



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد



فرم درخواست راهاندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کمیته ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

عنوان-برنامه ثبت: طراحی و اجرای سامانه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به HTLV-۱ مراجعه کننده به بیمارستان قائم تحت پوشش دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

عنوان ثبت به انگلیسی: Design and assessment of patients undergoing HTLV-۱ refer to Ghaem Hospital,

Mashhad University

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: رضا بوستانی

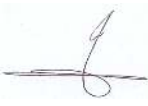
تهیه شده براساس :

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

۲	محسن فروغی پور	مغز و اعصاب / تخصصی بالینی	همکاری در جمع آوری اطلاعات	شناسایی بیماران	
۳	مرتضی سعیدی	مغز و اعصاب / تخصصی بالینی	معرفی بیماران	شناسایی و معرفی بیماران	
۴	خلیل کیمیافر	مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی / دکترا (Ph.D)	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	راهنمایی در راه اندازی سامانه رجیستری	
۵	سید عبدالرحیم رضائی	ویروس شناسی / دکترا (Ph.D)	مشاور	همکاری در تشخیص و تایید بیماران	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): بیماری HTLV-۱ که ناشی از ابتلا به ویروس HTLV-۱ می باشد سبب انواع مختلفی از مشکلات بهداشتی در طول زمان می شود. بیماری در تمام عمر همراه بیمار باقی می ماند با اینحال جز در برخی افراد بدون نشانه است. این بیماری می تواند در برخی افراد پیشرفت کرده و منجر به لوسمی ATL و یا اختلالات میلوپاتی نوروپاتی یا HAM/TSP گردد. مونیتورینگ مداوم بیماران مبتلا HTLV-۱ می تواند به بیماران و پزشکان این آگاهی را بدهد. مهمترین راههای انتقال بیماری از مسیر جنسی، تماس با خون آلوده، معتادان تزریقی و شیردهی در مادران آلوده می باشد. از آنجاییکه یکی از مهمترین کانونهای بیماری شمال شرق ایران بخصوص خراسان رضوی و شهر نیشابور و مشهد است، شناسایی و تشخیص درست بیماران در ابتدای شروع علایم می تواند کمک چشمگیری به کنترل پیشرفت بیماری داشته باشد. لذا با توجه به این که عمده مراجعین مبتلا به کلینیک بیمارستان قایم مراجعه می کنند ثبت اطلاعات این بیماران و پیگیری آنها امری ضروری است. راه اندازی سامانه رجیستری جهت این بیماران می تواند کمک شایانی به پیگیری این افراد و نیز خویشاوندان مبتلا در این افراد کند. همچنین شناسایی زنان آلوده و ناقل در سنین باروری می تواند به ما این امکان را بدهد که با آموزش مناسب و به موقع به این مادران و عدم شیردهی به نوزادان خود سیکل انتقال بیماری قطع شود. لذا هدف این مطالعه ثبت بیماران مبتلا به HTLV-۱ با علایم HAM/TSP است. با شناسایی این بیماران و گرفتن شرح حال و ثبت آن می توان سایر افراد خانواده فرد مبتلا را نیز شناسایی کرد و با کنترل بیماری سبب کاهش هزینه های درمان برای بیماران و کاهش بار اقتصادی بر سیستم بهداشت و درمان شد

این بیماری از طریق تماس جنسی، مصرف داروی یا قرار گرفتن در معرض خون آلوده یا از طریق شیردهی از مادر به کودک منتقل می شود. این IV بیماری در بین کارگران جنسی، مصرف کنندگان مواد مخدر بیماران همودیالیزی و افرادی از مناطق بومی مانند مناطق استوایی، جنوب ژاپن، بخش هایی از آمریکای جنوبی و بخشهایی از ایران شایع است ۳

HTLV-۱ را تحت تاثیر قرار می دهد. در بین زنان شایع تر است. این یافته با شیوع بالاتر عفونت HTLV-۱ کمتر از ۲٪ از ناقلین HAM/TSP (CSF) در خون و مایع مغزی نخاعی T ممکن است باعث اختلال مشابه شود. این ویروس در سلول های HTLV-۲. در زنان مطابقت دارد ۱ CD۸ سیتوتوکسیک T سلول های ۴+ T CD زندگی می کند. سلول های + و ماکروفاژها به نواحی اطراف عروقی و پارانشیم نخاعی نفوذ می کنند و آستروسیتوز رخ می دهد. برای چندین سال پس از شروع علائم عصبی، التهاب ماده خاکستری و سفید ستون فقرات پیشرفت می کند و باعث انحطاط ترجیحی ستون های جانبی و خلفی می شود. میلین و آکسون ها در ستون های قدامی نیز از بین می روند ۴و۵

ضعف اسپاستیک به تدریج در هر دو پا ایجاد می شود، و همراه با پاسخ های اکستانسور کف پا و از دست دادن متقارن دو طرفه موقعیت و احساس ارتعاش در پاها می باشد. رفلکس های تاندون آشیل اغلب وجود ندارند. بی اختیاری ادرار شایع است. علائم معمولاً طی چندین سال پیشرفت می کنند ۶و۷

، جهت تشخیص معمولاً از آزمایشات سرولوژیک MRI و PCR نخاع استفاده می کنند ۸و۹

اکثر افراد مبتلا به HAM/TSP در طول زندگی خود علائم کمی دارند یا هیچ علائمی ندارند. با اینحال افراد مبتلا به HAM/TSP ممکن است دارای علایم دیگری همچون یووئیت، آرتریت، آلوئولیت لنفوسیتی ریوی، پلی میوزیت، درماتیت عفونی، کراتوکونژونکتیویت سیکا شوند ۱۰

با توجه به شیوع بالای بیماری در منطقه خراسان بخصوص نیشابور و مشهد راه اندازی سامانه رجیستری و ثبت اطلاعات مربوط به این بیماران می تواند کمک شایانی به شناسایی و درمان بهتر این بیماران کرد.

۵ **اهداف اصلی ثبت:** ثبت بیماران مبتلا به HAM/TSP ناشی از ابتلا به ویروس HTLV-۱ مراجعه کننده به مرکز درمانی بیمارستان قائم مشهد

۶ **سئوال اصلی پژوهش:**

۷ **فرم رضایت آگاهانه:** ندارد

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

از آنجاییکه قبلاً در مرکز تحقیقات HTLV۱ سامانه رجیستری داده های بیماران مبتلا طراحی شده بود و استفاده می شد تمامی پرسشنامه آن موجود است.

Poiesz BJ, Ruscetti FW, Gazdar AF, Bunn PA, Minna JD, Gallo RC. Detection and isolation of type c retrovirus particles from fresh and cultured lymphocytes of a patient with cutaneous T-cell lymphoma. *Proc Natl Acad Sci U S A* (۱۹۸۰) ۷۷(۱۲):۷۴۱۵-۹. doi: ۱۰.۱۰۷۳/pnas.۷۷.۱۲.۷۴۱۵

Fleming AF, Maharajan R, Abraham M, Kulkarni AG, Bhusnurmath SR, Okpara RA, et al. Antibodies to HTLV-I in Nigerian blood-donors, their relatives and patients with leukaemias, lymphomas and other diseases. *Int J Cancer* (۱۹۸۶) ۳۸(۶):۸۰۹-۱۳

Gessain A, Cassar O. Epidemiological aspects and world distribution of HTLV-۱ infection. *Front Microbiol* (۲۰۱۲) ۳:۳۸۸. doi: ۱۰.۳۳۸۹/fmicb.۲۰۱۲.۰۰۳۸۸

Murphy EL. Infection with human T-lymphotropic virus types-۱ and-۲ (HTLV-۱ and-۲): ۴. Implications for blood transfusion safety. *Transfusion Clinique Biologique* (۲۰۱۶) ۲۳(۱):۱۳-۹

Cassar O, Gessain A. Serological and molecular methods to study epidemiological aspects of human T-cell lymphotropic virus type ۱ infection. In: Casoli C, editor. *Human T-lymphotropic viruses*. New York: Springer New York; (۲۰۱۷). p. ۳-۲۴

Abdelhak, A., Huss, A., Kassubek, J., Tumani, H., & Otto, M. (۲۰۱۸). Serum GFAP as a biomarker for disease severity in multiple sclerosis. *Scientific Reports* ۸, ۱۴۷۹۸

Yamauchi, J., Sato, T., Yagishita, N., Araya, N., Hasegawa, D., Tsutsumi, S., et al. (۲۰۱۹). ۷ Use of cerebrospinal fluid CXCL۱۰ and neopterin as biomarkers in HTLV-۱-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis treated with steroids. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* ۹۱, ۳۲۱-۳۲۳

Yamauchi, J., Yamano, Y., & Yuzawa, K. (۲۰۱۹). Risk of human T-cell leukemia virus ۱ type ۱ infection in kidney transplantation. *The New England Journal of Medicine* ۳۸۰, ۲۹۶-۲۹۸

cell phenotype after interferon- α therapy for HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. The Journal of Infectious Diseases ۱۸۹, ۲۹-۴۰			
حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال)			
۱۰ در این پژوهش نمونه گیری مطرح نیست و قرار است اطلاعات همه بیماران ۱-HTLV با یا بدون علامت HAM/TSP مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغز و اعصاب ثبت و وارد مطالعه شوند			
معیارهای ورود:			
معیارهای خروج:			
بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات:			
بیمارستان قایم کلینیک ویژه			
بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت			
۱ نوع ثبت: بیماری یا عارضه			
۲ گستره جغرافیایی ثبت: منطقه ای			
۳ تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) افراد ناقل ویروس ۱-HTLV یا افرادی که بیماری HAM/TSP در آنها ظاهر شده است			
۴ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۲			
۵ مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه، پرسشنامه			
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)
	۹۰۰۰۰۰۰۰۰	۹۰۰۰۰۰۰۰۰	

نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
ثبت داده	دکتر (Ph.D)	۹۰۰.۰	۱,۰۰۰,۰۰۰	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰
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)
لب تاب	مصرفی	عدد	۱.۰	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰
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 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.

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 این صورت 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)

رضا بوستانی

