



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 پیامدهای سلامت

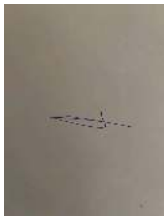
عنوان برنامه ثبت: طراحی و راه اندازی سیستم ثبت بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن
عنوان ثبت به انگلیسی: CRS Development and implementation of registration system for patients with chronic rhinosinosis in Khorasan Razavi
نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: مهدی بخشائی

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: ۲۴ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی
۴	محل اجرا:

۲	یاسر یادگاری	آلرژی و ایمونولوژی بالینی / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری	
۳	ایمانه روشن ضمیر	گوش و حلق و بینی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	
۴	ابوالفضل زنقائی	مهندسی پزشکی / دوره تکمیلی پژوهشی	همکاری در اجرای طرح	همکار و مشاور	
۵	الهه جاجرمی	کامپیوتر(نرم افزار) / کارشناسی	همکاری در جمع آوری اطلاعات	طراحی و همکاری در ثبت	
۶	سحر فریدونی	آلرژی و ایمونولوژی بالینی / فوق تخصص	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا و طراحی	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

۱ **چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه):** رینوسینوزیت مزمن (CRS) اختلال التهابی مزمنی است که بینی و سینوس های پارانازال (اطراف بینی) را تحت تاثیر قرار می دهد. رینوسینوزیت مزمن یکی از شایعترین بیماری های تنفسی مزمن است که تاثیری قابل توجه بر کیفیت زندگی و هزینه های مراقبت بهداشتی می گذارد. سینوس های پارانازال در واقع حفره هایی در استخوان های صورت و جمجمه هستند که از طریق روزنه هایی کوچک به نام اوستیا در همان سمت به بینی راه دارند. این ارتباط برای کارکرد طبیعی تهویه سینوسی و خروج ترشحات بینی حیاتی است. اگر این راه در اثر فرآیند التهابی در حفره های بینی یا سینوسی یا در هر دو سوی حفره های اوستیا مسدود گردد در آنصورت علائم رینوسینوزیت نمایان می شود. بر مبنای گزارش جامع اروپا درباره رینوسینوزیت و پولیپ بینی از مظر مدت تداوم علائم به دو دسته حاد و مزمن دسته بندی می شود. رینوسینوزیت حاد

پی رینوسینوزیت باکتریایی حاد قبلی که بخوبی مورد درمان نگرفته است بوجود آید؛ البته بنظر می رسد این امر علت حقیقی بروز رینوسینوزیت مزمن نباشد. برخی مطالعات نشان داده اند که عفونت، که عمده ترین علت رینوسینوزیت حاد است عامل اصلی ایجاد رینوسینوزیت مزمن نمی باشد (حتی در مواردی که رشد میکروارگانیسم هایی مانند باکتری یا قارچ در ترشحات بینی و سینوس ها مشاهده شده است) این امر که کلونی باکتری یا قارچ ها علت اصلی بیماری هستند به اثبات نرسیده است. عوامل زمینه ساز بسیاری همانند بدشکلی آناتومی حفره بینی یا سینوس ها، پاسخ ایمنی ناکافی به عفونت، عدم تحمل یا آلرژی به مواد دارویی خاص، کارکرد معیوب خروج ترشحات موجود در حفره های بینی و سینوس یا اثر زخم های ناشی از جراحی های مکرر سینوس و غیره در ابتلا به رینوسینوزیت مزمن دخیل هستند. هر چند تشخیص بالینی رینوسینوزیت مزمن مبتنی بر وجود علائم خاص این بیماری است، برخی اقدامات تشخیصی نیز صورت می گیرد تا نه تنها علائمی که بطور بالینی یافت شده تأیید شوند بلکه شدت بیماری تعیین شده و عوامل زمینه ساز بررسی گردد. معمولاً آندوسکوپی بینی، سی تی اسکن و در مواردی خاص تست آلرژی صورت می گیرد. با اینحال، در مواردی که بیماری به درمان استاندارد پاسخ نمی دهد بعضی از روش های دیگر من جمله تست میکروبیولوژی، سیتولوژی، اندازه گیری تخلیه ترشحات و حتی نمونه برداری از غشای مخاط سینوس را می توان انجام داد. هنگامی که یک عامل زمینه ساز اصلی شناسایی و درمان می شود شدت رینوسینوزیت مزمن معمولاً بهبود می یابد. شایان ذکر است که تومور های خوش خیم و بدخیم علائمی دارند که مشابه با تشخیص رینوسینوزیت مزمن هستند. اگر علائم غالباً در یک طرفه باشند، نشانه هایی از خونریزی در یک سمت وجود داشته باشد، یا بیمار مشکلاتی در بینایی و نیز سردردهای شدیدی داشته باشد در آنصورت اقدامات تشخیصی بیشتری مورد نیاز است که در گام نخست آندوسکوپی دقیق و تصویربرداری با سی تی اسکن یا ام آر آی باید صورت گیرد. رینوسینوزیت مزمن را می توان با توجه به شدت علائم در بیمار و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بطور گام به گام درمان نمود. بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن خفیف، اصولاً با شستشوی بینی با آب محلول نمکی ایزوتونیک (سرم شستشو) و به دنبال آن استفاده از کورتیکواستروئید های موضعی درمان می شوند. در موارد شدیدتر بیماری، هنگامی که شستشوی بینی و اسپری های استروئید بینی ثمربخش نیستند، بیمار می تواند درمانی طولانی مدت با دز پایین آنتی بیوتیک ها را استفاده نماید. عود بیماری رینوسینوزیت در بیماران بعثت عفونت باکتریایی است و باید به کمک آنتی بیوتیک هدفمند درمان شود. درمان رینوسینوزیت مزمن درمانی بلند مدت است که در بعضی موارد منتهی به جراحی می گردد. با اینحال حتی پس از جراحی درمانهای دارویی مانند شستشو و استروئید های موضعی باید ادامه یابد و معاینات دوره ای بعد از جراحی ضروری میباشد.

۲ **کلید واژه (فارسی):** رینوسینوزیت مزمن ، پارانازال

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** PND, CRS, Chronic rhinosinusitis , Paranasal

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

در دنیا رجیستری های زیر مرتبط با رینوسینوزیت وجود دارد. رجیستری رینوسینوزیت متشکل از ۱۷ کشور اروپایی [۱] Chronic Rhinosinusitis Outcome Registry (CHRINOSOR)

سیستم رجیستری بیمار، سیستم سازمان یافته ای است که در آن از روشهای مطالعه مشاهده ای برای جمع آوری داده های یکنواخت (بالینی و غیره) جهت ارزیابی نتایج مشخص در جمعیتی دارای بیماری، شرایط یا اکسپوزر خاص، بر اساس یک یا چند هدف از پیش تعیین شده علمی، بالینی یا

علی‌رغم کاربردهای مذکور همواره از چالش‌های مرتبط با داده (نظیر عدم جامعیت [۲] عدم صحت [۳] عدم سازگاری [۴] پراکندگی [۵] به‌عنوان) مهم‌ترین محدودیت‌های این نوع سیستم‌ها یاد می‌شود. از طرفی این نوع سیستم‌ها نیازمند زمانی نسبتاً طولانی جهت بهره‌برداری می‌باشند و بسیاری معتقدند اجرای یک آزمایش بالینی [۶] می‌تواند جایگزین مناسبی برای راه‌اندازی و مدیریت زمان‌بر این نوع سیستم‌ها باشد. استفاده از سیستم‌های استاندارد کد گذاری پزشکی، کنترل کیفیت داده‌ها و به‌کارگیری این نوع سیستم‌ها در مورد وضعیت‌های مزمن و کمیاب ازجمله راهکارهای پیشنهادی (موجود، جهت مرتفع سازی چالش‌های مذکور می‌باشد [۷]).

(رینوسینوزیت مزمن CRS. اختلال التهابی مزمنی است که بینی و سینوس‌های پارانازال (اطراف بینی) را تحت تاثیر قرار می دهد)

رینوسینوزیت مزمن یکی از شایع‌ترین بیماری‌های تنفسی مزمن است که تاثیری قابل توجه بر کیفیت زندگی و هزینه‌های مراقبت بهداشتی می‌گذارد.

سینوس‌های پارانازال در واقع حفره‌هایی در استخوان‌های صورت و مجامه هستند که از طریق روزنه‌هایی کوچک به نام اوستیا در همان سمت به بینی راه دارند. این ارتباط برای کارکرد طبیعی تهویه سینوسی و خروج ترشحات بینی حیاتی است. اگر این راه در اثر فرآیند التهابی در حفره‌های بینی یا سینوسی یا در هر دو سوی حفره‌های اوستیا مسدود گردد در آنصورت علائم رینوسینوزیت نمایان می‌شود

بر مبنای گزارش جامع اروپا درباره رینوسینوزیت و پولیپ بینی از مظهر مدت تداوم علائم به دو دسته حاد و مزمن دسته بندی می‌شود

رینوسینوزیت حاد معمولاً بصورت یک بیماری ویروسی که به مدت ۷ الی ۱۰ روز طول می‌کشد آغاز می‌شود و ممکن است در اثر عفونت باکتریایی ثانویه به رینوسینوزیت باکتریایی تبدیل گردد. در رینوسینوزیت حاد علائم حداکثر به مدت ۴ تا ۶ هفته تداوم دارند

رینوسینوزیت مزمن به حالتی اطلاق می‌شود که ۲ یا چند نشانه بیماری از جمله گرفتگی بینی یا خروج ترشحات بینی همراه با درد صورت و/یا کاهش حس بویایی به مدت بیش از ۸ تا ۱۲ هفته می‌باشد

تشخیص طبی رینوسینوزیت مزمن با توجه به نشانه‌های آندوسکوپی بینی یا بررسی تغییرات مخاط بینی در سی تی اسکن صورت می‌گیرد

افزون بر گرفتگی بینی، ترشحات رنگی (قهوه‌ای مایل به زرد) که با فین کردن از بینی خارج می‌گردند یا از پشت بینی به حلق ریخته می‌شوند، درد یا فشار صورت، سردرد، کاهش حس بویایی یا فقدان آن نیز دیده شوند

علائم دیگری که البته کمتر متداول هستند مانند سرفه، بوی نامطبوع دهان، خستگی مفرط، احساس فشار در گوش‌ها و تب نیز ممکن است عارض شوند

رینوسینوزیت مزمن دخیل هستند

هر چند تشخیص بالینی رینوسینوزیت مزمن مبتنی بر وجود علائم خاص این بیماری است، برخی اقدامات تشخیصی نیز صورت می گیرد تا نه تنها علائمی که بطور بالینی یافت شده تأیید شوند بلکه شدت بیماری تعیین شده و عوامل زمینه ساز بررسی گردد

معمولاً آندوسکوپى بینی، سی تی اسکن و در مواردی خاص تست آلرژی صورت می گیرد

با اینحال، در مواردی که بیماری به درمان استاندارد پاسخ نمی دهد بعضی از روش های دیگر من جمله تست میکروبیولوژی، سیتولوژی، اندازه گیری تخلیه ترشحات و حتی نمونه برداری از غشای مخاط سینوس را می توان انجام داد

هنگامی که یک عامل زمینه ساز اصلی شناسایی و درمان می شود شدت سینوزیت مزمن معمولاً بهبود می یابد

شایان ذکر است که تومور های خوش خیم و بدخیم علائمی دارند که مشابه با تشخیص سینوزیت مزمن هستند

اگر علائم غالباً در یک طرفه باشند، نشانه هایی از خونریزی در یک سمت وجود داشته باشد، یا بیمار مشکلاتی در بینایی و نیز سردردهای شدیدی داشته باشد در آنصورت اقدامات تشخیصی بیشتری مورد نیاز است که در گام نخست آندوسکوپى دقیق و تصویربرداری با سی تی اسکن یا ام آر آی باید صورت گیرد

رینوسینوزیت مزمن را می توان با توجه به شدت علائم در بیمار و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بطور گام به گام درمان نمود

بیماران مبتلا به سینوزیت مزمن خفیف، اصولاً با شستشوی بینی با آب محلول نمکی ایزوتونیک (سرم شستشو) و به دنبال آن استفاده از کورتیکواستروئید های موضعی درمان می شوند

در موارد شدیدتر بیماری، هنگامی که شستشوی بینی و اسپری های استروئید بینی ثمربخش نیستند، بیمار می تواند درمانی طولانی مدت با دز پایین آنتی بیوتیک ها را استفاده نماید

عود بیماری رینوسینوزیت در بیماران بعلت عفونت باکتریایی است و باید به کمک آنتی بیوتیک هدفمند درمان شود

درمان سینوزیت مزمن درمانی بلند مدت است که در بعضی موارد منتهی به جراحی می گردد. با اینحال حتی پس از جراحی درمانهای دارویی مانند شستشو و استروئید های موضعی باید ادامه یابد و معاینات دوره ای بعد از جراحی ضروری میباشد

تشخیص رینوسینوزیت مزمن بر اساس تظاهرات بالینی است ولی باید حداقل یک یافته عینی در آندوسکوپى یا

• ترشح چرکی از بینی یا پشت حلق (البته ترشح ممکن است غیرچرکی و بی رنگ باشد)

• کاهش یا از بین رفتن بویایی

برای تشخیص رینوسینوزیت مزمن

• یا بیشتر عالمت اصلی ۲ وجود

• هفته ۱۲ تداوم عالتم برای

• تأیید التهاب سینوس ها و مخاط بینی بر پایه

آندوسکوپی -

سی تی اسکن (بهتر است نمای کرونال باشد) -

های مختلف رینوسینوزیت مزمن

(CRSSNP) رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ بینی

(CRSwNP) رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی

تشخیص رینوسینوزیت مزمن بدون پولیپ

عالمت اصلی ۲ وجود حداقل

تأیید التهاب توسط آندوسکوپی (از جمله تغییر رنگ مخاط، ادم مخاطوس میانی یا ناحیه اتموئید)

عدم وجود پولیپ در مخاطوس میانی (توسط آندوسکوپ) و / یا

ترشح چرکی از استئومئاتال کمپلکس در آندوسکوپی یا تأیید رینوسینوزیت توسط سی تی اسکن

تشخیص رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی

	Incomprehensiveness[۲]	
	Impreciseness[۳]	
	Inconsistency[۴]	
	Sparseness[۵]	
	Clinical Trial[۶]	
۵	اهداف اصلی ثبت: ۱. جمع‌آوری داده‌های بیماران رینوسینوزیت مزمن در کشور ۲. فراهم کردن مطالعه مطمئن و ساختارمند جهت پایش رینوسینوزیت مزمن ۳. امکان ارزیابی و مقایسه ادیولوژیک شیوه‌های مختلف درمانی و تصمیم‌گیری‌های بالینی ۴. همکاری در طرح‌های اپیدمیولوژیک کشوری و بین‌المللی ۵. فراهم کردن بستر یکنواخت جهت سهولت مشارکت در مطالعات چندمرکزی ۶. به کارگیری داده‌های ثبت شده در راستای اهداف پژوهشی ذکرشده در قسمت ۱۷	
۶	سؤال اصلی پژوهش: مطالعه شیوع و بروز رینوسینوزیت مزمن در کشور ۲- مطالعه عوامل زمینه‌ای و بیماری‌های مرتبط با رینوسینوزیت مزمن ۳- مطالعه عاقبت بالینی و نرخ بروز رینوسینوزیت	
۷	فرم رضایت آگاهانه: ندارد	
۸	روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:	
	روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات پیش نویس فرم minimum data set. ضمیمه پروپوزال می باشد اهداف : ثبت اطلاعات ذیل در ارتباط با بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن ۱. اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، محل زندگی، شغل، نژاد و قومیت) ۲. بیماری‌های زمینه‌ای و ریسک فاکتورهای احتمالی ۳. الگوی ادیوگرام ۴. فالوآپ یک ماهه ۵. یافته‌های مثبت ادیولوژیک، آزمایشگاهی و تصویربرداری ۶. درمان دارویی ۷. سرگیجه همراه ۸. تینیٹوس , همراه	

نروش اجرا

تکمیل چک لیست طراحی شده ، با رضایت آگاهانه، با روش مصاحبه، معاینه، رجوع به پرونده پزشکی، فالوآپ حضوری (تا پایان درمان) و سپس فالوآپ حضوری یا تلفنی ۴ بار در سال

طراحی بانک اطلاعاتی و واسط نرم افزاری دسترسی به داده ها .

ساختار پایگاه داده بر اساس اقلام داده‌ای شناسایی شده، طراحی و نرم افزار توزیع شده جهت دسترسی از طریق شبکه جهانی وب به بانک اطلاعاتی پیاده سازی، تست و بازبینی خواهد شد. ابزار دسترسی به بانک اطلاعاتی علاوه بر قابلیت ذخیره، سازمان دهی و گزارش گیری پویا از داده ها جمع آوری شده، امکان اعمال قواعد سطح اول و در موارد قابل امکان سطح دوم تضمین کیفیت داده ها را نیز خواهد داشت و برخی آنالیزها پر کاربرد جهت تهیه و گزارش آمارهای جمعیتی را به صورت اتوماتیک خواهد داشت

۱. تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته ی راهبردی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین میتوانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. سایر اعضای محت هیئت علمی نیز می توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب مرکز تحقیقات جراحی سینوس و اندوسکوپی از داده ها استفا کنند. این مرکز زیرمجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن میباشد.

اطلاعات مربوط به کلیه بیماران مبتلارینوسینویت مزمن پس از اخذ رضایت توسط پزشک مربوطه (اعضای کمیته راهبردی) وارد چک لیست های طراحی شده می شود و پس از تکمیل اطلاعات چک لیست ها به کارشناسان ثبت داده ها در پایگاه داده تحویل شده و ورود صحیح داده ها توسط پزشک مسئول نظارت می شود

گزارش گیری از اطلاعات به صورت دوره ای و هر ۱۲ ماه صورت می گیرد

جهت تجزیه و تحلیل آماری داده های ثبت شده از مشاور اپیدمیولوژیست رجیستری کمک گرفته می شود. گزارش دهی به شیوه اکسل SPSS داده متنی ارائه می شود

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن

جمع آوری اطلاعات عبارتند از

۱. مصاحبه و معاینه

۲. مصاحبه از طریق تماس تلفن (به منظور فالوآپ بلند مدت)

۳. پرسشنامه کاغذی

and Quality(US); ۲۰۱۳ Sep

Ibrahim AS, Spellberg B, Avanesian V, et al. Rhizopus oryzae adheresto, is phagocytosed by and ۳.
damages endothelial cells in vitro Infect .Immun. ۲۰۰۵; ۷۳(۲):۷۷۸-۸۳

Charrow J, Esplin JA, Gribble TJ, et al. Gaucher disease: recommendations on diagnosis, evaluation, ۴.
and monitoring. Arch Intern Med. ۱۹۹۸ Sep ; ۱۵۸(۱۶):۱۷۵۴-۶۰

Bushby K, Lynn S, Straub T, et al. Collaborating to bring new therapies to the patient--the TREAT- ۵.
NMD model. Acta Myol. ۲۰۰۹ Jul; ۲۸(۱):۱۲-۵

Dhruva SS, Phurrough SE, Salive ME, et al. CMS's landmark decision on CT colonography-- ۶.
examining the relevant data. N Engl J Med. ۲۰۰۹ Jun ; ۳۶۰(۲۶):۲۶۹۹-۷۰۱

Md MLRG. Patient Registries and Rare Diseases [updated ۲۰۱۶/۰۱/۱۰/۱۱:۱۴:۱۵]. Available from: ۷.
<http://www.appliedclinicaltrials.com/patient-registries-and-rare-diseases>

Flint PW, Haughey BH, Lund VJ, Niparko JK, Robbins KT, Thomas JR, et al. Cummings ۸.
Otolaryngology-Head and Neck Surgery. ۷th Ed. Philadelphia, PA: Saunders-Elsevier; ۲۰۲۰. P۲۳۲۳-۲۷

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

طراحی بانک اطلاعاتی و واسط نرم افزاری دسترسی به داده ها .

ساختار پایگاه داده بر اساس اقلام داده ای شناسایی شده، طراحی و نرم افزار توزیع شده جهت دسترسی از طریق شبکه جهانی وب به بانک اطلاعاتی
پایه سازی، تست و بازبینی خواهد شد. ابزار دسترسی به بانک اطلاعاتی علاوه بر قابلیت ذخیره، سازمان دهی و گزارش گیری پویا از داده های
جمع آوری شده، امکان اعمال قواعد سطح اول و در موارد قابل امکان سطح دوم تضمین کیفیت داده ها را نیز خواهد داشت و برخی آنالیزهای پرکاربرد
جهت تهیه و گزارش آمارهای جمعیتی را به صورت اتوماتیک خواهد داشت

۱. تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته ی راهبردی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع

جهت تجزیه و تحلیل آماری داده‌های ثبت شده از مشاور اپیدمیولوژیست رجیستری کمک گرفته می‌شود. گزارش دهی به شیوه اکسل SPSS و داده متنی ارائه می‌شود . سالی ۲۰۰ کیس حدودا	معیارهای ورود: ۱۱ بیماران سینوزیت باتشخیص متخصصین
معیارهای خروج: ۱۲ با بررسی آزمایشات وسی تی اسکن و تشخیص متخصص	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات: ۱۳ بیمارستان قائم وامام رضا و مراجعین مطب
بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت	
۱ نوع ثبت: بیماری یا عارضه	۲ گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای
۳ تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی).	۴ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۵ مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن: سامانه، 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 شماره: ۱۴۰۳/۰۳/۰۱ http://v-research.mums.ac.ir/index.php/modiriat/rules مطالعه فرمایند /	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
طراحی اولیه رجیستری و پشتیبانی	کارشناسی	۱۵۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۷۵,۰۰۰,۰۰۰
ثبت داده ها سه ساله	دکترای حرفه ای	۷۰۰۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۴۰,۰۰۰,۰۰۰
کنترل داده ها و عیب یابی	کارشناسی	۵۰۰	۵۰۰,۰۰۰	۲۵,۰۰۰,۰۰۰

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 / غیر مصرفی	واحد وسیله	تعداد	قیمت واحد (ریال)

سایر هزینه ها (تایپ، تکثیر، پذیرایی، هدایا، مسافرت و			
موضوع هزینه	تعداد	هزینه هر دفعه / واحد / نوبت (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 که این پیشنهاد به صورت منحصربه فرد و بدون کپی برداری از سایر پروپوزال ها و یا سایر منابع تهیه شده است.

- 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)

مهدی بخشائی

