



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 سیستم ثبت بیماران مبتلا به اوتیت خارجی بدخیم در خراسان رضوی
عنوان ثبت به انگلیسی: Development and implementation of registration system for patients with Malignat Otitis Externa in Khorasan Razavi
نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: محمدرضا افضل زاده

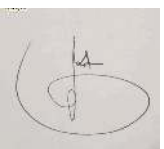
تهیه شده براساس :

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: دو مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد یعنی بیمارستان قائم عج و بیمارستان امام رضا علیه السلام

۲	مهدی بخشائی	گوش و حلق و بینی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکار اصلی طرح	
۳	محمد مهدی قاسمی	گوش و حلق و بینی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری	
۴	ایمانه روشن ضمیر	گوش و حلق و بینی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری	
۵	ابوالفضل زرقائی	مهندسی پزشکی / دوره تکمیلی پژوهشی	غیر طرف قرارداد ۱	مجری	
۶	الهه جاجرمی	کامپیوتر (نرم افزار) / کارشناسی	همکاری در اجرای طرح	همکاری	
۷	کیانا کتابی	ویروس شناسی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	
۸	علی علی زاده نوغانی	گوش و حلق و بینی / تخصصی بالینی	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	
۹	نوید نوری زاده	گوش و حلق و بینی / دوره فلوشیپ	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرا	

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): سامانه ثبت بیماری‌ها به عنوان یک ابزار مدیریتی و اطلاعاتی در نظام‌های بهداشتی و درمانی عمل می‌کند. این سامانه‌ها اطلاعات دقیق و جامع‌تری از وضعیت بیماری‌ها و روند شیوع آن‌ها فراهم می‌آورند. سامانه ثبت بیماری‌ها به جمع‌آوری داده‌های دقیق از بیماران، نوع بیماری، شیوع و توزیع جغرافیایی آن کمک می‌کند. این داده‌ها می‌توانند به تصمیم‌گیری‌های بهداشتی کمک کنند. با استفاده از اطلاعات جمع‌آوری شده، محققان می‌توانند الگوهای شیوع بیماری‌ها را بررسی کرده و به تحلیل‌های آماری بپردازند. این اطلاعات برای شناسایی عوامل خطر و پیشگیری از بیماری‌ها حیاتی هستند. علاوه دولت‌ها و سازمان‌های بهداشتی می‌توانند با استفاده از داده‌های ثبت شده، برنامه‌ریزی بهتری برای ارائه خدمات بهداشتی و درمانی انجام دهند و منابع را به طور مؤثرتری تخصیص دهند. این سامانه‌ها می‌توانند به شناسایی و کنترل شیوع بیماری‌ها کمک کنند. با تحلیل داده‌ها، می‌توان اقدامات پیشگیرانه مناسبی را در زمان مناسب انجام داد. ضمناً اطلاعات ثبت شده می‌تواند به افزایش آگاهی عمومی درباره بیماری‌ها و روش‌های پیشگیری کمک کند و به آموزش جامعه در زمینه بهداشت عمومی منجر شود. داده‌های ثبت شده می‌توانند به عنوان منبعی برای تحقیقات بالینی و مطالعات اپیدمیولوژیک مورد استفاده قرار گیرند، که به توسعه درمان‌ها و واکسن‌ها کمک می‌کند. مهم‌تر اینکه در زمان شیوع بیماری‌های واگیردار، سامانه‌های ثبت بیماری می‌توانند اطلاعات فوری و دقیقی در مورد وضعیت موجود ارائه دهند که به مسئولان بهداشتی در اتخاذ تصمیمات سریع و مؤثر کمک می‌کند. اوتیت خارجی بدخیم بافت نرم، غضروف و استخوان را درگیر می‌کند. Osteomyelitis ممکن است در قاعده جمجه گسترش یابد. باعث نوروپاتی اعصاب مغزی (عصب ۷ معمولاً اول درگیر میشود و بعد از آن ۹ و ۱۰ و ۱۱) شود. اوتیت خارجی بدخیم می‌تواند بافت غضروفی و استخوانی را درگیر کند. اتیت خارجی بدخیم معمولاً در افراد مسن با مشکل دیابت یا خودایمنی یا در پی شیمی درمانی رخ می‌دهد.

۲ **کلید واژه (فارسی):** اوتیت خارجی ، استئومیلیت

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** Otitis Externa , Osteomyelitis

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

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 اکسپوزرخاص، بر اساس یک یا چند هدف از پیش تعیین شده علمی، بالینی یا سیاست گذاری، استفاده می شود [۱، ۲]. این نوع سیستمها ممکن است در قالبهای متفاوتی طراحی شده و توسط یک یا چند مرکز درمانی با اهداف مشابه مورد استفاده قرار گیرند [۱، ۲].

از سیستمهای رجیستری عمدتاً به منظور مدیریت بیماریهای مزمن، تولید گزارشهایی جهت استفاده در درمان بیماران، نظارت بر وضعیت توزیع بیماری در جمعیت تحت پوشش سیستم رجیستری، تأسیس کردن یک شبکه ارتباطی بالینی میان مراکز مختلف درمانی عضو سیستم رجیستری، استخراج یک الگوی درمانی و نظارت بر سیر تغییرات و نتایج آن در طول زمان، میزان کنترل بیماری، فراهم آوردن بستری مناسب جهت تولید نظریهها و فرضیههای پژوهشی و همچنین سهولت در اجرای طرحهای پژوهشی و تولید مستندات موردنیاز در پزشکی مبتنی بر شواهد جمع آوری اطلاعات دقیق در مورد چگونگی استفاده واقعی از روش ها، دستگاه ها، داروها و اثربخشی آنها در جمعیت های مختلف و عملکرد واقعی یک محصول استفاده می شود.

علی رغم کاربردهای مذکور همواره از چالشهای مرتبط با داده (نظیر عدم جامعیت، عدم صحت، عدم سازگاری، پراکندگی) به عنوان مهم ترین محدودیت های این نوع سیستمها یاد می شود. از طرفی این نوع سیستمها نیازمند زمانی نسبتاً طولانی جهت بهره برداری می باشند و بسیاری معتقدند اجرای یک آزمایش بالینی می تواند جایگزین مناسبی برای راه اندازی و مدیریت زمان بر این نوع سیستمها باشد. استفاده از سیستمهای استاندارد کد گذاری پزشکی، کنترل کیفیت داده ها و به کارگیری این نوع سیستمها در مورد وضعیت های مزمن و کمیاب از جمله راهکارهای پیشنهادی موجود، جهت مرتفع سازی چالش های مذکور می باشد.

اوتیت خارجی بدخیم بافت نرم، غضروف و استخوان را درگیر می کند. در صورتیکه اوستومیلیت ممکن است در قاعده جمجه گسترش یابد [۳-۲۴]. این بیماری باعث نوروپاتی اعصاب مغزی (عصب ۷ معمولاً اول درگیر میشود و بعد از آن ۹ و ۱۰ و ۱۱) شود. اوتیت خارجی بدخیم معمولاً در افراد مسن با مشکل دیابت یا خودایمنی یا در پی شیمی درمانی رخ می دهد.

اهداف اصلی ثبت: هدف ثبت اطلاعات اوتیت خارجی بدخیم (نهایتاً در کشور) است. از جمله اطلاعاتی مه ثبت می شوند به قرار زیر است: ۱. اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، محل زندگی، شغل، نژاد و قومیت) ۲. بیماری های زمینه ای و ریسک فاکتورهای احتمالی ۳. داده های مربوط به فالوآپ بیمار (ابتدا هفته ای یک بار، بعد ماهی یک بار و نهایتاً یک شش ماهه فالوآپ صورت می گیرد). ۴. یافته های مثبت ادیولوژیک، آزمایشگاهی و تصویربرداری مخصوصاً کم شنوایی انتقالی با هر شدتی ۵. درمان دارویی ۶. اتالژی شبانه ۷. الگوی ادیوگرام ۸. سردرد ۹. تب ۱۰. Malaise ۱۱. احساس تهوع ۱۲. احساس اشتباه ترشح چرکی از گوش و سایر متغیرهای لازم که در فایل پیوست به آنها اشاره شده است.

سؤال اصلی پژوهش: این تحقیق ثبت داده است و سوالات پژوهشی در ادامه استفاده از داده های مربوط به این رجیستری در تحقیقهای دیگر استفاده شود و متناسب با هر تحقیق سوال مربوطه هم انشاءالله طراحی می شود.

سپس بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد با علایم و نشانه های اوتیت خارجی بدخیم انتخاب شده و در صورت تکمیل فرم رضایت آگاهانه اقدام به تکمیل چک لیست طراحی شده ، با روش مصاحبه، معاینه، رجوع به پرونده پزشکی، و سپس پیگیری تلفنی و ادیولوژیک می شود.

نتایج بدست آمده از مصاحبه و معاینه بیماران و مصاحبه با همراهیان آگاه بیمار، مستندات همراه بیمار و پرونده پزشکی بیمار و مصاحبه تلفنی پس از درمان در سامانه تحت مدیریت دانشگاه برای ثبت داده مربوط به بیماری ها ذخیره می شود.

ضمناً 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 ذیصلاح ممکن بوده و محققین می توانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. سایر اعضای محترم هیئت علمی نیز می توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب مرکز تحقیقات جراحی سینوس و آندوسکوپی از داده ها استفاده کنند. این مرکز زیرمجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن می باشد.

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۱. Workman, T.A., Engaging patients in information sharing and data collection: the role of patient-powered registries and research networks. ۲۰۱۳.
۲. Gliklich, R.E., N.A. Dreyer, and M.B. Leavy, Registries for evaluating patient outcomes. A User's Guide, ۲۰۱۰. ۵: p. ۱۹-۲۹.
۳. Bayrak, A.F., M.M. Doğan, and B. Çetin, A Study on the Systemic Inflammatory Index (SII) and Related Factors in Patients with Malignant Otitis Externa. Journal of Basic and Clinical Health Sciences, ۲۰۲۱. ۸(۳): p. ۷۵۹-۷۶۴.
۴. Kaya, İ., et al., Malignant Otitis Externa: A Retrospective Analysis and Treatment Outcomes. Turk Arch Otorhinolaryngol, ۲۰۱۸. ۵۶(۲): p. ۱۰۶-۱۱۰.
۵. Hatch, J.L., et al., Malignant otitis externa outcomes: a study of the university HealthSystem consortium database. Annals of Otology, Rhinology & Laryngology, ۲۰۱۸. ۱۲۷(۸): p. ۵۱۴-۵۲۰.
۶. Castillo-Bustamante, M., et al., Human otopathology in scleroderma. Laryngoscope Investigative Otolaryngology, ۲۰۲۳. ۸(۶): p. ۱۶۵۷-۱۶۶۵.
۷. Byun, Y.J., et al., Hyperbaric oxygen therapy in malignant otitis externa: A systematic review of the literature. World Journal of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, ۲۰۲۱. ۷(۴): p. ۲۹۶-۳۰۲.

12. Mahdyoun, P., et al., Necrotizing otitis externa: a systematic review. *Otology & Neurotology*, ۲۰۱۳. ۳۴(۴): p. ۶۲۰-۶۲۹.
13. Byun, Y.J., et al., Necrotizing otitis externa: a systematic review and analysis of changing trends. *Otology & Neurotology*, ۲۰۲۰. ۴۱(۸): p. ۱۰۰۴-۱۰۱۱.
14. Kumar, S. and U. Singh, Malignant otitis externa: A review. *J. Infect. Dis. Ther*, ۲۰۱۵. ۲(۲۰۴): p. ۲۳۳۲-۲۰۴۴.
15. Carfrae, M.J. and B.W. Kesser, Malignant otitis externa. *Otolaryngologic Clinics of North America*, ۲۰۰۸. ۴۱(۳): p. ۵۳۷-۵۴۹.
16. Sylvester, M.J., et al., Malignant otitis externa hospitalizations: analysis of patient characteristics. *The Laryngoscope*, ۲۰۱۷. ۱۲۷(۱۰): p. ۲۳۲۸-۲۳۳۶.
17. Shichmanter, R., E.B. Miller, and Z. Landau, Adverse drug reactions due to prolonged antibiotic therapy for malignant external otitis. *European Journal of Internal Medicine*, ۲۰۰۴. ۱۵(۷): p. ۴۴۱-۴۴۵.
18. Ogi, M., et al., Lemierre's syndrome due to malignant otitis externa: imaging studies revealed its systemic dissemination. *The Journal of International Advanced Otology*, ۲۰۲۱. ۱۷(۵): p. ۴۶۱.
19. Afzalzadeh, M., Antimicrobial Agents in Malignant Otitis Externa: A Systematic Review. *Reviews in Clinical Medicine*, ۲۰۲۱. ۸(۴).
20. Yang, T.-H., et al., Malignant otitis externa is associated with diabetes: a population-based case-control study. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*, ۲۰۲۰. ۱۲۹(۶): p. ۵۸۵-۵۹۰.
21. Long, D.A., A. Koyfman, and B. Long, An emergency medicine-focused review of malignant otitis externa. *The American Journal of Emergency Medicine*, ۲۰۲۰. ۳۸(۸): p. ۱۶۷۱-۱۶۷۸.
22. González, J.L.T., L.L.R. Suárez, and J.E.H. de León, Malignant otitis externa: An updated review. *American Journal of Otolaryngology*, ۲۰۲۱. ۴۲(۲): p. ۱۰۲۸۹۴.
23. Illing, E., et al., Malignant otitis externa with skull base osteomyelitis. *Journal of Surgical case reports*, ۲۰۱۱. ۲۰۱۱(۵): p. ۶-۹.
24. Van Kroonenburgh, A., et al., Advanced imaging techniques in skull base osteomyelitis due to malignant otitis externa. *Current radiology reports*, ۲۰۱۸. ۶: p. ۱-۱۴.

در صورت عدم تمایل بیمار

بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:

۱۳ دو مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد یعنی بیمارستان قائم عج و بیمارستان امام رضا علیه السلام

بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت۱ **نوع ثبت:** بیماری یا عارضه۲ **گستره جغرافیایی ثبت:** منطقه ای۳ **تعریف بیماری:** (یا رویداد بهداشتی).۴ **تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:**۵ **مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:** سامانه، چک لیست۶ **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)	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	۱۸۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی		۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی		۰	
سایر هزینه ها	۳۲,۰۰۰,۰۰۰	۳۲,۰۰۰,۰۰۰	
جمع	۲۱۲,۰۰۰,۰۰۰	۲۱۲,۰۰۰,۰۰۰	

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)	
طراحی چک لیست		۱		۶,۰۰۰,۰۰۰		۶,۰۰۰,۰۰۰	
انجام نظرسنجی از متخصصان		۱		۶,۰۰۰,۰۰۰		۶,۰۰۰,۰۰۰	
آنالیز نتایج نظر سنجی		۱		۶,۰۰۰,۰۰۰		۶,۰۰۰,۰۰۰	
تهیه دیتا دیکشنری		۱		۶,۰۰۰,۰۰۰		۶,۰۰۰,۰۰۰	
طراحی فرم های کاغذی		۱		۴,۰۰۰,۰۰۰		۴,۰۰۰,۰۰۰	
هزینه های برگزاری جلسات		۱		۴,۰۰۰,۰۰۰		۴,۰۰۰,۰۰۰	
بخش چهارم: ضمائم							
رزومه علمی مسوول اصلی ثبت							
فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم							
فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)							
فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه							
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 افراد که به نام این تیم تهیه طرح پیشنهادی را انجام آید در آئینم دخالت داشته اند (همانست عام با دانشجو) ذکر شده

- 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)

محمد رضا افضل زاده

