



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: سامانه ثبت مسمومیت با سرب در کودکان ایرانی

نام و نام خانوادگی درخواست کننده: دکتر فرید ایمان زاده

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: سامانه ثبت مسمومیت با سرب در کودکان ایرانی
--

مسوول اصلی ثبت: دکتر فرید ایمان زاده
سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان
دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
محیط کاری ثبت: بخش های کودکان سراسر کشور و بخش مسمومیت کودکان بیمارستان لقمان حکیم و پیگیری بیماران در درمانگاه های تخصصی گوارش کودکان سراسر کشور

مدت زمان اجرا: ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۷

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

۱. دکتر فرید ایمان زاده
۲. دکتر علی اکبر سیاری
۳. دکتر امیر حسین حسینی
۴. دکتر حسین حسینیان مقدم
۵. دکتر نقی دارا
۶. دکتر کتابون خاتمی
۷. دکتر پژمان روحانی
۸. دکتر بهشته النگ
۹. دکتر سید محسن دهقانی
۱۰. دکتر فریبا فرنقی
۱۱. دکتر نسیم زمانی
۱۲. دکتر رحمان متانی
۱۳. دکتر پرستو آشتی جو
۱۴. دکتر سید رامین مدنی
۱۵. دکتر مسعود خورشیدی

• خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

مسمومیت با سرب در کودکان یک مشکل محیطی قابل پیشگیری می باشد و با پیشگیری از آن می توان از عوارض روانی و بالینی در فرد پیشگیری نمود. در برخی مناطق و کشورهای دنیا از جمله در ایالات متحده آمریکا، برای بیش از ۴ دهه طرح غربالگری سطح سرب در کودکان در حال اجرا می باشد تا به این طریق منابع اولیه مسمومیت با سرب در محل زندگی شناخته و حذف گردند. همچنین با شناسایی افراد و مناطق در معرض خطر مسمومیت می توان طرح هایی برای کاهش سطح سرب در آب مصرفی، سوخت ها، و منابع محیطی سرب در خانه ها تدوین نمود. در ایالات متحد آمریکا، با اجرای طرح های موفق در این زمینه و نیز تشخیص به موقع بیماران و درمان مناسب توانسته اند سطح سرمی سرب را بطور متوسط از 12.8 micg/dL بین سالهای ۱۹۷۶ تا ۱۹۸۰ به حدود 1.3 micg/dL در ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۰ برسانند. لذا با طراحی رجیستری فوق و بررسی دقیق مسمومیت ها در مناطق مختلف جغرافیایی میتوان به موارد فوق دست یافت.

تا به امروز شواهد محدودی از مسمومیت با سرب در کودکان 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 مسمومیت با سرب کودکان گشته و بستر انجام تحقیقات گسترده تر و دقیق تر در این زمینه را فراهم می سازد. در این سیستم با استفاده از آزمایش های ثبت شده بیماران در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی سراسر کشور اطلاعات مربوط به چاقی کودکان ثبت می گردد که در نهایت به دانش ما در زمینه عملکرد مؤثر و بهبود نتایج کنترل و درمان مسمومیت با سرب 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 حیطة 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 کودکان و مسمومیت از بیمارستان ها و دانشگاه های هدف) تشکیل گردیده و اطلاعات کامل در خصوص نحوه ی تشکیل زیر گروه هر focal point و نحوه تکمیل فرم ها و نرم افزار در اختیار اعضا قرار خواهد گرفت. نهایتا مشخصات کامل بیماران با سطح سرب سرمی بالای ۵ micg/dL در فرم های تهیه شده وارد می گردد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر فرید ایمان زاده
- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی بالاتر از حسینیه ارشاد
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۲۲۷۰۲۳ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۱۴۸۱۵۶
- ۶- پست الکترونیک: drimanzadeh@yahoo.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: (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 و فوق تخصص گوارش کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۲	دکتر امیر حسین حسینی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰
۳	دکتر کتایون خاتمی	استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان	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 نفی دارا	۴
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	۵
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	۶
بیمارستان لقمان حکیم 09121481625	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات مسمومین بیمارستان لقمان حکیم	متخصص پزشکی قانونی فلوشیپ مسمومیت‌ها	دکتر حسین حسینیان مقدم	۷
09127198959	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار متخصص کودکان دکترای تغذیه بالینی	دکتر بهشته النگ	۸
بیمارستان کودکان مفید ۲۲۲۲۷۰۲۰	مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکترای تخصصی تغذیه	دکتر مسعود خورشیدی	۹
09122798426	دانشگاه علوم پزشکی البرز	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دکتر رحمان متانی	۱۰
۰۹۱۳۳۱۷۵۸۱۰	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دکتر پیمان نصری	۱۱
بیمارستان لقمان حکیم 09123719351	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استادیار متخصص کودکان فلوشیپ مسمومیت کودکان	دکتر فریبا فرنقی	۱۲
بیمارستان لقمان حکیم 09122059290	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات مسمومین بیمارستان لقمان حکیم	متخصص پزشکی قانونی فلوشیپ مسمومیت‌ها	دکتر نسیم زمانی	۱۳
09128302219	دانشگاه علوم پزشکی ساوه	استادیار و فوق تخصص	دکتر پرستو آستی‌جو	۱۴

		گوارش و کبد و کودکان		
09133633672	دانشگاه علوم پزشکی کاشان	استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان	دکتر سیدرامین مدنی	۱۵

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

سامانه ثبت مسمومیت سرب در کودکان ایرانی

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Iranian Registry of Pediatric Lead Poisoning (IRPLP)

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

ایجاد یک سیستم جمع آوری و ثبت اطلاعات ملی برای تعیین شیوع چاقی و اضافه وزن، پیگیری و مدیریت مراقبت های بالینی، ارزیابی روشهای مداخله و درمان موجود در کشور و ایجاد زمینه برای مطالعات آینده در کودکان ایران.

۵-۱ اهداف پایشی (مراقبتی)

- تعیین وقوع و شیوع مسمومیت
- تعیین و ارزیابی سیر بالینی مسمومیت
- تعیین و ارزیابی خدمات بهداشتی و مداخلات پزشکی صورت گرفته در این زمینه و هزینه اثر بخشی آنها

- تعیین سیاست های لازم به منظور بهبود وضعیت سرب
- انجام کارآزمایی های بالینی جهت تعیین اثر بخشی درمان های مختلف
- شناسائی ارتباط بین درمان های مختلف و شدت بیماری
- تعیین هزینه اثر بخشی بیماری و عوارض مربوط به آن
- تدوین نظام مراقبت جهت پیشگیری و کنترل بیماری و عوارض آن
- انجام مطالعات بنیادی و بهره گیری از دستاورد های آن در بالین

اهداف پژوهشی ثبت:

- تعیین علل مسمومیت با سرب در کودکان و بهره گیری از دستاورد های آن در بالین
- گرد آوری و ثبت داده به منظور انجام کارآزماییهای بالینی در این زمینه

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

۷-۱. مسمومیت با سرب: سطح سرب خونی (Blood Lead Level (BLL)) مساوی یا بیشتر از ۵ micg/dL

۷-۱-۱. معیارهای پذیرش بیماری

۷-۱-۱-۱. بیماران مسمومیت با سرب که سن شروع اولین تظاهرات بالینی آنها قبل از ۱۸ سال باشد.

۷-۱-۱-۲. در صورتیکه بیمار به شکل آگاهانه و با اراده فردی حاضر به ورود در این سامانه باشد.

۷-۱-۱-۳. بیمارانیکه تمامی مراحل تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی مربوط به مسمومیت با سرب را طی کرده و برای آنها تشخیص فوق گذاشته شده باشد.

۷-۱-۲. معیارهای خروج

۷-۱-۲-۱. هنگامیکه بیمار حاضر به ادامه همکاری نبوده و یا در هر مرحله از تشکیل ثبت به شکل ارادی از آن خارج شود.

۷-۱-۲-۲. بیماران که سن آنها ۱۸ یا بالای ۱۸ سالگی باشد.

جمعیت هدف ثبت:

جمعیتی از بیماران با اختلال رشد قدی، اختلال شنوایی، بیش‌فعالی و اختلال تمرکز، علائم سیستم عصبی مرکزی (شامل تشنج، خستگی مفرط، انسفالوپاتی با علت نامعلوم، ادم مغزی، افزایش فشار داخل مغزی، سردرد، ادم پایی، تغییر خلق و خو) و علائم گوارشی (شامل بی‌اشتهایی، درد شکم، یبوست، و استفراغ) و بطور نادر تر

علائم اختلال تبولار کلیوی و همولیز با علت نامعلوم که BLL بیشتر یا مساوی ۵ میکروگرم در دسی لیتر دارند.

حجم نمونه:

هرچند که بدلیل نبود مطالعات کافی در این زمینه، نمیتوان بشکل دقیق در این زمینه اظهار نظر نمود، با این با توجه به آماری که توسط فرحنوش و همکاران در دو منطقه جغرافیایی شهر سمنان بر روی ۳۲۰ دانش آموز انجام شد ۷۸,۸٪ آنها سطح سرب بالای ۱۰ میکروگرم در دسی لیتر داشتند و در ۵ درصد آنها سطح سرب بالای ۲۰ گزارش شد. (۱) در مطالعه دیگر در مناطق آلوده شهر تهران ۳۲ درصد دانش آموزان که بصورت راندوم انتخاب شدند سطح سرب بالای ۱۰ میکروگرم داشتند. در این مطالعه سطح سرب غیر طبیعی در جمعیت پسران دو برابر دختران بود. (۲) در مطالعه سوم در شهر یزد توسط دهقان و همکاران مشخص شد سطح سرب غیر طبیعی در ۹۳,۱٪ کودکان بالاتر از حد استاندارد بود. لذا با توجه به این شیوع بالا و با توجه به اینکه جمعیت زیر ۱۸ سال تقریباً ۲۵ درصد از کل جمعیت را شامل می شود تخمین زده میشود که حدود ۱۰۰۰۰۰۰ فرد زیر ۱۸ سال با سطح سرب بالای ۵ میکرو گرم در دسی لیتر داشته باشیم. (۱-۳)

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

۱- استفاده از پرونده بیماران سرپایی و بستری که با اختلال رشد قدی، اختلال شنوایی، بیش‌فعالی و اختلال تمرکز، علائم سیستم عصبی مرکزی (شامل تشنج، خستگی مفرط، انسفالوپاتی با علت نامعلوم، ادم مغزی، افزایش فشار داخل مغزی، سردرد، ادم پایی، تغییر خلق و خو) و علائم گوارشی (شامل بی‌اشتهایی، درد شکم،

یبوست، و استفراغ) و بطور نادر تر علائم اختلال توبولار کلیوی و همولیز با علت نامعلوم که BLL بیشتر یا مساوی ۵ میکروگرم در دسی لیتر دارند.

۲- به شکل مستقیم/از بیمار و یا همراهان آن توسط پزشک معالج بدست آورد.

۳- بیماران که خانواده (پدر/مادر/یا مراقب) سابقه اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد یا مواجهه شغلی در آنها از نظر مواجهه با سرب قابل توجه است.

بیماریابی به روش غیرفعال صورت می‌گیرد که طی آن پس از قرار دادن این بیماری در لیست بیماریهای قابل گزارش، پزشک معالج در بخش کودکان و مسمومیت سراسر کشور پس از انجام روش های تشخیصی رایج و اطمینان از نوع بیماری نسبت به تکمیل فرم واحد که در اختیار همه پزشکان قرار داده شده است اقدام نموده و یا آنرا برای ثبت به مراکزی که از قبل برای این منظور معین شده اند، ارسال می نماید.

۸- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

پر واضح است که یکی از اهداف اصلی تشکیل ثبت در بیماریها بررسی وضعیت بیماری^۲ از جنبه های مختلف می باشد. از این موارد میتوان به بررسی مواجهه شغلی و محیطی، بررسی بقا^۳ و بقای بدون بیماری^۴، کیفیت و سلامت زندگی^۵، هزینه های تحمیل شده بر فرد ونظام درمانی^۶، سیر بالینی بیماری، و اثرات ناشی از

¹ Follow-up

² Patient Outcomes

³ survival

⁴ Disease-free survival

⁵ Health-related quality of life

⁶ Economic burden

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 در سامانه الکترونیکی تعیین شوند. پیگیری بیماران بر اساس نحوه پاسخ به درمان و شدت بیماری و طبق صلاحدید پزشک معالج صورت می‌گیرد. اطلاعات هر ویزیت دوره ای در سیستم کامپیوتری ثبت خواهد گردید.

۹- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

مسمومیت با سرب در کودکان یک مشکل محیطی قابل پیشگیری می باشد و با پیشگیری از آن می توان از عوارض روانی و بالینی در فرد پیشگیری نمود. در برخی مناطق و کشور های دنیا از جمله در ایالات متحده آمریکا، برای بیش از ۴ دهه طرح غربالگری سطح سرب در کودکان در حال اجرا می باشد تا به این طریق منابع اولیه مسمومیت با سرب در محل زندگی شناخته و حذف گردند. همچنین با شناسایی افراد و مناطق در معرض خطر مسمومیت می توان طرح هایی برای کاهش سطح سرب در آب مصرفی، سوخت ها، و منابع محیطی سرب در خانه ها تدوین نمود. در ایالات متحد آمریکا، با اجرای طرح های موفق در این زمینه و نیز تشخیص به موقع بیماران و درمان مناسب توانسته اند سطح سرمی سرب را بطور متوسط از ۱۲٫۸ micg/dL بین سالهای ۱۹۷۶ تا ۱۹۸۰ به حدود ۱٫۳ micg/dL در ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۰ برسانند. لذا با طراحی رجیستری فوق و بررسی دقیق مسمومیت ها در مناطق مختلف جغرافیایی میتوان به موارد فوق دست یافت.

بررسی سیر بالینی مسمومیت با سرب 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 مسمومیت با سرب کودکان با جمع آوری داده هایی با کیفیت بالا، زمینه برای شناسایی بهترین شیوه ها برای

⁷ Particular health intervention

بهبود درمان مسمومیت با سرب کودکان و عوارض آن و برنامه ریزی برای اجرای آن در سطح ملی و سیاست گذاری های لازم در این زمینه فراهم می گردد.

در این سیستم با استفاده از آزمایش های ثبت شده بیماران در بیمارستانها، درمانگاهها و مراکز بهداشتی و درمانی واقع در سراسر کشور اطلاعات مربوط به مسمومیت با سرب 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 مسمومیت با 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.

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

یکی از بهترین و موفق ترین و در عین حال جدید ترین رجیستری ثبت سرب در جهان در سالهای ۲۰۰۹ تا ۲۰۱۵ در ایالات متحده آمریکا انجام شد و در آن بیش از ۵ میلیون نمونه خون از کودکان زیر ۶ سال ساکن

۵۰ ایالت آمریکا بررسی گردید. همچنین فاکتورهایی چون بررسی جنسیت، عمر سازه های ساختمانی، سطح درآمد، درآ بودن بیمه Medicaid، و منطقه جغرافیایی بررسی شدند. ۳ درصد کودکان زیر شش سال سطح خونی بالای ۵ میکروگرم در دسی لیتر داشتند. همچنین سازه های ساختمانی قبل از ۱۹۵۰ و جنسیت، ایالت و شهر محل سکونت در بیماران با سطح سرب بالا نقش مهمی ایفا میکردند. (۱۹۴)

در مطالعه دیگر در نیجریه سطح سرمی وریدی سرب بالای ۸۰ میکروگرم در دسی لیتر در سنین ۱ تا ۳ سال گزارش شد و ارتباط آن با علائم نورولوژیک مشخص گردید. (۵)

در مطالعه ای در سال ۲۰۱۴ سطح خونی سرب در خون زنان حامله در سن جنینی ۳۲ هفته چک شد و دو هفته پس از زایمان مجدداً ای اندازه گیری تکرار شد. اگر چه تغییرات رفتاری ارتباط بسیار واضحی با بالا بودن سطح سرب داشتند اما بیش فعالی در این کودکان با نسبت بالاتری ذکر نگردید. (۶)

در مطالعات دیگری مشخص شد زندگی در مناطقالوده شهری یا در نزدیکی معادن میتواند تفاوت فاحشی در بالا بودن سطح سرب در این ساکنین و به دنبال آن بالاتر بودن علائم نورولوژیک و روانی ایجاد کند. (۷-۱۸و۹) همچنین مطالعات متعدد در ایران ارتباط بین بالا بودن سطح سرب خونو علائم متعدد بالینی را اثبات کرده است. (۱۰-۱۷)

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

برای هر چه بهتر شدن کمیت و کیفیت ثبت در ابتدا بایستی تشخیص مسمومیت بر اساس سطح خونی سرب بالای ۵ میکروگرم در دسی لیتر صورت پذیرد. و کلیه مستندات، مدارک و نتایج مربوطه در بایگانی فرد محفوظ شود تا در مواقع لزوم بتوان به آنها مراجعه نمود. سپس فرمی واحد و استاندارد (فرم شماره ۱) را که تهیه

شده است توسط پزشک معالج تکمیل شده و سپس در سامانه ثبت میشود. این امکان بایستی وجود داشته باشد تا بشکل همزمان اطلاعات ثبت شده در مرکز اصلی ثبت برای افراد مجاز قابل دسترسی باشد. سیستم کامپیوتری بایستی طوری برنامه ریزی شده باشد تا از ثبت دوباره و چندباره بیمار از نقاط مختلف کشور جلوگیری کرده ولی همزمان وارد کردن سایر اطلاعات همچون تغییر وضعیت بیمار^۸ و تغییر سطح سرب و نتیجه درمان‌های مختلف دریافتی ممکن باشد. فرم نیز بایستی طوری طراحی گردد که تمامی اطلاعات لازم و مهم بیماری در آن درج گردد. بهتر است از اصطلاحات و عناوین مشخص و معین یا CDE^۹ استفاده شود تا باعث اشتباه و مختوش شدن و انحراف مطالعه نشود. فرد یا افرادی مطلع و متخصص بایستی به جهت ارزیابی اطلاعات وارد شده به شکل مستمر سامانه را پایش نمایند و در صورت وجود هر گونه ابهام با مرکز مربوطه و فرد تکمیل و یا ثبت کننده فرم صحبت نموده و یا در صورت لزوم با بیمار مذاکره شده و یا پرونده پزشکی وی را بررسی نمایید. به جهت ارزیابی کیفیت جمع آوری اطلاعات به شکل تصادفی پرونده و فرم بیماران انتخاب شده مورد بررسی قرار گرفته و در صورت لزوم با بیمار نیز مذاکره شود.

۱۲- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

اطلاعات مربوط به شرایط بیماری از طریق پزشک معالج و افرادی که به همین منظور مشخص میشوند، جمع آوری میشوند. اطلاعات فوق بر اساس سوابق بیماری و توسط بررسی پرونده بیمار و یا مصاحبه مستقیم با بیمار بدست می‌آید و شامل اطلاعات فردی، خانوادگی، آزمایش‌های بیوشیمیایی و سوابق بیماری می‌شود. پرونده بیمار بایستی حاوی تمامی مستندات مربوط به سوابق پزشکی، آزمایشگاهی و داروئی باشد.

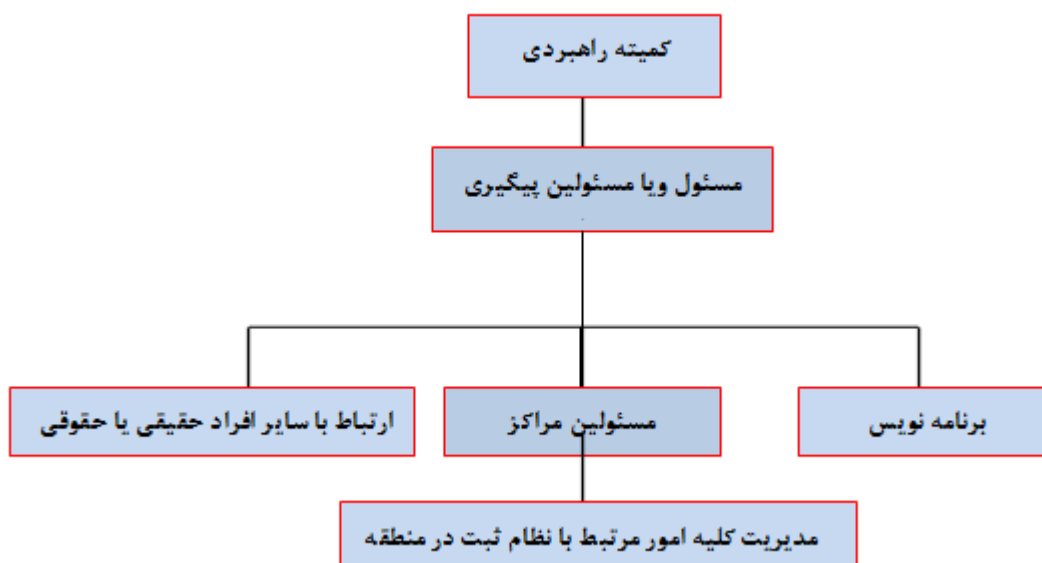
۱۳- ساختار مدیریتی ثبت:

^۸ Patient Outcomes

^۹ Common data elements

این برنامه با نظارت کمیته راهبردی و همکاری متخصصین از سراسر کشور در رشته‌های مختلف اجرا خواهد شد. علاوه بر این افرادی نیز به جهت جمع‌آوری اطلاعات و یا موارد دیگر در این برنامه همکاری دارند. وظیفه کمیته تعیین استراتژی‌های لازم به جهت دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده می‌باشد. کلیه اعضای برنامه ثبت از طریق فرد یا افرادی که توسط کمیته معین شده و بعنوان مسئولین اجرایی و پیگیری نامیده میشوند، در جریان تصمیمات کمیته قرار می‌گیرند.

۱۴- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

۱. تشکیل کمیته راهبردی

۲. تهیه سامانه اینترنتی جهت ثبت بیماران

۳. اطلاع‌رسانی به کلیه پزشکانی که در حوزه بیماری‌های کودکان یا مسمومیت کودکان فعالیت مینمایند. علاوه بر این از سایر متخصصین بر اساس نیاز دعوت به همکاری خواهد آمد.

۴. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده‌ها و برنامه‌ریزی به جهت انجام مطالعات

۵. پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه‌ای طراحی خواهد شد که ثبت بیماران از طریق آن و بوسیله تکمیل پرسشنامه‌های که در همین ارتباط تنظیم شده است، صورت خواهد گرفت. مراتب به اطلاع تمامی Focal Point هایی که جهت تدوین رجیستری مذکور اعلام آمادگی کرده‌اند قرار خواهد گرفت. کمیته راهبردی مرکز با حضور اعضای کمیته (اساتید کودکان و متخصصین مسمومیت) تشکیل گردیده و در خصوص نحوه‌ی تشکیل Focal Point، زیرگروه‌های آن، نحوه تکمیل فرم‌ها و سایر موارد بحث و تبادل نظر خواهد شد.

تبصره ۱: Focal point در کشور بر اساس توزیع جغرافیایی و پراکندگی دانشگاه‌های مادر که بخش‌های کودکان و یا بخش مسمومیت مستقل و فعال دارند صورت می‌گیرد.

تبصره ۲: اعضای زیرمجموعه هر Focal Point توسط مسوول 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 مسمومیت با سرب بر اساس بررسی‌های انجام شده در بیماران سرپایی و بستری که با اختلال رشد قدی، اختلال شنوایی، بیش‌فعالی و اختلال تمرکز، علایم سیستم عصبی

مرکزی (شامل تشنج، خستگی مفرط، انسفالوپاتی با علت نامعلوم، ادم مغزی، افزایش فشار داخل مغزی، سردرد، ادم پایی، تغییر خلق و خو) و علایم گوارشی (شامل بی اشتها، درد شکم، یبوست، و استفراغ) و بطور نادر تر علایم اختلال توبولار کلیوی و همولیز با علت نامعلوم که BLL بیشتر یا مساوی ۵ میکروگرم در دسی لیتر دارند، میباشد.

خلاصه مراحل اجرایی 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:-----

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 نهایتاً ارایه توجیه علمی در راه اندازی غربالگری سطح سرب در کودکان ایرانی می باشد. 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. هزینه های که در قالب سوبسید جهت درمان بیماران تنها در راستای کنترل بیماری نه درمان و پیشگیری (از طریق کاهش مواجهه) پرداخت می شود.

۱۶- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

از آنجاییکه مسمومیت با سرب به دلایل مختلفی از جمله مواجهه شغلی و یا محیطی به ویژه به علت اعتیاد والدین یا عادات خاص غذایی صورت می گیرد، 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.

۱۷- ملاحظات اخلاقی:

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

۱۸- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

۱. از آنجاییکه ثبت بیماران مبتلا به مسمومیت‌های خاص نیاز به هماهنگی در سطح وسیع و کشوری داشته نیازمند برنامه ریزی دقیق به جهت توجیه و هماهنگی بین بخشی میباشد.
۲. پس از استقرار سامانه ثبت، نظارت دقیق بر نحوه اجرا و رعایت مفاد و دستورالعمل‌های معین شده از دیگر مشکلاتی است که آن را میتوان از طریق انتخاب افراد آگاه به موضوع، متعهد، مدیر و آشنا به مسائل اجرائی (که مسولیت نظارت بر نحوه اجرا را بعهده خواهند گرفت) انجام داد.
۳. از آنجاییکه مسمومیت با سرب به دلایل مختلفی از جمله مواجهه شغلی و یا محیطی به ویژه به علت اعتیاد والدین یا عادات خاص غذایی صورت می‌گیرد ذکر این نکته در اینجا لازم است تا اطلاعات آنان به شکل ویژه‌ای جمع‌آوری شده و دسترسی به آنها تنها برای افراد محدودی که در کمیته مربوطه تعیین میشوند مجاز باشد.
۴. مدیریت علمی مسمومیت‌ها و مواجهات شغلی از طرف سیستم درمانی مورد توجه کافی قرار نگرفته و تحقیقات لازم نیز در خصوص شناسایی علل ایجاد کننده بیماری صورت نگرفته است. در حالیکه، هرگونه تحقیقی در این حوزه که باعث افزایش اطلاعات و بدنبال آن تشخیص و درمان گردد سبب کاهش قابل توجه‌ای در این هزینه‌های درمانی و از سوی دیگر اختصاص این هزینه

ها در پیشگیری از مواجهه و مسمومیت‌ها خواهد شد که موضوعات مهم در اقتصاد سلامت می‌باشد. این مشکل نیز با شناسایی و تعیین منابع مالی دولتی و غیر دولتی و یا از طریق انجمن‌های دیگر قابل پیگیری می‌باشد.

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

1. Faranoush M, Malek M, Ghorbani R, Rahbar M, Safaei Z. Study of the blood lead levels and related factors in the 6-11 years old children in Semnan. *koomesh*. 2003 Aug 15;4(3):79-86.
2. Büsselberg, Dietrich. "Metal compounds in our environment and their implications on human health." 2016
3. Zaman T, Zadeh H. Lead poisoning in an highly polluted district of Tehran in high school children. *Iranian Journal of Pediatrics*. 1999;9(4):207-12.
4. McClure LF, Niles JK, Kaufman HW. Blood lead levels in young children: US, 2009-2015. *The Journal of pediatrics*. 2016 Aug 1;175:173-81.
5. Greig J, Thurtle N, Cooney L, Ariti C, Ahmed AO, Ashagre T, Ayela A, Chukwumalu K, Criado-Perez A, Gómez-Restrepo C, Meredith C. Association of blood lead level with neurological features in 972 children affected by an acute severe lead poisoning outbreak in Zamfara State, northern Nigeria. *PloS one*. 2014 Apr 16;9(4):e93716.

6. Neugebauer J, Wittsiepe J, Kasper-Sonnenberg M, Schöneck N, Schölmerich A, Wilhelm M. The influence of low level pre-and perinatal exposure to PCDD/Fs, PCBs, and lead on attention performance and attention-related behavior among German school-aged children: results from the Duisburg Birth Cohort Study. *International journal of hygiene and environmental health*. 2015 Jan 1;218(1):153-62.
7. Molina-Villalba I, Lacasaña M, Rodríguez-Barranco M, Hernández AF, Gonzalez-Alzaga B, Aguilar-Garduño C, Gil F. Biomonitoring of arsenic, cadmium, lead, manganese and mercury in urine and hair of children living near mining and industrial areas. *Chemosphere*. 2015 Apr 1;124:83-91.
8. Huo X, Peng L, Xu X, Zheng L, Qiu B, Qi Z, Zhang B, Han D, Piao Z. Elevated blood lead levels of children in Guiyu, an electronic waste recycling town in China. *Environmental Health Perspectives*. 2007 Jul;115(7):1113.
9. Evens A, Hryhorczuk D, Lanphear BP, Rankin KM, Lewis DA, Forst L, Rosenberg D. The impact of low-level lead toxicity on school performance among children in the Chicago Public Schools: a population-based retrospective cohort study. *Environmental Health*. 2015 Dec;14(1):21.
10. Karrari P, Mehrpour O, Abdollahi M. A systematic review on status of lead pollution and toxicity in Iran; Guidance for preventive measures. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2012 Dec;20(1):2..
11. Pourmand A, Al-Tiae TK, Mazer-Amirshahi M. Perspective on lead toxicity, a comparison between the United States and Iran. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2012 Dec;20(1):70.
12. Ali Ghasemi MD, Nakhaei AA, Ghamsari AA, Salehi M, Kalani-Moghaddam F. Anemia, Iron Deficiency Anemia and Lead Poisoning in Children with Opioid Toxicity: A Study in North East of Iran. *Iran J Ped Hematol Oncol*. 2017;7(2):90-7.
13. Panahandeh G, Khoshdel A, Heidarian E, Amiri M, Rahiminam H. Blood lead levels in children of Southwest Iran, aged 2-6 years and associated factors. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*. 2017 Jul;11(7):SC01.
14. Keramati MR, Manavifar L, Badiie Z, Sadeghian MH, Farhangi H, Mood MB. Correlation between blood lead concentration and iron deficiency in Iranian children. *Nigerian medical journal: journal of the Nigeria Medical Association*. 2013 Sep;54(5):325.
15. Masoudi M, Zali Mr, Ehsani M, Mohammadalizadeh Ah, Aiassofi K, Aghazadeh R, Shavakhi A, SOUMI M, Antikchi MH, Yazdani S. Abdominal pain due to lead-contaminated opium: a new source of inorganic lead poisoning in Iran.
16. Jalili M, Azizkhani R. Lead toxicity resulting from chronic ingestion of opium. *Western Journal of Emergency Medicine*. 2009 Nov;10(4):244.
17. Froutan H, Kashеfi Zadeh A, Kalani M, Andrabi Y. Lead toxicity: a probable cause of abdominal pain in drug abusers. *Medical Journal of The Islamic Republic of Iran (MJIRI)*. 2011 May 15;25(1):16-20.
18. Hanna-Attisha M, LaChance J, Sadler RC, Champney Schnepf A. Elevated blood lead levels in children associated with the Flint drinking water crisis: a spatial analysis of risk and public health response. *American journal of public health*. 2016 Feb;106(2):283-90.
19. Kennedy C. Blood lead levels among children aged < 6 years—Flint, Michigan, 2013–2016. *MMWR. Morbidity and mortality weekly report*. 2016;65

جدول متغیر های ضروری:

متغیر	تحوه اندازه گیری	واحد اندازه گیری	توع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی	توضیحات
سن	شناسنامه / دفترچه بیمه	سال	کمی / گسسته	زمینه ای	سال های گذشته از عمر	
جنس	فوتوتیب	پسر-دختر	کیفی- اسمی	زمینه ای	فوتوتیب	
میزان تحصیلات پدر	اطهار نظر خود فرد	سال تحصیلات	کمی / گسسته	زمینه ای	اطهار نظر خود فرد	
میزان تحصیلات مادر	سال های تحصیل	سال	کمی / گسسته	زمینه ای	اطهار نظر خود فرد	
شغل پدر	اطهار نظر خود فرد	شغل	کیفی- اسمی	زمینه ای	اطهار نظر خود فرد	
شغل مادر	اطهار نظر خود فرد	شغل	کیفی- اسمی	زمینه ای	اطهار نظر خود فرد	
محل سکونت	اطهار نظر خود فرد-	مناطق شهری	کیفی- اسمی	زمینه ای	اطهار نظر خود فرد برای منطقه سکونت	
علائم مسمومیت باسرب	معاینه بالینی توسط پزشک متخصص کودکان	دارد-ندارد	کیفی- اسمی	زمینه ای	علائم مسمومیت با سرب شامل : علائم گوارشی CNS ، PNS	

	مصرف خوراکی یا استنشاقی تریاک	زمینه ای	کیفی- اسمی	بلی-خیر	اطه‌ار نظر خود فرد ویا والدین	شرح حال مصرف خوراکی یا استنشاقی تریاک در کودک
	سطح خونی سرب یا دستگاه Lead care II	زمینه ای	کیفی / پیوسته	mg/dL	آزمایش خون	سطح خونی سرب در کودک
	سابقه قبلی مسمومیت یا سرب بر اساس شرح حال	مخلوش کننده	کیفی- اسمی	دارد-ندارد	بر اساس شرح حال	سابقه درمان مسمومیت با سرب
	مصرف منظم داروهای گیاهی و ادویه جات در شرح حال کودک	زمینه ای	کیفی- اسمی		شرح حال	مصرف منظم داروهای گیاهی و ادویه جات
	وابستگی والد/والدین به مواد مخدر	زمینه ای	کیفی- اسمی	دارد-ندارد	شرح حال	وابستگی والد/ والدین به مواد مخدر
	WBC,HCT,RBC,Hb,MCV,LDH,PLT,ALT,AST,BS,BUN,Cr,Na,K, ESR, CRP, AMYLASE, LIPASE,TROP, CPK, CKM,BASOPHILIC STIPLING CELL, TOXICOLOGY PANEL TEST,ABG	زمینه ای	کیفی- اسمی	ترمال- غیر ترمال	بر اساس نتایج آزمایشگاه	آزمایشات
	تشخیص اولیه و تشخیص تهابی علت دل درد	مستقل	کیفی- اسمی		تشخیص اولیه و تشخیص تهابی	تشخیص اولیه و تشخیص تهابی

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>

۲۰- 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																				

سال

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۱- 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						

جمع کل:

۲۲- 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:

۲۳- وسایل غیرمصرفی:

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

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

سایر موارد	ریال
------------	------

جمع هزینه های طرح :

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

۱- منابع تأمین هزینه ها:

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

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: ضمایم

نمونه فرم‌ها و دستورالعمل‌های مورد استفاده در ثبت

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