



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

سامانه ثبت پروسیجرهای اندوسکوپی PEDS-CORI (سیستم پایگاه داده های اندوسکوپی اطفال – پژوهشی بالینی نتایج بالینی) و بیوپسی کبد در کودکان در ایران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر نقی دارا

نام مرکز تحقیقاتی/بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان بیمارستان کودکان مفید

نام دانشگاه/ دانشکده: **دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی**

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: **سامانه ثبت پروسیجرهای اندوسکوپیک PEDS-CORI (سیستم پایگاه داده های اندوسکوپی اطفال - پژوهشی بالینی نتایج بالینی) و بیوپسی کبد در کودکان**

مسوول اصلی ثبت: دکتر نقی دارا

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

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: کلیه بخش های فوق تخصصی گوارش و کبد کودکان و بخش های جنرال کودکان سراسر کشور (که فوق تخصص گوارش کودکان در آن بخش بیماران را بستری و درمان می نمایند) و پیگیری بیماران در درمانگاه های فوق تخصصی گوارش کودکان سراسر کشور

مدت زمان اجرا: ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۶

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

۱. دکتر علی اکبر سیاری
۲. دکتر فرید ایمان زاده
۳. دکتر نقی دارا
۴. دکتر امیر حسین حسینی
۵. دکتر کتایون خاتمی
۶. دکتر پژمان روحانی
۷. دکتر سید محسن دهقانی
۸. دکتر پیمان نصری
۹. دکتر رحمان متانی
۱۰. دکتر سید رامین مدنی
۱۱. دکتر پرستو آشتی جو
۱۲. دکتر محمود حاجی پور
۱۳. دکتر صالحه تجلی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت: در طب کودکان با مجموعه‌ای از بیماری‌های شایع و ناشایع گوارشی و کبدی بصورت فامیلیال و یا اسپورادیک یا ثانویه به درگیری ارگان‌های دیگر مواجه هستیم که دارای تظاهرات مختلف گوارشی شامل درد شکم، اسهال مزمن، کاهش وزن، اختلال جذب، سوء تغذیه و رشد، استفراغ‌های مکرر، خونریزی گوارشی فوقانی و یا تحتانی، بیماری التهابی روده و یا شبه IBD (در سطح بالینی و بافتی)، ریفلاکس مکرر و یا مقاوم و آلرژی غذایی دستگاه گوارش و بلع اجسام خارجی و مواد شیمیایی و سوزاننده و یا تظاهرات کبدی شامل کلستاز نوزادی یا شیرخوارگی، هپاتیت حاد یا مزمن، سیروز مزمن و پیشرفته بوده و تفکیک آنها صرفاً بر اساس روش‌های تشخیصی رایج امکان‌پذیر نمی‌باشد لذا درمان آنها نیز مبتنی بر انجام اقدامات تشخیصی و تهاجمی از جمله اندوسکوپی، کلونوسکوپی و بیوپسی کبدی و بررسی هیستوپاتولوژیک و علل مولکولی ایجادکننده بیماری می‌باشد.

در همین راستا تشکیل و شروع رجستری PEDS-CORI (سیستم پایگاه داده‌های اندوسکوپی اطفال - پژوهشی بالینی نتایج بالینی) در ایران به ما این امکان را میدهد تا بتوانیم به بررسی سیر بالینی بیماری‌های متنوع دستگاه گوارشی و کبدی و ارزیابی خدمات بهداشتی درمانی ارائه شده و مداخلات صورت گرفته چه در گروه بیماری‌های شایع و یا ناشایع بپردازیم و در حین کار با پایش رجستری موانع و مشکلات موجود و همچنین خطاهای پزشکی را شناسایی کنیم، از طرفی بعد از مدت زمانی به یک پایگاه داده مناسب و بدون Missing خواهیم رسید که این پایگاه داده‌ها جهت مطالعات اپیدمیولوژیک و شناسایی روابط علت و معلولی بسیار حائز اهمیت خواهد بود.

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. کمیته راهبردی مرکز با حضور اعضای کمیته (اساتید فوق تخصص گوارش و کبد کودکان از دانشگاه‌های هدف) تشکیل گردیده و اطلاعات کامل در خصوص نحوه ی تشکیل زیر گروه هر focal point و نحوه تکمیل فرم‌ها و نرم افزار در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر نقی دارا
- ۲- رتبه علمی: استادیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی بالاتر از حسینیه ارشاد
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۲۲۷۰۲۳ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۷۱۸۲۱۹۳۰
- ۶- پست الکترونیک: drdara49@yahoo.com
- ۷- drdara49@sbmu.ac.ir
- ۸- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۹- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت: (به ترتیب حروف الفبا)

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱	دکتر علی اکبر سیاری	استاد	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۲	دکتر فرید ایمان زاده	دانشیار و فوق تخصص گوارش و کبد کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۳	دکتر امیر حسین حسینی	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۳	دکتر کنایون خاتمی	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۴	دکتر پژمان روحانی	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۵	دکتر سید محسن دهقانی	استاد و فوق تخصص گوارش و کبد و پیوند کبد کودکان	۱. دانشگاه علوم پزشکی شیراز ۲. مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه	بیمارستان نمازی شیراز ۰۷۱۳۶۴۷۴۳۳۳۶۱
۶	دکتر سید رامین مدنی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	۱. مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان ۲. دانشگاه علوم پزشکی شهید کاشان	بیمارستان کاشان ۰۹۱۳۳۶۳۳۶۷۲
۷	دکتر صالحه تجلی	پرستاری PHD	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	۰۹۱۲۰۷۳۹۲۳۹
۸	دکتر رحمان متانی	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دانشگاه علوم پزشکی البرز	۰۹۱۲۲۷۹۸۴۲۶
۹	دکتر پیمان نصری	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	۰۹۱۳۳۱۷۵۸۱۰
۱۰	دکتر محمود حاجی پور	PhD اپیدمیولوژی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	۰۹۱۵۸۶۰۲۷۰۰

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

سامانه ثبت پروسیجرهای اندوسکوپی PEDS-CORI (سیستم پایگاه داده های اندوسکوپی اطفال - پژوهشی بالینی نتایج بالینی) و بیوپسی کبد در کودکان در ایران

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Iranian registry of pediatric endoscopy databases system clinical outcomes research initiative procedures and liver biopsy

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات: با ثبت فرم اطلاعات و پرسشنامه پروسیجرهای تشخیصی درمانی و تهاجمی اندوسکوپی و کلونوسکوپی و بیوپسی کبد در کودکان میتوان علاوه بر اندیکاسیون‌ها در خصوص مواجهه با موارد خاص مانند نارسایی کبدی، آلرژی‌های شدید دستگاہ گوارشی و بلع مواد سوزاننده و آسیب رسان در کودکان و همچنین سایر پیامدها شامل بدخیمی و تنگی‌ها مورد پایش قرار داد.

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه نام منطقه/مناطق:

بیمارستان نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

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

- -ارزیابی سیر بالینی بیماری
- - ارزیابی خدمات بهداشتی و مداخلات پزشکی صورت گرفته
- - کمک به شناسایی عوارض مرتبط با بیماری
- - انجام مطالعات بنیادی و بهره گیری از دستاورد های آن در بالین
- - تدوین نظام مراقبت جهت پیشگیری و کنترل بیماری و عوارض آن
- - تعیین هزینه اثر بخشی بیماری و عوارض مربوط به آن
- -انجام کارآزمایی های بالینی جهت تعیین اثر بخشی درمان های مختلف
- -شناسایی ارتباط بین درمان های مختلف و شدت بیماری
- -انجام مطالعات اپیدمیولوژیک جهت شناسایی عوامل مرتبطبا تشدید، عود و مرگ ناشی از بیماری

اهداف پژوهشی ثبت:

- ۱-انجام کارآزمایی های بالینی جهت تعیین اثر بخشی درمان های مختلف
- ۲-شناسائی ارتباط بین درمان های مختلف و شدت بیماری
- ۳-تعیین فراوانی سایر عوارض ناشی از بیماری
- ۴-انجام مطالعات اپیدمیولوژیک جهت شناسایی عوامل خطر
- ۵-تعیین شیوع و عود بیماری
- ۶-تعیین پیش آگهی بیماران و ارائه مداخلات درمانی موثر
- ۷- ثبت دقیق اطلاعات بیماران

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

بیماری های دستگاه گوارش در کودکان مجموعه ای از بیماری حاد یا مزمن با درگیری دستگاه گوارش فوقانی، تحتانی یا کبدی هستند که بسته به علت زمینه ایی ممکن است سبب خونریزی گوارشی فوقانی یا تحتانی، اسهال مزمن و یا التهابی، سوء جذب، سو تغذیه، آلرژی غذایی، نارسایی پانکراس، سیروز کبد و عوارض ثانویه به آن مانند واریس مری و خونریزی گردند و یا بصورت تصادفی و گاه کودک آزاری و ... مورد آسیب هایی از جمله بلع اجسام خارجی یا مواد سوزاننده شیمیایی یا غیر شیمیایی آسیب رسان به دستگاه گوارش گردند که عوارضی خطرناک و تاسف بار از جمله پرفوراسیون مری یا معده، تنگی یا بدخیمی گردند. در این موارد آندوسکوپی یک پروسیجر تشخیصی و درمانی است.

به هر گونه اقدام تهاجمی که به منظور تشخیص یا درمان بیماری های گوارشی و کبدی شامل فایبراپتیک اندوسکوپی و کولونوسکوپی و بیوپسی کبد استفاده شود، پروسیجر تهاجمی گفته می شود.

در سالهای اخیر به دنبال پیشرفت تکنولوژی آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان تکامل یافته است . ثبت دقیق اطلاعات بیماران و اندیکاسیون پروسیجرهای تهاجمی مانند اندوسکوپی و کولونوسکوپی و بیوپسی کبد در شناسایی بیماری و ثبت عوارض موارد خاص ناشی از بیماری یا خود پروسیجرها و انجام مطالعات بنیادی و اپیدمیولوژیکی بسیار موثر می باشد.

۶-۲. معیارهای پذیرش بیماری

- ۶-۲-۱. بیماران مبتلا به بیماریهای دستگاه گوارش فوقانی یا تحتانی که سن شروع اولین تظاهرات بالینی آنها قبل از ۱۸ سال باشد.
- ۶-۲-۲. بیماران مبتلا به بیماریهای حاد یا مزمن کبدی و مجاری صفاوی که سن شروع اولین تظاهرات بالینی آنها قبل از ۱۸ سال باشد.
- ۶-۲-۳. در صورتیکه بیمار یا ولی قانونی بیمار به شکل آگاهانه و با اخذ رضایت حاضر به ورود در این سامانه باشد.
- ۶-۲-۴. بیمارانی که تمامی مراحل تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی مربوط به بیماری گوارشی را بر اساس استراتژیهای تشخیصی رایج طی کرده و اندیکاسیون انجام پروسیجر اندوسکوپی یا کولونوسکوپی یا بیوپسی کبد برای آنها لحاظ شده باشد.
- ۶-۲-۵. بیمارانیکه علیرغم عدم تشخیص قطعی در گروه بیماران با تظاهرات شبه قرار گرفته و تحت درمانهای مرسوم بیماری قرار دارند.

۳-۶. معیارهای خروج

۳-۶-۱. هنگامیکه بیمار یا والدین حاضر به ادامه همکاری و انجام پروسیجر نبوده و یا در هر مرحله از تشکیل ثبت به شکل ارادی از آن خارج شود.

۳-۶-۲. بیماران مبتلا به بیماریهای دستگاه گوارش که سن شروع بیماری آنها بعد از ۱۸ سالگی باشد.

۳-۶-۳. عدم توانایی در برقراری ارتباط با بیمار از طریق تلفن ها و آدرس های ثبت شده در پرونده

جمعیت هدف ثبت:

جمعیتی از بیماران مبتلا به بیماریهای دستگاه گوارش فوقانی یا تحتانی، کبدی و پانکراس، در کودکانیکه بر اساس شرح حال و معاینه بالینی اندیکاسیون انجام بیوپسی کبد، اندوسکوپی و کولونوسکوپی تشخیصی، درمانی و تهاجمی ضرورت داشته باشد. و در نتیجه یافته های بدست آمده از این سامانه مورد استفاده بیماران مذکور خواهد گرفت.

۷- حجم نمونه:

جمع آوری اطلاعات بیماران در این سامانه ثبت به صورت سرشماری خواهد بود و تمامی بیمارانی که به دلیل مشکلات گوارشی به بیمارستان های مربوطه مراجعه می کنند، داده های افراد وارد نرم افزار خواهد گردید. در همین راستا از آنجاییکه انواع بیماریهای دستگاه گوارش و کبدی در کودکان در سالهای اخیر با افزایش در آسیا و ایران مواجه میباشیم تخمین زده میشود که در صورت همکاری سایر مراکز، سالیانه اطلاعات نزدیک به ۲۰۰۰ بیمار زیر ۱۸ سال ثبت و وارد سامانه گردد.

۸- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

اطلاعات مربوط به بیماران از چندین ماخذ جمع آوری میشود:
استفاده از پرونده بیماران در زمان بستری بیمار که در بیمارستان ها وجود دارد.
مصاحبه با بیمار و یا همراهان آن توسط پزشک معالج در زمان انجام پروسیجر مربوطه
فرم گزارشات بخش های داخلی و جراحی کودکان و بخش مراقبت های ویژه کودکان و سایر بخشهای بیمارستان که نیاز به ارجاع و بستری دارند و فرم گزارشات درمانگاههای فوق تخصصی نوزادان و فوق تخصصی گوارش و جراحی کودکان

روش بیماریابی:

به جهت شناسایی و ثبت کشوری بیماران، میتوان به صورت مستمر با هماهنگی با پزشکان فوق تخصص بخش های گوارش سراسر کشور در خصوص ثبت بیماران مورد نظر هماهنگی لازم را بعمل آورد. در بین بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و پس از قرار دادن این بیماری در لیست بیماریهای قابل گزارش، اطلاعات بیماران توسط پزشک فوق تخصص گوارش کودکان با توجه به شرح حال و معاینه فیزیکی استخراج و بعد از بررسی لزوم انجام پروسیجر تهاجمی،اطلاعات بیماران توسط پرستاران آموزش دیده در هر شیفت کاری به صورت آنلاین ثبت خواهد شد. همچنین در درمانگاههای فوق تخصصی گوارش 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 شد.

۹- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

پر واضح است که یکی از اهداف اصلی تشکیل سامانه، ثبت اندیکاسیون های اندوسکوپیک در بیماریهای دستگاه گوارشی فوقانی، تحتانی و کبدی و بررسی پیامدهای بیماری^۲ از جنبه های مختلف می باشد. از این موارد میتوان به بررسی بقا^۳ و بقای بدون بیماری^۴، کیفیت و سلامت زندگی^۵، هزینه های تحمیل شده بر فرد و نظام درمانی^۶، سیر بالینی بیماری، و اثرات ناشی از مداخلات پزشکی^۷ اشاره نمود. برای استقرار سیستم پیگیری لازم است تا در مراکز بیمارستانی، فرد و یا افرادی مسئول پیگیری و ثبت اطلاعات مرتبط را در سامانه الکترونیکی بر عهده داشته باشند. پیگیری بیماران بر اساس تشخیص پس از اندوسکوپی، کولونوسکوپی و بیوپسی کبد و همچنین نحوه پاسخ به درمان حاد یا مزمن و شدت بیماری طبق صلاحدید پزشک معالج صورت میگیرد. طی بستری داده های بیماران ثبت و موارد نیازمند پیگیری توسط پزشکان معالج انجام می شود. در صورت مراجعه سرپایی، با آموزشهایی که به خانواده ها توسط پرسنل دوره دیده نظام ثبت بیماری داده می شود، اطلاعاتشان جمع آوری و روند تشخیصی و درمانی و توانبخشی مورد نیاز با هماهنگی پزشکان معالج پیگیری خواهد شد. جدول زمانی جهت پیگیری عوارض در بیماران سرپایی تهیه و به والدین داده خواهد شد. در بیمارانی که دچار عدم ثبات علائم باشند نحوه مراجعه به اورژانس بیمارستان و اطلاع رسانی به مسئولین ثبت طرح و پیگیری های لازم آموزش داده خواهد شد. اطلاعات هر ویزیت دوره ای در سیستم کامپیوتری ثبت خواهد گردید و داده ها بصورت ماهیانه تجزیه و تحلیل خواهند شد.

۱۰- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

خونریزی از دستگاه گوارش یکی از مخاطره آمیز ترین تظاهرات دستگاه گوارش بوده، هرچند در کودکان غیر معمول است ولی گاه سبب شرایط تهدید کننده حیات برای بیماری میشود. وبه دو گروه خونریزی دستگاه گوارش فوقانی و تحتانی تقسیم میشود. خونریزی دستگاه گوارش فوقانی بعنوان یک علامت خطر، مطرح کننده آسیب وارده به معده، مری و یا اثنی عشر بوده و نیازمند ارزیابی سریع و مدیریت درمان دقیق، سریع و به موقع میباشد تا از بروز عوارض جدی مثل شوک، نارسایی قلبی و مرگ جلوگیری نماید. علت خونریزی سیستم گوارش فوقانی برحسب سن متفاوت بوده ولی با بهبود روشهای اندوسکوپی و درمان دارویی کم خطر همچون اکتروتاید از بروز عوارض جدی کاسته شده است (۱). شیوع: هرچند خونریزی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان نسبت به بالغین کمتر شایع بوده، ولی در مطالعات انجام شده هماتمز حدود ۵٪ علت اندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی در کودکان گزارش شده است. همچنین در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه، خونریزی دستگاه گوارش فوقانی شایع تر بوده و میزان بروز حدود ۶٪-۲۵٪ می باشد. (۱۳-۱۰)

در همین راستا خونریزی از دستگاه گوارش تحتانی نیز مشابه خونریزی سیستم فوقانی یکی از مخاطره آمیز ترین تظاهرات دستگاه گوارش بوده، و به خونریزی از دستگاه گوارش پایین از لیگامنت تریترز گفته میشود. اگرچه دفع خون از مقعد در

¹ Follow-up

² Patient Outcomes

³ survival

⁴ Disease-free survival

⁵ Health-related quality of life

⁶ Economic burden

⁷ Particular health intervention

کودکان یک علامت هشدار دهنده ای است که سبب ارجاع کودک به بیمارستان توسط والدین و ویزیت توسط پزشک می‌گردد ولی معمولاً میزان خونریزی خفیف تا متوسط و خوش خیم و خود محدود شونده است. خونریزی دستگاه گوارش تحتانی نیز به عنوان یک علامت خطر، مطرح کننده آسیب وارده به مخاط دستگاه پایین تر از لیگامنت تریتز تا ناحیه مقعد بوده و نیاز مند ارزیابی سریع و مدیریت درمان دقیق، سریع و به موقع می‌باشد تا از بروز عوارض جدی مثل شوک، نارسایی قلبی و مرگ جلوگیری نمود. علت خونریزی سیستم گوارش تحتانی نیز همچون خونریزی های فوقانی برحسب سن متفاوت بوده ولی با بهبود روشهای تشخیصی مانند کلونوسکوپی، انتروسکوپی، اسکن مکل، سی تی اسکن و سایر اقدامات تصویر برداری و درمان دارویی کم خطر همچون اکتروتاید از بروز عوارض جدی کاسته شده است.

شیوع: هرچند خونریزی دستگاه گوارش تحتانی در کودکان نسبت به بالغین کمتر شایع بوده، ولی در بزرگترین مطالعات انجام شده خونریزی رکتال حدود ۰/۳٪ از بیش از ۴۰۰۰۰ مراجعه کننده به بیمارستان در سالهای ۱۹۹۰-۱۹۹۲ در امریکا بوده علت اندوسکوپی دستگاه گوارش تحتانی در کودکان گزارش شده است. (۱۴) در مطالعه گزارش شده توسط کاگیر بارت در سال ۲۰۱۳ حدود ۲۰-۳۳٪ موارد خونریزی گوارشی بعلت خونریزی سیستم گوارشی تحتانی بوده با شیوع سالیانه ۲۰-۲۷ مورد در هر ۱۰۰۰۰۰ نفر در کشورهای غربی و با تظاهراتی از یک هماتوچزی خفیف تا ۲۴٪ با رکتوراژی شدید و موربیدیتی و مورتالیتی ۱۰-۲۰٪ در بزرگسالان گزارش شده. آمار دقیقی از مورتالیتی و موربیدیتی ناشی از خونریزی گوارشی در کودکان گزارش نشده است. از آنجاییکه موارد بد حال خونریزی میتواند تهدید کننده حیات کودکان باشد و مرگ و میر در این موارد افزایش پیدا میکند در همین راستا با توجه به شیوع بالای بعضی از بیماریها، عوارض مختلف، تشخیص های افتراقی گوناگون، ناهمگونی طبابت، بهبود و پیشرفت در اقدامات درمانی و مداخله ای، لزوم ثبت فرم پرسشنامه اطلاعاتی بیماران در سامانه مدیریت بیماری و ممیزی ضروری بنظر میرسد.

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

PEDS-CORI (سیستم پایگاه داده های اندوسکوپی اطفال- پژوهشی بالینی نتایج بالینی) سیستمی است که در دسامبر ۱۹۹۹ برای ایجاد و نگهداری یک پایگاه داده ها از پروسیجرهای آندوسکوپی اطفال و ارتقاء تحقیقات علمی در مورد نیاز، اثربخشی، هزینه ها و نتایج آندوسکوپی اطفال ایجاد شد. در یک بررسی که توسط مارک و سایر همکاران در سال ۲۰۰۵ گزارش شده با استفاده از پایگاه داده PEDS-CORI برای تعیین نوع، فرکانس، اندیکاسیون و یافته های همه روش های مورد استفاده شده در اندوسکوپی مورد پرسش قرار گرفت. از ۲۷،۷۱۰ نفر در حال حاضر در پایگاه داده، ۶۲٪ تحت ازوفاگوستروئودنوسکوپی (EGDs)، ۲۴٪ کولونوسکوپی، ۷/۵٪ سیگموئیدوسکوپی انعطاف پذیر، ۱/۵٪ رتروگراد اندوسکوپی کلانژیوپانکراتوگرافی و ۵٪ سایر روش ها بود. نسبت دختر به پسر مساوی تقریباً ۱:۱ بوده است. هشتاد و سه درصد بیماران سرپایی، ۱۲٪ بیماران بستری و ۵٪ آنها ثبت نشده بودند. چهل درصد بیماران در سن ۵ تا ۱۰ سالگی بودند. ازوفاگوستروئودنوسکوپی (EGD) ۲/۵ برابر بیشتر از کولونوسکوپی بوده است. اکثریت این پروسیجرها در کودکان ۵ تا ۱۰ ساله انجام می شود. PEDS-CORI یک ابزار قدرتمند است که می تواند برای تعیین الگوهای استفاده در آندوسکوپی کودکان استفاده شود. (۱۵)

در مطالعه ایی که توسط لیبرمن و همکارانش در سال ۲۰۰۰ در یک مطالعه از ۱ آوریل ۱۹۹۷ تا ۲۸ اکتبر ۱۹۹۸، ۱۸۴۴۴ اندوسکوپی و ۲۰۷۴۸ کولونوسکوپی و ۹۷۶۷ سیگموئیدوسکوپی که توسط ۲۷۶ پزشک فوق تخصص در ۲۱ مرکز انجام شده از لحاظ اندیکاسیون و عوارض در بانک مرکزی داده ها مورد بررسی قرار دادند.

EGD به طور معمول برای ارزیابی اختلالات گوارشی و / یا درد شکمی (۲۳,۷٪) ، دیسفاژی (۲۰٪) ، علائم ریفلاکس گوارشی بدون دیسفاژی (۱۷٪) و خونریزی دستگاه گوارش فوقانی (۱۶/۳٪) مورد استفاده قرار گرفته است. کولونوسکوپی اغلب برای نظارت بر نئوپلازی (۲۴٪) و ارزیابی هماتوچریا (۱۹٪) یا آزمون خون مخفی مدفوع مثبت (۱۵٪) انجام شد. سیگموئیدوسکوپی انعطاف پذیر بیشتر برای غربالگری روتین (۴۰٪) و ارزیابی هماتوچریا (۲۲٪) انجام شد. بین مراکز دانشگاهی و غیر دانشگاهی اختلاف معنی داری وجود دارد. (۱۶)

در مطالعه دیگری در سال ۲۰۱۶ توسط تاکار و همکارانش در تگزاس آمریکا بروی ۲۱۸۰۷ بیمار پروسیجر کولونوسکوپی را با میانگین سنی $9/9 \pm 8/4$ سال ، مورد تجزیه و تحلیل قرار دادند. از مجموع ۲۱۸۰۷ گزارش دریافت شده در طول دوره مطالعه، ۵۶٪ شامل کیفیت آماده سازی روده نبودند و ۱۲/۷٪ آنها را انجام دادند طبقه بندی ASA را شامل نمی شود. در ۹۰/۳٪ آماده سازی روده ، را با توصیف کیفیت عالی، خوب، یا بد گزارش نمودند. میزان کلی لوله گذاری انتهای ایلئوم ۶۹/۴ درصد، ۱۵/۶ درصد تنها لوله گذاری تا سکوم و ۸۵٪ شامل کولونوسکوپی تا سکوم و ایلئوم گزارش شده است و عدم دستیابی تا ناحیه سکوم وانتوباسیون ایلئوم در ۱۵٪ از روش های کولونوسکوپی بوده است. بر اساس نتیجه گیری نویسنده مقاله در مجموع میزان انتوباسیون ایلئوم تا ۸۴٪ افزایش یافته است و این میزان معاینه ایلئوم از ۸۵ تا ۹۵ درصد بسته به اندیکاسیون پروسیجر متفاوت بوده است. (۱۷)

در مطالعه دیگری در سال ۲۰۰۷ در تگزاس آمریکا توسط تاکار و همکارانش، ۱۰۲۳۶ پروسیجر انجام شده در ۹۲۳۴ بیمار را بررسی کردند. عوارض فوری در ۲۳۹ پروسیجر گزارش شده (۲,۳٪، فاصله اطمینان ۲,۰٪ - ۲,۶٪). شایع ترین عوارض عبارت بودند از: هیپوکسی (۱۵۷ نفر/۱۵٪) و خونریزی (۲۸ نفر /۰,۳٪) سن پایین، کلاس ASA، جنسیت زن، گروه آرام بخش داخل وریدی (IV) و انجام پروسیجر توسط فلوشیپ از ریسک فاکتورهای مهم بروز عوارض بوده است. (۱۸)

در مطالعه ایی که توسط تاکار و همکارانش در سال ۲۰۰۸ در تگزاس آمریکا بر روی کولونوسکوپی های انجام شده با استفاده از سیستم داده های PED-CORI میزان عوارض فوری کولونوسکوپی کودکان حدود ۱,۱٪ گزارش شده است. داده ها از مطالعات بزرگتر در بزرگسالان میزان عوارض کلی ۰,۳٪ حدود بوده است. در این مطالعه به یک مطالعه که توسط انجمن آمریکایی اندوسکوپی دستگاه گوارش میزان عوارض ۰,۳۵٪ در ۲۵۰۰۰ کولونوسکوپی تشخیصی اشاره شده است. در یکی دیگر از مطالعات بزرگ، توسط Jentscura و همکاران به طور کلی میزان عارضه در ۲۶,۶۹۵ درصد به میزان ۰/۴ درصد گزارش شده است. شایع ترین عوارض در بزرگسالان شامل خونریزی، عوارض مرتبط با آماده سازی، عوارض جانبی داروهای آرامبخش، پرفوراسیون و باکتریایی. مرگ یک عارضه نادر است که تقریباً در ۰,۰۰۰۶٪ پروسیجر اتفاق می افتد. در کولونوسکوپی با polypectomy از میزان عوارض بالاتری حدود ۳٪ مربوط به خونریزی پس از پولیپکتومی و پرفوراسیون گزارش شده است. (۱۹)

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

برای هر چه بهتر شدن کمیت و کیفیت ثبت در ابتدا بایستی تعریف دقیقی از بیماری های دستگاه گوارش فوقانی، تحتانی، کبدی و پروسیجرهای مرتبط با آنها براساس معیارهای استاندارد صورت پذیرد. سپس اطلاعات بیماران از جمله علایم و نشانه های بیماری و مشاوره ها و نتایج آزمایشات و تصویر برداریها و ... تشخیص بیماری طبق چک لیست تدوین شده در طرح توسط پرستار آموزش دیده ثبت خواهد شد و در خصوص بیماران مبتلا به بیماری های نیازمند پروسیجر های تهاجمی در بخشهای تخصصی و ویژه کودکان توسط پرستار آموزش دیده همان بخش ثبت اطلاعات بیماری انجام خواهد شد. در بیماران

با مراجعه سرپایی به کلینیک‌های فوق تخصصی اطلاعات توسط پرسنل آموزش دیده کلینیک انجام می‌شود. با طراحی یک سیستم APP جهت نظام ثبت برخی اطلاعات توسط والدین بدون مراجعه حضوری ثبت خواهد شد. مقداری از اطلاعات بیماران نیز توسط پرسنل ثبت با تماس تلفنی هفتگی و ماهیانه با والدین انجام خواهد شد. تجزیه و تحلیل اطلاعات در بازه زمانی ۳ ماهه با حضور تیم راهبردی نظام ثبت بیماری و متخصص اپیدمیولوژیست طرح انجام خواهد گرفت و در همین جلسه با بررسی گزارشات سوپروایزر پرستاری طرح، کیفیت داده‌های ثبت و فرایندهای ثبت و سیستم‌های رایانه‌ای ثبت ارزیابی خواهد شد.

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 کلیه‌ای افراد از طریق مرکز هماهنگی داده‌ها در جریان تصمیمات کمیته قرار می‌گیرند.

۱۳- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

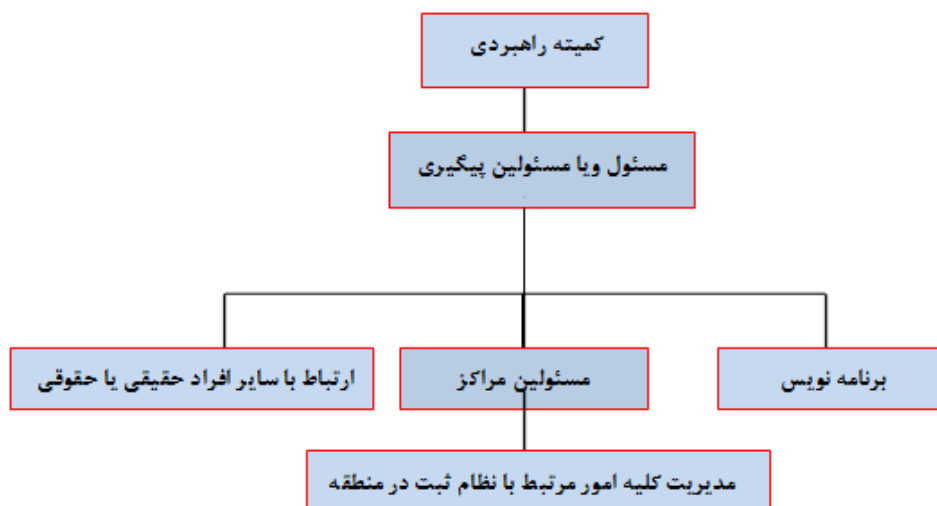
در این مطالعه روش بیماری‌یابی به صورت غیر فعال خواهد بود و با ثبت کد ملی افراد در سامانه و استفاده از اطلاعات HIS بیمارستانی بیماران بستری شده در بخش‌های مختلف وارد خواهند شد. در بین بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، بیمارانی که نیازمند مراقبت‌های تخصصی و پروسیجرهای اندوسکوپیک باشند، بیماری‌یابی توسط پزشکان و پرستاران آموزش دیده طرح انجام خواهد شد. اطلاعات بیماران بستری در بخش‌هایی که تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص اطفال و فوق تخصص گوارش کودکان با توجه به شرح حال و معاینه فیزیکی برای آنها گذاشته شده است توسط پرستاران آموزش دیده در هر شیفت کاری به صورت آنلاین ثبت خواهد شد. همچنین در درمانگاه‌های فوق تخصصی گوارش کودکان نیز اطلاعات بیمارانی 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. طی بستری داده‌های بیماران ثبت و موارد نیازمند پیگیری توسط پزشکان معالج انجام می‌شود. در صورت مراجعه سرپایی به کلینیک‌های فوق تخصصی، با آموزش‌هایی که توسط پرسنل آموزش دیده نظام ثبت بیماری به خانواده‌ها داده می‌شود، اطلاعاتشان جمع‌آوری و روند تشخیصی و درمانی و توانبخشی مورد نیاز با هماهنگی پزشکان معالج پیگیری خواهد شد. جدول زمانی جهت پیگیری مسایل ریوی، قلبی، تکاملی و... مراجعات سرپایی درمانگاهی در بیماران با ثبات علائم تهیه و به والدین داده خواهد شد. و در بیمارانی که دچار عدم ثبات علائم باشند نحوه مراجعه به اورژانس بیمارستان و اطلاع رسانی به مسئولین ثبت طرح و پیگیری‌های لازم آموزش داده خواهد شد.

ساختار مدیریتی ثبت:

این برنامه با نظارت کمیته راهبردی و همکاری متخصصین از سراسر کشور در رشته‌های مختلف اجرا خواهد گردید. علاوه بر این افرادی نیز به جهت جمع‌آوری اطلاعات و یا موارد دیگر در این برنامه همکاری خواهند داشت. وظیفه کمیته، تعیین

استراتژی‌های لازم به جهت دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده میباشد و همچنین کلیه اعضای برنامه ثبت از طریق فرد یا افرادی که توسط کمیته معین شده اند، بعنوان مسئولین اجرائی و پیگیری، در جریان تصمیمات کمیته قرار میگیرند.

۱۴- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



علاوه بر این اجرای برنامه ثبت بر اساس مراحل ذیل انجام خواهد شد.

تشکیل کمیته راهبردی

تهیه سامانه اینترنتی جهت ثبت بیماران

اطلاع رسانی به کلیه پزشکانی که در حوزه بیماریهای گوارش کودکان فعالیت می نمایند. علاوه بر این از سایر متخصصین بر اساس نیاز دعوت به همکاری خواهد آمد.

نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده ها و برنامه ریزی به جهت انجام مطالعات پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه ای طراحی خواهد گردید 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 بیمارستان هایی که جهت تدوین رجیستری مذکور اعلام آمادگی کرده اند قرار خواهد گرفت. کمیته راهبردی مرکز با حضور اعضای کمیته (اساتید فوق تخصص گوارش و کبد کودکان و سایر متخصصین) تشکیل گردیده و در خصوص نحوه ی آموزش افراد، 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 که بخش گوارش مستقل و فعال دارند صورت می گیرد.

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 متعاقبا تعیین میشود) در کمیته راهبردی تشکیل خواهد شد.

تبصره ۴. رویکرد تشخیصی در مبتلایان به بیماریهای دستگاه گوارشی و کبدی بر اساس آخرین گایدلاین انجمن گوارش کبد و تغذیه کودکان اروپا (ESPGHAN) و انجمن گوارش کبد و تغذیه آمریکای شمالی (NASPGHAN) خواهد بود.

خلاصه مراحل اجرائی ثبت در قالب فلو چارت



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت: در بیمارستانهای مختلف اطلاعات بیماران در بایگانی موجود است و بعد از راه اندازی سامانه ثبت اطلاعات پرونده بیماران قبل نیز وارد سیستم خواهد گردید.

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:----

۱۹-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:-----

۱۹-۴- 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 در کنار احیای عدالت اجتماعی میتواند سبب تقلیل قابل توجه ای در هزینه پرداخت شده توسط دولت گردد.

اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

از آنجائیکه مبتلایان به بیماریهای گوارشی و کبدی بسیار آسیب پذیر میباشند لازم است تا اطلاعات آنان به شکل ویژه ای جمع آوری شده و دسترسی به آنها تنها برای افراد محدودی که در کمیته مربوطه تعیین میشوند مجاز باشد. همینطور با توجه به اینکه در این نوع ثبت افراد مختلفی از سازمانها، ادارات و مراکز بین المللی ممکن است عضو باشند مالکیت اطلاعات بدست آمده و نشر مطالب علمی حاصل از تحقیقات، تعیین الویت های مطالعاتی بایستی از قبل در کمیته ها مطرح و در مورد آن تعیین تکلیف گردد.

ملاحظات اخلاقی:

به جهت وارد نمودن افراد در برنامه ثبت پس از توضیح اهداف و اهمیت شرکت در این برنامه، رضایت نامه ایی را که در این خصوص براساس دستورالعمل های مصوب وزارت بهداشت و درمان تنظیم شده را به امضا والدین رسانیده میشود که فرم آن به پیوست ضمیمه میگردد. (فرم شماره ۲)

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

دلیل تمهیدات اخذ شده جهت ثبت اطلاعات بیماران توسط پرستاران آموزش دیده و مشغله های کاری این گروه از پرسنل در بیمارستانها و احتمال عدم ثبت دقیق برخی اصلاعات بصورت ناخواسته با انجام پایش های دوره ای هفتگی و ماهیانه توسط اعضای کمیته ثبت و سوپروایزر هماهنگ کننده طرح نواقص رفع خواهد شد و در ضمن توسط سیستم پایش تشویقی برای افرادی که کمترین نواقص ثبت را دارند در نظر گرفته خواهد شد.

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 می باشد. پس از استقرار سامانه ثبت، نظارت دقیق بر نحوه اجرا و رعایت مفاد و دستوالعمل های 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 ثبت ها انجام مطالعات بنیادی، شناسائی علل زمینه بیماری و به دنبال آن استفاده از درمانهای متناسب با علت و همچنین کارآزمایی های بالینی می باشد، تأمین هزینه های لازم از مهمترین عوامل موفقیت و یا شکست این برنامه می باشد. اینکه منابع مالی از کدام محل و یا محلها می تواند 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 هزینه های 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 می باشد.

۱۶ - فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

1. Gilger MA. Early endoscopic evaluation of peptic pain in children: pros. In: Proceedings of the NASPGHAN 9th Annual Postgraduate Course; October 24–27, 2002; San Antonio (TX):95–100.
2. Chawla S, et al. Upper gastrointestinal bleeding in children. Clin Pediatr (Phila) 2007;16–21.
3. Gershman G, Ament ME. Pediatric upper gastrointestinal endoscopy: state of the art. Acta paediatr Taiwan 1999;369–92.
4. Arora NK, et al. Upper gastrointestinal bleeding: etiology and management. Indian J Pediatr 2002;155–68.
5. O'Hara SM. Acute gastrointestinal bleeding. Radiol Clin North Am 1997;879–95.
6. Boyle JT. Gastrointestinal bleeding in infants and children. Pediatr Rev 2008;39–52.
7. Fox VL. Gastrointestinal bleeding in infancy and childhood. Gastroenterol Clin North Am 2000;29(1):37–66, v.
8. Leung AK, Wong AL. Lower gastrointestinal bleeding in children. Pediatr Emerg Care 2002;18(4):319–23.
9. Chaibou M, et al. Clinically significant upper gastrointestinal bleeding acquired in a pediatric intensive care unit: a prospective study. Pediatrics 1998;102(4 Pt 1):933–8.
10. Bancroft J, Dietrich C, Gilger M, et al. Upper endoscopic findings in children with hematemesis [abstract]. Gastrointest Endosc. 2003;57:AB 121.
11. Chaibou M, Tucci M, Dugas MA, et al. Clinically significant upper gastrointestinal bleeding acquired in a pediatric intensive care unit: a prospective study. Pediatrics. 1998;102:933–938.
12. Cochran EB, Phelps SJ, Tolley EA, et al. Prevalence of, and risk factors for, upper gastrointestinal tract bleeding in critically ill pediatric patients. Crit Care Med. 1992;20:1519–1523.
13. Cleveland K, Ahmad N, Bishop P, et al. Upper gastrointestinal bleeding in children: an 11-year retrospective endoscopic investigation. World J Pediatr. 2012;8(2):123–128.
14. Leung A, Wong AL. Lower gastrointestinal bleeding in children. Pediatr Emerg Care. 2002;18:319–323.
15. Gilger MA, Gold BD. Pediatric endoscopy: new information from the PEDS-CORI project. Current gastroenterology reports. 2005 May 1;7(3):234-9.
16. Lieberman DA, De Garmo PL, Fleischer DE, Eisen GM, Helfand M. Patterns of endoscopy use in the United States. Gastroenterology. 2000 Mar 1;118(3):619-24.
17. Thakkar K, Holub JL, Gilger MA, Shub MD, McOmber M, Tsou M, Fishman DS. Quality indicators for pediatric colonoscopy: results from a multicenter consortium. Gastrointestinal endoscopy. 2016 Mar 1;83(3):533-41.
18. Thakkar K, El-Serag HB, Mattek N, Gilger MA. Complications of pediatric EGD: a 4-year experience in PEDS-CORI. Gastrointestinal endoscopy. 2007 Feb 1;65(2):213-21.
19. Thakkar K, El-Serag HB, Mattek N, Gilger M. Complications of pediatric colonoscopy: a five-year multicenter experience. Clinical Gastroenterology And Hepatology. 2008 May 1;6(5):515-20.

۱۷- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر					کیفی	تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیوسته	گسسته	اسمی				
۱	جنس	*					دختر یا پسر بودن بیمار بر اساس تعریف علمی جنسیت	شناسنامه	کیفی (اسمی)	
	سن	*					محاسبه طول عمر بیمار بر اساس سال تقویمی	سال و ماه	کمی (پیوسته)	
۲	نوع جسم خارجی		*				نوع ماده بلعیده شده مانند سکه، باتری، انگشتر، و.....	شرح حال یا مشاهده	کیفی (اسمی)	
۳	BMI	*					توده بدنی بر اساس فرمول علمی	پرونده بیمار	کیفی (رتبه ایی)	
۴	تحصیلات والدین	*					میزان سطح سواد والدین بیمار	پرسشنامه	کیفی (رتبه ایی)	
۵	محل قرار گیری جسم بلعیده	*					محل قرار گیری جسم خارجی بلعیده شده در هر ناحیه از دستگاه گوارش	معاینه فیزیکی	کیفی (اسمی)	
۶	یافته های اندوسکوپی	*					پروسیجر اختصاصی تشخیصی یا درمانی ویژه دستگاه گوارش فوقانی	بررسی پرونده و سوال از پزشک و یا بیمار	کیفی (اسمی)	
	ارگان آسیب دیده	*					بافت آسیب دیده در دستگاه گوارش یا کبد	شرح حال	کیفی (اسمی)	
	پیامد بیماری	*					بروز عوارض مرتبط با بیماری دستگاه گوارشی یا کبد	نتایج اندوسکوپی	جنسیت (اسمی)	
	فاصله زمانی بلع تا اندوسکوپی	*		*			مدت زمانی که از بلع مواد سوزاننده یا جسم خارجی گذشته و پروسیجر مورد نیاز انجام میگردد.	پرسشنامه	کمی (پیوسته)	
	یافته های کولونوسکوپی	*					پروسیجر اختصاصی تشخیصی یا درمانی ویژه دستگاه گوارش تحتانی	بررسی پرونده و سوال از پزشک و یا بیمار	کیفی (اسمی)	
	بیوپسی کبد	*					پروسیجر اختصاصی تهاجمی ویژه کبد	بررسی پرونده	کیفی (اسمی)	
	نوع ماده شیمیایی خورده شده	*					نوع ماده بلعیده شده مانند اسید، قلیا، نفتی و فرار، داغ و سوزاننده و.....	شرح حال یا مشاهده	کیفی (اسمی)	

۱۸- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

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

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۱۹- 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						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						

۲۰- 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)

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

۲۱- وسایل غیر مصرفی:

جمع کل:

۲۹- مواد مصرفی:

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

جمع کل

هزینه های دیگر

ریال	سایر موارد
------	------------

جمع هزینه های طرح :

۱- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

ریال.....

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

ریال.....

باقیمانده هزینه‌های طرح که تأمین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می‌شود :

بخش پنجم: ضمائم

- 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