



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کمیته ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت

عنوان-برنامه ثبت: رجیستری داده های اکوکاردیوگرافی بیماران مراجعه کننده به بخش های اکوکاردیوگرافی بیمارستانهای امام رضا(ع) و قائم(عج) در سطح مشهد

عنوان ثبت به انگلیسی: Registry of echocardiography data of patients referred to echocardiography departments of Imam Reza(AS) and Quaem (AS) hospitals in Mashhad

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: هورک پورزند

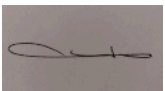
تهیه شده براساس :

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: ۰۲۴۹+۳۸۴۳-۵۱ پست الکترونیک : vcresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد: خیر
۲	مدت زمان اجرا: ۱۲ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی

۳	سارا افشار	بیماریهای قلب و عروق / دوره فلوشیپ	همکاری در اجرای طرح	انجام اکو	
۴	فائزه کیهانیان	اکو کاردیوگرافی / دوره فلوشیپ	مشاور	انجام اکو	
۵	فرشته قادری	بیماریهای قلب و عروق / دوره فلوشیپ	همکاری در اجرای طرح	انجام اکو	
۶	معصومه اکبری	انفورماتیک پزشکی / کارشناس ارشد	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح و مشاوره، پشتیبانی نرم افزار برای ثبت دیتا	
۷	نگار مروت دار	پزشکی اجتماعی / تخصصی بالینی	مشاور آمار/متدولوژیست	آنالیز اطلاعات	
۸	مریم عمادزاده	پزشکی اجتماعی / تخصصی بالینی	مشاور آمار/متدولوژیست	آنالیز اطلاعات	
۹	پریسا رجایی	آمار / کارشناس ارشد	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	راهنمایی برای اجرای مناسب پروژه	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): Registry (و اصولاً Data base (DB) ها، ابزار کلیدی برای انجام مطالعات بالینی می باشند و در پیشرفت برنامه های مراقبت از بیماران، برنامه ریزی سلامت و همچنین افزایش کیفیت زندگی موثرند. این ابزارها، راهی برای جمع آوری حجم بزرگی از داده ها و اطلاعات کمیاب هستند که اگر بصورت صحیح جمع آوری شده باشند، خالی از bias بوده و بسیار مناسب برای مطالعات اپیدمیولوژیک بالینی می باشند. (۱) اهداف کلی در ایجاد یک PR یا مرکز ثبت بیماریها شامل: نظارت و مشاهده شیوع و بروز مشخص نمودن سیر طبیعی بیماری شامل ویژگیهای بیماری، مدیریت آن و همچنین نتایج (outcome) بیماری با یا بدون درمان و بررسی و ارزیابی اثربخشی مداخلات درمانی است.

اهداف کلی در ایجاد یک PR یا مرکز ثبت بیماریها شامل: نظارت و مشاهده شیوع و بروز مشخص نمودن سیر طبیعی بیماری شامل ویژگیهای بیماری، مدیریت آن و همچنین نتایج (outcome) بیماری با یا بدون درمان و بررسی و ارزیابی اثربخشی مداخلات درمانی است. بدین منظور، سعی می شود از بستر و ظرفیت رسانه های جدید و ابزارهای دیجیتال و الکترونیک برای ارتباط علمی بهره مند گردید. (۲). و زمینه برای ارتباط و تبادل اطلاعات با سایر مراکز جهان، فراهم گردد.

امروزه بیماریهای غیرواگیر به علت پدیده نوسازی جوامع و پیشرفت فن آوری و تراکم جمعیت در مناطق شهری؛ تغییر سبک و شیوه زندگی و گرایش افراد به عادات نامناسب شیوع گسترده ای پیدا نموده اند. در طی دهه گذشته، بیماریهای قلبی عروقی بیشترین علت مرگ در کل جهان (۲۵ تا ۴۵ درصد) شده. از این میان بیماریهای ایسکمیک قلبی شایعترین علت منجر به مرگ و نیز مهمترین عامل ناتوان کننده (Disability adjusted life years – DALY) است. در گروه سنی ۱۵–۴۹ سال، در ۱۲.۷ درصد موارد، بیماری ایسکمیک قلب، علت فوت می باشد.

پیش بینی میشود با توجه به روند کنونی تا سال ۲۰۲۵ میلادی بیشتر از ۳۵ تا ۶۰ درصد موارد مرگ و میر را در جوامع مختلف بیماری های قلبی و عروقی موجب خواهند شد. (۳و۴)

با توجه به خسارات اقتصادی و انسانی وسیع ناشی از این بیماریها، برنامه ریزی و پیگیری مستمر در قالب یک عزم ملی با استراتژی و اهداف زمانبندی مشخص و تامین منابع انسانی مورد نیاز است به نحوی که بتوان میزان مرگ و میر بیماریهای قلبی و عروقی را کاهش داد. با توجه به اهمیت بیماری و نیز عوامل خطر ساز بیماریهای قلبی- عرقی، مشخص میشود که برنامه ریزی کار آمد در تشخیص به موقع و پیگیری مناسب در قالب یک برنامه زمانی مدون ضروری است. در این میان ثبت مناسب داده ها، اطلاعات با ارزشی در مورد بیمار و بیماری در اختیار خواهد گذاشت که علاوه بر ارتقای روز افزون علم و آگاهی در زمینه این بیماریها (با تاکید بر بومی سازی اطلاعات)، در نحوه برخورد با بیمار نیز تاثیرگذار خواهد بود. (۵)

وجود پایگاه ثبت اطلاعات اکوکاردیوگرافی علاوه بر فواید پژوهشی که بستر شروع بسیاری از طرحهای مرتبط با قلب و عروق می شود (از اطلاعات ریجستری فاز اول در طرحهای زیر استفاده شده است

[۴۰۰۱۲۹۹.۴۰۰۱۳۲۷.۴۰۰۰۰۳۷](#)

و در طرحهای در حال انجام زیر استفاده می شود

[4022290](#) و [4020105](#) و [4012231](#) و [4012039](#) و [4010736](#) و [4010864](#) و [4010332](#) و [4010045](#)

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:

با توجه به اینکه دیتاهای استاندارد شده از بیمار و در بیماریهای مختلف می تواند کمک شایانی در بررسی پیش آگهی و بحث پیشگیری و مقایسه بیماریهای مختلف و تعیین راهکار مناسب درمانی باشد لذا (PR) Patient Registry و اصولاً Data base (DB) ها با جمع اوری صحیح این دیتا ها می تواند حجم بزرگی از داده های در دسترس ایجاد نماید. (۱) این داده ها در مراکز مختلف درمانی نیز می تواند باهم مرتبط گردد و بسیار مناسب برای مطالعات اپیدمیولوژیک بالینی گردند. شرط لازم برای یک دیتا رجیستری موفق وجود یک سیستم الکترونیک سازمان یافته جهت ثبت داده ها و ایجاد انگیزه در کارکنان جهت ثبت دیتا و ادامه ان و همینطور در نهایت ایجاد ارتباط با سایر مراکز و همینطور مجموعه های درمانی خاص می باشد(۲).

در حال حاضر بر اساس جستجوی انجام شده، در کشور، رجیستری برای ثبت اطلاعات اکو وجود ندارد.

تنها ثبت بین المللی اطلاعات تصویر برداری غیر تهاجمی قلبی در قالب QCDR(qualified clinical data registry) از سال ۲۰۱۵ شروع شد (تحت عنوان ImageGuide Registry®) که انجمن های حمایت کننده این رجیستری بزرگ ASE(American society of echocardiography) و ASNC (American society of nuclear cardiology) می باشند .

فاز اول رجیستری اکوکاردیوگرافی مشهد(طرح با کد ۹۸۱۵۷۸) در سال ۱۳۹۹ آغاز و آماده سازی سیستم ثبت اطلاعات و زیربنا و امکانات لازم تا سال ۱۴۰۱ به طول انجامید. از سال ۱۴۰۱ اطلاعات بیماران ثبت و ۵۰۰ مورد موفق طبق هدف برنامه اولیه تا ۱۴۰۲/۱۰ انجام گردید.

در حال حاضر جهت تداوم ثبت اطلاعات ، ضرورت برنامه ریزی برای انجام مرحله دوم رجیستری می باشد.

تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) و بیمارستان قائم(عج) که تحت اکو کاردیوگرافی قرار میگیرند وارد طرح ريجستري میشوند و علاوه بر اطلاعات کامل اکوکاردیوگرافی(این اطلاعات به تفضیل در فاز یک توضیح داده شده است و در سامانه ثبت اطلاعات اکو موجود است) تمامی اطلاعات دموگرافیک، کدملی، سطح زندگی، تاهل، آدرس، تلفن و بیماریهای زمینه ای، انواع جراحیهای قلب، تغییرات نوارقلب و اقدامات قلبی ثبت میشود

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۱. S. Douglas P, A. Carabello B, M. Lang R, et al. 2019 ACC/AHA/ASE Key Data Elements and Definitions for Transthoracic Echocardiography. Circulation: Cardiovascular Imaging. 2019;12:e000027
۲. Rockville (MD). Engaging Patients in Information Sharing and Data Collection: The Role of Patient-Powered Registries and Research Networks. Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 Sep
۳. Kasper D.L., Braunwald E., Fauci A.S., Hauser S.L., Longo D.L., Jameson J.L., Approach To The Patient With Cardiovascular Disease: Disorders Of The Cardiovascular System: Harrison's Principles Of Internal Medicine 2005; 208: 1301
۴. World Health Organization.<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr83/en> (Last accessed 1 July 2007)
۵. Patricia McGettigan P, Alonso Olmo C, Plueschke K, et al. Patient Registries: An Underused Resource for Medicines Evaluation. Drug Safety, November 2019, Volume 42, Issue 11, pp 1343–1351
۶. Nizal Sarrafzadegan, Noushin Mohammammadifard. Cardiovascular Disease in Iran in the Last 40 Years: Prevalence, Mortality, Morbidity, Challenges and Strategies for Cardiovascular Prevention /<https://imageguideregistry.org>
- ۷.

حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)

پیش بینی برای ثبت اطلاعات ۵۰۰ بیمار

بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت

۱	نوع ثبت: خدمات بهداشتی درمانی
۲	گستره جغرافیایی ثبت: بیمارستانی
۳	تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی).
۴	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۱
۵	مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه
۶	مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

بخش چهارم: 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)	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها		۰	
جمع	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت اطلاعات	کارشناسی	۲۰۰۰۰	۴۰۰,۰۰۰	۸۰۰,۰۰۰,۰۰۰

۱	<u>رزومه علمی مسوول اصلی ثبت</u>
۲	<u>فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم</u>
۳	<u>فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)</u>
۴	<u>فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه</u>
۵	<u>تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت</u>

- 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 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

هورک پورزند

