



دانشگاه علوم پزشکی مشهد



راهنمای تکمیل فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

## راهنمای تکمیل

# فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کارگروه رجیستری بیماری ها

تابستان ۱۳۹۴

تهیه شده براساس :

فرم راهنمای تکمیل درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری های وزارت بهداشت

## فهرست

| صفحه | عناوین   | شماره بند |
|------|--|-----------|
|      | معرفی برنامه منطقه ای ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت استان خراسان رضوی | الف       |
|      | مراحل تصویب طرح پیشنهادی ایجاد سامانه ثبت بیماری‌ها                    | ب         |
|      | مفاد و تعاریف  | ج         |
|      | ثبت بیماری   | -         |
|      | عنوان ثبت  | ۱۲و۱      |
|      | مسوول اصلی ثبت   | ۱۰و۲      |
|      | سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه                                    | ۳         |
|      | دانشگاه/دانشکده  | ۴         |
|      | محیط کاری ثبت  | ۵         |
|      | مدت زمان اجرا  | ۶         |
|      | کمیت‌ه راهبردی ثبت   | ۱۱و۷      |
|      | خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت                                   | ۸         |
|      | روش ثبت  | ۹         |
|      | عنوان ثبت به انگلیسی   | ۱۳        |
|      | نوع ثبت  | ۱۴        |
|      | گستره جغرافیایی ثبت  | ۱۵        |
|      | اهداف اصلی ثبت   | ۱۶        |
|      | اهداف پژوهشی ثبت   | ۱۷        |
|      | تعریف بیماری ( یا ویداد بهداشتی) الی مورد ثبت                          | ۱۸        |
|      | جمعیت هدف  | ۱۹        |
|      | حجم نمونه  | ۲۰        |
|      | منابع مطالعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌گردد               | ۲۱        |



راهنمای تکمیل فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

|  |   |           |
|--|---|-----------|
|  | روش بیمار یابی  | ۲۲        |
|  | نحوه پیگیری بیماران   | ۲۳        |
|  | بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت  | ۲۴        |
|  | بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشور های دنیا        | ۲۵        |
|  | روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه و تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات | ۲۶        |
|  | مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن                        | ۲۷        |
|  | ساختار مدیریتی ثبت  | ۲۸        |
|  | فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت  | ۲۹        |
|  | اطلاعات تکمیلی برنامه های ثبت در حال اجراء                              | ۳۰        |
|  | اصول محرمانگی، مالکیت داده های ثبت                                      | ۳۱        |
|  | پروتکل انتشار داده های ثبت  | ۳۲        |
|  | ملاحظات اخلاقی  | ۳۳        |
|  | مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات                              | ۳۴        |
|  | فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است                           | ۳۵        |
|  | جدول حداقل متغیر های ضروری جهت ثبت                                      | ۳۶        |
|  | جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت                                  | ۳۷        |
|  | اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت  | ۳۸ الی ۴۵ |
|  | ضمائم   | ۴۶ الی ۵۱ |

## مقدمه

## الف

### معرفی برنامه منطقه ای ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت استان خراسان رضوی:

برنامه منطقه ای ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت استان خراسان رضوی ، با هدف اصلی راه اندازی و استقرار حداقل ده برنامه ثبت در موضوعات اولویت دار حوزه سلامت در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد، ایجاد گردیده است. این برنامه وظیفه ساماندهی به نظام های ثبت موجود در استان خراسان رضوی و ایجاد بستر مناسب برای طراحی سامانه های ثبت نوین در حوزه سلامت به عنوان زیر بنایی برای گسترش پژوهش های علوم پزشکی و بهداشت را به عهده دارد. از جمله اهداف اختصاصی این برنامه عبارت اند از :

- ۱) ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران و گروه های هدف ثبت
- ۲) ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت استان
- ۳) توسعه زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام های ثبت بیماری ها
- ۴) توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های کشوری و بین المللی ثبت بیماری ها
- ۵) کسب مهارت ها و دانش فنی جهت اجرای طرح های استانی ، ملی و بین المللی مبتنی بر ثبت بیماری ها
- ۶) ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
- ۷) شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین تخصصی و گروه های تحقیقاتی استان و کشور
- ۸) اطلاع رسانی و ترویج برنامه های ثبت موجود در استان و کشور

این برنامه با بهره گیری از دانش تخصصی کارشناسان و محققان در این حوزه نه تنها سعی در بهبود فرآیند ها و کیفیت نظام های ثبت سلامت در استان با هدف دستیابی به استانداردهای جهانی را دارد، بلکه بر آن است تا مهارت های لازم برای اجرای پژوهش های ثبت مبتنی بر ثبت در میان محققان استان را گسترش دهد. از این رو معاون تحقیقات و فناوری در نظر دارد ای این پس کلیه طرح های پیشنهادی برای ایجاد سامانه های ثبت در استان جهت حمایت های مالی و فنی ، با تایید و نظارت این برنامه همراه باشد. تصویب یک برنامه ثبت در معاونت مذکور نیازمند رعایت شرایط معینی می باشد که عبارت اند از :

پروپوزال برنامه پیشنهادی ثبت مطابق این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری ارائه گردد.

سامانه پیشنهادی ثبت باید سیاست ها ، پروتکل ها، دستورات العمل ها، فرآیند های مورد نظر معاونت تحقیقات و فن آوری را رعایت نماید.

گزارش های سالانه و بر اساس درخواست معاونت تحقیقات و گزارشهای میانی به معاونت تحقیقات و فناوری ارسال گردد.

ضروری است اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت در تمام مراحل نظام ثبت رعایت گردد.



مراحل تصویب طرح پیشنهادی ایجاد سامانه ثبت بیماری‌ها :

**ب**

بر این اساس این فرم باید پس از تکمیل جهت بررسی و طی مراحل تصویب به معاونت تحقیقات و فناوری تحویل داده شود.  
نتیجه تصویب برنامه ثبت پیشنهادی پس از ارسال و بررسی توسط داوران ذیصلاح به درخواست کنندگان برنامه ابلاغ خواهند گردید.

## ج) مفاد و تعاریف

|  |   |
|--|---|
| <p>شماره بند در فرم درخواست<br/>نظام ثبت</p> | <p>ثبت بیماری نقش موثری در تشخیص و اندازه گیری میزان گسترش یک بیماری خاص و یا یک رویداد بهداشتی در جامعه دارد و نظام بهداشتی را قادر می سازد بر کیفیت خدمات بهداشتی ارائه شده نظارت بهتر و موثرتری داشته باشند. ثبت بیماری همچنین منبع مناسبی برای تشخیص بیماران به منظور انجام مطالعات پژوهشی بعدی از قبیل مطالعات کوهورت و کارآزمایی بالینی فراهم می آورد. برای ایجاد درک مناسب از یک سامانه ثبت در حوزه سلامت تعریف دقیق برخی اصلاحات در این سند ضروری به نظر می رسد. که در ذیل به هر کدام از آنها پرداخته شده است.</p>  |
| <p>۱</p>                                     | <p><b><u>ثبت بیماری:</u></b><br/>عبارت است از جمع آوری مستمر و نظام مند اطلاعات کلیه افراد در یک جمعیت مشخص که برای آن ها یک بیماری یا رویداد بهداشتی خاص تشخیص داده شده است. دو جزء مهم نظام ثبت بیماری، داده های وقوع و جمع آوری آن ها می باشد. آیتم های داده های جمع آوری شده در یک نظام ثبت باید به گونه ای طراحی شوند که در یک دوره زمانی مشخص باشد. مهمتر از همه ثبت بیماری ها نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می باشد که برنامه ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت می تواند نقش موثری در ایجاد این ساختار ایفا نماید. این ساختار مدیریتی هم مسوولین ثبت بیماری و هم کمیته ثبت را شامل شود.</p> |
| <p>۱۲۰۱</p>                                  | <p><b><u>عنوان ثبت به فارسی:</u></b><br/>معمولا نوع پیامد های بهداشتی مورد ثبت در آن ذکر می گردد. عنوان ثبت باید مختصر و در برگیرنده محتوای اصلی ثبت و منطقه تحت پوشش آن باشد. به طور مثال برنامه ملی ثبت سرطان، برنامه ثبت سکتته های قلبی در بیمارستان قلب شریعتی نمونه هایی از انتخاب عناوین مناسب برای برنامه ثبت می باشند.</p>  |
| <p>۱۰۰۲</p>                                  | <p><b><u>مسوول اصلی ثبت:</u></b><br/>یکی از اعضای کمیته راهبردی ثبت می باشد و معمولا فردی است که ایده اولیه و پیشنهاد ایجاد ثبت را ارائه می دهد. مسوول اصلی ثبت مسوولیت اجرای دقیق تمامی بندهای قید شده در فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها را به عهده دارد. در پروپوزال پیشنهاد راه اندازی ثبت لازم است نحوه انتخاب مسوول اصلی در کمیته ثبت و مدت زمان ابقاء وی در این سمت معین گردد. همچنین ضروری است رزومه علمی وی به همراه فرم تکمیل شده پروپوزال به معاونت تحقیقات و فناوری ارائه گردد.</p>   |
| <p>۳</p>                                     | <p><b><u>سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:</u></b></p>   |
| <p>۴</p>                                     | <p><b><u>دانشگاه/دانشکده:</u></b></p>   |
| <p>۵</p>                                     | <p><b><u>محیط کاری ثبت:</u></b></p>   |

|      |   |
|------|---|
| ۶    | <p><b>مدت زمان اجرا:</b></p> <p>مدت زمان ثبت‌ها می‌تواند چند ساله و یا ادامه دار باشد.</p>  |
| ۱۱و۷ | <p><b>کمیته راهبردی ثبت:</b></p> <p>در پروپوزال پیشنهادی راه‌اندازی سامانه ثبت بیماری، لازم است نام اعضای کمیته راهبردی ثبت به همراه پروتکل نصب، جایگزینی و یا برکناری اعضای کمیته به طور دقیق (در بخش ساختار مدیریتی ثبت) ذکر گردد. بعلاوه حداقل تعداد جلسات لازم برای برگزاری کمیته در سال باید مشخص گردد. مواردی از قبیل تغییر در روند ثبت توسط این کمیته تصمیم‌گیری خواهد شد.</p>   |
| ۸    | <p><b>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:</b></p> <p>خلاصه‌ای از بند ۲۴</p>   |
| ۹    | <p><b>روش ثبت:</b></p> <p>اجرای موفق یک برنامه ثبت نیازمند بررسی دقیق مراحل عمده ایجاد آن اعم از طرح، اجرا، تجزیه و تحلیل و ارزیابی کیفیت ثبت می‌باشد. بنابراین در طرح پیشنهادی باید اهداف ثبت، نوع پیامدهای بهداشتی مورد ثبت، گستره جغرافیایی آن، جمعیت تحت مطالعه، مسیر مطالعه در طول زمان (گذشته نگر، آینده نگر و یا هر دو)، منبع داده‌ها، شیوه بیماریابی و روش اجرا، ساختار مدیریتی ثبت و ... را بطور کامل مشخص نمایند.</p>   |
| ۱۳   | <p><b>عنوان ثبت به انگلیسی:</b></p> <p>در این قسمت عنوان ثبت مذکور در قسمت ۱-۴ به زبان انگلیسی بیان می‌گردد.</p>  |
| ۱۴   | <p><b>نوع ثبت:</b></p> <p>برنامه‌های ثبت در حوزه سلامت معمولاً اهداف متنوعی را دنبال می‌نمایند که بر این اساس می‌توان آن‌ها را به چند دسته کلی تقسیم کرد. بطور مثال، ثبت بیماری یا یک عارضه خاص در مورد افرادی که یک نوع بیماری یا عارضه خاص مانند سرطان روده بزرگ یا سکت قلبی برای آن‌ها تشخیص داده شده است بکار برده می‌شود. به عنوان مثال: برنامه ثبت دیابت وابسته به انسولین و برنامه ثبت افراد نابینا نمونه‌هایی از ثبت بیماری و یا عارضه خاص<sup>۱</sup> در کشور آمریکا می‌باشند. ثبت مواجهه<sup>۲</sup> معمولاً بیماران را شامل می‌شود که در مواجهه با یک محصول زیست‌دارویی، نوعی سم شیمیایی و یا ابزار پزشکی خاص بوده‌اند. ثبت بیماران تحت درمان‌های زیست‌شیمیایی<sup>۳</sup>، ثبت کاشت دفیبریلاتور قلبی<sup>۴</sup>، ثبت بیماران دارای باسن مصنوعی<sup>۵</sup> و ثبت بیماران که از لنز تماس<sup>۶</sup> استفاده می‌کنند، مثال‌هایی از انواع ثبت مواجهه می‌باشند. ثبت خدمات بهداشتی درمانی<sup>۷</sup> نیز برای بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرد که یک خدمت بهداشتی یا درمانی مشخص مانند بستری شدن در یک بیمارستان و یا عمل خاص دریافت</p> |

<sup>1</sup> Diseaseor Condition Registry

<sup>2</sup> Product Registry

<sup>3</sup> registry of patientson biologicttherapy

<sup>4</sup> Implantable Cardioverter Defibrillator

<sup>5</sup> patients with hip prostheses

<sup>6</sup> patients who wear contact lenses

<sup>7</sup> Health Services Registry

|  |           |
|--|-----------|
| <p>نموده اند. بطور مثال ثبت بیمارانی که تحت عمل برداشتن آپاندیس قرار گرفته اند یا در یک برنامه مداخله اولیه کرونری قرار گرفته اند. در برخی موارد نیز رویداد مورد ثبت ممکن است بیماری، عارضه و یا مواجهه خاص نباشد. در این صورت لازم است در گزینه چهارم یعنی سایر پیامدهای بهداشتی "علامت درج گردد. به عنوان مثال ثبت دو قلوها<sup>۱</sup> یکی از انواع سامانه های ثبت در حوزه سلامت می باشد که با هدف بررسی عوامل ژنتیکی و محیطی در ایجاد بیماری ها مورد استفاده قرار می شود. در قسمت توضیحات لازم است نوع بیماری، عارضه، مواجهه، خدمات بهداشتی درمانی و یا سایر پیامدهای بهداشتی مورد ثبت به طور دقیق ذکر گردد.</p>   |           |
| <p style="text-align: right;"><b>گستره جغرافیایی ثبت:</b></p> <p>سامانه های ثبت از لحاظ گستره جغرافیایی بیماران تحت پوشش خود معمولاً به دو دسته ثبت بیمارستانی و ثبت مبتنی بر جمعیت تقسیم بندی می شوند. ثبت بیمارستانی اطلاعات مرتبط با بیماران مبتلا به نوع خاصی از بیماری که جهت درمان به بیمارستان یا بیمارستان های مشخصی مراجعه نموده اند را جمع آوری می نماید و عمدتاً به دو زیر گروه ثبت های تک بیمارستانی و چند بیمارستانی<sup>۲</sup> تقسیم بندی می گردند. تمرکز این نوع ثبت ها معمولاً بر روی مراقبت های بالینی و مدیریت بیمارستانی می باشد. ثبت مبتنی بر جمعیت<sup>۳</sup> در مقایسه با ثبت های بیمارستانی پرونده افراد مبتلا به نوع خاصی از بیماری یا پیامد بهداشتی که در یک منطقه جغرافیایی تعریف شده (به عنوان مثال، یک جامعه، شهرستان، یا استان، چند استان و یا کل کشور) زندگی می کنند را شامل می شود و معمولاً دامنه گسترده ای از اهداف را دنبال می نمایند. از مزایای استفاده از این شیوه ثبت می توان به برنامه های کنترل و پیشگیرانه بیماری هایی نظیر سرطان ها، برنامه های مراقبت بیماران، برنامه های مدیریتی و انجام پژوهش و تحقیقات اشاره نمود. چنانچه برنامه ثبت پیشنهادی تمام جمعیت یک کشور را تحت پوشش قرار دهد بایستی در گزینه ملی علامت درج گردد و اگر ثبت مربوط به یک زیر منطقه جغرافیایی خاص مانند شهر و یا استان باشد، باید در قسمت منطقه ای علامت درج شود. نام منطقه/مناطق و یا بیمارستان/بیمارستان های تحت پوشش ثبت پیشنهادی نیز در مقابل گزینه علامت زده شده درج می گردد.</p> | <p>۱۵</p> |
| <p style="text-align: right;"><b>اهداف اصلی ثبت:</b></p> <p>طراحی، راه اندازی و ارزیابی نظام های ثبت بیماری بر اساس اهدافشان صورت می گیرد. این اهداف غالباً بر حسب بیماری و پیامدهای اصلی مورد ثبت تعیین می گردند. بطور کلی ثبت ها را با توجه به اهدافی که دنبال می کنند، می توان در دو گروه ثبت هایی با اهداف مراقبتی و ثبت هایی با اهداف پژوهشی جای داد. بسیاری از انواع ثبت ها نیز هر دو نوع اهداف را دنبال می کنند. تعیین بروز بیماری یا سایر پیامدهای بهداشتی و بررسی روند تغییرات آن در طول زمان، ارزیابی ارائه خدمات بهداشتی و شناسایی گروه های در معرض خطر برخی از مهمترین اهداف مراقبتی ثبت ها می باشند. در قسمت اهداف اصلی ثبت لازم است تمام اهداف مراقبتی ثبت به طور دقیق و شفاف ذکر گردند. به طور مثال بر آورد بروز استاندارد شده بر اساس سن<sup>۴</sup> سرطان معده به تفکیک استان های کشور و بررسی روند تغییرات آن در سال های بررسی یکی از اهداف اصلی برنامه ثبت سرطان می باشد.</p>   | <p>۱۶</p> |

<sup>1</sup> Twins Registry

<sup>2</sup> Hospital

<sup>3</sup> Population-based registry

<sup>4</sup> Age-Standardized Rate (ASR)



|           |   |
|-----------|---|
| <p>۱۷</p> | <p><b>اهداف پژوهشی ثبت:</b></p> <p>تجزیه و تحلیل بقای بیماران، ارزیابی اثرات مواجهات خاص و بررسی فرضیه های علت شناسی مثال هایی از انواع اهداف پژوهشی ثبت می باشند. در این قسمت ضروری است کلیه اهداف پژوهشی که برنامه ثبت پیشنهادی دنبال می کند به طور دقیق و شفاف بیان گردند.</p>   |
| <p>۱۸</p> | <p><b>تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت:</b></p> <p>یکی از گام های اولیه اساسی برای اجراء موفق یک برنامه ثبت تعریف دقیق بیماری یا رویداد بهداشتی مورد ثبت است. بطور مثال باید مشخص شود فرد باید چه علائم بالینی و پاتولوژیک مشخصی داشته باشد تا به عنوان بیمار مبتلا به سرطان مری تشخیص داده شود. در مورد سایر مواجهات و پیامد های بهداشتی نیز لازم است تعریف دقیقی از آن در این قسمت ارائه گردد.</p>  |
| <p>۱۹</p> | <p><b>جمعیت هدف:</b></p> <p>از آنجایی که تعیین میزان بروز و شیوع بیماری یا مواجهه خاص از اهداف اصلی عالی برنامه های ثبت می باشد بنابراین باید جمعیت هدف در برنامه ثبت ( به عنوان مخرج کسر) از قبل به طور دقیق مشخص گردد. به طور مثال در این قسمت باید تعیین گردد چه جمعیتی با چه ویژگی هایی و از چه گروه های سنی و جنسی تحت پوشش ثبت قرار خواهند گرفت.</p>  |
| <p>۲۰</p> | <p><b>حجم نمونه:</b></p> <p>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 می شوند. تخمین حجم نمونه پیش از راه اندازی ثبت کمک موثری به پیش بینی منابع مالی ، تجهیزات، فضای کار و نیروی انسانی مورد نیاز برنامه می کند. یکی از روش های تخمین حجم نمونه استفاده از برآورد های بروز و شیوع بیماری در سایر کشور ها می باشد، که با در اختیار داشتن ساینز جمعیت تحت پوشش برنامه ثبت می توان تعداد موارد بیماران مراجعه کننده به مراکز ثبت در آن مناطق را بر آورد 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 خواهند شد به همراه توجیهات لازم و احتمالا منابع مورد استفاده تخمین زده شود.</p>   |
| <p>۲۱</p> | <p><b>منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آن ها جمع آوری می گردد:</b></p> <p>بطور کلی منابع داده های ثبت عبارتند از : منابع اولیه و منابع ثانویه . منابع اولیه که بطور مستقیم در فرآیند ثبت برای تحقق اهداف اصلی ثبت جمع آوری می شود و معمولا فرم یا گزارشات خامی است که اطلاعات بیماران در آن ثبت می گردد. به طور مثال در یک برنامه ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت گزارشات ماهانه مراکز پاتولوژی که شامل لیست بیمارانی که مبتلا به یکی از انواع سرطان های تشخیص داده شده اند به همراه سایر اطلاعات ضروری اعم از نوع تومور و میزان پیشرفت آن و غیره منبع اصلی داده های ثبت تلقی می شوند. گاهی اوقات این فرم به صورت الکترونیکی می باشد که در یک سامانه تحت وب طراحی شده و پس از تشخیص قطعی بیماری یا پیامد بهداشتی خاص تکمیل می گردد. نمونه ای از این فرم ها نیز لازم است که در قسمت پنجم ( نمونه فرم ها و دستور العمل های مورد استفاده در ثبت) ضمیمه فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها گردد. منابع ثانویه داده های ثبت از نظر اطلاعات حیاتی مانند تولد و مرگ و میر هستند که معمولا برای اهداف دیگری جمع آوری</p> |

|           |   |
|-----------|---|
|           | <p>شده اند و ممکن است اعتبار و یکنواختی ساختار آن با داده های ثبت یکسان نباشد. لازم به ذکر است استفاده از منابع ثانویه داده ها در برنامه ثبت نیازمند استفاده از روش های کد گذاری مناسب بیماران و اطمینان از امکان لینک کردن داده ها می باشد.</p>  |
| <p>۲۲</p> | <p><b><u>روش بیمار یابی:</u></b></p> <p>یکی از الزامات مهم این است که تعیین گردد که آیا ثبت می خواهد از یک الگوی اجباری (غیر فعال) یا الگوی فعال در جمع آوری اطلاعات پیروی کند. تحت یک نظام ثبت غیر فعال، ثبت بر سایر افراد برای گزارش بیماران اتکا دارد. یک پزشک ممکن است مسئول تکمیل فرمی برای ثبت اطلاعات بیمار خود پس از ویزیت و تشخیص قطعی بیماری او باشد و سپس فرم ها را در بازه های زمانی مشخص برای ثبت ارسال نماید. این شیوه معمولاً زمانی موثر است که بیماری مورد بررسی تحت مقررات گزارش اجباری (بیماری های قابل گزارش) قرار گیرد. بطور مثال طبق مقررات بین المللی موارد مشاهده شده طاعون، تب زرد، وبا و ایدز لازم است اجباراً گزارش شوند. با این حال برای سایر بیماری ها چنانچه استفاده از روش بیمار یابی غیر فعال حیاتی باشد لازم است برخی سیاست های تشویقی تدوین گسترش یابد. در شرایط بیمار یابی فعال، معمولاً پرسنلی برای مراجعه مرتب به بیمارستان ها / کلینیک ها / گروه ها استخدام می گردند تا اطلاعات بیماران مبتلا به بیماری مورد بررسی را استخراج و جمع آوری نمایند. هر چند هزینه این نوع بیمار یابی نسبت به شیوه بیمار یابی غیر فعال به مراتب پایین تر است، احتمال وقوع کم گوئی<sup>۱</sup> بیمار کاهش می یابد. ممکن است بیمار یابی براساس استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستم های مدیریت بیمارستانی (HIS) باشد.</p> |
| <p>۲۳</p> | <p><b><u>نحوه پیگیری<sup>۲</sup> بیماران:</u></b></p> <p>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 متفاوت می باشد. برای بسیاری از برنامه های ثبت بیماری که نیازمند حجم نمونه محدودتری هستند از روش پیگیری مستقیم بیماران (روش آینده نگر) استفاده می گردد. در این روش رویدادهای مطلوب ثبت در بیماران توسط پرسنل ثبت مستقیماً درج و ضبط می گردد. این عمل می تواند با مراجعه به درج منزل بیمار، تماس تلفنی با بیمار، مراجعه بیمار به مراکز ثبت و یا مراجعه به پرونده پزشکی بیمار صورت گیرد. در برنامه های ثبت ملی و منطقه ای که جمعیت تحت پوشش ثبت بسیار گسترده بوده و پیگیری مستقیم بیماران عملاً امکانپذیر نباشد می توان از روش های غیر مستقیم مانند ایجاد ارتباط<sup>۳</sup> میان پایگاه های داده استفاده نمود. به طور مثال در یک برنامه ملی ثبت سرطان اگر آگاهی از زمان فوت بیمار ضرورت داشته باشد، می توان با ایجاد ارتباط میان پایگاه داده های ثبت سرطان و ثبت مرگ و میر از زمان فوت بیماران ثبت شده در برنامه اطلاع حاصل نمود.</p>   |
| <p>۲۴</p> | <p><b><u>بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت:</u></b></p> <p>در این قسمت اهمیت و ضرورت راه اندازی برنامه ثبت پیشنهادی و نقش آن در برنامه ریزی ها و سیاستگذاری های بهداشتی کشور و همچنین گسترش پژوهش های مبتنی بر آن تشریح می گردد.</p>   |

<sup>1</sup> Under-reporting

<sup>2</sup> Follow Up

<sup>3</sup> Linkage methods

|           |   |
|-----------|---|
| <p>۲۵</p> | <p><b><u>بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشور های دنیا:</u></b></p> <p>در این مرحله درخواست کنندگان برنامه ثبت می بایست سابقه ای از برنامه ثبت پیشنهادی را در کشور و سایر نقاط دنیا بیان کرده و مثال هایی از نمونه های موفق در سایر نقاط دنیا ذکر نمایند. امکان مشارکت در شبکه های بین المللی ثبت می تواند به عنوان نقطه قوت برنامه پیشنهادی مطرح شود.</p>   |
| <p>۲۶</p> | <p><b><u>روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه تحلیل اطلاعاتی و ارزیابی کیفیت اطلاعات:</u></b></p> <p>در این قسمت ضروری است کلیه مراحل فرآیند ثبت پیشنهادی از تشخیص بیماری و ثبت اطلاعات ضروری بیمار و شیوه پیگیری بیمار تا جمع آوری اطلاعات در مرکز اصلی ثبت، پالایش و تکرار گیری داده ها و روش تجزیه و تحلیل آن ها و شیوه گزارش دهی نتایج تشریح گردد. در بررسی بازدهی یک برنامه ثبت برای انجام تصمیم گیری ها و سیاستگزاری های آتی ، درک درست از کیفیت فرآیندهای جمع آوری داده ها و کیفیت داده هایی که در پایگاه داده ها ذخیره می گردد ضروری به نظر می رسد. بنابراین طراحان ثبت باید <u>چگونگی تضمین کیفیت<sup>۱</sup> داده ها</u> تا حد کافی برای دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده ثبت و چگونگی گسترش برنامه های ارزیابی کیفیت ثبت را در نظر بگیرند. روش های تضمین کیفیت بسته به اهداف برنامه های ثبت متغیر می باشد عملیات تضمین کیفیت در ثبت عموماً به سه دسته تقسیم بندی می گردند: (۱) <u>تضمین کیفیت داده ها (۲)</u> <u>تضمین کیفیت فرآیند های ثبت</u> و (۳) <u>تضمین کیفیت سیستم های رایانه ای</u> . از آنجایی که بسیاری از برنامه های ثبت گسترده هستند، سطح تضمین کیفیت می تواند در آن ها حاصل شود، ممکن است در اثر کمبود بودجه ثبت محدود گردد.</p> |
| <p>۲۷</p> | <p><b><u>مشخصات ابزار جمع آوری و نحوه جمع آوری آن:</u></b></p> <p>در یک مطالعه ثبت جمع آوری اطلاعات ممکن است در چندین مرحله مختلف صورت گیرد که هر یک از این مراحل می تواند ابزار جمع آوری اطلاعات متفاوتی از بیمار داشته باشد. نتیجه آزمایشات پاتولوژی، پرسشنامه مصاحبه با بیمار، مدارک بایگانی شده پزشکی، نسخه دارویی تجویز شده توسط پزشک و یا فرم های الکترونیکی که توسط بیمار تکمیل می گردد. همه مثال هایی که از انواع ابزار جمع آوری اطلاعات در یک برنامه ثبت بیماری می باشند. در این قسمت همچنین لازم است نحوه جمع آوری، هر یک از ابزارها به طور مثال از طریق مصاحبه حضوری ، تلفنی، گفتگو با پزشک معالج بیمار و یا از طریق تکمیل توسط خود بیمار به طور مجزا تصریح گردد.</p>  |
| <p>۲۸</p> | <p><b><u>تعیین ساختار مدیریت ثبت :</u></b></p> <p>یکی از ضروریات طراحی و راه اندازی یک نظام ثبت تعیین ساختار مدیریت ثبت می باشد. یک نظام ثبت معمولاً از یک کمیته راهبردی، چندین مسئول ثبت<sup>۲</sup>، جمع آوری کنندگان و کد دهندگان اطلاعات، دست اندرکاران ورود داده و یک تیم برنامه نویسی برای طراحی و به روز رسانی نرم افزار ثبت تشکیل می گردد. بر اساس نظام ثبت پیشنهادی، برای انجام برنامه ثبت ممکن است از پرسنل موجود مراکز و بیمارستان ها و بخش های دولتی و خصوصی استفاده شود و لزومی به جذب و استخدام افراد جدید نباشد.</p>   |
| <p>۲۹</p> | <p><b><u>فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:</u></b></p>  |

<sup>1</sup> Quality assurance

<sup>2</sup> Registrar

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>در این قسمت لازم است فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت پیشنهادی ترسیم گردد.</p>  |
| <p>۳۰</p>   | <p><b><u>برنامه های ثبت در حال اجرا:</u></b><br/>اطلاعات تکمیلی برنامه های ثبت در حال اجرا که برخی از برنامه های ثبت بیماری در کشور هم اکنون در حال اجرا می باشند که به دلائلی از قبیل تداوم ، گسترش و یا اینکه مورد تایید قرار گرفته اند و به جامعه علمی کشور معرفی شوند، نیازمند حمایت معاونت تحقیقات و فناوری هستند. برای این گروه برنامه ها ضروری است برخی اطلاعات سابقه برنامه و میزان پیشرفت آن تا کنون ذکر گردد. در ادامه به شرح بیشتر این اطلاعات پرداخته شده است.</p>   |
| <p>۱-۳۰</p> | <p><b><u>سابقه برنامه ثبت :</u></b><br/>که در این قسمت لازم است مختصری از سابقه برنامه ثبت از قبیل تاریخ تاسیس و نحوه گسترش آن در طول زمان بیان شود.</p>   |
| <p>۲-۳۰</p> | <p><b><u>تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:</u></b><br/>از دیگر مواردی که ذکر آن در فرم پیش رو حائز اهمیت است، تعداد رکورد هایی (بیمارانی) است که در هر سال از بدو تاسیس برنامه ثبت تاکنون وارد شده اند.</p>   |
| <p>۳-۳۰</p> | <p><b><u>تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:</u></b><br/>در این قسمت ضروری است تعداد گزارشات مستمر استخراج شده از داده های ثبت شده بیماران و همچنین تعداد مقالات چاپ شده در ژورنال های معتبر داخلی و خارجی ذکر شود. سپس می بایست فهرستی از مشخصات گزارشات/مقالات از قبیل عنوان، نویسندگان آن ، ژورنالی که مقاله در آن به چاپ رسیده است و سال چاپ آن تهیه و در بخش پنجم ضمیمه پروپوزال گردد.</p>   |
| <p>۴-۳۰</p> | <p><b><u>دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری :</u></b><br/>در بخش حاضر لازم است دلائلی که برنامه ثبت در حال اجرا نیازمند به حمایت از جانب معاونت تحقیقات و فناوری است قید گردد. به طور مثال ممکن است برای استمرار و ادامه آن نیازمند به حمایت مالی از سوی دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد. در برخی موارد نیز ممکن است طرحی برای گسترش برنامه چه از لحاظ فنی و چه از لحاظ گستره جغرافیایی ثبت ارائه شده باشد، که برای اجراء آن مستلزم کمک های مالی و فنی حوزه دانشگاه علوم پزشکی مشهد باشد. گاهی اوقات نیز ممکن است منابع مالی ثبت از قبل از سایر ارگان ها مانند مراکز تحقیقات و یا بیمارستان تهیه شده است و ارائه این پروپوزال صرفا جهت دریافت مهر تایید معاونت و معرفی آن به جامعه علمی کشور باشد. بنابراین لازم است در این قسمت نوع حمایت درخواستی از معاونت به طور شفاف ذکر گردد.</p>  |
| <p>۳۱</p>   | <p><b><u>محرمانگی و مالکیت داده ها :</u></b><br/>ثبت بیماری به معنای جمع اوری، ذخیره، مدیریت، آنالیز و ارائه انبوهی از اطلاعات مرتبط با سلامت بیماران می باشد. استخراج داده های ثبت برای انجام پژوهش و برای طرح ریزی برنامه های مراقبت بهداشتی یکی از مهمترین اهداف یک پروژه ثبت بیماری است. از آنجا که ثبت بیماری نیازمند مرور مقدار قابل توجهی از داده است، بنابراین جستجوی دقیق مدارک پزشکی بیماران اجتناب ناپذیر خواهد بود. همه اطلاعات بدست آمده در خصوص بیماران حتما باید محرمانه در نظر گرفته شود. مدارک اصلی پزشکی جزء دارایی های یک بیمارستان محسوب می گردد و مراحل درمان بیماران در آن ها نگهداری می شود و ارتباطی میان سایر پزشکان و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی برای مراقبت های جاری آینده بیمار فراهم می کند. اطلاعات موجود در مدارک پزشکی نیز تحت ملکیت خود بیمار می باشد و نمی توان آن ها را بدون مدیریت مناسب و یا دستور حقوقی به راحتی ترخیص نمود. در زیر به برخی اصول محرمانگی که لازم است تمامی دست اندرکاران ثبت بیماری رعایت نمایند اشاره شده است:<br/>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.</p> |

|   |           |
|---|-----------|
| <p>محرمانگی داده ها، نه تنها اطلاعات هویت بیماران و فراهم کنندگان آنها 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 نیز شامل می شود.</p> <p>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.</p> <p>شرایط محرمانگی داد های مرتبط با اطلاعات هویتی افراد متوفی همانند داده های سایر بیماران و افرادی که در قید حیات می باشد.</p> <p>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.</p> <p>دستور العمل هایی باید برای محرمانگی داده ها تدوین گردد و برای همه انواع داده های جمع آوری شده در ثبت بکار گرفته شود.</p>   |           |
| <p><b>انتشار و تحویل داده ها برای انجام تحقیقات:</b></p> <p>اطلاعات جمع آوری شده باید بر اساس دستورالعملهای مدون در اختیار محققین مختلف قرار بگیرد و ساز و کار لازم برای آن ها تدوین گردد.</p> <p>مسوول ثبت موظف است درخواست های 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.</p> <p>در صورت عدم وجود رضایت کتبی از بیماران در خصوص استفاده از اطلاعات شخصی آن ها در ثبت، ترخیص این داده ها جز برای تحقیق و ارائه گزارشات آماری امکان پذیر نمی باشد.</p> <p>درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل های محرمانگی داده ها همراه باشد.</p> <p>سامانه های ثبت باید دستورالعملی برای تشریح فرآیند ها و معیار های لازم برای ترخیص داده ها علی الخصوص اطلاعات شخصی بیماران به محققینی که در خواست دسترسی به داده ها را دارند تدوین نمایند.</p> <p>برای آنکه هریک از عوامل ثبت در گزارشها و مقالات منتشر شده از ثبت به عنوان نویسنده مشارکت کننده ، 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.</p> | <p>۳۲</p> |
| <p><b>ملاحظات اخلاقی:</b></p> <p>برای استفاده از اطلاعات ثبت، بر اساس دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، اخذ مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش ضروری می باشد. در بخش پنجم این فرم لازم است نمونه ای از فرم رضایت آگاهانه از بیمار در برنامه ثبت پیشنهادی ضمیمه گردد.</p>  | <p>۳۳</p> |
| <p><b>مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات :</b></p> <p>از دیگر عمده مسائل پیش از راه اندازی یک برنامه ثبت بررسی و ارزیابی مشکلات پیش رو در مراحل مختلف فرآیند اجراء ثبت می باشد. در این قسمت مشکلات اجرایی که پیش بینی می شود در اجراء طرح با آنها روبرو شود عنوان شده و راهکارهایی که می تواند به رفع این مشکلات کمک نماید تشریح می گردند.</p>  | <p>۳۴</p> |
| <p><b>فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:</b></p> <p>در این بخش لازم است فهرست تمام منابع مورد استفاده در تکمیل این فرم به شیوه ونکور ارائه گردد.</p>  | <p>۳۵</p> |
| <p><b>جدول حداقل متغیر های ضروری جهت ثبت:</b></p> <p>یکی از مراحل اساسی در اجراء یک برنامه ثبت موفق تبدیل اهداف و سوالات پژوهش ثبت به متغیر های قابل اندازه گیری و کمی است . به طور مثال مرحله پیشرفت سرطان می تواند به عنوان یک متغیر کیفی رتبه ای در نظر گرفته شود که مقادیر ۱</p>  | <p>۳۶</p> |

راهنمای تکمیل فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | <p>تا ۵ متناظر با مرحله بیماری در بیمار دریافت نماید. در جدول مربوط به بخش ۳۵ فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌های لازم است فهرست حداقل متغییرهای ضروری ثبت با ذکر مشخصات آن‌ها اعم از نوع متغییر از لحاظ مستقل یا وابسته بودن، کمی یا کیفی بودن، تعریف آن‌ها، نحوه اندازه‌گیری و مقیاس آن‌ها درج گردد.</p>  |
| <p>۳۷</p>                | <p><b><u>جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:</u></b><br/>ارائه یک گانت چارت و جدول زمانی دقیق و حساب شده برای فرآیند و فعالیت‌های لازم راه‌اندازی و استقرار یک برنامه ثبت، به اجرا موفق آن کمک قابل توجهی می‌کند. در جدول بخش ۳۶ لازم است فعالیت‌های پیش‌بینی شده برای خاتمه آن مشخص گردد.</p>   |
| <p>۳۸<br/>الی<br/>۴۵</p> | <p><b><u>اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت:</u></b><br/>راه‌اندازی یک نظام ثبت بیماری معمولاً مستلزم هزینه‌های گزافی می‌باشد. این هزینه‌ها می‌تواند با ارزش‌های بالای داده‌هایی که جمع‌آوری می‌شوند جبران گردند. مخارج زیر بنای اداری ثبت بیشتر متوجه مسوولین ثبت داده‌ها خواهد بود. با این حال برخی دیگر از سایر مخارج عبارت خواهند بود از: تشکیل کمیته راهبردی ثبت و حمایت‌های مدیریتی این کمیته، جمع‌آوری کنندگان داده، نرم‌افزار ثبت، برنامه نویسان، پرسنل ورود داده‌ها و فضای کاری. علاوه بر این هزینه‌های اضافی دیگری از قبیل آنالیز داده‌ها و تهیه گزارشات مستمر از اطلاعات جمع‌آوری شده در ثبت باید در نظر گرفته شود. بنابراین در یک پروپوزال ثبت بیماری لازم است ابتدا تمام هزینه‌های لازم برای اجراء برنامه پیشنهادی ثبت اعم از هزینه‌های پرسنلی، هزینه‌های آزمایشات و خدمات تخصصی، هزینه مواد مصرفی و غیر مصرفی در طول فرآیند ثبت به دقت و با شرح جزئیات ذکر گردند. سپس منابع در نظر گرفته شده برای تامین هزینه‌های ثبت عنوان گردد. همچنین مشخص شود چه بخشی از این هزینه‌ها پیش‌بینی شده است توسط معاونت تحقیقات و فناوری تامین گردد. در قسمت ششم فرم نیز لازم است گواهی تامین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه، سایر سازمان‌ها که در آن میزان مبلغ و محل دقیق تامین اعتبار برنامه ثبت پیشنهادی مشخص شده است و به امضاء فردی که اختیارات لازم را دارد ضمیمه گردد.</p> |
| <p>۴۶<br/>الی<br/>۵۱</p> | <p><b><u>پیوست‌ها:</u></b><br/>در این بخش می‌بایست کلیه پیوست‌های لازم در ارائه پروپوزال حاضر اعم از نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در برنامه ثبت، رزومه علمی مسوول اصلی ثبت، فرم رضایت آگاهانه، فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون و گواهی تامین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌های الصاق گردد.</p>  |