

به نام خدا

مرکز ثبت بیماری ها

معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی



زمستان ۱۳۹۷

فهرست اختصارات

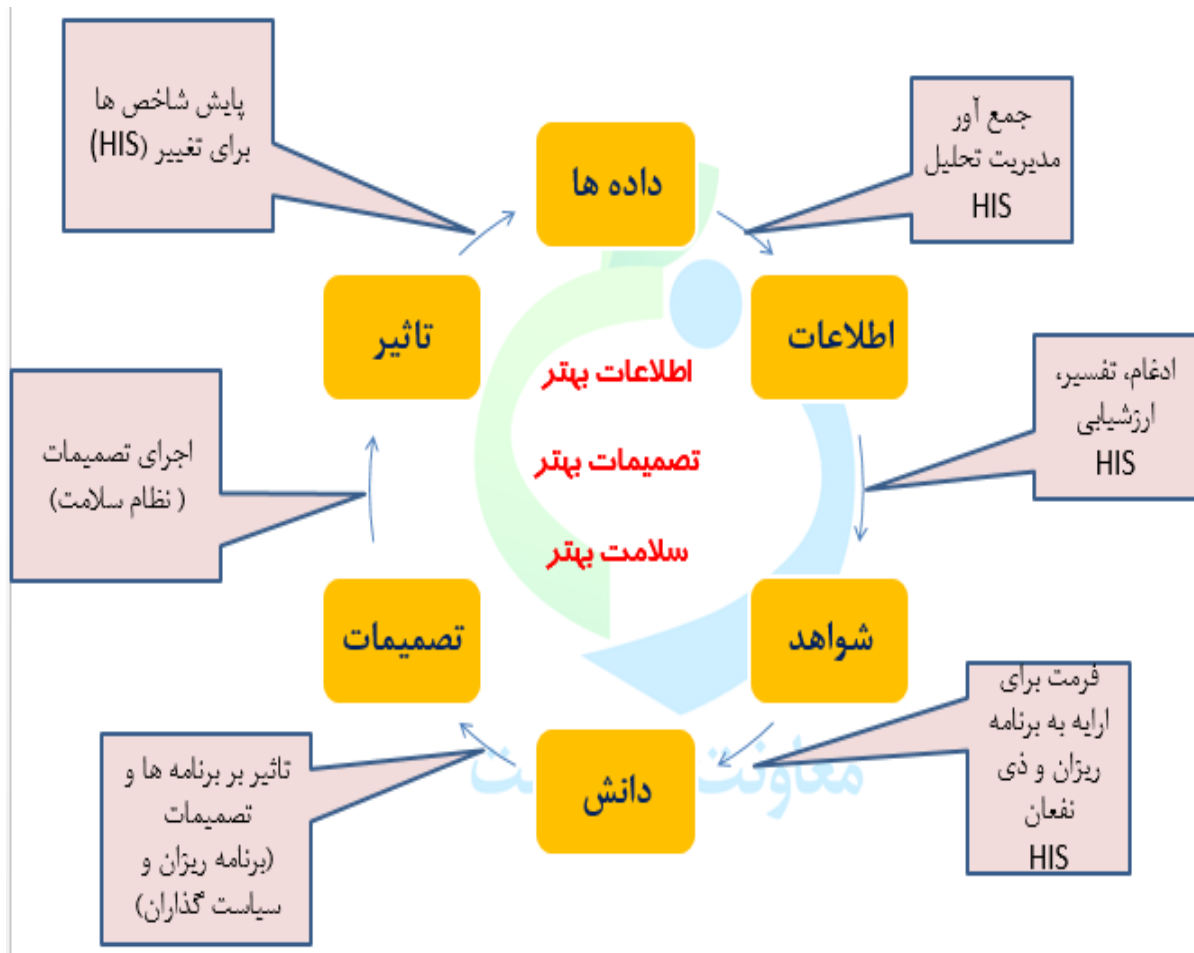
PCOR	Patient Centered Outcomes Research Patient Care and Outcomes Research
PCORI	Patient Centered Outcomes Research Institute
QI	Quality Improvement Quality Indicators
HITSP	Health Information Technology Standards Panel Health Care Information Technology Standards Panel
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HHS	Health and Human Services Health and Human Sciences
HIT	Health Information Technology
COC	Commission on Cancer

## Definition of a Disease Registry

“a file of documents containing uniform information about individual persons, collected in a systematic and comprehensive way, in order to serve a pre-determined scientific, clinical or policy purpose”.

WHO definition

## تبدیل داده به اطلاعات و شواهد



برنامه ملی ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت از ابتداء سال ۱۳۹۳ به دستور جناب آقای دکتر ملک زاده، معاون محترم تحقیقات و فناوری، با هدف اصلی راه اندازی حداقل ۲۰ نظام ثبت بیماری ها در موضوعات اولویت دار حوزه علوم پزشکی و بهداشت در کشور راه اندازی گردیده است. این برنامه وظیفه ساماندهی و حمایت مالی و فنی از راه اندازی نظام های ثبت نوین و همچنین نظام های ثبت در حال اجرا در کشور به عهده دارد.

## اهداف کلی:

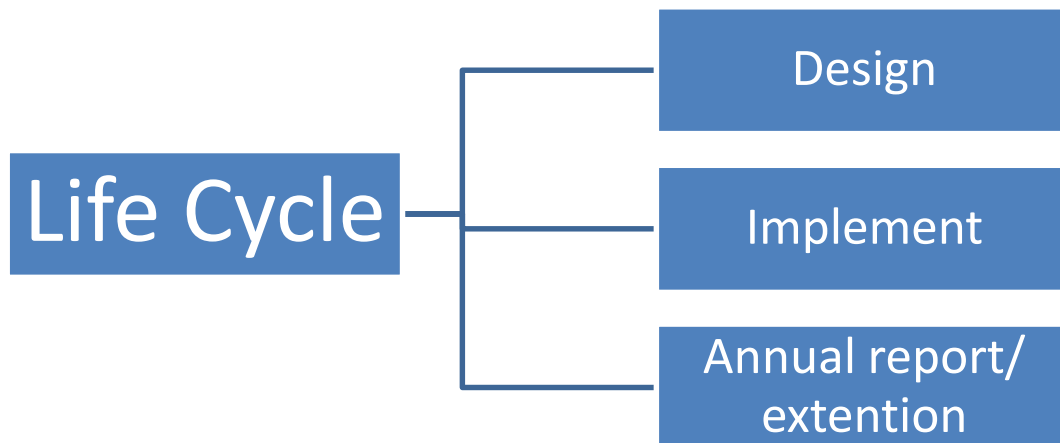
۱. تاسیس برنامه های ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت در موضوعات اولویت دار کشور
۲. بهره برداری از نتایج ثبت بیماری ها برای تولید شواهد و ارتقاء خدمات بهداشتی و درمانی کشور و توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی

## اهداف اختصاصی:

- ایجاد برنامه های ثبت در موضوعات اولویت دار نظام سلامت
  - مشارکت تمام دانشگاههای کشور در ایجاد و بهره برداری از برنامه ثبت
  - افزایش همکاری های ملی و بین المللی در تحقیقات سلامت
  - افزایش همکاری های بین بخشی در وزارت بهداشت و دانشگاهها
  - الگو سازی در مدیریت برنامه های ثبت در سطح بین المللی و بخصوص کشورهای همسایه
  - افزایش بیوبانکهای تحقیقاتی متصل به برنامه های ثبت بیماریها
  - استانداردسازی و افزایش کیفیت مدیریت و دادههای ثبت بیماریها
  - فراهم کردن شواهد مورد اعتماد برای سیاستگزاری و برنامه ریزی بهداشت در سطح ملی و دانشگاهی
  - افزایش تحقیقات علوم پایه، بهداشتی و بالینی بر اساس داده های تولید شده در نظام سلام
- برنامه ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت به عنوان یک زیر ساخت مهم در گسترش و غنی سازی تحقیقات علوم پزشکی در دستور کار معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت قرار گرفته است. این برنامه با مشارکت دانشگاه ها و مراکز تحقیقات علوم پزشکی اجرا شده و منجر به تولید نظام مند و مستمر داده های با کیفیت از انواع بیماری یا پیامد های سلامت در کشور خواهد شد.

برنامه های ثبت بیماری و پیامدهای سلامت در دانشگاه های علوم پزشکی کشور تا تاریخ ۱۳۹۷/۰۸/۲۰، شامل ۷۱ برنامه می باشد که از این تعداد ۶ برنامه متعلق به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد.

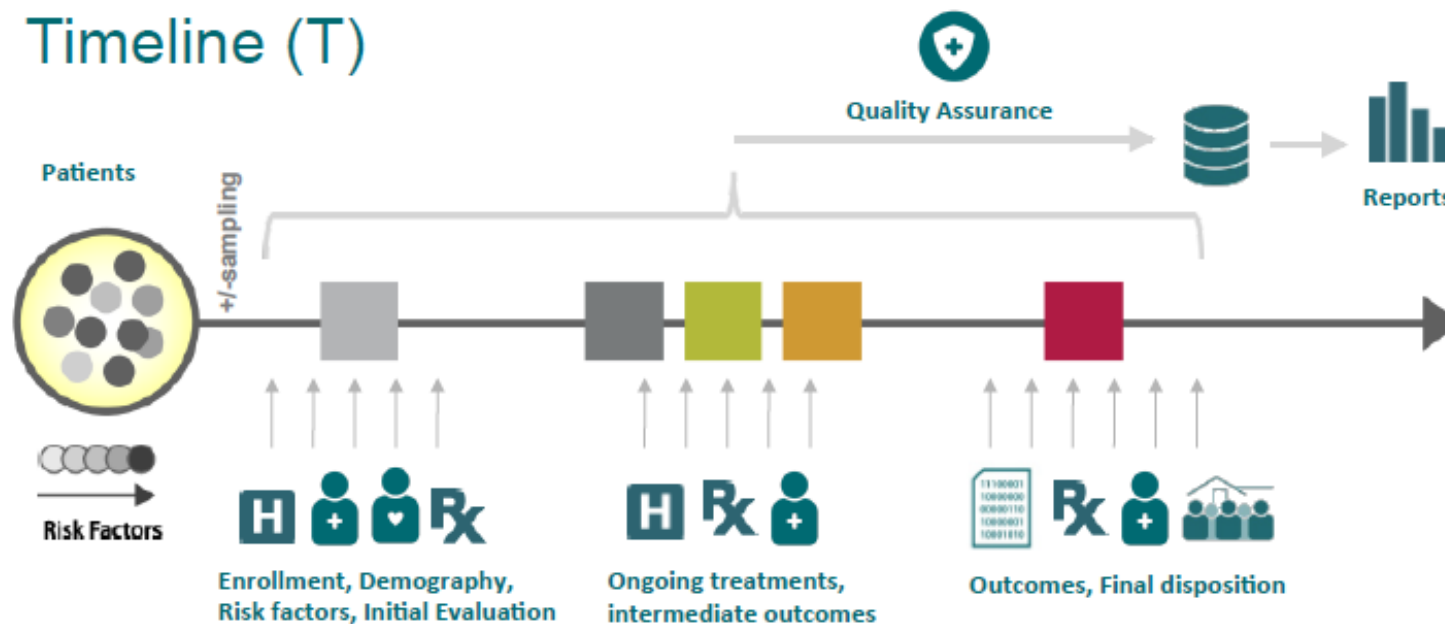
مرکز ثبت	تعداد برنامه‌ها	برنامه ثبت
دانشگاه علوم پزشکی تهران	۲۵	
دانشگاه علوم پزشکی ایران	۱۰	
دانشگاه علوم پزشکی مشهد	۷	
دانشگاه علوم پزشکی تبریز	۷	
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	۶	<ul style="list-style-type: none"> <li>• پر فشاری شریان ریه</li> <li>• سارکوئیدوز</li> <li>• سرطانه‌های قفسه صدی</li> <li>• مزمن انسدادی</li> <li>• ثبت ملی بیماری تنگی نای به دنبال لوله گذاری</li> <li>• دیستروفی شبکیه</li> </ul>
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار	۲	
دانشگاه علوم پزشکی شیراز	۲	
معاونت بهداشت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی	۱	
انستیتو پاستور ایران	۱	
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	۱	
شبکه قلب و عروق کشور		
انجمن پیوند اعضای ایران	۱	
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور	۱	
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر	۱	
دانشگاه علوم پزشکی فسا	۱	
دانشگاه علوم پزشکی کرمان	۱	
دانشگاه علوم پزشکی مازندران	۱	
دانشگاه علوم پزشکی همدان	۱	
دانشگاه علوم پزشکی گیلان	۱	
دانشگاه علوم پزشکی گناباد	۱	



### **Technical components of disease registries**

- Identifying data sources
- Determining minimal data elements
- Case finding and case recruitment
- Data collection and quality control
- Follow-up protocol
- Data analysis and publishing reports
- Quality assurance of program
- IT infrastructure and registry software
- Confidentiality and data security
- Informed consent and the role of ethic committees
- Authority of information and data releasing process

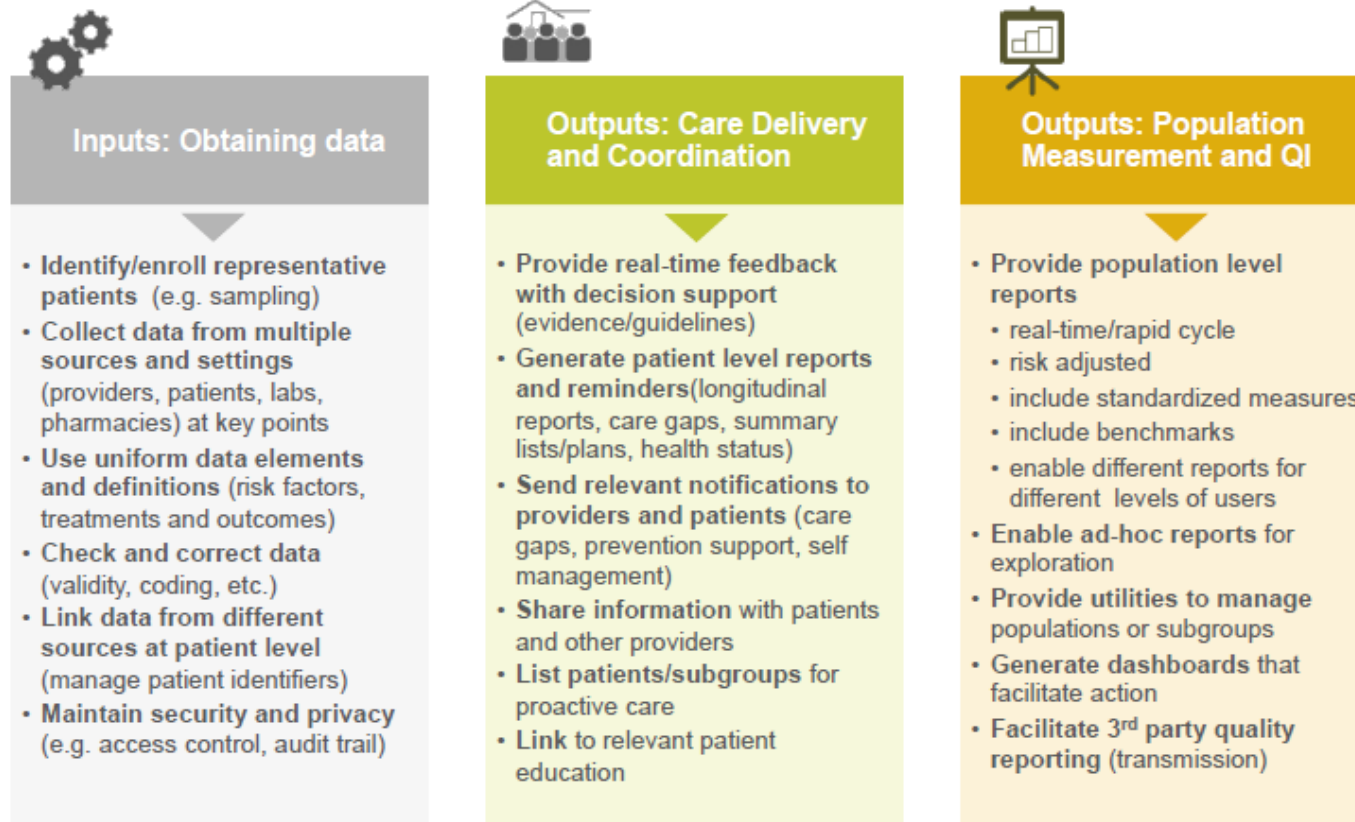
## Timeline (T)



### The Ideal Registry for PCOR

- Collects uniform, clinically rich data including risk factors, treatments and outcomes at key points for a particular disease or procedure
- From multiple sources (doctors, patients, hospitals) and across care settings (practices, hospitals, home)
- Leverages HIT systems through interoperability and data sets from other sources through linkage
- Uses standardized methods to assure representative patient sample, data quality (accuracy, validity, meaning, completeness) and comparability (risk adjustment)
- Provides rapid or real-time feedback/ reports at patient and population levels to facilitate care delivery, coordination, quality improvement, and quality reporting (to third parties)
- Can change in response to changing information or needs or addition of new studies
- Maintains high levels of participation by providers and patients and a sustainable business model
- Can be randomized at the site or patient level for certain sub-studies

Registries that have higher likelihood to constitute **long-term infrastructure** are those with at least one purpose being QI. They also have additional benefits in terms of communicating and disseminating PCOR findings.





## What can PCORI do to extend the model more broadly?

**Data elements and definitions not standard for most conditions**

- Promote core data set development for PCOR through multi-stakeholder collaboratives

**Data is not easily collected across care settings or long-term**

- Advance patient identity management solutions (e.g. secure anonymized patient ID linkages)

**HIT systems not yet interoperable with registries**

- Leverage interoperability solutions (e.g. HITSP TP-50) for registries and EHRs as part of meaningful use

**Lack standardized methods for sampling, data quality and risk adjustment**

- Specify acceptable methods and quality assurance requirements for use of data for PCOR\*

**Linkage of data from different sources limited by inconsistent methods and HIPAA concerns**

- Promote standardized approaches for linkage
- Seek clarification of linkage issues under HIPAA from HHS, address access issues such as to death indices

**Participation is highly variable and related to incentives and interpretation of rules**

- Leverage registries with high participation rates.
- Work with HHS (HIPAA and Common Rule) with respect to increasing efficiency of IRB and consent requirements for core registry and PCOR within existing registries

**Not all registries have sustainable business models**

- Focus on registries with sustainable models

# Standards for Data Registries

*From PCORI Draft Methodology Report*

- Develop a Formal Study Protocol
- Measure Outcomes that People in the Population of Interest Notice and Care About
- Describe Data Linkage Plans, if Applicable
- Plan Follow-up Based on Registry Objective(s)
- Describe Data Safety and Security
- Take Appropriate Steps to Ensure Data Quality
- Document and Explain Any Modifications to the Protocol
- Collect Data Consistently
- Enroll and Follow Patients Systematically
- Monitor and Take Actions to Keep Loss to Follow-up to an Acceptable Minimum
- Use Appropriate Statistical Techniques to Address Confounding

## منابع داده برای شاخص های سلامت بر حسب حیطة ها

وضعیت سلامت	نظام سلامت		تعیین کننده های سلامت	
	نتایج (پوشش و استفاده)	ورودیها و خروجیها		
*		*	*	سرشماری ها
*			*	ثبت احوال
*	*	*	*	بررسیهای جمعیت
*	*	*	*	پرونده بیماران/خانوار
*	*	*		اطلاعات خدمت
		*		اطلاعات منابع منابع سلامت

ارزیابی منابع داده‌ها

Data Sources

ارزیابی	درصد امتیاز کسب شده	ویژگی	ردیف
کافی	۵۰	سرشماری	۱
کاملا کافی	۸۴	آمارهای حیاتی	۲
کاملا کافی	۷۵	بررسی‌های مبتنی بر خانوار	۳
کافی	۶۴	ثبت سلامت و بیماری‌ها (با در نظر گرفتن مراقبت‌ها)	۴
موجود ولی ناکافی	۴۰	ثبت خدمات سلامت	۵
کافی	۵۶	ثبت منابع	۶
<b>کافی</b>	<b>۶۱</b>	کل	

24

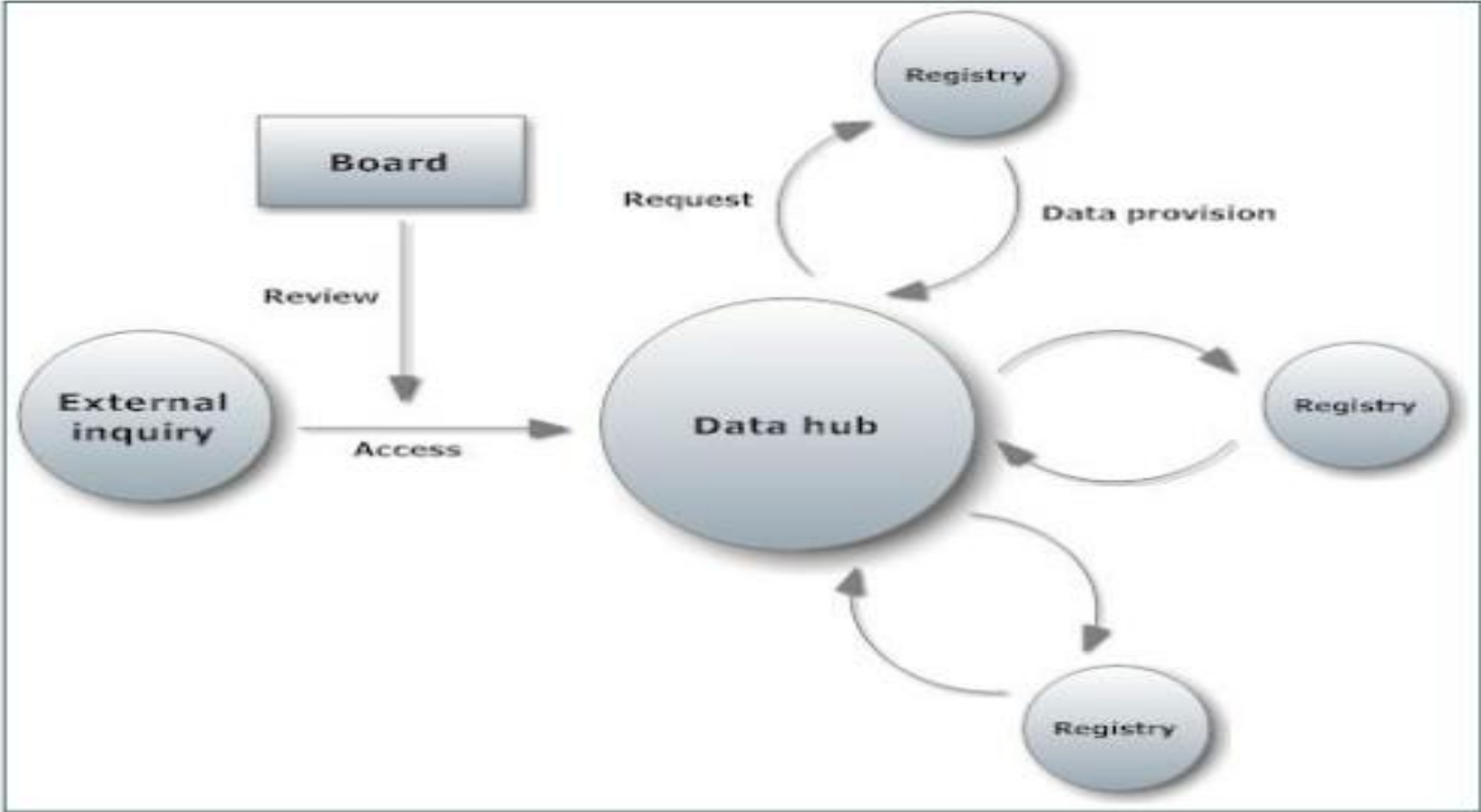
ارزیابی منابع داده‌ها به تفکیک

Data Sources

جمع	یک پارچگی و استفاده	توزیع (اطلاع‌رسانی)	ظرفیت‌سازی و عملکرد	محتوی	منبع داده	
۵۰	۳۳	۷۵	۵۸	۳۳	سرشماری	۱
۸۴	۱۰۰	۱۰۰	۴۶	۸۹	آمارهای حیاتی	۲
۷۵	۱۷	۸۳	۱۰۰	۱۰۰	بررسی‌های مبتنی بر خانوار	۳
۶۴	۵۰	۶۷	۷۱	۶۷	ثبت سلامت و بیماری‌ها (با در نظر گرفتن مراقبت‌ها)	۴
۴۰	۴۴	۵۰	۳۳	۳۳	ثبت خدمات سلامت	۵
۵۶	۵۸	۳۳	۵۷	۷۵	ثبت منابع	۶

## سطوح گزارش دهی

فواصل زمانی	شاخص ها	سطح گزارش گیرنده	ردیف
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اطلاعات فردی</li> <li>• سابقه مواجهه با عوامل خطر در سال های اخیر</li> <li>• علائم بالینی</li> <li>• تست تشخیصی</li> <li>• سابقه درمان</li> </ul>	بیمار	۱
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• اطلاعات گزارش دهنده</li> <li>• نام محل گزارش دهی</li> <li>• تاریخ گزارش</li> </ul>	سرویس دهنده	۲
		مدیر سطح اول	۳
		مدیر شهرستان	۴
		مدیر استان	۵
		مدیر ملی	۶



## نیاز ها و ابزار اطلاعاتی در سطوح مختلف جمع آوری داده





### ارزشیابی برنامه ثبت

فرایند ارزشیابی برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت روندی فعال و ناظر بر شروع و ادامه برنامه است و کلیه مراحل یک برنامه ثبت را از تدوین پروتکل تا استقرار توسعه و بهره برداری از برنامه ثبت را در بر می گیرد

- شروع برنامه ثبت
- استقرار برنامه ثبت
- توسعه برنامه ثبت

### نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز اول

جدول ۱: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز اول ثبت (راه اندازی و شروع)			
درصد امتیاز	مستندات مورد نیاز	فعالیت	ردیف
۱۰٪	ارائه پروپوزال و مصوبه دفتر برنامه ملی نظام ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت	تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت	۱
۳۰٪	جدول متغیرهای اختصاصی ثبت، فرم های استاندارد جمع آوری اطلاعات و آرایه گزارش نحوه تعیین متغیرها و استانداردهای برنامه	تدوین راهنما، تعیین متغیرها و فرم های استاندارد	۲
۲۰٪	معرفی بانک اطلاعاتی الکترونیک و نرم افزار ثبت و مدیریت اطلاعات	ایجاد بانک اطلاعاتی و تهیه نرم افزار ثبت اطلاعات	۳
۱۰٪	تفاهم نامه مجری برنامه ثبت با سازمانهای حقوقی یا افراد حقیقی که میزان و نوع همکاری به انضمام در صد بهره برداری طرفین از اطلاعات حاصل از ثبت و دیگر تعهدات فی مابین در آن ذکر شده باشد.	جلب همکاری با اعضای حقیقی یا حقوقی داخل و خارج کشور	۴
۲۰٪	گزارش نتایج اجرای پایلوت برنامه ثبت	اجرای پایلوت	۵
۱۰٪	گزارش سال اول برنامه ثبت شامل تمام فعالیتهای انجام شده و آمار توصیفی اطلاعات جمع آوری شده	تدوین گزارش سال اول	۶

نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز دوم

جدول ۲: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز دوم (استقرار)

درصد امتیاز	مستندات مورد نیاز	فعالیت	ردیف
۴۰٪	ارایه آمار و گزارش اطلاعات جمع آوری شده	جمع آوری اطلاعات	۱
۴۰٪	گزارش کنترل کیفی	کنترل کیفی اطلاعات	۲
۲۰٪	ارایه گزارش سالانه	تهیه گزارش سالانه	۳

## نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز سوم

جدول ۳: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز سوم (توسعه)		
درصد امتیاز	مستندات مورد نیاز	ردیف فعالیت
۲۰٪	ارایه آمار و گزارش اطلاعات جمع آوری شده	۱ جمع آوری اطلاعات
۱۰٪	گزارش از توسعه جمعیت هدف ثبت که به تأیید مجری/ مجریان برنامه ثبت رسیده باشد	۲ توسعه ثبت
۳۰٪	ارایه گزارش و مستندات مربوط به یزوهشهای صورت گرفته بر اساس اطلاعات ثبت	۳ استفاده از ثبت در پژوهش
۳۰٪	ارایه گزارش و مستندات مربوط به راهنماها، آیین‌نامه‌ها، دستورالعمل‌های علمی	۴ استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاست‌گذاری کشور
۱۰٪	انتشار گزارش های دوره ای در تعامل با منابع بین المللی	۵ انتشار گزارش سالانه

ارزیابی انتشار و استفاده از اطلاعات

Dissemination and Use

رتبه	ویژگی	حداکثر امتیاز
۱	تحلیل و استفاده از داده‌ها	۹
۲	استفاده از اطلاعات در سیاست‌گذاری	۳
۳	استفاده از اطلاعات در برنامه‌ریزی و اولویت بندی	۳
۴	استفاده از اطلاعات در تخصیص منابع	۶
۵	استفاده از اطلاعات در اجرا و اقدام	۹
کل		۳۰

## راه های توسعه

- ثبت های مبتنی بر جمعیت در اولویت است
- ثبت Quality of Care در اولویت است
- نحوه اجرای پروتکل های درمانی و گایدلاین ها
- COC Quality of care
- فرمت پروپوزال

<http://hbi.ir/part1/Unit.aspx?hbsId=740&category=1&templateid=1&hdId=61>

- 
- بیماریهای نادر –تحت حمایت و مدیریت است
- استفاده از ظرفیتهای بین المللی
- Standard Data Policy