

فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامه ثبت:

طراحی و راه‌اندازی رجیستری بیماری‌های وریدی در دانشگاه علوم پزشکی مشهد

پروپوزال پایان‌نامه دانشجویی می‌باشد: بلی ☐ خیر ☐

نام و نام خانوادگی درخواست‌کننده (درخواست‌کنندگان):

دکتر محمدمهدی کامیار (استاد مشاور)

دکتر معصومه سرباز (استاد راهنما)

نام مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه / سازمان درخواست‌کننده:

بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی / گروه آموزشی مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت

نام دانشگاه / دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تابستان ۱۳۹۷

تهیه شده براساس:

فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌های وزارت بهداشت

بخش اول: شناسنامه ثبت

۱	<u>عنوان برنامه ثبت:</u> طراحی و راه‌اندازی رجیستری بیماری‌های وریدی در دانشگاه علوم پزشکی مشهد		
۲	<u>مسئول اصلی ثبت:</u> دکتر محمد مهدی کامیار		
۳	<u>سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:</u> بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی		
۴	<u>دانشگاه/دانشکده:</u> دانشگاه علوم پزشکی مشهد		
۵	<u>محیط کاری ثبت:</u> بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی		
۶	<u>مدت زمان اجرا:</u> ۲۴ ماه		
۷	<u>اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:</u>		
۱	دکتر محمد مهدی کامیار (استاد مشاور)	۲	دکتر محمدهادی سعید مدقق
۳	دکتر معصومه سرباز (استاد راهنما)	۴	دکتر خلیل کیمیافر (استاد مشاور)
۵	دکتر غلامحسین کاظم زاده	۶	دکتر حسن راوری
۷	دکتر سیروس نکوئی		
<u>اسامی اعضای کمیته مشورتی ثبت:</u>			
۱	دکتر مسعود پزشکی راد	۲	دکتر وحید مشایخی قویونلو
۳	دکتر معصومه حسینی نژاد	۴	دکتر زهرا کرمانی
۵	دکتر مازیار بذرافشان	۶	دکتر احسان محمدی
۷	دکتر بهمن علی نژاد	۸	دکتر حسین تجلی
<u>اسامی کارشناسان ثبت:</u>			
۱	سحر نباتی (دانشجوی کارشناسی ارشد فناوری اطلاعات سلامت)	۲	
۸	<u>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:</u>		
رجیستری جمع‌آوری سیستماتیک مجموعه تعریف شده‌ای از داده‌های سلامت و دموگرافیک برای بیماران دارای شرایط سلامتی خاص است که در یک پایگاه داده خاص نگه‌داری می‌شوند. رجیستری به عنوان منبع امیدبخش در آینده برای اطلاعات پزشکی			

محسوب می‌شود به طوریکه در قوانین متفاوت کشورهای مختلف تاثیرپذیر است. رجیستری یک روش بالقوه برای جمع‌آوری اطلاعات پزشکی می‌باشد. یک رجیستری آینده‌نگر باید قادر به اخذ نتایج و جمع‌آوری اطلاعات در خصوص کل جمعیت باشد و بینشی در خصوص جنبه‌های زندگی و کاربرد تکنیک‌های پزشکی، درمان‌ها و پیشرفت‌ها بدهد. رجیستری می‌تواند به منظور بهبود کیفیت مراقبت، کاهش هزینه‌ها، بهبود ایمنی بیمار و ارزیابی درمان‌ها و تکنیک‌های جدید استفاده شود. رجیستری‌ها برای کسب اطلاعات به ۲ روش متکی هستند: جمع‌آوری داده به صورت دستی، عمدتاً با فرم‌های پرونده (CRF)^۱ و جمع‌آوری داده که معمولاً از پرونده پزشکی الکترونیک استخراج می‌شوند (۱). رجیستری‌های پزشکی برای اهداف مختلف از جمله ابزاری برای نظارت و بهبود کیفیت مراقبت و یا به عنوان منبعی برای تحقیقات اپیدمیولوژیک محسوب می‌شوند (۲).

رجیستری بیماری‌های وریدی اطلاعات ارزشمندی برای پاسخ به سوالات مرتبط با مراقبت بیماران وریدی ارائه می‌دهد. داده‌های رجیستری به توصیف تاریخیچه و حوزه بیماری، تعیین اثربخشی بالینی و هزینه‌ها، ارزیابی درمان‌های جدید و اندازه‌گیری و بهبود کیفیت مراقبت کمک می‌کنند. به علاوه رجیستری بیماری‌های وریدی معیارهایی استاندارد برای تشخیص و شدت بیماری تعریف خواهند کرد (۳).

بیماری‌های وریدی از بیماری‌های شریان محیطی شایع‌تر بوده و حدود ۳۰ میلیون در ایالت متحده به آن مبتلا می‌باشند. تظاهرات بیماری‌های وریدی شامل: ورید عنکبوتی، ورید واریسی، تغییر رنگ پوست، درماتیت، لیپودرماتواسکلروز، ادم و زخم می‌باشد. شیوع این تظاهرات با افزایش سن افزایش می‌یابد و با علائم تضعیف‌کننده از جمله سنگینی پا، خارش، ضعف، ادم و حتی زخم آشکار می‌شود. بیماری مزمن وریدی تاثیر زیادی بر کیفیت زندگی و ناخوشی و هزینه‌های سالانه مراقبت سلامت داشته که این هزینه‌ها بیش از سه میلیارد دلار در ایالت متحده تخمین زده شده است (۴). به طور کلی ۱ تا ۳ درصد کل بودجه خدمات درمانی در کشور‌های توسعه‌یافته دارای سیستم مراقبت سلامت، صرف بیماری مزمن وریدی می‌شود (۵). شایع‌ترین تظاهرات بیماری‌های مزمن وریدی شامل تلانژکتازی، ورید عنکبوتی و واریس می‌باشد (۶). بیماری‌های وریدی شامل:

۱. واریس: وریدهایی که به دلیل فشار بالا تخریب شده و به صورت نقطه‌ای، مخروطی و یا گسترده اتساع یافته و تغییر شکل پیدا می‌کنند. مهم‌ترین علائم آن: احساس سنگینی در پاها، درد در ناحیه واریس، ادم زانو، افزایش علائم هنگام گرما، بهبود آن هنگام قرارگیری پاها در بالا و کرامپ در پاها می‌باشد (۷). واریس بین ۵ تا ۳۰ درصد در بزرگسالان تخمین زده شده است و شیوع آن در زنان ۳ برابر مردان می‌باشد (۶).

۲. ترومبوفلیبیت: التهاب غیرعفونی یک ورید همراه با انسداد لومینال که توسط یک ترومبوز ایجاد می‌شود.

۳. ترومبوز ورید عمقی (DVT)^۲: انسداد حاد کامل یا ناقص ورید عمقی بوده که عمدتاً در پاها، لگن، ورید وناکاو و وریدهای گردن دیده می‌شود.

۴. سندرم بعد ترومبوز^۳ و نارسایی مزمن وریدی: یکی از شایع‌ترین بیماری‌های عروقی بوده که زنان سه برابر بیش از مردان مبتلا می‌شوند و حدود ۱۰ درصد افراد مبتلا دچار زخم پا ثانویه می‌شوند (۷).

نارسایی مزمن وریدی اشکال پیشرفته اختلالات وریدی از جمله هیپرپیگمنتاسیون، اگرما وریدی، لیپودرماسکلروزیس، آتروفی بلانچ و زخم‌های فعال را در بر می‌گیرد. ریسک فاکتورهای نارسایی مزمن وریدی شامل: سن، جنس، سابقه خانوادگی واریس، چاقی، بارداری، فلیبیت و آسیب قبلی به پا بوده است. همچنین فاکتورهای محیطی و رفتاری مانند ایستادن و نشستن طولانی مدت با نارسایی مزمن وریدی در ارتباط می‌باشند (۶).

¹ Case report form

² Deep vein thrombosis

³ Post-thrombotic Syndrome

در ایالت متحده حدود ۲۳ درصد از بزرگسالان مبتلا به واریس و ۶ درصد مبتلا به بیماری مزمن وریدی پیشرفته می‌باشند. واریس با علائم تضعیف‌کننده، تغییرات پوستی مزمن، فلبیت و در نهایت زخم‌های وریدی همراه بوده است. علاوه بر این، بیماری مزمن وریدی می‌تواند منجر به از دست دادن عضو و یا حتی مرگ گردد. هزینه بیماری مزمن وریدی در ایالت متحده بین ۱۵۰ میلیون دلار تا یک میلیارد دلار تخمین زده شده است. سن، جنس، حاملگی، وزن، قد، نژاد، رژیم غذایی، شغل، پوزیشن، DVT قبلی و ژنتیک به عنوان عوامل مستعدکننده واریس بوده اند (۸).

در بین حدود ۷۰ درصد از جوامع غربی، تغییرات پاتولوژیک سیستم وریدی پا مشاهده می‌شود که در آن زنان بیشتر از مردان به آن مبتلا می‌شوند، حدود ۲۰ درصد واریس ورید سطحی دارند، حدود ۱۰ درصد نارسایی مزمن وریدی دارند و بیش از ۱ درصد زخم استاز دارند (۷).

۹

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت: (مرحله اول تا سوم جزء پایان نامه دانشجوی می باشد)

مرحله اول: شناسایی آیتم‌های داده ای: با توجه 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 علوی فیلد های داده‌ای استخراج می‌شوند. بررسی فرم‌های موجود مرتبط و ثبت داده‌های دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده انجام می‌شود.

مرحله دوم: ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده آل داده ها:

حداقل مجموعه داده ها روشی استاندارد برای جمع آوری داده های کلیدی ایجاد می کند تا فهم آن را آسان نموده و امکان مقایسه آن ها را فراهم آورد و هم چنین الزامات دولتی و نیازهای درونی هر موسسه و در نهایت جامعه پزشکی را برآورده سازد. این مجموعه داده با فراهم سازی حداقلی از متغیرهای مربوط به وضعیت سلامت افراد شامل داده های دموگرافیک، بالینی و طرح مراقبت بیمار امکان برقراری ارتباط مناسب بین فراهم کنندگان مراقبت و تصمیم گیری به موقع برای مدیران را تسهیل می بخشد. مطالعات مختلف، مجموعه حداقل داده هایی را برای رجیستری بیماری های وریدی پیشنهاد کرده اند. 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 به عهده داشت.

مطالعات مروری با هدف بازیابی منابع داده های مربوطه انجام خواهد شد. منابع داده های این مرحله شامل مقالات، گزارشات و فرم‌های موجود در اینترنت و متون خواهند بود. در فرایند جستجو از کلمات کلیدی رجیستری بیماری های وریدی، حداقل مجموعه داده‌های بیماری واریس، حداقل مجموعه داده های بیماری DVT، رجیستری واریس، رجیستری DVT به زبان فارسی و انگلیسی استفاده خواهد شد. فرم های ثبت بیماری واریس و DVT کشور های پشرفته استخراج و ترجمه خواهد شد. در داخل کشور نیز فرمهای واریس و DVT که در مطب پزشکان مورد استفاده قرار می گیرد گردآوری خواهند شد. با استفاده از داده های به دست آمده از بررسی متون با عناصر داده ای موجود در پرونده های بیمار و فرمهای داخل مطب پزشکان در ایران پرسشنامه دلفی تدوین خواهد شد.

اصول روش دلفی استفاده از خرد جمعی و کثرت گرایي 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. 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 می‌شود تا اهمیت نگهداری هر کدام از فیلدها، در زمینه

بیماری‌های وریدی 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 متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول تعیین فیلدهایی هست که در دورهای بعدی بررسی می‌شوند. اطلاعات دور اول با ترکیبی از روش کمی و کیفی تحلیل خواهد شد و اطلاعات دور دوم و دورهای بعد ماهیتی کاملاً کمی خواهند داشت و از فنون رتبه‌بندی و درجه‌بندی تحلیل می‌شوند. یک نمره میانگین که نشانگر توزیع نمره‌هاست اهمیت زیادی دارد. همچنین باید به شرکت‌کنندگان نشان داده شود که نمره‌شان در مقایسه با تصویر کلی، در کجا قرار دارد. فرصت دادن به شرکت‌کنندگان برای تجدید نظر در نظراتشان عنصر اساسی در رسیدن به اجماع می‌باشد. با توجه به رتبه‌های بدست آمده پرسشنامه قبل اصلاح خواهد شد و در دور بعد به همراه 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 رتبه‌بندی‌های انجام شده در طی دورهای مختلف، تحت عناوین مجموعه داده‌های حداقل، مطلوب و ایده‌آل بیماری‌های وریدی ارائه می‌گردد.

مرحله سوم: تعریف فرهنگ داده‌ها:

این فرهنگ لغت داده‌ها نشان می‌دهد که چه چیزی، چه وقت و چگونه باید اندازه‌گیری و ثبت شود که شامل یک تفسیر دقیق از داده‌هاست و باید با مشارکت کافی در رجیستری شاخص‌های کیفیت گزارش شود.

بخش 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 بخش سوم، داده‌های خام مورد با ارائه نمونه و توضیحات فنی تعریف می‌گردند.

در طراحی دیتا دیکشنری عنوان برنامه ثبت، تاریخ تدوین فرهنگ داده‌های ثبت، تاریخ آخرین ویرایش فرهنگ داده‌های ثبت، اسامی تدوین‌کنندگان فرهنگ داده‌های ثبت، و کمیته راهبردی رجیستری مشخص می‌شوند.

فرم دیتا دیکشنری شامل سه قسمت: آیتم‌های اطلاعاتی ثبت، آیتم‌های اطلاعاتی پیگیری و ضامین می‌باشد.

مرحله چهارم: طراحی پایگاه داده و وب‌سایت رجیستری:

براساس مجموعه داده‌های حداقل، مطلوب و ایده‌آل بیماری‌های وریدی و با استفاده از مشخصات ورودی هر آیتم که در فرهنگ داده‌ها به وضوح تعریف شده است، طراحی پایگاه داده و وب‌سایت انجام خواهد شد. وب‌سایت طراحی شده باید به گونه‌ای باشد که امکان ثبت دقیق و راحت اطلاعات را در اختیار کاربران سیستم قرار دهد و همچنین امکان به اشتراک گذاری اطلاعات را با رعایت کامل حقوق مالکیت داده‌ها دارا باشد.

تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده‌ها:

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم هیأت 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.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

مسوول اصلی ثبت:	۱۰
نام و نام خانوادگی:	دکتر محمدمهدی کامیار

رتبه علمی:		فوق تخصص جراحی عروق	
نشانی محل خدمت:		امام رضا ۶۱- بیمارستان علوی	
تلفن محل خدمت:		۰۵۱۳۸۰۴۷	
شماره تلفن همراه:		۰۹۳۵۲۴۲۲۲۵۳	
پست الکترونیک:		kamyarimm@mums.ac.ir	
ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارسال گردد.			
مشخصات سایر اعضا:			
مشخصات اعضای کمیته راهبردی ثبت:			
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت
۱	دکتر محمد مهدی کامیار (استاد مشاور)	فوق تخصص عروق/استادیار	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی
۲	دکتر معصومه سرباز (استاد راهنما)	انفورماتیک پزشکی / استادیار	دانشگاه علوم پزشکی مشهد/دانشکده پیراپزشکی/گروه فناوری اطلاعات سلامت
۳	دکتر خلیل کیمیافر (استاد مشاور)	مدیریت اطلاعات سلامت / استادیار	دانشگاه علوم پزشکی مشهد/دانشکده پیراپزشکی/گروه فناوری اطلاعات سلامت
۴	دکتر محمد هادی سعید مدقق	فوق تخصص عروق/استاد	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی
۵	دکتر غلامحسین کاظم زاده	فوق تخصص عروق/استادیار	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی
۶	دکتر حسن راوری	فوق تخصص عروق/استاد	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی
۷	دکتر سیروس نکوئی	رادیولوژیست / دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی مشهد
مشخصات اعضای کمیته مشورتی ثبت:			

۱	دکتر مسعود پزشکی راد	رادیولوژیست/استادیار	بیمارستان امام رضا- مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قائم/گروه رادیولوژی	مشهد- میدان بیمارستان امام رضا ۰۵۱-۳۸۰۲۵۷۲۶
۲	دکتروحید مشایخی قویونلو	متخصص پاتولوژی- فلوشیپ فوق تخصصی اسیب شناسی پوست /دانشیار،درماتوپاتولوژی	بیمارستان امام رضا/ گروه پوست	مشهد- میدان بیمارستان امام رضا ۰۵۱-۳۸۰۲۵۷۲۶
۳	دکتر معصومه حسینی نژاد	متخصص پوست/ استادیار	بیمارستان امام رضا/گروه پوست	مشهد- میدان بیمارستان امام رضا ۰۵۱-۳۸۰۲۵۷۲۶
۴	دکتر زهرا کرمانی	رادیولوژیست / رزیدنت	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷
۵	دکتر مازیار بذرافشان	فلوشیپ جراحی عروق	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷
۶	دکتر احسان محمدی	فلوشیپ جراحی عروق	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷
۷	دکتر بهمن علی نژاد	فلوشیپ جراحی عروق	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷
۸	دکتر حسین تجلی	فلوشیپ جراحی عروق	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷
مشخصات کارشناسان ثبت:				
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه	آدرس و تلفن امضا
۱۱-				

	محل خدمت	اصلی محل خدمت			
	پردیس دانشگاه - دانشکده علوم پیراپزشکی	دانشگاه علوم پزشکی مشهد/دانشکده علوم پیراپزشکی / گروه فناوری اطلاعات سلامت	دانشجو/کارشناسی ارشدفناوری اطلاعات سلامت	سحر نباتی	۱
مشخصات همکاران ثبت:					
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت	امضا
۱	فاطمه بندار	پرستار/لیسانس	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷	
۲	راحله حسن پور	پرستار/لیسانس	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷	
۳	مقداد پیمانی	پرستار/لیسانس	بیمارستان فوق تخصصی جراحی عروق علوی	مشهد- امام رضا ۶۱ ۰۵۱-۳۸۰۴۷	

۳

۱۱-

۴

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱۲	<u>عنوان ثبت به فارسی:</u> رجیستری بیماری های وریدی در دانشگاه علوم پزشکی مشهد
۱۳	<u>عنوان ثبت به انگلیسی:</u> Designing a registry system for venous diseases in Mashhad University of Medical sciences
۱۴	<u>نوع ثبت:</u> ☒ بیماری یا عارضه ☐ مواجهه خاص ☐ خدمات بهداشتی درمانی ☐ سایر پیامدهای سلامت توضیحات:
۱۵	<u>گستره جغرافیایی ثبت:</u> ☐ ملی ☒ منطقه ای ☐ بیمارستانی
۱۶	<u>اهداف اصلی ثبت:</u> ۱. ایجاد پایگاه داده از داده‌های دموگرافیک، مشاهدات کلینیکی، آزمایشگاهی، در بیماری های وریدی در محدوده خراسان رضوی ۲. ایجاد پایگاه داده های روشهای درمانی، نتایج درمان، پیش آگهی و عوارض درمان بیماری و پیگیری بیماری های وریدی در محدوده خراسان رضوی ۳. ایجاد یک زیر ساخت برای پژوهش در حوزه بیماری های وریدی ۴. فراهم کردن بستری برای طراحی رجیستری بیماری های وریدی در سطح کشوری ۵. شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین متخصصین رشته های مرتبط با بیماری های وریدی
۱۷	<u>اهداف پژوهشی ثبت:</u> ۱. شناخت الگوی بیماری های وریدی در منطقه بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران در رجیستری ۲. کمک به بهبود فرآیند شناخت، تشخیص و درمان بیماران بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران در رجیستری ۳. شناخت شیوع بیماری های وریدی در منطقه بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران در رجیستری ۴. کشف الگوهای گوناگون بیماری های وریدی در ارتباط با مشخصات دموگرافیک بیمار بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران در رجیستری ۵. ایجاد مدل پیش بینی بیماری های وریدی بر اساس داده های جمع آوری شده بیماران در رجیستری ۶. توسعه تکنیک های جدید و بررسی روند تغییرات بیماری های ثبت در طول زمان ۷. افزایش همکاری بیمار با پزشک در جهت پیگیری بیماری و درمان بیماری های وریدی

	۸. مقایسه نتایج جراحان مختلف با هم ۹. ایجاد پایگاه داده برای تحقیقات بالینی ۱۰. ارائه اطلاعات برای برنامه ریزی مراقبت و آموزش جراحی ۱۱. ایجاد ابزاری برای مدیریت کیفیت
۱۸	تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج): بیماری وریدی می‌تواند همراه با انسداد، رفلکس یا هردو همراه باشد. انسداد و رفلکس وریدها می‌تواند منجر به افزایش فشار وریدها شود و این نیز می‌تواند منجر به التهاب یا ادم گردد. زخم‌های وریدی ۱-۲ در صد افراد سالخورده را تحت تاثیر قرار می‌دهند و همچنین بر کیفیت زندگی و هزینه‌های مراقبت سلامت تاثیر می‌گذارند. بیماری‌های وریدی از بیماری‌های شریان محیطی شایع‌تر بوده و حدود ۳۰ میلیون نفر در ایالت متحده به آن مبتلا می‌باشند. تظاهرات بیماری‌های وریدی شامل: ورید عنکبوتی، ورید واریسی، تغییر رنگ پوست، درماتیت، لیپودرماتواسکلروز، ادم و زخم می‌باشد(۴). واریس‌ها بر اساس اندازه و ساختار آناتومیکی به انواع خطی، مشبک و شاخه‌ای طبقه‌بندی می‌شوند و بیماران از درد، ادم، خارش، تغییر رنگ پوست، خونریزی و زخم رنج می‌برند. در کشورهای غربی بیماری واریس تقریباً یک سوم از جمعیت را تشکیل می‌دهد(۹). DVT: تشکیل لخته در ورید عمقی می‌باشد و به طور معمول در وریدهای عمیق اندام تحتانی یا وریدهای پروگزیمال ایلئوفمورال رخ می‌دهد. DVT همچنین در وریدهای اندام فوقانی شامل ورید ساب کلون، ورید‌های احشایی یا وناکاو رخ می‌دهد(۱۰). DVT یک بیماری شایع است که میزان شیوع آن ۲ تا ۵ درصد می‌باشد. DVT درمان نشده می‌تواند منجر به آمبولی ریه و در نتیجه مرگ گردد. تشخیص دقیق DVT خطر عوارض ترومبوآمبولیکی را کاهش می‌دهد(۱۱). چندین ریسک فاکتور برای DVT شناخته شده‌اند از جمله: پروازهای طولانی مدت، بستری بودن در بیمارستان، چاقی، قرص‌های ضدبارداری دهانی، فلبیت، سابقه قبلی VTE^۴، واریس و مواردی از این قبیل می‌باشد (۱۰). معیارهای ورود شامل: کلیه بیماران مبتلا به DVT حاد یا بیماری مزمن وریدی(اعم از تالانژکتازی یا واریس یا نارسایی مزمن وریدی). معیارهای خروج شامل: ایسکمی کرایتیکال اندام، وجود لنفادم، نارسایی قلبی پیشرفته(EF^۵ کمتر از ۲۰ درصد).
۱۹	جمعیت هدف ثبت: کلیه بیماران مبتلا به بیماری‌های وریدی خراسان رضوی
۲۰	حجم نمونه: به طور معمول سالیانه حدود ۱۱۱ مورد برای بیماری DVT و ۹۷ مورد برای بیماری واریس در بیمارستان علوی تشخیص داده می‌شوند.
۲۱	منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود منابع اولیه: فرم‌های کاغذی ثبت‌ها که در روند تهیه و تنظیم مینیمم دیتا ست‌ها مطابق با فرم‌های نرم‌افزاری تهیه خواهد شد.
۲۲	روش بیمار یابی: از الگوی فعال در جمع‌آوری اطلاعات پیروی خواهد شد. بدین ترتیب که همه پزشکان عضو رجیستری موظف به ثبت اطلاعات بیماران خود به صورت آنلاین و در نرم‌افزار تهیه شده می‌باشند و چنانچه تمایل به ثبت مستقیم اطلاعات نداشته باشند، این اطلاعات را بر روی فرم‌های کاغذی طراحی شده ثبت نموده و در بازه‌های زمانی یک هفته‌ای توسط کارشناسان ثبت با نام پزشک وارد شده و پزشک موظف به بررسی و تایید صحت اطلاعات ثبت شده توسط کارشناس مربوطه می‌باشد، چنانچه اطلاعات ثبت شده نیاز به اصلاح داشته باشد به کارشناس مربوطه ارجاع خواهد داد تا ایرادات موجود را برطرف نماید و یا خود پزشک از پورتال خویش اقدام به اصلاح اطلاعات خواهد نمود.

⁴ Venous thromboembolism

⁵ Ejection Fraction

۲۳	نحوه پیگیری^۶ بیماران: تمامی بیماران این رجیستری نیاز به پیگیری دارند و جهت انجام پیگیری از مراجعه حضوری بیمار به بیمارستان در طی بازه‌های مشخص که برای هر بیماری متفاوت خواهد بود انجام خواهد شد. همچنین از سیستم پیامکی و یا تلفنی جهت یادآوری پیگیری، به بیماران استفاده خواهد شد.
۲۴	بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت: رجیستری جمع آوری سیستماتیک مجموعه تعریف شده‌ای از داده‌های سلامت و دموگرافیک برای بیماران دارای شرایط سلامتی خاص است که در یک پایگاه داده خاص نگه‌داری می‌شوند. رجیستری به عنوان منبع امیدبخش در آینده برای اطلاعات پزشکی محسوب می‌شود به طوریکه در قوانین متفاوت کشورهای مختلف تاثیرپذیر است. رجیستری یک روش بالقوه برای جمع آوری اطلاعات پزشکی می‌باشد. یک رجیستری آینده‌نگر باید قادر به اخذ نتایج و جمع آوری اطلاعات در خصوص کل جمعیت باشد و بینشی در خصوص جنبه‌های زندگی و کاربرد تکنیک‌های پزشکی، درمان‌ها و پیشرفت‌ها بدهد. رجیستری می‌تواند به منظور بهبود کیفیت مراقبت، کاهش هزینه‌ها، بهبود ایمنی بیمار و ارزیابی درمان‌ها و تکنیک‌های جدید استفاده شود. رجیستری‌ها برای کسب اطلاعات به ۲ روش متکی هستند: جمع آوری داده به صورت دستی، عمدتاً با فرم‌های پرونده (CRF) و جمع آوری داده که معمولاً از پرونده پزشکی الکترونیک استخراج می‌شوند (۱). رجیستری‌های پزشکی برای اهداف مختلف از جمله ابزاری برای نظارت و بهبود کیفیت مراقبت و یا به عنوان منبعی برای تحقیقات اپیدمیولوژیک محسوب می‌شوند (۲). رجیستری بیماری‌های وریدی اطلاعات ارزشمندی برای پاسخ به سوالات مرتبط با مراقبت بیماران وریدی ارائه می‌دهد. داده‌های رجیستری به توصیف تاریخچه و حوزه بیماری، تعیین اثربخشی بالینی و هزینه‌ها، ارزیابی درمان‌های جدید و اندازه‌گیری و بهبود کیفیت مراقبت کمک می‌کنند. به علاوه رجیستری بیماری‌های وریدی معیارهایی استاندارد برای تشخیص و شدت بیماری تعریف خواهند کرد (۳). بیماری‌های وریدی از بیماری‌های شریان محیطی شایع‌تر بوده و حدود ۳۰ میلیون در ایالت متحده به آن مبتلا می‌باشند. تظاهرات بیماری‌های وریدی شامل: ورید عنکبوتی، ورید واریسی، تغییر رنگ پوست، درماتیت، لیپودرماتواسکلروز، ادم و زخم می‌باشد. شیوع این تظاهرات با افزایش سن افزایش می‌یابد و با علائم تضعیف‌کننده از جمله سنگینی پا، خارش، ضعف، ادم و حتی زخم آشکار می‌شود. بیماری مزمن وریدی تاثیر زیادی بر کیفیت زندگی و ناخوشی و هزینه‌های سالانه مراقبت سلامت داشته که این هزینه‌ها بیش از سه میلیارد دلار در ایالت متحده تخمین زده شده است (۴). به طور کلی ۱ تا ۳ درصد کل بودجه خدمات درمانی در کشور‌های توسعه‌یافته دارای سیستم مراقبت سلامت، صرف بیماری مزمن وریدی می‌شود (۵). شایع‌ترین تظاهرات بیماری‌های مزمن وریدی شامل تلانژکتازی، ورید عنکبوتی و واریس می‌باشد (۶). بیماری‌های وریدی شامل: ۱. واریس: وریدهایی که به دلیل فشار بالا تخریب شده و به صورت نقطه‌ای، مخروطی و یا گسترده اتساع یافته و تغییر شکل پیدا می‌کنند. مهم‌ترین علائم آن: احساس سنگینی در پاها، درد در ناحیه واریس، ادم زانو، افزایش علائم هنگام گرما، بهبود آن هنگام قرارگیری پاها در بالا و کرامپ در پاها می‌باشد (۷). واریس بین ۵ تا ۳۰ درصد در بزرگسالان تخمین زده شده است و شیوع آن در زنان ۳ برابر مردان می‌باشد (۶). ۲. ترومبوفلیت: التهاب غیر عفونی یک ورید همراه با انسداد لومینال که توسط یک ترومبوز ایجاد می‌شود. ۳. ترومبوز ورید عمقی: (DVT) انسداد حاد کامل یا ناقص ورید عمقی بوده که عمدتاً در پاها، لگن، ورید وناکاو و وریدهای گردن دیده می‌شود. ۴. سندرم بعد ترومبوز و نارسایی مزمن وریدی: یکی از شایع‌ترین بیماری‌های عروقی بوده که زنان سه برابر بیش از مردان مبتلا می‌شوند و حدود ۱۰ درصد افراد مبتلا دچار زخم پا ثانویه می‌شوند (۷). نارسایی مزمن وریدی اشکال پیشرفته اختلالات وریدی از جمله هیپرپیگمنتاسیون، آگزمای وریدی، لیپودرماسکلروزیس، آتروفی بلانچ و

⁶ Follow-up

زخم‌های فعال را در بر می‌گیرد. ریسک فاکتورهای نارسایی مزمن وریدی شامل: سن، جنس، سابقه خانوادگی واریس، چاقی، بارداری، فلبیت و آسیب قبلی به پا بوده است. همچنین فاکتورهای محیطی و رفتاری مانند ایستادن و نشستن طولانی مدت با نارسایی مزمن وریدی در ارتباط می‌باشند (۶). در ایالت متحده حدود ۲۳ درصد از بزرگسالان مبتلا به واریس و ۶ درصد مبتلا به بیماری مزمن وریدی پیشرفته می‌باشند. واریس با علائم تضعیف‌کننده، تغییرات پوستی مزمن، فلبیت و در نهایت زخم‌های وریدی همراه بوده است. علاوه بر این، بیماری مزمن وریدی می‌تواند منجر به از دست دادن عضو و یا حتی مرگ گردد. هزینه بیماری مزمن وریدی در ایالت متحده بین ۱۵۰ میلیون دلار تا یک میلیارد دلار تخمین زده شده است. سن، جنس، حاملگی، وزن، قد، نژاد، رژیم غذایی، شغل، پوزیشن، DVT قبلی و ژنتیک به عنوان عوامل مستعد کننده واریس بوده اند (۸). در بین حدود ۷۰ درصد از جوامع غربی، تغییرات پاتولوژیک سیستم وریدی پا مشاهده می‌شود که در آن زنان بیشتر از مردان به آن مبتلا می‌شوند، حدود ۲۰ درصد واریس ورید سطحی دارند، حدود ۱۰ درصد نارسایی مزمن وریدی دارند و بیش از ۱ درصد زخم استاز دارند (۷).	
بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا: ۱. رجیستری RIETE^۷: یک رجیستری کامپیوتری بیماران ترومبوآمبولی وریدی بوده که در مارس ۲۰۰۱ آغاز شد و شامل رجیستری وسیعی از داده‌های بیماران ترومبوآمبولی است (۱۱). این رجیستری آینده نگر بوده و به منظور جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌ها در نتایج و الگوهای درمان بیماران مبتلا به VTE^۸ حاد طراحی شده است. این رجیستری در اسپانیا در سال ۲۰۰۱ آغاز شد و پس از ۶ سال پایگاه داده به منظور گسترش رجیستری به دیگر کشورها به انگلیسی ترجمه شد (۱۲). هدف اصلی آن ارائه اطلاعات در اینترنت برای کمک به پزشکان به منظور بهبود دانش آنها در زمینه بیماری ترومبوآمبولی بوده است. بیماری‌ها شامل: DVT (ترومبوز ورید عمقی)، PE^۹ (آمبولی ریه)، SVT^{۱۰} (ترومبوز ورید سطحی). پارامترهای اصلی ثبت شده توسط رجیستری شامل: شرایط زمینه‌ای، نوع، دوز، مدت زمان و پیامد (طی سه ماه اول درمان) می‌باشد (۱۲). ۲. رجیستری VQI VVR^{۱۱}: انجمن ونوس آمریکا و انجمن جراحی عروق در ژانویه ۲۰۱۵، رجیستری واریس را به منظور جمع‌آوری اطلاعات با استفاده از PATHWAYS data^{۱۲} و پلتفرم تجزیه و تحلیل توسعه دادند. این رجیستری هم برای بیمارستان و هم برای مراکز سرپایی مانند مراکز وریدی طراحی شده است. داده‌های فالوآپ جنبه کلیدی رجیستری ورید واریسی بوده است و یک فالوآپ ۳۰ روزه و یک فالوآپ یکساله خواهد داشت (۱۴). این رجیستری به منظور تغییر در رجیستری پیشین واریس آمریکا توسعه یافت و هدف آن جمع‌آوری و آنالیز استاندارد اطلاعات بالینی در خصوص بیماری‌های وریدی بوده است (۱۵). ۳. رجیستری AVR^{۱۱}: این رجیستری برای تسهیل جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات بیماری‌های وریدی در ایالت متحده در فوریه ۲۰۱۱ توسعه داده شد. این رجیستری یک شبکه مبتنی بر وب و چند منظوره بوده و توسط یک کمیته رهبری تعیین شده توسط AVR مدیریت می‌شود و توسط انجمن ونوس آمریکا و همچنین کالج فلبولوژی آمریکا، کالج جراحان آمریکا و انجمن جراحی عروق آمریکا حمایت می‌شود. رجیستری رایگان بوده و در دسترس همه پزشکان درمان‌کننده وریدهای واریسی قرار گرفته است. اطلاعات جمع‌آوری شده برای بیماران شامل: داده‌های دموگرافیک، شدت بیماری، نتایج غیرتهاجمی و جزئیات درمان و جزئیات پیامدهای کوتاه مدت و طولانی مدت بوده است (۱۶).	۲۵
روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:	۲۶

⁷ Registry of Patients with Venous Thromboembolism

⁸ Pulmonary embolism

⁹ Superficial Vein Thrombosis

¹⁰ Vascularqualityinitiative Varicose Vein Registry

¹¹ American venous registries

مرحله اول: شناسایی آیتم های داده ای:

با توجه مقالات و مطالعات انجام شده و رجیستری های 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 بیمارستان علوی فیلد های داده ای استخراج می شوند.

بررسی فرم های موجود مرتبط و ثبت داده های دموگرافیک و کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیماران مراجعه کننده.

مرحله دوم: ایجاد مجموعه حداقل، مطلوب و ایده آل داده ها:

حداقل مجموعه داده ها روشی استاندارد برای جمع آوری داده های کلیدی ایجاد می کند تا فهم آن را آسان نموده و امکان مقایسه آن ها را فراهم آورد و هم چنین الزامات دولتی و نیازهای درونی هر موسسه و در نهایت جامعه پزشکی را برآورده سازد. این مجموعه داده با فراهم سازی حداقلی از متغیرهای مربوط به وضعیت سلامت افراد شامل داده های دموگرافیک، بالینی و طرح مراقبت بیمار امکان برقراری ارتباط مناسب بین فراهم کنندگان مراقبت و تصمیم گیری به موقع برای مدیران را تسهیل می بخشد. مطالعات مختلف، مجموعه حداقل داده هایی را برای رجیستری بیماری های وریدی پیشنهاد کرده اند.

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 داده ها به عهده خواهد داشت.

در مرحله اول مطالعات مروری با هدف بازبایی منابع داده های مربوطه انجام خواهد شد. منابع داده های این مرحله شامل مقالات، گزارشات و فرمهای موجود در اینترنت و متون خواهند بود. در فرایند جستجو از کلمات کلیدی رجیستری بیماری های وریدی، حداقل مجموعه داده های بیماری واریس، حداقل مجموعه داده های بیماری DVT، رجیستری واریس، رجیستری DVT به زبان فارسی و انگلیسی استفاده خواهد شد. فرم های ثبت بیماری واریس و DVT کشور های پیشرفته استخراج و ترجمه خواهد شد. در داخل کشور نیز فرمهای واریس و DVT که در مطب پزشکان مورد استفاده قرار می گیرد گردآوری خواهند شد. با استفاده از داده های به دست آمده از بررسی متون با عناصر داده ای موجود در پرونده های بیمار و فرمهای داخل مطب پزشکان در ایران پرسشنامه دلفی تدوین خواهد شد.

اصول روش دلفی استفاده از خرد جمعی و کثرت گرایی نظرات شرکت کنندگان می باشد. لذا از میان متخصصان در حوزه این بیماری با دقت زیاد گروهی را انتخاب می نماییم. در روش دلفی با توجه به دامنه و گستره موضوع و منابع قابل دسترس تعداد شرکت کنندگان متفاوت خواهد بود. در این روش تلاش بر این است که شرکت کنندگان برای هم ناشناس باقی بمانند. این روش شامل چندین دوره تکرار می باشد 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.

پرسشنامه هایی که در دور اول در اختیار متخصصان گروه قرار می گیرد، 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 بیماری های وریدی 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 سایر متخصصان افزوده گردد. نقش دور اول تعیین فیلدهایی هست که در دوره های بعدی بررسی می شوند اطلاعات دور اول با ترکیبی از روش کمی و کیفی تحلیل خواهد شد و اطلاعات دور دوم و دوره های بعد ماهیتی کاملاً کمی خواهند داشت و از فنون رتبه بندی و درجه بندی تحلیل می شوند. 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 رتبه های بدست آمده پرسشنامه قبل اصلاح خواهد شد و در دور بعد به همراه باز خورد استاندارد آماری از میانه و چارک های 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 رتبه بندی های انجام شده در طی دور- های مختلف، تحت عناوین مجموعه داده های حداقل، مطلوب و ایده آل بیماری های وریدی ارائه می گردد.

	طراحی پایگاه داده: ایجاد و تست پایگاه داده برای ثبت نتیجه مشاهدات، معاینات، آزمایشات، و اقدامات درمانی . مرحله سوم: تعریف فرهنگ داده ها: این فرهنگ لغت داده ها نشان می دهد که چه چیزی، چه وقت و چگونه باید اندازه گیری و ثبت می شود. این فرهنگ لغت داده ها شامل یک تفسیر دقیق از داده هاست که باید با مشارکت کافی در رجیستری شاخص های کیفیت IC گزارش شود. قسمت اول اصطلاحات، ویژگی های عمومی و سازمانی و شاخص ها را توصیف می کند. 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 می دهد و در قسمت سوم، داده های خام مورد تحویل با ارائه نمونه و توضیحات فنی تعریف می گردند. فرم دیتا دیکشنری شامل سه قسمت :آیتم های اطلاعاتی ثبت، آیتم های اطلاعاتی پیگیری و ضمائمی باشد. مرحله چهارم: طراحی وب سایت: طراحی و ایجاد وب سایت برای دریافت، ثبت، و ذخیره داده های کلینیکی و اقدامات انجام شده برای بیمار در مراجعات بعدی. ایجاد وب سایت برای دسترسی محققین و پژوهشگران به داده های جمع آوری شده، آنالیز و داده کاوی داده ها. 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 می توانند 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 می باشد.
۲۷	<u>مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:</u> داده های این رجیستری از فرم های کاغذی طراحی شده بر اساس مینیمم دیتا ست بیماری های وریدی، پرسشنامه ها که توسط خود بیمار تکمیل می گردد و مصاحبه پزشک و کادر درمانی با بیمار جمع آوری خواهد شد.
۲۸	<u>ساختار مدیریتی ثبت:</u> دکتر محمدمهدی کامیار بعنوان مسوول اصلی ثبت می باشند و سایر اعضای نام برده شده در بند ۷ و ۱۱ پروپوزال به عنوان اعضای کمیته راهبردی ثبت می باشند .
۱-۲۸	<u>پروتکل نصب، جایگزینی و یا برکناری اعضای کمیته:</u> مدت مسوولیت مسوول اصلی ثبت از تاریخ راه اندازی و شروع به کار ثبت، به مدت یک سال خواهد بود و هر ساله در همین تاریخ با رای گیری از اعضای کمیته راهبردی، مسوول جدید مشخص خواهد شد. برکناری اعضای کمیته بر اساس عدم شرکت در سه جلسه پیاپی یا پنج جلسه پراکنده در طول سال می باشد.
۲۹	<u>فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:</u>

مسئول اصلی ثبت: دکتر محمدمهدی کامیار متخصصین فناوری اطلاعات سلامت و آمار: دکتر خلیل کیمیافر دکتر معصومه سرباز کارشناسان رجیستری: سحر نباتی فاطمه بندانار راحله حسن پور مقداد پیمانی تیم نرم افزاری: معصومه اکبری متخصصین عروق: دکتر محمدهادی سعید مدقق دکتر غلامحسین کاظم زاده دکتر حسن راوری	
<u>در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می‌باشد، اطلاعات این بند تکمیل گردد:</u> <u>سابقه برنامه ثبت:</u> <u>تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:</u> <u>تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:</u> <u>دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:</u>	۳۰ ۱-۳۰ ۲-۳۰ ۳-۳۰ ۴-۳۰
<u>اصول محرمانگی، مالکیت داده ها :</u> محرمانه ماندن و امنیت داده های بیمار تضمین می شود و در اختیار کسانی قرار می گیرد که حق دسترسی به داده ها را دارند. در صورتی که داده ها برای تحقیقات استفاده شود داده هایی که منجر به شناسایی بیمار شود حذف می شود. داده هایی که جز روال معمول شناخت تشخیص درمان نیست هزینه آنها از بیمار دریافت نمی شود. داده هایی که اطلاعات هویت بیماران را شامل می شوند برای تحویل به افرادی مانند پزشک بالینی جهت استفاده در درمان یک بیمار خاص لازم است فقط داده های ضروری برای هدف تعیین شده ترخیص گردند. در واقع دسترسی به اطلاعات هویت بیماران فقط باید در مواردی الزام تحویل داده شود.	۳۱

محرمانگی داده‌ها نه تنها اطلاعات هویت بیماران و فراهم کنندگان آنها را شامل می‌شود، بلکه سایر داده‌های قابل تشخیص که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم در یک سامانه ثبت جمع‌آوری می‌گردد را شامل می‌شود. اقدامات امنیتی چه از لحاظ فیزیکی و چه الکترونیکی برای داده‌های محرمانه لازم است در نظر گرفته شود. این کار می‌تواند از طریق جدا نمودن اطلاعات هویتی و یا رمزنگاری آنها انجام گیرد. شرایط محرمانگی داده‌های مرتبط با اطلاعات هویتی افراد متوفی همانند داده‌های سایر بیماران و افرادی که در قید حیات می‌باشد. ثبت اطلاعات تشخیص هویت بیماران تنها باید در صورت لزوم و هنگامی که هیچ جایگزین دیگری وجود نداشته باشد انجام گیرد. تدابیری برای حصول اطمینان از اینکه کلیه کسانی که به اطلاعات شخصی بیمار دسترسی دارند اعم از بالینی و غیر بالینی از مسوولیت‌ها و تعهدات خود به محرمانه بودن اطلاعات آگاهی دارند، باید اتخاذ شود. دستور العمل‌هایی باید برای محرمانگی داده‌ها تدوین گردد و برای همه انواع داده‌های جمع‌آوری شده در ثبت بکار گرفته شود.	
پروتکل انتشار و اشتراک‌گذاری داده‌ها: ۱- اعضای کمیته راهبردی در هر کمیته شامل اعضای کمیته مؤسس و تمامی پزشکانی خواهد بود که بیش از ۱۰٪ بیماران رجیستری را در اختیار داشته باشند. پزشکان عضو هیئت مؤسس که ثبت کمتر از ۱۰٪ را داشته باشند از کمیته راهبردی خارج خواهند شد. تغییرات افراد غیر پزشک کمیته منوط به معرفی فرد جدید توسط اعضا و تأیید دو سوم اعضای کمیته راهبردی می‌باشد. (مبنای محاسبه ۱۰٪ تعداد بیماران رجیستر شده با اطلاعات کامل توسط پزشک مربوطه است). ۲- هر عضو رجیستری، در هر مقطع و به هر فرمت درخواستی به اطلاعات مواردی که خود وی ثبت کرده است دسترسی دارد. ۳- هر فرد برای استفاده از اطلاعات کلیه بیماران رجیستری باید به کمیته راهبردی همان رجیستری، پروپوزال ارائه نماید و در صورت تصویب پروپوزال در کمیته، اطلاعات مورد نیاز بر اساس جدول متغیرهای پروپوزال برای انجام پژوهش در اختیار وی قرار می‌گیرد. اما اعضا در صورت نیاز به اطلاعات کامل موارد رجیستر شده توسط خودشان در هر زمان دسترسی خواهند داشت. ۴- هر فرد برای ارائه پروپوزال دوم، باید طرح قبلی خود را به مرحله اجرایی مورد تأیید کمیته رسانده باشد.	۳۲
ملاحظات اخلاقی: فرم رضایت آگاهانه ثبت اطلاعات در اختیار تمامی بیماران قرار خواهد گرفت و در صورت رضایت بیمار اطلاعات در سامانه ثبت خواهد شد.	۳۳
مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: ۱. عدم همکاری احتمالی بیماران در پر کردن فرم‌ها و پرسشنامه‌ها. راه حل: صرف وقت و ارائه توضیحات لازم توسط همکاران و پرستار کلینیک‌های ویریدی و پزشکان می‌تواند در جلب بیشتر همکاری بیماران کمک کند. ۲. عدم امضای فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران. راه حل: ارائه توضیحات لازم توسط پزشکان در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و نیز اهمیت ثبت اطلاعات برای خود بیماران و جامعه.	۳۴
فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: 1. Catarinella F, Stavast I, Wittens C. A European venous registry: pitfalls and opportunities. Phlebology. 2014;29(1_suppl):188-92. 2. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer G-J. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. Journal of the American Medical Informatics Association. 2002;9(6):600-11. 3. Lurie F, Obi A, Schul M, Hofmann LV, Kasper G, Wakefield T. Venous disease patient registries available in the United States. Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2018;6(1):118-25. 4. Attaran RR. Latest Innovations in the Treatment of Venous Disease. Journal of clinical medicine.	۳۵

2018;7(4):77.

5. Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PDC, Nicolaides AN, Boisseau MR, Eklof B. Chronic venous disease. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(5):488-98.
6. Eberhardt RT, Raffetto JD. Chronic venous insufficiency. *Circulation*. 2014;130(4):333-46.
7. Diehm C, Allenberg J-R, Nimura-Eckert K, Veith FJ. *Color atlas of vascular diseases*: Springer Science & Business Media; 2013.
8. Heller J. Treatment of chronic venous insufficiency. *Supplement to Endovascular Today*. 2011:12-5.
9. Lim C, Davies A. Pathogenesis of primary varicose veins. *British Journal of Surgery: Incorporating European Journal of Surgery and Swiss Surgery*. 2009;96(11):1231-42.
10. Darwood RJ, Smith FC. Deep vein thrombosis. *Surgery (Oxford)*. 2013;31(5):206-10.
11. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *New England Journal of Medicine*. 2003;349(13):1227-35.
12. S&H Medical Science Service(<https://www.riete.org>)
13. Tzoran I, Brenner B, Papadakis M, Di Micco P, Monreal M. VTE registry: what can be learned from RIETE? *Rambam Maimonides medical journal*. 2014;5(4).
14. The American Venous Forum(<https://www.veinforum.org>)
15. Obi AT, Sutzko DC, Almeida JI, Kabnick L, Cronenwett JL, Osborne NH, et al. First 10-month results of the Vascular Quality Initiative Varicose Vein Registry. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. 2017;5(3):312-20. e2.
16. Lal B, Almeida J, Kabnick L, Wakefield T, McLafferty R, Pappas P, et al. American Venous Registry-The First National Registry for the Treatment of Varicose Veins. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*. 2013;1(1):105.

جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیمایشه	گسته	اسمی	رتبای			
۱	مشخصات پرونده	•				•	اسمی	شماره پرونده، تاریخ مراجعه،		
۲	مشخصات پزشک معاینه کننده	•				•	اسمی	نام، نام خانوادگی، شماره نظام پزشکی، تخصص		
۳	مشخصات هویتی معاینه شونده	•				•	اسمی	نام، نام خانوادگی، کدملی، تاریخ تولد، جنسیت، شغل		
۴	اطلاعات ارجاع	•				•	اسمی	نام، دلیل ارجاع		
۵	سوابق مراجعات سرپائی قبلی	•				•	اسمی	تاریخ، نام پزشک، علت		
۶	سوابق مراجعات بستری قبلی	•				•	اسمی	تاریخ پذیرش، نام پزشک، علت، روش درمان، تاریخ ترخیص، ...		
۷	سابقه فامیلی بیماری	•				•	اسمی	پدر، مادر، خواهر، برادر و...		
۸	سابقه قبلی بیماری	•				•	اسمی	علت، زمان		

۹	گزارشات کلینیکی	•	•				اسمی	شرح حال و معاینه فیزیکی بدو ورود		
۱۰	ریسک فاکتورها	•	•				اسمی	واریس: حاملگی، سابقه خانوادگی واریس، شغل، چاقی و ... DVT: سابقه انفارکتوس میوکارد، سابقه DVT، افزایش سن و ...		
۱۱	فالوآپ	•	•				اسمی	واریس: یک هفته بعد ترخیص، هر دوماه (بیماران عمل شده) هر سه ماه یکبار (بیماران عمل نشده) DVT: یک هفته بعد ترخیص، ماهانه تا سه ماه، هر سه ماه یکبار نارسایی مزمن وریدی: هر سه ماه یکبار		
۱۲	روش درمان	•	•				اسمی	نحوه درمان دارویی در بیماری مربوطه (ذکر نام و دوز دارو- فراوانی)		
۱۳	پرسشنامه ها	•	•				اسمی	delphi		
۱۴	نتایج آزمایشگاهی	•	•				اسمی	آزمایشات تخصصی مربوط به بیماری		
۱۵	دارو	•	•				اسمی	ذکر نوع و دوز مصرف دارو- فراوانی		
۱۶	نتایج پیگیری	•	•				اسمی	ارزیابی بهبود زخم، کنترل درمان به ویژه در بیمارانی که دارو ضد انعقاد مصرف می کنند، تعیین کلاس بالینی در هر نوبت پیگیری (CEAP) کنترل علائم: احساس سنگینی، خستگی زودرس، کرامپ عضلانی		

۳
۷

جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:																				
ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)																
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷
۱	آماده سازی حداقل دیتا ست																			
۲	طراحی و ایجاد وب سایت																			
۳	ایجاد دیکشنری داده ها																			
۴	دوره تست قابلیت اجرایی رجیستری																			
۵	مستند سازی و گزارش نهایی																			

۳
۷

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

۳۸

زیرساخت ها و تسهیلات فراهم شده تاکنون ، توسط معاونت پژوهشی برای راه اندازی نظام ثبت:

- (۱) سرور جهت راه اندازی نرم افزار ثبت انتخابی توسط کمیته راهبردی ثبت
- (۲) نرم افزار پویا و تحت وب رجیستری بیماری ها (نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی جهت راه اندازی سیستم های ثبت)
- (۳) هزینه های پرسنلی بر اساس آیین نامه های قبلی تدوین شده در معاونت پژوهشی ، به اعضای هر ساعت کار و با در نظر گرفتن مدرک تحصیلی براساس جدول ذیل می باشد.

نوع مدرک تحصیلی	هزینه هر ساعت کار پژوهشی
فوق دیپلم به پایین	۳۰,۰۰۰
لیسانس	۴۰,۰۰۰
فوق لیسانس	۵۰,۰۰۰
دکتری	۶۰,۰۰۰
پزشک	۶۰,۰۰۰

۳۹

هزینه آماده سازی مستندات :

نوع فعالیت	تعداد افراد مورد نیاز	مدرک تحصیلی	تخصص	تعداد ساعات	هزینه کل
تجهیزات و تجهیزات	۴		دکتری	۱۰۰	ریال ۲۴۰۰۰۰۰۰
	۱۰		دکتری	۵	ریال ۳۰۰۰۰۰۰۰
	۱		فوق لیسانس	۱۰	ریال ۵۰۰۰۰۰۰
تهیه دیتا دیکشنری	۳		فوق تخصص	۱۰۰	ریال ۱۸۰۰۰۰۰۰
طراحی فرم های کاغذی	(تعداد فرم های کاغذی یک رو * ۵,۰۰,۰۰۰ ریال)				۱۱۰۰۰۰۰۰،
هزینه های برگزاری جلسات	 ریال				
هزینه کل					ریال ۵۶۵۰۰۰۰۰

هزینه نرم افزار رجیستری:						۴۰
عنوان		نام مرکز سرویس دهنده	هزینه			
نرم افزار (الف) پیشنهادی		معاونت پژوهشی	۲۴۰۰۰۰۰۰ ریال			
نرم افزار (ب) سایر افزارها*		خرید نرم افزار				
		پشتیبانی نرم افزار				
هزینه کل			۲۴۰۰۰۰۰۰ ریال			
*در صورتی که از نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی استفاده نمی شود بخش ب تکمیل گردد.						
هزینه راه اندازی رجیستری:						۴۱
آماده سازی و بایگانی، جمع آوری فرم های کاغذی:						۴۱-۱
ردیف	عنوان	تعداد	قیمت واحد	قیمت کل		
۱	پرینت و کپی و اسکن فرم	۲۰۰۰	۱۰۰۰ ریال	۲۰۰۰۰۰۰ ریال		
۲	کاور و زونکن	۵۰	۵۰۰۰ ریال	۲۵۰۰۰۰ ریال		
هزینه کل		۲۲۵۰۰۰۰ ریال				
مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding):						۴۱-۲ صفحه ۲۲
ردیف	عنوان ثبت	تعداد مورد در یک سال	هزینه هر مورد	هزینه کل		
۱	بیماری		ریال	ریال		
هزینه کل		ریال				
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار:						۴۱-۳
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (حجمی گذشته نگر):						۴۱-۳-۱
ردیف	عنوان ثبت	تخصص	مدرك تحصيلی	تعداد افراد	ساعت	هزینه کل

۱	بیماری های وریدی	فوق لیسانس	فوق لیسانس	۲	۲۰۰	۲۰۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه کل						۲۰۰۰۰۰۰۰ ریال

هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (ثبت موارد جدید):

***فرمول محاسبه ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی:**

برای محاسبه هزینه ورود اطلاعات هر بیماری به نرم افزار ، باتوجه به آیتم های اطلاعاتی موجود در مجموعه حداقل داده های هر بیماری و با استفاده از جداول ذیل، از این فرمول استفاده نمایید

مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی =

$$[\text{تعداد آیتم کد a} * ۱] + [\text{تعداد آیتم کد b} * ۲] + [\text{تعداد آیتم کد c} * ۳] + [\text{تعداد آیتم کد d} * ۴] + [\text{تعداد آیتم کد e} * ۵]$$

هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار رجیستری برای یکسال =

مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی * تعداد موارد ثبت در یک سال * هزینه پایه ثبت برحسب مدرک تحصیلی مورد نیاز

کد آیتم	نوع آیتم اطلاعاتی	ضریب زمانی
a	آیتم های چک مارک و آیتم اطلاعاتی آبخاری و آیتم اطلاعاتی چند گزینه ای و آیتم اطلاعاتی تاریخ و..... (کلیه آیتم ها اطلاعاتی که برای ورود اطلاعات به نرم افزار فقط به حداکثر ۲ کلیک نیازمند هستند)	۱
b	آیتم اطلاعاتی عددی و آیتم اطلاعاتی فایل	۲
c	آیتم اطلاعاتی متنی (غیر تخصصی)	۳
d	آیتم اطلاعاتی متنی (تخصصی ، نیازمند تایپ فارسی و انگلیسی می باشد)	۴
e	آیتم اطلاعاتی کد گذاری (برای ورود اطلاعات کارشناس مربوطه باید کد استاندارد مورد نظر را استخراج نماید)	۵

مدرک تحصیلی	هزینه پایه ثبت آیتم اطلاعاتی
فوق دیپلم به پایین	۳۰۰ ریال
لیسانس	۴۰۰ ریال
فوق لیسانس	۵۰۰ ریال
دکتری	۶۰۰ ریال
پزشک	۷۰۰ ریال

ردیف	عنوان رجیستری	تعداد افراد	تخصص	مدرک تحصیلی	مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی *	تعداد موارد ثبت در یک سال	هزینه کل
۱	بیماری های وریدی (ثبت)			فوق لیسانس	۱۲۰۰	۱۰۰	۵۰۰۰۰۰۰۰ ریال



بیماری های وریدی (پیگیری)		۹۰	۳۰۰	۴۵۰۰۰۰۰۰ ریال		
هزینه کل	۸۵۰۰۰۰۰۰ ریال					
هزینه کنترل داده ها و عیب یابی:						
ردیف	عنوان ثبت	تخصص	مدرک تحصیلی	تعداد افراد	ساعت	هزینه کل
۱	بیماری های وریدی		فوق تخصص	۲	۵۰	۲۰۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه کل						۲۰۰۰۰۰۰۰ ریال
هزینه آموزش کار با نرم افزار:						
تعداد ساعات مورد نیاز			هزینه هر ساعت آموزش		هزینه کل	
۵۰			۲۰۰۰۰۰۰ ریال		۱۰۰۰۰۰۰۰ ریال	
هزینه های دیگر:						
ردیف	عنوان	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل		
۱						
۲						
۳						
جمع هزینه های طرح:						
هزینه آماده سازی مستندات				۵۶۵۰۰۰۰۰ ریال		
هزینه نرم افزار				۲۴۰۰۰۰۰۰ ریال		
هزینه مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding)				ریال		
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار				۱۰۷۲۵۰۰۰۰ ریال		
هزینه کنترل داده ها و عیب یابی				۲۰۰۰۰۰۰۰ ریال		
هزینه آموزش کار با نرم افزار				۱۰۰۰۰۰۰۰ ریال		
هزینه های دیگر				ریال		
جمع کل				۲۱۷۷۵۰۰۰۰ ریال		
منابع تأمین هزینه ها:						



دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها



ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			
مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن: ریال			
باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه درخواست می شود: ریال			

بخش پنجم: ضمائم

۴۷	<u>نمونه فرم ها و دستورالعمل های مورد استفاده در ثبت</u>
۴۸	<u>رزومه علمی مسوول اصلی ثبت</u>
۴۹	<u>فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کميته اخلاق در صورت لزوم</u>
۵۰	<u>فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون</u>
۵۱	<u>گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان ها</u>
۵۲	<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 (هیأت 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 دستوالعملهای معتبر استفاده شده است.
- ✓ تایید می کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هر بخش 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.

نام و نام خانوادگی و امضای مسوول اصلی ثبت:

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