



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 پانکراس

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 پانکراس

مسئول اصلی ثبت: دکتر حمید اسدزاده عقدائی سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش گوارش بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دانشگاه/دانشکده: 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 سید 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. نکته‌ی قابل توجه این است که تعداد زیادی از این افراد مبتلا به سرطان‌های دستگاه گوارش (GI cancer) هستند و در واقع ۲۷٪ از موارد ابتلا به سرطان‌ها در کشور مربوط به سرطان‌های دستگاه گوارش می‌باشد. در این بین سرطان پانکراس از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد که با پیش‌آگهی بد در بین مردم شناخته شده است و تنها درمان صد در صد آن جراحی می‌باشد ولی متأسفانه به دلیل بروز دیررس‌هاییم و مراجعه دیر هنگام بیمار معمولاً فقط ۲۰٪ از بیماران در هنگام مراجعه قابل درمان به روش جراحی می‌باشند. با توجه به اهمیت و میزان خطرآفرینی سرطان پانکراس، توسعه و تاسیس برنامه‌های ثبت آن باید در اولویت سیاست‌گذاران سلامت قرار بگیرد. آنچه امروزه ثبت سرطان را الزامی می‌سازد، تغییر جایگاه بیماری‌ها است. انواع بیماری‌های واگیر که روزگاری به عنوان اولین علل مرگ و میر به حساب می‌آمدند امروزه بطور نسبی تحت کنترل در آمده‌اند. در حالیکه بر اساس آخرین بررسی‌ها سرطان، سومین عامل مرگ و میر در کشور است. در چنین شرایطی برنامه‌ریزی کنترل سرطان‌ها یک ضرورت بهداشتی است. وزارت بهداشت آمریکا با استناد به آخرین آمار ارایه شده از طرف انستیتو سرطان آمریکا، بالاترین آمار مرگ و میر در سال ۲۰۲۰ میلادی را مربوط به سرطان اعلام کرده است و این در حالی است که اقدامات دولت آمریکا برای کنترل روند رو به گسترده سرطان‌ها از سوی متخصصان و مراجع بهداشتی آن کشور مثبت ارزیابی شده است. اما در ایران، یکی از مسائلی که از اهمیت زیادی برخوردار بوده و تاکنون هم آن چنان مورد توجه قرار نگرفته، ایجاد یک پایگاه اطلاعاتی برای گردآوری اطلاعات مربوط به سرطان در کشور است. یک سوم از سرطان‌ها قابل پیشگیری بوده و یک سوم دیگر نیز در صورت تشخیص به موقع قابل معالجه می‌باشد که سرطان پانکراس هم از این قاعده تبعیت می‌کند و در صورت تشخیص به موقع و درمان بهینه، شانس بقای این بیماران افزایش می‌یابد. استقرار برنامه‌های کنترل سرطان پانکراس با برنامه‌ریزی مفید و اولویت‌های مناسب در زمینه‌ی کشف زودرس و درمان به موقع و موثر، منطقی‌ترین روش رسیدن به سطح اساسی کنترل سرطان پانکراس را فراهم می‌آورد.

و اما ضرورت اجرای ثبت سرطان پانکراس در مجموعه ی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی این است که این مجموعه سانتر ریفرال (Referral center) کشوری می باشد در واقع راه اندازی یک سیستم ثبت مدون و جامع در راستای **unique** کردن اطلاعات ورودی می باشد.

کشف به موقع (**early onset**)، درمان بهینه و تحلیل اطلاعات موارد جدید و کمک به بیماران از اهداف کاربردی این پروسه ی ثبت می باشد. 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 آینده نگر، برقراری ارتباط موثرتر بین آزمایشگاه های تحقیقاتی و بخش بالین نیز از دیگر اهداف کاربردی این طرح می باشد. از آنجا که نتایج ارزشمند بخش بالینی و بخش تحقیقاتی معمولا به خوبی کلاسه بندی نمی شوند و نمی توان به طور کامل از اطلاعات بخش بالین در تحقیقات و بالعکس استفاده کرد، با این سیستم مدون ثبت می توان به استاندارد کردن داده های مربوط به معاینات بالینی جهت اتصال به داده های آزمایشگاهی استفاده کرد.

همانطور که مشخص شده است سرطان پانکراس بسیار کشنده می باشد، اگر در مرحله ی دیر هنگام تشخیص داده شود شانس بقا به کمتر از 5% می رسد این در حالی است که اگر در مراحل اولیه بیماری تشخیص و درمان شود شانس بقا به 20-30% می رسد که این تفاوت شانس بقا بین تشخیص زودهنگام و دیر هنگام به لحاظ بالینی بسیار حائز اهمیت می باشد. بر اساس نظام رجیستری سرطان پانکراس، **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 پانکراتوبیلیاری) 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 جامع کنسر پانکراس، ثبت دستی و سپس الکترونیکی می گردد، در صورت تایید اولیه ی علائم بیماری و فاکتورهای 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 تائید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی **EUS-FNA** و **CT scan** (متغیرهای ۱۲-۱۳ 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 و تست سیتوپاتولوژی **ROSE** می باشد (متغیر ۱۴، ۱۵ جدول متغیرها) که تومور 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 و تست **ROSE** تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می گردند.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

بر اساس نظام رجیستری سرطان پانکراس، **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 پانکراتوبیلیاری) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می‌باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش‌نامه‌ی جامع کنسر پانکراس، ثبت دستی و سپس الکترونیک می‌گردد، در صورت تایید اولیه‌ی علائم بیماری و فاکتورهای 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 تائید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی **EUS- FNA** و **CT scan** (متغیرهای ۱۲-۱۳ 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 و تست سیتوپاتولوژی **ROSE** می‌باشد (متغیر ۱۴، ۱۵ جدول متغیرها) که تومور به طور دقیق مشخص می‌گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می‌گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی و تست **ROSE** تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می‌گردند. تعداد ۱۰۰-۱۵۰ بیمار مبتلا به سرطان پانکراس در سال در نهایت به طور قطعی مبتلا به سرطان پانکراس تشخیص داده می‌شوند. سپس بیماران سرطانی بلافاصله در پروسه‌های درمانی جراحی (خروج توده‌ی بدخیم و لنف نود اطراف آن)، رادیوفرکسونی (تکنیک سوزاندن با امواج رادیویی)، شیمی‌درمانی (قبل از جراحی و برای آب رفتن توده)، رادیوتراپی (استفاده از اشعه‌های پرتو برای تخریب سلول‌های سرطانی) و **ERCP** (روش تشخیصی، درمانی پیشرفته با تکنیک بالا و تهاجمی که با ترکیب دو روش قبلی اندوسکوپی و فلوروسکوپی کارآمد شده است) قرار می‌گیرند. در ادامه پس از درمان این بیماران سرطانی در سیستم پیگیری‌های درمان **(follow up)** قرار خواهند گرفت و به آن‌ها تاریخ مشخص برای **follow up** بیماریشان اعلام می‌گردد. 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.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر حمید اسدزاده عقدائی
- 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
- ۶- شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۱۸۷۲۱۸۵

پست الکترونیک: hamid.assadzadeh@gmail.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 شبنم شاهرخ	گوارش / استادیار	پژوهشکده گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی	ولنجک، بلوار دانشگاه، بیمارستان طالقانی - پژوهشکده گوارش و کبد

۵	دکتر سما رضاسلطانی	دکتری میکروبیولوژی / مری	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	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 پانکراس

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Pancreatic Cancer Registry System

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات: سرطان پانکراس (سرطان لوزالمعده)

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای
نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: بیماران مبتلا به سرطان پانکراس مراجعه کننده به کلینیک 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 پانکراس
- بررسی وضعیت دموگرافیک افراد ارجاعی سرطان پانکراس
- بررسی میزان موفقیت درمان به موقع در افرادی early-onset
- بررسی رخداد مرگ در بیماران ارجاع شده ی مبتلا به سرطان پانکراس

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- بررسی سیر بالینی و درمان بیماری سرطان پانکراس
- دسترسی به یک پایگاه داده شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، سیر بالینی بیماری و درمان بیماران
- استاندارد کردن داده‌های مربوط به معاینات بالینی جهت اتصال به داده‌های آزمایشگاهی و تحقیقاتی

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

تقریباً ۲۷٪ از موارد ابتلا به سرطان‌ها در کشور مربوط به دستگاه گوارش است که در این بین سرطان لوزالمعده از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. بر اساس نظام رجیستری سرطان پانکراس، **case definition** به سه گروه **cases** **susceptible** (افراد مشکوک)، **probable cases** (افراد محتمل) و **confirmable cases** (افراد قطعی) تقسیم می‌گردد. افراد **susceptible** در اصل تمامی افراد **symptom based** (دارای اختلالات پانکراتوپیلیاری) می‌باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش‌نامه‌ی کنسر پانکراس، ثبت می‌گردد، در صورت تایید اولیه‌ی علائم بیماری و فاکتورهای 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 تائید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی **EUS- FNA** و **CT scan** (متغیرهای ۱۲-۱۳ 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 و تست سیتوپاتولوژی **ROSE** می‌باشد (متغیر ۱۴, ۱۵-جدول متغیرها) که تومور به طور دقیق مشخص می‌گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می‌گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی و تست **ROSE** تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می‌گردند. سیر بالینی (**natural history**) به این صورت است که سلول‌های درون غده لوزالمعده که پشت معده قرار دارد، به صورت خارج از کنترلی شروع به تکثیر می‌کنند و یک توده تشکیل می‌دهند. این سلول‌های سرطانی توانایی حمله به دیگر بخش‌های بدن را نیز دارند. چند نوع سرطان پانکراس وجود دارد که رایج‌ترین نوع آن آدنوکارسینوم پانکراس است و ۸۵٪ موارد را شامل می‌شود. علائم این آدنوکارسینوم شامل زردی، پوست، درد شکم یابدرد کمر، کاهش وزن بدون دلیل، کم‌رنگی مدفوع، ادرار تیره و بی‌اشتهایی می‌باشد. معمولاً در مراحل اولیه‌ی بیماری، علائمی وجود ندارد و علائمی که شاخص بیماری هستند و به اندازه‌ای خاص هستند که بتوانند ما را به سرطان پانکراس مشکوک کنند، معمولاً زمانی بروز

پیدا می‌کنند که بیماری به مرحله ی پیشرفته ی خود رسیده‌است. تا زمانی که سرطان پانکراس تشخیص داده شود، معمولاً بیماری به نقاط دیگر بدن نیز گسترش یافته‌است. سرطان پانکراس به ندرت در سنین پایین‌تر از ۴۰ سالگی رخ می‌دهد و بیش از نیمی از موارد آدنوکارسینوم پانکراس افراد بالای ۷۰ سال هستند. آدنوکارسینوم پانکراس نوعاً پیش‌آگهی بسیار ضعیفی دارد. در واقع پس از تشخیص، ۲۵٪ افراد یک سال زنده می‌مانند و ۵٪ نیز به مدت ۵ سال زنده خواهند ماند. اگر سرطان زود تشخیص داده شود، میزان بقای پنج ساله تا حدود ۲۰٪ افزایش می‌یابد.

معیارهای ورود: تمام افراد **symptom based** ارجاعی به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران، که سرطان پانکراس این بیماران با توجه به تشخیص پزشک، نتایج آزمایشات اندوسکوپی، **CT scan**، **EUS-FNA**، پاتولوژی و تست **ROSE** تایید قطعی شده است.

معیارهای خروج:

۱- تمامی افراد **symptom based** با اختلالات پانکراتوبیلیاری که وارد مطالعه می‌شوند که به عنوان **susceptible cases** می‌باشند اما به مرحله ی **probable** وارد نمی‌شوند و در اصل فاکتورهای لازم برای ورود به دسته ی افراد محتمل را ندارند. و در این مرحله از مطالعه **exit** می‌شوند.

۲- تمامی افراد محتمل (**probable cases**) که بیماری آن‌ها با تست های تشخیصی **EUS-FNA** و **CT scan** تایید نمی‌گردد و توان ورود به داخل **confirmable cases** را پیدا نمی‌کنند. و در این مرحله از مطالعه **exit** می‌شوند.

۳- گروه **confirmable cases** ها که شامل تمامی مواردی که پس از تست شدن با پاتولوژی و سیتوپاتولوژی **ROSE** تایید قطعی نمی‌گردند و از مطالعه خارج و حذف می‌شوند.

۸- جمعیت هدف ثبت:

تمام افراد **symptom based** ارجاعی به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران، که سرطان پانکراس این بیماران با توجه به تشخیص پزشک، اطلاعات پرسش‌نامه، نتایج آزمایشات اندوسکوپی، **CT scan**، **EUS-FNA**، پاتولوژی و تست **ROSE** تایید قطعی شده است.

۹- حجم نمونه:

از آنجایی که بیمارستان طالقانی بزرگترین بخش گوارشی کشور می‌باشد و از طرفی سانتر ریفرال (**Referral center**) سرطان پانکراس می‌باشد. لذا سالانه ۱۰۰-۱۵۰ بیمار مبتلا به سرطان پانکراس به این مرکز مراجعه می‌کنند که تعداد قابل توجهی می‌باشد. (لازم به ذکر است به زودی در این مجموعه کلینیک پانکراتوبیلیاری راه‌اندازی خواهد شد.) 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 می‌گردند در نتیجه نیاز به حجم نمونه نمی‌باشد.

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

بر اساس نظام رجیستری سرطان پانکراس، **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 پانکراتوبیلیاری) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می‌باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش نامه‌ی جامع کنسر پانکراس، ثبت دستی و سپس الکترونیک می‌گردد. در صورت تایید اولیه‌ی علائم بیماری و فاکتورهای موجود در پرسش نامه 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 تائید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی **EUS- FNA** و **CT scan** (متغیرهای ۱۲-۱۳ 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 و تست سیتوپاتولوژی **ROSE** می‌باشد (متغیر ۱۴، ۱۵ جدول متغیرها) که تومور به طور دقیق مشخص می‌گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می‌گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی و تست **ROSE** تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می‌گردند. تعداد ۱۰۰-۱۵۰ بیمار مبتلا به سرطان پانکراس در سال در نهایت به طور قطعی مبتلا به سرطان پانکراس تشخیص داده می‌شوند. سپس بیماران سرطانی بلافاصله در پروسه‌های درمانی جراحی، رادیوفرکسونی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و **ERCP** قرار می‌گیرند.

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 پانکراس این بیماران با توجه به تشخیص پزشک، نتایج آزمایشات اندوسکوپی، **CT scan**، **EUS- FNA**، پاتولوژی و تست **ROSE** 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.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

تقریباً ۲۷٪ از موارد ابتلا به سرطان‌ها در کشور مربوط به دستگاه گوارش است که سرطان پانکراس در بین سرطان‌های گوارشی از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به دلیل وضعیت عمقی پانکراس در شکم، تشخیص تومورهای دژنودوم در مراحل اولیه مشکل است. معمولاً اطلاعات افراد از این غده و عملکرد آن به نسبت کم است. در حالیکه این غده نقش بسیار مهمی در سیستم گوارشی ما و کنترل قند خون دارد. سرطان پانکراس یک نئوپلاسم بدخیم است. نشانه‌های این بیماری معمولاً در مراحل پیشرفته بیماری یا به دلیل درمان‌هایی مانند شیمی‌درمانی ایجاد تظاهر می‌یابد. این علائم شامل نفخ و ناراحتی شکمی، درد شکم، آنمی، آنورکسیا، درد پشت، درد استخوانی، کاهش اشتها، خستگی، زردی و کاهش وزن می‌باشد. همانطور که می‌دانیم یک سوم از سرطان‌ها قابل پیشگیری بوده و یک سوم دیگر نیز در صورت تشخیص به موقع (**early-onset**) قابل معالجه می‌باشد که سرطان پانکراس نیز از قاعده‌ی تشخیص به موقع و افزایش کارایی درمان بی‌نصیب نمی‌باشد. در مقوله‌ی کنسر پانکراس بحث **need** (مواجه شدن بیمار با اختلالات پانکراتوبیلیاری- **demand**) (تقاضای بیمار برای تشخیص و درمان بیماری) و **utilization** (استفاده از تکنیک‌های تشخیصی درمانی جهت بهبود به موقع بیمار) پررنگ می‌باشد. همانطور که مشخص شده است سرطان پانکراس بسیار کشنده می‌باشد، اگر در مرحله‌ی دیر هنگام تشخیص داده شود شانس بقا به کمتر از ۵٪ می‌رسد این در حالی است که اگر در مراحل اولیه بیماری تشخیص و درمان شود شانس بقا به ۲۰-۳۰٪ می‌رسد که این تفاوت شانس بقا بین تشخیص زودهنگام و دیر هنگام به لحاظ بالینی بسیار حائز اهمیت می‌باشد.

ضرورت اجرای ثبت سرطان پانکراس در مجموعه‌ی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی این است که این مجموعه سانتر ریفرال (**Referral center**) کشوری می‌باشد در واقع راه‌اندازی یک سیستم ثبت مدون و جامع در راستای **unique** کردن اطلاعات ورودی می‌باشد. امید است که با این نظام ثبت بتوانیم بیماران مبتلا به سرطان پانکراس را به درستی ثبت نمائیم. به بررسی وضعیت دموگرافیک افراد ارجاعی سرطان پانکراس و بررسی میزان موفقیت درمان به موقع در افراد **early-onset** و همینطور به بررسی رخداد مرگ در بیماران ارجاع شده‌ی مبتلا به سرطان پانکراس بپردازیم.

کشف به موقع (**early onset**)، درمان بهینه و تحلیل اطلاعات موارد جدید و کمک به بیماران از اهداف دیگر این پروژه‌ی ثبت 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 آینده نگر، برقراری ارتباط موثرتر بین آزمایشگاه‌های تحقیقاتی و بخش بالین نیز از دیگر اهداف و ضروریات این طرح می‌باشد. از آنجا که نتایج ارزشمند بخش بالینی و بخش تحقیقاتی معمولاً به خوبی کلاسه بندی نمی‌شوند و نمی‌توان به طور 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.

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

- بر اساس سیستم ثبت کنسر پانکراس در تایوان با عنوان "Pancreatic cancer from the Taiwan Cancer Registry (TCR) database" که از سال ۱۹۷۱ شروع به فعالیت کرده است و هر ساله میزان شیوع و بروز سرطان پانکراس و مرگ و میر ناشی از آن ثبت می‌شود، بررسی میزان شیوع و بروز سرطان پانکراس در تایوان، روش‌های پیشگیری و کنترل آن و ایجاد یک بانک اطلاعاتی کامل برای مطالعات و پژوهش‌ها در خصوص این سرطان، تدوین گردیده است. همچنین اطلاعات اخیر از سال ۲۰۰۰ تا کنون نشان می‌دهد که میزان بروز و مرگ و میر ناشی از این سرطان در تایوان بالا رفته است. این درحالیست که میزان تمایل برای جراحی رزکسیون و شیمی درمانی بالا نرفته است (۱).
- سیستم **Japan Pancreatic Cancer Registry** از سال ۱۹۸۱ آغاز به فرایند ثبت کنسر پانکراس نمود و در سال ۲۰۰۷ قادر به ثبت موفق ۳۲۶۱۹ مورد از ۳۵۰ انستیتو فعال در ژاپن گردید. از این بین، افرادی که چند بار وارد لیست شده بودند و کسانی که اطلاعات مرتبط با معیارهای پیش‌بینی کننده بیماری آنها به طور کامل در دسترس نبود از مطالعه حذف شدند این انجمن با چاپ کتابی مبتنی بر داده‌های حاصل از این مطالعه موفق به ارائه یک دسته بندی ساده، قابل درک، براساس معیارهای جهانی که درعین حال با جامعه ژاپنی سازگاری داشته باشد شد. به طوری که در حال حاضر این طبقه بندی پاتولوژیک با طبقه بندی **WHO** قابل رقابت است. پرسش نامه ارائه شده در این مطالعه شامل سابقه بیماری در فرد و فامیل، علائم بالینی و آزمایشگاهی و گستردگی بیماری براساس مطالعات تصویربرداری، نوع درمان در مراحل قبل و بعد از جراحی رزکسیون می‌باشد. براساس اطلاعات و نتایج این انجمن مهم ترین عامل پیش‌بینی کننده در سرطان پانکراس مرحله ی پاتولوژی بیماری است که در مراحل پایین تر با اندازه ی تومور زیر ۱ سانتی متر، میزان بقا به ۸۵٪ می‌رسد. این انجمن براساس یافته‌های بدست آورده، بهترین راهکار برای افزایش بقای سرطان پانکراس را ارائه کموتراپی مؤثر، محل‌یابی دقیق تومور اولیه و تشخیص و درمان در مراحل اولیه بیماری دانسته است. آن‌ها همچنین در طول ۳۰ سال توانسته‌اند حجم بالایی از اطلاعات کامل و دقیقی را برای پژوهش‌های رقابتی با پایگاه‌های داده کشورهای دیگر فراهم آورند. برنامه این انجمن در آینده فراهم کردن اطلاعات گسترده تری درباره انواع

sub type ها و بررسی stage های گوناگون سرطان پانکراس در جهت بهبود نتایج حاصل از درمان این بیماری می باشد (۳و۲).

- بر اساس سیستم ثبت سرطان پانکراس در سوئد با عنوان "The Swedish National Registry of Pancreatic and Periampulatory Cancers" اطلاعات تمامی بیمارانی که با سرطان لوله صفراوی انتهایی، آمپول واتر، دئودنوم و پانکراس مراجعه می کنند، ثبت می شود. این سیستم در سال ۲۰۱۰ رسماً آغاز به کار کرد. تا سال ۲۰۱۲ در حدود ۸۵٪ از موارد سرطان پانکراس در این رجیستری وارد گردید و سیستم ثبت به هفت قسمت (A-G) تقسیم گردید. A اطلاعاتی از تمامی بیماران سرطانی (مواردی که درمان شده اند) را شامل می شد، G: بیمارانی که به انکولوژیست ارجاع داده شده اند را در بر داشت، B, C (مواردی که قابل درمان است را شامل بود و F, D مواردی که باید تمام یا قسمتی از پانکراس resect شود را در برمی گرفت. نکته قابل عرض این است که از سال ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۶، ۹۸۸۷ مورد در این سیستم ثبت شده است که از این میان ۸۲۰۷ مورد بدخیمی پری آمپولار بوده اند. میزان پوشاندگی این سیستم رجیستری برابر با ۸۶٪ بوده است که از سال ۲۰۱۴ به بالای ۹۰٪ رسیده است. اطلاعات از سال ۲۰۱۴ تا کنون نشان می دهد که تمایل به رزکسیون به دنبال کانسروپانکراس افزایش یافته است و این رزکسیون باعث بهبود نتایج شده است. مطالعات برپایه اطلاعات وارد شده در این سیستم نشان می دهد، اعتبار این سیستم قابل رقابت با استانداردهای جهانی است. براساس این مطالعه میزان مرگ و میر ۳۰ روزه پس از رزکسیون برابر با 1.5% و میزان مرگ و میر ۹۰ روزه برابر با 3/5% است. و همینجور میزان بقای سه ساله پس از رزکسیون به دنبال سرطان داکتال آدنوکارسینوما برابر با 3/5% است (۴).

- بر اساس سیستم ثبت سرطان پانکراس در کشور فرانسه با عنوان "Digestive Cancer Registry of the French Department of Calvados" که از سال ۲۰۰۰ آغاز به ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پانکراس کرده است، اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس و اختلال همراه براساس charlson comorbidity index ثبت گردید. سرطان سر پانکراس، سرطان بدنه ی پانکراس، سرطان دم پانکراس، سرطان مجرای پانکراس، سرطان سایر قسمت های پانکراس، نئوپلاسم های تمایز نیافته و بدخیم به مطالعه وارد شدند و تومورهای نورواندوکراین از مطالعه خارج شدند. این سیستم نوع درمان متناسب با سرطان پانکراس را نیز ثبت کرده که شامل پانکراتکتومی بدون دئودنکتومی، اسپلنوپانکراتکتومی، پانکراتکودئودنکتومی، جراحی های تسکین دهنده یا درمان طبی می باشد. Stage سرطان در زمان تشخیص هم به صورت درگیری منطقه ای و هم متاستاتیک، اطلاعات مربوط به کموتراپی و وضعیت اقتصادی- اجتماعی بیماران نیز ثبت گردید. از نتایج حاصل از ثبت این داده ها تاثیر قابل ملاحظه رزکسیون سرطان در بقای بیماران می باشد. در بررسی بروی داده های این سیستم بین سالهای ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۶ نشان می دهد که میزان رزکسیون در بیماران به نسبت چشمگیری افزایش یافته است و بر بقای بیماران تاثیر به سزایی در ساب تایپ ایتراداکتال موسینوس به نسبت نوع مهاجم داشته است. براساس این مطالعه، در گروه مهاجم درگیری و انسداد مجرا بیشتر دیده می شود (۵).

- همچنین بر پایه ی Danish cancer registry در کشور دانمارک از سال ۲۰۱۱ تمامی مواردی از داکتال آدنوکارسنوم که به صورت میکروسکوپی تشخیص داده شدند ثبت گردیدند. که در سال ۲۰۱۴ در حدود ۲۲۱۷ بیمار ثبت شده موجود بود. تا سال ۲۰۱۵ میانگین سنی مبتلایان در این رجیستری برای مردان ۶۹ سال و برای زنان ۷۱ سال تخمین زده شد. این سیستم در این مدت توانسته اطلاعاتی از بیماران مبتلا به سرطان پانکراس با توجه به وضعیت جغرافیایی و اپیدمیولوژیک غرب اروپا جمع آوری کند که می تواند زمینه ای خوب برای تحقیقات پایه ای، اپیدمیولوژیک و بالینی فراهم آورد (۶).

- بر اساس ۱۸ ثبت سرطان موفق در امریکا، ۴۰ سال اطلاعات مرتبط با سرطان ها مدون و مکتوب گردید، این اطلاعات از ۸ منطقه ی کانکتیکوت، هاوایی، نیومکزیکو، اوتاوا، میشیگان، سان فرانسیسکو، کالیفرنیا، واشنگتن، آتلانتا گردآوری شده است. از سال ۲۰۰۰، پنج منطقه دیگر شامل بخش عظیمی از کالیفرنیا، جورجیا، کنتاکی، لوسیانا، نیوجرسی نیز به این سیستم ثبت اضافه گردید. به طوری که در حال حاضر این رجیستری ۳۰٪ از جمعیت آمریکا را در برمی گیرد. از سال ۱۹۹۲ این افراد از نظر نژادی در گروه های سفیدپوست از منطقه ی غیرخاورمیانه، سفیدپوست از منطقه ی خاورمیانه، سیاه پوست، امریکایی های آسیایی تبار، آمریکایی های هندی تبار تقسیم بندی شدند. این افراد از نظر سنی در گروه های ۰-۲۴ سال، ۲۵-۳۴ سال، ۳۵-۴۴ سال، ۴۵-۵۴ سال، ۵۵-۶۴ سال، ۶۵-۷۴ سال، ۷۵-۸۴ سال و بالای ۸۵ سال قرارگرفتند. نتایج حاصل از این فرایند ثبت نشان می دهد که شیوع و بروز سرطان پانکراس در طی ۴۰ سال مطالعه، افزایش یافته است. همچنین میزان مرگ و میر ناشی از سرطان پانکراس از سال ۲۰۰۰ به صورت قابل ملاحظه ای افزایش یافته است که خود نیازمند برنامه های پیشگیری است. بررسی ها نشان می دهد میزان بروز سرطان پانکراس براساس سن در بین سال های ۲۰۰۰ تا ۲۰۱۴ افزایش قابل ملاحظه ای داشته است. این افزایش در میان مردان و زنان سفید پوست غیرخاورمیانه ای به نسبت سفیدپوستان خاورمیانه بیشتر بوده است و میزان بروز سرطان پانکراس در جمعیت سیاه پوستان آمریکایی تغییر چشمگیری نداشته است. همچنین میزان بروز در جمعیت مردان بیشتر از زنان بوده است. در همین فاصله زمانی میزان مرگ و میر به دنبال این سرطان نیز افزایش یافته است. این آمار نشان دهنده این است که سرطان پانکراس نیاز به غربالگری دارد. نتایج این فرایند ثبت نشان می دهد که از بین ساب تایپ های سرطان پانکراس نوع آندوکراین غیرترشعی و پس از آن نوع داکتال آدنوکارسینوما، بروز بیشتری داشته است و از طرف دیگر میزان بروز انواع موسینوس آدنوکارسینوما و ضایعه تمایز نیافته کاهش داشته است (۷و۸).

- و در آخر به بررسی سیستم ثبت ارزشمند دیگری که در ایالات متحده ی امریکا و در بیمارستان Thomas Jefferson انجام شده است می پردازیم. هدف اصلی این سیستم ارائه راهکارهای مناسب برای تدوین یک برنامه غربالگری مدون به وسیله جمع آوری اطلاعات در مورد سابقه مثبت فامیلی و موتاسیون های ژنتیکی، دقت در درمان پزشکی و شناسایی موارد پرخطر در اعضای خانواده ی فرد مبتلا که هنوز درگیر نشده اند، می باشد. در این مطالعه اطلاعاتی در زمینه وضعیت ارثی فرد، سابقه فامیلی سرطان پانکراس، برخورد با عوامل محیطی و ریسک فاکتورهای شغلی، در قالب پرسشنامه های حضوری یا اینترنتی، همچنین اطلاعاتی از پرونده پزشکی و مطالعات آزمایشگاهی افراد جمع آوری می گردد. این اطلاعات هرساله با در نظر گرفتن وضعیت سلامت کنونی افراد و اعضای خانواده آنها، کیفیت زندگی، بیماری پیشرونده یا عوارض پس از عمل و بازخورد فرد در رابطه با

نوع درمانی که دریافت کرده است، به روزرسانی می‌گردد. این سیستم از سال ۲۰۰۸ شروع به فعالیت کرده که در حدود ۷۸۴ نفر وارد سیستم شدند که از این میان ۷۰۷ نفر از آن‌ها اطلاعات کامل و قابل دسترس در سیستم دارند، که از این میان ۱۳٪ به نوع فامیلی مبتلا هستند که در این سیستم مهم و مورد توجه است. این سیستم با برقراری ارتباط افراد هنوز مبتلا نشده‌ی خانواده بیماران با کادر درمانی و تشخیصی زمینه‌ی فعالیت و پژوهش بر روی این گروه از بیماران مبتلا به سرطان پانکراس (فامیلیال) فراهم می‌کند (۹).

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

بر اساس نظام رجیستری سرطان پانکراس، **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 پانکراتوبیلیاری) مراجعه کننده به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی تهران می‌باشند که تمام اطلاعات دموگرافیک آن‌ها بر اساس پرسش‌نامه‌ی جامع کنسر پانکراس، ثبت دستی و سپس الکترونیک می‌گردد، در صورت تایید اولیه‌ی علائم بیماری و فاکتورهای 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** می‌گردد. حال آنکه افراد تائید شده کاندید پروسیجرهای تشخیصی **EUS-FNA** و **CT scan** (متغیرهای ۱۲-۱۳ 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 و تست سیتوپاتولوژی **ROSE** می‌باشد (متغیر ۱۴، ۱۵ جدول متغیرها) که تومور به طور دقیق مشخص می‌گردد. در این مرحله افرادی که بیماری آنها تایید حتمی می‌گردد **confirmable** هستند و افرادی هم که نتایج پاتولوژی و تست **ROSE** تشخیص را تایید نکند از مطالعه حذف می‌گردند. تعداد ۱۰۰-۱۵۰ بیمار مبتلا به سرطان پانکراس در سال در نهایت به طور قطعی مبتلا به سرطان پانکراس تشخیص داده می‌شوند. سپس بیماران سرطانی بلافاصله در پروسه‌های درمانی جراحی (خروج توده‌ی بدخیم و لنف نود اطراف آن)، رادیوفرکسونی (تکنیک سوزاندن با امواج رادیویی)، شیمی‌درمانی (قبل از جراحی و برای آب رفتن توده)، رادیوتراپی (استفاده از اشعه‌های پر انرژی برای تخریب سلول‌های سرطانی) و **ERCP** (روش تشخیصی، درمانی پیشرفته با تکنیک بالا و تهاجمی که با ترکیب دو روش قبلی اندوسکوپی و فلوروسکوپی کارآمد شده است) قرار می‌گیرند. در ادامه پس از درمان این بیماران سرطانی در سیستم پیگیری‌های درمان (**follow up**) قرار خواهند گرفت و به آن‌ها تاریخ مشخص برای

follow up بیماریشان اعلام می‌گردد. 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. کلیه‌ی آنالیز اطلاعات پرسشنامه‌ها برای حصول Query مقبول در نرم افزار آماری SPSS انجام خواهد گرفت.

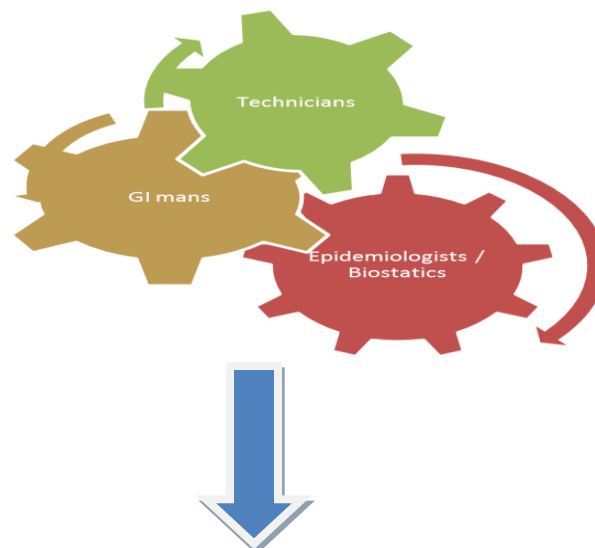
۱۵- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

پرسشنامه معتبر تهیه شده توسط تعدادی از فوق تخصصین گوارش و کبد پژوهشگرده‌ی گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بیمارستان طالقانی تهیه و تنظیم می‌گردد. آنالیز اطلاعات پرسشنامه‌ها بعداً در SPSS انجام می‌شود.

۱۶- ساختار مدیریتی ثبت:

متخصصین گوارش و کبد در راس مدیریت قرار دارند. بازوهای اجرایی برای نظارت بر اجرای صحیح مراحل ثبت و بر طرف کردن مشکلات احتمالی فعالیت دارند. آنالیز و تجزیه و تحلیل داده‌ها و بررسی خروجی اطلاعات توسط اپیدمیولوژیست و متخصصین آمار بسیار مجرب و عضو هیئت علمی، هدایت و نظارت خواهد گردید. و بازوهای عملیاتی کردن روند ثبت، کارشناسان علوم پایه و علوم بالینی به عنوان تکنسیین‌های مربوطه می‌باشند که اطلاعات بیماران را ثبت خواهند کرد.

۱۷- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت



18-

Successful registration

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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

طی یک سال اخیر ۶۰۰ بیمار پانکراتوبیلیاری به کلینیک گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بخش گوارش بیمارستان طالقانی مراجعه کردند که از آنان ۱۰۰ بیمار مبتلا به سرطان پانکراس بودند و اطلاعات این بیماران طبق همین رویه ی سیستم طراحی شده ی پیشنهادی ثبت گردید..

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

با توجه به اینکه مجموعه ی گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی و بیمارستان طالقانی سانتر ریفرال (Referral center) در خصوص سرطان پانکراس می باشد، طی یک سال گذشته ۶۰۰ بیمار پانکراتوبیلیاری به مجموعه مراجعه کرده اند که از آنان ۱۰۰ نفر مبتلا به سرطان پانکراس بودند.

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

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

1. Safari, M.T., et al., Comparing the roles of EUS, ERCP and MRCP in idiopathic acute recurrent pancreatitis. *Clinical Medicine Insights: Gastroenterology*, 2016. **9**: p. CGast. S37927.
2. Rad, N., et al., A Man with Pancreatic Head Mass Lesion on Endoscopic Ultrasound and Granuloma on Cytopathology. *Case reports in gastroenterology*, 2016. **10**(3): p. 760-768
3. Pourhoseingholi, M.A., et al., Systematic review of pancreatic cancer epidemiology in Asia-Pacific Region: major patterns in GLOBACON 2012. *Gastroenterology and hepatology from bed to bench*, 2017. **10**(4): p. 245.

4. Haghghi, S., et al., Role of endoscopic ultrasound in evaluation of pancreatic neuroendocrine tumors-report of 22 cases from a tertiary center in iran. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, 2012. **13**(9): p. 4537-4540
5. Farahbakhsh, F.B., et al., TGF- β 1 polymorphisms-509 C> T and+ 915 G> C and risk of pancreatic cancer. Gastroenterology and Hepatology from bed to bench, 2017. **10**(1): p. 14.
6. Alizadeh, A.H.M., et al., Diagnostic potency of EUS-guided FNA for the evaluation of pancreatic mass lesions. Endoscopic ultrasound, 2016. **5**(1): p. 30.

۲۰- دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

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

- پیوستن به سایر بیمارستان‌ها و مراکز درمانی

۲۱- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

تمامی اطلاعات دموگرافیک و مشخصات بیماران اعم از اسم و فامیل و سن و شغل به صورت محرمانه ذخیره می‌گردد. نمونه‌ها کد گذاری می‌شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی‌ها انجام می‌گیرد.

۲۲- ملاحظات اخلاقی:

نمونه‌های تمام بیماران بر اساس رضایت آگاهانه از آنان تهیه می‌شود. تمامی اطلاعات و مشخصات این بیماران به صورت محرمانه ذخیره می‌گردد. نمونه‌ها کد گذاری می‌شوند و به صورت کد وارد آزمایشگاه شده و بررسی‌ها انجام می‌گیرد. برای انجام طرح‌های تحقیقاتی بالینی و پایه بر اساس نمونه‌های تهیه شده حتما کد اخلاق اخذ می‌گردد.

۲۳- 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 پرسشنامه‌ها ثبت گردیده است. تبدیل این اطلاعات از روی کاغذ به فایل‌های اکسل و به صورت الکترونیک مستلزم صرف وقت مکفی و نیروهای انسانی دقیق و مسئول می‌باشد.

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

- 1- Tseng, C.-M., et al., Incidence and mortality of pancreatic cancer on a rapid rise in Taiwan, 1999–2012. *Cancer epidemiology*, 2017. **49**: p. 75-84.
- 2- Egawa, S., et al., Japan pancreatic cancer registry; 30th year anniversary: Japan pancreas society. *Pancreas*, 2012. **41**(7): p. 985-992.
- 3- Matsuno, S., et al., Pancreatic Cancer Registry in Japan: 20 years of experience. *Pancreas*, 2004. **28**(3): p. 219-230.
- 4- Tingstedt, B., et al., First results from the Swedish National Pancreatic and Periampullary Cancer Registry. *HPB*, 2019. **21**(1): p. 34-42.
- 5- Guizard Anne-Valerie, Calvados General Cancer Registry, 2013-2016, Version 3, ID: 1035
- 6- Weble, T.C., et al., Incidence of pancreatic cancer in Denmark: 70 years of registration, 1943–2012. *Acta Oncologica*, 2017. **56**(12): p. 1763-1768.
- 7- Gordon-Dseagu, V.L., et al., Pancreatic cancer incidence trends: evidence from the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) population-based data. *International journal of epidemiology*, 2017. **47**(2): p. 427-439.
- 8- Wu, W., et al., Rising trends in pancreatic cancer incidence and mortality in 2000–2014. *Clinical epidemiology*, 2018. **10**: p. 789.
- 9- AOCNP, T., Precious Data: 2018 Interim Report from the Jefferson Pancreas Tumor Registry. 2018.

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 يك 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.</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p> <p>تعریف علمی: مصرف حداقل یک بار در هفته به مدت ۶ ماه</p> <p>تعریف عملی: اظهار نظر فرد بیمار</p>						<p>مصرف سیگار</p> <p>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, Prednisolone Insulin, Folic acid, VitD3, Fibrate طی سوابق پزشکی بدست آمده از بیمار تعریف عملی: اظهار نظرات خود بیمار در خصوص مصرف دارو						سابقه ی دارویی	۸
دارد/ ندارد	بر اساس پرسش نامه و پاسخ بیمار	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						Clinical manifestation	۱۰

	مربوطه	تعریف عملیات: شرح حال بیمار به زبان خودش							
۱۱	Endoscopy findings	<p>تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از اندوسکوپی بیمار که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند ثبت شده و برداشت از شرح حال بیمار و پرسیدن از بیمار بدون مدرک و گزارش</p>							
۱۲	EUS-FNA	<p>تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از EUS-FNA بیمار که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند ثبت شده و برداشت از شرح حال بیمار و پرسیدن از وی بیمار بدون مدرک و گزارش</p>							
۱۳	CT- scan	<p>تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از CT-scan بیمار که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند ثبت شده و برداشت از شرح حال بیمار و پرسیدن از بیمار بدون مدرک و گزارش</p>							
۱۴	Pathology findings	<p>تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از پاتولوژی که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود.</p> <p>تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند پاتولوژی ثبت شده و</p>							

		برداشت شرح حال بیمار و پرسیدن از وی بدون مدرک و گزارش							
ترمال/ غیر نرمال	بر اساس مدارک پزشکی و نتایج آزمایشات	تعریف علمی: تمام گزارشات مستند بدست آمده از سیتوپاتولوژی (ROSE) که توسط پزشک مربوطه تفسیر می شود. تعریف عملیاتی: عدم وجود گزارشات مستند پاتولوژی (ROSE) ثبت شده و برداشت شرح حال بیمار و پرسیدن از وی بدون مدرک و گزارش						Cytopathology findings	۱۵

۲۶- 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

۲۷- 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						

۲۸- 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)

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

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

بلوک A، طبقه ۱۵. تلفن‌های تماس: ۰۸۰۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

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

۳۱- 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 :

ریال

تأمین اعتبار از خود پژوهشکده گوارش و کبد شهید بهشتی می شود.

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 تأمین 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