

بسمه تعالی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
معاونت تحقیقات و فن آوری
اطلاعات مربوط به پروژه تحقیقاتی

عنوان پروژه:

فارسی:

کنترل کیفیت برنامه ثبت بیماری در سال ۱۳۹۹

انگلیسی:

Quality control of disease registry program of..... in 2020

شماره ثبت پروژه:

نشانی:

تلفن:

مجری:

همکار:

عنوان پروژه:

فارسی:

کنترل کیفیت برنامه ثبت بیماری در سال ۱۳۹۹

انگلیسی:

Quality control of disease registry program in 2020

نوع پروژه: کاربردی بنیادی بنیادی - کاربردی

خلاصه پروژه:

پیشینه اهمیت و ضرورت انجام پروژه:

هدف:

روش:

مصرف کنندگان نهایی نتایج این تحقیق چه افراد یا سازمانهایی هستند؟

واژگان کلیدی:

بیان مسئله:

بررسی متون:

مطالعات خارجی:

مطالعات داخلی:

اهداف و فرضیات پژوهش:

هدف کلی:

کنترل کیفیت داده های برنامه ثبت بیماری

اهداف اختصاصی:

۱. بررسی همخوانی عنوان ثبت، نوع ثبت و گستره جغرافیایی آن با متغیرهای پیش بینی شده بر مبنای دستیابی به

اهداف اصلی

۲. بررسی وجود data dictionary

۳. بررسی برگزاری جلسات بحث گروهی جهت تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت

۴. تعیین میزان کامل بودن متغیرهای ثبت (در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت

شده است) در هنگام ثبت اولیه و پیگیری

۵. تعیین میزان پوشش ثبت جداگانه متغیر (چند درصد متغیر A در موارد ثبتی تکمیل شده است) در هنگام ثبت

اولیه و پیگیری

۶. بررسی وجود ثبات و پیوستگی تعداد، نام گذاری و اندازه گیری متغیر

۷. تعیین درصد موارد تکراری ثبت شده

۸. بررسی تطابق ثبت اطلاعات بر مبنای سیستم های کدگذاری استاندارد بین المللی

۹. تعیین میزان پوشش ثبت جهت موارد هدف گذاری شده در محل انجام مطالعه

۱۰. تعیین انطباق ساختار مدیریتی ثبت با اهداف برنامه

۱۱. بررسی همخوانی برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده و نتایج حاصل از آن در راستای اقدامات پژوهشی و غیر پژوهشی

۱۲. تعیین میزان گواهی های صادر شده آموزشی (حداقل یک گواهی) ثبت داده ها جهت افراد شاغل در برنامه ثبت

۱۳. بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت

۱۴. بررسی وجود دستورالعمل های مشخص جهت رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات

۱۵. بررسی برگزاری جلسات دوره ای کمیته راهبردی ثبت با حضور نمایندگان مراکز همکار (ارزیابی مستقیم از طریق کنترل کیفی در field با حضور نماینده دانشگاه بوسیله بررسی گزارشات و صورت جلسات ارائه شده توسط کمیته)

۱۶. تعیین میزان پیگیری های انجام شده بر اساس پروتکل

۱۷. بررسی تعداد نمونه ثبت شده بر مبنای حجم نمونه پیش بینی شده در جمعیت و بازه زمانی تعیین شده

۱۸. تعیین فراوانی ارتباط بین مراکز همکار بر اساس تفاهم نامه های منعقدشده

۱۹. تعیین وجود نرم افزار ثبت با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت

۲۰. تعیین میزان اعتبار بخشی داخلی (internal validation) از طریق پیش فرض های تعیین شده در نرم افزار

۲۱. تعیین میزان تطبیق گزارشات منتشر شده با اطلاعات موجود

۲۲. تعیین درصد گزارشات ارسالی به کمیته ثبت بیماری های دانشگاه

۲۳. بررسی وجود پروتکل و گزارشات کنترل کیفی

۲۴. بررسی وجود پروتکل دسترسی کاربرهای مختلف به داده های ثبت

اهداف کاربردی:

تهیه دستورالعمل ارزیابی کیفیت ثبت داده در برنامه ثبت بیماری و ارائه آن به واحد ثبت بیماری های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

روش و تکنیک و نحوه اجرای مطالعه:

نوع مطالعه:

روش جمع آوری اطلاعات:

این مطالعه در دو فاز طراحی و اجرا خواهد گردید؛ به این صورت که در فاز اول طی فاز کیفی چندین جلسه بحث گروهی با حضور متخصصین از گروه های مختلف بالینی با سابقه راه اندازی موفق برنامه ثبت، اپیدمیولوژی و آمار تشکیل خواهد گردید و پرسش نامه ای جامع جهت ارزیابی هر یک از برنامه های ثبت طراحی می شود. سپس در فاز کمی، مطالعه ای مقطعی انجام خواهد شد و ارزیابی هر یک از برنامه های ثبت از لحاظ موارد زیر بر اساس مستندات و گزارش های ارائه شده به کمیته ثبت بیماری های دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت می گیرد:

۱. ارزیابی ساختار مدیریتی سازمان یافته

ارزیابی ساختار مدیریتی سازمان یافته برای هر برنامه ثبت در قالب موارد ذیل صورت می گیرد:

- اهداف مشخص
- تعیین ذینفعان (پزشکان، بیماران، محققین، مسئولین سلامت، شرکت های دارویی و ...) و همچنین افراد مسئول در تصمیم گیری و امور اجرایی برنامه ثبت
- ارزیابی کمیته ها و کارگروه های مشخص با مسئولیت های تعیین شده جهت پیشبرد هر یک از امور برنامه ثبت از قبیل مسئول و رئیس کمیته راهبری ثبت، مدیر اجرایی ثبت، متخصصین بالینی فعال، متخصصین اپیدمیولوژی، مدیران دیتا، متخصصین طراحی نرم افزار و پشتیبانی، متخصصین فعال در حوزه اخلاق پزشکی و ...
- بررسی دستورالعمل های مشخص جهت رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی داده های ثبت شده در راستای پیاده سازی و نگهداری ^۲ موفق یک برنامه ثبت

۲. ارزیابی منابع داده ^۳

از فاکتورهای مورد بررسی، تعیین میزان lost to follow-up می باشد که بر اساس معین نمودن مدت زمان پیگیری مناسب با توجه به اهداف ثبت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

¹ Mixed Method Research Design

² Maintenance

³ Data Source

۳. ارزیابی متغیرهای ثابت، فرم های گزارش و ثبت اطلاعات بر اساس استانداردهای بین المللی

ارزیابی حداقل متغیرهای ضروری برای هر برنامه ثبت بر اساس موارد ذیل انجام خواهد شد:

- میزان تناسب متغیرهای ثبت بر اساس اهداف تعیین شده
- تعیین میزان متغیرهای ثبت شده بر مبنای استفاده از منابع داده ای اولیه و ثانویه (احتمال کاهش کیفیت اطلاعات در ارتباط با متغیرهای حاصل از منابع داده ثانویه بالاست).
- تعیین جمع آوری محل اطلاعات هر متغیر (به صورت اختصاصی یا بر حسب اطلاعات جمع آوری شده برای متغیرهای دیگر)

در این راستا، فرم های گزارش ثبت نیز با در نظر گرفتن هزینه اثربخشی با حفظ زمان مناسب و همچنین متناسب با متغیرهای ثبت شده و اهداف برنامه ثبت جهت تهیه گزارش های دوره ای مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. ارزیابی میزان استاندارد بودن اطلاعات ثبت شده نیز بر اساس میزان انطباق با سیستم های کدگذاری بین المللی موجود از قبیل ICD، ORPHANET و یا سایر سیستم های استاندارد دیگر انجام خواهد شد.

۴. ارزیابی زیرساخت های نرم افزاری در حوزه طراحی و پشتیبانی

در این قسمت، ارزیابی کیفیت برنامه ثبت از لحاظ وجود گروهی از متخصصین نرم افزاری جهت طراحی و پشتیبانی نرم افزار برنامه ثبت مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۵. ارزیابی فرآیند ثبت اطلاعات

ارزیابی کنترل کیفیت فرآیند ثبت اطلاعات در هر برنامه رجیستری در چندین مرحله انجام خواهد شد که عبارتست از: مانیتور کردن آغاز جمع آوری اطلاعات، نظارت بر جمع آوری اطلاعات توسط مرکز اصلی و مراکز همکار، ارزیابی گزارشات دوره ای از کیفیت اطلاعات ثبت شده از جهات مختلف شامل میزان دقت، صحت، تکراری بودن و ارزش.

۶. ارزیابی کیفیت اطلاعات منتج از یک برنامه ثبت

در این قسمت، میزان کیفیت استخراج اطلاعات حاصل از یک برنامه ثبت متناسب با اهداف تعیین شده مورد بررسی قرار خواهد گرفت. همچنین وضعیت انتشار اطلاعات بر اساس میزان دسترسی مسئولین، متخصصین، پژوهشگران و افراد ذینفع به اطلاعات ثبت ارزیابی خواهد گردید.

۷. ارزیابی کیفیت مستندات یک برنامه ثبت

در این مرحله، مستندات برنامه ثبت از لحاظ کافی بودن و شفاف بودن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۸. ارزیابی کیفیت آموزش کاربران ثبت

در این قسمت، دستورالعمل و گایدلاین های نظام مند هر برنامه ثبت جهت آموزش کاربران و افراد جمع آوری کننده داده ها مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

۹. ارزیابی عملکرد کارگروه ارزیابی کنترل کیفیت برنامه ثبت

یکی از مهم ترین اقداماتی که در این قسمت انجام خواهد شد، ارزیابی کیفی کارگروه بررسی کیفیت هر برنامه ثبت می باشد.

ابزار و تکنیک های جمع آوری داده ها:

چک لیست طراحی شده

جامعه مورد مطالعه:

برنامه ثبت بیماری

روش نمونه گیری و محاسبه اندازه نمونه:

روش های تجزیه و تحلیل داده ها:

بر اساس چک لیست تهیه شده، متغیرهای مورد نیاز برای محاسبه شاخص ها احصا خواهد گردید. بر اساس نوع شاخص فراوانی مطلق، نسبی و میزان پیشرفت برنامه محاسبه خواهد گردید.

جدول متغیرها:

ردیف	نام متغیر	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف عملی متغیر	نحوه و واحد اندازه گیری
۱	درصد اهداف قابل دستیابی	مستقل	کمی پیوسته	بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد اهداف قابل دستیابی	چک لیست - نمره
۲	درصد متغیرهای اضافی ثبت	مستقل	کمی پیوسته	بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد متغیرهای اضافی	چک لیست - نمره

۳	داشتن data dictionary	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها	چک لیست - بلی، خیر
۴	وجود صورتجلسات بحث گروهی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری	چک لیست - بلی، خیر
۵	درصد کامل بودن متغیرهای ثبت	مستقل	کمی پیوسته	انتخاب ۲۰ بیمار به صورت تصادفی از روی Data Bank به منظور بررسی درصد ثبت کامل تمام متغیرها و انتخاب ۴ متغیر به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است (در ثبت اولیه و پیگیری)	چک لیست - نمره
۶	وجود ثبات در تعداد متغیرها	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank	چک لیست - بلی، خیر
۷	وجود پیوستگی در تعداد متغیرها	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank	چک لیست - بلی، خیر
۸	وجود ثبات و پیوستگی در نام گذاری متغیرها	مستقل	کیفی اسمی	بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank	چک لیست - بلی، خیر
۹	وجود ثبات در اندازه گیری متغیرها	مستقل	کیفی اسمی	بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank	چک لیست - بلی، خیر
۱۰	وجود اعتبار داخلی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری	چک لیست - بلی، خیر
۱۱	درصد موارد تکراری ثبت شده	مستقل	کمی پیوسته	بررسی تمام موارد ثبت شده در Data Bank به منظور یافتن درصد موارد تکراری	چک لیست - نمره

۱۲	وجود کدگذاری استاندارد بین المللی در ثبت متغیرها	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت نام گذاری ۴ متغیر ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود	چک لیست - بلی، خیر
۱۳	درصد پوشش موارد ثبت شده	مستقل	کمی پیوسته	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و Data Bank در بازه زمانی معین به منظور تعیین درصد پوشش موارد ثبت شده	چک لیست - نمره
۱۴	تناسب ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با اهداف ثبت	مستقل	کیفی اسمی	بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت	چک لیست - بلی، خیر
۱۵	وجود برنامه عملیاتی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود برنامه عملیاتی	چک لیست - بلی، خیر
۱۶	همخوانی برنامه عملیاتی با اهداف ثبت	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و برنامه عملیاتی	چک لیست - بلی، خیر
۱۷	برگزاری کلاس آموزشی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی	چک لیست - بلی، خیر
۱۸	درصد گواهی های آموزشی صادر شده	مستقل	کمی پیوسته	تعیین درصد گواهی آموزشی صادر شده برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز و گزارش	چک لیست - نمره
۱۹	وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت	چک لیست - بلی، خیر
۲۰	وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	چک لیست - بلی، خیر
۲۱	وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	چک لیست - بلی، خیر
۲۲	درصد حضور اعضای کمیته راهبردی در جلسات	مستقل	کمی پیوسته	بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی به منظور تعیین درصد حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه	چک لیست - نمره
۲۳	درصد پیگیری های انجام شده	مستقل	کمی پیوسته	بررسی ۲۰ بیمار به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن درصد پیگیری های انجام شده	چک لیست - نمره

۲۴	همخوانی حجم نمونه ثبت شده و پیش بینی شده	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و Data Bank	چک لیست - بلی، خیر
۲۵	وجود تفاهم نامه های منعقدشده	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود تفاهم نامه	چک لیست - بلی، خیر
۲۶	تعداد تفاهم نامه های منعقدشده	مستقل	کمی گسسته	بررسی تعداد تفاهم نامه های داخلی و خارجی	چک لیست - تعداد
۲۷	وجود نرم افزار	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت	چک لیست - بلی، خیر
۲۸	وجود اعتبار داخلی در نرم افزار	مستقل	کیفی اسمی	بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی	چک لیست - بلی، خیر
۲۹	همخوانی گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود	مستقل	کیفی اسمی	بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، Data Bank، گزارشات منتشر شده)	چک لیست - بلی، خیر
۳۰	تعداد گزارشات ارسالی	مستقل	کمی گسسته	تعداد گزارشات سالانه دریافتی	چک لیست - تعداد
۳۱	وجود پروتکل کنترل کیفی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی	چک لیست - بلی، خیر
۳۲	وجود گزارشات کنترل کیفی	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی	چک لیست - بلی، خیر
۳۳	وجود پروتکل دسترسی به داده های ثبت	مستقل	کیفی اسمی	بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده های ثبت	چک لیست - بلی، خیر
۳۴	نمره کیفیت	وابسته	کمی پیوسته	نمره اخذ شده از چک لیست	چک لیست - نمره

جدول زمان بندی و مراحل اجرای پروژه :

درصد پیشرفت کار	مراحل اجرای پروژه

محدودیت‌های پروژه، خطاهای سیستماتیک احتمالی و راه‌های مقابله با آنها:

References

بودجه و هزینه ها:

هزینه پرسنلی با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آنها:

ردیف	نوع فعالیت	رتبه علمی	تعداد افراد	کل ساعت کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت	جمع (ریال)
۱						
۲						
۳						
جمع کل (ریال)						

فهرست وسایل و مواردی که باید از اعتبار طرح، داخل یا خارج کشور خریداری شود:

ب- مواد مصرفی

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	آیا در ایران موجود است؟	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
جمع کل (ریال)							

هزینه مسافرت (در صورت لزوم):

مقصد	علت و هدف سفر	نوع و مدت سفر	محدود ه سفر	نوع وسیله نقلیه	تعداد افراد	تعداد دفعات سفر	هزینه هر سفر به ریال	هزینه (ریال)
جمع کل (ریال)								

سایر هزینه ها:

عنوان هزینه	علت و لزوم درخواست	تعداد / مقدار	هزینه هر مورد به ریال	قیمت کل (ریال)
جمع کل (ریال)				

جمع هزینه های طرح (ریال)

جمع هزینه های پرسنلی	
جمع هزینه های مواد مصرفی ب	
جمع هزینه های مسافرت	
جمع سایر هزینه ها	
جمع کل (ریال)	

مبلغ یا مبالغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :

چک لیست کنترل کیفی برنامه های ثبت

۱. عنوان برنامه ثبت:	
۲. مسئول اصلی ثبت:	۳. مدیر اجرایی ثبت:
۴. نوع ثبت:	۵. تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه:
۶. محیط کاری ثبت:	۷. تعداد مراکز همکار:
۸. تاریخ بازدید:	۹. اسامی تیم ارزیاب:

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

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

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

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

راهنمای تکمیل چک لیست کنترل کیفی برنامه های ثبت

ردیف	عنوان	
۱	چند درصد از اهداف برنامه ثبت، متغیرهای مورد نیاز را دارند؟	بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت
۲	چند درصد از متغیرها اضافی هستند؟	بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت
۳	آیا data dictionary دارد؟	بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها
۴	آیا صورتجلسات بحث گروهی جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری ثبت موجود می باشد؟	بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری
۵	در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟	انتخاب ۲۰ بیمار به صورت تصادفی (از تمام مراکز) از روی Data Bank به منظور بررسی ثبت کامل تمام متغیرها (در ثبت اولیه و پیگیری)
۶	چند درصد هر متغیر تکمیل شده است؟	انتخاب ۴ متغیر (یک متغیر از هر گروه) به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است (در ثبت اولیه و پیگیری)
۷	آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟	بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank
۸	آیا در تعداد متغیرها پیوستگی وجود دارد؟	بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank
۹	آیا در نام گذاری متغیرها ثبات و پیوستگی وجود دارد؟	بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank
۱۰	آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟	بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank
۱۱	آیا اعتبار داخلی برای ثبت موارد تکراری وجود دارد؟	بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری
۱۲	چند درصد موارد ثبت شده بیش از یک بار تکرار شده است؟	بررسی تمام موارد ثبت شده در Data Bank

۱۳	آیا متغیرهای ثابت بر مبنای سیستم های کدگذاری استاندارد بین المللی تعریف و ثبت شده اند؟	بررسی مطابقت نام گذاری ۴ متغیر ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود
۱۴	میزان پوشش موارد ثبت شده چقدر است؟	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و Data Bank در بازه زمانی معین
۱۵	آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه می باشد؟	بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت
۱۶	آیا برنامه عملیاتی موجود می باشد؟	بررسی وجود برنامه عملیاتی
۱۷	آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده
۱۸	آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟	بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی
۱۹	برای چند درصد افراد شاغل در برنامه ثبت، گواهی های آموزشی (حداقل یک گواهی) صادر شده است؟	بررسی وجود حداقل یک گواهی آموزشی برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز و گزارش
۲۰	آیا پروتکل اجرایی برنامه ثبت موجود می باشد؟	بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت
۲۱	آیا دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات موجود می باشد؟	بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات
۲۲	آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می باشد؟	بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی
۲۳	چند درصد اعضای کمیته راهبردی ثبت در جلسات حضور داشتند؟	بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی از نظر حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه
۲۴	چند درصد پیگیری های روتین برای هر فرد انجام شده است؟	بررسی ۲۰ بیمار به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن تعداد پیگیری های انجام شده
۲۵	آیا تعداد نمونه ثبت شده بر مبنای حجم نمونه پیش بینی شده در جمعیت و بازه زمانی تعیین شده می باشد؟	بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و Data Bank
۲۶	آیا تفاهم نامه دارد؟	بررسی وجود تفاهم نامه

۲۷	تعداد تفاهم نامه های منعقدشده بین مراکز همکار	بررسی تعداد تفاهم نامه های داخلی و خارجی
۲۸	آیا نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت وجود دارد؟	بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت
۲۹	آیا نرم افزار از اعتبار داخلی برخوردار می باشد؟	بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی
۳۰	آیا گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارد؟	بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، Data Bank، گزارش)
۳۱	چند گزارش به واحد ثبت بیماری های دانشگاه ارسال شده است؟	تعداد گزارشات سالانه دریافتی
۳۲	آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می باشد؟	بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی
۳۳	آیا گزارشات کنترل کیفی موجود می باشد؟	بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی
۳۴	آیا پروتکل دسترسی کاربرهای مختلف به داده های ثبت موجود می باشد؟	بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده های ثبت
۳۵	آیا فاز پایلوت طی شده است؟	بررسی طی شدن فاز پایلوت
۳۶	آیا نتایج فاز پایلوت منتشر شده است؟	بررسی وجود بودن گزارشات فاز پایلوت
۳۷	کیفیت نتایج فاز پایلوت چگونه است؟	بررسی کیفیت گزارشات فاز پایلوت