



## پروپوزال کنترل کیفیت

برنامه ثبت بیماری‌ها/پیامدهای سلامت

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

کنترل کیفیت برنامه ثبت:

ثبت موارد ویروس پاپیلومای انسانی: شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط (فاز I)

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر بهزاد خوانساری نژاد، دکتر سمیه نیک فر، دکتر شیما علوی، دکتر اشرف زمانی، دکتر مهدیه موندنی زاده،  
مسعود بهرامی

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

مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

نام دانشگاه/ دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی اراک

## بخش اول: شناسنامه ثبت

|                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| کنترل کیفیت برنامه ثبت:                                                                                                                                                    |
| ثبت موارد ویروس پاپیلومای انسانی: شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط (فاز I)                                                                                           |
| <b>Quality control of disease registry program of:</b><br>Human Papillomavirus (HPV) Case Registry: Identification of Prevalent Genotypes and Associated Factors (Phase I) |

مسوول اصلی ثبت: دکتر بهزاد خوانساری نژاد  
سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

دانشگاه/دانشکده: علوم پزشکی اراک  
محیط کاری ثبت: آزمایشگاه ویروس شناسی

مدت زمان اجرا: ۷ ماه  
بودجه درخواستی: صفر

|                                  |
|----------------------------------|
| اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:   |
| بهزاد خوانساری نژاد، سمیه نیک فر |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی کنترل کیفی ثبت:</p> <p>برنامه‌های ثبت بیماری به عنوان یکی از ارکان اصلی نظام مراقبت سلامت، نقش حیاتی در تولید داده‌های معتبر برای سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی و پژوهش ایفا می‌کنند. با توجه به اینکه برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) در دانشگاه علوم پزشکی اراک با هدف شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط در جمعیت منطقه راه‌اندازی می‌شود، اطمینان از کیفیت داده‌های این ثبت از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.</p> <p>عدم کنترل کیفیت منجر به بروز خطاهای سیستماتیک، داده‌های ناقص، ثبت‌های تکراری و کاهش اعتبار علمی نتایج خواهد شد که مستقیماً بر تصمیم‌گیری‌های بالینی و سیاست‌گذاری‌های سلامت تأثیر منفی می‌گذارد. بر اساس چک‌لیست ۳۶ آیتمی کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت، ارزیابی ابعاد مختلف این برنامه شامل ساختار علمی، کیفیت داده‌ها، فرآیندهای اجرایی، ملاحظات اخلاقی، زیرساخت‌های فناوری اطلاعات و نحوه گزارش‌دهی ضروری است.</p> <p>با توجه به حساسیت موضوع HPV به عنوان یک ویروس انکوژن و اهمیت داده‌های دقیق برای برنامه‌ریزی واکسیناسیون و غربالگری، اجرای یک پروژه کنترل کیفیت مستقل برای این ثبت ضروری می‌باشد. این پروژه ضمن ارزیابی وضعیت موجود، نقاط قوت و ضعف برنامه را شناسایی کرده و راهکارهای عملی برای ارتقای کیفیت ارائه خواهد داد.</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

خلاصه ساختار و روش اجرای کنترل کیفی ثبت: این پروژه کنترل کیفیت با هدف ارزیابی جامع برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) دانشگاه علوم پزشکی اراک بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت طراحی شده است. مطالعه به صورت مقطعی و در شش مرحله اجرا می‌شود: (۱) آماده‌سازی و طراحی ابزارها بر اساس ۳۶ آیتم، (۲) بررسی مستندات و ساختار ثبت شامل پروپوزال، دیکشنری داده‌ها، CRF و صورتجلسات، (۳) ارزیابی کیفیت داده‌ها از طریق بررسی کامل بودن، تطابق، موارد تکراری و کدگذاری استاندارد در نمونه تصادفی ۱۰ درصد از بیماران و متغیرها، (۴) ارزیابی فرآیندهای اجرایی شامل ساختار مدیریتی، آموزش پرسنل، پروتکل‌ها، عملکرد کمیته راهبردی و پیگیری بیماران، (۵) ارزیابی سیستم نرم‌افزاری از نظر قابلیت‌های اعتبارسنجی، امنیت و گزارش‌گیری، و (۶) تحلیل داده‌ها و تهیه گزارش نهایی. اطلاعات از طریق بررسی مستندات، مشاهده، مصاحبه با تیم اجرایی و استخراج از بانک داده جمع‌آوری می‌شود. ابزارهای جمع‌آوری شامل چکلیست‌های اختصاصی بر اساس ۳۶ آیتم، فرم‌های استخراج داده و راهنمای مصاحبه می‌باشند. داده‌ها با استفاده از آمار توصیفی شامل فراوانی، درصد، میانگین و امتیازدهی ۱-۵ برای آیتم‌های کیفی تحلیل و نتایج در قالب گزارش نهایی با شناسایی نقاط قوت، ضعف و پیشنهادهای اصلاحی ارائه خواهد شد.

**بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت**

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر بهزاد خوانساری نژاد
- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پزشکی
- ۴- نشانی محل خدمت: میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری، اراک، ایران
- ۵- تلفن محل خدمت: ۰۸۶۳۳۸۳۸۳۱۹ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۸۳۶۳۱۶۹۰  
پست الکترونیک: [b\\_khansarinejad@yahoo.com](mailto:b_khansarinejad@yahoo.com)
- 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    | بهزاد خوانساری نژاد | ویروس شناسی    | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۸۳۶۳۱۶۹۰ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی           |
| ۲    | سمیه نیک فر         | انکولوژی زنان  | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۲۵۴۰۸۰۲۳ مرکز آموزشی درمانی سینا رضایی آشتیانی اراک میدان بسیج   |
| ۳    | شیما علوی           | زنان و زایمان  | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۲۴۴۰۰۸۸۷ مرکز آموزشی درمانی سینا رضایی آشتیانی اراک میدان بسیج   |
| ۴    | اشرف زمانی          | انکولوژی زنان  | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۸۳۶۳۳۵۹۵ مرکز آموزشی درمانی سینا رضایی آشتیانی اراک میدان بسیج   |
| ۵    | مهديه موندنی زاده   | پزشکی مولکولی  | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۸۳۶۸۰۶۳۴ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده پزشکی           |
| ۶    | مسعود بهرامی        | اپیدمیولوژی    | دانشگاه علوم پزشکی اراک                 | ۰۹۱۸۶۹۱۴۱۵۳ مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری |

### بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

#### ۱- عنوان به فارسی:

ثبت موارد ویروس پاپیلومای انسانی: شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط (فاز I)

#### ۲- عنوان به انگلیسی:

Human Papillomavirus (HPV) Case Registry: Identification of Prevalent Genotypes and Associated Factors (Phase I)

#### ۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه ☒ مواجهه خاص ☐ خدمات بهداشتی درمانی ☐ سایر پیامدهای سلامت ☐

توضیحات:

#### ۴- گستره جغرافیایی ثبت:

تک مرکزی (پایلو) ☒ چند مرکزی-درون دانشگاهی ☐  
چند مرکزی ۲-۵ دانشگاه ☐ چند مرکزی ۵-۱۰ دانشگاه ☐ چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه ☐

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

بیمارستان سینا رضایی آشتیانی، آزمایشگاه ویروس شناسی کلینیک امام رضا (ع)

نام دانشگاه/دانشگاه‌های همکار:

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### ۵- بیان مسئله مرتبط با کنترل کیفیت برنامه ثبت:

برنامه‌های ثبت بیماری به عنوان یکی از مهم‌ترین ارکان نظام مراقبت سلامت، نقش حیاتی در تولید داده‌های معتبر برای سیاست‌گذاری، برنامه‌ریزی و پژوهش ایفا می‌کنند. کیفیت داده‌های ثبت‌شده تأثیر مستقیم بر تصمیم‌گیری‌های بالینی، برنامه‌های غربالگری، تخصیص منابع و اثربخشی مداخلات سلامت دارد. با توجه به اینکه برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) در دانشگاه علوم پزشکی اراک با هدف شناسایی ژنوتایپ‌های شایع و عوامل مرتبط در جمعیت منطقه راه‌اندازی می‌شود، اطمینان از کیفیت داده‌های این ثبت از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. HPV به عنوان شایع‌ترین عفونت مقاربتی و عامل اصلی سرطان دهانه رحم، یکی از اولویت‌های نظام سلامت کشور محسوب می‌شود و داده‌های حاصل از این ثبت مبنای تصمیم‌گیری‌های مهمی در زمینه واکسیناسیون، غربالگری و درمان خواهد بود (۱).

عدم کنترل کیفیت در برنامه‌های ثبت منجر به بروز خطاهای سیستماتیک، داده‌های ناقص، ثبت‌های تکراری و کاهش اعتبار علمی نتایج می‌شود که مستقیماً بر تصمیم‌گیری‌های بالینی و سیاست‌گذاری‌های سلامت تأثیر منفی می‌گذارد. تجارب جهانی نشان داده است که بسیاری از برنامه‌های ثبت به دلیل نادیده گرفتن اصول کنترل کیفیت، پس از مدتی با کاهش اعتبار و کارایی مواجه شده و داده‌های تولیدشده قابلیت استفاده برای پژوهش و سیاست‌گذاری را از دست داده‌اند. در ایران نیز برخی از برنامه‌های ثبت با چالش‌های جدی در زمینه کیفیت داده‌ها مواجه بوده‌اند که از مهم‌ترین آن‌ها می‌توان به ناقص بودن اطلاعات، عدم یکپارچگی داده‌ها، نبود استانداردهای واحد، ضعف در آموزش پرسنل و عدم پایش مستمر کیفیت اشاره کرد (۲).

برنامه ثبت HPV به دلیل ماهیت چندبعدی خود، با چالش‌های خاصی در زمینه کنترل کیفیت مواجه است. این برنامه شامل جمع‌آوری داده‌های متنوعی از جمله اطلاعات دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی، ژنوتایپینگ و پیگیری بیماران می‌باشد. تنوع منابع داده، مشارکت

چندین مرکز (آزمایشگاه‌ها، کلینیک‌ها، بیمارستان‌ها) و حساسیت اطلاعات جمع‌آوری شده، ضرورت استقرار یک سیستم کنترل کیفیت جامع را دوچندان می‌کند. هرگونه خطا در شناسایی ژنوتایپ‌های ویروس، ثبت ناقص عوامل خطر یا فقدان اطلاعات پیگیری می‌تواند منجر به نتایج گمراه‌کننده و تصمیم‌گیری‌های نادرست در سطح منطقه و کشور شود (۳، ۴).

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به منظور اطمینان از کیفیت برنامه‌های ثبت بیماری، چکلیست استاندارد ۳۶ آیتمی را تدوین کرده است که ابعاد مختلف کنترل کیفیت شامل ساختار و طراحی ثبت، کیفیت و کامل بودن داده‌ها، فرآیندهای اجرایی، پایش و ارزیابی عملکرد، ملاحظات اخلاقی، زیرساخت‌های فناوری اطلاعات و نحوه گزارش‌دهی را پوشش می‌دهد. این چکلیست ابزاری جامع برای ارزیابی برنامه‌های ثبت و شناسایی نقاط قوت و ضعف آن‌ها محسوب می‌شود. بر اساس این چکلیست، یک برنامه ثبت با کیفیت باید دارای ویژگی‌هایی مانند تعریف علمی و عملیاتی دقیق از متغیرها، وجود دیکشنری داده، حداقل مجموعه داده ضروری (MDS) مبتنی بر بحث گروهی با متخصصین، معیارهای ورود و خروج شفاف، فرم‌های CRF استاندارد، کامل بودن داده‌ها در سطح ۹۵ درصد و بالاتر، عدم وجود موارد تکراری، کدگذاری بر اساس استانداردهای بین‌المللی، پوشش مناسب موارد، ساختار مدیریتی کارآمد، برنامه عملیاتی مدون، آموزش کافی پرسنل، پروتکل اجرایی استاندارد، رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی، عملکرد منظم کمیته راهبردی، پیگیری منظم بیماران، تحقق حجم نمونه پیش‌بینی‌شده، نرم‌افزار با قابلیت‌های اعتبارسنجی و امنیتی، و گزارش‌دهی منظم باشد.

علیرغم اهمیت حیاتی کنترل کیفیت در برنامه‌های ثبت، تاکنون ارزیابی نظام‌مندی از کیفیت برنامه‌های ثبت در دانشگاه علوم پزشکی اراک به ویژه در حوزه بیماری‌های عفونی و ویروس‌های انکوژن انجام نشده است. برنامه ثبت HPV به عنوان یکی از اولین برنامه‌های ثبت در حوزه ویروس‌شناسی در این دانشگاه، نیازمند استقرار یک سیستم کنترل کیفیت از همان مراحل اولیه راه‌اندازی می‌باشد تا بتواند داده‌های با کیفیت و قابل اتکا تولید کرده و به اهداف پیش‌بینی‌شده خود دست یابد. عدم توجه به کنترل کیفیت در این مرحله می‌تواند منجر به هدررفت منابع، کاهش اعتبار برنامه و عدم دستیابی به اهداف تعیین‌شده شود.

با توجه به موارد فوق، اجرای یک پروژه کنترل کیفیت مستقل برای برنامه ثبت HPV ضروری می‌باشد. این پروژه ضمن ارزیابی وضعیت موجود بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت، نقاط قوت و ضعف برنامه را شناسایی کرده و راهکارهای عملی برای ارتقای کیفیت ارائه خواهد داد. نتایج این ارزیابی می‌تواند به عنوان الگویی برای سایر برنامه‌های ثبت در دانشگاه مورد استفاده قرار گرفته و زمینه را برای استقرار نظام کنترل کیفیت پایدار در برنامه‌های ثبت فراهم آورد. همچنین مستندسازی فرآیندهای کنترل کیفیت در این برنامه، گامی مؤثر در جهت استانداردسازی ثبت‌های بیماری در سطح کشور محسوب می‌شود.

## ۶- بررسی متون مرتبط با کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت مشابه:

کنترل کیفیت در برنامه‌های ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) یکی از ارکان اصلی موفقیت این برنامه‌ها در سطح بین‌المللی محسوب می‌شود. مطالعات متعددی در کشورهای مختلف بر اهمیت استقرار نظام کنترل کیفیت در ثبت‌های HPV تأکید کرده‌اند و تجارب ارزشمندی در این زمینه ارائه داده‌اند.

ادواردسون و دیلنر (۲۰۲۵) در مطالعه‌ای با عنوان "غربالگری اولیه HPV و همکاری در کار تضمین کیفیت بین آزمایشگاه‌ها" به بررسی سیستم‌های کنترل کیفیت در برنامه‌های غربالگری HPV پرداخته‌اند. نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که سیستم‌های تضمین کیفیت مبتنی بر ممیزی آزمایشگاهی نمونه‌های منفی پیش از تشخیص ضایعات پیش‌سرطانی و سرطان دهانه رحم، ابزاری حیاتی برای ارزیابی اثربخشی غربالگری محسوب می‌شوند. این مطالعه تأکید می‌کند که ممیزی‌های آزمایشگاهی همراه با پانل‌های مهارت بین‌المللی، روشی ساده و بدون ابهام برای ارزیابی کفایت غربالگری فراهم می‌آورند. بر اساس این پژوهش، حساسیت مورد نیاز برای تشخیص ضایعات پیش از HSIL بیش از ۹۵ درصد و برای تشخیص سرطان مهاجم بیش از ۹۰ درصد تعریف شده است. همچنین دستیابی به نتایج قابل قبول در پانل‌های مهارت کورسازی‌شده و رعایت معیارهای بین‌المللی برای حساسیت تحلیلی، ویژگی و تکرارپذیری، از الزامات تأیید کفایت آزمایش‌های غربالگری HPV می‌باشد (۱). در همین مطالعه، مفاهیم کلیدی در کنترل کیفیت ثبت HPV شامل ژنوتایپینگ گسترده، ارزیابی خارجی کیفیت، پانل‌های مهارت، ثبت‌های غربالگری و ثبت‌های مبتنی بر جمعیت سرطان، کنترل کیفیت داخلی و ممیزی آزمایشگاهی مورد بحث قرار گرفته است. ژنوتایپینگ گسترده امکان طبقه‌بندی بهتر خطر را فراهم می‌کند، به گونه‌ای که ارزش پیش‌بینی مثبت نمونه‌های HPV مثبت برای ضایعات HSIL، AIS و سرطان باید به صورت سالانه ارزیابی شود. همچنین تأکید شده است که ثبت‌های غربالگری با کیفیت بالا، ثبت‌های

واکسیناسیون و ثبت‌های مبتنی بر جمعیت سرطان، ابزارهای قدرتمندی در ارزیابی سالانه برنامه‌های غربالگری و پیگیری‌های بین‌آزمایشگاهی محسوب می‌شوند. استفاده از کدگذاری یکسان و استاندارد نه تنها برای مورفولوژی بلکه برای انواع HPV در سطح ملی ضروری است (۱). مرور دامنه‌ای که توسط محققین در چین انجام شده و در سال ۲۰۲۵ منتشر گردیده، به بررسی سیستم‌های داده مرتبط با HPV در این کشور پرداخته است. این مطالعه نشان می‌دهد که چین دارای دو سیستم اصلی داده در زمینه غربالگری HPV می‌باشد: پلتفرم "غربالگری دو سرطان" در سطح ملی که از سال ۲۰۰۹ آغاز به کار کرده و داده‌های تست پاپ اسمیر و HPV پرخطر را به صورت یکپارچه ثبت می‌کند، و سیستم داده‌های آزمایشگاهی KingMed Diagnostics که از سال ۲۰۰۳ فعالیت داشته و داده‌های مشابهی را اما به صورت غیریکپارچه جمع‌آوری می‌نماید. این مطالعه بر اهمیت یکپارچگی داده‌ها و استانداردسازی روش‌های جمع‌آوری در کنترل کیفیت تأکید دارد (۵). در ایران، تاکنون مطالعه اختصاصی در زمینه کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت HPV انجام نشده است. با این حال، مطالعات پراکنده نشان می‌دهد که یکی از چالش‌های عمده در مدیریت HPV در ایران، ناهمگونی در روش‌های تشخیصی و عدم دسترسی برابر به تکنیک‌های دقیق ژنوتایپینگ در سطح کشور است. پیرانی و همکاران (۲۰۲۳) در مطالعه مروری خود بر پیشگیری از سرطان دهانه رحم در ایران، به فقدان نظام کنترل کیفیت استاندارد برای آزمایش‌های تشخیصی و ثبت موارد HPV به عنوان یکی از موانع اصلی پیشگیری مؤثر اشاره کرده‌اند. با توجه به مرور متون فوق، مشخص می‌شود که اگرچه برنامه ثبت HPV اختصاصی با اهداف کاملاً مشابه در سطح بین‌المللی وجود دارد، اما مطالعات متعددی بر اهمیت کنترل کیفیت در این برنامه‌ها تأکید کرده و چارچوب‌های ارزشمندی برای ارزیابی کیفیت ارائه داده‌اند. تجارب کشورهای پیشرو مانند سوئد در استقرار نظام کنترل کیفیت مبتنی بر ممیزی آزمایشگاهی و پانل‌های مهارت، و همچنین تجارب کشور چین در ایجاد پلتفرم‌های یکپارچه داده، می‌تواند الگوی مناسبی برای طراحی پروژه کنترل کیفیت برنامه ثبت HPV در ایران باشد. فقدان مطالعه مشابه در کشور، ضرورت اجرای این پروژه را دوچندان می‌کند.

#### ۷- اهداف اصلی ثبت:

کنترل کیفیت داده‌های برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) در دانشگاه علوم پزشکی اراک  
ارزیابی ساختار و طراحی برنامه ثبت HPV بر اساس چک‌لیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت  
سنجش کیفیت و کامل بودن داده‌های ثبت‌شده در مراحل اولیه و پیگیری  
بررسی فرآیندهای اجرایی و عملیاتی برنامه ثبت شامل آموزش پرسنل، عملکرد کمیته راهبردی و نحوه پیگیری بیماران  
ارزیابی عملکرد سیستم نرم‌افزاری ثبت از نظر امنیت، اعتبارسنجی و گزارش‌دهی  
تعیین میزان انطباق برنامه ثبت HPV با استانداردهای ملی و بین‌المللی

#### ۸- اهداف اختصاصی کنترل کیفیت (منطبق با چک‌لیست ۳۶ آیتم):

به منظور اطمینان از صحت، کامل بودن، استاندارد بودن و قابلیت اتکای داده‌های برنامه ثبت، اهداف زیر به عنوان اهداف اختصاصی کنترل کیفیت تعریف می‌شوند:

##### ۸-۱. اهداف مربوط به ساختار و طراحی ثبت

- بررسی همخوانی عنوان ثبت، نوع ثبت و گستره جغرافیایی آن با اهداف اصلی و متغیرهای پیش‌بینی‌شده در برنامه ثبت HPV
- ارزیابی جامع دیکشنری داده‌ها از نظر استاندارد بودن تعاریف، یکتایی متغیرها و وجود کدگذاری بین‌المللی (ICD, ATC)
- بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی (FGD) جهت تعیین حداقل مجموعه داده ضروری (Minimum Data Set) برای ثبت HPV
- ارزیابی شفافیت معیارهای ورود و خروج و یکسانی تعریف آن در تمام مراکز همکار
- بررسی طراحی فرم‌های جمع‌آوری داده (CRF) و میزان انطباق آن با متغیرهای کلیدی
- ارزیابی تطابق کدگذاری متغیرها با استانداردهای بین‌المللی بر اساس مستندات موجود

##### ۸-۲. اهداف مربوط به کیفیت و کامل بودن داده‌ها

- تعیین میزان کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه برای تمام متغیرها از طریق بررسی نمونه تصادفی ۱۰٪ از بیماران
- تعیین میزان کامل بودن داده‌ها در مرحله پیگیری و مقایسه با مرحله ثبت اولیه

- اندازه‌گیری میزان تطابق داده‌های ثبت شده با مستندات اولیه بیمار (پرونده پزشکی و گزارش‌های آزمایشگاه)
- بررسی میزان داده‌های غیرمنطقی یا خارج از محدوده (Outliers) و ثبت خطاهای سیستمی
- سنجش میزان تکراری بودن رکوردها و کارایی سیستم حذف داده‌های تکراری
- ارزیابی نرخ داده‌های گمشده (Missing Data Rate) برای هر متغیر به تفکیک
- بررسی انطباق داده‌ها با قوانین اعتبارسنجی (Validation Rules) تعریف شده در نرم‌افزار
- محاسبه درصد تطابق نام‌گذاری و واحد اندازه‌گیری متغیرها در پروپوزال، CRF و بانک داده
- تعیین میزان پوشش موارد ثبت شده نسبت به کل موارد موجود در بازه زمانی مشخص

#### ۸-۳. اهداف مربوط به فرآیند اجرایی و عملیات ثبت

- ارزیابی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت و تناسب آن با اهداف برنامه (امتیازدهی ۵-۱)
- بررسی وجود برنامه عملیاتی مدون و میزان تحقق اهداف پیش‌بینی شده
- ارزیابی نحوه آموزش تیم اجرایی و محاسبه درصد پرسنل دارای گواهی آموزشی معتبر
- بررسی وجود پروتکل اجرایی استاندارد و تطابق آن با پروتکل‌های بین‌المللی
- ارزیابی وجود دستورالعمل‌های اخلاق و محرمانگی اطلاعات و نحوه اجرای آن
- بررسی عملکرد کمیته راهبردی از نظر تعداد جلسات (حداقل دو جلسه در سال) و وجود صورتجلسات
- محاسبه درصد حضور اعضای کمیته راهبردی در جلسات برگزار شده
- سنجش کارایی فرآیند پیگیری بیماران از طریق محاسبه درصد پیگیری‌های انجام شده در نمونه تصادفی
- ارزیابی پیشرفت نمونه‌گیری و تطابق آن با حجم نمونه و زمان‌بندی پیش‌بینی شده (امتیازدهی ۵-۱)
- بررسی وجود تفاهم‌نامه‌های منعقد شده با مراکز همکار و تعداد آن‌ها

#### ۸-۴. اهداف مربوط به پایش و ارزیابی عملکرد

- ارزیابی قابلیت‌های نرم‌افزار ثبت از نظر اعتبارسنجی داده‌ها، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری خودکار، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات و تبادل با سایر سامانه‌ها
- بررسی مطابقت گزارش‌های منتشر شده با اطلاعات موجود در بانک داده و مستندات اولیه
- محاسبه درصد گزارش‌های مورد نیاز که به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است
- بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی کاربران به داده‌های ثبت
- ارزیابی وجود پروتکل کنترل کیفی مدون در برنامه ثبت
- بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی دوره‌ای در برنامه ثبت

#### ۹- اهداف کاربردی :

- ارزیابی قابلیت‌های نرم‌افزار ثبت از نظر اعتبارسنجی داده‌ها، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری خودکار، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات و تبادل با سایر سامانه‌ها
- بررسی مطابقت گزارش‌های منتشر شده با اطلاعات موجود در بانک داده و مستندات اولیه
- محاسبه درصد گزارش‌های مورد نیاز که به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است
- بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی کاربران به داده‌های ثبت
- ارزیابی وجود پروتکل کنترل کیفی مدون در برنامه ثبت
- بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی دوره‌ای در برنامه ثبت

#### ۱۰- روش اجرای مطالعه:

این پروژه کنترل کیفیت به صورت یک مطالعه مقطعی و با هدف ارزیابی جامع برنامه ثبت ویروس پاپیلوما‌ی انسانی (HPV) دانشگاه علوم پزشکی اراک بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت اجرا می‌شود. روش اجرا شامل مراحل زیر است:

مرحله اول: آماده‌سازی و طراحی ابزارها

در این مرحله، چکلیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت به دقت بررسی و بر اساس ماهیت برنامه ثبت HPV بومی‌سازی می‌شود. بر اساس این چکلیست، ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات شامل فرم‌های بررسی مستندات، چکلیست‌های مشاهده، فرم‌های استخراج داده از بانک اطلاعاتی و راهنمای مصاحبه نیمه‌ساختاریافته با تیم اجرایی طراحی می‌گردد. روایی محتوایی ابزارها با کسب نظر متخصصین اپیدمیولوژی، ویروس‌شناسی و انفورماتیک پزشکی تأیید می‌شود. همچنین هماهنگی‌های لازم با مجری اصلی ثبت و مسئولین مراکز همکار جهت دسترسی به مستندات و بانک داده انجام می‌گیرد.

مرحله دوم: بررسی مستندات و ساختار ثبت

در این مرحله، کلیه مستندات برنامه ثبت شامل پروپوزال اولیه، دیکشنری داده‌ها، فرم‌های CRF، صورتجلسات بحث گروهی (FGD)، پروتکل اجرایی، دستورالعمل‌های اخلاقی، تفاهم‌نامه‌های منعقدشده با مراکز همکار، گواهی‌های آموزشی پرسنل، صورتجلسات کمیته راهبردی و گزارشات دوره‌ای مورد بررسی قرار می‌گیرد. اطلاعات مستندات بر اساس آیت‌های ۵-۱۴، ۲۶-۱۶، ۲۹، ۳۰ و ۳۴-۳۶ چکلیست در فرم‌های مربوطه ثبت می‌شود.

مرحله سوم: ارزیابی کیفیت داده‌ها

برای ارزیابی کیفیت داده‌ها، ابتدا یک نمونه تصادفی ۱۰ درصدی از کل بیماران ثبت‌شده (حداقل ۱۰۰ بیمار) انتخاب می‌گردد. برای این نمونه، میزان کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه و مرحله پیگیری برای تمام متغیرها بررسی و محاسبه می‌شود. همچنین ۱۰ درصد از متغیرها (حداقل یک متغیر از هر گروه دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و پیگیری) به صورت تصادفی انتخاب و میزان تکمیل هر متغیر تعیین می‌گردد. برای بررسی تطابق داده‌ها، اطلاعات ثبت‌شده در بانک داده با مستندات اولیه (پرونده پزشکی و گزارش‌های آزمایشگاه) مقایسه و درصد تطابق محاسبه می‌شود. کل بانک داده از نظر وجود رکورد‌های تکراری بررسی و درصد تکرار تعیین می‌گردد. برای بررسی استاندارد بودن کدگذاری، ۱۰ درصد از متغیرها انتخاب و تطابق آن‌ها با سیستم‌های کدگذاری بین‌المللی (مانند ICD) ارزیابی می‌شود. برای محاسبه میزان پوشش ثبت، تعداد موارد ثبت‌شده در بازه زمانی شش ماهه با تعداد کل موارد موجود در آزمایشگاه‌های همکار در همان بازه مقایسه می‌گردد.

مرحله چهارم: ارزیابی فرآیندهای اجرایی

در این مرحله، با استفاده از چکلیست‌های مشاهده و مصاحبه با تیم اجرایی (مجری اصلی، مدیر اجرایی، کارشناسان ثبت و مسئولین آزمایشگاه‌ها)، فرآیندهای اجرایی برنامه ثبت ارزیابی می‌شود. نحوه آموزش پرسنل، پایبندی به پروتکل اجرایی، رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات، عملکرد کمیته راهبردی (تعداد جلسات، درصد حضور اعضا)، فرآیند پیگیری بیماران، پیشرفت نمونه‌گیری نسبت به زمان‌بندی و نحوه تعامل با مراکز همکار مورد بررسی قرار می‌گیرد. برای ارزیابی فرآیند پیگیری، ۱۰ درصد از بیماران به صورت تصادفی انتخاب و وضعیت پیگیری آن‌ها بررسی می‌شود.

مرحله پنجم: ارزیابی سیستم نرم‌افزاری

نرم‌افزار ثبت از نظر وجود قابلیت‌های اعتبارسنجی داده‌ها در لحظه ورود، نمایش مشروط سؤالات، کنترل دسترسی کاربران در سطوح مختلف، پشتیبان‌گیری خودکار و دوره‌ای، رمزگذاری اطلاعات، قابلیت گزارش‌گیری متنوع، ثبت تاریخچه تغییرات (Log) و امکان تبادل با سایر سامانه‌ها بررسی می‌شود. این ارزیابی از طریق مشاهده مستقیم نرم‌افزار و مصاحبه با مسئول فنی ثبت انجام می‌گیرد.

مرحله ششم: تحلیل داده‌ها و گزارش‌دهی

پس از تکمیل جمع‌آوری اطلاعات، داده‌ها استخراج و بر اساس نوع شاخص‌ها تحلیل می‌شوند. برای شاخص‌های کمی (درصد کامل بودن، درصد تکرار، درصد پوشش، درصد تحقق و درصد حضور)، فراوانی مطلق و نسبی محاسبه می‌گردد. برای آیت‌های دوگانه (بلی/خیر)، درصد انطباق با استاندارد تعیین می‌شود. نتایج در قالب جداول و نمودارهای تحلیلی طبقه‌بندی و گزارش نهایی شامل شناسایی نقاط قوت، نقاط ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای برنامه ثبت HPV تهیه می‌گردد. در پایان، پیشنهادهای اصلاحی و راهکارهای عملی برای

ارتقای کیفیت داده‌ها و فرآیندهای اجرایی ارائه و به تیم اجرایی ثبت تحویل داده می‌شود. همچنین دستورالعمل جامع ارزیابی کیفیت داده‌ها تدوین و به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارائه می‌گردد. < | end\_of\_thinking | > ##< روش اجرای مطالعه این پروژه کنترل کیفیت به صورت یک مطالعه مقطعی و با هدف ارزیابی جامع برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) دانشگاه علوم پزشکی اراک بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی وزارت بهداشت اجرا می‌شود. در مرحله اول، چکلیست ۳۶ آیتمی بررسی و بر اساس ماهیت برنامه ثبت HPV بومی‌سازی می‌شود و ابزارهای جمع‌آوری اطلاعات شامل فرم‌های بررسی مستندات، چکلیست‌های مشاهده، فرم‌های استخراج داده و راهنمای مصاحبه طراحی می‌گردد. در مرحله دوم، کلیه مستندات برنامه ثبت شامل پروپوزال، دیکشنری داده‌ها، CRF، صورتجلسات، پروتکل اجرایی، تفاهم‌نامه‌ها و گزارشات آموزشی بررسی می‌شود. در مرحله سوم، کیفیت داده‌ها از طریق انتخاب نمونه تصادفی ۱۰ درصدی از بیماران و متغیرها ارزیابی می‌گردد که شامل بررسی کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه و پیگیری، تطابق داده‌ها با مستندات اولیه، شناسایی موارد تکراری، بررسی استاندارد بودن کدگذاری و محاسبه میزان پوشش ثبت می‌باشد. در مرحله چهارم، فرآیندهای اجرایی شامل آموزش پرسنل، پایبندی به پروتکل، رعایت اصول اخلاقی، عملکرد کمیته راهبردی، نحوه پیگیری بیماران و پیشرفت نمونه‌گیری از طریق مصاحبه با تیم اجرایی و مشاهده مستقیم ارزیابی می‌شود. در مرحله پنجم، نرم‌افزار ثبت از نظر قابلیت‌های اعتبارسنجی، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری، رمزگذاری و گزارش‌گیری بررسی می‌گردد. در مرحله نهایی، داده‌ها تحلیل و گزارش نهایی شامل شناسایی نقاط قوت و ضعف برنامه و پیشنهادهای اصلاحی تهیه و به تیم اجرایی ثبت ارائه می‌شود.

#### ۱۱- روش جمع‌آوری اطلاعات:

- اطلاعات مورد نیاز برای این پروژه کنترل کیفیت از چهار روش اصلی جمع‌آوری می‌شود:
۱. بررسی مستندات: در این روش، کلیه مستندات موجود برنامه ثبت HPV شامل پروپوزال اولیه، دیکشنری داده‌ها، فرم‌های CRF، صورتجلسات بحث گروهی (FGD) جهت تعیین حداقل مجموعه داده ضروری، پروتکل اجرایی، دستورالعمل‌های اخلاق و محرمانگی اطلاعات، تفاهم‌نامه‌های منعقدشده با مراکز همکار، گواهی‌های آموزشی پرسنل، صورتجلسات کمیته راهبردی، گزارشات دوره‌ای ارسالی به واحد ثبت بیماری و مستندات کنترل کیفیت قبلی (در صورت وجود) مورد بررسی قرار گرفته و اطلاعات مورد نیاز بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی استخراج و در فرم‌های مربوطه ثبت می‌شود.
  ۲. مشاهده: تیم ارزیاب با هماهنگی قبلی از مراکز ثبت شامل آزمایشگاه‌های همکار، واحد ثبت داده و دبیرخانه برنامه بازدید به عمل می‌آورد. در این بازدیدها، فرآیند ورود داده‌ها، نحوه تعامل با بیماران، محیط کاری، تجهیزات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری، نحوه بایگانی مستندات و روند پیگیری بیماران به صورت مستقیم مشاهده و در چکلیست‌های مشاهده‌محور ثبت می‌گردد.
  ۳. مصاحبه: مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با افراد کلیدی در برنامه ثبت شامل مجری اصلی ثبت، مدیر اجرایی، کارشناسان ثبت داده، مسئولین آزمایشگاه‌های همکار و اعضای کمیته راهبردی انجام می‌شود. این مصاحبه‌ها با هدف کسب اطلاعات تکمیلی درباره فرآیندهای اجرایی، چالش‌ها، نقاط ضعف و قوت برنامه، نحوه آموزش پرسنل، میزان پایبندی به پروتکل‌ها و مسائل مربوط به سیستم نرم‌افزاری انجام می‌گیرد. راهنمای مصاحبه بر اساس آیتم‌های چکلیست ۳۶ آیتمی طراحی شده است.
  ۴. بررسی بانک داده: با دسترسی به بانک داده اصلی برنامه ثبت HPV، گزارش‌های مورد نیاز شامل لیست کامل بیماران، داده‌های مربوط به متغیرهای مختلف، اطلاعات پیگیری بیماران و لاگ‌های سیستمی استخراج می‌گردد. برای بررسی کامل بودن داده‌ها، نمونه تصادفی ۱۰ درصدی از بیماران انتخاب و میزان تکمیل تمام متغیرها بررسی می‌شود. برای بررسی موارد تکراری، کل بانک داده از نظر شناسه‌های تکراری و رکوردهای مشابه واکاوی می‌گردد. همچنین برای بررسی تطابق داده‌ها با مستندات اولیه، نمونه‌ای از رکوردها انتخاب و با پرونده پزشکی و گزارش‌های آزمایشگاه مقایسه می‌شود. < | end\_of\_thinking | > ##< روش جمع‌آوری اطلاعات اطلاعات مورد نیاز این پروژه از چهار روش اصلی جمع‌آوری می‌شود: بررسی مستندات، مشاهده، مصاحبه و بررسی بانک داده. در روش بررسی مستندات، کلیه مدارک برنامه ثبت HPV شامل پروپوزال، دیکشنری داده‌ها، فرم‌های CRF، صورتجلسات بحث گروهی، پروتکل اجرایی، دستورالعمل‌های اخلاقی، تفاهم‌نامه‌ها، گواهی‌های آموزشی، صورتجلسات کمیته راهبردی و گزارشات دوره‌ای بررسی و اطلاعات مورد نیاز بر اساس چکلیست ۳۶ آیتمی استخراج می‌شود. در روش مشاهده، تیم ارزیاب از مراکز ثبت شامل آزمایشگاه‌های همکار و واحد ثبت داده بازدید کرده و فرآیند ورود داده‌ها، نحوه تعامل با بیماران، تجهیزات و روند پیگیری را به صورت مستقیم مشاهده و ثبت می‌کند. در روش مصاحبه،

مصاحبه‌های نیمه‌ساختاریافته با افراد کلیدی شامل مجری اصلی، مدیر اجرایی، کارشناسان ثبت، مسئولین آزمایشگاه‌ها و اعضای کمیته راهبردی انجام می‌شود تا اطلاعات تکمیلی درباره فرآیندها، چالش‌ها و نقاط ضعف و قوت برنامه کسب گردد. در روش بررسی بانک داده، با دسترسی به بانک اطلاعاتی اصلی، گزارش‌های مورد نیاز استخراج و برای بررسی کامل بودن داده‌ها، نمونه تصادفی ۱۰ درصدی از بیماران انتخاب و میزان تکمیل متغیرها بررسی می‌شود. همچنین کل بانک داده از نظر موارد تکراری واکاوی شده و برای بررسی تطابق، نمونه‌ای از رکوردها با پرونده پزشکی و گزارش‌های آزمایشگاه مقایسه می‌گردد.

## ۱۲- ابزار و تکنیک‌های جمع‌آوری داده‌ها:

برای جمع‌آوری داده‌های مرتبط با ارزیابی کیفیت ثبت، مجموعه‌ای از ابزارهای استاندارد و مبتنی بر چک‌لیست کنترل کیفیت ۳۶ آیتمی طراحی خواهد شد. این ابزارها شامل:

### - پرسش‌نامه‌های ساختاریافته

پرسش‌نامه‌های اختصاصی بر اساس هر یک از محورهای چک‌لیست (کامل بودن داده‌ها، صحت، اعتبار درونی، به‌موقع بودن، سازگاری تعاریف، تطابق با دیکشنری داده‌ها، نحوه برگزاری جلسات گروهی و...) طراحی می‌شوند. این پرسش‌نامه‌ها دارای سؤالات بسته و باز خواهند بود تا امکان تحلیل کمی و کیفی فراهم گردد.

### - فرم‌های ممیزی داده‌ها

شامل فرم‌های بررسی تصادفی رکوردها، فرم‌های تطابق داده با منابع اولیه، و چک‌لیست بازبینی پرونده‌ها.

### - چک‌لیست‌های مشاهده‌محور

برای ارزیابی نحوه اجرای فرآیند ثبت در مراکز مجری (مانند روند ورود داده، کنترل کیفی اولیه، پیگیری بیماران و...).

### - مصاحبه نیمه‌ساختاریافته با مجریان ثبت

برای بررسی ابعاد فرآیندی، مشکلات عملیاتی، تناقض‌ها و نقاط ضعف اجرای ثبت.

### - گزارش‌های استخراج‌شده از سامانه ثبت

شامل log فایل‌ها، گزارش‌های completeness، نمودارهای missing data و خروجی‌های صحت‌سنجی خودکار.

تمام پرسش‌نامه‌ها، چک‌لیست‌ها و ابزارهای ارزیابی پس از طراحی، روایی محتوایی (Content Validity) آن‌ها توسط متخصصان موضوعی بررسی شده و نسخه نهایی آن‌ها به‌عنوان ضمیمه پروپوزال ارائه خواهد شد.

## ۱۳- جامعه مورد مطالعه:

برنامه ثبت ویروس پاپیلومای انسانی (HPV) دانشگاه علوم پزشکی اراک شامل کلیه بیماران با تشخیص قطعی HPV که از تاریخ دریافت کد اخلاق وارد این ثبت شده‌اند.

#### ۱۴- روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها:

پس از تکمیل جمع‌آوری اطلاعات بر اساس چک‌لیست ۳۶ آیتمی، داده‌ها وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۲ شده و تحلیل می‌گردند. برای هر یک از شاخص‌های تعریف‌شده، روش تحلیل مناسب به کار گرفته می‌شود:

برای شاخص‌های کمی نظیر درصد کامل بودن داده‌ها، درصد موارد تکراری، درصد پوشش ثبت، درصد تحقق اهداف، درصد حضور اعضای کمیته راهبردی و درصد پیگیری‌های انجام‌شده، آمار توصیفی شامل فراوانی مطلق و نسبی محاسبه و در قالب جداول و نمودارهای دایره‌ای و میله‌ای ارائه می‌گردد.

برای آیتم‌های دوگانه (بلی/خیر) مانند وجود دیکشنری داده، وجود پروتکل اجرایی، وجود دستورالعمل اخلاقی، وجود تفاهم‌نامه و وجود صورتجلسات، درصد انطباق با استاندارد محاسبه شده و نتایج به صورت فراوانی و درصد گزارش می‌شود.

برای آیتم‌های کیفی که نیاز به قضاوت تیم ارزیاب دارند (مانند آیتم ۱۶: ترکیب ساختار مدیریتی در راستای اهداف برنامه)، امتیازدهی بر اساس طیف لیکرت پنج درجه‌ای (خیلی ضعیف، ضعیف، متوسط، خوب، عالی) انجام و میانگین امتیازات محاسبه می‌گردد.

برای مقایسه میزان کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه و مرحله پیگیری، از آزمون مک‌نمار استفاده می‌شود. برای مقایسه درصد تکمیل متغیرها در گروه‌های مختلف، از آزمون کای دو استفاده می‌گردد.

در نهایت، تمام یافته‌ها در قالب گزارش نهایی شامل جداول خلاصه، نمودارهای تحلیلی و تفسیر نتایج ارائه شده و نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای برنامه ثبت HPV به همراه پیشنهادها، اصلاحی و راهکارهای عملی برای ارتقای کیفیت داده‌ها و فرآیندهای اجرایی تدوین می‌گردد.

#### ۱۵- محدودیت‌های پروژه، خطاهای سیستماتیک احتمالی و راه‌های مقابله با آن‌ها:

۱. محدودیت در دسترسی به مستندات کامل: احتمال دارد برخی از مستندات مورد نیاز مانند صورتجلسات اولیه، تفاهم‌نامه‌ها یا گزارشات آموزشی به طور کامل در دسترس نباشد. برای مقابله با این محدودیت، از چندین منبع اطلاعاتی (مصاحبه، مشاهده و بانک داده) به صورت همزمان استفاده می‌شود تا تصویر کاملی از وضعیت ثبت به دست آید.
۲. سوگیری یادآوری در مصاحبه‌ها: پاسخ‌های دریافتی در مصاحبه با تیم اجرایی ممکن است تحت تأثیر سوگیری یادآوری قرار گیرد. برای کاهش این خطا، سؤالات مصاحبه به صورت نیمه‌ساختاریافته طراحی شده و در صورت امکان، اطلاعات با مستندات موجود تطبیق داده می‌شود.
۳. محدودیت زمانی برای بررسی کامل بانک داده: با توجه به حجم بالای داده‌ها، امکان بررسی تمام رکوردها وجود ندارد. برای رفع این محدودیت، از روش نمونه‌گیری تصادفی ۱۰ درصدی استفاده می‌شود که نماینده مناسبی از کل جامعه باشد.
۴. تغییرات در فرآیندهای ثبت در طول زمان: ممکن است فرآیندهای اجرایی ثبت در طول زمان دچار تغییر شده باشد. برای مقابله، بازه زمانی مشخصی برای ارزیابی تعریف می‌شود و هرگونه تغییر در فرآیندها مستندسازی می‌گردد.
۵. وابستگی به همکاری تیم اجرایی: موفقیت پروژه به همکاری تیم اجرایی ثبت وابسته است. برای جلب همکاری حداکثری، اهداف پروژه به صورت شفاف توضیح داده شده و محرمانگی اطلاعات تضمین می‌گردد.
۶. خطاهای انسانی در استخراج داده: احتمال خطا در استخراج دستی داده‌ها از مستندات وجود دارد. برای کاهش این خطا، داده‌ها توسط دو نفر به صورت مستقل استخراج و سپس تطبیق داده می‌شود.

#### ۱۶- منابع:

۱. Edvardsson H, Dillner J. Human papillomavirus primary screening and collaboration in quality assurance work between laboratories. *Acta Cytologica*. 2026;70(1):46-51.
۲. Blankenship S, Pemmaraju M, Mitchel E, Markus T, Griffin M, Castilho J. Administrative Data Improves Quality of Cervical Pre-cancer Surveillance in Davidson County, Tennessee, United States. *Journal of Health Research*. 2022;37:139-44.

۳. Wang WV, Kothari S, Khoury H, Niccolai L, Garland SM, Sundström K, et al. A review of data systems for assessing the impact of HPV vaccination in selected high-income countries. *Expert Rev Vaccines*. 2023;22(1):161-79.
۴. Enerly E, Bray F, Mellem C, Hansen BT, Kjølberg G, Dahl T, et al. Quality assessment of the registration of vulvar and vaginal premalignant lesions at the Cancer Registry of Norway. *Acta Oncol*. 2012;51(1):45-50.
۵. Li Y, Wang R, Zhang J, Chen Y-T, Zhan S, Guo Y, et al. A scoping review of human papillomavirus related data system in China. *BMC Infectious Diseases*. 2025;25(1):873.

۱۷- جدول حداقل متغیرهای ضروری (بر اساس چک لیست ۳۶ آیتمی تهیه شود)

| ردیف | عنوان متغیر                                          | نوع متغیر |        | کمی  |       | کیفی  |       | تعریف علمی - عملی                                                                            | نحوه اندازه گیری | مقیاس   |
|------|------------------------------------------------------|-----------|--------|------|-------|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|
|      |                                                      | مستقل     | وابسته | پوشش | کاستی | اساسی | تجزیه |                                                                                              |                  |         |
| ۱    | درصدی از اهداف برنامه‌ی ثبت دارای متغیرهای مورد نیاز | *         |        | *    |       |       |       | بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد اهداف قابل دستیابی             | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۲    | درصد متغیرهای اضافی                                  | *         |        | *    |       |       |       | نسبت تعداد متغیرهایی که با هیچ یک از اهداف مرتبط نیستند به کل متغیرها                        | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۳    | وجود دیکشنری داده FGD                                | *         |        |      |       | *     |       | بررسی وجود فرمت مشخص برای نام‌گذاری داده‌ها، تعریف علمی و عملیاتی و نحوه اندازه‌گیری متغیرها | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۴    | وجود صورتجلسات                                       | *         |        |      |       | *     |       | بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری                | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۵    | درصد کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه                  | *         |        | *    |       |       |       | درصد مواردی که تمام متغیرهای CRF برای آن‌ها تکمیل شده است                                    | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۶    | درصد کامل بودن داده‌ها در پیگیری                     | *         |        | *    |       |       |       | درصد مواردی که تمام متغیرهای پیگیری برای آن‌ها تکمیل شده است                                 | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۷    | درصد تکمیل هر متغیر                                  | *         |        | *    |       |       |       | نسبت تعداد مواردی که یک متغیر خاص برای آن‌ها تکمیل شده به کل موارد                           | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۸    | ثبات تعداد متغیرها                                   | *         |        |      |       | *     |       | تطابق تعداد متغیرها در پروپوزال، CRF و بانک داده                                             | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۹    | پیوستگی تعداد متغیرها                                | *         |        |      |       | *     |       | قابلیت جمع‌آوری تمام متغیرهای تعریف شده در عمل                                               | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۰   | ثبات نام‌گذاری متغیرها                               | *         |        |      |       | *     |       | درصد تطابق نام متغیرها در پروپوزال، CRF و بانک داده                                          | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۱   | ثبات واحد اندازه‌گیری متغیرها                        | *         |        |      |       | *     |       | درصد تطابق واحد اندازه‌گیری متغیرها در پروپوزال، CRF و بانک داده                             | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۲   | وجود سازوکار شناسایی موارد تکراری                    | *         |        |      |       | *     |       | بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری در نرم‌افزار                           | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۳   | درصد موارد تکراری                                    | *         |        | *    |       |       |       | نسبت تعداد رکوردهای تکراری به کل افراد ثبت شده                                               | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۱۴   | تطابق با استانداردهای بین‌المللی                     | *         |        |      |       | *     |       | درصد متغیرهایی که بر اساس استانداردهای ICD, ATC کدگذاری شده‌اند                              | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۵   | میزان پوشش ثبت                                       | *         |        | *    |       |       |       | نسبت تعداد موارد ثبت شده به کل موارد موجود در بازه زمانی مشخص                                | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۱۶   | تناسب ساختار مدیریتی                                 | *         |        |      |       | *     |       | میزان تناسب ترکیب ساختار مدیریتی با اهداف برنامه ثبت                                         | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۷   | وجود برنامه عملیاتی                                  | *         |        |      |       | *     |       | بررسی وجود برنامه عملیاتی مدون برای ثبت                                                      | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۱۸   | درصد تحقق برنامه عملیاتی                             | *         |        |      |       | *     |       | نسبت اهداف محقق شده به کل اهداف پیش‌بینی شده در برنامه عملیاتی                               | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۱۹   | برگزاری کلاس آموزشی                                  | *         |        |      |       | *     |       | بررسی برگزاری حداقل یک کلاس آموزشی برای تیم اجرایی                                           | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۰   | درصد پرسنل دارای گواهی آموزشی                        | *         |        | *    |       |       |       | نسبت تعداد پرسنل دارای گواهی آموزشی به کل پرسنل شاغل در ثبت                                  | چک لیست- مستندات | نمره    |

|    |                                  |   |  |   |  |   |                                                                                                                                      |                  |         |
|----|----------------------------------|---|--|---|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|
| ۲۱ | وجود پروتکل اجرایی               | * |  |   |  |   | بررسی وجود پروتکل اجرایی مدون برای برنامه ثبت                                                                                        | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۲ | استاندارد بودن پروتکل اجرایی     | * |  |   |  |   | تطابق پروتکل اجرایی با استانداردهای بین‌المللی                                                                                       | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۳ | وجود دستورالعمل اخلاق و محرمانگی | * |  |   |  |   | بررسی وجود دستورالعمل مدون برای رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات                                                                 | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۴ | تشکیل جلسات کمیته راهبردی        | * |  |   |  |   | بررسی تشکیل حداقل دو جلسه کمیته راهبردی در سال                                                                                       | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۵ | وجود صورتجلسات کمیته راهبردی     | * |  |   |  |   | بررسی وجود صورتجلسات برای جلسات برگزار شده                                                                                           | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۶ | درصد حضور اعضای کمیته راهبردی    | * |  | * |  |   | نسبت تعداد اعضای حاضر در جلسات به کل اعضای کمیته راهبردی                                                                             | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۲۷ | درصد پیگیری‌های انجام شده        | * |  | * |  |   | نسبت تعداد پیگیری‌های انجام شده به تعداد پیگیری‌های مورد نیاز برای نمونه تصادفی                                                      | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۲۸ | تحقق حجم نمونه                   | * |  |   |  | * | میزان مطابقت تعداد موارد ثبت شده با حجم نمونه پیش‌بینی شده در زمان تعیین شده                                                         | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۲۹ | وجود تفاهم‌نامه                  | * |  |   |  | * | بررسی وجود تفاهم‌نامه امضا شده با مراکز همکار                                                                                        | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۳۰ | تعداد تفاهم‌نامه‌ها              | * |  | * |  |   | تعداد تفاهم‌نامه‌های منعقد شده با مراکز همکار (درون‌دانشگاهی و بین‌دانشگاهی)                                                         | چک لیست- مستندات | عدد     |
| ۳۱ | قابلیت‌های نرم‌افزار             | * |  |   |  | * | وجود قابلیت‌های اعتبارسنجی، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات و تبادل با سایر سامانه‌ها | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۳۲ | مطابقت گزارش‌های منتشر شده       | * |  |   |  | * | تطابق گزارش‌های منتشر شده با اطلاعات موجود در بانک داده و مستندات                                                                    | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۳۳ | درصد گزارش‌های ارسالی            | * |  | * |  |   | نسبت تعداد گزارش‌های ارسالی به واحد ثبت بیماری به تعداد گزارش‌های مورد نیاز                                                          | چک لیست- مستندات | نمره    |
| ۳۴ | وجود پروتکل دسترسی کاربران       | * |  |   |  | * | بررسی وجود پروتکل مدون برای سطوح دسترسی کاربران به داده‌ها                                                                           | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۳۵ | وجود پروتکل کنترل کیفی           | * |  |   |  | * | بررسی وجود پروتکل مدون برای کنترل کیفی داده‌ها و فرآیندها                                                                            | چک لیست- مستندات | خیر/بله |
| ۳۶ | وجود گزارشات کنترل کیفی          | * |  |   |  | * | بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی دوره‌ای                                                                                      | چک لیست- مستندات | خیر/بله |

۱۸- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار کنترل کیفی ثبت:

| ردیف | نوع فعالیت                 | فرد مسئول  | طول مدت به ماه | ۱ | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ | ۱۰ | ۱۱ |
|------|----------------------------|------------|----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|
| ۱    | بررسی مستندات و ساختار ثبت | تیم ارزیاب | ۲              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| ۲    | ارزیابی کیفیت داده ها      | تیم ارزیاب | ۱              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| ۳    | ارزیابی فرآیندهای اجرایی   | تیم ارزیاب | ۱              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| ۴    | ارزیابی سیستم نرم افزاری   | تیم ارزیاب | ۱              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| ۵    | تحلیل داده ها              | تیم ارزیاب | ۱              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |
| ۶    | تهیه گزارش نهایی           | تیم ارزیاب | ۱              |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |

جمع کل: ۷ ماه

۱۹- اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

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<br>برای هر ساعت/ ریال | جمع کل |
|------|------------|------------------|-----------|-------------|--------------|----------------------------------------|--------|
|      |            |                  |           |             |              |                                        |        |
|      |            |                  |           |             |              |                                        |        |

هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

| موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی | مرکز سرویس دهنده | تعداد کل دفعات<br>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:

وسایل غیرمصرفی:

| نام دستگاه | کشور سازنده | شرکت سازنده | شرکت فروشنده ایرانی | تعداد<br>لازم | قیمت واحد | قیمت کل |
|------------|-------------|-------------|---------------------|---------------|-----------|---------|
|            |             |             |                     |               |           |         |
|            |             |             |                     |               |           |         |

مواد مصرفی:

| نام ماده | کشور سازنده | شرکت سازنده | شرکت فروشنده<br>ایرانی | تعداد یا مقدار<br>لازم | قیمت واحد | قیمت کل |
|----------|-------------|-------------|------------------------|------------------------|-----------|---------|
|          |             |             |                        |                        |           |         |
|          |             |             |                        |                        |           |         |

هزینه های دیگر

| سایر موارد | سایر هزینه ها |
|------------|---------------|
|            |               |

جمع هزینه های طرح :

|                               |  |  |            |
|-------------------------------|--|--|------------|
| هزینه پرسنلی                  |  |  | ریال ..... |
| هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی |  |  |            |
| هزینه مواد و وسایل مصرفی      |  |  |            |
| هزینه وسایل غیر مصرفی         |  |  |            |
| هزینه های دیگر                |  |  |            |
| جمع کل صفر                    |  |  |            |

مبلغ

نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری،

بلوک A، طبقه ۱۵. تلفن های تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hci.ir>

۲۰- 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 : .....ریال

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

.....ریال

۲۱- ضمائم:

پرسش نامه های کنترل کیفی مرتبط با برنامه ثبت

| چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی           |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| اطلاعات عمومی برنامه ثبت                          |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
| عنوان برنامه ثبت:                                 | گستره ثبت:                                                                                                                                                                                                               |                                                                          |
| مسئول اصلی ثبت:                                   | مدیر اجرایی ثبت:                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |
| نوع ثبت (عارضه/مواجهه/خدمات بهداشتی درمانی/سایر): | تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه:                                                                                                                                                                                     |                                                                          |
| تاریخ تصویب در شورای اخلاق دانشگاه:               | کد اخلاق:                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |
| محیط کاری ثبت:                                    | تعداد مراکز همکار:                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |
| تاریخ بازدید:                                     | اسامی تیم ارزیاب:                                                                                                                                                                                                        |                                                                          |
| چک لیست کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت بیماری         |                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |
| ردیف                                              | سؤال                                                                                                                                                                                                                     | پاسخ‌ها                                                                  |
| ۱                                                 | آیا جمع‌آوری پیامدها/مشکلات سلامت با تعریف علمی و عملیاتی ارائه شده در پروپوزال مطابقت دارد؟                                                                                                                             | بلی<br>خیر                                                               |
| ۲                                                 | چه درصدی از اهداف برنامه‌ی ثبت دارای متغیرهای موردنیاز هستند؟<br>بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت                                                                                                               | تعداد اهدافی که متغیرهای مورد نیاز را دارند:<br>تعداد کل اهداف:<br>درصد: |
| ۳                                                 | چه درصدی از متغیرها اضافی هستند؟<br>بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت                                                                                                                                            | تعداد متغیرهای اضافی:<br>تعداد کل متغیرها:<br>درصد:                      |
| ۴                                                 | آیا دارای دیکشنری داده است؟<br>بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها                                                                                                              | بلی<br>خیر                                                               |
| ۵                                                 | آیا صورتجلسات بحث گروهی برای تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت موجود است؟<br>بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری                                              | بلی<br>خیر                                                               |
| ۶                                                 | در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟<br>انتخاب ۱۰٪ از بیماران به صورت تصادفی (از تمام مراکز) از روی بانک داده های ثبت به منظور بررسی ثبت کامل تمام متغیرها (در ثبت اولیه و پیگیری)     | ثبت اولیه<br>تعداد موارد کامل:<br>تعداد کل موارد ثبت شده:<br>درصد:       |
| ۷                                                 | چه درصدی از هر متغیر تکمیل شده است؟<br>انتخاب ۱۰٪ از متغیرها (یک متغیر از هر گروه آنتروپومتریک، آزمایشگاهی، ...). به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است (در ثبت اولیه و پیگیری) | پیگیری<br>تعداد موارد کامل:<br>تعداد کل موارد ثبت شده:<br>درصد:          |
| ۸                                                 | آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟<br>بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها                                                                                             | بلی<br>خیر                                                               |
| ۹                                                 | آیا در تعداد متغیرها پیوستگی وجود دارد؟<br>بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها                                                                         | بلی<br>خیر                                                               |

|    |                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱۰ | آیا در نام گذاری متغیرها ثبات و پیوستگی وجود دارد؟<br>بررسی ۱۰٪ از متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها                                                                                          | بلی<br>خیر<br>درصد:                                                                   |
| ۱۱ | آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟<br>بررسی ۱۰٪ از متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها                                                                                             | بلی<br>خیر<br>درصد:                                                                   |
| ۱۲ | آیا سازوکار داخلی برای شناسایی موارد تکراری وجود دارد؟<br>بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری                                                                                                               | بلی<br>خیر                                                                            |
| ۱۳ | چند درصد موارد ثبت شده بیش از یک بار تکرار شده است؟<br>بررسی تمام موارد ثبت شده در بانک داده                                                                                                                                  | تعداد موارد ثبت شده تکرار شده:<br>تعداد افراد ثبت شده:<br>درصد:                       |
| ۱۴ | آیا متغیرهای ثبت براساس استانداردهای بین‌المللی کدگذاری / تعریف / و ثبت شده‌اند؟<br>بررسی مطابقت نام گذاری ۱۰٪ از متغیرهای ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود در هر گروه                                   | تشخیص بیماری:<br>بلی<br>خیر<br>علائم و شکایات:<br>بلی<br>خیر<br>دارویی:<br>بلی<br>خیر |
| ۱۵ | میزان پوشش موارد ثبت شده چقدر است؟<br>بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و بانک داده ها در بازه زمانی معین                                                                                                       | تعداد موارد ثبت شده:<br>تعداد موارد موجود:<br>درصد:                                   |
| ۱۶ | آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه می باشد؟<br>بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت                                                                                                    | ۱<br>۲<br>۳<br>۴<br>۵                                                                 |
| ۱۷ | آیا برنامه‌ی عملیاتی وجود دارد؟<br>بررسی وجود برنامه عملیاتی                                                                                                                                                                  | بلی<br>خیر                                                                            |
| ۱۸ | آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟<br>بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده بر اساس اهداف                                                                                                                  | بلی<br>خیر<br>درصد تحقق:                                                              |
| ۱۹ | آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟<br>بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی بر اساس مدارک مستدل                                                                                                                                           | بلی<br>خیر                                                                            |
| ۲۰ | برای چند درصد افراد شاغل در برنامه ثبت، گواهی های آموزشی (حداقل یک گواهی) صادر شده است؟<br>بررسی وجود حداقل یک گواهی آموزشی برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز و گزارش | تعداد گواهی های موجود:<br>تعداد افراد شاغل در برنامه ثبت:<br>درصد:                    |
| ۲۱ | آیا پروتکل اجرایی برنامه‌ی ثبت موجود است؟<br>بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت                                                                                                                                              | بلی<br>خیر                                                                            |
| ۲۲ | آیا استانداردهای پروتکل اجرایی مطابق استانداردهای بین‌المللی است؟<br>بررسی وجود مطابقت پروتکل اجرایی برنامه ثبت با پروتکل هایی بین المللی مورد استفاده توسط هر ثبت                                                            | بلی<br>خیر                                                                            |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |     |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----|
| ۲۳ | آیا دستورالعمل‌های اخلاق و محرمانگی اطلاعات وجود دارد؟<br>بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات                                                                                                                                                                                            | بلی                                           | خیر |
| ۲۴ | آیا کمیته‌ی راهبردی حداقل سالی دو بار تشکیل جلسه می‌دهد؟<br>بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی                                                                                                                                                                                                                   | بلی                                           | خیر |
| ۲۵ | آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می‌باشد؟<br>بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی                                                                                                                                                                                                                             | بلی                                           | خیر |
| ۲۶ | چند درصد اعضای کمیته راهبردی ثبت در جلسات حضور داشتند؟<br>بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی از نظر حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه بر اساس اطلاعات ثبت شده در پروپزال و قرارداد برنامه ثبت                                                                                                                      | تعداد اعضای حاضر:<br>تعداد کل اعضا:<br>درصد:  |     |
| ۲۷ | چه درصدی از پیگیری‌های روتین برای هر فرد انجام شده است؟<br>بررسی ۱۰٪ بیماران به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن تعداد پیگیری‌های انجام شده                                                                                                                                                                        | تعداد پیگیری انجام‌شده:<br>موردنیاز:<br>درصد: |     |
| ۲۸ | آیا تعداد نمونه‌های ثبت‌شده مطابق حجم نمونه‌ی پیش‌بینی‌شده و زمان تعیین‌شده است؟<br>بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپزال و بانک داده‌ها (بالاترین امتیاز ۵)                                                                                                                                              | ۱<br>۲<br>۳<br>۴<br>۵                         |     |
| ۲۹ | آیا تفاهم‌نامه وجود دارد؟<br>بررسی وجود تفاهم‌نامه امضا شده بین معاونت تحقیقات، کمیته راهبردی و مجری دوم و معاونت تحقیقات مرکز دوم                                                                                                                                                                              | بلی                                           | خیر |
| ۳۰ | تعداد تفاهم‌نامه‌های منعقدشده بین مراکز همکار<br>بررسی تعداد تفاهم‌نامه‌ها                                                                                                                                                                                                                                      | درون دانشگاهی:<br>بین دانشگاهی:               |     |
| ۳۱ | آیا نرم‌افزار دارای قابلیت‌های لازم برای سیستم پایش است؟<br>شامل: اعتبارسنجی، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات، تبادل با سایر سامانه‌ها (همگی)<br>- بررسی وجود نرم‌افزاری با قابلیت‌های لازم در یک نظام مراقبت<br>- بررسی نرم‌افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی | بلی                                           | خیر |

|    |                                                                                                                                              |                                          |     |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----|
| ۳۲ | آیا گزارش‌های منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارند؟<br>بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، بانک داده، گزارش، ...) | بلی                                      | خیر |
| ۳۳ | چه تعدادی از گزارش‌های موردنیاز به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است؟<br>تعداد گزارشات سالانه دریافتی                                    | تعداد دریافت‌شده:<br>موردنیاز :<br>درصد: |     |
| ۳۴ | آیا پروتکل دسترسی کاربران مختلف به داده‌های ثبت وجود دارد؟<br>بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده‌های ثبت                         | بلی                                      | خیر |
| ۳۵ | آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می باشد؟<br>بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی                                                                         | بلی                                      | خیر |
| ۳۶ | آیا گزارشات کنترل کیفی درون برنامه ثبت موجود می باشد؟<br>بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی                                             | بلی                                      | خیر |