



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

طراحی نظام ثبت (رجیستری) آرتریت روماتوئید در دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر بهارک تاثیران، دکتر مجید طاهری

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: هسته پژوهشی دیابت و آرتریت روماتوئید، مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

محیط کاری ثبت: مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) مدت زمان اجرا: ۳ سال

نام مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه/سازمان درخواست کننده: هسته پژوهشی دیابت و آرتریت روماتوئید، مرکز

آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع) و معاونت تحقیقات و فناوری

نام دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

طراحی نظام ثبت (رجیستری) آرتريت روماتوئيد در دانشگاه علوم پزشکی اراک

مسئولين اصلي ثبت: دکتر بهارک تاثیران، دکتر مجيد طاهري

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

دانشگاه / دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی اراک

مدت زمان اجرا: ۵ سال

محیط کاری ثبت: مرکز آموزشی درمانی امیرالمومنین (ع)

اسامي اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر بهارک تاثیران

دکتر مجيد طاهري

اسامي همکاران طرح:

دکتر محبوبه سجادی

سپیده ارجمندزادگان

مسعود بهرامی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

ثبت دقیق اطلاعات بیماران مراجعه کننده به درمانگاهها و بخش روماتولوژی بیمارستان امیر المومنین (ع)، شرط اول جهت برنامه ریزی برای طرحهای تحقیقاتی آرتريت روماتوئيد می باشد. جامعیت و یکسان سازی ثبت اطلاعات به گونه ای که کمتر تحت تاثیر سلیقه های فرد پرسشگر باشد و امکان جستجوی سریع و علمی داده ها و استفاده از این اطلاعات برای پیگیری بهتر سیر درمانی بیماران، ایجاب می کند که سیستم ثبت اطلاعات رایانه ای که مشتمل بر همه ابعاد بیماری آرتريت روماتوئيد بوده و مورد اتفاق متخصصان مربوطه باشد، طراحی و ساخته شود و استفاده از آن در این مرکز الزامی گردد. بدون شک ثبت دقیق این داده ها منبع ارزشمندی برای محققینی خواهد بود که علاقه مند تحقیق در حیطه بیماری آرتريت روماتوئيد باشند و دسترسی آسان تری به منابع اطلاعاتی برای ایشان فراهم خواهد شد. همچنین این داده ها می تواند الگوی اپیدمیولوژیک این بیماری را در این منطقه جغرافیایی نشان دهد و مبنایی برای برنامه ریزی های آینده در خصوص پیشگیری از این بیماری مزمن باشد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

این طرح مشتمل بر سه مرحله مشخص می باشد.

مرحله اول: برگزاری جلسات بارش افکار و طراحی اولیه فرم های جامع اطلاعاتی به گونه ای که در بر دارنده جوانب مختلف تشخیص بالینی، پاراکلینیکی، تصویر برداری و آسیب شناسی بیماری ارتزیت روماتوئید بوده و برنامه درمانی قابل ارزیابی و پیگیری علمی قابل قبولی را فراهم نماید.

مرحله دوم: دعوت از کارشناسان متخصص در برنامه نویسی و ساخت نرم افزارهای بانک اطلاعاتی و توجیه آنها برای ساخت این بانک اطلاعاتی و تبیین اهداف مرکز تحقیقات و انتظاراتی که باید در طراحی نرم افزار لحاظ گردد.

مرحله سوم: واگذاری امور تخصصی فوق به متخصصان مربوطه و نظارت بر انجام کار تهیه بانک اطلاعاتی و پس از تکمیل کار، نصب برنامه بر روی کامپیوترهایی که در قالب همین طرح جهت مرکز تحقیقات ارتزیت روماتوئید خریداری خواهد شد و راه اندازی اولیه نرم افزار و ثبت اطلاعات بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و یا بیماران بستری در بخش توسط پزشک یا کارشناس آموزش دیده ای که برای مرکز تحقیقات جذب خواهد شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر بهارک تاثیران

-رتبه علمی: استادیار

-محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی اراک- دانشکده پزشکی

-نشانی محل خدمت: سردشت-میدان بسیج- مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم- دانشگاه علوم پزشکی اراک- دانشکده پزشکی

-تلفن محل خدمت: ۰۸۶-۳۴۱۷۳۵۲۴- شماره تلفن همراه:

- پست الکترونیک :

۲- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر مجید طاهری

• رتبه علمی:

• محل خدمت:

• نشانی محل خدمت:

• تلفن محل خدمت:

• پست الکترونیک :

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

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

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

طراحی نظام ثبت (رجیستری) آرتریت روماتوئید در دانشگاه علوم پزشکی اراک

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Designing Population based Rheumatoid Arthritis' Registry at Arak University of Medical Sciences

۳- نوع ثبت:

☐

بایر پیامدهای سلامت

خدمات بهداشتی درمانی

مواجهه خاص

☒

بیماری یا عارضه

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

☐

ملی

نام منطقه/مناطق: استان مرکزی

☒

منطقه‌ای

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

☐

بیمارستانی

هدف کلی:

طراحی نظام ثبت آرتریت روماتوئید در دانشگاه علوم پزشکی اراک

۵- اهداف اصلی ثبت:

- طراحی بانک اطلاعاتی جامع که در برگیرنده کلیه اطلاعات مورد نیاز برای پیگیری بیماران آرتریت روماتوئید باشد.
- ساخت نرم افزاری که بتواند امکان ثبت، ذخیره، جستجو و استفاده از این اطلاعات را برای محققین مختلف فراهم کند و از طریق شبکه رایانه ای قابل استفاده و لینک شدن همکاران مختلف باشد.
- تعیین میزان بروز خام و استاندارد شده سنی آرتریت روماتوئید به تفکیک سن
- تعیین میزان بروز خام و استاندارد شده سنی آرتریت روماتوئید به تفکیک جنس
- تعیین میزان بروز خام و استاندارد شده سنی آرتریت روماتوئید بر اساس محل ابتلا
- تعیین میزان بروز خام و استاندارد شده آرتریت روماتوئید به تفکیک شهرستان محل سکونت
- تعیین میزان بروز خام و استاندارد شده آرتریت روماتوئید به تفکیک منطقه سکونت (شهر/روستا)
- تعیین روند زمانی بروز انواع آرتریت روماتوئید
- تعیین میزان مرگ ناشی از آرتریت روماتوئید
- تعیین میزان شیوع آرتریت روماتوئید در سال و در دوره های زمانی متفاوت

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- تعیین محل ابتلا در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
- تعیین نوع درمان انجام شده در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
- تعیین میزان بقا در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
- ایجاد پایگاه داده از داده های مربوط به بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
- طراحی مدل های پیش بینی برای بیماری آرتریت روماتوئید بر اساس داده های جمع آوری شده

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

آرتریت روماتوئید بیماری اتوایمیون شایع در جمعیت سن ۲۵ تا تقریباً ۵۰ سالگی است. این بیماری با التهاب مزمن مفاصل سینوویال مشخص می شود که می تواند به دفرمیتی مفصل و از دست رفتن عملکرد آن منجر شود (۱). این بیماری بر اساس علائم بالینی و تغییرات رادیوگرافیک و آزمایشات سرولوژیک تشخیص داده می شود. فاکتور روماتوئیدی (RF) و آنتی بادی (آنتی CCP) بیومارکرهای متداول برای تشخیص بالینی این بیماری هستند (۱).

معیار ورود: کلیه بیماران دارای تشخیص آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر اراک

۸- جمعیت هدف ثبت:

کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز بیمارستانی، درمانی و توانبخشی (دولتی و خصوصی) به منظور گرفتن خدمات پزشکی و توانبخشی

۹- حجم نمونه:

با توجه به مطالعات انجام شده میزان شیوع این بیماری در ایران از رده جهانی پایین تر است با این حال شیوع آن در کشور ۲۵ درصد اعلام شده است. یعنی از هر ۱۰ هزار نفر ۳۶ نفر به این بیماری مبتلا می شوند. این بیماری همه سنین از کودک ۶ ساله گرفته تا افراد ۸۰ ساله را می تواند درگیر کند، اما شیوع این بیماری در بزرگسالان و در سنین بین ۲۰ تا ۴۰ سالگی بیشتر است (۲). در این مطالعه حجم نمونه بر اساس سرشماری خواهد بود. با توجه به این که جمعیت کل استان مرکزی ۱۴۲۹۴۷۵ می باشد و شیوع آرتریت روماتوئید، ۳۶ نفر در هر ده هزار نفر می باشد؛ بنظر می رسد که حدوداً پنج هزار بیمار مبتلا در استان مرکزی وجود داشته باشد. در این مطالعه، اطلاعات کل بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به مراکز درمانی، کلینیک ها و مطب پزشک در طی آذر سال ۱۳۹۷ تا آذر ۱۴۰۰ ثبت خواهد شد.

منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آن ها جمع آوری می شود:

- درمانگاه تخصصی بیمارستان امیرالمومنین

- بخش های مختلف بیمارستان‌ها

- کلینیک ها

- بخش بیماران سرپایی بیمارستان

- مطب های پزشکان (متخصصین و فوق تخصصین)

۱۰- روش بیماریابی:

روش بیماریابی از طریق مطب پزشکان (متخصص و فوق تخصص)، کلینیک ها و بخش های مختلف در بیمارستان‌ها خواهد بود.

۱۱- نحوه پیگیری بیماران:

- با روش مستقیم و از طریق تماس تلفنی، یا پیامکی با بیماران
- با روش غیر مستقیم linkage method و ایجاد ارتباط بین پایگاه های داده

۱۲- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

آرتریت روماتوئید از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن ناشناخته، مسبب عمده ناتوانی‌ها به خصوص در سنین بزرگسالی می‌باشد. این بیماری التهابی، مزمن و سیستمیکی، فقط در انسان دیده می‌شود و علت آن نامعلوم و با گرفتاری مفاصل همراه است (۱). این بیماری گاهی خود بخود به خاموشی می‌رود ولی در بیشتر مواقع در صورت عدم درمان مناسب و به موقع این بیماری با عوارض شدید و ناتوان کننده همراه می‌باشد (۲-۴). اساس درمان بیماری روماتوئید استفاده از داروهای Drugs -modifying anti- rheumatic disease میباشد که میزان دوز دارو و یا تجویز چند دارو به میزان فعال بودن بیماری بستگی دارد. فعالیت بیماری منجر به ادامه روند تخریب مفاصل می‌شود. لذا شناخت روشهای تعیین میزان فعالیت بیماری اهمیت زیادی دارد و می‌تواند برای ارزیابی‌های بالینی مفید باشد (۵-۸). اصلی‌ترین عامل ایجاد بیماریهای خودایمن مانند آرتریت روماتوئید را می‌توان اختلال در حفظ مکانیسم‌های تحمل خودی دانست (۹).

¹ Follow-up

میزان بقا در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید حدود ۱۰-۳ درصد کاهش می‌یابد. شیوع بیماری در دنیا ۱ درصد برآورد شده و در زنان بیشتر دیده می‌شود. در ایران در یک مطالعه جمعیتی شیوع آرتریت روماتوئید معادل ۱۹ درصد بیان شد (۱۰). آرتریت روماتوئید بین ۵/۰ تا ۱ درصد از جمعیت افراد بالغ را در سرتاسر دنیا متأثر می‌سازد (۱۱). زنان دو تا سه برابر مردان به این بیماری مبتلا می‌شوند (۱۲). در سال ۲۰۰۸ شیوع نقطه‌ای آرتریت روماتوئید در ایران معادل ۳۳/۰ درصد تخمین زده شد (۳/۵). در شهر زاهدان نیز در سال ۲۰۰۹-۲۰۰۸، این میزان برابر با ۹۸/۰ درصد و در سال ۲۰۱۲ در شهر سنندج ۵۱/۰ درصد برآورد شده است (۱۳).

عوارض حاصل از این بیماری متعدد بوده و از اصلی‌ترین آنها می‌توان درد مزمن، تورم مفاصل، حساس و سفت شدن مفاصل، اختلال در تحرک فیزیکی، خستگی، تغییر در ایفای نقش، اختلال در تصویر ذهنی فرد از خود و مختل شدن حس اعتماد به نفس را نام برد (۱۴). از مهمترین بیماریهای همراه با آرتریت روماتوئید می‌توان به بیماری‌های قلبی-عروقی و ریوی، عفونت‌ها، بدخیمی‌ها، بیماری‌های گوارشی و استئوپروز ایجاد کننده شکستگی اشاره نمود که علت بخشی از این افزایش ابتلا به بیماریهای همراه، استفاده از داروهای DMARD و NSAIDs مانند عوارض کبدی، کلیوی، زخم پپتیک و غیره می‌باشد (۱۵)، اگرچه میزان این بیماری‌های همراه در طول زمان به طور قابل توجهی افزایش می‌یابد (۱۶). شایان ذکر است که از مهمترین علل ایجاد ناتوانی در بیماران، تخریب و تغییر شکل مفصلی است که سبب ایجاد ناتوانی عملکردی در بیماران می‌شود (۱۷). ایجاد بیماری‌های خود ایمنی از جمله آرتریت روماتوئید بستگی به تعامل عوامل ژنتیکی و محیطی دارد ۵۰ درصد از علت وقوع آرتریت روماتوئید وابسته به ژنتیک می‌باشد (۱۸). در سایر موارد عوامل محیطی را عامل بیماری دانسته‌اند. درب سیاری از موارد خودایمنی رخ نمی‌دهد مگر اینکه یک حادثه اضافه مانند عوامل محیطی، باعث افزایش بیان استعداد به بیماری شوند (۱۵/۸). شواهد تاریخی اندکی از وقوع آرتریت روماتوئید قبل از صنعتی شدن وجود دارد. وقوع و شیوع بیماری از سال ۱۹۶۰ در نواحی مختلف دنیا در حال کاهش است (۱۹). در حالیکه در یک بررسی افزایش وقوع بیماری در زنان بین سال‌های ۱۹۹۵ تا ۲۰۰۷ مشاهده گردیده است (۲۰). وجود این تفاوت‌ها در افزایش یا کاهش میزان وقوع بیماری در مطالعات مختلف، نیاز به بررسی نقش عوامل محیطی را بیش از پیش ضروری می‌نماید. در بعضی مطالعات مطرح شده زندگی در مناطق مرتفع و نواحی با تاریخچه زیستی قدیمی با افزایش ریسک آرتریت روماتوئید همراهی دارد و این ممکن است ناشی از تفاوت‌های رفتاری در نواحی مختلف، آب و هوا، برخورد با عوامل محیطی گوناگون، تشخیص آرتریت روماتوئید یا عوامل ژنتیکی باشد (۲۱).

بیماری‌های مفصلی و استخوانی و به طور کلی آرتریت روماتوئید، دارای بار اجتماعی و اقتصادی قابل توجه ناشی از طبیعت مزمن، معلولیت همراه و ناتوانی طولانی مدت هستند. هزینه‌های ناشی از این بیماری شامل: هزینه‌های مستقیم مانند هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی (پزشک، بیمارستان و دارو)، هزینه‌های ناشی از بیماری (تهیه وسایل لازم و آرتروپلاستی) و یا احتیاج به جستجوی مراقبت‌های پزشکی مانند انتقال بیمار؛ هزینه‌های غیرمستقیم یا هزینه‌های بارآوری (از دست دادن کار در نتیجه معلولیت یا مرگ بیمار) و هزینه‌های غیرمحسوس شامل: هزینه‌های همراه با ناتوانی، درد، رنج و به طور عمده، بدتر شدن کیفیت زندگی بیماران می‌باشد. علاوه براین، آرتریت روماتوئید، دشواریهای قابل توجهی را در تمام جنبه‌های کیفیت زندگی به همراه دارد. در پژوهشی مشخص شد که تقریباً دوسوم بیماران، به کمک افراد خانواده و دوستان احتیاج پیدا می‌کنند (۲۲-۲۴). با وجود مشکلات فراوانی که این بیماری ایجاد می‌کند تا کنون مطالعات بسیار محدودی به منظور بررسی جنبه‌های مختلف آن انجام شده است. بعلاوه تا کنون مطالعه‌ای به شیوه

همگروهی که بتواند ارتباط عوامل مختلف را در ایجاد بیماری و همچنین روند بیماری و وضعیت زندگی مبتلایان و درمان آنها بسنجد انجام نشده است.

با توجه به خلاء اطلاعاتی بسیار زیاد درباره جنبه‌های مختلف بیماری و همچنین تاثیرات مخرب بیماری بر افراد از جمله تاثیر بر کیفیت زندگی، اختلال در شغل و کاهش سطح اقتصادی اجتماعی و شیوع به نسبت بالای آن در جامعه، مطالعه حاضر با هدف فراهم نمودن اطلاعات بسیار مناسب و کامل درباره بیماری و پیدا کردن عوامل مختلف موثر بر روند بیماری در افراد در استان مرکزی انجام می‌گردد.

آرتریت روماتوئید نیازمند مراقبت کل نگر، همه جانبه و شیوه‌های درمانی مختلفی شامل دارودرمانی، توانبخشی، مراقبتی، حمایتی و... می باشد. در واقع نیاز به یک رویکرد بین رشته‌ای دارد (۷). از این رو ارزیابی جامع تمام بیماران مبتلا به این بیماری، بسیار ضروری به نظر می‌رسد (۷-۸). هدف نهایی از اجرای برنامه ثبت آرتریت روماتوئید جمعیتی این است که داده‌ها و آمار دقیق، کامل، معتبر و قابل استناد از بیماران دارای آرتریت روماتوئید جمع آوری شده و در اختیار مسئولین و سیاست‌گذاران بخش سلامت قرار داده شود (۹-۱۱)، تا با استفاده از این اطلاعات، برنامه ریزی موثر برای شناسایی، ارزیابی و درمان در سطح ملی انجام شود. همچنین الگوی بیماری و روند درمان آن در کشور تبیین گردد و مبنایی برای انجام پژوهش‌های آتی در خصوص این بیماری باشد. در همین راستا پروپوزال حاضر با هدف راه‌اندازی و اجرای برنامه ثبت آرتریت روماتوئید جمعیتی در دانشگاه علوم پزشکی اراک طراحی شد.

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

۱- در سال ۲۰۱۷ آلمائو و همکاران در یک مطالعه ثبت بیمار، ارتباط بین آنتی بادی آنتی سیکلیک، اختلالات مفصلی و فاکتور روماتوئید را با فعالیت بیماری و بهره‌وری کاری بررسی نمودند. این بیماری به منظور تعیین الگوی بیماری، الگوی آسیب‌های مفصلی و خارج مفصلی، پیشرفت رادیوگرافیک سریع و پیش‌آگهی انواع آرتریت

روماتوئید را بررسی نمود. همچنین میزان بار اقتصادی بیماری، روزهای از دست رفته کار، میزان ناتوانی افراد مبتلا، میزان وابستگی مداوم آنها به تجهیزات پزشکی، وضعیت کار و درآمد بیماران، میزان مبتلایان شاغل یا بازنشسته و... را نشان داد (۲).

۲- در کشور دانمارک، آموندسن و دیگران مطالعه‌ای با عنوان «مرگ و میر بعد از آرتروپلاستی - گزارش ۵۸۵۳ عمل اولیه از ثبت آرتروپلاستی شانه در دانمارک» در سال ۲۰۱۶ انجام دادند. این روش، یکی از روش‌های درمانی برای استئوآرتریت، روماتوئید آرتریت، آرتروپاتی و شکستگی‌های بازو است. بیماران در دوره زمانی یک ژانویه ۲۰۰۶ تا ۳۱ دسامبر ۲۰۱۲، مورد بررسی قرار گرفتند. تعداد ۵۹۵۱ جایگذاری مفصل اولیه گزارش شد. علل مرگ در اثر این عمل جراحی نیز بررسی شد. علل مرگ پس از این عمل جراحی به ۹ گروه تقسیم شد: قلبی، عفونی/سپسیس، ریوی، بدخیمی، شکمی، مغزی، خونریزی/کاهش حجم، علل دیگر و علل ناشناخته. مرگ و میر در مدت ۳۰ روز، ۹۰ روز و یک سال بعد از عمل جراحی محاسبه شد. سن، جنس، تشخیص، مدت جراحی و نوع جراحی از اطلاعات استخراج گردید. اطلاعات از طریق سیستم گزارش اینترنت محور ثبت شد (۳).

۳- هانگ و همکاران (۲۰۱۸) مطالعه‌ای با هدف بررسی اینکه آیا استاتین درمانی در بیماران آرتریت روماتوئید موجب کاهش سندرم کرونری حاد می‌شود را در تایوان انجام دادند. آنها بدین منظور از پایگاه ثبت داده بیماری موسسه ملی تحقیق سلامتی در تایوان استفاده کردند. همه بیماران سن ۱۸ یا بالاتر که بین سال‌های ۱۹۹۵ تا ۲۰۱۳ تشخیص بیماری برای آنها گذاشته شده بود و سابقه حادثه قلبی - عروقی نداشتند؛ وارد مطالعه شدند. بر اساس میزان دوز مصرف استاتین و مدت زمان مصرف دارو نمونه‌ها به چند گروه تقسیم شدند. برای پیشگیری از اثرات مداخله گرف از مدل رگرسیون نسبت خطر COX استفاده شد. نسبت خطر بروز سندرم حاد کرونری در بیماران مصرف کننده استاتین و غیر مصرف کننده آن تخمین زده شد. در این مطالعه ۴۹۲۲۷ بیمار شرکت کردند که ۵۴۸۳ نفر استاتین دریافت می‌کردند. بروز اولین حادثه سندرم کرونری حاد در بیمارانی که استاتین مصرف می‌کردند، به مراتب کمتر بود (فاصله اطمینان ۹۵٪، $P=0.05$, $RR=0.779$) مطالعه نشان داد که استاتین درمانی

با کاهش ریسک موارد جدید سندرم کرونری حاد ارتباط دارد. همچنین دوز دریافتی و مدت زمان استفاده با بروز سندرم ارتباط داشت (۱۲).

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

این مطالعه در جهت راه اندازی نظام ثبت آرتریت روماتوئید و ایجاد بانک داده در دانشگاه علوم پزشکی اراک طراحی شده است که در چندین فاز اجرا می شود. در فاز نخست، ابتدا لازم است جهت این هدف، نرم افزاری طراحی شود. لذا با متخصصین ساخت نرم افزار جلساتی گذاشته خواهد شد و درخصوص طراحی نرم افزار به گونه ای که انتظارات محققین را برآورده سازد، مباحثاتی انجام خواهد شد. این طراحی مراحل خواهد داشت، شامل: تحلیل و آنالیز بانک اطلاعاتی، طراحی و اجرای بانک نرم افزار، تحلیل و آنالیز فنی نرم افزار، طراحی پوسته ظاهری نرم افزار، طراحی صفحات داخلی و فرم های نرم افزار، بررسی سیستم از نظر رابط کاربری، برنامه نویسی و پیاده سازی نرم افزار، تست برنامه به صورت پایلوت، تست امنیتی نرم افزار، رفع عیوب مراحل تست، تحویل و تست نهایی پروژه و آموزش راهبری نرم افزار.

همچنین جلسات بارش افکار و بحث های گروهی متمرکز با سایر متخصصین مربوطه (متخصصین ارتوپدی، قلب و عروق، رادیولوژی، عفونی، تغذیه، فیزیوتراپی و...) برگزار خواهد شد. در این جلسات، بیماری آرتریت روماتوئید از جنبه های مختلف و با در نظر گرفتن عوارض بیماری، پیامدهای درمانی، مشکلات همراه، نیازهای جسمی، روانی و اجتماعی مورد بررسی قرار خواهد گرفت و زمینه های تحقیقی در این خصوص روشن خواهد شد. این جلسات می تواند در طراحی بانک داده ها و جمع آوری اطلاعات مورد نیاز از بیماران به محققین کمک کند.

در فاز دوم این طرح، تمامی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید ساکن استان مرکزی که جهت درمان به مطب پزشکان روماتولوژیست، کلینیک ها، مراکز درمانی، فیزیوتراپی، بیمارستانها و مراکز توانبخشی خصوصی و دولتی مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. همچنین اطلاعات موجود در پرونده های بیماران جمع آوری می شود. سپس از بین افراد تشخیص داده شده توسط متخصص، افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را احراز کرده باشند انتخاب می شوند، سپس توضیح کاملی به افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید درباره طرح داده می شود و از آنها رضایت نامه شفاهی و کتبی اخذ می گردد. بعد از ورود

افراد به طرح، در ابتدا اطلاعات جمعیت شناختی آنها شامل سن، جنس، وضعیت تاهل، شغل، میزان تحصیلات و ... جمع آوری می شود. سپس اطلاعاتی در خصوص بیماری، مدت ابتلا، نوع مفصل درگیر و... مورد سنجش قرار می گیرد. همچنین داده های پاراکلینیکی و پیامدهای بیماری مورد بررسی قرار می گیرند. فرم های طراحی شده برای جمع آوری داده ها در مرحله قبل، در این مرحله مورد استفاده قرار می گیرند. در طول کار به طور منظم جلساتی در خصوص چگونگی پیشرفت کار و رفع نواقص احتمالی برگزار خواهد شد. کلیه ملاحظات اخلاقی رعایت می شوند.

۱۵- مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

ابزار این مطالعه در طی جلسات بارش افکار و بحث های متمرکز گروهی طراحی خواهد شد اما به نظر می رسد که این ابزار حداقل شامل ۵ قسمت ذیل باشد:

- ۱- اطلاعات دموگرافیک بیماران، شامل (سن، جنس، وضعیت تاهل، تعداد فرزندان، وضعیت شغلی، سطح درآمد، وضعیت مسکن و....)
- ۲- اطلاعات مربوط به بیماری: شامل مفصل مبتلا، درگیری یک مفصل یا چند مفصل، مدت ابتلا به بیماری، بیماری های همراه، سابقه بیماری در خانواده، سن شروع بیماری، نوع داروی مصرفی، درمانهای مورد استفاده، توانبخشی و....
- ۳- اطلاعات پاراکلینیکی: شامل میزان فاکتور روماتوئید، ELISA, anti- CCP, و....
- ۴- بروز پیامدهای بیماری: میزان ناتوانی، دوره های عود و خاموشی، روزهای از دست رفته کار، هزینه های درمانی، مرگ و میر بیماران، میزان بستری، بستری مجدد، عوارض داروها، استفاده از وسایل کمک حرکتی و....
- ۵- بررسی ریسک فاکتورهای بیماری: مثل عوامل تغذیه ای، سبک زندگی، چاقی، عدم تحرک، زندگی شهری، استرس و....

۱- ساختار مدیریتی ثبت:

۲- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:

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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

-

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تاکنون: ۸۵ بیمار

-

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 داده ها، 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 طراحی نرم افزار برای ثبت داده ها
- مشکل در پیدا کردن بیماران آرتریت روماتوئید
- عدم همکاری احتمالی پزشکان برای ارجاع بیماران برای شرکت در طرح ثبت داده های آرتریت روماتوئید
- خروج نمونه ها از مطالعه بدلیل بیماری های دیگر، مشکلات همراه، مهاجرت و ...

فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

References:

1. Yanhua ZhaoYuanyuan LiuXiaojian Xiaojian LiXiaojian Xiaojian LiQin WeiQin Wei. Label-free ECL immunosensor for the early diagnosis of rheumatoid arthritis based on asymmetric heterogeneous polyaniline-gold nanomaterial. *Sensors and Actuators B: Chemical*. Volume 257, March 2018, Pages 354-361
2. ظ
3. Amundsen A, Rasmussen JV, Olsen BS, Brorson S. Mortality after shoulder arthroplasty: 30-day, 90-day, and 1-year mortality after shoulder replacement-5853 primary operations reported to the Danish Shoulder Arthroplasty Registry. *J Shoulder Elbow Surg* (2016) 25, 756-762. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2015.09.020>
4. Minnock P, McKee G, Kelly A, Carter SC, Menzies V, O'Sullivan D, Richards P, Ndosi M, van Eijk Hustings Y. Nursing sensitive outcomes in patients with rheumatoid arthritis: A systematic literature review. *Int J Nurs Stud*. 2018 Jan; 77:115-129. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2017.09.005.
5. García-Vicuña R, Martín-Martínez MA, Gonzalez-Crespo MR, Tornero-Molina J, Fernández-Nebro A, Blanco-García FJ, Blanco-Alonso R, Marsal-Barril S. Recommendations by the Spanish Rheumatology Society for the Management of Patients Diagnosed With Rheumatoid Arthritis who Cannot Be Treated With Methotrexate. *Reumatología Clínica*, 2017; 13(3): 127-138. <https://doi.org/10.1016/j.reumae.2016.10.002>.
6. Munchey R, Pongmesa T. Health-Related Quality of Life and Functional Ability of Patients with Rheumatoid Arthritis: A Study from a Tertiary Care Hospital in Thailand. *Value in Health Regional Issues*, 2018; 15: 76-81.
7. Sally A.M. Fenton, Jet J.C.S. Veldhuijzen van Zanten, George S. Metsios, Peter C. Rouse, Chen-an Yu, George D. Kitas, Joan L. Duda. Autonomy support, light physical activity and psychological well-being in Rheumatoid Arthritis: A cross-sectional study. *Mental Health and Physical Activity*, 2018; 14: 11-18.
8. Masako Kochi, Kentaro Kohagura, Yoshiki Shiohira, Kunitoshi Iseki, Yusuke OhyaChronic kidney disease, inflammation, and cardiovascular disease risk in rheumatoid arthritis. *Journal of Cardiology*, March 2018; 71, (3): 277-283.
9. Hamdi Wafa, Alaya Raja, Kaffel Dhia, Boughanmi Nada, Zouche Imene, Kchir Mohamed Montacer. Risk factors associated with bone loss and occurrence of fragility fractures in rheumatoid arthritis patients. *The Egyptian Rheumatologist*, 2018; In Press, Corrected Proof, Available online 13 February 2018.

10. Juan Antonio Pineda-Juárez, Mariel Lozada-Mellado, Midori Ogata-Medel, Andrea Hinojosa-Azaola, Cira Santillán-Díaz, Luis Llorente, Arturo Orea-Tejeda, Jorge Alcocer-Varela, Rolando Espinosa-Morales, Marco González-Contreras, Lilia Castillo-Martínez. Body composition evaluated by body mass index and bioelectrical impedance vectorial analysis in women with rheumatoid arthritis .Nutrition, In Press, Available online 12 February 2018
11. Chen Y-R, Hsieh F-I, ChangCC, Chi NF, Wu H-Ch, Chiou H-Y. Effect on Risk of Stroke and Acute Myocardial Infarction of Nonselective Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Patients with Rheumatoid Arthritis. The American Journal of Cardiology, 2018 In Press, Available online 12 February 2018.

۷- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

نام متغیر	تعریف (کاربرد 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
وضعیت تاهل				*				مجرد/متاهل/ بیوه/مطلقه
مدت ابتلا				*				سال/ماه
سطح تحصیلات				*				

بیماری زمینه ای	بیماری که افراد مورد مطالعه علاوه بر آرتریت روماتوئید با آن مواجه هستند				*								دارد/ندارد
پیامدهای بیماری					•	•							

۸- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	ماه طول مدت به	زمان اجرا (ماه)																													
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱	۲۴	۲۸	۳۰	۳۲	۳۶						
۱	سرچ مقالات	اعضای هیئت موسس		*	*																												
۲	نوشتن پروپوزال			*	*																												
۳	جمع آوری اطلاعات	اعضای هیئت موسس				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
۴	ورود اطلاعات به رایانه	اعضای هیئت موسس																															
۵	نوشتن گزارش نهایی	اعضای هیئت موسس																															

جمع کل: ۳ سال

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

(کلیه هزینه های طرح های رجیستری بلافاصله پس از تایید و امضاء مجری و طرف قرارداد (معاون تحقیقات) قابل پرداخت به مجری می باشد).

۹- 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	کل رقم حق الزحمه برای یک نفر	جمع کل
۱	تدوین پروپوزال	دکتر، فوق تخصص، کارشناس ارشد	دکتر، فوق تخصص، کارشناس ارشد	۵	-	۴۰۰۰۰۰۰
۳	ویزیت پزشک عمومی برای شش ماه (۲۵۰ ویزیت)	پزشک عمومی	دکترای حرفه ای	۲	۵۰۰۰۰	۱۲۵۰۰۰۰۰
۴	ویزیت کارشناس (۲۵۰ ویزیت)	کارشناس	کارشناس	۳	۲۵۰۰۰	۶۲۵۰۰۰۰
۵	ویزیت فوق تخصص (۲۵۰ ویزیت)	فوق تخصص	فوق تخصص	۲	۲۵۰۰۰	۶۲۵۰۰۰۰
	خدمات تخصصی فناوری رجیستری	کارشناس	کارشناس	۱	۱۵۰۰۰	۲۵۰۰۰۰۰
۶	تدوین گزارش نهایی	دکتر، فوق تخصص، کارشناس ارشد	دکتر، فوق تخصص، کارشناس ارشد		-	۸۰۰۰۰۰۰
	جمع نهایی					۲۸۷۰۰۰۰۰

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)
هزینه آزمایشات تخصصی به صورت کامل (۱۲۰۰ مراجعه بیمار)				
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

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

۱- وسایل غیرمصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل
دستگاه لب تاپ* با ظرفیت مناسب برای ثبت و ذخیره اطلاعات	ایران					

* خرید لب تاپ با توجه به حجم بالای اطلاعات مورد نیاز از بیمار و نیاز به ورود اطلاعات آنلاین در جهت کاهش اشتباهات ورود داده و همچنین کوتاه تر کردن زمان مصاحبه و ویزیت بیمار در طرح های رجیستری مجاز می باشد.

۲- مواد مصرفی:

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

ه) هزینه مسافرت:

مقصد	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح و منظور آن	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	هزینه به ریال
	۵۷۶	اسنپ	۲	۱۴۴۰۰۰۰
جمع هزینه های مسافرت هزینه ایاب و ذهاب (حمل و نقل) پرسنل: ۲ کارشناس در روز هزینه هر مسیر با اسنپ: ۵۰۰۰۰ ریال ۴ مسیر رفت و برگشت برای دو کارشناس هزینه حمل و نقل در روز برای دو کارشناس برای دو مسیر: ۲۰۰۰۰ ریال هزینه یک ماه: ۲۴۰۰۰۰۰ ریال هزینه یک سال: ۱۴۴۰۰۰۰۰ ریال				

هزینه های دیگر

هزینه تغذیه بیماران:	۲۱۶۰۰۰۰۰
هر پکیج: ۵۰۰۰۰ ریال	

	روزی ۶ بیمار هزینه تغذیه یک روز برای بیماران: ۳۰۰۰۰۰ ریال هزینه تغذیه یک ماه بیماران: ۳۶۰۰۰۰۰ ریال هزینه تغذیه شش ماه بیماران: ۲۱۶۰۰۰۰۰ ریال
۷۲۹۵۳۲۸	هزینه خدمه بر اساس حقوق ساعتی ۵۰۶۶۲ ریال وزارت کار ۶ ساعت در روز (۸ صبح تا ۲ عصر) هزینه برای یک روز: ۳۰۳۹۷۲ ریال هزینه برای ۴ روز در یک ماه: ۱۲۱۵۸۸۸ ریال هزینه برای ۲۴ روز در شش ماه: ۷۲۹۵۳۲۸ ریال
۲۸۸۹۵۳۲۸	جمع

جمع هزینه های طرح :

۱۴۴۰۰۰۰۰	هزینه مسافرت	۲۸۷۰۰۰۰۰۰	هزینه پرسنلی
۲۸۸۹۵۳۲۸	هزینه های دیگر	-	هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی
		-	هزینه مواد و وسایل مصرفی
۳۳۰۲۹۵۳۲۰	جمع کل (ریال)	-	هزینه وسایل غیر مصرفی

صحت تمامی مطالب این پروپوزال مورد تأیید است.

امضای معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه	امضای مجری
دکتر محمد ارجمندزادگان	دکتر بهارک ناثریان