



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

طراحی نظام ثبت بالینی سرطان در دانشگاه علوم پزشکی اراک (فاز I)

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

سازمان / مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه:

دانشگاه / دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

محیط کاری ثبت: بیمارستان آیتاله خوانساری مدت زمان اجرا: ۶ ماه

نام مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده: معاونت تحقیقات و فناوری

نام دانشگاه / دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

طراحی نظام ثبت بالینی سرطان در دانشگاه علوم پزشکی اراک

مسوول اصلی ثبت:

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

مدت زمان اجرا: ۶ ماه

محیط کاری ثبت: بیمارستان آیت‌اله خوانساری

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

بیماری سرطان یکی از بیماری‌های مهم از نظر بار و مرگ و میر می‌باشد. مهمترین موردی که در بیماران مبتلا به سرطان وجود دارد طول عمر بیشتر این افراد می‌باشد. لذا پس از ابتلا به بیماری هدف از درمان‌ها و مراقبت‌های پزشکی و بیمارستانی افزایش بقای بیمار خواهد بود. نوع درمان تجویز شده برای فرد از جمله شیمی درمانی و تعداد کورس‌های درمانی آن، رادیوتراپی، جراحی و یا درمان‌هایی مانند هورمون درمانی و ایمونوتراپی نقش تعیین کننده‌ای در سیر پیشرفت و یا کنترل بیماری دارد. همچنین مرحله^۱ بیماری در زمان تشخیص عامل مهمی در تفاوت نوع درمان‌های تجویز شده برای فرد می‌باشد. لذا لازم است که پزشکان درمان را بر اساس ویژگی‌های بیماری و درجه^۲ و مرحله آن ارائه دهند. این مهم تنها با وجود یک نظام ثبت سرطان که ویژگی‌های تومور را در بر گرفته باشد امکان پذیر است. ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت در کشور و استان مرکزی در حال انجام می‌باشد که در آن فقط بیماران مبتلا به انواع سرطان ثبت شده و تاریخ ابتلا و برخی دیگر از اطلاعات دموگرافیک و اولیه موجود است. این نظام کلیه سرطان‌ها را در بر می‌گیرد. با نظام ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت نمی‌توان سیر بالینی بیماری و تاثیر درمان‌های مختلف بر آن و همچنین تاثیر Stage و Grade بیماری را بر آن مشخص نمود. اما ثبت بالینی سرطان سیستم سازمان یافته‌ای است که روش‌های مختلف مطالعات مشاهده‌ای را بکار می‌گیرد تا اطلاعات یک شکل بالینی را جمع‌آوری نماید و اطلاعات جمعیت مشخصی از بیماران را از جمله نوع و ویژگی های بیماری و اقدامات درمانی صورت گرفته را گردآوری کند. با توجه به اینکه اهمیت

¹ Stage² Grade

برخی از سرطان‌ها بسیار بیشتر است لذا این ثبت با اهدافی از جمله تعیین الگوی درمان، تعیین الگوی ارجاع بیماران، ارزیابی کیفیت مراقبت‌های بالینی بیماران و انجام مطالعات بقا برای سرطان‌های سینه، کولورکتال، معده، مری و ملانوما از سال ۱۳۹۶ به بعد در شهر اراک انجام خواهد شد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت: این طرح مشتمل بر سه مرحله مشخص می باشد و فاز اولیه آن ۶ در طی ۶ ماه انجام می‌شود.

مرحله اول: آموزش پرسنل و کارشناسان ثبت بالینی برای برخی از موارد مهم مانند آناتومی سرطان، مورفولوژی و توپوگرافی سرطان، کدگذاری، توپوگرافی و Staging سرطان‌های مورد مطالعه. همچنین آموزش نرم‌افزار تحت وب Can Reg که نسخه آن توسط انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه شده و موجود است و ثبت در آن انجام می‌شود.

مرحله دوم: مراجعه کارشناس ثبت به پرونده‌های بیمارستانی سال ۱۳۹۶ به بعد بیماران مبتلا به سرطان‌های مورد مطالعه و استخراج اطلاعات مورد نیاز و همچنین کدگذاری و Staging سرطان‌ها و وارد نمودن اطلاعات به نرم‌افزار تحت وب رجیستری. البته تکرارگیری نیز بر اساس قابلیت تشخیص نرم‌افزار هنگام ورود و ثبت اطلاعات بیماران انجام خواهد شد.

مرحله سوم: پیگیری بیماران که در فواصل زمانی مشخص انجام خواهد شد و کارشناس از طریق تماس تلفنی اطلاعاتی راجع به وضعیت بیمار را از وی یا خانواده وی کسب کرده و وارد نرم‌افزار تحت وب می‌کند.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:

- رتبه علمی

- محل خدمت:

- نشانی محل خدمت:

- تلفن محل خدمت:

- پست الکترونیک :

۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:

۲- رتبه علمی:

۳- محل خدمت:

۴- نشانی محل خدمت:

۵- تلفن محل خدمت:

۶- پست الکترونیک :

-نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:

-رتبه علمی:

-محل خدمت:

-نشانی محل خدمت:

-تلفن محل خدمت:

- پست الکترونیک:

-نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:

-رتبه علمی:

-محل خدمت:

-نشانی محل خدمت:

-تلفن محل خدمت:

- پست الکترونیک:

۷- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۸- 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				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

طراحی نظام بالینی سرطان در دانشگاه علوم پزشکی اراک

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Designing the Clinical Cancer Registry at Arak University of Medical Sciences

۳- نوع ثبت:

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

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی ☐ منطقه‌ای ☒ بیمارستانی ☐
نام منطقه/مناطق: استان مرکزی
نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

هدف کلی:

نظام ثبت بالینی سرطان در دانشگاه علوم پزشکی اراک طراحی و ساخته می شود.

۵- اهداف اصلی ثبت:

- تعیین الگوی درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه
- تعیین الگوی ارجاع بیماران مبتلا به سرطان سینه
- تعیین کیفیت مراقبت‌های بالینی سرطان سینه
- تعیین الگوی درمان بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
- تعیین الگوی ارجاع بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
- تعیین کیفیت مراقبت‌های بالینی سرطان کولورکتال
- تعیین الگوی درمان بیماران مبتلا به سرطان معده
- تعیین الگوی ارجاع بیماران مبتلا به سرطان معده
- تعیین کیفیت مراقبت‌های بالینی سرطان معده
- تعیین الگوی درمان بیماران مبتلا به سرطان مری
- تعیین الگوی ارجاع بیماران مبتلا به سرطان مری
- تعیین کیفیت مراقبت‌های بالینی سرطان مری
- تعیین الگوی درمان بیماران مبتلا به سرطان ملانوما
- تعیین الگوی ارجاع بیماران مبتلا به سرطان ملانوما
- تعیین کیفیت مراقبت‌های بالینی سرطان ملانوما

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- تعیین میزان بقای سرطان سینه
- تعیین الگوی مکانی زمانی و نقاط داغ ابتلا به سرطان سینه
- تعیین سیر بالینی سرطان سینه بر حسب Stage هنگام تشخیص
- تعیین دقت و کیفیت روش‌های تشخیصی سرطان سینه
- تعیین اثر عوامل مختلف بر متاستاز و سیر بالینی سرطان سینه
- تعیین اثر عوامل مختلف بر Stage هنگام تشخیص سرطان سینه
- تعیین میزان بقای سرطان کولورکتال
- تعیین الگوی مکانی زمانی و نقاط داغ ابتلا به سرطان کولورکتال
- تعیین سیر بالینی سرطان کولورکتال بر حسب Stage هنگام تشخیص
- تعیین دقت و کیفیت روش‌های تشخیصی سرطان کولورکتال
- تعیین اثر عوامل مختلف بر متاستاز و سیر بالینی سرطان کولورکتال
- تعیین اثر عوامل مختلف بر Stage هنگام تشخیص سرطان کولورکتال
- تعیین میزان بقای سرطان معده
- تعیین الگوی مکانی زمانی و نقاط داغ ابتلا به سرطان معده
- تعیین سیر بالینی سرطان معده بر حسب Stage هنگام تشخیص
- تعیین دقت و کیفیت روش‌های تشخیصی سرطان معده
- تعیین اثر عوامل مختلف بر متاستاز و سیر بالینی سرطان معده
- تعیین اثر عوامل مختلف بر Stage هنگام تشخیص سرطان معده
- تعیین اثر استعمال سیگار بر متاستاز، بقا و سیر بالینی سرطان معده
- تعیین میزان بقای سرطان مری
- تعیین الگوی مکانی زمانی و نقاط داغ ابتلا به سرطان مری
- تعیین سیر بالینی سرطان مری بر حسب Stage هنگام تشخیص
- تعیین دقت و کیفیت روش‌های تشخیصی سرطان مری
- تعیین اثر عوامل مختلف بر متاستاز و سیر بالینی سرطان مری
- تعیین اثر عوامل مختلف بر Stage هنگام تشخیص سرطان مری
- تعیین میزان بقای سرطان ملانوما
- تعیین الگوی مکانی زمانی و نقاط داغ ابتلا به سرطان ملانوما
- تعیین سیر بالینی سرطان ملانوما بر حسب Stage هنگام تشخیص
- تعیین دقت و کیفیت روش‌های تشخیصی سرطان ملانوما
- تعیین اثر عوامل مختلف بر متاستاز و سیر بالینی سرطان ملانوما

- تعیین اثر عوامل مختلف بر Stage هنگام تشخیص سرطان ملانوما

۷- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):

سرطان به مجموعه بیماری‌هایی اطلاق می‌شود که از تکثیر ماهر نشده سلول‌ها پدید می‌آیند. سلول‌های سرطانی از سازوکارهای عادی تقسیم و رشد سلول‌ها جدا می‌افتند (۱).

معیار ورود: کلیه بیمارانی که به یکی از انواع سرطان‌های سینه، کولورکتال، معده، مری و پوست مبتلا هستند و تاریخ پذیرش برگه پاتولوژی آن‌ها که بیماری را تشخیص داده است از ابتدای سال ۱۳۹۶ (۱ فروردین) به بعد باشد.

معیار خروج: پرونده‌های ناقص، پرونده‌های مربوط به قبل از سال ۱۳۹۶، پرونده‌هایی که مربوط به سرطان‌هایی غیر از سرطان‌های ذکر شده است. پرونده‌هایی که در آن Staging به دلائلی قابل محاسبه نیست.

۸- جمعیت هدف ثبت:

کلیه بیماران مبتلا به سرطان‌های سینه، کولورکتال، معده، مری و ملانوم

۹- حجم نمونه:

در این مطالعه کلیه بیماران مبتلا به سرطان‌های سینه، کولورکتال، معده، مری و ملانوم که از ۱۳۹۶/۰۱/۰۱ به بعد مبتلا شده‌اند ثبت می‌گردد.

منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

- بیمارستان آیت‌اله خوانساری (ره) شهر اراک

- کلینیک‌های سطح شهر اراک از جمله کلینیک امام رضا (ع)

۱۰- روش بیماریابی:

روش بیماریابی از طریق بیمارستان‌های دولتی و کلینیک‌ها خواهد بود.

۱۱- نحوه پیگیری^۳ بیماران:

- با روش مستقیم و از طریق تماس تلفنی با بیماران

۱۲- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

سرطان به گروهی از بیماری‌ها اطلاق می‌گردد که نقطه اصلی اشتراک بین آن‌ها رشد بی‌رویه و بدون حد یاخته‌ها می‌باشد. این رشد بی‌رویه می‌تواند باعث برهم خوردن تعادل طبیعی بدن و اختلالات جدی و مرگ‌بار منجر می‌گردد (۱). کلیه یاخته‌های بدن در ارتباط بسیار نزدیک با یکدیگر فعالیت می‌کنند. یاخته‌هایی که حالت سرطانی به خود می‌گیرند از این ارتباط متقابل خارج می‌شوند و علاوه بر رشد بی‌رویه به نقاط دیگر بدن نیز حرکت کرده و فعالیت طبیعی بدن را مختل می‌کنند (۲). با گذشت زمان و افزایش سن، عملکرد دستگاه دفاعی بدن رو به کاهش می‌گذارد و در نتیجه سلول‌های جهش یافته فرصت بیشتری برای رشد پیدا کرده و وارد مرحله سرطانی می‌گردد (۳).

سرطان در سطح جهان به سرعت در حال گسترش است. در سال ۲۰۱۵ تعداد موارد جدید سرطان به ۱۵ میلیون و تعداد مرگ به علت سرطان به ۹ میلیون نفر در سال رسید (۴). تقریباً نیمی از تمام موارد سرطان‌ها در مناطق توسعه یافته مشاهده می‌شود. اگرچه که این مناطق تنها ۱۸ درصد از کل جمعیت جهان را در خود دارند. اما پیش‌بینی رشد سرطان در کشورهای توسعه یافته کم است. در صورتی که در مناطق در حال توسعه بیشتر است. لذا پیش‌بینی می‌شود تعداد سرطان‌ها در این مناطق بیشتر از مناطق توسعه یافته باشد (۲). بر طبق آمار منتشر شده آژانس بین‌المللی سرطان بدون در نظر گرفتن سرطان پوست سرطان‌های معده، پروستات، مثانه، کولورکتال و ریه در مردان به ترتیب شایع هستند. همچنین در زنان سرطان‌های پستان، معده، کولورکتال، مری و لوکمی ۵ سرطان شایع بعد از پوست می‌باشند (۵).

سرطان یک بیماری چندعاملی است و تقریباً هیچ‌گاه به یک علت خاص به وجود نمی‌آید. عوامل خطر متعددی برای سرطان مشخص گردیده است. تنباکو یکی از این عوامل است که نقش آن در سبب شناسی سرطان‌های مختلف از جمله ریه، مری، معده، لوزالمعده، کبد، کلیه، مثانه، دهانه رحم و لوکمی مشخص شده است (۶). برخی از عوامل عفونی با برخی از سرطان‌ها مرتبط است. از جمله نقش ویروس هپاتیت در ایجاد سرطان کبد، ویروس پاپیلوما با سرطان دهانه رحم، هلیکوباکتر با سرطان معده و ... (۷).

³ Follow-up

ارتباط مصرف مشروبات الکلی نیز با برخی از سرطان‌ها از جمله مری، حلق، حنجره، کبد، روده بزرگ، مقعد و پستان اثبات شده است (۸). همچنین نقش برخی از عوامل از جمله چاقی و ورزش در سرطان‌های پستان و روده، پرتوهای یون ساز در سرطان تیروئید و برخی مشاغل با برخی سرطان‌ها مثل پوست، ریه و مثانه مشخص شده است (۹-۱۱).

یکی از مواردی که در بحث سرطان‌ها همیشه مطرح بوده است بقای ناشی از سرطان‌ها می‌باشد. درمان‌های انجام شده برای بیماران مبتلا به سرطان معمولاً برای افزایش طول زندگی ایشان انجام می‌گردد. این درمان‌ها باید با توجه به درجه و مرحله بیماری برای فرد مبتلا تجویز شود تا بتواند اثر کافی را داشته باشد (۱۲). لذا لازم است تا اطلاعات مراحل سرطان و درمان‌های ارائه شده و تاثیر هر کدام از درمان‌های مختلف در یک سیستم واحد ثبت گردد تا با تحلیل آن بتوان راهکار واحدی برای درمان و مراقبت سرطان ارائه داد. ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت در ایران در حال انجام است و از اطلاعات آن می‌توان در محاسبه میزان‌های بروز، شیوع، کشندگی، بقا مطلق و بقای نسبی استفاده نمود. همچنین محاسبه شاخص عمر از دست رفته (YLL^4) نیز قابل امکان است. اما با استفاده از اطلاعات این سیستم ثبت نمی‌توان سیر بالینی بیماری و پیشرفت آن و عوامل موثر بر درمان و وضعیت بیماری و همچنین ارزیابی کیفیت مراقبت‌های سرطان را انجام داد.

با توجه به رتبه بالای پنج سرطان پوست، پستان، کولورکتال، معده و مری هم در زنان و هم در مردان ایرانی و با توجه به نبود یک دستورالعمل واحد و راهکار مشخص برای ارزیابی کیفیت مراقبت‌های ارائه شده و درمان‌های موجود پروپوزال حاضر با هدف راه‌اندازی سیستم ثبت بالینی سرطان در استان مرکزی طراحی شده است تا بتوان از این طریق به اهدافی همچون ایجاد الگوی درمان، ایجاد الگوی ارجاع، ارزیابی کیفیت مراقبت‌های بالینی و حتی محاسبه دقیق بقای سرطان‌ها و بررسی رابطه عوامل مختلف با سیر بالینی و پیشرفت بیماری نائل آمد.

۱۳- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا:

- در مطالعه مک کالوم^۵ و همکاران در سال ۲۰۱۸ که به شیوه مروری انجام شد، ارزش رجیستری‌های بالینی سرطان کولورکتال در پژوهش‌های این سرطان مورد بررسی قرار گرفت. در این مطالعه عنوان شد که ثبت‌های بالینی سرطان کولورکتال ابزار بالقوه قدرتمندی در تحقیقات سرطان کولورکتال هستند. از آنجا که کنترل کیفیت یکی از

⁴ Years Life Lost

⁵ Caroline MacCallum

موارد بسیار مهم برای ارزیابی ارزش این رجیستری‌ها است، اندازه گیری آن مشکل است. این مطالعه با هدف اندازه‌گیری ارزش این رجیستری‌ها با در نظر گرفتن افزایش کیفیت خروجی پژوهش‌های حاصل از آن‌ها انجام گرفت. در این مطالعه پایگاه‌های Medline و Google Scholar از سال ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۶ با هدف پیدا کردن مطالعات رجیستری بالینی سرطان کولورکتال جستجو گردید. رجیستری‌های مبتنی بر جمعیت از مطالعه خارج شدند. همچنین این دیتابیس‌ها با هدف پیدا کردن مقالاتی که از رجیستری بالینی سرطان کولورکتال منتشر شده باشند جستجو گردیدند. این مقالات می‌بایست مرتبط با اطلاعات رجیستری بالینی باشند. همچنین شاخص‌هایی برای چاپ این مقالات از جمله ضریب تاثیر مورد بررسی قرار گرفت. در مجموع ۱۸ رجیستری بالینی سرطان کولورکتال پیدا شد و حجم نمونه آن‌ها حدود ۱۴۰۰۰۰۰ مورد بود. اهداف این مطالعات و پیامدها بین رجیستری‌ها یکسان بود. این مطالعه نتیجه‌گیری کرد با راه‌اندازی رجیستری بالینی سرطان کولورکتال تعداد پژوهش‌های معتبر و به طبع آن افزایش اطلاعات درباره سرطان کولورکتال وجود داشته است که این موارد نقش مهمی در بهبود اطلاعات درباره این بیماری دارد (۱۳).

- در مطالعه‌ای که محمدزاده و همکاران در سال ۲۰۱۷ و به شیوه مروری انجام دادند رجیستری‌های بالینی سرطان را بررسی نمودند. در این مطالعه این رجیستری‌ها به عنوان ابزاری برای بهبود کیفیت مراقبت برای بیماران مبتلا به سرطان گزارش گردید. در این مطالعه عنوان شد بروز و میزان کشندگی سرطان‌ها در کلیه کشورها چه با درآمد پایین و چه با درآمد متوسط رو به افزایش است. رجیستری بالینی سرطان یکی از مهمترین ابزار برای بهبود کیفیت مراقبت بیمارستانی می‌باشد. همچنین این سیستم یکی از منابع مهم برای رجیستری‌های مبتنی بر جمعیت می‌باشد. در این مطالعه که در واقع مقدمه‌ای بر شروع مطالعه رجیستری بالینی سرطان در ایران بود، ثبت بالینی سرطان در کشورهای مختلف بررسی گردید. در این مطالعه کلیه مطالعات چاپ شده در دیتابیس‌های PubMed، Scopus و Google Scholar جستجو گردید. همچنین وبسایت‌های سیستم‌های ثبت سرطان بالینی در کشورهای مختلف بررسی گردید. کلیدواژه‌های Clinical, Hospital Based, Data Quality, Registry و Cancer ترکیب شدند. در نتیجه در این مطالعه ۱۶۳ مقاله در گام اول و ۱۴ مقاله بعد از بررسی مقالات اولیه تحلیل گردید. تحلیل این ۱۴ مقاله نشان داد که بهبود کیفیت مراقبت‌های سرطان اهمیت بسیار زیادی دارد که در رجیستری‌های بالینی

سرطان به آن توجه خاص می‌شود. این رجیستری‌ها اطلاعاتی را راجع به بیماران، تشخیص تومور، درمان و پیگیری جمع‌آوری می‌کنند. در کل شاخص‌هایی مانند کامل بودن و اعتبار برای کنترل کیفیت استفاده می‌گردد. این مطالعه نتیجه‌گیری کرد که به دلیل افزایش بار سرطان در دنیا باید توجه بیشتری به سیستم مراقبت از سرطان از جمله ثبت بالینی سرطان گردد. در این مطالعه به طور واضح اهمیت این سیستم ثبت بالینی نشان داده شد و مشخص شد در کشورهایی که این سیستم اجرا گردیده است بار سرطان کاهش یافته و نظام درمان آن یک شکل و واحد شده است (۱۴).

- در مطالعه‌ای که توسط دیاون^۶ و همکاران در سال ۲۰۱۷ و به شیوه مروری انجام شد تاثیر وجود رجیستری‌های بالینی بر کیفیت مراقبت از بیماران و پیامدهای بالینی آن‌ها بررسی گردید. در این مطالعه عنوان شد، مطالعات رجیستری بالینی نقش عمده‌ای را در بهبود پیامدهای سلامتی و کاهش هزینه‌های مراقبت بازی می‌کنند. این رجیستری‌ها با هدف ارزیابی کیفیت مراقبت، افزایش بازخوردها، سنجش عملکرد، توصیف روش‌های درمانی، کاهش تفاوت‌ها و به عنوان ابزاری برای پیاده سازی تحقیقات متنوع انجام می‌گردند. لذا این مطالعه با هدف تاثیر رجیستری‌های بالینی بر کیفیت مداخلات، میزان مرگ و میر و بقاء، اندازه‌گیری پیامدهای سلامتی مراقبت‌ها، بهینه سازی مراقبت‌های بهداشتی و کاهش هزینه‌های مرتبط با مراقبت‌های سلامتی انجام گردید. در این مطالعه دیتابیس‌های Embase، Medline و Google Scholar بررسی گردید. زبان مورد نظر انگلیسی بود و مطالعات موجود در سال ۱۹۸۰ تا ۲۰۱۶ بررسی گردیدند. نتایج این مطالعه نشان داد که ۳۰۱۴۲ چکیده و ۷۵ عدد متن مقاله ارزیابی شد که در نهایت ۱۷ مقاله مورد تحلیل نهایی قرار گرفت. نتایج این مطالعه نشان داد که رجیستری‌های بالینی نقش بسیار عمده‌ای را در بهبود مراقبت‌های بهداشتی و سلامتی و یکپارچه سازی درمان‌ها و مشخص شدن پیامدهای بیماری‌ها دارند (۱۵).

- در مطالعه‌ای که توسط الیما^۷ و همکاران در سال ۲۰۱۲ در نیجریه انجام شد، قوانین استفاده از رجیستری‌های بالینی سرطان در کشورهای با درآمد کم و متوسط و کارایی این رجیستری‌ها در این کشورها بررسی گردید. در این مطالعه بیان شد بروز سرطان به طور مداوم در سراسر دنیا رو به افزایش است و در حال حاضر ۱/۲۷ مورد جدید و

^۶ Dewan Md Emdadul Hoque

^۷ Elima E

تقریباً یک میلیون مرگ با این روند برای سال ۲۰۳۰ قابل پیش‌بینی است. همچنین با افزایش بروز سرطان در جنوب آفریقا همانند سراسر دنیا، نیازمند سیاست‌گذاری‌ها و اختصاصی سازی منابع تحقیقاتی می‌باشد. این مطالعه با هدف ارزیابی رجیستری بالینی سرطان و بررسی مناسب بودن آن برای این کشور انجام گردید. از بین رجیستری‌های موجود در نیجریه اطلاعات تعداد ۱۹ عدد از آن‌ها درخواست شد. از این ۱۹ عدد ۱۶ رجیستری (۸۴ درصد) پاسخ دادند. نتایج مطالعه نشان داد که اطلاعات کل موارد سرطانی از ۱۱ رجیستری بالینی سرطان که در سال ۲۰۰۹ و ۲۰۱۰ ثبت شده بودند ۶۴۸۴ نفر بودند. تعداد موارد جدید سرطان به صورت سالانه برای مردان برابر ۱۱۷ نفر و برای زنان ۱۷۷ نفر بود. سرطان سینه و سرویکس شایع‌ترین سرطان‌های زنان و سرطان پروستات شایع‌ترین سرطان مردان بود. اطلاعات این مطالعه نشان داد که رجیستری‌های بالینی سرطان هم سودمند هستند و می‌توانند برای بهبود مراقبت‌های بیمارستانی و کاهش هزینه‌های ناشی از سرطان در کشورهای با درآمد کم و متوسط که غالباً رجیستری‌های مبتنی بر جمعیت را انجام می‌دهند می‌توانند مفید باشند (۱۶).

۱۴- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

این مطالعه با هدف ثبت بالینی سرطان انجام خواهد شد. به طور کلی در این مطالعه سه مرحله وجود دارد. مرحله اول آموزش صحیح کارشناسان ثبت و افرادی که می‌خواهند به عنوان رجیستار یا مشاور مرحله بندی و کدگذاری سرطان‌ها شرکت کنند می‌باشد. این مرحله از این جهت خیلی مهم است که کیفیت ثبت و به طبع آن طرح‌ها و مطالعات پژوهشی منتج شده از طرح به ثبت درست سرطان و مرحله بندی و کدگذاری صحیح آن بستگی دارد. در این مرحله چندین آموزش تخصصی برای افراد گذاشته می‌شود که عبارتند از: آموزش آناتومی سرطان‌های مورد مطالعه از نظر موقعیت مکانی در بدن فرد. آموزش کدگذاری سرطان‌ها بر اساس سیستم کدگذاری بین المللی سرطان (ICD-O⁸)، آموزش Staging سرطان بر اساس TNM و در نهایت آموزش نرم‌افزار تحت وب که مربوط به سایت Can Reg است و در ایران توسط انستیتو کانسر دانشگاه علوم پزشکی تهران برای ثبت بالینی سرطان بومی سازی شده است و مورد استفاده قرار می‌گیرد. مرحله دوم انجام کار بعد از آموزش صحیح و اصولی کارشناسان ثبت انجام می‌گردد. در این مرحله

⁸ International Classification of Diseases for Oncology

ابتدا به پرونده‌های بیماران مبتلا به سرطان‌های مورد مطالعه اطلاعاتی که مورد نیاز است (در قسمت ابزار توضیح داده خواهد شد) استخراج خواهد شد. اگر اطلاعاتی از جمله شماره تماس، آدرس محل زندگی، کدملی یا نام پدر فرد بیمار در پرونده موجود نباشد با مراجعه به پذیرش بیمارستان و بررسی اطلاعات ثبت شده در سیستم ثبت بیمارستان اطلاعات ناقص جمع‌آوری خواهد شد. سپس اطلاعات استخراج شده وارد نرم‌افزار تحت وب خواهد شد. نکته‌ای که وجود دارد این است که در این مطالعه چون کارشناسان ثبت اطلاعات بیماران را از سایر مراکز نیز جمع‌آوری می‌کنند امکان تکرار شدن پرونده بیماران بالا است که این مساله هنگام ورود اطلاعات به نرم‌افزار مشخص می‌شود. در هنگام ورود اطلاعات با وارد نمودن کد ملی فرد اگر قبلاً در نرم‌افزار ثبت شده باشد اطلاعات وی نمایش داده خواهد شد. بعد از ثبت اطلاعات در فاصله زمانی مشخص باید تماس تلفنی با فرد گرفته شده و در صورت زنده بودن اطلاعاتی از وی گرفته شود و در صورت فوت، مرگ وی در نرم‌افزار ثبت گردد. در طول انجام تمامی مراحل کلیه نقاط ضعف و قوت و کمبودها و مشکلات احتمالی به صورت مداوم توسط کارشناسان ثبت به معاونت تحقیقات اعلام می‌گردد تا کیفیت کار و ثبت پرونده‌ها ارتقا یابد. همچنین در طول انجام کار وجود یک متخصص انکولوژی یا رادیوتراپی و یا فوق تخصص هماتولوژی یا انکولوژی در کنار کارشناسان ثبت لازم است تا در صورت وجود مشکل با مشورت با ایشان مشکل را برطرف نمایند.

۱۵- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

ابزار جمع‌آوری اطلاعات این مطالعه شامل پنج قسمت می‌باشد که در ذیل بیان شده است:

۱- اطلاعات اولیه: در این قسمت اطلاعاتی از جمله نام و نام خانوادگی، بیمارستان محل ثبت، تاریخ تولد، جنسیت، ملیت، نام پدر، کد ملی، شماره تلفن و موبایل، آدرس محل سکونت و موقعیت مکانی آن تکمیل می‌گردد.

۲- General: در این قسمت اطلاعاتی از جمله محل تشخیص اولیه و درمان وجود دارد. لازم به ذکر است که بیماری که در شهر دیگری تشخیص داده شده باشد اما درمان وی در مراکز درمانی شهر اراک انجام شده باشد وارد مطالعه می‌گردد. همچنین اطلاعات دیگری از جمله سن در زمان تشخیص، تاریخ تشخیص، اساس تشخیص (معاینات بالینی، جراحی، سیتولوژی و ...)، Grade، محل گزارش پاتولوژی، توپوگرافی،

مورفولوژی، رفتار تومور، تاریخ اولین بستری در بیمارستان و وجود یا عدم وجود درمان‌هایی از جمله هورمون درمانی، شیمی درمانی، ایمونوتراپی، جراحی و رادیوتراپی تکمیل خواهد شد.

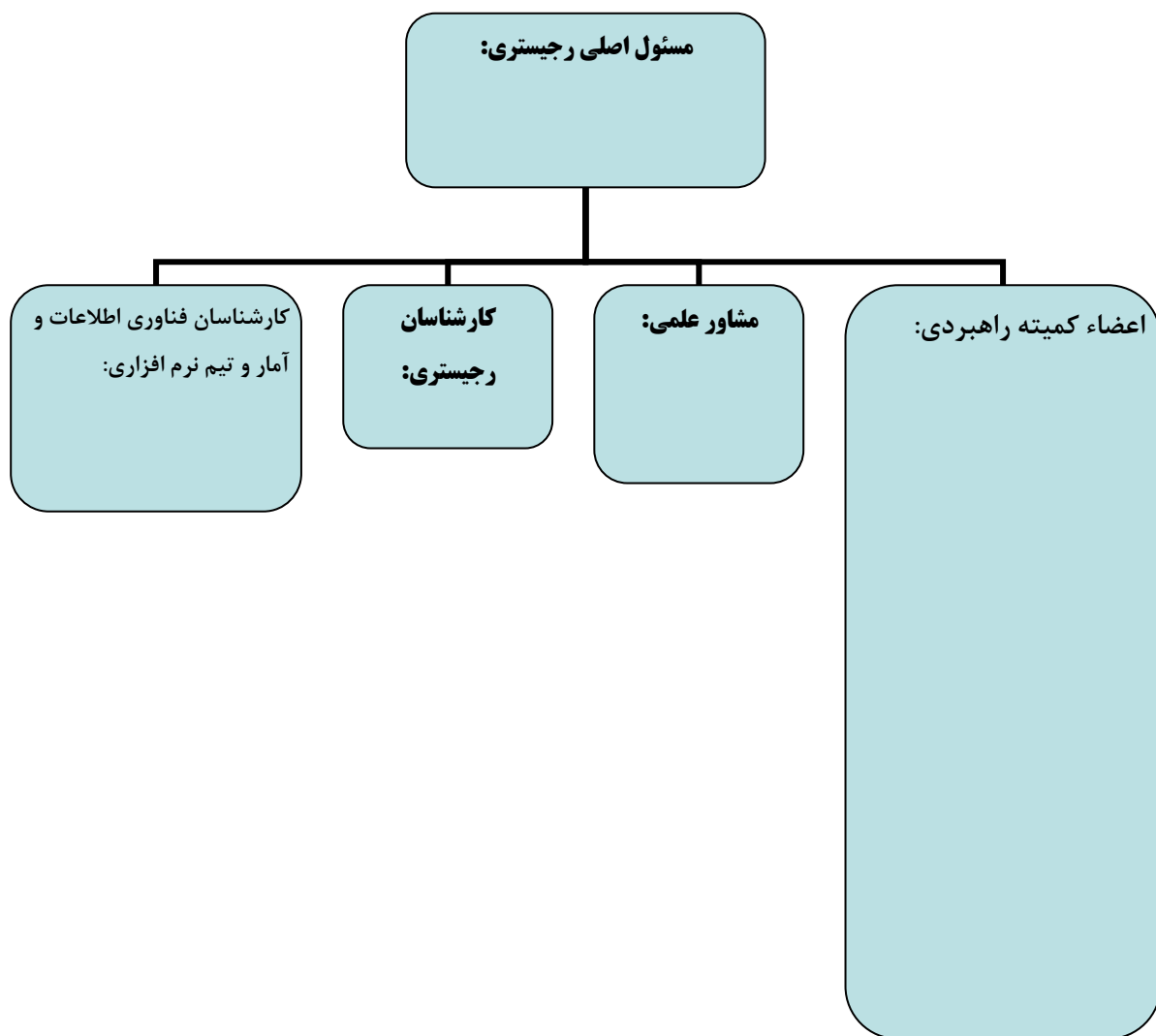
۳- Phatology: در این قسمت اطلاعاتی که جمع‌آوری خواهند شد عبارتند از: تاریخ روز گزارش جراحی و بیوپسی، نوع تشخیص (هیستولوژی، سیتولوژی و ...)، نام پزشک پاتولوژیست، سایز دقیق تومور، تعداد لنف نودهای شمرده شده و درگیر، نوع روش ارزیابی سایز تومور و لنف نودها، وجود متاستاز در ارگان‌های مختلف، درگیر بودن Perineural, Lymphovascular, Surgical Margins. همچنین برای برخی از سرطان‌ها از جمله سرطان سینه وجود ER, PR, HER2 و یا تست‌های آزمایشگاهی مانند FISH و CISH و نتایج آن‌ها و در نهایت Staging بیماری.

۴- Treatment: در این قسمت اطلاعاتی مربوط به نوع درمان وجود دارد که شامل درمان جراحی (تاریخ انجام، دلیل عدم انجام آن و ...)، رادیوتراپی (تاریخ، نام پزشک، دوز، دلیل عدم انجام آن و ...)، شیمی درمانی (تاریخ، نوع شیمی درمانی، پروتوکل شیمی درمانی، نام پزشک، وجود شیمی درمانی نئوادجوانت، عوارض جانبی آن و ...) و اطلاعاتی راجع به هورمون درمانی و ایمونوتراپی (در صورت انجام).

۵- Follow-up: در این قسمت چهار سوال وجود دارد: تاریخ آخرین تماس با بیمار یا پیگیری پرونده، منبع پیگیری (خانواده بیمار، خود بیمار، پرونده بیمار، گواهی فوت و ...)، وضعیت حیات فرد (زنده، فوت کرده) و پیگیری ایجاد متاستاز یا عود بیماری.

۱- ساختار مدیریتی ثبت:

۲- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



۳- در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

—

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تاکنون:

—

۱۹-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:-

۱۹-۴- دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:-

۴- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

۱. محرمانه ماندن و امنیت داده های بیمار تضمین می شود و در اختیار کسانی قرار می گیرد که حق دسترسی به داده ها را دارند.
۲. در صورتیکه داده ها به منظور تحقیقات پزشکی استفاده شوند اطلاعات هویتی بیماران حذف خواهند شد.
۳. محرمانگی داده‌ها، نه تنها اطلاعات هویت بیماران و فراهم کنندگان آنها را شامل می شود، بلکه سایر داده های قابل تشخیص که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم در یک سامانه ثبت جمع آوری می گردد را نیز شامل می شود.
۴. اقدامات امنیتی چه از لحاظ فیزیکی و چه الکترونیکی برای داده های محرمانه در نظر گرفته می شود. این کار از طریق جدا نمودن اطلاعات هویتی و رمز گذاری آنها انجام خواهد گرفت.
۵. شرایط محرمانگی داده های مرتبط با اطلاعات هویتی، هم اطلاعات افراد متوفی همانند داده های سایر بیماران و هم اطلاعات افرادی که در قید حیات می باشند، را شامل خواهد بود.
۶. ثبت اطلاعات تشخیص هویت بیماران تنها در صورت لزوم و هنگامی که هیچ جایگزین دیگری وجود نداشته باشد انجام خواهد گرفت.
۷. تدابیری برای حصول اطمینان از اینکه کلیه کسانی که به اطلاعات شخصی بیمار دسترسی دارند اعم از بالینی و غیر بالینی از مسوولیت ها و تعهدات خود به محرمانه بودن اطلاعات آگاهی دارند، اتخاذ خواهد شد.
۸. دستور العمل هایی برای محرمانگی داده ها تدوین خواهد شد و برای همه انواع داده های جمع آوری شده در ثبت بکار گرفته خواهد شد.

۵- ملاحظات اخلاقی:

- کلیه ملاحظات مربوط به محرمانگی داده ها در بالاترین حد پیش بینی شده و آموزش لازم در این خصوص به کلیه پرسنل و رابطین ثبت داده خواهد شد. به پرسنل ثبت همچنین آموزش داده خواهد شد که کرامت انسانی، احترام و تمامیت جسمانی و روانی این شرکت کنندگان رعایت و حفاظت شود. داده های جمع آوری شده صرفا بر اساس دستورالعمل اجرایی در اختیار افراد ذیصلاح قرار خواهد گرفت و در زمان ارائه گزارشات، هیچ اشاره ای به هویت بیماران نخواهد شد (گمنامی بیماران، رازداری و محرمانگی اطلاعات حفظ خواهد شد).
- لازم به ذکر است که کلیه شرکت کنندگان آگاهانه و داوطلبانه در مطالعه شرکت خواهند کرد و به آنها در مورد اهداف و چگونگی اجرای طرح توضیح داده خواهد شد. همچنین از نظر محرمانه بودن اطلاعات به آنها اطمینان داده خواهد شد و امکان دسترسی آنان به نتایج نیز مورد تاکید قرار خواهد گرفت. سپس در صورت اعلام رضایت آنها (رضایت آگاهانه کتبی)، افراد وارد مطالعه خواهند شد.
- مشارکت در این طرح، هیچ گونه هزینه اضافی و جانبی برای افراد در بر نخواهد داشت.

۶- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

- مشکلات مربوط به ناقص بودن پرونده‌ها
- مشکلات مربوط به عدم همکاری بیمار یا خانواده وی در هنگام پیگیری

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

1. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2018. 2018;68(1):7-30.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians. 2018;68(6):394-424.
3. Weinberg RA. How cancer arises. Scientific American. 1996;275(3):62-70.
4. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. 2018.
5. Farhood B, Geraily G, Alizadeh A. Incidence and Mortality of Various Cancers in Iran and Compare to Other Countries: A Review Article. Iranian journal of public health. 2018;47(3):309-16.
6. Jacob L, Freyn M, Kalder M, Dinas K, Kostev K. Impact of tobacco smoking on the risk of developing 25 different cancers in the UK: a retrospective study of 422,010 patients followed for up to 30 years. Oncotarget. 2018;9(25):17420-9.
7. De Flora S, La Maestra S. Epidemiology of cancers of infectious origin and prevention strategies. Journal of preventive medicine and hygiene. 2015;56(1):E15-20.
8. Choi YJ, Myung SK, Lee JH. Light Alcohol Drinking and Risk of Cancer: A Meta-Analysis of Cohort Studies. Cancer research and treatment : official journal of Korean Cancer Association. 2018;50(2):474-87.
9. Marant Micallef C, Shield KD, Baldi I, Charbotel B, Fervers B, Gilg Soit Ilg A, et al. Occupational exposures and cancer: a review of agents and relative risk estimates. Occupational and environmental medicine. 2018;75(8):604-14.
10. Stone TW, McPherson M, Gail Darlington L. Obesity and Cancer: Existing and New Hypotheses for a Causal Connection. EBioMedicine. 2018;30:14-28.
11. Sadeghi H, Rafei M, Bahrami M, Haghdooost A, Shabani Y. Attributable risk fraction of four lifestyle risk factors of thyroid cancer: a meta-analysis. Journal of public health (Oxford, England). 2018;40(2):e91-e8.
12. Daneshi N, Fararouei M, Mohammadianpanah M. Effects of Different Treatment Strategies and Tumor Stage on Survival of Patients with Advanced Laryngeal Carcinoma: A 15-Year Cohort Study. 2018;2018:9678097.

13. MacCallum C, Skandarajah A, Gibbs P, Hayes I. The Value of Clinical Colorectal Cancer Registries in Colorectal Cancer Research: A Systematic Review. JAMA surgery. 2018;153(9):841-9.
14. Mohammadzadeh Z, Ghazisaeedi M, Nahvijou A, Rostam Niakan Kalhori S, Davoodi S, Zendehdel K. Systematic Review of Hospital Based Cancer Registries (HBCRs): Necessary Tool to Improve Quality of Care in Cancer Patients. Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP. 2017;18(8):2027-33.
15. Hoque DME, Kumari V, Hoque M, Ruseckaite R, Romero L, Evans SM. Impact of clinical registries on quality of patient care and clinical outcomes: A systematic review. PloS one. 2017;12(9):e0183667.
16. Jedy-Agba EE, Curado MP, Oga E, Samaila MO, Ezeome ER, Obiorah C, et al. The role of hospital-based cancer registries in low and middle income countries-The Nigerian Case Study. Cancer epidemiology. 2012;36(5):430-5.

۷- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

نام متغیر	تعریف (کاربردی و علمی)	نوع متغیر				مقیاس متغیر		واحد اندازه گیری متغیر
		بر اساس اهداف تحقیق		بر اساس نوع متغیر		کیفی	کمی	
		مستقل	وابسته	زمینه ای	مداخله گر	کمی گسسته	کمی پیوسته	کیفی
سن						*		سال
جنس				*				زن/مرد
مدت ابتلا				*		*		سال/ماه
Stage بیماری		*						۴/۳/۲/۱
نوع درمان		*				*	*	شیمی درمانی/ جراحی/ رادیوتراپی/ هورمون درمانی

۸- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	زمان اجرا (ماه)											
			۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲
۱	سرچ مقالات	اعضای هیات موسس												
۲	نگارش پروپوزال	اعضای هیات موسس												
۳	جمع آوری و ثبت اطلاعات	کارشناس ثبت												

جمع کل: ۶ ماه

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۹- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	تعداد پرونده	تعداد افراد	رقم حق الزحمه برای یک پرونده	جمع کل
۱	جمع‌آوری	کارشناس ثبت	۵۴۰	۱	۳۵۰۰۰۰	۱۸۹۰۰۰۰۰۰
		پزشک		۱	۱۰۰۰۰۰	۵۴۰۰۰۰۰۰
		خدمه		۱	۵۰۰۰۰	۲۷۰۰۰۰۰۰
	جمع نهایی					۲۷۰۰۰۰۰۰۰

۱۰- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
جمع هزینه‌های آزمایش‌ها				

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

۱۱- وسایل غیرمصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل

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. تلفن‌های تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

--	--	--	--	--	--	--

۱۲-مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر

	جمع

جمع هزینه های طرح :

هزینه پرسنلی		هزینه مسافرت	ریال
هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی	ریال	هزینه های دیگر	
هزینه مواد و وسایل مصرفی			ریال
هزینه وسایل غیر مصرفی		جمع کل	

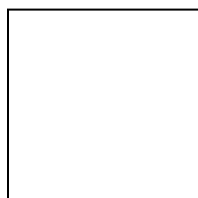
۱۳- منابع تأمین هزینه‌ها:

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



بخش پنجم: ضمایم

- ۱- نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت
- ۲- رزومه علمی مسوول اصلی ثبت
- ۳- فرم رضایت آگاهانه در برنامه ثبت
- ۴- فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون
- ۵- گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها