



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

ثبت موارد رژیم های کتوژنیک

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر پروانه کریم زاده

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

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان بیمارستان کودکان مفید

نام دانشگاه/ دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری،

بلوک A، طبقه ۱۵. تلفن‌های تماس: ۰۸۰۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

عنوان برنامه ثبت:

ثبت موارد رژیم های کتوژنیک

مسوول اصلی ثبت: دکتر پروانه کریم زاده

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات اعصاب کودکان بیمارستان کودکان مفید

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: مرکز تحقیقات اعصاب کودکان، بیمارستان کودکان مفید مدت زمان اجرا: -

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر پروانه کریم زاده، دکتر سپیده طبرستانی، زهرا بابایی، دکتر مریم کچویی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

رژیم کتوژنیک به عنوان اولین خط درمان مورد تایید برای درمان برخی بیماری ها مانند کمبود پیرووات دهیدروژناز (PDHD) و کمبود GLUT-1 شناخته شده است. همچنین می تواند در بسیاری از مواقع، درمان قابل اعتمادی برای بیماری هایی همچون اسپاسم نوزادان، سندرم Dravet، سندرم Doose، اسیدوز لاکتیک و دیسژنز مغزی، کمبود SSADH، برخی از انواع صرع مقاوم به درمان و کمبود فسفو فروکتو کیناز باشد.

در حال حاضر، تعداد محدودی از مراکز، رژیم کتوژنیک را برای درمان بیماران مبتلا به بیماری های ذکر شده مورد استفاده قرار می دهند که اکثر آنها در مرکز کشور قرار دارند. با توجه به اینکه مدت زمان این رژیم به طور متوسط ۲ الی ۳ سال به طول می انجامد و با در نظر داشتن ویژگی های خاص این نوع رژیم غذایی که می تواند عوارضی همچون افزایش چربی خون، اختلالات گوارشی، مشکلات کلیوی و ... به دنبال داشته باشد، پایش بیماران امری مهم و ضروری می باشد. بنابراین با ثبت نام بیماران در سامانه و درج اطلاعات آنان می توان اقدام به انجام پیگیری های لازم توسط فوق تخصص های مغز و اعصاب و متخصصین تغذیه نمود و به این ترتیب می توان علاوه بر کنترل بیماران و مشاهده روند سیر بیماری از ایجاد عوارض سوء این رژیم غذایی نیز پیشگیری کرد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

در سایت ثبت نام رژیم کتوژنیک، بیماران کاندید و تایید شده توسط فوق تخصص های مغز و اعصاب از طریق راهبر وارد سایت می گردند. ابتدا شرح حال و سپس معاینه و سپس تمام بررسی های پاراکلینیک آزمایش های مورد نیاز به انضمام اطلاعات رژیم غذایی بیمار وارد سایت می گردند.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر پروانه کریم زاده
 - ۲- رتبه علمی: استاد
 - ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
 - ۴- نشانی محل خدمت: تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید
 - ۵- تلفن محل خدمت: ۰۲۱۲۲۹۰۹۵۵۹ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۰۵۳۱۶۷
- پست الکترونیک: pkarimzadeh@yahoo.com
- ۶- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۷- 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 سپیده طبرستانی	متخصص اعصاب اطفال	مرکز تحقیقات اعصاب کودکان	تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید ۰۲۱۲۲۹۰۹۵۵۹
۲	زهرا بابایی	کارشناس ارشد تغذیه و رژیم درمانی	مرکز تحقیقات اعصاب کودکان	تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید ۰۲۱۲۲۹۰۹۵۵۹
۳	دکتر مریم کچویی	دستیار تخصصی مغز و اعصاب کودکان	مرکز تحقیقات اعصاب کودکان	تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، بیمارستان کودکان مفید ۰۲۱۲۲۹۰۹۵۵۹
۴				
۵				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

ثبت موارد رژیم های کتوژنیک

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Registry of ketogenic diets

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

 ملیمنطقه‌ای نام منطقه/مناطق:بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

۵- اهداف اصلی ثبت:

- به دست آوردن آمار بیماران تحت درمان با رژیم کتوژنیک به منظور تسهیل در پیگیری و پایش بیماران.
- پیگیری بیماران به منظور اقدام زود هنگام در صورت بروز عوارض رژیم کتوژنیک
- به منظور برنامه ریزی حوزه سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- جمع آوری اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به بیماری های مرتبط به رژیم کتوژنیک برای استفاده در پروژه های پژوهشی
- انجام مطالعات بنیادی جهت تعیین علل ابتلا به بیماری های ذکر شده در کودکان و بهره گیری از دستاورد های آن در بالین

- پیگیری و پایش بیماران به منظور جلوگیری از بروز عوارض رژیم کتوژنیک
- انجام کارآزمایی‌های بالینی در زمینه درمان بیماری‌های ذکر شده در کودکان
- مشاهده و بررسی سیر تغییرات بیماری طی پروسه درمان

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

در سال ۱۹۱۱ برای اولین بار، از ناشتایی و گرسنگی به عنوان یک راه درمانی برای برخی از بیماری‌ها نام برده شد. بدین صورت که روند درمان ۲۰ کودک و بزرگسال مبتلا به بیماری صرع بررسی شد و گزارش شد که تشنج‌ها در طول درمان با رژیم، شدت کمتری داشته است.

در سال ۱۹۲۱ دکتر گیلین برای اولین بار در انجمن پزشکی آمریکا تجربه خود را در رابطه با تاثیر ناشتایی و گرسنگی بر روی بهبود بیماران مبتلا به صرع به ثبت رساند و در سال ۱۹۷۶ به اثرات درمانی این رژیم بر روی بیماری‌های دیگر همچون کمبود پیروات دهیدروژناز پی برده شد.

رژیم کتوژنیک، رژیمی است که از آن به عنوان اولین خط درمان در بیماری‌هایی همچون کمبود پیروات دهیدروژناز و کمبود GLUT-1 و آخرین خط درمان در کودکانی که صرع مقاوم به درمان دارند و همچنین در برخی بیماری‌های دیگر بر اساس صلاحدید پزشک مورد استفاده قرار می‌گیرد.

این رژیم حاوی چربی بالا، پروتئین متوسط و کربوهیدرات بسیار کم است که در برخی بیماران با ۲۴ الی ۷۲ ساعت ناشتایی شروع می‌شود. رژیم کتوژنیک به علت دارا بودن چربی بالا می‌تواند منجر به بروز برخی عوارض کوتاه و بلند مدت می‌شود. از جمله این عوارض می‌توان به بیبوست، تهوع و استفراغ، ریفلاکس، افزایش چربی خون، پانکراتیت، کبد چرب، سنگ کلیه و سنگ صفرا اشاره کرد.

رژیم کتوژنیک شامل چند نوع رژیم مختلف است که بعد از معاینه بیمار و تشخیص نوع و شدت بیماری بر اساس صلاحدید پزشک معالج و متخصص تغذیه یکی از انواع آن انتخاب شده و دنبال می‌شود. از انواع این رژیم می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- رژیم کتوژنیک کلاسیک
- رژیم کتوژنیک همراه با روغن MCT
- رژیم اتکینز
- و رژیم غذایی Low Glycemic Index

پزشکان فوق تخصص مغز و اعصاب و متخصصین تغذیه با پایش به موقع و مداوم، به راحتی می‌توانند از این عوارض جلوگیری بنمایند. در اینجاست که اهمیت ثبت جامع و کامل اطلاعات بیمار مشخص می‌شود.

لازم به ذکر می باشد که معیار ورود به این شیوه ی درمان تشخیص بیماری های قابل درمان با این رژیم غذایی می باشد که در آن راه قابل درمان جایگزین مانند دارو و یا جراحی وجود نداشته باشد. از انواع رایج این بیماری ها می توان به موارد زیر اشاره کرد:

Glucose transporter protein 1 (GLUT-1) deficiency (SLC2A1 gene mutation)
 Pyruvate dehydrogenase deficiency (PDHD)
 Infantile spasms
 Myoclonic-astatic epilepsy (Doose syndrome)
 Severe myoclonic epilepsy of infancy (Dravet syndrome)
 Associated with Leigh's syndrome
 Associated with lactic acidosis and cerebral dysgenesis Succinic semialdehyde dehydrogenase (SSADH Deficiency)
 Phosphofructokinase deficiency
 Mitochondrial respiratory chain complex defects
 Ketotic hypoglycemia
 Glycogenosis type V (McArdle disease)
 Acquired epileptic aphasia (Landau-Kleffner Syndrome)
 Lafora body disease
 Subacute Sclerosing Panencephalitis (SSPE)

همچنین معیار های خروج از این سیستم ثبت نام در مرحله ی اول عدم رضایت بیمار و در مرحله دوم وجود بیماری ها و تداخلات گردآوری شده در جدول زیر می باشد:

عوامل خروج حتمی از سامانه ثبت	عوامل تاثیرگذار بر خروج از سامانه ثبت
<ul style="list-style-type: none"> - Pyruvate carboxylase deficiency <ul style="list-style-type: none"> - Organic acidurias - A defect in Carnitine metabolism <ul style="list-style-type: none"> - Carnitine deficiency (primary) - Carnitine palmitoyltransferase (CPT) I or II deficiency <ul style="list-style-type: none"> - Carnitine translocase deficiency - Defects in fatty acid oxidation - Short-chain acyl dehydrogenase deficiency (SCAD) <ul style="list-style-type: none"> - Medium-chain acyl dehydrogenase deficiency (MCAD) - Long-chain acyl dehydrogenase deficiency (LCAD) - Medium-chain 3-hydroxyacyl CoA deficiency - Long-chain 3-hydroxyacyl CoA deficiency <ul style="list-style-type: none"> - Glutaric aciduria, type II - Pyruvate dehydrogenase phosphate deficiency <ul style="list-style-type: none"> - Selected mitochondrial disease - Porphyrria 	<ul style="list-style-type: none"> - Inability to maintain adequate nutrition Surgical focus identified by neuroimaging and video EEG monitoring <ul style="list-style-type: none"> - A parent or caregiver noncompliance Propofol concurrent use (risk of propofol infusion syndrome may be higher)

علاوه بر موارد ذکر شده در جدول فوق، اختلالات دیگری نیز مخاطره آمیز هستند:

Cardiovascular	Gastrointestinal	Renal	Musculoskeletal
<ul style="list-style-type: none"> - Hyperlipidemia - Arrhythmia - Cardiomyopathy 	<ul style="list-style-type: none"> - Failure to thrive - Dysphagia Unresolved GI symptoms 	<ul style="list-style-type: none"> - Renal calculi 	<ul style="list-style-type: none"> - Osteopenia

۸- جمعیت هدف ثبت:

تمامی کودکان ۱ تا ۱۸ سال مراجعه کننده به دپارتمان های مغز و اعصاب کودکان که مبتلا به بیماری های ذکر شده ی قابل درمان با رژیم کتوژنیک می باشند.

۹- **حجم نمونه:** هر کدام از مراکز اجراکننده رژیم کتوژنیک سالانه ۱۵۰ بیمار را ثبت می کنند .

در سطح کشور ۱۰ مرکز وجود دارد که این رژیم را اجرا می کنند. که بطور میانگین سالیانه حدود ۱۵۰۰ بیمار می شود.

با توجه به اینکه این طرح حداقل ۱۰ ساله می باشد تعداد بیمار ثبت شده در هر مرکز ۱۵۰۰ عدد و در سطح کشور ۱۵۰۰۰ بیمار خواهد بود.

مراکز اصلی ثبت شامل موارد زیر در سطح کشور است:

بیمارستان کودکان مفید (خانم دکتر پروانه کریم زاده)

بیمارستان مرکز طبی کودکان (آقای دکتر محمودرضا اشرفی)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (آقای دکتر محمد برزگر)

دانشگاه علوم پزشکی شیراز (خانم دکتر سرور اینالو)

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (آقای دکتر محمدرضا قضاوی)

لازم به ذکر است بخش مغز و اعصاب بیمارستان ها مدت هاست که این رژیم را برای درمان بیماران به کار می گیرند، برای مثال بیمارستان کودکان مفید بیش از ۳۰ سال است که در حال اجرای رژیم کتوژنیک برای بیماران می باشد بنابراین بدیهی است که این طرح بعد از ۱۰ سال مجدد تمدید خواهد شد.

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

- پرونده های بیماران
- معاینه و اخذ شرح حال
- آزمایشات همراه
- داده های رژیم غذایی محاسبه شده

اطلاعات جامع بیمار، شامل موارد زیر می باشد که توسط متخصص تغذیه و فوق تخصصان مغز و اعصاب استخراج و جمع‌آوری می‌شود و در سیستم ثبت می‌گردد.

نام، کد ملی، آدرس، تلفن و سایر اطلاعات بیمار و همراه بیمار

داده های تن سنجی مانند قد، وزن و دور سر

اطلاعات تشنج بیمار مانند زمان شروع، تعداد، اقدامات انجام شده مانند لیست انواع داروهای مصرف شده، EEG و MRI

معاینات نورولوژیک مانند انتالموسکپی، بینایی، شنوایی و ...

نتایج آزمایشگاهی مانند آزمایشات ژنتیک، Urine Organic acid، CBC، LDL، BUN، AST، ALT، lipid profile و ...

اطلاعات رژیم بیمار مانند نوع آن، محاسبات انرژی، پروتئین، کربوهیدرات و چربی و همچنین مکمل های مصرفی

بررسی نوع رژیم ترجیحی بیمار، ارزیابی آلرژی و حساسیت به مواد غذایی، مشکلات بلع، رفلکس، اسهال و یبوست

۱۱- روش بیماریابی:

- از کلینیک اختصاصی صرع بیمارستان مفید
- بیمارستان مرکز طبی کودکان (آقای دکتر محمودرضا اشرفی)
- دانشگاه علوم پزشکی تبریز (آقای دکتر محمد برزگر)
- دانشگاه علوم پزشکی شیراز (خانم دکتر سرور اینالو)
- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (آقای دکتر محمدرضا قضاوی)
- از تمامی کلینیک های فوق تخصصی اعصاب کودکان از سرتاسر ایران

بدین صورت که پزشکان فوق تخصص مغز و اعصاب از مراکز ذکر شده بعد از معاینه بیماران و تشخیص بیماری های قابل درمان با رژیم کتوژنیک، در صورت صلاحدید، بیماران را به متخصصین تغذیه جهت مشاوره و شروع رژیم ارجاع می دهند و طی این روند ثبت اطلاعات بیمار تکمیل می گردد.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

پیگیری بیماران طی مراجعات درمانگاهی و بیمارستانی صورت می گیرد. پیگیری ها بر اساس شرایط بیمار و صلاحدید پزشک و متخصص تغذیه بصورت ۲ ماهه و ۳ ماهه می باشد. همچنین در این بین بیماران می توانند سوالات و مشکلات خود را از طریق تماس تلفنی به بیمارستان مطرح کنند. نحوه پیگیری بیماران بدین صورت است که در هنگام شروع رژیم درمانی، تاریخ مراجعه بعدی به بیمار گفته می شود. در تاریخ تعیین شده پزشک مربوطه معاینات لازم را مانند بررسی روند بیماری (بهبود یا عود)، داده های آزمایشگاهی، نتایج سونوگرافی کلیه و

¹ Follow-up

مثانه، معاینات نورولوژیک، داروهای مصرفی و نتایج MRI و EEG انجام داده و نظرات خود را به متخصص تغذیه مربوطه جهت ادامه، قطع یا تغییرات رژیم ابلاغ می‌کند.

متخصص تغذیه نیز در پیگیری بیماران به بررسی اطلاعات آزمایشگاهی، وزن، قد و دور سر پرداخته و روند رشد را ارزیابی می‌کند و در صورت صلاحدید رژیم غذایی را تغییر و یا اصلاح می‌کند.

بدیهی است طی هر مرحله از ارزیابی اطلاعات بیمار ثبت شده و در مراجعات بعدی مورد بررسی و استفاده قرار می‌گیرد.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

رژیم کتوژنیک به عنوان اولین خط درمان مورد تایید برای درمان برخی بیماری‌ها مانند کمبود پیرووات دهیدروژناز (PDHD) و کمبود GLUT-1 شناخته شده است. همچنین می‌تواند در بسیاری از مواقع بر اساس صلاحدید پزشک، یک درمان جانبی و قابل اعتماد برای بیماری‌هایی همچون اسپاسم نوزادان، سندرم Dravet، سندرم Doose، اسیدوز لاکتیک و دیسژنز مغزی، کمبود SSADH، برخی از انواع صرع مقاوم به درمان و کمبود فسفو فروکتو کیناز باشد. در حال حاضر، تعداد محدودی از مراکز، رژیم کتوژنیک را برای درمان بیماران مبتلا به بیماری‌های ذکر شده مورد استفاده قرار می‌دهند که اکثر آنها در مرکز کشور قرار دارند.

این رژیم دارای درصد بالای چربی، میزان متوسط پروتئین و میزان اندکی کربوهیدرات می‌باشد. بارزترین ویژگی این رژیم غذایی، افزایش سطح کتون بادیهاست. کتون‌بادهای اجسامی هستند که از اکسیداسیون اسیدهای چرب ایجاد میشوند. چربی درون این رژیم، تری گلیسرید با زنجیره بلند میباشد، پروتئین در حداقل مورد نیاز برای رشد تامین میشود. کربوهیدرات‌ها نیز محدود به میوه و سبزی میشوند. در سال ۱۹۷۰، MCT به این رژیم وارد شد. با توجه به توانایی کتون زایی بالاتر MCT نسبت به LCT این تغییر سبب کاهش مقدار کل چربی مورد نیاز شد، که این امر امکان افزایش مقدار پروتئین و کربوهیدرات دریافتی فرد را فراهم ساخت.

از انواع دیگر این رژیم غذایی می‌توان به اتکینز اصلاح شده، LGIT و کتوژنیک مدرن اشاره کرد.

پروتکل کلی جهت اجرای این رژیم بدین صورت است که بیمار باید در بیمارستان بستری می‌شود، و به مدت ۲۴ تا ۷۲ ساعت مواد غذایی مصرف نمی‌کند. طی این دوره فرد مجاز به مصرف آب و نوشیدنیهای بدون قند میباشد. زمانی که شرایط کتوزیس تثبیت شد رژیم شروع میشود، در ابتدا ۱/۳ کالری رژیم در هر وعده داده میشود، با گذشت ۲۴ ساعت، کالری دریافتی هر وعده به ۲/۳ افزایش مییابد و زمانیکه فرد کل کالری رژیم را دریافت کرد، از بیمارستان مرخص میگردد.

با توجه به اینکه مدت زمان این خط درمان ۲ الی ۳ سال می‌باشد و با توجه به درصد بالای چربی این رژیم، استفاده از آن بدون عارضه نیست. کم آبی، تهوع، اسهال، درد شکم، یبوست، افزایش عفونت، افزایش لیپیدها و اسیداوریک سرم، کاهش قندخون، پانکراتیت، سنگ کلیه، اسیدوز، سنگ مثانه، افزایش استئوپنی سطح آنزیمهای کبدی، کاردومیوپاتی، کمبود منیزیم و هیپاتیت از عوارض آن هستند. بنابراین با ثبت نام بیماران در سامانه و درج اطلاعات آنان می‌توان اقدام به انجام پیگیری‌های لازم توسط فوق تخصص‌های مغز و اعصاب و متخصصین تغذیه نمود و به این ترتیب می‌توان علاوه بر کنترل بیماران و مشاهده روند سیر بیماری از ایجاد عوارض سوء این رژیم غذایی نیز پیشگیری کرد.

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

در ایران، و با وجود تجربه ۳۰ ساله رژیم کتوژنیک در بیمارستان کودکان مفید، تا کنون اقدام به ثبت و پیگیری بیماران کتوژنیک به صورت الکترونیکی در هیچ یک از مراکز نشده است.

در سال ۱۹۹۴، در آمریکا ثبت نام بیماران تحت درمان با رژیم کتوژنیک با عنوان "بنیاد چارلی" راه‌اندازی شد و با ثبت اطلاعات تن‌سنجی و آزمایشگاهی بیماران قدم بزرگی در راستای پایش بیماران و کاهش عوارض این رژیم برداشت. در این سایت علاوه بر ثبت اطلاعات بیماران، مقالات به چاپ رسیده، دستورات غذایی و راهنمایی‌های دیگر برای اجرای رژیم گذاشته شده تا بیماران با استفاده از این دستورات پروسه درمان را به راحت‌ترین و بهترین شکل مهم سپری کنند.

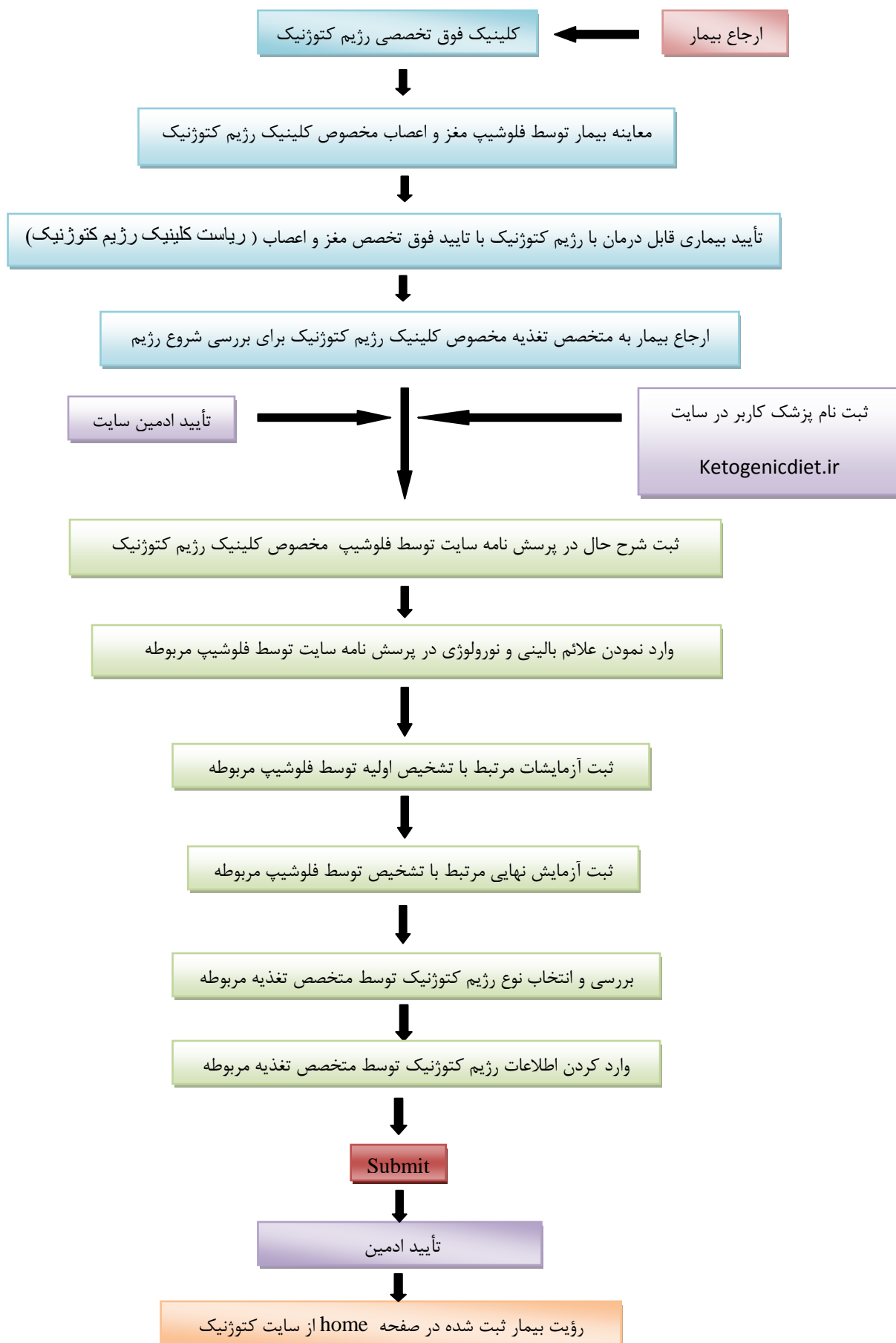
همچنین بیمارستان جان هاپکینز در آمریکا، اقدام به ثبت اطلاعات بیماران برای پیشگیری از عوارض رژیم کتوژنیک نمود، در این سایت راهنمایی‌های لازم جهت اجرای دستورالعمل‌های تغذیه‌ای به بیماران ارائه می‌شود. تیم جانز هاپکینز تقریباً ۱۰۰ سال تجربه در رابطه با رژیم غذایی کتوژنیک دارد و بیش از ۱۵۰۰ بیمار در برنامه رژیم غذایی کتوژنیک این مرکز ثبت نام کرده‌اند.

علاوه بر این بیمارستان جان هاپکینز رژیم "اتکینز اصلاح شده" را در سال ۲۰۰۲ برای درمان نوجوانان و بزرگسالان توسعه داد و با این اقدامات جزء کارآمدترین مراکز درمانی صرع قرار گرفت.

همچنین بنیاد خیریه Keilah در آفریقا یکی از مراکزی می‌باشد که به ثبت و پیگیری بیماران تحت درمان با رژیم کتوژنیک و انواع آن پرداخته است. در این سایت و طی بررسی اطلاعات گردآوری شده بیان شده است که بیماران زیادی به وسیله‌ی انواع رژیم‌های کتوژنیک درمان شده‌اند و یا بهبود نسبی یافته‌اند. بنابراین با توجه به اقدامات انجام شده در سرتاسر دنیا و همچنین عدم ثبت بیماران و اطلاعات آنان در ایران، لزوم راه‌اندازی این سیستم روشن و واضح می‌باشد.

۱۵- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات: در سایت ثبت نام رژیم کتوژنیک، بیماران کاندید و

تایید شده توسط فوق تخصص‌های مغز و اعصاب زیر نظر راهبر وارد سایت می‌گردند. ابتدا شرح حال و سپس معاینه و سپس تمام بررسی‌های پاراکلینیک آزمایش‌های مورد نیاز به انضمام اطلاعات رژیم غذایی بیمار وارد سایت می‌گردند. این روند طبق چارت زیر می‌باشد.



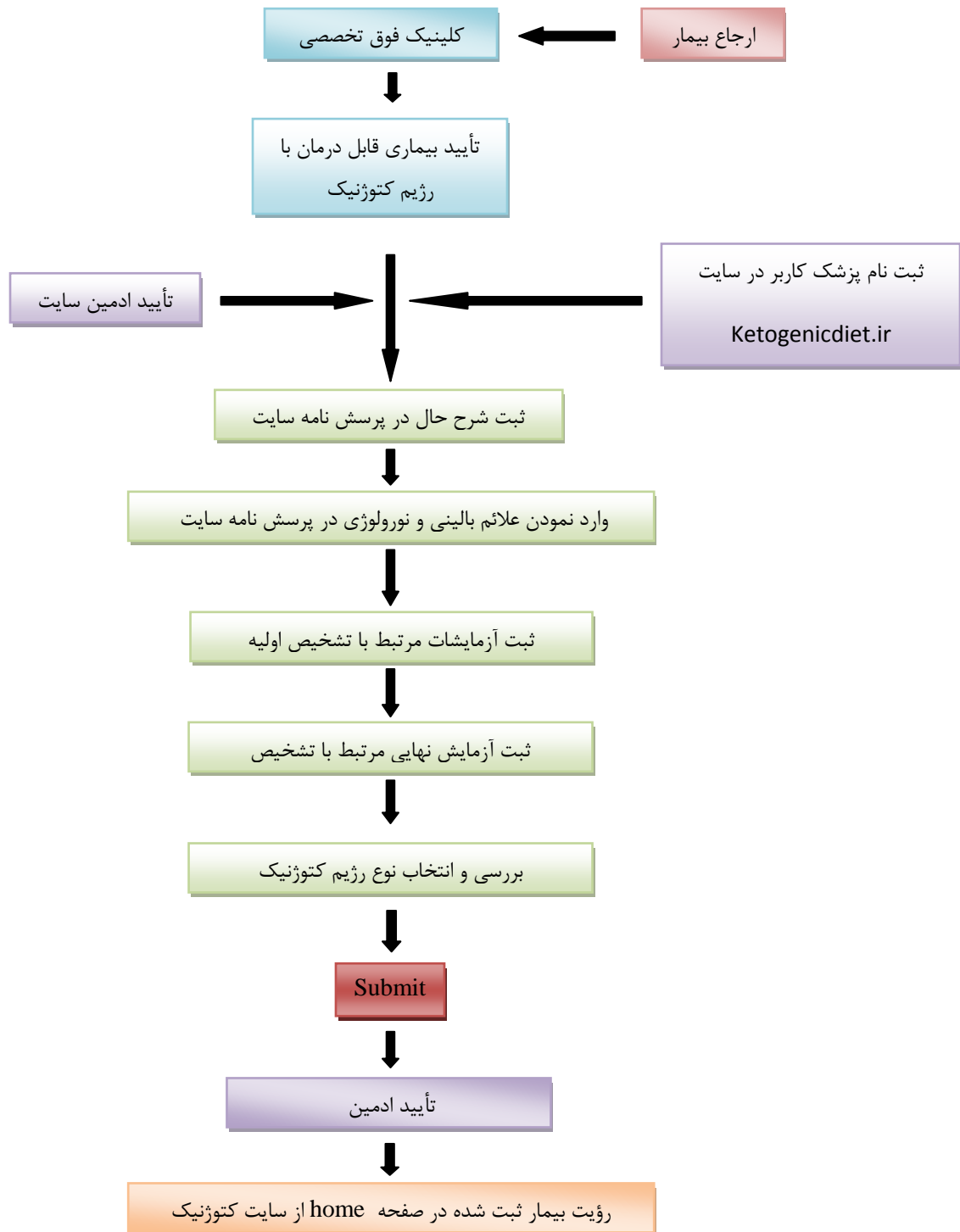
۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

- پرونده‌های بیماران : شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس، آدرس و تلفن بیمار و همراه آن می‌باشد که از طریق پرسش از بیمار و همراهش ثبت می‌گردد.
- معاینه و اخذ شرح حال : شامل داده‌های آنتروپومتریک مثل قد، وزن، دور سر، دور کمر، تاریخچه بیماری و روند درمان آن که از طریق معاینه بیمار و بررسی پرونده وی جمع‌آوری می‌شود.
- آزمایشات همراه : آزمایشات ژنتیک و خون شامل قند خون، تری‌گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول LDL، تست عملکرد تیروئید، پروفایل آنزیم‌های کبدی و ... ، نتایج سونوگرافی کلیه و مثانه که از طریق مدارک پرونده پزشکی بررسی می‌گردد.
- برگه رژیم غذایی محاسبه شده : اطلاعات رژیم بیمار مانند نوع آن، محاسبات انرژی، پروتئین، کربوهیدرات و چربی و همچنین مکمل‌های مصرفی از طریق کارشناس محاسبه و ثبت می‌گردد.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

پزشکان فوق تخصص مغز و اعصاب، متخصصین و کارشناسان ارشد تغذیه و رژیم درمانی، زیر نظر مدیر اجرایی طرح، اطلاعات بیماران را وارد می‌نمایند.

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

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

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

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

بر اساس قوانین اصول محرمانگی تمامی اطلاعات بیمار توسط بیمارستان ثبت و نگهداری می‌شود. این داده‌ها بایستی متناسب با عارضه بیمار و روند درمان تعیین و ذخیره شود. حفظ این اطلاعات بسیار مهم و ارزشمند می‌باشد و تنها در موارد لزوم توسط افراد مشخص قابل رویت و بررسی می‌باشد.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

تمام اطلاعات شخصی بیمار به صورت محرمانه نگهداری گردیده و ملاحظات اخلاقی در نظر گرفته می‌شود.

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

با توجه به اینکه رژیم کتوژنیک نزدیک به ۳۰ سال است که در بیمارستان مفید زیر نظر گروه تخصصی تشکیل شده از فوق تخصصان مغز و اعصاب و متخصصان تغذیه در حال اجرا می باشد تصور می‌گردد که این روند دچار مشکل اجرایی نشود، ولی با توجه به اینکه در بسیاری از شهرستان ها این پروسه درمانی به تازگی در حال اجرا می باشد احتمال می رود با اختلالاتی روبه رو شود:

- عدم بررسی های کافی قبل از شروع رژیم در رابطه با بیمارانی که امکان گذراندن این روند درمانی را ندارند. مانند بیماران قلبی عروقی و یا گوارشی
- عدم وجود متخصص تغذیه در کلینیک رژیم کتوژنیک برای بررسی های ضروری قبل از شروع رژیم
- عدم آشنایی با همه انواع رژیم کتوژنیک مانند اکتینز و LGIT

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

1. www.keilahfoundation.org
2. www.charliefoundation.org
3. www.hopkinsmedicine.org

۲۴- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پيوسته	گسته	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن	*						یکی از ویژگی‌های اصلی ساخت و ترکیب جمعیت است که از سال‌ها و ماه‌ها و روزهایی است که از روز تولد یک فرد می‌گذرد	پرسش	سال
۲	جنسیت	*				*		شامل رفتارها، نقش‌های اجتماعی و اندیشه‌های اجتماعی است که در فرهنگ حاکم بر هر جامعه تحت عنوان و مرد می‌باشد.	پرسش	دختر-پسر
۳	اندازه گیریهای آنتروپومتری			*				شامل قد، وزن، دور کمر و دور باسن و دور سر	اندازه گیری	
۴	نتایج آزمایشگاهی		*	*				قند خون، تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول LDL، تست عملکرد تیروئید، پروفایل آنزیمهای کبدی (AST, ALT, GGT) سرم و ...	آزمایشات بیوشیمی	
۵	تاریخچه پزشکی		*			*		به معنای بررسی و ثبت اقدامات صورت گرفته در زمینه پزشکی بیمار از زمان تولد می‌باشد	شرح حال	
۶	تاریخچه بیماریهای خانوادگی		*				*	به معنای بررسی و ثبت تمامی اطلاعات پزشکی خانواده و خویشاوندان بیمار می‌باشد.	شرح حال	
۷	علائم بالینی		*				*	ثبت اطلاعات بیمار که توسط پزشک مربوطه از طریق معاینه فیزیکی و پرسش جمع آوری می‌شود	معاینه فیزیکی و اخذ شرح حال	

۸	تاریخچه دارویی	*	*				به معنای گردآوری و ثبت تمامی داروهای مصرف شده توسط بیمار از بدو تولد می باشد.	اخذ شرح حال
۹	پاتولوژی مولکولی بیماری	*				*	علل ایجاد کننده بیماری	تست ژنتیک
۱۰	روش درمان	*				*	مشاوره، رژیم درمانی، دارو درمانی	پرسش
	پاسخ به درمان	*	*				کیفیت درمان و اثر گذاری آن	پایش وزن و آزمایشات بیوشیمیایی

۲۵- 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																				

جمع کل: ۱۱ سال

* هر ۱۰ سال اطلاعات بررسی و ارزیابی می گردد.

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۶- 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						

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

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
جمع هزینه‌های آزمایش‌ها ۳,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰				

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

۲۸- وسایل غیر مصرفی:

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

نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری،

بلوک A، طبقه ۱۵. تلفن‌های تماس: ۰۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

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

۲۹- 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 :

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

۳۰- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			

			۳
			۴
			۵

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن : *ریال جهت انجام آزمایشات

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می شود ریال

بخش پنجم: ضmannم

- 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 تاکنون
- ۵- گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها