



# راهنمای تکمیل فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

تابستان 1393

## فهرست منابع:

- ۴..... معرفی برنامه ملی ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت:
- ۵..... مراحل تصویب طرح پیشنهادی ایجاد سامانه ثبت بیماری‌ها:
- ۵..... مفاد و تعاریف:
- ۵..... 1- ثبت بیماری:
- ۵..... 2- کمیته راهبردی ثبت:
- ۵..... 3- مسوول اصلی ثبت:
- ۶..... 4- روش ثبت:
- ۶..... 4-1- عنوان ثبت به فارسی:
- ۶..... 4-2- عنوان ثبت به انگلیسی:
- ۶..... 4-3- نوع ثبت:
- ۷..... 4-4- گستره جغرافیایی ثبت:
- ۷..... 4-5- اهداف اصلی ثبت:
- ۷..... 4-6- اهداف پژوهشی ثبت:
- ۷..... 4-7- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت:
- ۸..... 4-8- جمعیت هدف:
- ۸..... 4-9- حجم نمونه:
- ۸..... 4-10- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌گردد:
- ۸..... 4-11- روش بیماریابی:
- ۹..... 4-12- نحوه پیگیری بیماران:
- ۹..... 4-13- بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت:

- 14-4- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا: ..... ۹
- 15-4- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات: ..... ۹
- 16-4- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن: ..... ۱۰
- 17-4- ساختار مدیریت ثبت: ..... ۱۰
- 18-4- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت: ..... ۱۰
- 19-4- اطلاعات تکمیلی برنامه‌های ثبت در حال اجراء: ..... ۱۰
- 20-4- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌های ثبت: ..... ۱۱
- 20-4- ملاحظات اخلاقی: ..... ۱۳
- 21-4- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: ..... ۱۳
- 22-4- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: ..... ۱۳
- 23-4- جدول حداقل متغیرهای ضروری جهت ثبت: ..... ۱۳
- 24-4- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت: ..... ۱۳
- 5- اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت: ..... ۱۳
- 6- ضمائم: ..... ۱۴

### معرفی برنامه ملی ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت:

برنامه ملی ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت با هدف اصلی راه‌اندازی و استقرار حد اقل بیست برنامه ثبت در موضوعات اولویت دار حوزه سلامت کشور در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایجاد گردیده است. این برنامه وظیفه ساماندهی به نظام‌های ثبت موجود در کشور و ایجاد بستر مناسب برای طراحی سامانه‌های ثبت نوین در حوزه سلامت به‌عنوان زیربنایی برای گسترش پژوهش‌های علوم پزشکی و بهداشت به عهده دارد. از جمله اهداف اختصاصی این برنامه عبارت‌اند از:

1. ارتقاء ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران و گروه‌های هدف ثبت
2. ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت کشور
3. توسعه زیر ساخت‌های لازم جهت راه‌اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری‌ها
4. توسعه ارتباطات بین‌المللی و همکاری با برنامه‌های بین‌المللی ثبت بیماری‌ها
5. کسب مهارت‌ها و دانش فنی جهت اجرای طرح‌های ملی و بین‌المللی مبتنی بر ثبت بیماری‌ها
6. ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
7. شبکه‌سازی و ارتقاء همکاری‌های بین‌متخصصی و گروه‌های تحقیقاتی کشور
8. اطلاع‌رسانی و ترویج برنامه‌های ثبت موجود در کشور

این برنامه با بهره‌گیری از دانش تخصصی کارشناسان و محققان در این حوزه نه تنها سعی در بهبود فرایندها و کیفیت نظام‌های ثبت سلامت در کشور با هدف دستیابی به استانداردهای جهانی دارد بلکه بر آن است تا مهارت‌های لازم برای اجراء پژوهش‌های مبتنی بر ثبت در میان محققان کشور گسترش دهد. از این رو، معاونت تحقیقات و فناوری در نظر دارد از این پس کلیه طرح‌های پیشنهادی برای ایجاد سامانه‌های ثبت در کشور جهت حمایت‌های مالی و فنی، با تأیید و نظارت این برنامه همراه باشد. تصویب یک برنامه ثبت در معاونت مذکور نیازمند رعایت شرایط معینی می‌باشد که عبارت‌اند از:

1. پروپوزال برنامه پیشنهادی ثبت مطابق این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارائه گردد.

2. سامانه پیشنهادی ثبت باید سیاست‌ها، پروتکل‌ها، دستورالعمل‌ها و فرآیندها مورد نظر معاونت تحقیقات و فناوری را رعایت نماید.
3. گزارش‌های سالانه و بر اساس درخواست معاونت تحقیقات، گزارش‌های میانی به معاونت تحقیقات و فن آوری ارسال گردد.
4. ضروری است اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل‌ها و راهنمای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت در تمام مراحل نظام ثبت رعایت گردد.

#### مراحل تصویب طرح پیشنهادی ایجاد سامانه ثبت بیماری‌ها:

خلاصه روند بررسی طرح پیشنهادی ایجاد سامانه ثبت بیماری‌ها بدین ترتیب است، براین اساس این فرم باید پس از تکمیل جهت بررسی و طی مراحل تصویب به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی تحویل داده شود. نتیجه تصویب برنامه ثبت پیشنهادی پس از ارسال و بررسی توسط داوران ذیصلاح به درخواست کنندگان برنامه ابلاغ خواهد گردید.

#### مفاد و تعاریف:

ثبت بیماری نقش موثری در تشخیص و و اندازه‌گیری میزان گسترش یک بیماری خاص و یا یک رویداد بهداشتی در جامعه دارد و نظام بهداشتی را قادر می‌سازد بر کیفیت خدمات بهداشتی ارائه شده نظارت بهتر و موثرتری داشته باشد. ثبت بیماری همچنین منبع مناسبی برای تشخیص بیماران به‌منظور انجام مطالعات پژوهشی بعدی از قبیل مطالعات کوهورت و کارآزمایی بالینی فراهم می‌آورد. برای ایجاد درک مناسب از یک سامانه ثبت در حوزه سلامت تعریف دقیق برخی اصطلاحات در این سند ضروری به نظر می‌رسد:

1- **ثبت بیماری:** عبارت است از جمع‌آوری مستمر و نظام‌مند اطلاعات کلیه افراد در یک جمعیت مشخص که برای آن‌ها یک بیماری یا رویداد بهداشتی خاص تشخیص داده شده است. دو جزء مهم نظام ثبت بیماری داده‌های وقوع و جمع‌آوری آن‌ها می‌باشد. آیت‌های داده‌های جمع‌آوری شده در یک نظام ثبت باید به گونه‌ای طراحی شوند که در یک دوره زمانی مشخص باشند. مهمتر از همه ثبت بیماری‌ها نیازمند یک ساختار مدیریتی مشخص می‌باشد که برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت می‌تواند نقش موثری در ایجاد این ساختار ایفا نماید. این ساختار مدیریتی هم مسوولین ثبت بیماری و هم کمیته ثبت را شامل شود.

2- **کمیته راهبردی ثبت:** 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.

3- **مسوول اصلی ثبت:** یکی از اعضای کمیته راهبردی ثبت می‌باشد و معمولاً فردی است که ایده اولیه پیشنهاد ایجاد ثبت را ارائه می‌دهد. مسوول اصلی ثبت مسوولیت اجراء دقیق تمامی بندهای قید شده در فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها را به عهده دارد. در پروپوزال پیشنهاد راه‌اندازی 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.

**4- روش ثبت:** اجراء موفق یک برنامه ثبت نیازمند بررسی دقیق مراحل عمده ایجاد آن اعم از طرح، اجراء، 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 اجراء، ساختار مدیریتی ثبت و ... را به طور کامل مشخص نماید.

**4-1- عنوان ثبت به فارسی:** معمولاً نوع پیامد بهداشتی مورد ثبت در آن ذکر می‌گردد. عنوان ثبت باید مختصر و دربرگیرنده محتوای اصلی ثبت و منطقه تحت پوشش آن باشد. به‌طور مثال برنامه ملی ثبت سرطان، برنامه ثبت سکته‌های قلبی در بیمارستان قبل شریعتی تهران نمونه‌هایی از انتخاب عناوین مناسب برای برنامه ثبت می‌باشند.

**4-2- عنوان ثبت به انگلیسی:** در این قسمت عنوان ثبت مذکور در قسمت 4-1 به زبان انگلیسی بیان می‌گردد.

**4-3- نوع ثبت:** برنامه‌های ثبت در حوزه سلامت معمولاً اهداف متنوعی را دنبال می‌نمایند که بر این اساس می‌توان آن‌ها را به چند دسته کلی تقسیم‌بندی نمود. به‌طور مثال، ثبت بیماری یا یک عارضه خاص<sup>1</sup> در مورد افرادی که یک نوع بیماری یا عارضه خاص مانند سرطان روده بزرگ یا سکته قلبی برای آن‌ها تشخیص داده شده است بکار برده می‌شود. به‌عنوان مثال برنامه ثبت دیابت وابسته به انسولین و برنامه ثبت افراد نابینا نمونه‌هایی از ثبت بیماری و یا عارضه خاص در کشور آمریکا می‌باشند. ثبت مواجهه<sup>2</sup> معمولاً بیمارانی را شامل می‌شود که در مواجهه با یک محصول زیست دارویی، نوعی سم شیمیایی و یا ابزار پزشکی خاص بوده‌اند. ثبت بیماران تحت درمان‌های زیست شیمیایی<sup>3</sup>، ثبت کاشت دفیبریلاتور قلبی<sup>4</sup>، ثبت بیماران دارای باسن مصنوعی<sup>5</sup> و ثبت بیمارانی که از لنز تماس<sup>6</sup> استفاده می‌کنند مثال‌هایی از انواع ثبت مواجهه می‌باشند. ثبت خدمات بهداشتی درمانی<sup>7</sup> نیز برای بیمارانی مورد استفاده قرار می‌گیرد که یک خدمت بهداشتی یا درمانی مشخص مانند بستری شدن در یک بیمارستان و یا عمل جراحی خاص دریافت نموده‌اند. بطور مثال ثبت بیمارانی که تحت عمل برداشتن آپاندیس قرار گرفته‌اند یا در یک برنامه مداخله اولیه کرونری قرار گرفته‌اند. 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. به‌عنوان مثال ثبت دوقلوها<sup>8</sup> یکی از انواع سامانه‌های ثبت در حوزه سلامت می‌باشد که با هدف بررسی عوامل ژنتیکی و محیطی در ایجاد بیماری‌ها مورد استفاده قرار گرفته

<sup>1</sup> Disease or Condition Registry

<sup>2</sup> Product Registry

<sup>3</sup> registry of patients on biologic therapy

<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

<sup>8</sup> Twins Registry

می‌شود. در قسمت توضیحات لازم است نوع بیماری، عارضه، مواجهه، خدمت بهداشتی درمانی و یا سایر پیامدهای بهداشتی مورد ثبت به طور دقیق ذکر گردد.

**4-4- گستره جغرافیایی ثبت:** سامانه‌های ثبت از لحاظ گستره جغرافیایی بیماران تحت پوشش خود معمولاً به دو دسته ثبت بیمارستانی<sup>1</sup> و ثبت مبتنی بر جمعیت<sup>2</sup> تقسیم بندی می‌شوند. ثبت بیمارستانی اطلاعات مرتبط با بیماران مبتلا به نوع خاصی از بیماری که جهت درمان به بیمارستان یا بیمارستان‌های مشخصی مراجعه نموده‌اند را جمع‌آوری می‌نماید و عمدتاً به دو زیرگروه ثبت‌های تک بیمارستانی و چند بیمارستانی تقسیم بندی می‌گردند. تمرکز این نوع از ثبت‌ها معمولاً بر روی مراقبت‌های بالینی و مدیریت بیمارستانی می‌باشد. ثبت مبتنی بر جمعیت در مقایسه با ثبت‌های 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 می‌کنند شامل می‌شود و معمولاً دامنه گسترده‌تری از اهداف را دنبال می‌نمایند. از مزایای استفاده از این شیوه ثبت می‌توان به برنامه‌های کنترل و پیشگیرانه بیماری‌ها نظیر سرطان‌ها، برنامه‌های مراقبت بیماران، برنامه‌های مدیریتی و انجام پژوهش و تحقیقات اشاره نمود. چنانچه برنامه ثبت پیشنهادی تمام جمعیت کشور را تحت پوشش قرار دهد بایستی در گزینه ملی علامت درج گردد و اگر ثبت مربوط به یک زیرمنطقه جغرافیایی خاص مانند یک شهر، شهرستان و یا استان باشد باید در قسمت منطقه‌ای علامت درج شود. نام منطقه/مناطق و یا بیمارستان/بیمارستان‌های تحت پوشش ثبت پیشنهادی نیز در مقابل گزینه علامت زده شده درج می‌گردد.

**4-5- اهداف اصلی ثبت:** طراحی، راه‌اندازی و ارزیابی نظام‌های ثبت بیماری براساس اهدافشان صورت می‌گیرد. این اهداف غالباً بر حسب بیماری و پیامدهای اصلی مورد ثبت تعیین می‌گردند. به‌طور کلی ثبت‌ها با توجه به اهدافی که دنبال می‌کنند می‌توانند در دو گروه ثبت‌های با اهداف مراقبتی و ثبت‌های با هدف پژوهش جای داد. بسیاری از انواع ثبت‌ها نیز هر دو نوع اهداف را دنبال می‌کنند. تعیین بروز بیماری یا سایر پیامدهای بهداشتی و بررسی روند تغییرات آن در طول زمان، ارزیابی ارائه خدمات بهداشتی و شناسایی گروه‌های در معرض خطر برخی از مهمترین اهداف مراقبتی ثبت‌ها می‌باشند. در قسمت اهداف اصلی ثبت لازم است تمام اهداف مراقبتی ثبت به طور دقیق و شفاف ذکر گردند. به طور مثال برآورد بروز استاندارد شده براساس سن<sup>3</sup> سرطان معده به تفکیک استان‌های کشور و بررسی روند تغییرات آن در سال‌های بررسی یکی از اهداف اصلی برنامه ثبت سرطان می‌باشد.

**4-6- اهداف پژوهشی ثبت:** تجزیه و تحلیل بقای بیماران، ارزیابی اثرات مواجهات خاص و بررسی فرضیه‌های علت‌شناسی مثال‌هایی از انواع اهداف پژوهشی ثبت می‌باشند. در این قسمت ضروری است کلیه اهداف پژوهشی که برنامه ثبت پیشنهادی دنبال می‌کند به‌طور دقیق و شفاف بیان گردند.

**4-7- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت:** یکی از گام‌های اولیه اساسی برای اجراء موفق یک برنامه ثبت تعریف دقیق بیماری یا رویداد بهداشتی مورد ثبت است. به‌طور مثال باید مشخص شود فرد باید چه علائم بالینی و پاتولوژیک

<sup>1</sup> Hospital

<sup>2</sup> Population-based registry

<sup>3</sup> Age-Standardized Rate (ASR)

مشخصی داشته باشد تا به عنوان بیمار مبتلا به سرطان مری تشخیص داده شود. در مورد سایر مواجهات و پیامدهای بهداشتی نیز لازم است تعریف دقیقی از آن در این قسمت ارائه گردد.

**4-8- جمعیت هدف:** از آنجایی که تعیین میزان بروز و شیوع بیماری یا مواجهه خاص از اهداف اصلی غالب برنامه‌های ثبت می‌باشد بنابراین باید جمعیت هدف در برنامه ثبت (به عنوان مخرج کسر) از قبل به‌طور دقیق مشخص گردد. به‌طور مثال در این قسمت باید تعیین گردد چه جمعیتی با چه ویژگی‌هایی و از چه گروه‌های سنی و جنسی تحت پوشش ثبت قرار خواهند گرفت.

**4-9- 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 پیش‌بینی 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 سایر کشورها می‌باشد که با در اختیار داشتن ساینز 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 توجیحات لازم و احتمالاً منابع مورد استفاده تخمین زده شود.

**4-10- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌گردد:** بطور کلی منابع داده‌های ثبت عبارتند از: منابع اولیه و منابع ثانویه. منابع اولیه که به‌طور مستقیم در فرآیند ثبت برای تحقق اهداف اصلی ثبت جمع‌آوری می‌شود و معمولاً فرم یا گزارشات خامی است که اطلاعات بیماران در آن ثبت می‌گردد. به‌طور مثال در یک برنامه ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت گزارشات ماهانه مراکز پاتولوژی که شامل لیست بیمارانی که مبتلا به یکی از انواع سرطان‌ها تشخیص داده شده‌اند به همراه سایر اطلاعات ضروری اعم از نوع تومر و میزان پیشرفت آن و غیره منبع اصلی داده‌های ثبت تلقی می‌شوند. گاهی اوقات این فرم به صورت الکترونیکی که در یک سامانه وب طراحی شده و پس از تشخیص قطعی بیماری یا پیامد بهداشتی خاص تکمیل می‌گردد. نمونه‌ای از این فرم‌ها نیز لازم است در قسمت پنجم (نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت) ضمیمه فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها گردد. منابع ثانویه داده‌های ثبت نظر اطلاعات حیاتی مانند تولد و مرگ و میر هستند که معمولاً برای اهداف دیگری جمع‌آوری شده‌اند و ممکن است اعتبار و یکنواختی ساختار آن با داده‌های ثبت یکسان نباشد. لازم به ذکر است استفاده از منابع ثانویه داده‌ها در برنامه ثبت نیازمند استفاده از روش‌های کدگذاری‌های مناسب بیماران و اطمینان از امکان لینک کردن داده‌ها می‌باشد.

**4-11- روش بیماری‌یابی:** یکی از الزامات مهم این است که تعیین گردد که آیا ثبت می‌خواهد از یک الگوی اجباری (غیرفعال) یا الگوی فعال در جمع‌آوری اطلاعات پیروی می‌کند. تحت یک نظام ثبت غیرفعال، 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 فرم‌ها را در بازه‌های زمانی مشخص برای ثبت ارسال نماید. این شیوه معمولاً زمانی موثر است بیماری مورد بررسی تحت مقررات گزارش اجباری (بیماری‌های قابل گزارش) قرار گیرد. بطور مثال طبق مقررات بین‌المللی موارد مشاهده شده طاعون، تب



زرد، وبا و ایدز لازم است اجباراً گزارش شوند. با این حال برای سایر بیماری‌ها چنانچه استفاده از روش بیماریابی غیرفعال حیاتی باشد لازم است برخی سیاست‌های تشویقی تدوین گسترش یابد.

در شرایط بیماریابی فعال، معمولاً پرسنلی برای مراجعه مرتب به بیمارستان‌ها/کلینیک‌ها/گروه‌ها استخدام می‌گردند تا اطلاعات بیماران مبتلا به بیماری مورد بررسی را استخراج و جمع‌آوری نمایند. هرچند هزینه این نوع بیماریابی نسبت به شیوه بیماریابی غیرفعال به مراتب پایین‌تر است، احتمال وقوع کم‌گوئی<sup>1</sup> بیماری کاهش می‌یابد.

ممکن است بیماریابی بر اساس استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستم‌های مدیریت بیمارستانی (HIS) باشد.

4-12- نحوه پیگیری<sup>2</sup> 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 متفاوت می‌باشد. برای بسیاری از برنامه‌های ثبت بیماری که نیازمند حجم نمونه محدودتری هستند از روش پیگیری مستقیم بیماران (روش آینده‌نگر) استفاده می‌گردد. در این روش رویدادهای مطلوب ثبت در بیماران توسط پرسنل ثبت مستقیماً درج و ضبط می‌گردد. این عمل می‌تواند با مراجعه به درب منزل بیمار، تماس تلفنی با بیمار، مراجعه بیمار به مراکز ثبت و یا مراجعه به پرونده پزشکی بیمار صورت گیرد. در برنامه‌های ثبت ملی و منطقه‌ای که جمعیت تحت پوشش ثبت بسیار گسترده بوده و پیگیری مستقیم بیماران عملاً امکانپذیر نباشد می‌توان از روش‌های غیرمستقیم مانند ایجاد ارتباط<sup>3</sup> میان پایگاه‌های داده استفاده نمود. به‌طور مثال در یک برنامه ملی ثبت سرطان اگر آگاهی از زمان فوت بیمار ضرورت داشته باشد، می‌توان با ایجاد ارتباط میان پایگاه داده‌های ثبت سرطان و ثبت مرگ و میر از زمان فوت بیماران ثبت شده در برنامه اطلاع حاصل نمود.

4-13- بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت: در این قسمت اهمیت و ضرورت راه‌اندازی برنامه ثبت پیشنهادی و نقش آن در برنامه‌ریزی‌ها و سیاست‌گذاری‌های بهداشتی کشور و همچنین گسترش پژوهش‌های مبتنی بر آن تشریح می‌گردد.

4-14- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا: در این مرحله درخواست‌کنندگان برنامه ثبت می‌بایست سابقه‌ای از برنامه ثبت پیشنهادی خود را در کشور و سایر نقاط دنیا بیان کرده و مثال‌هایی از نمونه‌های موفق در سایر نقاط دنیا ذکر نمایند. امکان مشارکت در شبکه‌های بین‌المللی ثبت می‌تواند به عنوان نقطه قوت برنامه پیشنهادی مطرح شود.

4-15- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات: در این قسمت ضروری است کلیه مراحل فرآیند ثبت پیشنهادی از تشخیص بیماری و ثبت اطلاعات ضروری بیمار و شیوه پیگیری بیمار تا جمع‌آوری اطلاعات در مرکز اصلی ثبت، پالایش و تکرارگیری داده‌ها و روش‌های تجزیه و تحلیل آن‌ها و شیوه گزارشدهی نتایج تشریح گردد. در بررسی

<sup>1</sup> Under-reporting

<sup>2</sup> Follow-up

<sup>3</sup> Linkage methods

بازدهی یک برنامه ثبت برای انجام تصمیم‌گیری‌ها و سیاست‌گذاری‌های آتی، درک درست از کیفیت فرآیندهای جمع‌آوری داده‌ها و کیفیت داده‌هایی که در پایگاه داده‌ها ذخیره می‌گردد ضروری به نظر می‌رسد. بنابراین طراحان ثبت باید چگونگی تضمین کیفیت<sup>1</sup> داده‌ها تا حد کافی برای دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده ثبت و چگونگی گسترش برنامه‌های ارزیابی کیفیت ثبت را در نظر بگیرند. روش‌های تضمین کیفیت بسته به اهداف برنامه‌های ثبت متغیر می‌باشد. عملیات تضمین کیفیت در ثبت عموماً به سه دسته تقسیم‌بندی می‌گردند: (1) تضمین کیفیت داده‌ها (2) تضمین کیفیت فرآیندهای ثبت و (3) تضمین کیفیت سیستم‌های رایانه‌ای. از آنجایی که بسیاری از برنامه‌های ثبت گسترده هستند، سطح تضمین کیفیت می‌تواند در آن‌ها حاصل شود ممکن است در اثر کمبود بودجه ثبت محدود گردد.

**4-16- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:** در یک مطالعه ثبت جمع‌آوری اطلاعات ممکن است در چندین مرحله مختلف صورت گیرد که هر یک از این مراحل می‌تواند ابزار جمع‌آوری 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 فرم‌های الکترونیکی که توسط بیمار تکمیل می‌گردد همه مثال‌هایی از انواع ابزار جمع‌آوری اطلاعات در یک برنامه ثبت بیماری می‌باشند. در این قسمت همچنین لازم است نحوه جمع‌آوری، هر یک از ابزارها به‌طور مثال از طریق مصاحبه حضوری، تلفنی، گفتگو با پزشک معالج بیمار یا از طریق تکمیل توسط خود بیمار به‌طور مجزا تصریح گردد.

**4-17- ساختار مدیریت ثبت:** یکی از ضروریات طراحی و راه‌اندازی یک نظام ثبت تعیین ساختار مدیریت ثبت می‌باشد. یک نظام ثبت معمولاً از یک کمیته راهبردی، چندین مسوول ثبت<sup>2</sup>، جمع‌آوری کنندگان و کدهندگان اطلاعات، دست‌اندرکاران ورود داده و یک تیم برنامه‌نویسی برای طراحی و به‌روزرسانی نرم‌افزار ثبت تشکیل می‌گردد. بر اساس نظام ثبت پیشنهادی، برای انجام برنامه ثبت ممکن است از پرسنل موجود در مراکز و بیمارستان‌ها و بخش‌های دولتی و خصوصی استفاده شود لزومی به جذب و استخدام افراد جدید نباشد.

**4-18- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:** در این قسمت لازم است فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت پیشنهادی ترسیم گردد.

**4-19- اطلاعات تکمیلی برنامه‌های ثبت در حال اجرا:** برخی از برنامه‌های ثبت بیماری در کشور هم‌اکنون در حال اجرا می‌باشند که به دلایلی از قبیل تداوم، گسترش و یا اینکه مورد تأیید قرار گرفته و به جامعه علمی کشور معرفی شوند، نیازمند حمایت معاونت تحقیقات و فناوری هستند. برای این‌گونه برنامه‌ها ضروری است برخی اطلاعات سابقه برنامه و میزان پیشرفت آن تا کنون ذکر گردد. در ادامه به شرح بیشتر این اطلاعات پرداخته شده است.

**4-19-1- سابقه برنامه ثبت:** در این قسمت لازم است مختصری از سابقه برنامه ثبت از قبیل تاریخ تأسیس و نحوه گسترش آن در طول زمان بیان شود.

<sup>1</sup> Quality assurance

<sup>2</sup> Registrar

4-19-2- **تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:** از دیگر مواردی که ذکر آن در فرم پیش رو حائز اهمیت است تعداد رکوردهایی (بیماران) است که در هر سال از بدو تأسیس برنامه ثبت تا کنون وارد شده است.

4-19-3- **تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:** در این قسمت ضروری است تعداد گزارشات مستمر استخراج شده از داده‌های ثبت شده بیماران و همچنین تعداد مقالات چاپ شده در ژورنال‌های معتبر داخلی و خارجی ذکر شود. سپس می‌بایست 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 پروپزال گردد.

4-19-4- **دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:** در بخش حاضر لازم است دلائلی که برنامه ثبت در حال اجرا نیازمند به حمایت از جانب معاونت تحقیقات و فناوری است قید گردد. به‌طور مثال ممکن است برنامه برای استمرار و ادامه آن نیازمند حمایت‌های مالی از سوی ستاد وزارت بهداشت 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 کمک‌های مالی و فنی حوزه ستاد وزارت بهداشت باشد. گاهی اوقات نیز ممکن است منابع مالی ثبت از قبل از سایر ارگان‌ها مانند دانشگاه، مرکز تحقیقات و یا بیمارستان تهیه شده است و ارائه این پروپزال صرفاً جهت دریافت مهر تأیید معاونت و معرفی آن به جامعه علمی کشور باشد. بنابراین لازم است در این قسمت نوع حمایت درخواستی از معاونت به‌طور شفاف ذکر گردد.

#### 4-20- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌های ثبت:

4-20-1- **محرمانگی داده‌ها:** ثبت بیماری به معنای جمع‌آوری، ذخیره، مدیریت، آنالیز و ارائه انبوهی از اطلاعات مرتبط با سلامت بیماران می‌باشد. استخراج داده‌های ثبت برای انجام پژوهش و برای طرح ریزی برنامه‌های مراقبت بهداشتی یکی از مهمترین اهداف یک پروژه ثبت بیماری‌ها است. از آنجا که ثبت بیماری نیازمند مرور مقدار قابل توجهی از داده است، بنابراین جستجوی دقیق مدارک پزشکی بیماران اجتناب‌ناپذیر خواهد بود. همه اطلاعات بدست آمده در خصوص بیماران حتماً باید محرمانه در نظر گرفته شود. مدارک اصلی پزشکی جزء دارایی‌های یک بیمارستان محسوب می‌گردد و مراحل درمان بیماران در آن‌ها نگهداری می‌شود و ارتباطی میان سایر پزشکان و ارائه دهندگان خدمات بهداشتی برای مراقبت‌های جاری آینده بیمار فراهم می‌کند. اطلاعات موجود در مدارک پزشکی نیز تحت مالکیت خود بیمار می‌باشد و نمی‌توان آن‌ها را بدون مدیریت مناسب و یا دستور حقوقی به راحتی ترخیص نمود. در زیر به برخی اصول محرمانگی که لازم است تمامی دست‌اندرکاران ثبت بیماری رعایت نمایند اشاره شده است:

1. داده‌هایی که اطلاعات هویت بیماران را شامل می‌شوند برای تحویل به افرادی مانند پزشک بالینی جهت استفاده در درمان یک بیماری خاص لازم است فقط داده‌های ضروری برای هدف تعیین شده ترخیص گردند. در واقع دسترسی به اطلاعات هویت بیماران فقط باید در مواردی الزام تحویل داده شود.

2. محرمانگی داده‌های نه تنها اطلاعات هویت بیماران و فراهم‌کنندگان آن‌ها را شامل می‌شود، بلکه سایر داده‌های قابل تشخیص که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم در یک سامانه ثبت جمع‌آوری می‌گردد را شامل می‌شود.

3. اقدامات امنیتی چه از لحاظ فیزیکی و چه الکترونیکی برای داده‌های محرمانه لازم است در نظر گرفته شود. این کار می‌تواند از طریق جدانمودن اطلاعات هویتی و یا رمزنگاری آن‌ها انجام گیرد.
4. شرایط محرمانگی داده‌های مرتبط با اطلاعات هویتی افراد متوفی همانند داده‌های سایر بیماران و افرادی که در قید حیات می‌باشد.
5. ثبت اطلاعات تشخیص هویت بیماران تنها باید در صورت لزوم و هنگامی که هیچ جایگزین دیگری وجود نداشته باشد انجام گیرد.
6. تدابیری برای حصول اطمینان از اینکه کلیه کسانیکه به اطلاعات شخصی بیمار دسترسی دارند اعم از بالینی و غیربالینی از مسوولیت‌ها و تعهدات خود به محرمانه بودن اطلاعات آگاهی دارند، باید اتخاذ شود.
7. دستورالعمل‌هایی باید برای محرمانگی داده‌ها تدوین گردد و برای همه انواع داده‌های جمع‌آوری شده در ثبت بکار گرفته شود.

#### 4-20-2- انتشار و تحویل داده‌ها برای انجام تحقیقات :

1. اطلاعات جمع‌آوری شده باید بر اساس دستورالعمل‌های مدون در اختیار محققین مختلف قرار بگیرد و سازو کار لازم برای آن تدوین گردد.
2. مسوول ثبت موظف است درخواست‌های داده‌های شخصی بیماران را به کمیته ثبت ارائه نماید و توصیه‌های لازم برای اینکه طرح پیشنهادی با دستورالعمل‌های محرمانگی داده‌ها انطباق پیدا کند در کمیته ثبت عنوان نماید.
3. در صورت عدم وجود رضایت کتبی از بیماران در خصوص استفاده از اطلاعات شخصی آن‌ها در ثبت، ترخیص این داده‌ها جز برای تحقیق و ارائه گزارشات آماری امکان‌پذیر نمی‌باشد.
4. درخواست اطلاعات شخصی بیماران برای استفاده در تحقیقات باید با توجیه دقیق آن و تعهد به رعایت دستورالعمل‌های محرمانگی داده‌ها همراه باشد.
5. سامانه‌های ثبت باید دستورالعملی برای تشریح فرآیندها و معیارهای لازم برای ترخیص داده‌ها علی‌الخصوص اطلاعات شخصی بیماران به محققینی که درخواست دسترسی به داده‌ها را دارند تدوین نمایند.
6. 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.

4-21- ملاحظات اخلاقی: برای استفاده از اطلاعات ثبت، بر اساس دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت، اخذ مجوز از کمیته اخلاق در پژوهش ضروری می‌باشد. در بخش پنجم این فرم لازم است نمونه‌ای از فرم رضایت آگاهانه از بیمار در برنامه ثبت پیشنهادی ضمیمه گردد.

4-22- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: از دیگر عمده مسائل پیش از راه‌اندازی یک برنامه ثبت بررسی و ارزیابی مشکلات پیش رو در مراحل مختلف فرآیند اجراء ثبت می‌باشد. در این قسمت مشکلات اجرایی که پیش‌بینی می‌شود در اجراء طرح با آن‌ها روبرو شد عنوان شده و راهکارهایی می‌تواند به رفع این مشکلات کمک نماید تشریح می‌گردند.

4-23- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است: در این بخش لازم است فهرست تمام منابع مورد استفاده در تکمیل این فرم به شیوه و نکوور ارائه گردد.

4-24- جدول حداقل متغیرهای ضروری جهت ثبت: یکی از مراحل اساسی در اجراء یک برنامه ثبت موفق تبدیل اهداف و سوالات پژوهش ثبت به متغیرهای قابل اندازه‌گیری و کمی است. به‌طور مثال مرحله پیشرفت بیماری سرطان می‌تواند به عنوان یک متغیر کیفی رتبه‌ای در نظر گرفته شود که مقادیر 1 تا 5 متناظر با مرحله بیماری در بیمار دریافت نماید. در جدول مربوط به بخش 23 فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها لازم است فهرست حداقل متغیرهای ضروری ثبت با ذکر مشخصات آن‌ها اعم از نوع متغیر از لحاظ مستقل یا وابسته بودن، کمی یا کیفی بودن، تعریف آن‌ها، نحوه اندازه‌گیری و مقیاس آن‌ها درج گردد.

4-25- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت: ارائه یک گانت چارت و جدول زمانی دقیق و حسابشده برای فرآیند و فعالیت‌های راه‌اندازی و استقرار یک برنامه ثبت به اجراء موفق آن کمک قابل توجهی می‌کند. در جدول بخش 24 لازم است فعالیت‌های پیش‌بینی شده جهت اجراء مراحل تأسیس ثبت به همراه فرد مسئول اجراء آن به ترتیب زمانی ذکر شده و طول مدت پیش‌بینی شده برای خاتمه آن مشخص گردد.

5- اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت: راه‌اندازی یک نظام ثبت بیماری معمولاً مستلزم هزینه‌های گزافی می‌باشد. اما این هزینه‌ها می‌توانند با ارزش بالای داده‌هایی که جمع‌آوری می‌شوند جبران گردند. مخارج زیربنای 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، برنامه‌نویسان، 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 پروپزال ثبت بیماری لازم است ابتدا تمام هزینه‌های لازم برای اجراء برنامه پیشنهادی ثبت اعم از هزینه‌های پرسنلی، هزینه آزمایشات و خدمات تخصصی، هزینه مواد مصرفی و غیرمصرفی در طول فرآیند ثبت به دقت و با شرح جزئیات ذکر گردند. سپس منابع در نظر گرفته شده برای

تأمین هزینه‌های ثبت عنوان گردد. همچنین مشخص شود چه بخشی از این هزینه‌ها پیش بینی شده‌است توسط معاونت تحقیقات و فناوری تأمین گردد. در قسمت ششم فرم نیز لازم است گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و سایر سازمان‌ها که در آن میزان مبلغ و محل دقیق تأمین اعتبار برنامه ثبت پیشنهادی مشخص شده است و به امضاء فردی که اختیارات لازم را دارد ضمیمه گردد.

**6- ضمایم:** در این بخش می‌بایست کلیه پیوست‌های لازم در ارائه پروپزال 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 تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها الصاق گردد.