



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماریها

عنوان برنامه ثبت: ادامه ثبت و پایش راه های دسترسی عروقی (vascular access) در بیماران دیالیزی با فرمت جدید
عنوان ثبت به انگلیسی: vascular access monitoring and survey in dialysis patients (new format)

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: محمدهادی سعیدمدقق

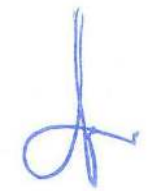
تهیه شده براساس :

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: veresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	محمد مهدی کامیار	جراحی عروق و تروما / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ثبت بیمار	
۲	جمال جلیلی شهری	جراحی عروق و تروما / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ثبت بیمار	

۳	مهین قربان صباغ	نفرولوژی / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	همکاری در اجرا	
۴	محمدجواد مجاهدی	نفرولوژی / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	همکاری در اجرا	
۵	فاطمه صادقی پور کرمانی	پزشکی اجتماعی / تخصصی بالینی	مشاور آمار/متدولوژیست	آمار	
۶	شاپور بدیعی اول	طب سنتی ایرانی / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	همکاری در اجرا	
۷	الهام لطفیان	زیست شناسی / کارشناسی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	
۸	ایوب توکلیان	طب اورژانس / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	
۹	رقیه دره کی	پرستاری / کارشناسی	همکاری در جمع آوری اطلاعات	ثبت اطلاعات	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۵	اهداف اصلی ثبت: اهداف اصلی ثبت: ۱. گردآوری اطلاعات پایه در زمینه انواع، عوارض و طول عمر دسترسی های عروقی ۲. ارزیابی و نظارت عملکرد دسترسی عروقی در طول زمان ۳. ایجاد پایگاه داده از داده های دموگرافیک، مشاهدات کلینیکی، آزمایشگاهی، روش های درمانی، نتایج درمان و

عوارض درمان و پیگیری در بیماران با اکسس عروقی مراجعه کننده به مراکز درمانی ریفرال ۴. ایجاد یک زیر ساخت جهت پژوهش در حوزه درمان بیماران با اکسس عروقی ۵. ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران دارای اکسس عروقی ۶. ایجاد بستر مناسب جهت ایجاد معیار برای ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی بیماران با اکسس عروقی ۷. توسعه ارتباطات و همکاری با برنامه های کشوری و بین المللی ثبت بیماران ۸. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات حوزه بیماران با اکسس عروقی ۹. شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین متخصصین بیماری های جراحی عروق، نفرولوژی و داخلی اهداف پژوهشی ثبت: ۱. تعیین فراوانی انواع اکسس های عروقی در بیماران ۲. بررسی مدت زمان کارایی اکسس عروقی ۳. بررسی رابطه بین بیماری زمینه ای و کارکرد اکسس عروقی ۴. تعیین میزان بروز و شیوع عوارض زودرس بیماران با اکسس عروقی ۵. تعیین میزان بروز و شیوع عوارض دیررس بیماران با اکسس عروقی ۶. تعیین رابطه بین نوع اکسس و بروز و شیوع عوارض ۷. شناخت الگوی عوارض در بیماران با اکسس عروقی در ایران ۸. کمک به بهبود فرآیند شناخت، تشخیص و درمان عوارض بیماران با اکسس عروقی ۹. ایجاد مدل های پیش بینی بروز عارضه بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران تعریف شده ۱۰. ایجاد مدل های پیش بینی جهت بررسی تاثیر روش های مختلف تشخیصی و درمانی در بیماران ۱۱. بررسی میزان تاثیر surveillance و مانیتورینگ منظم بیماران در کاهش از دست دادن اکسس و بروز عوارض ۱۲. پایش نحوه عملکرد مراکز دیالیز در نگهداری اکسس ۱۳. ارائه راهکار های مناسب برای کاهش هزینه ها و افزایش کارایی اکسس های دیالیز

تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی): انجام همودیالیز مزمن نیازمند دسترسی عروقی به گردش خون بیمار می باشد. این دسترسی عروقی باید مطمئن، دارای قابلیت کاتولایسیون مکرر با حداقل عوارض باشد. دسترسی عروقی مزمن به طور کلی شامل موارد ذیل می باشد ۱. فیستول شریانی وریدی ۲. گرافت مصنوعی (Synthetic) ۳. کاتترهای موقت ۴. کاتتر های تونل دار tunneled cuff catheter

معیارهای ورود:

بیمارانی که برای آنها هر نوع دسترسی عروقی (کاتتر/فیستول/رگ مصنوعی) به منظور دیالیز خونی تعبیه شده باشد که شامل کلیه بیماران تحت دیالیز در مراکز دیالیز و کلیه بیماران مراجعه کننده به جراحان عروق همکار طرح که اکسس عروقی برای آنها می گذارند می باشد

معیارهای خروج:

بیمارانی که به هر دلیلی نتوانند پی گیری های سه ماهه را تکمیل کنند

حجم نمونه:

با توجه به تجربه بخش اول رجیستری دسترسی های عروقی، تخمین زده می شود که در طی ۵ سال، ۵۰۰۰ مورد اکسس عروقی ثبت گردد.

تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۴

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

رجیستری بیماران یک سیستم سازمان یافته است که از متدهای مطالعه Observational برای جمع آوری اطلاعات (بالینی یا غیره) استفاده می کند تا پیامد خاصی را برای جمعیت تعریف شده بر اساس یک بیماری، شرایط یا مواجهه ارزیابی کند. رجیستری بیماری، شیوه ای است که در آن می توان به تاریخچه ذاتی پروسه یک بیماری پی برد. همچنین ابزاری است که از آن جهت اندازه گیری تاثیر، کارایی و سودمندی خدمات و مراقبتهای بهداشتی و ارزیابی کیفیت درمان می توان استفاده کرد. رجیستری یک بیماری می تواند اطلاعات مفیدی از جمعیت مورد مطالعه فراهم کند که در هیچ کارآزمایی بالینی مورد مطالعه قرار نگرفته باشد. امروزه سیستم های بهداشتی درمانی نیازمند اطلاعات معتبر دقیق و کامل برای اجرای مدیریت نمربخش در حوزه سلامت است و باید بتوان با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یافت که این هدف انجام یک رجیستری درست قابل دستیابی است (۱).

مطالعات انجام شده نشان داده اند که ابزارهای پایش مثل رجیستری همودیالیز می تواند پیامدهای بیماران همودیالیزی را بهبود بخشد. نارسایی مزمن کلیه، به عنوان یک اختلال پیشرونده و غیرقابل برگشت در عملکرد کلیه ها تعریف می شود. این بیماری، یک مشکل بهداشتی با گستره جهانی است. با افزایش سن در دنیای امروز و نیز با توجه به افزایش بیماری هایی مانند دیابت، بیماری های قلبی - عروقی، بدخیمی ها، شیوع نارسایی مزمن کلیه در حال افزایش است. در حال حاضر بیش از ۵ میلیون بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه در سراسر جهان از طریق همودیالیز، دیالیز صفاقی و کلیه پیوندی زندگی می کنند که پیش بینی می شود طی دهه آینده، میزان مبتلایان این بیماری دو برابر خواهد شد (۲، ۳).

در سال ۲۰۱۶ تعداد بیماران دیالیزی ۲۹۸۹۰۰۰ نفر در جهان برآورد شده است. و از این تعداد، تقریباً ۸۹ درصد به روش همودیالیز تحت درمان هستند. پیش بینی رشد جهانی بیماران دیالیز نشان می دهد که جمعیت این بیماران تا سال ۲۰۲۰ به ۴ میلیون نفر خواهد رسید. در ایران آمارها بیانگر این است که میانگین شیوع نارسایی مزمن کلیه ۶۸۰ نفر در یک میلیون می باشد. که بالاتر از میانگین جهانی (۵۱۰ نفر در یک میلیون نفر) است. و از این تعداد بیش از ۹۵ درصد این بیماران تحت درمان همودیالیز می باشند (۴).

بر اساس آمار موجود در ایران، سالیانه ۱۲۰۰ تا ۱۶۰۰ نفر به این بیماری مبتلا می شوند. تعداد بیماران تحت درمان با همودیالیز در ایران در پایان سال ۱۳۸۳ شمسی ۱۵۰۰۰ نفر بوده است و در سطح استان خراسان تا سال ۱۳۸۸ شمسی ۱۸۴۹ نفر توسط انجمن حمایت از بیماران کلیوی گزارش شده است. برای شروع همودیالیز در بیماران نارسایی مزمن کلیه نیاز به دستیابی عروقی می باشد. فیستول شریانی - وریدی یکی از مناسب ترین روش های دسترسی عروقی محسوب می شود. لذا یکی از مهم ترین جنبه های مراقبت از این بیماران، برنامه ریزی جهت ایجاد دستیابی عروقی با فاصله زمانی کافی برای شروع همودیالیز و مراقبت از آن است. اکسس های انتخابی برای همودیالیز شامل فیستول شریانی-وریدی، گرافت شریانی -وریدی و کاتترهای ورید مرکزی است. برای بیمارانی که نیاز به دیالیز کوتاه مدت دارند از کاتتر های ورید مرکزی استفاده می شود. به علت اینکه این کاتترها بالقوه، کانون هایی برای عفونت، تنگی یا ترمیم می باشد، برای استفاده طولانی مدت معمولاً از یک فیستول شریانی وریدی یا گرافت شریانی وریدی استفاده می شود که در این صورت باید این اکسس ها مدتی قبل از نیاز به شروع دیالیز تعبیه شوند چون در غیر این صورت به دلیل فوریت نیاز به دیالیز، نیاز به یک اکسس موقت همزمان، که معمولاً کاتتر ورید مرکزی است نیز می باشد. به این ترتیب علاوه بر هزینه اضافی که به سیستم بهداشتی درمانی تحمیل می شود بیمار در معرض عوارض ناگواری که مهمترین آن از دست دادن امکان کارگذاری اکسس دائمی در آن اندام می باشد قرار می گیرد. در مطالعاتی که در کشور ما انجام شده است نیز هنوز درصد بالایی از بیماران، همودیالیز را با کاتتر وریدی مرکزی آغاز می نمایند. کفایت دیالیز بستگی به عملکرد اکسس عروقی دارد. اعمال جراحی که جهت برقراری اکسس عروقی و یا درمان عوارض آن انجام می شوند، علت عمده برای بستری شدن، هزینه و عوارض در بیماران نیازمند به دیالیز مزمن می باشند (۵ و ۶).

یکی از مشکلات مهم در اکسس های دائمی و دیالیز مزمن بروز عوارض و از کار افتادن اکسس هاست که منجر به بستری های مکرر بیماران در بیمارستان شده و تخت های بیمارستانی را اشغال نموده و هزینه های هنگفتی را شامل می شود. از آنجا که شرایط پیوند به طور گسترده فراهم نیست و همچنین بیماران ممکن است به دلیل سن بالا و بیماری های زمینه ای کاندید عمل پیوند نباشند، باید تلاش زیادی برای حفظ اکسس های موجود بیمار صورت گیرد چون اکسس دیالیز به عنوان یک مسیر زندگی (life line) برای بیماران عمل می کند و از کار افتادن آن ممکن است منجر به فوت بیمار بشود. به طور تقریبی یک بیمار از هر ۵ بیماری که همودیالیز را شروع می کنند، در سال اول شروع همودیالیز به خاطر عوارض قلبی -عروقی و دیابت می میرند و همچنین ۲۵ درصد از همه بیمارانی که تحت مراقبت همودیالیز هستند به دلیل عدم کارایی دسترسی عروقی و عوارض آن می میرند. در آمریکا ۲۰ درصد از بیماران با نارسایی کلیه در بیمارستان بستری هستند که مشکلات فراوانی در دسترسی عروقی دارند و بیشتر از میلیارد ها دلار هزینه صرف مراقبت از این افراد می شود. در بررسی ها، گزارش شده است که میزان باز بودن اکسس عروقی پس از دوسال از آغاز همودیالیز ۴۰-۶۰ درصد برای اکسس های اتوژن و ۱۸-۳۰ درصد در اکسس های پروستیک می باشد. اگرچه با مراقبت مناسب و در شرایط ایده ال در بعضی از بیماران این فیستول برای مدت های طولانی تری، حتی بیش از ۱۰ سال عملکرد خوبی داشته است که حاصل وضع عروقی خوب از نظر اترواسکلروز، مراقبت کافی خود بیمار و تکنیک های صحیح و وسواس پرستاران همودیالیز بوده است (۳). آنچه از مطالب پیش گفت می توان نتیجه گرفت این است که تمهیدات ویژه ای شامل ۱- کارگزاری اکسس دائمی در اولین فرصت ۲- پایش مستمر اکسس همراه با انجام دیالیز ۳- استفاده از اکسس اتوژن. به جای اکسس های پروستیک به طور جدی می تواند هزینه درمان بیماران، مدت بستری در بیمارستان و مرگ و میر را کاهش دهد. این مهم مستلزم داشتن یک رجیستری جامع و مانیتورینگ بیماران به طور مداوم است.

با توجه به حجم بالای بیماران نیازمند به دسترسی عروقی جهت انجام همودیالیز، و با توجه به اینکه عوارض دسترسی های عروقی مهمترین علت مورییدیتی و بستری در بیماران دیالیزی است و انجام دیالیز موفقیت آمیز در این بیماران وابسته به عملکرد مناسب دسترسی عروقی است، نداشتن رجیستری و پایگاه ثبت بیماریها در زمینه دسترسی عروقی در ایران یکی از علل اصلی نقص در تشخیص به موقع و پایش عوارض دسترسی عروقی و اختلال عملکرد و در نتیجه مورییدیتی های بسیار در این زمینه برای بیماران همودیالیزی به شمار رفته و امید می رود با ثبت اطلاعات بیماران به بهبود روشهای غربالگری، تشخیصی و درمانی بیماران همودیالیزی کمک نماییم. با ایجاد این رجیستری بسیار ارزشمند بوده و پایگاه داده ای یگانه برای تحقیقات مختلف در زمینه دسترسی های عروقی را فراهم می آورد. همچنین از هزینه های تحمیلی به بیماران و مدت و دفعات بستری بیماران کاسته می شود و در نتیجه با عملکرد مناسب دسترسی عروقی، کفایت همودیالیز ارتقا یافته و طول عمر بیماران افزایش و مرگ میر کاهش می یابد.

۱۴- بررسی متون سابقه و ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشورهای دنیا:

در بیماران با نارسایی کلیه، هدف اولیه همودیالیز زنده نگهداشتن بیمار تا زمانی است که شرایط برای پیوند فراهم شود. بسیاری از بیماران به علت سن بالا و بیماری های زمینه ای کاندید عمل پیوند کلیه نیستند. بنابراین، با وجود عوارض و مشکلات دسترسی عروقی، همودیالیز باید به صورت مداوم انجام شود. به طور تقریبی یک بیمار از هر ۵ بیماری که همودیالیز را شروع می کنند، در سال اول شروع همودیالیز به خاطر عوارض قلبی-عروقی و دیابت می میرند و همچنین ۲۵ درصد از همه بیمارانی که تحت مراقبت همودیالیز هستند به دلیل عدم کارایی دسترسی عروقی و عوارض آن می میرند. در آمریکا ۲۰ درصد از بیماران با نارسایی کلیه در بیمارستان بستری هستند که مشکلات فراوانی در دسترسی عروقی دارند و بیشتر از میلیارد ها دلار هزینه صرف مراقبت از این افراد می شود. در بررسی ها، گزارش شده است که میزان باز بودن اکسس عروقی پس از دو سال از آغاز همودیالیز ۴۰-۶۰ درصد برای اکسس های اتوژن و ۱۸-۳۰ درصد در اکسس های پروستیک می باشد. اگرچه با مراقبت مناسب و در شرایط ایده ال در بعضی از بیماران این فیستول برای مدت های طولانی تری، حتی بیش از ۱۰ سال عملکرد خوبی داشته است که حاصل وضع عروقی خوب از نظر اترواسکلروز، مراقبت کافی خود بیمار و تکنیک های صحیح و وسواسی پرستاران همودیالیز بوده است. همچنین در مطالعه دیگری حدود ۹۰ درصد فیستول های شریانی وریدی در عرض ۱۲ ماه باز باقی مانده و این میزان ظرف ۴ سال به ۷۵ درصد افت می کند (۳، ۷، ۸).

در رجیستری دسترسی عروقی در صربستان در سالهای ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۳ به مدت ۴ سال تمامی مراکز اطلاعات مرتبط را به طور کامل در پرسشنامه ها وارد کردند. شایع ترین نوع دسترسی avf بود. تبعیه avf قبل از شروع همودیالیز در حال افزایش است (۷۸٪ به ۱۴۶٪) اما میزان آن هنوز پایین است. میزان رگ مصنوعی ثابت ۳۴٪ است. درصد کاتتر های دائمی ثابت ۸۰٪ می باشد. درصد شروع همودیالیز با avf کاهش یافته از ۳۷٪ به ۲۷٪ درصد رسیده است و شروع همودیالیز با کاتتر افزایش یافته است و از ۶۳ به ۷۳٪ رسیده است. به طور عمده کاتتر ها در ژوگولار تعبیه شده بود اما درصد تعبیه کاتتر فمورال همچنان بالاست (بیشتر از ۶۹٪). بنابراین رجیستری دسترسی عروقی اطلاعات مطلوبی را فراهم می کند و کیفیت مداوم را تضمین می نماید (۹).

در سال ۲۰۱۷ در ایتالیا یک رجیستری جدید برای ارتقای مدیریت دسترسی های عروقی در بیماران همودیالیزی راه اندازی شده است. در این رجیستری نوع و محل دسترسی عروقی، عروق درگیر، تعداد اعمال جراحی انجام شده روی بیماران و نوع اناستوموز دسترسی عروقی ثبت شده اند. در این رجیستری ۷۲۶ بیمار ثبت شدند که ۶۳ درصد آنها مرد بودند و میانگین سنی آنها 66 ± 15 سال بود. ۶۰۹ بیمار AVF داشتند (۸۴٪). ۱۲ بیمار با AVG (۱۰۷٪) و ۱۰۵ بیمار با CVC (۱۴۵٪) ثبت شدند. این رجیستری به آنها کمک کرد تا اطلاعات بالینی و اپیدمیولوژیک ارزشمندی را بدست آورند. (۱۰)

در یک مطالعه مقطعی با همکاری مدیریت بیماری های خاص و پیوند اعضا وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، داده های بیماران همودیالیزی کشور جمع آوری و بررسی شده است. این مطالعه شامل ۱۸۱۶۰ بیمار از ۴۲۸ بخش دیالیز بود. داده های دموگرافیک، بالینی و آزمایشگاهی شامل مشخصات دموگرافیک، طول مدت بیماری، علت بیماری کلیوی و سطوح سرمی هموگلوبین، کلسیم، PTH، و فریتین ثبت شد. میانگین سنی بیماران $7/16 \pm 86/67$ سال بود. شایع ترین علت ESRD به ترتیب دیابت (۳۷.۳۵٪) و فشار خون بالا (۲۳.۹٪) بود. ۲.۲ درصد و ۳.۰۶ درصد از بیماران به ترتیب از نظر HBSAg و HCVAb مثبت بودند. اکثر بیماران (۷۵.۷٪) ۳ بار در هفته تحت دیالیز قرار گرفته بودند. سطح هموگلوبین در ۳/۴۲ درصد از بیماران کمتر از ۱۰ میلی گرم در دسی لیتر بود. ۳/۲۰ درصد از بیماران سطح کلسیم کمتر از ۸ میلی گرم در دسی لیتر داشتند. سطح PTH در ۶/۲۲ درصد بیماران بیش از ۳۰۰ میلی گرم در دسی لیتر بود. نتایج این مطالعه نشان داد کنترل ضعیف هموگلوبین، آلبومین،

فریتین و غیره به عنوان پیش‌بینی‌کننده بقا در بیماران همودیالیزی می‌تواند منجر به مرگ و میر بیشتر و ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی در این بیماران شود و کنترل دیابت و فشار خون بالا می‌تواند در کاهش بروز ESRD موثر باشد (۱۱).

در دانشگاه علوم پزشکی مشهد نیز در سال ۱۳۹۸ این برنامه راه اندازی شدو با هماهنگی انجمن جراحان عروق ایران، اساتید جراحی عروق در سراسر ایران به برنامه پیوسته نسبت به ثبت فرم ها اقدام نمودند. تعداد ۴ تفاهم نامه با سایر دانشگاه ها در همین رابطه منعقد گردیده است (تفاهم نامه با ۴ دانشگاه علوم پزشکی گیلان، آذربایجان غربی، خراسان شمالی و اهواز به امضای طرفین رسیده است). مراکز دیالیز تحت پوشش دانشگاه علوم مشهد نیز به همت معاونت درمان دانشگاه وارد برنامه شدند و در مجموع حدود ۳۰۰۰ بیمار تحت پوشش قرار گرفته و اطلاعات ایشان ثبت گردید. که بخشی از داده های مربوطه عبارتند از (تعداد اکسس ها، عوارض، نوع دیالیز، اطلاعات جراحی، اطلاعات پیگیری بیماران و ...)

متأسفانه مشکل پیش رو عمدتاً مسائل مرتبط با پشتیبانی ثبت و توسعه برنامه بوده ونداشتن حمایت مالی نیز کلاً ادامه برنامه را با رکود مواجه نمود. با تصویب این طرح می‌توان بخشی از نیازهای مالی طرح مرتفع نمود.

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

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستری های طراحی شده در کشورهای دیگر و تجربه راه اندازی رجیستری اکسس عروقی در مرکز تحقیقات جراحی عروق بیمارستان ولایت مشهد و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، ترخیص، ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، تشخیص، درمان و پیگیری اقدامات پس از درمان برای بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی، اطلاعات مربوط به فیلد های داده های تعیین شده در فرم های طراحی شده مورد تایید کمیته راهبردی، که پیوست است، جمع آوری و در سیستم رجیستری ثبت می گردد. این فرایند به این صورت است که اطلاعات مربوط به عمل جراحی در فرم مربوطه توسط جراح مسئول همزمان با کارگزاری access در سامانه ثبت می گردد ولی در کلینیک های جراحی عروق پیگیری بالینی تمامی بیماران مراجعه کننده که اطلاعات عمل جراحی آنها چه قبلاً ثبت شده باشد چه نشده باشد شامل نوع اکسس مورد استفاده وتاریخ تعبیه آن و زمان شروع به کارگیری و نحوه استفاده همراه با عوارض و مشکلات پیش آمده ثبت می گردد. از این مرحله به بعد این بیمار حداقل هر سه ماه باید مورد معاینه و پایش قرار گرفته و وضعیت بیمار ثبت شود.

همزمان در مراکز دیالیز نیز بیماران تحت پوشش را در سامانه در بخش مربوط به پی گیری مراکز دیالیز که فرم مخصوصی دارد ثبت می نمایند. در هر نوبت دیالیز شرایط بیمار و موارد مرتبط با الارم ها و تنظیمات دستگاه و دیالیز را ثبت نموده و هر سه ماه ان را در سامانه به روز رسانی کنند. برای این ثبت لازم است که مقداری هزینه های تشویقی و اعتبار بخشی نیز دیده شود.

۱۳ مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: سامانه

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: مشکلات شامل سه بخش است: ۱- توسعه و پشتیبانی نرم افزار ۲- حمایت مالی از کارشناسان ثبت به خصوص در مراکز دیالیز ۳- لزوم حمایت سازمانی مبنی بر الزام مراکز به ثبت داده ها ۴- مانیتورینگ و کنترل کیفی مداوم نحوه ورود اطلاعات و ثبت داده

۱۵ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

Gliklich RE, Leavy MB, Dreyer NA. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. (Prepared by L&M Policy .1 Research, LLC, under Contract No. 290-2014-00004-C with partners OM1 and IQVIA) AHRQ Publication No. 19 (20)-.EHC020. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2020 Sep

Michael Boehm , Marjolein Bonthuis , Marlies Noordzij , Jérôme Harambat , Jaap W Groothoff , Ángel Alonso Melgar, et al. .2
Hemodialysis vascular access and subsequent transplantation: a report from the ESPN/ERA-EDTA Registry. *Pediatr Nephrol.*
.2019 Apr; 34(4):713-721

.Murdeswar HN, Anjum F. Hemodialysis. 2020 .3

Iranian Consortium of Dialysis. Calendar of Dialysis by the End of 2016. Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney .4
Disease and End-Stage Renal Disease in Islamic Republic Of Iran 1395. Available From: [http://www.](http://www.icdgroup.org/Content/Upload/pdf/1395.pdf)
[icdgroup.org/Content/Upload/pdf/1395.pdf](http://www.icdgroup.org/Content/Upload/pdf/1395.pdf)

Heidarzadeh M, Zamanzadeh V, Lakdizejee S. Quality of Life and it's Dimensions in Hemodialysis Patients. *J Tabriz Nurs* .5
Midwifery Fac. 2006;4:52–9. [Google Scholar]

Narimani K. A survey on quality of life in end stage renal disease undergoing hemodialysis treatment. *Sci J Hamadan Nurs* .6
Midwifery Fac. 2005;4:26–33

Malik J, Lomonte C, Meola M, de Bont C, Shahverdyan R, Rotmans JJ, Saucy F, Jemcov T, Ibeas J. The role of Doppler .7
ultrasonography in vascular access surveillance—controversies continue. *The Journal of Vascular Access.* 2021
.Nov;22(1_suppl):63-70

Almasri J, Alsawas M, Mainou M, Mustafa RA, Wang Z, Woo K, Cull DL, Murad MH. Outcomes of vascular access for .8
hemodialysis: A systematic review and meta-analysis. *Journal of vascular surgery.* 2016 Jul 1;64(1):236-43

Jemcov T, Dimkovic N, Jovanovic D, Lazarevic T, Mitic I, Naumovic R, Simic-Ogrizovic S, Velickovic R; Vascular Access .9
.Study Group. Vascular access registry of Serbia: a 4-year experience. *Int Urol Nephrol.* 2017 Feb;49(2):367

Maria Luisa Lefons, Salvatore Accoto, Francesco Caccetta, Adriano De Giorgi, Virginia Greco, Oronzo Lazzari, Aldo .10
.Paolillo, et al. Prototyping a new registry of vascular accesses for hemodialysis]. *G Ital Nefrol.* 2019 Dec 9;36(6):2019-vol6

Amini M, Bane AM, Heshmat R. Optimization of registry records (registration of patients) of hemodialysis patients it in the 11 country. Scientific Journal of Kurdistan University of Medical Sciences. 2016;21(4).

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

بخش جراحی عروق بیمارستان ولایت، مراکز دیالیز

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)	۷,۰۴۰,۰۰۰,۰۰۰	۷,۰۴۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۰	۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۰	۰	
جمع	۷,۰۴۰,۰۰۰,۰۰۰	۷,۰۴۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت اطلاعات عمل جراحی	دکترای حرفه ای	۵۰۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰
ثبت اطلاعات و پیگیری بالینی	کارشناسی	۱۰۰۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۱,۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰
ثبت اطلاعات و پیگیری در مراکز دیالیز	کارشناسی	۱۵۰۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۲,۴۰۰,۰۰۰,۰۰۰
کنترل کیفی و پایش داده ها	کارشناس ارشد	۶۰۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۱,۰۲۰,۰۰۰,۰۰۰
پشتیبانی لجستیک و نرم افزاری	کارشناس ارشد	۶۰۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۱,۰۲۰,۰۰۰,۰۰۰

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)
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 (هیأت 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 هریک را دقیقاً رعایت کرده ام.
- تایید می کنم از 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 می‌کنم برای آنکه هر یک از عوامل ثبت در گزارش‌ها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت‌کننده لازم است بر اساس راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت، تمام نویسندگان شرایط نویسندگی را داشته باشند. در غیر این صورت 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)

محمدهادی سعیدمدقق

دکتر محمد هادی سعید مدقق

