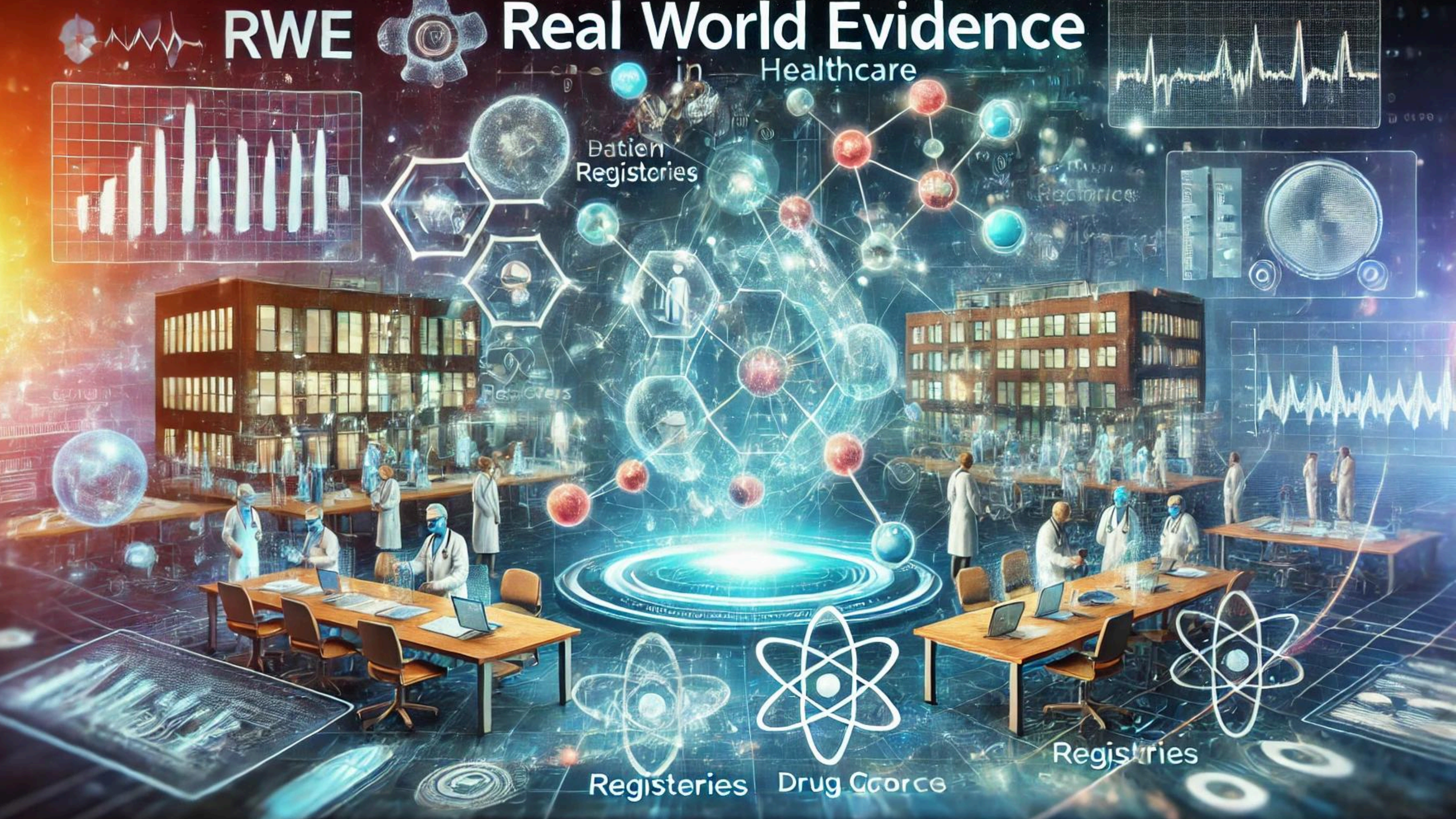

RWE
Real World Evidence
in Healthcare
Registeries
Drug Cource
Registries



کاربرد داده های رجیستری در روش شناسی پژوهش
و
انواع مقالات علمی

دکتر فریبا قربانی

مدیر علمی برنامه ثبت بیماری تنگی نای به دنبال لوله گذاری

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



رجیستری بیماری چیست؟ Disease Registry

رجیستری بیماری، سامانه‌ای سازمان‌یافته برای جمع‌آوری و تحلیل اطلاعات افراد دارای یک بیماری یا وضعیت مشخص است.

ثبت اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران

امکان پیگیری بیماران در طول زمان (Follow-up)

قابلیت اجرا در سطح یک مرکز، چند مرکز یا در مقیاس ملی

امکان بررسی پیامدهای بیماری و درمان در شرایط واقعی

رجیستری صرفاً یک بانک اطلاعاتی نیست؛ بلکه زیرساختی برای تولید شواهد علمی است.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



- Electronic Patient Record (EPR)
- Electronic Health Record (EHR)
- Electronic Medical Record (EMR)
- Real World Data (RWD)

("patient record*"[ti] OR "medical record*"[ti] OR "health record*"[ti] OR ehr[ti] OR emr[ti] OR epr[ti] OR registr*[ti] OR “real world”[ti] OR cohort[ti])

کارگاه آموزشی مدیریت و راه اندازی برنامه های ثبت بیماری



سامانه پرونده الکترونیک سلامت (EHR)

مانند EPIC؛ اطلاعات تمام بیماران تحت پوشش مرکز

↓

استخراج و انتقال استاندارد داده‌های مرتبط

- رجیستری سرطان
- رجیستری دیابت
- رجیستری سکته مغزی

↓

تحلیل داده‌ها و تولید مقالات علمی

بررسی پیامدها، کیفیت مراقبت و اثربخشی درمان‌ها

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



چرا رجیستری‌ها منابع ارزشمندی برای پژوهش هستند؟

حجم نمونه بالا
تجمیع اطلاعات بیماران در طول زمان
پیگیری طولانی‌مدت
ارزیابی تغییرات و پیامدهای بیماری
مطالعات چندمرکزی
افزایش تنوع جمعیت تحت مطالعه
ارزیابی عملکرد
بررسی پیامدهای واقعی مراقبت و درمان

رجیستری‌ها به‌ویژه برای مطالعه بیماری‌های نادر، پیش‌آگهی بیماران،
ارزیابی مداخلات و بررسی کیفیت خدمات سلامت ارزشمندند.

کارگاه آموزشی مدیریت و راه اندازی برنامه های ثبت بیماری

جمع‌آوری داده‌های بیماران
Patient Registration

↓

کنترل کیفیت و تحلیل داده‌ها
Data Quality & Analysis

↓

تولید مقالات و شواهد علمی
Scientific Evidence

↓

- بهبود تصمیم‌گیری بالینی
- ارتقای کیفیت خدمات
- سیاست‌گذاری سلامت

ارزش نهایی رجیستری به تعداد داده‌های ثبت‌شده محدود نمی‌شود، بلکه به میزان استفاده مؤثر از داده‌ها در تولید دانش و بهبود مراقبت وابسته است

مطالعه مروری در سال ۲۰۲۳ درباره کاربرد پژوهشی داده‌های سامانه پرونده الکترونیک سلامت EPIC

نوع مقاله	عنوان انگلیسی
پژوهش‌های بالینی	Clinical Research
مدل‌های پیش‌بینی و تصمیم‌یار بالینی	Support / Prediction Modeling
پژوهش‌های خدمات سلامت	Health Services Research
پژوهش‌های سلامت جمعیت	Population Health
پژوهش‌های بهبود کیفیت	Quality Improvement

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات پژوهش بالینی Clinical Research

این گروه از مقالات معمولاً بر شناخت بیماری، عوامل مؤثر بر آن و پیامدهای بالینی تمرکز دارند.

بررسی ویژگی‌های بالینی و دموگرافیک بیماران

شناسایی عوامل خطر و عوامل مرتبط با پیامدها

بررسی روند پیشرفت بیماری در طول زمان

ارزیابی عوارض و پیامدهای کوتاه‌مدت و بلندمدت

مطالعه ارتباط مداخلات درمانی با پیامدهای بیماران

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات پیش‌آگهی و مدل‌های پیش‌بینی
Prognostic Studies & Prediction Models

شناسایی عوامل پیش‌بینی‌کننده مرگ‌ومیر و عوارض

طراحی مدل‌های پیش‌بینی پیامدهای بیماری

طبقه‌بندی بیماران بر اساس سطح خطر

توسعه ابزارهای پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی

ارزیابی عملکرد و اعتبارسنجی مدل‌های پیش‌بینی



کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات پژوهش خدمات سلامت

Health Services Research (HSR)

در این دسته از مقالات، تمرکز اصلی از خود بیماری به نحوه ارائه خدمات و عملکرد نظام سلامت تغییر می‌کند.

ارزیابی دسترسی بیماران به خدمات تشخیصی و درمانی

بررسی الگوهای استفاده از خدمات سلامت

ارزیابی کیفیت، اثربخشی و کارایی خدمات

بررسی تفاوت عملکرد مراکز درمانی

شناسایی نابرابری‌ها در دریافت خدمات

دستاورد: تولید شواهد برای مدیریت بهتر خدمات و اصلاح فرایندهای ارائه مراقبت.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات سلامت جمعیت

Population Health Research

رجیستری‌ها می‌توانند به شناخت الگوهای بیماری و پیامدهای
در جمعیت‌های تحت پوشش کمک کنند.

بررسی الگوی توزیع بیماری بر اساس سن، جنس و منطقه جغرافیایی

مطالعه تغییرات بیماری در طول زمان

بررسی اختلاف پیامدها بین گروه‌های جمعیتی

شناسایی گروه‌های آسیب‌پذیر و پرخطر

پشتیبانی از برنامه‌ریزی و اولویت‌بندی مداخلات سلامت

محاسبه شاخص‌های جمعیتی مانند بروز و شیوع، مستلزم برخورداری از جمعیت مرجع و پوشش مناسب ثبت است.
داده‌های یک رجیستری بیمارستانی به‌تنهایی الزاماً نماینده جمعیت عمومی نیستند.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات بهبود کیفیت خدمات
Quality Improvement Studies

ارزیابی میزان انطباق خدمات با راهنماهای بالینی

مقایسه شاخص‌های کیفیت در مراکز مختلف

پایش عوارض و پیامدهای ناخواسته درمان

شناسایی شکاف‌های عملکردی در فرایند مراقبت

ارزیابی تغییر شاخص‌های کیفیت پس از اجرای مداخلات اصلاحی

ثبت عوارض جراحی

مقایسه عملکرد مراکز

اصلاح فرایند مراقبت



سایر قالب‌های مقالات قابل استخراج از رجیستری

علاوه بر پنج حوزه اصلی، رجیستری‌ها زمینه تدوین انواع مختلفی از مقالات از نظر طراحی و هدف را فراهم می‌کنند.

نوع مقاله	محور اصلی
Registry Protocol	تشریح اهداف، روش‌ها و برنامه ثبت
Registry Profile	معرفی ساختار، جمعیت و ویژگی‌های رجیستری
Descriptive Study	توصیف ویژگی‌های بیماران
Longitudinal Study	بررسی تغییرات در طول زمان
Survival Analysis	تحلیل زمان تا وقوع پیامد
Comparative Effectiveness	مقایسه نتایج مداخلات

چه نوع داده‌هایی، چه نوع مقالاتی تولید می‌کنند؟



نوع داده یا پیامد	نوع تحلیل و مقاله
متغیرهای کمی	بررسی میانگین‌ها، تغییرات و عوامل مرتبط
پیامدهای دووضعیتی	تحلیل عوامل مرتبط با وقوع پیامد
زمان تا وقوع رویداد	تحلیل بقا و مخاطره
پیامدهای شمارشی	تحلیل تعداد رویدادها
پیامدهای اسمی یا رتبه‌ای	تحلیل پیامدهای چندسطحی
اندازه‌گیری‌های تکراری	مطالعات طولی و تغییرات در زمان

ظرفیت انتشار مقاله از یک رجیستری به نوع متغیرها، کیفیت داده‌ها، طراحی مطالعه و وجود اطلاعات پیگیری بستگی دارد.

نمونه‌هایی از رجیستری های موفق و دستاوردهای پژوهشی آن‌ها

رجیستری‌های موفق = داده باکیفیت + پیگیری + تولید مقاله + اثر بر مراقبت و سیاست‌گذاری

Ontario Stroke Registry (کانادا)



- **حوزه:** سکته مغزی
- **کارکرد اصلی:** پایش مراقبت و پیامدهای بیماران
- **خروجی پژوهشی:** بیش از 250 مقاله
- **دستاورد مهم:** کمک به سیاست‌گذاری، استانداردها و بهبود کیفیت مراقبت
- **پیام کلیدی:** نمونه موفق رجیستری برای ارتقای خدمات درمانی

SEER (آمریکا)



- **حوزه:** انواع سرطان‌ها
- **کارکرد اصلی:** پایش بقا و اپیدمیولوژی سرطان
- **خروجی پژوهشی:** بیش از 17,000 مقاله
- **مزیت مهم:** اتصال با Medicare و دسترسی پژوهشی گسترده
- **پیام کلیدی:** یکی از بزرگ‌ترین رجیستری‌های جهان

PsychPRO (آمریکا)



- **حوزه:** سلامت روان و روان‌پزشکی
- **کارکرد اصلی:** پایش پیامدهای بیماران و کیفیت خدمات روان‌پزشکی
- **ویژگی مهم:** رجیستری نسبتاً جدید
- **اولین مقاله:** سال 2020
- **پیام کلیدی:** بسترمناسب برای پژوهش‌های مبتنی بر داده‌های واقعی در سلامت روان

Swedish National Diabetes Register – NDR/SNDR (سوئد)



- **حوزه:** دیابت نوع 1 و 2
- **کارکرد اصلی:** مدیریت بیماران و پیامدها
- **خروجی پژوهشی:** بیش از 270 مقاله
- **نکته برجسته:** امکان مطالعات طولی بزرگ‌مقیاس
- **نمونه شاخص:** مطالعه‌ای با 100,606 نفر

جمع‌بندی

- ایجاد فرصت برای مطالعات پیشرفته
- پشتیبانی از سیاست‌گذاری
- بهبود کیفیت خدمات
- تولید شواهد علمی

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



انواع مقالات قابل استخراج از رجیستری بیماری‌ها

Types of Registry-Based Publications

مقالات پروتکل مطالعه (Study Protocol)

مقالات معرفی رجیستری یا پروفایل کوهورت (Registry/Cohort Profile)

مطالعات شیوع و بروز (Prevalence & Incidence)

مطالعات تحلیلی مقطعی (Cross-sectional Analytical Studies)

مطالعات تحلیلی کوهورت (Cohort Studies)

مطالعات اثربخشی و ایمنی مداخلات (Effectiveness & Safety)

مطالعات مورد-شاهدی تودرتو و مورد-کوهورت (Nested Case-Control & Case-Cohort)

مدل‌های پیش‌بینی تشخیصی و پیش‌آگهی (Diagnostic & Prognostic Prediction Models)

یک رجیستری باکیفیت می‌تواند زیرساخت تولید مجموعه‌ای متنوع از مقالات علمی باشد.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات پروتکل رجیستری

Registry Study Protocol

مقالات پروتکل، اهداف و روش‌شناسی یک سامانه ثبت بیماری را معرفی می‌کنند و زمینه شفافیت و ارزیابی علمی آن را فراهم می‌سازند.

محتوای اصلی مقاله:
اهداف علمی و پرسش‌های پژوهشی رجیستری
جمعیت هدف و معیارهای ورود و خروج
روش شناسایی، جذب و ثبت بیماران
متغیرهای اصلی و پیامدهای مورد ارزیابی
روش‌های جمع‌آوری داده و برنامه پیگیری بیماران
کنترل کیفیت داده‌ها، ملاحظات اخلاقی و برنامه تحلیل

بهتر است پروتکل در مراحل اولیه اجرای رجیستری منتشر شود.
چنانچه روش‌ها یا اهداف تغییرات اساسی داشته باشند، امکان انتشار نسخه به‌روزشده وجود دارد.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



چرا انتشار مقاله پروتکل اهمیت دارد؟

ایجاد شفافیت درباره اهداف و روش‌های پژوهش

افزایش قابلیت بازتولید و ارزیابی علمی مطالعه

معرفی زیرساخت رجیستری به جامعه پژوهشی

فراهم‌کردن زمینه همکاری‌های علمی و مطالعات چندمرکزی

ایجاد مرجع روش‌شناختی برای مقالات بعدی

انتشار مقاله پروتکل قبل از شروع جمع‌آوری داده‌ها مطلوب است، اما برای همه رجیستری‌ها الزامی نیست.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات پروفایل رجیستری یا کوهورت

Registry Profile / Cohort Profile

این مقالات ساختار، جمعیت تحت مطالعه، داده‌های موجود و ظرفیت‌های پژوهشی یک رجیستری را معرفی می‌کنند.

پرسش‌هایی که مقاله پروفایل پاسخ می‌دهد:
رجیستری چرا و با چه هدفی ایجاد شده است؟
چه بیمارانی وارد سامانه شده‌اند؟
چه متغیرها و پیامدهایی ثبت می‌شوند؟
پیگیری بیماران چگونه و در چه فواصل زمانی انجام می‌شود؟
مهم‌ترین یافته‌های اولیه کدام‌اند؟
نقاط قوت و محدودیت‌های رجیستری چیست؟
امکان همکاری پژوهشی و دسترسی به داده‌ها چگونه است؟

تفاوت با مقاله پروتکل: پروتکل عمدتاً برنامه و روش طراحی‌شده مطالعه را توضیح می‌دهد؛ پروفایل، ویژگی‌های رجیستری و تجربه واقعی اجرای آن را معرفی می‌کند.



ساختار پیشنهادی مقاله Registry/Cohort Profile

بخش مقاله	محتوای اصلی
Introduction	ضرورت و اهداف ایجاد رجیستری
Study Setting	محیط و مراکز اجرای مطالعه
Study Population	جمعیت هدف و روش انتخاب بیماران
Data Collection	متغیرها و روش جمع‌آوری داده
Follow-up	روش و مدت پیگیری بیماران
Findings to Date	یافته‌های اولیه و توصیفی
Strengths & Limitations	نقاط قوت و محدودیت‌ها
Data Accessibility	شرایط دسترسی و همکاری پژوهشی

همه رجیستری‌ها ساختار کوهورت طولی ندارند؛ بنابراین عنوان Cohort Profile برای رجیستری‌هایی مناسب‌تر است که واقعاً دارای طراحی کوهورت هستند. برای سایر سامانه‌ها عنوان Registry Profile می‌تواند دقیق‌تر باشد.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات شیوع و بروز بیماری‌ها

Prevalence & Incidence Studies

از مهم‌ترین مقالات توصیفی قابل استخراج از رجیستری‌ها، مطالعات بررسی فراوانی بیماری یا پیامدهای آن هستند.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



پیش‌نیازهای محاسبه معتبر بروز و شیوع در رجیستری

برای محاسبه بروز:

تعیین دقیق جمعیت در معرض خطر
اطمینان از فقدان پیامد در آغاز دوره خطر
شناسایی موارد جدید در طول زمان
تعیین زمان آغاز و پایان پیگیری
لحاظ کردن سانسور و خروج از مطالعه در صورت لزوم

برای محاسبه شیوع:

تعریف دقیق بیماری یا پیامد
تعیین جمعیت مرجع
تعیین زمان یا دوره سنجش
اطمینان از پوشش و کامل‌بودن ثبت موارد

ا داشتن داده‌های پیگیری، به‌تنهایی برای برآورد بروز کافی نیست.
همچنین اگر رجیستری فقط بیماران مراجعه‌کننده به یک بیمارستان را شامل شود، نمی‌توان بدون مخرج جمعیتی معتبر، شیوع یا بروز بیماری را در جمعیت عمومی برآورد کرد.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات توصیفی ـ تحلیلی: از فراوانی تا عوامل مرتبط

Descriptive and Analytical Registry-Based Studies

مقالات رجیستری می‌توانند علاوه بر توصیف فراوانی یک پیامد، عوامل مرتبط با آن را نیز بررسی کنند.
دو رویکرد اصلی تحلیلی:
بررسی ارتباط یک مواجهه اصلی با پیامد، با تعدیل مخدوشگرها
بررسی ارتباط چندین عامل با پیامد، با استفاده از تحلیل‌های مناسب

مثال: بررسی عوامل مرتبط با عوارض پس از جراحی
پیامد: وقوع عارضه در ۳۰ روز پس از جراحی
مواجهه اصلی: نوع روش جراحی
متغیرهای تعدیل: سن، جنس، بیماری‌های همراه و شدت بیماری

افزودن بخش تحلیلی می‌تواند ارزش پژوهشی مطالعه را افزایش دهد، مشروط بر اینکه سؤال علمی مشخص و طراحی معتبر وجود داشته باشد

روش‌های آماری در تحلیل مقالات رجیستری

انتخاب مدل آماری باید متناسب با نوع پیامد، طراحی مطالعه و سؤال پژوهش انجام شود.

نوع پیامد	روش آماری متداول
پیامد کمی	Linear Regression
پیامد دوحالتی	Logistic Regression
برآورد مستقیم نسبت خطر یا شیوع	Log-binomial / Modified Poisson
زمان تا وقوع پیامد	Cox Regression
تعداد رخدادها	Poisson / Negative Binomial
داده‌های طولی تکرارشونده	Mixed-effects Models / GEE

شاخص‌های اصلی گزارش نتایج در مقالات رجیستری

Prevalence	نسبت موارد موجود بیماری
Cumulative Incidence	احتمال وقوع مورد جدید در یک دوره
Incidence Rate	سرعت وقوع موارد جدید بر حسب نفر-زمان
Odds Ratio (OR)	نسبت شانس وقوع پیامد
Risk Ratio (RR)	نسبت خطر وقوع پیامد
Hazard Ratio (HR)	نسبت مخاطره لحظه‌ای در تحلیل زمان تا رویداد
Incidence Rate Ratio (IRR)	نسبت نرخ‌های بروز

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



نکات مهم در گزارش نتایج:

گزارش برآوردها همراه با فاصله اطمینان ۹۵ درصد
تعیین دقیق جمعیت و دوره مطالعه
گزارش نتایج خام و تعدیل‌شده در صورت تناسب
پرهیز از تفسیر OR به‌عنوان RR

توجه به اهمیت بالینی نتایج، علاوه بر معناداری آماری

انتخاب شاخص مناسب، نقش تعیین‌کننده‌ای در تفسیر صحیح یافته‌های رجیستری دارد.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



ظرفیت رجیستری‌ها برای مطالعات پیشرفته

Advanced Research Designs Using Registry Data

رجیستری‌ها علاوه بر مطالعات توصیفی و تحلیلی، می‌توانند بستر پژوهش‌های پیچیده‌تر باشند:

ارزیابی اثربخشی مداخلات درمانی در شرایط واقعی
بررسی ایمنی و عوارض درمان‌ها
طراحی مطالعات مورد-شاهدی درون کوهورت
توسعه مدل‌های پیش‌بینی پیامدهای بالینی
اعتبارسنجی و به‌کارگیری ابزارهای تصمیم‌یار بالینی

رجیستری‌ها می‌توانند از ابزار ثبت اطلاعات بیماران به زیرساختی برای تولید شواهد پیشرفته بالینی تبدیل شوند.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات ارزیابی اثربخشی و ایمنی مداخلات

Comparative Effectiveness & Safety Studies

این مقالات با استفاده از داده‌های رجیستری، پیامدهای مداخلات درمانی را در شرایط معمول مراقبت بررسی می‌کنند.

موضوعات قابل مطالعه:

- مقایسه اثربخشی دو یا چند روش درمانی
- بررسی عوارض کوتاه‌مدت و بلندمدت درمان
- ارزیابی پیامدهای بالینی در گروه‌های مختلف بیماران
- شناسایی عوامل مرتبط با پاسخ به درمان
- بررسی نتایج درمان در جمعیت‌های کمتر بررسی‌شده در کارآزمایی‌ها

در مطالعات مشاهده‌ای، اصطلاح Real-World Effectiveness معمولاً از Efficacy مناسب‌تر است؛
زیرا اثربخشی مداخله در شرایط واقعی مراقبت بررسی می‌شود، نه الزاماً در شرایط کنترل‌شده یک کارآزمایی.

مطالعات مشاهده ای رجیستری در مقابل کارآزمایی های تصادفی

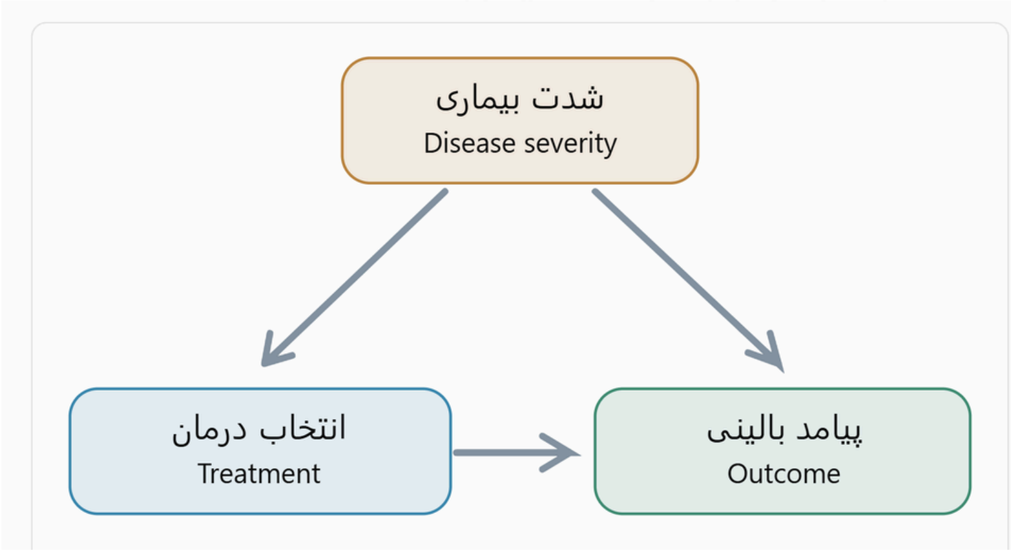
ویژگی	مطالعات مشاهده‌ای رجیستری	کارآزمایی تصادفی (RCT)
تخصیص درمان	معمولاً غیرتصادفی	تصادفی
جمعیت مطالعه	بیماران در شرایط واقعی	بیماران واجد شرایط مطالعه
حجم نمونه	گاهی بسیار بزرگ	وابسته به طراحی و منابع
مدت پیگیری	ممکن است طولانی باشد	بر اساس پروتکل
کنترل مخدوشگری	عمدتاً آماری و طراحی	تصادفی‌سازی
خطر مخدوشگری	معمولاً بیشتر	معمولاً کمتر برای عوامل پایه

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری

مهم‌ترین چالش مطالعات اثربخشی مبتنی بر رجیستری

Confounding by Indication

یکی از مهم‌ترین چالش‌های ارزیابی درمان‌ها در رجیستری،
نبود تخصیص تصادفی مداخلات است.



انتخاب درمان ممکن است تحت تأثیر شدت بیماری، سن یا وضعیت بالینی بیمار باشد.
بیماران دریافت‌کننده درمان‌های مختلف ممکن است از ابتدا قابل مقایسه نباشند.
این تفاوت‌ها می‌توانند بر ارتباط مشاهده‌شده بین درمان و پیامد تأثیر بگذارند.
تعدیل آماری، خطر مخدوشگری را کاهش می‌دهد اما لزوماً آن را حذف نمی‌کند.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



روش‌های کنترل مخدوشگری در مطالعات رجیستری

Confounding Adjustment Methods

رگرسیون چندمتغیره (Multivariable Regression)

تطبیق بر اساس امتیاز تمایل (Propensity Score Matching)

وزن‌دهی بر اساس احتمال معکوس دریافت درمان (IPTW)

طبقه‌بندی یا تعدیل بر اساس امتیاز تمایل

طراحی و تحلیل مطالعات با رویکرد شبیه‌سازی کارآزمایی هدف (Target Trial Emulation)

Propensity Score احتمال دریافت یک درمان مشخص با توجه به ویژگی‌های اندازه‌گیری‌شده بیمار است.

روش‌های مبتنی بر امتیاز تمایل فقط می‌توانند برای متغیرهای مخدوشگر اندازه‌گیری‌شده و به‌درستی مدل‌سازی‌شده تعدیل انجام دهند. ارزیابی توازن متغیرها پس از تطبیق یا وزن‌دهی ضروری است.

در مطالعات رجیستری، ما تصادفی‌سازی نداریم؛ بنابراین تلاش می‌کنیم گروه‌های درمانی را از نظر ویژگی‌های پایه قابل مقایسه کنیم.

در PSM با جفت‌سازی

در IPTW با وزن‌دهی

در طبقه‌بندی با گروه‌بندی بر اساس نمره تمایل این کار را انجام می‌دهیم.

اما در Target Trial Emulation یک قدم جلوتر می‌رویم و سعی می‌کنیم کل طراحی مطالعه را تا حد امکان شبیه یک کارآزمایی بالینی معتبر تنظیم کنیم.

تطبیق بر اساس نمره تمایل (PSM) چیست؟

روشی برای کاهش مخدوش‌گری در مطالعات مشاهده‌ای و نزدیک‌کردن گروه‌ها از نظر ویژگی‌های پایه

۱ داده‌های اولیه در مطالعه مشاهده‌ای

گروه کنترل / بدون درمان

مثلاً n = 200

گروه مداخله / درمان

مثلاً n = 120

در ابتدا دو گروه از نظر سن، شدت بیماری، بیماری‌های همراه و سایر متغیرهای پایه متفاوت‌اند.

نمونه‌ای از تفاوت‌های اولیه:

- میانگین سن در گروه درمان، بیشتر است
- شدت بیماری در گروه درمان بالاتر است
- شیوع بیماری‌های همراه متفاوت است

۲ برآورد نمره تمایل

متغیرهای پایه (مخدوش‌گرهای بالقوه)

- سن
- جنس
- شدت بیماری
- بیماری‌های همراه
- نتایج اولیه

مدل آماری
(معمولاً رگرسیون لجستیک)

نمره تمایل = احتمال دریافت درمان بر اساس ویژگی‌های پایه

PS = P(Treatment | Covariates)

0 — 0.5 — 1

احتمال کمتر دریافت درمان

احتمال بیشتر دریافت درمان

۳ تطبیق بیماران

بیماران با نمره‌های نزدیک به هم با یکدیگر تطبیق داده می‌شوند.

گروه کنترل (نمره تمایل)	گروه درمان (نمره تمایل)
0.70	0.72
0.62	0.65
0.38	0.41
0.30	0.28
0.56	0.55

روش‌های رایج تطبیق:

- نزدیک‌ترین همسایه (Nearest Neighbor)
- Caliper Matching
- 1:1 یا 1:n

۴ نمونه نهایی پس از تطبیق

پس از تطبیق، توزیع متغیرهای پایه در دو گروه مشابه‌تر می‌شود.

گروه کنترل
(پس از تطبیق)

مثلاً n = 100

گروه درمان
(پس از تطبیق)

مثلاً n = 100

مقایسه توازن متغیرهای پایه



۵ تحلیل پیامدها

اکنون می‌توان پیامدها را با سوگیری کمتر مقایسه کرد.

نمونه‌ای از پیامدها:

- مرگ‌ومیر
- عوارض
- بستری مجدد
- بهبود بالینی

تحلیل نهایی می‌تواند با رگرسیون مناسب یا آزمون‌های مقایسه‌ای انجام شود.

نکات کلیدی

1. **PSM** تصادفی‌سازی نیست؛ فقط تعادل بین متغیرهای اندازه‌گیری‌شده را بهتر می‌کند.
2. کیفیت **PSM** به انتخاب صحیح متغیرها و ارزیابی توازن بستگی دارد.
3. مخدوش‌گرهای اندازه‌گیری‌نشده همچنان می‌توانند باقی بمانند.
4. بعد از تطبیق باید تعادل متغیرها (مثلاً با **SMD**) بررسی شود.

کاربرد رایج: مطالعات اثربخشی و ایمنی مبتنی بر رجیستری‌ها و داده‌های دنیای واقعی

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مطالعات مورد-شاهدی مبتنی بر رجیستری

Case-Control Studies Within a Cohort

در رجیستری‌های طولی، می‌توان به‌جای تحلیل تمام افراد،
زیرمجموعه‌هایی از جمعیت مطالعه را برای بررسی ارتباط مواجهه‌ها با پیامد انتخاب کرد.

دو طراحی مهم عبارت‌اند از:
Nested Case-Control Study: مطالعه مورد-شاهدی تودرتو
Case-Cohort Study: مطالعه مورد-کوهورت

مزایای این طرح‌ها:

کاهش هزینه و حجم اندازه‌گیری مواجهه‌های گران‌قیمت
استفاده از اطلاعات ثبت‌شده پیش از وقوع پیامد
امکان بررسی عوامل خطر یا حفاظتی
بهره‌گیری از زیرساخت و پیگیری یک کوهورت بزرگ

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مطالعه مورد-شاهدی تودرتو
Nested Case-Control Study

در این طراحی، مواردی که طی پیگیری دچار پیامد می‌شوند شناسایی شده و برای هر مورد، شاهدهایی از افراد هنوز در معرض خطر در همان زمان انتخاب می‌شوند.



شاهدها معمولاً از مجموعه افراد در معرض خطر در زمان وقوع هر مورد انتخاب می‌شوند؛ بنابراین یک فرد می‌تواند پیش از وقوع پیامد خودش، به‌عنوان شاهد انتخاب شود.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مطالعه مورد-کوهورت

Case-Cohort Study

در این طراحی، یک زیرکوهورت از جمعیت اولیه انتخاب شده و با تمام موارد جدید پیامد در کوهورت مقایسه می‌شود.

مراحل اصلی:
تشکیل کوهورت اولیه و ثبت اطلاعات پایه
انتخاب تصادفی زیرکوهورت (Subcohort)، مستقل از وقوع پیامد
شناسایی موارد جدید پیامد در کل کوهورت
ارزیابی مواجهه‌ها در زیرکوهورت و موارد
تحلیل ارتباط مواجهه با پیامد با روش‌های متناسب با طراحی

مزیت اصلی: یک زیرکوهورت می‌تواند برای بررسی چندین پیامد متفاوت مورد استفاده قرار گیرد.

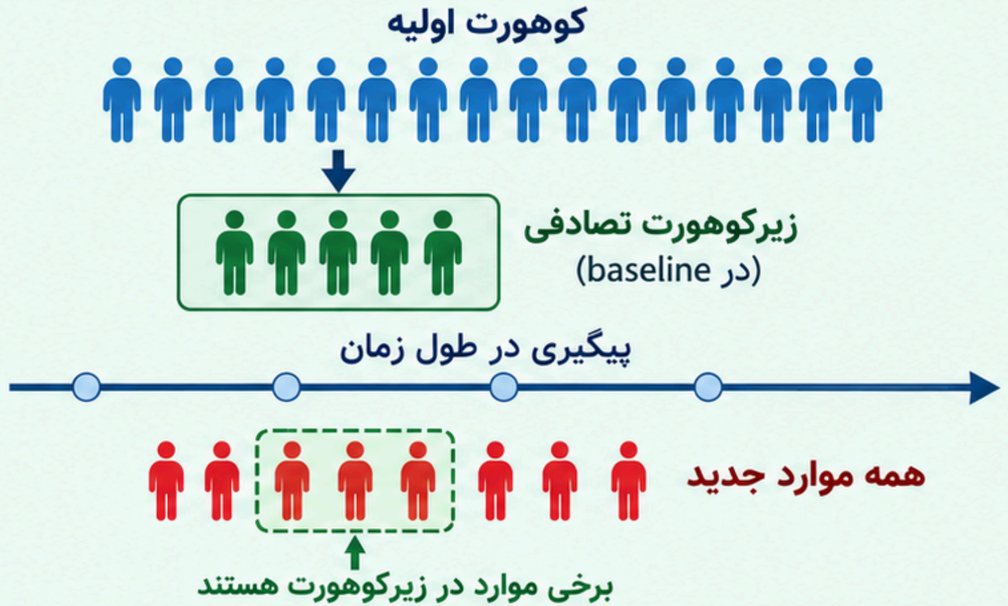
زیرکوهورت ممکن است شامل افرادی باشد که در آینده دچار پیامد می‌شوند.
برای تحلیل معتبر باید از روش‌های آماری و وزن‌دهی متناسب با طراحی Case-Cohort استفاده کرد.

ویژگی	Nested Case-Control	Case-Cohort
انتخاب شاهد	از مجموعه در معرض خطر در زمان هر مورد	زیرکوهورت انتخاب‌شده از ابتدا
زمان انتخاب	وابسته به زمان وقوع موارد	معمولاً در آغاز طراحی نمونه‌گیری
بررسی چند پیامد	ممکن است نیازمند نمونه‌گیری مجدد باشد	یک زیرکوهورت برای چند پیامد قابل استفاده است
مزیت اصلی	کارایی برای مطالعه یک پیامد مشخص	انعطاف‌پذیری برای چند پیامد
تحلیل آماری	متناسب با نمونه‌گیری از مجموعه در معرض خطر	روش‌های وزن‌دار ویژه Case-Cohort

مقایسه دو طراحی: Nested Case-Control و Case-Cohort

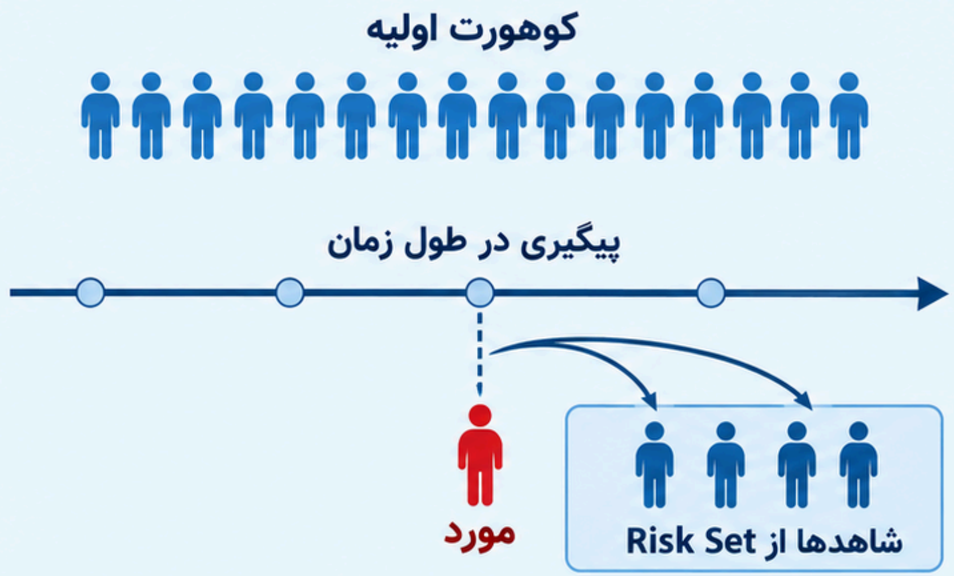
نمای ساده و روش‌شناختی برای استفاده در یک اسلاید آموزشی

Case-Cohort



1. زیرکوهورت در ابتدای مطالعه انتخاب می‌شود
2. همه موارد جدید وارد تحلیل می‌شوند
3. یک زیرکوهورت می‌تواند برای چند پیامد استفاده شود

Nested Case-Control



1. شاهدها هنگام وقوع هر مورد انتخاب می‌شوند
2. شاهدها از افراد هنوز در معرض خطر هستند
3. مناسب برای مواجهه‌های پرهزینه یا داده‌های پیچیده

تفاوت کلیدی

- **Case-Cohort:** انتخاب زیرکوهورت در baseline
- **Nested Case-Control:** انتخاب شاهد در زمان وقوع هر مورد

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مقالات مدل‌سازی پیش‌بینی مبتنی بر رجیستری
Prediction Modeling Studies

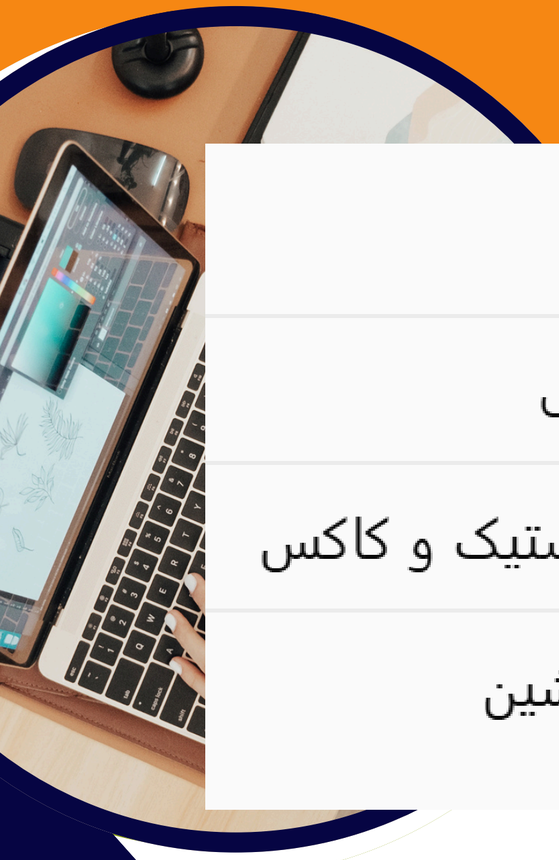
یکی از کاربردهای مهم داده‌های رجیستری، توسعه مدل‌هایی
برای پیش‌بینی احتمال وقوع یک پیامد در افراد است.

کاربردهای اصلی:

پیش‌بینی احتمال وجود یک بیماری (Diagnostic Prediction)
پیش‌بینی وقوع پیامد در آینده (Prognostic Prediction)
شناسایی بیماران پرخطر
پشتیبانی از تصمیم‌گیری بالینی
کمک به شخصی‌سازی برنامه‌های پایش و درمان

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری

انواع مدل‌های پیش‌بینی در پژوهش‌های رجیستری
سه رویکرد مهم برای توسعه مدل‌های پیش‌بینی عبارت‌اند از:



رویکرد	ویژگی اصلی
Risk Scoring Systems	ابزارهای امتیازدهی بالینی
Regression-Based Models	مدل‌های آماری مانند لجستیک و کاکس
Machine Learning Models	الگوریتم‌های یادگیری ماشین

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



آیا می‌توان Cohort Profile را مجدداً منتشر کرد؟

بله؛ اما نه با تکرار همان محتوای مقاله قبلی.
در مجله International Journal of Epidemiology ساختار مشخصی با عنوان
Cohort Profile Update وجود دارد.
این قالب برای معرفی تغییرات مهم یک کوهورت پس از انتشار پروفایل اولیه طراحی شده است.

برای مثال:
افزایش قابل‌توجه مدت پیگیری
جمع‌آوری اطلاعات جدید یا اضافه‌شدن متغیرهای مهم
تغییر یا توسعه اهداف پژوهشی کوهورت
ایجاد ارتباط با پایگاه‌های داده جدید
گسترش ظرفیت‌های علمی و پژوهشی

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



مطالعات کلینیکال ترایال

رجیستری‌ها علاوه بر مطالعات مشاهده‌ای،
می‌توانند زیرساختی ارزشمند برای طراحی، اجرا و
پیگیری کارآزمایی‌های بالینی فراهم کنند.

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری

طراحی پژوهش‌محور رجیستری؛ پیش‌نیاز تولید مقالات معتبر

Research-Oriented Registry Design



ظرفیت تولید مقاله از یک رجیستری تا حد زیادی به کیفیت طراحی اولیه آن بستگی دارد.

- تعریف دقیق جمعیت هدف و معیارهای ورود و خروج
- تعیین پرسش‌های پژوهشی و پیامدهای اصلی
- انتخاب متغیرهای موردنیاز برای تحلیل‌های آینده
- طراحی برنامه پیگیری بیماران (Follow-up)
- استانداردسازی تعاریف متغیرها و روش جمع‌آوری داده‌ها
- پیش‌بینی روش‌های تحلیل و کنترل کیفیت داده‌ها

پژوهشگری که دیتا را جمع آوری می کند خسته نکنیم و مهمترین اطلاعات را باید جمع آوری کنیم

MDS

سپس بر اساس پروژه های خاص دیتای پر هزینه و دیتای مربوطه جمع آوری شود.

دستاوردهای رجیستری

شناسایی شکاف‌های مراقبتی و پشتیبانی از تصمیم‌گیری

تحلیل هزینه‌ها و مصرف منابع

داشبورد عملکرد و پایش کیفیت خدمات

مقالات علمی و مدل‌های پیش‌بینی

گسترش همکاری‌های چندمرکزی و شبکه‌های پژوهشی

کارگاه آموزشی مدیریت
و راه اندازی برنامه های
ثبت بیماری



با تشکر از توجه شما

«رجیستری خوب، رجیستری پُر از داده نیست؛ رجیستری پُر از دستاورد است!»