



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت سرطان روده ی بزرگ (colon cancer)

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر محمدرضا زالی - دکتر حمید اسدزاده عقدائی - دکتر امیر صادقی

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده: پژوهشکده ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

نام دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت سرطان روده ی بزرگ (colon cancer)

مسئول اصلی ثبت: دکتر امیر صادقی سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش گوارش بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش دانشگاه/دانشکده: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی محیط کاری ثبت: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مدت زمان اجرا: ۱۲ ماه

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر محمدرضا زالی - دکتر حمید اسدزاده عقدائی - دکتر امیر صادقی - دکتر شبنم شاهرخ - دکتر سعید هاشمی نظری - دکتر سما رضاسلطانی -

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

سرطان یکی از علت‌های شایع مرگ و میر در ایران است. در حال حاضر، حدود ۶۰۰ هزار نفر از ایرانیان به علت سرطان تحت درمان قرار دارند یا درمان شده‌اند. سالیانه نیز تقریباً ۱۰۰ هزار نفر به این تعداد اضافه می‌شود. آنچه اهمیت موضوع را پررنگ می‌کند، ابتلای تعداد زیادی از این افراد به سرطان‌های دستگاه گوارش (GI cancer) است و تقریباً ۲۷٪ از موارد ابتلا به سرطان‌ها در کشور مربوط به دستگاه گوارش است که ۱۶٪ آن فقط برای سرطان معده و ۱۰٪ متعلق به سرطان روده بزرگ است. نه تنها ایران بلکه بسیاری از کشورهای آسیایی در دهه‌ی گذشته افزایش ۲-۴ برابری سرطان روده را نشان داده‌اند. با توجه به افزایش شیوع و بروز سرطان‌های گوارش در ایران، توسعه و تاسیس برنامه‌های ثبت این سرطان‌های دستگاه گوارش باید در اولویت سیاست‌گذاران سلامت قرار بگیرد. زیر بنای برنامه ریزی کنترل این سرطان‌ها شامل پیشگیری، غربالگری، درمان به موقع، خدمات تسکینی، نظام جمع‌آوری، ثبت و تحلیل اطلاعات موارد جدید سرطانی می‌باشد. همانطور که می‌دانیم یک سوم از سرطان‌ها قابل پیشگیری بوده و یک سوم دیگر نیز در صورت تشخیص به موقع قابل معالجه می‌باشد که سرطان روده بزرگ نیز از این قاعده مستثنی نمی‌باشد. به طوریکه اگر سرطان روده بزرگ زود تشخیص داده شود که در مرحله ۰، I و حتی II می‌باشد میزان بقای آن به بالای ۸۰٪ می‌رسد ولی این میزان به کمتر از ۱۰٪ می‌رسد اگر تشخیص آن دیر هنگام و در مرحله III و IV متاستازی رخ بدهد. این تفاوت شانس بقا بین تشخیص زودهنگام و دیر هنگام به لحاظ بالینی بسیار حائز اهمیت می‌باشد.

اما ضرورت اجرای ثبت سرطان روده بزرگ در مجموعه‌ی دانشگاهی علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان طالقانی و کلینیک گوارش پژوهشکده‌ی گوارش و کبد) این است که نه تنها این مجموعه بزرگترین بخش گوارشی کشور می‌باشد بلکه مرکز معین خیلی از مناطق اطراف تهران مثل دماوند، ورامین، بومهن می‌باشد و همین‌جور مجموعه‌ی بیمارستان طالقانی در فیلد سرطان روده بزرگ، پوشش استان تهران را در بر دارد و خیلی از بیماران سرطان روده بزرگ ارجاعی به این مجموعه می‌باشند. در آخر این مرکز درمانی، با بخش‌های مختلف مثل شهرداری تهران در مناطق مختلف نیز قرار داد همکاری دارد و به این طریق هم

بیماران ارجاعی قابل توجهی جذب کرده است.

هدف کاربردی از برنامه‌ی ثبت سرطان روده‌ی بزرگ در مجموعه‌ی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان طالقانی و کلینیک گوارش و کبد) که بزرگترین بخش گوارشی کشور می‌باشد، در واقع راه‌اندازی یک سیستم ثبت مدون و جامع سرطان روده‌ی بزرگ از طریق مسیر تشخیص به موقع (در مراحل ابتدایی رخدادهای سرطان روده stage 0, stage I, stage II)، خدمات درمانی و درمان به موقع موارد جدید سرطانی می‌باشد. استفاده از نتایج تحقیق در بخش بالین برای کاهش ریسک عوارض و اقدامات درمانی کارآمدتر، استفاده از نتایج حاصل از تشخیص و درمان در قالب یک مطالعه آینده‌نگر، برقراری ارتباط موثرتر بین آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و بخش بالین نیز از دیگر اهداف کاربردی این طرح می‌باشد. از آنجا که نتایج ارزشمند بخش بالینی و بخش تحقیقاتی معمولاً به خوبی کلاسه‌بندی نمی‌شوند و نمی‌توان به‌طور کامل از اطلاعات بخش بالین در تحقیقات و بالعکس استفاده کرد، با این سیستم مدون ثبت می‌توان به استاندارد کردن داده‌های مربوط به معاینات بالینی جهت اتصال به داده‌های آزمایشگاهی استفاده کرد.

بر اساس نظام رجیستری سرطان روده‌ی بزرگ **case definition** به سه گروه **susceptible cases** (افراد مشکوک)، **probable cases** (افراد محتمل) و **confirmable cases** (افراد قطعی) تقسیم می‌گردد.

افراد **susceptible** در اصل تمامی افراد **symptom based** (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می‌باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش‌نامه‌ی CRC تدوین شده ثبت دستی و سپس الکترونیک می‌گردد، در صورت تایید فاکتورهای اولیه موجود در پرسش‌نامه بیماران **include** مرحله‌ی بعدی می‌گردند این فاکتورها شامل مشخصات دموگرافیک بیماران می‌باشد که شامل سن، جنس، تاهل، تحصیلات، مصرف سیگار و الکل، شغل، سابقه فامیلی، سابقه‌ی دارویی، رژیم غذایی و علائم بالینی می‌باشد (متغیرهای ۱-۱۰ در جدول متغیرها). اما در صورت عدم داشتن فاکتورهای اولیه از مطالعه **exclude** می‌گردند. حال آنکه افراد تایید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی کلونوسکوپی و اندوسکوپی (متغیرهای ۱۱-۱۲ در جدول متغیرها) می‌شوند و در صورت تایید تست‌های تشخیصی **probable** یا محتمل بیماری روده‌ی بزرگ قلمداد می‌گردند. لازم به ذکر است در این مرحله افراد مشکوکی که با این تست‌ها بیماری آن‌ها تایید نگردد از پروسه خارج می‌گردند و در اصطلاح **exit** می‌شوند و افراد محتمل تایید شده به مرحله‌ی بعدی که تایید تشخیص قطعی می‌باشد وارد می‌شوند. مرحله‌ی تشخیص قطعی با انجام تست‌های پاتولوژی می‌باشد (متغیر ۱۳ جدول متغیرها) که سایز و اندازه و **stage** تومورها به‌طور دقیق مشخص می‌گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می‌گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می‌گردند.

بلافاصله بعد از تشخیص قطعی، اقدامات درمانی بسته به **stage** سرطان و سایر فاکتورهای مد نظر پزشکان و جراحان حاذق، شامل شیمی‌درمانی، جراحی، رادیوفرتوانسی و رادیوتراپی انجام می‌شود.

لازم به ذکر است در این مجموعه اقدامات اجرائی در خصوص تشخیص سرطان روده بزرگ اثری انجام می‌گیرد که مشتمل بر موارد زیر است: ۱- انجام مشاوره ژنتیک، ترسیم شجرنامه و ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران در پرونده ۲- انجام

تست های مولکولی تخصصی جهت کمک به تشخیص قطعی و مشاوره پس از انجام تست مولکولی به منظور اقدامات پیشگیری ، تشخیص زودرس و پیگیری در فرد مبتلا و افراد خانواده همینطور فرایندهایی که در جلسه مشاوره ژنیک اولیه انجام می گردد عبارتند از: ۱- بررسی پرونده پزشکی و سوابق ابتلای فرد یا بستگان ۲- ترسیم شجره نامه ۳- ارزیابی خطر ابتلا به سندروم های وراثتی ۴- ارجاع موارد مشکوک جهت انجام تست های آزمایشگاهی

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

بر اساس نظام رجیستری سرطان روده ی بزرگ case definition به سه گروه susceptible cases (افراد مشکوک)، probable cases (افراد محتمل) و confirmable cases (افراد قطعی) تقسیم می گردد.

افراد susceptible در اصل تمامی افراد symptom based (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن ها بر اساس پرسش نامه ی CRC تدوین نشده ثبت دستی و سپس الکترونیک می گردد، این پرسش نامه دارای بخش های کامل و علمی شامل: Patient identification، Socio demographic information، Past medical history، Familial history، Lab findings، Habitual history، Diagnosis identification، Past drug history، clinical manifestation، Bon Densitometry، Endoscopy result، Colonoscopy findings می باشد. در صورت تایید فاکتورهای اولیه موجود در پرسش نامه بیماران include مرحله ی بعدی می گردند این فاکتورها شامل مشخصات دموگرافیک بیماران می باشد که شامل سن، جنس، تاهل، تحصیلات، مصرف سیگار و الکل، شغل، سابقه فامیلی، سابقه ی دارویی، رژیم غذایی و علائم بالینی می باشد (متغیرهای ۱-۱۰ در جدول متغیرها). اما در صورت عدم داشتن فاکتورهای اولیه از مطالعه exclude می گردند. حال آنکه افراد تایید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی کلونوسکوپی و اندوسکوپی (متغیرهای ۱۱-۱۲ در جدول متغیرها) می شوند و در صورت تایید تست های تشخیصی probable یا محتمل بیماری روده ی بزرگ قلمداد می گردند. لازم به ذکر است در این مرحله افراد مشکوکی که با این تست ها بیماری آن ها تایید نگردد از پروسه خارج می گردند و در اصطلاح exit می شوند و افراد محتمل تایید شده به مرحله ی بعدی که تایید تشخیص قطعی می باشد وارد می شوند. مرحله ی تشخیص قطعی با انجام تست های پاتولوژی می باشد (متغیر ۱۳ جدول متغیرها) که سایز و اندازه و stage تومورها به طور دقیق مشخص می گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می گردد confirmable هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می گردند...

تعداد افرادی که به طور قطعی بیماری سرطان روده ی بزرگ آن ها سالانه در این مجموعه تایید می شود ۲۰۰-۲۵۰ مورد در سال می باشد.

بعد از تشخیص قطعی سرطان روده ی بزرگ، بیماران تحت درمان های مختلف به فراخور حال قرار خواهند گرفت. درمان سرطان روده شامل جراحی- شیمی درمانی و رادیوتراپی می باشد. جراحی: خروج توده ی بدخیم و لنف نود اطراف آن است. گاهی رکتوم کاملا خارج می شود. شیمی درمانی: شیمی درمانی قبل از جراحی و برای آب رفتن توده استفاده می شود.

رادیوترابی: استفاده از اشعه های پرتوزایی برای تخریب سلول های سرطانی می باشد. از این روش بسیار برای درمان سرطان روده استفاده می شود. خصوصا قبل از جراحی برای کوچک شدن توده کاربرد دارد.

به علاوه در این مجموعه اقدامات اجرائی در خصوص تشخیص سرطان روده بزرگ ارثی انجام می گیرد که مشتمل بر موارد زیر است: ۱- انجام مشاوره ژنتیک ، ترسیم شجرنامه و ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران در پرونده ۲- انجام تست های مولکولی تخصصی جهت کمک به تشخیص قطعی و مشاوره پس از انجام تست مولکولی به منظور اقدامات پیشگیری ، تشخیص زودرس و پیگیری در فرد مبتلا و افراد خانواده همینطور فرایندهایی که در جلسه مشاوره ژنتیک اولیه انجام می گردد عبارتند از: ۱- بررسی پرونده پزشکی و سوابق ابتلای فرد یا بستگان ۲- ترسیم شجره نامه ۳- ارزیابی خطر ابتلا به سندروم های وراثتی ۴- ارجاع موارد مشکوک جهت انجام تست های آزمایشگاهی

در ادامه پس از درمان این بیماران سرطانی در سیستم پیگیری های درمان (follow up) قرار خواهند گرفت و به آن ها تاریخ مشخص برای follow up بیماریشان اعلام می گردد. در اصل سیستم پیگیری به دو صورت active و passive صورت می گیرد. در پیگیری active به بیماران تاریخ مراجعت بعدی و یا سالانه داده می شود تا از لحاظ عود بیماری و یا ابتلا به سایر بدخیمی ها بررسی گردند. اما در مورد پیگیری Passive بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و HIS بیمارستان وصل می شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص HIS بیمارستان هم در مراجعه های بعدی بیمار به بیمارستان می توان دلیل مراجعه را ریشه یابی کرد. (در پرسش نامه سوالات و متغیرهای پیگیری موجود نیست، زیرا که بیماران در زمان مراجعه ی سالانه باید پرسش نامه را از ابتدا تا انتها به طور مجدد پر کنند و در اصل بر اساس کد ملی ثبت می شوند در زمان مراجعه ی سالانه دوباره باید پرسش نامه را به طور کامل تکمیل نمایند).

نکته ای که حائز اهمیت می باشد این است که این مجموعه در راستای آگاه کردن هر چه بیشتر مراجعین گام بر میدارد و با توزیع CD و برشورهای راهنمایی پیشگیری و تشخیص زودرس سرطان روده ی بزرگ به افزایش آگاهی هر چه بیشتر بیماران و مراجعین گام بر می دارد. همچنین بیماران با مراجعه به سایت <https://rigld.sbmu.ac.ir/> می توانند آموزش و آگاهی کامل در خصوص غربالگری کلونوسکوپی، برنامه ی ملی تشخیص و پیگیری زودرس سرطان روده ی بزرگ، فایل های آموزشی و لینک ها را ببینند.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرائی ثبت: دکتر امیر صادقی
- ۲- رتبه علمی: استادیار
- ۳- محل خدمت: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش
- ۴- نشانی محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
- ۵- تلفن محل خدمت: ولنجک، بلوار دانشجو خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی

شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۵۰۱۶۵۹۶

پست الکترونیک: amirsadeghimd@yahoo.com

ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۷- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱	دکتر محمد رضا زالی	گوارش/استاد	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۲	دکتر حمید اسدزاده عقدائی	گوارش/استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۳	دکتر امیر صادقی	گوارش/استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۴	دکتر شبیم شاهرخ	گوارش/استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۵	دکتر سما رضااسلطانی	دکتری میکروبیولوژی/مربی	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۷	دکتر محمد جواد احسانی اردکانی	گوارش/استاد	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۸	دکتر سعید عبدی	گوارش/استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد

۹	دکتر بهزاد حاتمی	گوارش / استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۰	دکتر نصرت الله نادری	گوارش / استاد	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۱	دکتر محمد امین پور حسینقلی	دکتری آمار زیستی / دانشیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۲	دکتر سید سعید هاشمی نظری	اپیدمیولوژیست / دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، دانشگاه شهید بهشتی
۱۳	دکتر پگاه اسلامی	پزشک عمومی	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۴	دکتر پگاه لرکی	دکتری ژنتیک انسانی	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد
۱۵	شقایق جمشیدی	کارشناس	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی نظام ثبت سرطان روده ی بزرگ (colon cancer)

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Colorectal Cancer Registry System

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامتی

توضیحات: سرطان کولون و رکتوم

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: بیماران مبتلا به سرطان روده ی بزرگ مراجعه کننده به کلینک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران

۵- اهداف اصلی ثبت:

- راه اندازی نظام ثبت بیماران مبتلا به سرطان روده ی بزرگ
- بررسی وضعیت دموگرافیک افراد ارجاعی سرطان روده ی بزرگ
- بررسی میزان موفقیت درمان به موقع در افرادی که در stage های پایین تر مثل stage 0, stage I و حتی stage II هستند.
- بررسی رخداد مرگ در بیماران ارجاع شده ی مبتلا به سرطان روده ی بزرگ

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- بررسی سیر بالینی و درمان بیماری سرطان روده ی بزرگ
- بررسی وضعیت دموگرافیک افراد بیمار به تفکیک stage های مختلف سرطان روده ی بزرگ
- بررسی رخداد مرگ و میر افراد بیمار به تفکیک stage های مختلف سرطان روده ی بزرگ
- دسترسی به یک پایگاه داده شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، سیر بالینی بیماری و درمان بیماران
- استاندارد کردن داده های مربوط به معاینات بالینی جهت اتصال به داده های آزمایشگاهی

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

سرطان روده ی بزرگ ۱۰٪ از کل موارد سرطان های جهان را تشکیل می دهد. این سرطان، سومین سرطان شایع در مردان و دومین سرطان شایع در زنان در سراسر جهان می باشد.

بر اساس نظام رجیستری سرطان روده ی بزرگ **case definition** به سه گروه **susceptible cases** (افراد مشکوک)، **probable cases** (افراد محتمل) و **confirmable cases** (افراد قطعی) تقسیم می گردد.

افراد **susceptible** در اصل تمامی افراد **symptom based** (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه کننده می باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن ها بر اساس پرسش نامه ی **CRC** می گردد. در صورت تایید فاکتورهای اولیه موجود در پرسش نامه بیماران **include** مرحله ی بعدی می گردند این فاکتورها شامل مشخصات دموگرافیک بیماران می باشد که شامل سن، جنس، تاهل، تحصیلات، مصرف سیگار و الکل، شغل، سابقه فامیلی، سابقه ی دارویی، رژیم غذایی و علائم بالینی می باشد (متغیرهای ۱-۱۰ در جدول متغیرها). اما در صورت عدم داشتن فاکتورهای اولیه از مطالعه **exclude** می گردند. حال آنکه افراد تایید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی کلونوسکوپی و اندوسکوپی (متغیرهای ۱۱-۱۲ در جدول متغیرها) می شوند و در صورت تایید تست های تشخیصی **probable** یا محتمل بیماری روده ی بزرگ قلمداد می گردند. لازم به ذکر است در این مرحله افراد مشکوکی که با این تست ها بیماری آن ها تایید نگردد از پروسه خارج می گردند و در اصطلاح **exit** می شوند و افراد محتمل تایید شده به مرحله ی بعدی که تایید تشخیص قطعی می باشد وارد می شوند. مرحله ی تشخیص قطعی با انجام تست های پاتولوژی می باشد (متغیر ۱۳ جدول متغیرها) که سایز و اندازه و **stage** تومورهابه طور دقیق مشخص می گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می گردند.

بعد از تشخیص قطعی سرطان روده ی بزرگ، بیماران تحت درمان های مختلف به فراخور حال قرار خواهند گرفت. درمان سرطان روده شامل جراحی- شیمی درمانی و رادیوتراپی می باشد. جراحی: خروج توده ی بدخیم و لنف نود اطراف آن است. گاهی رکتوم کاملا خارج می شود. شیمی درمانی: شیمی درمانی قبل از جراحی و برای آب رفتن توده استفاده می شود. رادیوتراپی: استفاده از اشعه های پرتو برای تخریب سلول های سرطانی می باشد. از این روش بسیار برای درمان سرطان روده استفاده می شود. خصوصا قبل از جراحی برای کوچک شدن توده کاربرد دارد. سیر بالینی سرطان روده (**natural history**) به صورت ۴ مرحله می باشد که شامل:

Stage 0: درگیری موکوس (لایه ی داخلی) در کولون یا رکتوم می باشد که کارسینومای در محل هم نامیده می شود.
Stage I: رشد توده از لایه ی داخلی روده یا رکتوم، ولی هنوز به آنسوی دیواره ی رکتوم یا کولون پخش نشده است.
Stage II: رشد در طول لایه ی داخلی کولون و یا رکتوم. البته هنوز به نزدیک لنف نود نرسیده است.
Stage III: نزدیکی لنف نود ها توسط سرطان مورد هجوم قرار می گیرد ولی هنوز سایر قسمت های بدن درگیر نشده است.

Stage IV: انتشار توده به سایر قسمت های بدن اتفاق می افتد. مثل کبد، حفره ی شکمی، ریه، تخمک.
 این بیماری براساس ویژگی های پاتولوژیک، محل تومور اولیه یا ویژگی های مولکولی تقسیم بندی می گردد. آدنوماهای پیشرفته معمولا قطری برابر یا بیشتر از 10mm دارند. ریسک فاکتورهای این سرطان شامل گوشت فرآوری شده، مصرف سیگار، نوشیدنی های الکلی، افزایش وزن و بی تحرکی می باشد، در حالیکه مواردی همچون غذاهای

حاوی فیبر و محصولات لبنی و افزایش فعالیت های بدنی موجب کاهش ریسک سرطان روده می گردد. در برخی موارد نیز عوامل ژنتیکی و فامیلیال و یا بیماری های التهابی (مانند IBD) نیز در ایجاد بیماری نقش دارند. درمان سرطان روده شامل جراحی- شیمی درمانی و رادیوتراپی می باشد. جراحی: خروج توده ی بدخیم و لنف نود اطراف آن است که گاهی رکتوم کاملاً خارج می شود. شیمی درمانی: شیمی درمانی قبل از جراحی و برای آب رفتن توده استفاده می شود. رادیوتراپی: استفاده از اشعه های پر انرژی برای تخریب سلول های سرطانی را رادیوتراپی می گویند. از این روش بسیار برای درمان سرطان روده استفاده می شود. خصوصاً قبل از جراحی برای کوچک شدن توده کاربرد دارد.

معیارهای ورود: تمام بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران، که در ابتدا پزشک مربوطه بیماری سرطان را با نتایج آزمایش ها و معاینات مرتبط مثل کولونوسکوپی و اندوسکوپی تشخیص دهد و در ادامه نتایج پاتولوژی و اتاق عمل هم مورد سرطان را تایید نهایی نماید.

معیارهای خروج: تمام بیماران ارجاعی به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران که در ابتدا پزشک مربوطه بیماری سرطان را با نتایج آزمایش ها و معاینات مرتبط تشخیص دهد ولی در ادامه نتایج پاتولوژی با اتاق عمل هم خوانی نداشته باشد. به این صورت که مثلاً گزارش عمل سرطان را نشان بدهد اما گزارش پاتولوژی مدون وجود نداشته باشد.

۸- جمعیت هدف ثبت:

جمعیت هدف در اصل تمامی افراد **symptom based** (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می باشند که با انجام تمام تست های تشخیصی و تاییدی در نهایت سرطان روده ی بزرگ آن ها **confirm** می گردد. در واقع بین تمام مراجعین **symptom based** که ممکن است در خصوص سرطان روده ی بزرگ مشکوک، محتمل و یا قطعی تشخیص داده شوند، جمعیت هدف ما را فقط افراد قطعی (**confirmable cases**) تشکیل می دهند.

۹- حجم نمونه:

از آنجایی که بیمارستان طالقانی بزرگترین بخش گوارشی کشور می باشد و از طرفی مرکز معین خیلی از مناطق اطراف تهران مثل دماوند، ورامین، بومهن می باشد و همینجور در این فیلد پوشش بزرگی از استان تهران را در بر دارد و خیلی از بیماران سرطان روده ی بزرگ ارجاعی به این مجموعه می باشند و این مرکز درمانی، با بخش های مختلف مثل شهرداری تهران در مناطق مختلف نیز قرار داد همکاری دارد لذا سالانه ۲۰۰- ۲۵۰ بیمار مبتلا به سرطان روده ی بزرگ به این مرکز مراجعه می کنند که تعداد قابل توجهی می باشد. نکته ی قابل ذکر این است که این سیستم رجیستری برای حداقل ۵ سال طراحی شده است و تمامی موارد ارجاع شده به صورت سرشماری ثبت می گردند در نتیجه نیاز به حجم نمونه نمی باشد.

۱۰- منابع اطلاعاتی که داده های ثبت از آنها جمع آوری می شود:

بر اساس نظام رجیستری سرطان روده ی بزرگ case definition به سه گروه susceptible cases (افراد مشکوک)، probable cases (افراد محتمل) و confirmable cases (افراد قطعی) تقسیم می گردد.

افراد susceptible در اصل تمامی افراد symptom based (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن ها بر اساس پرسش نامه ی CRC تدوین شده ثبت دستی و سپس الکترونیک می گردد، این پرسش نامه دارای بخش های کامل و علمی شامل: Patient identification، Socio demographic information، Past medical history، Familial history، Lab findings، Habitual history، Diagnosis identification، Past drug history، Clinical manifestation، Bon Densitometry، Endoscopy result، Colonoscopy findings می باشد. در صورت تایید فاکتورهای اولیه موجود در پرسش نامه بیماران include مرحله ی بعدی می گردند این فاکتورها شامل مشخصات دموگرافیک بیماران می باشد که شامل سن، جنس، تاهل، تحصیلات، مصرف سیگار و الکل، شغل، سابقه فامیلی، سابقه ی دارویی، رژیم غذایی و علائم بالینی می باشد (متغیرهای ۱-۱۰ در جدول متغیرها). اما در صورت عدم داشتن فاکتورهای اولیه از مطالعه exclude می گردند. حال آنکه افراد تایید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی کلونوسکوپی و اندوسکوپی (متغیرهای ۱۱-۱۲ در جدول متغیرها) می شوند و در صورت تایید تست های تشخیصی probable یا محتمل بیماری روده ی بزرگ قلمداد می گردند. لازم به ذکر است در این مرحله افراد مشکوکی که با این تست ها بیماری آن ها تایید نگردد از پروسه خارج می گردند و در اصطلاح exit می شوند و افراد محتمل تایید شده به مرحله ی بعدی که تایید تشخیص قطعی می باشد وارد می شوند. مرحله ی تشخیص قطعی با انجام تست های پاتولوژی می باشد (متغیر ۱۳ جدول متغیرها) که سایز و اندازه و stage تومورها به طور دقیق مشخص می گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می گردد confirmable هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می گردند.

تعداد افرادی که به طور قطعی بیماری سرطان روده ی بزرگ آن ها سالانه در این مجموعه تایید می شود ۲۰۰-۲۵۰ مورد در سال می باشد. بلافاصله بعد از تشخیص قطعی، اقدامات درمانی بسته به stage سرطان و سایر فاکتورهای مد نظر پزشکان و جراحان حاذق، شامل شیمی درمانی، جراحی، رادیوفروکوانسی و رادیوتراپی انجام می شود.

لازم به ذکر است در این مجموعه اقدامات اجرائی در خصوص تشخیص سرطان روده بزرگ ارثی انجام می گیرد که مشتمل بر موارد زیر است: ۱- انجام مشاوره ژنتیک، ترسیم شجرنامه و ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران در پرونده ۲- انجام تست های مولکولی تخصصی جهت کمک به تشخیص قطعی و مشاوره پس از انجام تست مولکولی به منظور اقدامات پیشگیری، تشخیص زودرس و پیگیری در فرد مبتلا و افراد خانواده همینطور فرایندهایی که در جلسه مشاوره ژنیک اولیه انجام می گردد عبارتند از: ۱- بررسی پرونده پزشکی و سوابق ابتلای فرد یا بستگان ۲- ترسیم شجره نامه ۳- ارزیابی خطر ابتلا به سندروم های وراثتی ۴- ارجاع موارد مشکوک جهت انجام تست های آزمایشگاهی در ادامه پس از درمان این بیماران سرطانی در سیستم پیگیری های درمان (follow up) قرار خواهند گرفت و به آن ها تاریخ مشخص برای follow up بیماریشان اعلام می گردد. در اصل سیستم پیگیری به دو صورت active و passive صورت می گیرد. در پیگیری active به بیماران تاریخ مراجعت

بعدی و یا سالانه داده می‌شود تا از لحاظ عود بیماری و یا ابتلا به سایر بدخیمی‌ها بررسی گردند. اما در مورد پیگیری **Passive** بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و **HIS** بیمارستان وصل می‌شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص **HIS** بیمارستان هم در مراجعه‌های بعدی بیمار به بیمارستان می‌توان دلیل مراجعه را ریشه‌یابی کرد. در انتها تمام اطلاعات این سیستم ثبت از **confirmable cases** آماده برای آنالیزهای آماری و دستیابی به گنجینه‌ی اطلاعات گران‌قیمت و کم‌هزینه می‌گردد. (در پرسش‌نامه‌ی سوالات و متغیرهای پیگیری موجود نیست، زیرا که بیماران در زمان مراجعه‌ی سالانه باید پرسش‌نامه را از ابتدا تا انتها به‌طور مجدد پر کنند و در اصل بر اساس کد ملی ثبت می‌شوند در زمان مراجعه‌ی سالانه دوباره باید پرسش‌نامه را به‌طور کامل تکمیل نمایند).

۱۱- روش بیماریابی:

تمام افراد **symptom based** ارجاعی به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران، که سرطان روده‌ی بزرگ این بیماران با توجه به تشخیص پزشک، نتایج آزمایشات کولونوسکوپی، اندوسکوپی، نتایج پاتولوژی تایید قطعی شده است.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

در اصل سیستم پیگیری به دو صورت **active** و **passive** صورت می‌گیرد. در پیگیری **active** به بیماران تاریخ مراجعت بعدی و یا سالانه داده می‌شود تا از لحاظ عود بیماری و یا ابتلا به سایر بدخیمی‌ها بررسی گردند. اما در مورد پیگیری **Passive** بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و **HIS** بیمارستان وصل می‌شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص **HIS** بیمارستان هم در مراجعه‌های بعدی بیمار به بیمارستان می‌توان دلیل مراجعه را ریشه‌یابی کرد. در انتها تمام اطلاعات این سیستم ثبت از **confirmable cases** آماده برای آنالیزهای آماری و دستیابی به گنجینه‌ی اطلاعات گران‌قیمت و کم‌هزینه می‌گردد. (در پرسش‌نامه‌ی سوالات و متغیرهای پیگیری موجود نیست، زیرا که بیماران در زمان مراجعه‌ی سالانه باید پرسش‌نامه را از ابتدا تا انتها به‌طور مجدد پر کنند و در اصل بر اساس کد ملی ثبت می‌شوند در زمان مراجعه‌ی سالانه دوباره باید پرسش‌نامه را به‌طور کامل تکمیل نمایند).

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

اتیولوژی(های) اختصاصی سرطان کولورکتال همچنان تا حد زیادی ناشناخته‌اند. لیکن عوامل ارثی (**Hereditary**) و محیطی متعددی دارای ارتباط واضح با ریسک ابتلا به این بیماری می‌باشند و بر این اساس می‌توان استراتژی‌های موثری را برای کاهش خطر ابتلا و یا مرگ و میر ناشی از این بیماری طراحی و در مطالعات بالینی مورد ارزیابی قرار داد. به‌طوریکه اگر سرطان روده‌ی بزرگ در فازهای ابتدایی تشخیص داده شود درست زمانی که در مرحله ۰، I و حتی II می‌باشد میزان بقای آن به بالای 80% می‌رسد ولی این میزان به کمتر از 10% می‌رسد اگر تشخیص آن دیر هنگام و در مرحله‌ی III و IV مناسازی رخ بدهد. این

تفاوت شانس بقا بین تشخیص زودهنگام و دیر هنگام به لحاظ بالینی بسیار حائز اهمیت می باشد. در جهت کسب اطلاعات بیشتر باید عنوان کرد که سیر بالینی سرطان روده (natural history) به صورت ۴ مرحله می باشد که شامل:

- Stage 0: درگیری موکوس (لایه داخلی) در کولون یا رکتوم می باشد که کارسینومای در محل هم نامیده می شود.
- Stage I: رشد توده از لایه داخلی روده یا رکتوم، ولی هنوز به آنسوی دیواره ی رکتوم یا کولون پخش نشده است.
- Stage II: رشد در طول لایه داخلی کولون و یا رکتوم. البته هنوز به نزدیک لنف نود نرسیده است.
- Stage III: نزدیکی لنف نودها توسط سرطان مورد هجوم قرار می گیرد ولی هنوز سایر قسمت های بدن درگیر نشده است.

Stage IV: انتشار توده به سایر قسمت های بدن اتفاق می افتد. مثل کبد، حفره ی شکمی، ریه، تخمک. در نتیجه استقرار برنامه کنترل سرطان روده ی بزرگ با برنامه ریزی دقیق و اولویت های مناسب در زمینه کشف زودرس و درمان، منطقی ترین روش رسیدن به سطح اساسی کنترل آن را فراهم می آورد.

ضرورت اجرای ثبت سرطان روده ی بزرگ در مجموعه ی دانشگاهی علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان طالقانی و کلینیک گوارش پژوهشکده ی گوارش و کبد) این است که نه تنها این مجموعه بزرگترین بخش گوارشی کشور می باشد بلکه مرکز معین خیلی از مناطق اطراف تهران مثل دماوند، ورامین، بومهن می باشد و همینجور مجموعه ی بیمارستان طالقانی در فیلد سرطان روده ی بزرگ پوشش استان تهران را در بر دارد و خیلی از بیماران سرطان روده ی بزرگ ارجاعی به این مجموعه می باشند. در آخر این مرکز درمانی، با بخش های مختلف مثل شهرداری تهران در مناطق مختلف نیز قرار داد همکاری دارد و به این طریق هم بیماران ارجاعی قابل توجهی جذب کرده است. طوریکه سالانه ۲۰۰-۲۵۰ بیمار مبتلا به سرطان روده ی بزرگ در این مرکز ارزیابی شده اند. در نتیجه ضرورت اجرای ثبت سرطان روده ی بزرگ اکیدا توصیه می گردد.

۱۴- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت های موفق در سایر کشورهای دنیا:

ایالت متحده آمریکا از سال ۱۹۹۲ سیستم ثبت سرطان گسترده ای که شامل ۱۸ نوع سرطان مختلف می باشد را راه اندازی کرد و به مدت ۴۰ سال به جمع آوری و ثبت داده ها، با هدف دستیابی به اطلاعاتی مبنی بر میزان بروز، شیوع و بقای بیماران پرداخت. در ابتدا این سیستم در ۹ منطقه از ایالات متحده آمریکا به ثبت موارد سرطان می پرداخت اما به مرور ۹ منطقه دیگر نیز اضافه گردید و در حال حاضر ۱۸ منطقه، معادل ۳۰٪ از جمعیت آمریکا را تحت پوشش قرار می دهد. اطلاعات دموگرافیک ثبت شده شامل جنس، سن و نژاد (سیاه، سفید، آمریکایی های هندی تبار بومی های آلاسکا، آسیایی های اقیانوس آرام) می باشد. علاوه بر موارد دموگرافیک، اطلاعاتی درباره ی سمت درگیر از کولون (چپ یا راست)، مبدأ آناتومیک درگیری، درجه تمایز یافتگی توده و مرحله ی بیماری در زمان تشخیص نیز ثبت گردید. آن ها همچنین اطلاعات مرتبط با نوع درمان، شامل نوع جراحی صورت گرفته و نوع اشعه دریافتی در مراحل اولیه درمان را نیز ثبت کردند. این سیستم به طور میانگین در طول ۴۰ سال، موفق به ثبت ۵۷۷۷۰۸ مورد سرطان کولورکتال شدند. بررسی ها نشان می دهد میزان بروز سرطان کولورکتال در مناطق تحت پوشش SEER در بین سال های ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۴ روندی نزولی داشته است. از سویی دیگر میزان بروز سرطان کولورکتال در افراد مذکر و سیاهپوستان آفریقایی آمریکایی بیشتر بوده است. ۹۰٪ از مبتلایان سنی بالاتر از ۵۰ سال داشته اند و ۴۳٪ موارد گزارش شده در قسمت ابتدایی کولون قرار داشته اند (1,2).

یکی از موفق‌ترین سیستم‌های ثبت سرطان متعلق به کشور سوئد است. این سیستم ثبت از سال ۱۹۹۵ ابتدا به ثبت موارد سرطان رکتوم و پس از آن در سال ۲۰۰۷ شروع به ثبت موارد مرتبط با سرطان کولون نمود. در حال حاضر ثبت موارد سرطان کولورکتال به صورت همزمان توسط پرسشنامه‌های مشترک صورت می‌گیرد. اطلاعات مرتبط با هر بیمارستان توسط افرادی که به ثبت اطلاعات می‌پردازند جمع‌آوری می‌گردد و یک پزشک نیز در هر بیمارستان بر این روند نظارت دارد. در مجموع ۶ مرکز جهت نظارت و جمع‌آوری اطلاعات ثبت شده وجود دارد. نهایتاً تمامی اطلاعات به مرکز سرطان مرتبط با منطقه Umea ارسال و در این مکان آنالیز می‌گردد و به صورت سالیانه نتایج مرتبط با داده‌ها به روزرسانی و منتشر می‌گردد. این سیستم ثبت، اطلاعات لازم جهت طرح‌های تحقیقاتی را فراهم می‌سازد، به طوری که، اطلاعات به دست آمده از این سیستم ثبت به چاپ بیش از ۵۰ عنوان مقاله تاکنون انجامیده است. بررسی کیفیت و میزان اثرگذاری روش‌های غربالگری و درمانی در تمامی ابعاد از جمله درمان، تشخیص، موارد جراحی و تست‌های پاتولوژیک از دیگر فواید این سیستم ثبت می‌باشد و موجب بهبود در درمان و میزان بقا گردیده است. مطالعاتی که به اعتبارسنجی این سیستم پرداخته‌اند نشان می‌دهند که میزان پوشانندگی این سیستم ثبت در حدود ۹۸٪ و تعداد موارد از دست داده شده بسیار کم و برابر با ۴٪ می‌باشد (3).

از دیگر موارد سیستم‌های ثبت موفق در کشورهای پیشرفته مربوط به کشور دانمارک می‌باشد که از سال ۲۰۰۱ شروع به ثبت موارد سرطان کولورکتال کرده است. آنها تمامی بیماران تازه تشخیص داده شده را که در بخش جراحی بیمارستان عمومی دانمارک شناسایی گردیدند را در این سیستم ثبت کردند. تمامی اطلاعات، شامل سبک زندگی بیمار، اختلالات همراه، نوع و زمان جراحی صورت گرفته، عوارض حین و پس از جراحی در طی ۳۰ روز پس از عمل، تصویربرداری‌های تشخیصی انجام شده، یافته‌های پاتولوژیک تومور و شیمی درمانی صورت گرفته در این سیستم ثبت گردید. تا سال ۲۰۰۹ تنها جراحان به ثبت اطلاعات می‌پرداختند اما پس از آن پاتولوژیست مربوطه نیز اطلاعاتی درباره نوع تومور، گره‌های لنفاوی درگیر، مناطق متاستاتیک، وضعیت حاشیه جراحی و ریسک فاکتورهای دیگر پاتولوژیک نیز به داده‌های قبلی اضافه گردید. اهداف این سیستم ثبت عبارتند از: ۱. بهبود روش‌های تشخیصی در جامعه. ۲. بهبود روش‌های جراحی و شیمی درمانی. ۳. بهبود روش‌های پیگیری بیماران، به کمک اندیکاسیون‌های بالینی کنترل کیفیت. این سیستم ثبت تا سال ۲۰۱۵ موفق به ثبت ۵۴۳۲۶ مورد از سرطان کولورکتال (۳۵۹۲۲ مورد سرطان کولون و ۱۸۴۰۴ مورد سرطان رکتوم) گردید. ۱۹۲۶۶ نفر از این افراد، اطلاعات پاتولوژیک مربوط به آنها نیز به طور کامل در سیستم در دسترس است. مطالعات اعتبارسنجی درباره‌ی این سیستم ثبت نشان‌دهنده‌ی پوشانندگی بالای این سیستم (۹۵٪) می‌باشد. این سیستم ثبت تصویر بهتری از عوارض جراحی، اختلالات همراه و در مجموع نتیجه حاصل از آن عمل پیش از اقدام به آن در اختیار پزشکان قرار می‌دهد (4).

خوشبختانه مواردی از سیستم‌های ثبت موفق در کشورهای در حال توسعه و به خصوص خاورمیانه نیز انجام شده است یکی از این موارد در کشور عربستان سعودی می‌باشد. با توجه به بالا بودن شیوع سرطان کولورکتال در عربستان سعودی، از سال ۲۰۰۱ تصمیمی مبنی بر ثبت موارد سرطان کولورکتال اتخاذ گردید. این سیستم ثبت با هدف ایجاد تصویری روشن از شرایط اپیدمیولوژیک این بیماری و تعیین میانگین سنی برای افراد مبتلا آغاز به کار کرد. در بین سال‌های ۲۰۰۱ تا ۲۰۰۶ میزان بروز سرطان کولورکتال با توجه به اطلاعات ثبت گردیده، سیری صعودی داشته است. از میان ۴۲۰۱ مورد ثبت موفق در بین سال

های ۲۰۰۱ تا ۲۰۰۶، ۹۷۷ نفر آنها به بیماری منطقه ای مبتلا و ۱۰۱۸ مورد دچار متاستاز شده بودند. بیشترین نوع از بین انواع تومورهای یافت شده در این سیستم ثبت مربوط به نوع آدنوکارسینوم با تمایز متوسط بوده است. آنها افراد مطالعه را در دودسته بالای ۴۵ سال و پایین ۴۵ سال قراردادند. همچنین اطلاعات دموگرافیک افراد، اطلاعات و داده های پاتولوژیک مانند محل توده، وجود یا عدم وجود متاستاز دوردست، گره های لنفاوی درگیر در زمان تشخیص بیماری نیز در این سیستم ثبت گردید. میزان بروز سرطان کولورکتال در بین مردان بیشتر بوده است. شایع ترین محل بروز تومور در رکتوم و پس از آن در کولون سیگموئید بوده و در مجموع شیوع تومور در سمت چپ کولون به نسبت سمت راست بالاتر بوده است. این ثبت موفق در عربستان به نظام سلامت این فرصت را داد تا بادر نظر گرفتن تغییرات اپیدمیولوژیک این بیماری در طی سال های اخیر در صدد طراحی سیستم غربالگری مناسب، جدید و کارا برآیند (5).

از دیگر موارد سیستم های ثبت موفق در آفریقای جنوبی بوده است. زیمباوه به طور رسمی از سال ۲۰۰۳ شروع به ثبت موارد سرطان کولورکتال نمود. این سیستم ثبت، تا سال ۲۰۱۲ موفق به ثبت ۱۱۱۷ مورد سرطان کولورکتال نمود که در این میان ۸۸۶ مورد افراد سیاهپوست آفریقای جنوبی، ۲۱۶ مورد قفقازی و ۱۵ مورد متعلق به ملیت های دیگر بوده اند. این مطالعه با هدف بررسی میزان شیوع، بروز و ویژگی های اپیدمیولوژیک سرطان کولورکتال شروع به کار کرد. در این مطالعه موارد مربوط به سرطان مقعد، تومور کارسینوئید، سارکوم کاپوسی، لنفوما، تومور استرومایی روده ای-معه ای حذف شدند. موارد پاتولوژیک شامل آدنوکارسینوم، موسینوس، حلقه انگشتی، اسکواموس، سلول کوچک، تمایز نیافته، کارسینوم آدنواسکواموس، تحت بررسی و واکاوی قرار گرفتند. نتایج این سیستم ثبت نشان می دهد که تعداد افراد مذکر در بین مبتلایان به سرطان کولورکتال بیشتر از افراد مؤنث در میان تمامی نژادها بوده است و افراد سیاهپوست آفریقایی مبتلا به سرطان کولورکتال به نسبت سایر گروهها جوانتر بوده اند. و در سیاهپوستان میزان بروز تومور سلول انگشتی و کارسینوم موسینوس به نسبت سایر نژادها بیشتر بوده است. میزان بروز سرطان کولورکتال در بین آفریقایی های سیاهپوست در سال ۲۰۰۳ برابر با ۹،۵ مورد مذکر در ۱۰۰۰۰۰ نفر و ۸،۹ مؤنث در ۱۰۰۰۰۰ نفر بوده که این آمار در سال ۲۰۱۲ به ۱۴،۸ و ۱۴،۲ به ترتیب در میان مردان و زنان رسیده است. مجموعه موارد گفته شده در این گروه نژادی نشان دهنده بقای ضعیف سیاهپوستان آفریقایی می باشد. مطالعات نشان می دهد، این افزایش بروز سرطان کولورکتال در میان سیاهپوستان آفریقایی بیشتر از آنکه به علت سبک زندگی یا تغذیه باشد، به دلیل موارد ارثی و ژنتیکی می باشد. از سویی دیگر به دلیل کمبود امکانات در آفریقای جنوبی تشخیص بیماران به سی تی اسکن وابسته می باشد که موجب می شود تعداد زیادی از موارد تشخیص داده نشوند (6).

سیستم ثبت کوتاه مدت دیگری نیز در ایران انجام شده است. از سال ۱۹۹۶ زیر نظر مرکز تحقیقات گوارش دانشگاه تهران، سیستم ثبت سرطان کولورکتال، بر مبنای یک مطالعه بیمارستانی شروع به فعالیت نمود. این سیستم ثبت اطلاعات مرتبط با پنج استان در ایران، شامل گیلان، مازندران، گلستان، اردبیل، کرمان را که برابر با ۱۶٪ از جمعیت کلی ایران می باشد را جمع آوری و ثبت نمود. جمعیت این مناطق جوانتر از شهرها و استان های دیگر است، به طوری که ۳۸،۷٪ از جمعیت این منطقه را افراد کوچکتر از ۱۵ سال تشکیل می دهند و تنها ۴٪ از مبتلایان سنی بیشتر از ۶۵ سال داشتند. این مناطق از نظر وضعیت اقتصادی-اجتماعی و امکانات اولیه زندگی می تواند نماینده مناسبی برای کل ایران باشد. آنها در بین سال های ۱۹۹۶ تا ۲۰۰۰ موفق به ثبت ۲۰۵۵ مورد آدنوکارسینوم کولورکتال شدند، که از این میان ۱۱۲۹ مورد مذکر و ۹۰۴ مورد مؤنث بودند.

میانگین سنی در افراد مبتلا به سرطان کولورکتال برابر با ۵۷ سال بوده است. میزان بروز این سرطان در بین مردان برابر با ۸٫۲ در ۱۰۰۰۰۰ نفر و ۷ نفر در ۱۰۰۰۰۰ در بین زنان بوده است. در مجموع؛ در ۵ منطقه مورد مطالعه، سرطان کولورکتال ۸-۶٪ از سرطان‌ها را تشکیل داده بود. میزان شیوع سرطان در میان مردان کمی بیشتر از زنان بوده است. همچنین مطالعات نشان می‌دهد که هنوز میزان بروز سرطان کولورکتال در ایران پایین است (۷).

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

بیماران دارای ناراحتی گوارشی مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران که بیماری ابتلا به سرطان روده ی بزرگ در آن‌ها با تست های تاییدی و تشخیصی، confirm قطعی شده است، وارد این سیستم ثبت خواهند شد. کمیته ی مجرب از پزشکان فوق تخصص گوارش و کبد، پاتولوژیست های با تجربه، ژنیتسین های انسانی، کارشناسان بالینی و پایه، تکنسین ها، مهندسان آی تی و متخصصین اپیدمیولوژی و آمار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در این پروژه ی نظام ثبت مشارکت دارند. از آنجایی که بیمارستان طالقانی بزرگترین بخش گوارشی کشور می باشد و از طرفی مرکز معین خیلی از مناطق اطراف تهران مثل دماوند، ورامین، بومهن می باشد و همینجور در این فیلد پوشش بزرگی از استان تهران را در بر دارد و خیلی از بیماران سرطان روده ی بزرگ ارجاعی به این مجموعه می باشند و این مرکز درمانی، با بخش های مختلف مثل شهرداری تهران در مناطق مختلف نیز قرار داد همکاری دارد، لذا سالانه ۲۰۰-۲۵۰ بیمار مبتلا به سرطان روده ی بزرگ به این مرکز مراجعه می کنند که تعداد قابل توجهی می باشد.

افراد **susceptible** در اصل تمامی افراد **symptom based** (دارای اختلالات گوارشی) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش نامه ی **CRC** تدوین شده ثبت دستی و سپس الکترونیک می گردد، این پرسش نامه دارای بخش های کامل و علمی شامل: **Patient identification, Socio demographic information, Past medical history, Familial history, Lab findings, Habitual history, Diagnosis identification, Past drug history, clinical manifestation, Bon Densitometry, Endoscopy result, Colonoscopy findings** می باشد. در صورت تایید فاکتورهای اولیه موجود در پرسش نامه بیماران **include** مرحله ی بعدی می گردند این فاکتورها شامل مشخصات دموگرافیک بیماران می باشد که شامل سن، جنس، تاهل، تحصیلات، مصرف سیگار و الکل، شغل، سابقه فامیلی، سابقه ی دارویی، رژیم غذایی و علائم بالینی می باشد (متغیرهای ۱-۱۰ در جدول متغیرها). اما در صورت عدم داشتن فاکتورهای اولیه از مطالعه **exclude** می گردند. حال آنکه افراد تایید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی کلونوسکوپی و اندوسکوپی (متغیرهای ۱۱-۱۲ در جدول متغیرها) می شوند و در صورت تایید تست های تشخیصی **probable** یا محتمل بیماری روده ی بزرگ قلمداد می گردند. لازم به ذکر است در این مرحله افراد مشکوکی که با این تست ها بیماری آن‌ها تایید نگردد از پروسه خارج می گردند و در اصطلاح **exit** می شوند و افراد محتمل تایید شده به مرحله ی بعدی که تایید تشخیص قطعی می باشد وارد می شوند. مرحله ی تشخیص قطعی با انجام تست های پاتولوژی می باشد (متغیر ۱۳ جدول متغیرها) که سایز و اندازه و **stage** تومورها به طور دقیق مشخص می گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می گردند.

بعد از تشخیص قطعی سرطان روده ی بزرگ، بیماران تحت درمان های مختلف به فراخور حال قرار خواهند گرفت

درمان سرطان روده شامل جراحی- شیمی درمانی و رادیوتراپی می باشد. جراحی: خروج توده ی بدخیم و لنف نود اطراف آن. گاهی رکتوم کاملاً خارج می شود. شیمی درمانی: شیمی درمانی قبل از جراحی و برای آب رفتن توده استفاده می شود. رادیوتراپی: استفاده از اشعه های پرتوزی برای تخریب سلول های سرطانی را رادیوتراپی می گویند. از این روش بسیار برای درمان سرطان روده استفاده می شود. خصوصاً قبل از جراحی برای کوچک شدن توده کاربرد دارد.

به علاوه در این مجموعه اقدامات اجرائی در خصوص تشخیص سرطان روده بزرگ ارثی انجام می گیرد که مشتمل بر موارد زیر است: ۱- انجام مشاوره ژنتیک ، ترسیم شجرنامه و ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی بیماران در پرونده ۲- انجام تست های مولکولی تخصصی جهت کمک به تشخیص قطعی و مشاوره پس از انجام تست مولکولی به منظور اقدامات پیشگیری ، تشخیص زودرس و پیگیری در فرد مبتلا و افراد خانواده همینطور فرایندهایی که در جلسه مشاوره ژنتیک اولیه انجام می گردد عبارتند از: ۱- بررسی پرونده پزشکی و سوابق ابتلای فرد یا بستگان ۲- ترسیم شجره نامه ۳- ارزیابی خطر ابتلا به سندروم های وراثتی ۴- ارجاع موارد مشکوک جهت انجام تست های آزمایشگاهی

در ادامه پس از درمان این بیماران سرطانی در سیستم پیگیری های درمان (follow up) قرار خواهند گرفت و به آن ها تاریخ مشخص برای follow up بیماریشان اعلام می گردد. در اصل سیستم پیگیری به دو صورت active و passive صورت می گیرد. در پیگیری active به بیماران تاریخ مراجعت بعدی و یا سالانه داده می شود تا از لحاظ عود بیماری و یا ابتلا به سایر بدخیمی ها بررسی گردند . اما در مورد پیگیری Passive بیمار بر اساس کد ملی به ثبت احوال و HIS بیمارستان وصل می شود تا اگر فوت کرد بتوان از طریق ثبت احوال متوجه این حادثه گردید. در خصوص HIS بیمارستان هم در مراجعه های بعدی بیمار به بیمارستان می توان دلیل مراجعه را ریشه یابی کرد. (در پرسش نامه سوالات و متغیرهای پیگیری موجود نیست، زیرا که بیماران در زمان مراجعه ی سالانه باید پرسش نامه را از ابتدا تا انتها به طور مجدد پر کنند و در اصل بر اساس کد ملی ثبت می شوند در زمان مراجعه ی سالانه دوباره باید پرسش نامه را به طور کامل تکمیل نمایند.)

نکته ای که حائز اهمیت می باشد این است که این مجموعه در راستای آگاه کردن هر چه بیشتر مراجعین گام بر میدارد و با توزیع CD و برشورهای راهنمایی پیشگیری و تشخیص زودرس سرطان روده ی بزرگ به افزایش آگاهی هر چه بیشتر بیماران و مراجعین گام بر می دارد. همچنین بیماران با مراجعه به سایت <https://rigld.sbm.ac.ir/> می توانند آموزش و آگاهی کامل در خصوص غربالگری کلونوسکوپی، برنامه ی ملی تشخیص و پیگیری زودرس سرطان روده ی بزرگ، فایل های آموزشی و لینک ها را ببینند.

در انتها تمام اطلاعات این سیستم ثبت از confirmable cases آماده برای آنالیزهای آماری و دستیابی به گنجینه ی اطلاعات گران قیمت و کم هزینه می گردد

۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

پرسش نامه معتبر تهیه شده توسط فوق تخصصین گوارش و کبد پژوهشکده ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه و تنظیم می گردد. آنالیز اطلاعات پرسش نامه ها بعدا در SPSS انجام می شود.

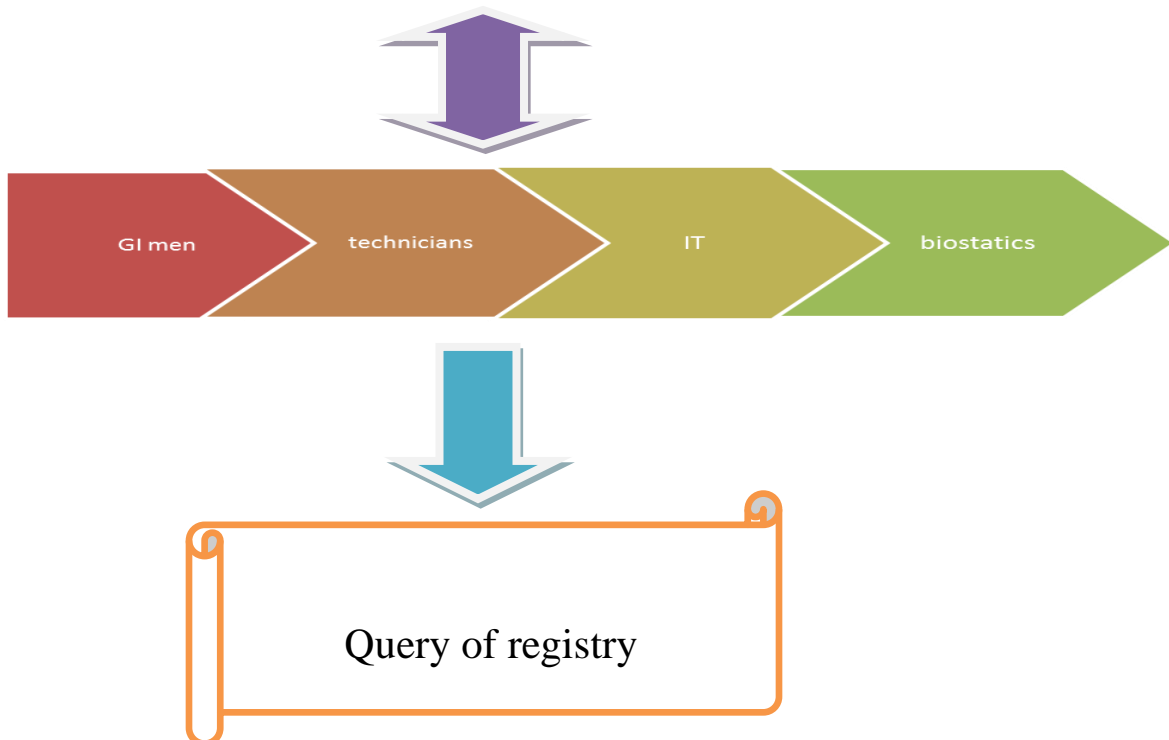
۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

- متخصصین گوارش و کبد در راس مدیریت و هدایتگران اصلی این نظام ثبت هستند.
- بازوهای اجرایی روند ثبت شامل کارشناسان علوم پایه و علوم بالینی به عنوان تکنسین های مربوطه و انجام دهنده ی پروسه ی ثبت می باشند.
- اپیدمیولوژیست و ی آمار زیستی مسلط به کار حمایت می کنند.
- متخصصین کامپیوتر و IT نیز به کمک کارشناسان و متخصصین آمار و اپیدمیولوژیست ها برای مرتفع کردن مشکلات و سوالات احتمالی می آیند.
- ژنتیسین های انسانی در حوزه ی مشاوره ی ژنتیک بیماران و اقوام high risk آنان فعالیت می کنند.



متخصص با تجربه در ادامه کار را

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت



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

۱-۱۹ - سابقه برنامه ثبت:

طی یک سال گذشته ۳۰۰۰ بیمار اندوکولون به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی مراجعه کردند که از آنان تقریباً ۲۰۰ نفر مبتلا به سرطان روده ی بزرگ بودند.

۱۹-۲ - تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

طی یک سال گذشته تقریباً ۳۰۰۰ بیمار اندوکولون ثبت شده اند که تقریباً ۲۰۰ بیمار مبتلا به سرطان روده ی بزرگ بودند.

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

با توجه به پروسه ی یکساله ی فرایند ثبت سرطان روده ی بزرگ، بخش زیادی از مقالات در حال نگارش و در دست بررسی در مجلات مختلف معتبر می باشند که تعداد آن ها بیش از ۱۰ عدد می باشد. با این وجود بخشی از آرشیو مقالات چاپ شده ی سرطان روده ی بزرگ از مجموعه ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به شرح زیر می باشد:

- Azadeh, S., et al., *Colorectal cancer in Iran: an epidemiological study*. Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP, 2008. 9(1): p. 123-126.
- Moghimi-Dehkordi, B., A. Safaee, and M.R. Zali, *Prognostic factors in 1,138 Iranian colorectal cancer patients*. International journal of colorectal disease, 2008. 23(7): p. 683-688.
- Safaee, A., et al., *Risk of colorectal cancer in relatives: a case control study*. Indian journal of cancer, 2010. 47(1): p. 27.
- Fatemi, S.R., et al., *Colonoscopy screening results in at risk Iranian population*. Asian Pac J Cancer Prev, 2010. 11(6): p. 1801-4.
- Safaee, A., et al., *Pathology and prognosis of colorectal cancer*. Iranian Journal of cancer prevention, 2012. 2(3): p. 137-141.
- SAFAEI, A., et al., *Epidemiology of colorectal Cancer: Study the recorded cases in 1379-86*. 2007.
- Baghestani, A.R., et al., *Evaluation of parametric models by the prediction error in colorectal cancer survival analysis*. Gastroenterology and Hepatology from bed to bench, 2015. 8(3): p. 183.
- Haerian, M.S., et al., *Association of 8q24. 21 rs10505477-rs6983267 haplotype and age at diagnosis of colorectal cancer*. Asian Pac J Cancer Prev, 2014. 15(1): p. 369-374.
- Mahmoudi, T., et al., *Genetic variations in leptin and leptin receptor and susceptibility to colorectal cancer and obesity*. Iranian journal of cancer prevention, 2016. 9(3).
- Mahmoudi, T., et al., *Resistin-420C> G promoter variant and colorectal cancer risk*. The International journal of biological markers, 2014. 29(3): p. 233-238.

11. Chaleshi, V., et al., *The effect of 5' untranslated region polymorphism in EGF gene, rs4444903, on colorectal cancer*. Gastroenterology and Hepatology from bed to bench, 2013. 6(3): p. 129.
12. Fatemi, S.R., et al., *Prevalence of colorectal cancer in relatives of Iranian patients diagnosed with colorectal cancer*. Asian Pac J Cancer Prev, 2010. 11(1): p. 91-93.
13. MOGHIMI, D.B., A. SAFAEI, and M.R. ZALI, *Survival rates and prognostic factors in colorectal cancer patients*. 2008.
14. Eshghifar, N., et al., *Tumor suppressor genes in familial adenomatous polyposis*. Gastroenterology and hepatology from bed to bench, 2017. 10(1): p. 3.
15. Mahmoudi, T., et al., *An exon variant in insulin receptor gene is associated with susceptibility to colorectal cancer in women*. Tumor Biology, 2015. 36(5): p. 3709-3715.
16. Motlagh, A., et al., *Human papillomavirus infection, p53 overexpression and histopathologic characteristics in colorectal cancer*. Govareesh, 2012. 12(2): p. 126-133.
17. Damavand, B., et al., *Intronic polymorphisms of the SMAD7 gene in association with colorectal cancer*. Asian Pac J Cancer Prev, 2015. 16(1): p. 41-4.
18. Akbari, Z., et al., *Lack of influence of the SMAD7 gene rs2337107 polymorphism on risk of colorectal cancer in an Iranian population*. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, 2014. 15(11): p. 4437-4441.
19. Esmailnia, G., et al., *Microsatellite instability markers status in colorectal cancer*. Zahedan Journal of Research in Medical Sciences, 2014. 16(12): p. 26-30.
20. Chaleshi, V., et al., *Correlation between the EGF gene intronic polymorphism, rs2298979, and colorectal cancer*. Oncology letters, 2013. 6(4): p. 1079-1083.
21. Mohebbi, S.R., et al., *Reverse association between MTHFR polymorphism (C677T) with sporadic colorectal cancer*. Gastroenterology and Hepatology from bed to bench, 2009. 1(2).
22. Khorshidi, F., et al., *Polymorphism- 765G> C in cyclooxygenase-2 and risk of colorectal cancer*. Laboratory Medicine, 2013. 44(2): p. e14-e18.
23. Safaei, A., et al., *Genomic and epigenetic instability in colorectal cancer*. Iran J Cancer Prev, 2013. 6: p. 54-63.
24. Molaie, M., et al., *Cancerogenesis in colorectal neoplasms: Evidence from early onset colorectal cancer*. Clinical cancer investigation journal, 2012. 1(2): p. 57.
25. Seyedi, S., et al., *The effects of isoproterenol and propranolol on cytokine profile secretion by cultured tumor-infiltrating lymphocytes derived from colorectal cancer patients*. Cell Journal (Yakhteh), 2012. 13(4): p. 281.
26. Montazer Haghghi, M., et al., *Association of C>T p757I Polymorphism in EXO1 Gene and Risk of Sporadic Colorectal Cancer in an Iranian Population*. Avicenna Journal of Clinical Medicine, 2011. 18(2): p. 45-49.
27. Aghdaei, H.A., et al., *Polyp detection rate and pathological features in patients undergoing a comprehensive colonoscopy screening*. World Journal of Gastrointestinal Pathophysiology, 2017. 8(1): p. 3.
28. Pourhoseingholi, M.A. and M.R. Zali, *Colorectal cancer screening: Time for action in Iran*. World journal of gastrointestinal oncology, 2012. 4(4): p. 82.

29. Pourhoseingholi, M.A., *Increased burden of colorectal cancer in Asia*. World journal of gastrointestinal oncology, 2012. 4(4): p. 68.
30. Mahmoudi, T., et al., *Association of adiponectin receptor 1 gene- 106 C> T variant with susceptibility to colorectal cancer*. Meta gene, 2016. 9: p. 210-214.
31. Azimzadeh, P., et al., *Interleukin-16 (IL-16) gene polymorphisms in Iranian patients with colorectal cancer*. Journal of Gastrointestinal & Liver Diseases, 2011. 20(4).
32. Mojarad, E.N., et al., *The CpG island methylator phenotype (CIMP) in colorectal cancer*. Gastroenterology and hepatology from bed to bench, 2013. 6(3): p. 120.
33. Shemirani, A.I., et al., *The role of kras mutations and MSI status in diagnosis of colorectal cancer*. Gastroenterology and Hepatology from bed to bench, 2011. 4(2): p. 70.
34. Foroutan, M., et al., *Clinical features of colorectal cancer in Iran: A 15-year review*. Journal of digestive diseases, 2008. 9(4): p. 225-227.
35. Akhoondi, S., et al., *FBXW7/hCDC4 is a general tumor suppressor in human cancer*. Cancer research, 2007. 67(19): p. 9006-9012.
36. Rezasoltani, S., et al., *Applying simple linear combination, multiple logistic and factor analysis methods for candidate fecal bacteria as novel biomarkers for early detection of adenomatous polyps and colon cancer*. Journal of microbiological methods, 2018. 155: p. 82-88.
37. Rezasoltani, S., et al., *The association between fecal microbiota and different types of colorectal polyp as precursors of colorectal cancer*. Microbial pathogenesis, 2018. 124: p. 244-249.

۱۹-۴ - دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

- پیوستن به سایر بیمارستان‌ها
- همکاری سایر بیمارستان‌های نحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با بیمارستان طالقانی

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

ابتدا هماهنگی با ریاست محترم دانشگاه و معاونت‌های محترم بهداشتی، پژوهشی، درمانی صورت می‌گیرد سپس جلسات هماهنگی با مدیران شبکه و مراکز بهداشتی درمانی مناطق انجام می‌شود. در تمام مراحل انجام پروژه کدهای اخلاقی ملی و بین‌المللی رعایت خواهد شد و قبل از انجام خونگیری رضایت‌نامه دریافت خواهد شد و اطلاعات بیماران کاملاً محرمانه نگهداری شود و آنالیز خواهد شد. نمونه‌ها کد گذاری می‌شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی‌ها انجام می‌گیرد.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

نمونه های تمام بیماران بر اساس رضایت آگاهانه تهیه می شود. تمامی اطلاعات و مشخصات این بیماران به صورت محرمانه ذخیره می گردد. نمونه ها کد گذاری می شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی ها انجام می گیرد.

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

طی فرایند ثبتی که از سال گذشته در این مجموعه در خصوص سرطان پانکراس آغاز گشته است، تمامی اطلاعات به صورت دستی و بر اساس پرسشنامه ها ثبت گردیده است. تبدیل این اطلاعات از روی کاغذ به فایل های اکسل و به صورت الکترونیک مستلزم صرف وقت مکفی و نیروهای انسانی دقیق و مسئول می باشد.

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

1. Noone, A.-M., et al., *Comparison of SEER treatment data with Medicare claims*. Medical care, 2016. 54(9): p. e55.
2. Ries, L.A.G., et al., *Cancer survival and incidence from the Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) program*. The oncologist, 2003. 8(6): p. 541-552.
3. Moberger, P., F. Sköldbberg, and H. Birgisson, *Evaluation of the Swedish Colorectal Cancer Registry: an overview of completeness, timeliness, comparability and validity*. Acta Oncologica, 2018. 57(12): p. 1611-1621.
4. Ingeholm, P., I. Gögenur, and L.H. Iversen, *Danish colorectal cancer group database*. Clinical epidemiology, 2016. 8: p. 465.
5. Mosli, M.H. and M.S. Al-Ahwal, *Colorectal cancer in the Kingdom of Saudi Arabia: need for screening*. Asian pacific journal of cancer prevention, 2012. 13(8): p. 3809-3813.
6. Katsidzira, L., et al., *The incidence and histo-pathological characteristics of colorectal cancer in a population based cancer registry in Zimbabwe*. Cancer epidemiology, 2016. 44: p. 96-100.
- 7- Ansari, Reza, et al. "Incidence and age distribution of colorectal cancer in Iran: results of a population-based cancer registry." *Cancer letters* 240.1 (2006): 143-147.

مقیاس	نحوه اندازه گیری	تعریف علمی - عملی	کیفی		کمی		نوع متغیر		عنوان متغیر	ردیف
			اسمی	رتبه‌ای	گسسته	پیوسته	وابسته	مستقل		
سال	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	تعریف علمی: تعداد سال هایی که از تولد فرد گذشته است تعریف عملی: بر اساس اظهار نظر بیمار در پرسش نامه							سن	۱
مرد/زن	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	تعریف علمی: تظاهر فتوتیپی بیمار از نظر جنسی تعریف عملی: برداشت فرد پرسشگر							جنس	۲
متاهل/مجرد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	تعریف علمی: وضعیت تاهل بر اساس اطلاعات شناسنامه ای تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار							وضعیت تاهل	۳
کشاورزی/ صنعتی/ مدیریت/ خانه دار)	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار	تعریف علمی: شغل، مجموعه وظایف و فعالیت هایی است که یک انسان در مدت زمان معینی انجام می دهد. تعریف عملی: خود اظهاری فرد							شغل	۴

<p>بی سواد/سواد خواندن و نوشتن / ابتدایی / راهنمایی دبیرستان / لیسانس / ارشد / دکتری / پزشک</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار</p>	<p>تعریف علمی: تعداد سال های تحصیل که فرد با موفقیت سپری کرده است. تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p>						<p>تحصیلات</p>	<p>۵</p>
<p>دارد/ ندارد</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و وجود مستندات پزشکی و پاتولوژی</p>	<p>تعریف علمی: سابقه ی هر گونه بد خیمی در خانواده بر اساس مستندات پزشکی و پاتولوژی تعریف عملی: اظهارات شخص بیمار</p>						<p>سابقه ی فامیلی</p>	<p>۶</p>
<p>دارد/ ندارد</p>	<p>بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی مربوطه</p>	<p>تعریف علمی: در طول عمر ۱۰۰ نخ سیگار با هر الگویی تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار تعریف علمی: مصرف حداقل یک بار در هفته به مدت ۶ ماه تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p>						<p>مصرف سیگار مصرف الکل</p>	<p>۷</p>

دارد/ ندارد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی مربوطه	تعریف علمی: مصرف داروهایی از قبیل NSAID, Metformin, MTX, Statin, GLP1 agonist, Tacrolimus, Predniosolone, Folic acid, VitD3, Fibrate اطلاع از بیمار تعریف عملی: اظهار نظرات خود بیمار در خصوص مصرف دارو						سابقه ی دارویی	۸
مصرف میوه/ مصرف سبزیجات و سالاد/ مصرف گوشت قرمز/ گوشت کبابی/ غذای فرآوری شده	بر اساس پرسش نامه	تعریف علمی: مواد غذایی مصرفی بیمار در هر ماه طی ۱۰ سال گذشته تعریف عملی: اظهار نظر خود بیمار در خصوص مصرف مواد غذایی						رژیم غذایی	۹
دارد/ ندارد	بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار و سوابق پزشکی	تعریف عملی: تمام علائم بالینی بیمار شامل تب و لرز، زردی، خستگی، از دست دادن وزن، تهوع، درد شکمی، ضعف عضله، درد پشت، اسهال، بر اساس مستندات پزشکی تعریف عملیات: شرح حال بیمار به زبان خودش						Clinical manifestation	۱۰

	مربوطه								
ترمال/ غیر نرمال	بر اساس مدارک پزشکی و نتایج آزمایش	تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از اندوسکوپی بیمار که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود. تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند ثبت شده و برداشت از شرح حال بیمار و پرسیدن از او بیمار بدون مدرک و گزارش.						Endoscopy findings	۱۱
ترمال/ غیر نرمال	بر اساس مدارک پزشکی و نتایج آزمایشات	تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از کولونوسکوپی که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود. تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند کولونوسکوپی ثبت شده و برداشت شرح حال بیمار و پرسیدن از فرد بیمار بدون مدرک و گزارش						Colonoscopy findings	۱۲
ترمال/ غیر نرمال	بر اساس مدارک پزشکی و نتایج آزمایشات	تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از پاتولوژی که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود. تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند پاتولوژی ثبت شده و برداشت شرح حال بیمار و پرسیدن از وی بدون مدرک و گزارش						Pathology findings	۱۳

۹- 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			
۱																		
۲																		
۳																		
۴																		
۵																		
۶																		

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۱۰- 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 (ریال) در سال	جمع کل (ریال)
۱						
۲						
۳						
۴						
۶						

۱۱- 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 (ریال)	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

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

۱۲- وسایل غیرمصرفی:

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

۱۳- مواد مصرفی:

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

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

۱۴- منابع تأمین هزینه‌ها:

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 :

پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی: ریال

تمام نحوه ی هزینه ها در جداول هزینه های مصرفی و غیر مصرفی با جزئیات ذکر شده است.

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

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