

فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامۀ ثبت: طراحی و راه اندازی نظام ثبت بیماری ماستیت گرانولوماتوز
عنوان ثبت به انگلیسی: Designing and setting up the granulomatous mastitis disease registration system

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: آسیه سادات فتاحی معصوم

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 امید- کلینیک ماستیت بیمارستان قائم - مرکز تحقیقات جراحی آندوسکوپی					
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	فاطمه شهابی	آمار زیستی / کارشناس ارشد	مشاور آمار/متدولوژیست	مشاور آمار/ متدولوژیست		
۲	احسان سلطانی	جراحی عمومی / فلوشیپ	ارجاع بیماران	ارجاع بیماران		
۳	علی مهری	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	همکاری در اجرای طرح	ثبت داده		
۴	سید محمد طباطبائی	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	مشاور	مشاور		

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت	
۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: بیمارستانی
۵	اهداف اصلی ثبت: -جمع آوری داده های آینده نگر در مورد رایج ترین تشخیص، درمان های پزشکی و جراحی برای IGM - تشخیص اینکه کدام بیماران با مدیریت پزشکی شانس موفقیت بالایی خواهند داشت و کدام یک احتمالاً به جراحی نیاز خواهند داشت. - مقایسه بهترین استراتژی های مدیریت پزشکی اولیه برای IGM با کمترین زمان تا رفع -تهیه مجموعه کاملی از اطلاعات پایه،اطلاعات بالینی قبل شروع درمان، اطلاعات درمان پیشنهادی، اطلاعات بالینی و وضعیت بیمار پس از درمان و عوارض درمان بیماران ماستیت گرانولوماتوز -پیگیری بیماران تحت درمان ، یادآوری پیگیری درمان به آنان از طریق تماس تلفنی -پیگیری بیماران پس از اتمام یک دوره درمان جهت شناسایی عوارض درمان و اقدام به موقع جهت مدیریت عوارض -دستیابی ساده اساتید بالینی به روند درمان هر بیمار یا گروه خاصی از بیماران جهت اطلاع از وضعیت بیمار و تصمیم گیری درباره آینده درمان -پیگیری و شناسایی به موقع عود در بیماران پس از جراحی
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) ماستیت گرانولوماتوز همان عفونت التهابی ناحیه پستان است که یکی از بیماری های نادر و خوش خیم پستان محسوب می شود. این بیماری در کشور ما شیوع بالاتری نسبت به کشورهای غربی دارد. بیماران گرانولوماتوز پستان عموماً با توده ای در یک یا هر دو طرف پستان مراجعه می کنند که در مدت زمان کوتاهی ایجاد شده است. این توده غالباً دردناک است و علائم خود را همراه با قرمزی، التهاب و تورم و حتی در مواردی زخم شدن پوست نشان می دهد. گاهی نیز این بیماری باعث تغییر شکل ظاهری پستان شده و سبب خروج ترشحاتی از نوک پستان می شود. این علائم بصورت خفیف و به صورت مقطعی یا عود کننده می توانند بروز پیدا کنند.
۷	معیارهای ورود: بیماران خانم بالای ۱۸ سال با تشخیص قطعی (بر اساس نتیجه پاتولوژی) ایدئوپاتیک گرانولوماتوز ماستیت
۸	معیارهای خروج: بیماران اتباع ساکن خارج کشور، ماستیت شیردهی، ماستیت عفونی، کنسر برست، ماستیت TB
۹	حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال): انتظار داریم در سال حدود ۲۰۰ بیمار (گذشته نگر و آینده نگر) وارد رجیستری بشود.
۱۰	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۱۵
۱۱	بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتیک (IGM) شکل نادری از بیماری التهابی مزمن پستان است. اگرچه این یک ضایعه خوش خیم پستان است، اما گاهی اوقات تشخیص آن از سرطان پستان دشوار است. علت IGM ناشناخته است، اما ممکن است با خودایمنی، سطوح غیر طبیعی هورمون و عفونت مرتبط باشد. در حالی که تظاهرات بالینی IGM شامل تظاهرات مختلف التهاب است، تشخیص اساساً با هیستوپاتولوژی مشخص می شود که با گرانولوم های غیر کازیته دار[1] و تشکیل میکروآبسه[2] در مرکز لوبول های پستان[3] مشخص می شود. گزینه های درمانی برای IGM از مشاهده تا درمان های پزشکی مختلف، مانند استروئیدها، سرکوب کننده های سیستم ایمنی، و آنتی بیوتیک ها، تا مداخلات جراحی، به ویژه اگر عفونت ثانویه باشد، متغیر است (۱، ۲). این بیماری در خاورمیانه و مدیترانه رایج تر از نقاط دیگر جهان می باشد (۳-۵). هیچ توافق کلی در مورد انتخاب درمان مناسب برای این بیماری وجود ندارد (۶) لذا بررسی اثرات درمان های تجویز شده و موربیدیتی های ناشی از آنها در قالب رجیستری بیماران شرق کشور جهت انتخاب درمان پیشنهادی توسط پزشکان متخصص می تواند تا حد مناسبی راهگشا باشد و از این طریق بستر مناسبی جهت بحث و تبادل تجربه در زمینه انتخاب پروسه درمان بر اساس مستندات رجیستری فراهم گردد.

ثبت بیماری ها می تواند ابزار قدرتمندی جهت مشاهده روند بیماری ، درک تفاوت در درمان و نتایج آن ؛ بررسی عوامل موثر بر پیش آگهی و کیفیت زندگی بیماران ؛ توصیف الگوهای درمان و مراقبت پس از آن از جمله مناسب بودن درمان و تفاوت در ارائه آن ؛ ارزیابی اثربخشی ؛ نظارت بر ایمنی و آسیب ؛ و اندازه گیری کیفیت درمان بیماری ماستیت گرانولوماتوز باشد. از طریق عملکردهایی مانند بازخورد داده ها ، برنامه های ثبت نیز می توانند برای مطالعه بهبود کیفیت استفاده شوند. به عنوان مثال ، برای یک پزشک بالینی ، ثبت می تواند داده های مربوط اطلاعات بیماری و پیامدهای آن را روی تعداد زیادی از بیماران به سرعت جمع آوری کند ، در نتیجه تصویری واقعی از بیماری ، شیوه های درمانی فعلی و نتایج را دریافت می کند. محققان نیز به داده های باکیفیت راحت تر و با سرعت بیشتری دسترسی پیدا می کنند که سرعت انتشار یافته های علمی و مهم تر از آن کیفیت داده های مورد بررسی آن بسیار قابل توجه خواهد بود.

[1] Non-caseating granulomas

[2] Microabscess formation

[3] Breast lobules

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

از اطلاعات موجود در مطب پزشکان مربوطه و پرونده های الکترونیک بیمارستان جهت ورود اطلاعات بیماران گذشته نگر استفاده خواهد شد. همچنین نیز کارشناس ثبت مربوطه در روز حضور پزشک در کلینیک بیمارستان های ذکر شده حضور پیدا کرده و اطلاعات بیماران آینده نگر را ثبت خواهد کرد. از آنجایی که این بیماران مراجعات متعدد دارند، پیگیری آنها مرتباً به روز خواهد شد و چنانچه بیماری روند درمان را ادامه ندهد از طریق تماس تلفنی جهت ادامه و پیگیری درمان فالو خواهد شد.

۱۳ **مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:** پرسشنامه

۱۴ **مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:** عدم مشارکت بیماران در طرح که برای حل این مشکل، تصمیم بر آنست که در اولین ویزیت روند رجیستری را پزشک برای بیمار توضیح دهد.

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

1. Yin Y, Liu X, Meng Q, Han X, Zhang H, Lv Y. Idiopathic granulomatous mastitis: etiology, clinical manifestation, diagnosis and treatment. Journal of Investigative Surgery. 2022;35(3):709-20.
2. Martinez-Ramos D, Simon-Monterde L, Suelves-Piqueres C, Queralt-Martin R, Granel-Villach L, Laguna-Sastre JM, et al. Idiopathic granulomatous mastitis: A systematic review of 3060 patients. The breast journal. 2019;25(6):1245-50.
3. Foumani AA, Akhoundzadeh N, Karkan MF. Sarcoidosis, a report from Guilan (an Iranian Northern province)(2001-09). Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis. 2014;31:282-8.

4. Aghajanzadeh M, Hassanzadeh R, Sefat SA, Alavi A, Hemmati H, Delshad MSE, et al. Granulomatous mastitis: presentations, diagnosis, treatment and outcome in 206 patients from the north of Iran. *The Breast*. 2015;24(4):456-60.
5. Quraishi M, Hanif U, Feinberg L, Badsha H, Kazim H. Clinical presentation and management of idiopathic granulomatous mastitis in a middle Eastern country-a case series. *Int J Clin Rheumat*. 2019;14:65.
6. Tekgöz E, Çolak S, Cinar M, Yilmaz S. Treatment of idiopathic granulomatous mastitis and factors related with disease recurrence. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2020;50(5):1380-6.
7. Alsaleh N. Assertive clinical practice in managing patients with idiopathic granulomatous mastitis: review of literature. *Annals of Medicine and Surgery*. 2021;70:102792.
8. Godazandeh G, Shojaee L, Alizadeh-Navaei R, Hessami A. Corticosteroids in idiopathic granulomatous mastitis: a systematic review and meta-analysis. *Surgery Today*. 2021:1-9.
9. Karami MY, Zangouri V, Habibagahi Z, Tahmasebi S, Ranjbar A, Seyyedy MS, et al. The effectiveness of local steroid injection for the treatment of breast-limited idiopathic granulomatous mastitis: A randomized controlled clinical trial study. 2022.
10. IGM Registry (The American Society of Breast Surgeons) [Available from: https://www.breastsurgeons.org/resources/igm_registry].

بسیتر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

بیمارستان امید، بیمارستان قائم (عج)، بیمارستان امام رضا (ع)

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)	۵۵۰,۵۰۰,۰۰۰	۵۵۰,۵۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۶,۵۰۰,۰۰۰	۶,۵۰۰,۰۰۰	

خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۷۵۷,۰۰۰,۰۰۰	۷۵۷,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هر ساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت داده	دکترای حرفه ای	۸۳۵.۰	۳۰۰,۰۰۰	۲۵۰,۵۰۰,۰۰۰
ثبت داده	کارشناس ارشد	۱۰۰۰.۰	۲۵۰,۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰,۰۰۰
طراحی فرم الکترونیک و کاغذی	کارشناس ارشد	۱۰۰.۰	۲۵۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰
هزینه رفت و آمد به کلینیک بیمارستان ها /هزینه ارتباط کارشناس با بیماران جهت هماهنگی نوبت در تایم غیر کاری	کارشناس ارشد	۱۰۰.۰	۲۵۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی			
موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
ترجمه و ادیت انگلیسی مقالات	۵	۲۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

فهرست وسایل و مواد مورد نیاز					
نام دستگاه یا مواد	مصرفی / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
ترازوی دیجیتال	غیر مصرفی	عدد	۱۰	۵,۰۰۰,۰۰۰	۵,۰۰۰,۰۰۰
متر	غیر مصرفی	عدد	۳۰	۵۰۰,۰۰۰	۱,۵۰۰,۰۰۰

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و			
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)
تکثیر فرم های رجیستری	۲۰۰۰	۵۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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 (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 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)

آسیه سادات فتاحی معصوم

