



## فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

### مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

### معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

سیستم ثبت ارزیابی و مداخلات درمانی چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر علی اکبر سیاری

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 چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران

مسئول اصلی ثبت: دکتر علی اکبر سیاری

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 چاقی و اضافه

وزن کودکان در سراسر کشور

مدت زمان اجرا: ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۶

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:	
۱. دکتر علی اکبر سیاری	۱۳. دکتر هدیه صانعی فرد
۲. دکتر فرید ایمان زاده	۱۴. دکتر مرجان شکیبا
۳. دکتر بهشته النگ	۱۵. دکتر محمدرضا علائی
۴. دکتر بهاره امیرکلالی	۱۶. دکتر زهرا عبداللهی
۵. دکتر امیر حسین حسینی	۱۷. زهرا بابایی
۶. دکتر شهرام نعمتی	۱۸. دکتر رویا کلیشادی
۷. دکتر تقی دارا	۱۹. دکتر آریو موحدی
۸. دکتر کتایون خاتمی	
۹. دکتر پژمان روحانی	
۱۰. دکتر سید محسن دهقانی	
۱۱. دکتر پیمان نصری	
۱۲. دکتر رحمان متانی	

### خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

به علت روند رو به افزایش چاقی در میان کودکان و نوجوانان در ایران، تعیین موثرترین و پایدارترین روش ارزیابی و مداخلات درمانی جهت کنترل وزن کودکان یکی از اولویتهای بهداشتی کشور می باشد. مطالعه ای که در سال ۹۱ با همکاری وزارت بهداشت و دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، نشان می دهد که حدود ۲۰ درصد کودکان زیر دو سال یعنی کودکان ۱۵ تا ۲۲ ماهه در ایران دچار اضافه وزن و چاقی هستند و این آمار نشان می دهد که شیوع چاقی و اضافه وزن در کودکان ایرانی طی دو دهه حدود دو برابر شده است. البته شیوع ۲۰ درصدی اضافه وزن و چاقی یک عدد کشوری است و این میزان در بعضی استان ها و مناطق مانند استان های شمالی بیشتر از این و حدود ۳۰ درصد است یعنی حدود ۳۰ درصد کودکان زیر دو سال استان های شمالی دچار اضافه وزن یا چاقی هستند. در مطالعه دیگری که وزارت بهداشت با همکاری دانشگاه های علوم پزشکی انجام داده است مشخص شده است که روند افزایشی چاقی و اضافه وزن در بین دانش آموزان ایرانی نیز همچنان ادامه دارد و اکنون بین ۲۰ تا ۲۵ درصد دانش آموزان در مناطق مختلف کشور دچار چاقی یا اضافه وزن هستند. همزمان افزایش شیوع ناتواناییهای ناشی از چاقی در این گروه سنی شامل مقاومت به انسولین، دیسلپیدمی، کبد چرب غیر الکلی، فشار خون و نیز کاهش اعتماد به نفس در این گروه ضرورت ارزیابی و مداخله ای مؤثر در این زمینه را مشخص می کند. تا به امروز شواهد محدودی از یک روش درمانی مؤثر و پایدار در درمان کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاقی وجود دارد. بررسی سیر بالینی چاقی کودکان و ارزیابی خدمات بهداشتی-درمانی و اثر بخشی آنها در این زمینه تنها در قالب تشکیل یک سیستم ثبت امکان پذیر می باشد. این سیستم منجر به ثبت ملی کلیه اطلاعات مربوط به چاقی کودکان گشته و بستر انجام تحقیقات گسترده تر و دقیق تر در این زمینه را فراهم می سازد. در این سیستم با استفاده از پرونده ثبت شده بیماران در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی سراسر کشور اطلاعات مربوط به چاقی کودکان ثبت می گردد. همچنین اطلاعات مربوط به مراجعه کنندگان به مطب های خصوصی نیز با همکاری متخصصین گردآوری می گردد که در نهایت به دانش ما در زمینه عملکرد مؤثر و بهبود نتایج درمان چاقی کودکان یاری می رساند. این سیستم منجر به تشکیل یک شبکه بهداشتی-آموزشی شده که در آن متخصصین، محققین و مسئولین سیستم بهداشتی کشور با یکدیگر در ارتباط بوده و منجر به تبادل نظر و بهبود عملکرد درمان و تحقیق در این زمینه می گردد.

**خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:**

پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات و 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 ۱۹ سال و جوانتر که ارزیابی اولیه پزشکی آنها در مطبها، بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور انجام شده است و دارای اضافه وزن و یا چاقی هستند وارد این مطالعه می گردند. اطلاعات مربوط به چاقی کودکان مطابق با پرسشنامه تهیه شده به صورت نرم افزار که شامل مواردی مانند اطلاعات دموگرافیک، اندازه گیریهای آنتروپومتری، نتایج آزمایشگاهی، ریسک فاکتورهای مربوط به چاقی کودکان، مداخلات انجام شده، نتایج و عوارض آن می باشد گردآوری و کلیه این اطلاعات توسط مسئولین مربوطه در هر مرکز وارد بانک اطلاعاتی چاقی در کودکان ایران 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 (سه 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

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر علی اکبر سیاری
- ۲- رتبه علمی: استاد
- ۳- محل خدمت: مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان، پژوهشکده سلامت کودکان، بیمارستان کودکان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۴- نشانی محل خدمت: تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید، مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان
- ۵- تلفن محل خدمت: ۰۲۱ ۲۲۲۲۷۰۲۱ (۰۲۱) شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۶۲۰۹۰۵۳
- ۶- پست الکترونیک: drsayyari@hotmail.com
- ۷- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۸- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱	دکتر فرید ایمان زاده	دانشیار و فوق تخصص گوارش کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
	دکتر بهشته النگ	استادیار، متخصص کودکان، دکترای تخصصی تغذیه	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۲	دکتر بهاره امیرکالالی	دکترای تخصصی تغذیه	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰

بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	دکتر امیر حسین حسینی	۳
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	دکتر کتابون خاتمی	۴
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	دکتر نقی دارا	۵
بیمارستان نمازی شیراز ۰۷۱۳۶۴۷۴۳۳۳۶۱	۱. دانشگاه علوم پزشکی شیراز ۲. مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه	استاد و فوق تخصص گوارش و کبد و پیوند کبد کودکان	دکتر سید محسن دهقانی	۶
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	دکتر پژمان روحانی	۷
۰۹۱۲۱۵۴۴۰۷۸	دانشگاه علوم پزشکی تهران گروه ژنتیک	دکتری تخصصی ژنتیک (PhD) پزشکی	دکتر شهرام نعمتی	۸
۰۹۱۲۲۷۹۸۴۲۶	دانشگاه علوم پزشکی البرز	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دکتر رحمان متانی	۹
۰۹۱۳۳۱۷۵۸۱۰	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دکتر پیمان نصری	۱۰
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص غدد کودکان	دکتر هدیه صانعی فرد	۱۱
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار و فوق تخصص غدد کودکان	دکتر مرجان شکبیا	۱۲
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشیار و فوق تخصص غدد کودکان	دکتر محمدرضا علائی	۱۳

شهرک غرب، ایوانک شرقی، بین فلامک و زرافشان، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک A طبقه ۱۰  ۰۲۱۸۱۴۵۰۰۱۲	مدیر دفتر بهبود تغذیه، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی	دکترای تخصصی تغذیه	دکتر زهرا عبداللهی	۱۴
بیمارستان کودکان مفید  ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	کارشناس ارشد تغذیه	زهرا بابایی	
۰۳۱-۳۳۸۶۸۲۴۷	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان	استاد، متخصص اطفال	دکتر رویا کلیشادی	
	دانشگاه علوم پزشکی البرز	استادیار، دکترای تخصصی تغذیه	دکتر آریو موحدی	

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی: سیستم ثبت ارزیابی و مداخلات درمانی چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Registry system for evaluation and therapeutic interventions of childhood Obesity in Iran

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه  مواجهه خاص  خدمات بهداشتی درمانی  سایر پیامدهای سلامت

توضیحات: .....

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

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

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

هدف اصلی این پروژه یک همکاری پژوهشی ملی برای تعیین شیوع چاقی و اضافه وزن در کودکان ایران، عوارض آن و ارزیابی روشهای مداخله و درمان موجود در کشور از طریق ایجاد یک سیستم ثبت اطلاعات در این زمینه در سطح ملی می باشد.

۱-۵. اهداف پایشی (مراقبتی)

- تعیین شیوع چاقی در بین کودکان
- ارزیابی سیر بالینی و عوارض چاقی کودکان
- ارزیابی خدمات بهداشتی و درمانی صورت گرفته در این زمینه
- ارزیابی نتایج روشهای مختلف درمانی در زمینه چاقی کودکان برای تعیین بهترین روش ارزیابی و درمان

۲-۵. اهداف پژوهشی ثبت:

- انجام مطالعات بنیادی جهت تعیین علل چاقی و اضافه وزن در کودکان و بهره گیری از دستاورد های آن در بالین.
- انجام کارآزماییهای بالینی در زمینه درمان اضافه وزن و چاقی در کودکان

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

معیارهای ورود بیماران به طرح عبارتند از:



- سن  $\geq 19$  سال براساس تعریف کودک در WHO

- طبق تعریف WHO برای کودکان  $> 5$  سال:

چاق  $Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< 3$

اضافه وزن  $3 \geq Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< 2$

وزن نرمال  $2 \leq Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< -3$

- طبق تعریف WHO برای کودکان  $\leq 5$  سال:

چاق  $Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< 2$

اضافه وزن  $2 \leq Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< 1$

وزن نرمال  $1 \leq Z \text{ score}$  نمایه توده بدن  $< -2$

- ارائه رضایت نامه آگاهانه توسط کودک و والدین

معیارهای خروج بیماران از طرح عبارتند از:

- عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری در هر مرحله از تشکیل ثبت

معیارهای ورود مراکز بهداشتی به سیستم ثبت اطلاعات مربوط به چاقی 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 چاقی

کودکان

- امضاء توافق نامه در زمینه انجام پروتوکل سیستم ثبت اطلاعات مربوط به چاقی کودکان از جمله اخذ رضایت /

موافقت آگاهانه از خانواده های بیمار

#### ۷- جمعیت هدف ثبت:

کلیه کودکان در محدوده سنی  $19 \geq$  سال مراجعه کننده به مطبها، بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور که مطابق تعریف ارائه شده در معیارهای ورود به مطالعه دارای اضافه وزن و یا چاقی هستند.

#### ۸- حجم نمونه:

هرچند که بدلیل نبود مطالعات کافی در این زمینه، نمیتوان بشکل دقیق در این زمینه اظهار نظر نمود، با این وجود با توجه به شیوع تقریباً ۲۰٪ چاقی و اضافه وزن در میان کودکان ایران و با توجه به جمعیت حدود ۲۶ میلیونی افراد  $19 \geq$  سال در ایران برآورد می گردد که حدود ۵ میلیون نفر در این سیستم ثبت گردند.

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

- استفاده از پرونده بیمارانی که به مطبها، بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور مراجعه کرده اند.
- مستقیماً از بیمار و یا همراهان آن پرسیده می شود.

#### ۱۰- روش بیماریابی:

به جهت شناسایی بیماران میتوان از بایگانی موجود در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور استفاده کرد و نیز از طریق هماهنگی با متخصصین غدد و تغذیه سراسر کشور آنها را دعوت به همکاری در این زمینه

نمود و اطلاعات مربوط به مراجعین به مطبهای خصوصی در این زمینه را گردآوری کرد. همچنین می‌توان وجود اضافه وزن و چاقی در کودکان را در لیست موارد قابل گزارش قرار داد تا متخصص معالج پس از تکمیل فرم مربوطه آن را برای ثبت به مسئول طرح که از قبل برای این منظور معین شده است ارسال نماید.

#### ۱۱- نحوه پیگیری<sup>۱</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 درجه بندی کودک از نظر میزان اضافه وزن و چاقی، نوع مداخله انجام شده و نحوه پاسخ به درمان صورت میگیرد. اطلاعات هر ویزیت دوره ای در سیستم کامپیوتری ثبت خواهد گردید.

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

مطالعه ای که در سال ۹۱ با همکاری وزارت بهداشت و دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شد، نشان می‌دهد که حدود ۲۰ درصد کودکان زیر دو سال یعنی کودکان ۱۵ تا ۲۲ ماهه در ایران دچار اضافه وزن و چاقی هستند و این آمار نشان می‌دهد که شیوع چاقی و اضافه وزن در کودکان ایرانی طی دو دهه حدود دو برابر شده است. البته شیوع ۲۰ درصدی اضافه وزن و چاقی یک عدد کشوری است و این میزان در بعضی استان‌ها و مناطق مانند استان‌های شمالی بیشتر از این و حدود ۳۰ درصد است یعنی حدود ۳۰ درصد کودکان زیر دو سال استان‌های شمالی دچار اضافه وزن یا چاقی هستند. این روند افزایشی چاقی و اضافه وزن در بین دانش‌آموزان ایرانی همچنان ادامه دارد و اکنون بین ۲۰ تا ۲۵ درصد دانش‌آموزان در مناطق مختلف کشور دچار چاقی یا اضافه وزن بوده و حدود ۲۰ درصد دانش‌آموزان هفت تا ۱۸ ساله ایرانی دچار چاقی شکمی هستند (۱).

---

<sup>1</sup> Follow-up

به علت روند رو به افزایش چاقی در میان کودکان و نوجوانان در ایران، تعیین موثرترین و پایدارترین روش ارزیابی و مداخلات درمانی جهت کنترل وزن کودکان یکی از اولویتهای بهداشتی کشور می باشد. همزمان افزایش شیوع ناتوانیهای ناشی از چاقی در این گروه سنی شامل مقاومت به انسولین، دیسلپیدمی، کبد چرب غیر الکلی، فشار خون و نیز کاهش اعتماد به نفس در این گروه ضرورت ارزیابی و مداخله ای مؤثر در این زمینه را مشخص می کند. تا به امروز شواهد محدودی از یک روش درمانی مؤثر و پایدار در درمان کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاقی وجود دارد. بررسی سیر بالینی چاقی کودکان و ارزیابی خدمات بهداشتی-درمانی و اثر بخشی آنها در این زمینه تنها در قالب تشکیل یک سیستم ثبت امکان پذیر می باشد. با استفاده از سیستم ثبت اطلاعات مربوط به چاقی کودکان با جمع آوری داده هایی با کیفیت بالا، زمینه برای شناسایی بهترین شیوه ها برای بهبود درمان چاقی کودکان و عوارض آن و برنامه ریزی برای اجرای آن در سطح ملی فراهم می گردد.

در این سیستم با استفاده از پرونده ثبت شده بیماران در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور اطلاعات مربوط به چاقی کودکان ثبت می گردد. همچنین اطلاعات مربوط به مراجعه کنندگان به مطب های خصوصی نیز با همکاری متخصصین گردآوری می گردد که در نهایت به دانش ما در زمینه عملکرد مؤثر و بهبود نتایج درمان چاقی کودکان یاری می رساند. ساختار این سیستم یک محیط مشترک را ایجاد می کند که در آن فرضیه های مربوط به بهترین شیوه های درمان می تواند با آزمایش های بالینی با کیفیت بالا و با حجم بزرگ نمونه با قدرت کافی، مورد آزمایش قرار گیرد. مطالعات آینده این سیستم می تواند ارتباط بین ویژگی های برنامه های درمان چاقی کودکان را با ویژگی های بیمار و نتایج سلامت مشخص کند. این سیستم منجر به تشکیل یک شبکه بهداشتی-آموزشی شده که در آن متخصصین، محققین و مسئولین سیستم بهداشتی کشور با یکدیگر در ارتباط بوده که منجر به تبادل نظر و بهبود عملکرد درمان و تحقیق در این زمینه می گردد.

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

توسعه سیستمهای ثبت رجیستری کودکان در بیماری هایی مانند سرطان و دیابت از طریق ایجاد پروتکل های درمانی و همکاری پژوهشی بین مرکزی منجر به پیشرفت درمان این بیماریها در کودکان گشته است (۲، ۳). برای مثال تحقیق در زمینه

دیابت در سیستم ثبت دیابت کودکان در ایالات متحده در سال ۲۰۰۰ آغاز شد و بزرگترین مطالعه در مورد دیابت کودکان و نوجوانان صورت گرفت. این همکاری موفق، با پیگیری کودکان تا اوایل بزرگسالی فاکتورهای پیش‌بینی‌کننده عوارض دیابت را مشخص می‌کند (۴).

با توجه به اهمیت موضوع چاقی کودکان، سیستم‌های ثبت در این زمینه نیز در اروپا (۵) و کانادا (۶) تأسیس گردید. گروه مطالعات چاقی کودکان و نوجوان در سال ۱۹۹۸ در آلمان با همکاری گروه مطالعات چاقی کودکان در اروپا، انجمن اطفال آلمان، انجمن چاقی آلمان، و تیم چاقی کودکان از سازمان بهداشت جهانی تأسیس شد (۵) و سیستم رجیستری مدیریت وزن کودکان کانادا داده‌های پایه خود را در سال ۲۰۱۵ منتشر کرد (۷). سیستم رجیستری ارزیابی وزن در چاقی کودکان با عنوان **The Pediatric Obesity Weight Evaluation Registry (POWER)** نیز برای رفع شکاف‌های موجود در مورد راهکارهای مداخله‌ای موثر برای درمان چاقی کودکان در ایالات متحده از سال ۲۰۱۱ راه‌اندازی شد. پروژه اولیه **POWER** یک پروژه ۲ ساله (۲۰۰۹-۲۰۱۰) به صورت یک مطالعه همگروهی گذشته‌نگر بود که در آن قابل اجرا بودن راه‌اندازی یک سیستم رجیستری چند مرکزی مورد بررسی قرار می‌گرفت. در این مطالعه اطلاعات پایه ۶۷۳۷ فرد جوان مبتلا به چاقی که در حال درمان بودند ثبت می‌گردید. موفقیت این پروژه اولیه، تأیید موفقیت پروژه آینده نگر **POWER** بود (۸).

#### ۱۴- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

ابتدا تشخیص وجود چاقی و یا اضافه وزن در کودک بر اساس معیارهای تعریف شده و استاندارد (ذکر شده در معیارهای ورود به مطالعه) توسط متخصص مربوطه صورت می‌پذیرد. سپس پس از کسب رضایت آگاهانه از بیمار و یا والدین او، بیمار با کلیه مستندات، مدارک و نتایج مربوطه به فرد مسئول ثبت در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی معرفی می‌گردد تا اطلاعات بیمار بر اساس فرم واحد و استاندارد که تهیه شده است (پیوست) و شامل مواردی مانند اطلاعات دموگرافیک، اندازه گیریهای آنتروپومتر، نتایج آزمایشگاهی، رژیم غذایی، ریسک فاکتورهای مربوط به چاقی کودکان، مداخلات انجام شده، و نتایج آن می‌باشد در سامانه ثبت گردد. این اطلاعات به دو دسته مورد نیاز و اختیاری طبقه

بندی شده‌اند. اطلاعات مورد نیاز برای هر بازدید باید جمع‌آوری و گزارش شوند، در حالی که اطلاعات اختیاری هنگام جمع‌آوری به عنوان بخشی از پروتکل بالینی استاندارد برنامه‌ها گزارش می‌شوند. در پیوست موارد سایه دار معرف داده‌های مورد نیاز و سلولهای غیر سایه دار معرف داده‌های اختیاری است که البته در صورت موجود بودن باید در سیستم ثبت گردد.

روش‌های تضمین کیفیت برای جمع‌آوری داده‌های بیمار در سند تعریف داده‌ها و توسط سیستم ثبت اطلاعات مربوط به چاقی کودکان مشخص می‌شود. این سند معیارهای مفصلی برای اندازه‌گیری و ثبت داده‌های مطالعه، از جمله قد، وزن، دور کمر و ارزیابی فشارخون در حال استراحت 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 صورت موجود بودن، اندازه‌گیریهای تکرار شده به طور جداگانه در پایگاه داده‌ها ثبت می‌گردد تا محاسبه اعتبار مربوط به اندازه‌گیری‌های سیستم امکان پذیر باشد. در مرکز هماهنگی اطلاعات، فرد یا افرادی مطلع و متخصص، اطلاعات وارد شده به سامانه را به شکل مستمر مورد ارزیابی قرار می‌دهند و در صورت وجود هر گونه ابهام با مرکز مربوطه و فرد مسئول تکمیل و ثبت فرم صحبت نموده و یا در صورت لزوم با بیمار مذاکره کرده و یا پرونده پزشکی وی را بررسی می‌کنند. به جهت ارزیابی کیفیت جمع‌آوری اطلاعات، در فواصل زمانی مشخص (۳ 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 می‌گیرد. این سیستم طوری برنامه‌ریزی می‌شود تا از ثبت دوباره و چند باره بیمار از نقاط مختلف کشور جلوگیری گردد. کلیه اطلاعات در این سرور به صورت امن و محرمانه نگهداری می‌شود و نحوه دسترسی به این اطلاعات و کنترل کیفیت آنها و نیز نحوه خروجی بانک اطلاعاتی جهت انجام آنالیز با هماهنگی با کمیته راهبردی توسط مرکز هماهنگی داده‌ها صورت می‌گیرد.

هر سایت به طور کامل توانایی شناسایی هر بیمار ثبت شده در سیستم را جهت انجام مراقبت‌های پزشکی خود حفظ می‌کند. بنابراین اگر بیمار تصمیم به عدم ادامه همکاری بگیرد این سایت تاریخی را که بیمار مطالعه را متوقف کرده و دلیل قطع آن را وارد می‌کند. همچنین اگر یک بیمار ثبت شده در سیستم به مدت ۱۲ ماه پیگیری نشود مرکز کنترل اطلاعات آن را مشخص کرده و شناسه بیمار را برای پیگیری فراهم می‌کند.

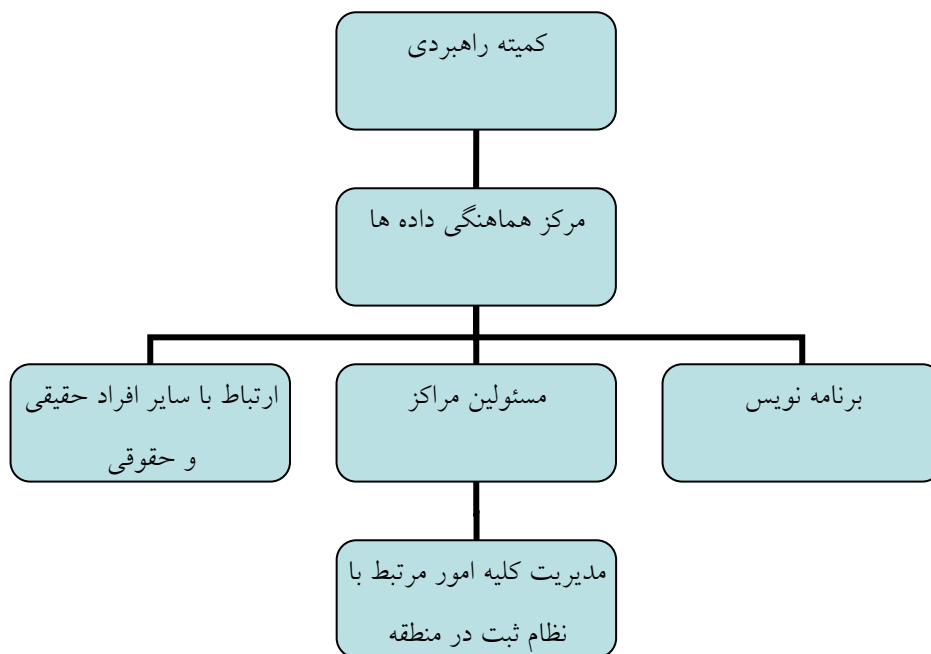
#### ۱۵- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

فرد مسئول ثبت در هر مرکز، اطلاعات مورد نیاز را طبق فرمهای استاندارد طراحی شده (پیوست) در سیستم ثبت ارسال می‌کند. که این فرمها با کمک اطلاعات موجود در پرونده بیمار و یا مذاکره مستقیم با او تکمیل می‌گردد.

#### ۱۶- 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 داده‌ها 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 جمع‌آوری اطلاعات یا موارد دیگر در این برنامه همکاری دارند که کلیه ای افراد از طریق مرکز هماهنگی داده‌ها در جریان تصمیمات کمیته قرار میگیرند.

#### ۱۷- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



اجرای برنامه ثبت بر اساس مراحل ذیل انجام خواهد شد.

۱. تشکیل کمیته راهبردی
  ۲. تهیه سامانه اینترنتی جهت ثبت بیماران
  ۳. اطلاع رسانی به کلیه متخصصینی که در حوزه چاقی کودکان فعالیت مینمایند. علاوه براین از سایر متخصصین بر اساس نیاز دعوت به همکاری خواهد آمد.
  ۴. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده‌ها و برنامه ریزی به جهت انجام مطالعات توسط مرکز هماهنگی داده‌ها.
- پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات و 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 ۱: Focal point در کشور بر اساس توزیع جغرافیایی و پراکندگی دانشگاه های مادر صورت میگیرد.

تبصره ۲: اعضای زیر مجموعه هر Focal Point توسط مسئول آن مرکز که در کمیته راهبردی نیز عضو میباشد، تعیین خواهد شد.

تبصره ۳: 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



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

۱۸-۱- سابقه برنامه ثبت:

۱۸-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

۱۸-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

۱۹. 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 چاقی در میان کودکان و جوانان کشور گردد.

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

کلیه اطلاعات در این سیستم به صورت امن و محرمانه نگهداری می شود و افراد در این سیستم به صورت کد گذاری شده مشخص می گردند. 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 می شود.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

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

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

از آنجائیکه 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 دستوالعمل‌های 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، شناسائی 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 توجه‌ای در هزینه‌های درمانی کشور خواهد شد که از موضوعات مهم در اقتصاد سلامت می‌باشد. این مشکل نیز با شناسائی و تعیین منابع مالی دولتی و غیر دولتی قابل پیگیری می‌باشد.

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

1. باقری. پژوهشی در وضعیت ریز مغذی‌های ایران-پورا.
2. O'Leary M, Krailo M, Anderson JR, Reaman GH, editors. Progress in childhood cancer: 50 years of research collaboration, a report from the Children's Oncology Group. Seminars in oncology; 2008: Elsevier.
3. Group SS. SEARCH for Diabetes in Youth: a multicenter study of the prevalence, incidence and classification of diabetes mellitus in youth. Controlled clinical trials. 2004;25(5):458-71.
4. Hamman RF, Bell RA, Dabelea D, D'Agostino RB, Dolan L, Imperatore G, et al. The SEARCH for Diabetes in Youth study: rationale, findings, and future directions. Diabetes care. 2014;37(12):3336-44.

- .5 Holl RW, Hoffmeister U, Thamm M, Stachow R, KELLER KM, L'ALLEMAND D, et al. Does obesity lead to a specific lipid disorder? Analysis from the German/Austrian/Swiss APV registry. *Pediatric Obesity*. 2011;6(S1):53-8.
- .6 Morrison KM, Damanhoury S, Buchholz A, Chanoine J-P, Lambert M, Tremblay MS, et al. The CANadian pediatric weight management registry (CANPWR): study protocol. *BMC pediatrics*. 2014;14(1):161.
- .7 Tremblay MS, Feng M, Garriguet D, Ball GD, Buchholz A, Chanoine J-P, et al. Canadian Pediatric Weight Management Registry (CANPWR): baseline descriptive statistics and comparison to Canadian norms. *BMC obesity*. 2015;29(1):2.
- .8 Kirk S, Armstrong S, King E, Trapp C, Grow M, Tucker J, et al. Establishment of the pediatric obesity weight evaluation registry: a National Research Collaborative for identifying the optimal assessment and treatment of pediatric obesity. *Childhood Obesity*. 2017;13(1):9-17.

۲۴ - جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	تیر بسته	گسترده	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن	*		*					پرسش	سال
۲	جنسیت	*				*			پرسش	دختر-پسر
۳	اندازه گیریهای آنتروپومتری			*				شامل قد، وزن، دور کمر و دور باسن		
۴	نتایج آزمایشگاهی		*	*				قند خون، تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول LDL، تست عملکرد تیروئید، پروفایل آنزیمهای کبدی (AST, ALT, GGT) سرم و ...	آزمایشات بیوشیمی	
۵	تاریخچه پزشکی		*			*			شرح حال	(بلی-خیر)
۶	تاریخچه بیماریهای خانوادگی	*				*			شرح حال	(بلی-خیر)
۷	علائم بالینی		*			*			معاینه فیزیکی و اخذ شرح حال	
۸	تاریخچه دارویی		*			*			اخذ شرح حال	
۱۱	پاتولوژی مولکولی بیماری	*				*		علل ایجاد کننده بیماری	تست ژنتیک	
۱۲	روش درمان		*			*		مشاوره، رژیم درمانی، دارو درمانی، جراحی	پرسش	
۱۳	پاسخ به درمان		*	*				کیفیت درمان و اثر گذاری آن	پایش وزن و آزمایشات بیوشیمیایی	

۲۵- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	زمان اجرا (ماه)															
				۱۱	۱۲	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲		
۱																			
۲																			
۳																			
۴																			
۵																			

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۶- 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 یک نفر	جمع کل
۱						
۲						
۴						
۵	هزینه کارمندی:					

۲۷- 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)
جمع هزینه های آزمایش‌ها:				

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

نشانی پستی: تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری،

بلوک A، طبقه ۱۵. تلفن‌های تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

۲۸- وسایل غیر مصرفی:

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

۲۹- مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر



ریال	سایر موارد
------	------------

جمع هزینه های طرح :

	هزینه مسافرت		هزینه پرسنلی
	هزینه های دیگر		هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی
			هزینه مواد و وسایل مصرفی
	جمع کل		هزینه وسایل غیر مصرفی

۱- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			

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

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

.....ریال

## بخش پنجم: ضmann

- ۱- نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت
- ۲- رزومه علمی مسوول اصلی ثبت
- ۳- فرم رضایت آگاهانه در برنامه ثبت
- ۴- فهرست گزارشات و مقالات به چاپ رسیده از منابع داده‌های برنامه ثبت در حال اجرا تا کنون
- ۵- گواهی تأمین اعتبار توسط مرکز، دانشگاه و یا سایر نهادها و سازمان‌ها