



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: طراحی و راه اندازی نظام ثبت بیماران مبتلا به کیست هیداتید کبدی
عنوان ثبت به انگلیسی: Designing a registry of patients with Liver hydatid cyst

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: رزیتا خدشاهی

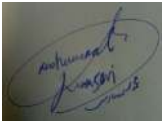
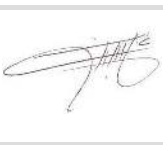
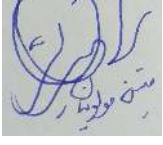
تهیه شده براساس :

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	آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد: خیر
۲	مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه
۳	نوع مطالعه: مقطعی
۴	محل اجرا:
۵	مسئیر برررسی: پیشنهادی: معاونت پژوهش و فناوری

۲	محمد سمساری	خون شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون / کارشناس ارشد	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۳	کیارش اشرف زاده	جراحی عمومی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۴	بهزاد امین زاده	رادیولوژی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۵	هدی رحیمی	داروسازی / دکترای حرفه ای	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۶	فریبا برنجی	انگل شناسی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۷	محسن علی اکبریان	جراحی عمومی / فوق تخصص	غیر طرف قرارداد ۱	مجری	
۸	یاسمن فرقانی	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	دانشجو	همکاری در اجرا طرح و پایان نامه	
۹	متین مولودیان	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۱۰	مبین مولودیان	پزشکی عمومی / دکترای حرفه ای	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	

مطالعات گسترده اپیدمیولوژیک بوده است. تشخیص هنوز بر اساس تظاهرات بالینی در یک منطقه اندمیک است که با یافته های معمولی در تصویربرداری که به طور معمول شامل سونوگرافی و سی تی اسکن است، تأیید می شود. آزمایشات سرولوژیکی در برخی از مراکز برای حمایت از تشخیص استفاده شده است. درمان بستگی به محل درگیری دارد و می تواند از انتظار و مراقبت تا روش های جراحی رادیکال گسترده متفاوت باشد. بیماری هیداتید علیرغم درک خوب چرخه زندگی و استانداردهای رو به رشد بهداشت عمومی همچنان یک مشکل بهداشتی مهم جهانی است. اگرچه تشخیص ساده و پرهزینه نیست، درمان گاهی اوقات می تواند پیچیده باشد. عنصر مشترک همه درمان ها افزودن آلبندازول است که سنگ بنای اساسی همه پروتکل های درمانی را تشکیل می دهد. علیرغم استفاده از آلبندازول برای مدت نسبتاً طولانی، هنوز توافق نظری در مورد دوز، مدت و زمان درمان با آلبندازول وجود ندارد.

۲ **کلید واژه (فارسی):** ریجستری، هیداتید کبدی، هیداتید ریوی

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** Registry, hydatid, lung hydatid, liver hydatid, hepatic hydatid

۴ **بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**

اکینوкокوزیس که به عنوان بیماری هیداتید نیز شناخته می شود، توزیع جهانی دارد. بیماری هیداتید یک بیماری انگلی مشترک بین انسان و دام است که توسط یک کرم نواری کوچک از جنس Echinococcus ایجاد می شود. بیش از دو جین نوع و همچنین انواع فرعی شرح داده شده است. موارد مهم بالینی عبارتند از اکینوкокوس گرانولوزوس عامل اکینوкокوزیس کیستیک (CE) و اکینوкокوس مولتی لوكولاريس که باعث اکینوкокوز آلوئولی می شود. کرم بالغ در روده گونه سگ سکونت دارد که معمولاً سگ میزبان قطعی است. کرم تخم های جنینی را در مدفوع سگ آزاد می کند. اینها توسط میزبان میانی، معمولاً گوسفند، خوک، اسب، شتر خورده می شوند. انسان یک میزبان میانی تصادفی است زیرا انتقال به انسان برای ادامه گونه مساعد نیست. تخم ها در روده های میزبان واسط، تفریخ می شوند و انکوسفرهایی را آزاد می کنند که به روده میزبان نفوذ کرده و وارد گردش خون پورتال شده و به کبد می روند. پس از عبور از کبد، انکوسفرها وارد گردش خون عمومی شده و به اندام های دیگر می روند. بافت های آلوده میزبان میانی، عمدتاً گوسفند، توسط سگ بلعیده می شوند، و پروتوسکولیس های بلعیده شده به مخاط روده سگ می چسبند و به کرم های بالغ تبدیل می شوند که در روده زندگی می کنند و تخم های جنینی را در مدفوع سگ آزاد می کنند و به همین صورت چرخه زندگی ادامه یابد. فشردگی کبد ناشی از رشد سیست (کیست) و پاسخ التهابی که به وجود آمده است، منجر به تشکیل پری سیست می شود که کاملاً بافت میزبان را در داخل مجرای صفراوی گرفته و آن را میپوشاند. به طور جالب، تشکیل پری سیست فقط در کبد و طحال دیده می شود و در بافت های دیگر مانند ریه و مغز تشکیل نمی شود. لایه ی داخلی کیست هیداتید لایه لایه است. در داخل، با لایه ژرمینال پوشیده شده است و کیست های دختری را تولید می کند که میتوانند جدا شوند یا از طریق دیواره به سمت ساختارهای بدنی اطراف حفره ی کیستی، حفره بزنند. لایه ی داخلی توسط فشار داخل کیست که حدود ۳۵ میلی متر جیوه است، در برابر پری سیست نگه داشته می شود. اگر فشار توسط یک نشت یا شکست یا از طریق مداخله درمانی آزاد شود، لایه ی داخلی به راحتی از پری سیست جدا می شود و به حفره ی کیست می افتد. محتوای داخل کیست در کیست های قدیمی و بلند مدت به ساختار ژلاتینی زرد رنگی به نام "ماتریکس" تبدیل می شود. آزمایش های سرولوژیکی برای تشخیص آنتی بادی و سنجش با استفاده از الایزا به طور گسترده در دسترس هستند، و حتی اگر حساسیت به هیداتید کبدی بین ۸۵ تا ۹۸ درصد گزارش شده باشد، این ویژگی به دلیل واکنش متقاطع با حضور سایر انگل ها، سیروز و حتی تومورها محدود است. در حال حاضر هیچ آزمایش سرولوژیکی که بتواند زیرگونه های اکینوкокوس را متمایز کند وجود ندارد. در

نشان داد. به دلیل درگیری گسترده، بیمار تحت درمان دارویی آلبندازول قرار گرفت. بیمار از نظر بالینی و رادیوگرافی بهبود قابل توجهی در درمان نشان داد. بنابراین درمان طولانی مدت پزشکی در چنین مواردی که جراحی امکان پذیر نیست میتواند بسیار کمک کننده باشد. تشخیص کیست هیداتید معمولاً با آزمایش‌های سرولوژیکی مانند ایمونواسی مرتبط با آنزیم ایمونوگلوبولین G، همالوتیناسیون و تکنیک‌های تصویربرداری از جمله اولتراسونوگرافی، توموگرافی کامپیوتری و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی انجام می‌شود. اکثر کیست‌های هیداتید ریه نیاز به درمان جراحی دارند. در ادامه تعداد از مطالعات پژوهشگران را که در مطالعات خود اهداف مشابه مطالعه ما را دنبال کرده اند بررسی میکنیم؛

در سال ۲۰۱۱ Muazez Çevik و همکارانش مطالعه ای را موضوع ویژگی ها و پیامدهای بیماری هیداتید کبد و ریه در کودکان انجام دادند و نتایج حاصل این مطالعه را به این صورت انتشار دادند، این مطالعه به صورت گذشته نگر ویژگی های بیماری هیداتید ریه و کبد (HD) را در کودکان ارزیابی و مقایسه می کند. این مطالعه گذشته‌نگر بین سال‌های ۲۰۰۷ و ۲۰۱۲ با استفاده از سوابق پزشکی بیماران بالای ۱۷ سال که دارای HD کبد و/یا ریه بودند، انجام شد. آنها با استفاده از مشخصات دموگرافیک بیماران، تظاهرات بالینی و بستری شدن در بیمارستان ارزیابی شدند. در مجموع ۲۵۲ کیست در ۱۵۲ بیمار شناسایی شد. بروز HD با افزایش سن افزایش یافت و اکثر بیماران بالای ۹ سال بودند. به طور کلی، HD ریه در بستری اولیه پیچیده‌تر و علامت‌دارتر از HD کبد بود.

همچنین مطالعه ای در سال ۲۰۲۲ توسط **Mikhail Efanov و همکارانش** با موضوع جراحی لاپاراسکوپي رادیکال و محافظه کارانه برای اکینوкокوز کبد هیداتید: تجزیه و تحلیل مقایسه ای نتایج فوری و بلندمدت مبتنی بر PSM انجام شد، نتایج حاصل از این مطالعه به این شرح است: تعداد کل بیمارانی که برای کیست هیداتید کبد تحت عمل جراحی قرار گرفتند ۲۱۳ نفر بود. سیستمی لاپاروسکوپي در ۱۰۶ بیمار (۵۰٪) انجام شد. این تعداد شامل ۴۷ سیستمی رادیکال لاپاروسکوپي (مرکز ۱) بود. روش های لاپاراسکوپي محافظه کارانه در ۵۹ بیمار (مرکز ۲) استفاده شد. در نهایت، بیست و هفت جفت از بیماران همسان شدند. نتایج فوری برای درمان رادیکال از نظر عوارض شدید، مدت بستری در بیمارستان و زمان تخلیه شکم قبل و بعد از PSM بهتر بود. میانگین طول مدت پیگیری ۲۳ (۴-۶۶) و ۲۹ (۶-۶۶) ماه و میزان عود در گروه درمان رادیکال و محافظه کارانه به ترتیب ۲٪ و ۵٪ بود. هیچ تفاوتی در بقای بدون بیماری ۱، ۳ و ۵ ساله یافت نشد. پس از PSM دوم برای عود، ۲۰ جفت بدون عود بیماری همسان شدند.

مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۹ توسط مریم مرادی و همکارانش با موضوع مطالعه گذشته نگر کیست هیداتید در بیماران تحت عمل جراحی کبد و ریه در تهران، ایران انجام شد، خانم مرادی خلاصه از این مطالعه را به این صورت بیان میکند: این بیماری در ایران بومی است. ما یک مطالعه گذشته نگر از سوابق بیمارستان میلاد، تهران، ایران انجام دادیم تا نسبت اعمال جراحی ریه و کبد را که برای برداشتن کیست هیداتید انجام شده است و بررسی دموگرافیک جمعیتی که تحت عمل جراحی کیست هیداتید ریه و کبد در این بیمارستان قرار می‌گیرند، تعیین کنیم. بیمارستان یک مطالعه مقطعی

گزارش: ۶۸۲ بیمار کبد و ۲۰۹ بیمار ریه در سال ۲۰۱۳ تا سال ۲۰۲۱ (n = ۴۰۴۱) و ۲۷۸ بیمار کبد و ۱۰۶ بیمار ریه در سال ۲۰۲۲ (n = ۳۸۴) در بیمارستان میلاد، تهران، ایران ثبت شدند.

در مطالعه ای که در سال ۲۰۰۳ توسط Ekber Sahin با موضوع رویکرد ترانس توراسیک تک مرحله ای برای بیماری هیداتید ریه و کبد راست انجام دادند که نتایج حاصل از آن به شرح زیر است: شش بیمار درمان جراحی قبلی کبدی ($n=2$) یا ریوی ($n=4$) کیست هیداتید را داشتند. کیست های ریوی در ۱۸ بیمار با رادیوگرافی و در ۳۰ بیمار با سی تی اسکن قفسه سینه تشخیص داده شد. کیست های ریوی ۹ بیمار دوطرفه بود. در معاینات رادیولوژیکی ۷۵ کیست ریوی مشاهده شد. تشخیص کیست کبدی با سونوگرافی در ۱۸ بیمار و توموگرافی کامپیوتری فوقانی شکم در ۳۰ بیمار مشخص شد. تعداد کل کیست های کبدی ۴۸ مورد بود. در موارد کیست ریوی، سیستوتومی و کاپیتوناژ در ۳۲ بیمار انجام شد که در ۱۴ بیمار فقط سیستوتومی انجام شد. عوارض عمده بعد از عمل خونریزی ($n = 1$) و فیستول بیلوکوتانئوس ($n = 1$) بود. عود کبدی در ۳ بیمار (۶.۲٪) و عود ریوی در ۱ (۲.۱٪) مشاهده شد.

در مطالعه دیگری که توسط Roland Chautems و همکارانش در سال ۲۰۰۵ با موضوع مدیریت جراحی و نتیجه طولانی مدت کیست هیداتید کبدی پیچیده ناشی از اکینوкокوس گرانولوزوس انجام شد نشان داد: در بین ۸۴ بیمار مبتلا به بیماری هیداتید کبدی، ۳۵ بیمار (۴۱٪) کیست های پیچیده (یعنی کیست هایی که فیستول در ساختارها یا اندام های مجاور ایجاد کرده بودند) ارائه کردند. در اکثر بیماران، فیستول با درخت صفراوی ارتباط داشت (۲۵ نفر)، اما ما همچنین ارتباط با ریه راست ($n = 3$)، دیافراگم راست ($n = 2$)، پارانشیم کبد ($n = 1$)، و همچنین مشاهده کردیم. حفره صفاقی (تعداد = ۱). حذف کامل بیماری کیستیک در ۲۴ نفر از ۳۵ بیمار (۷۰٪) امکان پذیر بود. در ۱۱ بیمار، قطعات کیست به دلیل قرار گرفتن آنها در مجاورت عروق اصلی برداشته نشد. پس از عمل، ۸ بیمار (۲۳٪) دچار عارضه شدید (درجه II و III) شدند. هیچ مرگ پس از عمل وجود نداشت و هیچ عود بیماری هیداتید با میانگین پیگیری ۸.۶ سال مشاهده نشد (پیگیری کامل در ۶۹٪ بیماران به دست آمد).

در مطالعه دیگری از همین پژوهشگر که در سال ۲۰۰۳ با موضوع نتایج طولانی مدت پس از برداشتن کامل یا ناقص جراحی بیماری هیداتید کبدانجام شده بود نتایج بدست آمده چنین بیان میداشت که: بین سال های ۱۹۸۰ و ۱۹۹۶، ۷۸ بیمار برای کیست هیداتید کبد تحت عمل جراحی قرار گرفتند. در گروه ۱، رزکسیون کامل در ۵۷ بیمار (۷۳ درصد) انجام شد، در حالی که در گروه ۲، رزکسیون ناقص در ۲۱ بیمار (۲۷ درصد) به دلیل تعدد، دوطرفه بودن کیست ها یا تماس نزدیک بین کیست و پورتال یا وریدهای کبدی انجام شد. عوارض بعد از عمل در گروه ۱ و ۲ به ترتیب ۳۱٪ و ۴۷٪ (N.S.) بود. میانگین مدت بستری به ترتیب ۱۷ و ۲۶ روز ($p=0.04/0$) بود. میزان عود بیماری هیداتید پس از میانگین پیگیری ۶.۶ سال به ترتیب ۰٪ و ۱۲٪ (N.S.) بود. مرگ و میر در هر دو گروه وجود نداشت.

مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۱ توسط Sandro Tagliacozzo با موضوع درمان جراحی بیماری هیداتید کبد: ۲۵ سال سابقه انجام شد که نتایج حاصل از آن نیز به شرح زیر است: دویست و چهارده بیمار تحت درمان محافظه کارانه (درناژ خارجی، کیسه دار سازی، مانتوپلاستی) قرار گرفتند و ۲۴۰ بیمار تحت عمل جراحی رادیکال (رزکسیون کبد، سیستوپری سیستکتومی) قرار گرفتند. عوارض جراحی برای روش های محافظه کارانه و رادیکال به ترتیب ۹/۷۹ و ۲/۸۹ ($P < 0.001$) و ۶۸٪ و ۹۲٪ ($P = 0.001$) بود. عود بیماری در ۳۱٪ و ۱۰٪ ($P = 0.001$) بود.

- **جمع‌آوری داده:** این طرح می‌تواند به منظور جمع‌آوری و ثبت داده‌های مربوط به بیماران دارای کیست هیداتید باشد، که این داده‌ها می‌توانند شامل اطلاعات بالینی، تشخیصی، و درمانی باشند.
- **تحلیل داده:** استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده برای تحلیل‌های آماری و اپیدمیولوژیکی جهت بهبود درمان و مدیریت بیماران کیست هیداتید.
- **مقایسه و تحلیل اپیدمیولوژیکی:** مقایسه شیوع و شدت بیماری در مناطق مختلف و تحلیل عوامل موثر در این میزان ابتلا.
- **تعیین فاکتورهای خطر:** شناسایی فاکتورهای خطر و عوامل پیش‌بینی کننده برای بروز و پیشرفت کیست هیداتید.
- **ارزیابی اثربخشی درمان‌ها:** بررسی اثربخشی درمان‌های مختلف بر اساس داده‌های جمع‌آوری شده در رجیستری.
- **ارائه پیشنهادات برای سیاست‌گذاری:** بر اساس نتایج به دست آمده، ارائه پیشنهاداتی برای بهبود سیاست‌های بهداشتی و درمانی در این حوزه.

از آنجا که داده‌های رجیستری اهمیت بسیاری در تحقیقات پزشکی دارند، تعیین مجموعه حداقل داده از جمله اهداف اساسی برای این طرح پژوهشی می‌باشد. در حال حاضر در سطح کشور تنها یک رجیستری جهت ثبت داده‌های بیماران مبتلا به کیست هیداتید در کرمان راه اندازی شده است. هدف اصلی این طرح راه اندازی رجیستری بیماران مبتلا به کیست هیداتید در خراسان رضوی می باشد به صورتیکه در ابتدا اطلاعات تمام بیماران مبتلا به کیست هیداتید در خراسان رضوی که به بیمارستان منتصریه، بیمارستان امام رضا و بیمارستان سینا مراجعه خواهند کرد ثبت خواهد شد. همچنین هدف آینده نگر راه اندازی این رجیستری، مشارکت با سایر رجیستری ها در سطح کشور می باشد. نتایج حاصل از این مطالعه به شناخت بیشتر نیاز ها و مشکلاتی که بیماران پس از عمل جراحی با آن مواجه هستند خواهد انجامید که این امر موجب مدیریت بهتر این بیماران و شناسایی رویکرد های مناسب درمانی در جهت تسریع درمان و بهبودی و نیز کاهش هزینه ها و عوارض درمانی برای بیماران خواهد بود.

۵	اهداف اصلی ثبت: ثبت اطلاعات بالینی بیماران پس از عمل جراحی از قبیل کیفیت بهبودی و یا عود مجدد بیماری
۶	سئوال اصلی پژوهش: میزان بهبودی ، عوارض و یا عود مجدد بیماری پس از عمل جراحی در این بیماران چگونه است؟
۷	فرم رضایت آگاهانه: ندارد
۸	روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات: قبل از شروع مطالعه جهت دسترسی به اطلاعات پرونده‌های بیماران، مراحل اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد طی می‌گردد. به منظور حفظ محرمانگی در ابتدای پژوهش به هر بیمار کدی تعلق میگیرد که در مراحل مختلف پژوهش و فرم ها مورد استفاده قرار خواهد گرفت و تمام مراحل تحقیق بدون ذکر نام بیمار انجام خواهد گرفت.

بستری، نوع بیماری زمینه‌ای، نوع نارسایی کبد مصرف دخانیات و الکل، شغل، نوع پیوند کبد، عود بیماری، بقای بیماران و ... می‌باشد، استفاده خواهد گردید. اطلاعات مورد نیاز از پرونده بیماران در زمان های قبل از جراحی و پس از جراحی و همچنین سیستم اطلاعات الکترونیک بیمارستان (HIS) جمع‌آوری می‌گردد. پس از جمع‌آوری اطلاعات و تکمیل چک لیست مربوطه، آنالیز و تحلیل آماری توسط نرم افزار SPSS انجام خواهد گرفت و در سامانه مربوطه توسط کارشناس (خانم یوسفی در بیمارستان منتصریه) ثبت خواهد شد همچنین پس از تحلیل آماری، نتایج این مطالعه با سایر مطالعه‌های مشابه مقایسه و مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

ریزش نمونه (پرونده با دیتای ناقص)، با عدم بررسی پرونده های ناقص کنترل می‌شود.

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

۱. Bhalla VP, Paul S, Klar E. Hydatid Disease of the Liver. Visc Med. 2023 Oct;39(5):112-120. doi: 10.1159/000533807. Epub 2023 Sep 25. PMID: 37899792; PMCID: PMC10601525
۲. Schweiger A, Grimm F, Tanner I, Müllhaupt B, Bertogg K, Müller N, et al. . Serological diagnosis of echinococcosis: the diagnostic potential of native antigens. Infection. 2012;40(2):139–52. doi: 10.1007/s15010-011-0205-6
۳. Akhtar MJ, Khanam N, Rao S. Clinico epidemiological profile of hydatid diseases in Central India, a retrospective and prospective study. Int J Biol Med Res. 2011;2:603–6
۴. Iqbal N, Hussain M, Idress R, Irfan M. Disseminated hydatid cyst of liver and lung. BMJ Case Rep. 2017 Nov 28;2017:bcr2017222808. doi: 10.1136/bcr-2017-222808. PMID: 29184009; PMCID: PMC5720282
۵. Aydin Y, Aksungur N, Ulas AB. Widespread bilateral lung, liver, and spleen hydatid cysts. Rev Soc Bras Med Trop. 2022 Aug 12;55:e0211. doi: 10.1590/0037-8682-0211-2022. PMID: 35976336; PMCID: PMC9405941
۶. Çevik M, Eser I, Boleken ME. Characteristics and outcomes of liver and lung hydatid disease in children. Trop Doct. 2013 Jul;43(3):93-5. doi: 10.1177/0049475513493415. Epub 2013 Jun 20. PMID: 23788277
۷. Efanov M, Azizzoda Z, Elizarova N, Alikhanov R, Karimkhon K, Melekhina O, Kulezneva Y,

9. Sahin E, Enön S, Cangir AK, Kutlay H, Kavukçu S, Akay H, Okten I, Yavuzer S. Single-stage transthoracic approach for right lung and liver hydatid disease. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003 Sep;126(3):7673. doi: 10.1016/s0022-5223(03)00366-0. PMID: 14502152
10. Chautems R, Bühler LH, Gold B, Giostra E, Poletti P, Chilcott M, Morel P, Mentha G. Surgical management and long-term outcome of complicated liver hydatid cysts caused by Echinococcus granulosus. Surgery. 2005 Mar;137(3):312-6. doi: 10.1016/j.surg.2004.09.004. PMID: 15746785
11. Chautems R, Buhler L, Gold B, Chilcott M, Morel P, Mentha G. Long term results after complete or incomplete surgical resection of liver hydatid disease. Swiss Med Wkly. 2003 May 3;133(17-18):258-62. doi: 10.4414/smw.2003.10168. PMID: 12833196

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

تمامی بیماران در بازه زمانی مورد نظر سال ۱۴۰۳-۱۴۰۵ که در بیمارستان منتصریه، بیمارستان امام رضا و بیمارستان سینا مشهد بستری خواهند شد و تحت عمل جراحی به منظور درمان کیست هیداتید قرار خواهند گرفت، وارد مطالعه خواهند شد. تعداد نمونه ها در این بازه زمانی برابر با ۱۵۰ بیمار برآورد شده است.

نحوه تحلیل داده ها:

آنالیز توصیفی شامل تعیین میانگین و شاخص های پراکندگی مرکزی یافته های آزمایشگاهی انجام خواهد شد. در مطالعه حاضر، توزیع نرمال یا غیرنرمال بودن داده ها با استفاده از تست های Kolmogorov-Smirnov و Shapiro-Wilk بررسی خواهد شد.

سپس برای تعیین ارتباط بین یافته های آزمایشگاهی، بسته به نوع داده ها (کیفی یا کمی) از آزمون های آماری Mann-T, student test، Fisher exact test، Chi-square، Whitney U test استفاده می کنیم. آنالیز آماری با استفاده از نرم افزار SPSS ۲۰ صورت خواهد گرفت و $P\text{-value} < 0.05$ به عنوان سطح معنی دار در نظر گرفته خواهد شد. نمودارها با استفاده از نرم افزار Prism GraphPad ۶ رسم خواهد شد.

معیارهای ورود:

بیمارانی که تحت عمل جراحی کیست هیداتید کبدی قرار خواهند گرفت.

معیارهای خروج:

۳	تعریف بیماری- (یا رویداد بهداشتی).
۴	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۵	مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: پرسشنامه, چک لیست
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)	۴۳۵,۰۰۰,۰۰۰	۴۳۵,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	۰	۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	۰	۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی	۰	۰	
سایر هزینه ها	۱۳,۵۰۰,۰۰۰	۱۳,۵۰۰,۰۰۰	
جمع	۴۴۸,۵۰۰,۰۰۰	۴۴۸,۵۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
جمع آوری اطلاعات	دکترای حرفه ای	۲۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰
گردآوری و آنالیز دیتا ها	دکترای حرفه ای	۲۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰
پر کردن اطلاعات پرسشنامه ها	دکترای حرفه ای	۲۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰	۱۲۰,۰۰۰,۰۰۰
ثبت دیتا ها در رجیستری	کارشناس ارشد	۱۵۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۷۵,۰۰۰,۰۰۰

هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	تعداد دفعات	هزینه هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
-----------------------------	-------------	----------------------	------------

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 (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 دستوالعملهای 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.

محرماتگی:

- تایید می کنم اطلاعات هویتی بیماران به صورت محرمانه بایگانی خواهد شد.

نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:
(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)

رزیتا خدشاهی

