



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 الکتروفیزیولوژی بیماران مراجعه کننده جهت تعبیه دیوایس های قلبی به بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) در سطح مشهد

عنوان ثبت به انگلیسی: Registry of electrophysiological data of patients referred for implantation of cardiac devices to Qaem and Imam Reza hospitals in Mashhad

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: زهرا زندی

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: ۰۵۱-۳۸۴۱۱۵۳۸-۳۸۴۳۰۲۴۹ 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: ۲۴ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی

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. 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. 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. (۳ و ۴) 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) در حال حاضر، اولین ثبت بین المللی اطلاعات تصویر برداری غیر تهاجمی قلبی در قالب QCDR (qualified clinical data registry) از سال ۲۰۱۵ شروع شد (ImageGuide Registry®) که انجمن های حمایت کننده این رجیستری بزرگ (ASE/ American society of echocardiography و ASNC (American society of nuclear cardiology) می باشند که در ASE بالغ بر ۱۷۰۰۰ سونولوژیست و پرستار و پزشک عضو می باشند که به نوعی درگیر تصویر برداری اولتراسوند قلبی عروقی هستند. بیمارستان قائم و بیمارستان امام رضا نیز در مشهد دو مرکز ارجاعی و فوق تخصصی الکتروفیزیولوژی می باشند که محلی برای آموزش دستیاران کاردیولوژی هستند. با توجه به ارجاعی بودن مرکز و تنوع بیماران، رجیستری دیتا میتواند برای پیگیری بیماران، مقایسه با یافته های قلبی و بررسی های تحقیقاتی مفید باشد.

۲ **کلید واژه (فارسی):** الکتروفیزیولوژی، دیوایس، رجیستری

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** electrophysiology, Device, Registry

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

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 Patient Registry (PR) و اصولاً Data base (DB) ها با جمع آوری صحیح این

ی و تولید کننده ی دیوایس عوارض ناشی از این عمل و پیگیری های طولانی مدت بیماران ثبت خواهد شد. این اطلاعات در آینده به ما کمک می کند که بهترین اقدام برای بیماران انجام شود بهترین نوع دیوایس انتخاب شود و از عوارض احتمالی که در حین و یا بعد از عمل ایجاد می شود جلوگیری شود. در صورتی که این ثبت دیتاها موفق و کاربردی باشد قابل انجام به صورت کشوری خواهد بود و تمام کشور به این سیستم دسترسی .. خواهند داشت

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

۵ **اهداف اصلی ثبت:** ایجاد رجیستری داده های الکتروفیزیولوژی بیماران مراجعه کننده جهت تعبیه دیوایس های قلبی به بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) در سطح مشهد

۶ **سئوال اصلی. پژوهش:**

۷ **فرم رضایت آگاهانه:** ندارد

روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

(این مطالعه از نوع توصیفی مقطعی بوده که به صورت مقطعی Cross-Sectional در فرایند انجام رجیستری بیماری قلبی عروقی انجام شده) است. ابزار مورد استفاده در این مطالعه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و Patient Registry و یافته های دیوایس های قلبی بر اساس آخرین گایدلاین الکتروفیزیولوژی امریکا بوده است و سپس داده ها در سیستم دیتا بیس رجیستری ذخیره خواهد شد

۸ تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از spss ۱۶ صورت می گیرد

تضمین کیفیت داده ها بر اساس دیتاهای بدست آمده از دیوایس های قلبی توسط فلوشیپ الکتروفیزیولوژی می باشد، جهت تضمین کیفیت ثبت داده ها دو کارشناس برای آن تعیین شده و سیستم ها ی رایانه ای نیز تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشند بیمارانی که تحت تعبیه دیوایس قلبی قرار میگیرند تمام یافته های دموگرافیک و نوع دیوایس و بیماری های زمینه ای قلبی و یافته های آزمایشگاهیشان ثبت و فالوآپ می شوند

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

۱. S. Douglas P, A. Carabello B, M. Lang R, et al. ۲۰۱۹ ACC/AHA/ASE Key Data Elements and Circulation: Cardiovascular Imaging. ۲۰۱۹;۱۲:Definitions for Transthoracic Echocardiography.

e۰۰۰۰۲۷

World Health Organization. http://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr۸۳/en (Last accessed ۱ July ۲۰۰۷).	۴
P, Alonso Olmo C, Plueschke K, et al. Patient Registries: An Underused Patricia McGettigan Resource for Medicines Evaluation. Drug Safety, November ۲۰۱۹, Volume ۴۲, Issue ۱۱, pp ۱۳۴۳–۱۳۵۱.	۵
Nizal Sarrafzadegan, Noushin Mohammammadifard. Cardiovascular Disease in Iran in the Last ۴۰ Years: Prevalence, Mortality, Morbidity, Challenges and Strategies for Cardiovascular Prevention	۶
/https://imageguideregistry.org	۷
حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)	
۱۰۰۰ بیمار مراجعه کننده به بخش های الکتروفیزیولوژی بیمارستان قائم (عج) و بیمارستان امام رضا(ع).	۱۰
معیارهای ورود:	
تمام بیمارانی که جهت تعبیه دیوایس قلبی مراجعه میکنند	۱۱
معیارهای خروج:	
معیار خروج عدم دسترسی به اطلاعات کامل بیماران و عدم مراجعه جهت آنالیز فالوآپ می باشد.	۱۲
بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:	
بدلیل اینکه بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) تنها مراکز آموزشی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد می باشند که واحدهای الکتروفیزیولوژی آن سالها بعنوان دو مرکز فوق تخصصی و ارجاعی خصوصا از مناطق شرقی و شمالی ایران به ارائه خدمت مشغول هستند، در ابتدا برای ثبت داده ها انتخاب شدند تا در صورت موفق بودن طرح به سایر بیمارستان ها نیز پیشنهاد داده شده و گسترش یابد.	۱۳

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: عدم همکاری بیماران برای انجام و پیگیری آنالیز دیوایس که با دادن توضیح مناسب و اطمینان جهت محرمانه بودن داده ها قابل تعدیل می باشد. عدم وجود تصویر مناسب که داده های کمتری را در اختیار ما قرار می دهد از مشکلات دیگر خواهد بود.

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)	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات	.	.	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی	.	.	
خرید لوازم و مواد مصرفی	.	.	
سایر هزینه ها	.	.	
جمع	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت داده ها و پیگیری بیماران	کارشناسی	۱۰۰۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۵۰۰,۰۰۰,۰۰۰
ثبت داده ها و پیگیری بیماران	کارشناسی	۲۰۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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)
--------------------	------------------	------------	-------	------------------	------------

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 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

زهرا زندی

