کار میباشد تا در صورتیکه مطالعاتی با این مضمون وجود نداشته باشد، این کار انجام شود و در صورت وجود نتایج آن ذکر گردد. برای انجام این مرحله در ابتدا کلید واژه‌های مورد نظر از مطالعات مختلف استخراج میگردد و بر اساس کلید واژه‌های مدنظر، پایگاههای PubMed، Scopus، Web of Science و Embase جستجو خواهد شد. دو نفر پژوهشگر پس از غربالگری¹⁷ عناوین و خلاصه مقالات، متن کامل مقالات نهایی را به صورت مستقل مطالعه خواهند نمود و برای هر مقاله فرم جمعآوری داده تکمیل خواهد شد. در صورت عدم توافق در داده‌های استخراج شده از مقالات، از نظر محقق سوم استفاده خواهد شد و بدین ترتیب عناصر داده‌ای که در پیشبینی مدت زمان اقامت در مراکز مراقبت ویژه موثر هستند از این مطالعه استخراج خواهد شد.

فاز دوم: تهیه مجموعه حداقل داده‌ها برای سامانه رجیستری بالینی مراکز مراقبت ویژه

- در مرحله اول این فاز، عناصر داده مورد استفاده در طراحی سامانه رجیستری مراکز مراقبت ویژه پس از انجام مرور نظام مند^[1] در پایگاه داده PubMed، Medline و mbaseE استخراج میشوند.
- در مرحله دوم از این فاز، به منظور شناسایی اقلام داده‌های مورد استفاده در پرونده‌های کاغذی بیماران، پرونده ۲۰ بیمار و فرم‌های مرتبط با مراکز مراقبت ویژه در بیمارستان جهت استخراج عناصر داده بررسی خواهند شد.
- در مرحله بعد با بررسی منابع، جلساتی با متخصصین، مطالعه متون و بررسی طرح‌های مشابه، کلیه پارامترها و متغیرهایی که باید برای محاسبه نسخه‌های متفاوت مدل‌های پیشگویی از جمله APACHE و SAPS اندازه‌گیری شوند استخراج شده و پس از تجميع همه متغیرهای جمعآوری شده از مدل‌های سالهای اخیر، یک لیست نهایی از موارد با حذف نمونه‌های تکراری ایجاد میگردد.
- در مرحله آخر، این لیست با عناصر داده استخراج شده از دو مرحله قبل تلفیق خواهد شد و نتیجه حاصل به شکل مجموعه‌ای از داده‌هایی که باید برای محاسبه این دو مدل (در سه بیمارستان) موجود باشند گزارش میگردد. در مرحله بعد با توجه به شواهد و وضعیت بالینی کشور محدودیتهای اندازه‌گیری این داده‌ها بررسی شده و طی انجام جلساتی با محوریت وضعیت کشور و ارائه پرسشنامه به متخصصان حوزه، تعدادی از متغیرها که قابل جمعآوری در مراکز مراقبت ویژه کشور نیستند، از این مجموعه حذف و واحدهای شمارش یکسان میگردد. اگر در بین متغیرها برخی پارامترهای یکسان با اسامی متفاوت ذکر شده باشد توسط یک پزشک متخصص از تکراری نبودن و یکسانی آنها اطمینان حاصل میشود و پیشنهاد اضافه کردن تعدادی دیگر در صورت وجود بررسی میگردد و در نهایت مجموعه حداقل داده نهایی گزارش میشود. متخصصین مرکز مراقبت ویژه شاغل در دانشگاه علوم پزشکی مشهد و کرمان که سابقه کار با سیستم‌های سلامت را داشته‌اند در نهایی کردن لیست همکاری خواهند کرد.

فاز سوم: طراحی، پیاده سازی و اجرای سامانه رجیستری بالینی در بیمارستانهای منتخب مشهد و کرمان

تمامی . خصوصیات این پرتال به شرح زیر میباشد:

- اعتبارسنجی سمت سرور و اعتبارسنجی فرمها [2]
- کنترل ورودیهای سیستم جهت برخورد با تزریق کد در [3] SQL
- تعیین رمزهای عبور پیچیده و استفاده از تکنیکهای رمزگذاری [4]
- رمزگذاری اطلاعات بیماران، پزشکان و پرستاران و ...
- کنترل فایل‌های آپلود شده جهت برخورد با فایل‌های مخرب
- امکان استفاده از کلیه امکانات سامانه بر روی تبلت و موبایل
- قابلیت اجرا بر روی تمامی مرورگرها
- امکان نمایش سیستم برای کاربران به دو زبان انگلیسی و فارسی
- پشتیبانی از کدگذاریهای استاندارد دارویی و درمانی
- فرمساز پویا
- دارابودن فرمساز پویا [5] جهت تعریف و ایجاد فرمهای قابل ویرایش، مربوط به هر بیماری، امکان کاربرد این سامانه را برای رجیستریهای مختلف فراهم مینماید.
- طراحی فرمساز با توجه به ماهیت دادههای پزشکی که کیفیت اطلاعات ثبت شده را تضمین مینماید.
- امکان عضویت کاربر در چندین رجیستری و چندین مرکز
- دارا بودن ۶ نوع کاربر مختلف با سطوح دسترسی متفاوت
- وارد کردن اطلاعات قبلی بیماران به بانک اطلاعات پزشک
- استخراج اطلاعات در قالبهای csv، xml و xlsx
- استخراج گزارشات بالینی در قالب چارتهای نمودارهای پیشرفته
- اشتراک گذاری اطلاعات بین پزشکان با رعایت تمامی موارد حقوق مالکیت اطلاعات
- امکان مشاهده کلیه سوابق ثبت شده بیمار، در این سیستم با رعایت حقوق مالکیت اطلاعات
- امکان پیگیری [6] بیماران
- استفاده از سیستمهای ارتباطی پیامک و ایمیل جهت ارتباط با کاربران و بیماران

بهمنظور سنجش قابلیت‌های عملکردی و سنجش رضایتمندی کاربران، پرسشنامه‌های با عنوان 'ارزیابی عملکرد سامانه رجیستری' برای بررسی قابلیت‌های کلی طراحی میشود و جهت تکمیل در اختیار کاربران سیستم قرار میگیرد. پرسشنامه بر اساس مقیاس پنج گزینه‌ای لیکرت خواهد بود و روایی آن با استفاده از روش روایی صوری و کسب نظرات متخصصان حوزه مدیریت اطلاعات سلامت و انفورماتیک پزشکی تایید خواهد گردید.

فاز چهارم: جمع آوری داده بر مبنای مجموعه حداقل داده تعریف شده

در این فاز با توجه به نتیجه فاز نخست، دادههای مراکز مراقبت ویژه حداقل سه بیمارستان (بیمارستان باهنر کرمان، بیمارستان قائم مشهد، بیمارستان امام رضا(ع) مشهد) تا زمانی که حجم نمونه به اندازه لازم برای شروع به بررسیهای آماری گردد، جمعآوری و تجمیع میشود. نظر به اینکه جهت طراحی مدل‌های پیشگویی ضرورت دارد به ازای هر متغیر موجود در مدل، ده حادثه (به عنوان متغیر پیشبینی شونده) وجود داشته باشد

و این امر به عنوان یک قاعده کلی پذیرفته شده است. لذا در مطالعه‌ی حاضر از این قانون پیروی می‌گردد. برای مثال تعداد نمونه‌ها در مورد مدل APACHE IV با ۲۸ متغیر پیشبینی کننده، حداقل تعداد ۲۸۰ بیمار می‌باشد. جهت ایجاد بهینه‌ترین مدل پس از جمع‌آوری نمونه‌های لازم فاز تجزیه و تحلیل آغاز می‌گردد. همچنین، جهت اطمینان در تمام گزارشات قدرت تست‌های آماری ذکر خواهد شد.

تمامی موارد موجود در مجموعه حداقل داده‌ها که در فاز اول تهیه شده است، باید روزانه در سامانه رجیستری مراقبت‌های ویژه ثبت گردد. این اقلام داده‌ای از دو محل تهیه می‌شوند. برخی از این موارد در سیستم اطلاعات بیمارستانی ثبت می‌گردند و برخی دیگر باید توسط اپراتور به‌صورت دستی وارد سیستم رجیستری گردند. از این رو یک وب سرویس [7] برای دریافت اطلاعات لازم و موجود در سیستم اطلاعات بیمارستان [8] توسعه داده می‌شود تا آیت‌های مجموعه حداقل داده که در سیستم اطلاعات بیمارستان موجود است را دریافت کرده و همزمان وارد سامانه رجیستری مراقبت‌های ویژه نماید. این وب سرویس برای ارتباط سامانه رجیستری و سیستم اطلاعات بیمارستان توسط شرکت نرم‌افزاری طراحی و ایجاد می‌گردد. این امر علاوه بر اینکه از ورود مجدد داده‌های تکراری جلوگیری می‌کند، سبب تجمع سیستم رجیستری با سیستم اطلاعات بیمارستان می‌گردد و ثبات بیشتری فراهم می‌آورد. سایر اقلام داده‌ای که در سیستم اطلاعات بیمارستان وجود ندارند، توسط یک فرد اپراتور در مرکز مراقبت ویژه که با هماهنگی با مدیریت بیمارستان در محل استقرار دارد، وارد سیستم رجیستری می‌شوند. در خصوص دریافت برخی اطلاعات از سیستم اطلاعات بیمارستان در بیمارستان‌های امام رضا و قائم مشهد، به علت توسعه این سیستم توسط دانشگاه علوم پزشکی هماهنگی و مجوزهای لازم از معاونت پژوهشی دانشگاه اخذ می‌گردد تا بتوان وب سرویس مربوطه را برای دریافت داده در بخش مستقر نمود. در خصوص بیمارستان در کرمان که سیستم اطلاعات بیمارستانی آن توسط شرکت خصوصی تیراژه توسعه یافته است بایستی رایزنی و هماهنگی لازم و در صورت لزوم هزینه‌های مربوطه جهت اخذ مجوز برای دریافت اطلاعات فوق از سیستم اطلاعات بیمارستانی انجام گردد. قسمت بعدی اقلام داده‌ای همانطور که ذکر شد بایستی توسط اپراتور مربوطه در محل بیمارستان (در مرکز مراقبت ویژه هر سه بیمارستان) به صورت روزانه ثبت گردد. تجمع موارد مذکور در نهایت منجر به ثبت مجموعه حداقل داده لازم در سامانه رجیستری می‌گردد. پس از جمع‌آوری، صحت داده‌ها باید توسط پزشک متخصص شیفت در انتهای روز تایید گردد.

فاز پنجم: اعتبارسنجی و ارزیابی برخی سیستم‌های نمره‌دهی معتبر در دنیا برای مدل‌های مدت زمان اقامت با داده‌های موجود

وهله اول با داده موجود داده اعتباربخشی می‌شود و نتایج ثبت می‌گردد. سپس بومی سازی و به تبع آن تغییر احتمالی ضرایب رگرسیون مدل جدید نسبت به مدل‌های قبلی بر اساس اطلاعات بدست آمده از مراکز مراقبت ویژه مربوطه و حذف برخی متغیرهای ورودی در مدل‌های APACHE و SAPS به دلیل عدم وجود منابع اطلاعاتی کافی در کشور یا زیربخش‌های آن انجام می‌شود. به این ترتیب در مدل‌های پیشگویی جدید هم حذف و هم تغییر ضرایب برخی از پارامترها ممکن است مطرح شده و مدل‌های بهینه محاسبه گردند.

داده‌های حاصل از فاز اول و دوم با توجه به فرمول‌های موجود نسخه‌های مختلف سیستم‌های پیشگویی مانند APACHE و SAPS در منابع، به کار گرفته می‌شود و رگرسیون خطی برای آنها محاسبه می‌شود. به عنوان نمونه آیت‌های موردنظر برای جمع‌آوری برای نمونه برای مدل نمره‌دهی APACHE IV شامل موارد زیر است:

سن، دمای بدن، میانگین فشار شریانی، ضربان قلب، نرخ تنفس، FiO_2 ، PO_2 ، PCO_2 ، PH، سدیم، اوره، کراتینین، میزان ادرار دفع شده، آل‌بومین، قند خون، بیلروبین، هماتوکریت، تعداد سلول‌های سفید خون، سطح هوشیاری با استفاده از نمره کمای گلاسکو (GCS)، ونتیلاسیون مکانیکی، ایمنی فرونشانی [9]، ایدز، هپاتیت، کم خونی [10]، تومور لنفی و استخوانی [11]، مشکل کبد [12]، سرطان پوست [13]، CRF_HD، مدت زمان اقامت قبلی، منشا، جراحی اورژانسی، تشخیص پذیرش. موارد فوق در صورت امکان در ۲۴ ساعت اول بستری در آیسیو ثبت می‌گردد و

داده‌ها پس از رفع مشکلات داده‌های گمشده ثبت و برای انجام محاسبات آماری از تست‌های مربوطه استفاده خواهد شد. برای ارزیابی معیارهای معتبر در این حوزه بکار خواهند رفت که در بخش ۱۸ همین متن به تفصیل آمده‌اند. در نهایت دو سیستم با توجه به سطح زیرمناحنی که براساس حساسیت و ویژگی سیستم‌ها طراحی میشود با یکدیگر مقایسه خواهند شد و نمره‌بندی مدل‌ها محاسبه و مقایسه میگردد.

فاز ششم: ارائه مدل پیشنهادی جدید و بومیسازی [14] مدل با استفاده از روش‌های بومیسازی و اعتبارسنجی [15] برای بیماران ایرانی

برای ارزیابی مدل جدید، فاکتورهای لازم محاسبه گردیده و مدل به‌دست آمده با توجه به این سه فاکتور و با مقایسه، با نتایج همین مقادیر برای مدل اصلی ارزیابی میگردد. در مرحله بعد با توجه به تعداد متغیرهایی که در دپارتمانهای مراقبتی موردنظر قابل جمع آوری میباشد مدل مجدداً ارزیابی میگردد و با تطبیق نتایج حاصل با مدل‌های اصلی به این سوال پاسخ داده میشود که آیا مدل کالیبره شده برای کشور ما اعتبار کافی را دارد و مناسب است یا خیر. به این ترتیب مدل داخلی به توجه به شرایط کشور بومی سازی شده و بنا به نیاز در بیمارستانهای منتخب و سپس در سراسر کشور منتشر و استفاده میشود.

درخصوص مدل جدید برای پیش بینی مدت زمان اقامت در مراکز مراقبت ویژه پس از طی فاز نخست و جمع‌آوری تعداد داده‌های لازم برای شروع کار، داده‌ها با توجه به اصول اطلاعاتی و نیز امنیت داده‌ها با اختصاص شماره‌های منحصر بفرد جهت حفظ محرمانگی یکپارچه‌سازی، پیش پردازش شده و برای پردازش آماده میگردد. این پیش پردازش شامل مدیریت گمشدگی داده‌ها و بررسی صحت آنها می باشد. در مرحله پیش پردازش، لازم است که داده‌های جمع‌آوری شده بازبینی شوند تا هر جا داده‌هایی خارج از بازه طبیعی یا ممکن وارد شده باشد، اصلاح گردد. در صورتی که متغیرهایی از لیست متغیرهای فوق، دارای گمشدگی بالای ۸۰٪ باشند، متغیر مزبور از مطالعه حذف میگردد. مابقی داده‌ها به ازای هر آیتم اطلاعاتی کمتر از ۳٪ گمشدگی داشته باشد با مشورت پزشک به متوسط میزان نرمال تغییر مییابد.

بومیسازی و به تبع آن تغییر احتمالی ضرایب رگرسیون مدل پیشنهادی نسبت به مدل‌های موجود براساس اطلاعات حاصل از مراکز مراقبت ویژه پس از مرحله فوق انجام میگردد. برای ارزیابی مدل جدید نیز فاکتورهای مربوطه محاسبه میشود و مدل به دست آمده با توجه به این سه فاکتور و با مقایسه با نتایج همین مقادیر برای مدل اصلی ارزیابی خواهد شد. جهت کالیبراسیون مدل از منحنی کالیبراسیون استفاده میشود. در خصوص مدل جدید در مرحله اول به بررسی تک تک متغیرها با متغیر پاسخ پرداخته میشود (تحلیل تک‌متغیره [16]) و در مرحله دوم متغیرهایی که در مرحله قبل با وضعیت بررسی (مدت زمان اقامت) معنیدار شدند، به مرحله دوم راه میابند (تحلیل چندمتغیره [17]). این متغیرها در رگرسیون چندمقداره وارد میشوند تا ضرایب هریک در مدل جدید بدست آید. متغیرها به همراه ضرایب احراز شده محاسبه و به همراه مقدار P گزارش می-شوند. مدل جدید با استفاده از رگرسیون خطی و متغیرهای موثر ارائه شده و مشخصات آن ذکر می گردد.

در نهایت مدل جدید با مدل‌های معتبر در دنیا مقایسه میگردد. با تطبیق نتایج حاصل با مدل اصلی به این سوال پاسخ داده میشود که آیا مدل کالیبره شده برای کشور ما دقت و صحت کافی برای پیش بینی مدت زمان اقامت را دارد یا خیر.

SQL Injection [3]	
Encryption [4]	
Dynamic [5]	
Follow up [6]	
Web Service [7]	
Hospital Information System (HIS) [8]	
Immunosuppression [9]	
Leukemia [10]	
Lymphoma, myeloma [11]	
Cirrhosis [12]	
Metastatic Carcinoma [13]	
Calibration [14]	
Validation [15]	
Univariate Analysis [16]	
Multivariate Analysis [17]	
۱۳ مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: سامانه	
۱۴ مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: یکپارچه سازی داده های جمع آوری شده از بیمارستان ها، رفع با آموزش و نظارت محدودیت های اجرایی پیاده سازی سامانه رجیستری، رفع با برگزاری جلسات با مسئولین نیاز به پزشک متخصص برای صحت سنجی داده های ثبت شده، رفع با همکاری پزشکان	
۱۵ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:	
1. Halpern NA, Pastores SM. Critical care medicine beds, use, occupancy and costs in the United States: a methodological review. Critical care medicine. 2015;43(11):2452.	
2. Halpern NA, Pastores SM, Greenstein RJ. Critical care medicine in the United States 1985–2000: an analysis of bed numbers, use, and costs. Critical care medicine. 2004;32(6):1254-9.	

- Halpern NA, Pastores SM, Thaler HT, Greenstein RJ. Critical care medicine use and cost among Medicare beneficiaries 1995–2000: Major discrepancies between two United States federal Medicare databases. *Critical care medicine*. 2007;35(3):692-9. .3
- Verburg IW, de Keizer NF, de Jonge E, Peek N. Comparison of regression methods for modeling intensive care length of stay. *PloS one*. 2014;9(10):e109684. .4
- Adhikari NK, Rubenfeld GD. Critical illness in developing countries: dying in the dark—Authors' reply. *The Lancet*. 2011;377(9775):1406. .5
- Dünser MW, Baelani I, Ganbold L. A review and analysis of intensive care medicine in the least developed countries. *Critical care medicine*. 2006;34(4):1234-42. .6
- Zimmerman JE, Kramer AA, McNair DS, Malila FM. Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) IV: hospital mortality assessment for today's critically ill patients. *Critical care medicine*. 2006;34(5):1297-310. .7
- Zimmerman JE, Kramer AA. Outcome prediction in critical care: the Acute Physiology and Chronic Health Evaluation models. *Current opinion in critical care*. 2008;14(5):491-7. .8
- Le Gall J-R, Lemeshow S, Saulnier F. A new simplified acute physiology score (SAPS II) based on a European/North American multicenter study. *Jama*. 1993;270(24):2957-63. .9
- Vasilevskis EE, Kuzniewicz MW, Cason BA, Lane RK, Dean ML, Clay T, et al. Mortality probability model III and simplified acute physiology score II: assessing their value in predicting length of stay and comparison to APACHE IV. *Chest*. 2009;136(1):89-101. .10
- Bora R. Prediction Of Mortality By Pediatric Risk Of Mortality (PRISM) III Score In NGMC Pediatric Intensive Care Unit. *Journal of Nepalgunj Medical College*. 2019;17(1):5-9. .11
- Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeshow S, Salamon R, et al. European system for cardiac operative risk evaluation (Euro SCORE). *European journal of cardio-thoracic surgery*. 1999;16(1):9-13. .12
- Wendt D, Osswald BR, Kayser K, Thielmann M, Tossios P, Massoudy P, et al. Society of Thoracic Surgeons score is superior to the EuroSCORE determining mortality in high risk patients undergoing isolated aortic valve replacement. *The Annals of thoracic surgery*. 2009;88(2):468-75. .13
- Verburg IWM, Atashi A, Eslami S, Holman R, Abu-Hanna A, de Jonge E, et al. Which models can I use to predict adult ICU length of stay? A systematic review. *Critical care medicine*. 2017;45(2):e222-e31. .14

- Woods A, MacKirdy F, Livingston B, Norrie J, Howie J. Evaluation of predicted and actual length of stay in 22 .15
.Scottish intensive care units using the APACHE III system. *Anaesthesia*. 2000;55(11):1058-65
- Zimmerman JE, Kramer AA, McNair DS, Malila FM, Shaffer VL. Intensive care unit length of stay: .16
Benchmarking based on Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) IV. *Critical care medicine*.
.2006;34(10):2517-29
- Moran JL, Bristow P, Solomon PJ, George C, Hart GK. Mortality and length-of-stay outcomes, 1993–2003, in .17
the binational Australian and New Zealand intensive care adult patient database. *Critical care medicine*.
.2008;36(1):46-61
- .Brooke EM, Organization WH. The current and future use of registers in health information systems. 1974 .18
- . 'wiseGEEK. 'Intensive Care Unit .19
- Messaoudi N, De Cocker J, Stockman B, Bossaert LL, Rodrigus IE. Prediction of Prolonged Length of Stay in .20
the Intensive Care Unit After Cardiac Surgery: The Need for a Multi-institutional Risk Scoring System. *Journal of*
.cardiac surgery. 2009;24(2):127-33
- Bouch DC, Thompson JP. Severity scoring systems in the critically ill. *Continuing Education in Anaesthesia,* .21
.Critical Care & Pain. 2008;8(5):181-5
- .Lawera M. Predictive inference: An introduction. Taylor & Francis; 1995 .22
- Khosravizadeh O, Vatankhah S, Jahanpour M, Yousefzadeh N, Shahsavari S, Yari S. Predicting inpatient .23
length of stay in Iranian Hospital: Conceptualization and validation. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention:*
.APJCP. 2020;21(8):2439
- Bahtouee M, Eghbali SS, Maleki N, Rastgou V, Motamed N. Acute Physiology and Chronic Health Evaluation .24
II score for the assessment of mortality prediction in the intensive care unit: a single-centre study from Iran.
.Nursing in critical care. 2019;24(6):375-80
- Maharlou H, Kalhori SRN, Shahbazi S, Ravangard R. Predicting length of stay in intensive care units after .25
cardiac surgery: comparison of artificial neural networks and adaptive neuro-fuzzy system. *Healthcare informatics*
.research. 2018;24(2):109-17
- Ghorbani M, Ghaem H, Rezaianzadeh A, Shayan Z, Zand F, Nikandish R. A study on the efficacy of APACHE- .26
-IV for predicting mortality and length of stay in an intensive care unit in Iran. *F1000Res*. 2017;6:2032

27. نوین نب, پرویز ا, محمود م, علی ب, فرشته ش. پیش بینی میزان مرگ بیماران بخش مراقبت ویژه با روش APACHE IV.
28. Kądziołka I, Świstek R, Borowska K, Tyszecki P, Serednicki W. Validation of APACHE II and SAPS II scales at the intensive care unit along with assessment of SOFA scale at the admission as an isolated risk of death predictor. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2019;51(2):107-11.
29. Verburg IWM, Holman R, Dongelmans D, de Jonge E, de Keizer NF. Is patient length of stay associated with intensive care unit characteristics? *J Crit Care.* 2018;43:114-21.
30. Verburg IWM, de Jonge E, Peek N, de Keizer NF. The association between outcome-based quality indicators for intensive care units. *PLoS One.* 2018;13(6):e0198522.
31. Moran JL, Solomon PJ. A review of statistical estimators for risk-adjusted length of stay: analysis of the Australian and new Zealand Intensive Care Adult Patient Data-Base, 2008-2009. *BMC Med Res Methodol.* 2012;12:68.
32. Kramer AA, Zimmerman JE. A predictive model for the early identification of patients at risk for a prolonged intensive care unit length of stay. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2010;10:27.
33. Rothen HU, Stricker K, Einfalt J, Bauer P, Metnitz PG, Moreno RP, et al. Variability in outcome and resource use in intensive care units. *Intensive Care Med.* 2007;33(8):1329-36.
34. Perez A, Chan W, Dennis RJ. Predicting the Length of Stay of Patients Admitted for Intensive Care Using a First Step Analysis. *Health Serv Outcomes Res Methodol.* 2006;6(3-4):127-38.
35. Clermont G, Kaplan V, Moreno R, Vincent JL, Linde-Zwirble WT, Hout BV, et al. Dynamic microsimulation to model multiple outcomes in cohorts of critically ill patients. *Intensive Care Med.* 2004;30(12):2237-44.
36. Khajouei R, Farahani F. The evaluation of users' satisfaction with the social security electronic system in Iran. *Health and Technology.* 2019;9(5):797-804.
37. Atashi A, Rahmatinejad Z, Ahmadian L, Miri M, Nazeri N, Eslami S. Development of a National Core Dataset for the Iranian ICU Patients Outcome Prediction; a Comprehensive Approach. *J Innov Health Inform.* 2018;25(2):71-6.

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

مرکز مراقبت ویژه بیمارستان ۱۶

جمع آوری اطلاعات از سیستم اطلاعات بیمارستان، چارت های بیمار و اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

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)	۷۴۸,۰۰۰,۰۰۰	۷۴۸,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۲,۳۰۰,۰۰۰	۲,۳۰۰,۰۰۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی		۰	
سایر هزینه ها	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۸۰۰,۳۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۳۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت بیماران جدید	کارشناس ارشد	۲۵۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۴۲۵,۰۰۰,۰۰۰
فالوآپ بیماران	کارشناس ارشد	۱۵۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۲۵۵,۰۰۰,۰۰۰
کنترل کیفی و نظارت بر ثبت داده ها	کارشناس ارشد	۴۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۶۸,۰۰۰,۰۰۰

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)
زونکن بسته ۶ عددی	غیر مصرفی		۱۰۰	۲,۳۰۰,۰۰۰	۲,۳۰۰,۰۰۰

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

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

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	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 هر بخش 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)

سعید اسلامی حسن آبادی

