

فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد کارگروه رجیستری بیماری‌ها

عنوان برنامه ثبت

طراحی و راه‌اندازی برنامه ثبت اطلاعات کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1 در استان خراسان

نام و نام خانوادگی درخواست‌کننده (درخواست‌کنندگان):

سمانه نوروزی اصل

نام مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه / سازمان درخواست‌کننده:

گروه غدد کودکان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام دانشگاه / دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

تابستان 1394

تهیه شده براساس:

فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌های وزارت بهداشت

بخش اول: شناسنامه ثبت

1	<u>عنوان برنامه ثبت:</u> طراحی و راه‌اندازی برنامه ثبت اطلاعات کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1 در استان خراسان			
2	<u>مسئول اصلی ثبت:</u> سمانه نوروزی اصل			
3	<u>سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:</u> گروه غدد کودکان			
4	<u>دانشگاه/دانشکده:</u> دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی			
5	<u>محیط کاری ثبت:</u> بخش و کلینیک غدد کودکان بیمارستان اکبر			
6	<u>مدت زمان اجرا:</u> 2 سال			
7	<u>اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:</u>			
	1	دکتر نصرت قائمی	2	دکتر پیمان اشراقی
	3	دکتر سمانه نوروزی اصل	4	دکتر لطفی
	5		6	
	7		8	
	<u>اسامی اعضای کمیته مشورتی ثبت:</u>			
	1	اعظم حسن آبادی	2	ریحانه علمی
	3	زهرا دهقان	4	
	<u>اسامی کارشناسان ثبت:</u>			
	1	ریحانه علمی	2	
8				

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

دیابت شایع‌ترین بیماری مزمن متابولیک- اندوکراین در کودکان و نوجوانان است. تخمین زده میشود حدود 542000 کودک دیابتی زیر 15 سال در سراسر جهان وجود داشته باشد و 86000 مورد جدید در هر سال شناسایی میشوند که این تعداد 3 تا 5٪ در هر سال افزایش میابد.

علاوه بر شوک شدید عاطفی که به کودک و خانواده وارد میشود، دیابت منجر به تغییرات جدی در سبک زندگی کودک خواهد شد و نیاز به تزریقات مکرر روزانه انسولین، مانیتورینگ قند خون و کنترل رژیم غذایی تا پایان عمر دارد. عوارض حاد دیابت تیپ 1 مانند هایپو گلیسمیا و کتواسیدوز دیابتی و همچنین عوارض طولانی مدت آن مانند رتینوپاتی و نوروپاتی و نفروپاتی درگیری ماکرو واسکولار به شدت موربیدیتی و موتالیتهی این کودکان را افزایش میدهد.

در صورت عدم دسترسی به مراقبت های پزشکی کافی و کنترل نامناسب دیابت، تمام جنبه های زندگی کودک تحت تاثیر قرار میگیرد، حتی از تحصیل بازمانده و در کسب موقعیت مناسب شغلی و ازدواج دچار مشکل خواهند شد.

به دست آوردن اطلاعات کامل اپیدمیولوژیک مربوط به دیابت فرصتی جهت برنامه ریزی های کلان آموزشی در سطح شهر و استانها جهت شناسایی زودرس دیابت قبل از ورود به فاز کتواسیدوزیس، آموزش کافی کادر درمانی حتی در مناطقی با امکانات محدود و بالا بردن سطح دانش عمومی راجع به دیابت در کودکان را فراهم میکند.

با دسترسی به اطلاعات اپیدمیولوژیک کودکان دیابتی امکان برنامه ریزی طرحهای پژوهشی و اتخاذ سیاست کلان از جمله حمایت سازمان های بیمه گر و خیریه و ساپورت مالی و روانی خانواده فراهم میشود.

با دسترسی به اطلاعات این کودکان در طولانی مدت امکان مشاهده عوارض میکرو و ماکرو واسکولار، شناخت انواع ژنتیکی دیابت و میزان بهره گیری از به روزترین روش های کنترل دیابت کودکان از جمله پمپ انسولین میسر میشود

تا کنون رجیستری دیابت تیپ 1 در کودکان در هیچ دانشگاه علوم پزشکی کشوری انجام نشده است

9

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

▪ شناسایی داده های مورد نیاز:

- 1- مرور مقالات چاپ شده قبلی جهت استخراج آیتم های اطلاعاتی اولیه
 - 2- برگزاری جلسات بحث گروهی با متخصصان جهت شناسایی آیتم های مورد نظر ایشان
- آیتم های مورد نظر به بحث گروهی گذاشته می شوند و در صورت وجود حداقل 70 درصد توافق آیتم مورد نظر وارد مطالعه می شود.

▪ تعریف فرهنگ داده ها:

فرهنگ لغت داده ها (دیکشنری داده ها) نشان می دهد 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 فرایند طراحی رجیستری مشخص شود. برای این منظور یک نفر متخصص انفورماتیک پزشکی به طراحی فرهنگ داده ها می پردازد و پس از آن در قالب برگزاری یک جلسه گروه متمرکز به اصلاح و نهایی سازی فرهنگ داده ها می پردازد. در مرحله بعد از نهایی سازی فرهنگ داده ها طراحی پایگاه داده رابطه ای رجیستری توسط یک نفر متخصص انفورماتیک پزشکی انجام خواهد شد.

▪ طراحی فرم های کاغذی:

با توجه به اینکه ممکن است در فرایند ورود داده ها به صورت الکترونیکی مشکلاتی به وجود بیاید برای نمونه سیستم در دسترس نباشد یا اینکه کارشناس ثبت به هر دلیلی در دسترس نباشد فرم های کاغذی ثبت داده ها نیز طراحی می گردد.

روش بیماریابی:

تمام کودکان دیابتی در بدو تشخیص با یا بدون کتواسیدوزیس دیابتی جهت دریافت آموزش های لازم در بخش غدد و متابولیسم کودکان بیمارستان اکبر بستری میشوند. اطلاعات این بیماران توسط کارشناسان ثبت خواهد شد علاوه بر ثبت بیماران بستری در سرویس غدد کودکان از آنجا که تمام کودکان دیابتی جهت فالوآپ 3 ماهه به کلینیک غدد کودکان مراجعه مینمایند، اطلاعات ایشان هم در رجیستری ثبت خواهد شد

تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها:

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته راهبردی 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. سایر اعضای محترم هیئت علمی نیز می توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب کمیته راهبردی از داده ها استفاده کنند. نحوه همکاری اعضای کمیته راهبردی با سایر محققین دانشگاه بر اساس تفاهم نامه دو طرفه ای که بین دو طرف گذاشته می شود و در جلسه کمیته راهبردی به تصویب می رسد مشخص خواهد شد. در صورتی که فردی در ثبت بیشتر از 50 درصد اطلاعات نقش داشته است در همه مقالات منتج از پایگاه داده باید حضور داشته باشد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

10	مسوول اصلی ثبت:					
	نام و نام خانوادگی:		سمانه نوروزی اصل			
	رتبه علمی:		استادیار			
	نشانی محل خدمت:		بیمارستان اکبر			
	تلفن محل خدمت:		05138713801			
	شماره تلفن همراه:		09155108549			
	پست الکترونیک:		norouziasl@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.					
11-1	مشخصات سایر اعضا:					
	مشخصات اعضای کمیته راهبردی ثبت:					
	ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت	امضا
	1	دکتر نصرت قایمی	فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان	استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی	بلوار کاوه- بیمارستان اکبر 05138713801	
	2	دکتر پیمان اشراقی	فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان	دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی	بلوار کاوه- بیمارستان اکبر 05138713801	
3	دکتر سمانه نوروزی اصل	فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان	استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی	بلوار کاوه- بیمارستان اکبر 05138713801		
4	دکتر لطفی	فوق تخصص غدد و متابولیسم کودکان	استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی	بلوار کاوه- بیمارستان اکبر 05138713801		

مشخصات اعضای کمیته مشورتی ثبت:						11-2
				اعظم حسن آبادی	1	
				ریحانه علمی	2	
				زهرا دهقان	3	
				ریحانه علمی	4	
مشخصات کارشناسان ثبت:						11-3
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص / درجه علمی	دانشگاه / دانشکده / مرکز / گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت	امضا	
1	اعظم حسن آبادی	کارشناس پرستاری	دانشگاه علوم پزشکی مشهد	بیمارستان اکبر		
2	ریحانه علمی	کارشناس پرستاری	دانشگاه علوم پزشکی مشهد	بیمارستان اکبر		
مشخصات همکاران ثبت:						11-4
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص / درجه علمی	دانشگاه / دانشکده / مرکز / گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت	امضا	
1	اعظم حسن آبادی	کارشناس پرستاری	دانشگاه علوم پزشکی مشهد . بیمارستان اکبر	بلوار کاوه - بیمارستان اکبر 05138713801		
2	ریحانه علمی	کارشناس پرستاری	دانشگاه علوم پزشکی مشهد . بیمارستان اکبر	بلوار کاوه - بیمارستان اکبر 05138713801		
3		کارشناس پرستاری	دانشگاه علوم پزشکی مشهد . بیمارستان اکبر	بلوار کاوه - بیمارستان اکبر 05138713801		

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

12	<u>عنوان ثبت به فارسی:</u> طراحی و راه‌اندازی برنامه ثبت اطلاعات کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1 در استان خراسان
13	<u>عنوان ثبت به انگلیسی:</u> Registration of children with type1 diabet information referred to pediatric endocrine service in Khorasan
14	<u>نوع ثبت:</u> ☐ بیماری یا عارضه ☐ مواجهه خاص ☐ خدمات بهداشتی درمانی ☐ سایر پیامدهای سلامت توضیحات:
15	<u>گستره جغرافیایی ثبت:</u> ☐ ملی ☐ منطقه ای ☐ بیمارستانی
16	<u>اهداف اصلی ثبت:</u> ثبت دقیق و یکپارچه اطلاعات کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1 در دانشگاه علوم پزشکی مشهد
17	<u>اهداف پژوهشی ثبت:</u> بررسی اپیدمیولوژی اطلاعات کودکان مبتلا به دیابت تیپ 1 در سطح استان خراسان بررسی و شناخت انواع منوژنیک دیابت تیپ 1 بررسی میزان شیوع عوارض حاد دیابت تیپ 1 مانند هایپوگلیسمیا و DKA بررسی میزان شیوع عوارض مزمن دیابت تیپ 1 مانند عوارض میکرو و ماکرو واسکولار بررسی میزان کنترل دیابت در کودکان و شناسایی عوامل موثر بر میزان کنترل دیابت در کودکان بررسی میزان همراهی دیابت تیپ 1 در کودکان با بیماری تیروئید بررسی میزان همراهی دیابت تیپ 1 در کودکان با سایر بیماریهای اتوایمیون مانند سلیاک و ادیسون و با توجه به وجود همزمان رجیستری سلیاک امکان ارتباط بین دو رجیستری وجود دارد بررسی میزان دسترسی کودکان دیابتی به روش های نوین کنترل دیابت مانند پمپ انسولین و CGMS بررسی میزان بروز دیابت در کودکان با بیماری زمینه ای مانند ترنر و داون و تالاسمی ماژور بررسی مشکلات سایکولوژیک کودکان دیابتی بخصوص در زمان بلوغ بررسی میزان عفونت های همراه مانند موکور مایکوزیس و هرپس در کودکان دیابتی

18	تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج): معیارهای ورود: کودکانی دیابتی مراجعه کننده به کلینیک یا بستری در بخش غدد و متابولیسم کودکان معیارهای خروج: فوت بیمار، عدم مراجعه و عدم رضایت
19	جمعیت هدف ثبت: کودکانی دیابتی که اولین بار با تشخیص دیابت جهت دریافت آموزش های لازم بستری میشوند یا جهت دریافت فالوآپ های بعدی به کلینیک غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی مشهد در بیمارستان اکبر مراجعه مینمایند.
20	حجم نمونه: انتظار می‌رود هر ماه متوسط 40 بیمار دیابتی در بخش کودکان بستری شوند و طی یکسال حدود 500 بیمار و طی 2 سال 1000 بیمار بستری شوند و به طور متوسط 15 بیمار دیابتی در هفته به کلینیک آموزشی بیمارستان اکبر جهت فالوآپ مراجعه مینمایند که معادل 720 بیمار در سال خواهد که 2 سال حدود 1500 بیمار برآورد میشود. و در مجموع طی 2 سال 2500 بیمار در طرح ثبت خواهند شد
21	منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود پرونده های کودکان دیابتی فرم ثبت فرم مصاحبه
22	روش بیمار یابی: به دلیل اینکه دانشگاه علوم پزشکی مشهد (بیمارستان اکبر) تنها مرکز غدد و متابولیسم کودکان در استان خراسان رضوی و جنوبی میباشد تمام کودکان دیابتی تازه تشخیص داده شده با یا بدون کتو اسیدوز دیابتی در سرویس غدد کودکان بستری میشوند و بعد از آن جهت فالوآپ حداقل هر 3 ماه به کلینیک غدد کودکان مراجعه مینمایند.
23	نحوه پیگیری¹ بیماران: تمام کودکان دیابتی جهت تکمیل آموزش‌هایی اولیه و بررسی نحوه کنترل دیابت و چک HbA1C یا استفاده از سرویس نوبت دهی اینترنتی کلینیک بیمارستان اکبر حداقل هر 3 ماه مراجعه مینمایند.
24	

بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

دیابت شایع‌ترین بیماری مزمن متابولیک- اندوکراین در کودکان و نوجوانان است. تخمین زده می‌شود حدود 542000 کودک دیابتی زیر 15 سال در سراسر جهان وجود داشته باشد و 86000 مورد جدید در هر سال شناسایی می‌شوند که این تعداد 3 تا 5٪ در هر سال افزایش می‌یابد.

علاوه بر شوک شدید عاطفی که به کودک و خانواده وارد می‌شود، دیابت منجر به تغییرات جدی در سبک زندگی کودک خواهد شد و نیاز به تزریقات مکرر روزانه انسولین، مانیتورینگ قند خون و کنترل رژیم غذایی تا پایان عمر دارد. عوارض حاد دیابت تیپ 1 مانند هایپو گلیسمیا و کتو اسیدوز دیابتی و همچنین عوارض طولانی مدت آن مانند رتینوپاتی و نوروپاتی و نفروپاتی و درگیری ماکرو واسکولار به شدت موربیدیتی و موتالیته این کودکان را افزایش می‌دهد.

در صورت عدم دسترسی به مراقبت‌های پزشکی کافی و کنترل نامناسب دیابت، تمام جنبه‌های زندگی کودک تحت تاثیر قرار می‌گیرد، حتی از تحصیل بازمانده و در کسب موقعیت مناسب شغلی و ازدواج دچار مشکل خواهند شد.

به دست آوردن اطلاعات کامل اپیدمیولوژیک مربوط به دیابت فرصتی جهت برنامه ریزی‌های کلان آموزشی در سطح شهر و استانها جهت شناسایی زودرس دیابت قبل از ورود به فاز کتو اسیدوزیس، آموزش کافی کادر درمانی حتی در مناطقی با امکانات محدود و بالا بردن سطح دانش عمومی راجع به دیابت در کودکان را فراهم می‌کند.

با دسترسی به اطلاعات اپیدمیولوژیک کودکان دیابتی امکان برنامه ریزی طرحهای پژوهشی و اتخاذ سیاست کلان از جمله حمایت سازمان‌های بیمه گر و خیریه و ساپورت مالی و روانی خانواده فراهم می‌شود.

با دسترسی به اطلاعات این کودکان در طولانی مدت امکان مشاهده عوارض میکرو و ماکرو واسکولار، شناخت انواع ژنتیکی دیابت و میزان بهره گیری از به روزترین روش‌های کنترل دیابت کودکان از جمله پمپ انسولین میسر می‌شود. بر اساس بررسی‌های اولیه هیچ رجیستری دیابت کودکان تا کنون در کشور وجود ندارد.

25

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

اهمیت دیابت کودکان که در واقع یک مشکل سلامتی (Health problem) عمده محسوب می‌شود و اساسا دیابت یک بیماری

data-driven است، وجود رجیستری را ضرورت می‌بخشد و در زمینه میزان کنترل دیابت روشن می‌کند ما کجا هستیم (1)

رجیستری دیابت موجب بهبود و ارتقا مراقبت و پروگنوز دیابت خواهد شد. (2)

رجیستری دیابت تیپ 1 در کودکان در ایتالیا در سال 1997 به منظور هماهنگ و یکی کردن رجیستری‌های موجود و ایجاد

رجیستری لوکال بیشتر شروع شد و تا کنون 7 رجیستری رژیونال و 5 رجیستری استانی تنظیم شده است. (3)

در سال 2006 National Danish Diabetes Register ایجاد شد و هدف آن مانیتورینگ بیماران و شناخت توزیع موارد بیماری

و بررسی میزان موربیدیتی و موتالیته در ارتباط با متغیرهای متعدد سوشیو دموگرافیک بود. (4)

National Diabetes Registry (NDR) of Malaysia در سال 2008 شکل گرفت و هدف تامین اطلاعات بیشتر در زمینه

کنترل و درمان دیابت کودکان بود که این اطلاعات برای ارتقای کیفیت کنترل و management بیماری مورد استفاده قرار می‌گیرد.

(5) علاوه بر وجود رجیستری‌های ایالتی یا national وجود رجیستری‌های دیابت در سطح منطقه و لوکال از این جهت که اطلاعات

دقیق تری میدهد، فابل اعتماد تر است و می تواند مبنایی برای تصمیم گیری های بزرگ باشد و به نظر میرسد که وجود رجیستری دیابت چه در سطح لوکال و چه ملی یک نیاز اورژانسی محسوب میشود. (6)
Type 1 Diabetes Exchange Registry سیستم آنلاین جمع آوری اطلاعات بیماران دیابت تیپ 1 است که از سال 2010 در آمریکا استغاده میشود و هدف ارتقا کیفیت زندگی و بهبود شرایط مراقبت این بیماران است (7)

26

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

تا کنون اطلاعات کودکان دیابتی در هیچ سامانه ای ثبت نشده است

▪ شناسایی داده های مورد نیاز:

3- مرور مقالات چاپ شده قبلی جهت استخراج آیتم های اطلاعاتی اولیه

4- برگزاری جلسات بحث گروهی با متخصصان جهت شناسایی آیتم های مورد نظر ایشان

آیتم های مورد نظر به بحث گروهی گذاشته می شوند و در صورت وجود حداقل 70 درصد توافق آیتم مورد نظر وارد مطالعه می شود.

▪ تعریف فرهنگ داده ها:

فرهنگ لغت داده‌ها (دیکشنری 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 فرایند طراحی رجیستری مشخص شود. برای این منظور یک نفر متخصص انفورماتیک پزشکی به طراحی فرهنگ داده ها می پردازد و پس از آن در قالب برگزاری یک جلسه گروه متمرکز به اصلاح و نهایی سازی فرهنگ داده ها می پردازد.

در مرحله بعد از نهایی سازی فرهنگ داده ها طراحی پایگاه داده رابطه ای رجیستری توسط یک نفر متخصص انفورماتیک پزشکی انجام خواهد شد.

▪ طراحی فرم های کاغذی:

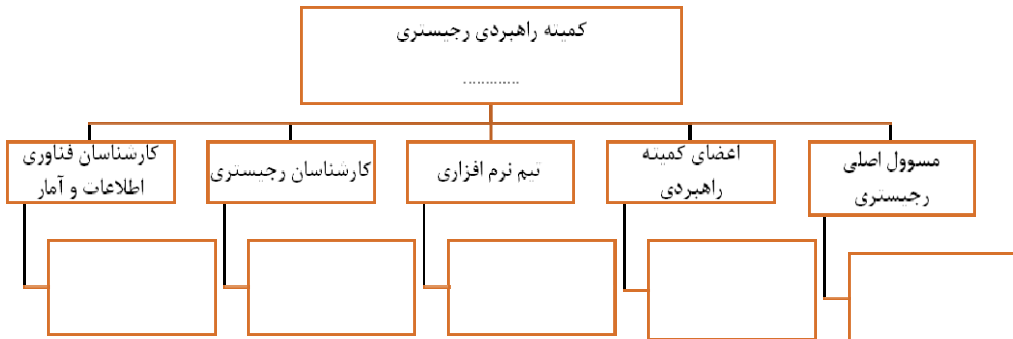
با توجه به اینکه ممکن است در فرایند ورود داده ها به صورت الکترونیکی مشکلاتی به وجود بیاید برای نمونه سیستم در دسترس نباشد یا اینکه کارشناس ثبت به هر دلیلی در دسترس نباشد فرم های کاغذی ثبت داده ها نیز طراحی می گردد.

روش بیماریابی:

به دلیل اینکه دانشگاه علوم پزشکی مشهد (بیمارستان اکبر) تنها مرکز غدد و متابولیسم کودکان در استان خراسان رضوی و جنوبی میباشد تمام کودکان دیابتی تازه تشخیص داده شده با یا بدون کتو اسیدوز دیابتی در سرویس غدد کودکان بستری میشوند و بعد از آن جهت فالوآپ حداقل هر 3 ماه به کلینیک غدد کودکان مراجعه مینمایند

تدوین قوانین مربوط به نحوه استفاده پژوهشی از داده ها:

امکان استخراج و استفاده از اطلاعات این رجیستری برای کلیه اعضای محترم کمیته راهبردی 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. سایر اعضای محترم هیئت علمی نیز می‌توانند برای استفاده پژوهشی از داده های رجیستری، با تصویب کمیته راهبردی از داده ها استفاده کنند. نحوه همکاری اعضای کمیته راهبردی با سایر محققین دانشگاه بر اساس تفاهم نامه دو طرفه ای که بین دو طرف گذاشته می شود و در جلسه کمیته راهبردی به تصویب می رسد مشخص خواهد شد. در صورتی که فردی در ثبت بیشتر از 50 درصد اطلاعات نقش داشته است در همه مقالات منتج از پایگاه داده باید حضور داشته باشد.

مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: نرم افزار طراحی شده توسط کارگروه رجیستری معاونت پژوهشی دانشگاه به منظور ثبت اطلاعات بعلاوه چک لیست کاغذی ثبت اطلاعات هم در هر نوبت مراجعه پر می شود و در نهایت توسط کارشناس ثبت در پایگاه ثبت خواهد شد. شروع ثبت اطلاعات به صورت افلاین خواهد بود	27
ساختار مدیریتی ثبت: دکتر نصرت قائمی دکتر پیمان اشراقی دکتر سمانه نوروزی اصل وظیفه مدیریت کلیه فرایندهای مرتبط با راه اندازی، استقرار و استفاده از رجیستری را داشته و بر فرایند ثبت داده ها نظارت کامل دارند و باید به گونه ای مراحل پروژه را انجام دهند که خارج از مصوبات کمیته راهبردی ثبت نباشد.	28
پروتکل نصب، جایگزینی و یا برکناری اعضای کمیته: برای نصب فرد جدیدی به عنوان کمیته راهبردی باید حداقل 70 درصد از اعضای کمیته راهبردی در این خصوص موافقت خود را در جلسه ای که به این منظور تشکیل خواهد شد اعلام نمایند. برای جایگزینی فردی از اعضای کمیته نیز باید فرد مذکور درخواست خود را کتبا به کمیته راهبردی اعلام نموده و فرد جایگزین را نیز معرفی نماید پس از بررسی در کمیته راهبردی در صورت موافقت 70 درصد اعضا، این مورد انجام خواهد شد. در صورتی که فردی 3 جلسه متوالی هماهنگ شده توسط کمیته راهبردی را به هر دلیلی شرکت ننماید به صورت خودکار از کمیته راهبردی حذف خواهد شد. مدت مسوولیت مسئول 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، مسئول جدید مشخص خواهد شد.	1-28
فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت: 	29
	30

1-30	در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می‌باشد، اطلاعات این بند تکمیل گردد:
2-30	<u>سابقه برنامه ثبت:</u>
3-30	<u>تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:</u>
4-30	<u>تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:</u>
4-30	<u>دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:</u>
	نرم افزاری که جمع آوری داده ها را راحت تر کند و در فالوآپ بیماران اطلاعات مناسب ثبت شود. بعلاوه بودجه جهت همکاری کارشناس ثبت
31	<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 و در نتایج مقالات به صورت بی نام گزارش خواهند شد. محرمانگی داده های نه تنها اطلاعات هویت بیماران و فراهم کنندگان آن ها را شامل می شود، بلکه سایر داده های قابل تشخیص که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم در یک سامانه ثبت جمع آوری می گردد را شامل می شود. اقدامات امنیتی چه از لحاظ فیزیکی و چه الکترونیکی برای داده های محرمانه لازم است در نظر گرفته شود. این کار می تواند از طریق جدا نمودن اطلاعات هویتی و یا رمز نگاری آنها انجام گیرد. شرایط محرمانگی داد های مرتبط با اطلاعات هویتی افراد متوفی همانند داده های سایر بیماران و افرادی که در قید حیات می باشد. 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 مسوولیت ها و تعهدات خود به محرمانه بودن اطلاعات آگاهی دارند ، باید اتخاذ شود. دستور العمل هایی باید برای محرمانگی داده ها تدوین گردد و برای همه انواع داده های جمع آوری شده در ثبت بکار گرفته شود. داده هایی که جزو روال معمول شناخت تشخیص درمان نیست هزینه آنها از بیمار دریافت نمی شود.
32	<u>پروتکل انتشار و اشتراک گذاری داده ها:</u>
	اطلاعات جمع آوری شده باید بر اساس دستورالعمل های مدون کمیته راهبردی ثبت در اختیار محققین مختلف قرار بگیرد. هر کدام از اعضای کمیته راهبردی که نیاز به اطلاعات بیماران دارد باید درخواست خود را به مسئول ثبت داده و مسئول ثبت نیز درخواست را در کمیته راهبردی مطرح نموده تا در خصوص در اختیار قرار دادن داده ها تصمیم گیری شود. مسوول ثبت موظف است درخواست های دسترسی به داده شخصی بیماران را به کمیته ثبت ارائه نماید و توصیه های لازم را برای اینکه طرح پیشنهادی با دستورالعمل های محرمانگی داده ها انطباق پیدا کند در کمیته ثبت عنوان نماید. در صورت عدم وجود رضایت کتبی از بیماران در خصوص استفاده از اطلاعات شخصی آنها در ثبت، ترخیص این داده ها جز برای تحقیق و ارائه گزارشات آماری امکان پذیر نمی باشد.

درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستور العمل های محرمانگی داده ها همراه باشد. برای آنکه هریک از عوامل ثبت در گزارشها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت کنند ، 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.	
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	33
مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: ممکن است در هنگام ثبت وب سایت یا نرم افزار به هر دلیلی در دسترس نباشد به همین منظور فرم های کاغذی نیز طراحی شده است تا در صورت مشکل فنی داده ها به طور موقت روی فرم های کاغذی ثبت گردند.	34
فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است 1-Khan L1, Mincemoyer S, Gabbay RA. Diabetes registries: where we are and where are we headed? Diabetes Technol Ther. 2009 Apr; 11(4):255-62. doi: 10.1089/dia.2008.0057. 2-Burry E1, Ivers N2, Mahmud FH1, Shulman R. Interventions using pediatric diabetes registry data for quality improvement: A systematic review Pediatr Diabetes. 2018 Nov; 19(7):1249-1256. doi: 10.1111/pedi.12699. Epub 2018 Jun 25. 3-Ballotari P, Chiatamone Ranieri S, Vicentini M, Caroli S, Gardini A, Rodolfi R, Crucco R, Greci M, Manicardi V, Giorgi Rossi P. Building a population-based diabetes register: an Italian experience. Diabetes Res Clin Pract 2014; 103(1): 79-87. 4-Carstensen B, Kristensen JK, Marcussen MM, Johnsen KB. Description of Danish Registers. The National Diabetes Register. Scandinavian Journal of Public Health, 2011; 39(Suppl 7): 58-61. 5-.Department of Public Health, Ministry of Health, Malaysia. National Diabetes Registry Report 2009-2012. Available at: https://www.google.ae/url. 6- Jayadevan Sreedharan. The need to establish local Diabetes Mellitus registries –Nepal J .Epidemiol. 2016 Jun; 6(2): 551–552 Published online 2016 Jun 30. doi: 10.3126/nje.v6i2.15155. 7-Guy Todd Alonso¹, Sarah Corathers², Anvi Shah³, Mark Clements⁴, Manmohan Kamboj⁵, Rona Sonabend⁶, Daniel DeSalvo⁶, Sanjeev Mehta⁷, Alyssa Cabrera⁸, Nicole Riales⁸, Amy Ohmer⁹, Rajiv Mehta¹⁰ and Joyce Lee. Establishment of the T1D Exchange Quality Improvement Collaborative (T1DX-QI). Clinical Diabetes 2020 Apr; 38(2): 141-151.	35



دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها



ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		نسبی	نسبی	تعداد	درصد	اسمی	رتبه ای			
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										

جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

37

زمان اجرا (ماه)																		طول مدت به ماه	فرد مسئول	نوع فعالیت	ردیف
18	17	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1				
																					1
																					2
																					3
																					4
																					5
																					6
																					7
																					8
																					9
																					10
																					11
																					12
																					13
																					14

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

38

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

- (1) سرور جهت راه اندازی نرم افزار ثبت انتخابی توسط کمیته راهبردی ثبت
- (2) نرم افزار پویا و تحت وب رجیستری بیماری ها (نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی جهت راه اندازی سیستم های ثبت)
- (3) 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	30,000
لیسانس	40,000
فوق لیسانس	50,000
دکتری	60,000
پزشک	60,000

39

هزینه آماده سازی مستندات :

نوع فعالیت	تعداد افراد مورد نیاز	مدرک تحصیلی	تخصص	تعداد ساعات	هزینه کل
تهیه هزینه دیتا است	طراحی چک لیست				 ریال
	انجام نظرسنجی از متخصصان				 ریال
	آنالیز نتایج نظرسنجی				 ریال
تهیه دیتا دیکشنری					 ریال
طراحی فرم های کاغذی	(تعداد فرم های کاغذی یک رو * 5,00,000 ریال)				 ریال
هزینه های برگزاری جلسات					 ریال
هزینه کل					 ریال

40							هزینه نرم افزار رجیستری:						
عنوان		نام مرکز سرویس دهنده		نحوه محاسبه		هزینه	عنوان		نام مرکز سرویس دهنده		نحوه محاسبه		هزینه
الف) نرم افزار پیشنهادی		معاونت پژوهشی		رایگان		رایگان	ب) سایر نرم افزار ها*		خرید نرم افزار		ریال		
						ریال			پشتیبانی نرم افزار		ریال		
هزینه کل						ریال							
*در صورتی که از نرم افزار پیشنهادی معاونت پژوهشی استفاده نمی شود بخش ب تکمیل گردد.													
41							هزینه راه اندازی رجیستری:						
41-1							آماده سازی و بایگانی، جمع آوری فرم های کاغذی:						
ردیف		عنوان		تعداد		قیمت واحد	ردیف		عنوان		تعداد		قیمت کل
1		پرینت و کپی و اسکن فرم				ریال	2		کاور و زونکن				ریال
هزینه کل						ریال							ریال
41-2							مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding):						
ردیف		عنوان ثبت		تعداد مورد در یک سال		هزینه هر مورد	ردیف		عنوان ثبت		تعداد مورد در یک سال		هزینه کل
1		بیماری				ریال	هزینه کل						ریال
41-3							هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار:						
1-3-41							هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار (حجمی گذشته نگر):						
ردیف		عنوان ثبت		تخصص		مدرک تحصیلی	ردیف		عنوان ثبت		تخصص		مدرک تحصیلی
						ریال							ریال

1	بیماری	ریال.....			
هزینه کل		ریال.....			

41-3-2 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 =

[تعداد آیتم کد 1 * 1] + [تعداد آیتم کد 2 * 2] + [تعداد آیتم کد 3 * 3] + [تعداد آیتم کد 4 * 4] + [تعداد آیتم کد 5 * 5]

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
a	آیتم های چک مارک و آیتم اطلاعاتی آشنایی 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 2 کلیک نیازمند هستند)
b	آیتم اطلاعاتی عددی و آیتم اطلاعاتی فایل
c	آیتم اطلاعاتی متنی (غیر تخصصی)
d	آیتم اطلاعاتی متنی (تخصصی ، نیازمند تایپ فارسی و انگلیسی می باشد)
e	آیتم اطلاعاتی کد گذاری (برای ورود اطلاعات کارشناس مربوطه باید کد استاندارد مورد نظر را استخراج نماید)

مدرک تحصیلی	هزینه پایه ثبت آیتم اطلاعاتی
فوق دیپلم به پایین	300 ریال
لیسانس	400 ریال
فوق لیسانس	500 ریال
دکتری	600 ریال
پزشک	700 ریال

ردیف	عنوان رجیستری	تعداد افراد	تخصص	مدرک تحصیلی	مجموع ضرایب زمانی آیتم های اطلاعاتی *	تعداد موارد ثبت در یک سال	هزینه کل
1	بیماری(ثبت)						ریال.....



بیماری (پیگیری)						ریال.....
هزینه کل						ریال.....
42 هزینه کنترل داده ها و عیب یابی:						
ردیف	عنوان ثبت	تخصص	مدرک تحصیلی	تعداد افراد	ساعت	هزینه کل
1	بیماری					ریال.....
هزینه کل						ریال.....
43 هزینه آموزش کار با نرم افزار:						
تعداد ساعات مورد نیاز			هزینه هر ساعت آموزش		هزینه کل	
			200000 ریال			
44 هزینه های دیگر:						
ردیف	عنوان	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل		
1						
2						
3						
45 جمع هزینه های طرح :						
هزینه آماده سازی مستندات				ریال		
هزینه نرم افزار				ریال		
هزینه مورد یابی از مراکز غیر عضو (Case Finding)				ریال		
هزینه ورود اطلاعات به نرم افزار				ریال		
هزینه کنترل داده ها و عیب یابی				ریال		
هزینه آموزش کار با نرم افزار				ریال		
هزینه های دیگر				ریال		
جمع کل				ریال		
46 منابع تأمین هزینه ها:						
ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات			



			1
			2
			3
<u>مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :</u> ریال			
<u>باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه درخواست می شود :</u> ریال			

بخش پنجم: ضمائم

47	نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت
48	رزومه علمی مسؤول اصلی ثبت
49	فرم رضایت آگاهانه جهت استفاده اطلاعات در برنامه ثبت و یا نامه کمپت اخلاق در صورت لزوم
50	فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون
51	گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها
52	تفاهم نامه انتشار و اشتراک گذاری داده های ثبت

✓ تایید می‌کنم شفافیت (transparency)، آداب (ethics) و رفتار جوانمردانه (fairness) در پیشنهاد این پژوهش رعایت شده است.

✓ تایید می‌کنم ایده این پژوهش مربوط به این تیم پژوهشی بوده و مطالب فوق را با رعایت اصول اخلاق در پژوهش و نگارش، نوشته ایم.

✓ تایید می‌کنم تمامی مجریان متن را مطالعه، نقد و نسخه نهایی را تایید کرده اند.

✓ تایید می‌کنم 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 می‌کنم این پژوهش انجام نشده و در حال انجام نیست و مادامیکه ارزیابی علمی و اخلاقی تمام نشده، کار عملی آنرا آغاز نمی‌کنیم.

✓ تایید می‌کنم در نگارش این طرح از ترمینولوژی صحیح و استاندارد در حیطه پژوهشی مربوطه و دستورالعمل‌های معتبر استفاده شده است.

✓ تایید می‌کنم مطالب را خلاصه (جامع و مانع) و حداکثر تعداد کلمات در هربخش را دقیقاً رعایت کرده‌ام.

✓ تایید می‌کنم از فرمت و قلم مناسب (عمدتاً نازنین 12) استفاده شده است.

ضمایم:

✓ تایید می‌کنم چک لیست اخلاق پژوهش تکمیل و ضمیمه است.

✓ تایید می‌کنم در صورت وجود آزمودنی انسانی و نیاز، فرم رضایت آگاهانه به زبان آزمودنی تکمیل و ضمیمه شده است.

نام و نام خانوادگی و امضای مسؤول اصلی ثبت:

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