



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: سیستم یکپارچه ثبت کلینیکی اطلاعات بیماران سرطان تخمدان در مرکز انکولوژی زنان دانشگاه علوم پزشکی مشهد بیمارستان قائم - فاز سوم
عنوان ثبت به انگلیسی: Integrated Clinical Registration System for Ovarian Cancer Patient Data at the Gynecologic Oncology Center of Mashhad University of Medical Sciences, Ghaem Hospital – Phase III

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: مرجانه فرازستانیان

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: veresearch@mums.ac.ir

بخش اول: شناسنامه و مشخصات مسوولین ثبت

۱	آیا طرح پایان نامه دانشجویی می باشد: خبر				
۲	مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه				
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی				
۴	محل اجرا:				
۵	مسیر بررسی: پیشنهادی: معاونت پژوهش و فناوری				
۶	مشخصات سایر اعضا:				
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	نوع همکاری	نحوه همکاری در اجرای طرح	امضا
۱	ملیحه حسن زاده مفرد	زنان و زایمان / تخصصی بالینی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	همکاری در جمع آوری اطلاعات	
۲	فرناز رهباردارمجاور	مهندسی پزشکی / کارشناسی	عضو کمیته راهبردی ثبت (رجیستری)	همکاری در اجرای ثبت	

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

بالای استان خراسان و همچنین وجود بارگاه پربرکت حضرت ثامن الحجج (ع) در شهر مشهد به عنوان پایتخت معنوی و همچنین به عنوان یکی از نقاط توریستی و گردشگری ایران، این منطقه در همه فصول، مرکز مراجعه بیماران از اقصای نقاط کشور با قومیت‌های گوناگون می‌باشد. به نظر می‌رسد داده‌های جمع آوری‌شده در مراکز درمانی این شهر می‌تواند برآوردی از وضعیت بروز و شیوع بیماری‌ها در سراسر کشور باشد. بنابراین به کارگیری رجیستری‌ها در مراکز درمانی این منطقه جهت جمع آوری داده‌های بالینی بیماران، منبع غنی از اطلاعات را ایجاد می‌کند، و در نتیجه شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان را تسهیل می‌نماید. با توجه به مشکلات عمده‌ای که از سال‌ها قبل در مورد ناقص بودن و کمبود اطلاعات جامع بالینی و آزمایشگاهی و تشخیصی و درمانی در پرونده‌های سرپایی در کلینیک‌های مختلف و حتی در مورد پرونده‌های بیمارستانی در بیمارستان‌های دانشگاهی وجود دارد و هنوز تابحال نیز این مشکل گریبانگیر نظام سلامت، نظام علمی و پژوهشی می‌باشد، رفع نقص جمع‌آوری اطلاعات بیماران، از اهمیت ویژه‌ای به لحاظ علمی و ارتقا وضعیت آموزش، پژوهش، درمان در سطح کشور برخوردار است. ثبت منظم داده‌های سرطانی در کنترل و پیشگیری بیماری و همچنین در سطوح مختلف پیشگیری از بیماری بسیار با اهمیت و نقش مهمی را ایفا می‌نماید. نخستین گام جمع آوری منظم و مداوم اطلاعات در مورد بیماران سرطانی از جنبه‌های مختلف دموگرافیک، بالینی و پاتولوژیک می‌باشد. تجزیه و تحلیل داده‌های جمع آوری شده در مرکز و ارائه گزارش و چاپ مقاله می‌تواند بیانگر میزان‌های ابتلا (شیوع و بروز) و روند بیماری و اهمیت آنها در کل جامعه و یا در نقاط مختلف جغرافیایی باشد بدیهی است که اطلاعات جمع آوری شده به عنوان سرمایه‌ای ملی به شمار می‌آید که همچنین می‌تواند راه را برای مطالعات اپیدمیولوژیک آینده و برنامه‌ریزی و پیش‌بینی امکانات و همچنین کسب آمادگی برای مقابله با وضعیت‌های احتمالی که ممکن است در ایجاد بیماری موثر باشد، مهیا سازد. به طور کلی، اطلاعات تأمین شده در این راستا در موارد زیر بکارگرفته می‌شود: تعیین الگوهای سرطان در جمعیت، پایش روند بیماری و درمان، برنامه‌ریزی و ارزیابی برنامه‌های کنترل سرطان، اولویت‌گذاری تخصیص منابع جهت سرطان، انجام پژوهش‌های بالینی و اپیدمیولوژی سرطان.

۲ **کلید واژه (فارسی):** رجیستری-داده‌های سرطانی-پژوهش بالینی

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** Registry-cancer data-clinical research

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

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا

ENCR) شبکه اروپایی رجیستری سرطان در یکم آوریل ۱۹۸۵ تأسیس شد. این رجیستری ۱۵۸۴۳۹۵۰ نفر : PEAN NETWORK OF CANCER REGISTRIES داده‌های مبتنی بر جمعیت بروز سرطان در برخی از کشورها و مناطق اروپا را گردآوری کرده ENCR در منطقه‌ای به مساحت ۳۳۸۸۲ کیلومتر مربع زندگی می‌کنند را پوشش می‌دهد بوجود آمد. تعداد برآورد شده مورد‌های جدید سرطان (به استثنای سرطان پوست) در سال (EU) اند. با هدف ارائه اطلاعات قابل مقایسه در بروز سرطان و مرگ و میر در ۱۵ کشور عضو اتحاد ۱۹۹۰ حدود ۷۰۶ ۹۰۰ در مردان و ۶۴۴ ۲۰۰ در زنان بود. حدود ۴۹۷ ۵۰۰ نفر مرد و ۳۹۸ ۲۰۰ نفر از زنان به علت سرطان در همان سال درگذشتند. موارد اصلی سرطان در مردان ریه (۲۱) بزرگ (۱۳٪)، پروستات (۱۲٪)، مثانه (۷٪) و معده (۷٪) بود. برای زنان موارد غالب سرطان پستان (۲۸٪)، روده بزرگ (۱۵٪)، ریه (۶٪)، مجموعه رحم (۵٪) و معده (۵٪) بود. در این رجی ICD کدگذاری-برای مورفولوژی استفاده شده است.(۶) ۳-۰

Netherlands Cancer Registry رجیستری تازه تأسیس هلند می‌باشد که جمعیتی حدود ۱۵ میلیون نفر را پوشش می‌دهد. اطلاعات آن از ۹ رجیستری منطقه‌ای مستقل گرد آور است. گروه‌های پاتولوژی و هماتولوژی و به‌لاوه گزارشات بخش مدارک پزشکی و اطلاعات خلاصه پرونده تمام این مراکز به طور مستقیم از پرونده‌های پزشکی توسط کارمندان آموز رجیستری از سال ۱۹۹۰ تا سال ۱۹۹۸ استخراج شده است. شایع‌ترین سرطان‌ها در مردان سرطان ریه، پروستات و روده بزرگ بوده است و در زنان رتبه اول مربوط به سرطان پستان و بعد روده بزرگ و ریه می‌باشد. (۷)

رجیستری در سال ۱۹۴۳ تأسیس شد و شامل داده‌های بروز انواع سرطان در جمعیت دانمارک می‌باشد از سال ۱۹۷۸ گزارش موارد سرطان در این کشور اجباری شده است. داده‌های همه h ICD-۷ برای همه سال‌ها موجود می‌باشد و با کدگذاری ICD۷ موارد موجود در رجیستری براساس سال ۱۹۷۸ به بعد در دسترس می‌باشد. صحت داده‌های ثبت سرطان توسط رو کنترل کیفیت دستی تضمین شده است. روند ثبت داده‌ها در این رجیستری تا سال ۲۰۰۸ به پایان رسید. (۸)

California Cancer Registry (CCR): یک برنامه مشترک از معاونت پژوهشی و دیارتمان نظارت بر بیماری‌های مزمن سلامت عمومی کالیفرنیا می‌باشد که تقریباً اطلاعات موارد بروز سرطان در کالیفرنیا را جمع‌آوری می‌نماید. این رجیستری به عنوان یکی از رجیستری‌های پیشرو در حوزه سرطان در سطح جهان شناخته شده است. از سال ۱۹۸۸ تاکنون در ۸ میلیون مورد سرطان در این رجیستری از سراسر کالیفرنیا ثبت شده است و پیش‌بینی می‌شود که سالانه حدود ۱۶۲۰۰۰ مورد به ثبت خواهد رسید. (۹)

(NCDB) به طور مشترک توسط کالج جراحان آمریکا و انجمن سرطان آمریکا در سال ۱۹۸۹ تأسیس شد. این : ational recognized National Cancer Data Base (COC) رجیستری یک پایگاه داده از داده‌های انکولوژی بیمارستانی هست که از بیش از ۱۵۰۰ کمیسون سرطان) جمع‌آوری شده است داده‌ها با هدف تجزیه و تحلیل و همچنین پیگیری سرطان‌های مختلف، تشخیص، مدیریت، اطلاعات جمع ۷۰۰۰۰ مورد، جهت تشخیص سرطان‌های مختلف، داده‌های جمع ۳۰۰۰۰۰ مورد به ثبت شده است. (۱۰)

Shaoyuan Lei و همکارانش با جمع آوری داده های بیماران مبتلا به کانسر برست از طریق GLOBOCAN online database در فاصله سال های ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰ به انسیدانس کانسر برست درجهان پرداخته اند

در مطالعات کوهورت در سودان که از طریق رجیستری و بررسی داده های بیماران انجام شده است انسیدانس کانسر های مرتبط به بارداری در ۱۲۱۳۸۲ بیمار در فاصله سال های ۱۹۷۰ مورد برسی قرار گرفته است

در مطالعه دیگری و همکارانش برای اولین بار به تبیین و طراحی گایدلاین درمانی در بیماران مبتلا به کانسر های تخمدان پرداخته اند. هدف طراحی گاید لاین جهت laDahm-Kähler stage IIIC تعیین روش های درمانی مناسب جهت افزایش پیامد جراحی و بقای بیماران مبتلا به کانسر تخمدان بود که با بررسی داده های رجیستری ۳۷۲۸ بیمار به دست آمد

در مطالعه دیگری در آلمان پیامد بیماران مبتلا به کانسر برست stage I-III از طریق جمع آوری اطلاعات ثبت شده در رجیستری مورد بررسی قرار گرفته است

DianaZach و همکارانش در سودان با بررسی داده های رجیستری بیماران مبتلا به کانسر ولو پترن های متفاوت کانسر های ولو راجعه و بقا بیماران را در ۴۸۹ بیمار در طی ۶۴ ماه (۲۰۱۵) ارزیابی کرده اند

۵	اهداف اصلی ثبت: ۱. ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران مبتلا به سرطان های دستگاه تناسلی زنان (تخمدان ، سر ویکس ، اندومتر ، پستان و بیماری های تروفوبلاستیک حاملگی) ۲. ثبت اطلاعات بالینی بیماران مبتلا به سرطان تخمدان ۳. ثبت اطلاعات جراحی بیماران مبتلا به سرطان تخمدان ۴. ثبت اطلاعات پاتولوژیک بیماران مبتلا به سرطان تخمدان ۵. ثبت اطلاعات پیگیری بیماران مبتلا به سرطان تخمدان ۶ ثبت و جمع آوری اطلاعات سلولی نمونه ها و بیوبانکینگ ۷. ثبت و جمع آوری اطلاعات مربوط به disease free survival بیماران
۶	سئوال اصلی پژوهش:
۷	فرم رضایت آگاهانه: ندارد
۸	روش اجراء ثبت، جمعآوری و تجزیه تحلیل و آرز بایی کیفیت اطلاعات: روش بیمار یابی hospital base ، است و بیمارانی وارد طرح میشوند که با تشخیص کانسر به بیمارستان مراجعه داشته و جهت پیگیریهای بعدی به همان بیمارستان مراجعه میکنند در صورت موافقت همکاران در مطب های مرتبط نیز امکان لینک وجود خواهد داشت پیگیری بیماران طبق نظر پزشک متخصص در فاصله های زمانی مقرر که در کارت بیمار درج می شود، انجام میگردد و در صورت عدم مراجعه با تماس تلفنی به بیمار پیگیری ها ی لازم انجام میشود
۹	فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: : شبکه اروپایی رجیستری سرطان Netherlands Cancer Registry رجیستری Danish
۱۰	حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال) بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال) با توجه به تعداد موارد جدید مراجعه کننده به مراکز رادیوتراپی انکولوژی دانشگاهی شهر مشهد در سال های گذشته ۵۰ تا ۶۰ مورد تعداد برآورد می شود. حجم کلی نمونه به ۸۰۰ مورد خواهد رسید.
۱۱	معیارهای ورود: کلیه بیماران با سرطان تخمدان تازه تشخیص داده شده ، که برای اولین بار به مراکز ژنیکولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد از فروردین ماه ۱۴۰۱ تا یکسال مراجعه می نمایند

۳	تعریف بیماری (با رویکرد بهداشتی).
۴	تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال:
۵	مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن: سامانه، چک لیست
۶	مشکلات اجرایی در انجام ثبت و رویش 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/modiriati/rules مطالعه فرمایید)			
نوع هزینه	مبلغ کل (ریال)	مبلغ درخواستی از معاونت پژوهشی (ریال)	مبلغ مشارکت (ریال)
خرید خدمت (پرسنلی)	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
خرید خدمت و آزمایشات		۰	
خرید دستگاه و تجهیزات غیرمصرفی		۰	
خرید لوازم و مواد مصرفی		۰	
سایر هزینه ها		۰	
جمع	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

خرید خدمت (پرسنلی)				
نوع فعالیت	مرتبه علمی (کاردان ...)	ساعات لازم	هزینه هرساعت (ریال)	جمع (ریال)
کارشناس ثبت	کارشناس ارشد	۱۵۰۰۰	۶۰۰,۰۰۰	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)
جمع (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)

- 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 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)

مرجانه فرازستانیان

