



دانشگاه علوم پزشکی مشهد فرم درخواست راهناندازی نظام ثبت بیماریها



فرم درخواست راهناندازی نظام ثبت بیماریها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کمیته ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت

عنوان برنامه ثبت: سیستم ثبت اطلاعات بیماران تروفوبلاستیک حاملگی در مرکز انکولوژی زنان دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فاز ۲)
عنوان ثبت به انگلیسی: Phase ۲: Gestational Trophoblastic Disease Patient Information Registration System at the Women's Oncology Center, Mashhad University of Medical Sciences

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)	عضو کمیته راهبردی برنامه ثبت	
۲	تکتم دهقانی	انفورماتیک پزشکی / دکترا (Ph.D)	همکاری در اجرای طرح	همکاری در اجرای طرح	
۳	فرناز رهباردارمجاور	مهندسی پزشکی / کارشناسی	همکاری در جمع آوری اطلاعات	ثبت اطلاعات در سامانه ثبت	

بررسی متون، بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:**نبررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا**

(شبکه اروپایی رجیستری سرطان در یکم آوریل ۱۹۸۵ تاسیس شد . این رجیستری ۱۵۸۶۳۹۵۰ نفر : ENCR) EUROPEAN NETWORK OF CANCER REGISTRIES داده های مبتنی بر جمعیت بروز سرطان در برخی از کشورها و مناطق اروپا را گردآوری کرده اند. با ENCR در منطقه ای به مساحت ۳۳۸۸۲ کیلومتر مربع زندگی می کنند را پوشش می دهد. اعضای بوجود آمد. تعداد برآورد شده موردهای جدید سرطان (به استثنای سرطان پوست) در سال ۱۹۹۰ (EU) هدف ارائه اطلاعات قابل مقایسه در بروز سرطان و مرگ و میر در ۱۵ کشور عضو اتحادیه اروپا 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٪)، روده 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 رجیستری از کدگذاری ICD-۰-۳ برای مورفولوژی استفاده شده است. (۶)

Netherlands Cancer Registry رجیستری تازه تاسیس هلند می باشد که جمعیتی حدود ۱۵ میلیون نفر را پوشش می دهد. اطلاعات آن از ۹ رجیستری منطقه ای مستقل گردآوری شده است . گروه های پاتولوژی و هماتولوژی و علاوه گزارشات بخش مدارک پزشکی و اطلاعات خلاصه پرونده تمام این مراکز به طور مستقیم از پرونده های پزشکی توسط کارمندان آموزش دیده رجیستری از سال ۱۹۹۰ تا سال ۱۹۹۸ استخراج شده است. شایع ترین سرطان ها در مردان سرطان ریه، پروستات و روده بزرگ بوده است و در زنان رتبه اول مربوط به سرطان پستان و بعد سرطان روده بزرگ و ریه می باشد. (۷)

رجیستری در سال ۱۹۴۳ تاسیس شد و شامل داده های بروز انواع سرطان در جمعیت دانمارک می باشد از سال ۱۹۷۸ گزارش موارد سرطان در این کشور اجباری شده است. داده های همه Danish ICD-O برای همه سال ها موجود می باشد و با کد گذاری ICD۷ موارد موجود در رجیستری براساس سال ۱۹۷۸ به بعد در دسترس می باشد. صحت داده های ثبت سرطان توسط روال های کنترل کیفیت دستی تضمین شده است. روند ثبت داده ها در این رجیستری تا سال ۲۰۰۸ به پایان رسید. (۸)

۴ : California Cancer Registry (CCR) یک برنامه مشترک از معاونت پژوهشی و دپارتمان نظارت بر بیماری ها ی مزمن سلامت عمومی کالیفرنیا می باشد که تقریباً اطلاعات تمامی موارد بروز سرطان در کالیفرنیا را جمع آوری می نماید. این رجیستری به عنوان یکی از رجیستری های پیشرو در حوزه سرطان در سطح جهان شناخته شده است. از سال ۱۹۸۸ تاکنون در حدود ۳.۴ میلیون مورد سرطان در این رجیستری از سراسر کالیفرنیا ثبت شده است و پیش بینی می شود که سالانه حدود ۱۶۲۰۰۰ مورد به ثبت خواهد رسید. (۹)

(به طور مشترک توسط کالج جراحان آمریکا و انجمن سرطان آمریکا در سال ۱۹۸۹ تاسیس شد . این رجیستری : NCDB) The national recognized National Cancer Data Base (COC) یک پایگاه داده از داده های انکولوژی بیمارستانی هست که از بیش از ۱۵۰۰ کمیسون سرطان جمع آوری شده است داده ها با هدف تجزیه و تحلیل و همچنین پیگیری و درمان بیماران دارای سرطان بدخیم مورد استفاده قرار میگیرد و اطلاعات حدود ۷۰ درصد موارد جدید تشخیص سرطان را در بر میگیرد و دارای حدود ۳۰ میلیون رکورد می باشد. (۱۰)

در سال ۱۹۸۷ اولین رجیستری منطقه ای سرطان پروستات در منطقه جنوب شرق سوئد برپا شد و تا سال ۱۹۹۸ سایر مناطق نیز به این رجیستری پیوستند و تبدیل به یک رجیستری ملی سرطان پروستات در سوئد شد. رجیستری و تقریباً ۹۶ درصد موارد جدید سرطان را تحت شامل اطلاعاتی از قبیل نمره گلیسون، سطح سرمی آنتی ژن اختصاصی پروستات و درمان اولیه می باشد NPCR Prostate Cancer data (PCBaSe) پوشش خود قرار می دهد. در سال ۲۰۰۸ این رجیستری به تعدادی از رجیستری ها مبتنی بر جمعیت به وسیله شماره پرسنلی لینک شد و این پایگاه داده به Base Sweden تغییر نام پیدا کرد این رجیستری شامل ۱۱۹۷۷۷ مورد سرطان از داده های ۱۱ منطقه می باشد. (۱۱)

از سال ۱۹۹۰ تا سال ۲۰۰۵ در بیمارستان های آموزشی جنوب کشور استان فارس (فقیهی، چمران، زینبیه) پایگاه داده ای از اطلاعات بیماران سرطان های تهاجمی ، به صورت مصاحبه با بیمار و استفاده از خلاصه پرونده های پزشکی جمع آوری شده است در این داده ها از کد گذاری C-۸۰ تا C-۰۰ کدهای ICD۱۰ استفاده شده است تعداد رکورد های این دیتا بیس ۲۹۹۳ مورد نوپلاسم بدخیم ثبت شده است. (۱۲)

یک رجیستری سرطان تحت نظارت مرکز تحقیقات کبد و گوارش دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت نظارت IARC بوجود آمد که داده های سال ۱۹۹۶ تا سال ۲۰۰۰ را در ۵ استان اردبیل، گیلان،

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستری‌های طراحی شده در کشور،‌های دیگر و همچنین مشاهده میدانی فرایندهای پذیرش، ترخیص ثبت و بایگانی مدارک پزشکی، تشخیص، درمان، و پیگیری اقدامات پس از درمان برای بیماران مراجعه کننده به مراکز انکولوژی زنان بیمارستان قائم دانشگاه‌فیلدهای داده‌ای استخراج می‌شوند.

بررسی فرم های موجود مرتبط با دریافت و ثبت دادههای دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده

• ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده ال داده:ها

یک گروه نظارت کننده جهت تهیه مجموعه حداقل داده‌ها تعیین خواهد شد که ، رهبری و هدایت و ارتباط با متخصصان را در روند تهیه مجموعه حداقل داده‌ها به عهده خواهد داشت. جهت ایجاد این مجموعه داده ها از روشی به نام دلفی استفاده خواهد شد

اصول روش دلفی استفاده از خرد جمعی و کثرت گرایی نظرات شرکت کنندگان می‌باشد. لذا از میان متخصصان در حوزه این بیماری با دقت زیاد گروهی را انتخاب می‌نماییم. در روش دلفی با توجه به دامنه و گستره موضوع و منابع قابل دسترس تعداد شرکت کنندگان متفاوت خواهد بود. این روش شامل چندین دوره تکرار می‌باشد که در طی این مراحل سعی بر آن است که حداکثر استفاده از نظرات گروهی را به عمل آورده، مخالفت و ناسازگاری به حداقل برسد. در این روش با استفاده از جلسات مکرر و تشریک مساعی متخصصان دست اندرکار درمان و پیگیری بیماران مربوطه چک لیست های . مربوطه تهیه و تکمیل می شود

در روش دیگر پرسشنامه‌هایی که در دور اول در اختیار متخصصان گروه قرار می‌گیرد ، حاوی آیتم‌هایی خواهد بود که در مرحله شناسایی آیتم های داده‌ای بدست آمده است. در این پرسشنامه‌ها، از متخصصان خواسته می‌شود تا اهمیت نگهداری هرکدام از فیلدها، در زمینه بیماری سرطان را بررسی نمایند و ارزش پیشنهادی خود را بین ۰ تا ۵ در باکس‌های در نظر گرفته شده کنار هر فیلد درج نمایند و در هر بخش چنانچه فیلدی در این پرسشنامه در نظر گرفته نشده است، در بخش فیلدهای پیشنهادی درج نمایند تا در دور بعدی به فهرست فیلدها جهت نظر سنجی از سایر متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول تعیین فیلدهایی هست که در دوره‌های بعدی بررسی می شوند اطلاعات دور اول با ترکیبی از روش کمی و کیفی تحلیل خواهد شد و اطلاعات دور دوم و دوره‌های بعد ماهیتی کاملاً کمی خواهند داشت و از فنون رتبه بندی و درجه بندی تحلیل می‌شوند. یک نمره میانگین که نشانگر توزیع نمره هاست اهمیت زیادی دارد. همچنین باید به شرکت کنندگان نشان داده شود که نمره-شان در مقایسه با تصویر کلی، در کجا قرار دارد. دادن فرصت به شرکت کنندگان برای تجدید نظر در نظراتشان عنصر اساسی در رسیدن به اجماع می باشد. با توجه به رتبه‌های بدست آمده پرسشنامه قبل اصلاح خواهد شد و در دور بعد به‌همراه بازخورد استاندارد آماری از میانه و چارکهای قضاوت گروه در اختیار متخصصان قرار خواهد گرفت

پس از اجرای آخرین دور نظر سنجی نتیجه نوعاً به شکل یک فهرست و همچنین با توجه به رتبه‌بندی های انجام شده در طی دوره‌های مختلف، تحت عناوین مجموعه داده‌های حداقل، مطلوب و ایده آل. بیماری سرطان ارائه میگردد

• طراحی پایگاه داده

. ایجاد و تست پایگاه داده برای ثبت نتیجه مشاهدات، معاینات، آزمایشات، و اقدامات درمانی

• تعریف فرهنگ داده ها

این فرهنگ لغت داده‌ها نشان میدهد که چه چیزی، چه وقت و چگونه باید اندازه گیری و ثبت میشود. این فرهنگ لغت داده‌ها شامل یک تفسیر دقیق از داده هاست که باید با مشارکت کافی در رجیستری شاخصهای کیفیت IC.گزارش شود

قسمت اول اصطلاحات، ویژگیهای عمومی و سازمانی و شاخصها را توصیف میکند. برای تعیین بسیاری از شاخصها (مخرج / صورت) ، پردازش داده‌های مرتبط (اطلاعات خام) مورد نیاز است. بخش دوم ساختار پایگاه داده و نحوه ارائه داده را شرح میدهد و در قسمت سوم، داده های خام مورد تحویل با ارائه نمونه و توضیحات فنی تعریف میگردند

• طراحی وب سایت

. طراحی و ایجاد وب سایت برای دریافت، ثبت، و ذخیره دادههای کلینیکی و اقدامات انجام شده برا ی بیمار در مراجعات بعدی

- John R. Lurain Gestational trophoblastic disease I: epidemiology, pathology, clinical presentation and diagnosis of gestational [-trophoblastic disease, and management of hydatidiform mole](#) ۲۰۱۰ Volume ۲۰۳, 1۲
- Delvenne P, Marbaix E, Noel JC, Moerman P, Golfier F, Kridelka F, Nisolle M [\[Belgian register and reference centers for gestational trophoblastic diseases\]](#) Rev Med Liege. ۲۰۱۵ Nov;۷۰(۱۱):۵۵۰-۶ issue ۶, Pages ۵۳۱-۵۳۹
- Sauthier P, Breguet M, Rozenholc A, Sauthier M. [Quebec Trophoblastic Disease Registry: how to make an easy-to-use dynamic database.](#) Int J Gynecol Cancer. ۲۰۱۵ May;۲۵(۴):۷۲۹-۳۳
- Ozalp SS, Oge T [Gestational trophoblastic diseases in Turkey.](#) J Reprod Med. ۲۰۱۳ Jan-Feb;۵۸(۱-۲):۶۷-۷۱ -۴
- Brown J, Naumann RW, Seckl MJ, Schink J. ۱۵ years of progress in gestational trophoblastic disease: Scoring, standardization, and [salvage.](#) Gynecol Oncol. ۲۰۱۷ Jan;۱۴۴(۱):۲۰۰-۲۰۷
- Ngan HYS, Seckl MJ, Berkowitz RS, Xiang Y, Golfier F, Sekharan PK. [Update on the diagnosis and management of gestational-trophoblastic disease.](#) Int J Gynaecol Obstet. ۲۰۱۸ Oct;۱۴۳ Suppl ۲:۷۹-۸۵
- Seckl MJ, Sebire NJ, Fisher RA, Golfier F, Massuger L, Sessa C [Gestational trophoblastic disease: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up.](#); ESMO Guidelines Working Group. Ann Oncol. ۲۰۱۳ Oct;۲۴ Suppl ۶:vi۳۹-۵۰
- Jiang F, Yang Y, Ji ML, Yang JJ, Zhao J, Ren T, Feng FZ, Wan XR, Xiang Y [\[Clinical outcome of patients with gestational trophoblastic neoplasia receiving primary treatment at Peking Union Medical College Hospital: a ۳۰-year retrospective cohort study\].](#) Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi. ۲۰۱۸ Jun ۲۵;۵۳(۶):۳۶۴-۳۷۰
- [1=](#)
- ;Gliklich R, Dreyer N. Registries for Evaluating Patient Outcomes. Agency Healthc Res Qual Rockv MD. ۲۰۱۰ .۱
- Ad hoc committee. Establishment & Development of Disease Registries. King Faisal Specialist Hospital & Research Center; .۲
- .۲۰۰۸
- .Brooke EM. The current and future use of registers in health information systems. ۱۹۷۴ .۳
- Gabriel SE, Michaud K. Epidemiological studies in incidence, prevalence, mortality, and comorbidity of the rheumatic diseases. .۴
- .Arthritis Res Ther. ۲۰۰۹;۱۱(۳):۲۲۹
- .Banerjee PN, Hauser WA. Incidence and prevalence. Epilepsy Compr Textb. ۲۰۰۸;۱:۴۵-۵۶ .۵
- Registries ENoC, Tyczyński JE, Démaret E, Parkin DM, Organization WH, Cancer IAfRo. Standards and guidelines for cancer .۶
- .registration in Europe: the ENCR recommendations: International Agency for Research on Cancer; ۲۰۰۳

۱۱	Van Hemelrijck M, Wigertz A, Sandin F, Garmo H, Hellström K, Fransson P, et al. Cohort profile: the National Prostate Cancer Register of Sweden and prostate cancer data base Sweden ۲۰۰۱. International journal of epidemiology. ۲۰۱۳;۴۲(۴):۹۵۶-۶۷.		
۱۲	Mehrabani D, Tabei S, Heydari ST, Shamsina S, Shokrpour N, Amini M, et al. Cancer occurrence in Fars Province, Southern Iran. Iranian Red Crescent Medical Journal. ۲۰۰۸;۱۰(۴):۳۱۴-۲۲.		
۱۳	Ansari R, Mahdavinia M, Sadjadi A, Nouraie M, Kamangar F, Bishehsari F, et al. Incidence and age distribution of colorectal cancer in Iran: results of a population-based cancer registry. Cancer letters. ۲۰۰۶;۲۴۰(۱):۱۴۳-۷.		
۱۰	حجم نمونه: (بر اساس متوسط تعداد بیماران در سال) با توجه به تعداد موارد جدید مراجعه کننده به مراکز رادیوتراپی انکولوژی دانشگاهی شهر مشهد و تعداد ۶۰۰ بیمار در سال های گذشته حدود ۷۰۰ بیمار برآورد می شود .		
۱۱	معیارهای ورود: کلیه بیماران با gestational trophoblastic disease تازه تشخیص داده شده ، که برای اولین بار به مراکز ژنیکولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه می نمایند.		
۱۲	معیارهای خروج : ثبت تکراری بیماران در مراکز مختلف		
۱۳	بستر اجرای مطالعه و مکانهای جمع آوری اطلاعات: بیمارستان قائم (عج)		
بخش سوم: مشخصات اصلی ثبت			
۱	نوع ثبت: بیماری یا عارضه		
۲	گستره جغرافیایی ثبت: تک مرکزی (پایلوت)		
۳	تعریف بیماری: (با رویداد بهداشتی) وجود بافت بدخیم با منشاء عضو مربوطه		
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)
خرید خدمت (پرسنلی)	۹۰۰,۰۰۰,۰۰۰	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)
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 (پریشنامه)			
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 دستورالعملهای 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.

ضمائم:

- 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.

مرجانه فرازستانیان

