



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت (ERCP) Endoscopic Retrograde CholangioPancreatography

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر محمدرضا زالی - دکتر حمید اسدزاده عقدائی - دکتر امیر صادقی،
دکتر شبنم شاهرخ

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده: پژوهشکده ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
درمانی شهید بهشتی

نام دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت (ERCP) Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography

مسوول اصلی ثبت: دکتر امیر صادقی سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش گوارش بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
محیط کاری ثبت: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
مدت زمان اجرا: ۱۲ ماه

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر محمدرضا زالی - دکتر حمید اسدزاده عقدایی - دکتر امیر صادقی - دکتر شبنم شاهرخ - دکتر سید سعید هاشمی نظری -
دکتر سما رضاسلطانی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

کلانژیوگرافی آندوسکوپی عقب‌گرد یا ای‌آرسی‌پی (ERCP) یک روش تشخیصی، درمانی پیشرفته با تکنیک بالا و تهاجمی است که با ترکیب دو روش قبلی آندوسکوپی و فلوروسکوپی انجام شده و برای تشخیص و درمان بیماری‌های مجاری صفاوی و پانکراس به کار می‌رود. در این روش، یک نوع دستگاه آندوسکوپی مخصوص (side view) از طریق دهان، مری و معده به دوازدهه هدایت می‌شود و سپس از طریق آمپول واتر (محل ورود مجرای مشترک صفاوی و مجرای پانکراس به روده) به مجاری صفاوی و مجرای پانکراس دسترسی پیدا می‌شود و از طریق تزریق ماده حاجب و تهیه گرافیهای فلورسکوپی با اشعه X مطالعات تشخیصی بر روی این مجاری انجام و در صورت نیاز اقدامات درمانی مانند خارج کردن سنگ، گشادکردن تنگی‌ها با بالون و تعبیه استنت انجام می‌شود. بطور کلی کاربردهای مربوطه را می‌توان در سه گروه تقسیم بندی نمود: ۱- اختلالات درخت صفاوی ۲- اختلالات پانکراس ۳- اختلالات آمپول واتر. هم چنین از این روش برای نمونه برداری از ضایعات ناحیه پانکراتوبیلیاری و نیز اعمال پالیاتیو (نسکینی) استفاده فراوانی می‌شود. برای انجام موفقیت آمیز ERCP حضور یک تیم درمانی مجرب، شامل فوق تخصص گوارش، رادیولوژیست، متخصص بیهوشی و دستیار مجرب و وجود امکانات و تجهیزات لازم ضروری است. افرادی که eligible هستند و صلاحیت انجام این پروسیجر را دارند شامل: دستیار فوق تخصص، فوق تخصص گوارش، متخصص بیهوشی و تکنسین ERCP می‌باشد. سه مبحث مهم نیاز، تقاضا و بهره مندی در خصوص این پروسیجر برای بیماران وجود دارد.

از آن جا که عوارض شدیدی در حین انجام ERCP و یا به دنبال آن ایجاد می‌شود در نتیجه اخیرا از این روش بیشتر در درمان به جای تشخیص استفاده می‌گردد. نقش‌های درمانی آن در مشکلات صفاوی بیشتر شامل اسفنکترتومی و خارج کردن سنگ‌های سیستم بیلیاری، دیلاتاسیون تنگی‌ها به وسیله بالون، قراردادی درن نازوبیلیاری، درمان سندرم Sump، قرار دادن استنت برای درمان ضایعات خوش خیم یا بدخیم می‌باشد و نقش‌های درمانی آن در اختلالات پانکراس، شامل درناژ و استنت گذاری مجرای پانکراس، خارج کردن سنگ‌های پانکراس و دسترسی به پاتولوژی مجرای پانکراس است.

در واقع بیماران بعد از ثبت اطلاعات پرسش نامه ای و تشخیص بیماری با MRCP و اندوسونوگرافی، مواجهه قطعی پروسیجر ERCP می شوند و در این راستا افراد محتمل و مشکوک وجود نخواهند داشت. یعنی تمام افراد مواجه شده بعد از تشخیص به طور قطع نیازمند این پروسیجراند مگر که مبتلا به بیماری هایی از قبیل مشکل قلبی عروقی، high risk برای بیهوشی، مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده باشند.

اما ضرورت اجرای طرح ثبت ERCP در مجموعه ی دانشگاهی شهید بهشتی (بیمارستان طالقانی و پژوهشکده ی گوارش و کبد) این می باشد که این مجموعه یکی از قطب های بررسی بیماری های پانکراتوبیلیاری در کشور است به طوری که مرکز ارجاعی (Tertiary center) هم می باشد و موارد خاص به این مجموعه ارجاع داده می شود.

و اما اهداف کاربردی این نظام رجیستری شامل: استفاده از نتایج تحقیق در بخش بالین برای کاهش ریسک عوارض و اقدامات درمانی کارآمدتر، استفاده از نتایج حاصل از روش درمانی ERCP در قالب یک مطالعه آینده نگر، برقراری ارتباط موثرتر بین آزمایشگاه های تحقیقاتی و بخش بالین می باشد. از آنجا که نتایج ارزشمند بخش بالینی و بخش تحقیقاتی معمولا به خوبی کلاسه بندی نمی شوند و نمی توان به طور کامل از اطلاعات بخش بالین در تحقیقات و بالعکس استفاده کرد، با این سیستم مدون ثبت هر چه بیشتر می توان این ارتباط را برقرار کرد و کارهای بالینی- تحقیقاتی قوی تری ارائه کرد و با یافتن نتایج ارزشمند و ضروری در خصوص کشف زوایای تازه و جدید برای تشخیص و درمان بیماران گام موثرتری برداشت. طی نظام ثبت ERCP، اطلاعات دموگرافیک و بالینی کلیه ی بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران ثبت دستی و سپس الکترونیک می گردد، اقدامات تشخیصی با روش اندوسونوگرافی و MRCP صورت گرفته و بلافاصله بعد از تشخیص، اقدام درمانی ERCP انجام می شود و در ادامه order بعد از ERCP انجام می شود به این طریق که یک ربع بعد از پروسیجر، یک ساعت بعد، دو ساعت بعد، همین طور سه ساعت بعد بیمار معاینه و عوارض ناشی از ERCP کنترل و بررسی می شود این روند تا ۴۸ ساعت به دنبال ERCP ادامه دارد. یعنی بیمار تحت نظارت کامل در بیمارستان می باشد و در نبود عارضه پس از طی ۴۸ ساعت مرخص می گردد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران، وارد این سیستم ثبت ERCP خواهند شد. کمیته ی مجرب از پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در این پروژه ی نظام ثبت مشارکت دارند. سالی تقریبا ۵۰۰ الی ۶۰۰ بیمار نیازمند به ERCP، مراجعه کننده به این مجموعه می باشد. در واقع هر مورد جدید که به مرکز درمانی مراجعه می کند، پس از ویزیت شدن توسط پزشک معالج و تایید و تشخیص نوع بیماری با اندوسونوگرافی و Magnetic resonance cholangiopancreatography (MRCP) بلافاصله به تکنسین آموزش دیده ی مربوطه ارجاع داده می شود تا پرسشنامه ی معتبر علمی و کامل چندین صفحه ای که توسط پزشکان متخصص تهیه شده را تکمیل کند. و از طرفی تحت مراقبت درمانی (ERCP) هم قرار خواهد گرفت. نکته ی حائز اهمیت این است که بیماران بعد از ثبت اطلاعات پرسش نامه ای و تشخیص بیماری با MRCP و اندوسونوگرافی، مواجهه قطعی با پروسیجر ERCP می شوند و در این راستا افراد محتمل و مشکوک وجود نخواهند داشت. تمام افراد مواجه شده بعد از تشخیص به طور قطع نیازمند این پروسیجراند مگر مبتلا به بیماری هایی از قبیل مشکل قلبی عروقی، high risk برای بیهوشی، مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده باشند.

افرادی که eligible هستند و صلاحیت انجام این پروسیجر را دارند شامل: دستیار فوق تخصص، فوق تخصص گوارش، متخصص بیهوشی و تکنسین ERCP می باشد. سه مبحث مهم نیاز، تقاضا و بهره مندی در خصوص این پروسیجر برای بیماران وجود دارد. لازم به ذکر است بخش هایی از پرسش نامه توسط تکنسین و بخش های مهمی از آن توسط پزشک معالج تکمیل خواهد شد.

این پرسشنامه دارای بخش‌های کامل و علمی شامل: Patient identification, Socio demographic information, Past Medical history, Familial history, Lab findings, Habitual history, Diagnosis identification, Past Diet, Environmental risk factor, Pancreatitis severity score, Clinical manifestation, drug history, EUS, MRI/ CT scan results, MRCP, Fibroscan, Ultrasonography, Bon Densitometry, history, Sedation for ERCP/ EUS, Post ERCP/ EUS drugs, Complication of EUS, Interventional EUS, Endoscopy result, Colonoscopy findings, Medical follow up, Cytopathology, ERCP می‌باشد. همچنین پرسش‌نامه شامل بخش Follow up after EUS/ ERCP نیز می‌باشد. پس از طی این مراحل بیمار تحت درمان با ERCP قرار خواهد گرفت.

پیگیری بیماران به دو صورت active و passive صورت می‌گیرد. در پیگیری active، به دلیل عوارض به دلیل عوارض شدید ناشی از این پروسیجر، این بیماران پس از ERCP تحت Order بعد از ERCP قرار می‌گیرند، به این صورت که تا ۴۸ ساعت هر یک ساعت یکبار تا چندبار وضعیت بیماران بررسی می‌شود. این روند تا ۴۸ ساعت به دنبال ERCP ادامه دارد و بیمار تحت نظارت کامل در بیمارستان می‌باشد و در نبود عارضه حین این بازه‌ی زمانی در نهایت مرخص می‌گردد و تا مدتی بعد وضعیت آن‌ها همچنان پیگیری خواهد شد. اما در مورد پیگیری Passive بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و HIS بیمارستان وصل می‌شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص HIS بیمارستان هم در مراجعه‌های بعدی بیمار به بیمارستان می‌توان دلیل مراجعه را ریشه‌یابی کرد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر امیر صادقی
 - ۲- رتبه علمی: استادیار
 - ۳- محل خدمت: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش
 - ۴- نشانی محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
 - ۵- تلفن محل خدمت: ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
 - ۶- شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۵۰۱۶۵۹۶
- پست الکترونیک: amirsadeghimd@yahoo.com
- 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	آدرس و تلفن محل خدمت
------	--------------------	----------------	----------------------------	----------------------

	اصلی محل خدمت			
۱	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استاد	دکتر محمد رضا زالی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۲	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / دانشیار	دکتر حمید اسدزاده عقدائی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۳	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استادیار	دکتر امیر صادقی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۴	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استادیار	دکتر شبنم شاهرخ	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۵	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	دکتری میکروبیولوژی / مربی	دکتر سما رضاسلطانی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۷	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استاد	دکتر محمد جواد احسانی اردکانی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۸	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استادیار	دکتر سعید عبدی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۹	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استادیار	دکتر بهزاد حاتمی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۰	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	گوارش / استاد	دکتر نصرت الله نادری	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۱	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	دکتری آمار زیستی / دانشیار	دکتر محمد امین پور حسینقلی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد

۱۲	دکتر سید سعید هاشمی نظری	اپیدمیولوژیست/ دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، دانشگاه شهید بهشتی
۱۳	دکتر پگاه اسلامی	پزشک عمومی	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۴	شقایق جمشیدی	کارشناس	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی نظام ثبت ERCP (Endoscopic Retrograde CholangioPancreatography)

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Registry System for ERCP (Endoscopic Retrograde CholangioPancreatography)

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات: بیمارانی که نیاز به پروسیجر ERCP دارند.

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینک گوارش و کبد دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران

۵- اهداف اصلی ثبت:

- راه‌اندازی نظام ثبت بیماران ارجاع شده برای انجام پروسیجر ERCP
- بررسی توزیع فراوانی علل ارجاع بیماران برای انجام پروسیجر ERCP
- بررسی وضعیت دموگرافیک افراد ارجاعی برای انجام ERCP
- بررسی میزان موفقیت درمان به دنبال اجرای پروسیجر ERCP
- بررسی میزان عوارض بیماران ارجاع شده برای انجام پروسیجر ERCP
- بررسی رخداد مرگ در بیماران ارجاع شده برای انجام پروسیجر ERCP
- بررسی میزان ERCP مجدد به علت عدم پاسخ به درمان در بیماران ارجاع شده برای انجام پروسیجر ERCP اولیه
- بررسی ارتباط بین اندوسکوپیست با نتایج حاصل از درمان که شامل تعداد ERCP های انجام شده توسط ایشان و میزان مهارت‌ها و تجارب وی می‌باشد.

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- بررسی تفکیک علل ارجاع بیماران ارجاع شده برای انجام پروسیجر ERCP
- بررسی میزان عوارض در بیماران به تفکیک علل ارجاع برای انجام پروسیجر
- بررسی رخداد مرگ در بیماران به تفکیک علل ارجاع برای انجام پروسیجر
- بررسی میزان ERCP مجدد به علت عدم پاسخ به درمان در بیماران به تفکیک علل ارجاع برای انجام پروسیجر ERCP اولیه
- دسترسی به یک پایگاه داده شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، اندیکاسیون‌های ارجاع و روش‌های درمانی مورد استفاده شامل کانولاسیون مجرای صفراوی و پانکراسی و فرایندهایی مانند اسفنکترتومی و نتایج حاصل از درمان

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

ERCP یک سیستم ارجاعی برای درمان می‌باشد لذا موارد مشکوک و محتمل وجود نخواهد داشت و فقط موارد قطعی و تایید شده برای این پروسیجر درمانی انتخاب می‌گردند. در حقیقت در ابتدا اطلاعات بیماران توسط پرسش‌نامه‌ی جامع ERCP جمع‌آوری می‌گردد سپس گزارشات MRCP همراه بیمار و گزارشات اندوسونوگرافی همراه بیمار مورد بازنگری قرار می‌گیرد که همه این موارد تعیین‌کننده این است که فرد مواجه پروسیجر می‌گردد یا خیر. لذا تعریف مشکوک و محتمل برای این پروسیجر موجود نمی‌باشد در حالیکه تعریف قطعی در مورد آن صادق است. حال بعد از اینکه افراد به طور قطع کاندید مواجه پروسیجر ERCP شدند ممکن است تعدادی از آن‌ها به دلیل ریسک بالا برای بیهوشی، اختلال خونریزی‌دهنده، مشکل قلبی-عروقی از انجام دادن پروسیجر معاف گردند. افرادی که eligible هستند و صلاحیت انجام این پروسیجر را دارند شامل: دستیار فوق تخصص، فوق تخصص گوارش، متخصص بیهوشی و تکنسین ERCP می‌باشد. سه مبحث مهم نیاز، تقاضا و بهره‌مندی در خصوص این پروسیجر برای بیماران وجود دارد.

معیارهای ورود به مطالعه ی ثبت شامل: هر بیمار پانکراتوبیلیاری که بعد از تشخیص داده شدن بیماری توسط MRCP و یاندوسونوگرافی مواجه با مرحله ی درمانی با ERCP می شود، به مانند درمان تنگی های مجاری، درناژ صفراوی، از بین بردن سنگ های مجاری صفراوی و تومور مجرای و به مراکز درمانی تحت پوشش این طرح ارجاع می شود.

معیارهای خروج به مطالعه شامل: هر بیمار پانکراتوبیلیاری که در نهایت به پروسیجر درمانی ERCP نیاز پیدا نمی کند و به روش های تشخیصی، اندوسونوگرافی نیازمند است. به علاوه افراد با ریسک بالا برای بیهوشی، افراد با اختلال خونریزی دهنده، بیماران دارای مشکل قلبی - عروقی نیز از انجام دادن پروسیجر معاف می گردند.

۸- جمعیت هدف ثبت:

جمعیت هدف شامل تمام بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران خواهند بود. لازم به ذکر است، نیاز درمانی این بیماران به ERCP با توجه به تشخیص پزشک، نتایج اندوسونوگرافی و MRCP مشخص شده است.

۹- حجم نمونه:

از آنجایی که بیمارستان طالقانی بزرگترین بخش گوارشی کشور می باشد و از طرفی یکی از قطب های بررسی بیماری های پانکراتوبیلیاری کشور است و همچنین مرکز ارجاعی (Tertiary center) به حساب می آید، لذا سالانه ۵۰۰-۶۰۰ بیمار پانکراتوبیلیاری به این مرکز مراجعه می کنند که تعداد قابل توجهی می باشد. و نکته ی حائز اهمیت این است که این سیستم رجیستری برای حداقل ۵ سال طراحی شده است و تمامی موارد ارجاع شده به صورت سرشماری ثبت می گردند در نتیجه نیاز به حجم نمونه نمی باشد.

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

از آنجایی که ERCP یک سیستم ارجاعی برای درمان می باشد لذا موارد مشکوک و محتمل وجود نخواهد داشت و فقط موارد قطعی برای این پروسیجر درمانی صدق می کنند. در حقیقت منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آن تهیه می شود شامل: ۱- پرسش نامه ی طراحی شده که اطلاعات افراد بیمار از آن تهیه می شود (در پیوست یک فرم پرسش نامه ی ERCP ضمیمه شده است). ۲: گزارشات MRCP همراه بیمار ۳: گزارشات اندوسونوگرافی همراه بیمار، هر سه ی این مواردی که ذکر شد فرد را به صورت قطعی مواجه با پروسیجر درمانی ERCP می کند لذا تعریف قطعی در این پروپزال وجود دارد در حالیکه تعریف مشکوک و محتمل صادق نمی باشد. در نتیجه منابع اطلاعاتی که داده های ما از آن تهیه می شود در واقع شامل افرادی است که به طور قطعی بر اساس اطلاعات پرسش نامه، MRCP و اندوسونوگرافی مواجه قطعی درمان توسط پروسیجر ERCP می گردند. حال بعد از اینکه افراد به طور قطع مواجه با پروسیجر ERCP شدند ممکن است تعدادی از آن ها به دلیل ریسک بالا برای بیهوشی، اختلال خونریزی دهنده، مشکل قلبی - عروقی از انجام دادن پروسیجر معاف می گردند.

۱۱- روش بیماریابی:

تمام بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی که یکی از قطب های بررسی بیماری های پانکراتوبیلیاری کشور و Tertiary center می باشد و نوع بیماری آن ها با توجه به تشخیص پزشک و MRCP و اندوسونوگرافی مشخص می شود و مواجه با پروسیجر درمانی ERCP می گردند.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

پیگیری بیماران به دو صورت active و passive صورت می گیرد. در پیگیری active، به دلیل عوارض به دلیل عوارض شدید ناشی از این پروسیجر، این بیماران پس از ERCP تحت Order بعد از ERCP قرار می گیرند، به این صورت که تا ۴۸ ساعت هر یک ساعت یکبار تا چندبار وضعیت بیماران بررسی می شود. این روند تا ۴۸ ساعت به دنبال ERCP ادامه دارد و بیمار تحت نظارت کامل در بیمارستان می باشد و در نبود عارضه حین این بازه ی زمانی در نهایت مرخص می گردد و تا مدتی بعد وضعیت آن ها همچنان پیگیری خواهد شد. اما در مورد پیگیری Passive بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و HIS بیمارستان وصل می شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص HIS بیمارستان هم در مراجعه های بعدی بیمار به بیمارستان می توان دلیل مراجعه را ریشه یابی کرد.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

تا کنون تجربه و دانش زیادی درباره ی پروسیجر ERCP توسط مطالعات گوناگون که در مراکز درمانی متعدد دنیا با تعداد موارد زیادی از ERCP همراه بوده اندکسب شده است. هم اکنون ERCP به عنوان یک روش تشخیصی- درمانی قابل اعتماد و کارا به طور گسترده در مراکز درمانی دنیا به کار می رود، به طوری که سالانه در حدود ۵۰۰۰۰۰ مورد ERCP در آمریکا انجام می شود. اما از آن جا که عوارض شدیدی در حین انجام ERCP و یا به دنبال آن ایجاد می شود در نتیجه اخیرا از این روش بیشتر در درمان به جای تشخیص استفاده می گردد. در نتیجه در حین این پروسیجر ما افراد مشکوک و محتمل نداریم و فقط افراد تایید شده ی قطعی مواجه با این پروسیجر می گردند. برای ERCP، بحث need, demand و utilization مطرح می باشد و نقش های درمانی آن در مشکلات صفراوی بیشتر شامل اسفنکترتومی و خارج کردن سنگ های سیستم بیلیاری، دیلاتاسیون تنگی ها به وسیله بالون، قراردهی درن نازوبیلیاری، درمان سندرم Sump، قرار دادن استنت برای درمان ضایعات خوش خیم یا بدخیم می باشد و نقش های درمانی آن در اختلالات پانکراس، شامل درناژ و استنت گذاری مجرای پانکراس، خارج کردن سنگ های پانکراس و دسترسی به پاتولوژی مجرای پانکراس است. نکته ی حائز اهمیت این است که بیماران بعد از ثبت اطلاعات پرسش نامه ای و تشخیص بیماری با MRCP و اندوسونوگرافی، مواجه قطعی پروسیجر ERCP می شوند و در این راستا افراد محتمل و مشکوک وجود نخواهند داشت. تمام افراد مواجه شده بعد از تشخیص به طور قطع نیازمند این پروسیجراند مگر مبتلا به بیماری هایی از قبیل مشکل قلبی عروقی، high risk برای بیهوشی، مبتلا به اختلالات خونریزی دهنده باشند.

افرادی که eligible هستند و صلاحیت انجام این پروسیجر را دارند شامل: دستیار فوق تخصص، فوق تخصص گوارش، متخصص بیهوشی و تکنسین ERCP می باشد. سه مبحث مهم نیاز، تقاضا و بهره مندی در خصوص این پروسیجر برای بیماران وجود دارد. ضرورت اجرای طرح ثبت ERCP در مجموعه ی دانشگاهی شهید بهشتی (بیمارستان طالقانی و پژوهشکده ی گوارش و کبد) این می باشد که این مجموعه یکی از قطب های بررسی بیماری های پانکراتوبیلیاری در کشور است، به طوری که مرکز ارجاعی

(Tertiary center) هم به حساب می‌آید و موارد خاص بیماری به آن ارجاع داده می‌شوند. با ثبت موارد ERCP میتوان با استفاده از نتایج تحقیق در بخش بالین برای کاهش ریسک عوارض و اقدامات درمانی کارآمدتر گام برداشت، همچنین با استفاده از نتایج حاصل از روش درمانی ERCP در قالب یک مطالعه آینده نگر، برقراری ارتباط موثرتر بین آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و بخش بالین حاصل می‌گردد. از آنجا که نتایج ارزشمند بخش بالینی و بخش تحقیقاتی معمولاً به خوبی کلاسه بندی نمی‌شوند و نمی‌توان به طور کامل از اطلاعات بخش بالین در تحقیقات و بالعکس استفاده کرد، با این سیستم مدون ثبت هر چه بیشتر می‌توان این ارتباط را برقرار کرد و کارهای بالینی- تحقیقاتی قوی تری ارائه کرد و با یافتن نتایج ارزشمند و ضروری در خصوص کشف زوایای تازه و جدید برای تشخیص و درمان بیماران گام موثرتری برداشت. از طرفی دسترسی به یک پایگاه داده شامل اطلاعات دموگرافیک و ویژگی‌های فردی بیماران، اندیکاسیون‌ها و روش‌های درمانی شامل کانولاسیون مجرای صفراوی و پانکراسی و فرایندهایی مانند اسفنگتروتمومی و نتایج حاصل از درمان تهیه می‌شود. در نهایت نتایج حاصل از روش درمانی ERCP در قالب یک مطالعه آینده نگر و بزرگ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. طی نظام ثبت ERCP، اطلاعات دموگرافیک و بالینی کلیه ی بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران ثبت دستی و سپس الکترونیک می‌گردد، اقدامات تشخیصی با روش اندوسونوگرافی و MRCP صورت گرفته و بلافاصله بعد از تشخیص، اقدام درمانی ERCP انجام می‌شود و در ادامه order بعد از ERCP انجام می‌شود به این طریق که یک ساعت بعد از پروسیجر، دو ساعت بعد، همین طور سه ساعت بعد بیمار معاینه و عوارض ناشی از ERCP کنترل و بررسی می‌شود این روند تا ۴۸ ساعت به دنبال ERCP ادامه دارد. یعنی بیمار تحت نظارت کامل در بیمارستان می‌باشد و در نبود عارضه پس از طی ۴۸ ساعت، مرخص می‌گردد.

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

- نمونه ی ثبت موفق در خصوص ERCP متعلق به کشور سوئد (Gallriks) می‌باشد که از سال ۲۰۰۵ شروع به کار کرده است و با خلق یک سیستم ملی ثبت واحد برای جراحی سنگ‌های صفراوی، راه حل‌های مناسب و بهتری را برای جلوگیری از عوارض حاصل از جراحی این سنگ‌های صفراوی فراهم کرده است. همچنین زمینه‌ای را برای تحقیقات مهیا کرده است که به دلیل مشکلات مربوط به زمان و هزینه، پیش از این در قالب مطالعات آینده نگر امکان پذیر نبوده است. در سال ۲۰۰۳ پروپوزال طرح ثبت ERCP تصویب شد و تمامی کلینیک‌ها در سوئد برای شرکت در این طرح فراخوانده شدند. در این سیستم تمامی موارد جراحی‌های سنگ صفراوی و ERCP وارد می‌شوند و به طور رسمی از May ۲۰۰۵ ثبت اطلاعات به صورت آنلاین آغاز گردید و ۲۶ مرکز درمانی در این طرح شروع به ثبت اطلاعات خود کردند. هدف سیستم، دسترسی به یک پایگاه داده شامل اطلاعات دموگرافیک و ویژگی‌های فردی بیماران، اندیکاسیون‌ها و روش‌های درمانی شامل کانولاسیون مجرای صفراوی و پانکراسی و فرایندهایی مانند اسفنگتروتمومی و نتایج حاصل از درمان می‌باشد. عوارض حاصل از روش تهاجمی درمان به طور کامل توسط اندوسکوپيست‌ها ثبت گردیدند. سهم هر کلینیک در تأمین اطلاعات این سیستم به سرعت تا سال ۲۰۰۹ افزایش یافت به طوری که ۱۲۰۰۰ مورد کوله سیستمی و ۷۰۰۰ مورد ERCP به صورت سالیانه وارد سیستم شدند. این تعداد بالا از داده‌ها با توجه به جمعیت

منطقه تحت پوشش، زمینه مناسبی را برای اهداف پژوهشی بیماران با علایم سنگ های صفراوی فراهم می آورد. در جهت حصول اطمینان درباره ی اعتبار اطلاعات سیستم، مطالعاتی انجام گرفت که در آن به صورت اتفاقی از داده های سیستم استفاده شد و میزان اعتبار در حدود ۹۷,۲٪ در نخستین بررسی و ۹۸,۲٪ در بررسی های بعدی تخمین زده شده است. در بررسی مجدد اطلاعات ثبت شده در Gallriks در سال ۲۰۱۴ نشان می دهد که ۸۸٪ از موارد ERCP های انجام شده در بیمارستان های سوئد، ثبت شده است. نتایج حاصل از این اطلاعات، درمان بیماران دارای سنگ صفراوی را به میزان قابل ملاحظه ای در سوئد بهبود بخشیده است (1).

نمونه ی ثبت موفق دیگر متعلق به کشور هلند می باشد. در این سیستم ثبت که در سالهای ۲۰۱۲ و ۲۰۱۳ انجام گرفته است، هدف اصلی دست یابی به نتایج حاصل از روش درمانی ERCP براساس فرم ارزیابی معروف Rotterdam و بررسی ارتباط بین فاکتورهای مرتبط با نقش فرد اندوسکوپيست با نتایج حاصل از درمان می باشد که خصوصیات فردی اندوسکوپيست ها، تعداد ERCP های انجام شده توسط آن ها و میزان مهارت و تجارب آن ها ثبت گردید . همچنین در این سیستم ثبت، نتایج حاصل از روش درمانی در قالب یک مطالعه آینده نگر و بزرگ در هلند مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج حاکی از انجام ۸۵۷۵ مورد ERCP توسط ۱۷۱ اندوسکوپيست در طول یکسال بود، که میزان موفقیت ERCP ۸۵,۵٪ برآورد شد. بین این تعداد در ۵۱۰۶ بیمار (۵۹,۵٪) آناتومی پاپیلاری سالم باقی ماند . نتایج حاصل نشان می دهد که سیستم ثبت موارد ERCP بر پایه فرم ارزیابی Rotterdam ابزار مفیدی جهت بررسی ارزش ERCP می باشد (2).

سیستم ثبت دیگری در کشور مجارستان از سال ۲۰۱۷ شروع به جمع آوری داده نموده است. این سیستم ثبت با هدف زیرنظر گرفتن عملکرد ERCP به صورت آینده نگر جهت تعیین میزان کارایی این روش درمانی شروع به جمع آوری داده ها نموده است . از سال ۲۰۱۷ تاکنون تمامی داده های مرتبط با ERCP های انجام شده در دانشگاه Pecs در این مطالعه ثبت گردیده اند. به طوری که در سال اول در حدود ۵۹۵ مورد ERCP به سیستم وارد گردید. نتایجی که از این داده ها در طول یکسال مطالعه به دست آمده است عبارتند از : تعداد موارد کانولاسیون موفق در حدود ۹۳,۸٪ و در مواردی که دسترسی به مجرای صفراوی دشوار بوده است این آمار به ۸۱٪ تقلیل یافته است. تعداد موارد پانکراتیت ناشی از ERCP، به عنوان یکی از عوارض این روش درمانی، ۱۳ مورد (۲٪) برآورد شده است. ۲۷ بیمار دچار کمبود اکسیژن شریانی (هیپوکسی) در طول ERCP شدند. میزان موفقیت درمانی ۳۰ روزه برابر با ۷۵,۵٪ بوده است. آنها نتیجه نهایی خود را اینگونه اعلام کردند که سامانه ثبت ERCP یک روش مناسب جهت بررسی میزان کیفیت درمانی ERCP می باشد . همچنین این روش یک بانک اطلاعاتی مفید را برای پروژه های تحقیقاتی فراهم می آورد (3).

مطالعه رجیستری دیگری، در سال های ۲۰۰۶ تا ۲۰۰۷ و ۲۰۰۷ تا ۲۰۰۸ درزمینه ERCP در انگلستان انجام گرفت. هدف اصلی این سیستم ثبت، بررسی میزان مرگ و میر ناشی از این روش تشخیصی و درمانی بود. در وهله اول، اطلاعاتی درباره ویژگی های دموگرافیک افراد، نحوه ورود به مطالعه، تشخیص بیماری، اختلالات همراه، جمع آوری گردید سپس اطلاعاتی راجع به آخرین تشخیص قبل از مرگ و فاکتورهای مرتبط با مرگ زودرس (در ۳۰ روز پس از

ERCP (جمع آوری گردید. تعداد افراد وارد شده در این مطالعه در بین سال های ۲۰۰۶ تا ۲۰۰۸ در مجموع برابر با ۴۶۶۸ نفر بود و نتایج بدست آمده از این مطالعه نشان داد، ۵۷،۳٪ از افراد دارای مشکلات مربوط به سنگ صفراوی، ۱۲،۶٪ مبتلا به سرطان و ۲٪ به طورهمزمان مشکلات سنگ صفراوی و سرطان داشته‌اند. فراوانی مرگ و میر در مردان بیشتر از زنان و در بازه سنی بالای ۸۵ سال و پایین ۵۵ سال، در مبتلایان به سرطان و موارد اورژانسی بیشتر بوده است (4).

- طی یک مطالعه ی ثبت موفق در کشور دانمارک با هدف بررسی عوارض مرتبط با ERCP ، ۱۱۷۷ مورد در طول ۲ سال ثبت گردید که از این میان ۵۶،۲٪ از آنها درمانی بوده است و میزان بروز ۳۰ روزه ی عوارض برابر با ۱۵،۹٪ و میزان مرگ و میر ۳۰ روزه ۱٪ بوده است. از بین عوارض ناشی از ERCP، میزان بروز پانکراتیت پس از ERCP برابر با ۵٪ (۳) مورد مرگ و میر، میزان بروز خونریزی و پارگی مجموعاً برابر با ۲٪ (۳ مورد مرگ و میر)، میزان بروز کلانژیت برابر با ۵٪ (۳ مورد مرگ و میر) و عوارض قلبی-ریوی ۲،۳٪ (۲ مورد مرگ و میر) گزارش شده است. ریسک عوارض نام برده با استفاده از استنت درون مجرای، اتساع مجرای صفراوی و سن زیر ۴۰ سال افزایش می یابد. این بررسی نشان می دهد که ریسک عوارض ناشی از ERCP در موارد درمانی بالا است (5) .

- کشور چین هم به ثبت ERCP طی سال های اخیر پرداخته است. با اینکه اخیراً کاربرد ERCP در کشورهای توسعه یافته کاهش یافته است، اما همچنان در کشورهای درحال توسعه میزان تمایل در به بکارگیری آن چالش برانگیز است. تمام بیمارستان های چین در سال ۲۰۱۲ شروع به ثبت موارد ERCP خود به صورت آنلاین نمودند. اطلاعات جمع آوری شده در این نظام ثبت، شامل حجم نمونه، اندیکاسیون ها و عوارض جانبی می باشد، که اطلاعات به دست آمده با سیستم های ثبت پیشین و کشورهای توسعه یافته مقایسه شدند. و از سال ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۲ در مجموع ۱۹۵۶۴۳ مورد ERCP در این کشور ثبت گردید که بالای ۹۵٪ آنها در زمینه درمانی بوده است. و میانگین حجم ERCP های انجام شده افزایش داشته است. نتیجه ی حاصل شده در کشور چین نشان می دهد علیرغم حجم محدودی از ERCP ها پیش از سال ۲۰۰۶، این روند سیر صعودی داشته و با وجود عوارض جانبی آن، به یک روش درمانی پذیرفته شده تبدیل گردیده است (6) .

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

بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران که یکی از قطب های بررسی بیماری های پانکراتوبیلیاری کشور و مرکز ارجاعی (Tertiary center) می باشد مواجه با این سیستم ثبت می شوند، به این طریق که نوع بیماری آن ها با توجه به تشخیص پزشک، MRCP و اندوسونوگرافی مشخص می شود سپس مواجه با پروسیجر درمانی ERCP می گردند. از آنجایی که ERCP یک سیستم ارجاعی برای درمان می باشد لذا موارد مشکوک و محتمل وجود نخواهد داشت و فقط موارد قطعی و تایید شده برای این پروسیجر درمانی انتخاب می گردند. در حقیقت روش اجرا به این صورت است که ۱- اطلاعات بیماران توسط پرسش

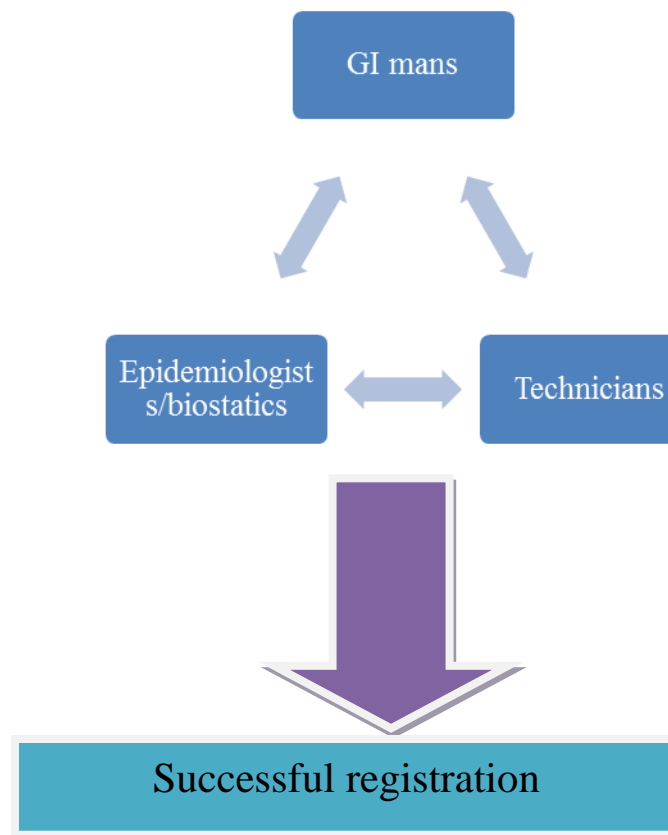
نامه ی جامع ERCP جمع آوری ۲: گزارشات MRCP همراه بیمار بررسی ۳: گزارشات اندوسونوگرافی همراه بیمار مورد باز نگری قرار می گیرد که همه این موارد تعیین کننده این است که فرد مواجه پروسیجر می گردد یا خیر. لذا تعریف مشکوک و محتمل برای این پروسیجر موجود نمی باشد در حالیکه تعریف قطعی در مورد آن صادق است. حال بعد از اینکه افراد به طور قطع مواجه پروسیجر ERCP شدند ممکن است تعدادی از آن ها به دلیل ریسک بالا برای بیهوشی، اختلال خونریزی دهنده، مشکل قلبی- عروقی از انجام دادن پروسیجر معاف گردند. افرادی که eligible هستند و صلاحیت انجام این پروسیجر را دارند شامل: دستیار فوق تخصص، فوق تخصص گوارش، متخصص بیهوشی و تکنسین ERCP می باشد. سه مبحث مهم نیاز، تقاضا و بهره مندی در خصوص این پروسیجر برای بیماران وجود دارد. در این سیستم کمیته ی مجرب از پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مشارکت دارند و سالی تقریباً ۵۰۰ الی ۶۰۰ بیمار نیازمند به ERCP، مراجعه کننده به این مجموعه هستند. در واقع هر مورد جدید که به مرکز درمانی مراجعه می کند، پس از ویزیت شدن توسط پزشک معالج و تایید و تشخیص نوع بیماری با اندوسونوگرافی و MRCP بلافاصله به تکنسین آموزش دیده ی مربوطه ارجاع داده می شود تا پرسشنامه ی معتبر علمی و کامل چندین صفحه ای که توسط تبادل نظر تعدادی از پزشکان فوق تخصص حاذق تهیه شده را تکمیل کند. و از طرفی تحت مراقبت های درمانی ERCP قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است بخش هایی از پرسش نامه توسط تکنسین و بخش های مهمی از آن توسط پزشک معالج تکمیل خواهد شد. این پرسش نامه دارای بخش های کامل و علمی شامل: Patient identification، Socio demographic information، Medical history، Familial history، Lab findings، Habitual history، Diagnosis identification، Environmental risk، Pancreatitis severity score، Clinical manifestation، Past drug history، MRI/ CT scan results، Fibroscan، Ultrasonography، Bon Densitometry، Diet history، factor Sedation، Post ERCP/ EUS drugs، Complication of EUS، Interventional EUS، EUS، MRCP، Medical follow up، Colonoscopy findings، Endoscopy result، for ERCP/ EUS، Cytopathology، ERCP می باشد. همچنین پرسش نامه شامل بخش Follow up after EUS/ ERCP نیز می باشد. پیگیری بیماران به دو صورت active و passive صورت می گیرد. در پیگیری active، به دلیل عوارض به دلیل عوارض شدید ناشی از این پروسیجر، این بیماران پس از ERCP تحت Order بعد از ERCP قرار می گیرند، به این صورت که تا ۴۸ ساعت هر یک ساعت یکبار تا چندبار وضعیت بیماران بررسی می شود. این روند تا ۴۸ ساعت به دنبال ERCP ادامه دارد و بیمار تحت نظارت کامل در بیمارستان می باشد و در نبود عارضه حین این بازه ی زمانی در نهایت مرخص می گردد و تا مدتی بعد وضعیت آن ها همچنان پیگیری خواهد شد. اما در مورد پیگیری Passive بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و HIS بیمارستان وصل می شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص HIS بیمارستان هم در مراجعه های بعدی بیمار به بیمارستان می توان دلیل مراجعه را ریشه یابی کرد. کلیه ی آنالیز اطلاعات پرسشنامه ها برای حصول Query مقبول در نرم افزار آماری و SPSS انجام خواهد گرفت.

پرسش نامه معتبر تهیه شده توسط تعدادی از فوق تخصصین حاذق گوارش و کبد پژوهشگرده ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بیمارستان طالقانی تهیه و تنظیم می گردد. آنالیز اطلاعات پرسشنامه ها بعدا در SPSS انجام می شود.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

متخصصین فرهیخته ی گوارش و کبد در راس مدیریت قرار دارند. بازوهای اجرایی برای نظارت بر اجرای صحیح مراحل ثبت و بر طرف کردن مشکلات احتمالی فعالیت دارند. آنالیز و تجزیه و تحلیل داده ها و بررسی خروجی اطلاعات توسط اپیدمیولوژیست و متخصصین آمار بسیار مجرب و عضو هیئت علمی، هدایت و نظارت خواهد گردید. و بازوهای عملیاتی کردن روند ثبت، کارشناسان علوم پایه و علوم بالینی به عنوان تکنسین های مربوطه می باشند که اطلاعات بیماران را ثبت خواهند کرد.

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

طی یک سال اخیر، از بیماران پانکراتوبیلیاری مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی، ۴۰۰ بیمار که تحت پروسیجر درمانی ERCP قرار گرفتند اطلاعاتشان طبق همین رویه ی سیستم طراحی شده ی پیشنهادی ثبت گردید.

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

با توجه به اینکه مجموعه ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بیمارستان طالقانی یکی از قطب های ERCP و Tertiary center می باشد در خصوص سرطان پانکراس می باشد، طی یک سال گذشته ۵۰۰-۶۰۰ بیمار پانکراتوبیلیاری درمان شده با پروسیجر ERCP به مجموعه مراجعه کرده اند که از آنان ۴۰۰ نفر ثبت موفق شده اند.

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

با توجه به پروسه ی نوپای ثبت ERCP، بخش زیادی از مقالات در حال نگارش و در دست بررسی در مجلات مختلف معتبر می باشند. با این وجود تعدادی از مقالات چاپ شده ی ERCP از مجموعه ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به شرح زیر می باشد:

1. Abbasinazari, M., et al. (2011). "Does allopurinol prevent post endoscopic retrograde cholangio-pancreatography pancreatitis? A randomized double blind trial." Acta medica Iranica: 579-583.
2. Alizadeh, A. H. M., et al. (2015). "Is ESR Important for Predicting Post-ERCP Pancreatitis?" Clinical Medicine Insights: Gastroenterology **8**: CGast. S18938.
3. Alizadeh, A. H. M., et al. (2011). "Cholangiocarcinoma in magnetic resonance cholangiopancreatography and fascioliasis in endoscopic ultrasonography." Case reports in gastroenterology **5**(3): 569-577.
4. Alizadeh, M., et al. (2011). "Biliary brush cytology in the assessment of biliary strictures at a tertiary center in Iran." Asian Pac J Cancer Prev **12**: 2793-2796.

5. Azary, S. Y., et al. (2011). "Predictive value and main determinants of abnormal features of intraoperative cholangiography during cholecystectomy." Hepatobiliary & Pancreatic Diseases International **10**(3): 308-312.
6. Fathi, A., et al. (2011). "Surgical management of ERCP-related complications." Gastroenterology and hepatology from bed to bench **4**(3): 133.
7. Ghobakhlou, M., et al. (2012). "A patient with chronic hepatitis C and a pancreatic mass in endoscopic ultrasound." Case reports in gastroenterology **6**(2): 387-393.
8. Hadizadeh, M., et al. (2014). "Clinical, laboratory biomarkers and imaging findings of pancreatic adenocarcinoma in Iran." Asian Pac J Cancer Prev **15**(10): 4349-4352.
9. Hatami, B., et al. (2018). "Epinephrine in the prevention of post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis: a preliminary study." Case reports in gastroenterology **12**(1): 125-136.
10. Khoshbaten, M., et al. (2008). "Role of diclofenac in reducing post-endoscopic retrograde cholangiopancreatography pancreatitis." Journal of gastroenterology and hepatology **23**(7pt2): e11-e16.
11. Mohammad Alizadeh, A. H., et al. (2012). "Preventive role of wire-guided cannulation to reduce hyperamylasemia and pancreatitis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography." Diagnostic and therapeutic endoscopy **2012**.
12. Mohammad Alizadeh, A. H., et al. (2013). "ERCP features and outcome in patients with periampullary duodenal diverticulum." ISRN gastroenterology **2013**.

13. Mohammad Alizadeh, A. H., et al. (2012). "Utility and safety of ERCP in the elderly: a comparative study in Iran." Diagnostic and therapeutic endoscopy **2012**.
14. Salehmarzizarani, B., et al. (2012). "Risk factors for post-ERCP cholangitis in patients with pancreatic cancer from a single referral center in Iran." Asian Pacific Journal of Cancer Prevention **13(4)**: 1539-1541.
15. Shahbazkhani, B., et al. (2017). "Dilated common bile duct unexplained on transabdominal ultrasonography; the role of endoscopic ultrasonography and predictors of malignancy." Researcher Bulletin of Medical Sciences **22(1)**: 7.

۲۰- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

- همکاری سایر بیمارستان های نحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با بیمارستان طالقانی

- پیوستن به سایر بیمارستان ها و مراکز درمانی

۲۱- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

تمامی اطلاعات دموگرافیک و مشخصات بیماران اعم از اسم و فامیل و سن و شغل به صورت محرمانه ذخیره می گردد. نمونه ها کد گذاری می شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی ها انجام می گیرد.

۲۲- ملاحظات اخلاقی:

نمونه های تمام بیماران بر اساس رضایت آگاهانه از آنان تهیه می شود. تمامی اطلاعات و مشخصات این بیماران به صورت محرمانه ذخیره می گردد. نمونه ها کد گذاری می شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی ها انجام می گیرد. برای انجام طرح های تحقیقاتی بالینی و پایه بر اساس نمونه های تهیه شده حتما کد اخلاق اخذ می گردد.

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

طی فرایند ثبتی که از سال گذشته در این مجموعه در خصوص ERCP آغاز گشته است، تمامی اطلاعات به صورت دستی و بر اساس پرسشنامه‌ها ثبت گردیده است. تبدیل این اطلاعات از روی کاغذ به فایل‌های اکسل و به صورت الکترونیک مستلزم صرف وقت مکفی و نیروهای انسانی دقیق و مسئول می‌باشد.

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

1. Enochsson, L., et al. (2013). "The Swedish Registry of Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks): A Nationwide Registry for Quality Assurance of Gallstone Surgery Swedish Registry of Gallstone Surgery and ERCP." JAMA Surgery **148**(5): 471-478.
2. Ekkelenkamp VE, et al. (2015). "Prospective evaluation of ERCP performance: results of a nationwide quality registry." Endoscopy. 2015 Jun;47(6):503-7.
3. Pécsi, D., et al. (2018). "Az endoszkópos regiszterek szerepe a minőségi betegellátásban. Az új magyar Endoszkópos Retrográd Cholangiopancreatographia (ERCP) Regiszter első eredményei." Orvosi Hetilap **159**(37): 1506-1515.
4. Bodger, K., et al. (2011). "All-cause mortality after first ERCP in England: clinically guided analysis of hospital episode statistics with linkage to registry of death." Gastrointestinal endoscopy **74**(4): 825-833.
5. Christensen, M., et al. (2004). "Complications of ERCP: a prospective study." Gastrointestinal endoscopy **60**(5): 721-731.
6. Hu, L.-H., et al. (2016). "ERCP development in the largest developing country: a national survey from China in 2013." Gastrointestinal endoscopy **84**(4): 659-666.

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیموده	گسسته	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن							تعریف علمی: تعداد سال هایی که از تولد فرد گذشته است تعریف عملی: بر اساس اظهار نظر بیمار در پرسش نامه	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	سال
۲	جنس							تعریف علمی: تظاهر فتوتیپی بیمار از نظر جنسی تعریف عملی: برداشت فرد پرسشگر	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	مرد/زن
۳	وضعیت تاهل							تعریف علمی: وضعیت تاهل بر اساس اطلاعات شناسنامه ای تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	متاهل/مجرد
۴	شغل							تعریف علمی: شغل، مجموعه وظایف و فعالیت هایی است که يك انسان در مدت زمان معینی انجام می دهد. تعریف عملی: خود اظهاری فرد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	کشاورزی/ صنعتی/مدیریت/ خانه دار

<p>بی سواد/سواد خواندن و نوشتن / ابتدایی / راهنمایی دبیرستان / لیسانس / ارشد / دکتری / پزشک</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار</p>	<p>تعریف علمی: تعداد سال های تحصیل که فرد با موفقیت سپری کرده است.</p> <p>تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p>						<p>تحصیلات</p>	<p>۵</p>
<p>دارد/ ندارد</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و وجود مستندات پزشکی و پاتولوژی</p>	<p>تعریف علمی: سابقه ی هر گونه بد خیمی در خانواده بر اساس مستندات پزشکی و پاتولوژی</p> <p>تعریف عملی: اظهارات شخص بیمار</p>						<p>سابقه ی فامیلی</p>	<p>۷</p>
<p>دارد/ ندارد</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی مربوطه</p>	<p>تعریف علمی: در طول عمر ۱۰۰ نخ سیگار با هر الگویی</p> <p>تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p> <p>تعریف علمی: مصرف حداقل یک بار در هفته به مدت ۶ ماه</p> <p>تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p>						<p>مصرف سیگار</p> <p>مصرف الکل</p>	<p>۹</p>

دارد/ ندارد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی مربوطه	تعریف علمی: مصرف داروهایی از قبیل NSAID, Metformin, MTX, Statin, GLP1 agonist, Tacrolimus, Predniosolone Insulin, Folic acid, VitD3, Fibrate طی سوابق پزشکی بدست آمده از بیمار تعریف عملی: اظهار نظرات خود بیمار در خصوص مصرف دارو						سابقه ی دارویی	۱۰
دارد/ ندارد	بر اساس پرسش نامه	تعریف علمی: مواد غذایی مصرفی بیمار در هر ماه طی ۱۰ سال گذشته تعریف عملی: اظهار نظر خود بیمار در خصوص مصرف مواد غذایی						رژیم غذایی	۱۱
دارد/ ندارد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی مربوطه	تعریف علمی: تمام علائم بالینی بیمار شامل تب و لرز، زردی، خستگی، از دست دادن وزن، تهوع، درد شکمی، ضعف عضله، درد پشت، اسهال، بر اساس مستندات پزشکی تعریف عملیات: شرح حال بیمار به زبان خودش						Clinical manifestation	۱۱
	بر اساس مدارک	تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از اندوسونوگرافی بیمار						Endosonography	۱۳

ترمال / غیر نرمال	پزشکی و نتایج آزمایش	<p>که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند ثبت شده و برداشت از شرح حال اندوسونوگرافی بیمار بدون مدرک و گزارش.</p>							findings	
ترمال / غیر نرمال	بر اساس مدارک پزشکی و نتایج آزمایشات	<p>تعریف علمی: تمام شرح حال بالینی بیمار شامل Gall, CBD stone Pancreatic cyst, Billiary stricture, stone حاصل شده از MRCP که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند MRCP ثبت شده و برداشت شرح حال بیمار بدون مدرک و گزارش</p>							MRCP findings	۱۴

۲۶- 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	۱۲			
۱																		
۲																		
۳																		
۴																		
۵																		

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۷- 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 (ریال) در سال	جمع کل (ریال)
۱						
۲						
۳						
۴						

۲۸- 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 (ریال)	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

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

۲۹- وسایل غیرمصرفی:

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

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

۳۱- منابع تأمین هزینه‌ها:

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

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

پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی: ریال

تمام نحوه ی هزینه ها در جداول هزینه های مصرفی و غیر مصرفی با جزئیات ذکر شده است.

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

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