



# فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:  
سیستم ثبت ارزیابی و مداخلات درمانی آلرژی غذایی کودکان ایرانی

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر بهشته النگ

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:  
مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان

نام دانشگاه/ دانشکده:  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: سیستم ثبت ارزیابی و مداخلات درمانی آلرژی کودکان ایرانی

مسئول اصلی ثبت: دکتر بهشته النگ

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**محیط کاری ثبت:** کلیه مطبها، بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی ارائه دهنده خدمات مربوط به آلرژی و اضافه وزن کودکان در سراسر کشور  
**مدت زمان اجرا:** 1398 تا 1408

	<p>اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:                  1.</p>
<p><b>خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:</b></p> <p>آلرژی یکی از شایع ترین بیماری ها و آلرژی غذایی به عنوان یک علل شایع واکنش های شدید آلرژیک شناخته شده است. مطالعات بر اساس چالش های غذای خوراکی نشان می دهد که میزان شیوع آلرژی غذایی در حدود 5 تا 10 درصد در برخی از کشورهای غربی (مانند انگلستان، استرالیا) و 7 درصد در کشور های آسیایی می باشد که سهم کودکان از این میزان، 8 درصد برآورد شده است. با وجود اینکه رژیم غذایی دارای تنوع بسیار وسیعی می باشد، اما فقط تعداد محدودی از مواد غذایی هستند که بیشترین سهم را در تولید آلرژی غذایی ایفا می کنند. در کودکان بیش از 85% از آلرژی زاهای غذایی گزارش شده مربوط به شیر گاو، تخم مرغ، بادام زمینی، سویا، ماهی و گندم می باشد. تظاهرات بالینی آلرژی غذایی در بخش هایی همچون پوست (60%)، دستگاه گوارش (20%)، مجاری تنفسی (20%) و سیستم قلبی عروقی (15-20%) دیده می شود. حساسیت های غذایی توسط واکنش های وابسته به IgE، غیر وابسته به IgE (Cell Mediated) و به صورت Mixed ایجاد می شوند. علائم گوارشی وابسته به IgE در دستگاه گوارش به صورت سندروم آلرژی دهانی (OAS) و آنافیلاکسی گاسترواینتستینال می باشد و علائم گوارشی غیر وابسته به IgE در اثر پاسخ های سلولی به پروتئین های غذایی ایجاد می شود که شامل سندروم آنتروکولیت، آنتروپاتی و کولیت می باشند. این سندروم ها به طور تیبیک در چند ماه اول زندگی شیر خوار ظاهر شده و علائم آن ها اغلب به صورت تحریک پذیری، استفراغ و اسهالی است که منجر به دهیدراتاسیون مکرر می گردد. یکی از علائم شایع آلرژی غذایی نوزادان نیز تظاهرات پوستی است که در 30% موارد با درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید همراه می باشد. علائم تنفسی نیز به عنوان یکی دیگر از واکنش های آلرژیک کودکان به شمار میرود که معمولاً به تنهایی بروز نمی کند بلکه با علائم حساسیت در سایر اندام ها همراه است. از آنجاییکه درمان در آلرژی معمولاً محدود به پیش گیری از مصرف تصادفی مواد آلرژی زا و مدیریت اضطراری واکنش های آلرژی در بدن می باشد لذا خانواده هایی که دارای فرزندان مبتلا به این اختلالات می باشند معمولاً با چالش هایی از قبیل خواندن برچسب های غذایی، مواجهه های پیش بینی نشده با موارد آلرژن در مدارس و مراقبت از کودکان و فعالیتهای اجتماعی آن ها روبرو می باشند که این مسئله می تواند کیفیت زندگی خانواده ها و کودکان را تحت تاثیر قرار دهد. علاوه بر مشکلات مربوط به سلامت، ارتباط بین آلرژی های غذایی و افزایش بار هزینه های اقتصادی اجتماعی که به طور مستقیم و غیر مستقیم افراد و خانواده های آن ها را تحت تاثیر قرار می دهد، به رسمیت شناخته شده است. بنابراین به دلیل روند رو به افزایش شیوع آلرژی در میان کودکان و نوجوانان در ایران، تعیین موثرترین و پایدارترین روش های ارزیابی و مداخلات درمانی جهت پیشگیری و کنترل علائم بوجود آمده در اثر این اختلال در جمعیت کودکان و نوجوانان یکی از اولویتهای بهداشتی کشور می باشد. همچنین، همزمان با افزایش شیوع ناتوانایی هایی از جمله بروز سو تغذیه (دراثر دریافت های ناکافی) ناشی از این اختلال در این گروه سنی، ضرورت ارزیابی و مداخلات مؤثر در این زمینه به خوبی قابل توجیه می باشد. علاوه بر این، تا به امروز شواهد محدودی از روش های درمانی مؤثر و پایدار در درمان کودکان و نوجوانان</p>	

مبتلا به آلرژی وجود دارد. بنابراین بررسی سیر بالینی این اختلال در کودکان و نوجوانان و ارزیابی خدمات بهداشتی-درمانی و اثر بخشی آنها در این زمینه تنها در قالب تشکیل یک سیستم ثبت امکان پذیر می باشد. در حقیقت، با استفاده از سیستم ثبت اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان با جمع آوری داده هایی با کیفیت بالا، زمینه مناسبی را برای شناسایی بهترین شیوه ها برای بهبود روش های تشخیص، پیشگیری و درمان آلرژی در کودکان و نوجوانان و ارائه ی برنامه ریزی های موثر برای کاهش عوارض سلامتی و اجتماعی آن فراهم می گردد.

#### خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، پرسشنامه تهیه شده توسط کارشناسان متبخر در این حیطه به صورت نرم افزار مدون تنظیم خواهد شد و در اختیار تمامی focal point هایی که جهت تدوین رجیستری مذکور اعلام آمادگی کرده اند قرار خواهد گرفت. در این سیستم کلیه افراد 19 سال و جوانتر که ارزیابی اولیه پزشکی آنها در بیمارستان مفید و کلیه مطبها، بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی همکار انجام شده است و دارای یکی از علائم آلرژی هستند وارد این مطالعه می گردند. اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان مطابق با پرسشنامه تهیه شده به صورت نرم افزار که شامل مواردی مانند اطلاعات دموگرافیک، نتایج آزمایشگاهی، ریسک فاکتورهای مربوط به آلرژی کودکان، مداخلات انجام شده، نتایج و عوارض آن می باشد گردآوری و کلیه این اطلاعات توسط مسئولین مربوطه در هر مرکز وارد بانک اطلاعاتی آلرژی کودکان می گردد. این بانک اطلاعاتی توسط مرکز هماهنگی داده ها در مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید، زیر نظر کمیته راهبردی، مدیریت می گردد. نحوه دسترسی به این اطلاعات و کنترل کیفیت آنها و نیز نحوه خروجی بانک اطلاعاتی جهت انجام آنالیز با هماهنگی با مجریان این طرح توسط مرکز هماهنگی داده ها صورت می گیرد. کلیه اطلاعات در این سرور به صورت امن و محرمانه نگهداری می شود. در مرکز هماهنگی اطلاعات، فرد یا افرادی مطلع و متخصص جهت ارزیابی اطلاعات وارد شده به شکل مستمر سامانه را پایش نموده و در صورت وجود هر گونه ابهام با مرکز مربوطه و فرد ثبت کننده فرم تماس گرفته و یا در صورت لزوم با بیمار صحبت می شود. به جهت ارزیابی کیفیت جمع آوری اطلاعات در فواصل زمانی مشخص (شش ماهه) چند پرونده به صورت تصادفی انتخاب شده و دقت ورود اطلاعات آن با مراجعه به اصل پرونده یا پرسش از بیمار مورد بررسی قرار می گیرد.

#### بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

1- نام و نام خانوادگی مدیر اول اجرایی ثبت:

- نام و نام خانوادگی مجری اول: **دکتر بهشته النگ**

شغل/رشته:

رتبه علمی:

نشانی محل کار: خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

تلفن: نماير:

تلفن همراه: 09127198959 پست الکترونیک:

1-1-2- نام و نام خانوادگی مجری دوم: دکتر محبوبه منصوری

شغل/رشته: فوق تخصص آسم و آلرژی کودکان

رتبه علمی:

نشانی محل کار: خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید

تلفن: نماير:

تلفن همراه: پست الکترونیک:

2-1- واحد اجرا کننده:

مرکز تحقیقاتی: دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی- معاونت درمان- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی/مرکز تحقیقات کبد و گوارش کودکان  
دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محل اجرا: مراکز تحقیقاتی بیمارستانهای کودکان/ بخش کودکان بیمارستانهای منتخب

سایر سازمانهای همکار: -

2- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل / رشته	رتبه علمی	نوع همکاری در طرح	امضا
------	--------------------	------------	-----------	-------------------	------

همکار اصلی			دکتر علی اکبر سیاری	1
همکار اصلی			دکتر فرید ایمان زاده	2
همکار اصلی			دکتر پژمان روحانی	3
همکار اصلی			دکتر نقی دارا	4
همکار اصلی			دکتر امیر حسین حسینی	5
همکار اصلی			دکتر سمیه فتاحی	6
همکار			خانم زهرا فاضلی	7
همکار اصلی			خانم دکتر مهرناز مصداقی نیا	8
همکار اصلی			دکتر کتابون خاتمی	9
همکار			خانم سایه هاتفی	10
				11
				12
				13
				14
				15
				16
				17

**بخش سوم: مشخصات کامل ثبت**

1- عنوان ثبت به فارسی: سیستم ثبت ارزیابی و مداخلات درمانی آلرژی کودکان ایرانی

2- عنوان ثبت به انگلیسی:

Registry system for evaluation and therapeutic interventions of Iranian pediatrics.

3- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه  مواجهه خاص  خدمات بهداشتی درمانی  سایر پیامدهای سلامت

توضیح: \_\_\_\_\_

.....

#### 4- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی منطقه‌ای نام منطقه/مناطق: بیمارستان نام بیمارستان/بیمارستان

#### 5- اهداف اصلی ثبت: مشتمل بر اهداف پژوهشی و پایشی (مراقبتی) میباشد

- ارزیابی سیر بالینی آلرژی غذایی در کودکان
- - ارزیابی خدمات بهداشتی و مداخلات پزشکی صورت گرفته برای کودک دارای آلرژی غذایی
- - پایش عملکرد پزشکان در ارتباط با اقدامات درمانی صورت گرفته برای کودک دارای آلرژی غذایی
- - کمک به شناسایی عوارض مرتبط با کودک دارای آلرژی غذایی از جمله (سو تغذیه، کوتاهی قد، کم وزنی و ..)
- - شناسایی ارتباط بین درمان های مختلف و شدت آلرژی غذایی در کودک دارای آلرژی غذایی

#### • 2-5. اهداف پژوهشی ثبت:

- 1-انجام کارآزمایی های بالینی جهت تعیین اثر بخشی درمان های مختلف و مقایسه آن ها در کودک دارای آلرژی غذایی
- 2-افزایش کیفیت مداخلات درمانی صورت گرفته برای کودک دارای آلرژی غذایی
- 5-انجام مطالعات اپیدمیولوژیک جهت شناسایی عوامل خطر

#### فرضیات

فرضیات منطبق با اهداف می باشد.

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

آلرژی غذایی يك واکنش ناخواسته در اثر پاسخ ایمنی اختصاصی به مواجهه با يك ماده غذایی است که مکرراً رخ میدهد.

غذا هر ماده ای است که توسط انسان چه به شکل خام، نیمه یا کاملاً فراوری شده مصرف شود و شامل نوشیدنی ها، جویدنی ها، افزودنی های غذایی و مکمل های غذایی می باشد. موادی مثل دارو ها، فرآورده های دخانی و مواد آرایشی در این دسته بندی قرار نمی گیرند. آلرژن های غذایی ترکیبات خاصی از غذا یا اجزاء تشکیل دهنده غذا (به طور شاخص پروتئین ها، اما

گاهی هاپتن های شیمیایی) هستند که توسط سلو لهای ایمنی اختصاصی آنتی ژن شناسایی میشوند و واکنش های ایمنولوژیک اختصاصی را تحریک می کنند که منجر به علائم خاصی میشوند. علائم شایع:

اسهال (شایع است)  
درد شکمی (شایع است)  
بثورات پوستی  
نفخ و باد شکم (شایع است)  
کهیر  
تورم صورت (به خصوص لبها)  
خارش  
تورم دستها و پاها  
آسم  
تهوع و استفراغ  
سرفه  
سردرد میگنی  
غش یا حالت نزدیک به غش

#### 7- معیارهای ورود بیماران به طرح عبارتند از:

- بیماران مبتلا به آلرژی غذایی که سن شروع اولین تظاهرات بالینی آنها قبل از 19 سال باشد.
- در صورتیکه بیمار به شکل آگاهانه و با اراده فردی حاضر به ورود در این سامانه باشد.
- بیمارانیکه تمامی مراحل تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی مربوط به آلرژی غذایی را بر اساس استراتژیهای تشخیصی رایج طی کرده و برای آنها تشخیص آلرژی غذایی لحاظ شده باشد.
- بیمارانیکه علیرغم عدم تشخیص قطعی در گروه بیماران با تظاهرات مشابه قرار گرفته و تحت درمانهای مرسوم آلرژی های غذایی قرار گرفته اند

#### معیارهای خروج بیماران از طرح عبارتند از:

- هنگامیکه بیمار حاضر به ادامه همکاری نبوده و یا در هر مرحله از تشکیل ثبت به شکل ارادی از آن خارج شود.
- بیماران مبتلا به آلرژی های غذایی که سن شروع بیماری آنها بعد از 19 سالگی باشد.
- مبتلا به آلرژی غذایی سیستم گوارش که امکان ارتباط با آنها از طریق تلفن ها و آدرس های ثبت شده در پرونده مقدور نباشد و یا در مواقعی که بیمار در مناطق دور افتاده ساکن بوده و امکان دسترسی به آن ممکن نباشد.
- بیمارانی که در ابتدا با تشخیص آلرژی غذایی پذیرش می شوند ولی با گذشت زمان تشخیص دیگری برای آنها داده میشود. ( بیماری های غیر از آلرژیهای غذایی)

#### معیارهای ورود مراکز بهداشتی به سیستم ثبت اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان عبارتند از:

- جمع آوری داده های مورد نیاز

- اطمینان از دسترسی به نیروی کار لازم جهت جمع آوری و ارسال داده ها به سیستم ثبت اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان
- امضاء توافق نامه در زمینه انجام پروتوکل سیستم ثبت اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان از جمله اخذ رضایت / موافقت آگاهانه از خانواده های بیمار

#### 7- جمعیت هدف ثبت:

کلیه کودکان در محدوده سنی  $\geq 19$  سال مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار که مطابق تعریف ارائه شده در معیارهای ورود به مطالعه دارای یکی از علائم آلرژی باشند.

#### 8- حجم نمونه:

هرچند که دلیل نبود مطالعات کافی در این زمینه، نمیتوان بشكل دقیق در این زمینه اظهار نظر نمود، با این وجود با توجه به شیوع تقریباً 7% آلرژی غذایی در میان کودکان ایران و با توجه بنابراین با توجه به بررسی مطالعات انجام شده و شیوع آلرژی غذایی در میان کودکان و با توجه به آمار تعداد مراجعه کنندگان زیر 19 سال به مراکز مورد نظر در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی حجم نمونه حدود 50 الی 100 نفر در سال برآورد می شود.

#### 9- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آنها جمع‌آوری می‌شود:

- 10- بیمار و خانواده ی بیماران
  - 11- پرسشنامه
  - 12- پزشک درمانگر (شامل پزشکان و متخصصان آسم و آلرژی)
  - 13- پرونده های بیمارستانی (شامل شرح حال، آزمایشات)
  - 14- استخراج اطلاعات بیماران توسط:  
اطلاعات فردی بیماران از بیمار و یا والدین توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی (پرسشنامه قسمت اطلاعات فردی)
  - 15- آزمایشات و تصویربرداری های مرتبط توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی با مراجعه به پرونده بیماران در بایگانی بیمارستان و یا درمانگاه آسم و آلرژی
  - 16- شرح حال بیمار، توصیف بیماری و سابقه آن در خانواده بیمار توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی
  - 17- اقدامات درمانی و پیگیری بیماران در مراحل زمانی مختلف پس از درمان توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی
- همچنین در امر جمع اوری اطلاعات، همکاران مسیول ثبت الکترونیکی اطلاعات در مراکز همکار بر حسب نوع اطلاعات مورد نیاز همراهی میکنند. اطلاعات مراکز مختلف به مرکز مرجع ثبت اطلاعات (بیمارستان مفید) ارایه و ثبت نهایی توسط مسیولین ثبت الکترونیکی صورت میگیرد.



### روش بیماریابی:

در این مطالعه روش بیماریابی به صورت غیر فعال خواهد بود و با ثبت کد ملی افراد در سامانه و استفاده از اطلاعات HIS بیمارستانی بیماران بستری شده در بخش های دیگر نیز وارد خواهند شد. در بین بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه از جمله سابقه بستری بدلیل مشکلات آلرژی در دوره نوزادی داشته و حتی پس از دوره نوزادی در دوران شیر خوارگی و کودکی نیز مشکلات آلرژی آنان ادامه یابد و نیازمند مراقبتهای تخصصی آلرژی باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماریابی توسط پزشکان و پرستاران آموزش دیده طرح انجام خواهد شد. اطلاعات بیماران بستری در بخشهای نوزادان و مراقبتهای ویژه نوزادان و بخش آسم و آلرژی که تشخیص آلرژی غذایی توسط پزشک متخصص آسم و آلرژی با توجه به شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات برای آنها گذاشته شده است توسط پرستاران آموزش دیده در هر شیفت کاری به صورت آنلاین ثبت خواهد شد. همچنین در درمانگاههای فوق تخصصی آسم و آلرژی کودکان نیز اطلاعات بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند توسط پرستار درمانگاه ثبت خواهد شد و بصورت دوره ای صحت و دقت اطلاعات ثبت شده توسط سوپروایزر طرح پایش خواهد .

### 18- نحوه پیگیری<sup>1</sup> بیماران:

برای استقرار سیستم پیگیری لازم است تا بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور فرد و یا افرادی مسئول پیگیری و ثبت اطلاعات مرتبط در سامانه الکترونیکی تعیین شوند. پیگیری بر اساس فلوجارت زیر انجام خواهد شد. اطلاعات هر ویزیت دوره ای (سه ماه یکبار) در سیستم کامپیوتری توسط مسئول ثبت وارد خواهد گردید.

<sup>1</sup> Follow-up



### فلوچارت پیگیری و درمان کودکان مبتلا به آلرژی غذایی

#### 19- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

آلرژی یکی از شایع ترین بیماری ها و آلرژی غذایی به عنوان یک علل شایع واکنش های شدید آلرژیک شناخته شده است (1). مطالعات بر اساس چالش های غذای خوراکی نشان می دهد که میزان شیوع آلرژی غذایی در حدود 5 تا 10 درصد در برخی از کشورهای غربی (مانند انگلستان، استرالیا) و 7 درصد در کشور های آسیایی می باشد که سهم کودکان از این میزان، 8 درصد برآورد شده است (2). اخیرا مطالعات متعددی در رابطه با آلرژی های غذایی انجام شده است که اطلاعات دقیق و قابل اطمینانی در مورد اهمیت انواع غذاهای آلرژیک را ارائه می دهد. به عنوان مثال طبق گزارشی که توسط مطالعه Melbourne-based HealthNuts ( یکی از معتبر ترین گزارشات تعیین شیوع آلرژی های غذایی) منتشر شده است، آلرژی به تخم مرغ 8.8٪، بادام زمینی 3٪ و شیر گاو 2/7 درصد بر اساس تست چالش و حساسیت پوستی برآورد شده است (3).

با وجود اینکه رژیم غذایی دارای تنوع بسیار وسیعی می باشد، اما فقط تعداد محدودی از مواد غذایی هستند که بیشترین سهم را در تولید آلرژی غذایی ایفا می کنند. بر اساس محل تحریک سیستم ایمنی و ایجاد پاسخ آلرژیک دو نوع آلرژی غذایی تعریف شده است. آلرژی های غذایی نوع اول: این نوع، به دلیل تحریک سیستم ایمنی (پس از صرف مواد غذایی) سبب ایجاد پاسخ علیه مواد غذایی در دستگاه گوارش می شوند و در برابر محیط اسیدی، آنزیم های پروتئولیتیک و حرارت مقاومند. آلرژیهای غذایی نوع دوم: این نوع دارای واکنش متقاطع (تشابه ساختمانی) با آلرژی زاهای موجود در هوا (اغلب گرده گیاهان) می باشند. بنابراین مرحله اول حساس سازی افراد، برخورد با آلرژن استنشاقی می باشد. مرحله بعد اگر فرد از ماده خوراکی که تشابه آنتی ژنی با آلرژی زاهای استنشاقی دارد، استفاده نماید، این ماده خوراکی باعث ایجاد آلرژی می شود. اغلب آلرژی زاهای غذایی نوع دوم، پروتئین های منشا

گرفته از گیاهان می باشند. در کودکان بیش از 85% از آلرژی‌های غذایی گزارش شده مربوط به شیر گاو، تخم مرغ، بادام زمینی، سویا، ماهی و گندم می باشد (4, 5).

تظاهرات بالینی آلرژی غذایی در بخش‌هایی همچون پوست (60%)، دستگاه گوارش (20%)، مجاری تنفسی (20%) و سیستم قلبی عروقی (15-20%) دیده می شود که توسط واکنش‌های وابسته به IgE، غیر وابسته به Cell Mediated) و به صورت Mixed ایجاد می شوند (6, 7). علائم گوارشی وابسته به IgE در دستگاه گوارش به صورت سندروم آلرژی دهانی (OAS) و آنافیلاکسی گاسترواینتستینال می باشد و علائم گوارشی غیر وابسته به IgE در اثر پاسخ‌های سلولی به پروتئین‌های غذایی ایجاد می شود که شامل سندروم آنتروکولیت، آنتروپاتی و کولیت می باشند (8). این سندروم‌ها به طور تیبیک در چند ماه اول زندگی شیر خوار ظاهر شده و علائم آن‌ها اغلب به صورت تحریک پذیری، استفراغ و اسهالی است که منجر به دهیدراتاسیون مکرر می گردد (7). علائم پوستی از دیگر علائم شایع آلرژی کودکان می باشد که می تواند به صورت کهیر و یا آنژیوادم حاد بروز نماید. یکی از علائم شایع آلرژی غذایی نوزادان نیز تظاهرات پوستی است که در 30% موارد با درماتیت آتوپیک متوسط تا شدید همراه می باشد. علائم تنفسی نیز به عنوان یکی دیگر از واکنش‌های آلرژیک کودکان به شمار می رود که معمولاً به تنهایی بروز نمی کند بلکه با علائم حساسیت در سایر اندام‌ها همراه است (9). از آنجاییکه درمان در آلرژی معمولاً محدود به پیش گیری از مصرف تصادفی مواد آلرژیک و مدیریت اضطراری واکنش‌های آلرژیک در بدن می باشد لذا خانواده‌هایی که دارای فرزندان مبتلا به این اختلالات می باشند معمولاً با چالش‌هایی از قبیل خواندن برچسب‌های غذایی، مواجهه‌های پیش بینی نشده با موارد آلرژن در مدارس و مراقبت از کودکان و فعالیتهای اجتماعی آن‌ها روبرو می باشند که این مسئله می تواند کیفیت زندگی خانواده‌ها و کودکان را تحت تاثیر قرار دهد (10). علاوه بر مشکلات مربوط به سلامت، ارتباط بین آلرژی‌های غذایی و افزایش بار هزینه‌های اقتصادی اجتماعی که به طور مستقیم و غیر مستقیم افراد و خانواده‌های آن‌ها را تحت تاثیر قرار می دهد، به رسمیت شناخته شده است (11). تنها در سال 2010، هزینه‌های مستقیم پزشکی در رابطه با آلرژی غذایی / آنافیلاکسی مواد غذایی در ایالات متحده 225 میلیون دلار و هزینه‌های غیر مستقیم آن 115 میلیون دلار بوده است (12). علاوه بر این باید در نظر داشت که شایع‌ترین علل مرگ و میر ناشی از آنافیلاکسی در کودکان و نوجوانان آلرژن‌های غذایی می باشد. بنابراین به دلیل روند رو به افزایش شیوع آلرژی در میان کودکان و نوجوانان در ایران، تعیین موثرترین و پایدارترین روش‌های ارزیابی و مداخلات درمانی جهت پیشگیری و کنترل علائم بوجود آمده در اثر این اختلال در جمعیت کودکان و نوجوانان یکی از اولویتهای بهداشتی کشور می باشد. همچنین، همزمان با افزایش شیوع ناتوانایی‌هایی از جمله بروز سوء تغذیه (دراثر دریافت‌های ناکافی) ناشی از این اختلال در این گروه سنی، ضرورت ارزیابی و مداخلات مؤثر در این زمینه به خوبی قابل توجیه می باشد (13). علاوه بر این، تا به امروز شواهد محدودی از روش‌های درمانی مؤثر و پایدار در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به آلرژی وجود دارد. بنابراین بررسی سیر بالینی این اختلال در کودکان و نوجوانان و ارزیابی خدمات بهداشتی-درمانی و اثر بخشی آنها در این زمینه تنها در قالب تشکیل یک سیستم ثبت امکان پذیر می باشد. در حقیقت، با استفاده از سیستم ثبت اطلاعات مربوط به آلرژی کودکان با جمع آوری داده‌هایی با کیفیت بالا، زمینه مناسبی را برای شناسایی بهترین شیوه‌ها برای بهبود روش‌های تشخیص، پیشگیری و درمان آلرژی در کودکان و نوجوانان و ارائه برنامه‌ریزی‌های مؤثر برای کاهش عوارض سلامتی و اجتماعی آن فراهم می گردد.

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

در اواخر سال 2011، یک پایگاه عملیاتی برای ثبت بیماری‌های آلرژیک در کشورهای اتحادیه اروپا به منظور ایجاد ابزارهای نظارت مناسب بر روند این اختلال، استاندارد سازی جمع آوری داده‌ها در مورد بیماری‌های آلرژیک و در نهایت بهبود بیماری آلرژیک و مدیریت مواجهه با آلرژن‌ها راه اندازی شد. پروژه EAACI Allergy Registry (A-Reg) در ابتدا بر روی پروژه‌های آنافیلاکسی و آلرژی‌های دارویی، متمرکز بود. دو پروژه دیگر مربوط به

درمان در نظر گرفته شده است که از ابتدای شروع تاکنون ادامه دارند و به بررسی اثرات جانبی پوستی و درمان های سرکوب کننده ایمنی در بیماران مبتلا به درماتیت آتوپیک شدید برنامه ریزی شده است. علاوه بر این یکی دیگر از اهداف این سیستم ثبت، راه اندازی بانکداری زیستی برای انجام کار های تحقیقاتی می باشد. پیش بینی شده است که این چهار پروژه به ثبت رجوع بیشتر بیماری های آلرژیک / درمان، به ویژه در مورد روش شناسی (جمع آوری داده ها، استفاده از نرم افزار، تجزیه و تحلیل داده ها)، خواهد پرداخت. این سیستم رجیستری از پرسشنامه های آنلاین استفاده می کند که متادیتا را در رجیسترهای بیمار در اتحادیه اروپا جمع آوری کرد و شامل ابزار های ارزیابی، بهبود و مقایسه ایی بود که امکان مقایسه اطلاعات رجیستری را امکان پذیر می ساخت(14).

یک مطالعه مقطعی توسط Yazdanian و همکارانش در سال 2011 با هدف بهبود کیفیت سیستم مراقبت، شناسایی گروه های در معرض خطر آسم و آلرژی در بزرگسالان، برنامه ریزی کنترل، پیشگیری و ارزیابی آسم و آلرژی، آگاهی و ایجاد اطلاعات کامل و به موقع جمع آوری شده انجام شد. در این مطالعه، استفاده از منابع کتابخانه ای، شبکه های اطلاعاتی و مشاوره با متخصصین داخلی کشور بر محور اصلی و شاخه های سیستم ثبت ملی، آسم و آلرژی در کشورهای آمریکایی-استرالیا و انگلیس مورد بررسی قرار گرفت. در این مطالعه، 6 مدل پیشنهادی برای سیستم ثبت ملی، آسم و آلرژی در کشور پیشنهاد شد که مبتنی بر "اهداف"، "ساختار"، "نوع داده"، "فرایند جمع آوری داده ها"، "معیارهای ثبت نام" و "سیستم طبقه بندی" طراحی شده است(15).

در مطالعه ای که توسط Jacob و همکارانش در سال 2017 منتشر شد با هدف استفاده از داده های رجیستر شده برای تعیین میزان شیوع آتوپیک درماتیک انجام گرفت. در این مطالعه 1142 تست پچ از کودکان زیر 18 سال که بین ژانویه 2015 تا دسامبر 2015 ثبت شده بود، استفاده شد. این ارزیابی ها توسط توسط 84 ارائه دهنده خدمات بهداشتی (پزشکان، پزشکان پرستاری، پزشک دستیاران) از سراسر ایالات متحده صورت گرفت. داده ها به صورت الکترونیکی جمع آوری شده بود. تمام شرکت کنندگان برای ارزیابی حساسیت به انواع مختلف آلرژن ها آزمایش شدند. نتایج این بررسی نشان داد که از 1142 بیمار مورد بررسی، 189 پسر (34.2٪) و 363 دختر (8.68٪) در گروه آتوپیک درماتیک و 198 پسر (36.1٪) و 350 دختر (63.9٪) در گروه غیر آتوپیک درماتیک قرار داشتند. این مطالعه به لزوم بهینه سازی مراقبت از کودکان مبتلا آتوپیک درماتیک اشاره داشت(16).

## 21- روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

این طرح تحقیقاتی جهت تدوین سیستم ثبت آلرژی غذایی کودکان انجام خواهد شد. بدین ترتیب که تمام بیماران مبتلا به آلرژی غذایی وارد مطالعه خواهند گردید کلیه اطلاعات دموگرافیک مربوط به کودک و اطلاعات مربوط به اندام گرفتار و آزمایشات بررسی علت آلرژی و کلیه اطلاعات مربوط به سوابق خانوادگی مرتبط با بیماری توسط چک لیست مورد نظراز طریق فرمهای الکترونیک به صورت آنلاین در اختیار پرسنل آموزش دیده قرار گرفته خواهد شد، وارد این سیستم اطلاعاتی میشود. کودکان مبتلا به آلرژی غذایی که در بیمارستانهای تابعه شهید بهشتی بستری گشته اند وارد این سیستم ثبت میگردند. در این روش اطلاعات موجود در پرونده کودک بستری و همچنین اطلاعات کسب شده از والدین بیماران توسط افراد در نظر گرفته شده توسط مرکز تحقیقات کبد گوارش و تغذیه کودکان، در خصوص این طرح وارد سیستم نرم افزاری میشوند. بعد از ساخت نرم افزار جلسه آموزشی برای یادگیری نرم افزار توسط مرکز تحقیقات کبد گوارش و تغذیه کودکان برای اعضای مشارکت کننده در سیستم ثبت برگزار خواهد شد از طرفی برای افزایش دقت ورود اطلاعات پایش هایی به صورت تصادفی توسط اپیدمیولوژیست مرکز انجام خواهد گرفت به گونه ای که به صورت تصادفی از بین پرونده هایی که اطلاعات آنها وارد شده است، چند پرونده انتخاب و اطلاعات آنها مورد بازبینی قرار خواهد گرفت. لازم به

ذکر است که قبل از انجام ثبت موارد یک دوره آموزشی، برای افراد ثبت‌کننده اطلاعات برگزار و فرایند کار شرح داده خواهد شد. این سند معیارهای مفصلی برای اندازه‌گیری و ثبت داده‌های مطالعه، از جمله قد، وزن، نوع علائم و غیره را فراهم می‌کند. برای این اندازه‌گیری‌ها این سند همچنین شامل توصیه‌های مربوط به نوع و اندازه تجهیزات و نیز موقعیت بیمار، به هنگام اندازه‌گیری و ثبت اطلاعات می‌باشد. علاوه بر این، واحد استاندارد مقادیر برای تمام اندازه‌گیریهای آزمایشگاهی و همچنین محدوده استاندارد برای هر اندازه‌گیری مشخص می‌شود. نتایج خارج از این محدوده گزارش شده به صورت خودکار در سیستم پرچم‌گذاری شده و این پرسش تولید می‌شود که این مقادیر نیازمند بررسی سایت برای تأیید یا تجدید نظر است.

در داخل نرم افزار داشبوردهای مدیریتی طراحی خواهد شد تا بتوانیم نمودارها و اطلاعات توصیفی بیماران را به صورت آنلاین به تفکیک گروه‌های مختلف سنی و جنسی، نوع بیمارستان، پزشک معالج و ... استخراج کرد. گزارش سالیانه تجزیه و تحلیل نظام ثبت هر ساله تقدیم اساتید کمیته راهبردی می‌گردد. برای نگارش مقالات نیز اطلاعات مربوط به سامانه ثبت توسط نرم افزارهای آماری spss و stata انجام خواهد گرفت به گونه‌ای که برای توصیف متغیرهای کمی از انحراف معیار و میانگین، برای توصیف متغیرهای کیفی از فراوانی و درصد، برای سنجش ارتباط بین متغیرهای از آزمون‌های آماری تی تست وان وی آنوا و کای اسکوئر استفاده خواهد گردید همچنین برای کنترل متغیرهای مخدوشگر نیز از مدل سازی‌های رگرسیون لجستیک و رگرسیون خطی استفاده خواهد گردید.

## 22- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

در این مطالعه روش بیماریابی به صورت غیر فعال خواهد بود و با ثبت کد ملی افراد در سامانه و استفاده از اطلاعات HIS بیمارستانی بیماران بستری شده در بخش‌های دیگر در صورت تأیید متخصص آسم و آلرژی نیز وارد خواهند شد. در بین بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه از جمله سابقه بستری بدلیل مشکلات آلرژی در دوره نوزادی داشته و حتی پس از دوره نوزادی در دوران شیرخوارگی و کودکی نیز مشکلات آلرژی غذایی آنان ادامه یابد و نیازمند مراقبتهای تخصصی باشند نیز وارد می‌شوند، بیماریابی توسط پزشکان و پرستاران آموزش دیده طرح انجام خواهد شد. اطلاعات بیماران شامل شرح حال و معاینه فیزیکی و آزمایشات توسط پرستاران آموزش دیده در هر شیفت کاری به صورت آنلاین ثبت خواهد شد. همچنین در درمانگاههای فوق تخصصی کودکان و فوق تخصصی آسم و آلرژی کودکان نیز اطلاعات بیماریابی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند توسط پرستار درمانگاه ثبت خواهد شد و بصورت دوره‌ای صحت و دقت اطلاعات ثبت شده توسط سوپروایزر طرح پایش خواهد شد. اطلاعات جمع‌آوری شده در افراد شامل مشخصات بیمار در اولین مراجعه شامل سن، جنس، تاریخ تولد، قومیت و نژاد بیمار می‌باشد. ارزیابی‌های اولیه بیمار شامل قد، وزن و نمایه توده بدنی می‌باشد که بر اساس پروتکل‌های استاندارد ارزیابی خواهد شد. سایر آزمایشات پاراکلینیکی مندرج در پرونده که شامل آزمایشات مربوط به تست‌های آنتی ژن و آنتی بادی می‌باشد نیز وارد سامانه خواهد گردید. همچنین نوع ماده غذایی آلرژی‌زا نیز برای کودک وارد سامانه می‌شود.

### روشهای تشخیص آلرژی غذایی:

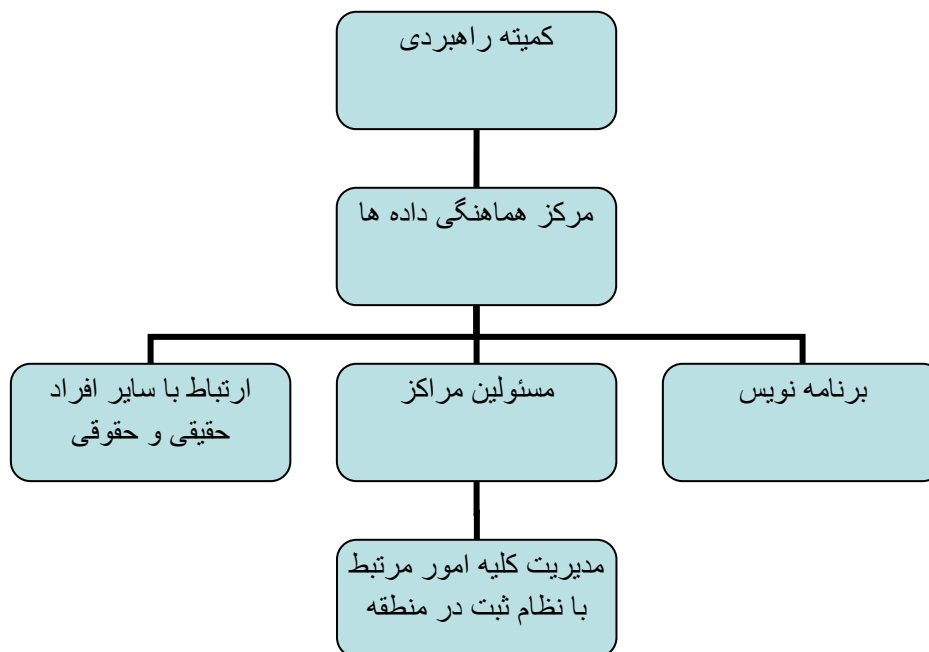
آلرژی غذایی را میتوان به انواع وابسته به IgE و غیر وابسته به IgE تقسیم بندی کرد. واکنشهای وابسته به IgE حاد بوده و اغلب شروع سریعی دارند. واکنشهای غیر وابسته به IgE عموماً با واکنشهای تاخیری و غیر حاد شناخته میشوند. بر اساس نتایج حاصل از شرح حال بالینی، در صورت شک به آلرژی به مواد غذایی و یا در صورت وجود واکنشهای تهدید کننده حیات (آنافیلاکسی) بیمار جهت تأیید قطعی و در صورت لزوم انجام تست پوستی پریک و یا تست IgE

اختصاصی خونی برای غذاهای مشکوک و آلرژنهای احتمالی به سطوح بالاتر (فوق تخصص آلرژی یا متخصص اطفال یا داخلی که آموزشهای لازم را دریافت کرده باشند) ارجاع میگردد. تست اینتردرمال و یا چالش غذایی نیز در تشخیص آلرژی استفاده می شود بر اساس نتایج شرح حال بالینی متمرکز بر آلرژی، در صورت شك به آلرژی غذایی غیر وابسته به IgE، حذف آزمایشی آلرژن مشکوک (معمولا بین 2 تا 6 هفته) و وارد کردن مجدد آن به رژیم غذایی توصیه می شود. در این مورد بهتر است با متخصص تغذیه دارای آگاهی و توانایی لازم برای تامین مواد غذایی مورد نیاز، زمان حذف و استفاده مجدد و پیگیری بعدی مشورت شود.

### 23- ساختار مدیریتی ثبت:

این برنامه با نظارت کمیته راهبردی اجرا خواهد شد. وظیفه این کمیته، تعیین استراتژیهای لازم به جهت دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده میباشد. مرکز هماهنگی داده ها که زیر نظر کمیته راهبردی قرار دارد مسئولیت کنترل کیفیت اطلاعات، نحوه دسترسی به آنها و نیز نحوه خروجی بانک اطلاعاتی جهت انجام آنالیز را به عهده دارد. علاوه بر این افرادی نیز به جهت جمع آوری اطلاعات یا موارد دیگر در این برنامه همکاری دارند که کلیه ای افراد از طریق مرکز هماهنگی داده ها در جریان تصمیمات کمیته قرار میگیرند.

### 24- فلوپارت ساختار مدیریتی ثبت:



اجرای برنامه ثبت بر اساس مراحل ذیل انجام خواهد شد.

1. تشکیل کمیته راهبردی
2. تهیه سامانه اینترنتی جهت ثبت بیماران
3. اطلاع رسانی به کلیه متخصصینی که در حوزه آلرژی کودکان فعالیت مینمایند. علاوه بر این از سایر متخصصین بر اساس نیاز دعوت به همکاری خواهد آمد.
4. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده ها و برنامه ریزی به جهت انجام مطالعات توسط مرکز هماهنگی داده ها.

پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه ای طراحی خواهد شد که ثبت بیماران از طریق آن و بوسیله تکمیل پرسشنامه هایی که در همین ارتباط تنظیم شده است، صورت خواهد گرفت. مراتب به اطلاع تمامی Focal Point هایی که جهت تدوین رجیستری مذکور اعلام آمادگی کرده اند قرار خواهد گرفت. کمیته راهبردی مرکز با حضور اعضای کمیته تشکیل گردیده و در خصوص نحوه تشکیل Focal Point، زیر گروه های آن، نحوه تکمیل فرم ها و سایر موارد بحث و تبادل نظر خواهد شد.

تبصره 1: Focal point در کشور بر اساس توزیع جغرافیایی و پراکندگی دانشگاه های مادر صورت میگیرد.

تبصره 2: اعضای زیر مجموعه هر Focal Point توسط مسئول آن مرکز که در کمیته راهبردی نیز عضو میباشد، تعیین خواهد شد.

تبصره 3. پس از شروع فعالیت سامانه ثبت، جلسات به شکل منظم (که تناوب آن متعاقباً تعیین میشود) در کمیته راهبردی تشکیل خواهد شد.

**خلاصه مراحل اجرایی ثبت در قالب فلو چارت**



25- در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می‌باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:-

18-1- سابقه برنامه ثبت:

18-2- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

18-3- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

19. دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

همانطور که اشاره شد اهداف اصلی طرح مشتمل بر انجام اهداف پژوهشی و پایشی در گستره جمعیتی کشوری میباشد و این خود نیازمند تهیه تجهیزات آزمایشگاهی، بکارگیری نیروهای انسانی و استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری و بسیاری از موارد دیگر میباشد. همراهی آن معاونت محترم میتواند امکان دستیابی به اهداف اصلی ثبت را ممکن سازد. بدیهی است تشکیل این نوع ثبت میتواند سبب تقلیل بار مالی و انسانی تحمیل شده به جامعه در پی شیوع آلرژی در میان کودکان و جوانان کشور گردد.

20- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

کلیه اطلاعات در این سیستم به صورت امن و محرمانه نگهداری می‌شود و افراد در این سیستم به صورت کد گذاری شده مشخص می‌گردند. نحوه دسترسی به این اطلاعات، مالکیت اطلاعات بدست آمده و نشر مطالب علمی حاصل از تحقیقات و تعیین اولویت های مطالعاتی توسط کمیته راهبردی تعیین می‌شود.

21- ملاحظات اخلاقی:



جهت وارد نمودن افراد در برنامه ثبت پس از توضیح اهداف و اهمیت شرکت در این برنامه، رضایت‌نامه ای که در این خصوص براساس دستورالعمل‌های مصوب وزارت بهداشت و درمان تنظیم شده به امضاء والدین رسانیده میشود. که فرم آن به پیوست ضمیمه میگردد.

## 22- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

از آنجاییکه این سیستم ثبت نیاز به هماهنگی در سطح وسیع و کشوری داشته، نیازمند برنامه ریزی دقیق به جهت توجیه و هماهنگی بین بخشی میباشد. پس از استقرار سامانه ثبت، نظارت دقیق بر نحوه اجرا و رعایت مفاد و دستورالعمل‌های معین شده از دیگر مشکلاتی است که آن را میتوان از طریق انتخاب افراد آگاه به موضوع، متعهد، مدیر و آشنا به مسائل اجرایی که مسئولیت نظارت بر نحوه اجرا را به عهده خواهند گرفت، انجام داد.

از آنجائیکه یکی از اهداف مهم در این گونه ثبت‌ها انجام مطالعات بنیادی، شناسایی علل زمینه بیماری و به دنبال آن استفاده از درمان‌های متناسب با علت و همچنین کارآزمایی‌های بالینی میباشد، تأمین هزینه‌های لازم از مهمترین عوامل موفقیت و یا شکست این برنامه میباشد. اینکه منابع مالی از کدام محل و یا محلها می‌تواند تأمین شود. باید توجه داشت که هر گونه تحقیقی در این حوزه که باعث افزایش اطلاعات و به دنبال آن درمان گردد سبب کاهش قابل توجه ای در هزینه‌های درمانی کشور خواهد شد که از موضوعات مهم در اقتصاد سلامت میباشد. این مشکل نیز با شناسایی و تعیین منابع مالی دولتی و غیر دولتی قابل پیگیری می‌باشد.

## 23- فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

1. Calsbeek H, Rijken M, Bekkers MJ, Dekker J, van Berge Henegouwen GP. School and leisure activities in adolescents and young adults with chronic digestive disorders: impact of burden of disease. *International journal of behavioral medicine*. 2006;13(2):1-21-30.
2. Prescott SL, Pawankar R, Allen KJ, Campbell DE, Sinn JK, Fiocchi A, et al. A global survey of changing patterns of food allergy burden in children. *World Allergy Organization Journal*. 2013;6(1):1-6.
3. Tang ML, Mullins RJ. Food allergy: is prevalence increasing? *Internal medicine journal*. 2017;47(3):256-61.
4. Sicherer SH, Sampson HA. Food allergy. *Journal of allergy and clinical immunology*. 2010;125(2):S116-S25.
5. Sicherer SH, Sampson HA. 9. Food allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2006;117(2):S470-S5.
6. Sicherer SH, Teuber S. Current approach to the diagnosis and management of adverse reactions to foods. *Journal of allergy and clinical immunology*. 2004;114(5):1146-50.
7. Middleton's Allergy: Principles and Practice: Eighth Edition: Elsevier Inc.; 2013. Bush RK, Taylor SL. Reactions to food and drug additives.
8. Amlot P, Kemeny D, Zachary C, Parkes P, Lessof M. Oral allergy syndrome (OAS): symptoms of IgE-mediated hypersensitivity to foods. *Clinical & Experimental Allergy*. 1993;23(1):33-42.
9. Tsai M-C, Lin H-K, Lin C-H, Fu L-S, editors. Prevalence of attention deficit/hyperactivity disorder in pediatric allergic rhinitis: A nationwide population-based study. *Allergy & Asthma Proceedings*; 2011.

- Sicherer SH, Noone SA, Munoz-Furlong A. The impact of childhood food allergy on quality of life. .10  
 .Annals of allergy, asthma & immunology. 2001;87(6):461-4
- Worm M, Timmermans F, Moneret-Vautrin A, Muraro A, Malmheden Yman I, Lövik M, et al. .11  
 allergic reactions: current status of national registries and future Towards a European registry of severe  
 .needs. Allergy. 2010;65(6):671-80
- Gupta R, Holdford D, Bilaver L, Dyer A, Holl JL, Meltzer D. The economic impact of childhood .12  
 .1026-31:(11)167;13food allergy in the United States. JAMA pediatrics. 20
- Landgraf MA, Landgraf RG, Carvalho MHC, Fortes ZB. Modulation of lung allergic inflammation .13  
 .and malnutrition. Neuroimmunomodulation. 2008;15(3):194-206
- Zaletel M, Kralj M. Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational .14  
 .governance of patient registries. Ljubljana: National Institute of Public Health. 2015
- Yazdani A, Safdari R, Mahsoori N, Siamian H, Nesami MB, Haghshenas MR, et al. Proposed .15  
 Model for Iranian National System of Registration of Allergy and Asthma. Acta Informatica Medica.  
 .2013;21(3):196
- Jacob SE, McGowan M, Silverberg NB, Pelletier JL, Fonacier L, Mousdicas N, et al. Pediatric .16  
 contact dermatitis registry data on contact allergy in children with atopic dermatitis. JAMA dermatology.  
 .2017;153(8):765-70

24- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:



ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر	کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
			وابسته	مستقل	وابسته	مستقل			
1	سن	*					روزهای سپری شده از تاریخ تولد	پرسش	سال
2	جنسیت	*			*		بر اساس معاینات بالینی با تعیین جنسیت دختر یا پسر	پرسش	دختر-پسر
3	اندازه گیریهای آنتروپومتری			*			شامل قد، وزن، دور کمر و دور باسن		
4	تام IGE		*		*		اندازه گیری نوعی از پادتن یا آنتی بادی (Antibody) که در مقابل الرژی در بدن فعال می شود	آزمایش خون الایزا	
5	IgE اختصاصی		*		*		اندازه گیری نوع اختصاصی از پادتن یا آنتی بادی (Antibody) که در مقابل الرژی در بدن فعال می شود	آزمایش خون روش ایمونو بلات	
6	CBC		*		*		شمارش سلول های خونی	آزمایش خون	
7	تاریخچه پزشکی	*			*		سابقه بیماری ها و یا انواع جراحی هایی که فرد از بدو تولد تا کنون داشته است	شرح حال	(بلی-خیر)
8	تاریخچه بیماریهای خانوادگی	*			*		سابقه تشخیص انواع بیماری ها در اعضای خانواده فرد مورد مطالعه	شرح حال	(بلی-خیر)
10	تاریخچه دارویی	*			*		سابقه مصرف هر گونه دارویی که فرد از بدو تولد تا کنون داشته است	اخذ شرح حال	
11	پاتولوژی مولکولی بیماری	*			*		علل ایجاد کننده بیماری	تست پوستی	
12	روش درمان	*			*		انجام هر گونه مشاوره، رژیم درمانی، دارو درمانی، جراحی	پرسش	
13	پاسخ به درمان		*	*			کیفیت درمان و اثر گذاری آن	پایش علائم و آزمایشات بیوشیمیایی	
	فشار خون		*	*			میزان فشاری که جریان خون به دیواره سرخرگ و سیاهرگ وارد میکند	اندازه گیری با فشار سنج	

	محاسبه	درجه بندی فشا خون به کم-نرمال و زیاد	*				*		پر فشاری خون	
	محاسبه	شاخص توده بدنی				*	*		bmi	
	پرسش	تعداد ماه هایی که کودک بعد از تولد شیر مادر دریافت کرده است	*					*	مدت زمان تغذیه با شیر مادر	
	پرسش	تعداد ماه هایی که کودک فقط شیر مادر دریافت کرده است	*					*	مدت زمان تغذیه انحصاری با شیر مادر	
	پرسش	متوسط ساعاتی که کودک در طی 24 ساعت در خواب سپری می کند	*					*	ساعات خواب در شبانه روز	
	پرسش	بر حسب متوسط درآمد سالانه خانواده به کم-متوسط-زیاد	*					*	وضعیت مالی خانواده	
	پرسش	داشتن هر گونه بیماری الرژیک در مادر که توسط پزشک تشخیص داده شده باشد	*					*	الرژی مادر	
	پرسش	دریافت کافی-متنوع و متعادل مادر از 5 گروه غذایی میوه-سبزی-گوشت-لبنیات-چربی	*					*	تغذیه نامناسب مادر در بارداری	
		وزن کودک در بدو تولد که در پرونده ذکر شده باشد.						*	وزن هنگام تولد	
بلی-خیر	پرسش یا معاینه توسط پزشک	و جو هر گونه علایمی نظیر اسهال مزمن- بیبوست - بی اشتهاپی - استفراغ های حاد ،شدید و تکرار شونده- خون روشن در مدفوع - دل درد - ریفلاکس واضح یا علایم دال بر وجود ریفلاکس مانند بی قراری شبانه ، سیالوره ، دندان قروچه ، عدم وزن گیری ، آفت دهان ، امتناع از خوردن غذا ، تنفر از غذا و .. - راش دور مقعد - خوردن آب زیاد با غذا ویا استفاده از سس یا ماست برای نرم کردن غذا بصورت روتین - اشکال در بلع غذاهای جامد	*					*	علایم گوارشی	

بلی-خبر	پرسش یا معاینه توسط پزشک	داشتن هر گونه علایمی نظیر خارش - کهیر و آنژیوادم حاد و تکرار شونده کهیر و آنژیوادم مزمن - آگزمای اتوپیک - خارش چشم	*				*		مشکلات پوستی و چشمی	
بلی-خبر	پرسش یا معاینه توسط پزشک	داشتن هر گونه علایم خس خس سینه - گرفتگی بینی - ویزینگ - سرماخوردگی مکرر که به سینه می ریزد - حملات مکرر آسم - خوابیدن با دهان باز - خرو پف کردن	*				*		مشکلات تنفسی	

25- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)															
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
	تدوین پروپوزال																		
	تصویب پروپوزال																		
1	هماهنگی های لازم به جهت طراحی سایت																		
2	هماهنگی های لازم به جهت هماهنگی با همکاران مرتبط با برنامه ثبت																		
3	اجرای ثبت																		10 سال
4																			
5																			

ماه: 10 سال

جمع کل:

**بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت**
**26- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها :**

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	تعداد افراد	کل رقم حق الزحمه برای يك نفر	جمع کل
	طراحی نرم افزار ثبت					
1	نظارت بر فرایند اجرای ثبت طی 10 سال					
2	خونگیری از بیماران					
4	ثبت اطلاعات اولیه و پیگیری بیماران در برنامه کامپیوتری					
5	هزینه کارمندی: تومان					

**27- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:**

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
انجام تستهای ژنتیکی آزمایشگاهی		2000	500000	1000000000
جمع هزینه های آزمایش‌ها: یک میلیارد تومان				

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

**28- وسایل غیرمصرفی:**

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



میلیون تومان 100	میلیون تومان 100	1				ساخت نرم افزار

29- مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل
نکثیر پرسشنامه				200000	ریال 2000	میلیون تومان 20
ورود اطلاعات به نرم افزار				بیمار 2000	ریال 200000	میلیون تومان 40

هزینه های دیگر

900000000 ریال	سایر موارد
-------------------	------------

جمع هزینه های طرح :

500000000	هزینه مسافرت	1000000000	هزینه پرسنلی
500000000	هزینه های دیگر	10000000000	هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی

		600000000	هزینه مواد و وسایل مصرفی
14000000000	جمع کل	1000000000	هزینه وسایل غیر مصرفی
یک میلیارد و چهارصد میلیون تومان			

1- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
1	وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی معاونت تحقیقات و فن آوری		
2	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی		
3			

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن : .....ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تأمین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می شود :

.....ریال

