

الف - اطلاعات کلی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

نام برنامه ثبت:	ایجاد نظام ثبت بیمارانی که تحت آرتروپلاستی مفصل زانو در بیمارستان های منتخب شهر اصفهان قرار می گیرند
نام مجری برنامه ثبت:	دکتر مهدی مطیعی فرد
نام دانشگاه متولی ثبت (مجری اصلی):	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد اخلاق برنامه ثبت:	IR.MUI.MED.REC.1400.504
تاریخ شروع برنامه ثبت:	سال ۱۴۰۰
طول مدت اجرای برنامه ثبت:	۳۶ ماه
تاریخ پایان برنامه ثبت	سال ۱۴۰۳
دانشگاه های همکار برنامه ثبت	طرح در حال حاضر تک مرکزی است
میزان پیشرفت برنامه ثبت	در حال اجرا و جمع آوری داده ها - 40 درصد
تعداد موارد ثبت شده در پایگاه داده ثبت	در حال جمع آوری؛ بر اساس برآوردهای میدانی، سالانه حدود ۴۰۰۰ مورد تعویض مفصل زانو در شهر اصفهان انجام می شود که هدف طرح ثبت تمامی آنهاست
تعداد مقالات منتشر شده مبتنی بر پایگاه داده ثبت	تاکنون منتشر نشده است (طرح در فاز جمع آوری داده)
تعداد پروژه های تحقیقاتی / پایان نامه در حال اجرا متکی بر داده ثبت:	در حال برنامه ریزی؛ امکان استفاده از داده ها برای انجام پایان نامه های تخصصی ارتوپدی وجود دارد
تعداد اقدامات انجام شده بر اساس داده ثبت در زمینه خدمات بهداشتی - درمانی و سیاست گذاری	تاکنون اقدامی صورت نگرفته است؛ پس از جمع آوری و تحلیل داده ها، نتایج در قالب گزارش های سیاستی به معاونت درمان و بیمه های سلامت ارائه خواهد شد
انواع بهره برداران بالفعل داده های ثبت در حوزه فناوری و خدمات سلامت	۱. جراحان ارتوپد (جهت ارتقاء کیفیت جراحی و انتخاب ایمپلنت مناسب) ۲. بیمارستان های منتخب (جهت نظارت بر عملکرد و بهبود فرآیندها) ۳. پژوهشگران حوزه آرتروپلاستی (جهت انجام مطالعات بالینی و اپیدمیولوژیک) ۴. شرکت های واردکننده ایمپلنت های ارتوپدی (جهت ارزیابی عملکرد محصولات) ۵. بیمه های سلامت و سیاست گذاران نظام سلامت (جهت تخصیص بهینه منابع و تصمیم گیری مبتنی بر شواهد) ۶. انجمن ارتوپدی ایران (جهت تدوین گایدلاین های بالینی)

ب- اطلاعات تفصیلی از برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت دانشگاه

هدف از برنامه ثبت (حداکثر 50 کلمه):	ایجاد نظام ثبت جهت نظارت، ارزشیابی و ارتقا کیفیت عمل‌های تعویض مفصل زانو و تعیین بروز عوارض حاصل از این جراحی‌ها (عفونت، ریویژن، حوادث ترومبوآمبولیک و مرگ‌ومیر). از دیگر دستاوردهای این طرح تبیین جنبه‌های مبهم اپیدمیولوژیک این پروسیجر می‌باشد که به سیاست‌گذاران جهت اتخاذ رویکرد مناسب در تعیین اولویت‌های نظام سلامت کمک شایانی خواهد نمود.
مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه در برنامه ثبت (بارگذاری مستند)	در صفحه اصلی وبسایت (ثبت‌های درحال اجرا) بارگذاری شده است
مصوبه کمیته اخلاق برنامه ثبت (بارگذاری مستند)	در صفحه اصلی وبسایت (ثبت‌های درحال اجرا) بارگذاری شده است
مجوز کمیته اخلاق دانشگاه برای به اشتراک گذاری داده با سایر دانشگاه‌ها (بارگذاری مستند)	در حال حاضر مجوز جداگانه‌ای صادر نشده است؛ پس از دو سال و تدوین پروتکل انتشار داده، درخواست مربوطه به کمیته اخلاق ارائه خواهد شد.
تفاهم نامه همکاری برنامه ثبت (بارگذاری مستند، در صورت وجود)	تفاهم‌نامه‌ای با بیمارستان‌های منتخب (الزهر، کاشانی، غرضی، شریعتی، عسکریه، سعدی، سینا، میلاد، سپاهان، امیرالمومنین، صدوقی و شهید مطهری) جهت همکاری در اجرای طرح منعقد شده است.
جمعیت مورد مطالعه (حداکثر 50 کلمه)	تمام بیمارانی که در بیمارستان‌های منتخب شهر اصفهان (۱۲ بیمارستان) تحت عمل تعویض مفصل زانو (اولیه یا ریویژن) قرار می‌گیرند. بر اساس برآوردهای میدانی، سالانه حدود ۴۰۰۰ بیمار واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد.
روش جمع آوری داده (حداکثر 50 کلمه)	جهت انجام این پروژه دو فرم جمع‌آوری اطلاعات توسط مجریان طراحی شده است. فرم اول در ابتدای کار برای تمام بیماران جهت ورود به مطالعه توسط پرستاران آموزش‌دیده بر اساس پرونده و سیستم HIS و تماس با جراح تکمیل می‌شود. فرم دوم مربوط به زمان پیگیری بیماران (یک سال و سپس دو سال بعد) می‌باشد که طی تماس تلفنی با بیماران تکمیل خواهد شد. برای یکسان‌سازی تکمیل فرم‌ها، دیکشنری پروژه طراحی و در اختیار پرستاران قرار گرفته است.
خلاصه ای از گزارش کنترل کیفی داده‌ها:	۱. کنترل کیفی در حین جمع‌آوری: نظارت مستمر توسط واحد تحقیق و توسعه بر صحت تکمیل فرم‌ها و تطابق با پرونده و

سیستم HIS. ۲. کنترل کیفی پس از جمع‌آوری: استخدام یک پرستار مستقل جهت بررسی و جمع‌آوری مجدد ۱۰ درصد از دیتاها به صورت تصادفی. دیتاهای مرحله دوم باید مطابقت کامل با دیتاهای مرحله اول داشته باشد. در صورت عدم تطابق، علت بررسی و تمهیدات لازم در جلسات ماهانه کمیته راهبردی اتخاذ خواهد شد. ۳. بررسی مجدد توسط مجریان: دیتاها توسط مجریان طرح در واحد ارزیابی بررسی شده و متغیرهای جافتاده با تماس با جراحان و بیماران تکمیل می‌شود.	
۱. انتشار گزارش‌های سالانه از رجیستری ۲. انتشار مقالات علمی - پژوهشی در مجلات معتبر داخلی و بین‌المللی. ۳. ارائه نتایج در کنگره‌های تخصصی ارتوپدی (مانند کنگره سالانه ارتوپدی ایران). ۴. تهیه خلاصه‌های سیاستی برای معاونت درمان وزارت بهداشت، بیمه‌های سلامت و انجمن ارتوپدی ایران جهت تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد. ۵. انتشار گزارشات به صورت تجمعی و بدون ذکر نام شرکت‌کنندگان جهت رعایت محرمانگی.	نحوه انتشار نتایج برنامه ثبت (از جمله مقالات، گزارش‌ها، خلاصه‌های سیاستی):
دسترسی به اطلاعات پس از ورود به نرم‌افزار، محدود به اعضای کمیته راهبردی می‌باشد. سایر پژوهشگران برای استفاده از داده‌ها باید طرح تحقیقاتی خود را به کمیته راهبردی ارائه و پس از تأیید، با رعایت حقوق معنوی و محرمانگی، داده‌ها را دریافت نمایند. در تمام مراحل، اصل محرمانگی اطلاعات بیماران رعایت شده و داده‌ها به صورت تجمعی (Aggregated) در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت.	پروتکل به اشتراک گذاری داده ثبت با کاربران احتمالی (بارگذاری مستند):