



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

برنامه ثبت بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیمارستان مسیح دانشوری: با استفاده از سیستم GIS

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر عاطفه فخاریان، دکتر مریم میرعنایت، دکتر طیبه فرهادی

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

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام دانشگاه / دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

برنامه ثبت بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیمارستان مسیح دانشوری

مسوول اصلی ثبت: دکتر عاطفه فخاریان

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:

پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

دانشگاه/دانشکده: علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: بیمارستان مدت زمان اجرا: دائم

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر عاطفه فخاریان

دکتر مریم میرعنایت

دکتر طیبه فرهادی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

ثبت بیمارستانی (Hospital Registry) به جمع آوری اطلاعات ثانویه مرتبط با بیماران، با تشخیص مشخص، و اطلاعات کامل شرایط بیمار و اقدامات انجام شده اطلاق میشود. رجیستری یک جزء جدائی ناپذیر و ضروری سیستم های جامع مراقبت بیماران می باشد. این سیستم منبع داده جامع، دقیق و به هنگامی است که باعث نظارت مستمر بر روند مراقبت از بیمارها می شود و یک عملکرد موثر و ثمربخش را جهت بهبود اجراء برنامه مراقبت از بیماران فراهم می کند. هدف اصلی این رجیستری، بررسی اثر بازتوانی ریوی (Rehabilitation) بر عملکرد ریوی بیماران ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری می باشد.

اهداف کاربردی این رجیستری شامل استاندارد سازی جمع آوری و آنالیز داده های کلینیکی بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیماران ریوی و تعیین اطلاعات پایه و ارائه گزارش به مسئولین جهت سیاست گذاری های موثر در برنامه های پیشگیری و درمانی بیماری های مزمن تنفسی می باشند.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

این مطالعه یک مطالعه توسعه‌ای-کاربردی می‌باشد. مراحل اجرایی این مطالعه عبارت است از: تهیه پروپوزال و طراحی مطالعه، توجیه افراد ذینفع در طرح، تعیین مرکزی به عنوان رفرنس جهت مدیریت و آموزش، تعیین شرکت یا فردی جهت طراحی نرم افزار، تعیین بخش‌های مختلف نرم افزار، طراحی و تولید نرم افزار تحقیق، تهیه فرم‌ها و ابزارهایی جهت جمع‌آوری اطلاعات از بیماران و در نهایت ارائه نرم افزار جهت جمع‌آوری اطلاعات بیماران که به صورت برخط (On line) و ثبتی تولید شوند. در ابتدا اطلاعاتی که می‌بایست از بیماران که برای بازتوانی ریوی به بیمارستان مسیح دانشوری مراجعه می‌کنند اخذ شود و در رجیستری نگهداری شوند به صورت یک پرسشنامه جامع و کامل تهیه خواهد شد. تهیه ابزار گردآوری اطلاعات و بررسی روایی آن در این پژوهش خود بخشی از مطالعه است که از طریق متخصصین انجام خواهد گرفت. سپس شرکت یا فردی جهت طراحی نرم افزار مشخص خواهد شد، و پرسشنامه طراحی شده جهت دریافت اطلاعات و طراحی و تولید نرم افزار تحقیق به شرکت یا فرد طراحی کننده نرم افزار داده خواهد شد. به طوری که اطلاعات مربوط به بیماران وارد شده در رجیستری از بدو ورود در سیستم به طور الکترونیک ثبت می‌شود که تمامی اطلاعات ثبت به همراه اطلاعات مربوط به پیگیری درمان بیمار به طور دقیق ثبت می‌شود. برای تمامی کاربران اعم از کارشناسان و مدیران در صورتی که دسترسی برایشان تعریف شده باشد می‌توانند از این اطلاعات استفاده نمایند که برای آنها سطوح دسترسی مختلفی در نرم افزار ایجاد خواهد شد. در نهایت نرم افزار جهت جمع‌آوری اطلاعات Relabilitation به صورت برخط (On line) و ثبتی راه‌اندازی خواهد شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر عاطفه فخاریان
- ۲- رتبه علمی: استادیار
- ۳- محل خدمت: پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
- ۴- نشانی محل خدمت: تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۷۱۲۲۰۳۵ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۵۵۱۶۱۵
- ۶- پست الکترونیک: fakharian_2005@yahoo.com ، tayebehfarhadi@yahoo.com
- 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	دکتر عاطفه فخاریان	فوق تخصص بیماری های ریوی استادیار	پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۷۱۲۲۰۳۵
۲	دکتر مریم میرعنایت	فوق تخصص بیماری های ریوی استادیار	پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۷۱۲۲۰۳۵
۳	دکتر طیبه فرهادی	متخصص بیوتکنولوژی دارویی	پژوهشکده سل و بیماریهای ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۷۱۲۲۰۳۵

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی: رجیستری بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان

مسیح دانشوری

۲- عنوان ثبت به انگلیسی: Rehabilitation registry in Masih Daneshvari hospital

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای
نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی
نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

۵- اهداف اصلی ثبت:

راه‌اندازی سایت رجیستری بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری به منظور بررسی اثر بازتوانی ریوی (Rehabilitation) بر عملکرد ریوی این بیماران می‌باشد.

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- تعیین و ثبت موارد انجام بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
- تعیین و ثبت پیامد و نتایج انجام بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بهبود بیماران
- تعیین تعداد بیماران ریوی استفاده کننده از بازتوانی ریوی (Rehabilitation)
- تعیین و ثبت عوارض احتمالی بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیماران

۷- اهداف کاربردی:

- استاندارد سازی جمع‌آوری و آنالیز داده‌های کلینیکی بازتوانی ریوی (Rehabilitation) در بیماران ریوی
- تعیین اطلاعات پایه و ارائه گزارش به مسئولین جهت سیاست‌گذاری‌های موثر در برنامه‌های پیشگیری و درمانی بیماری‌های مزمن تنفسی.

پاسخ به سؤالات پژوهشی

- فراهم آوری آمار دقیق و به روز از تعداد بیماران استفاده کننده از Rehabilitation
- فراهم آوری آمار دقیق و به روز از نتایج استفاده از Rehabilitation در درمان بیماران
- پیگیری وضعیت بیماران شرح حال سیر آزمایشات، علائم بالینی، درمانها، سیر بالینی بیمار و موفقیت درمان

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

بازتوانی تنفسی یا ریوی (Pulmonary or Respiratory Rehabilitation) یک مفهوم درمانی گسترده است و یک بخش از مدیریت سلامت در مورد بیماران مبتلا به بیماری های مزمن تنفسی که علی رغم درمان های پزشکی استاندارد عملکرد ریوی شان کاهش یافته است، می باشد [۱]. به طور کلی، بازتوانی تنفسی به یک سری از اقداماتی گفته می شود که برای بهبود کیفیت زندگی بیماران ریوی برای آنها انجام می شود. بسته به نیاز بیماران، بازتوانی تنفسی به صورت های مختلفی انجام می شود که ممکن است شامل مداخلات فارماکولوژیک باشد یا نباشد [۲]. برنامه های باز توانی بر چندین جنبه از ریکاوری بیماران تمرکز دارند و شامل موارد زیر می باشند: ۱- مداخلات دارویی، ۲- بازتوانی ورزشی، ۳- فیزیوتراپی تنفسی، ۴- Cough assist، ۵- اکسیژن درمانی، ۶- نبولایزر، ۷- NIV، ۸- آموزش بیماران در مورد بیماری های ریوی و چگونگی مدیریت آن، ۹- مشاوره تغذیه ای، ۱۰- حمایت روانی [۲].

ملاکهای پذیرش: معیار ورود به این مطالعه تشخیص قطعی نیاز به انجام بازتوانی تنفسی با نظر متخصصین ریه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری و داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش است.

ملاکهای حذف: بیماری های قلبی-عروقی unstable، منع ارتوپدی، منع نورولوژیکی، بی ثباتی در علائم حیاتی مثل فشار سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه، عدم تمایل بیمار، کاهش سطح هوشیاری، آنفارکتوس میوکارد حاد یا حمله ایسکمی حاد قلبی

۹- جمعیت هدف ثبت:

کلیه بیماران بستری و مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری که Rehabilitation برای آنها انجام گردد.

۱۰- حجم نمونه:

با توجه به تعداد موارد بیماری که در سال های پیشین در این بیمارستان مراجعه و ثبت گردیده حجم نمونه سالانه حدود ۳۰۰ بیمار تخمین زده می شود.

۱۱- منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آنها جمع آوری می شود:

پرونده بیماران و ابزار جمع آوری اطلاعات که به روش مصاحبه و پرسش از بیماران تکمیل میشود

۱۲- روش بیماریابی:

(۱) بیماریابی فعال (در بخش و کلینیک)

۲) استخراج اطلاعات اولیه از سیستم مدیریت HIS بیمارستانی

۱۲- نحوه پیگیری بیماران:

- ۱) تماس تلفنی
- ۲) مراجعه بیمار به بیمارستان و کلینیک بصورت دوره‌ای
- ۳) مراجعه به پرونده‌های پزشکی

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

مدیریت خوب شرط لازم برای افزایش کارایی خدمات تندرستی است. اینکه با کمترین منابع به بیشترین نتایج دست یابیم حائز اهمیت است زیرا بخش سلامت با نیازهای روز افزون روبروست و این در حالی است که حجم منابع، ثابت و یا رو به کاهش است. اما، پیش شرط مدیریت خوب وجود یک نظام اطلاعات کارآ و موثر است که بدون وجود اطلاعات معتبر و با کیفیت دقیق، به موقع و کامل امکان مدیریت ثمربخش و کارساز وجود نخواهد داشت. بدیهی است استفاده صحیح مدیران از اطلاعات بهتر منجر به ارائه خدمات بهتر و نهایتاً ارتقاء سطح سلامت خواهد شد [۳]. در اصطلاح، Patient Registry به جمع آوری اطلاعات ثانویه مرتبط با بیماران، با تشخیص مشخص، و اطلاعات کامل شرایط بیمار و اقدامات انجام شده می‌باشد. در صورتی که رجیستری به خوبی پیاده سازی شده باشد، می‌تواند تبدیل به بانکی از اطلاعات پزشکی بیماران باشد و می‌تواند واقعیت مراقبت‌های بالینی، خروجی‌های بالینی، روند پیشرفت بیماری‌ها و موثر بودن درمان را به ما نشان دهد [۴].

رجیستری یک جزء جدائی ناپذیر و ضروری سیستم‌های جامع مراقبت بیماران می‌باشد. این سیستم منبع داده جامع، دقیق و به هنگامی است که باعث نظارت مستمر بر روند مراقبت از بیمار می‌شود و یک عملکرد موثر و ثمربخش را جهت بهبود اجراء برنامه مراقبت از بیماران فراهم می‌کند [۵]. سیستم‌های Patient Registry با سیستم‌های Electronic Medical Record یا EMR که تمرکز آنها بر مدیریت مطب از جمله نوبت دهی و پذیرش، ورود اطلاعات پزشکی، نسخه نویسی و مسائل مالی می‌باشد، متفاوت هستند. این سیستم‌ها تحت وب بوده و قابلیت دسترسی به آنها از هر جای دنیا وجود دارد، در این سیستم‌ها می‌توان فرم‌های جدید ایجاد نمود و سوالات را به صورت کاملاً داینامیک با قابلیت گرفتن آمار به روز و آمار کلی طراحی نمود، می‌توان برای این گونه سیستم‌ها چندین کاربر با سطح دسترسی‌های مختلف طراحی نمود همچنین می‌توان یک سایت جهت ثبت چندین بیماری طراحی نمود [۴]. رجیستری‌ها اطلاعات با ارزشی را در مورد گروهی از بیماران با تعریف مشخص که نماینده جمعیت زیادی از بیماران با ویژگی‌های مشابه هستند جمع آوری می‌نماید [۶].

همه کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت، سیاست‌گذاری‌های صحیح و برنامه ریزی‌های خرد و کلان به چنین سیستم‌هایی نیاز دارند و با راه‌اندازی سیستم‌های اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده‌اند [۳]. هدف کاربردی رجیستری بازتوانی ریوی در بیماران مراجعه‌کننده، استاندارد سازی جمع آوری و آنالیز داده‌های کلینیکی Rehabilitation در بیماران ریوی و تعیین اطلاعات پایه و ارائه گزارش به مسئولین جهت سیاست‌گذاری‌های موثر در برنامه‌های پیشگیری و درمانی بیماری‌های مزمن تنفسی می‌باشد.

هدف از بازتوانی تنفسی کم کردن علائم بیماری، افزایش دادن دانش در مورد شرایط ریه و پیشرفت دادن مدیریت بهبود عملکرد آن، افزایش قدرت ماهیچه‌های تنفسی و محیطی، افزایش تحمل در حین فعالیت، کاهش طول زمان ماندن در بیمارستان، کمک به عملکرد بهتر به صورت روزافزون، کمک به مدیریت افسردگی و عصبیت بیمار.

مزایای بازتوانی تنفسی شامل کاهش زمان بستری شدن در بیمارستان بعد از انجام بازتوانی تنفسی و کاهش تعداد دفعات تشدید بیماری در بیماران که بازتوانی انجام داده‌اند در مقایسه با آنهايي که انجام نداده‌اند، می‌باشند [۷]. بازتوانی تنفسی یک برنامه

وسیع است و برای بیماران مبتلا به بیماری های ریوی از قبیل COPD، سارکوئیدوز، فیروز ریوی آدیوپاتیک و سیستیک فیبروزیس کاربرد دارد [۸].

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

در مطالعه وریل و همکاران (۲۰۰۵) تحت عنوان " بررسی تأثیر کوتاه مدت و بلند مدت برنامه بازتوانی ریه بر ظرفیت عملکردی، تنگی نفس درک شده و کیفیت زندگی "تأثیرات برنامه بازتوانی در ۱۲ و ۲۴ هفته بر روی بیماران ریوی که ۹۰ درصد آنان از بیماری مزمن انسدادی ریه رنج می‌بردند، سنجیده شد. نتایج نشان داد که با استفاده از پرسشنامه کوتاهی تنفس که مشابه پرسشنامه شدت تنفس پژوهش حاضر بود، در شدت تنگی نفس واحدهای مورد پژوهش در ۱۲ هفته تغییر آماری معنی‌دار و تغییر بالینی کم ایجاد شده است [۹].

مالتایس و همکاران (۲۰۰۸) به بررسی تأثیر برنامه بازتوانی خانگی در بیماران مبتلا به COPD و مقایسه آن با برنامه بازتوانی سرپایی پرداختند. در این پژوهش نشان داده شد که تغییر آماری معنی‌دار در تنگی نفس واحدهای مورد پژوهش در ۳ ماه و ۱ سال وجود دارد از آنجایی که این تغییر در هر دو گروه بازتوانی ریه خانگی و سرپایی یکسان بود نشان داده شد که برنامه بازتوانی خانگی برتری بر فرم سرپایی در تغییر تنگی نفس ندارد [۱۰].

در مطالعه ذاکری مقدم و همکاران (۱۳۸۵) نتایج به کارگیری تمرینات تنفسی بر شدت سرفه بیماران مبتلا به COPD تحلیل شد. در این مطالعه نشان داده شد که ۷۰ درصد بیماران گروه آزمون و ۵۳ درصد افراد گروه شاهد قبل از به کارگیری تمرینات تنفسی دارای سرفه شدید بودند در حالی که بعد از مطالعه ۵۳.۳ درصد افراد گروه آزمون سرفه خفیف را گزارش نمودند [۱۱]. استفاده از بازتوانی همراه یا بدون NIV در خانه در بیماران COPD که هیپرکپنی مزمن داشتند و stage III, IV بودند در مطالعه ای RCT بررسی شد. NIV کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه CRQ (Chronic Respiratory Questionnaire) را بهبود بخشید. ولیکن سبب بهبود امتیاز پرسشنامه Mageri Respiratory Failure Questionnaire، خلق، تنگ نفس، PaO₂، 6MWT، Gronigen activity and restrictions scale شد. FEV1 و دفعات تشدید بیماری تغییری نکرد [۱۲].

در یک مطالعه RCT ۴۵ بیمار با COPD شدید ولی PaO₂ 65.4 mmHg, FEV1 31%, stable PaCO₂ 45.6mmHg به دو گروه که یکی NIV در خانه و تمرینات ورزشی جداگانه دریافت کردند و دیگری تنها تمرینات ورزشی دریافت کردند تقسیم شدند. بهبود قابل توجه در 6MWT در گروه NIV در مقایسه با کنترل دیده شد که در هفته چهارم تمرینات ورزشی قابل توجه بود. امتیاز CRQ در گروه NIV بطور قابل توجهی بیش از گروه کنترل بهبود یافت و PaO₂ نیز در این گروه بهبود بیشتری نشان داد [۱۳].

در مطالعه ای ۸ بیمار با COPD شدید تحت CPAP و IPS (inspiratory pressure support) و اکسیژن در روزهای مختلف در حین ورزش با تردمیل قرار گرفتند. هیچ کدام از بیماران در پیمایش آزمون نهایی بدلیل خستگی اندام تحتانی پیمودن مسافت را قطع نکردند. آنها پیمایش را هنگامی که تنگ نفس بر اساس Borg Scale به ۵ می رسید قطع کردند. گروه IPS مسافت بیشتری را توانست پیماید ولی دو گروه CPAP و اکسیژن ۲L/min یا کنترل بدون اکسیژن تغییری در مسافت پیموده شده نشان ندادند [۱۴].

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

این بررسی یک مطالعه کاربردی می‌باشد که مشخصات و مختصات اجرایی آن عبارت اند از: تهیه پروپوزال و طراحی مطالعه، توجیه افراد ذینفع در طرح، تصویب طرح در شورای علمی، تعیین مرکزی به عنوان رفرنس جهت مدیریت و آموزش، تعیین

شرکت یا فردی جهت طراحی نرم افزار، تعیین بخش های مختلف نرم افزار، طراحی و تولید نرم افزاری جهت جمع آوری اطلاعات بیماران تحت بازتوانی ریوی (Rehabilitation) که به صورت برخط (On line) و ثبتی تولید شوند. نوع مطالعه: نوع این مطالعه توسعه ای کاربردی خواهد بود.

مکان پژوهش: بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری برای بازتوانی ریوی

کلیه بیماران با وضعیت همودینامیک پایدار مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری که برای بازتوانی تنفسی مراجعه می کنند در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند. داده های دموگرافیک و آزمایشگاهی بیماران شامل سن، جنس، بیماری های همراه، VBGs، شاخص های اسپرومتری، نتایج الکتروکاردیوگرافی و تاریخچه استعمال دخانیات ثبت خواهند شد. نوع مدالیته بازتوانی به کار رفته برای بیمار که شامل فیزیوتراپی تنفسی، JMT، بازتوانی ورزشی، Cough assist، NIV، اکسیژن درمانی و نبولایزر می باشد مشخص خواهد شد. داده ها توسط نرم افزار آماری SPSS توسط محاسبات آماری توصیفی و تحلیلی شامل t-test و مجذور کا مقایسه می شوند.

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

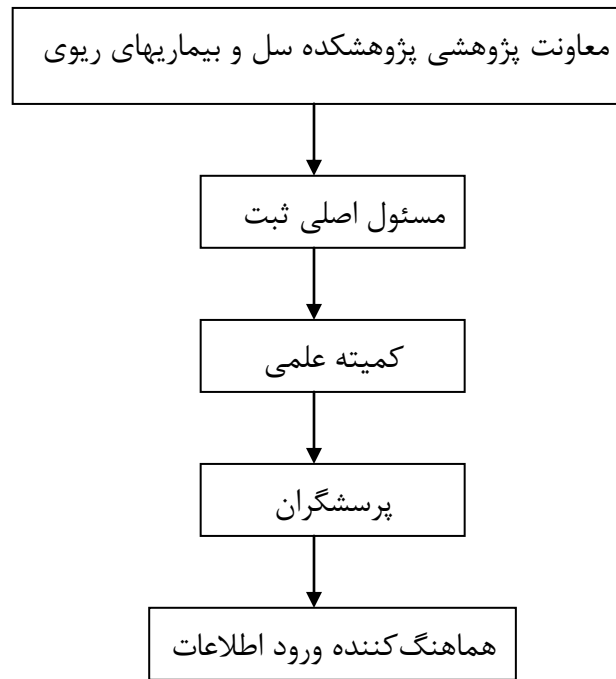
ابتدا اطلاعاتی که می بایست از بیماران اخذ شده و در رجیستری نگهداری شوند به صورت یک پرسشنامه جامع و کامل تهیه خواهد شد. تهیه ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش خود بخشی از مطالعه است که از طریق پنل متخصصین انجام خواهد گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای محقق ساخته خواهد بود. این پرسشنامه شامل قسمت های زیر است: اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، قد و وزن بیمار، مدت ابتلا به بیماری)، ظرفیت عملکردی بیمار بر اساس کلاس عملکردی WHO، یافته های تست پیاده روی شش دقیقه (مسافت پیموده شده و میزان افت O2sat) در هر نوبت مراجعه، یافته های اکوکاردیوگرافی، یافته های مرتبط با آزمایشات هماتولوژی در هر نوبت مراجعه و یافته های اسپرومتری. قسمت مربوط به اطلاعات دموگرافیک با مصاحبه و قسمت های مربوط به تست های کلینیکی و پاراکلینیکی توسط محقق و با نظر متخصصین قلب و ریه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تکمیل خواهد شد. روایی و پایایی این تست ها در مطالعات متعددی سنجیده شده است و تست پیاده روی شش دقیقه ای به عنوان استاندارد طلایی در ارزیابی بیماران ریوی شناخته شده است. این تست ها به عنوان روش هایی برای ارزیابی روند درمان در برای بیماران به طور روتین مورد استفاده قرار می گیرند.

سپس شرکت یا فردی جهت طراحی نرم افزار مشخص خواهد شد، بخش های مختلف نرم افزار در پنل متخصصین مشخص شده و به همراه پرسشنامه طراحی شده جهت دریافت اطلاعات جهت طراحی و تولید نرم افزار تحقیق به شرکت یا فرد طراحی کننده نرم افزار داده خواهد شد. به طوری که اطلاعات مربوط به بیماران تحت NIV از بدو ورود در سیستم به طور الکترونیک ثبت می شود و در حقیقت پرونده هایی مشابه پرونده الکترونیک سلامت برای بیماران تشکیل می شود که تمامی اطلاعات به همراه اطلاعات مربوط به آزمایشگاه و داروخانه و نتیجه پیگیری درمان بیمار به طور دقیق ثبت می شود. دسترسی های مختلفی در نرم افزار ایجاد خواهد شد تمامی کاربران اعم از کارشناسان و مدیران در صورتی که دسترسی برایشان تعریف شده باشد می توانند از این اطلاعات استفاده نمایند. در نهایت نرم افزار جهت جمع آوری اطلاعات بیماران به صورت برخط (On line) و ثبتی راه اندازی خواهد شد.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

انتخاب مسئول اصلی رجیستری توسط معاونت پژوهشی مرکز پس از تصویب در شورای علمی مرکز صورت می‌گیرد و کمیته علمی با مشورت شورای علمی مرکز بر اساس سوابق و فعالیت اعضاء انجام می‌پذیرد.

۱۸- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



بخش پشتیبانی: متخصص بیماری ریوی، متخصص اپیدمیولوژی، متخصص آمار حیاتی

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

۱-۱۹- سابقه برنامه ثبت: ۱۳۹۲

۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون: ۳۰۰

۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

فلا گزارش بصورت ۶ ماهه تهیه می‌گردد و سالانه با آنالیز و تحلیل داده‌ها مقاله‌ای بصورت Description انتشار می‌یابد. تا کنون ۳ مقاله در مرحله داوری می‌باشند. بدیهی است محققین و متخصصین امر با توجه به طرح‌های تحقیقاتی تعریف شده و یا سفارش شده بر اساس داده‌های رجیستری می‌توانند نتایج را بصورت مقالات اصل Original Article به چاپ برسانند.

۴- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

محدودیت مصرف داروها

بهینه سازی

استفاده از وسایل و امکانات موجود

ارتباط بین مراکز تحقیقاتی

جمع آوری داده‌ها
نوشتن مقالات مشترک
جلوگیری از ایجاد سایت‌های موازی با اهداف مشابه

۱۹- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:
اطلاعات فقط در دسترس وارد کننده و مدیریت سایت است

۲۰- ملاحظات اخلاقی:

بعد از توضیح عنوان و اهداف پژوهش رضایت نامه کتبی مبنی بر شرکت در پژوهش از بیماران اخذ خواهد شد و به بیماران توضیح داده خواهد شد که هر زمان که تمایل داشته باشند می‌توانند از مطالعه خارج شوند و عدم همکاری آنها با پزشک معالج و بیمارستان درمان آنان را تحت تأثیر قرار نمی‌دهد و تمامی اطلاعات بیمار به صورت محرمانه نگهداری خواهد شد.

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

۱- بیماران با rehabilitation آشنایی ندارند و نمی‌توانند راجع به آنها اظهار نظر کنند. بنابراین ما می‌توانیم مکانیسم NIV برای

آنها شرح داده و سودمندی آن را توضیح دهیم.

۲- در برخی بیماران، علائم نارسایی تنفسی ایجاد می‌شود.

۳- پیگیری بیماران از طریق تلفنی در صورت عدم مراجعه

۴- عدم همکاری بیمار در مصاحبه

۵- تأمین منابع مالی جهت پرداخت حق الزحمه پرسنلی

۶- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

(References):

1. Nici L, Donner C, Wouters E, Zuwallack R, Ambrosino N, Bourbeau J, et al. American Thoracic Society/European Respiratory Society statement on pulmonary rehabilitation. *Am J Respir Crit Care Med*, 2006. 173 (12): 1390–413.
2. Sharma, Sat. "Pulmonary Rehabilitation" . eMedicine. Retrieved 8 June 2011.
3. AbouZahr C, T. Boerma. Health information systems: the foundations of public health. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005. 83(8): 578-583.
4. Gliklich R, Dreyer N. *Registries for Evaluating Patient Outcomes*. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2010.
5. Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2002. 6(9): 600-611
6. McGoon MD, et al. Pulmonary Arterial Hypertension Epidemiology and Registries. *Journal of the American College of Cardiology*, 2013. 62(25): D51-D59
7. Griffiths TL, Phillips CJ, Davies S, Burr ML, Campbell IA. Cost effectiveness of an outpatient multidisciplinary pulmonary rehabilitation programme. *Thorax*, 2001. 56 (10): 779–784.
8. "Pulmonary Rehabilitation" . AARC Clinical Practice Guideline. *Respiratory Care (journal)*. Retrieved 8 June 2011
9. Verrill D, Barton C, Beasley W, Lippard WM. The effects of short-term and long-term pulmonary rehabilitation on functional capacity, perceived dyspnea, and quality of life. *Chest*. 2005; 128(2):673-83.
10. Maltais F, Bourbeau J, Shapiro S, Lacasse Y, Perrault H, Baltzan M, et al. Effects of Home-Based Pulmonary Rehabilitation in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2008; 149(12): 869-878.
11. Zakerimoghadam M, Tavasoli KH, Kazemnejad A, Shaban M. The effect of using breathing exercises on the fatigue level and the respiratory symptoms of patients with chronic obstructive pulmonary disease.[dissertation]. Tehran: Medical Science University; 2006:132. [In Persian]
12. Duiverman ML, Wempe JB, Bladder G, et al. Two-year home-based nocturnal noninvasive ventilation added to rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease patients: A randomized controlled trial. *Respiratory Research* 2011; 12: 112
13. Garrod R, Mikelsons C, Paul EA, et al. Randomized controlled trial of domiciliary noninvasive positive pressure ventilation and physical training in severe chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 1335-1341
14. Keilty SEJ, Ponte J, Fleming TA, et al. Effect of inspiratory pressure support on exercise tolerance and breathlessness in patients with severe stable chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1994; 49: 990-994

۱. جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیموده	گسیخته	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن	✓			✓			سن برحسب سال	سال	فاصله‌ای
۲	جنس	✓				✓		جنسیت فرد	مذکر یا مونث	اسمی
۳	تاهل	✓				✓		زندگی با همسر	وجود یا عدم وجود	اسمی
۴	شغل	✓				✓		نوع کار روزانه	ندارد	اسمی
۵	تحصیلات	✓				✓		میزان داشتن سواد	مدرک تحصیلی	رتبه‌ای
۶	قد	✓			✓			قد بر حسب سانتیمتر	سانتیمتر	فاصله‌ای
۷	وزن	✓			✓			وزن بر حسب کیلوگرم	کیلوگرم	فاصله‌ای
۸	تنگی نفس		✓			✓		تنفس مشکل	وجود یا عدم وجود	رتبه‌ای
۹	سرفه		✓			✓		وجود سرفه هنگام تنفس	وجود یا عدم وجود	رتبه‌ای
۱۰	خس خس سینه		✓			✓		تنفس صدادار	وجود یا عدم وجود	رتبه‌ای
۱۱	دفع خلط		✓			✓		دفع اخلاط از ریه	وجود یا عدم وجود	رتبه‌ای
۱۲	ویزینگ ریه		✓			✓		وجود ویزینگ در سمع ریه	وجود یا عدم وجود	رتبه‌ای
۱۳	FVC		✓	✓				حجم هوای خروجی از ریه پس از یک دم عمیق در نتیجه یک بازدم عمیق	لیتر	فاصله‌ای
۱۴	FEV ₁		✓	✓				حجم هوای خروجی از ریه در ثانیه اول یک بازدم عمیق	لیتر	فاصله‌ای

۲. جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)																
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	...					
۱																				
۲																				
۳																				
۴																				
۵																				
۶																				
۷																				
۸																				
۹																				

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۳. 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						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						

۴. 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 هزینه های آزمایش‌ها				

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

۵. وسایل غیر مصرفی:

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

۶. مواد مصرفی:

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

هزینه های دیگر

ریال	سایر موارد
------	------------

جمع هزینه های طرح :

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

۷. منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱	پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی		
۲			
۳			
۴			
۵			

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :ریال

باقیمانده هزینه‌های طرح که تأمین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می‌شود :

.....ریال

بخش پنجم: ضمائم

- 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