



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

برنامه ثبت آنتراکوزیس ریوی در بیمارستان مسیح دانشوری: با استفاده از سیستم GIS

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر علیرضا اسلامی نژاد، دکتر سیدمهران مرعشیان

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 بیماران آنتراکوزیس ریوی در بیمارستان مسیح دانشوری

مسوول اصلی ثبت: دکتر علیرضا اسلامی نژاد

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 علیرضا اسلامی نژاد

دکتر

دکتر

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 بیماریها می شود و یک عملکرد موثر و ثمربخش را جهت بهبود اجراء برنامه مراقبت از بیماران فراهم می کند. هدف اصلی رجیستری در بیماری آنتراکوزیس ریوی توصیف شرایط بیماران مبتلا به آنتراکوزیس و بررسی تاثیر این بیماری بر روی بیماران است. اهداف کاربردی زیر برای رجیستری بیماران مبتلا به آنتراکوزیس مطرح میباشد:

استاندارد سازی جمع آوری و آنالیز داده های کلینیکی بیماری آنتراکوزیس، فراهم آوری آمار دقیق و به روز از تعداد و درمان بیماران، پیگیری وضعیت بیماران، شرح حال، سیر آزمایشات، علایم بالینی، درمانها، سیر بالینی بیمار و موفقیت درمان، ساماندهی تجویز داروهای بیماری آنتراکوزیس، برقراری ارتباط بین سایت رجیستری بیماران و پزشکان متخصص.

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 افزاری جهت جمع‌آوری اطلاعات بیماران که به صورت برخط (On line) و ثبتی تولید شوند. در ابتدا اطلاعاتی که می‌بایست از بیماران آنتراکوزیس ریوی که 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 بیماران آنتراکوزیس به صورت برخط (On line) و ثبتی راه‌اندازی خواهد شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر علیرضا اسلامی نژاد
- 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: ۲۶۱۰۹۸۴۸ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۸۲۱۳۹۵
- ۶- پست الکترونیک: mehranmarashian@gmail.com , eslaminejadalireza@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 علیرضا اسلامی نژاد	فوق تخصص بیماری‌های ریوی استادیار	پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۶۱۰۹۸۴۸
۲	دکتر سیدمهران مرعشیان	MD/MPH	پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۷۱۲۲۶۰۴
۳	دکتر	پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری	تهران- میدان نیاوران- خیابان دارآباد- بیمارستان دکتر مسیح دانشوری ۲۷۱۲.....

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی: ثبت بیماران آنتراکوزیس ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری

۲- عنوان ثبت به انگلیسی: Lung anthracosis 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:

راه اندازی سایت رجیستری بیماران آنتراکوزیس ریوی مراجعه کننده به بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- تعیین و ثبت فراوانی بیماری آنتراکوزیس ریوی در مراکز درمانی تهران و کشور ایران
- تعیین و ثبت پیامد بیماری آنتراکوزیس ریوی پس از درمان
- تعیین و ثبت و شناسایی عوامل مرتبط با مرگ و میر بیماران مبتلا به آنتراکوزیس ریوی در ایران
- تعیین تعداد بیماران آنتراکوزیس ریوی استفاده کننده از انواع درمانهای رایج
- تعیین و ثبت عوارض دارویی در بیماران مبتلا به آنتراکوزیس ریوی

۷- اهداف کاربردی:

- دستیابی به شیوع و بروز بیماری آنتراکوزیس در ایران
- استاندارد سازی جمع آوری و آنالیز داده های کلینیکی بیماری آنتراکوزیس ریوی
- تعیین اطلاعات پایه و ارائه گزارش به مسئولین جهت سیاست گذاری های موثر در برنامه های پیشگیری و درمانی بیماری های مزمن تنفسی.
- پیشنهاد قوانین لازم با هدف کنترل عوامل خطر بیماری های مزمن تنفسی.

پاسخ به سؤالات پژوهشی

- فراهم آوری آمار دقیق و به روز از تعداد بیماران آنتراکوزیس ریوی
- فراهم آوری آمار دقیق و به روز از درمان بیماران آنتراکوزیس ریوی
- پیگیری وضعیت بیماران شرح حال سیر آزمایشات، علائم بالینی، درمانها، سیر بالینی بیمار و موفقیت درمان
- ساماندهی تجویز داروهای بیماری آنتراکوزیس ریوی
- برقراری ارتباط بین سایت رجیستری بیماران، پزشکان متخصص و داروخانه های ارائه کننده داروهای بیماری آنتراکوزیس ریوی

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

آنتراکوزیس ریوی به عنوان نوع خفیف و بدون علامت پنوموکونیوز تعریف می شود که توسط تجمع کربن در شش ها به دلیل قرار گرفتن به صورت دائم در معرض آلودگی هوا یا استنشاق ذرات گرد و غبار، دود یا زغال سنگ ایجاد می شود (۱). آنتراکوزیس ممکن است به صورت سیاه شدن سطحی مخاط برونش (آنتراکوزیس ساده) و یا به صورت نقاط سیاه پراکنده دیده شود که موکوس به خاطر اثرات لنفادنوپاتی آنتراکوتیک به سمت داخل برونش جمع می شود (۲). اساسا، آنتراکوزیس از برانشیول های تنفسی شروع می شود (۳). هیستوپاتولوژی بافت ریه ذرات شبه کربن را درون سیتوپلاسم ماکروفاژها در دیواره برونشیاال پارتیکل های آزاد را در گره های لنفاوی مدیاستینال (۴) نشان داده است. فیبروز زیر موکوسی نیز ممکن است در دیواره برونشیاال دیده شود و حاشیه (lining) اپیتلیال معمولا سالم است (۵). در یک مطالعه، لوبکتومی روی دو مورد BAF انجام شد و فیبروزیس برونشی و هیپرپلازی واکنشی با پیگمنتاسیون آنتراکوتیک اصلی ترین یافته های هیستوپاتولوژیکی بوده اند (۶). BAF یک فرم شدید از بیماری آنتراکوزیس است که لومن برونشیاال را تخریب و باریک می کند. سوراخ شدن گره های لنفاوی آنتراکوتیک به درون لومن برونشیاال ممکن است مکانیسمی باشد که آنتراکوزیس با موکوس جمع شده (یا عقب رفته) را تولید می کند. سیتولوژی برونشیاال، ندول های آنتراکوتیک حاوی ماکروفاژ را در ۷۱ درصد موارد نشان داد (۷). پاتولوژی های مرتبط از قبیل توبرکلوزیس (TB) یا سرطان معمولا از هیستوپاتولوژی BAF مجزا هستند (۸). این یافته ها به طور کامل با هیستوپاتولوژی یافته شده در COPD به عنوان مهمترین تشخیص افتراقی بالینی از BAF متفاوت هستند.

ملاکهای پذیرش: معیار ورود به این مطالعه تشخیص قطعی بیماری آنتراکوزیس بر اساس نظر متخصصین ریه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری و داشتن تمایل برای شرکت در پژوهش است.

ملاکهای حذف: بیمارانی که پس از بررسی های بیشتر، تشخیصی به جز بیماری آنتراکوزیس برای آنان مطرح گردد. و بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشند. همچنین بیمارانی که به هر دلیلی علیرغم خواست خود قادر به شرکت در مطالعه نیستند یا فوت مینمایند از مطالعه حذف میگردند که در این موارد تا زمان حضور فالوآپ میشوند و به هر حال در شیوع و بروز بیماری در همان مقطع زمانی محاسبه خواهند شد.

۹- جمعیت هدف ثبت:

کلیه بیماران مبتلا به آنتراکوزیس ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری که متخصصین ریه پس از بررسی بیماری آنان را تایید نموده باشند

۱۰- حجم نمونه:

تمام بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند وارد مطالعه می‌شوند. با توجه به تعداد موارد بیماری که در سال‌های پیشین در این بیمارستان مراجعه و ثبت گردیده حجم نمونه سالانه حدود ۵۰۰ بیمار تخمین زده می‌شود.

۱۱- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

پرونده بیماران و ابزار جمع‌آوری اطلاعات که به روش مصاحبه و پرسش از بیماران تکمیل می‌شود در ضمیمه پروپوزال قابل مشاهده و دستیابی است.

۱۲- روش بیماری‌یابی:

(۱) بیماری‌یابی فعال (در بخش و کلینیک)

(۲) استخراج اطلاعات اولیه از سیستم مدیریت HIS بیمارستانی بویژه در خصوص بیماران آنتراکوزیس قبلی که در مرکز سابقه‌ای دارا هستند

۱۳- نحوه پیگیری بیماران:

(۱) تماس تلفنی

(۲) مراجعه بیمار به بیمارستان و کلینیک بصورت دوره‌ای

(۳) مراجعه به پرونده‌های پزشکی

۱۴- 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 (۹). در اصطلاح، Patient Registry به جمع‌آوری اطلاعات ثانویه مرتبط با بیماران، با تشخیص مشخص، و اطلاعات کامل شرایط بیمار و اقدامات انجام شده می‌باشد. در صورتی که رجیستری به خوبی پیاده‌سازی 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 (۱۰).

رجیستری یک جزء جدائی‌ناپذیر و ضروری سیستم‌های جامع مراقبت بیماران می‌باشد. این سیستم منبع داده جامع، دقیق و به‌هنگامی است که باعث نظارت مستمر بر روند مراقبت از بیمارها می‌شود و یک عملکرد موثر و ثمربخش را جهت بهبود اجراء برنامه مراقبت از بیماران فراهم می‌کند (۱۱). سیستم‌های Patient Registry با سیستم‌های Electronic Medical Record یا EMR که تمرکز آنها بر مدیریت مطب از جمله نوبت‌دهی و پذیرش، ورود اطلاعات پزشکی، نسخه‌نویسی 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 (۱۰). رجیستری‌ها اطلاعات با ارزشی را در مورد گروهی از بیماران با تعریف مشخص که نماینده جمعیت زیادی از بیماران با ویژگی‌های مشابه هستند جمع‌آوری می‌نماید (۱۲).

همه کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت، سیاست‌گذاریهایی صحیح و برنامه‌ریزی‌های خرد و کلان به چنین سیستمهایی نیاز دارند و با راه‌اندازی سیستمهای اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده‌اند (۹). هدف کاربردی رجیستری بیماران آنتراکوزیس ریوی مراجعه‌کننده به بیمارستان مسیح دانشوری، استانداردسازی جمع‌آوری و آنالیز داده‌های کلینیکی بیماری آنتراکوزیس ریوی، تعیین اطلاعات پایه و ارائه گزارش به مسئولین جهت سیاست‌گذاری‌های موثر در برنامه‌های پیشگیری و درمانی بیماری‌های مزمن تنفسی و پیشنهاد قوانین لازم با هدف کنترل پیشگیری از عوامل خطر بیماری‌های مزمن تنفسی می‌باشد.

آنتراکوزیس یک بیماری قدیمی که در مومیایی‌ها کشف شده، می‌باشد. پیرسون و همکاران معتقد بودند که آنتراکوزیس یک عارضه از پنوموکوزیس کارگران زغال‌سنگ می‌باشد (۱۳). دومین موج آنتراکوزیس در کارگران زغال‌سنگ اروپا شروع شد اما بعداً، به دلیل کاهش یافتن فراوانی این بیماری در این کشورها، علاقه کشورهای غربی به این بیماری کاهش یافت. دومین موج آنتراکوزیس در آسیا شروع شد همانطور که هنوز یک معضل در این قاره می‌باشد. بسیاری از این مطالعات نشان دادند که پنوموکونیوز و تماس با زغال‌سنگ فراوان‌ترین فاکتورهای خطر نیستند و بنابراین، محققان بیماران پنوموکونیوز را از دسته بندی آنتراکوزیس جدا کردند (۱۴). Change و همکاران BAF را به عنوان یک سندروم بالینی منحصراً معرفی کردند. BAF یک فرم شدید از بیماری است که لومن برونشیال را تخریب و باریک می‌کند (۱۵). سپس برخی واژه‌های جدید شامل آنتراکواستنوز یا آنتراکوتیک برونشیت (۱۶) معرفی شدند که رسوب زیاد کربن در دیواره‌های اصلی برونش را توصیف می‌کند و در بسیاری از موارد با ادم زیر موکوسی شدید، برانشیال استنوزیس، چین‌های برآمده موکوسی و کلاپس ریه همراه می‌باشد. شیوع آنتراکوزیس در جمعیت‌های انسانی به سختی تخمین زده می‌شود زیرا تشخیص دقیق آن به برونکوسکوپی نیاز دارد که انجام آن برای جمعیت معمولی به خاطر ملاحظات اخلاقی غیر ممکن است. داده‌های موجود از تعداد زیادی از بیماران که به دلایل دیگری برونکوسکوپی انجام دادند نشان داده است که فراوانی آنتراکوزیس ساده ۳/۴ تا ۲۱ درصد می‌باشد (۱۷). شیوع BAF در کشورهای غربی کمتر است و Wann و همکاران ۷ مورد BAF را در بین ۷۰۰۰ برونکوسکوپی گزارش کردند (۱۸) و گزارشات آنتراکوزیس در کودکان خیلی کمیاب هستند (۱۹). همانطور که اشاره شد، آنتراکوزیس قبلاً در کارگران زغال‌سنگ شایع بود اما گزارش‌های جدید این بیماری را بیشتر در کشاورزان (۴۰ درصد) و ساکنین روستاها (۵۵ تا ۶۶ درصد) نشان می‌دهند (۱۴، ۱۷). تعداد زنان مبتلا تقریباً برابر مردان بوده است اما داده‌ها نشان می‌دهند که BAF در زنان اندکی بیشتر است. به علاوه، تقریباً همه مطالعات نشان داده‌اند مبتلایان به آنتراکوزیس مسن هستند. در یک مطالعه متا آنالیز، میانگین سن بیماران آنتراکوزیس $63 \pm 3/8$ می‌باشد که نشان می‌دهد که این بیماران به صورت معنی‌داری از موارد بدون آنتراکوزیس مسن‌تر هستند ($52 \pm 6/4$) (۲۰).

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

در چند مطالعه ارتباط بین آنتراکوزیس و تماس شغلی با ذرات کربن-سیلیس و کوارتز ذکر گردیده است (۵). همچنین در تحقیقات گذشته به ارتباط بین سل و آنتراکوزیس ریوی اشاره شده است و نشان داده شده است که استنشاق ذرات سیلیس می‌تواند باعث تضعیف فعالیت ماکروفاژ آلئولی شود و در نتیجه قدرت مقابله بدن با مایکوباکتریوم توبرکلوزیس کاهش یابد که موجب افزایش ابتلا افراد به سل ریوی می‌شود (۳). در یک مطالعه در زنان آفریقایی نشان داده شد که آسیاب کردن دستی ذرت با سنگ

با آنتراکوزیس ریوی ارتباط دارد (۲۱). همچنین در مطالعه ای ارتباط بین پخت نان به روش سنتی و آنتراکوزیس ذکر شده است (۵).

اثرات قرارگرفتن در معرض آزیست بر روی کارگران معدن بیورته در دهه های ۷۰ و ۸۰ میلادی مطالعه شد. در این مطالعات رادیوگراف های ۱۰ درصد از کارگران نشانه های غیر طبیعی ناشی از قرار گرفتن در معرض آزیست را نشان داد. محققان این مطالعه شرایط صنعتی بهبود یافته را پیشنهاد کردند و در ادامه، نظارت های پزشکی نیروی کار انسانی شامل یک سیستم رسمی رجیستری بیماری های شغلی ایجاد گردید (۲۲). چند سال پس از آن، در اواخر دهه ۸۰ میلادی، کمیته جبران خسارت کارگران Newfoundland یک بررسی ثانویه را شروع کردند تا تعداد کارگرانی که در معرض خطر بیماری مرتبط با آزیست بودند را و کسانی که ممکن بود در نتیجه کار در معدن از کار افتاده و ناتوان گردند را تعیین کنند (۲۳). این محققان پیش بینی کردند که در طی چندین سال، ۱۵ تا ۲۰ تا از کارگران معدن بیورته احتمالاً نشانه های اولیه آنتراکوزیس مرتبط با آزیست (آزیستوزیس) را همراه یا بدون سرطان ریه بروز خواهند داد (۲۳).

با استفاده از متدهای مطالعات ذکر شده و با تلفیق آنها، یک سیستم رجیستری در سال ۲۰۰۸ راه اندازی شد (۲۴). این رجیستری شامل دیتاهای سلامتی و شغلی هر شخصی که در معدن بیورته در طی چند سال کار می کرد بود. این رجیستری همچنین شامل یک پرسشنامه که بسیاری از سوالات مشابه با تحقیقات تیم های قبلی را در بر می گرفت، بود. همچنین نتایج نمونه گیریها از هوای معدن و آنالیز آنها با استفاده از بهترین متدهای علمی رایج انجام گردید. دسترسی به دیتاهای جمع آوری شده در بازه های زمانی طولانی تر و در دسترس بودن متدهای جدیدتر برای آنالیز آنها و محاسبه تخمین های در معرض ذرات قرار گرفتن برای هر کارگر ثبت شده از ویژگی های این مطالعه بود (۲۴).

۱۵- روش اجراء ثبت، جمع آوری 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 آنتراکوزیس ریوی که به صورت برخط (On line) و ثبتی تولید شوند. داده های دموگرافیک، آزمایشگاهی و تخصصی بیماران ثبت خواهند شد. داده ها توسط نرم افزار آماری SPSS توسط محاسبات آماری توصیفی و تحلیلی شامل t-test و مجذور کا مقایسه می شوند.

نوع مطالعه: نوع این مطالعه توسعه ای کاربردی خواهد بود.

مکان پژوهش: بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران آنتراکوزیس ریوی مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری که بیماری آنها توسط متخصصین ریه تائید شود در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند.

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

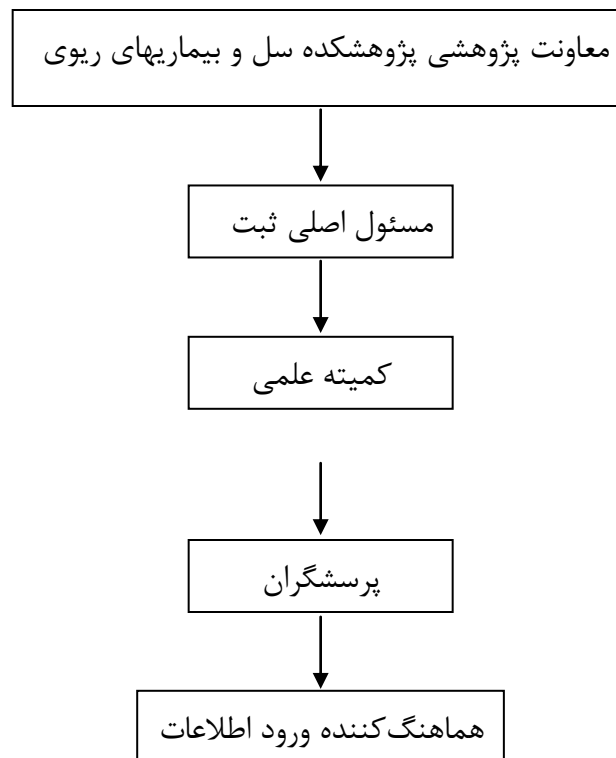
ابتدا اطلاعاتی که می بایست از بیماران اخذ شده و در رجیستری نگهداری شوند به صورت یک پرسشنامه جامع و کامل تهیه خواهد شد (پیوست). تهیه ابزار گردآوری اطلاعات در این پژوهش خود بخشی از مطالعه است که از طریق پنل متخصصین انجام خواهد گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه ای محقق ساخته خواهد بود. این پرسشنامه شامل قسمت های زیر است: اطلاعات دموگرافیک (شامل: سن، جنس، قد و وزن بیمار، مدت ابتلا به بیماری و ...)، اطلاعات پاراکلینیکال و اطلاعات

تخصصی. قسمت مربوط به اطلاعات دموگرافیک با مصاحبه و قسمت‌های مربوط به تست‌های کلینیکی و پاراکلینیکی توسط محقق و با نظر متخصصین ریه بیمارستان دکتر مسیح دانشوری تکمیل خواهد شد. سپس شرکت یا فردی جهت طراحی نرم‌افزار مشخص خواهد شد، بخش‌های مختلف نرم‌افزار در پنل متخصصین مشخص شده و به همراه پرسشنامه طراحی شده جهت دریافت اطلاعات جهت طراحی و تولید نرم‌افزار تحقیق به شرکت یا فرد طراحی‌کننده نرم‌افزار داده خواهد شد. به طوری که اطلاعات مربوط به بیماران آنتراکوزیس ریوی در بدو ورود در سیستم به طور الکترونیک ثبت می‌شود و در حقیقت پرونده‌هایی مشابه پرونده الکترونیک سلامت برای بیماران تشکیل می‌شود که تمامی اطلاعات به همراه اطلاعات مربوط به آزمایشگاه و داروخانه و نتیجه پیگیری درمان بیمار به طور دقیق ثبت می‌شود. سطح دسترسی‌های مختلفی در نرم‌افزار ایجاد خواهد شد. تمامی کاربران اعم از کارشناسان و مدیران در صورتی که دسترسی برایشان تعریف شده باشد می‌توانند از این اطلاعات استفاده نمایند. در نهایت نرم‌افزار جهت جمع‌آوری اطلاعات بیماران به صورت برخط (On line) و ثبتی راه‌اندازی 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:

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت: ۱۳۹۰

۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون: ۹۴۶

۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

فعلا گزارش سالانه با آنالیز و تحلیل داده‌ها مقاله‌ای بصورت توصیفی انتشار می‌یابد. 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

آنتراکوز بیماری خاص جوامع شرقی بخصوص ایران، چین، هند و ... است و از اهمیت منطقه‌ای برخوردار است.

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- بیماریابی دقیق

۲- تهیه نرم افزار مناسب با ویژگی‌های کامل جهت registry

۳- پیگیری بیماران از طریق تلفنی در صورت عدم مراجعه

۴- عدم مراجعه مجدد و یا عدم همکاری بیمار در مصاحبه

۵- تأمین منابع مالی جهت پرداخت حق الزحمه پرسنلی

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

(References):

1. Biology online. Anthracosis. <http://www.biologyonline.org/dictionary/Anthracosis>. Accessed June 26, 2013.
2. Montgomerie R. The structural and elemental composition of inhaled particles in ancient Egyptian mummified lungs. [Thesis]. Manchester, UK: The University of Manchester; 2013.
3. Murty DA, Das DK. Pulmonary tuberculosis with anthracosis: an unusual diagnosis by fine needle aspiration cytology. *Acta Cytol* 1993; 37 (4): 639- 40.
4. Ozcan K, Beytut E. Pathological investigations on anthracosis in cattle. *Vet Rec* 2001; 149(3): 90- 2.
5. Amoli K. Bronchopulmonary disease in Iranian housewives chronically exposed to indoor smoke. *Eur Respir J* 1998; 11 (3): 659- 63.
6. Park HJ, Park SH, Im SA, Kim YK, Lee KY. CT differentiation of anthracofibrosis from endobronchial tuberculosis. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 191(1): 247- 51.
7. Kim HY, Im JG, Goo JM, Kim JY, Han SK, et al. Bronchial anthracofibrosis (inflammatory bronchial stenosis with anthracotic pigmentation): CT findings. *AJR Am J Roentgenol* 2000; 174 (2): 523- 7.
8. Bircan HA, Bircan S, Oztürk O, Ozyurt S, Sahin U, Akkaya A. Mediastinal tuberculous lymphadenitis with anthracosis as a cause of vocal cord paralysis. *Tuberk Toraks* 2007; 55 (4): 409-13.
9. AbouZahr C, T. Boerma. Health information systems: the foundations of public health. *Bulletin of the World Health Organization* 2005; 83(8): 578-83.
10. Gliklich R, Dreyer N. Registries for Evaluating Patient Outcomes. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD, 2010.
11. 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): 600-11.

12. McGoon MD, et al. Pulmonary Arterial Hypertension Epidemiology and Registries. *Journal of the American College of Cardiology*, 2013; 62(25): D51-D59.
13. Fisher ER, Watkins G, Lam NV, Tsuda H, Hermann C, Johal J, et al. Objective pathological diagnosis of coal worker's pneumoconiosis. *JAMA* 1981; 245 (18): 1829- 34.
14. Kim YJ, Jung CY, Shin HW, Lee BK. Biomass smoke induced bronchial anthracofibrosis: presenting features and clinical course. *Respir Med* 2009; 103(5): 757- 65.
15. Chung MP, Lee KS, Han J, Kim H, Rhee CH, Han YC, et al. Bronchial stenosis due to anthracofibrosis. *Chest* 1998; 113 (2): 344- 50.
16. Mireles-Cabodevila E, Karnak D, Shah SS, Mehta AC. Anthracostenosis. *J Bronchol* 2006; 13: 153- 5.
17. Sigari N, Mohammadi S. Anthracosis and anthracofibrosis. *Saudi Med J* 2009; 30(8): 1063- 6.
18. Wynn GJ, Turkington PM, O'Driscoll BR. Anthracofibrosis, bronchial stenosis with overlying anthracotic mucosa: possibly a new occupational lung disorder: a series of seven cases From one UK hospital. *Chest* 2008; 134 (5): 1069- 73.
19. Boespflug MD, Bourlière-Najean B, Panuel M, Petit P, Doucet V, Gentet JC, et al. Pulmonary anthracosis in children. *Eur Radiol* 1999; 9(3): 485- 6.
20. Mirsadraee M, Saffari A, Sarafraz Yazdi M, Meshkat M. Frequency of tuberculosis in anthracosis of the lung: a systematic review. *Arch Iran Med* 2013; 16 (11): 661- 4.
21. Grobbelaar JP, Bateman ED. Hut lung: a domestically acquired pneumoconiosis of mixed aetiology in rural women. *Thorax* 1991; 46(5): 334-40.
22. Selikoff IJ. Clinical Survey of Chrysotile Asbestos Miners and Millers in Baie Verte, Newfoundland - 1976. Report to the National Institute of Environmental Health Sciences. 22-12-1977. New York, Environmental Sciences Laboratory, Mount Sinai School of Medicine of the City University of New York.
23. Edstrom HW. Dust Exposure and Health Status Present and Projected of Baie Verte Chrysotile Asbestos Miners and Millers. Baie Verte Dust Study. 1982. St. John's, Newfoundland, Workers' Compensation Board of Newfoundland and Labrador.
24. http://www.mun.ca/bvminers/Reports/BVMR_Report_Appendices_April_2013.pdf

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 مؤنث	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

		نتایج حاصل از نمونه های آزمایشگاهی معمول و مولکولار							یافته های آزمایشگاهی	۱۵
		نشانه هایی که در تصویربرداری شامل سی تی اسکن مشهود است							یافته های رادیولوژیک	۱۶

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	بررسی متون استاندارد و تهیه پرسشنامه Valid																	
۲	انجام Registry (پرکردن پرسشنامه و مصاحبه)																	
۳	تحلیل داده‌ها																	
۴	تهیه گزارش سالانه																	
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 آزمایش‌ها 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