



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

راه‌اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

نام و نام خانوادگی درخواست‌کننده (درخواست‌کنندگان):

دکتر محمد اسماعیل اکبری

نام مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه/سازمان درخواست‌کننده:

مرکز تحقیقات سرطان

نام دانشگاه/دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

راه‌اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

مسئول اصلی ثبت:

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات سرطان

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: مرکز تحقیقات سرطان

مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت: دکتر محمد اسماعیل اکبری، دکتر عطیه اکبری، دکتر فرید مرادیان، دکتر مریم خیام زاده، دکتر حمیدرضا میرزایی، دکتر افشین مرادی، صدیقه فکری، مجتبی قدیانی، ناصر ملک پور، خسرو ایازی، اسماعیل حاجی نصر الله

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت: با توجه به اینکه سرطان پستان شایعترین سرطان در بین زن و مرد ایرانی است و در تمامی کشور پراکندگی نسبتاً یکسانی دارد لازم است که اطلاعات مربوط به نوع خدمت رسانی و نتایج آن در کشور به ثبت برسد. خوشبختانه ثبت ملی سرطان پستان در قالب اطلاعات دموگرافیک و پاتولوژیک بعنوان ثبت ملی انجام شده است، اما ثبت بالینی سرطان پستان که حاصل خدمات بالینی را نشان می‌دهد تا کنون ثبت نشده است. لذا انتظار می‌رود که برای ارتقا کیفیت خدمات و افزایش طول عمر بیماران، این ثبت ضروری باشد. اقدامات لازم در سه فاز عملیاتی شروع می‌شود، فاز اول با توجه به سابقه چندین ساله ثبت سرطان پستان در مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شروع می‌شود و از همان تجربه چندین ساله استفاده و به کمال می‌رسد و سپس در فاز بعدی سایر بیمارستانهای دانشگاه وارد پروژه می‌شوند. پس از تکمیل اطلاعات سرطان پستان در کلیه بیمارستانها موضوع عیناً به دانشگاهها جهت انجام منتقل می‌گردد. مسیول ثبت اجرایی در مرکز تحقیقات سرطان مسیول ثبت اجرایی کلیه دانشگاهها خواهد بود که می‌بایست پاسخگو و پیگیر امور باشد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت: کلیه بیماران مشکوک به سرطان پستان که به بیمارستانها وارد می‌شوند، ثبت بالینی می‌شوند و به دو گروه مجزا تفکیک می‌شوند. یا در نهایت با ارزیابی سه گانه ای که جهت آنها انجام می‌شود (ارزیابی بالینی - تصویر برداری و پاتولوژیک) در گروه خوش خیم قرار می‌گیرند که اقدامات لازم جهت آنها انجام می‌شود و یا در گروه بدخیم که تحت عنوان سرطان پستان ثبت می‌شود. اطلاعات مربوط به سرطان پستان در چهار گروه دسته بندی می‌شود: اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات بالینی - اطلاعات پاتولوژیک - اطلاعات بایولوژیک. ضمناً خدمات ارایه ده در هر کدام از گروهها شامل اطلاعات جراحی، کوترایی، هورمون تراپی، رادیوتراپی برای بیمار ثبت می‌شود. پیگیری بیماران در قالب یک استاندارد علمی صورت می‌گیرد.

بطوریکه در دو سال اول حداقل دو بار ویزیت و در سالهای بعد در صورت تثبیت داده‌ها سالانه ویزیت خواهند شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر محمد اسماعیل اکبری
 - ۲- رتبه علمی: استاد تمام
 - ۳- محل خدمت: مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 - ۴- نشانی محل خدمت: بیمارستان شهدا تجریش
 - ۵- تلفن محل خدمت: ۰۲۲۷۴۸۰۰۱ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۰۱۹۳۳۱۴
- پست الکترونیک: profmeakbari@gmail.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	عطیه اکبری	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۲	فرید مرادپان	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۳	مریم خیام زاده	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۴	حمیدرضا میرزایی	استاد	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، بخش انکولوژی
۵	افشین مرادی	دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، بخش پاتولوژی
۶	مجتبی قدیانی	استادیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید	بیمارستان طالقانی

	بهشتی			
بیمارستان مدرس	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشیار	ناصر ملک پور علمداری	۷
بیمارستان امام حسین	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشیار	خسرو ایازی	۸
بیمارستان لقمان حکیم	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استاد	اسماعیل حاجی نصر الله	۹
بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	همکار	صدیقه فکری	۱۰

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Breast cancer clinical registry in Iran

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:

۵- اهداف اصلی ثبت:

۱. تعیین ماهیت و سیر اصلی بیماری
۲. تعیین میزان بقا
۳. تعیین میزان تمکین از درمان
۴. تعیین میزان بهره‌مندی از خدمات
۵. ارتقا شاخص‌های مربوط به مراقبت و درمان

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- بررسی خصوصیات دموگرافیک و بالینی، پاتولوژیک، بیولوژیک، پاراکلینیک کلیه موارد مبتلا به سرطان پستان مراجعه‌کننده به بیمارستانها
- بررسی عوامل خطر مرتبط شناخته شده در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه‌کننده به بیمارستان
- بررسی عوامل موثر و خدمات ارائه شده در میزان بقا بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه‌کننده به بیمارستان
- بررسی اثر پاتولوژی‌های مختلف در موارد جراحی شده در میزان بقا و اثر بخشی مداخلات درمانی در آنها
- تدوین گایدلاین کشوری و ارتقا آن مبتنی بر عدالت اجتماعی مشارکت مردم و تکنولوژی مناسب
- بررسی میزان تطبیق پروتکل‌های اجرایی با درمان‌های بالینی استاندارد تدوین شده ملی با بهره‌گیری از تکنولوژی مناسب در کشور
- تحلیل اقتصادی و مدیریتی و نحوه ارزان‌سازی خدمات ارائه شده و هزینه اثر بخشی خدمات

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

معیارهای ورود: بیماران محتمل به کنسر پستان مراجعه‌کننده به مراکز درمانی که حداقل دو معیار از سه شاخص ارزیابی سه‌گانه تشخیصی مثبت برای سرطان پستان داشته باشند (معاینه بالینی، تصویر برداری، پاتولوژی)، که در نهایت ممکن است تایید یا رد شوند. در صورت تایید همه شاخص‌های فوق‌الاشاره در مورد بیمار ثبت خواهد شد.

معیارهای خروج: کلیه بیماران مراجعه‌کننده به مراکز درمانی که حداقل دو معیار از سه معیار تشخیصی مثبت برای سرطان پستان نداشته باشند. (معاینه بالینی، تصویر برداری، پاتولوژی) و همچنین افرادی که رضایت به درمان نداده باشند.

۸- جمعیت هدف ثبت:

تمامی بیماران که در معیار ورود ذکر شدند بعنوان جمعیت هدف شناخته می‌شوند.

۹- حجم نمونه:

در فاز اول استقرار: بر اساس گزارشات پنج سال گذشته در بخش جراحی سرطان بیمارستان شهدای تجریش، خاتم الانبیا و کلینیک آذر سالانه حدود ۹۰۰ مورد جدید ثبت می‌شود بنابراین پیش بینی می‌شود در فاز یک برای یکسال ۹۰۰ مورد جدید اضافه می‌شود.

در فاز دو در بقیه بیمارستان‌های دانشگاهی (طالقانی مدرس امام حسین (ع) لقمان و انکولوژی شهدا) بر اساس مراجعات سالهای قبل پیش بینی می‌شود سالانه ۹۰۰ تعداد مورد جدید اضافه می‌شود و به ۱۸۰۰ مورد در سال می‌رسد.

از شروع سال سه در فاز سوم بقیه دانشگاهها هم وارد پروژه می‌شوند، پیش بینی می‌شود بعد از سه سال به سالانه ۱۳۰۰۰-۱۵۰۰۰ تعداد برسیم.

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

در طراحی این برنامه ثبت، اطلاعات مربوط به بیماران را می‌توان از طریق منابع داده ای متعدد از جمله: گزارشات پزشکی (پرونده بیمار در بخش جراحی (متغیرهای ۱-۹) و انکولوژی (متغیرهای ۱۰-۱۳))، مصاحبه پزشک با بیمار، بخش پاتولوژی (متغیرهای ۱۹-۱۴) و تصویربرداری (متغیرهای ۲۱-۲۰) و پیگیری از طریق تماس تلفنی که در این راستا از فرم‌های استاندارد از پیش طراحی شده که به تایید اعضای برنامه ثبت رسیده است و به صورت الکترونیک در سامانه تحت وب طراحی شده اند برای ورود اطلاعات بیماران استفاده خواهد گردید.

۱۱- روش بیماریابی:

این سیستم در تمامی مراکز سرطان شناسی مرجع در مناطق مختلف کشور پیاده سازی خواهد شد و اطلاعات افراد درگیر با توجه به معیارهای از پیش تعیین شده در این سیستم به صورت فعال ثبت خواهند گردید. همه ی بیمارستان های دولتی و خصوصی و تمام پزشکان خصوصی که در مواجهه با بیماران سرطان پستان قرار دارند می‌تواند اطلاعات را به صورت آنلاین در کلینیک پس از معاینه بیمار وارد نماید و یا در غیر این صورت اطلاعات بیماران توسط کارشناسان ثبت در آن منطقه که از قبل آموزش دیده اند و دارای یک صفحه کاربری اختصاص یافته می‌باشند، وارد شوند که مدیران داده‌های ریجستری به آنها دسترسی دارند. اطلاعات وارد شده توسط فرد متخصص در این حیطه که مورد قبول گروه ریجستری هست تایید خواهد شد. در صورتی که اطلاعات به درستی وارد نشده باشند یا تکمیل نباشد از پزشک مربوطه یا کارشناس که داده ها را وارد کرده خواسته می‌شود که نسبت به اصلاح داده ها اقدام کند و در نهایت داده ها باید در فواصل زمانی مشخص و منظم توسط مسئول اصلی ثبت مورد بررسی قرار گیرد که در صورت اختلال در داده ها اصلاح مورد نظر صورت گیرد.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

¹ Follow-up

پیگیری بیماران نیز به صورت مستقیم (آینده نگر) و توسط کارشناسان ثبت همان منطقه به صورت تماس تلفنی و یا ارسال پیام صورت خواهد گرفت. هر فرد در این طرح دارای یک کد منحصر به فرد است که تا زمانی که در قید حیات است، مراجعات آن به پزشک، معاینات مختلف، تصویربرداری و پیگیری های سیر بیماری و درمان فرد، مورد پیگیری قرار خواهد گرفت و این اطلاعات امکان ثبت و ذخیره سازی را دارند. بیمارانی که تشخیص سرطان پستان در آنها تایید می شود بعد از جراحی در جلسه چهارم شیمی درمانی انتهای دوره شیمی درمانی اتهای دوره رادیوتراپی ویزیت و سپس هر شش ماه تا دو سال پیگیری می شوند و سپس سالانه و بیمارانی که تشخیص بیماری رد می شود با توجه به سابقه فامیلی سالانه ویزیت می شوند.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

در علوم پزشکی و بهداشت عمومی ثبت اطلاعات بیماری از کاربردهای وسیعی برخوردار است (۱). پیشگیری و کنترل سرطان از طریق اجرای برنامه های ثبت سرطان ملی یک اولویت بهداشتی در جامعه است. ثبت سرطان شامل جمع آوری منظم و بررسی بیماران سرطانی و برآورد میزان بروز سرطان در مناطق مختلف جغرافیایی می باشد (۲). ثبت سرطان، مبتنی بر جمعیت است و شامل همه ی بیماران تازه تشخیص داده شده با سرطان اولیه است که به طور منظم با ثبت رکورد سرطان ملی و داده های مرگ ملی و تعیین عوامل مرتبط با مرگ و میر مرتبط است (۳). داده های ثبت شده برای شناسایی نیازها، مداخلات و ارزیابی اثر بخش برنامه ها با هدف پیشگیری، درمان و پیامد های سلامت ضروری است (۴). طبق اعلامیه منتشر شده از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO)، راه اندازی سیستم مند اطلاعات سلامت، یکی از شش ساختاری است که وجود آن در سیستم نظام سلامت ضروری است و می تواند کمک شایانی در تصمیم گیری بالینی داشته باشد (۵) از سوی دیگر کیفیت بالای اطلاعات ثبت شده نیز از اهمیت به سزایی در ایجاد یک سیستم سلامت عمومی برخوردار می باشد (۶).

استخراج داده های ثبت برای انجام پژوهش و برای طرح ریزی برنامه های مراقبت بهداشتی یکی از مهمترین اهداف یک پروژه ثبت بیماری ها است. ثبت داده ها می تواند بستری برای انجام پژوهش های معتبر و در سطح کلان باشد که نتایج حاصل از آنها منجر به سیاستگذاری های مرتبط جهت ارتقای سلامت جامعه میگردد. دست آوردهای پژوهش ها شامل روشهای نوین درمانی و مراقبتی، ارتقای تجهیزات پزشکی، روشهای نوین پیگیری و پیشگیری خواهد بود. علاوه بر آن، با این اقدام پزشکان و متخصصین، پرستاران و دست اندرکاران بهداشت و درمانی بیشتری با این عارضه آشنا شده و افراد بیشتری را تحت آموزش قرار خواهند داد.

در این راستا ثبت اطلاعات مربوط به بیماران مبتلا به سرطان پستان از اهمیت ویژه ای برخوردار است. (۸) لذا راه اندازی چنین برنامه ای جهت ثبت اطلاعات می تواند نقش به سزایی در زمینه شناخت عوامل، ریسک فاکتورهای ایجاد کننده آن، ارزیابی کیفیت اقدامات پیشگیرانه درمانی بیماران و سایر موارد دیگر داشته باشد. براساس ادعای مطالعه ذکر شده، ثبت دقیق و جامع سرطان می تواند بار این بیماری را کاهش دهد.

سرطان پستان به عنوان شایع‌ترین بدخیمی در بین زنان (۹)، به صورت یک توده‌ی بدون درد و سفت در قسمت فوقانی و خارجی پستان شروع می‌شود و بطور کلی می‌تواند در هر جای پستان ایجاد گردد و حتی می‌تواند به غدد لنفاوی اگزیلاری و بعد از آن در سراسر بدن گسترش پیدا کند (۱۰). در حال حاضر سرطان پستان شایع‌ترین و اولین سرطان در کشور ایران است که حدود ۳۳ درصد انواع سرطان زنان را تشکیل می‌دهد (۱۱) و دومین علت مرگ و میر ناشی از سرطان در کشورهای در حال توسعه بعد از سرطان ریه می‌باشد و در ایران پنجمین علت مرگ و میر ناشی از سرطان می‌باشد (۱۲).

براساس آمار مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در ایران، در حال حاضر حدود ۴۰۰۰۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان در کشور وجود دارد و سالانه بیش از ۸۵۰۰ مورد جدید از این بیماری تشخیص داد می‌شوند. مرگ ناشی از سرطان پستان در ایران ۱۴۰۰ نفر در هر سال می‌باشد (۱۳). سرطان پستان شایع‌ترین سرطان در میان زنان در سراسر جهان به شمار می‌رود به جز کشورهای چین که (ریه)، کره (تیروئید) و مغولستان و ویتنام (کبد) را به عنوان شایع‌ترین سرطان گزارش کردند (۱۲).

بالاترین میزان بروز سنی - استاندارد را در کشورهای آمریکای شمالی و اروپای شمالی، بالاترین و آمریکای جنوبی و جنوب اروپا، در حد متوسط و کمترین در آسیا و کشورهای آفریقایی گزارش شده است (۱۴). که علل ژنتیکی، محیطی و اجتماعی را می‌توان در آن موثر دانست. بروز سرطان پستان از طریق سن و توزیع جغرافیایی در جهان نشان داده می‌شود که در کشورهای توسعه یافته بروز سرطان ۲۳٪ در بزرگسالان (۴۹-۱۵) و در کشورهای در حال توسعه یافته ۱۰ درصد گزارش شده است و بروز سرطان در زنان بالای ۵۰ سال در کشورهای توسعه یافته ۲۸ درصد و در کشورهای در حال توسعه ۳۹ درصد می‌باشد و بروز کسر پستان در ایران ۲۴/۵ گزارش شده است (۱۲).

شیوع سرطان پستان در ایران در طی سه دهه‌ی گذشته از رتبه‌ی پنجم به رتبه‌ی اول تغییر یافته است. تخمین زده شده که تعداد موارد جدید ابتلا تا سال ۲۰۲۰ سالانه از ۱۰ میلیون نفر به ۱۵ میلیون نفر خواهد رسید (۱۵) که ۷۰ درصد آنها در کشورهای توسعه یافته رخ می‌دهد (۱۶)، همچنین، شمار مرگ ناشی از سرطان، از شش میلیون نفر به ۱۲ میلیون نفر خواهد رسید (۱۷). سه عامل به تنهایی و یا بطور مشترک خطر ابتلا به سرطان را در یک فرد افزایش می‌دهد که عبارتند از نحوه‌ی زندگی، محیط و وراثت، سبک زندگی از جمله فعالیت فیزیکی، چاقی، مصرف الکل و سیگار، رژیم غذایی و استرس بارداری و شیردهی از عوامل موثر در ایجاد سرطان پستان است (۱۰). بنابراین، شناخت و بررسی هر چه بیشتر عوامل خطر و عوامل ایجاد کننده‌ی آن می‌تواند گامی در جهت پیشگیری و آموزش بهداشت هر کشوری باشد. با توجه به اهمیت سلامت زنان در جامعه و شیوع نسبتاً قابل توجه سرطان پستان در زنان و ضرورت تشخیص زودهنگام آن در جلوگیری از پیشرفت بیماری و کاهش پیشرونده ناشی از آن، لذا تلاش بر این است که در قالب این پروژه کشوری بتوانیم آمار مبتلایان، افراد در معرض خطر و عوامل موثر در بروز این بیماری را بر اساس اطلاعات واقعی و بر حسب موقعیت جغرافیایی شناسایی نماییم تا به کمک آن بتوانیم شیوع سرطان پستان را به صورت قابل توجهی کنترل نماییم.

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

توفیقات بشر تنها در مورد شناسایی مکانیسم انواع بیماری‌ها و یافتن درمان برای آنها نیست بلکه در زمینه‌ی بهبود روش‌های ثبت با استفاده از نرم‌افزارهای پزشکی نیز می‌باشد. در لزوم ثبت بیماری‌ها تردیدی نیست. ثبت صحیح اطلاعات بیماران می‌تواند علاوه بر کاربروهای پژوهشی، موجب بهبود مراقب‌های بالینی شود. همچنین در سیاست‌گذاری‌ها بهداشتی اثرگذار باشد. Registries به برنامه‌ای اشاره دارد که در جمع‌آوری و نگهداری از اطلاعات نقش دارند و هم محصولات‌ی که بدینوسیله ایجاد میشوند. منظور از Patient registry جمع‌آوری و نگهداری اطلاعات مربوط به سلامتی افراد است.

کمیته‌ی ملی آمار حیاتی و سلامتی Registries را برای طیفی وسیعی از مقاصد در بهداشت عمومی و پزشکی توصیف میکند: سیستمی ارگانیزه برای جمع‌آوری، ذخیره، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات در مورد فردی که یا یک بیماری خاص دارد یا وضعیتی که فرد را مستعد وقوع یک واقعه مرتبط با سلامتی می‌کند، یا تماس قبلی با مواد یا مواردی شناخته شده یا مشکوک که سبب اثر سو بر سلامتی می‌شود.

Elwood و همکاران در سال ۲۰۱۲-۲۰۰۰ به بررسی سوگیری در تخمین بقا از طریق داده‌های ثبت سرطان پستان در اکلند، نیوزلند پرداختند. نتیجه‌ی مطالعه نشان داد که بقا در بیمارانی که فرم رضایت را پر کرده بودند بیشتر از بقیه‌ی افراد بود. بقای ۵ ساله‌ی این افراد ۸۳/۲٪ و برای افرادی که رضایت نامه نداشتند ۵۷/۱٪ و برای کل افراد ۸۰/۸٪ بود. بقای ۲، ۵ و ۱۰ ساله در افرادی که فرم رضایت نامه داشتند حدود ۲ درصد بیشتر از بقیه‌ی افراد بود. افرادی که رضایت نداشتند معمولاً مسن‌تر، بیشتر از نژاد اقیانوس آرام، سرطان دیرتر در این افراد تشخیص داده شده بود، اغلب دچار متاستاز شده بودند و آنها درمان‌های سیستماتیک و جراحی‌های اولیه را کمتر دریافت کرده بودند (۳).

Laura Deen و همکاران در سال ۲۰۱۰-۱۹۹۶ به بررسی تفاوت قومی در بیماران قلبی و عروقی و مرگ و میر در میان بیماران مبتلا به سرطان پستان در هلند پرداختند اطلاعات از طریق ثبت بیماری‌ها گردآوری شد. نتیجه‌ی مطالعه نشان داد که: رخداد بیماری قلبی - عروقی در گروه‌های قومی متفاوت بود. در این مطالعه رابطه‌ی معناداری بین بیماری قلبی - عروقی و سرطان پستان دیده شد. خطر نسبی بیماری قلبی - عروقی در بین افراد مبتلا به سرطان در سورینام ۱/۴۶ و در ترکیه ۱/۲۵ در مقایسه با زنان مبتلا به سرطان پستان در هلند بود. در مقابل بیماری قلبی - عروقی در زنان اندونزی مبتلا به سرطان پستان ریسک پایین‌تری (۰/۸۸) نسبت به زنان هلندی داشتند (۱۸).

مینا حسین زاده و همکاران در سال ۹۲ به بررسی عوامل خطر قابل اصلاح سرطان سینه در زنان پرداختند. دادها بر پایه‌ی داده‌های بیمارستانی انجام گرفت. نتیجه‌ی مطالعه نشان داد که در مدل رگرسیون لجستیک چند متغیره، متغیرهای سطح تحصیلات، سابقه مصرف غذای پرچرب، سابقه قرار گرفتن در معرض دود سیگار، سابقه استرس، سابقه مهاجرت به عنوان عوامل خطر سرطان سینه معرفی شدند و مصرف میوه و سبزیجات به میزان کافی و وضعیت شیردهی نقش پیشگیری کننده از سرطان سینه داشتند (۱۰)

اکبری و همکاران در سال ۲۰۰۸ به بررسی بر روی بقاء ۵ و ۱۰ ساله در بیماران سرطان پستان ماستکتومی شده در مقایسه با جراحی حفظ پستان پرداختند، نتیجه‌ی مطالعه نشان داد که بقاء ۵ ساله بیماران با جراحی حفظ پستان ۸۱ درصد در کشورهای توسعه یافته بود، لذا به عنوان بهترین انتخاب در مدیریت بیماران سرطانی ایران در مراحل I و II و حتی III بیماری توصیه می‌شود (۱۹)

Nadereh Behtash در سال ۲۰۰۷-۱۹۹۷ به بررسی موارد بدخیمی رحم و سرویکس در زمینه‌ی سرطان پستان و مصرف داروی تاموکسیفن پرداختند، یافته‌ها نشان داد که از ۳۳۰ مورد سرطان رحم ثبت شده، فقط ۵ مورد سابقه‌ی سرطان پستان و مصرف داروی تاموکسیفن به میزان ۲۰ میلی گرم روزانه بمدت ۴ تا ۸ سال داشتند و فاصله‌ی زمانی بین تشخیص سرطان پستان و اندومتر در آن‌ها ۲ تا ۱۱ سال بوده و بیماران به جز یک مورد بقیه در مرحله‌ی اولیه بودند. در این میان ۲ مورد با پاتولوژی سارکوم از نوع تومور بدخیم مختلط مولرین بوده و بقیه از نوع آدنوکارسینوما بودند (۲۰).

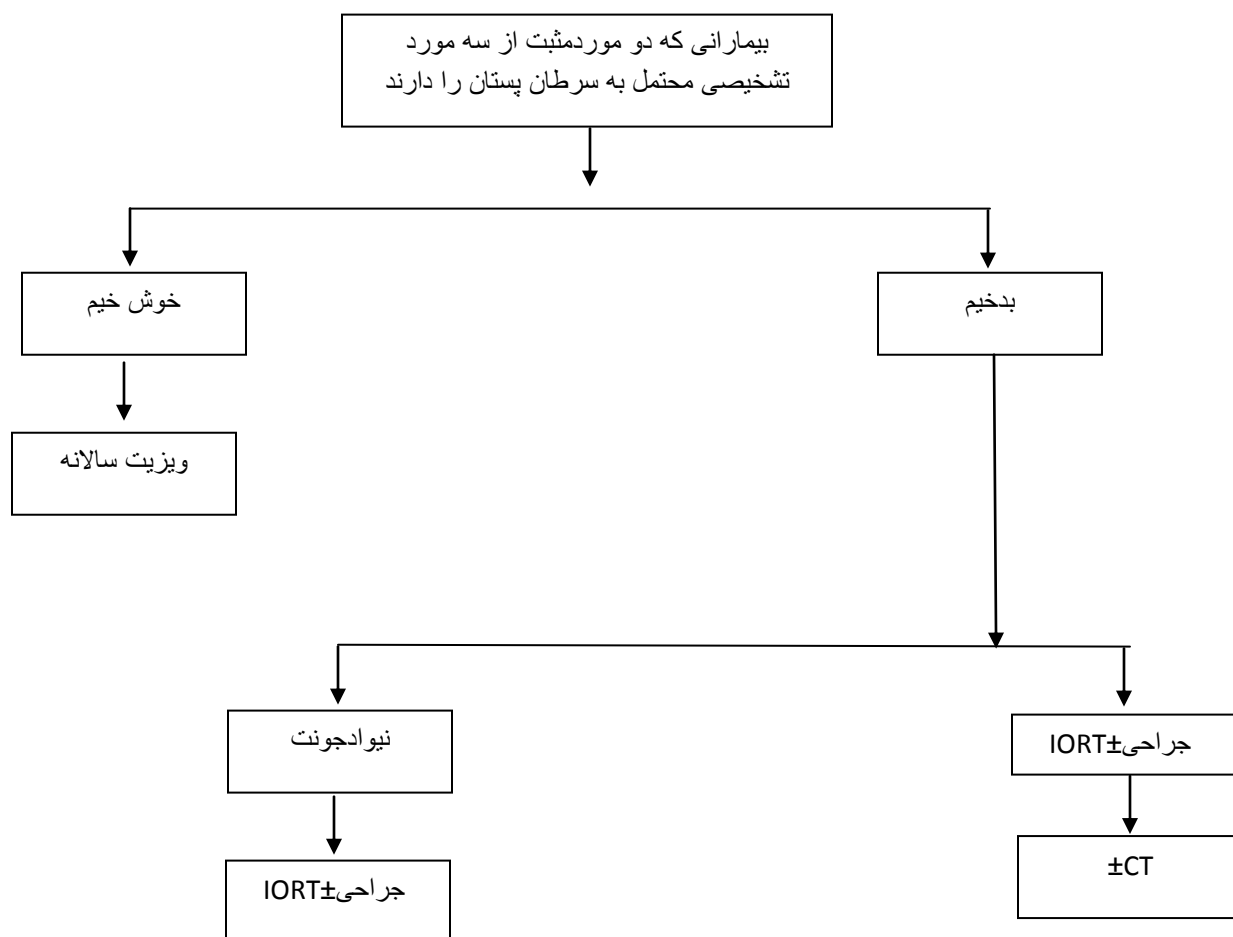
خدیجه عنصری و همکاران در سال ۹۰ به بررسی سرطان سینه در زنان و نقش فاکتورهای محیطی در ایجاد آن پرداختند نتیجه‌ی مطالعه نشان داد که بارداری در سنین بالا، بارداری بیش از دو مرتبه و سقط جنین خطر ابتلا به سرطان سینه را افزایش می‌دهد. استفاده از قرص‌های ضد بارداری نیز یکی دیگر از فاکتورهای مهم محسوب می‌گردد، چنان که درصد بالایی از بیماران مورد مطالعه از این قرص‌ها استفاده نموده‌اند. داشتن اضافه وزن نیز یکی از مهم‌ترین عواملی است که در ایجاد این نوع سرطان دخیل است. افرادی که در رژیم غذایی‌شان از انواع ویتامین‌ها استفاده می‌کردند، تعداد کمی از مبتلایان را تشکیل می‌دادند. رابطه مستقیمی بین نوع گوشت مصرفی و تعداد دفعات مصرف آن در طول هفته و خطر ابتلا به سرطان سینه وجود دارد. همچنین مصرف بالای چای و استفاده از غذای آماده در رژیم غذایی نقش مهمی در ایجاد این بیماری بازی می‌کند. بین سن و خطر ابتلا به این بیماری رابطه معناداری گزارش نشده است. همچنین عدم معاینه فیزیکی توسط پزشک باعث افزایش خطر ابتلا شده است (۲۳).

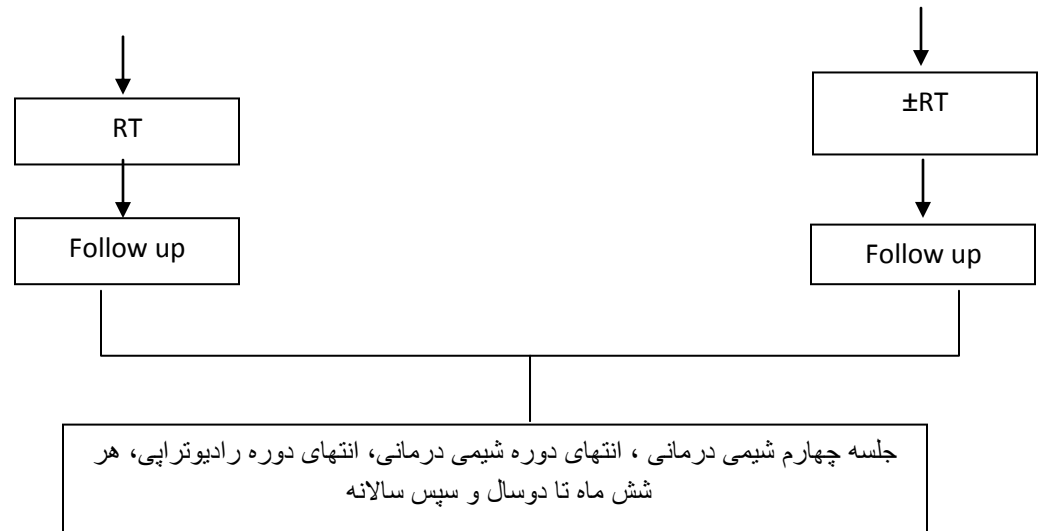
۱. روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

در ابتدا پرسشنامه‌های لازم برای ثبت اطلاعات بیماری طراحی خواهد شد. (این پرسشنامه از ۲۰ سال قبل طراحی و اصلاح شده و تکمیل می‌شود) این پرسشنامه شامل موارد عمومی و اختصاصی می‌باشد. موارد عمومی یا مشخصات دموگرافیک شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس، کد ملی، تاهل، شماره پرونده، منبع اطلاعاتی (پرونده- تلفنی)، شماره تلفن و آدرس ثبت خواهد شد. پرسشنامه اختصاصی براساس علائم و نشانه‌ها و یافته‌های معاینات بالینی، پاراکلینیک شامل تصویربرداری، نمونه برداری (Open Bx-FNA-Core Needle Bx)، پاتولوژی و همچنین موارد تحت پیگیری بیماران (عود- متاستاز) و بررسی عوامل خطر (میزان شیردهی- تعداد بارداری- سابقه خانوادگی- دخانیات- مصرف چربی) طراحی و پس از تایید متخصصان مرتبط و علاقمند در این فیلد نهایی خواهد شد. مشخصات دموگرافیک در اولین ویزیت بیماران در درمانگاه جامع کنترل سرطان توسط پرسنل آموزش دیده پرمی شود و اطلاعات اختصاصی در مراجعات بعدی تکمیل می‌گردد. داده‌های مربوطه از سایر بخش‌ها از جمله درمانگاهها، بخش پاتولوژیک و تصویربرداری نیز جمع‌آوری می‌شود.

بعد از ورود بیماران در سیستم، بیمارانی که تشخیص خوش خیم داده می‌شوند، سالانه ویزیت می‌شوند و بیمارانی که بدخیم هستند، یا تحت جراحی یا بدون IORT و سپس شیمی‌درمانی و رادیوتراپی و Follow up قرار می‌گیرند و یا Neo-adjuvant تراپی و سپس تحت جراحی و رادیوتراپی و Follow up قرار می‌گیرند. پیگیری بیماران بعد از جلسه چهارم شیمی‌درمانی در انتهای دوره شیمی‌درمانی و انتهای دوره رادیوتراپی و هر شش ماه تا دو سال و سپس سالانه انجام می‌شود.

برای انجام ثبت موارد سرطان پستان نرم افزار مناسب با سطح دسترسی مختلف متخصصان، قابلیت ورود اطلاعات توسط پزشکان و پرسنل آموزش دیده تعیین شده، قابلیت شناسایی موارد ناقص یا تکراری، امکان بارگذاری گزارش های پاتولوژیک و تصویربرداری، امکان بازیابی و ارتقا و همچنین تجزیه و تحلیل داده ها و قابلیت گزارش گیری ساخته خواهد شد. اطلاعات این نرم افزار باید وارد سرور ایمن شوند و مهندس کامپیوتر مرکز مسئول نگهداری و ارتقاء این سیستم الکترونیکی ثبت اطلاعات خواهد بود. پس از طراحی این نرم افزار به پزشکان و پرسنل مربوطه آموزش خواهد داده شد. این اطلاعات به طور منظم باید مورد ارزیابی توسط تیم متخصص قرار گیرد و در نهایت تمامی فرایندها ثبت موارد، ارزیابی کیفیت و تحلیل داده ها و گزارش دهی به طور منظم توسط مجری اصلی مورد نظارت و ارزیابی قرار خواهد گرفت.





۲. مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

در این مطالعه ثبت جمع‌آوری اطلاعات در چندین مرحله مختلف صورت خواهد گرفت، به گونه‌ای که در هر یک از این مراحل به ابزار جمع‌آوری اطلاعات متفاوتی نیاز خواهد بود. در بیماران با تشخیص سرطان پستان شرح حال کامل بیماری و مشخصات دموگرافیک سرطان پستان بیمار و خانواده وی طی مصاحبه‌ای حضوری پرسیده خواهد شد. همچنین نتایج حاصل از تمامی معاینات بالینی که بر مبنای نتایج معاینه بالینی، بیوپسی و اقدامات تصویربرداری و همچنین نتایج پاتولوژیکی شامل درجه بندی سرطان پستان (اندازه‌ی تومور، میزان درگیری و وجود یا عدم وجود متاستاز) افراد نیز به روش مشاهده‌ای بررسی و ابتدا در فرم‌های معاینه از پیش طراحی شده و سپس در نرم‌افزار مورد نظر ثبت خواهد گردید و این مستندات به عنوان فایل ضمیمه در سیستم ذخیره خواهد شد.

۳. ساختار مدیریتی ثبت:

نظر به اینکه ثبت اطلاعات بیماری سرطان پستان در سطح ملی مدنظر می‌باشد و از مراکز درمانی سراسر ایران اطلاعات بیماران جمع‌آوری می‌گردد، مدیریت ثبت در ۳ حوزه مختلف انجام می‌گیرد که شامل:

۱- جمع‌آوری اطلاعات از تمام مراکز

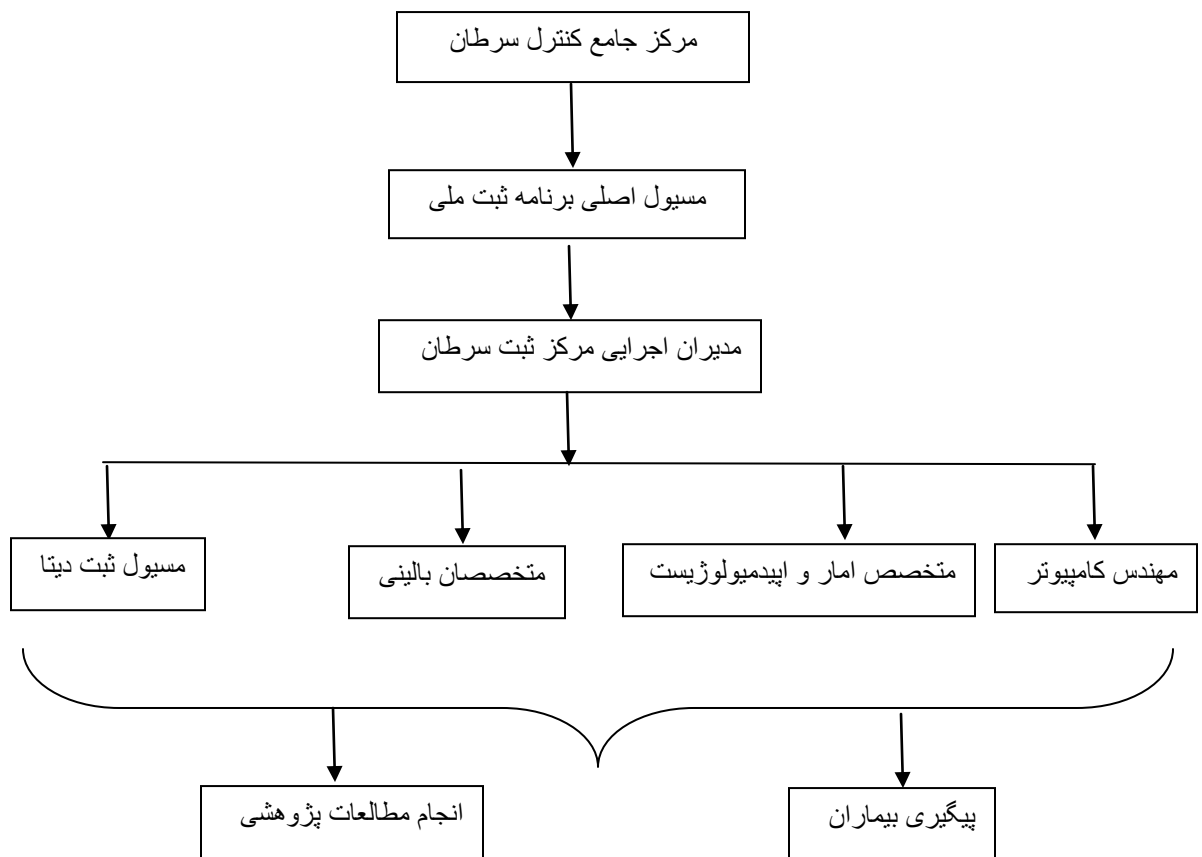
۲- ارزیابی کمیت و کیفیت و اطلاعات وارد شده از سراسر کشور

۳- تحلیل داده‌ها و گزارش دهی

رئیس مرکز تحقیقات سرطان که مسئول اصلی برنامه فوق می‌باشد سرپرستی تیم ثبت اطلاعات را برعهده داشته و در هر یک از حوزه‌های مربوطه یکی از پزشکان یا کارشناسان پژوهشگر اقدام به آموزش پرسنل مربوطه و مدیریت فرآیند می‌نمایند.

اعضای کمیته ی ثبت سرطان شامل: شامل: متخصص جراحی، متخصص زنان و زایمان، دستیاران، متخصص پاتولوژی، مسئول مدارک پزشکی، اپیدمیولوژیست، مسئول واحد ثبت سرطان
سایر موارد: کارشناسان آموزش دیده جهت وارد کردن اطلاعات در کامپیوتر، کارشناسان آموزش دیده جهت انجام تجزیه و تحلیل های آماری، مدد کار جهت پیگیری موارد

۴. فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت: از ۲۰ سال قبل تا کنون

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون: ۹۰۰۰ بیمار

۱۹-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده: مقاله انگلیسی ۱۰۰، مقاله فارسی ۳۰ عدد و حدود ۱۱۵ طرح پژوهشی

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

۱. حمایت های مالی در راه اندازی پروژه ثبت سرطان

۲. پشتیبانی به منظور رفع ابهامات احتمالی در روند اجرای ثبت در صورت امکان

۳. امکان بازدید از مراکز نمونه ثبت سرطان در کشور

۴. اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

اطلاعات بیماران شامل داده های دموگرافیک، اطلاعات بالینی و پاتولوژیک کاملاً به صورت محرمانه نگه داری خواهد شد. بر اساس پروتکل از پیش تعیین شده و به منظور نگه داری محرمانه اطلاعات بیماران، تنها نماینده هر مرکز به اطلاعات همان مرکز دسترسی خواهد داشت و کارشناسان رجیستری تنها به اطلاعاتی که خودشان در سیستم وارد نموده اند می توانند دسترسی داشته باشند، همچنین اقدامات امنیتی از لحاظ فیزیکی و الکترونیکی برای داده های محرمانه در نظر گرفته خواهد شد. اطلاعات هویتی کد گذاری خواهد شد. اطلاعات افراد فوت شده نیز مانند بقیه بصورت محرمانه باقی خواهد ماند. کسانی که به اطلاعات بیماران دسترسی دارند در حفظ محرمانه بودن اطلاعات تعهد دارند. اطلاعات بیماران با رعایت اصول محرمانه بودن در اختیار محققین قرار میگیرد.

ملاحظات اخلاقی:

با توجه به اینکه registry قسمتی از پرونده می باشد اصول محرمانگی حفظ خواهد شد. حضور تمامی افراد به صورت آزادانه بوده و قبل از ورود اطلاعات آنان در سیستم، از تمامی بیماران اجازه کتبی گرفته خواهد شد. همچنین در مورد تشخیص افراد مبتلا، خانواده وی نیز مورد بررسی های تکمیلی قرار خواهد گرفت و در صورتی که هر یک از اعضای خانواده مشکوک باشند اقدامات پیشگیرانه روی افراد انجام خواهد شد. در هر یک از مطالعاتی که محقق نیازمند استفاده از اطلاعات حاصل از این سیستم می باشد، ابتدا طرح تحقیقاتی در کمیته اخلاقی مرکز تحقیقاتی آن بیمارستان مطرح و پس از تایید نهایی و صدور مجوز امکان ارائه اطلاعات امکان پذیر خواهد بود.

۷. مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

۱. از مهم‌ترین مشکلات پیش رو در ثبت اطلاعات بیماران می‌توان به عدم دقت و سهل‌انگاری در ورود اطلاعات اشاره کرد که برای جلوگیری از آن ابتدا تمامی کادر مسئول در ورود اطلاعات طبق معیارهای از پیش تعیین شده و آموزش داده خواهند شد و تا حد امکان از افراد آشنا به اصطلاحات پستان کمک گرفته خواهد شد. همچنین نظارت مداوم بر صحت ورود اطلاعات توسط اعضای کمیته راهبردی ثبت در مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت خواهد گرفت و جهت افزایش اعتبار در ورود اطلاعات، فرم‌های اطلاعات بیماران که به صورت دستی توسط پزشک قبلاً تکمیل شده است، نیز ضمیمه خواهد گردید.
۲. همچنین ورود اطلاعات تکراری از یک فرد در سیستم که جهت رفع آن سیستم به گونه‌ای طراحی خواهد شد که اطلاعات تکراری را شناسایی و کاربر را مطلع می‌سازد.
۳. عدم ورود اطلاعات به صورت یکسان و استاندارد در سیستم که جهت رفع این مشکل، یک سری پروتکل‌های اجرایی در اختیار کلیه مراکز درگیر در این طرح ارسال خواهد گردید و در صورت نیاز آموزش‌هایی نیز به کادر درمانی و همچنین افراد مدارک پزشکی ارائه خواهد شد.
۴. عدم تامین نیروی انسانی پیشنهاد شده
۵. خریداری سخت‌افزارهای مورد نیاز
۶. استقرار کامپیوترهای مورد نیاز در مراکز مورد نظر
۷. عدم دسترسی دائم به اطلاعات پاتولوژیک سامانه الکترونیک

۸. فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۹. 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	*		*				تعداد سال‌هایی که از عمر یک فرد می‌گذرد	داده‌های ثبت شده بیمار	سال تولد
۲	جنس	*				*		فنوتیپ فرد	ظاهر فرد	زن / مرد
۳	وضعیت تاهل	*				*		وضعیت زناشویی فرد	داده‌های ثبت شده بیمار	متاهل، مجرد، همسر مرده، مطلقه، سایر
۴	سابقه خانوادگی (درجه یک یا دو)	*				*		سابقه بیماری در افراد درجه یک یا دو	داده‌های ثبت شده بیمار	دارد/ندارد
۵	تعداد بارداری	*			*			تعداد بارداریهای بیمار	داده‌های ثبت شده بیمار	عدد
۶	میزان شیردهی	*		*				مدت زمان کل شیردهی توسط مادر	داده‌های ثبت شده بیمار	ماه
۷	استعمال دخانیات	*				*		تماس مستقیم یا غیر مستقیم با دود	داده‌های ثبت شده بیمار	دارد/ندارد
۸	سمت درگیر		*			*		براساس گزارش	داده‌های ثبت شده بیمار	چپ راست-هر دو

BCS/MRM	دادهای ثبت شده بیماران	نوع عمل انجام شده		*				*	نوع جراحی	۹
دارد/ ندارد	دادهای ثبت شده بیماران	انجام رادیوتراپی حین و یا بعد عمل		*				*	رادیوتراپی	۱۰
IORT/EBRT/ هر دو	دادهای ثبت شده بیماران	نوع رادیوتراپی انجام شده		*				*	نوع رادیوتراپی	۱۱
دارد/ ندارد	دادهای ثبت شده بیماران	انجام شیمی درمانی قبل یا بعد از جراحی		*				*	شیمی درمانی	۱۲
قبل از جراحی / بعد از جراحی / هر دو	دادهای ثبت شده بیماران	زمان انجام شیمی درمانی		*				*	نوع شیمی درمانی	۱۳
1-2-3-4	یافته های پاتولوژیک	درجه تمایز سلولی تومورها جراحی	*				*		گرید	۱۴
ILC, خوش خیم IDC, DCIS, LCIS, Sarcoma	یافته های پاتولوژیک	نوع تومور	*				*		پاتولوژی	۱۵
عدد به سانتیمتر	یافته های پاتولوژیک	اندازه تومور				*		*	سایز تومور	۱۶

عدد	یافته های پاتولوژیک	تعداد غدد لنفاوی خارج شده و تعداد موارد مثبت			*			*	تعداد غدد لنفاوی خارج شده و تعداد درگیر	۱۷
ER/PR/HER2/ Ki67/P53	یافته های پاتولوژیک	فاکتورهای بیولوژیک موثر در بیماری	*				*		بیولوژی	۱۸
دارد/ندارد	یافته های پاتولوژیک	تهاجم به سیستم لنفوواسکولار		*			*		تهاجم عروق و لنفاوی	۱۹
Sonography, Mammography MRI BIRADS: 0-1- 2-3-4	تصویربرداری	نوع تصویر برداری و تشخیص آن	*				*		تصویر برداری	۲۰
دارد/ندارد	تصویربرداری	درگیری سایر ارگانها		*			*		متاستاز	۲۱
دارد/ندارد	معاینات بالینی	برگشت بیماری بعد درمان		*			*		عود	۲۲
عدد	دادهای ثبت شده بیماران	تعداد بارداریهایی که منجر به زایمان شده است			*		*		تعداد زایمان	۲۳
عدد	دادهای ثبت شده بیماران	تعداد سقط هایی که بیمار داشته است			*		*		تعداد سقط	۲۴

۱۰. 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

۱۱. 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						

۱۲. 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:

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: ۰۸۰۸۳۶۳۵۶. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

۱۳. وسایل غیر مصرفی:

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

۱۴. 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 آزمایش ها و خدمات تخصصی	هزینه های دیگر
هزینه مواد و وسایل مصرفی	
هزینه وسایل غیر مصرفی	جمع کل

۱۵. 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

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

ریال

بخش پنجم: ضmann

- 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