

فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامه ثبت: ثبت رجیستری اختلالات اکتسابی ماده سفید در بیماران سنین ۱ ماه تا ۱۸ سال

عنوان ثبت به انگلیسی: A Registry of Acquired Demyelinating Syndromes in Patients Aged ۱ month to ۱۸ years

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: نرگس هاشمی

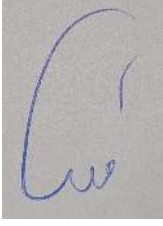
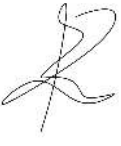
تهیه شده براساس :

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:				
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	فرید شکرچیان	چشم پزشکی / فلوشیپ	همکاری در جمع آوری اطلاعات	ارجاع بیماران	
۲	سیده مریم حسینی	چشم پزشکی / پزشک متخصص	معرفی بیماران	ارجاع بیماران	
۳	ناصر شعبی	چشم پزشکی / پزشک متخصص	معرفی بیماران	ارجاع بیماران	
۴	جواد آخوندیان یزدی	اعصاب اطفال / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیمار	

۵	فرح اشرف زاده	اطفال / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیمار	
۶	مهران بیرقی طوسی	اعصاب اطفال / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیمار	
۷	شیما ایمان نژاد	اعصاب اطفال / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیمار	
۸	محمدعلی نهایتی	مغز و اعصاب / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیماران	
۹	مرتضی سعیدی	مغز و اعصاب / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	ارجاع بیماران	
۱۰	فرخ سیلانیان طوسی	رادیولوژی / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	مشاوره رادیولوژی	
۱۱	رضا نژاد شاهرخ آبادی	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	جمع اوری اطلاعات	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: بیماری یا عارضه			
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای			
۵	اهداف اصلی ثبت: ایجاد یک رجیستری جامع و متمرکز برای ثبت کودکان و نوجوانان با اختلالات اکتسابی ماده سفید			
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی).			
	معیارهای ورود:			
۷	۱. سن کمتر یا مساوی ۱۸ سال ۲. تشخیص قطعی اختلال دمیلیزان اکتسابی طبق نظر فوق تخصص اعصاب اطفال			
۸	معیارهای خروج:			

حجم نمونه:

۹ حداقل ۱۰۰

۱۰ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:

۱۱ بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

۱. اختلالات اکتسابی ماده سفید در بیماران اطفال گروهی از بیماری‌های مزمن و با تاثیر گذار بر عملکرد سیستم عصبی مرکزی هستند [۱]. اختلالات دمیالیناسیون اکتسابی ماده سفید (ADS) سیستم عصبی مرکزی (CNS) مجموعه‌ای از اختلالات نادر هستند که با شیوع سالانه ۰.۵-۱.۶۶ در هر ۱۰۰,۰۰۰ کودک رخ می‌دهند [۲]. ویژگی مشترک تمام این بیماری‌ها، آسیب خود ایمنی به ماده میلین است. این ماده به شکل پوششی اطراف اکسون‌های عصبی پیچیده شده و برای عایق‌بندی ماده سفید مغز، اعصاب بینایی و نخاعی ضروری است. این ماده همچنین برای انتقال سیگنال‌های عصبی به صورت طبیعی اساسی است. در اختلالات دمیالیناسیون اکتسابی، حمله ایمنی به این لایه منجر به نقص عملکرد عصبی می‌شود. مثال‌هایی از این اختلالات شامل انسفالومیلیت پراکنده حاد (ADEM)، اسکروز مولتیپل (MS)، میلیت عرضی (Transverse Myelitis)، نورومیلیت اپتیک (NMO)، و نوریت اپتیک (ON) می‌باشد [۲,۳]. سایر موارد اختلالات مرتبط با انتی بادی (ANECA) Acute necrotizing encephalopathy of childhood ، MOG ، و ۲. hemorrhagic leukoencephalopathy (AHLE)

میباشد.

در مورد نوریت نوروپتیک اطفال در مقایسه با بزرگسالان، بیشتر بر روی هر دو چشم اتفاق می‌افتد، به خصوص در کودکانی که کمتر از ۱۰ سال سن دارند. کودکان همچنین نرخ بیشتری از تورم دیسک اپتیک (تا ۷۵ درصد) و از دست دادن بینایی شدید تر دارند، به طوری که بیش از ۵۰ درصد کودکان دارای حدت بینایی ۲۰/۲۰۰ یا بدتر می‌باشند [۲]. در مورد علائم بالینی شامل ضعف عضلانی، احساس کاهش حس/احساسیت، اختلال در عملکرد روده یا مثانه و لرزش Transverse Myelitis [۲] خودکار است. تقریباً ۱۷ تا ۲۹ درصد از بیماران مبتلا ممکن است دوباره به بیماری مبتلا شوند. خطر تشخیص آینده از پس از Multiple Sclerosis Transverse Myelitis حدود ۱۴ تا ۲۲ درصد است و بالاترین خطر

در جنس مونث هست. در مورد ADEM بیشتر کودکان بهبود کامل حرکتی را تجربه می‌کنند، اما می‌توان بعضی از نقایص باقی بماند و در تعدادی از کیس‌ها نقایص شناختی یا تغییرات رفتاری باقی مانده دیده شده است [۲]. بهبودی طی روزها یا هفته‌ها آغاز می‌شود، اما علائم ممکن است نوسان کنند. در کودکی، تقریباً به طور انحصاری با پدیده‌های عود-تسکین (نوع تکرار شونده) همراه است که توسط عودها (مانند دوره‌های اختلال عصبی حاد)، که همراه با دوره‌هایی از تسکین (مثلاً بهبود عصبی که بعد از آن دوره‌های پایداری بالینی رخ می‌دهد) می‌باشد مشخص می‌شود [۲]. پدیده MS پیشرونده در کودکی بسیار نادر است و شاید کمتر از اختلالات نوروزنتیکی کودکانی که منجر به کاهش تدریجی عملکرد عصبی می‌شوند (مانند لیکودیستروفی‌های موروثی، اختلالات میتوکندریایی یا متابولیک) قرار داشته باشد [۲]. بعضی مطالعات داخل و خارج کشور نشان داده اند که بروز کلی ADS در اطفال در حال افزایش است و ایجاد و باقی ماندن نقایص عصبی و شناختی و تکامل در آن‌ها نیز شایع است [۴,۵].

ضرورت اجرای رجیستری:

۱. **مشخصات اپیدمیولوژیکی:** جمع‌آوری و تحلیل داده‌های مربوط به شیوع و بروز اختلالات اکتسابی ماده سفید در بیماران اطفال. این اطلاعات به پژوهشگران و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی کمک می‌کند تا بهتر نیازها و عوامل خطر مرتبط با این بیماری‌ها را شناسایی کنند.

۲. **تاریخچه و پیشروی بیماری:** پیگیری رشد اختلالات اکتسابی ماده سفید در بیماران اطفال، شامل الگوی زمانی شروع بیماری، شدت و تکرار آن. این اطلاعات برای درک روند بیماری و طراحی راهبردهای مناسب در مدیریت بیماری بسیار ارزشمند خواهد بود.

۳. **ویژگی‌های بالینی و آزمایشگاهی:** ثبت کردن ویژگی‌های بالینی و آزمایشگاهی مرتبط با اختلالات اکتسابی ماده سفید در بیماران اطفال. با کاتالوگ کردن علائم بالینی، یافته‌های تصویربرداری و آزمایش‌های تشخیصی، رجیستری در تشخیص صحیح و به موقع کمک کرده و در نتیجه بهبود مدیریت و نتایج درمانی منجر خواهد شد.

۴. **درمان و نتایج:** ارزیابی اثربخشی روش‌های درمانی فعلی و پایش نتایج درمانی در بیماران کودک. با ارزیابی پاسخ به درمان‌های مختلف و شناسایی پیش‌بینی‌های موفقیت یا عدم موفقیت در درمان، رجیستری راهنمایی برای مدیریت بهینه ارائه خواهد داد.

ایجاد یک رجیستری اطلاعات مبتنی بر استانداردهای یکسان و دقیق برای سندرم دمیلیناسیونی بدست آمده در کودکان در طولانی مدت بسیار حائز اهمیت است. این ثبت به ما این امکان را می‌دهد تا اطلاعات دقیق و کاملی در مورد بیماران مبتلا به این سندرم‌ها را جمع‌آوری کنیم. این اطلاعات می‌تواند به ما کمک کند تا بهترین راهکارها و درمان‌ها را بر پایه ارقام و اطلاعات واقعی و جامعی که در این ثبت داریم، طراحی و تعیین کنیم. همچنین، با تجمیع داده‌ها و بررسی گام به گام اثربخشی درمان‌ها، می‌توان به شناخت بیشتری درباره این سندرم‌ها دست یافت و بهبود در دقت تشخیص و درمان بیماران حاصل کرد. ایجاد این ثبت پیشرفت‌های منحصر به فردی را برای پژوهشگران و پزشکان ایجاد خواهد کرد. با بررسی داده‌های موجود در ثبت، پژوهشگران می‌توانند خطرات، الگوها و فاکتورهای مختلفی که در ارتباط با سندرم‌های دمیلیناسیون

بدست آمده در کودکان می‌باشد را شناسایی کنند. این اطلاعات می‌تواند به عنوان ابزار قدرتمندی برای اجرای تحقیقات بالینی و پژوهش‌های موثر در این حوزه مورد استفاده قرار گیرد.

اگرچه در حال حاضر برخی از مطالعات درباره این اختلالات در بیماران اطفال صورت گرفته است، اما برای درک کامل تر و جامع تر وضعیت این بیماری‌ها و نتایج این اختلالات در بیماران اطفال مراجعه به بیمارستان قائم به عنوان مرکز اعصاب اطفال در شرق کشور، ایجاد یک رجیستری جامع و متمرکز برای ثبت بیماران با اختلالات اکتسابی ماده سفید در طول ۱۰ سال اخیر ضروری است.

مطالعات خارجی:

۱. [۶] Langer-Gould (America): در این گروه مبتنی بر جمعیت کودکان که طی ۵ سال انجام شد، مجموعاً ۸۱ مورد ADS شناسایی شد که اکثر کودکان در عرض ۱ ماه پس از شروع علائم تشخیص داده شدند. میزان بروز کلی ۱۶۶ ADS در هر ۱۰۰،۰۰۰ نفر در سال بود که MS کودکان یک سوم آن بود. کودکانی که با ADEM مراجعه کردند به طور قابل توجهی کوچکتر از کودکان با سایر انواع تظاهرات بالینی ADS بودند.

۲. [۷] Boesen (Denmark): در طول ۲۰۰۸-۲۰۱۵، ۲۱۹ مورد ADS را شناسایی شد. بروز ۲.۲۹ در هر ۱۰۰،۰۰۰ نفر در سال با تفاوت قابل توجهی در پیک سنی انواع مختلف ADS. همچنین ۳۶۴ مورد MS اطفال که طی سال‌های ۱۹۷۷ تا ۲۰۱۵ رخ داده است شناسایی شد. MS قبل از بلوغ بسیار نادر بود، اما بروز آن به طور قابل توجهی از ۹ سال در دختران و ۱۱ سال در پسران افزایش یافت. نسبت جنس مونث به مذکر ۲.۵ بود و میانه سن شروع ۱۶ سال بود (محدوده ۷-۱۷ سال).

۳. [۸] *Yamaguchi (Japan)*: این مطالعه در طی ۲ سال در ۷۲۳ بیمارستان ژاپن انجام شد. در مجموع ۴۳۹ بیمار به شرح زیر گزارش شد: ۲۴۴ با ADEM، مبتلا به ۱۴ MS، با NMO، و ۶۴ سایر موارد ADS. یافته های آنالیز آماری انجام شده بر نصف این کیس ها نشان داد که میزان بروز سالانه برای ADEM حدود ۰.۴۰، برای MS حدود ۰.۶۹، و برای NMO حدود ۰.۰۶ در هر ۱۰۰،۰۰۰ کودک بود.

[۵] *de Mol (Netherlands)*: MS و ADS (۳۳٪) بودند. این منجر به افزایش بروز MS مبتلا به ADS بین سال های ۲۰۱۱ و ۲۰۱۶، ۵۵/۱۶۵ نفر از بیماران *de Mol (Netherlands)*: (۳۲٪) و ۱۷ بیمار MS به ترتیب ۰.۸۰/۱۰۰،۰۰۰ در سال و ۰.۲۶/۱۰۰،۰۰۰ در سال شد. در طول پیگیری، ۱۳۷ بیمار مبتلا به بیماری تک فازی (۵۶٪)، ۸۹ نفر مبتلا به ADS، حتی در ADS از تمام بیماران ٪ (۷٪) تشخیص داده شدند. حداقل یک شکل از نقص باقیمانده شامل اختلال شناختی در MS۶۹ با بیماری چند فازی غیر از ADS تک فازی، مشاهده شد. بروز گزارش

۱. شده در کودکان هلندی از سال ۲۰۱۰ افزایش یافته است. نقض های باقیمانده در این گروه حتی در بیماران تک فازی شایع است.
۲. [۹] *Abdel-Mannan (UK)*: در یک پیگیری ۱۰ ساله از کودکان مبتلا به ۲۴ ADS، کودک از ۱۲۵ (۱۹.۲٪) کودک (۶۴ پسر، ۶۱ دختر؛ میانگین سنی ۱۰ سال)، که در مطالعه اصلی شناسایی شدند، تشخیص مولتیپل اسکلروزیس داده شدند (بروز ۲۰۰۴ در میلیون کودک در سال). سه نفر از ۱۲۵ بیمار سرم منفی عود کردند و ۸۵ نفر از ۱۲۵ (۶۸٪) طی ۱۰ سال تک فاز باقی ماندند.

مطالعات داخلی:

۱. [۳] *Inaloo (Shiraz)*: در طول دوره ۲۰۰۲-۲۰۱۲، ۸۸ بیمار مبتلا به ADS را در مرکز خود شناسایی شد. شایع ترین بیماری MS با ۳۶.۵٪، سپس ۱۷٪ ON، ۲۶.۱٪ AEDM، و ۱۵.۹٪ TM بود. MS، ON، و TM بیشتر در بین دختران و ADEM در پسران شایع تر بود. کودکان مبتلا به ADEM به طور قابل توجهی جوانتر از سایر انواع ADS بودند. سابقه خانوادگی در ۱۰ درصد بیماران مبتلا به MS مثبت بود. سابقه قبلی عفونت اخیر به طور قابل توجهی در موارد با ADEM دیده شده است.

۲. [۴] *Nasehi (Iran)*: این مطالعه بر روی ۴۵۴۴ مورد MS اطفال طی سال های ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۹ انجام شد که از این تعداد ۹۹۷ بیمار (۲۱.۹٪) مرد بودند. میانگین سنی بیماران مبتلا به MS در زمان تشخیص ۳/۱۴±۶/۴ سال بود و ۴۴۱۴ کودک (۹۷.۱٪) در مناطق شهری زندگی می کردند. میزان بروز MS کودکان در ایران طی ۲۰ سال از ۰.۲۶ در ۱۰۰۰۰۰ نفر جمعیت در سال ۲۰۰۰ به ۱.۵۳ در سال ۲۰۱۹ افزایش یافته است.

۳. [۱۰] *Etemadifar (Isfahan)*: از سال ۱۹۹۷ تا ۲۰۲۰، ۵۰۹ فرد زیر ۱۸ سال مبتلا به ام اس اطفال تشخیص داده شدند. ۴۰۴ نفر از این بیماران (۷۹.۴٪) دختر و ۱۰۵ بیمار (۲۰.۶٪) پسر بودند (نسبت مونث به مذکر ۳.۸۵:۱). اکثر بیماران (۸۳٪) در شروع تک علامت بودند، با نوریت بینایی و اختلالات ساقه مغز-مخچه شایع ترین تظاهرات اولیه بودند. میانگین $\pm$ انحراف معیار (SD) سن در تشخیص بیماری ۱۵.۸ $\pm$ ۲.۵ سال بود (از ۳ تا ۱۸).

به طور کلی مطالعات کمی در مورد ارزیابی ADS در کودکان در ایران انجام شده است و تاکنون هیچ مطالعه ای در شرق کشور انجام نشده است. به همین دلیل است که برای درک بهتر این اختلالات در ایران، و ردیابی و تجزیه و تحلیل داده های جمعیت محلی، و نیز مقایسه آن با سایر جمعیت های کشور نیاز به ثبت یک رجستری است

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

این پژوهش یک مطالعه مقطعی است. جامعه پژوهش شامل پرونده بیماران بستری در بیمارستان قائم شهر مشهد بود که مجموعاً ۱۰۰ پرونده انتخاب گردید. بیمارانی که از این به بعد و طی سالهای آینده مراجعه خواهند کرد نیز در رجیستری ثبت خواهند شد

اطلاعات استخراج شده از این پرونده ها شامل:

۱. اطلاعات شخصی: شامل سن، جنس، تحصیلات، کد ملی، شماره تماس، آدرس کامل، سابقه بیمار نورولوژیک در خانواده، سابقه سایر بیماریها در خانواده درجه یک ۲. اطلاعات بیماری: نحوه شروع علائم، وجود اختلال شناختی، زمان شروع هر یک از علائم، انجام بررسی ژنتیکی، نتایج اقدامات پاراکلینیک، عوامل خطر، اقدامات درمانی، در این طرح شرط محرمانگی و گم‌نام سازی داده ها رعایت شده است، و هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران منتشر نشده است. از اطلاعات بیماران تنها در این پژوهش استفاده خواهد شد و آنالیز آماری نیز بدون اسم بیماران انجام می شود. همچنین، کلیه ی مراحل این مطالعه از اصول اخلاقی هلسینکی پیروی می کرد. با توجه به احتمال ناقص بودن پرونده ها و نیاز به انجام فالوآپ توسط مجری طرح با بیماران تماس گرفته خواهد شد و در صورت نیاز جهت معاینه مجدد و بررسی مدارک جدید دعوت خواهد شد. در این طرح شرط محرمانگی و گم‌نام سازی داده ها رعایت شده است	
۱۳ مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: سامانه، چک لیست، پرسشنامه	
۱۴ مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:	
۱۵ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: Brenton JN. Pediatric Acquired Demyelinating Disorders. <i>Continuum (Minneap Minn)</i>. 2022;28(4):1104-1130. doi:10.1212/CON.0000000000001128 2. Duignan SM, Hemingway CA. Paediatric acquired demyelinating syndromes. <i>Paediatr Child Health (Oxford)</i>. 2019;29(11):468-475. doi:https://doi.org/10.1016/j.paed.2019.07.010 3. Inaloo S, Haghbin S, Moradi M, Dashti H, Safari N. Acquired CNS Demyelinating Syndrome in Children. Referred to ShirazPediatric Neurology Ward. <i>Iran J child Neurol</i>. 2014;8(2):18-23 4. Nasehi MM, Nikkhah A, Moosazadeh M, Saket S, Alizadeh Navaei R. Incidence of Pediatric Multiple Sclerosis in Iran within 2000-2019. <i>Iran J child Neurol</i>. 2022;16(1):31-38. doi:10.22037/ijcn.v16i1.35572 5. de Mol CL, Wong YYM, van Pelt ED, et al. Incidence and outcome of acquired demyelinating syndromes in Dutch children: update of a nationwide and prospective study. <i>J Neurol</i>. 2018;265(6):1310-1319. doi:10.1007/s00415-018-8835-6 6. Langer-Gould A, Zhang JL, Chung J, Yeung Y, Waubant E, Yao J. Incidence of acquired CNS demyelinating syndromes in a multiethnic cohort of children. <i>Neurology</i>. 2011;77(12):1143-1148. doi:10.1212/WNL.0b013e31822facdd 7. Boesen MS, Magyari M, Koch-Henriksen N, et al. Pediatric-onset multiple sclerosis and other acquired demyelinating syndromes of the central nervous system in Denmark during 1977–2015: A nationwide population-based incidence study. <i>Mult</i>	

1. Brenton JN. Pediatric Acquired Demyelinating Disorders. *Continuum (Minneap Minn)*. 2022;28(4):1104-1130. doi:10.1212/CON.0000000000001128
2. Duignan SM, Hemingway CA. Paediatric acquired demyelinating syndromes. *Paediatr Child Health (Oxford)*. 2019;29(11):468-475. doi:https://doi.org/10.1016/j.paed.2019.07.010
3. Inaloo S, Haghbin S, Moradi M, Dashti H, Safari N. Acquired CNS Demyelinating Syndrome in Children .Referred to ShirazPediatric Neurology Ward. *Iran J child Neurol*. 2014;8(2):18-23
4. Nasehi MM, Nikkhah A, Moosazadeh M, Saket S, Alizadeh Navaei R. Incidence of Pediatric Multiple Sclerosis in Iran within 2000-2019. *Iran J child Neurol*. 2022;16(1):31-38. doi:10.22037/ijcn.v16i1.35572
5. de Mol CL, Wong YYM, van Pelt ED, et al. Incidence and outcome of acquired demyelinating syndromes in Dutch children: update of a nationwide and prospective study. *J Neurol*. 2018;265(6):1310-1319. doi:10.1007/s00415-018-8835-6
6. Langer-Gould A, Zhang JL, Chung J, Yeung Y, Waubant E, Yao J. Incidence of acquired CNS demyelinating syndromes in a multiethnic cohort of children. *Neurology*. 2011;77(12):1143-1148. doi:10.1212/WNL.0b013e31822facdd
7. Boesen MS, Magyari M, Koch-Henriksen N, et al. Pediatric-onset multiple sclerosis and other acquired demyelinating syndromes of the central nervous system in Denmark during 1977–2015: A nationwide population-based incidence study. *Mult Scler J*. 2017;24(8):1077-1086. doi:10.1177/1352458517713669
8. Yamaguchi Y, Torisu H, Kira R, et al. A nationwide survey of pediatric acquired demyelinating syndromes in Japan. *Neurology*. 2016;87(19):2006 LP- 2015. doi:10.1212/WNL.0000000000003318
9. Abdel-Mannan O, Absoud M, Benetou C, et al. Incidence of paediatric multiple sclerosis and other acquired demyelinating syndromes: 10-year follow-up surveillance study. *Dev Med Child Neurol*. 2022;64(4):502-508
10. Etemadifar M, Abhari AP, Yadegarfar G, et al. Epidemiological and clinical features of pediatric-onset multiple sclerosis: A population-based study in Isfahan, Iran, between 1997-2020. *Curr J Neurol*. 2021;20(4):222

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

مرکز اعصاب اطفال بیمارستان قائم

۱۶

بخش سوم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

جدول تفکیکی بودجه طرح (بیش 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)	۳۱۷,۰۰۰,۰۰۰	۳۱۷,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	.	.	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	.	.	
خرید لوازم و مواد مصرفی	.	.	
سایر هزینه ها	۱۲,۵۰۰,۰۰۰	۱۲,۵۰۰,۰۰۰	
جمع	۳۲۹,۵۰۰,۰۰۰	۳۲۹,۵۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
استخراج اطلاعات	کارشناس ارشد	۲۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۵۰,۰۰۰,۰۰۰
طراحی چک لیست و انجام نظر سنجی از متخصصان	کارشناس ارشد	۱۰۰۰	۱۷۰,۰۰۰	۱۷,۰۰۰,۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	کارشناس ارشد	۱۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰
ثبت بیماران به صورت گذشته نگر	کارشناس ارشد	۴۰۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰
ثبت بیماران جدید	کارشناس ارشد	۲۵۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۶۲,۵۰۰,۰۰۰
پیگیری بیماران	کارشناس ارشد	۲۵۰۰	۲۵۰,۰۰۰	۶۲,۵۰۰,۰۰۰

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)
تکثیر	۲۵۰	۵۰,۰۰۰	۱۲,۵۰۰,۰۰۰

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 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)

نرگس هاشمی