

پروتکل کنترل کیفیت داده‌ها

کنترل کیفیت نظام ثبت اطلاعات نارسایی زودرس تخمدان تهران – سال 1404-1405

اهداف پژوهشی ثبت اطلاعات نارسایی زودرس تخمدان تهران:

- ایجاد پایگاه اطلاعاتی نارسایی زودرس تخمدان
- انجام مطالعات اپیدمیولوژیک در مورد نارسایی زودرس تخمدان
- انجام مطالعات علت شناختی بروز نارسایی زودرس تخمدان
- انجام مطالعات توصیفی، آنالیز بقا و ارزیابی پیامد مراقبت های بالینی در بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

جمعیت مورد مطالعه

- زنان مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان

اهداف پروتکل کنترل کیفیت داده‌ها

- کنترل کیفیت داده‌های ثبت شده در برنامه نارسایی زودرس تخمدان.
- اطمینان از کامل بودن، دقت، صحت و استاندارد بودن اطلاعات.
- کاهش خطاهای ورود اطلاعات شامل داده‌های ناقص، تکراری و ناسازگار.
- ارزیابی ساختار مدیریتی، فرآیندها، نرم افزار و آموزش کاربران مرتبط با نظام ثبت.
- ارائه راهکارهای اصلاحی برای بهبود کیفیت داده‌ها و ارتقای نظام ثبت.

دامنه اجرا

این پروتکل شامل تمام مراحل ثبت، نگهداری و تحلیل داده‌های مربوط به بیماران مبتلا به نارسایی زودرس تخمدان (POI/POF) در بانک اطلاعات ثبت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است.

مراحل کنترل کیفیت

- طراحی ابزار کنترل

- تدوین چک لیست کنترل کیفیت شامل متغیرهای کلیدی (دموگرافیک، آزمایشگاهی، بالینی، پیگیری).
- تهیه پرسشنامه ارزیابی فرآیند ثبت (ساختار مدیریتی، مستندات، آموزش و جلسات راهبردی).
- تعیین (Data Dictionary) فرمت، نام گذاری و نحوه اندازه گیری متغیرها.

چک لیست کنترل کیفیت برگرفته از چک لیست طراحی شده توسط کارگروه ثبت بیماری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پیوست می باشد.

ساختار مدیریتی، مستندات، آموزش و جلسات راهبردی مستند شده است.
دیکشنری طراحی شده مورد بازبینی قرار گرفت و مستند شده است.

- جمع آوری داده‌ها

- استفاده از پرونده‌های بیماران ثبت شده در بانک داده.
- مرور مستندات، پروتکل‌ها، گزارشات ارسالی به کمیته ثبت.
- بررسی فرم‌های گزارش اولیه

اطلاعات مربوط به ابزارهای جمع‌آوری داده‌ها و نوع داده‌هایی که در ابتدا و در طول زمان جمع‌آوری می‌شوند مستند شده‌اند.

- دستورالعمل‌های استاندارد جمع‌آوری داده‌ها (فرآیندها و مسیرها) مستند شده‌اند.
- فرم‌های استاندارد جمع‌آوری داده‌ها (کاغذی تا اواخر مرداد 1404 و کامپیوتری از شهریور 1404) استفاده می‌شوند.
- ابزارهای جمع‌آوری داده‌ها برای وارد کردن داده‌ها مستند شده‌اند (پلتفرم ویستا).
- داده‌های جمع‌آوری شده (مثلاً داده‌های جمعیت‌شناختی، داده‌های بالینی، نمونه‌های سرمی) مستند شده‌اند.

- سطوح کنترل کیفیت

الف) کنترل در سطح ساختار مدیریتی و اجرایی

- بررسی وجود کمیته راهبری و جلسات منظم.
- بررسی وجود پروتکل‌ها، آیین‌نامه‌ها و دستورالعمل‌های اجرایی.
- بررسی آموزش‌های ارائه شده به کاربران و صدور گواهی.

کمیته راهبردی برنامه ثبت نارسایی زودرس تخمدان

هدف کمیته راهبری برنامه ثبت نارسایی زودرس تخمدان

- ارائه جهت‌گیری و نظارت استراتژیک برای ثبت بیماری.
- اطمینان از اینکه فعالیت‌های ثبت با الزامات اخلاقی، قانونی و نظارتی مطابقت دارند.
- تعیین اولویت‌ها برای جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل و گزارش داده‌ها.
- هدایت همکاری بین ذینفعان (پزشکان، محققان، بیماران، سیاست‌گذاران، تأمین‌کنندگان مالی).
- نظارت بر کیفیت، پایداری و تأثیر ثبت.

کمیته راهبری:

- متخصص زنان و زایمان
- متخصص بهداشت باروری
- متخصص توکسیکولوژی
- پزشک عمومی
- متخصص آمار زیستی
- مدیر اجرایی/هماهنگ‌کننده ثبت

نقش‌ها و مسئولیت‌ها:

- مدیریت و استراتژی: تصویب و به روز رسانی اهداف و دامنه ثبت.
- توسعه پروتکل: تعریف و بازبینی و به روز رسانی معیارهای ورود، عناصر داده، ساختار پیگیری.
- نظارت بر کیفیت داده‌ها: ایجاد و به روز رسانی استانداردهایی برای دقت، کامل بودن، به موقع بودن.
- دسترسی و استفاده از داده‌ها: تعیین سیاست‌هایی برای اشتراک‌گذاری داده‌ها، انتشار و استفاده ثانویه.

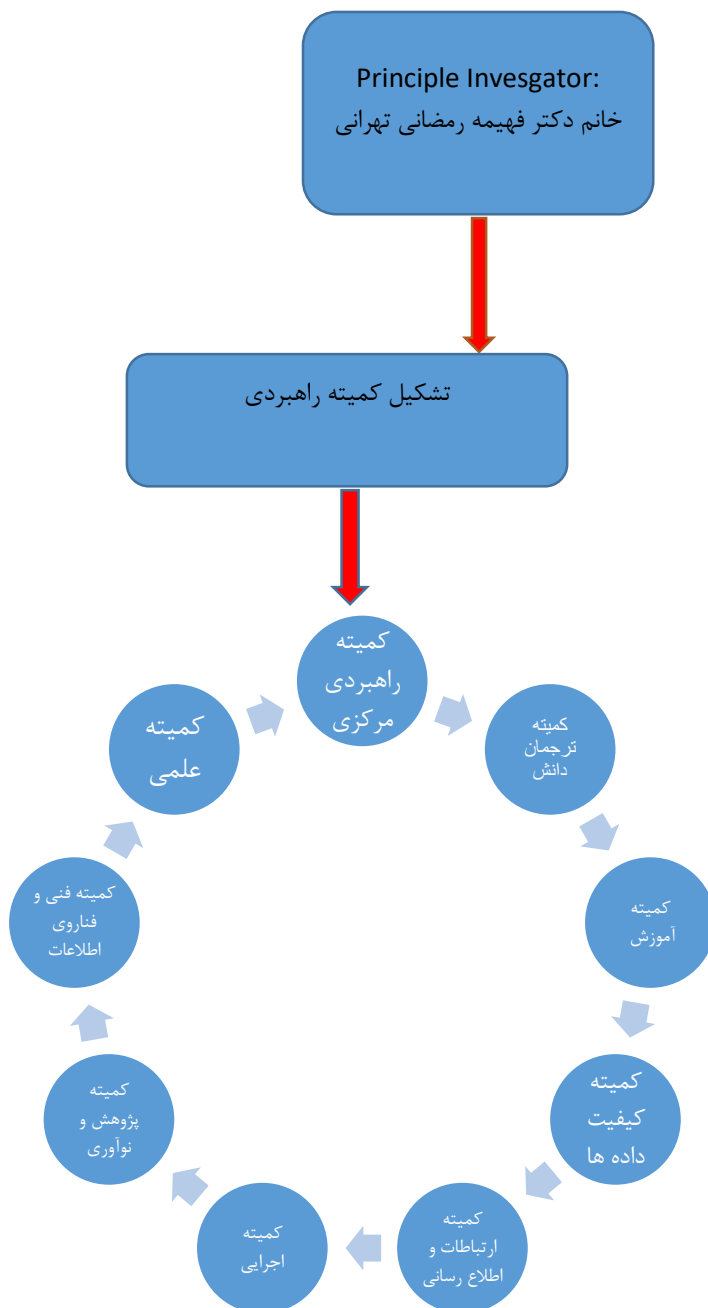
- اخلاق و حریم خصوصی: اطمینان از رعایت قوانین حفظ حریم خصوصی
- پایداری: شناسایی مدل‌های تأمین مالی، مشارکت‌ها و پشتیبانی بلندمدت.
- بررسی و ارزیابی: به صورت دوره‌ای عملکرد، تأثیر و ارتباط رجیستری را بررسی میشود.

ساختار مدیریتی

- ریاست کمیته (خانم دکتر فهیمه رضانی تهرانی): جلسات را رهبری می‌کنند و نماینده رجیستری در خارج از سازمان هستند.
- گروه‌های کاری (متخصصیت بهداشت باروری ، امار زیستی، بیوتکنولوژی دارویی و بیولوژی): بر وظایف خاص تمرکز دارند (مثلاً مدیریت فناوری اطلاعات و داده‌ها، انتشارات علمی، مشارکت بیمار).
- اعضای مشاور: در صورت نیاز با متخصصان خارجی مشورت می‌شود.
- تصمیم‌گیری: معمولاً با اجماع یا رأی اکثریت، بسته به اساسنامه.

جلسه و گزارش‌دهی

- جلسات: فصلی یا سالانه (حضور ی یا مجازی).
- گزارش‌دهی: گزارش سالانه در مورد پیشرفت، انتشارات و تأثیر رجیستری.
- شفافیت: صورتجلسات و تصمیمات کلیدی مستند شده و با ذینفعان به اشتراک گذاشته می‌شود.



ب) کنترل در سطح متغیرها و داده‌های ثبت‌شده

- کامل بودن (Completeness): درصد داده‌های تکمیل‌شده برای هر متغیر.
- درستی (Accuracy): بررسی صحت مقادیر ثبت‌شده با مستندات اولیه.
- سازگاری (Consistency): تطابق متغیرها در مراحل ثبت اولیه و پیگیری.
- یگانگی (Uniqueness): بررسی موارد تکراری در بانک اطلاعات.
- بموقع بودن (Timeliness): بررسی زمان ثبت از تاریخ مراجعه تا ورود به سامانه.
- اعتبارسنجی داخلی (Internal validation): بررسی منطق مقادیر (مثلاً سن بیمار با تاریخ یائسگی).

متغیرهای ثابت برنامه از جهت کامل بودن مورد بررسی قرار گرفتند. از آنجا که پرسشنامه در طول زمان مورد بازبینی و به روز رسانی قرار گرفته است لذا فقط متغیرهای ثابت را میتوان از جهت کامل بودن مورد بررسی قرار داد.

اعتبارسنجی داخلی توسط تکمیل‌کننده فرم و برای بار دوم توسط یکی از اعضای کمیته کنترل کیفی مورد بررسی قرار می‌گیرد. باتوجه به مشکلات راه اندازی برنامه ویستا تاریخ زمان مراجعه بیماران و زمان ثبت اطلاعات در برنامه طولانی می‌باشد. صحت اطلاعات ثبت شده توسط یکی از اعضای کمیته کنترل کیفی صورت می‌گیرد.

ج) کنترل در سطح استانداردهای بین‌المللی

- بررسی استفاده از کدگذاری ICD و سایر استانداردهای جهانی.
- تطابق گزارش‌ها با الزامات ملی و بین‌المللی.

استفاده از کدگذاری ICD و سایر استانداردهای جهانی در حال انجام می‌باشد.

د) کنترل در سطح نرم‌افزار و زیرساخت‌ها

- بررسی وجود نرم‌افزار اختصاصی با قابلیت ورود داده، گزارش‌گیری و اعتبارسنجی.
- بررسی امکان دسترسی لایه‌بندی‌شده برای کاربران (سطح پژوهشگر، اپراتور، مدیر).

پروتکل دسترسی کاربران به داده‌های ثبت بیماری

سطوح دسترسی کاربران

کاربران عادی:

فقط امکان وارد کردن داده در سامانه

دسترسی به داده‌های شناسنامه‌ای یا حساس ندارند

مدیران مرکز ثبت:

امکان مشاهده و ویرایش داده‌های مربوط به مرکز خود

دسترسی محدود به گزارش‌های تحلیلی

کمیته علمی و پژوهشگران مجاز :

دسترسی به داده‌های تجمیعی

داده‌ها بدون مشخصات هویتی در اختیارشان قرار می‌گیرد

مدیران سامانه مرکزی (Registry Administrators)

دسترسی کامل برای مدیریت، کنترل کیفیت و رفع خطاها

مسئولیت بالاترین سطح امنیتی

کمیته راهبردی (Steering Committee)

دسترسی به گزارش‌های کلان و سیاستی

امکان تصمیم‌گیری درباره صدور مجوز دسترسی به داده‌ها

فرآیند درخواست دسترسی

ثبت درخواست کاربر در سامانه (Online Request Form)

بررسی درخواست توسط کمیته علمی + کمیته اخلاق

در صورت تأیید، تعریف سطح دسترسی مشخص (Role-Based Access)

امضای توافق‌نامه محرمانگی (Confidentiality Agreement / NDA)

ایجاد حساب کاربری با رمز عبور امن و زمان‌بندی دسترسی

اصول کلیدی در پروتکل دسترسی

حداقل دسترسی لازم: (Least Privilege Principle) هر کاربر فقط به داده‌هایی که نیاز دارد دسترسی دارد.

ناشناس‌سازی: (De-identification/Anonymization) حذف یا رمزگذاری داده‌های حساس (نام، کد ملی، شماره تماس و ...).

ثبت ردپا: (Audit Trail) همه فعالیت‌ها ثبت و قابل پیگیری باشد (چه کسی، چه زمانی، به چه داده‌ای دسترسی داشته).

رمزنگاری: (Encryption) داده‌ها در حالت ذخیره و انتقال رمزنگاری شوند.

دوره‌ای بودن مجوز: (Time-limited Access) دسترسی پژوهشگران موقتی و مشروط به پروژه است.

بازبینی منظم: (Periodic Review) کمیته کیفیت و اخلاق باید دسترسی‌ها را دوره‌ای ارزیابی کند.

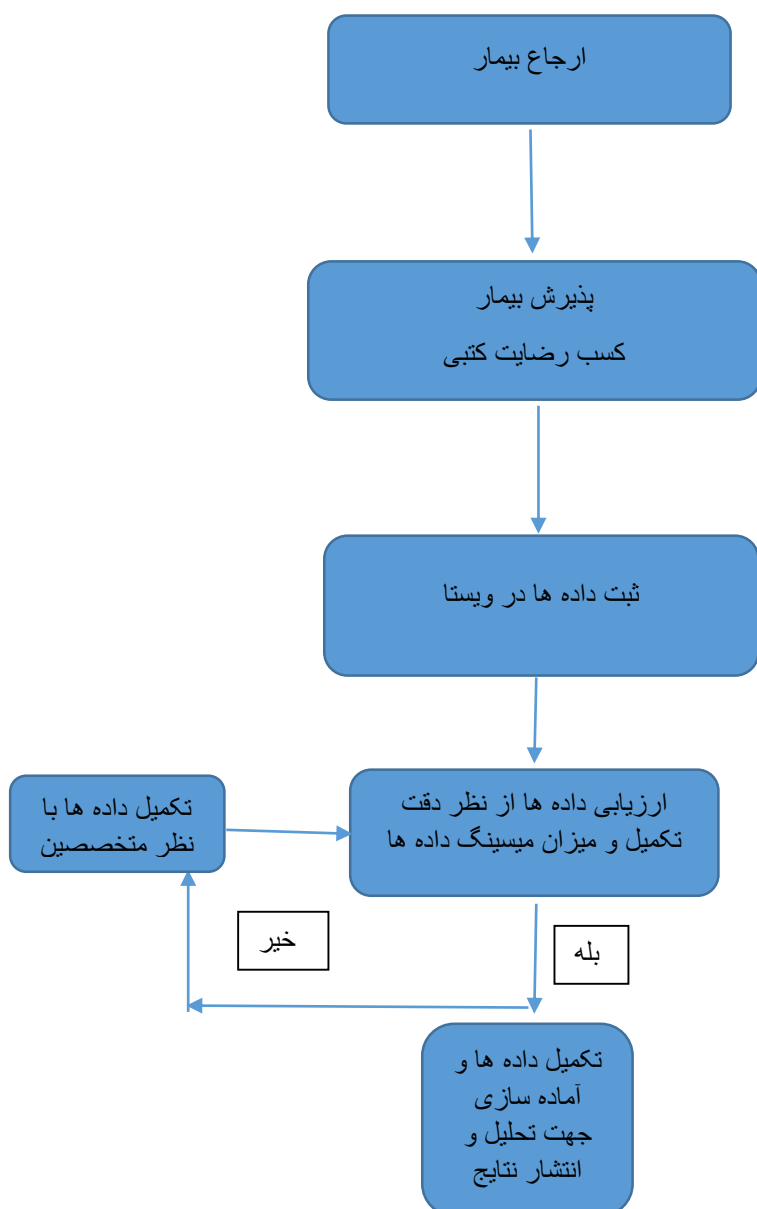
هـ) کنترل در سطح خروجی و گزارش‌دهی

- بررسی کیفیت گزارش‌های دوره‌ای و مقایسه با داده‌های واقعی.
- ارزیابی میزان انتشار داده‌ها برای ذینفعان (پژوهشگران، مدیران سلامت)

کمیته کنترل کیفی داده به طور منظم کیفیت خروجی داده‌ها را برعهده دارد.

شیوه نمونه‌گیری و پایش

- انتخاب نمونه تصادفی بیماران از بانک داده (مثلاً 20 پرونده).
- بررسی کامل بودن داده‌ها برای تمام متغیرهای منتخب.
- انتخاب چند متغیر کلیدی (مثلاً FSH، سن، سابقه قاعدگی) و بررسی پوشش آن‌ها در کل نمونه‌ها.
- محاسبه درصد کامل بودن، تکرار، Missing و خطا.



شاخص‌های ارزیابی کیفیت داده‌ها

- درصد کامل بودن داده‌ها (≥90% مطلوب).
- درصد خطا و ناسازگاری (<5% قابل قبول).
- درصد موارد تکراری (<2%).
- میانگین زمان ورود داده‌ها به سامانه.
- میزان انطباق داده‌ها با استانداردهای کدگذاری (>95%).

تحلیل داده‌ها

- استفاده از آمار توصیفی (فراوانی مطلق، نسبی، میانگین، انحراف معیار).
- تحلیل مقایسه‌ای بین متغیرها و اهداف از پیش تعیین شده.
- ارائه نقشه خطاها و پیشنهاد اصلاحی.

تحلیل داده‌ها در حال انجام می باشد.

پیشنهادهای اصلاحی طبق صورت جلسه ارسال شده است.

گزارش‌دهی

- ارائه گزارش کنترل کیفیت در سه بخش:
 1. یافته‌های مدیریتی و ساختاری.
 2. یافته‌های مربوط به داده‌ها و متغیرها.
 3. پیشنهادات اصلاحی.
- ارسال گزارش نهایی به کمیته ثبت بیماری‌های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

نتایج مورد انتظار

- افزایش دقت و کامل بودن داده‌های ثبت.
- ارتقای اعتماد پژوهشگران به کیفیت بانک داده.
- بهبود فرآیندهای مدیریتی و آموزشی ثبت.
- ایجاد دستورالعمل مدون برای کنترل کیفیت سایر برنامه‌های ثبت بیماری.

چک لیست کنترل کیفی برنامه ثبت

۱. عنوان برنامه ثبت: کنترل کیفیت نظام ثبت اطلاعات نارسایی زودرس تخمدان تهران	
۲. مسئول اصلی ثبت: دکتر فهیمه رضانی تهرانی	۳. مدیر اجرایی ثبت: مهندس مه بانو فرهادی آذر
۴. نوع ثبت: بیماری	۵. تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه: ۱۴۰۳/۱۰/۱۸
۶. محیط کاری ثبت: پژوهشکده اندوکرینولوژی تولید مثل / دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	۷. تعداد مراکز همکار: مراکزی که با آنها نامه نگاری شده جهت تفاهم نامه همکاری: مراکز درمانی خصوصی (۱۱ پزشک) مراکز تحقیقاتی (۶ مرکز) درمانگاه ها و مراکز بهداشتی و درمانی (۱۱ مرکز) دانشکده های پرستاری و مامایی و درمانگاه های آموزشی (۵ مرکز)
۸. تاریخ بازدید:	۹. اسامی تیم ارزیاب: دکتر فهیمه رضانی تهرانی- دکتر مرضیه ساعی قره ناز- مهندس مه بانو فرهادی آذر- دکتر مریم فرهمند- دکتر فرزانه متفقی- دکتر پریا پژدم- مهسا نوروززاده- شباهنک امیرشکاری

ردیف	عنوان	
۱۰	چند درصد از اهداف برنامه ثبت، متغیرهای مورد نیاز را دارند؟	تعداد اهدافی که متغیرهای مورد نیاز را دارند: تعداد کل اهداف: درصد:
۱۱	چند درصد از متغیرها اضافی هستند؟	تعداد متغیرهای اضافی: تعداد کل متغیرها: درصد:
۱۲	آیا data dictionary دارد؟	بلی خیر
۱۳	آیا صورتجلسات بحث گروهی جهت تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت موجود می باشد؟	بلی خیر
۱۴	در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟	ثبت اولیه تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده: درصد:

تعداد موارد کامل: تعداد کل موارد ثبت شده: درصد:	پیگیری		
تعداد موارد تکمیل شده: تعداد کل موارد ثبت شده: درصد:	ثبت اولیه	چند درصد هر متغیر تکمیل شده است؟	۱۵
تعداد موارد تکمیل شده: تعداد کل موارد ثبت شده: درصد:	پیگیری		

۱۶	آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟	تشخیص بیماری	بلی	خیر
		شکایات و علائم بیماری	بلی	خیر
		آزمایشگاهی / معاینه بالینی	بلی	خیر
		دارویی	بلی	خیر
۱۷	آیا در تعداد متغیرها پیوستگی وجود دارد؟	تشخیص بیماری	بلی	خیر
		شکایات و علائم بیماری	بلی	خیر
		آزمایشگاهی / معاینه بالینی	بلی	خیر
		دارویی	بلی	خیر
۱۸	آیا در نام گذاری متغیرها ثبات و پیوستگی وجود دارد؟	تشخیص بیماری	بلی	خیر
		شکایات و علائم بیماری	بلی	خیر
		آزمایشگاهی / معاینه بالینی	بلی	خیر
		دارویی	بلی	خیر
۱۹	آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟	تشخیص بیماری	بلی	خیر
		شکایات و علائم بیماری	بلی	خیر
		آزمایشگاهی / معاینه بالینی	بلی	خیر
		دارویی	بلی	خیر
۲۰	آیا اعتبار داخلی برای ثبت موارد تکراری وجود دارد؟	بلی خیر		
۲۱	چند درصد موارد ثبت شده بیش از یک بار تکرار شده است؟	تعداد موارد ثبت شده تکرار شده: تعداد افراد ثبت شده: درصد:		
۲۲	آیا متغیرهای ثبت بر مبنای سیستم های کدگذاری استاندارد بین المللی تعریف و ثبت شده اند؟	تشخیص بیماری	بلی	خیر
		شکایات و علائم بیماری	بلی	خیر
		آزمایشگاهی / معاینه بالینی	بلی	خیر

	دارویی	بلی	خیر
۲۳	میزان پوشش موارد ثبت شده چقدر است؟	تعداد موارد ثبت شده: تعداد موارد موجود: درصد:	
۲۴	آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه می باشد؟	بلی	خیر
۲۵	آیا برنامه عملیاتی موجود می باشد؟	بلی	خیر
۲۶	آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟	بلی	خیر
۲۷	آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟	بلی	خیر
۲۸	برای چند درصد افراد شاغل در برنامه ثبت، گواهی های آموزشی (حداقل یک گواهی) صادر شده است؟	تعداد گواهی های موجود: تعداد افراد شاغل در برنامه ثبت: درصد:	
۲۹	آیا پروتکل اجرایی برنامه ثبت موجود می باشد؟	بلی	خیر
۳۰	آیا دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات موجود می باشد؟	بلی	خیر
۳۱	آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می باشد؟	بلی	خیر
۳۲	چند درصد اعضای کمیته راهبردی ثبت در جلسات حضور داشتند؟	تعداد اعضای حاضر: تعداد کل اعضا: درصد:	
۳۳	چند درصد پیگیری های روتین برای هر فرد انجام شده است؟	تعداد پیگیری های انجام شده: تعداد پیگیری های مورد نیاز: درصد:	
۳۴	آیا تعداد نمونه ثبت شده بر مبنای حجم نمونه پیش بینی شده در جمعیت و بازه زمانی تعیین شده می باشد؟	بلی	خیر
۳۵	آیا تفاهم نامه دارد؟	بلی	خیر
۳۶	تعداد تفاهم نامه های منعقدشده بین مراکز همکار	داخلی:	بین المللی:

بلی					آیا نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت وجود دارد؟	۳۷
بلی					آیا نرم افزار از اعتبار داخلی برخوردار می باشد؟	۳۸
بلی		مرحله اول		آیا گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارد؟	۳۹	
بلی		مرحله دوم				
بلی		مرحله سوم				
					چند گزارش به واحد ثبت بیماری های دانشگاه ارسال شده است؟	۴۰
بلی					آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می باشد؟	۴۱
بلی					آیا گزارشات کنترل کیفی موجود می باشد؟	۴۲
بلی					آیا پروتکل دسترسی کاربرهای مختلف به داده های ثبت موجود می باشد؟	۴۳
بلی					آیا فاز پایلوت طی شده است؟	۴۴
بلی					آیا نتایج فاز پایلوت منتشر شده است؟	۴۵
۵	۴	۳	۲	۱	کیفیت نتایج فاز پایلوت چگونه است؟	۴۶

