

فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماریها

عنوان برنامه ثبت: طراحی و راه اندازی نظام ثبت بیماران مبتلا به صرع تروماتیک
عنوان ثبت به انگلیسی: Development and Implementation of a data registry system for patients with post-traumatic epilepsy

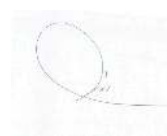
نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: زهرا باغستانی کوزه گر

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: ۳۸۴۱۱۵۳۸-۵۱ شماره نمابر: ۳۸۴۳۰۲۴۹-۵۱ پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

محل اجرا: بیمارستان قائم - بیمارستان کامیاب					
مدت زمان اجرا: ۲۴ ماه					
مشخصات سایر اعضا:					
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	فریبرز رضائی طلب	مغز و اعصاب / پزشک متخصص	غیر طرف قرارداد ۱	جمع آوری و تحلیل داده ها	
۲	محمدعلی ابویی مهریزی	جراحی مغز و اعصاب / پزشک متخصص	غیر طرف قرارداد ۱	جمع آوری و تحلیل داده ها	
۳	علی گرچی	مغز و اعصاب / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	طراحی پرسشنامه	

۴	محمدامیر بیگی حبیب‌آبادی	علوم اعصاب / دکترا (Ph.D.)	همکاری در جمع‌آوری اطلاعات	جمع‌آوری داده‌ها	
۵	فریبرز ثمینی	جراحی مغز و اعصاب / پزشک متخصص	ارجاع بیماران	ارجاع بیماران	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه				
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای				
۵	اهداف اصلی ثبت: تدوین پرسشنامه ثبت داده‌های بیماران مبتلا به صرع تروماتیک تهیه مجموعه حداقل داده‌ای و شناسایی مارکرها جهت راه‌اندازی سیستم ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به صرع تروماتیک				
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) بروز صرع به دنبال ترومای مغزی				
۷	معیارهای ورود: معیارهای ورود عبارتند از: ابتلا به حداقل یک نوبت تشنج به فاصله حداقل دو هفته از بروز تروما در صورتی که ماهیت و سمیولوژی تشنج بر اساس نتایج تصویربرداری و نوارینگاری یا تروما منطبق باشد. سن بالای ۱۸ سال				
۸	معیارهای خروج: معیارهای خروج عبارتند از: ابتلا به یک سندروم صرعی ابتلای همزمان به اختلالات نورولوژیک، متابولیک و عفونی که سبب بروز تشنج می‌شوند شامل: بارداری، اکلامپسی و پره اکلامپسی حوادث عروقی مغزی که سبب بروز تشنج شود اختلالات متابولیک و الکترولیتی همزمان شامل هیپوگلاسمی، هیپوناترمی و هیپومیزمی عفونت‌های سیستم عصبی که سبب بروز تشنج می‌شوند ضایعات فضاگیر و تومورهای مغزی که توجیه‌کننده تشنج باشند.				

هدف اصلی مطالعه طراحی و راه اندازی سیستم رجیستری است و با توجه به نبود مطالعات مرتبط جهت تعیین حجم نمونه در بررسی آزمایشی اولیه، اطلاعات مربوط به بیماران ابتدا به صورت مقطعی و سپس در یک بازه زمانی یک ساله ثبت خواهد شد. حجم تخمینی نمونه ۱۰۰ نفر است و در صورتی که طی بازه مشخص شده به این حجم از نمونه دست نیافتیم مطالعه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد شد.

۱۰ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:

۱۱ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

صرع ناشی از ترومای مغزی یکی از عوارض تأخیری ضربه به سر است (۱) و شیوع آن در مطالعات مختلف متغیر است و بین ۴ تا ۵۳٪ گزارش شده است که علت این تفاوت ممکن است تفاوت در نوع و شدت ترومای وارده باشد (۱-۳). تخمین ها نشان می دهد صرع تروماتیک، ۲۰ درصد تمام صرع های سمپتوماتیک را در جمعیت عمومی تشکیل میدهد (۴) بر اساس مطالعه انجام شده در سال ۲۰۱۰ بروز تجمعی آن در سه سال اول پس از تروما ۹.۱ به ازای هر ۱۰۰ نفر است (۵). این عارضه از یک هفته پس از بروز تروما به سر ممکن است روی دهد (۶) عوامل پیش بینی کننده بروز صرع تروماتیک عبارتند از: ترومای شدید، خونریزی اینتراکرانیا و تشنج زودرس به دنبال تروما (۶-۸) طبق آخرین متاآنالیز انجام شده در سال ۲۰۲۳ در ایران شیوع تروما به سر ۲۶.۲٪ گزارش شده است (۹). طبق بررسی انجام شده از دیتابیس های google scholar، pubmed و Scopus تاکنون مطالعه ای مبنی بر بررسی صرع تروماتیک در کشور انجام نشده است. تنها در یک مطالعه که در سال ۲۰۲۲ انتشار یافته است به ارزیابی پروگنوستیک مبتلایان به صرع تروماتیک بدنبال جنگ ایران- عراق پرداخته است (۱۰). از آنجا که شهر مشهد یکی از اصلی ترین مراکز نورولوژی و نوروسرجری کشور به شمار می رود و با توجه به شیوع بالای حوادث تروماتیک خصوصا تروما به سر در ایران بررسی عوارض ناشی از این رویدادها از جمله صرع تروماتیک ضروری به نظر می رسد. راه اندازی سیستم های رجیستری بیماری های شایع یکی از اصلی ترین اقدامات سیستم های بهداشت و درمان در سراسر دنیا است؛ چرا که ارزیابی و مدیریت بیماران تنها بر اساس شواهد بدست آمده از ثبت اطلاعات بیماران و ارزیابی فاکتورهای موثر بر تشخیص و درمان و نهایتا فالوآپ طولانی مدت بیماران حاصل میگردد.

هدف از انجام این مطالعه تدوین یک پرسشنامه جامع، انجام یک مطالعه مقطعی به منظور شناسایی مارکرها و تهیه داده های حداقلی جهت راه اندازی سیستم رجیستری ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به صرع تروماتیک می باشد.

۱. Frey LC. Epidemiology of posttraumatic epilepsy: a critical review. *Epilepsia*. ۲۰۰۳;۴۴:۱۱-۷.
۲. Salazar AM, Jabbari B, Vance SC, Grafman J, Amin D, Dillon J. Epilepsy after penetrating head injury. I. Clinical correlates: a report of the Vietnam Head Injury Study. *Neurology*. ۱۹۸۵;۳۵(۱۰):۱۴۰۶-.
۳. Weiss GH, Salazar AM, Vance SC, Grafman JH, Jabbari B. Predicting posttraumatic epilepsy in penetrating head injury. *Archives of Neurology*. ۱۹۸۶;۴۳(۸):۷۷۱-۳.
۴. Agrawal A, Timothy J, Pandit L, Manju M. Post-traumatic epilepsy: an overview. *Clinical neurology and neurosurgery*. ۲۰۰۶;۱۰۸(۵):۴۳۳-۹.
۵. Ferguson PL, Smith GM, Wannamaker BB, Thurman DJ, Pickelsimer EE, Selassie AW. A population-based study of risk of epilepsy after hospitalization for traumatic brain injury. *Epilepsia*. ۲۰۱۰;۵۱(۵):۸۹۱-۸.
۶. Verellen RM, Cavazos JE. Post-traumatic epilepsy: an overview. *Therapy*. ۲۰۱۰;۷(۵):۵۲۷.
۷. Haltiner AM, Temkin NR, Dikmen SS. Risk of seizure recurrence after the first late posttraumatic seizure. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. ۱۹۹۷;۷۸(۸):۸۳۵-۴۰.

۸. Desai BT, Whitman S, Coonley-Hoganson R, Coleman TE, Gabriel G, Dell J. Seizures and civilian head injuries. *Epilepsia*. ۱۹۸۳;۲۴(۳):۲۸۹-۹۶.
۹. Sadeghi S, Mohammadi HR. Prevalence of Head Trauma in Iran: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Neuroscience*. ۲۰۲۳;۱۰(۲).
۱۰. Shafiei M, Sabouri M, Izadi F, Karimi K, Sheibani Tehrani D. Post-traumatic Epilepsy, ۳۳ Years Following Traumatic Brain Injury: Iraq vs. Iran War. *Iranian Journal of War and Public Health*. ۲۰۲۳;۱۵(۱):۴۹-۵۴.

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

این مطالعه یک بررسی multidisciplinary است که گروه‌های نورولوژی، نوروسرجی و علوم اعصاب در انجام آن مشارکت دارند.

از آنجا که تاکنون سیستم رجیستری با هدف ثبت بیماران صرع تروماتیک در کشور ما ارائه نشده و از طرفی داده‌های رجیستری مربوط به سایر کشورها نیز در دسترس نیست لذا منطقی به نظر می‌رسد که ابتدا بر اساس مرور مطالعات قبلی یک سری متغیرها وارد مطالعه شوند. روش کار به این صورت است که با برگزاری جلسات متعدد بین رشته‌ای، مجموعه‌ای از متغیرها وارد مطالعه می‌شوند و سپس با برگزاری جلسات متعدد بین رشته‌ای و استفاده از روش دلفی و امتیازبندی بر روی آن‌ها اجماع نظر صورت گرفته و وارد پرسشنامه می‌شوند.

طبق جلسات متعدد هم‌اندیشی گروه‌های مختلف و با استفاده از یافته‌های استخراج شده از مطالعات پیشین، پرسشنامه مبسوطی در چند طبقه مشتمل بر پارامترهای دموگرافیک و هویتی، یافته‌های بالینی و فرابالینی و سایر داده‌های مرتبط تدوین گردید. اطلاعات بیماران مبتلا به ترومای مغزی و نیز صرع تروماتیک (سن بالای ۱۸ سال) که در مرکز پذیرش بیماران ترومایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (بیمارستان کامیاب) بستری و با تحت فالوآپ سرپایی در مراکز درمانگاهی قائم و کامیاب و بخش علوم اعصاب بالینی بیمارستان امام رضا قرار گرفته‌اند.

در این پرسشنامه به ثبت رسید جهت اجرای فاز اول و بر اساس پرسشنامه تدوین شده یک مطالعه مقطعی با هدف شناسایی مارکرها و تهیه مجموعه داده‌های حداقلی انجام خواهد شد پس از آنالیز نتایج فاز بعدی رجیستری آغاز خواهد شد.

معیارهای ورود عبارتند از:

ابتلا به حداقل یک نوبت تشنج به فاصله حداقل دو هفته از بروز تروما در صورتی که ماهیت و سمبولوژی تشنج بر اساس نتایج تصویربرداری و نوارنگاری با تروما منطبق باشد.

سن بالای ۱۸ سال

معیارهای خروج عبارتند از

ابتلا به یک سندروم صرعی

ابتلای همزمان به اختلالات نورولوژیک، متابولیک و عفونی که سبب بروز تشنج می‌شوند شامل:

بارداری، اکلامپسی و پره اکلامپسی

حوادث عروقی مغزی که سبب بروز تشنج شود

اختلالات متابولیک و الکترولیتی همزمان شامل هیپوگلاسمی، هیپوناترمی و هیپومیزمی

مدت زمان جمع آوری داده ها طی چند فاز خواهد بود: فاز اولیه یا پابلوت که در قالب یک مطالعه مقطعی انجام خواهد شد. فاز دوم مرحله اجرای اولیه رجیستری است که مدت آن یک سال می باشد. حجم تخمینی نمونه در مدت یک سال تقریباً ۱۰۰ بیمار می باشد. بدیهی است در صورتی که طی بازه یک ساله حجم مشخص شده به دست نیامد این مطالعه تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت و در صورتی که زودتر از موعد مقرر به حجم مورد نظر دست یافتیم مطالعه تا تکمیل مدت یعنی یک سال ادامه خواهد یافت. فاز سوم شامل اجرای مداوم رجیستری می باشد که تحت نظارت گروه نورولوژی اجرا خواهد شد.

۱۳ **مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:** پرسشنامه

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

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۱. Frey LC. Epidemiology of posttraumatic epilepsy: a critical review. *Epilepsia*. ۲۰۰۳;۴۴:۱۱-۷.
۲. Salazar AM, Jabbari B, Vance SC, Grafman J, Amin D, Dillon J. Epilepsy after penetrating head injury. I. Clinical correlates: a report of the Vietnam Head Injury Study. *Neurology*. ۱۹۸۵;۳۵(۱۰):۱۴۰۶-.
۳. Weiss GH, Salazar AM, Vance SC, Grafman JH, Jabbari B. Predicting posttraumatic epilepsy in penetrating head injury. *Archives of Neurology*. ۱۹۸۶;۴۳(۸):۷۷۱-۳.
۴. Agrawal A, Timothy J, Pandit L, Manju M. Post-traumatic epilepsy: an overview. *Clinical neurology and neurosurgery*. ۲۰۰۶;۱۰۸(۵):۴۳۳-۹.
۵. Ferguson PL, Smith GM, Wannamaker BB, Thurman DJ, Pickelsimer EE, Selassie AW. A population-based study of risk of epilepsy after hospitalization for traumatic brain injury. *Epilepsia*. ۲۰۱۰;۵۱(۵):۸۹۱-۸.
۶. Verellen RM, Cavazos JE. Post-traumatic epilepsy: an overview. *Therapy*. ۲۰۱۰;۷(۵):۵۲۷.
۷. Haltiner AM, Temkin NR, Dikmen SS. Risk of seizure recurrence after the first late posttraumatic seizure. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. ۱۹۹۷;۷۸(۸):۸۳۵-۴۰.
۸. Desai BT, Whitman S, Coonley-Hoganson R, Coleman TE, Gabriel G, Dell J. Seizures and civilian head injuries. *Epilepsia*. ۱۹۸۳;۲۴(۳):۲۸۹-۹۶.
۹. Sadeghi S, Mohammadi HR. Prevalence of Head Trauma in Iran: A Systematic Review and Meta-analysis. *Archives of Neuroscience*. ۲۰۲۳;۱۰(۲).
۱۰. Shafiei M, Sabouri M, Izadi F, Karimi K, Sheibani Tehrani D. Post-traumatic Epilepsy, ۳۳ Years Following Traumatic Brain Injury: Iraq vs. Iran War. *Iranian Journal of War and Public Health*. ۲۰۲۳;۱۵(۱):۴۹-۵۴.

۱۶ **بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:**

در این مطالعه از داده های مربوط به بیماران ترومای مغزی که در سه مرکز کامیاب، قایم و امام رضا موجود است و بعلاوه بیماریابی مستقیم در کلینیک های مغز و اعصاب و جراحی مغز و اعصاب استفاده خواهد شد.

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

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
جمع آوری داده ها	دکترای حرفه ای	۱۰۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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 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 ترمینواژری 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)

زهرآ باغستانی کوزه گر

