



الف - اطلاعات کلی برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

نام برنامه ثبت:	برنامه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس در شهر اصفهان
نام مجری برنامه ثبت:	مجید کیوانفر
نام دانشگاه متولی ثبت (مجری اصلی):	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد اخلاق برنامه ثبت:	IR.ARI.MUI.REC.1402.186
تاریخ شروع برنامه ثبت:	۱۴۰۲/۰۹/۰۵
طول مدت اجرای برنامه ثبت:	۳۶ ماه
تاریخ پایان برنامه ثبت:	۱۴۰۵/۹/۵
دانشگاه های همکار برنامه ثبت:	۰
میزان پیشرفت برنامه ثبت:	۵۰ درصد
تعداد موارد ثبت شده در پایگاه داده ثبت:	۱۳۶
تعداد مقالات منتشر شده مبتنی بر پایگاه داده ثبت:	۱
تعداد پروژه های تحقیقاتی / پایان نامه در حال اجرا متکی بر داده ثبت:	۲
تعداد اقدامات انجام شده بر اساس داده ثبت در زمینه خدمات بهداشتی - درمانی و سیاستگذاری:	۰
انواع بهره برداران بالفعل داده های ثبت در حوزه فناوری و خدمات سلامت	<p>پزشکان متخصص: جهت پیگیری وضعیت بیماران، تجویز درمان و ارزیابی اثربخشی آن.</p> <p>پرستاران: برای ارائه مراقبت های پرستاری، آموزش به بیماران و خانواده ها و ثبت اطلاعات بالینی.</p> <p>محققان: برای انجام مطالعات اپیدمیولوژیک، ژنتیکی و بالینی در زمینه سیستمیک فیبروزیس.</p> <p>مسئولین بهداشت و درمان: جهت برنامه ریزی، تخصیص منابع و ارزیابی عملکرد سیستم بهداشت و درمان در زمینه سیستمیک فیبروزیس.</p> <p>بیماران و خانواده ها: برای دسترسی به اطلاعات مربوط به بیماری خود، پیگیری درمان و مشارکت در تصمیم گیری های مربوط به سلامت.</p> <p>شرکت های داروسازی: برای توسعه و ارزیابی داروهای جدید برای درمان سیستمیک فیبروزیس (با رعایت ملاحظات اخلاقی و قانونی).</p>

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

<p>۱. تعیین نیازمندی های سیستم ثبت برای بیماران سیستمیک فیبروزیس</p> <p>۲. طراحی پایگاه داده مربوط به سیستم ثبت بیماری سیستمیک فیبروزیس</p> <p>۳. ثبت درمان ها و دارو های مصرفی برای این بیماران</p>	<p>هدف از برنامه ثبت (حداکثر ۵۰ کلمه):</p>
<p>در صفحه اصلی وبسایت (ثبت های در حال اجرا) بارگذاری شده است</p>	<p>مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه در برنامه ثبت (بارگذاری مستند)</p>
<p>در صفحه اصلی وبسایت (ثبت های در حال اجرا) بارگذاری شده است</p>	<p>مصوبه کمیته اخلاق برنامه ثبت (بارگذاری مستند)</p>
<p>-</p>	<p>مجوز کمیته اخلاق دانشگاه برای به اشتراک گذاری داده با سایر دانشگاه ها (بارگذاری مستند)</p>
<p>-</p>	<p>تفاهم نامه همکاری برنامه ثبت (بارگذاری مستند، در صورت وجود)</p>
<p>کلیه بیماران سیستمیک فیبروزیس که به کلینیک سیستمیک فیبروزیس بیمارستان امام حسین</p>	<p>جمعیت مورد مطالعه (حداکثر ۵۰ کلمه)</p>
<p>در مرحله اول وجود یک فرم جمع آوری اطلاعات جامع، کامل و استاندارد می تواند یکی از عوامل تضمین کننده کیفیت داده باشد. برای این منظور همان طور که در بخش قبلی (مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات) گفته شد فرم بر اساس استانداردهای ملی و بین المللی توسط کمیته علمی ثبت که شامل تخصص های مربوطه می باشد طراحی شده و در طی سه سالی که ثبت انجام می شود هر شش ماه یکبار به روز رسانی می گردد. در صورتی که تغییری در فرم ها اتفاق افتاد برای کارشناسان ثبت کلاس های آموزشی و بازآموزی لازم برگزار می گردد.</p> <p>مرحله بعدی انتخاب افراد مناسب جهت پر کردن فرم های طراحی شده است. جهت اینکار ما از پرستارانی که به همین منظور در نظر گرفته شده است و در درمانگاه ریه اطفال در بیمارستان امام حسین (ع) حضور دارند استفاده می کنیم. این پرستاران کاملا با وضعیت بیماران آشنائی دارند. در زمینه پر کردن فرم ها به کارشناسان ثبت آموزش لازم داده خواهد شد. این آموزش ها مطابق با فرم بیمار آماده شده توسط کمیته</p>	<p>روش جمع آوری داده (حداکثر ۵۰ کلمه)</p>

<p> راهبردی که ضمیمه پروپوزال شده است، در جلسات متعدد با حضور کمیته راهبردی و این کارشناسان به این افراد آموزش داده می شود تا اطلاعات مورد نیاز به درستی و با صحت و دقت در فرم کاغذی وارد شود. همچنین این پرستاران قبلا با شرایط بیماری به دلیل شغل خود که در شاغل در کلینیک هستند آشنایی کامل دارند . </p> <p> برای کنترل کیفی فرم های پر شده توسط کارشناسان ثبت، در پایان هر ماه مسئول اجرایی ثبت فرم های تکمیل شده را به صورت چشمی بررسی کرده و فیلدهای پر نشده را استخراج می کند. سپس فراوانی این فیلدها محاسبه شده و علت یابی می گردد. در صورتی که علت پر نشدن فیلدها مربوط به عدم دقت کارشناسان ثبت باشد این نکات تذکر داده شده و در هفته های بعدی پیگیری می شود. اگر علت پر نشدن فیلد به علت عدم دسترسی به اطلاعات باشد این نکته در اولین جلسه کمیته راهبردی مطرح گردیده و برای یافتن اطلاعات چاره جوئی می گردد و فرم ها بر اساس راهکارهای ارائه شده اصلاح گردیده و آموزش لازم به کارشناسان ثبت توسط مسئول ثبت داده می شود. </p> <p> همچنین اطلاعات جمع آوری شده وارد اکسل می گردد و آنالیز اولیه توسط متخصص آمار و اپیدمیولوژی بر روی اطلاعات انجام می شود. در صورتی که داده های پرت وجود داشته باشد به مسئول ثبت اطلاع داده شده و علت یابی صورت می گیرد. </p>	
<p> برای بررسی صحت اطلاعات وارد شده در هر ماه بر حسب تعداد بیمار ثبت شده تعدادی بیمار به صورت تصادفی انتخاب شده و اطلاعات بیمار با پرونده فیزیکی و اطلاعات بیمار توسط دو نفر پزشک متخصص که جزء اعضای تیم نیستند و فقط به همین منظور تعیین شده اند بررسی می گردد. در صورتی که بین اطلاعات ثبت شده و اطلاعات بیمار عدم تطابق وجود داشته باشد این موضوع در جلسه اول کمیته راهبردی به بحث و بررسی قرار گرفته و علت یابی صورت میگیرد و رفع اشکال می گردد. </p>	<p>خلاصه ای از گزارش کنترل کیفی داده ها:</p>

<p>همچنین به روز بودن ورود اطلاعات توسط مسئول اصلی ثبت و کارشناس مسئول ثبت به صورت مداوم بررسی می گردد.</p>	
<p>انتشار نتایج تحقیقات در مجلات علمی معتبر داخلی و بین المللی</p> <p>ارائه مقالات در کنفرانس های علمی مرتبط با سیستم فیبروزیس و بیماری های ژنتیکی.</p> <p>تهیه گزارش های دوره ای (مثلاً سالانه) از وضعیت بیماران، روند بیماری، اثربخشی درمان ها و شاخص های کلیدی عملکرد برنامه ثبت.</p> <p>ارائه گزارش ها به مسئولین بهداشت و درمان استان و کشور.</p> <p>تهیه خلاصه های سیاستی مختصر و کاربردی بر اساس نتایج برنامه ثبت، با هدف ارائه توصیه های سیاستی به سیاست گذاران و تصمیم گیران در حوزه بهداشت و درمان.</p>	<p>نحوه انتشار نتایج برنامه ثبت (از جمله مقالات، گزارش ها، خلاصه های سیاستی):</p>
<p>۱- فقط داده های ضروری برای هدف تعیین شده استخراج می گردد و سایر اطلاعات که به اهداف برنامه ثبت ارتباطی ندارد استخراج نمی شود.</p> <p>۲- اصول محرمانگی نه تنها در مورد اطلاعات هویتی بیماران انجام می شود بلکه در مورد فراهم کنندگان اطلاعات نیز رعایت می گردد و سایر داده های قابل تشخیص که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم هویت بیمار و فراهم کننده اطلاعات را نشان میدهد نیز به صورت محرمانه باقی می ماند. در فرم های طراحی شده از اطلاعات هویتی بیمار فقط کد ملی بیمار وارد می گردد و نام و نام خانوادگی بیمار در فرم ها وارد نمی گردد و این مسئله تا حدودی امنیت هویتی بیمار را فراهم می کند.</p>	<p>پروتکل به اشتراک گذاری داده ثبت با کاربران احتمالی (بارگذاری مستند) :</p>