



پاسخ به سوالات متداول ایجاد و مدیریت ثبت بیماریها

تاریخ: تیر ماه سال ۱۳۹۸

توضیح: با توجه به سوالات مختلفی که توسط دانشگاه ها و متخصصین در مورد برنامه ثبت بیماری ها به معاونت تحقیقات رسیده است پاسخ های لازم تهیه شده است که می تواند به توسعه کمی و کیفی برنامه های ثبت در دانشگا ها کمک کند. در صورتیکه سوالات دیگری وجود دارد که برای شما مهم است، می توانید سوالات را از طریق ایمیل یا اتوماسیون به دبیرخانه ثبت بیماریها ارسال و پاسخ را دریافت نمائید.

ایمیل: Registry@Behdasht.gov.ir

تلفن: ۰۲۱-۸۱۴۵۴۲۷۴

سوال ۱: ثبت بیماری چیست؟

پاسخ: یک سیستم سازمان یافته برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات افراد مبتلا به یک بیماری خاص است. در این برنامه ها، صحبت از یک سیستم است که قرار است مدت طولانی ادامه داشته باشد.

سوال ۲: آیا فقط باید بیماری را ثبت کنیم؟

پاسخ: خیر، می شود یک مداخله مثل دارو، تجهیزات پزشکی، نوع جراحی و موضوع ثبت باشد.

سوال ۳: برنامه های ثبت بیماری کشور کدام هستند؟ چند برنامه در کشور وجود دارد؟

پاسخ: برنامه های ثبت بسیار متعدد هستند. بعضی از برنامه های ثبت مثل سرطان، ناهنجاری های نوزادان، نقص ایمنی سالهاست وجود دارند. ولی از سال 1393 با شروع برنامه ملی ثبت بیماری ها، پروژه های مختلفی شروع شد و هم اکنون در کشور بیش از ۷۰ برنامه ثبت وجود دارد که توسط دانشگاهها بصورت دانشگاهی و یا ملی اجرا می شود. لیست برنامه های موجود که فعال هستند در وب سایت فارسی و انگلیسی دفتر ثبت بیماری ها موجود است.

آدرس سایت فارسی:

<https://hbi.ir>

آدرس سایت انگلیسی:

<https://registry.behdasht.gov.ir>

سوال ۴: چه کسانی می توانند برنامه ثبت راه اندازی کنند؟

پاسخ: هر محقق که در دانشکده، مرکز تحقیقاتی، بیمارستان و... شاغل است می تواند یک برنامه ثبت راه اندازی کند و اطلاعات بیماران را به مدت طولانی در سامانه ثبت نگهداری کند. (پیش فرض این است که محققین و مسئولین محترم به اصول تحقیق آشنا می باشد و مجوزهای لازم را از مراجع ذیربط کسب خواهد کرد و تلاش خواهد کرد که استانداردهای ملی و بین المللی را در طراحی و اجرای ثبت در نظر بگیرد).

سوال ۵- آیا هر برنامه ثبت که می خواهیم راه اندازی کنیم باید از وزارت بهداشت اجازه بگیریم؟



پاسخ: برای راه اندازی برنامه ثبت لازم نیست با معاونت تحقیقات وزارت بهداشت هماهنگی کنید. می توانید با مجوز دانشگاه خودتان نسبت به طراحی و اجرای ثبت اقدام کنید. توصیه ما این است که از راه اندازی برنامه موازی در کشور امتناع کنید و جزو شبکه برنامه های ثبت قرار بگیرید.

سوال ۶- آیا هر محقق یا مرکزی می تواند یک برنامه ثبت بیماری را بصورت ملی راه اندازی کند؟

پاسخ: ایجاد یک شبکه همکاری در سطح ملی نیاز به وجود ظرفیتهای و توانایی هایی است که باید قبل از راه اندازی ثبت حاصل شده باشد. اگر قبلا یک طرح جامع بصورت ملی و چند مرکزی را اداره نکرده اید، باید با چالشهای آن آشنا باشید و در نظر بگیرید که اداره چنین شبکه هایی مشکلات زیادی دارد و ممکن است بیش از حد توان و امکانات شما باشد. در مواردی که مرکز ثبت تجربه مشابه ندارد و اصرار دارد که یک برنامه جدید راه اندازی کند، ما توصیه می کنیم، برنامه ثبت حتما بصورت بیمارستانی و یا دانشگاهی و محدود شروع بشود و اگر موفق بود به تدریج به فکر ملی کردن آن باشید.

سوال ۷: آیا فقط متخصصین بالینی و بهداشتی می توانند برنامه ثبت داشته باشند؟

پاسخ: ایجاد برنامه های ثبت بیماری برای متخصصین بالینی و بهداشتی راحت تر از سایر رشته هاست. هر چند در مواردی که یک آزمایشگاه، مراجعین تعریف شده دارد می توانید نسبت به ایجاد برنامه ثبت از مراجعه کنندگان اقدام کنید. در هر صورت متخصصین علوم پایه می توانند برای ایجاد بیوبانک های تحقیقاتی در کنار برنامه ثبت اقدام کنند و نقش مهمی در توسعه تحقیقات مبتنی بر ثبت داشته باشند.

سوال ۸- اهداف مهم از راه اندازی یک برنامه ثبت چیست؟

پاسخ: اهداف یک برنامه ثبت بسیار متنوع هستند. اما هدف اصلی از هر برنامه ثبت ارتقاء ارائه خدمات بهداشتی و درمانی به مردم و بیماران می باشد.

اهداف جانبی ثبت شامل موارد زیر است:

- بررسی وضعیت بروز و شیوع بیماری و ارزیابی روند تغییرات آن
- ارزیابی اثربخشی سیاست های بهداشتی و درمانی
- اندازه گیری/پایش ایمنی و آسیب مواجهات
- ارزیابی کیفیت خدمات و مراقبت بیماران
- ارزیابی هزینه اثربخشی مداخلات و برآورد هزینه ها و تخصیص بودجه
- توسعه و ارتقاء تحقیقات بهداشتی/بالینی/مولکولی

لازم به توضیح است که همه اهداف در یک برنامه ثبت پاسخ داده نمی شود. مثلا در ثبت هایی که فقط در یک بیمارستان و یا محدود به چند مرکز تشخیصی و درمانی است، میزان بروز و شیوع را مشخص می کنیم. از طرفی در ثبت های جمعیتی که فقط هدف تعیین میزان بروز و شیوع است نمی توانیم در مورد کیفیت خدمات تشخیصی و درمانی گزارشهای کافی تهیه کنیم.

سوال ۹- چطور موضوع یک برنامه ثبت را باید انتخاب کنیم؟

پاسخ: کسانی که قصد راه اندازی یک برنامه ثبت را دارند، بهتر است ابتدا با مفاهیم و اصول ثبت بیماری آشنا شوند. سپس مرور متون به اندازه کافی انجام بدهند و با برنامه های مشابه آشنا بشوند. برای شروع، توصیه می کنیم با برنامه های



موجود در کشور همکاری نموده و به عنوان یکی از مراکز همکار برنامه های ملی ثبت فعالیت را شروع کنید. با فعالیت در یک برنامه ثبت، می توانید با اصول ثبت بیماری آشنا بشوید و در آینده برای راه اندازی برنامه ثبت خود اقدام کنید.

سوال ۱۰- چه برنامه هایی توسط وزارت بهداشت مورد حمایت مالی قرار می گیرد؟

پاسخ: در شروع برنامه، بیشتر برنامه های ثبت پیشنهاد شده توسط دانشگاهها و مراکز مورد حمایت قرار گرفته است. در حال حاضر نیز سیاست وزارت بهداشت حمایت و تداوم برنامه های موفق است که در سالهای اخیر راه اندازی شده است. بقیه برنامه ها لازم است در شروع توسط مراکز تحقیقاتی و دانشگاه ها حمایت شوند و در موادی که برنامه ثبت یک ویژگی خاص داشته باشد و اولویت ملی باشد، با دفتر ثبت بیماری وزارت بهداشت مشورت شود. در صورت وجود منابع ممکن است برنامه های جدید در سطح محدود حمایت مالی بشود.

سوال ۱۱- آیا منافع راه اندازی ثبت جدید و یا همکاری با یک برنامه موجود متفاوت است؟

پاسخ: منافع همکاری با برنامه های موجود بسیار بیشتر است. دانشگاه هایی که خودشان برنامه ثبت راه اندازی می کنند و دانشگاه هایی که با برنامه های موجود همکاری می کنند به یک میزان در ارزشیابی سالانه وزارت بهداشت امتیازی گیرند.

همکاری با برنامه های موجود منافع زیر را برای شما خواهد داشت:

- الف) نیاز به انجام مطالعات اولیه راه اندازی ثبت و تهیه پرسشنامه، لیست متغیرها، نرم افزار و ... نمی باشد.
- ب) از شبکه علمی و اجرایی که در برنامه های ثبت ملی وجود دارد استفاده می کنید و نتایج آن از نظر علمی و اجرایی از اعتبار بیشتری برخوردار خواهد بود.
- ج) مقالاتی که بصورت چند مرکزی باشد، در مجلات معتبر چاپ میشود وارجاعات به آنها بیشتر خواهد بود.
- د) از نظر مالی بسیار به صرفه خواهد بود. حتی گاهی مورد حمایت مالی از طرف مرکز ثبت قرار خواهد گرفت.
- د) امکان همکاری های بین المللی در قالب ثبت بیماری چند مرکزی و ملی بیشتر خواهد بود.
- ه) دوستان و همکاران جدیدی پیدا خواهید کرد و در آینده می توانید فعالیتهای تحقیقاتی بیشتری با هم انجام بدهید.

سوال ۱۲: الزامات یک برنامه موفق ثبت چیست؟

پاسخ:

- کمیته راهبردی ، تیم علمی و اجرایی قوی و مشاورین خبره در دسترس باشد.
- مسئول ثبت متعهد باشد و برای اداره ثبت وقت کافی برای برنامه داشته باشد.
- طراحی صحیح داشته باشد و اشتباهات را بپذیرد و اصلاح کند.
- دسترسی به داده های صحیح وجود داشته باشد و یا برای این دسترسی اقدام شود.
- اجرای ثبت خیلی سخت و طاقت فرسا نباشد.
- نرم افزار مناسبی داشته باشید که فرایندهای شما را تسهیل کند.



• به کنترل کیفی اهمیت بدهید. هر سیستمی نیاز به یک R&D دارد. ثبتي که کیفیت اطلاعات آن پایین باشد ارزشی ندارد.

• اهداف اصلی و کاربردی را فراموش نکنید و برای پاسخ به آنها اقدام کنید، هر چند ممکن است زمان زیادی صرف شود ولی باید برای پاسخ به اهداف کاربردی ثبت تلاش کرد. برای دستیابی به این مهم باید گزارش های دوره ای داشته باشید و مهمترین نتایج ثبت را منتشر کنید.

• فرایندهای پشتیبان ثبت را خوب بشناسید (مثل نیروی انسانی، برنامه ریزی، بودجه، زیر ساخت، نرم افزار، و ...) و برای تامین و ارتقاء آنها تلاش کنید.

• از ظرفیتهای موجود که ممکن است بالفعل نباشد استفاده کنید و سعی کنید از فرصتی برای تقویت ثبت استفاده کنید.

• ضمن جدیت، رعایت علاقه ها و انتظارات اعضای شبکه را در نظر بگیرید. همکاران شما باید از همکاری در ثبت و فعالیتی که انجام می دهند احساس رضایت داشته باشند و اطمینان حاصل کنند که در یک فعالیت علمی مهم و موثر مشارکت دارند.

سوال ۱۳: وجود نرم افزار چقدر برای ایجاد یک برنامه ثبت مهم است:

پاسخ: نرم افزارهای ثبت، امروزه نقش مهمی در ایجاد و توسعه برنامه های ثبت دارند. بخصوص اگر تعداد متغیرها زیاد باشد، تعداد کاربران ثبت خیلی زیاد باشد، و حجم اطلاعاتی که باید ذخیره شود بالا باشد. نگهداری و ذخیره سازی داده های ثبت بسیار مهم است. با این حال نباید نقش نرم افزار ثبت بیش از حد بزرگ بشود. سایر ابعاد راه اندازی ثبت شامل وجود کمیته راهبردی قوی، مدیر ماهر و مسئولیت پذیر، طراحی دقیق، دسترسی به منابع مالی پایدار، و ... چه بسا مهمتر از نرم افزار باشد.

سوال ۱۴: نرم افزار ثبت چه خصوصیات مهمی باید داشته باشند؟

پاسخ: استاندارد بودن نرم افزار اهمیت زیادی در توسعه و استقرار ثبت دارد. نرم افزار ثبت سه فعالیت اصلی را باید بتواند پوشش بدهد.

الف) ثبت و ذخیره سازی اطلاعات بصورت مطمئن

ب) کنترل کیفی داده ها

ج) گزارش سازی و داشبوردهای مدیریتی و علمی

سوال ۱۵: اگر در مرکز یا بیمارستان ما، پرونده الکترونیک وجود داشته باشد، آیا باز هم ایجاد یک سامانه ثبت بیماری ضرورت دارد؟

پاسخ: پرونده الکترونیک بیمار، با توجه به نیاز شخص یا بیمار تهیه می شود و هدف آن سامان دهی به خدمات تشخیص و درمان است. در این سامانه ها تمام اطلاعات مورد نیاز پزشک ممکن است ثبت بشود و در هر وبزیت هم تمام اطلاعات و مشخصات بیماری ثبت و ضبط می شود. هر چند سامانه های بیمارستانی معمولاً اطلاعات بالینی و متغیرهای دلخواه یک برنامه ثبت را جمع آوری و ثبت نمی کنند و در اغلب موارد باید برای جمع آوری و استاندارد سازی ثبت اطلاعات در مراکز و بیمارستانها اقدام کرد، با این حال حتی اگر اطلاعات بیماران بصورت الکترونیکی جمع آوری می شد باز هم کفایت نمی کرد و برای ایجاد یک برنامه ثبت لازم بود اقدامات لازم صورت گیرد.

برنامه های ثبت معمولا با هدف ایجاد گزارشهای تجمیعی از مجموع بیماران و تولید شواهد ایجاد می شوند. به همین دلیل به همه اطلاعات بیماران نیاز نخواهند داشت. اگر تمام اطلاعات مورد نیاز یک برنامه ثبت در سامانه های بیمارستانی و بهداشتی ثبت شده باشد، ایجاد یک برنامه ثبت بیماری سریع تر و یا کیفیت تر خواهد بود. در این مواقع یک سامانه ثبت اقدام به ثبت اطلاعات از بیماران نمی کند، بلکه با جمع آوری اطلاعات ثبت شده از منابع اطلاعاتی مختلف و انجام اصلاحات مورد نیاز گزارشهایی را تولید می کند که در جهت اهداف ثبت استفاده می شود.

سوال ۱۶: اگر با مراکز ثبت در سایر دانشگاه ها همکاری می کنیم، چقدر باید نگران داده هایمان باشیم؟ آیا تضمینی وجود دارد که از اطلاعاتی که ما به مشارکت می گذاریم سوء استفاده نشود؟

پاسخ:

- ۱- هر چند این احتمال وجود دارد، ولی احتمال آن خیلی زیاد نیست. این نگرانی خاص برنامه ثبت نیست و در تمام تحقیقات چند مرکزی و ملی مطرح است.
- ۲- گاهی همکاری چند مرکز ضروری است و اطلاعات موجود در یک مرکز کافی نیست و حجم نمونه کافی برای انجام تحقیقات مرتبط را فراهم نمی کند.
- ۳- امروز بدون شبکه سازی و همکاری های ملی و بین المللی خیلی از تحقیقات به نتیجه نمی رسد.
- ۴- قبل از شروع ، توافق نامه همکاری مناسبی با مراکز ثبت منعقد کنید و آن را مبنای همکاری قرار دهید.
- ۵- وزارت بهداشت و کمیته اخلاق دانشگاه به تخلفات احتمالی از توافق نامه های طرفین رسیدگی خواهد کرد.
- ۶- منافع حاصل از همکاری با سایر دانشگاهها بیش از مشکلات و چالشهای آن است. توصیه می کنیم، بجای راه اندازی برنامه جدید در شبکه های همکاری ثبت مشارکت کنید و از منافع متعدد آن بهره مند شوید و کمک کنید چالشهای آن به حد اقل ممکن برسد.

سوال ۱۷: آیا در برنامه های ثبت بیماری، باید عوامل خطر بیماریها ثبت شود؟ آیا از اطلاعات ثبت شده می توان آنالیزهایی انجام داد که عوامل خطر بیماریها را بررسی کنیم؟

پاسخ: در برنامه های ثبت عوامل خطر ایجاد بیماری، معمولا ثبت نمی شود. و ملاحظات مختلفی در این خصوص وجود دارد که لازم است مورد توجه قرار بگیرد.

الف) این اطلاعات از پرونده های بیماران قابل استخراج نیست و هر متخصصی به یک روشی این اطلاعات را پرسیده و ثبت می کند و یا اینکه اصولا با دقت و جزئیات ثبت نمی شوند. و اگر بخواهیم این اطلاعات را جمع آوری کنیم باید با بیماران مصاحبه حضوری یا تلفنی بشود.

ب) برای بررسی عوامل خطر بیماریها، علاوه بر خود عوامل خطر اصلی باید عوامل مخدوش کننده هم جمع آوری بشوند تا در آنالیز اطلاعات استفاده بشود. به همین دلیل پرسشنامه های عوامل خطر معمولا طولانی است و بار زیادی روی پرسشگری و ثبت خواهد داشت.

ج) عوامل خطر به تنهایی در گروه بیماران قابل تحلیل نیست و نیاز به گروه کنترل سالم داریم که در قالب مطالعات کوهورت و یا مورد-شاهدی انجام می شود. اصولا ما برای بررسی عوامل خطر توصیه نمی کنیم اطلاعات عوامل خطر را در پرسشنامه های ثبت بیماریها در نظر بگیریم.

د) در برنامه های ثبت اهداف اصلی بررسی پیامدهای بیماران و کیفیت مراقبت ها و نتایج درمانی می باشد. در صورتیکه بعضی عوامل خطر مثل مصرف سیگار و ... در پیامدهای بیماری مثل به پاسخ به داروها و ... اهمیت دارند با این هدف می تواند این متغیرها را به ثبت اضافه کرد ولی باید از جمع آوری و ثبت اطلاعات اطمینان حاصل بشود و جزئیات لازم مثل میزان مصرف، مدت مصرف، سن شروع ، مدت زمان ترک و ... هم جمع آوری و ثبت بشود که هنگام آنالیز آماری بتوان از آن استفاده کرد.

ه) در صورتیکه علاقمند باشید از سامانه ثبت بیماری ها برای بررسی عوامل خطر بیماری استفاده کنید، می توانید در بستر ثبت انواع مطالعات مثل مطالعات توصیفی، مورد-شاهدی و... هم طراحی و اجرا کنید و هم زمان گروه کنترل را هم برای آن در نظر بگیرید. بنا براین می شود از بستر ثبت برای بررسی عوامل خطر استفاده کرد ولی نیاز به در نظر گرفتن ملاحظات متدولوژی و اجرایی دارد که بدون در نظر گرفتن آن ها کار ثبت با مشکلات زیادی همراه خواهد شد.

سوال ۱۸: آیا می توانیم برای برنامه ثبت بیوبانک هم داشته باشیم:

پاسخ: وجود بیوبانک در کنار برنامه های ثبت بیماریها اهمیت زیادی برای توسعه انجام تحقیقات علوم پزشکی خواهد داشت. با این حال مسولین برنامه ثبت باید در نظر بگیرند که بیوبانک ها به دلیل نیاز به تجهیزات آزمایشگاهی گران قیمت، پرسنل تخصصی آزمایشگاه، هزینه های نگهداری و پشتیبانی آزمایشگاه، اصول ایمنی و نگهداری فریزرها و نمونه های بیولوژیک، و استانداردهای متعددی که یک بیوبانک دارد، توصیه ما این است که قبل از تصمیم گیری در مورد بیوبانک ها همه ابعاد آن مورد توجه قرار بگیرد.

سوال ۱۹: برگزاری کارگاه آموزشی چقدر اهمیت دارد؟

پاسخ: هر برنامه ثبت باید برای کارشناسان ثبت کارگاه های آموزشی برگزار کند و اطمینان حاصل کند که کارشناسان ثبت با پروتکل و اصول ثبت بیماری آشنایی دارند. کارگاه های آموزشی باعث کاهش اشتباهات ثبت خواهد شد. انتظار می رود حداقل سالانه یک برنامه آموزشی توسط مسئولین هر برنامه ثبت برگزار شود. در مواردی که دانشگاه ها با یک برنامه ثبت مرکزی همکاری می کنند، می توانند میزبانی برنامه را در دانشگاه خودشان به عهده بگیرند و یا آنکه از حضور کارشناسان برای شرکت در کارگاه های سالانه به دبیرخانه های ثبت در سایر دانشگاه ها حمایت کنند.

از طرفی وزارت بهداشت از دانشگاه ها درخواست کرده است که برای متخصصین و مسئولین مراکز کارگاه آموزشی برگزار کند و محققین و متخصصین را با اصول و فرصتهای برنامه ثبت بیماریها آشنا کند. این کارگاه ها، باعث با هدف توسعه کمی و کیفی ثبت بیماریها در کشور برگزار می شود. برای برگزاری این کارگاه ها دریافت مجوز آموزش مداوم ضرورتی ندارد.

دفتر ثبت بیماریها معاونت تحقیقات وزارت بهداشت بر اساس گزارش دانشگاه و ارسال مستندات برگزاری کارگاه امتیاز مربوطه را به دانشگاه ها اختصاص می می دهد.

سوال ۲۰: ارزشیابی برنامه های ثبت براساس چه معیاری انجام می شود؟



پاسخ: برنامه های ثبت از جنبه های مختلف مورد ارزیابی قرار می گیرد. تمام مسئولین ثبت باید برای ارتقاء کیفیت ثبت بصورت منظم وضعیت ثبت را مورد ارزیابی قرار بدهند و از نظر شاخص های کیفیت شامل پوشش ثبت و صحت اطلاعات ارزیابی کنند. وزارت بهداشت هم برای وضعیت حمایت و فعالیت های دانشگاه ها برنامه ارزشیابی در نظر گرفته است و هر سال دانشگاه ها موظف هستند گزارش پیشرفت برنامه های ثبت را به وزارت بهداشت گزارش کنند. بنابراین ضروری است با معاونت های تحقیقات و فن آوری دانشگاه ها همکاری کرده و گزارش های خود و مستندات برنامه را در اختیار معاونت تحقیقات دانشگاه خود قرار دهید. ممکن است بر اساس برنامه های ارزیابی وزارت بهداشت دانشگاه و وزارت بهداشت مورد بازدید قرار بگیرید. انتظار داریم در خصوص ارائه گزارشها و آمادگی برای بازدیدهای اجرایی مسئولیت پذیری کافی داشته باشید.