



پروپزال درخواست راه‌اندازی

برنامه ثبت بیماری‌ها/پیامدهای سلامت

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

نام دانشگاه/ دانشکده:

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:
<i>Title of Registry:</i>

مسئول اصلی ثبت:
سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:

دانشگاه/دانشکده:
محیط کاری ثبت:

مدت زمان اجرا:
بودجه درخواستی:

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:
- ۲- رتبه علمی:
- ۳- محل خدمت:
- ۴- نشانی محل خدمت:
- ۵- تلفن محل خدمت: شماره تلفن همراه: پست الکترونیک:
- ۶- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۷- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

تک مرکزی (پایلوت) چند مرکزی-درون دانشگاهی
چند مرکزی ۲-۵ دانشگاه چند مرکزی ۵-۱۰ دانشگاه چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

نام دانشگاه/دانشگاه‌های همکار

۵- اهداف اصلی ثبت:

۶- اهداف پژوهشی ثبت (تولید دانش):

۷- اهداف مدیریتی ثبت:

۸- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):

یکی از گام‌های اولیه و اساسی برای اجرای موفق یک برنامه ثبت، تعریف دقیق بیماری یا رویداد بهداشتی مورد ثبت است. برای مثال، لازم است مشخص شود که یک فرد باید چه علائم بالینی مشخصی داشته باشد تا به عنوان بیمار مبتلا به دیابت تشخیص داده شود. تمامی پیامدهای مورد اندازه‌گیری نیز باید بر اساس کدبندی‌های بین‌المللی یا ملی مرتبط دسته‌بندی شوند.

۹- جمعیت هدف ثبت:

از آنجایی که تعیین میزان بروز و شیوع بیماری یا مواجهه خاص از اهداف اصلی اکثر برنامه‌های ثبت می‌باشد، لازم است جمعیت هدف برنامه ثبت (به‌عنوان مخرج کسر) از پیش به‌طور دقیق مشخص گردد.

به‌عنوان مثال، در این بخش باید مشخص شود که کدام جمعیت با چه ویژگی‌هایی و از چه گروه‌های سنی و جنسی تحت پوشش ثبت قرار خواهند گرفت.

۱۰- حجم نمونه:

منظور از حجم نمونه در یک برنامه ثبت متوسط مورد انتظار تعداد بیمارانی است که در یک دوره زمانی مشخص (یک سال) در برنامه ثبت پیشنهادی وارد می‌شوند. تخمین حجم نمونه پیش از راه‌اندازی ثبت کمک موثری به پیش بینی منابع مالی، تجهیزات، فضای کار و نیروی انسانی مورد نیاز برنامه می‌کند. یکی از روش‌های تخمین حجم نمونه استفاده از برآوردهای بروز و شیوع بیماری در ایران و یا در سایر کشورها می‌باشد که با در اختیار داشتن سائز جمعیت تحت پوشش برنامه ثبت می‌توان تعداد موارد بیماران مراجعه کننده به مراکز ثبت در آن مناطق را برآورد نمود. بنابراین در این قسمت لازم است تعداد بروز /شیوع سالانه بیماری در کل کشور، تعداد موارد بیماری در جمعیت تحت پوشش برنامه ثبت و تعداد موارد بیماری که سالانه در نظام ثبت پیشنهادی وارد خواهد شد به همراه توجیهات لازم و احتمالاً منابع مورد استفاده تخمین زده شود.

۱۱- زمینه (متولی) اجرای برنامه ثبت:

۱۲- مراکز همکار:

۱۳- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

۱۴- روش بیماریابی:

یکی از الزامات مهم در طراحی برنامه ثبت، تعیین نوع الگوی جمع‌آوری اطلاعات است؛ بدین معنا که باید مشخص شود ثبت از الگوی غیرفعال یا فعال در گردآوری داده‌ها پیروی می‌کند.

در نظام ثبت غیرفعال، فرآیند جمع‌آوری اطلاعات مبتنی بر گزارش‌دهی از سوی سایر افراد (مانند پزشکان یا مراکز درمانی) است. به‌عنوان مثال، پزشک پس از ویزیت و تشخیص قطعی بیماری، فرم مربوط به اطلاعات بیمار را تکمیل نموده و در بازه‌های زمانی مشخص برای مرکز ثبت ارسال می‌کند. این روش معمولاً در مواردی مؤثر است که بیماری مورد نظر جزء بیماری‌های قابل گزارش اجباری باشد. با این حال، برای سایر بیماری‌ها در صورت ضرورت استفاده از روش بیماریابی غیرفعال، لازم است سیاست‌های تشویقی و حمایتی مناسبی برای گزارش‌دهندگان تدوین شود.

در مقابل، در نظام ثبت فعال، پرسنل ویژه‌ای برای مراجعه منظم به بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها یا مراکز مرتبط به کار گرفته می‌شوند تا اطلاعات بیماران مبتلا به بیماری هدف را شناسایی، استخراج و ثبت نمایند. هرچند هزینه اجرای این روش معمولاً بیشتر از الگوی غیرفعال است، اما احتمال کم‌گویی موارد بیماری در آن به مراتب کمتر است. در برخی موارد، بیماریابی فعال می‌تواند با استفاده از استخراج داده‌های اولیه بیماران از سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) یا سایر پایگاه‌های داده الکترونیکی انجام گیرد که موجب افزایش کارایی و دقت ثبت خواهد شد.

۱۵- نحوه پیگیری^۱ بیماران

چنانچه در برنامه ثبت پیشنهادی بیماران نیازمند پیگیری برای بررسی رخدادهای بعدی اعم از بهبودی، عود بیماری، متاستاز و یا مرگ باشند لازم است در این قسمت روش پیگیری به طور دقیق تشریح گردد. روش پیگیری بیماران بسته به اهداف برنامه ثبت و محدوده جمعیت تحت پوشش متفاوت می‌باشد. در بسیاری از برنامه‌های ثبت بیماری با حجم نمونه محدود، از روش پیگیری مستقیم بیماران (روش آینده‌نگر) استفاده می‌شود. در این روش، رویدادهای مورد نظر توسط پرسنل ثبت به صورت مستقیم در پرونده ثبت بیماران درج می‌گردد. پیگیری مستقیم می‌تواند از طریق مراجعه حضوری به منزل بیمار، تماس تلفنی، مراجعه بیمار به مراکز ثبت یا بررسی پرونده پزشکی وی انجام شود. در مقابل، در برنامه‌های ثبت ملی یا منطقه‌ای که جمعیت تحت پوشش بسیار گسترده است و پیگیری مستقیم تمامی بیماران از نظر اجرایی امکان‌پذیر نیست، می‌توان از روش‌های پیگیری غیرمستقیم مانند ایجاد ارتباط میان پایگاه‌های داده بهره برد. به‌عنوان نمونه، در یک برنامه ملی ثبت سرطان، در صورت نیاز به آگاهی از وضعیت بقا یا زمان فوت بیماران، می‌توان با اتصال پایگاه داده ثبت سرطان به پایگاه ثبت مرگ‌ومیر، اطلاعات مربوط به زمان فوت بیماران ثبت‌شده را به صورت خودکار استخراج نمود.

۱۶- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات

در این بخش ضروری است تمامی مراحل فرآیند ثبت پیشنهادی، از تشخیص بیماری و ثبت اطلاعات ضروری بیمار تا شیوه‌های پیگیری، جمع‌آوری داده‌ها در مرکز اصلی ثبت، پالایش و کنترل تکرار داده‌ها، روش‌های تجزیه و تحلیل اطلاعات و نحوه گزارش‌دهی نتایج، به صورت دقیق و شفاف تشریح گردد.

در ارزیابی بازدهی یک برنامه ثبت و استفاده از نتایج آن برای تصمیم‌گیری‌ها و سیاست‌گذاری‌های آتی، درک صحیح از کیفیت فرآیندهای جمع‌آوری داده‌ها و اعتبار داده‌های ذخیره‌شده در پایگاه اطلاعاتی اهمیت اساسی دارد. بنابراین، طراحان برنامه ثبت باید از همان مراحل اولیه طراحی، سازوکارهای تضمین کیفیت داده‌ها و فرآیندها را به گونه‌ای پیش‌بینی نمایند که دستیابی به اهداف از پیش تعیین‌شده برنامه را ممکن سازد. همچنین لازم است برنامه‌های ارزیابی و ارتقای مستمر کیفیت ثبت به‌طور دوره‌ای طراحی و اجرا شوند.

روش‌های تضمین کیفیت بسته به نوع و اهداف برنامه ثبت متفاوت هستند، اما به‌طور کلی عملیات تضمین کیفیت در سه محور اصلی طبقه‌بندی می‌شوند:

۱. تضمین کیفیت داده‌ها: شامل کنترل دقت، کامل بودن و یکنواختی داده‌های جمع‌آوری‌شده.
۲. تضمین کیفیت فرآیندهای ثبت: شامل استانداردسازی روش‌های جمع‌آوری، ورود و بازبینی داده‌ها.
۳. تضمین کیفیت سیستم‌های رایانه‌ای: شامل ایمنی، پایداری، صحت عملکرد و نگهداری پایگاه داده‌ها و نرم‌افزارهای مورد استفاده.

¹ Follow-up

۱۷- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

در یک مطالعه ثبت، فرآیند جمع‌آوری اطلاعات ممکن است در چندین مرحله مختلف انجام شود و در هر مرحله از ابزارهای متفاوتی برای گردآوری داده‌ها از بیماران یا منابع دیگر استفاده گردد.

نمونه‌هایی از ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات در برنامه‌های ثبت بیماری شامل موارد زیر است:

- نتایج آزمایش‌های پاتولوژی و پاراکلینیکی
- پرسشنامه‌های مصاحبه با بیمار
- مدارک بایگانی‌شده پزشکی و پرونده‌های بیمارستانی
- نسخه‌های دارویی تجویز شده توسط پزشک
- فرم‌های کاغذی یا الکترونیکی تکمیل‌شده توسط خود بیمار

در این بخش لازم است نحوه جمع‌آوری اطلاعات از هر یک از این ابزارها به صورت دقیق مشخص گردد. برای مثال:

- مصاحبه حضوری با بیمار در زمان مراجعه
- مصاحبه تلفنی یا تماس پیگیری
- گفتگو با پزشک معالج یا سایر اعضای تیم درمان
- تکمیل فرم‌ها توسط خود بیمار به صورت حضوری یا الکترونیکی (*self-report*)

تعیین روش دقیق گردآوری داده‌ها برای هر ابزار، نقش مهمی در استانداردسازی فرآیند ثبت، کاهش خطای اطلاعاتی و تضمین کیفیت داده‌ها ایفا می‌کند.

۱۸- پرسشنامه‌های اختصاصی:

۱۹- معاینات بالینی:

۲۰- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

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

- فلوجارت فرایند انجام طرح:

- ارزیابی سیستم از طریق:

۲۲- ساختار مدیریتی ثبت (سمت افراد)

یکی از الزامات اساسی در طراحی و راه‌اندازی یک نظام ثبت، تعیین ساختار مدیریتی و سازمانی آن است. ساختار مدیریت ثبت باید به گونه‌ای طراحی شود که مسئولیت‌ها، نقش‌ها و فرآیندهای تصمیم‌گیری در تمام سطوح به‌صورت شفاف مشخص باشند. به‌طور معمول، یک نظام ثبت از بخش‌ها و نقش‌های زیر تشکیل می‌شود:

- کمیته راهبردی (*Steering Committee*): مسئول تعیین خط‌مشی‌ها، نظارت کلان، سیاست‌گذاری و ارزیابی عملکرد کلی ثبت.
- مسئول یا هماهنگ‌کنندگان ثبت (*Registry Coordinators*): ناظر بر اجرای فرآیندهای روزمره ثبت در مراکز شرکت‌کننده.
- جمع‌آوری‌کنندگان و کدگذاران اطلاعات (*Data Collectors & Coders*): مسئول جمع‌آوری، ثبت و کدگذاری داده‌های بالینی و اپیدمیولوژیک بر اساس استانداردهای مصوب.
- اپراتورهای ورود داده (*Data Entry Personnel*): مسئول ورود اطلاعات به سامانه ثبت و کنترل اولیه صحت داده‌ها.
- تیم فنی و برنامه‌نویسی (*IT/Software Team*): مسئول طراحی، توسعه، نگهداری و به‌روزرسانی نرم‌افزار ثبت و پایگاه داده مربوطه.

بر اساس ماهیت و گستره نظام ثبت پیشنهادی، اجرای برنامه می‌تواند با استفاده از نیروی انسانی موجود در مراکز، بیمارستان‌ها و بخش‌های دولتی یا خصوصی انجام شود و در بسیاری از موارد نیازی به جذب یا استخدام نیروهای جدید نخواهد بود.

۲۳- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:

۲۴- در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می‌باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:

۲۴-۱- سابقه برنامه ثبت:

۲۴-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

۲۴-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

۲۴-۴- دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

۲۵- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

ثبت بیماری به معنای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، مدیریت، تحلیل و ارائه حجم گسترده‌ای از اطلاعات مرتبط با سلامت بیماران است. یکی از اهداف اصلی برنامه‌های ثبت، استخراج و بهره‌برداری از داده‌ها برای انجام پژوهش‌های علمی و برنامه‌ریزی‌های بهداشت و درمان می‌باشد. از آنجا که نظام ثبت بیماری نیازمند مرور و تحلیل حجم قابل‌توجهی از داده‌های بالینی است، بررسی دقیق سوابق و مدارک پزشکی بیماران امری اجتناب‌ناپذیر است. با این حال، کلیه اطلاعات به‌دست‌آمده در مورد بیماران باید به‌عنوان اطلاعات محرمانه در نظر گرفته شود.

مدارک اصلی پزشکی از دارایی‌های مؤسسات درمانی محسوب می‌شوند که مراحل تشخیص و درمان بیماران در آن‌ها ثبت شده است و ارتباط میان پزشکان و سایر ارائه‌دهندگان خدمات سلامت را برای مراقبت‌های آینده بیمار فراهم می‌سازند. در عین حال، مالکیت داده‌های مندرج در این مدارک به خود بیمار تعلق دارد و ترخیص یا انتقال آن‌ها بدون رعایت ضوابط قانونی یا مجوز رسمی، مجاز نیست. در ادامه، اصول کلیدی مرتبط با حفظ محرمانگی و امنیت داده‌ها که باید توسط کلیه دست‌اندرکاران برنامه‌های ثبت بیماری رعایت شود، تشریح می‌گردد:

دسترسی محدود به داده‌های شناسایی‌کننده: اطلاعات هویتی بیماران تنها در صورتی باید در اختیار افراد یا پزشکان بالینی قرار گیرد که برای هدف مشخص درمانی ضروری باشد. در سایر موارد، این اطلاعات نباید در دسترس اشخاص غیرمجاز قرار گیرد. **گستره محرمانگی داده‌ها:** محرمانگی شامل نه‌تنها داده‌های شناسایی‌کننده بیماران و فراهم‌کنندگان آن‌ها است، بلکه تمامی داده‌های قابل‌شناسایی مستقیم یا غیرمستقیم که در سامانه ثبت جمع‌آوری می‌شود را نیز دربر می‌گیرد.

اقدامات امنیتی فیزیکی و الکترونیکی: برای حفاظت از داده‌های محرمانه باید تدابیر امنیتی لازم اتخاذ گردد، از جمله جداسازی اطلاعات هویتی از داده‌های اصلی یا استفاده از روش‌های رمزنگاری ایمن.

حفظ محرمانگی داده‌های بیماران متوفی: داده‌های مربوط به بیماران فوت‌شده از نظر الزامات محرمانگی همانند داده‌های سایر بیماران زنده تلقی می‌شوند.

ثبت اطلاعات هویتی تنها در موارد ضروری: ورود داده‌های شناسایی‌کننده بیماران فقط زمانی مجاز است که هیچ جایگزین عملی دیگری وجود نداشته باشد.

آموزش و تعهد پرسنل: تمامی افرادی که به اطلاعات شخصی بیماران دسترسی دارند، اعم از کارکنان بالینی یا غیربالینی، باید از مسئولیت‌ها و تعهدات خود در زمینه حفظ محرمانگی داده‌ها آگاه باشند و آموزش‌های لازم را دریافت کنند.

تدوین دستورالعمل محرمانگی: دستورالعمل‌های مشخص برای حفظ محرمانگی باید تدوین و برای تمامی انواع داده‌های جمع‌آوری‌شده در برنامه ثبت به‌کار گرفته شود.

اصول اخلاقی در انتشار نتایج ثبت: مشارکت اعضای ثبت در مقالات یا گزارش‌های علمی باید مطابق با راهنمای اخلاق در انتشارات وزارت بهداشت صورت گیرد. تنها افرادی که واجد شرایط نویسندگی هستند باید به‌عنوان نویسنده معرفی شوند؛ در غیر این صورت، ذکر نام ثبت در بخش تقدیر و تشکر کفایت می‌کند. لازم است این موضوع به‌صورت شفاف در دستورالعمل اجرایی ثبت تصریح و به اطلاع تمامی متقاضیان داده رسانده شود.

۲۶- ملاحظات اخلاقی:

۲۷- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

۲۸- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۲۹- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیمایشه	گسسته	اسمی	رتبه‌ای			
۱										
۲										
۳										
۴										
۵										

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۳۱- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	تعداد افراد	ساعت نفر کار	کل رقم حق الزحمه برای هر ساعت/ریال	جمع کل

۳۲- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمل (ریال)

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۳۳- وسایل غیرمصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل

۳۴- مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر

سایر موارد	سایر هزینه ها

جمع هزینه های طرح :

هزینه پرسنلی			
هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی			
هزینه مواد و وسایل مصرفی			
هزینه وسایل غیر مصرفی			
هزینه های دیگر			
جمع کل			

مبلغ

۳۵- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می شود :

ریال.....

بخش پنجم: ضmannم

در این بخش میبایست کلیه پیوست‌های لازم در ارائه پروپوزال حاضر اعم از نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در برنامه ثبت، رزومه علمی مسئول اصلی ثبت، فرم رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان، فهرست گزارش‌ها و مقالات منتشرشده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون و گواهی تأمین اعتبار مالی توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها الصاق گردد.

۱- نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت

۲- دیتا دیکشنری

۳- رزومه علمی مسوول اصلی ثبت

۴- فرم رضایت آگاهانه در برنامه ثبت

۵- فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون

۶- پروپوزال کنترل کیفی