



# فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت نارسایی حاد کبد در کودکان و شیرخواران در ایران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر امیرحسین حسینی

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: راه‌اندازی نظام ثبت نارسایی حاد کبد در شیرخواران و کودکان در ایران |
|--|

مسوول اصلی ثبت: دکتر امیرحسین حسینی

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

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: بخش‌های فوق تخصصی گوارش کودکان و بخش‌های جنرال کودکان سراسر کشور (که فوق تخصص گوارش کودکان در آن بخش بیماران را بستری و درمان مینمایند) و پیگیری بیماران در درمانگاه‌های فوق تخصصی گوارش کودکان سراسر کشور

مدت زمان اجرا: ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۷

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

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

**• خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:**

نارسایی حاد کبد در کودکان از مشکلات نادر اما بسیار تهدید کننده حیات در کودکان بدون بیماری زمینه ای کبد محسوب می شود. شدت بیماری و علل متنوع ایجاد کننده آن باعث به وجود آمدن چالش بزرگ در درمان این دسته از کودکان شده است. در صورت عدم درمان به موقع (از جمله پیوند کبد به صورت اورژانس) مرگ بیماران قطعی خواهد بود.

از مهم ترین اهداف کاربردی می توان به شناسایی وضعیت نارسایی حاد کبد و از طرفی شناسایی اتیولوژی ایجاد کننده این نارسایی را نام برد. در همین راستا با تعیین بروز و شیوع بیماری و همچنین پروگنوز بیماری می توانیم در جهت ارتقا برنامه های پیشگیری و درمان نارسایی های حاد کبدی حرکت کرد.

**خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:**

پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، فرم اطلاعاتی 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 فوق تخصص گوارش و کبد کودکان از 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.

**بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت**

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرائی ثبت: **دکتر امیر حسین حسینی**
- ۲- رتبه علمی: استادیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی بالاتر از حسینیه ارشاد
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۲۵۷۹۹۷ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۸۸۸۷۳۴۷
- ۶- پست الکترونیک: [ah\\_hosseini@sbmu.ac.ir](mailto:ah_hosseini@sbmu.ac.ir)  
[amir1981hosseini@gmail.com](mailto:amir1981hosseini@gmail.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<br>۲۲۲۲۷۰۲۰      |
| 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<br>۲۲۲۲۷۰۲۰      |
| ۲    | دکتر بهشته النگ      | متخصص کودکان دکترای تخصصی تغذیه بالینی          | مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی | بیمارستان کودکان مفید<br>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<br>۲۲۲۲۷۰۲۰      |
| ۴    | دکتر نفی دارا        | استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان                | مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی | بیمارستان کودکان مفید<br>۲۲۲۲۷۰۲۰      |
| ۵    | دکتر سید محسن دهقانی | استاد و فوق تخصص گوارش و کبد و پیوند کبد کودکان | ۱. دانشگاه علوم پزشکی شیراز<br>۲. مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه    | بیمارستان نمازی شیراز<br>۰۷۱۳۶۴۷۴۳۳۳۶۱ |
| ۶    | دکتر پژمان روحانی    | استادیار و فوق تخصص گوارش کودکان                | مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی | بیمارستان کودکان مفید<br>۲۲۲۲۷۰۲۰      |
| ۸    | دکتر رحمان متانی     | استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان        | دانشگاه علوم پزشکی البرز  | ۰۹۱۲۲۷۹۸۴۴۶                            |
| ۹    | دکتر پیمان نصری      | استادیار و فوق تخصص گوارش و کبد و کودکان        | دانشگاه علوم پزشکی اصفهان   | ۰۹۱۳۳۱۷۵۸۱۰                            |

|             |  |   |                     |    |
|-------------|--|---|---------------------|----|
| ۰۹۱۲۸۳۰۲۲۱۹ | دانشگاه علوم پزشکی ساوه  | استادیار و فوق تخصص<br>گوارش و کبد و کودکان | دکتر پرستو آشتی جو  | ۱۰ |
| ۰۹۱۵۸۶۰۲۷۰۰ | مرکز تحقیقات گوارش کبد و تغذیه کودکان<br>دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی | اپیدمیولوژیست                               | دکتر محمود حاجی پور | ۱۱ |

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی نظام ثبت نارسایی حاد کبد در کودکان و شیرخواران در ایران

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

**Establishment of Pediatric Acute Liver Failure (pALF) Registration System 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:

۱. بیمارستان کودکان مفید

۲. بیمارستان نمازی شیراز

۳. بیمارستان باهنر کرج

۴. بیمارستان امام حسین اصفهان
۵. بیمارستان حضرت فاطمه ساوه
۶. و سایر بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور که در آینده جهت ثبت بیماران اعلام آمادگی کنند.

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

۱. شناسایی وضعیت نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۲. شناسایی عوارض ناشی از نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۳. شناسایی عوامل خطر ناشی از نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۴. شناسایی خدمات تشخیصی، آزمایشگاهی و درمانی ارائه شده به بیماران نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۵. تعیین متوسط هزینه درمان بیماران و استاندارد سازی روند تشخیص و درمان بیماران با نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۶. کمک به شناخت وضعیت نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در کشور
۷. تدوین برنامه‌های پیشگیری و درمان نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران

#### اهداف پژوهشی ثبت:

۱. تعیین میزان هزینه‌های درمان بیمارستانی مرتبط با نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۲. تعیین اثر بخشی مداخلات درمانی در حال اجرا و کاهش موارد با نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران
۳. جلوگیری از دست دادن داده‌ها و استفاده از آنها در تحقیقات کاربردی
۴. توسعه و تسهیل تحقیقات و پایان‌نامه‌های کاربردی برای محققان و دانشجویان
۵. ارائه مدل‌های داده‌کاوی جهت تشخیص و پیش‌بینی نارسایی و عوارض مرتبط با آن
۶. انجام مطالعات اپیدمیولوژیک جهت شناسایی عوامل خطر
۷. انجام کارآزمایی‌های بالینی جهت تعیین اثر بخشی درمان‌های مختلف
۸. تدوین نظام مراقبت جهت پیشگیری و کنترل بیماری و عوارض آن
۹. تعیین هزینه اثر بخشی بیماری و عوارض مربوط به آن

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

نارسایی حاد کبد در شیرخواران و کودکان یک رویداد نادر ولی بسیار شدید در این گروه سنی است که به دلیل آسیب یا مرگ هپاتوسیت‌ها منجر به فقدان عملکرد کبد می‌گردد. تعریف نارسایی حاد کبد در بزرگسالان و کودکان تا حدودی متفاوت است چراکه در کودکان تعیین سطح هوشیاری به راحتی امکانپذیر نیست. (۱-۳)

در حال حاضر تعریف مورد توافق برای نارسایی حاد کبد کودکان شامل:

۱. وجود مدرکی دال بر آسیب حاد کبدی در کودک بدون سابقه‌ی بیماری مزمن کبدی و
۲. اختلال انعقادی که به درمان با ویتامین‌ها پاسخ نمی‌دهد و
۳. INR بالای یک و نیم در حضور انسفالوپاتی کبدی و بالای دو در صورت فقدان انسفالوپاتی

میباشد. (۴)

#### ۷-۱-۱. معیارهای پذیرش بیماری

۷-۱-۱-۱. بیماران (شیرخواران و کودکان) با نارسایی حاد کبدی که سن شروع اولین تظاهرات بالینی آنها قبل از ۱۸ سال باشد و سابقه بیماری کبدی مزمن در گذشته نداشته باشند.

۷-۱-۱-۲. بیماران که تمامی مراحل تشخیصی بالینی و آزمایشگاهی مربوطه را بر اساس معیارهای فوق پر کنند.

#### 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 نارسایی حاد کبد که سن شروع بیماری آنها بعد از ۱۸ سالگی باشد یا سابقه بیماری کبدی مزمن قبل از مشکل اخیر داشته باشند.

۷-۱-۲-۳. عدم توانایی در برقراری ارتباط با بیمار از طریق تلفن‌ها و آدرس‌های ثبت شده در پرونده و یا در مواقعی که بیمار در مناطق دور افتاده ساکن بوده و امکان دسترسی به آن ممکن نباشد.

جمعیت هدف ثبت:

نوزادان، شیرخواران و کودکان تا ۱۸ سال تمام که بر اساس تعریف در گروه نارسایی حاد کبدی قرار می‌گیرند.

#### حجم نمونه:

تمام نوزادان، شیرخواران و کودکان با تشخیص بیماری نارسایی حاد کبدی که اطلاعات آنها در بیمارستانها بیمارستان های کودکان مفید، نمازی شیراز، باهنر کرج، امام حسین اصفهان و حضرت فاطمه ساوه مراجعه می‌کنند، انجام خواهد گرفت. مطالعه حاضر به صورت سرشماری انجام خواهد گرفت و اطلاعات تمامی بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی وارد مطالعه خواهد گردید برآورد محقق از تعداد موارد بروز بیماری مورد نظر در سال با توجه به بروز کم نارسایی حاد، ۱۰۰ الی ۲۰۰ نفر خواهد بود که با توجه به ۱۰ ساله بودن زمان ریجستری احتمالا اطلاعات مربوط به ۱۰۰۰ تا ۲۰۰۰ بیمار مبتلا به نارسایی حاد کبدی جمع‌آوری خواهد گردید.

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

اطلاعات مربوط به بیماران از چندین ماخذ جمع‌آوری می‌شود.

۱. فرم گزارشات بخش‌های گوارش و کبد بیمارستان‌های مورد نظر
۲. فرم گزارشات پزشک بخش اورژانس بیمارستان‌های مورد نظر
۳. استفاده از پرونده بیماران که در بایگانی بیمارستان‌ها وجود دارد.
۴. به شکل مستقیم از بیمار و یا همراهان آن توسط پزشک معالج بدست آورد.

#### ۸- روش بیماریابی:

به جهت شناسایی بیماران میتوان با مراجعه به بایگانی بیمارستان و بررسی فایل‌های بیمارستانی بیماران را انتخاب نمود. با این حال این امر در همه بیمارستانها ممکن نبوده چراکه بیماران براساس بیماریشان تعریف نشده‌اند. یا میتوان با هماهنگی با پزشکان بخش‌های گوارش و کبد سراسر کشور در خصوص معرفی بیماران مورد نظر هماهنگی لازم را بعمل آورد. روش اخیر زمان بر بوده و از راندمان بسیار پایینی برخوردار می‌باشد. لذا بنظر می‌رسد بایستی از روش غیرفعال استفاده نمود که طی آن پس از قرار دادن این بیماری در لیست بیماریهای قابل گزارش، پزشک معالج پس از انجام روش‌های تشخیصی رایج



و اطمینان از نوع بیماری نسبت به تکمیل فرم واحد و نرم افزار یکپارچه بر پایه وب 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 نماید.

## ۹- نحوه پیگیری<sup>۱</sup> بیماران:

پر واضح است که یکی از اهداف اصلی تشکیل ثبت در بیماریها، بررسی وضعیت بیماری<sup>۲</sup> از جنبه های مختلف می باشد. از این موارد میتوان به بررسی بقا<sup>۳</sup> و بقای بدون بیماری<sup>۴</sup>، کیفیت و سلامت زندگی<sup>۵</sup>، هزینه های تحمیل شده بر فرد و نظام درمانی<sup>۶</sup>، سیر بالینی بیماری، و اثرات ناشی از مداخلات پزشکی<sup>۷</sup> و عوارض<sup>۸</sup> بیماری مذکور و نهایتا تعیین پیش آگهی<sup>۹</sup> بیماری 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. در انتها در صورت ترخیص بیمار تا ۲۸ روز بعد از تشخیص بیماری با هماهنگی حراست دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری و پزشک متخصص، از طریق تماس تلفنی با منزل آنها و در صورت رضایت جهت بررسی هر گونه علایم و عوارض در بیمارستان دعوت به عمل خواهد آمد. در صورتی که بیمار قادر به حرکت و مراجعه به بیمارستان نباشد با هماهنگی بیمارستان آمبولانس و پرستار به درب منزل مراجعه کرده و بیماران را جهت ارایه خدمات منتقل می کنند. در بیمارانی که در روز بیست و هشتم در بیمارستان بستری باشند بررسی وضعیت آنها در بیمارستان انجام می گیرد. در صورت تماس تلفنی با منزل بیمار و اعلام مرگ علت مرگ سوال می شود و پیگیری علت مرگ از ثبت اطلاعات بیمارستان و واحد آمار معاونت بهداشتی انجام خواهد گرفت.

## ۱۰- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

نارسایی حاد کبد در کودکان از مشکلات نادر اما بسیار تهدید کننده حیات در کودکان بدون بیماری زمینه ای کبد محسوب می شود. شدت بیماری و علل متنوع ایجاد کننده آن (مانند علل عفونی، آناتومیک، داروها، علل کاردیوواسکولار و غیره) باعث به وجود آمدن چالش بزرگ در درمان این دسته از کودکان شده است. در صورت عدم درمان به موقع (از جمله پیوند کبد به صورت اورژانس) مرگ بیماران قطعی خواهد بود. این مشکل در شیرخواران و کودکان یک رویداد نادر ولی بسیار شدید در این گروه سنی است که به دلیل آسیب یا

<sup>1</sup> Follow-up

<sup>2</sup> Patient Outcomes

<sup>3</sup> survival

<sup>4</sup> Disease-free survival

<sup>5</sup> Health-related quality of life

<sup>6</sup> Economic burden

<sup>7</sup> Particular health intervention

<sup>8</sup> complications

<sup>9</sup> prognosis

مرگ هپاتوسیت‌ها منجر به فقدان عملکرد کبد می‌گردد. تعریف نارسایی حاد کبد در بزرگسالان و کودکان تا حدودی متفاوت است چرا که در کودکان تعیین سطح هوشیاری به راحتی امکانپذیر نیست. (۱-۳، ۵)

در حال حاضر تعریف مورد توافق برای نارسایی حاد کبد کودکان شامل موارد زیر میباشد. (۴، ۶)

۱. وجود مدرکی دال بر آسیب حاد کبدی در کودک بدون سابقه‌ی بیماری مزمن کبدی و

۲. اختلال انعقادی که به درمان با ویتامین کا پاسخ نمی‌دهد و

۳. INR بالای یک و نیم در حضور انسفالوپاتی کبدی و بالای دو در صورت فقدان انسفالوپاتی

با بررسی منابع و مقالات در زمینه نارسایی حاد کبدی ALF در ۳۴۸ کودک شامل مسمومیت استامینوفن حاد (۱۴٪)، بیماری متابولیکی (۱۰٪)، autoimmune بیماری‌های کبدی (۶٪)، عفونت باکتریایی (۵٪)، عفونت ویروسی (۶٪)، سایر شرایط تشخیصی (۱۰٪)؛ و در ۴۹٪ تشخیص نامعلوم بود. در این بیماران در صورت عدم درمان مرگ اجتناب‌ناپذیر است. همچنین عوارض بسیار مختلفی از جمله عوارض عصبی شامل ادم مغزی و تشنج و فشار بالای جمجمه، اختلالات آب و الکترولیت و اسید-باز، اختلال کلیوی، اختلال انعقادی و ترومبوز عروقی و غیره بسیار محتمل است. (۲، ۷) با توجه به اهمیت این اختلال حاد کبدی ضرورت ثبت هر مورد از این کودکان و بررسی علت زمینه‌ای و تعیین پیش‌آگهی ضروری به نظر می‌رسد.

کودکان مبتلا به ALF باید تحت ارزیابی تشخیصی برای تشخیص علت نارسایی کبد و میزان آسیب کبدی قرار گیرند. تمام بیماران باید معاینه فیزیکی کامل داشته باشند معاینه کامل شامل یک ارزیابی کامل عصبی باشد. ارزیابی آزمایشگاهی این بیماران باید شامل ارزیابی عملکرد کبدی، پانل متابولیک کامل، آمونیاک سرم و شمارش کامل خون باشد. برای تعریف بهتر

علت نارسایی کبد، ارزیابی باید شامل طبقه‌بندی بر اساس سن باشد. در سنین زیر ۷ ماه آزمایش مناسب برای علل عفونی، بیماری‌های متابولیک کبدی، باشد. بیماری‌های خودایمنی و بیماری ویلسون در سنین بالاتر در تشخیص افتراقی قرار می‌گیرند. ارزیابی باید شامل سونوگرافی شکم با معاینه داپلر باشد. بیوپسی کبدی هنگام تشخیص باید در نظر گرفته شود.

بیوپسی کبدی در ALF معمولاً از طریق رویکرد transjugular انجام می‌شود. درجه نکرز کبد به علت آسیب کبد ممکن است بالا باشد. در مطالعات بالینی ALF نشان می‌دهد که نکرز < ۵۰٪ تا ۷۵٪ بافت کبد نشانگر پیش‌آگهی ضعیف بیماران می‌باشد.

لذا با هدف شناسایی وضعیت نارسایی حاد کبدی کودکان و شیرخواران در ایران و بررسی عوارض، عوامل خطر، متوسط هزینه درمان بیماران و استاندارد سازی روند تشخیص و درمان، و تدوین برنامه‌های پیشگیری بر آن شدیم تمام موارد را در سامانه الکترونیک ثبت نماییم.

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

گروه مطالعاتی نارسایی حاد کبدی کودکان (PALF) در سال ۱۹۹۹ در پیتزبورگ تشکیل گردید. در این گروه مطالعاتی که با همکاری ۲۰ مرکز درمانی که ۱۷ مرکز در ایالت‌های امریکا (کولورادو، اوهایو، کالیفرنیا، جورجیا، ایلینویز، آینه‌دانا میسوری، پنسیلوانیا، تگزاس، واشینگتن) ۲ مرکز در انگلستان و یک مرکز در تورنتو کانادا تشکیل گردید، برای تسهیل در شناسایی پاتوژنز،

علایم، و درمان نارسایی حاد کبدی در کودکان اطلاعات مربوطه از پرونده بیماران وارد سیستم کامپیوتری می‌گردد. ارائه و بکارگیری این اطلاعات همچنین برای شناسایی عواملی که منجر به مرگ یا نیاز به پیوند کبد میشود به آنها کمک خواهد کرد، اطلاعاتی از پرونده بیمار و همچنین نمونه‌های خون و بافت برای مطالعه این شرایط استفاده می‌شود.

(<https://www.palfstudy.org>) مقالات متعددی از نتایج این گروه مطالعاتی طی سالهای ۲۰۰۶ (۸)، ۲۰۰۸ (۳) و ۲۰۰۹ (۹) تهیه گردید و به بررسی خصوصیت بالینی و درمان نارسایی حاد کبدی در کودکان اشاره شد.

در مطالعه ای مولتی سنتر، با هدف بررسی عواقب کوتاه مدت، علل به وجود آورنده، وضعیت بالینی و یافته‌های دموگرافیک توسط ROBERT H. SQUIRES و همکاران در سال ۲۰۰۶ تعداد ۳۴۸ بیمار بررسی شدند. در ۳۴۸ کودک شامل مسمومیت استامینوفن حاد (۱۴٪)، بیماری متابولیکی (۱۰٪)، autoimmune بیماری‌های کبدی (۶٪)، عفونت باکتریایی (۵٪)، عفونت ویروسی (۶٪)، سایر شرایط تشخیصی (۱۰٪)؛ و در ۴۹٪ تشخیص نامعلوم بود. با توجه به نتایج این مطالعه چنین نتیجه‌گیری شد که علل ایجاد کننده نارسایی حاد کبدی بین کودکان و بالغین متفاوت است. (۱۰)

در مطالعه مولتر سنترال دیگر در سال ۲۰۰۹ که توسط Michael R. Narkewicz و همکاران انجام شد، از ۷۰۳ بیمار در پایگاه داده، ۳۲۹ نفر (۴۷٪) PALF نامعلومی داشتند. در این گروه، تاریخچه دارویی در تقریباً تمام بیماران (۹۹٪) به دست آمد. بررسی سمیت‌های ادرار در ۱۱۸ (۳۶٪) و سطح استامینوفن در ۱۲۴ (۳۸٪) بیماران اندازه‌گیری شد. در ۱۷۹ (۵۴٪) بیمارانی که در معرض بیماری‌های متابولیک متداول بودند هیچ تستی انجام نشد. آنتی بادی ضد هسته، آنتی بادی عضلانی ضد صاف، و آنتی بادی‌های میکروسومال کلیوی ضد کبدی مرتبط با autoimmunity در ۲۳۹ (۷۳٪)، ۲۳۳ (۷۱٪) و ۲۰۸ (۶۳٪) بیماران و در ۷۰ (۲۱٪) هیچ تستی دریافت نشد. آزمایش کردن برای ویروس هپاتیت A، ویروس هپاتیت B و ویروس Epstein Bar در ۸۰٪، ۸۶٪ و ۶۸٪ انجام شد. بر اساس این مطالعه چنین نتیجه‌گیری شد که بررسی‌های متابولیک و اتوایمیون در نارسایی حاد کبد کودکان اقدام متداولی نیست. (۹)

در database دیگری که در فاصله سالهای ۱۹۹۱ تا ۲۰۰۱ در بیمارستان کودکان Birmingham در انگلستان تهیه گردید هم حدود ۹۷ کودک زیر ۱۷ سال با نارسایی حاد کبدی در مدت ۱۰ سال وارد مطالعه شدند. (۷) در این مطالعه که توسط Way Seah Lee و همکاران انجام شد، نود و هفت کودک (۴۸ پسر و ۴۹ دختر؛ متوسط سن، ۲۷ ماه) با نارسایی کبدی fulminant شناسایی شدند. علایم: ۲۲ متابولیسم، ۵۳ عفونی، ۱۹ مورد دارویی و ۳ هپاتیت اتوایمیون. میزان بقا کلی ۶۱٪ بود. ۳۳٪ به خودی خود با اقدامات حمایتی بهبود یافتند پنجاه و پنج کودک برای پیوند کبد مورد بررسی قرار گرفتند. چهار بیمار ناپایدار بودند و برای پیوند کبد در نظر گرفته نشدند. ۱۱ نفر در زمانی که در لیست انتظار بودند فوت شدند. از ۴۰ کودک که تحت پیوند کبد قرار گرفتند، ۲۷ زنده ماندند. کودکان مبتلا به هپاتیت اتوایمونی، مصرف بیش از حد پاراستامول یا هپاتیت A بیشتر احتمال دارد که زنده بمانند. بدون پیوند کبد. بچه‌هایی که تاخیر داشتند بین اولین علامت بیماری کبد و شروع بیماری آنسفالوپاتی کبدی (متوسط، ۱۰/۵ روز در مقابل ۳،۵ روز). از این مطالعه چنین نتیجه‌گیری شد که کودکان مبتلا به نارسایی کبدی با اختلال انعقادی شدید، آلانین آمینوترانسفراز پایین در هنگام پذیرش و طول مدت طولانی بیماری قبل از شروع آنسفالوپاتی کبدی به احتمال زیاد نیاز به پیوند کبد دارد و ارجاع اولیه آنها به یک مرکز تخصصی برای بررسی پیوند کبد حیاتی است. (11)

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

برای هر چه بهتر شدن کمیت و کیفیت ثبت در ابتدا بایستی تشخیص نارسایی حاد کبد در شیرخواران و کودکان زیر ۱۸ سال بر اساس معیارهای تعریف شده و استاندارد (۴، ۸) صورت پذیرد. و کلیه مستندات، مدارک و نتایج مربوطه در بایگانی فرد محفوظ

شود تا در مواقع لزوم بتوان به آنها مراجعه نمود. سپس فرم اطلاعاتی واحد و استانداردی ( فرم شماره ۱) را که تهیه شده است توسط پزشک معالج تکمیل شده و سپس در سامانه تحت وب ثبت میشود. این امکان بایستی وجود داشته باشد تا به شکل 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 وضعیت بیمار<sup>۸</sup> تغییر نوع و یا دوز دارو ممکن باشد. فرم نیز بایستی طوری طراحی گردد که تمامی اطلاعات لازم و مهم بیماری در آن درج گردد. *بهبتر است از اصطلاحات و عناوین مشخص و معین یا CDE<sup>۹</sup>* 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.

بعد از اقدامات و هماهنگی های صورت گرفته مرکز تحقیقات گوارش، کبد و تغذیه کودکان با بیمارستان های کودکان مفید ، نمازی شیراز، باهنر کرج، امام حسین اصفهان و حضرت فاطمه ساهه ، چک لیست مورد نظر به صورت فرم های الکترونیک به صورت آنلاین در اختیار پزشکان و پرسنل تعیین شده قرار خواهد گرفت. قبل از انجام ثبت موارد یک دوره آموزشی برای افراد ثبت کننده اطلاعات برگزار و فرایند کار شرح داده خواهد شد.

نرم افزار به گونه ای طراحی خواهد شد تا امکان تجزیه تحلیل آماری به صورت آنلاین و ماهانه وجود داشته باشد و در صورت لزوم گزارش آن به مراکز مختلف و پزشکان و بیماران ارائه خواهد گردید. جهت کنترل کیفی نرم افزار شش ماه بعد از شروع برنامه ثبت از الگوهای آماری خاص استفاده خواهد گردید و در همین راستا جهت صحت اطلاعات وارد شده در فواصل زمانی خاص اطلاعات تعدادی از بیماران به صورت تصادفی انتخاب و دیتا وارد شده در نرم افزار با اطلاعات موجود در پرونده بیماران مقایسه خواهد گردید و در صورت لزوم با بیمار یا والدین بیمار تماس تلفنی صورت خواهد گرفت تا از ورود اطلاعات اطمینان حاصل شود. مسوول برنامه ثبت بیماری نارسایی کبدی اطلاعات را به صورت ماهیانه از نظر کمی و کیفی بررسی نموده و چنانچه خطایا مشکلی در اطلاعات مشاهده نماید به فرد ثبت کننده بازخورد داده تا اطلاعات مورد بازبینی و اصلاح قرار گیرد. تحلیل اطلاعات سالیانه توسط اعضا اپیدمیولوژیست کمیته راهبردی ثبت، برای ارزیابی دقیق روند و بررسی کیفیت اطلاعات ثبت شده و گزارش آن صورت می گیرد.

در مورد آنالیز توصیفی متغیرهای کمی، شاخص های میانگین و انحراف معیار و نسبت و فراوانی جهت متغیرهای کیفی و در مورد سنجش مقایسه ارتباط بین متغیرها از آزمون ONE WAY ANOVA و T-test برای سنجش ارتباط متغیر های کیفی از کای اسکوتر و رگرسیون لجستیک در سطح معنی داری  $\alpha = 0.05$  استفاده خواهد شد.

<sup>8</sup> Patient Outcomes

<sup>9</sup> Common data elements

**۱۳- 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، جمع‌آوری میشوند. اطلاعات فوق بر اساس سوابق بیماری و توسط بررسی پرونده بیمار و یا مذاکره مستقیم با بیمار بدست می‌آید. پرونده بیمار بایستی حاوی تمامی مستندات مربوط به سوابق پزشکی، آزمایشگاهی و دارویی باشد.

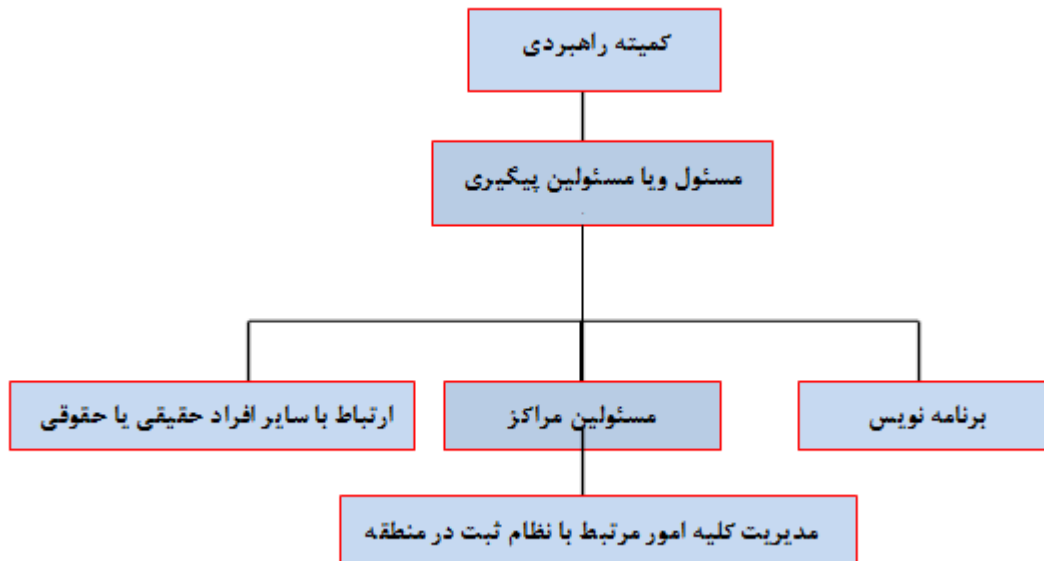
روند ابتدایی کار به این صورت است که بعد از بستری شدن در بخش‌های گوارش و کبد کودکان هر بیمارستان اطلاعات دموگرافیک، بالینی، پاراکلینیکی و ... از طریق مصاحبه با بیمار یا والدین بیمار و پرونده بستری وارد نرم افزار خواهد شد.

**۱۴- ساختار مدیریتی ثبت:** این برنامه با نظارت کمیته راهبردی و همکاری فوق تخصص گوارش و کبد کودکان از سراسر کشور اجرا خواهد شد. 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.

جمع‌آوری کنندگان و کددهندگان اطلاعات: در هر بخش پرستارانی برای ثبت اطلاعات تعیین و آموزش دیده اند و اطلاعات به صورت آنلاین توسط آنها ثبت خواهد شد. اطلاعات تشخیصی بیماری با همکاری پزشک معالج بیمار تکمیل خواهد گردید.

تیم برنامه نویسی برای به روز رسانی نرم افزار: اعضای تیم طراحی و به روز رسانی نرم افزار شامل سه نفر از کارشناسان فن آوری اطلاعات بیمارستان کودکان مفید و دو نفر از شرکت طرف قرارداد انجام خواهد گرفت.

**۱۵- 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. اطلاع رسانی به کلیه پزشک‌خانه‌ها که در حوزه بیماریه‌های کبد کودکان فعالیت می نمایند.
۴. اطلاع رسانی جهت جلب همکاری مراکز پیوند کبد کودکان در ایران
۵. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده‌ها و برنامه ریزی به جهت انجام مطالعات
۶. پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات فن آوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه ای طراحی خواهد شد که ثبت بیماران از طریق آن و به وسیله تکمیل فرم اطلاعاتی 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 ( اساتید فوق تخصص گوارش و کبد کودکان و سایر متخصصین) تشکیل گردیده و در خصوص نحوه ی تشکیل Focal Point، زیر گروه های 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 بخش گوارش و کبد مستقل و فعال دارند صورت می‌گیرد.

تبصره ۲. اعضای زیر مجموعه 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 بیماری التهابی روده بر اساس آخرین گایدلاین انجمن گوارش کبد و تغذیه کودکان اروپا (ESPGHAN) و انجمن گوارش کبد و تغذیه آمریکای شمالی (NASPGHAN) خواهد بود. (4)

خلاصه مراحل اجرائی ثبت در قالب فلو چارت



۱۶- 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 بسیاری از موارد دیگر* میباشد. همراهی آن معاونت محترم می تواند امکان دستیابی به اهداف اصلی ثبت را ممکن سازد.

۱۷- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:



دسترسی به اطلاعات بیماران تنها برای افراد محدودی که در کمیته مربوطه تعیین میشوند مجاز می 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.

#### ۱۸- ملاحظات اخلاقی:

به جهت وارد نمودن افراد در برنامه ثبت پس از توضیح اهداف و اهمیت شرکت در این برنامه، رضایت نامه ای 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)

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

از آنجاییکه ثبت این دست از بیماریها 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 دستورالعمل های 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 بعده خواهند گرفت) انجام داد.

تامین هزینه های لازم از مهمترین عوامل موفقیت و یا شکست این برنامه می باشد.

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

1. Polson J, Lee WM. AASLD position paper: The management of acute liver failure. Hepatology. 2005;41(5):1179-97.
2. Wlodzimirow KA, Eslami S, Abu-Hanna A, Nieuwoudt M, Chamuleau RAFM. Systematic review: acute liver failure - one disease, more than 40 definitions. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2012;35(11):1245-56.
3. Squires R. Acute Liver Failure in Children. Seminars in Liver Disease. 2008;28(2):153-66.

- .4 Lutfi R, Abulebda K, Nitu ME, Molleston JP, Bozic MA, Subbarao G. Intensive Care Management of Pediatric Acute Liver Failure. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*. 2017;64(5):660-70.
- .5 Sundaram SS, Alonso EM, Narkewicz MR, Zhang S, Squires RH, Group PALFS. Characterization and outcomes of young infants with acute liver failure. *The Journal of pediatrics*. 2011;159(5):813-8. e1.
- .6 M B, H Y. Acute Liver Failure. *Journal of Hepatology and Gastrointestinal disorders*. 2016;02(03).
- .7 Lee WS, McKiernan P, Kelly DA. Etiology, outcome and prognostic indicators of childhood fulminant hepatic failure in the United Kingdom. *Journal of pediatric gastroenterology and nutrition*. 2005;40(5):575-81.
- .8 Squires RH, Shneider BL, Bucuvalas J, Alonso E, Sokol RJ, Narkewicz MR, et al. Acute liver failure in children: The first 348 patients in the pediatric acute liver failure study group. *The Journal of Pediatrics*. 2006;148(5):652-8.e2.
- .9 Narkewicz MR, Olio DD, Karpen SJ, Murray KF, Schwarz K, Yazigi N, et al. Pattern of diagnostic evaluation for the causes of pediatric acute liver failure: an opportunity for quality improvement. *The Journal of pediatrics*. 2009;155(6):801-6. e1.
- .10 Squires Jr RH, Shneider BL, Bucuvalas J, Alonso E, Sokol RJ, Narkewicz MR, et al. Acute liver failure in children: the first 348 patients in the pediatric acute liver failure study group. *The Journal of pediatrics*. 2006;148(5):652-8. e2.

۲۱- 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    | مشخصات دموگرافیک بیمار (سن)  | *         |        | *        |        |      |         | تعداد سالهای کامل عمر فرد  | پرسشنامه                             | سال       |
| ۲    | مشخصات دموگرافیک بیمار (جنس) | *         |        |          |        | *    |         | بر اساس ویژگی های فنوتیپ فرد   | پرسشنامه                             | 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،<br>پروفایل آنزیمهای کبدی (PT, INR, PTT, AST, ALT, GGT) و ... | آزمایشات<br>بیوشیمی                  |           |
| ۵    | تاریخچه پزشکی                |           | *      |          |        | *    |         |  | شرح حال                              | (بلی-خیر) |
| ۶    | تاریخچه بیماریهای خانوادگی   | *         |        |          |        | *    |         |  | شرح حال                              | (بلی-خیر) |
| ۷    | علائم بالینی                 |           | *      |          |        | *    |         |  | معاینه فیزیکی و<br>اخذ شرح حال       |           |
| ۸    | تاریخچه دارویی               |           | *      |          |        | *    |         |  | اخذ شرح حال                          |           |
| ۱۱   | عوارض بیماری                 |           | *      |          |        | *    |         | عوارض ریوی، کلیوی، عصبی، اختلالات انعقادی، عفونت ها، تشنج و....  | معاینه فیزیکی و<br>اخذ شرح حال       |           |
| ۱۲   | روش درمان                    |           | *      |          |        | *    |         | مشاوره، رژیم درمانی، دارو درمانی، جراحی  | پرسشنامه                             |           |
| ۱۳   | پاسخ به درمان                |           | *      | *        |        |      |         | کیفیت درمان و اثر گذاری آن   | پایش وزن و<br>آزمایشات<br>بیوشیمیایی |           |

۲۲- 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 | ۱۲ | ۱۳ | ۱۴ | ... |  |  |
| ۱    |            |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |     |  |  |
| ۲    |            |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |     |  |  |
| ۳    |            |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |     |  |  |
| ۴    |            |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |     |  |  |
| ۵    |            |           |                |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |     |  |  |

جمع کل: ماه

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۳- 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 (تومان) |
|------|------------|------------------|-----------|-------------|------------------------------|----------------|
| ۱    |            |                  |           |             |                              |                |
| ۲    |            |                  |           |             |                              |                |
| ۳    |            |                  |           |             |                              |                |

۲۴- 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 کل (تومان) |
|-----------------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|----------------|
|                             |                  |                       |                           |                |
|                             |                  |                       |                           |                |
| جمع هزینه های آزمایش‌ها     |                  |                       |                           |                |

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

۲۵- وسایل غیرمصرفی:

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

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: | تومان |
|-------------|-------|

جمع هزینه های طرح :

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

۱- منابع تأمین هزینه‌ها:

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

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

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

.....ریال

## 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