

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

IN THE NAME
OF ALLAH

کارگاه آموزشی مدیریت و راه اندازی برنامه های ثبت بیماری

چهارشنبه | ۲۹ مهر ۱۴۰۵
برگزار کننده:
دفتر ثبت بیماری های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
با همکاری مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری و گروه اپیدمیولوژی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

۸ صبح الی ۱۲ ظهر

با اعطای گواهی معتبر

دکتر کورش اعتماد استاد گروه اپیدمیولوژی	دکتر داود یادگاری نیا رئیس مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری
دکتر محمود حاجی پور مسئول برنامه ثبت بیماری ها	دکتر شهناز سالی معاون پژوهشی گروه بیماری های عفونی و گرمسیری
دکتر فریبا قربانی عضو کمیته اجرایی دفتر ثبت بیماری ها	دکتر شبنم طهرانی معاون آموزشی گروه بیماری های عفونی و گرمسیری
مهندس حامد مزرعتی مدیر توسعه کسب و کار	

با محوریت:

- نگارش پروپوزال رجیستری
- مداخلات اثرگذار برگرفته از رجیستری
- شاخص های ارزیابی رجیستری
- مقالات رجیستری پروفایل
- کنترل کیفیت رجیستری
- معرفی رجیستری HIV و هیپاتیت B و C

محل برگزاری:
سالن شورا، طبقه سوم دانشکده پزشکی، علوم پزشکی شهید بهشتی

دبیرخانه:
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، مرکز تحقیقات بیماری های عفونی و گرمسیری.

شماره تماس: ۰۲۱۲۳۴۳۹۹۶۳۰۸
idtrmc.sbm.ac.ir

مداخلات اثرگذار برگرفته از رجیستری

کورش اعتماد

MD.MPH.PHD

عضو هیئت علمی گروه اپیدمیولوژی

دانشکده بهداشت و ایمنی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

29 مهر 1405

Overview of registry purposes

Purpose	Description
Effectiveness	<u>Determine clinical effectiveness, cost effectiveness, or comparative effectiveness of a test or treatment, including evaluating the acceptability of drugs, devices, or procedures for reimbursement.</u>
Safety	Measure or monitor <u>safety and harm</u> of specific products and treatments, including <u>delayed risks</u> and <u>comparative evaluation of safety and effectiveness</u> .
Quality	Measure or <u>improve quality of care</u> , including conducting programs to measure and/or <u>improve</u> the practice of <u>medicine and/or public health</u> .
Natural history	Assess <u>natural history</u> , including estimating the <u>magnitude of a problem</u> , quantifying the underlying <u>incidence rate or prevalence</u> of a condition or exposure; examining <u>trends of disease over time</u> ; <u>conducting surveillance</u> ; assessing <u>service delivery</u> ; identifying groups <u>who respond well or poorly to treatments</u> , or who are at high risk; documenting <u>the types of patients served by a health provider</u> ; and <u>describing and estimating survival</u> .



Type of registries

Type	What it tracks	Example
Disease specific registry	Everyone with one named condition, from diagnosis through outcomes	A cystic fibrosis registry following lung function and treatment over time
Rare disease registry	Small, geographically spread populations with a rare condition	The FSHD registry run with the FSHD Global Foundation
Product registry	Patients taking a specific medicine or using a device, often for safety	A pregnancy exposure registry monitoring a drug's safety
Quality registry	Treatments and outcomes across providers, to benchmark care	A national joint replacement registry comparing implant results
Exposure registry	People exposed to a substance, agent, or environmental factor	A registry of workers exposed to an industrial chemical
Population registry	Incidence and prevalence across a defined geographic area	A population based cancer registry covering a state or country

زیر محور	شماره شاخص	شاخص	ملاک ارزیابی/مستندات مورد نیاز	روش محاسبه امتیاز	امتیاز خام به ازای واحد شاخص	سقف امتیاز نرمال شده
	۱۰۸	خروجی‌های علمی مستند (مقالات چاپ شده / طرح پژوهشی) مبتنی بر داده‌های برنامه ثبت در سال ارزشیابی	خروجی‌های علمی مستند (مقالات چاپ شده / طرح پژوهشی) مبتنی بر داده‌های برنامه ثبت در سال ارزشیابی.	بررسی مستندات بارگذاری شده و احراز ارتباط مستقیم خروجی علمی با داده‌های برنامه ثبت.	۱۰ امتیاز	
	۱۰۹	برگزاری کارگاه‌های آموزشی جهت استفاده از داده‌های برنامه‌های ثبت	برگزاری حداقل دو کارگاه آموزشی تخصصی با هدف آموزش پژوهشگران و کاربران در زمینه دسترسی، تحلیل و استفاده از داده‌های برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت در سال ارزشیابی. مستندات مورد نیاز: - مجوز برگزاری کارگاه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه - پوستر، اطلاعیه یا برنامه رسمی کارگاه (عنوان، تاریخ، مخاطبان هدف) - سرفصل یا محتوای آموزشی کارگاه	بررسی مستندات بارگذاری شده توسط دانشگاه در سامانه ارزشیابی.	۵ امتیاز	

جدول اطلاعات کلی برنامه‌های ثبت بیماری و پیامد سلامت:

*انواع بهره‌برداران بالفعل داده ثبت در حوزه فناوری و خدمات سلامت *تعداد اقدامات انجام شده بر اساس داده ثبت در زمینه خدمات بهداشتی-درمانی و سیاستگذاری *تعداد پروژه‌های تحقیقاتی / پایان نامه در حال اجرا منتهی بر داده ثبت *تعداد مقالات منتشر شده مبتنی بر پایگاه داده ثبت تعداد موارد ثبت شده در پایگاه داده ثبت میزان پیشرفت برنامه (پایان/ادرون دانشگاهی/چندمركزی ۵ تا ۲۰ چندمركزی ۱۰/ چندمركزی بیش از ۱۰ دانشگاه) برداری) دانشگاه های همکار برنامه ثبت تاریخ پایان برنامه ثبت طول مدت اجرای برنامه ثبت تاریخ شروع برنامه ثبت کد اخلاق برنامه ثبت نام دانشگاه متولی ثبت (مجری اصلی) نام مجری برنامه ثبت نام برنامه ثبت ردیف	هر برنامه ثبت در دانشگاه (مجری یا همکار) می‌بایست دارای صفحه اختصاصی فعال در وبسایت دانشگاه یا سامانه رسمی معرفی شده باشد که اطلاعات زیر در آن ارائه گردد: - هدف از برنامه ثبت (حداکثر ۵۰ کلمه) - مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه در برنامه ثبت (بارگذاری مستند) - مصوبه کمیته اخلاق برنامه ثبت (بارگذاری مستند) - مجوز کمیته اخلاق دانشگاه برای به اشتراک گذاری داده با سایر دانشگاه‌ها (بارگذاری مستند) - تفاهم‌نامه همکاری برنامه ثبت (بارگذاری مستند، در صورت وجود) - جمعیت مورد مطالعه (حداکثر ۵۰ کلمه) - روش جمع‌آوری داده (حداکثر ۵۰ کلمه) - خلاصه‌ای از گزارش کنترل کیفی داده‌ها - نحوه انتشار نتایج برنامه ثبت (از جمله مقالات، گزارش‌ها، خلاصه‌های سیاستی) - پروتکل به اشتراک گذاری داده‌های ثبت با کاربران احتمالی (بارگذاری مستند) ب- اطلاعات تفصیلی از برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت دانشگاه
--	--

محورهای ارزشیابی

- تفاهم نامه ها
- برگزاری کارگاه ها،
- برونداد های علمی
- وب سایت
- پروتکل های مربوط به هر ریجستری



Goals **OF** registry

- Understand **variations** in **treatment** and **outcomes**
- To examine factors that **influence prognosis** and **quality of life**
- To assess **effectiveness**
- To monitor **safety** and **harm**
- To measure **quality** of **care**



Examples of these outcomes

Biomedical outcomes:

- Survival and disease-free survival
- Health-related quality of life
- Satisfaction with care
- Economic burden



A patient registry is an organized system that collect :

- Uniform data (clinical and other)
- Specified outcomes for a population defined by a particular disease,
- Condition
- Exposure
- Predetermined scientific, clinical, or policy purposes.



Use of Patient-Reported Outcomes (PROs) in Registries

- Natural history of disease
- Quality improvement
- Effectiveness
- Comparative effectiveness.



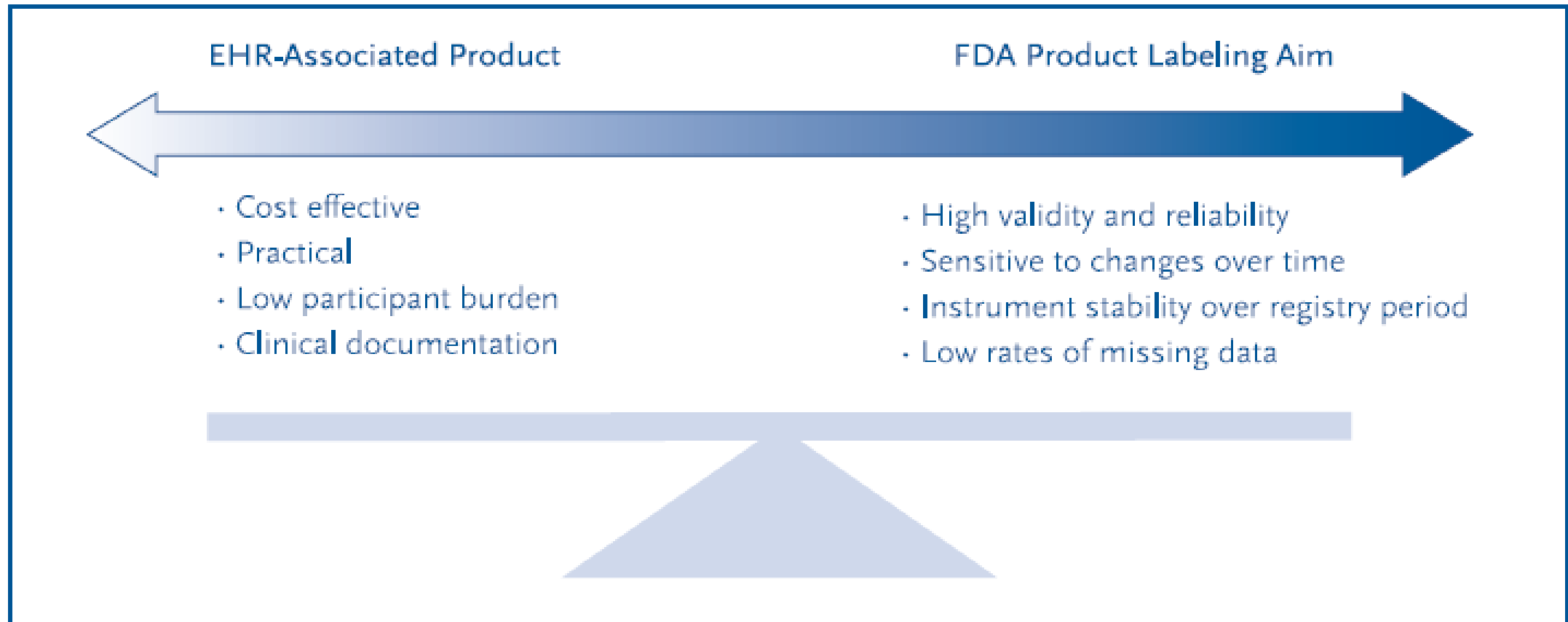
Special Applications in Patient Registries



Registries Specifically Designed for Safety Assessment

- **Design Considerations: Disease Registries Versus Product Registries**

Psychometric properties and logistical considerations exist along a spectrum



EHR = Electronic Health Record; FDA = U.S. Food and Drug Administration.

Role of stakeholders in rare disease registries

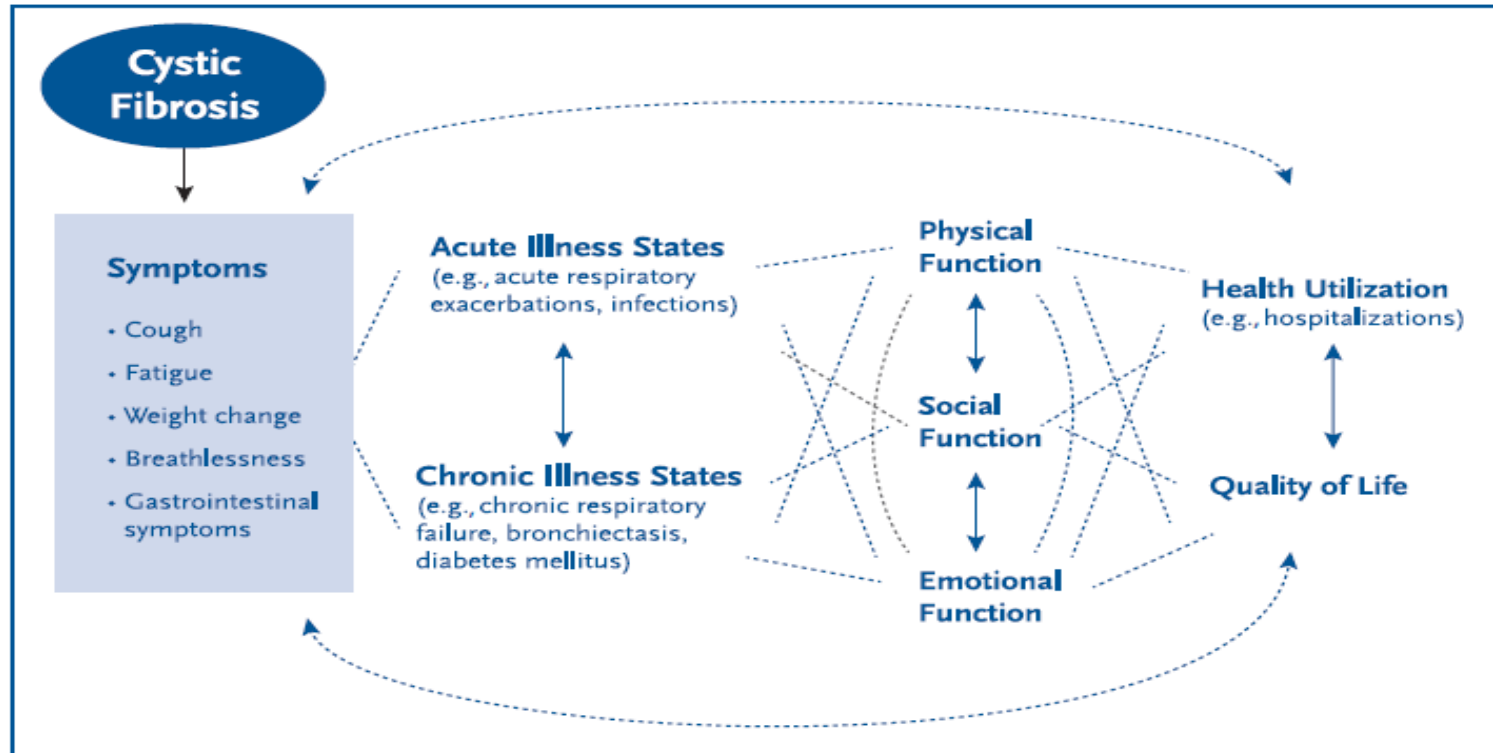
Stakeholder	Role in Registry	Motivations for Registry Involvement
Patients and their families/ caregivers	Participants	Increase knowledge about the disease; create community; facilitate development of new treatments.
Patient advocacy groups	Advocates, sponsors	Increase knowledge about the disease; increase access to care; support training and research in disease area; raise profile of the disease to encourage funding for more research.
Clinicians/Investigators	Data contributors	Increase knowledge about the disease; learn from the registry community; gather data to refine complex or undefined diagnoses; develop and inform treatment guidelines.
Academia	Principal investigators, scientific advisors	Improve understanding of disease; create data source for research in disease area.
Biopharmaceutical industry	Sponsors, developers	Understand the natural history of the disease to design better clinical trials and evaluate potential relevant clinical endpoints; fulfill postmarketing commitment; provide patient pool for interventional studies; determine potential market share and access patients; generate publications.
Government/regulatory agencies/payers	Sponsors, recipients of information	Increase knowledge about the disease; monitor the safety of approved products; evaluate cost-effectiveness and budget impact; evaluate evidence for reimbursement.



FDA-Insurance Organization

- **Insurance:** Specific Registry based on benefit Package (linkage)
- **Regulatory:** Strategic Purchasing
- **Resource allocation**

Simplified concept map for cystic fibrosis



This example highlights several key points: (1) the importance of understanding the target population; (2) the need to identify outcomes of interest prior to selecting PRO instruments as the outcomes of interest should dictate the instrument, not vice versa; and (3) the benefit of incorporating PRO instruments into longitudinal, routine care.

What do we need for better usage?

- Researcher
- Policy maker
- Clinician
- infrastructure