



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 منطقه ای بیماران نابارور خراسان بزرگ (فاز سوم)

عنوان ثبت به انگلیسی: Designing an Infertility Registry in the Khorasan province

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: ملیحه محمودی نیا

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

محل اجرا مرکز ناباروری میلاد					
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	نقیسه جهان پاک	مامایی / کارشناس ارشد	معرفی بیماران	جمع آوری اطلاعات	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: سایر پیامدهای سلامت
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای

۵	اهداف اصلی ثبت: ۱. ایجاد حداقل مجموعه داده برای استفاده در ساخت مرکز ثبت داده ناباروری در نقاط دیگر کشور ۲. ایجاد پایگاه داده برای ثبت داده های بالینی و دموگرافیک بیماران نابارور ۳. ایجاد زمینه برای استفاده از داده های بیماران در تحقیقات و پژوهش های بخش ناباروری
۶	تعریف بیماری- (یا رویداد بهداشتی):
۷	معیارهای ورود:
۸	معیارهای خروج:
۹	حجم نمونه: در این طرح تمام بیمارانی که مرکز ناباروری میلاد مراجعه می کنند اطلاعاتشون جمع آوری می شود
۱۰	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۱۱	بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: رنزفلد و همکاران در سال 1978 رجیستری برای ثبت داده های بیماران نابارور ایجاد کردند هدف این پژوهش آسان کردن مدیریت بیمار و همچنین ایجاد ابزاری برای به دست آوردن مرور گذشته نگر، هدفمند و استاندارد داده های بالینی بود (11). مرکز ثبت داده های ناباروری با حمایت انجمن روشهای کمک درمان ناباروری با هدف یادگیری بیشتر درباره تاثیر روشهای درمان ناباروری بر بهبود سلامت خانواده هایی که از این مشکل رنج می برند، ایجاد شد. وب سایت این مرکز ثبت داده هم اکنون فعال بوده و بیماران می توانند به صورت داوطلبانه اطلاعات خود را در آن ثبت نمایند (12). میلووسکی و همکاران در سال 2009 یک مرکز ثبت داده برای ثبت اطلاعات بیماران نابارور درمان شده با روشهای IVF ICSI/ET ایجاد کردند. ساختار شفاف و شکل پیاده سازی سیستم باعث می شد کاربران دیگر سیستم های بیمارستانی بتوانند بدون نیاز به آموزش با آن کار کنند. در مرحله اول پیاده سازی سیستم مشکلات فنی و مشکلات حاصل از مرحله طراحی آن کشف و برطرف گردید. سپس تست سیستم با استفاده از کارکنان یک مرکز درمان ناباروری انجام گردید. بهبود صحت و قابلیت اعتماد داده ها یکی از نتایج مهم پیاده سازی این سیستم بوده است (13). سیستم رجیستری داده ها در آمریکا، انگلیس و کانادا وجود دارد. که تمام اطلاعات مربوط به بیماران نابارور در آن ثبت می شود. (14) در دانمارک یک سیستم رجیستری مرکزی وجود دارد که تمام اطلاعات مراکز خصوصی و دولتی در آنجا ثبت می شود. (15).
۱۲	روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات: از الگوی فعال در جمع آوری اطلاعات پیروی خواهد شد. داده های بیماران توسط مراکز در نرم افزار ثبت خواهد شد. در صورت عدم ثبت به صورت آنلاین، اطلاعات در فرم های کاغذی نوشته می شوند و در بازه های زمانی یک هفته ای در نرم افزار ثبت خواهند شد. و پزشک موظف به بررسی و تایید صحت اطلاعات ثبت شده توسط کارشناس مربوطه می باشد چنانچه اطلاعات ثبت شده نیاز به اصلاح داشته باشد به کارشناس مربوطه ارجاع خواهد داد تا ایرادات موجود را برطرف نماید و یا خود پزشک از پرتال خویش اقدام به اصلاح اطلاعات خواهد نمود. لازم به ذکر است که فیلدهای ضروری در فرم های کاغذی نیز حتما توسط مسئول پذیرش پر می شوند. تمام اطلاعات بیمار محرمانه تلقی شده و سعی می شود اطلاعات و اسرار بیمار محفوظ بماند. و به هیچ کس جز در موارد رضایت و یا خواست بیمار داده نشود.
۱۳	مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: نرم افزارهای مختلف در بیمارستان برای جمع اوری اطلاعات بیماران مثلا HIS که موجب می شود کار پرسنل زیاد شود و اطلاعات ناقص و ناکافی ثبت شود . ۱۴

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۱. Okwelogu I, Azuike E, Ikechebelu J, Nnebue C. In-Vitro Fertilization Practice: Awareness and Perceptions Among Women Attending Fertility Clinics in Okija, Anambra State, Nigeria. AFRIMEDIC Journal. 2012;3(2).

۲. L S. Infertility and assisted reproduction in Denmark. Epidemiology and psychosocial consequences. Danish medical Bulletin. 2006;53(4).

۳. Moghadam AD, Delpishwh A, Sayemiri K. The study of infertility in Iran through a Systematic review. IJOGI Journal. 2013;16(81):1-7.

۴. Zhang H, Wang S, Zhang S, Wang T, Deng X. Increasing trend of prevalence of infertility in Beijing. Chinese medical Journal. 2014;127(4).

۵. Iliyasu Z, Galadanci H, Abubakar I, Bashir F, Salihu H, Aliyu M. Perception of infertility and acceptability of (assisted reproduction technology in northern Nigeria. Nigerian journal of medicine. 2013;22(4).

۶. Steeg JWvd, P.Steures, M.J.C.Eijkemans, J.D.F.Habbema, P.G.A.Hompes, F.J.Broekmans, et al. Pregnancy is predictable: a large-scale prospective external validation of the prediction of spontaneous pregnancy in subfertile couples*. Human Reproduction. 2007;22(2):536-42.

۷. McLernon D, Lee A, Bhattacharya S. Development and validation of statistical models to predict pregnancy outcomes following in-vitro fertilization (IVF) treatment.

۸. Royston P, Moons KGM, Altman DG, Vergouwe Y. Prognosis and prognostic research: Developing a prognostic model. British Medical Journal. 2009.

۱۶ بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع اوری اطلاعات:

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)	*	*	
خرید خدمت و آزمایشات	*	*	
خرید دستگاه و تجهیزات غیر مصرفی	۷۴۸,۶۰۰,۰۰۰	۷۴۸,۶۰۰,۰۰۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	*	*	

سایر هزینه ها		۰		
جمع		۷۴۸,۶۰۰,۰۰۰	۷۴۸,۶۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)

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 / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)	جمع (ریال)
پرینتر لیزری ۲۹۰۰ canon	غیر مصرفی	عدد	۲۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰	۲۴۰,۰۰۰,۰۰۰
case corean	غیر مصرفی	عدد	۲۰	۱۹۸,۰۰۰,۰۰۰	۳۹۶,۰۰۰,۰۰۰
LED۲۲cpolus	غیر مصرفی	عدد	۲۰	۴۹,۸۰۰,۰۰۰	۹۹۶,۰۰۰,۰۰۰
key mans creen	غیر مصرفی	عدد	۲۰	۶,۵۰۰,۰۰۰	۱۳,۰۰۰,۰۰۰

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و			
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (ریال)	جمع (ریال)

بخش چهارم: ضmann	
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 دستورالعملهای 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 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)

ملیحه محمودی نیا

