



دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
معاونت تحقیقات و فن آوری



Disease and Health Outcome Registry

Dr.Hajipour, PhD,(Epidemiology)

مهرماه

۱۴۰۵

Disease & Health Outcome Registries(SBMU)

- ☐ Production of **standardized data** to **improve healthcare** and **treatment quality indicators**
- ☐ Establishing an **infrastructure** to support research
- ☐ **Reducing** research **costs** and avoiding **duplication** of efforts
- ☐ Creating a platform for **data integration** and **interoperability**
- ☐ Providing a foundation for the development of AI-based **Clinical Decision Support Systems (CDSS)**
- ☐ Contribution to **university evaluation metrics** and **faculty promotion**

رجیستری بیماری‌ها



A registry is an organized system for the **collection, storage, management, and analysis of data** related to patients with a **specific disease** or health event.

In this system, data are **collected continuously** and in a standardized manner to support **disease surveillance, improve quality of care, and facilitate** clinical research.

History of patient registry



- 1926: First cancer registry at Yale-New Haven hospital.
- 1935: First state, centralized cancer registry in Connecticut.
- 1973: Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) program of National Cancer Institute, first national cancer registry.
- 1993: Most states pass laws requiring cancer registries
- 1980s : Clinically related information system
- Pioneered by Group Health of Puget Sound (later known as **Group Health Cooperative**, was a nonprofit health care system based in Washington state) in the early 1980s for diseases other than cancer. precursor to modern Electronic Health Records (EHRs)

Purpose of Registry



- ☐ To describe the **natural history** of a condition or disease
- ☐ To determine effectiveness or **cost effectiveness** of treatments/services and/or health care products
- ☐ To measure or monitor **safety and harm**
- ☐ To measure **quality of care**

- 
- 
- Many registries are, or include, **high-quality** studies of **cohorts** designed to address a **specific problem** and **hypothesis**.
 - **Randomized trials** are **not** always **feasible** and, in some **instances**, **observational** studies may provide **better evidence**, as is generally the case for **rare adverse effects**.
 - for demonstrating the **real-world effects** of **treatments** outside of the research setting and potentially in **large subsets** of **affected** patients, and for **providing long-term**
 - **Rare diseases**, when it can be difficult to gather clinical effectiveness data together with **quality-of-life** data

Determining Effectiveness



- Registries may be developed to determine clinical effectiveness or cost-effectiveness in real-world clinical practice.
- Multiple studies have demonstrated disparities between the results of clinical trials and results in actual clinical practice.
- Furthermore, efficacy in a clinical trial for a well-defined population may not be generalizable to other populations or subgroups of interest.
- As an example, many important heart failure trials have focused on a predominantly white male population with a mean age of approximately 60 years, whereas actual heart failure patients are older, more diverse, and have a higher mortality rate than the patients in these trials.

NACOR

<https://www.asahq.org/aqi/registries/nacor>



SIGN IN

**Anesthesia
Quality Institute®** 
American Society of Anesthesiologists®

[About](#) [Registries](#) [Quality](#) [Education](#) [Research](#)

 | [REGISTRIES](#)

National Anesthesia Clinical Outcomes Registry (NACOR)

1. Origins:

- Established in **2010** by the **Anesthesia Quality Institute (AQI)** to systematically collect data on anesthesia care, enabling quality benchmarking and research.

2. Growth and Expansion:

- Expanded to include data from **thousands of U.S. anesthesia providers**, covering **millions of annual anesthesia cases**. Supports large-scale research on perioperative outcomes and patient safety.
- NACOR is the largest specialty-specific registry in anesthesiology, capturing over **20-25% of U.S. anesthesia cases annually**.

3. Structure and Scope:

- NACOR integrates **electronic health records (EHRs)**, anesthesia-specific data (e.g., procedure types, medications, complications), and links to **surgical/hospital datasets** for comprehensive analysis.

4. Data Collection

- **Automated Electronic Reporting:** Unlike manual chart abstraction (common in other registries), NACOR passively collects data directly from **practice billing systems, EHRs, and Anesthesia Information Management Systems (AIMS)**. This minimizes provider burden and ensures scalability.
- **Minimum Data Set (MDS):** Includes **20–30 core fields per case** (e.g., patient age, ASA Physical Status, procedure codes). Advanced submissions may include thousands of data points (e.g., vital signs, medication doses).
- Supports **real-time feedback** via dashboards, helping practices identify gaps (e.g., multimodal pain management adherence).

5. Quality Control Mechanisms

- **Standardized Definitions:** NACOR hosts annual **Definitions Conferences** with anesthesiologists and vendors to align on outcome definitions (e.g., postoperative nausea/vomiting) and reduce heterogeneity in reporting.
- **Audit Trails:** As a **Patient Safety Organization (PSO)**, NACOR adheres to strict data integrity protocols, including audit capabilities to track changes.

6. Collaboration with Regulatory Bodies:

- Partners with the **American Society of Anesthesiologists (ASA)**, **FDA**, and healthcare institutions to monitor anesthesia safety, inform clinical guidelines, and assess drug/device risks.
- Adheres to **HIPAA standards**, ensuring patient data anonymization. Supports **IRB-approved** studies and ethical research practices.



7. Research Support:

- Provides researchers with tools for **data access**, **standardized reporting**, and **methodological guidance** to ensure high-quality studies.

8. Publications and Impact:

- Over **100 peer-reviewed studies** published, advancing knowledge in **anesthesia safety**, **opioid use**, **postoperative complications**, and **pain management**.

9. Ongoing Development:

- Continuously enhances data collection (e.g., **adding new metrics like telehealth anesthesia**) and adopts **AI-driven analytics** to improve data utility.

10. Current Status:

- The **largest U.S. anesthesia registry**, with **40+ million cases** from **10,000+ providers**, driving quality improvement and policy decisions.
- 

NACOR Data Request

Participant User File (PUF) Access

The PUF is an anesthesia case-level file containing data through the most recent full year of data submitted to AQI NACOR without ability to identify patients, hospitals, or healthcare providers. The PUF provides researchers at participating sites with a data resource they can use to investigate and advance the quality of care delivered to anesthesia patients through the analysis of cases captured by NACOR. The PUF is free for anesthesia professionals of NACOR participating practices.

Contact AskAQI@asahq.org if you have any questions regarding NACOR participation or data access.

PUF Data Dictionaries

[2010-2016 PUF Data Dictionary \(Excel\)](#)

[2017-2022 PUF Data Dictionary \(Excel\)](#)

**NACOR data elements and capture methodology updated in 2017, and thus requires an updated data dictionary reflecting appropriate dates of service*



PUF Data Request Application

Submit a study request for use of NACOR PUF data for AQI review and approval

[NACOR PUF DATA REQUEST FORM >](#)

Research Resources

Review the growing list previously published peer-reviewed literature derived from analysis of NACOR data

[NACOR PUBLICATIONS >](#)

Learn more about research grants through the Foundation for Anesthesia Education and Research (FAER)

[REVIEW FAER GRANT OPPORTUNITIES >](#)

Variable ID	Variable label	Variable name	Data type	Variable description	Permitted values / value range
1	Anesthesia Case ID	caseID	int	Randomly assigned unique id	positive integer (-1 if unknown)
2	Anesthesia Practice ID	practiceID	int	Randomly assigned unique id	positive integer (-1 if unknown)
3	Anesthesia Facility ID	facilityID	int	Randomly assigned unique id	positive integer (-1 if unknown)
4	Anesthesia Start Hour	procedure_start_hour	int	Reported anesthesia start time represented in hours	positive integer (0 through 23, -1 if unknown)
5	Anesthesia Start Minute	procedure_start_minute	int	Reported anesthesia start time represented in minutes	positive integer (0 through 59, -1 if unknown)
6	Anesthesia Finish Hour	procedure_finish_hour	int	Reported anesthesia finish time represented in hours	positive integer (0 through 23, -1 if unknown)
7	Anesthesia Finish Minute	procedure_finish_minute	int	Reported anesthesia finish time represented in minutes	positive integer (0 through 59, -1 if unknown)
8	Year of Service	YY	int	Year of Date of Service	positive integer (2010 - current, -1 if unknown)
9	Quarter of Service	QQ	int	Quarter of Date of Service	positive integer (1 through 4, -1 if unknown)
10	Case Duration in Minutes	case_duration_minutes	int	Duration (in minutes) from the recorded Anesthesia Start to Anesthesia	positive integer (-1 if unknown)
11	Patient Age	patient_age	int	Age of patient (years) on date of surgery	positive integer (0 through 90, -1 if unknown, patients 90 and older are listed as being 90 years old)
12	Patient Age Grouped	patient_age_group	int	Age of patient by pre-determined AQL grouping	1 = Under 1 2 = 1 - 18 3 = 19 - 49 4 = 50 - 64 5 = 65 - 79 6 = 80+ -1 = Unknown
13	Patient Gender	patient_sex	int	Reported gender of the patient at the time of surgery	0 = Female 1 = Male -1 = Unknown
14	ASA Physical Status	asaps	int	The ASA Physical Status Classification of the patient's physical condition on a scale from 1 - 6 at the time of surgery	1 = ASA 1 - Normal healthy patient 2 = ASA 2 - Patient with mild systemic disease 3 = ASA 3 - Patient with severe systemic disease 4 = ASA 4 - Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life 5 = ASA 5 - Moribund patient who is not expected to survive with or without the operation 6 = ASA 6 - A patient already declared brain-dead whose

Pilot Testing



- To determine the **time needed** to complete the form and the resulting subject/ abstractor burden
- To identify the **rate of missing data** and any validity issues with the data collection system.
- Additional issue of **participant burden**, with the potential for participant fatigue, leading to failure to answer all items in the registry

کمیته‌های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

• کمیته اجرایی و راهبری

- این کمیته مسئول سیاست‌گذاری، تعیین اولویت، برنامه‌ریزی و نظارت عالی بر فرآیند ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت است. وظایف اصلی آن شامل طراحی، راه‌اندازی، به‌روزرسانی سامانه، تخصیص منابع، پایش پیشرفت‌ها و ایجاد هماهنگی میان نهادهای ذی‌ربط است.
- تصویب خط مشی‌ها و سیاست‌های کلان برنامه ثبت؛
- تصویب نیازهای تجهیزاتی و منابع مورد نیاز؛
- تعیین نحوه هزینه‌ی اعتبارات تخصیص یافته؛
- تصویب دستورالعمل‌های اجرایی و فرآیندهای عملیاتی؛
- رفع موانع مربوط به تجهیزات، منابع انسانی و فناوری اطلاعات؛
- تسهیل بهره‌برداری پژوهشی و مدیریتی از داده‌های گردآوری شده.

ترکیب اعضاء کمیته اجرایی و راهبری

- رئیس کمیته (مسئول دبیرخانه مرکزی ثبت بیماری ها)
- معاون پژوهشی دانشگاه یا مدیر امور تحقیقات و فناوری دانشگاه
- نماینده معاونت درمان دانشگاه
- نماینده معاونت بهداشتی دانشگاه
- نماینده مدیریت آمار ، اطلاعات و برنامه ریزی
- متخصص فناوری اطلاعات
- دو نفر از اعضای هیئت علمی براساس ابلاغ رئیس دانشگاه و به پیشنهاد رئیس کمیته

کمیته‌های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

• کمیته علمی و فناوری اطلاعات

مسئولیت این کمیته، تضمین نظارت علمی و تخصصی بر ساختارمندسازی و پردازش داده‌های مرتبط با برنامه ثبت، در راستای اهداف پژوهشی و کاربردهای بالینی، می‌باشد

وظایف کمیته علمی و فناوری برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت

- بررسی، تصویب و نظارت بر اجرای استانداردهای جمع‌آوری داده‌ها مربوط به بیماری و پیامدهای سلامت؛
- آموزش نیروی انسانی در روند جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و پردازش داده‌ها؛
- پیگیری استقرار سیستم ارزیابی کیفیت داده‌ها در سامانه‌های ثبت؛
- نظارت بر اجرای دستورالعمل‌ها در زمینه انتقال، به اشتراک‌گذاری و بهره‌برداری از داده‌ها؛
- تصویب و پایش قوانین محرمانگی و سطوح دسترسی به داده‌ها.

ترکیب اعضاء کمیته علمی و فناوری اطلاعات :

اعضای این کمیته به پیشنهاد اعضای کمیته اجرای و راهبری و با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تعیین می‌گردند.

کمیته‌های برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

- **کمیته اخلاق و محرمانگی اطلاعات**

- این کمیته مسئول نظارت بر تمامی فرآیندهای دسترسی به داده‌ها و نمونه‌های بیولوژیک جمع‌آوری‌شده در برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت است. هدف اصلی کمیته تضمین حفظ محرمانگی، رعایت حقوق بیماران، رعایت قوانین اخلاقی و امنیت داده‌ها و کنترل دسترسی محققان و سایر کاربران مجاز است.

- **وظایف کمیته اخلاق و محرمانگی داده‌ها**

- نظارت بر اجرای دستورالعمل اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و رعایت حقوق مادی و معنوی آنان؛
- نظارت بر روش‌های محرمانگی و امنیت داده‌ها شامل Anonymization، coding و Re-Identification؛
- تصویب و نظارت بر سطوح دسترسی کاربران و گروه‌ها به داده‌ها و نمونه‌ها؛
- نظارت بر انتقال، به اشتراک‌گذاری و بهره‌برداری ایمن از داده‌ها و نمونه‌ها؛
- پایش و تضمین عملکرد سیستم پشتیبان اطلاعات برای دسترسی پایدار و ایمن؛

- نظارت بر روش‌های کنترل کیفیت داده‌ها، استانداردهای علمی و فرآیندهای اعتبارسنجی داده‌ها

اعضاء این کمیته بنا به پیشنهاد کمیته اجرای و راهبری و با ابلاغ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تعیین می‌گردند. حضور یک حقوقدان، روحانی و یک کارشناس اخلاق پزشکی از کمیته اخلاق دانشگاه در این کمیته توصیه می‌شود.

مجری برنامه ثبت

مجری برنامه ثبت، شخص حقیقی یا حقوقی دارای صلاحیت و توانمندی لازم برای تدوین و اجرای برنامه ثبت، مطابق با استانداردهای ملی و بین المللی، می باشد. در پروپوزال راه اندازی برنامه ثبت، ضروری است نحوه انتخاب مسئول اصلی کمیته ثبت و مدت زمان تصدی وی در این سمت، به طور شفاف مشخص گردد. همچنین، ارائه رزومه علمی مجری اصلی ثبت به همراه فرم تکمیل شده پروپوزال به معاونت تحقیقات و فناوری، الزامی است.

شرایط مجری برنامه ثبت :

- مجری اصلی طرح ثبت بیماری ها باید عضو هیأت علمی دانشگاه مجری ثبت (حداقل با مرتبه استادیاری) بوده و به صورت تماموقت یا نیمه وقت در دانشگاه حضور فعال داشته باشد.
 - اعضای هیأت علمی دارای تعهدات آموزشی یا پژوهشی (ضریب K) می توانند تنها در طول دوران تعهد خود مجری اصلی یک برنامه ثبت باشند.
 - بین رشته تحصیلی مجری و موضوع برنامه ثبت هماهنگی و تناسب وجود داشته باشد به دلیل اشراف کامل بر بیماری
 - هر عضو هیأت علمی میتواند تنها مجری اصلی یک برنامه ثبت باشد. امکان فعالیت به عنوان همکار در حداکثر ۴ برنامه ثبت دیگر بلامانع است.
- معیارهای علمی مجری اصلی برنامه ثبت شامل موارد زیر می باشد ، مجری اصلی باید دارای سوابق پژوهشی معتبر و مرتبط با حوزه بیماری موردنظر باشد. تحقق حداقل دو مورد از سه معیار زیر برای احراز صلاحیت ضروری است :**
- حداقل H-index برابر یا بالاتر از ۶
 - حداقل ۱۰ مقاله علمی در ۵ سال اخیر بعنوان نویسنده اول یا مسئول که حداقل ۵ مورد از آنها در حوزه بیماری / پیامد سلامت مورد نظر برنامه ثبت باشد
 - حداقل ۴ مقاله در نمایه های ISI / PubMed بعنوان نویسنده نفر اول یا مسئول

نکات کلی

- نام برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت
- نام برنامه ثبت بیماری باید متناسب با محور اصلی بیماری یا پیامدهای سلامت و در راستای رسالت علمی و تخصصی مجری ارائه شود.
- نام برنامه باید با اهداف ثبت هم‌راستا بوده و عبارت "ثبت بیماری" در ابتدای یا انتهای عنوان ذکر شود. مثال: برنامه ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان
- از به‌کاربردن نام دانشگاه، بیمارستان، مراکز درمانی، محل اجرا یا بازه زمانی انجام برنامه (مثال ۱۴۰۳-۱۴۰۴) در عنوان پرهیز شود؛ این اطلاعات در پروپوزال درج می‌گردد.
- از واژگان «بیوبانک»، «کوهورت»، «طرح تحقیقاتی» یا «رجیستری» استفاده نشود. همچنین گنجاندن نام افراد حقیقی در عنوان یا مکاتبات رسمی مربوط به ثبت مجاز نیست. در موارد خاص، تصمیم‌گیری به عهده کمیته راهبری برنامه ثبت و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت متبوع خواهد بود.
- عنوان پیشنهادی ثبت باید توسط کمیته راهبری دانشگاه بررسی و تأیید شده و سپس معاونت پژوهشی دانشگاه صحت آن را بر اساس اصول این دستورالعمل تأیید نماید.

انواع برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

1. ثبت بیماری با یک عارضه خاص: شامل افراد مبتلا به یک بیماری یا عارضه مشخص است .

- مثال: برنامه ثبت بیماران مبتلا به دیابت نوع ۱ یا سرطان پستان.

1. ثبت بیماری با مواجهه: شامل افرادی است که در مواجهه با داروهای زیستی، سموم شیمیایی، یا ابزار پزشکی خاص قرار گرفته‌اند.

- مثال: برنامه ثبت بیماران دریافت‌کننده داروهای زیستی یا مواجهه با فلزات سنگین.

1. ثبت خدمات بهداشتی درمانی: شامل بیمارانی است که یک خدمت درمانی یا بهداشتی مشخص دریافت کرده‌اند .

- مثال: ثبت بیماران تحت عمل جراحی تعویض مفصل یا دریافت‌کنندگان واکسن خاص

1. ثبت با سایر پیامدهای بهداشتی: شامل رویدادهایی است که الزاماً بیماری خاصی نیستند، اما اثر قابل‌توجهی بر سلامت عمومی دارند.

- مثال: ثبت دوقلوها، مرگ‌ومیر مادران، یا پیامدهای زایمان.

گستره برنامه ثبت و مدت زمان اجرا

1. تک مرکزی / پایلوت (Pilot / Single center):

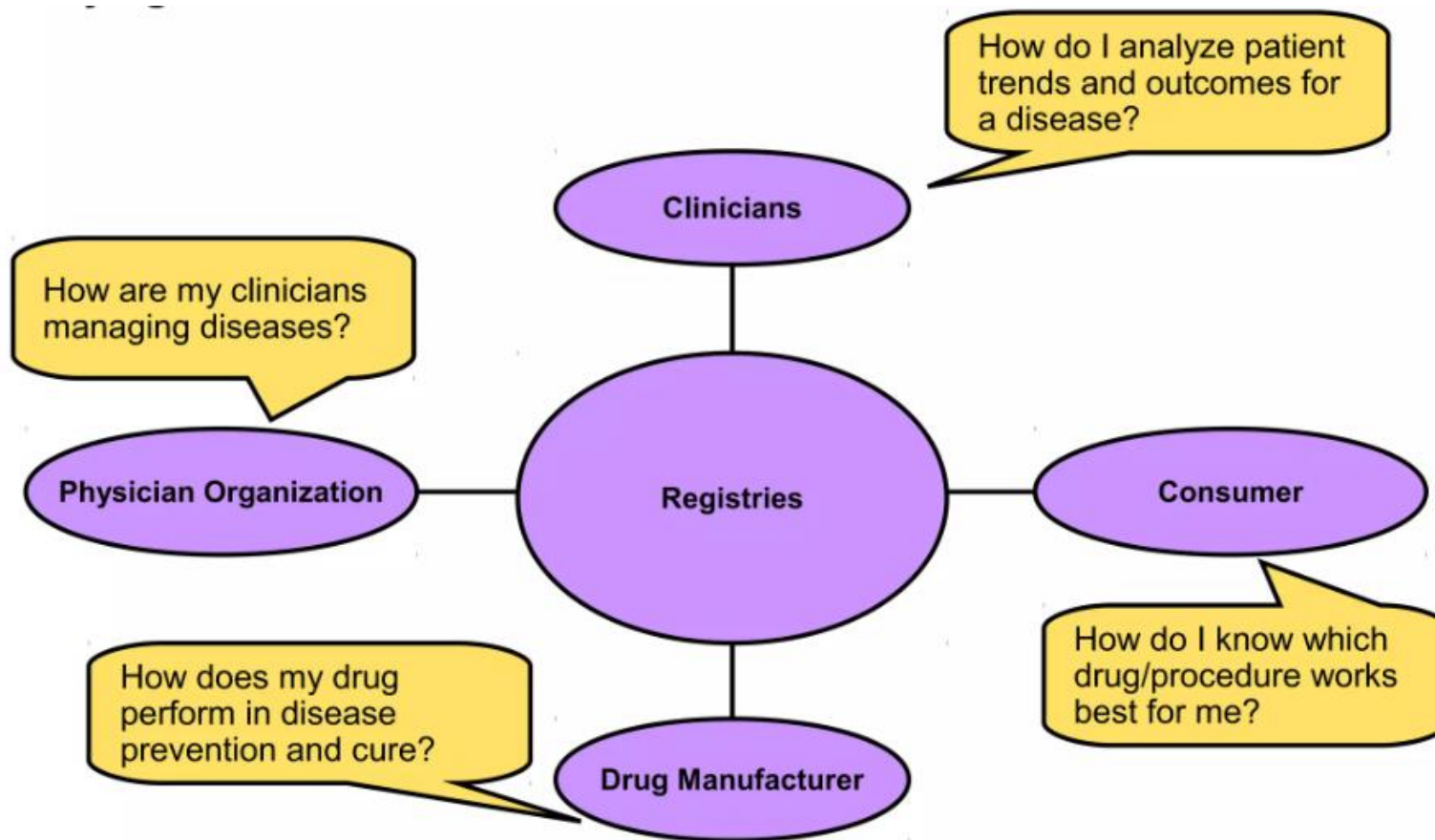
- مدیریت برنامه ثبت بیماری با استفاده از داده‌های حاصل از تنها یک مرکز (مانند بیمارستان یا درمانگاه) انجام می‌شود. این گستره صرفاً برای مرحله آغازین و مطالعات پایلوت قابل اجرا است. مدت زمان اجرای فاز پایلوت برای گردآوری داده‌ها ۱۲ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان این مرحله، ارائه گزارش نهایی و مقاله علمی منتج از داده‌های گردآوری‌شده الزامی است. این سطح امکان شناسایی موانع عملیاتی و اصلاح فرآیندها قبل از اجرای گسترده‌تر برنامه را فراهم می‌کند.

• ۲. ثبت درون دانشگاهی (Intra-university):

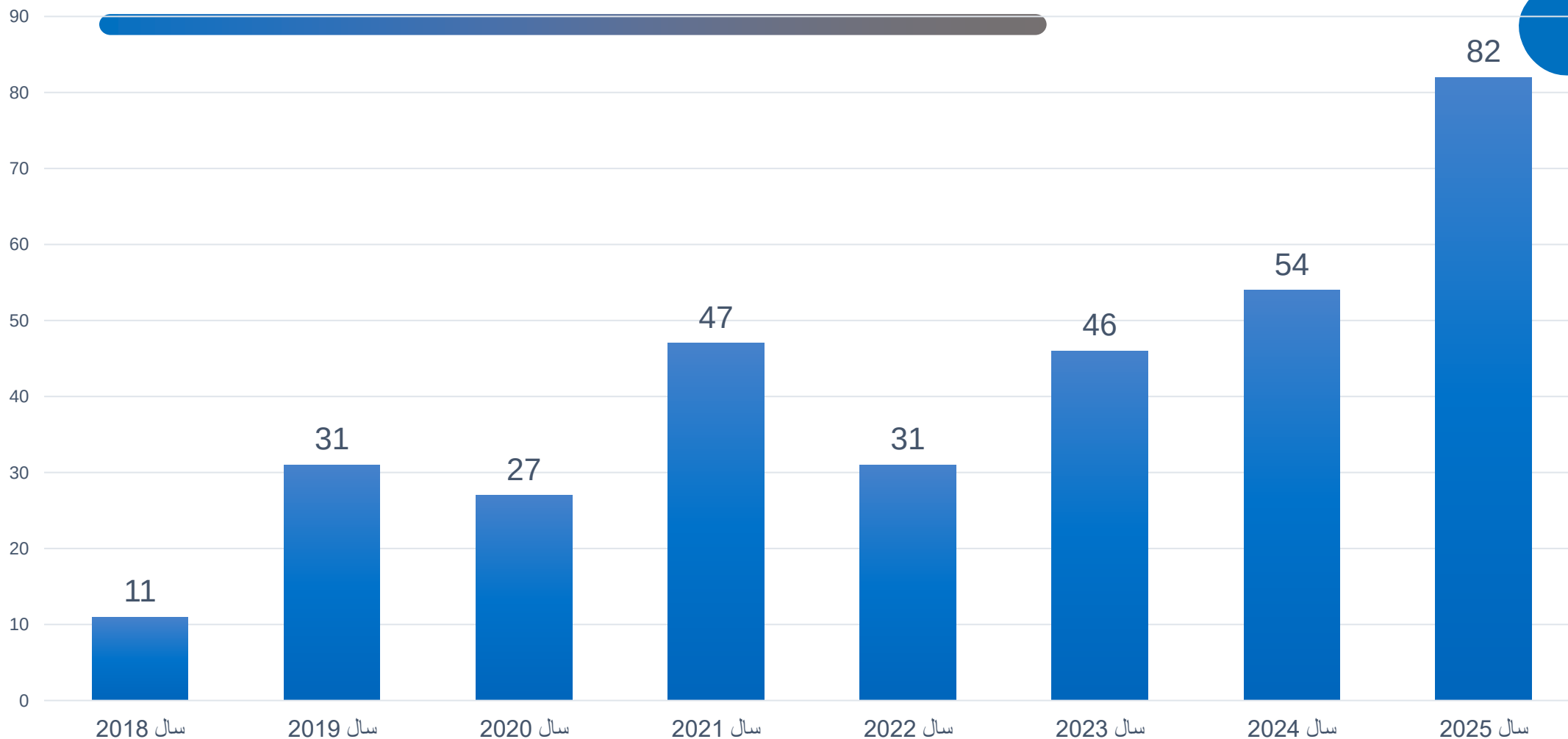
- در این سطح، مدیریت برنامه ثبت با استفاده از داده‌های مراکز درمانی تحت پوشش دانشگاه ثبت‌کننده طرح انجام می‌شود. این گستره مربوط به گام دوم اجرای برنامه ثبت بوده و پیش‌نیاز آن، انجام موفق مرحله پایلوت، ارائه گزارش نهایی و چاپ دست‌کم یک مقاله علمی منتج از آن است. مدت زمان اجرای این مرحله برای گردآوری داده‌ها ۲۴ ماه کامل تعیین می‌گردد. در پایان مرحله، ارائه گزارش نهایی، حداقل یک مقاله علمی اصلی (Original Article) و حداقل یک پایان‌نامه دانشجویی حاصل از داده‌های ثبت‌شده، الزامی است.

• ۳. ثبت بین دانشگاهی / چند مرکزی (Inter-university / Multi-center):

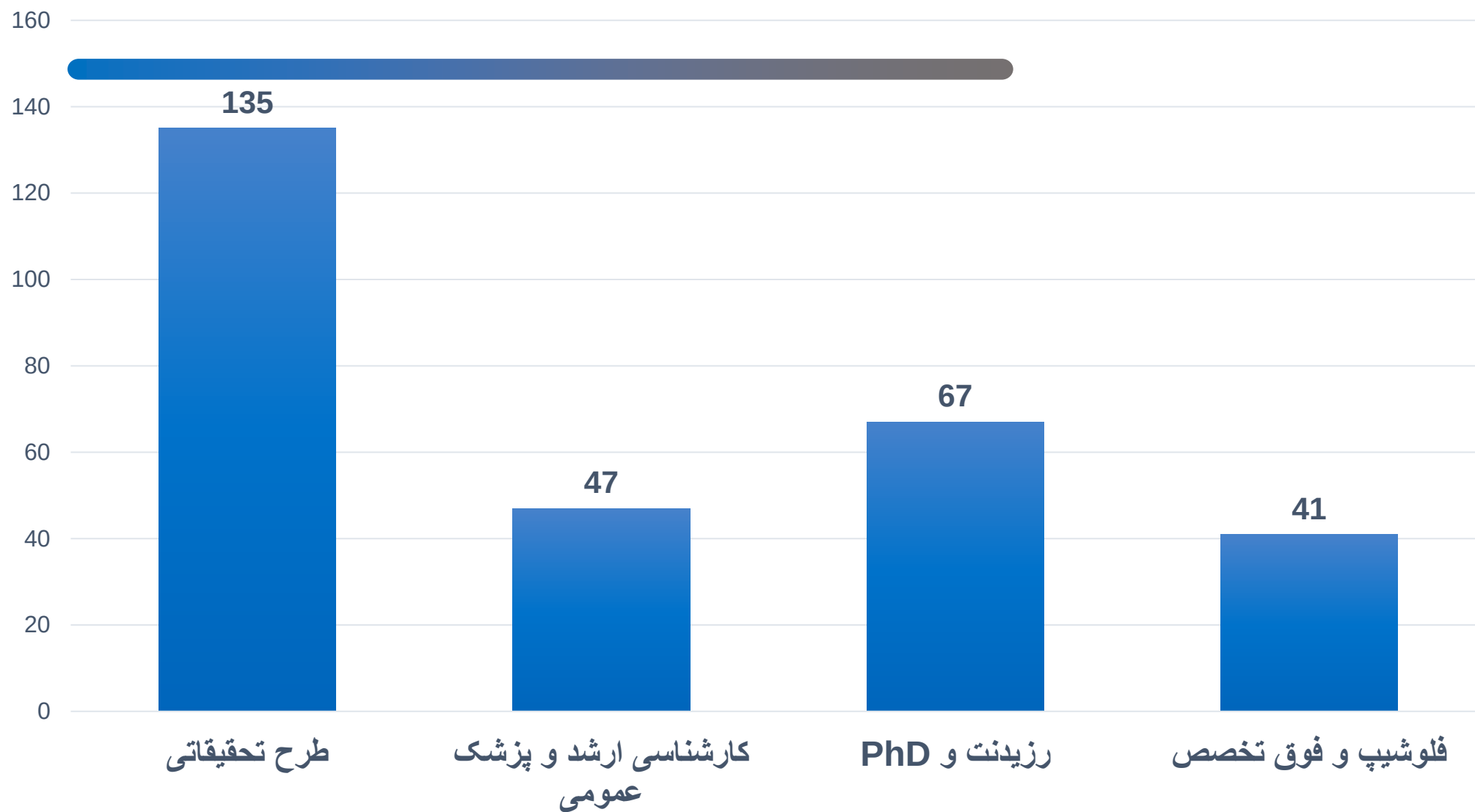
- مدیریت برنامه ثبت بر اساس همکاری بیش از دو دانشگاه، ثبت چند مرکزی تعریف می‌شود



تعداد مقالات منتشر شده از برنامه های ثبت



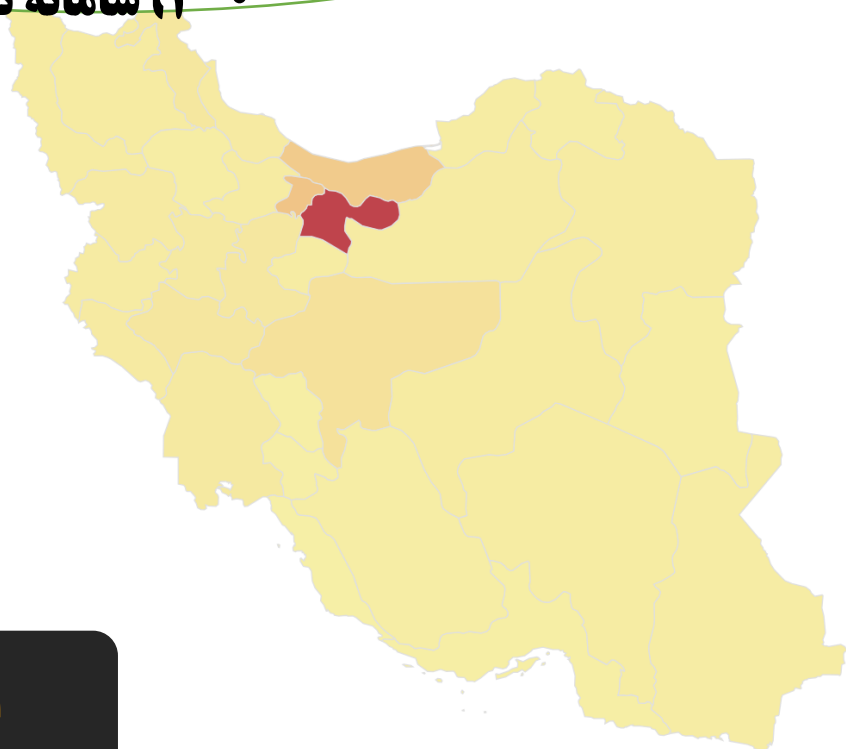
تعداد طرح های تحقیقاتی و پایان نامه ها



• کل بیماران وارد شده در سامانه ثبت
دانشگاه شهید بهشتی:

• ۷۲۷۳۰ بیمار

• ۹۳ سامانه ثبت



داشبورد ملی

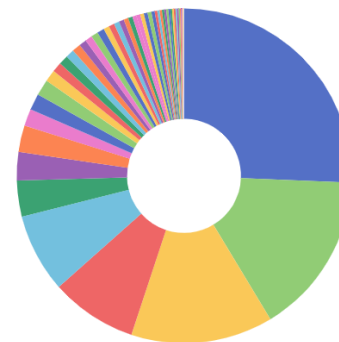
ثبت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دفتر ثبت بیماری ها ☆ منتشر شده

نمای کلی اطلاعات پروژه ها کنترل کیفیت

تعداد کل بیماران ثبت شده ایرانی

۶۰,۲۷۲

تعداد بیماران ثبت شده در هر پروژه



جدول

تعداد بیماران ثبت شده در هر پروژه

نمایش ۲۰ رکورد

تعداد بیماران ثبت شده

تاریخ اولین ثبت

تاریخ آخرین ثبت

ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان	۹,۴۷۳	۱۳۹۹/۱۰	۱۴۰۴/۱۰
ثبت ملی موارد آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی عروق کرونر قلب	۸,۱۲۶	۱۴۰۰/۰۷	۱۴۰۴/۱۰
سامانه ثبت پروسیجرهای اندوسکوپی و بیوپسی کبد در کودکان در ایران	۵,۰۶۹	۱۴۰۰/۰۶	۱۴۰۴/۱۰
طرح ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون	۴,۶۹۲	۱۴۰۰/۰۶	۱۴۰۴/۱۰
ثبت ندو، ها، واک، سئو، های، دیفرانسه تنه‌نند	۲,۰۰۲	۱۴۰۰/۰۱	۱۴۰۴/۱۰

اعمال فیلترها

همه را پاک کن

کیفیت داده‌ها

درصد مقادیر نامشخص از هر فیلد در هر پروژه

جستجو ۶۳ رکورد

شماره	نام پروژه	تعداد رکورد ها	نام و نام خانوادگی	کد ملی	تاریخ تولد	جنسیت	وضعیت اشتغال	وضعیت تأهل	نام پدر	کد اتباع / شناسایی
۱	عوارض مرتبط با واکسن های کووید و بررسی موارد ابتلا به کووید ۱۹	۱۵۸۹۷	۰	۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۹۵	۱۰۰	۱۰۰
۲	ثبت ملی اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان	۹۷۴۲	۰	۳	۹	۱	۲	۰	۹۸	۴
۳	ثبت ملی موارد آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی عروق کرونر قلب	۸۵۰۸	۰	۴	۰	۰	۱	۰	۹۵	۰
۴	سامانه ثبت پروسیجرهای اندوسکوپی و بیوپسی کبد در کودکان در ایران	۵۱۸۵	۰	۲	۴	۲۳	۳۵	۰	۹۷	۸۳
۵	طرح ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون	۴۷۲۰	۰	۱	۴	۲	۱۰	۰	۹۹	۱۰
۶	ثبت ندول‌ها و کارسینوم‌های دیفرانسیه تیروئید	۲۱۶۷	۰	۴	۷۹	۴۷	۷۹	۵	۹۷	۹۴
۷	راه‌اندازی نظام ثبت ERCP	۱۶۸۶	۰	۵	۲۳	۸	۲۷	۰	۹۵	۳۱
۸	ثبت بیماران مراجعه کننده برای بیوپسی عضله	۱۵۹۸	۰	۳	۱	۲	۹۷	۰	۹۷	۱۰۰
۹	ثبت عوارض واکسن ب ث ژ در کودکان	۱۰۰۸	۰	۰	۷۳	۲۷	۷۹	۰	۹۹	۹۸
۱۰	بیماری‌های مزمن انسدادی	۹۸۷	۰	۴۶	۱۰۰	۱	۲	۴۶	۱۰۰	۱۰۰
۱۱	بیماران تحت درمان اورولوژی ترمیمی	۹۵۲	۰	۲۲	۱	۱	۱۰	۰	۷۸	۷۸
۱۲	طراحی و پیاده سازی سامانه ثبت اطلاعات مسمومین	۷۰۷	۰	۵	۶	۱	۲۴	۰	۹۶	۳۶
۱۳	ثبت بیماری‌های التهابی روده کودکان	۵۹۲	۰	۲۱	۱۷	۲۰	۳۹	۰	۷۹	۷۴
۱۴	مداخلات درمانی چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران	۵۵۶	۰	۷	۵	۶	۳۱	۰	۹۴	۶۰
۱۵	زردی نوزادان	۵۲۱	۰	۳	۱	۲	۳۲	۰	۹۷	۱۰۰

isn't your default browser

Set as default



تماس با ما



نظرسنجی



En 🔍

درباره ما | اعضای کارگروه | فرآیند راه اندازی نظام ثبت بیماریها | فرم ها | برنامه های ثبت بیماری موجود ✓

صفحه اصلی / برنامه های ثبت بیماری موجود / ۴. سارکوئیدوز

	عنوان برنامه ثبت	برنامه ملی ثبت سارکوئیدوز در بیمارستان مسیح دانشوری؛ با استفاده از سیستم GIS
	مسئول ثبت	دکتر عاطفه عابدینی dr.abedini11@gmail.com
	مدیر اجرایی ثبت	دکتر عاطفه عابدینی
	سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه	مرکز تحقیقات سارکوئیدوز / پژوهشکده بیماری های تنفسی / بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

• پروپوزال

• رزومه مسئول ثبت

• رضایت نامه

• پرسشنامه

• گزارش

اطلاعات پروژه

فرآیند ثبت اطلاعات

فرآیند ساز

مدیریت اطلاعات

قالب نمایش

راهنما ?

لینک پروژه

لیست پرسشنامه های پروژه

برای ورود اطلاعات از لینک زیر استفاده نمایید:
توجه داشته باشید امکان ورود همزمان در پنل مدیریت و پنل ورود اطلاعات وجود ندارد، در این خصوص میتوانید از مرورگر دیگر و یا حالت Incognito(Ctrl+Shift+N) در مرورگر گوگل کروم بهره ببرید.

<http://disreg.sbm.ac.ir/q/Sarcoidosis.html>

دریافت خروجی پروژه

برای دریافت خروجی به صورت پیشرفته از طریق بخش **تحلیل داده** اقدام کنید.

نوع خروجی

Excel

انتخاب پرسشنامه (حداکثر ۵ پرسشنامه)

ساختار خروجی: ☒ با کد سوالات ☐ با عنوان سوالات

دریافت خروجی

خطای سرور
در حال برطرف سازی مشکل هستیم لطفا کمی بعد تلاش کنید

مدیریت پرسشنامه‌ها

طراحی پرسشنامه جدید

- General Information - ۸۳۳۵۱
- History & Present illness - ۸۳۳۹۰
- Past Medical and Social History - ۸۳۳۹۱
- Family History - ۸۳۳۹۲
- معاینات دوره‌ای قلب - ۸۳۳۹۳
- Physical Examination - ۸۳۳۹۴
- Rheumatologic investigations - ۸۳۳۹۵
- Dermatologic Lesions - ۸۳۳۹۶
- Ophthalmologic Investigations (Annually) - ۸۳۳۹۷
- Neurologic Examinations - ۸۳۳۹۸

اطلاعات پروژه

مشاهده وضعیت پیشرفت

تاریخ ایجاد پروژه ۱۳۹۹/۱۲/۲۶
پرسشگری نوع پروژه ثبت بیماری
ساختار پروژه

وضعیت پروژه

فعال

توابع

آمار تحلیلی

کیفیت داده

داده‌ها

AB

دیکشنری داده

؟

راهنمای اخطار در ستون وضعیت

ه: کد دارای حروف غیرانگلیسی است. ا: کد دارای فاصله است. ب: کد با عدد شروع می‌شود. ج: کد تکراری است. د: ایراد در گزینه‌ها است.

حذف تغییرات

بروزرسانی

اعمال تغییرات

XLS خروجی

CSV خروجی

عنوان یک ستون را بشکید و اینجا ببیند! بر اساس آن دسته‌بندی شود

وضعیت	کد فرم	کد ستون	عنوان ستون	نوع ستون	شرط نمایش	برچسب
✓	۸۳۳۵۱	frm۸۳۳۵۱_questioner	پرسشگر فرم ۸۳۳۵۱	str		ویرایش
✓	°	questionerId	questionerId	str		ویرایش
✓	°	fillDate	fillDate	str		ویرایش
✓	°	pid	pid	str		ویرایش
✓	°	pid_۵	نام و نام خانوادگی	str		ویرایش
✓	۸۳۳۵۱	genInfo۳	اصلیت	str		ویرایش
✓	°	pid_۲۶	تابعیت	category		ویرایش
✓	۸۳۳۵۱	genInfo۴	تاریخ تکمیل فرم	jalandate		ویرایش
✓	°	pid_۳	کد ملی	str	"IR" = {pid_۲۶}	ویرایش
✓	۸۳۳۵۱	genInfo۵	قد (به سانتی متر)	numeric		ویرایش

ایجاد فیلتر

صفحه ۱ از ۲۳ (۲۲۷ سطر) < ۲۳ ... ۵ ۴ ۳ ۲ ۱ >

۲۰۰ ۱۰۰ ۵۰ ۳۰ ۱۰

نتایج بررسی داده‌های ثبت شده برای سوال "جنسیت"

مقایسه درصد فراوانی پاسخ‌ها



تماس با ما
نظرسنجی



En

درباره ما اعضای کارگروه فرآیند راه اندازی نظام ثبت بیماریها فرم ها برنامه های ثبت بیماری موجود



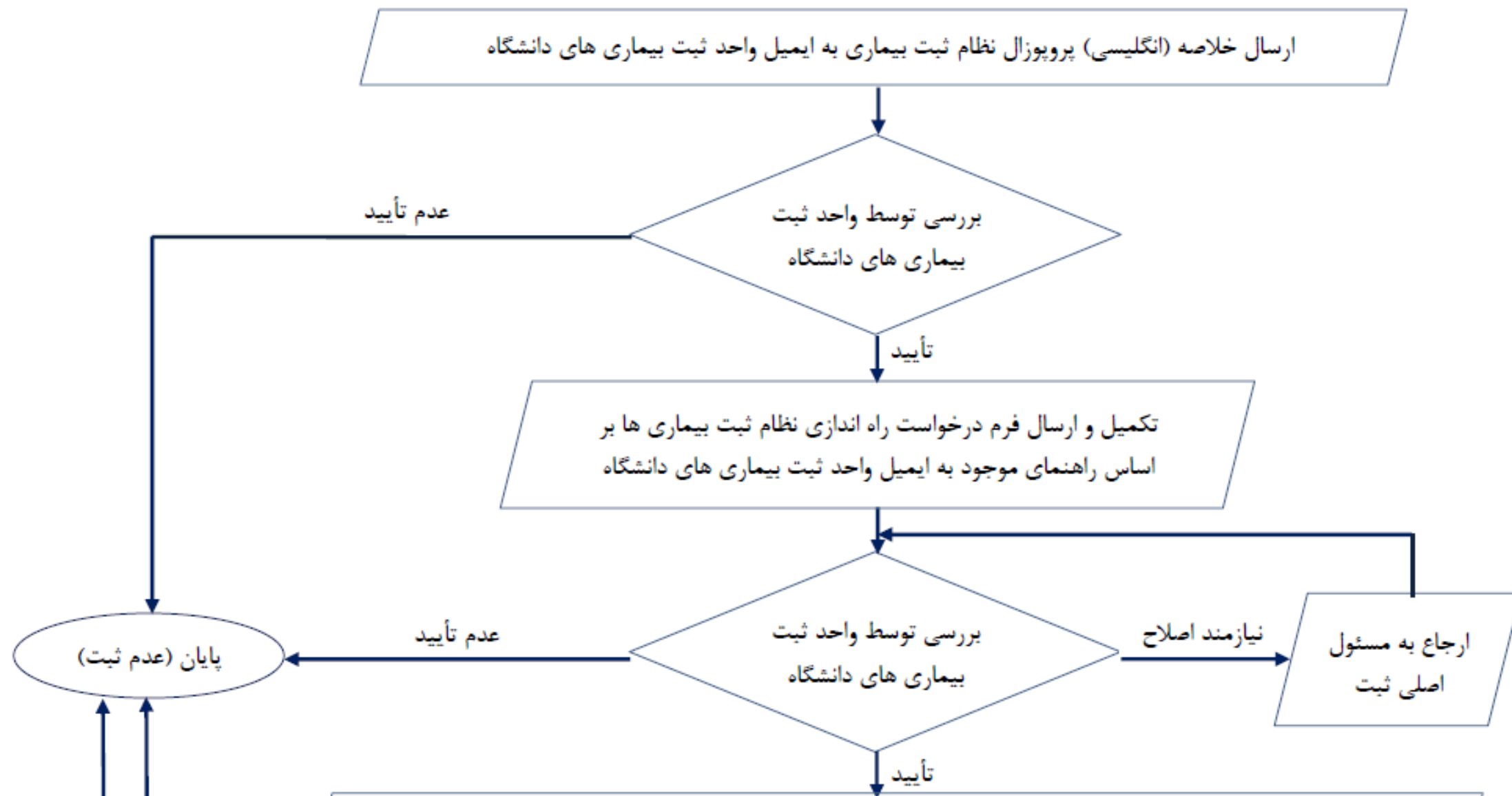
پایگاه اطلاع رسانی ثبت بیماریها

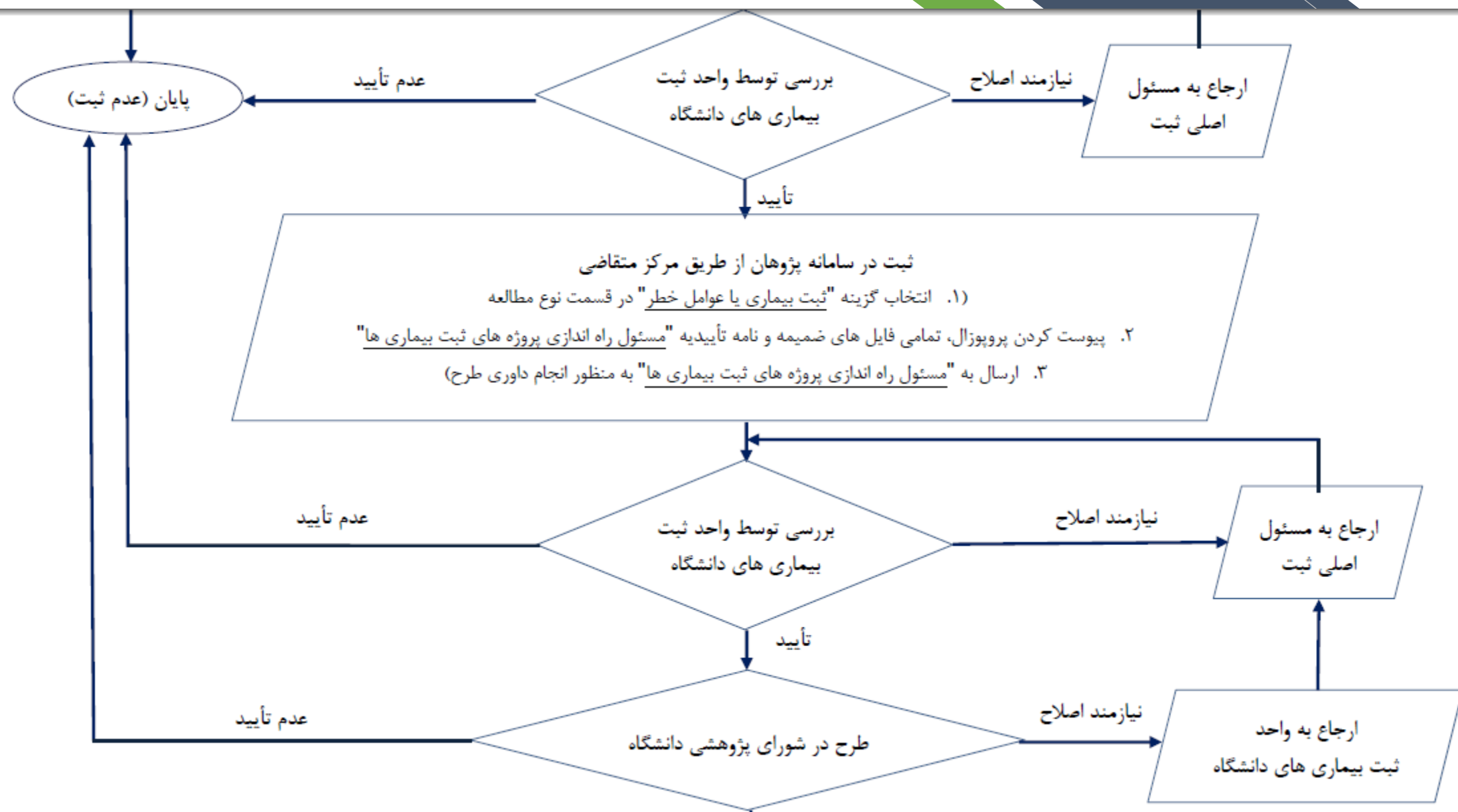
- ۱. بیماری تنگی نای به دنبال لوله گذاری
- ۲. بیماری های مزمن انسدادی
- ۳. بیماری پر فشاری شریان ریه
- ۵. سرطان های قفسه صدری
- ۶. دیستروفی شبکه
- ۴. سارکوئیدوز
- ۷. بیماری هپاتیت اتوایمیون در کودکان
- ۸. چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران
- ۹. کبد چرب در کودکان
- ۱۰. مسمومیت با سرب در کودکان ایرانی
- ۱۱. وضعیت تغذیه ای کودکان و نوجوانان
- ۱۲. نارسایی حاد کبد در کودکان و شیرخواران

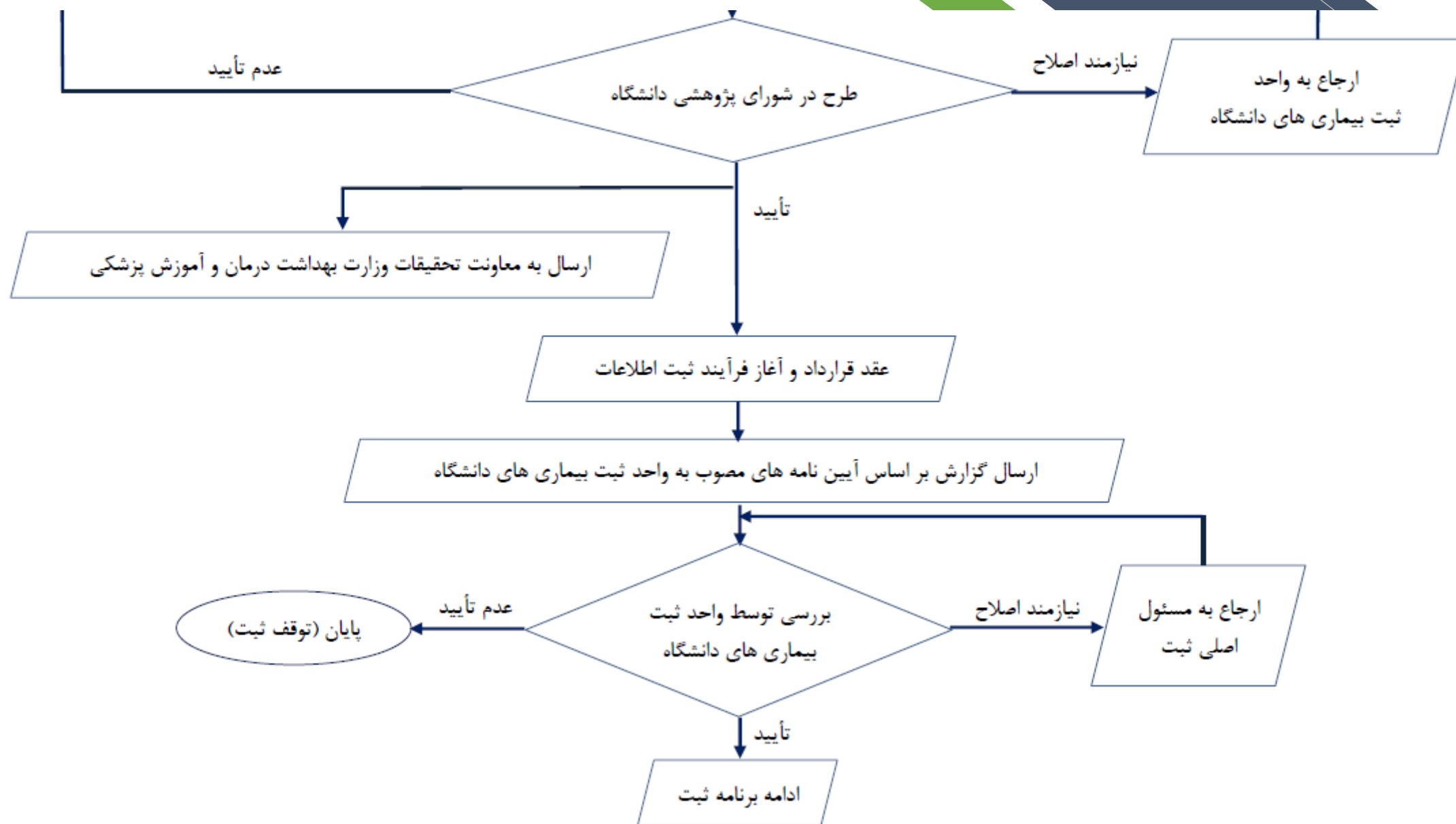


Disease Registry

Registry Flowchart- Budget-
Monitoring- Annual Report-
SBMU Registry Website







28.07.2014

28.07.2014

envato

BRIEF PROPOSAL

Brief Proposal



**Shahid Beheshti
University of Medical Sciences**

**Research Affairs
Disease Registry Unit**

REGISTRY PROPOSAL: (1-2 PAGES excluding references)

- A. Title of Registry
- B. Brief Intro to Registry –Literature Review (1-2 paragraphs)
- C. Registry Objectives (what is it you are specifically looking at, trying to reach?)
- D. Registry Design (participants, data collection, statistical analysis plan, etc.)
- E. Timeline for your Registry project (project deadlines set by you and your mentor)
- F. Who will provide support and feedback and how often will this occur?



Proposal

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

مستندات جهت راه اندازی اولیه:

خلاصه پروپوزال انگلیسی

پروپوزال راه اندازی

پرسشنامه یا چک لیست و تعیین

MDS

رضایت نامه بیماران

نامه تامین اعتبار

مقالات استفاده شده در پروپوزال

رزومه مجری اصلی

فلوچارت پیگیری بیماران

پروپوزال کنترل کیفی

انتشار نتایج فاز پایلوت

تعریف دقیق بیماری: تشخیص قطعی

اهداف برگرفته از MDS

پیگیری بیماران و روش بیماریابی

پروتکل اجرایی=نقشه راه

حجم نمونه و روش جمع آوری داده ها



Informed Consent for Registries

Consent Form Elements

purposes of the research, duration of participation, description of the procedures

foreseeable risks or discomforts

benefits

appropriate alternative procedures or courses of treatment

confidentiality of records identifying will be maintained

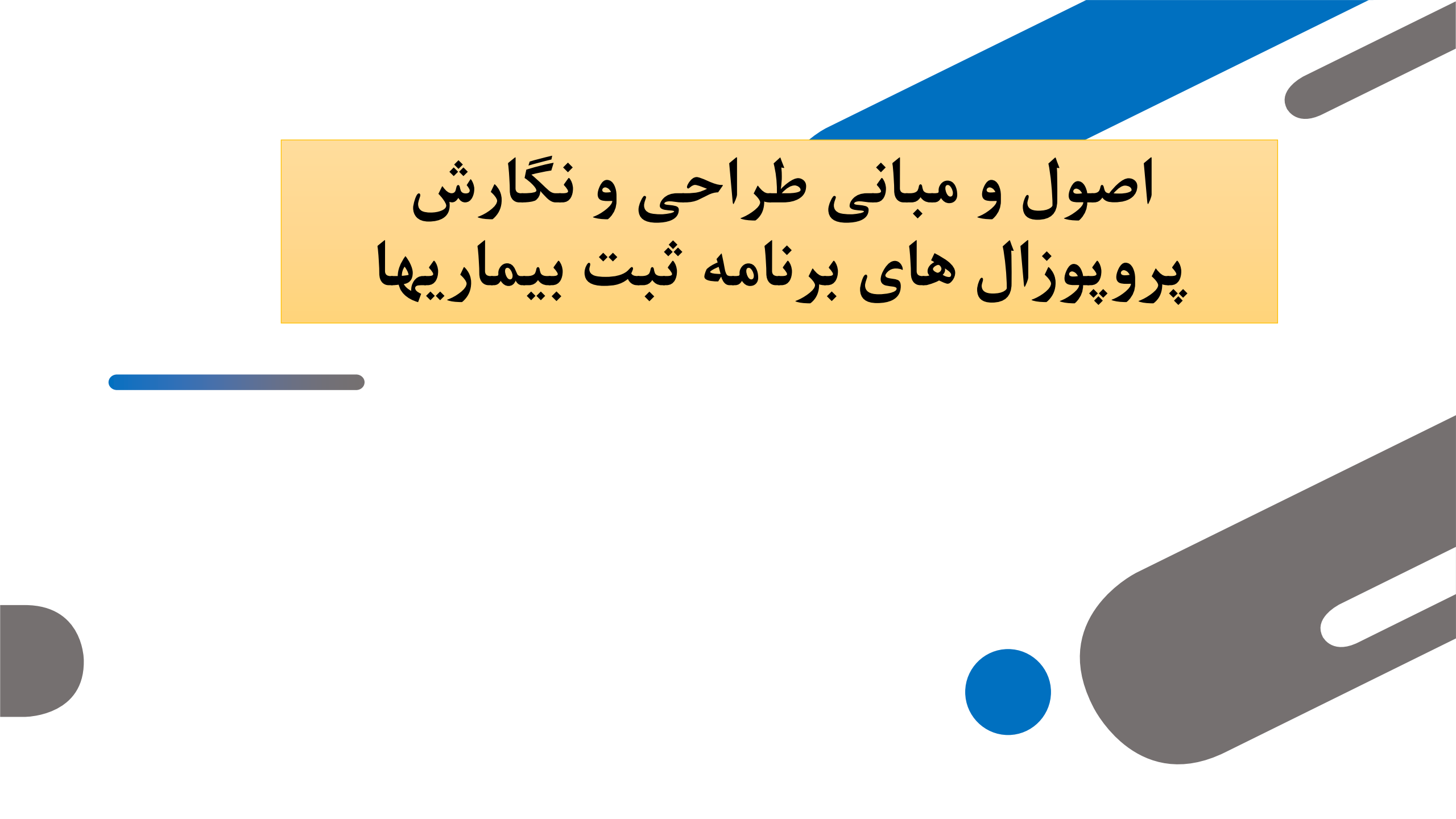
medical treatments are available if an injury occurs

contact for answers to questions about the research and research-related injury

participation is voluntary. refuse or discontinue participation without penalty or loss of
benefits

فازهای یک رجیستری ها

- **فاز راه اندازی و پایلوت:** نگارش پروپوزال، ساخت نرم افزار ریت و MDS، انتخاب اعضای کمیته راهبردی، ورود داده ها، چاپ مقاله فاز پایلوت و رجیستری پروفایل
- **فاز اول:** عقد تفاهم نامه با دانشگاهها، انجام کنترل کیفی و ارزشیابی سالیانه، ورود داده ها، انتخاب کمیته های برنامه ثبت، پیگیری بیماران، چاپ مقالات، پایان نامه و طرح تحقیقاتی برگرفته از ثبت، اتصال به سامانه HIS
- **فاز دوم و سوم:** ملی شدن برنامه ثبت، تهیه گایدلاین ها و بسته های سیاستی، تصویب و ابلاغ مداخلات اثر گذار برگرفته از برنامه ثبت، عقد تفاهم نامه بین المللی، ارتقا سایت برنامه ثبت و ساخت اپلیکیشن های تشخیصی، درمانی و پیش بینی با استفاده از هوش مصنوعی



اصول و مبانی طراحی و نگارش پروپوزال های برنامه ثبت بیماریها



برنامه ملی ثبت بیماریها

□ هدف اصلی

✓ با هدف راه اندازی و استقرار برنامه های ثبت در موضوعات اولویت دار در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایجاد گردید

✓ وظیفه ساماندهی به نظامهای ثبت موجود در کشور و ایجاد بستر مناسب برای طراحی سامانه های ثبت نوین در حوزه سلامت به عنوان زیربنایی برای گسترش پژوهشهای علوم پزشکی و بهداشت

اهداف اختصاصی

- ارتقاء ارائه خدمات بهداشتی و درمانی به بیماران و گروه های هدف ثبت
- ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
- شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین متخصصین و گروههای تحقیقاتی کشور
- ایجاد بستر مناسب جهت ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت کشور
- توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های بین المللی ثبت بیماریها
- کسب مهارتها و دانش فنی جهت اجرای طرحهای ملی و بین المللی مبتنی بر ثبت بیماریها

اهمیت و اهداف رجیستری

- ✓ **پایش روند بیماری:** ارزیابی شیوع، بروز، و تغییرات بیماری‌ها در طول زمان برای درک بهتر روندهای بهداشتی.
- ✓ **مشاهده سیر بیماری:** بررسی تغییرات درمانی و پیامدهای بیماران در طول زمان.
- ✓ **بهبود درمان:** بررسی اثربخشی روش‌های درمانی و کیفیت مراقبت‌های بهداشتی برای بهینه‌سازی درمان‌ها.
- ✓ **پایش ایمنی و عوارض جانبی:** شناسایی عوارض نادر یا دیر هنگام درمان‌ها از طریق داده‌های طولانی‌مدت.
- ✓ **شناسایی عوامل خطر:** بررسی ارتباط عوامل محیطی، ژنتیکی و سبک زندگی برای شناسایی فاکتورهای مؤثر.
- ✓ **سیاست‌گذاری سلامت:** کمک به تصمیم‌گیری‌های کلان در برنامه‌ریزی‌های بهداشتی و بهینه‌سازی منابع موجود.
- ✓ **ارزیابی کیفیت و اثرگذاری درمان‌ها:** ارائه اطلاعات دقیق از کارایی درمان‌ها در شرایط دنیای واقعی.
- ✓ **بهبود کیفیت مراقبت‌های بهداشتی:** داده‌های رجیستری برای بازخورد به پزشکان و ارتقای خدمات درمانی.
- ✓ **حمایت از تحقیقات پزشکی:** ایجاد زیرساخت برای مطالعات کوهورت، RCTs و پژوهش‌های اپیدمیولوژیک.

اصول طراحی و نگارش پروپوزال رجیستری

✓ تعیین اهداف (Defining Objectives)

✓ تعیین جمعیت هدف و حجم نمونه (Sample Size & Target Population)

✓ انتخاب متغیرها و عناصر داده ای (Data Elements and Variables)

• تعیین هدف مطالعه

طراحی، راه اندازی و ارزیابی نظامهای ثبت بیماری براساس اهدافشان صورت می گیرد. یکی از اولین گامهای برنامه ریزی رجیستریها، تعیین هدف کلی و سوالات تحقیقاتی مشخص است.

✓ **اهداف مراقبتی:** برای پایش و بهبود کیفیت خدمات بهداشتی استفاده می شوند.

اهداف پژوهشی: برای بررسی فرضیه های علمی و کشف دلایل و عوامل بیماری ها به کار می روند.

تعیین جمعیت هدف

□ با توجه به تعیین میزان بروز و شیوع بیماری یا مواجهه خاص به عنوان اهداف اصلی غالب برنامه های ثبت، بنابراین جمعیت هدف باید به طور شفاف و دقیق تعریف شود

□ معیارهای کلیدی جهت تعریف دقیق جمعیت هدف:

✓ معیارهای ورود و خروج

✓ ویژگی های دموگرافیک

✓ ویژگی های بالینی (نوع بیماری، مرحله و شدت آن)

✓ ملاحظات زمانی و مکانی (بازه زمانی تشخیص یا درمان و منطقه جغرافیایی تحت پوشش رجیستری)

همگنی جمعیت

□ جمعیت همگن

اطمینان حاصل شود که جمعیت انتخاب شده از نظر ویژگی‌های مورد مطالعه مشابه و یکسان باشد تا نتایج قابل اعتمادتر باشند

- همگنی دموگرافیک: بیماران با ویژگی‌های مشابه از نظر سن، جنس و قومیت
- همگنی بالینی: بیماران در یک مرحله خاص از بیماری یا با شدت مشخص

➤ همگنی جمعیت باعث می‌شود تأثیر عامل مورد بررسی (مانند یک دارو یا درمان) به وضوح و بدون تأثیر عوامل اضافی مشاهده شود

اهمیت تعیین جمعیت هدف

✓ دقت در تحلیل داده‌ها: اگر جمعیت هدف به درستی تعریف نشود، داده‌ها ممکن است نادرست یا گمراه کننده باشند.

✓ کارایی منابع: تعیین جمعیت هدف کمک می‌کند منابع (مانند زمان، هزینه و نیروی انسانی) به طور موثرتری اختصاص یابد.

✓ قابلیت تعمیم‌پذیری: انتخاب دقیق جمعیت هدف اهمیت زیادی در تعمیم‌پذیری نتایج دارد

حجم نمونه

- به تعداد افرادی اشاره دارد که داده‌های آن‌ها در رجیستری جمع‌آوری می‌شود.
- تخمین حجم نمونه پیش از راه اندازی ثبت کمک موثری به پیش بینی **منابع مالی**، **تجهیزات**، **فضای کار** و **نیروی انسانی** مورد نیاز برنامه می‌کند.
- **عوامل مؤثر در تعیین حجم نمونه:**
- **اهداف مطالعه:** اهداف رجیستری (مثلاً تعیین شیوع بیماری یا ارزیابی اثربخشی درمان) بر حجم نمونه تأثیر می‌گذارد.
- **شیوع بیماری:** در بیماری‌های نادر، ممکن است نیاز به جمع‌آوری داده از تعداد بیشتری از افراد باشد تا نتایج معناداری به دست آید.
- **منابع موجود:** بودجه، زمان و نیروی انسانی در دسترس برای جمع‌آوری و مدیریت داده‌ها.

انتخاب متغیرها و عناصر داده‌ای

- ✓ تعیین اهداف رجیستری
- ✓ تعریف دقیق متغیرها
- ✓ دسته‌بندی متغیرها (دموگرافیک، بالینی، درمانی، پیامد، سبک زندگی)
- ✓ تعیین اولویت‌ها (ضروری، غیر ضروری)
- ✓ استانداردسازی متغیرها
- ✓ جلوگیری از اضافه بار داده
- ✓ قابلیت اطمینان (Reliability) و دقت داده‌ها
- ✓ تطبیق با نیازهای ذینفعان
- ✓ بررسی قابلیت اجرا
- ✓ هزینه‌های جمع‌آوری و پردازش داده‌ها
- ✓ بررسی و به‌روزرسانی متغیرها
- ✓ تضمین کیفیت داده‌ها

تضمین کیفیت داده ها و متغیرها

✓ تطابق اهداف با متغیرها

بررسی اینکه متغیرهای تعریف شده تا چه حد اهداف اصلی رجیستری را پوشش می دهند

✓ استانداردسازی متغیرها

تعیین و تعریف متغیرها با استفاده از روش های استاندارد

✓ درصد پوشش موارد ثبت شده

نسبت تعداد موارد ثبت شده به کل موارد مورد انتظار در جمعیت هدف.

✓ کامل بودن داده های فردی

ارزیابی تکمیل بودن همه متغیرهای ضروری برای هر فرد در زمان ثبت اولیه.

✓ کامل بودن هر متغیر

بررسی درصد ثبت کامل هر متغیر برای کل موارد ثبت شده.

روش اجرا (پروتکل اجرایی)

• پروتکل اجرایی: نقشه راه اجرای رجیستری است

✓ شفافیت فرآیندها

پروتکل اجرایی مراحل دقیق اجرای رجیستری را مشخص می کند و به همه ذی نفعان (پزشکان، محققان، پرسنل ثبت) کمک می کند تا بدانند چه کاری باید انجام دهند.

✓ تضمین کیفیت داده ها

جلوگیری از خطا با تعریف استانداردهای جمع آوری، ورود، و تحلیل داده ها

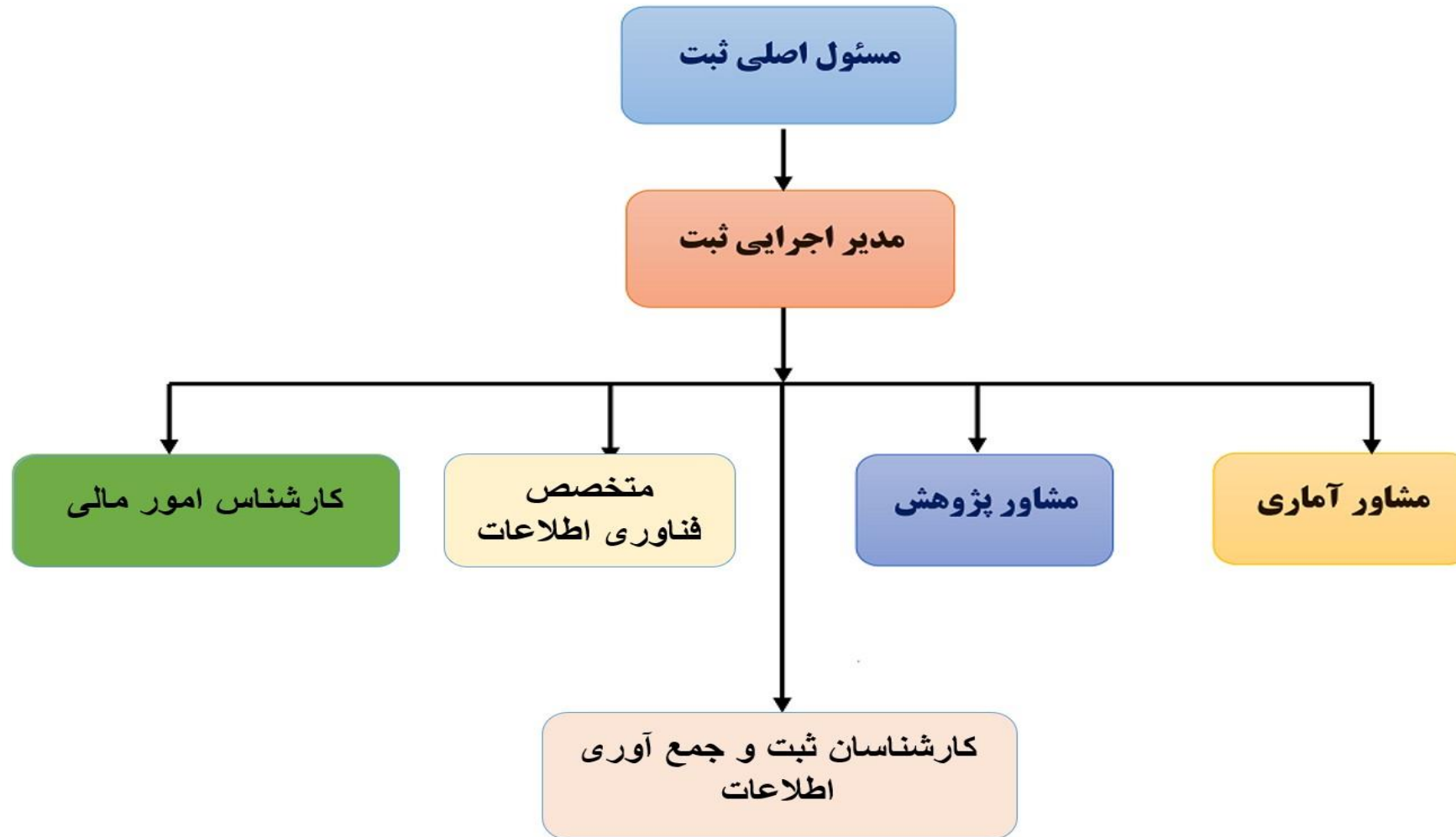
✓ هماهنگی بین بخش ها

کمک به هماهنگی بین تیم های مختلف (مانند تیم بالینی، تیم فنی، و تیم تحلیل داده)

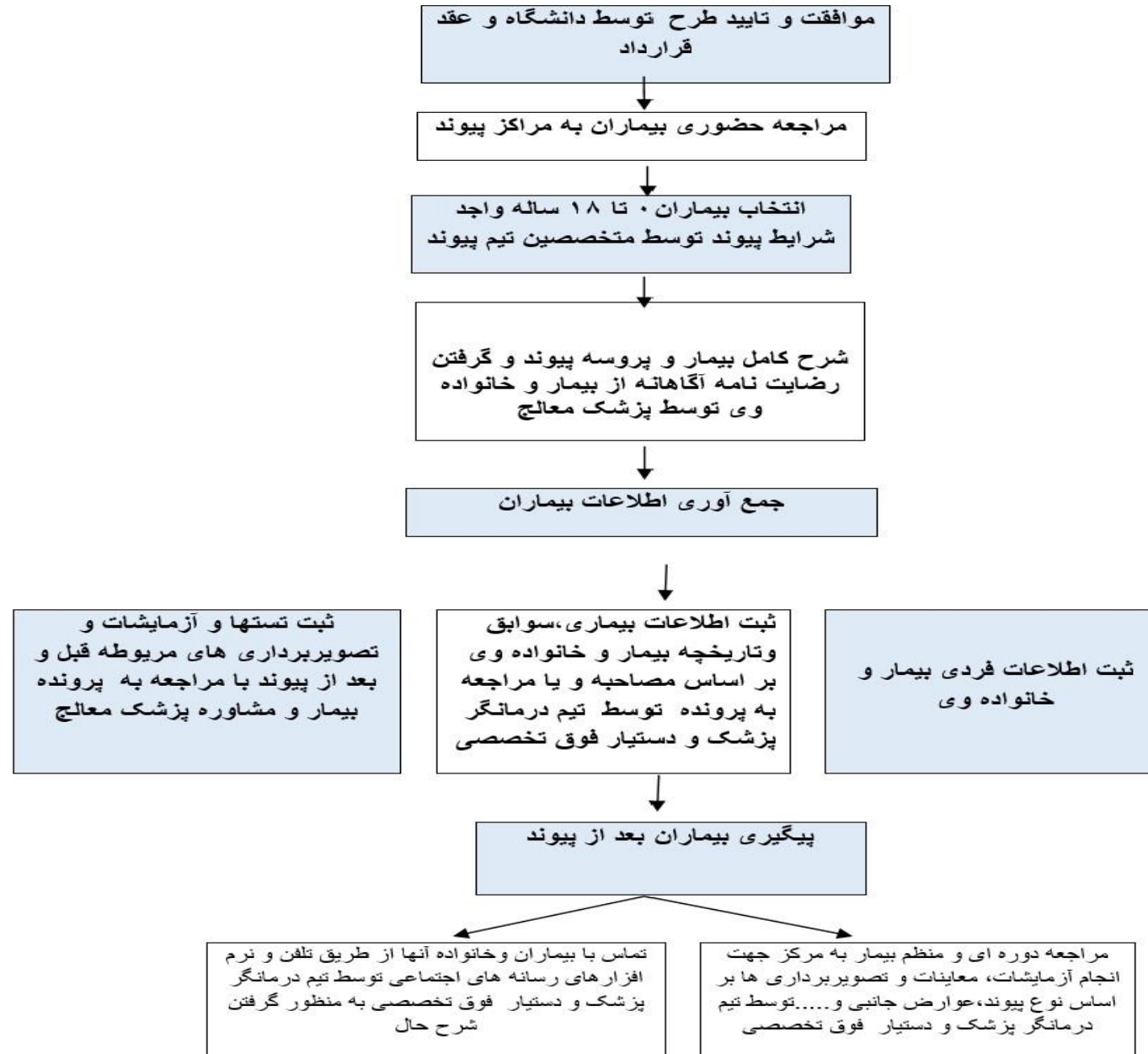
✓ پایبندی به اصول اخلاقی

تعیین نحوه اخذ رضایت آگاهانه از بیماران و پروتکل های امنیتی برای حفظ محرمانگی داده ها

- 
- 
- کلیه مراحل فرآیند ثبت
 - تشخیص بیماری
 - ثبت اطلاعات ضروری بیمار
 - شیوه پیگیری بیمار
 - جمع آوری داده ها
 - مدیریت داده ها (نحوه ورود، ذخیره سازی، و پاک سازی داده ها، استانداردهای کدگذاری و ناشناس سازی
 - روشهای تجزیه و تحلیل داده ها
 - تحلیل و گزارش دهی
- 



فلو چارت اجرای ثبت :



✓ بیماریابی غیرفعال (Passive Case Finding)

- رجیستری به گزارش‌های ارسالی از سوی پزشکان، بیمارستان‌ها، یا سایر مراکز درمانی متکی است.
- پزشکان پس از تشخیص بیماری، فرم‌های مربوطه را تکمیل می‌کنند.
- فرم‌ها در بازه‌های زمانی مشخص به رجیستری ارسال می‌شوند.
- مناسب جهت بیماریهای شایع

✓ بیماریابی فعال (Active Case Finding)

- تیم رجیستری به طور فعال به دنبال شناسایی بیماران می‌رود
- مراجعه به بیمارستان‌ها، کلینیک‌ها، یا آزمایشگاه‌ها برای جمع‌آوری اطلاعات.
- استفاده از سیستم‌های الکترونیکی (مانند HIS برای استخراج داده‌ها)
- مناسب جهت بیماریهای نادر

پیگیری بیماران در رجیستری‌ها

□ پیگیری بیماران بسته به اهداف رجیستری و منابع موجود به دو روش:

✓ مستقیم

تماس تلفنی، مراجعه حضوری یا حتی بررسی پرونده‌های بیمارستانی به صورت دوره‌ای؛

این روش‌ها در رجیستری‌های با حجم نمونه محدود بسیار کاربرد دارند.

✓ غیر مستقیم

در برنامه‌های ثبت ملی که جمعیت تحت پوشش بسیار گسترده است، می‌توان از پایگاه‌های داده ثانویه

مانند ثبت مرگ و میر یا سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستانی برای استخراج اطلاعات پیگیری استفاده کرد.

زیر محور	شماره شاخص	شاخص	ملاک ارزیابی/مستندات مورد نیاز	روش محاسبه امتیاز	امتیاز خام به ازای واحد شاخص	سقف امتیاز نرمال شده
بهره برداری از برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت	۱۰۴	وضعیت استقرار و به‌روزرسانی پورتال برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت	استقرار و به‌روزرسانی پورتال برنامه‌های ثبت و صفحات اختصاصی برنامه‌ها (طبق پیوست شاخص‌های برنامه-های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت).	بررسی اطلاعات موجود در وب سایت دانشگاه	۱۰ امتیاز	۵۰
	۱۰۵	تعداد برنامه‌های «ثبت فعال» در دانشگاه مجری اصلی برنامه ثبت	بارگذاری کلیه مستندات مربوط به برنامه‌های ثبت فعال توسط دانشگاه مجری اصلی (طبق پیوست شاخص‌های برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت).	بررسی مستندات بارگذاری شده توسط دانشگاه در سامانه ارزشیابی.	۱۰ امتیاز	
	۱۰۶	گزارشات کنترل کیفی از برنامه‌های ثبت	بارگذاری کلیه مستندات مربوط به گزارش‌های دوره‌ای کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت ارزیابی شده، شامل: ۱- چک‌لیست وزارت بهداشت برای کنترل کیفی مدیریتی برنامه‌های ثبت ۲- چک‌لیست‌های تکمیل‌شده کنترل کیفی ساختار علمی و فرآیندهای اجرایی برنامه‌های ثبت	بررسی مستندات بارگذاری شده در سامانه ارزشیابی. کنترل کیفی مدیریتی: ۲/۵ امتیاز کنترل کیفی علمی: ۲/۵ امتیاز	۵ امتیاز	
	۱۰۷	ثبت‌های چندمرکزی برون‌دانشگاهی	تفاهم‌نامه رسمی همکاری منعقدشده بین دانشگاه مجری اصلی و دانشگاه‌های همکار (طبق پیوست شاخص‌های برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت).	بررسی مستندات بارگذاری شده در سامانه ارزشیابی. ۱ امتیاز به ازای هر همکاری	۱۰ امتیاز	

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 / پایان‌نامه در حال اجرا متکی 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/چندمرکزی ۵ تا ۲۰) / چندمرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه (برداری)
دانشگاه‌های 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 اشتراک‌گذاری 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 اشتراک‌گذاری داده‌های ثبت با کاربران احتمالی (بارگذاری مستند)

ب- اطلاعات تفصیلی از برنامه ثبت بیماری و پیامد سلامت دانشگاه



Quality Control

کنترل کیفی بر فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت

۱- کنترل کیفی مدیریتی

۲- کنترل کیفی ساختار علمی

۱- کنترل کیفی مدیریتی شامل :

- بارگذاری مستندات
- اعتبار سنجی مستندات
- رفع مغایرت ها
- ارزیابی دوره ای جامع

محورهای کنترل کیفی

- ۱- مدیریت و نظارت
- ۲- کیفیت داده ها (دقت و صحت)
- ۳- برنامه های ثبت مرحله پیگیری
- ۴- راهنما و پروتکل
- ۵- آموزش و توانمند سازی
- ۶- تفاهم نامه های همکاری
- ۷- گزارش های دوره ای و سالانه و انتشارات
- ۸- انتشارات و طرح های حاصل از هوش مصنوعی
- ۹- مداخلات اثر گذار

کنترل کیفی بر فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت

مسئولیت کنترل کیفی مدیریتی نظام ثبت بیماری ها بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، دفتر ثبت بیماری ها می باشد. فرآیندهای اصلی این سطح به شرح ذیل است:

۱. **بارگذاری مستندات:** کلیه اطلاعات اعلام شده در پرسشنامه ارزیابی مدیریتی (جدول ۱) می بایست توسط مدارک معتبر و مرتبط (دارای امضاء مهر و شناسه ثبت در دبیرخانه) پشتیبانی گردد. این مدارک به صورت همزمان با تکمیل پرسشنامه، در سامانه ارزشیابی بارگذاری شوند.

۲. **اعتبارسنجی مستندات:** مسئولیت اولیه تأیید صحت و اعتبار مدارک بارگذاری شده بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه متبوع می باشد. بدیهی است در صورت عدم بارگذاری مدارک ضروری برای اثبات محتوای پرسشنامه، برنامه ثبت مربوطه ناقص تلقی و از چرخه ارزیابی حذف خواهد شد.

۳. **رفع مغایرت ها:** در صورتی که توسط تیم ارزیاب، هرگونه مغایرت بین محتوای پروپوزال مصوب و اطلاعات مندرج در پرسشنامه ارزیابی شناسایی گردد، مجری برنامه موظف است حداکثر ظرف مهلت یک ماهه، نسبت به رفع و اصلاح موارد اعلام شده اقدام نماید. پیگیری اجرای این اصلاحات بر عهده دفتر ثبت بیماری های معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه خواهد بود.

۴. **ارزیابی دوره های جامع:** ارزیابی مدیریتی و بررسی ساختار کلی فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت، به صورت سالانه (هر دوازده ماه یکبار) و بر اساس شاخص های ارزشیابی ابلاغی از سوی وزارت بهداشت انجام می شود. دانشگاه ها موظفند مدارک و مستندات مربوطه را در صورت درخواست، به دفتر برنامه های ثبت در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت ارائه نمایند.

۱- کنترل کیفی مدیریتی

کنترل کیفی بر فرآیندهای اجرایی برنامه های ثبت

مسئولیت کنترل کیفی ساختار علمی برنامه های ثبت، در راستای تحقق اهداف مندرج در پروپوزال، بر عهده معاونت تحقیقات و فناوری هر دانشگاه می باشد که هر ۶ ماه یکبار انجام می شود. این نظارت و ارزیابی از طریق طراحی و به کارگیری **چک لیست جامع کنترل کیفیت** انجام می گیرد که ابعاد مختلف برنامه ثبت، از جمله موارد ذیل را پوشش می دهد.

- ساختارهای اجرایی، مدیریتی و نظارتی؛
- کیفیت داده ها (از نظر دقت، صحت، کامل بودن و به موقع بودن)؛
- نرم افزار و ابزار گردآوری داده ها؛
- فرآیند پیگیری و ثبت داده ها؛
- امنیت و محرمانگی داده ها؛
- تبعیت از راهنماها و دستورالعمل ها؛
- فعالیت های آموزشی و توانمندسازی نیروی انسانی؛
- همکاری های درون دانشگاهی و بین دانشگاهی؛
- تهیه و ارسال گزارش های دوره ای و سالانه؛
- انتشارات و دستاوردهای علمی؛
- دستیابی به اهداف پژوهشی و اثرگذاری برنامه ثبت.

۲- کنترل کیفی ساختار علمی

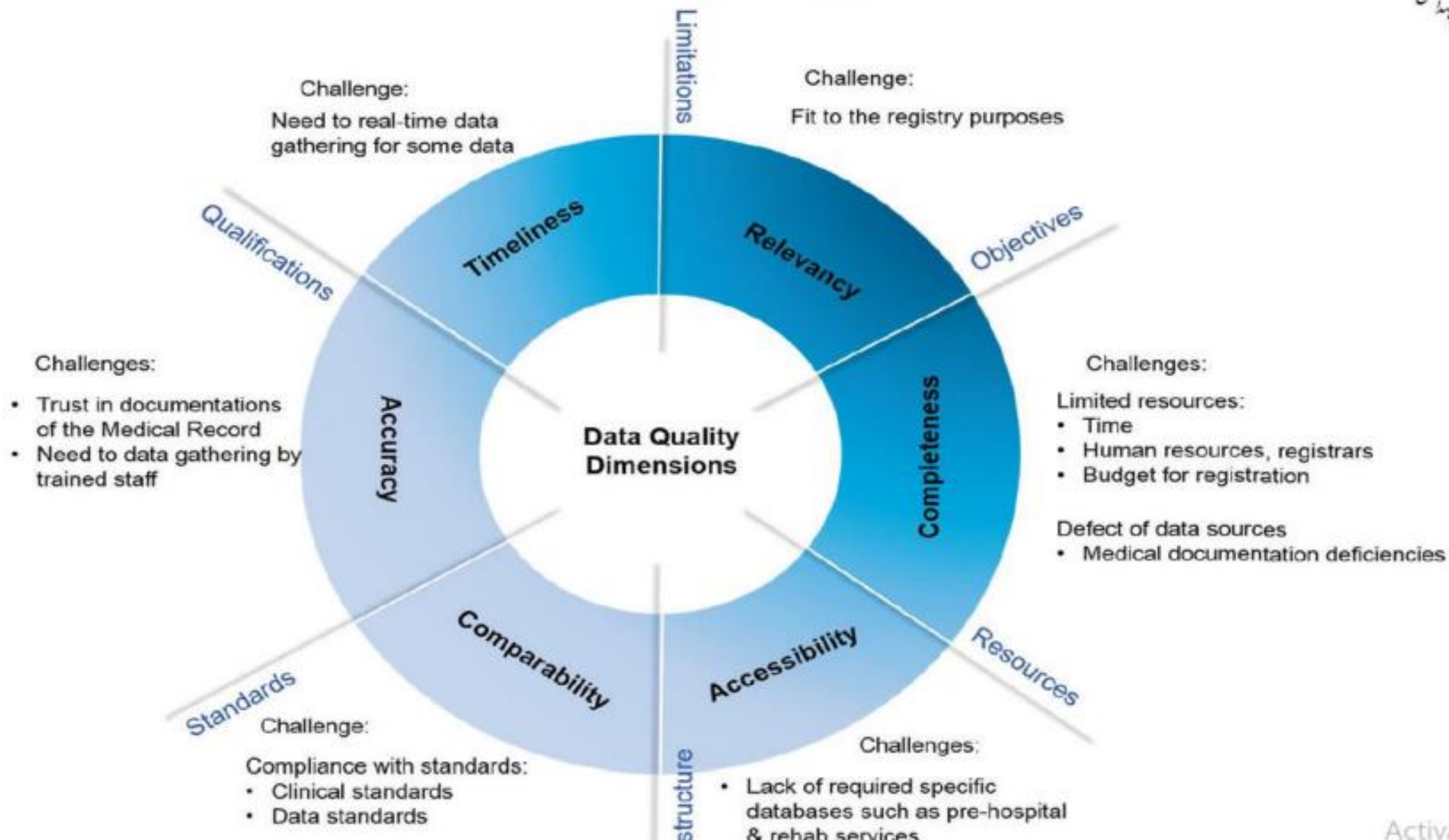
Quality Assurance and Control



- **Quality Assurance:** Activities to ensure quality of data **before data collection.**
- **Quality Control:** Activities to monitor and maintain quality of data **during the conduct of the study.**

Data Quality

بسم الله الرحمن الرحيم



RESEARCH

Open Access



Development and evaluation of a customized checklist to assess the quality control of disease registry systems of Tehran, the capital of Iran in 2021

Maryam Barzin^{1†}, Hamideh Sabbaghi^{2,3†}, Sharareh Kamfar⁴, Atena Seifi⁵, Mahmoud Hajipour⁶, Fatemeh Hadavand Siri⁷, Elham Mir-Moeini⁸, Anis Gharajeh⁶, Nasrin Ferdosifard⁷, Mohammadhossein Panahi⁹, Seyed Saeed Hashemi Nazari¹⁰, Fatemeh Fallah Atatalab^{6*} and Koorosh Etemad^{9,11*}

Abstract

Background Clinical registries facilitate medical research by providing 'real data'. In the past decade, an increasing number of disease registry systems (DRS) have been initiated in Iran. Here, we assessed the quality control (QC) of the data recorded in the DRS established by Shahid Beheshti University of Medical Sciences in Tehran, the capital city of Iran, in 2021.

Methods The present study was conducted in two consecutive qualitative and quantitative phases and employed a mixed-method design. A checklist containing 23 questions was developed based on a consensus reached following several panel group discussions, whose face content and construct validities were confirmed. Cronbach's alpha was calculated to verify the tool's internal consistency. Overall, the QC of 49 DRS was assessed in six dimensions, including completeness, timeliness, accessibility, validity, comparability, and interpretability. The seventy percent of the mean score was considered a cut-point for desirable domains.

Results The total content validity index (CVI) was obtained as 0.79, which is a reasonable level. Cronbach's alpha coefficients obtained showed acceptable internal consistency for all of the six QC domains. The data recorded in the registries included different aspects of diagnosis/treatment (81.6%) and treatment quality requirements outcomes (12.2%). According to the acceptable quality cut-point, out of 49 evaluated registries, 48(98%), 46(94%), 41(84%), and 38(77.5%), fulfilled desirable quality scores in terms of interpretability, accessibility, completeness, and comparability, however, 36(73.5%) and 32(65.3%) of registries obtained the quality requirement for timeliness and validity, respectively.

Conclusion The checklist developed here, containing customized questions to assess six QC domains of DRSs, provided a valid and reliable tool that could be considered as a proof-of-concept for future investigations. The clinical

Registry Transparency

make information about registry operations public and readily accessible to anyone who is interested

- scientific objectives
- governance
- eligibility criteria
- sampling and recruitment strategies
- general operating protocol
- sources of data



Data Ownership

- ✓ Copyright Protection for Health Information Registries

مداخلات اثرگذار

❑ رجیستری صرفاً ابزار ثبت نیست؛ ابزار سیاستگذاری، مداخله، ارزشیابی و اصلاح مسیر درمان و مدیریت سلامت است.

❑ مداخلات اثرگذار در رجیستری‌ها یعنی تبدیل داده به اقدام

- یکی از رویکردهای اساسی در ارتقاء کیفیت مراقبت و تصمیم‌گیری بالینی، استفاده از شواهد واقعی حاصل از رجیستری‌های بیماری‌ها است. این رجیستری‌ها تنها ابزار جمع‌آوری داده نیستند؛ بلکه پایه‌ای برای طراحی و ارزیابی مداخلات اثربخش، قابل‌اجرا و مبتنی بر واقعیت‌های نظام سلامت ایران محسوب می‌شوند

نقش مداخلات در رجیستری‌ها

- ✓ شناسایی گپ‌های درمانی و تشخیصی
- ✓ پایش و بهبود کیفیت مراقبت
- ✓ طراحی کارآزمایی‌های متمرکز (Registry-Based Trials)
- ✓ تدوین راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد ثبت‌شده
- ✓ پایش اثربخشی مداخلات و سیاست‌های کلان سلامت

مقالات رجیستری پروفایل

اصول نگارش مقالات رجیستری پروفایل

مقدمه	✓ اهمیت رجیستری و ضرورت اجرای فاز پایلوت ✓ مرور مختصری از رجیستری‌های مشابه و چالش‌های موجود
متد و روش	✓ طراحی مطالعه و انتخاب مراکز ✓ تعریف مجموعه داده‌ها و نحوه تایید آن‌ها ✓ فرآیند ثبت بیماران و معیارهای ورود ✓ نرم‌افزار و ابزارهای فنی ✓ روش‌های کنترل کیفیت و آموزش تیم ✓ ساختار مدیریتی و کمیته‌ها
نتایج	✓ خلاصه‌ای از داده‌های ثبت شده، عملکرد سیستم و مشکلات احتمالی در فاز پایلوت ✗ نباید به تحلیل‌های عمیق داده‌ها بپردازد بلکه بیشتر روی ارزیابی فرایند تمرکز دارد.
بحث و تفسیر	✓ تفسیر نتایج فاز پایلوت و بررسی نقاط قوت و ضعف آن ✓ ارائه پیشنهاداتی برای بهبود در فاز اصلی رجیستری ✓ برجسته کردن اهمیت رجیستری برای تحقیق و مراقبت بالینی
نتیجه گیری	✓ خلاصه‌ای از دستاوردهای فاز پایلوت و قابلیت اجرایی و تاکید به ادامه روند توسعه رجیستری

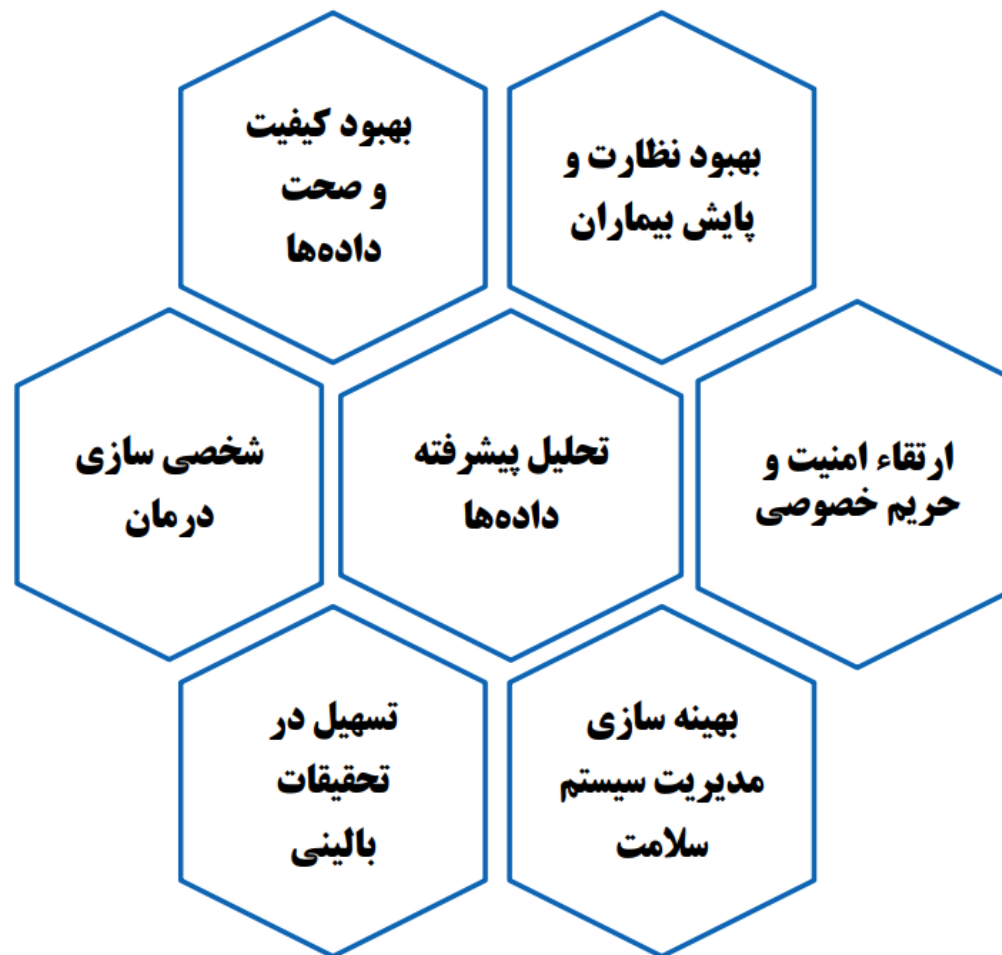
مقالات رجیستری پروفایل

اهمیت مقالات فاز پایلوت رجیستری‌ها

- ۱. بررسی امکان‌سنجی
✓ ارزیابی عملی بودن طراحی و ساختار رجیستری
✓ بررسی قابلیت اجرا، استمرار و توسعه‌پذیری
- ۲. شناسایی چالش‌های اجرایی
✓ آشکارسازی مشکلات در جمع‌آوری داده
✓ ارزیابی تعامل مراکز، فرآیند ثبت و آموزش کاربران
- ۳. بهبود کیفیت داده‌ها
✓ بررسی صحت، دقت، و کامل بودن اطلاعات
✓ اصلاح فرم‌ها، استانداردسازی کدگذاری
- ۴. پشتوانه علمی و اعتباری
✓ مستند علمی برای دریافت حمایت مالی
✓ تسهیل در اخذ مجوزهای اخلاقی و حقوقی
- ۵. جلب اعتماد و حمایت سیاست‌گذاران
✓ ایجاد شفافیت و اعتماد در جامعه علمی و اجرایی
✓ زمینه‌سازی برای گسترش در سطح ملی/بین‌المللی

مقاله اورجینال	مقاله فاز پایلوت رجیستری	
پاسخ به یک پرسش علمی با استفاده از تحلیل کامل داده‌ها	امکان‌سنجی، ارزیابی فرایندها، آزمون ابزار جمع‌آوری داده، شناسایی چالش‌های اجرایی	هدف اصلی
حجم بالا، داده نهایی و تمیزشده، آماده تحلیل آماری پیشرفته	تعداد محدود، داده‌های مقدماتی یا آزمایشی، تمرکز بر کیفیت و کامل بودن ثبت	نوع داده‌ها
توصیفی و تحلیلی (مقایسه‌ای، رگرسیون، آنالیز بقا و...)	عمدتاً توصیفی (نرخ تکمیل، خطای ثبت، مشکلات نرم‌افزاری و اجرایی)	تحلیل آماری
آیا بین متغیرهای خاص و پیامدهای مورد نظر رابطه معناداری وجود دارد؟	آیا این رجیستری عملیاتی و قابل اجراست؟ چه اشکالاتی دارد؟	نوع سؤالات
پژوهشگران بالینی، متخصصان حوزه مربوطه، تصمیم‌گیران درمان	سیاست‌گذاران سلامت، طراحان سیستم، محققان رجیستری	مخاطب مقاله
داده‌محور، تمرکز بر نتایج آماری و تفسیر بالینی	فرآیند‌محور، با تمرکز بر طراحی، تست سیستم و اجرای محدود	ساختار مقاله
پیامدهای کلینیکی، آماری، نتایج قابل تعمیم و کاربردی	نرخ تکمیل داده، میزان خطا، رضایت کاربران، نیاز به اصلاح ساختار	نوع پیامدها
مجلات بالینی، تخصصی، ایمپکت‌بالا	مجلات حوزه سلامت عمومی، انفورماتیک سلامت، طراحی سیستم‌های سلامت	نوع مجله‌ها

کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت



کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت: بهبود کیفیت و صحت داده‌ها

چالش:

وجود داده‌های ناقص، نادرست یا ناسازگار که تحلیل‌ها و تصمیم‌گیری‌های پزشکی را تحت تأثیر قرار می‌دهند.

✓ کاربرد هوش مصنوعی:

- تشخیص و اصلاح خطاها: مدل‌های یادگیری ماشین می‌توانند الگوهای غیرعادی را شناسایی کرده و خطاهای ورودی را تصحیح کنند.
- تکمیل داده‌های ناقص: از مدل‌های پیش‌بینی برای پر کردن مقادیر از دست رفته استفاده می‌شود.
- استانداردسازی داده‌ها: الگوریتم‌های پردازش زبان طبیعی می‌توانند داده‌های متنی را به صورت خودکار برچسب گذاری و ساختاردهی کنند.

📄 مثال:

◇ در NHS (سرویس سلامت ملی بریتانیا)، از مدل‌های هوش مصنوعی برای پاک‌سازی و استانداردسازی داده‌های بیمارستانی استفاده شده است که دقت پیش‌بینی‌های بالینی را افزایش داده است.

کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت: تحلیل پیشرفته داده‌ها

چالش:

حجم عظیمی از داده‌های بیماران وجود دارد که تحلیل سنتی آن زمان‌بر و ناکارآمد است.

✓ کاربرد هوش مصنوعی:

- تحلیل الگوهای بیماری: تشخیص روندهای بیماری بر اساس داده‌های تاریخی.
- پیش‌بینی نتایج درمانی: پیش‌بینی موفقیت درمان‌های مختلف برای بیماران خاص.
- کشف زیرگروه‌های بیماران: شناسایی بیماران با ویژگی‌های مشابه که به درمان خاصی بهتر پاسخ می‌دهند.

مثال: 

◇ در MIMIC-III (پایگاه داده ICU در MIT)، از یادگیری عمیق برای پیش‌بینی احتمال مرگ و میر بیماران ICU استفاده شده است.

کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت:

تسهیل در تحقیقات بالینی

چالش:

زمان‌بر و پرهزینه فرآیند تحقیقات بالینی

✓ کاربرد هوش مصنوعی:

- انتخاب بیماران برای کارآزمایی بالینی: هوش مصنوعی می‌تواند بیماران مناسب را بر اساس شرایط بالینی و داده‌های ژنتیکی شناسایی کند.
- تحلیل مقایسه‌ای درمان‌ها: ارزیابی تأثیرات درمان‌های مختلف بر بیماران.

مثال: 

◇ شرکت DeepMind (متعلق به گوگل) از هوش مصنوعی برای تجزیه و تحلیل سوابق پزشکی بیماران دیابتی جهت پیش‌بینی پیشرفت بیماری در کارآزمایی‌های بالینی استفاده کرده است.

کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت: بهینه‌سازی مدیریت سیستم‌های سلامت

چالش:

بیمارستان‌ها و سیستم‌های سلامت با کمبود منابع و نیاز به مدیریت کارآمدتر روبه‌رو هستند.

✓ کاربرد هوش مصنوعی:

- پیش‌بینی نیاز به منابع: تحلیل داده‌های بیماران برای بهینه‌سازی تخصیص تخت‌های بیمارستانی و نیروی انسانی.
- کاهش هزینه‌ها: کاهش زمان انتظار بیماران، جلوگیری از خطاهای پزشکی و بهینه‌سازی فرآیندهای درمانی.

مثال: 

Johns Hopkins Hospital  از هوش مصنوعی برای بهینه‌سازی استفاده از تجهیزات و کاهش زمان انتظار بیماران استفاده کرده است.

کاربرد هوش مصنوعی در برنامه‌های ثبت: ارتقاء امنیت و حریم خصوصی

✓ چالش:

افزایش حملات سایبری و نشت اطلاعات سلامت امنیت داده‌های بیماران را به خطر انداخته است.

✓ کاربرد هوش مصنوعی:

شناسایی تهدیدات امنیتی: یادگیری ماشین می‌تواند الگوهای دسترسی غیرعادی به داده‌ها را تشخیص داده و جلوی حملات سایبری را بگیرد.

یادگیری مشارکتی (Federated Learning): این تکنیک اجازه می‌دهد مدل‌های AI بدون نیاز به جابه‌جایی داده‌های خام آموزش ببینند، که امنیت را افزایش می‌دهد.

✍ مثال:

Google Health در حال توسعه مدل‌های یادگیری مشارکتی است که می‌توانند بدون افشای اطلاعات حساس بیماران، بهبود دقت مدل‌های تشخیصی را تضمین کنند.

استارت آپ های هوش مصنوعی در بهداشت و درمان

Top 10

1. Babylon
2. Freenome
3. Zymergen
4. Olive
5. Insitro
6. Exscientia
7. Biofourmis
8. Insilico Medicine
9. Metagenomi
10. Clarify Health Solutions

Top 20

11. Sword Health
12. Owkin
13. Concerto HealthAI
14. ConcertAI
15. Spring Health
16. Immunai
17. BenevolentAI
18. InterVenn Biosciences
19. K Health
20. PathAI



dregistry.sbm.ac.ir

en.dregistry.sbm.ac.ir

disreg.sbm.ac.ir



dregistry@sbm.ac.ir

m.Hajipour.13@gmail.com

Tel:09158602700

