

فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامه ثبت: رجیستری استان خراسان رضوی بیماران تعویض دریچه آئورت به روش ترنس کاتتر

عنوان ثبت به انگلیسی: Regional registry of transcatheter Aortic valve replacement (khorasan Razavi province)

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: محمود محمدزاده شبستری

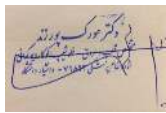
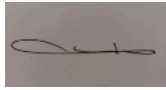
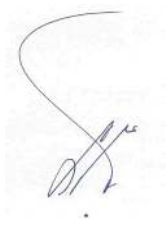
تهیه شده براساس :

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 امام رضا (ع)				
۲	مدت زمان اجرا: ۱۸ ماه				
۳	مشخصات سایر اعضا:				
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص / درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	علی اشراقی	بیماریهای قلب و عروق / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۲	رضا جاویدی دشت بیاض	بیماریهای قلب و عروق / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۳	محمد محمدزاده شبستری	بیماریهای قلب و عروق / دستیار تخصصی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۴	جواد رضوانی	بیماریهای قلب و عروق / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۵	آرش قلوبی	بیماریهای قلب و عروق / فلوشیپ	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	

۶	هورک پورزند	بیماریهای قلب و عروق / فلوشیپ	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۷	سارا افشار	بیماریهای قلب و عروق / فلوشیپ	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۸	محمد عباسی تشنیزی	جراحی قلب و عروق / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۹	بهزاد علیزاده	بیماریهای قلب و عروق / فوق تخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۱۰	آزاده ایزدی مود	بیماریهای قلب و عروق / پزشک متخصص	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	عضو کمیته راهبردی	
۱۱	سعید اسلامی حسن آبادی	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	مشاور آمار/متدولوژیست	همکار متدولوژی	
۱۲	سجاد سحاب نگاه	بافت شناسی پزشکی / دکترا (Ph.D)	مشاور آمار/متدولوژیست	همکار متدولوژی	
۱۳	عبدالرسول رنگ رزی	مواد دندانپزشکی / دکترا (Ph.D)	مشاور آمار/متدولوژیست	همکار متدولوژی	
۱۴	رزیتا خدشاهی	بیماریهای عفونی و گرمسیری / فلوشیپ	مشاور	مشاور روش تحقیق	

بخش دوم: مشخصات کامل ثبت

۳	نوع ثبت: خدمات بهداشتی درمانی
۴	گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۵	اهداف اصلی ثبت: ۱. ایجاد پایگاه داده از دادههای دموگرافیک، مشاهدات کلینیکی، آزمایشگاهی، در بیمارانی که پروسیجرهای ترنس کاتتر دریچه ای برایشان انجام شده در محدوده خراسان رضوی ۲. ایجاد پایگاه داده های روش های درمانی، نتایج درمان، پیش آگهی و عوارض درمان بیماری و پیگیری بیماری در محدوده خراسان رضوی ۳. ایجاد یک زیر ساخت برای پژوهش در حوزه بیماری قلبی فراهم کردن بستری برای طراحی رژیستری دیگر بیماری های قلبی در سطح کشوری ۴. شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین متخصصین رشته های مرتبط با بیماری های دریچه ای قلب
۶	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) - تعویض دریچه ترنس کاتتر آئورت
۷	معیارهای ورود:

	معیار های ورودی برای در نظر گرفتن این پروسیجر ها، تنگی شدید آئورت علامتدار و ریسک بالای عمل جراحی قلب و آناتومی مناسب برای پروسیجر است
	معیارهای خروج:
۸	معیار های خروجی برای این پروسیجر شامل بی علامتی یا خفیف بودن علائم یا تنگی دریچه، ریسک پایین عمل قلب، نیاز به جراحی همزمان قلبی به علت دیگر، عدم رضایت به پروسیجر ترنس کاتتر، نامناسب بودن آناتومیک بیمار و سن پایین می باشد
۹	حجم نمونه: کلیه بیماران درمان ذکر شده از ابتدا تا پایان طرح
۱۰	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۱۱	بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: تعیف علمی سیستم رجیستری شامل لیستی درحال پیشرفت و تکمیل و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص از یک جمعیت میباشد. از رجیستری می توان به عنوان وسیله ای مراقبتی و و از آنالیز اطلاعاتش به عنوان پشی گوئی کننده استفاده کرد، زیرا می توان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن داده های کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می باشد. همچنین، راه مؤثری برای پروژه های تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می باشد. زیرا با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می شوند. رجیستری ها معمولا داده های ریسک فاکتورهای مهم و پیامد های بیماری (follow up) را ثبت و جمع آوری می کنند (۱). رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روشهای درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران و تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص میباشد (۲). درحال حاضر سامانه ثبت یکپارچه ای برای اقدامات درمانی ترنس کاتتر دریچه ای در ایران وجود ندارد. این در حالی است که بیماری های درجه ای از شایع ترین بیماری های قبی بوده و این اقدامات درمانی ترنس کاتتر چند سالیست در ایران انجام می شود. این اقدامات با توجه به عدم نیاز به استرنوتومی و جراحی سنگین، عدم نیاز به بستری طولانی مدت بعد از عمل و عدم نیاز به استفاده از پمپ قبی ریوی، در جهان در سال های اخیر خصوصا در بیماران مسن دز اولویت قرار گرفته اند. با توجه به افزایش میانگین سن جامعه و در نتیجه افزایش شیوع بیماران نیازمند این پروسیجر ها، نیاز واضحی در کشور مبنی بر آگاهی از پیامد این روش درمانی و پیگیری این بیماران وجود دارد. بیماری های دریچه ای قلب، با توجه به پیش آگهی پایین و افزایش قابل توجه شیوع مرتبط با افزایش سن جامعه، جزء مشکلات مهم سلامت عمومی هستند(۱). با توجه به سن بالا و کوموربیدیتی های همراه فراوان در این افراد جراحی های قلبی با ریسک بالا همراه است لذا طی سال های اخیر استفاده از روش های کمتر تهاجمی و استفاده از دریچه های قلبی ترنس کاتتر (THV) جهت اصلاح اختلالات عملکرد دریچه های قلب معرفی شده است. در حال حاضر این مداخلات برای دریچه آئورت، پولمونر، تری کاسپید و میترا ل تعریف شده است ولی با توجه به اینکه تنگی آئورت شایع ترین اختلال دریچه ای می باشد، بیشترین مطالعه در زمینه مداخلات اینترونشنال آئورت Transcatheter Aortic Valve

در جریان تکنیک TAVI، بیمارانی که مورد AS شدید هستند و کاندید مناسبی جهت جراحی تعویض دریچه آئورت (AVR) نمی باشند بر اساس گایدلاین های موجود مورد ارزیابی ریسک قرار گرفته و انتخاب می شوند. این عمل نسبت به AVR دارای مزایایی است که عبارتند از کاهش مدت بستری، عدم نیاز به انجام استرنوتومی و به تبع آن کاهش میزان ناتوانی پس از عمل و کاهش عفونت. مطالعه PARTNER برتری واضح TAVI بر درمان دارویی در افرادی که کاندید مناسبی برای AVR نبودند و همچنین عدم تفاوت نتایج TAVI با AVR در افراد پرخطر را ثابت کرد (۴). با این حال، کماکان عواقب و پیش آگهی درازمدت این سبک از ترمیم دریچه به میزان کافی مورد بررسی قرار نگرفته است. علاوه بر این، اندیکاسیون های این عمل جراحی نیز روز به روز در حال گسترش و تغییر است (۵).

Leon و همکاران در سال ۲۰۱۰ مطالعه ای بر روی ۳۵۸ بیمار مبتلا به AS انجام دادند. بیمارانی که طبق نظر جراح مناسب برای AVR نبودند مورد TAVI قرار گرفتند. بر اساس این مطالعه، میزان مرگ و میر یک ساله برای AVR ۵۰.۷٪ و برای TAVI ۳۰.۷٪ گزارش شد ($P < 0.001$). همچنین، میزان علائم بالینی باقیمانده پس از یک سال از TAVI کمتر از AVR بود. با این حال، در روز ۳۰ ام میزان سکته مغزی و عوارض عروقی به طور معناداری با TAVI مرتبط بوده است. پس از یک سال از گذشت عمل TAVI اختلال عملکرد دریچه ها به صورت تنگی مجدد یا رگورژیتاسیون در اکو کاردیوگرافی مشاهده نشد. در سال ۲۰۱۸ نیز مطالعه ای از فالوآپ ۷ ساله ۳۰۰ بیماری که تحت TAVI قرار گرفته بودند منتشر شد که نشان داد بقای ۱ و ۵ و ۷ ساله آنها به ترتیب ۷۶٪، ۴۰.۲٪ و ۲۳.۲٪ می باشد و عوامل پیشگویی کننده مورتالیتی در آنها نارسایی کلیه، فیبریلاسیون دهلیزی، بیماری های عروق محیطی و نارسایی میترا می باشد (۶). در سال ۲۰۱۷ حاجی زینلی و همکارانش گزارشی از ۵ عمل تعویض دریچه ترنس کاتتر در دریچه های میترا، پولمونر و تری کاسپید در تهران را گزارش کردند که فالوآپ شش ماهه اکوکاردیوگرافیک در آنها نشان از عملکرد قابل قبول دریچه در ۴ مورد و بهبود واضح علائم بالینی بیماران را نشان داد (۷). Shen و همکارانش نیز گزارشی از ۲۰ مورد TAVI در چین را با فالوآپ یکماهه و گزارش عوارض از جمله انسداد کرونری و تامپوناد متعاقب پارگی آنولوس آئورت منتشر کردند (۸). از آنجایی که مطالعات به مرور زمان تفاوت کمتری از نتایج این روش نسبت به جراحی باز در بیماران با ریسک بالا نشان دادند، در حال حاضر بررسی بر روی بیماران با ریسک متوسط نیز در حال توسعه و انجام است (۹).

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

■ شناسایی آیتم های داده ای:

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستری های 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) انجام شده و داده ها استخراج می شوند.

بررسی فرم های موجود مرتبط با دریافت و ثبت داده های 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 داده ها 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 می باشد 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 هر کدام از فیلدها، در زمینه بیماران در چه ای و پیامد پروسیجر های ترنس کاتتر 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 می باشد. 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 بیماران با سابقه پروسیجر های ترنس کاتتر ارائه میگردد.

▪ طراحی پایگاه داده:

ایجاد و تست پایگاه داده برای ثبت نتیجه مشاهدات، معاینات، آزمایشات، و اقدامات درمانی.

▪ 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.

▪ طراحی پایگاه داده و وب سایت رجیستری:

براساس مجموعه داده های حداقل، مطلوب و ایده آل بیماران تعویض درجه آثورت 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 می باشد.

۱۳	مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: سامانه، پرسشنامه، چک لیست
۱۴	مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:
۱۵	فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: 1. Sorensen ST, Kristensen FP, Troelsen FS, Schmidt M, Sorensen HT. Health registries as research tools: a review of methodological key issues. Danish medical journal. 2023 Mar 27;70(4):A12220796 2. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. The Lancet. 2006;368(9540):1005-11 3. d'Arcy JL, Coffey S, Loudon MA, Kennedy A, Pearson-Stuttard J, Birks J, et al. Large-scale community echocardiographic screening reveals a major burden of undiagnosed valvular heart disease in older people: the OxVALVE Population Cohort Study. European heart journal. 2016;37(47):3515-22 4. Lindman BR, Bonow RO, Otto CM. Current management of calcific aortic stenosis. Circulation research. 2013;113(2):223-37 5. Rodes-Cabau J. Transcatheter aortic valve implantation: current and future approaches. Nature reviews Cardiology. 2011;9(1):15-29 6. L P. Transcatheter aortic valve implantation: indications. euro soc cardiol. 2016;14 7. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. New England Journal of Medicine. 2010;363(17):1597-607 8. Haji Zeinali AM, Abbasi K, Saheb Jam M, Yazdani S, Mortazavi SH. Transcatheter heart valve in valve implantation with Edwards SAPIEN bioprosthetic valve for different degenerated bioprosthetic valve positions (First Iranian ViV report with mid-term follow up). Journal of cardiovascular and thoracic research. 2017;9(3):152-7 9. Shen Y, Zhang H, Zhang L, Li H, Mao H, Pei Y, et al. Transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable valve : Analysis of initial experience in China. Herz. 2017 10. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. New England Journal of Medicine. 2016;374(17):1609-20
۱۶	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع‌آوری 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 طرح‌های 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)	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	.	.	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	.	.	
خرید لوازم و مواد مصرفی	.	.	
سایر هزینه ها	.	.	
جمع	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
جمع آوری و ثبت داده ها	دکترای حرفه ای	۶۰۰.	۳۰۰,۰۰۰	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰

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: 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 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)

محمود محمدزاده شبستری

