

فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامه ثبت: شناسایی و ثبت بیماران سندرم Multiple endocrine neoplasia (MEN)
عنوان ثبت به انگلیسی: Designing a registry system for Multiple Endocrine Neoplasm (MEN) in Mashhad

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: زهرا مظلوم خراسانی

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: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸-۵۱ شماره نمابر: ۰۲۴۹-۳۸۴۳-۵۱ پست الکترونیک : vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	محل اجرا				
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	وحید مهدوی زاده	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	غیر طرف قرارداد ۱	همکاری اجرای طرح	
۲	عمران عسکری	پزشکی هسته ای / پزشک متخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۳	منا کبیری	نانوتکنولوژی دارویی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت	
۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۵	اهداف اصلی ثبت: هدف اصلی
۶	تعریف بیماری. (با رویکرد بهداشتی).
۷	معیارهای ورود: ۱. همه ی بیماران با هر نوع سندرم MEN تیپ ۱ تا ۴ بدون محدودیت سنی و از قبل شناخته توسط پزشکان عضو کمیته ی راهبردی ۲. بیمارانی با هر نوع سندرم MEN تیپ ۱ تا ۴ که توسط سایر پزشکان به مراکز معرفی شده ارجاع شده باشند ۳. کیس های جدیدی از موارد سندرم MEN که در طول این مطالعه توسط پزشکان عضو و غیر عضو کمیته ی راهبردی شناسایی و معرفی گردند ۴. تمایل به شرکت در مطالعه
	معیارهای خروج: ۱. عدم تمایل به شرکت در مطالعه ۲. عدم دسترسی به بیمار جهت پیگیری و فالوآپ
۹	حجم نمونه: شیوع سندرم MEN نوع ۱ در کتاب ویلیامز ۲۰۲۰، ۱ در ۳۰،۰۰۰ گزارش شده است. همچنین بروز MEN نوع ۲ و ۳ در این کتاب ۱ در هر ۸۰-۲۰۰ هزار تولد زنده گزارش شده است. به صورت تخمین بالینی حدس زده می شود که در شهر مشهد حدود ۲۰۰-۳۰۰ نفر مبتلا به این سندرم داشته باشیم.
۱۰	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۱۱	بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: بررسی
۱۲	روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات: با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستریهای طراحی شده در کشورهای دیگر 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 بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم فیلد های دادهای استخراج میشوند. بررسی فرمهای موجود مرتبط با دریافت و ثبت دادههای دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده. ▪ ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده آل داده ها: یک گروه نظارت کننده جهت تهیه مجموعه حداقل داده ها تعیین خواهد شد که وظیفه رهبری و هدایت و ارتباط با متخصصان را در روند تهیه مجموعه حداقل دادهها بهعهده خواهد داشت.

اصول روش دلفی استفاده از خرد جمعی و کثرت گرایی نظرات شرکت کنندگان میباشد. لذا از میان متخصصان در حوزه این بیماری با دقت زیاد گروهی را انتخاب مینماییم. در روش دلفی با توجه به دامنه و گستره موضوع و منابع قابل دسترس تعداد شرکت کنندگان متفاوت خواهد بود. در این روش تلاش بر این است که شرکت کنندگان برای هم ناشناس باقی بمانند.

این روش شامل چندین دوره تکرار میباشد که در طی این مراحل سعی بر آن است که حداکثر استفاده از نظرات گروهی را به عمل آورده، مخالفت و ناسازگاری به حداقل برسد.

چک لیست هایی که در دور اول در اختیار متخصصان گروه قرار میگیرد، حاوی آیتم هایی خواهد بود که در مرحله شناسایی آیتم های داده ای بدست آمده است. در این چک لیست ها، از متخصصان خواسته می شود تا اهمیت نگهداری هرکدام از فیلدها، در زمینه بیماری صرع را بررسی نمایند و ارزش پیشنهادی خود را بین ۰ تا ۵ در باکس های در نظر گرفته شده کنار هر فیلد درج نمایند و در هر بخش چنانچه فیلدی در این چک لیست در نظر گرفته است، در بخش فیلدهای پیشنهادی درج نمایند تا در دور بعدی به فهرست فیلدها جهت نظر سنجی از متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول تعیین فیلدهایی هست که در دورهای بعدی بررسی میشوند. اطلاعات دور اول با ترکیبی از روش کمی و کیفی تحلیل خواهد شد و اطلاعات دور دوم و دورهای بعد ماهیتی کاملاً کمی خواهند داشت و از فنون رتبه بندی و درجه بندی تحلیل میشوند. یک نمره میانگین که نشانگر توزیع نمره هاست اهمیت زیادی دارد. همچنین باید به شرکت کنندگان نشان داده شود که نمره شان در مقایسه با تصویر کلی، در کجا قرار دارد. فرصت دادن به شرکت کنندگان برای تجدید نظر در نظراتشان عنصر اساسی در رسیدن به اجماع میباشد. با توجه به رتبههای به دست آمده چک لیست قبل اصلاح خواهد شد و در دور بعد به همراه باز خورد استاندارد آماری از میانه و چارکهای قضاوت گروه در اختیار متخصصان قرار خواهد گرفت.

پس از اجرای آخرین دور نظر سنجی نتیجه نوعاً به شکل یک فهرست و همچنین با توجه به رتبه بندی های انجام شده در طی دور های مختلف، تحت عناوین مجموعه داده های حداقل، مطلوب و ایده آل بیماری صرع ارائه میگردد.

■ تعریف فرهنگ داده ها:

این فرهنگ لغت دادهها نشان میدهد که چه چیزی، چه وقت و چگونه باید اندازه گیری و ثبت شود که شامل یک تفسیر دقیق از داده هاست و باید با مشارکت کافی در رجیستری شاخصهای کیفیت گزارش شود.

بخش اول، اصطلاحات، ویژگیهای عمومی و سازمانی و شاخصها را توصیف میکند. برای تعیین بسیاری از شاخص ها (مخرج / صورت) ، پردازش دادههای مرتبط (اطلاعات خام) مورد نیاز است. بخش دوم ساختار پایگاه داده و نحوه ارائه داده را شرح میدهد و در بخش سوم، داده های خام مورد با ارائه نمونه و توضیحات فنی تعریف میگردند.

■ طراحی پایگاه داده و وب سایت رجیستری:

براساس مجموعه داده های حداقل، مطلوب و ایده آل بیماری صرع و با استفاده از مشخصات ورودی هر آیتم که در فرهنگ داده ها به وضوح تعریف شده است، طراحی پایگاه داده و وب سایت انجام خواهد شد. وب سایت طراحی شده باید به گونه ای باشد که امکان ثبت دقیق و راحت اطلاعات را در اختیار کاربران سیستم قرار دهد و همچنین امکان به اشتراک گذاری اطلاعات را با رعایت کامل حقوق مالکیت داده ها دارا باشد.

تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها:

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم هیات علمی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین میتوانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. این مرکز از نظر اداری زیر مجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن میباشد

رویش. بیمار. یابی:

در جمع آوری اطلاعات از یک مدل فعال پیروی خواهد شد. به این ترتیب کلیه پزشکانی که عضو رجیستری هستند موظفند اطلاعات بیماران خود را به صورت آنلاین و در نرم افزار آماده شده ثبت کنند و در صورت عدم تمایل به ثبت مستقیم اطلاعات، باید این اطلاعات را در فرم های کاغذی طراحی شده ثبت کنند. و در بازه زمانی یک هفته نوبت توسط کارشناسان ثبت نام با نام پزشک وارد می شود و پزشک موظف است صحت اطلاعات ثبت شده را توسط کارشناس مربوطه بررسی و تایید کند، در صورت نیاز به اصلاح اطلاعات ثبت شده، اقدام خواهد کرد. جهت رفع ایرادات موجود به کارشناس مربوطه مراجعه نمایید. همچنین از طریق ایمیل به پزشکان مراکز دولتی و خصوصی که عضو رجیستری نیستند نیز اطلاع رسانی خواهد شد تا یا بیماران خود را به مرکز مادر (درمانگاه غدد بیمارستان قائم) ارجاع دهند یا اطلاعات بیماران خود را در اختیار این رجیستری قرار دهند

نحوه پیگیری بیماران:

تمامی بیماران این رجیستری نیاز به پیگیری دارند و برای انجام پیگیری، بیمار در فواصل زمانی مشخص به بیمارستان مراجعه می کند که برای هر بیماری متفاوت خواهد بود. همچنین از سامانه پیامکی یا تلفنی جهت یادآوری بیماران جهت پیگیری استفاده خواهد شد.

۱۳ **مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:** چک لیست

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

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

1. Al-Salameh A, Cadiot G, Calender A, Goudet P, Chanson P. Clinical aspects of multiple endocrine neoplasia .type 1. Nat Rev Endocrinol. 2021;17(4):207-24

2. Giusti F, Cianferotti L, Boaretto F, Cetani F, Cioppi F, Colao A, et al. Multiple endocrine neoplasia syndrome type 1: institution, management, and data analysis of a nationwide multicenter patient database. Endocrine. 2017;58(2):349-59

3. New York :McGraw-Hill HPD. Harrison's principles of internal medicine2022. 2983-90 p

4. Carty SE, Helm AK, Amico JA, Clarke MR, Foley TP, Watson CG, et al. The variable penetrance and spectrum of manifestations of multiple endocrine neoplasia type 1. Surgery. 1998;124(6):1106-13; discussion 13-

5. Le Bras M, Leclerc H, Rousseau O, Goudet P, Cuny T, Castinetti F, et al. Pituitary adenoma in patients with multiple endocrine neoplasia type 1: a cohort study. *Eur J Endocrinol*. 2021;185(6):863-73
6. Larsen LV, Mirebeau-Prunier D, Imai T, Alvarez-Escola C, Hasse-Lazar K, Censi S, et al. Primary hyperparathyroidism as first manifestation in multiple endocrine neoplasia type 2A: an international multicenter study. *Endocr Connect*. 2020;9(6):489-97
7. Hansen AR, Borgwardt L, Rasmussen Å K, Godballe C, Poulsen MM, Vieira FG, et al. Germline RET Leu56Met Variant Is Likely Not Causative of Multiple Endocrine Neoplasia Type 2. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2021;12:764512
8. Redlich A, Lessel L, Petrou A, Mier P, Vorwerk P. Multiple endocrine neoplasia type 2B: Frequency of physical stigmata-Results of the GPOH-MET registry. *Pediatr Blood Cancer*. 2020;67(2):e28056
9. Ruggeri RM, Benevento E, De Cicco F, Grossrubatscher EM, Hasballa I, Tarsitano MG, et al. Multiple endocrine neoplasia type 4 (MEN4): a thorough update on the latest and least known men syndrome. *Endocrine*. 2023
10. de Herder WW, Hofland J. Multiple endocrine neoplasia type 4. *Endotext* [Internet]. 2022
11. Leeuwaarde RSv, Herder WWd, Valk GD. The need for national registries for rare endocrine tumor syndromes. *Endocrine*. 2017;58(2):205-6
12. Castinetti F, Waguespack SG, Machens A, Uchino S, Hasse-Lazar K, Sanso G, et al. Natural history, treatment, and long-term follow up of patients with multiple endocrine neoplasia type 2B: an international, multicentre, retrospective study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2019;7(3):213-20
13. Nikou GC, Pazaitou-Panayiotou K, Dimitroulopoulos D, Alexandrakakis G, Papakostas P, Vaslamatzis M, et al. Results of a prospective multicenter neuroendocrine tumor registry reporting on clinicopathologic characteristics of Greek patients. *BMC Endocr Disord*. 2016;16:8

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

در جمع آوری اطلاعات از یک مدل فعال پیروی خواهد شد. به این ترتیب کلیه پزشکیانی که عضو رجیستری هستند موظفند اطلاعات بیماران خود را به صورت آنلاین و در نرم افزار آماده شده ثبت کنند و در صورت عدم تمایل به ثبت مستقیم اطلاعات، باید این اطلاعات را در فرم های کاغذی طراحی شده ثبت کنند. و در بازه زمانی یک هفته نوبت توسط کارشناسان ثبت نام با نام پزشک وارد می شود و پزشک موظف است صحت اطلاعات ثبت شده را توسط کارشناس مربوطه بررسی و تایید کند، در صورت نیاز به اصلاح اطلاعات ثبت شده، اقدام خواهد کرد. جهت رفع ایرادات موجود به کارشناس مربوطه مراجعه نمایید. با توجه به پیچیده بودن سندرم MEN، این بیماران معمولاً به مراکز دولتی قائم و امام رضا ارجاع می شدند. با اینحال با هدف از بین بردن شانس از دست دادن بیمارانی که در سایر مراکز تحت معالجه هستند، از طریق ایمیل به پزشکان مراکز دولتی و خصوصی که عضو رجیستری

نیستند نیز اطلاع رسانی خواهد شد تا یا بیماران خود را به مرکز مادر (درمانگاه غدد بیمارستان قائم) ارجاع دهند یا اطلاعات بیماران خود را در اختیار این رجیستری قرار دهند.

تمامی بیماران این رجیستری نیاز به پیگیری دارند و برای انجام پیگیری، بیمار در فواصل زمانی مشخص به بیمارستان مراجعه می کند که برای هر بیماری متفاوت خواهد بود. همچنین از سامانه پیامکی یا تلفنی جهت یادآوری بیماران جهت پیگیری 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)	۱۹۷,۰۰۰,۰۰۰	۱۹۷,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۳,۷۰۰,۰۰۰	۳,۷۰۰,۰۰۰	
جمع	۲۰۰,۷۰۰,۰۰۰	۲۰۰,۷۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
طراحی چک لیست	کارشناس ارشد	۶۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۱۵,۰۰۰,۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	کارشناس ارشد	۶۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۱۵,۰۰۰,۰۰۰
طراحی فرم های کاغذی	کارشناس ارشد	۸۰	۲۵۰,۰۰۰	۲,۰۰۰,۰۰۰
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار(حجمی گذشته نگر)	کارشناس ارشد	۶۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۱۵,۰۰۰,۰۰۰
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار(حجمی گذشته نگر)	کارشناس ارشد	۶۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۱۵۰,۰۰۰,۰۰۰

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)	
آماده سازی و بایگانی، جمع آوری فرم های کاغذی	۶۰۰	۲,۰۰۰	۱,۲۰۰,۰۰۰	
مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding)	۱	۲,۵۰۰,۰۰۰	۲,۵۰۰,۰۰۰	

بخش چهارم: ضمايم

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 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 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)

زهرا مظلوم خراسانی

مظلوم خراسانی