



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری ها

عنوان برنامه ثبت: رجیستری بیماری بورگر (پروپوزال دوم)

عنوان ثبت به انگلیسی: Buerger disease registry (second proposal)

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: محمد مهدی کامیار

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	سعيد نمازی بایگی	جراحی عروق و تروما / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا و معرفی بیمار	
۲	جمال جلیلی شهری	جراحی عروق و تروما / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا و معرفی بیمار	
۳	حمیدرضا رحیمی	پزشکی مولکولی / دکتر (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در بخش علوم پایه طرح	

۴	هانیه محکی	علوم بالینی / دکترای تخصصی پژوهشی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در بخش علوم پایه طرح	
۵	فاطمه صادقی پور کرمانی	پزشکی اجتماعی / تخصصی بالینی	مشاور آمار / متدولوژیست	مشاور آمار	
۶	محمد هادی سعید مدقق	جراحی عروق و تروما / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	نظارت بر اجرای رجیستری	
۷	رقیه دره کی	پرستاری / کارشناسی	همکاری در جمع آوری اطلاعات	ثبت و پیگیری بیماران	
۸	الهام لطفیان	زیست شناسی / کارشناسی	کمک پژوهشگر	تدوین و آماده سازی پروپوزال و سایر مراحل تصویب و اجرا	

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. ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران بورگر و گروه های هدف ثبت ۲. ایجاد بستر مناسب جهت ایجاد معیار برای ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی بیماران بورگر ۳. توسعه ارتباطات و همکاری با برنامه های کشوری و بین المللی ثبت بیماری بورگر ۴. توسعه مطالعات پایه و ایجاد ابزار های لازم برای تحقیق در مورد ابعاد ناشناخته و چالشی بیماری بورگر ۵. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات در حوزه بیماری بورگر ۶. فراهم آوردن اطلاعات پایه برای سیاستگذاران سیستم بهداشتی درمانی کشور اهداف پژوهشی ثبت: ۱. بررسی روند تغییرات بیماری بورگر در گذر زمان ۲. یافتن گروه های در معرض خطر بیماری بورگر ۳. شناخت الگوی بیماری بورگر در منطقه ۴. کمک به بهبود فرآیند شناخت تشخیص و درمان بیماری بورگر ۵. کمک به تشکیل کلوپ های حقیقی و مجازی درون شبکه ای بین بیماران مبتلا به بیماری بورگر به منظور کمک به ارتقاء سطح دانش بیماران از بیماری خود ۶. کشف الگوهای گوناگون در بیماری بورگر در ارتباط با مشخصات دموگرافیک بیمار ۷. ایجاد مدل های پیش بینی بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران تعریف شده ۸. ایجاد مدل های پیش بینی برای بررسی تاثیر روشهای مختلف تشخیصی و درمانی در بیماری ۹. جمع آوری نمونه های مازور آمپوتاسیون بورگر از سراسر کشور
۶	تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی): بیماری بورگر که به عنوان ترومبوانژیت انسدادی شناخته می شود، یک فرآیند التهابی ایدیوپاتیک است که بیشتر در اندام های فوقانی و تحتانی رخ داده و شریان ها و عروق متوسط را درگیر می کند و ممکن است منجر به انسداد و کاهش جریان خون گردد

معیارهای ورود: ۷ کلیه بیماران بورگر که تمامی معیارهای شیانویا را دارا می باشند و یا تایید قطعی ابتلا به بیماری بورگر توسط عضو کمیته راهبردی رجیستری و در صورت کافی بودن معیارهای شیانویا وارد مطالعه خواهند شد.	
معیارهای خروج: ۸ عدم همکاری بیمار، یافتن هرگونه علائمی دال بر وجود آرترواسکلروز یا تایید بیماری های روماتیسمی در بیمار عدم پر کردن معیارهای شیانویا و یا رد بیماری بورگر توسط عضو کمیته راهبردی رجیستری	
حجم نمونه: ۹ در ۳ سال انتظار می رود حدود ۵۰۰ بیمار ثبت گردد	
تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۴	۱۰
بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: رجیستری بیمار 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 اکسپوزر 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، کارآیی 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 است. امروزه سیستم های بهداشتی درمانی نیازمند اطلاعات معتبر دقیق و کامل برای اجرای مدیریت ثمربخش در حوزه سلامت هستند و باید بتوان با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یافت. که این هدف با انجام یک رجیستری درست قابل دستیابی است. با توجه به اینکه جراحان عروق تنها گروه مسئول در تشخیص و درمان بیماران بورگر می باشند تقریباً تمامی بیماران نهایتاً به اعضای انجمن مراجعه خواهند نمود و این فرصت با به کارگیری رجیستری در مراکز درمانی کشور، منبع اطلاعاتی غنی از بیماران را فراهم می آورد. در صورتی که رجیستری به خوبی پیاده سازی شده باشد، میتواند تبدیل به بانکی از اطلاعات پزشکی بیماران باشد و میتواند واقعیت مراقبت های بالینی، خروجی های بالینی، روند پیشرفت بیماری ها و موثر بودن درمان را به ما نشان دهد، لذا شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان و به تبع <u>پیشگیری از عوارض سنگین فردی و اجتماعی مثل نقص عضو و از کار افتادگی را تسهیل می کند.</u> تشخیص و درمان بیماری بورگر هنوز در جوامعی که بیماری اندومیک است دارای چالش است. بنابراین شناسایی روند طبیعی بیماری می تواند نقش مهمی در تشخیص و درمان این بیماران داشته باشد بیماری بورگر، به عنوان ترومبوآنژییت انسدادی (TAO) شناخته می شود، یک فرآیند التهابی ایدیوپاتیک است که شریان ها و رگ های متوسط را درگیر می کند و ممکن است منجر به انسداد و کاهش جریان خون شود و بیشتر در	۱۱

دست و پا رخ می دهد. بیماری بورگر یک بیماری عروقی محیطی با اتوفیزبولژی نامعلوم، سیر طبیعی نامشخص و فاقد پروتوکول درمانی استاندارد است. مکانیسم ایجاد این بیماری هنوز ناشناخته است. برخی از فرضیه ها مانند عفونت باکتریایی، پروتئین های ایمونولوژیک و عوامل ژنتیکی و HLA برای شروع پیشنهاد شده است، هرچند که آنها نه رد شده اند و نه تایید شده اند. تنها فرضیه ای که از زمان لئو بورگر قابل قبول است، ارتباط بسیار شدید میان قرار گرفتن در معرض تنباکو و این بیماری است. با این حال، برخی از محققان بر این باورند که نیکوتین تنها یک عامل فیزیولوژیک است، بنابراین نباید عامل اصلی یا آغازکننده باشد. بیماری بورگر به طور عمده در مردان شایع است، اما شواهد اخیر نشان می دهد میزان بروز در زنان افزایش می یابد، در یک مطالعه در ایران حدود 23٪ بیماران مبتلا به ایسکمی کمتر از 50 سال که به کلینیک عروق، مراجعه کرده بودند بیماری بورگر تشخیص داده شده اند. تقریباً تمام بیماران مصرف کنندگان سنگین تنباکو هستند. اگر سیگار کشیدن ادامه یابد، بیماری اغلب به سمت بحرانی می رود که ایسکمی اندام و در نهایت منجر به گانگرن و قطع عضو می شود. حتی در مواردی ممکن است با ایجاد ایسکمی های احشایی منجر به فوت شود. تجربه بالینی نشان داده است که اگر بیماری قبل از شروع گانگرن یا از دست دادن بافت تشخیص داده شود و مصرف سیگار و مواد مخدر قطع شود منجر به یک دوره خوش خیم شده و در آینده از آمپوتاسیون اندام اجتناب خواهد شد. اگر چه میزان شیوع آن در کشورهای توسعه یافته کاهش می یابد، میزان کاهش آن به طور موازی با مصرف سیگار در این کشورها نیست.

بیماری بورگر براساس یافته های بالینی و یافته های فیزیکی بر اساس معیارهای شیانویا به صورت زیر تعیین می شود؛ سابقه سیگار کشیدن (فعلی یا اخیر)، شروع بیماری قبل از 50 سالگی، درگیری شریان های زیر پوپلیته، درگیری اندام فوقانی یا فلبیت مهاجر، و عدم وجود عوامل خطر آترواسکلروز غیر از سیگار کشیدن. بنابراین در کشورهایی که بورگر معمول است، معیارهای بالینی شیانویا قابل قبول است. با این حال، در کشورهای که بیماری بورگر نادر است، تشخیص بر اساس تصویربرداری و با حذف سایر واسکولیت ها، با استفاده از آزمایش های آزمایشگاهی گران قیمت است.

اشکال درمان، از جمله استفاده از پروستاگلاندین ها، درمان ضد انعقاد یا ترومبولیتیک و جراحی بازسازی، غالباً ناموفق هستند. اکثر بیماران در حقیقت، کاندید بازسازی نیستند زیرا یک عروق مفید جهت پیوند بای پس را نمی شود در این بیماران پیدا کرد. برای مثال، Inada و همکاران، تنها 4.6٪ از 236 بیمار می توان با جراحی درمان کردند و در مشهد نیز طی مطالعه به عمل آمده و منتشر شده از میان 225 بیمار تنها 4 بیمار تحت عمل بای پس قرار گرفتند. اسید فولیک، به عنوان مکمل درمانی، با 5 میلی گرم در روز می تواند به طور قابل توجهی سطح هوموسیستین سرم را در بیماران مبتلا به بیماری بورگر کاهش دهد (5). اخیراً آنژیوپلاستی در بیماران بورگرناتج امیدوارکننده ای داشته است و می تواند به عنوان یک درمان موثر در پیشگیری از قطع عضو در مراحل پیشرفته بیماری مد نظر قرار گیرد. شیوع بیماری Buerger در نقاط مختلف جهان متفاوت است؛ بیماری بورگر در کشورهای در حال توسعه آسیا به خصوص شرق دور و خاورمیانه شایعتر است. ایران نیز یکی از کشورهای با شیوع نسبی بالای این بیماری است. با توجه به مطالعات و تحقیقات انجام گرفته در ایران در مورد این بیماری و چاپ بیش از 10 مقاله تحقیقی بین المللی در مرکز تحقیقات جراحی عروق که مقالات چاپ شده آن به عنوان منابع معتبر در مجامع علمی و کتب مرجع مورد استناد قرار می گیرد، با راه اندازی این رجیستری فرصت بسیار مناسبی برای دستیابی به مرجعیت علمی در این زمینه در سطح جهانی فراهم خواهد آمد. (1-17)

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

رجیستری بیماری به عنوان یک منبع قابل اعتماد برای مانیتور بیماریهای مزمن و عوارض آن است. بیماری بورگر به عنوان یکی از بیماریهای نادر شناخته شده از سال 1972 در ژاپن است. با توجه به کمبود اطلاعات و آمار در مورد بیماران بورگر پروژه تحقیق در سراسر کشور ژاپن در سال 1973 آغاز شد. در همان زمان، یک سیستم رجیستری رسمی برای بیماران مبتلا به بورگر برای کمک به هزینه های پزشکی تاسیس شد. در بیماران جدید که ابتدا در سال 2009 ثبت نام کردند، عواملی مانند جنسیت، سن، سن شروع بیماری، سن زمان تشخیص، معیارهای بالینی (قطعی یا

احتمال)، سیگار کشیدن، شدت علائم، محل اندام های ایسکمیک، علائم بالینی، یافته های آنژیوگرافی، تمایز و تشخیص بیماریهای شریانی محیطی، درمان، فعالیت فعلی اجتماعی و شیوه زندگی فعلی بود بررسی شده. بیماران که تمام معیارهای تشخیصی را انجام داده اند برای بورگر به عنوان 'تشخیص قطعی' تعریف شد و کسانی که تمام معیارهای تشخیصی را نداشتند، اما به شدت مشکوک بودند از علائم بالینی و تصویربرداری یافته ها به عنوان 'احتمال' تعریف شد. در پیگیری بیماران، عواملی مانند جنسیت، سن، سن در شروع بیماری، سن تشخیص، معیارهای بالینی (قطعی یا احتمالی)، عادت سیگار کشیدن، شدت علائم و علائم بالینی اولین تشخیص و در حال حاضر درمان، وضعیت بالینی در طول سال گذشته فعالیت فعلی و شیوه زندگی فعلی ارائه شده مورد بررسی قرار گرفتند سیستم رجیستری به این شکل است که پرسشنامه های بالینی بیماران توسط پزشکانی که بیماران را بررسی و درمان می کنند، به بخش بهداشت محلی ارسال می کنند. بعد محتویات پرسشنامه ها توسط یک مقام تایید کننده مورد بررسی و تایید قرار میگیرد و به MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) گزارش می شود تشخیص بورگر بر اساس معیار Shionoya پیشنهاد شده بود. (18)

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

با توجه به مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستری های طراحی شده در کشورهای دیگر و تجربه راه اندازی رجیستری بیماران بورگر در مرکز تحقیقات جراحی عروق بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی مشهد از سال 1397 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. چنانچه بیمار مورد مطالعه تمامی معیارهای شیانویا را داشته باشد و از نظر پزشک مستقیم بیمار تشخیص وی قطعی باشد، به عنوان بیمار قطعی در سیستم ثبت خواهد شد. در صورتی که معیارهای شیانویا را کامل نکند و یا هرگونه ابهام و ایرادی در تشخیص وجود داشته باشد باید مطالعات تکمیلی برای رد سایر علل احتمالی از جمله پروفایل های هیپرکولاسیون و بیماری های روماتولوژیک و آنژیوگرافی برای بیمار انجام شود و سپس بیمار در کمیته راهبردی معرفی شده و تایید ثبت آن گرفته شود.

۱۲

در کنار این معاینات بالینی و ثبت اطلاعات بالینی و دموگرافیک بیماران بورگر، از آنجایی که دستیابی و ترقیب این بیماران به حضور در مراکز درمانی بسیار سخت است، در همان زمان مراجعه، از آنها حدود ۲۵ سی سی خون و نمونه مو و ناخن برای مطالعات سرولوژیک و استخراج DNA و RNA برای بررسی های بیان ژنی و سایر مطالعات علوم پایه هم گرفته می شود. دیتایی که با مطالعات و روش های آزمایشگاهی از این نمونه های زیستی به دست می آیند برای انجام مطالعات پایه بسیار ارزشمند می باشند. نگه داری این نمونه های زیستی باید در شرایط بهینه بیوبانک صورت بگیرد که مستلزم تجهیزاتی مانند باکس های مخصوص نگه داری نمونه خون و ادرار و زیپ بگ های مخصوص نگه داری نمونه های مو و ناخن می باشد که در تفاهم نامه با پایگاه های داده در دانشگاه های علوم پزشکی کشور الزامات آن اعلام و اجرایی خواهد شد. فرم رضایت آگاهانه نیز برای تمام بیماران تکمیل خواهد شد. به علاوه در صورت وجود مآزور آمپوتاسیون اندام بیماران بورگری با گرفتن رضایت آگاهانه از بیماران و ثبت تفاهم نامه با دانشگاه مبدا این نمونه ها در باکس های حاوی فرمالین ده درصد ذخیره و سپس به دانشگاه علوم پزشکی مشهد واحد مرکز تحقیقات جراحی عروق و اندووسکولار برای تشکیل بیوبانک منتقل خواهند شد.

۱۳ مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه

۱۴ مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: با توجه به اینکه از قبل سامانه مدونی جهت ثبت داده های بیماری بورگر وجود داشته است، انتظار می رود که عمده مشکلات پیش بینی شده باشد. کنترل دوره ای کیفی داده ها برای رفع نقص فرم ها انجام خواهد شد.

۱۵ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۱. Seyed Morteza Ehteshamfar, Jalil Tavakkol Afshari, Mohammad-Hadi S. Modaghegh , Mahmoud Mahmoudi, Gholam Hosein Kazemzadeh, Fatemeh Sadeghipour Kermani. Humoral and cellular immune response to Buerger's disease. Vascular,2020, DOI: 10.1177/1708538120910055
۲. Abbas Shapouri-Moghaddam , Mojgan Mohammadi, Hamid Reza Rahimi, Habibolah Esmacili, Mahmoud Mahmoudi, Mohammad-Hadi Saeed Modaghegh, Jalil Tavakol Afshari. The Association of HLA-A, B and DRB1 with Buerger's Disease. Reports of Biochemistry & Molecular Biology Vol.8, No.1, Apr 2019
۳. Modaghegh M-HS, Hafezi S. Endovascular Treatment of Thromboangiitis Obliterans (Buerger's Disease). Vascular and endovascular surgery. 2018;52(2):124-30.
۴. Shahab Hafezi, MD, Mohammad-Hadi S. Modaghegh. Sympathetic Denervation using Endovascular Radiofrequency Ablation in patients with Thromboangiitis Obliterans (Buerger's Disease). Annals of Vascular Surgery, 2017-11-01, Volume 45, Pages 336-336
۵. Modaghegh MHS, Ravari H, Haghighi MZ, Rajabnejad Ao. Effect of folic acid therapy on homocysteine level in patients with atherosclerosis or Buerger's disease and in healthy individuals: a clinical trial. Electronic physician. 2016;8(10):3138
۶. Modaghegh M-HS, Kazemzadeh GH, Ravari H, Johari HG, Barzanuni A. Buerger's disease in the northeast of Iran: Epidemiology and clinical features. Vascular. 2015;23(5):519-24.
۷. Bahare Fazeli & Hadi Modaghegh & Hasan Ravrai, Gholamhossein Kazemzadeh. Thrombophlebitis migrans as a footprint of Buerger's disease: a prospective-descriptive study in north-east of Iran. Clin Rheumatol (2008) 27:55-57
۸. Shapouri-Moghaddam A, Saeed Modaghegh MH, Rahimi HR, Ehteshamfar SM, Tavakol Afshari J. Molecular mechanisms regulating immune responses in thromboangiitis obliterans: A comprehensive review. Iran J Basic Med Sci 2019; 22:215-224.
۹. Mohammad Hadi Saeed Modaghegh, Shahab Hafezi, Shirin Saberianpour. Buerger's disease: A Bench-to-Bedside Review. Iran J Vasc Surg Endovasc Ther. Volume 1, Number 1, 2021
۱۰. Shapouri-Moghaddam A, Tavakkol Afshari S J, Rahimi H R, Saeed Modaghegh M, Mahmoudi M, Ehteshamfar S M. Para-Clinical and Immunological Evaluation in Buerger's Disease as a Suspected Autoimmune Disease: Case Series. Reports of Biochemistry & Molecular Biology. 2021; 9 (4) :379-384
۱۱. Shapouri-Moghaddam A, Afshari SJT, Saeed Modaghegh MH, Rahimi HR, Mahmoudi M, Fayazi M, Ehteshamfar SM. Cytokine analysis in patients with different stages of thromboangiitis

- obliterans. Curr Mol Med. 2020 Nov 19. Epub ahead of print. PMID: 33222667.
۱۲. Shapouri-Moghadam A, Afshari SJT, Modaghegh MS, Mahmoudi M, Rahimi HR, Ehteshamfar SM. Differences in autoimmunity factors based on the activity of thromboangiitis obliterans. Turk Kardiyol Dern Ars. 2021 Sep;49(6):439-447. doi: 10.5543/tkda.2021.19014. PMID: 34523591.
۱۳. Ramin M, Salimi J, Meysamie A. An Iranian scoring system for diagnosing Buerger's disease. Acta Medica Iranica. 2014;52(1):60.
۱۴. Beigi AA, Hoghoughi MA, Eshaghian A, Zade AH, Masoudpour H. The role of folic acid on the hyperhomocysteinemia in the Buerger's disease (Thromboangiitis Obliterans). Journal of research in medical sciences: the official journal of Isfahan University of Medical Sciences. 2014;19(11):1034.
۱۵. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Two volumes.(Prepared by the Outcome DEcIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13 (14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2014.
۱۶. Brooke EM, Organization WH. The current and future use of registers in health information systems. 1974.
۱۷. Isner JM, Baumgartner I, Rauh G, Schainfeld R, Blair R, Manor O, et al. Treatment of thromboangiitis obliterans (Buerger's disease) by intramuscular gene transfer of vascular endothelial growth factor: preliminary clinical results. Journal of vascular surgery. 1998;28(6):964-75.
۱۸. Hida N, Ohta T. Current status of patients with buerger disease in Japan. Annals of vascular diseases. 20136(3):617-23.

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

بخش جراحی عروق دانشگاه

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)	۱,۰۷۲,۰۰۰,۰۰۰	۱,۰۷۲,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت و آزمایشات	۵,۵۵۱,۳۴۰,۰۰۰	۵,۵۵۱,۳۴۰,۰۰۰
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰
سایر هزینه ها	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع	۶,۷۲۳,۳۴۰,۰۰۰	۶,۷۲۳,۳۴۰,۰۰۰

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت اطلاعات و پیگیری بیماران	کارشناسی	۳۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۴۸۰,۰۰۰,۰۰۰
نمونه گیری خون	کارشناسی	۵۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۸۰,۰۰۰,۰۰۰
نمونه گیری از بافت	کارشناسی	۵۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۸۰,۰۰۰,۰۰۰
ارسال و تحویل هر عضو آمپوته	کارشناسی	۲۰۰۰	۱۶۰,۰۰۰	۳۲۰,۰۰۰,۰۰۰
تکمیل فرم اپی زود	دکترای حرفه ای	۱۰۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰
کنترل کیفی و پایش داده ها	دکترای حرفه ای	۱۰۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
آزمایشات اختصاصی بیماران بورگری	۵۰۰	۸,۱۰۲,۶۸۰	۴,۰۵۱,۳۴۰,۰۰۰
خدمات نرم افزار ثبت اطلاعات	۱۵۰۰	۱,۰۰۰,۰۰۰	۱,۵۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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)
رفت و آمد بیماران فراخوان شده	۱۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

بخش چهارم: ضmann

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

- 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 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)

محمد مهدی کامیار

