



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: رجستری بیماران پیوند کلیه در دانشگاه علوم پزشکی مشهد (فاز ۲)

عنوان ثبت به انگلیسی: Kidney Transplant Patient Registry at Mashhad University of Medical Sciences (Phase ۲)

نام و نام خانوادگی مجری طرف قرارداد: الهه صانعی

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: ۳۸۴۱۱۵۳۸-۵۱ شماره نمابر: ۲۴۹-۳۸۴۳۰۵۱-۵۱ 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: ۳۶ ماه
۳	نوع مطالعه: راه اندازی یک روش یا سیستم علمی اجرایی
۴	محل اجرا:

بخش دوم: مشخصات اولیه ثبت

چکیده طرح: (حداقل ۲۵۰ کلمه): رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص، از یک جمعیت تعریف شده می باشد. از رجیستری می توان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد چراکه می توان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن داده های کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت می باشد. راه موثری برای پروژه های تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن می باشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی می شوند. رجیستری ها معمولاً داده های ریسک فاکتورهای مهم و پیامد ساده ای بیماران (که گاهی به آن پیگیری یا follow up نیز می گویند) را ثبت و جمع آوری می کنند. رجیستری می تواند بیمارستانی و یا جمعیتی باشد (۱). رجیستری مبتنی بر جمعیت؛ بروز، شیوع و سیر بیماری را در جمعیت مانیتور می کند. در حالیکه رجیستری مبتنی بر بیمارستان؛ بر جمع آوری در حال پیشرفت و سیستماتیک داده های یک بیمارستان تاکید دارد و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند می پردازد. امروزه، می توان بسیاری از دستاوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز و داده کاوی داده های جمع آوری شده از بیمارانی دانست که دارای یک بیماری خاص می باشند. رجیستری بیماری دارای نقش بزرگی در ارتقاء سطح دانش پزشکی، دست آوردهای جدید در زمینه تشخیص و روشهای درمانی، ارائه خدمات مراقبت سلامت بهتر به بیماران، تسهیل تحقیقات و پژوهشهای پزشکی مرتبط با یک بیماری خاص می باشد (۲).

۲ **کلید واژه (فارسی):** رجیستری، پیوند کلیه

۳ **کلید واژه (انگلیسی):** Registry, Kidney Transplant

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

خلاصه ضرورت اجرا

رجیستری یک لیست در حال پیشرفت و سیستماتیک شامل همه افراد مبتلا به یک بیماری مشخص، از یک جمعیت تعریف شده می باشد. از رجیستری میتوان به عنوان ابزار مراقبتی استفاده کرد چراکه میتوان از آن برای مانیتور نمودن سیر بیماری استفاده نمود و روشی برای فراهم نمودن داده های کافی جهت استفاده مدیران برای طرح ریزی مراقبت سلامت میباشد راه موثری برای پروژه های تحقیقاتی همه گیرشناسی (epidemiology) مبتنی بر جمعیت و به عنوان محصول جنبی آن میباشد چرا که با استفاده از رجیستری، بیماران با یک بیماری خاص شناسایی (که گاهی به آن پیگیری های ریسک فاکتورهای مهم و پیامد ساده ها معمولاً داده رجیستری می شوند نیز میگویند) را ثبت و جمع آوری میکنند (رجیستری میتواند بیمارستانی و یا جمعیتی باشد رجیستری مبتنی بر جمعیت؛ بروز، شیوع و سیر بیماری را در جمعیت مانیتور). می کند. در حالیکه رجیستری مبتنی بر بیمارستان؛ بر جمع آوری در حال پیشرفت و سیستماتیک داده های یک بیمارستان تاکید دارد و در نهایت به اقدامات مورد نیاز جهت انتشار اطلاعات برای کسانی که به آن نیاز دارند می پردازد. امروزه، میتوان بسیاری از دستاوردهای دانش پزشکی را مدیون آنالیز

با توجه به گستردگی و جمعیت 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 **اقصى نقاط کشور با قومیت های گوناگون** می باشد. بنابراین به کار گیری رجیستری ها در مراکز درمانی این منطقه جهت جمع آوری داده های بالینی بیماران ، **منبع غنی از اطلاعات** را ایجاد نماید. لذا شناخت بیماران و پیگیری درمانی به موقع آنان را تسهیل می نماید

در این میان بیمارستان تخصصی پیوند اعضا متصرفیه به عنوان تنها مرکز پیوند کلیه در سه استان خراسان رضوی از سال ۹۰ تاکنون، شاخص است. لذا بررسی بیماران پیوند شده در این بیمارستان به واقع آماری بسیار نزدیک به آمار کل پیوند سه استان را ارائه می کند

در ایران طبق امارانجمن نفرولولوزی در سال ۱۳۹۳ از هر ۱۰ نفر یک نفر مبتلا به بیماری کلیه میباشد. و باتوجه به روند رو به افزایش بیماری مزمن کلیه و افزایش تعداد بیماران مبتلا به بیماری انتهای کلیوی که طبق آخرین امار انجمن حمایت از بیماران کلیوی تا سال ۱۳۹۱ تعدا ۴۶ هزار نفر بیمار دیالیزی در ایران بوده است که این امار تا سال ۱۴۰۰ به ۹۰ هزار نفر خواهد رسید. در ایران حدود ۴۷ درصد افراد نارسایی انتهای کلیوی تحت پیوند کلیه قرار میگیرند. با توجه به اینکه درمان انتخابی در بیماران مرحله انتهای کلیه پیوند کلیه میباشد که سبب بهبود کیفیت و طول زندگی افراد میشود. بران شدیم تا با ثبت اطلاعات بیماران پیوندی در استان خراسان دسترسی اسانتر به پرونده ها و اطلاعات این بیماران و نیز پیگیری این بیماران بتوانیم کمک بیشتری به بیماران و همکاران محترم بنماییم.

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

در رجیستری انجام شده در کشور مالزی اطلاعات مربوط به بیماران پیوند کلیه این کشور در سالهای ۱۹۹۳-۲۰۱۲ انجام شده است. که در این (۱) رجیستری تعداد بیماران پیوند شده در هر سال و اطلاعات مربوط به نوع پیوند .جنس. سن .مکان .بیماری زمینه ای .بیماری های همراه مانند دیابت. فشارخون. بیماری های قلبی عروقی. و مغزی. عوارض پیوند. داروهای مورد استفاده. علل از دست رفتن گرافت و مرگ و میر بیماران ثبت شده است. (۶)

در رجیستری پیوند کلیه کشور ژاپن در سال ۲۰۰۹ اطلاعات مربوط به دهنده و گیرنده ثبت شده است که امار پیوند کلیه در این کشور در سال (۲۰۰۸. ۲۰۱۰. ۱۲۰۱) مورد و در سال ۲۰۰۹: ۱۱۷۶ مورد بوده است. (۴)

در رجیستری پیوند کلیه کشور ژاپن در سال ۲۰۱۲ اطلاعات بیماران ثبت و فالو اپ ۳ ماهه ای ۳ و ۱۲ و سپس سالانه انجام و ثبت شده است که این (۳) اطلاعات به صورت تعریف داده ها با کد های مشخص در نرم افزار طراحی شده از قبل وارد و به صورت آنلاین ثبت گردید. این اطلاعات نیز مربوط به دهنده و گیرنده بود. (۵)

(۴) در رجیستری پیوند کلیه هندوستان از سال ۱۹۷۱-۲۰۱۵ تعداد ۲۱۳۹۵ مورد پیوند کلیه ثبت شد که اطلاعات دهنده زنده شامل سن. جنس. گروه

درمانی بیماران تعریف شده و گروه های هدف ثبت ۱۱. توسعه ارتباطات و همکاری با برنامه های کشوری و بین المللی ثبت پیوند کلیه ۱۲. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات حوزه پیوند کلیه ۱۳. شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین متخصصین پیوند کلیه

۶ **سئوال اصلی. پژوهش:**

۷ **فرم. رضایت آگاهانه:** دارد

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

• **شناسایی آیتم های داده ای**

با توجه به مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستریهای طراحی شده در کشورهای 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 بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی مشهد فیلدهای دادهای استخراج میشوند

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

• **ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده آل داده ها**

یک گروه نظارت کننده جهت تهیه مجموعه حداقل داده ها تعیین خواهد شد که ، رهبری و هدایت و ارتباط با متخصصان را در روند تهیه مجموعه حداقل دادهها بهعهده خواهد داشت

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 خواهدبود. در این روش تلاش بر این است که شرکت کنندگان برای هم ناشناس باقی بمانند

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

پرسشنامههایی که در دور اول در اختیار متخصصان گروه قرار میگیرد ، حاوی آیتم هایی خواهد بود که در مرحله شناسایی آیتم های داده ای بدست آمده است. در این پرسشنامه ها، از متخصصان خواسته می شود تا اهمیت نگهداری هر کدام از فیلدها، در زمینه پیوند کلیه را بررسی نمایند و ارزش پیشنهادی خود را بین ۰ تا ۵ در باکس های 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 متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول

• تعریف فرهنگ داده ها

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

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

• طراحی پایگاه داده

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

• 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

ایجاد وبسایت برای دسترسی محققین و پژوهشگران به دادههای جمع آوری شده، آنالیز و داده کاوی دادهها

.تبادل داده ذخیره شده در پایگاه داده با دیگر مراکز

• تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم هیات علمی با ارائه طرح تحقیقاتی و پس از تصویب آن در مراجع ذیصلاح ممکن بوده و محققین میتوانند نتایج بررسی را با لحاظ قوانین حق مالکیت معنوی در دانشگاه منتشر نمایند. این مرکز از نظر اداری زیر مجموعه معاونت پژوهشی دانشگاه و تحت پوشش مقررات آن میباشد.

• پیگیری بیمارها

وضعیت بیماران ثبت شده در رجسیتری بعد از درمان به صورت دوره ای به طریق زیرپیگیری می شود.

در ماه اول پس از پیوند هفته ای دوبار، در ماه دوم هفته ای یکبار و تا سال اول ماهی یکبار و سپس به صورت سالانه بیماران برای ارزیابی به کلینیک مراجعه می کنند. در این مدت، در صورت وقوع عوارض، روند ه سته، سمان، بنده سته، سمان، نه ثبت، هسته، خواهد شد.

3. Brooke EM. The current and future use of registers in health information systems. ۱۹۷۴ ۱۹۷۴ .۳
4. K. Yuzawa, S. Takahara, T. Kanmochi, K. Takahashi, and S. Teraoka New Registry and Tracking System for Renal Transplantation in Japan .۴
5. K. Yuzawa, S. Takahara, T. Kanmochi, K. Takahashio, H. Umeshita, M. Monden, and S. Teraoka Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan ۲۰۱۲ .۵
6. Ninth report of National Transplant Registry ۲۰۱۲ malaysia(Renal Transplantation) .۱
7. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation: Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, The Number of Renal Transplantation in ۲۰۰۸. Japanese Journal of Transplantation ۴۴:۲۵۰, ۲۰۰۹ .۱
8. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation; Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, Number of Renal Transplantation in ۲۰۰۸, Part ۲. Japanese Journal of Transplantation ۴۴:۵۴۸, ۲۰۰۹ .۱
9. Shiro T: Reports on “The Research for Establishment of Case Registration and Tracking System and for Improvement of Safety and QOL of Donor and Recipient in Renal Transplantation” by Grant-in-Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, ۲۰۱۰ .۱
10. Asano Y, Ashikari J: Report from the Japan organ transplant network. Nippon Jinzo Gakkai Shi ۴۷:۵۱۷, ۲۰۰۵ .۱
11. Takahashi K, Saito K: Present status of ABO-incompatible kidney transplantation in Japan. Xenotransplantation ۱۳:۱۱۸, ۲۰۰۶ .۱
12. Yuzawa K, Fukao K: National survey of laparoscopic live donor nephrectomy in Japan from ۲۰۰۲ to ۲۰۰۸. Transplant Proc .۱

The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation: ۱
Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, ۲۰۱۰. Part III: Results
from ۲۰۰۹ Recipient Follow-up Survey. Japanese Journal of Transplantation ۴۵:۶۰۸, ۲۰۱۰

Takahara S: Reports on "The Research for Establishment of Case Registration and Tracking ۱
System and for Improvement of Safety and QOL of Donor and Recipient in Renal
Transplantation" by Grant-in-Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food
Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants, Ministry of Health, Labour and
Welfare of Japan, ۲۰۱۱

Asano Y, Ashikari J: Report from the Japan organ transplant network. Nippon Jinzo Gakkai Shi ۱
۴۷:۵۱۷, ۲۰۰۵

Takahashi K, Saito K: Present status of ABO-incompatible kidney transplantation in Japan. ۱
Xenotransplantation ۱۳:۱۱۸, ۲۰۰۶

Yuzawa K, Fukao K: National survey of laparoscopic live donor nephrectomy in Japan from ۲۰۰۲ ۱
to ۲۰۰۸. Transplant Proc. ۴۲:۶۸۵, ۲۰۱۰

Indian society of organ transplantation (online registry)

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

۱۰ براساس اطلاعات گرفته شده از بایگانی بیمارستان منتصریه به صورت میانگین سالی ۵۰۰ بیمار به این رجیستری اضافه
خواهند شد.

معیارهای ورود:

۱۱ کلیه بیمارانی که به هر علت تحت عمل پیوند کلیه قرار می گیرند.

معیارهای خروج:

۱۲

۲ گستره جغرافیایی ثبت: تک مرکزی (پایلوت)

۳ تعریف بیماری: (یا رویداد بهداشتی) درمان جایگزینی عملکرد کلیه (The Kidney, Brenner and Rector's, ninth edition ۲۰۱۲)

۴ تعداد دفعات پیگیری بیماران در سال: ۳

۵ مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری 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 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	
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)
ثبت اطلاعات بیماران	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)
-----------------------------	-------------	----------------------	------------

۱	<u>رزومه علمی مسوول اصلی ثبت</u>
۲	<u>فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمیته اخلاق در صورت لزوم</u>
۳	<u>فرم اولیه مینیمم دیتا ست (پرسشنامه)</u>
۴	<u>فرم تکمیل شده صورت جلسه گروه با امضای اعضای کمیته راهبردی و مدیر گروه</u>
۵	<u>تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت</u>

- 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 ترمینواوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستوالعملهای 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.

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

نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:

(امضا به منزله تایید محتوا، تایید موارد فوق و پذیرش مسوولیت قانونی آن است)

اللهه صانعی

اللهه
صانعی