



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

راه‌اندازی نظام ثبت ترومبوز نوزادی در بیمارستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام و نام خانوادگی درخواست‌کننده (درخواست‌کنندگان): دکتر مینو فلاحی، دکتر محمد کاظمیان

نام مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه/سازمان درخواست‌کننده:

مرکز تحقیقات سلامت نوزادان، مرکز تحقیقات خون و سرطان کودکان، بیمارستان کودکان مفید، گروه کودکان

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

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: راه‌اندازی نظام ثبت ترومبوز نوزادی در بیمارستان کودکان مفید

مسوول اصلی ثبت: دکتر مینو فلاحی سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات سلامت نوزادان ، بیمارستان کودکان مفید، گروه کودکان
دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی محیط کاری ثبت: بیمارستان کودکان مفید مدت زمان اجرا: ده سال

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر مینو فلاحی، دکتر محمد کاظمیان ، دکتر پیمان عشقی، دکتر نعیمه تسلیمی طالقانی، دکتر شمس الله نوری پور، دکتر فاطمه ملک، دکتر مریم شریعتی، دکتر مهنا فاطمه بصیر، دکتر میترا رادفر، دکتر علی ناصح، دکتر محمود حاجی پور

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

یکی از بیماریها و مشکلات مهم دوران نوزادی ترومبوز میباشد . ترومبوز ، تشکیل لخته خون نوزاد(سن بدو تولد تا یک ماه اول عمر) داخل رگهای بدن به گونه ای که انسداد در مسیر جریان خون ایجاد گردد،میباشد.در واقع در حالت طبیعی ،بعد از آسیب عروقی و پاره شدن رگها ،تجمع پلاکت و فیبرین در خون باعث تشکیل لخته خون شده و ایجاد لخته باعث قطع خونریزی میگردد. اما در بیماری ترومبوز نوزادی بدون آسیب رگها بطور غیر طبیعی لخته خون باعث آسیب عروقی میگردد. در واقع دوران نوزادی بیشترین سن ابتلا به ترومبوز در دوران کودکی میباشد. نوزادان به علل مختلفی در ریسک بروز ترومبوز میباشند .گرچه بسیاری از اختلالات زمینه ای پروترومبیک زمینه ساز ایجاد ترومبوز در این سن میباشند، اما نقش این اختلالات به طور قطعی مشخص نشده است . عوامل زمینه ساز اکتسابی متعددی در روزهای اول تولد احتمال ایجاد ترومبوز را تشدید میکند از جمله :جاگذاری کاتتر های عروقی (شریانی،وریدی،مرکزی،PICC)،. سپسیس و عفونتهای نوزادی ، دهیدریشن،پلی سیتمی، نوسانات فشارخون و

ریسک فاکتورهای مادری همچون: پراکلامپسی، دیابت ملیتوس، بیماریهای اوتوایمیون، کوریوآمنیونیتیس در مادر. متأسفانه علیرغم درمانهای توصیه شده در ترومبوز نوزادی هنوز مطالعات کارآزمایی بالینی مناسب و قوی در خصوص درمان این اختلالات انجام نشده است و با توجه به عدم موجود بودن مطالعات کافی، بسیاری از درمانهای مدیکال و جراحی به صورت تجربی و یا بر اساس مطالعات در افراد بزرگسال و یا کودکان انجام شده است.

با توجه به اینکه هم اکنون سیستم ثبت مدون و برنامه ریزی شده ای در خصوص جمع اوری اطلاعات نوزادان مبتلا به ترومبوز نوزادی در کشور ایران وجود ندارد این مطالعت جهت تدوین سیستم ثبت اطلاعاتی و Registry ترومبوز نوزادی انجام گرفته است تا با جمع اوری اطلاعات مربوط به بیماران مبتلا بتوان راهکارهای تشخیصی و درمانی مناسب در این بیماری وخیم نوزادی را تدوین نمود.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

در سیستم ثبت ترومبوز نوزادی، تمام نوزادان مبتلا به ترومبوز نوزادی بستری شده در بیمارستان های تابعه دانشگاه وارد این بررسی خواهند شد. کلیه اطلاعات دموگرافیک مربوط به مادر و نوزاد، اطلاعات مربوط به سوابق بارداری و خانوادگی بیمار و مشخصات اندام گرفتار، بیماری زمینه ای نوزاد، آزمایشات بررسی علت ترومبوز و درمانهای به کار برده شده و همچنین پیگیری بیماران از لحاظ عواقب دراز مدت بیماری و درمانهای بکار برده وارد این سیستم اطلاعاتی میشود.

بعد از تایید اولیه سیستم ثبت در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی با شرکت های IT قرارداد ساخت نرم افزار امضا خواهد گردید. در نرم افزار مربوطه سعی خواهد شد سطح دسترسی مربوط به هر فرد مشخص گردد. به دنبال آن خواهیم بود تا در ادامه بتوانیم اطلاعات مربوط به سامانه های سپاس، ایمان، سیب و بیمه سلامت را نیز به سیستم رجیستری متصل بکنیم. در سیستم ثبت، گزارش های سالیانه برای هر بیماری از نرم افزار استخراج خواهد گردید و برای صحت از ورود اطلاعات، در هر دوره پایش ورود اطلاعات در طول انجام کار صورت خواهد گرفت.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۹۲۲۸۲۸ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۳۲۱۶۸۶۲ پست الکترونیک: minoofallahi@yahoo.com
- ۶- 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 کاظمیان	نوزادان/دانشیار	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷-۹
۲	دکتر پیمان عشقی	هماتولوژی و انکولوژی کودکان/استاد	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷
۳	دکتر نعیمه تسلیمی طالقانی	نوزادان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	میدان شوش، بیمارستان مهدیه
۴	دکتر شمس الله نوری پور	نوزادان/دانشیار	شهید بهشتی/بیمارستان مهدیه	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷
۵	دکتر فاطمه ملک	هماتولوژی و انکولوژی کودکان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷

۶	دکتر مریم شریعتی	نوزادان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان مهدیه	میدان شوش، بیمارستان مهدیه
۷	دکتر میترا رادفر	نوزادان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان امام حسین (ع)	
۸	دکتر مهتا فاطمه بصیر	نوزادان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان شهدا تجریش	میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش
۹	دکتر علی ناصح	نوزادان/استادیار	شهید بهشتی/بیمارستان طالقانی	خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی
۱۰	دکتر محمود حاجی پور	PhD اپیدمیولوژی	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی نظام ثبت ترومبوز نوزادی در بیمارستان های تابعه دانشگاه شهید بهشتی

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of the neonatal thrombosis registration system in Shahid Beheshti University of Medical Sciences

۳- نوع ثبت:

بر پیامدهای سلامت

خدمات بهداشتی درمانی

مواجهه خاص

بیماری یا عارضه

توضیحات :

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

<input type="checkbox"/>	ملی
<input type="checkbox"/>	نام منطقه/مناطق:
<input checked="" type="checkbox"/>	نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

۵- اهداف اصلی ثبت:

- تدوین سیستم ثبت اطلاعات و registry در خصوص ترومبوز نوزادی
 - شناسایی وضعیت بیماری ترومبوز نوزادانی در بیماران مبتلا -
 - شناسایی عوارض کوتاه و دراز مدت ناشی از ترومبوز نوزادی در بیماران مبتلا
 - شناسایی خدمات تشخیصی، درمانی و آزمایشگاهی ارائه شده در بیماری ترومبوز نوزادی در بیماران مبتلا
 - تدوین و پایش برنامه های پیشگیری ترومبوز نوزادی از جمله پیشگیری از دهیداراتاسیون، سپسیس، آسفیکسی، پلی سایتمی و عفونت های همراه
 - تدوین و پایش مداخلات موثر درمانی اعم از هپارین، داروهای ضد ترومبوز و درمان های جراحی به موقع در عضو درگیر شده
 - تعیین سیر بیماری ترومبوز نوزادان در بیماران مبتلا
 - تعیین پیش آگهی نوزادان مبتلا به ترومبوز
 - ثبت داده‌های بیماران مبتلا به ترومبوز نوزادی جهت انجام، توسعه و تسهیل تحقیقات
- اهداف کاربردی:

- ثبت دقیق اطلاعات بیماران
- افزایش کیفیت خدمات

-پایش عملکرد پزشکان
-تعیین پیش‌آگهی بیماران و ارائه مداخلات درمانی موثر

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

تعیین میزان بروز بیماری ترومبوز شریانی و وریدی نوزادی
-تعیین سیر بیماری ترومبوز نوزادان در بیماران مبتلا
-تعیین بیماری‌های همراه با ترومبوز در نوزادان مبتلا
تعیین بار مالی و هزینه- اثربخشی مداخلات درمانی ایجاد شده از ترومبوز نوزادی
تعیین پیش‌آگهی نوزادان مبتلا به ترومبوز
تعیین علل زمینه‌ای مربوط به ترومبوز نوزادی
ثبت داده‌های بیماران مبتلا به ترومبوز نوزادی جهت انجام، توسعه و تسهیل تحقیقات

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

تعریف ترومبوز:

تعریف ترومبوز نوزادی: به بیماری نوزادی (سن بدو تولد تا یک ماه اول عمر) همراه با علائم بالینی انسداد عروقی همچون تغییر رنگ، سردی، عدم لمس نبض های محیطی و ادم در اندام مبتلا و یا اختلال کارکرد عضو مبتلا در موارد گرفتاری احشا ترومبوز نوزادی گفته میشود. در واقع ترومبوز به تشکیل لخته خون نوزاد داخل رگهای بدن به گونه ای که انسداد در مسیر جریان خون ایجاد گردد، می‌باشد. در واقع در حالت طبیعی، بعد از آسیب عروقی و پاره شدن رگها، تجمع پلاکت و فیبرین در خون باعث تشکیل لخته خون شده و ایجاد لخته باعث قطع خونریزی میگردد. اما در بیماری ترومبوز نوزادی بدون آسیب رگها بطور غیر طبیعی لخته خون باعث آسیب عروقی میگردد.

بدیهی است که تشخیص ترومبوز توسط اقدامات تشخیصی لازم همچون معاینات بالینی دال بر بیماری همچون تغییر رنگ اندام مبتلا، سردی اندام مبتلا، ورم کردن عضو مبتلا، تغییر فانکشن عضو مبتلا به همراه تایید ضایعه انسدادی در عروق ان عضو شامل ورید، شریان و مویرگها در سونوگرافی داپلر و یا سی تی انژیوگرافی می باشد. بنابراین با تایید پزشک معالج بیمار (متخصص کودکان و فوق تخصص نوزادان) و رادیولوژیست مربوطه با استفاده از سونوگرافی داپلر و سی تی ، بیماری ترومبوز تشخیص داده می شود و اطلاعات آن وارد سیستم ثبت خواهد شد. در این سامانه ثبت ، اطلاعات مربوط به بیماران با تشخیص MRV آنژیو و قطعی ترومبوز وارد میگردند و اطلاعات بیمارانی که علائم بالینی مشابه با ترومبوز را داشته اما توسط روشهای تصویربرداری تشخیص قطعی و نهایی بیماری داده نشده است وارد نمیگردند.

از آنجایی که نوزادان مبتلا به ترومبوز به طور معمول جهت چک کردن اندام ترومبوز شده به بیمارستان مراجعه می کند بنابراین پیگیری در سامانه ثبت مورد نظر به صور غیر فعال انجام می گیرد و در صورت مراجعه مجدد به بیمارستان مفید یا بیمارستان های تابعه با ورود کد ملی بیمار اطلاعاتش در سامانه ثبت می گردد همچنین سعی خواهد شد با سامانه های اطلاعاتی مختلف کشور از جمله سامانه سبب و ایمن نیز قرارداد های همکاری منعقد گردد تا بتوان اطلاعات تکمیلی بیمار در صورت ثبت در سامانه های ذکر شده در سامانه ثبت ترومبوز نیز وارد گردد.

نوزاد: به هر فرد زنده تازه متولد شده از لحظه زایمان تا یک ماه اول عمر نوزاد گفته میشود.

معیارهای ورود در مطالعه : کلیه نوزادان مبتلا به ترومبوز شریانی و وریدی تشخیص داده شده بر اساس علائم بالینی و رادیولوژیکی و سونوگرافی که در تایید تشخیص بیماری میباشد.

معیارهای خروج مطالعه:

- کلیه نوزادانی که با علائم احتمالی ترومبوز نوزادی بستری شده و تحت بررسی قرار گرفته اند اما در بررسیهای تکمیلی ، تشخیص ترومبوز رد شده است.

- کلیه نوزادانی که والدین نوزاد رضایت جهت وارد کردن داده های نوزادشان در سیستم ثبت نداشته اند.

جمعیت هدف ثبت کلیه نوزادان (شیرخوادم) متولد شده از روز اول تولد تا سن یک ماهگی) متولد شده در زایشگاه‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهدشتی و یا نوزادان متولد شده در سایر مراکز (اعم از تهران و یا کلیه شهرهای ایران) که با تشخیص بیماری ترومبوز در بیمارستان‌های کودکان تحت پوشش این دانشگاه بستری شده و تحت بررسی و درمان قرار گرفته اند میباشند.

۹- حجم نمونه:

مطالعه مورد نظر به صورت سرشماری با هدف ثبت کلیه موارد ترومبوز نوزادی در بیمارستان کودکان مفید و سایر بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی همچون بیمارستان مهدیه، شهدای تجریش، امام حسین (ع)، طالقانی و سایر بیمارستانها و زایشگاه‌های شهرستان‌های اطراف همچون ورامین، دماوند، فیروزکوه انجام خواهد شد. از آنجایی که طبق بررسی مطالعات قبلی میزان بروز ترومبوز در دنیا ۲ در هزار تولد زنده می باشد در همین راستا از آنجایی که سالیانه نزدیک به ۲۰ هزار نفر در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی متولد می شوند بنابراین برآورد می شود سالیانه اطلاعات ۵۰ نوزاد مبتلا به ترومبوز در سامانه ثبت مورد نظر وارد

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

- پرونده موجود در بیمارستان از نوزادان بستری شده با تشخیص ترومبوز نوزادی

- پرونده موجود در بیمارستان از مادر نوزاد در زمان بستری در زایشگاه

- اطلاعات بدست آمده از والدین بیماران توسط مصاحبه و آزمایشات انجام شده از آنها

- اطلاعات بدست آمده توسط مصاحبه از پزشکان مسیول نوزاد و یا مادر در زمان بستری قبلی و یا مراجعات سرپایی

- اطلاعات بدست آمده از پرونده سلامت مادر در دوران بارداری در کلینیک‌های پرناتال

۱۱- روش بیماریابی:

نوزادان مبتلا به ترومبوز که در بیمارستان‌های تابعه شهید بهشتی بستری گشته اند وارد این سیستم ثبت میگردند. بدیهی است که تشخیص ترومبوز توسط اقدامات تشخیصی لازم همچون معاینات بالینی دال بر بیماری همچون تغییر رنگ اندام مبتلا، سردی اندام مبتلا، ورم کردن عضو مبتلا، تغییر فانکشن عضو

مبتلا به همراه تایید ضایعه انسدادی در عروق ان عضو شامل ورید، شریان و مویرگها در سونوگرافی داپلر و یا سی تی انژیوگرافی داده شده و با تایید پزشک معالج بیمار تشخیص ترومبوز داده شده است وارد سیستم ثبت خواهد شد.

در این روش اطلاعات موجود در پرونده نوزادان بستری و همچنین اطلاعات کسب شده از والدین بیماران توسط افراد در نظر گرفته شده توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان، در خصوص این طرح وارد سیستم نرم افزاری میشوند. بعد از ساخت نرم افزار جلسه آموزشی برای یادگیری نرم افزار توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان برای اعضای مشارکت کننده در سیستم ثبت برگزار خواهد شد از طرفی برای افزایش دقت ورود اطلاعات پایش هایی به صورت تصادفی توسط اپیدمیولوژیست مرکز انجام خواهد گرفت به گونه ای که به صورت تصادفی از بین پرونده هایی که اطلاعات آنها وارد شده است، چند پرونده انتخاب و اطلاعات آنها مورد بازبینی قرار خواهد گرفت.

۱۲- نحوه پیگیری بیماران:

پیگیری نوزادان مبتلا در تمام طول بستری توسط افراد آموزش دیده و مشخص شده برای وارد کردن اطلاعات انجام میشود ولی اطلاعات مربوط به زمان بعد از ترخیص بیماران در زمان مراجعه به درمانگاههای پیگیری توسط پزشکان محترم مستقیماً وارد سیستم کامپیوتری شده و یا اطلاعات پیگیری به افراد در نظر گرفته شده داده شده و وارد نرم افزار میشود. در این مطالعه برای پیگیری بیماران از سامانه های مختلف در حال اجرا در وزارت بهداشت از جمله ایمان(سامانه ملی مادر و نوزاد ایران)، سپاس و سیب استفاده خواهد شد به گونه ای در نرم افزار طراحی شده وب سرویس هایی تعبیه خواهد گردید تا امکان اشتراک اطلاعات بین سامانه های مختلف وجود داشته باشد. طی برنامه ریزی های آینده با طراحی نرم افزار و application جهت نصب در گوشی موبایل، میتوان از والدین جهت وارد کردن اطلاعات مربوط به فرزند خویش استفاده نمود. پیگیری نوزادان مبتلا به ترومبوز طی بستری نوزاد در بیمارستان شامل بررسی پاسخ مناسب به درمانهای انجام شده در خصوص ترومبوز همچون: هپارین و داروهای ضد ترومبوز و همچنین بروز عوارض ناشی از بیماری و یا درمان میباشد. پیگیری نوزادان بعد از ترخیص از بیمارستان شامل بررسی عوارض تاخیری بیماری و یا داروهای مصرفی بعد از ترخیص و همچنین عود بیماری ترومبوز بعد از ترخیص از بیمارستان در دوران شیرخوارگی و یا کودکی میباشد که در صورت راه اندازی نظام ثبت این بیماری، با پیگیری های به عمل آمده، نوزادان در معرض خطر عود و یا بروز عوارض شناسایی شده و تلاشهای لازم جهت پیشگیری از آنها به عمل خواهد آمد.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

یکی از بیماریها و مشکلات دوران نوزادی ترومبوز میباشد. دوران نوزادی بیشترین سن ابتلا به ترومبوز در دوران کودکی میباشد(۱). نوزادان به علل مختلفی در ریسک بروز ترومبوز میباشند. گرچه بسیاری از اختلالات زمینه ای پرترومبیک زمینه ساز ایجاد ترومبوز در دوره نوزادی میباشند، اما نقش این اختلالات به طور قطعی

مشخص نشده است. در واقع ترومبوز نوزادی یکی از بیماری‌های روزها و هفته‌های اول عمر می‌باشد که متأسفانه علیرغم ایجاد عوارض و عواقب جدی و تهدید کننده حیات که می‌تواند مسبب مرگ و میر و عواقب ناخواسته دراز مدت همچون قطع عضو در اندام‌های گرفتار گردد، اطلاعات کافی در خصوص علل زمینه‌ای و ریسک فاکتورهای دخیل در بیماری و درمان‌های قطعی آن به خوبی شناخته شده نیستند. عوامل زمینه‌ساز اکتسابی متعددی در روزهای اول تولد احتمال ایجاد ترومبوز را تشدید میکند از جمله: جاگذاری کاتترهای عروقی (شریانی، وریدی، مرکزی، PICC)، (۲). سپسیس و عفونت‌های نوزادی (۳)، دهیدریشن، پلی‌سیتمی (۴) نوسانات فشارخون و ریسک فاکتورهای مادری همچون: پراکلامپسی (۵)، دیابت ملیتوس، بیماری‌های اوتوایمیون، کوریوآمنیونیتیس در مادر متأسفانه علیرغم درمان‌های توصیه شده در ترومبوز نوزادی هنوز مطالعات کارآزمایی بالینی مناسب و قوی در خصوص درمان این اختلالات انجام نشده است و با توجه به عدم موجود بودن مطالعات کافی، بسیاری از درمان‌های مدیکال و جراحی به صورت تجربی و یا بر اساس مطالعات در افراد بزرگسال و یا کودکان انجام شده است. (۶)

همانگونه که ذکر شد بیشترین سن ابتلا کودکان به ترومبوز سن نوزادی (۲۸ روز اول تولد) می‌باشد. (۷) نوزادان به خصوص نوزادان نارس به علت نارسایی و مشکلات عیدیه وابسته به آن از جمله نارسایی تنفسی و نیاز طولانی مدت به تهویه مکانیکی، دریافت تغذیه وریدی به مدت طولانی و نیاز به جاگذاری کاتتر وریدی و شریانی محیطی و مرکزی و PICC (Periphery Inserted Central Catheter) به مدت طولانی، اختلالات انعقادی ارثی و یا اکتسابی ناشی از سپسیس و عفونت‌های نوزادی، دهیدریشن، پلی‌سیتمی، نوسانات فشارخون، ریسک فاکتورهای مادری همچون: پراکلامپسی، دیابت ملیتوس، بیماری‌های اوتوایمیون، کوریوآمنیونیتیس شدیداً در معرض خطر ابتلا به این بیماری می‌باشند. (۸)

سیستم هموستاتیک نوزادان یک سیستم دینامیک و بسیار متفاوت از کودکان و بزرگسالان می‌باشد. در حالیکه حتی ترومبوز خودبخودی در دوره نوزادی نیز می‌تواند اتفاق بیفتد اما در صورت وجود عوامل خطر و ریسک فاکتورهای دخیل احتمال بیماری به مراتب بیشتر می‌گردد.

شیوع بیماری در بعضی از مطالعات ۲،۴ در ۱۰۰۰ تولد زنده یا ۵ در صد هزار تولد زنده گزارش شده است، نوزادان ترم و پرترم و دختر یا پسر بطور برابر مبتلا به ترومبوز نوزادی میشوند. (۹) متأسفانه ما اطلاع دقیقی از شیوع بیماری و عوامل دخیل در بروز بیماری و سیر بیماری در نوزادان مبتلا در کشور خود نداریم و اکثر نوزادان مبتلا به صورت فردی در بیمارستانها و مراکز تحت مراقبت، ارزیابی و درمان میشوند.

با توجه به آمار میرایی ناشی از بیماری ترومبوز نوزادی و بار بیماری زیادی که به نوبه خود بر کشور تحمیل می‌کند، نیاز به نگرش و توجه ویژه‌ای برای ثبت منظم میزان بروز و روند تغییرات در طول زمان می‌باشد که به عنوان یک پیش‌نیاز برای اهداف پیمایش و پایش راهبردهای کشوری کاهش خطر بیماری ترومبوز مورد نیاز است. از طرفی از آنجایی که سیستم ثبت می‌تواند به عنوان راهی برای شناسایی و تعیین کننده‌های مهم در میرایی و ابتلا باشد و ثبت بیماری‌ها به عنوان یک منبع قابل اعتماد برای پایش بیماری‌های مزمن و مهم همراه با اثر اقتصادی و بالینی آنها باشد. لذا بر آن شدیم تا با راه‌اندازی سامانه ثبت بیماری ترومبوز نوزادی، گامی

موثر در جهت کنترل و شناسایی عوامل مرتبط با بیماری برداریم. با توجه به اینکه هم اکنون سیستم ثبت مدون و برنامه ریزی شده ای در خصوص جمع اوری اطلاعات نوزادان مبتلا به ترومبوز نوزادی در کشور ایران وجود ندارد این مطالعه جهت تدوین سیستم ثبت اطلاعاتی و Registry ترومبوز نوزادی انجام گرفته است.

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

در یک مطالعه انجام شده در سال ۲۰۱۷ در کشور ایتالیا در خصوص جمع اوری اطلاعات از موارد ترومبوز نوزادی در سالهای ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۳ از سیستم registry ترومبوز کودکان و نوزادان در این کشور اطلاعات کسب شده به صورت زیر بوده است: از ۷۵ نوزاد تحت بررسی: ۴۱ نوزاد (۵۵٪) ترومبوز وریدی، ۲۲ نوزاد (۲۹٪) ترومبوز شریانی، ۱۲ نوزاد (۱۶٪) ترومبوز داخل قلبی مشاهده شده است. در این مطالعه ۶۱٪ نوزادان مبتلا پسر و ۷۵٪ نارس بوده اند. در ۱۹ نفر (۲۵٪) از نوزادان علائم بیماری در ۲۴ ساعت اول تولد مشاهده شده است. در نوزادان با شروع زودرس بیماری عوامل مادری همچون مشکلات جفت در ۷۰٪ موارد و ترومبوفیلی ارثی در ۳۳٪ بیماران گزارش شده است. در ۷۳٪ ریسک فاکتورهای پس از تولد مشاهده شده است: مورتالیتی نوزادی در ۱۵٪ و سکل و عواقب به جا مانده در زمان ترخیص در ۱۶٪ بیماران گزارش شده است. در نهایت یافته‌های این مطالعه جهت طراحی مطالعات بعدی برای پیشگیری و درمان ترومبوز نوزادی مناسب بیان شده است (۱۰)

در مطالعه دیگر انجام شده در سال ۲۰۱۴ توسط Ernest K Amankvah و همکارانش جهت تعیین ریسک فاکتورهای ترومبومبولیهای وریدی در نوزادان بد حال بستری در NICU انجام شده است. این مطالعه به صورت یک Case-control study در سالهای ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۳ در نوزادان بستری در بیمارستان John Hopkins انجام شده است. ۲۳ نوزاد با ترومبومبولی با ۹۲ نوزاد در گروه کنترل مورد مقایسه قرار گرفته اند. شیوع کلی ترومبوز در سال در این مطالعه 1.4 در ۱۰۰۰ بستری در NICU بدست آمده است. در آنالیز تک متغیره تهویه مکانیکی، کاتتر ورید مرکزی، سابقه جراحی، بستری طولانی تر از ۱۵ روز بطور قابل توجهی با ترومبومبولی نوزادی ارتباط داشته اند. در آنالیز چند متغیره تنها کاتتر ورید مرکزی ارتباط مستقل با ترومبومبولی داشته است. (۱۱)

در مطالعه دیگر انجام شده در سال ۲۰۱۷ توسط Natalie H p Classeanse, و همکارانش با عنوان مشخصات کلینیکی و تصویر برداری ترومبوز سینوس وریدی مغزی در نوزادان نیاز به جراحی قلب، ۴۰ نوزاد مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی که در معرض خطر ترومبوز مغزی هستند مورد ارزیابی قرار گرفته اند. در تمام نوزادان قبل و بعد از عمل جراحی قلب MRI و ونوگرافی جهت تشخیص ترومبوز سینوس وریدی مغزی انجام شده است و مشخصات کلینیکی نوزادان مبتلا به ترومبوز با آنها که ترومبوز نداشته اند مورد مقایسه قرار گرفته اند. در مجموع در ۲۸٪ (۱۱ نوزاد) ترومبوز سینوس وریدی مشاهده شده است، در تمام نوزادان مبتلا سینوس عرضی و در ۹۰٪ موارد چند سینوس مغزی گرفتار بوده است. در ۸٪ از نوزادان قبل از عمل جراحی علائم ترومبوز وجود داشته است. انفارکتوس فوکل گانگلیون بازال در نوزادان مبتلا شایعتر بوده است. در نوزادان مبتلا مدت زمان بستری طولانی تر و تعداد موارد کاتتر ورید مرکزی بیشتر بوده است. در نهایت این مطالعه نشان داده است

که تعداد موارد ترومبوز سینوس مرکزی شایعتر از آنچه که قبلا در نوزادان متحمل جراحی قلب بوده اند، گزارش شده است و تاکید شده ترومبوز سینوس وریدی با ریسک بیشتری از آسیب سلولهای مغزی همراه بوده است. (۱۲)

در بررسی به عمل آمده از مراکز ثبت ترومبوز در دنیا بدین صورت بوده که اغلب مراکز ثبت ترومبوز نوزادی به صورت یک زیر مجموعه از ثبت ترومبوز کودکان و یا حتی بالغین بوده است. به طور مثال در یک مطالعه از مرکز Throm-PED Registry در ایالات متحده امریکا در خصوص ترومبوز ورید کلیوی در نوزاد، طبق گزارش German registry، شیوع این بیماری در نوزادان ۲,۲ درصد هزار تولد زنده ذکر شده است. در این مطالعه ترومبوز در نوزادان پسر بیشتر بوده و در اغلب موارد یکطرفه بخصوص در سمت چپ بیشتر بوده، مرگ و میر ناشی از بیماری پایین گزارش شده اما دیس فانکشن دراز مدت کلیوی شایع بوده است،

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

این طرح تحقیقاتی جهت تدوین سیستم ثبت ترومبوز نوزادی انجام خواهد شد. بدین ترتیب که تمام بیماران مبتلا به ترومبوز نوزادی وارد مطالعه خواهند گردید کلیه اطلاعات دموگرافیک مربوط به مادر و نوزاد و اطلاعات مربوط به اندام گرفتار و آزمایشات بررسی علت ترومبوز و کلیه اطلاعات مربوط به بیماریهای مادر و نوزاد و سوابق خانوادگی مرتبط با بیماری توسط چک لیست مورد نظر از طریق فرمهای الکترونیک به صورت آنلاین در اختیار پرسنل آموزش دیده قرار گرفته خواهد شد، وارد این سیستم اطلاعاتی میشود.

نوزادان مبتلا به ترومبوز که در بیمارستانهای تابعه شهید بهشتی بستری گشته اند وارد این سیستم ثبت میگرددند. بدیهی است که تشخیص ترومبوز توسط اقدامات تشخیصی لازم همچون معاینات بالینی دال بر بیماری همچون تغییر رنگ اندام مبتلا، سردی اندام مبتلا، ورم کردن عضو مبتلا، تغییر فانکشن عضو مبتلا به همراه تایید ضایعه انسدادی در عروق ان عضو شامل ورید، شریان و مویرگها در سونوگرافی داپلر و یا سی تی آنژیوگرافی می باشد. بنابراین با تایید پزشک معالج بیمار (متخصص کودکان و فوق تخصص نوزادان) و بیماری ترومبوز تشخیص داده می شود و اطلاعات آن وارد سیستم ثبت خواهد شد. MRV رادیولوژیست مربوطه با استفاده از سونوگرافی داپلر و سی تی آنژیو و

در این روش اطلاعات موجود در پرونده نوزادان بستری و همچنین اطلاعات کسب شده از والدین بیماران توسط افراد در نظر گرفته شده توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان، در خصوص این طرح وارد سیستم نرم افزاری میشوند. بعد از ساخت نرم افزار جلسه آموزشی برای یادگیری نرم افزار توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان برای اعضای مشارکت کننده در سیستم ثبت برگزار خواهد شد از طرفی برای افزایش دقت ورود اطلاعات پایش هایی به صورت تصادفی توسط اپیدمیولوژیست مرکز انجام خواهد گرفت به گونه ای که به صورت تصادفی از بین پرونده هایی که اطلاعات آنها وارد شده است، چند پرونده انتخاب و اطلاعات آنها مورد بازبینی قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است که قبل از انجام ثبت موارد یک دوره آموزشی، برای افراد ثبت کننده اطلاعات برگزار و فرایند کار شرح داده خواهد شد.

در داخل نرم افزار داشبوردهای مدیریتی طراحی خواهد شد تا بتوانیم نمودارها و اطلاعات توصیفی بیماران را به صورت آنلاین به تفکیک گروه‌های مختلف سنی و جنسی، نوع بیمارستان، پزشک معالج و ... استخراج کرد. گزارش سالانه تجزیه و تحلیل نظام ثبت هر ساله تقدیم اساتید کمیته راهبردی می‌گردد. برای نگارش مقالات انجام خواهد گرفت به گونه‌ای که برای توصیف متغیرهای کمی از انحراف معیار و stata و spss نیز اطلاعات مربوط به سامانه ثبت توسط نرم افزارهای آماری میانگین، برای توصیف متغیرهای کیفی از فراوانی و درصد، برای سنجش ارتباط بین متغیرهای از آزمون‌های آماری تی تست وان وی آنووا و کای اسکوئر استفاده خواهد گردید همچنین برای کنترل متغیرهای مخدوشگر نیز از مدل سازی های رگرسیون لجستیک و رگرسیون خطی استفاده خواهد گردید.

۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

ابزار مورد استفاده در این مطالعه یک چک لیست محقق ساخته می‌باشد که برای تهیه آن از چک لیست‌های ریجستری‌های بقیه کشورها، بررسی پرونده‌های مورد به بیماران مبتلا و با مطالعه به مقالات قبلی استفاده است. این چک لیست شامل فاکتورهای دموگرافیک از قبیل (سن، جنس، تحصیلات و شغل والدین، نوع ازدواج والدین و ...)، فاکتورهای تغذیه‌ای مادر و نوزاد شامل (نوع تغذیه، استفاده از رژیم غذایی خاص، استفاده از مکملهای غذایی همچون وی‌تامینها)، فاکتورهای دوران بارداری مادر شامل (بیماری‌های بارداری همچون دیابت، فشار خون، عفونت، سن حاملگی، چندقلویی)، فاکتورهای نوزادی شامل (سن تقویمی، وزن تولد، سن شروع ضایعات، مشخصات) می‌باشد. ابزار مورد استفاده یک چک لیست محقق ساخته می‌باشد که از مقالات و DIC اندام گرفتار، بررسی ریسک فاکتورهای نوزادی همچون استفاده از کاتتر، سپسیس و سامانه‌های ثبت دی‌گر اطلاعات آن استخراج گردیده است و فرم مربوطه در سامانه پژوهان پیوست شده است.

روش بیماری‌ابی در این روش اطلاعات موجود در پرونده نوزادان بستری و همچنین اطلاعات کسب شده از والدین بیماران توسط افراد در نظر گرفته شده توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان، در خصوص این طرح وارد سیستم نرم افزاری می‌شوند. بعد از ساخت نرم افزار جلسه آموزشی برای یادگیری نرم افزار توسط مرکز تحقیقات سلامت نوزادان برای اعضای مشارکت کننده در سیستم ثبت برگزار خواهد شد از طرفی برای افزایش دقت ورود اطلاعات پلی‌ش‌هایی به صورت تصادفی توسط اپیدمیولوژیست مرکز انجام خواهد گرفت به گونه‌ای که به صورت تصادفی از بین پرونده‌هایی که اطلاعات آنها وارد شده است، چند پرونده انتخاب و اطلاعات آنها مورد بازبینی قرار خواهد گرفت.

نحوه پیگیری بیماران: پیگیری بیماران و نوزادان مبتلا به ترومبوز به صورت غیرفعال می‌باشد به گونه‌ای که این بیماران مراجعات مکرر به بیمارستان جهت عضو درگیر دارند بنابراین سامانه ثبت به گونه‌ای طراحی می‌گردد که با وارد کردن کد ملی بیماران اطلاعات قبلی نوزاد نیز مشخص باشد همچنین سعی خواهد شد در ادامه با سامانه‌های مختلف ورود اطلاعات از جمله سامانه سپاس، سی‌ب و ای‌مان همکاری و مکاتبات لازم را انجام داد تا بتوانیم اطلاعات نوزادان ترومبوزی را از مراکز جامع سلامت و بیمارستان‌های دی‌گر نیز جمع‌آوری کنیم همچنین پیگیری نوزادان مبتلا در تمام طول بستری توسط افراد (پزشک یا پرستار مسئول) آموزش دیده و از قبل تعیینی جهت نصب در گوشی موبایل، می‌توان از والدین جهت وارد application شده برای وارد کردن اطلاعات انجام می‌شود. طی برنامه‌ریزی‌های آینده با طراحی نرم افزار و

کردن اطلاعات مربوط به فرزند خوی‌ش استفاده نمود.. پی‌گیری نوزادان ترخی‌ص شده در خصوص عوارض و عواقب ناشی از ترومبوز همچون نقص عضو اندام گرفتار، برگشت فانکشن و کارکرد عضو مبتلا با اقدامات کمکی و اصلاحی همچون فی‌زی‌وتراپی و بی‌جراحی ترمیمی و همچنین ابتلا عضو بی‌اندام جدید خواهد بود که در مراجعات بعدی نوزاد مبتلا به درمانگاه‌های بی‌مارستان‌های تابعه به صورت غیر فعال انجام خواهد گرفت همچنین در صورت عدم دسترسی به بی‌ماران به صورت تلفنی اطلاعات مربوط به عوارض و عواقب ناشی از ترومبوز که در بالا ذکر گردیده است توسط مسئول ثبت جمع‌آوری می‌گردد.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

- اعضای کمیته راهبردی طرح

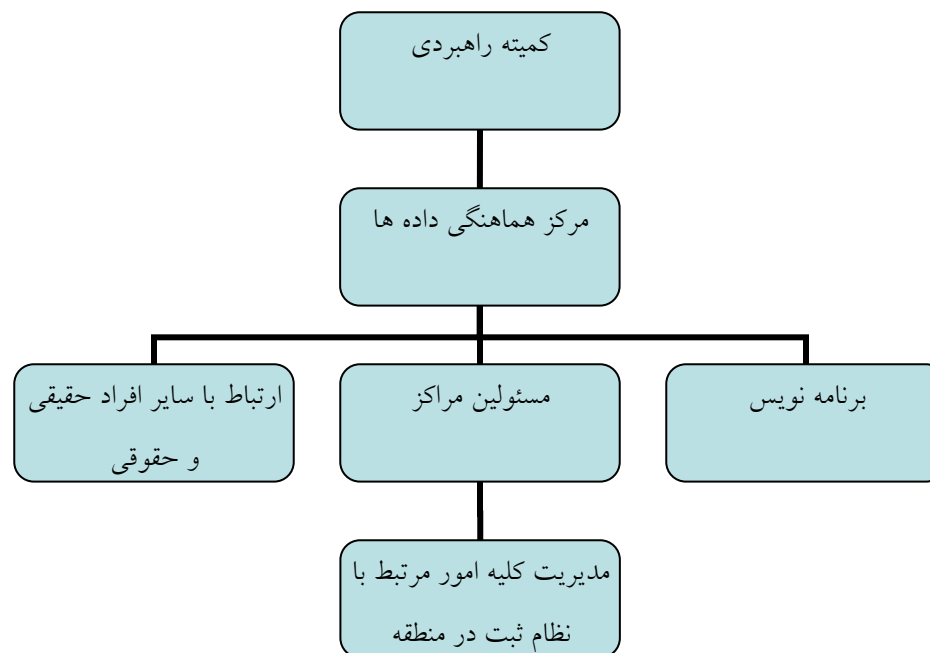
- مسئولین ثبت داده‌ها

- نظارت اپیدمیولوژیست مرکز بر ثبت و پایش داده‌ها

- تیم برنامه ریزی برای به روز رسانی نرم افزار

این برنامه با نظارت کمیته راهبردی اجرا خواهد شد. وظیفه این کمیته، تعیین استراتژی‌های لازم به جهت دستیابی به اهداف از پیش تعیین شده می‌باشد. مرکز هماهنگی داده‌ها که زیر نظر کمیته راهبردی قرار دارد مسئولیت کنترل کیفیت اطلاعات، نحوه دسترسی به آنها و نیز نحوه خروجی بانک اطلاعاتی جهت انجام آنالیز را به عهده دارد. علاوه بر این افرادی نیز به جهت جمع‌آوری اطلاعات یا موارد دیگر در این برنامه همکاری دارند که کلیه ای افراد از طریق مرکز هماهنگی داده‌ها در جریان تصمیمات کمیته قرار می‌گیرند

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



اجرای برنامه ثبت بر اساس مراحل ذیل انجام خواهد شد.

۱. تشکیل کمیته راهبردی

۲. تهیه سامانه اینترنتی جهت ثبت بیماران

۳. اطلاع رسانی به کلیه متخصصینی که در حوزه نوزادان فعالیت مینمایند. علاوه براین از سایر متخصصین بر اساس نیاز دعوت به همکاری خواهد آمد.

۴. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده‌ها و برنامه ریزی به جهت انجام مطالعات توسط مرکز هماهنگی داده‌ها.

پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه ای طراحی خواهد شد که ثبت بیماران از طریق آن و بوسیله تکمیل پرسشنامه‌هایی که در همین ارتباط تنظیم شده است، صورت خواهد گرفت. مراتب به اطلاع تمامی Focal Point هایی که جهت تدوین رجیستری مذکور اعلام آمادگی کرده اند قرار

خواهد گرفت. کمیته راهبردی مرکز با حضور اعضای کمیته تشکیل گردیده و در خصوص نحوه تشکیل Focal Point، زیر گروه‌های آن، نحوه تکمیل فرم‌ها و سایر موارد بحث و تبادل نظر خواهد شد.

تبصره ۱: Focal point در کشور بر اساس توزیع جغرافیایی و پراکندگی دانشگاه‌های مادر صورت می‌گیرد.

تبصره ۲: اعضای زیر مجموعه هر Focal Point توسط مسئول آن مرکز که در کمیته راهبردی نیز عضو می‌باشد، تعیین خواهد شد.

تبصره ۳: پس از شروع فعالیت سامانه ثبت، جلسات به شکل منظم (که تناوب آن متعاقباً تعیین می‌شود) در کمیته راهبردی تشکیل خواهد شد.

خلاصه مراحل اجرایی ثبت در قالب فلوچارت



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

تاکنون بیماری در نرم افزار ثبت بیماری ترومبوز نوزادی ثبت نشده است.

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

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

به طور کلی ایجاد یک نظام ثبت دقیق و مناسب و کارآمد مستلزم زیرساخت های قوی و پیش نیاز های متنوعی است. از همین رو نیازمند تامین منابع مالی پروژه توسط معاونت تحقیقات و فناوری می باشد و از طرفی نظارت معاونت مذکور بر سیستم ثبت می تواند روند اجرا را تسریع کرده و به ثبت دقیق تر اطلاعات کمک کند از طرفی می تواند مطالعات مختلف اپیدمیولوژیکی را جهت بررسی روند و عوامل تاثیر گذار بر وزن کم بدو تولد نوزادان را سازماندهی کند.

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

حقوق مادی و معنوی اعضای سامانه ثبت در انتشار داده های بر طبق پروتکل های کمیته اخلاق حفظ خواهد گردید. همه اطلاعات ثبت شده در خصوص نوزادان به صورت محرمانه قرار داده خواهد شد و برای هر نوزاد یک کد شناسایی که شماره پرونده نوزاد است در نظر گرفته و در صورت نیاز برای مراجعه به پرونده، توسط کارشناس مدارک پزشکی بیمارستان، اطلاعات ترخیص می گردد. اطلاعات منتشر شده بدون ذکر نام خواهند بود و در صورت درخواست والدین نوزاد گزارش مربوط به نوزادشان در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

برای استفاده از اطلاعات ثبت، مجوز کمیته اخلاق در پژوهش دریافت می‌گردد. از والدین نوزادان مبتلا در خصوص وارد کردن اطلاعات در سیستم ثبت رضایت گرفته خواهد شد و در صورت عدم رضایت والدین ثبت اطلاعات نوزاد صورت نخواهد گرفت.

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

-عدم ثبت دقیق داده‌های مربوط به بیماران مبتلا توسط افراد در نظر گرفته شده (روش حل مشکل: پایش دوره‌ای افراد مذکور و کنترل و نظارت جهت ثبت به موقع و دقیق داده‌های بیماران)

-عدم پیگیری مناسب بیماران (روش حل مشکل: در صورت عدم مراجعه بیماران، طی تماس تلفنی انجام شده توسط افراد مسیول پیگیری، تاکید بر مراجعات سرپایی شده و یا در صورت عدم امکان حضور والدین و بیمار در بیمارستان، اطلاعات مربوط به پیگیری در حد امکان به صورت تلفنی گرفته شده و در نرم افزار وارد گردد.)
از آنجائیکه این سیستم ثبت نیاز به هماهنگی در سطح وسیع و کشوری داشته، نیازمند برنامه ریزی دقیق به جهت توجیه و هماهنگی بین بخشی میباشد. پس از استقرار سامانه ثبت، نظارت دقیق بر نحوه اجرا و رعایت مفاد و دستوالعمل‌های معین شده از دیگر مشکلاتی است که آن را میتوان از طریق انتخاب افراد آگاه به موضوع، متعهد، مدیر و آشنا به مسائل اجرائی که مسئولیت نظارت بر نحوه اجرا را به عهده خواهند گرفت، انجام داد.

از آنجائیکه یکی از اهداف مهم در این گونه ثبت‌ها انجام مطالعات بنیادی، شناسائی علل زمینه بیماری و به دنبال آن استفاده از درمانهای متناسب با علت و همچنین کارآزمایی‌های بالینی میباشد، تأمین هزینه‌های لازم از مهمترین عوامل موفقیت و یا شکست این برنامه میباشد. اینکه منابع مالی از کدام محل و یا محلها می‌تواند تأمین شود. باید توجه داشت که هر گونه تحقیقی در این حوزه که باعث افزایش اطلاعات و به دنبال آن درمان گردد سبب کاهش قابل توجه‌ای در هزینه‌های درمانی کشور خواهد شد که از موضوعات مهم در اقتصاد سلامت میباشد. این مشکل نیز با شناسائی و تعیین منابع مالی دولتی و غیر دولتی قابل پیگیری می‌باشد.

- 1- Brandão LR, Simpson EA, Lau KK. Neonatal renal vein thrombosis. *Seminars in fetal and neonatal medicine* 2011 Dec 1 (Vol. 16, No. 6, pp. 323-328). WB Saunders.
- 2- Park CK, Paes BA, Nagel K, Chan AK, Murthy P. Neonatal central venous catheter thrombosis: diagnosis, management and outcome. *Blood Coagulation & Fibrinolysis*. 2014 Mar 1; 25(2):97-106.
- 3- Tootoonchi P, Arjmandi K, Khosravi N. Neonatal Thrombosis: Incidence and Risk Factors in a Tertiary Care Hospital in Iran. *Iran J Ped Hematol Oncol*. 2017 Jan 1; 7(2):81-9.
- 4- Veldman A, Nold MF, Michel-Behnke I. Thrombosis in the critically ill neonate: incidence, diagnosis, and management. *Vascular health and risk management*. 2008 Dec; 4(6):1337.
- 5- Backes CH, Markham K, Moorehead P, Cordero L, Nankervis CA, Giannone PJ. Maternal preeclampsia and neonatal outcomes. *Journal of pregnancy*. 2011; 2011.
- 6- Will A. Neonatal haemostasis and the management of neonatal thrombosis. *British journal of haematology*. 2015 May;169(3):324-32.
- 7- Saxonhouse MA. Thrombosis in the neonatal intensive care unit. *Clinics in perinatology*. 2015 Sep 1;42(3):651-73.
- 8- Rajagopal R, Cheah FC, Monagle P. Thromboembolism and anticoagulation management in the preterm infant. *Seminars in Fetal and Neonatal Medicine* 2016 Feb 1 (Vol. 21, No. 1, pp. 50-56). WB Saunders.
- 9- Lambert I, Tarima S, Uhing M, and Cohen SS. Risk Factors Linked to Central Catheter-Associated Thrombosis in Critically Ill Infants in the Neonatal Intensive Care Unit. *American journal of perinatology*. 2019 Feb;36(03):291-5
- 10- Saracco P, Bagna R, Gentilomo C, Magarotto M, Viano A, Magnetti F, Giordano P, Luciani M, Molinari AC, Suppiej A, Ramenghi LA. Clinical data of neonatal systemic thrombosis. *The Journal of pediatrics*. 2016 Apr 1; 171:60-6.-
- 11- Mahajerin A, Branchford BR, Amankwah EK, Raffini L, Chalmers E, van Ommen CH, Goldenberg NA. Hospital-associated venous thromboembolism in pediatrics: a systematic review and meta-analysis of risk factors and risk-assessment models. *Haematologica*. 2015 Aug 1; 100(8):1045-50..
- 12- Claessens NH, Algra SO, Jansen NJ, Groenendaal F, de Wit E, Wilbrink AA, Haas F, Schouten AN, Nieuvelstein RA, Benders MJ, de Vries LS. Clinical and neuroimaging characteristics of cerebral sinovenous thrombosis in neonates undergoing cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2018 Mar 1;155(3):1150-8.

جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	متغیر	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی
۱	سن تقویمی	ثبت از پرونده و شناسنامه	روز	کمی/پیوسته	مستقل	روزهای سپری شده از تاریخ تولد
۲	سن حاملگی	ثبت از پرونده	هفته	کمی/پیوسته	مستقل	هفته‌هایی که از زمان لقاح تا تولد گذشته است
۳	وزن هنگام تولد	ترازو دیجیتال	کیلوگرم	کمی/پیوسته	مستقل	وزن نوزاد در روز اول تولد
۴	جنس	معاینه بالینی نوزاد	دختر/پسر	کیفی-اسمی	مستقل	بر اساس معاینات بالینی با تعیین جنسیت دختر یا پسر
۵	سابقه زایمان سخت در مادر	برگه اتاق زایمان	بلی/خیر	کیفی-اسمی	مستقل	عدم پیشرفت زایمان در زمان مناسب
۶	نوع زایمان	برگه اتاق زایمان و پرونده بستری نوزاد در NICU بخش	سزارین/طبیعی	کیفی-اسمی	مستقل	روش به دنیا آمدن نوزاد از طریق کانال واژینال و یا سزارین
۷	خونریزی مغزی	نتیجه سونوگرافی	درجه ۱-۴	کیفی-رتبه‌ای	وابسته	یافتن تصویر مبنی بر خونریزی داخل بطنهای طرفی
۸	سابقه ترومبوز در خانواده	مصاحبه با مادر	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	وابسته	سابقه مثبت خانوادگی وجود ترومبوز (لخته خون و انسداد عروق)

ردیف	متغیر	نحوه اندازه گیری	مقیاس	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی
۹	اپگار بدو تولد	برگه اتاق زایمان	نمره بین ۱ تا ۱۰	کمی/گسسته	مستقل	یک متد ارزیابی نوزاد در بدو تولد بر اساس پنج معیار: ضربان قلب، تعداد تنفس، رنگ، تحریک پذیری، تونوسیتة
۱۰	سابقه لوپوس در مادر	ثبت از پرونده	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	مستقل	بر اساس معیارهای تشخیصی بیماری لوپوس در مادر
۱۱	سابقه سپسیس در نوزاد	ثبت از پرونده	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	وابسته	تشخیص سپسیس بر اساس وجود علائم بالینی سپسیس و باکتری می در نوزاد
۱۲	سابقه کاتتر گذاری در نوزاد	ثبت در پرونده	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	مستقل	کارگذاری کاتتر ورید مرکزی یا ،در نوزاد PICC،نافی
۱۳	سابقه پلی سبتمی در نوزاد	ثبت در پرونده	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	مستقل	عدد هموگلوبین بیش از ۲۰ و هماتوکریت بیش از ۶۵ درصد یافت شده در آزمایش شمارش گلبولی
۱۴	درمان هپارین	ثبت در پرونده بستری در بخش NICU	مصرف کرده/نکرده	کیفی-اسمی	وابسته	استفاده از داروی هپارین در نوزاد جهت درمان ترومبوز
۱۵	درمان انتی ترومبوتیک	ثبت در پرونده بستری در بخش NICU	مصرف کرده/نکرده	کیفی-اسمی	مستقل	استفاده از داروهای ضد ترومبوز همچون التپلاز در نوزاد جهت درمان ترومبوز
۱۶	سابقه جراحی در نوزاد	ثبت در پرونده	نوع جراحی	کیفی-اسمی	مستقل	انجام عمل جراحی در نوزاد

ردیف	متغیر	نحوه اندازه گیری	مقیاس	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی
۱۷	چند قلبوی	پرونده	تک قلبوی/چند قلبوی	کمی/گسسته	مستقل	حاملگی همزمان بیش از یک جنین در رحم مادر
۱۸	تحصیلات مادر	مصاحبه	بی سواد، کمتر از دیپلم، دیپلم، فوق دیپلم، لیسانس، فوق لیسانس و دکتری	کیفی-رتبه ای	مستقل	نوع مدرک تحصیلی اخذ شده از موسسات معتبر آموزشی که شامل (بی سواد، کمتر از دیپلم، دیپلم، فوق دیپلم، لیسانس، فوق لیسانس و دکتری) می باشد.
۱۹	ازدواج فامیلی	مصاحبه با مادر	فامیلی/غیر فامیلی	کیفی-اسمی	مستقل	در این مطالعه منظور ازدواج خویشاوندی یا فامیلی می باشد. آیا بین مادر و پدر ارتباط خویشاوندی نسبی وجود دارد.
۲۰	سن مادر در زمان حاملگی	مصاحبه با مادر	سال	کمی/پیوسته	مستقل	سال های سپری شده از تاریخ تولد در شروع حاملگی
۲۱	خونریزی داخل بطنی مغز	سونوگرافی مغز	درجه اتا	کیفی-اسمی		وجود خون داخل بطن ها و پارانشیم مغز
۲۲	انتروکولیت نکروزان	رادیوگرافی شکم و علایم بالینی		کیفی-اسمی		التهاب و ایسکمی جداره روده های نوزاد
۲۳	C پروتیین	ازمایش خون ، و ثبت از پرونده	ng/dl	کمی/پیوسته	مستقل	پروتیین موجود در خون به عنوان یک عامل از بین برنده لخته و ترومبوز در عروق
۲۴	S پروتیین	ازمایش خون و ثبت از پرونده	ng/dl	کمی/پیوسته	مستقل	پروتیین موجود در خون به عنوان یک عامل از بین برنده لخته و ترومبوز در عروق

ردیف	متغیر	نحوه اندازه گیری	مقیاس	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی
۲۵	انتهی ترومبین ۳	ازمایش خون و ثبت از پرونده	ng/dl	کمی/پپوسته	مستقل	یک ماده گلیکوپروتئینی میباشد که مسیول غیر فعال کردن آنزیمهای انعقادی میباشد
۲۶	سونوگرافی داپلر	با دستگاه مخصوص سونوگرافی	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	مستقل	روش مخصوصی از سونوگرافی که توسط امواج صوتی پر تواتر ، جریان جریان خون داخل عروق را نمایان میسازد
۲۷	سی تی انژیوگرافی	دستگاه سی تی انژیوگرافی	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	مستقل	نمایان ساختن عروق بدن توسط گرافیهای انجام شده با ماده حاجب بکار برده در سی تی اسکن
۲۸	homocysteine	ازمایش خون و ثبت از پرونده	ng/dl	کمی/پپوسته	مستقل	مقدار امینواسید غیر پروتئینی هموسیستین در خون
۲۹	نقص عضو	بر اساس معاینات بیمار و ثبت در پرونده	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	وابسته	اختلال آناتومیکی و یا کارکردی(فانکشنال) بوجود آمده ناشی از ترومبوز عروق در اندام یا عضو مبتلا به گونه ای که قبل از ابتلا به این بیماری ، در عضو یا اندام گرفتار این اختلال وجود نداشته است
۳۰	تشنج	مشاهده حرکات غیر طبیعی مربوط به تشنج در بیمار توسط والدین، پزشک و پرستار مسیول بیمار	دارد/ندارد	کیفی-اسمی	وابسته	حرکات ریتمیک و لرزشی در اندام فوقانی یا تحتانی به همراه حرکات غیر طبیعی چشمی در نوزاد که ناشی از فعالیت نورونی همزمان، غیرطبیعی و شدید در مغز میباشد و میتواند با یافته های غیر طبیعی در

ردیف	متغیر	نحوه اندازه گیری	مقیاس	نوع متغیر	نقش متغیر	تعریف علمی/عملی
						الکتروانسفالوگرافی همراهی داشته باشد
۳۱	محل ترومبوز	مشاهده عضو یا اندام گرفتار توسط معاینات بالینی و یا توسط تصویربرداری و یا MRI همچون و سونوگرافی MRV داپلر	به تعداد عضو و یا اندام مبتلا	کیفی-اسمی	مستقل	محل انسداد عروق توسط لخته خون در سرخرگ، سیاهرگ و یا عروق کرونری که توسط تغییر رنگ عضو مبتلا، سرد شدن اندام مبتلا، اختلال فانکشن اندام و یا عضو مبتلا به صورت بالینی علامتدار شده و توسط سونوگرافی داپلر (MRV (Magnetic Resonance Venography) و یا (MRA (Magnetic Resonance Arteriography) می‌گردد
۳۲	دهیدراتاسیون (کم آبی بدن)	بر اساس مشاهدات بالینی بیمار همچون کاهش وزن، کاهش اشک ریزش و حجم ادرار، کاهش سطح هوشیاری موجود در پرونده بیمار ثبت شده است	بر اساس درصد کاهش وزن نوزاد نسبت به قبل از کم آبی (%۵، %۷، %۱۰)	کمی/پیوسته	مستقل	کاهش میزان آب داخل بدن ناشی از عدم دریافت مایعات کافی و یا دفع بیش از حد مایعات که بر اساس مشاهدات بالینی بیمار همچون کاهش وزن، کاهش اشک ریزش و حجم ادرار، کاهش سطح هوشیاری و وزن نوزاد و اطلاعات مورد نظر موجود در پرونده بیمار ثبت شده است
۳۳	اختلال عملکردی	معاینه بالینی پزشک و تصویر برداری پزشکی		کیفی-اسمی		اختلال در کارکرد اندام مبتلا به گونه ای که تحرک طبیعی خود را از دست داده باشد.

۲۴- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

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

ماه:

جمع کل:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

۲۵- هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها:

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	تعداد افراد	کل رقم حق الزحمه برای یک نفر	جمع کل
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						
۶						
۷						
۸						

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: ۰۸۰۸۳۶۳۵۶۰۸۳. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

۲۶- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

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

۲۷- وسایل غیرمصرفی:

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

۲۸- مواد مصرفی:

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

هزینه های دیگر

ریال	سایر موارد
------	------------

جمع هزینه های طرح :

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

۲۹- منابع تأمین هزینه‌ها:

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

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

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

.....ریال

بخش پنجم: ضمائم

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