

فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم (VLBW)
نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر محمد کاظمیان
نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده: مرکز تحقیقات سلامت نوزادان بیمارستان کودکان مفید
نام دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: راه اندازی نظام ثبت نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم (VLBW)
--

مسئول اصلی ثبت: دکتر محمد کاظمیان

سازمان/مرکز تحقیقات/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات سلامت نوزادان بیمارستان کودکان مفید

دانشگاه/دانشکده: دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: بخش نوزادان و بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مدت زمان اجرا: ۱۰ سال

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

دکتر محمد کاظمیان، دکتر محمد حیدرزاده، دکتر مینو فلاحي، دکتر نعیمه تسلیمی طالقانی، دکتر شمس الدین نوری پور، دکتر مریم شریعتی، دکتر مهتا فاطمه بصیر، دکتر میترا رادفر، دکتر علی ناصح، دکتر محمود حاجی پور

بخش دوم: مشخصات مسئولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:
- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی . بالاتر از حسینیه ارشاد. مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی کودکان مفید
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۲۲۷۰۲۱ شماره تلفن همراه ۰۹۱۲۳۸۰۵۰۳۸
پست الکترونیک: kazemianm@yahoo.com
- ۶- ضروری است رزومه علمی مسئول 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، ۲۱-۲۲۲۲۷۰۲۱-۹
۲	دکتر مینو فلاحي	نوزادان / دانشیار	شهید بهشتی / بیمارستان مفید	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷۰۲۱-۹
۳	دکتر محمد حیدرزاده	نوزادان / استادیار	وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی	شهرک قدس - خیابان فلامک - وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی
۴	دکتر نعیمه تسلیمی طالقانی	نوزادان / استادیار	شهید بهشتی / بیمارستان مفید	میدان شوش، بیمارستان مهدیه
۵	دکتر شمس الله نوری پور	نوزادان / دانشیار	شهید بهشتی / بیمارستان مهدیه	خیابان شریعتی، روبروی حسینیه ارشاد، ۲۱-۲۲۲۲۷۰۲۱
۶	دکتر مریم خشنود شریعتی	نوزادان / استادیار	شهید بهشتی / بیمارستان مهدیه	میدان شوش، بیمارستان مهدیه

میدان شوش، بیمارستان مهدیه	شهید بهشتی/بیمارستان مهدیه	نوزادان	دکتر فاطمه پژوهنده	۷
	شهید بهشتی/بیمارستان امام (حسین ع)	نوزادان/استادیار	دکتر میترا رادفر	۸
میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش	شهید بهشتی/بیمارستان شهدا تجریش	نوزادان/استادیار	دکتر مهتا فاطمه بصیر	۹
میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش	شهید بهشتی/بیمارستان شهدا تجریش	نوزادان/استادیار	دکتر سحرناز طالبیان	۱۰
		نوزادان/استادیار	دکتر رویا طاهری تفتی	۱۱
	شهید بهشتی/بیمارستان امام (حسین ع)		دکتر شهرزاد طباطبایی	۱۲
خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی	شهید بهشتی/بیمارستان طالقانی		دکتر محمود مقیمی	۱۳
خیابان ولنجک، بیمارستان طالقانی	شهید بهشتی/بیمارستان طالقانی	نوزادان/استادیار	دکتر علی ناصح	۱۴
	شهید بهشتی/بیمارستان مفید	PhD اپیدمیولوژی	دکتر محمود حاجی پور	۱۵

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی نظام ثبت نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم (VLBW)

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Very Low Birth Weight Infants Registration system

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه * مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی منطقه ای * نام: کلیه بیمارستان های وابسته به دانشگاه شهید بهشتی شهر تهران.
منطقه/مناطق:

۵- اهداف اصلی ثبت:

- ۱- شناسایی وضعیت نوزادان متولد شده با وزن تولد خیلی کم و ارزیابی سیر بالینی آنها
- ۲- شناسایی خدمات تشخیصی، آزمایشگاهی و درمانی ارائه شده به نوزادان و مادران
- ۳- کمک به شناخت وضعیت بیماری های همراه با کم وزنی بدو تولد
- ۴- تدوین برنامه های پیشگیری و درمانی مرتبط با کم وزنی بدو تولد
- ۵- تعیین وضعیت پیش آگهی نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم
- ۶- پایش عملکرد پزشکان و افزایش کیفیت خدمات و برنامه ریزی برای آینده

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- ۱- تعیین فراوانی بیماریها و آنومالی های همراه در نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم
- ۲- جلوگیری از دست دادن داده ها و استفاده از آنها در تحقیقات کاربردی
- ۳- توسعه و تسهیل تحقیقات و پایان نامه های کاربردی برای محققان و دانشجویان

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

تعریف: واژه ای است که شامل نوزادان متولد شده با وزن تولد مساوی یا کمتر از ۱۵۰۰ گرم (۳ پوند و ۴ اونس) می گردد. اگر چه تعداد متولدین با این وزن تولد بسیار کم است (مثلا در ایالات متحده، حدود ۱ درصد نوزادان، به این گروه تعلق دارند) ولی به دلیل وزن کم زمان تولد از حساسیت ویژه ای برخوردار می باشند که به تفصیل بیان می شود.

معیار های ورود: کلیه نوزادانی که با وزن تولد ۱۵۰۰ یا کمتر که بصورت زنده در زایشگاهها بیمارستان های تابعه دانشگاه شهید بهشتی متولد می شوند، وارد مطالعه خواهند شد.

معیار های خروج: وزن تولد بیشتر از ۱۵۰۰ گرم و فوت داخل رحمی

۸- جمعیت هدف ثبت:

در این نظام ثبت در صدد هستیم تا اطلاعات کل نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۸ را جمع آوری و وارد نرم افزار نماییم.

۹- حجم نمونه:

مطالعه مورد نظر به صورت سرشماری انجام خواهد گرفت و کلیه نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم (کمتر از ۱۵۰۰ گرم) وارد مطالعه خواهند شد.

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

با استفاده از برگه های زایمانی تکمیل شده در زایشگاه، پرونده های مادران و نوزادان بستری شده در بیمارستان، فرم های کنترل و غربالگری مادران باردار در طول دوران بارداری و فرم گزارشات دیگر بخش های بیمارستان در صورت ارجاع، اطلاعات مطالعه جمع آوری می گردد.

استفاده از برگه های زایمانی تکمیل شده در زایشگاه

استفاده از پرونده های مادران و نوزادان بستری شده در بیمارستان

استفاده از فرم های غربالگری مادران باردار در طول دوران بارداری

فرم گزارشات دیگر بخش های بیمارستان در صورت ارجاع

کسب آمار از معاونت بهداشتی شهرستان و استان

۱۱- روش بیماریابی:

مطالعه حاضر در راستای راه اندازی نظام ثبت نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم نگارش شده است که بعد از اقدامات و هماهنگی های صورت گرفته دانشگاه با وزارت بهداشت و تایید رجیستری نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم، با بیمارستان های تابعه دانشگاه از جمله بیمارستان های کودکان مفید، بیمارستان مهدیه، بیمارستان شهدا، بیمارستان امام حسین (ع) و بیمارستان طالقانی مکاتبات صورت خواهد گرفت و پرسشنامه مورد نظر به صورت فرم های الکترونیک و به صورت آنلاین در اختیار پرسنل تعیین شده و آموزش دیده قرار خواهد گرفت.

در این مطالعه روش بیماریابی به صورت غیر فعال می باشد و با ثبت کد ملی بیماران در سامانه ثبت در ادامه با لینک شدن به سیستم HIS بیمارستانی و پرونده الکترونیک سلامت افراد اطلاعات تکمیلی مربوط به نوزادان کم وزن وارد می گردد در همین

راستا در این نظام ثبت در صدد هستیم تا اطلاعات کل نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در بین سال های ۱۳۹۸ تا ۱۴۰۸ را جمع آوری و وارد نرم افزار نماییم

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. 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.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

جمع آوری اطلاعات مربوط به کلیه نوزادانی که با وزن تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم متولد می شوند از ارزش و اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد. این گروه که از مهم ترین و پرخطرترین گروه های نوزادان می باشند به دلیل کم بودن وزن زمان تولد و در اکثر مواقع بدنبال آن کم بودن سن آبستنی (Gestational Age) در معرض ابتلا به انواع بیماری ها و مشکلات در بدو تولد می باشند.

نظر به تغییراتی که در قسمت های مختلف دنیا از نظر وضعیت اقتصادی اجتماعی، نژادی و امکانات درمانی وجود دارد میزان جمعیت نوزادانی که با وزن کمتر از ۱۵۰۰ گرم متولد می شوند متفاوت است. در گزارش مرکز کنترل بیماری های ایالات متحده (CDC) این آمار در بین سال های ۱۹۷۰ تا ۲۰۱۴ بین ۱,۲ درصد تا ۱,۴ درصد به ترتیب متفاوت بوده است (1).

با توجه به همراهی وزن کم تولد ونارسی در این دسته از بیماران همواره بیماری های عمده و خطرناکی در دوره نوزادی وجود دارد که از جمله مهمترین آنها: سندرم دیسترس تنفسی (Respiratory Distress Syndrome یا RDS) ، بیمار آنتروکولیت نکرروزان (Necrotizing entero-colitis یا NEC) و رتینوپاتی نارسی Retinopathy of prematurity یا (ROP) می باشد. همچنین بدلیل کم بودن سیستم دفاعی بدنشان در خطر انواع بیماری های ویروسی، قارچی و باکتریال می باشند. بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان و اقدامات تشخیصی و درمانی مختلفی که برای آنها مانند درمان با رسپیراتور و قرار دادن انواع کاتترها در بدن آنها خطر مرگ ومیر و عوارض را در آنها افزایش می دهد.

با توجه به تفاوت شدت و بروز هر عارضه در هر جامعه و همچنین امکانات موجود هر منطقه، وجود اطلاعات جامع و کامل از این گروه پر خطر می تواند جهت تصمیم گیری اقدامات مورد نیاز را مشخص نماید. بدلیل اهمیت و ضرورت این مشکل در بیشتر جوامع سراسر جهان از چندین سال قبل اقدام به جمع آوری این اطلاعات شروع شده و تقریباً بیشتر سیاست ها بر اساس آنها اتخاذ می گردد. جا دارد که در کشور ما نیز این یافته ها جمع آوری و آنالیز شده و در تصمیم گیری ها مورد استفاده قرار گیرد.

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

در بررسی که در سال ۲۰۱۷ توسط Juliane Spiegler و همکارانش در آلمان انجام شده به بررسی ۵ ساله نوزادان با وزن کم تولد پرداخت. این بررسی با تنظیم یک پرسشنامه از والدین کودکان ۵ ساله بعمل آمد و با یک مطالعه دیگر که در آلمان بعمل بصورت کوهورت بعمل آمده بود مقایسه شده است. در این بررسی نتایج بسیار متفاوت و در گروه اول که از والدین سوال شده بود بسیار خشنود کننده بود ولی در گروه مقایسه که بررسی تخصصی تری در مورد آنها انجام شده بود

بیماری های مختلفی را اظهار نموده بودند. اشکالی که این بررسی بیشتر از هم خود نمایی می کند گذشته نگر بودن آن است و این مسئله سبب می شود که نتوان به اطلاعات بدست آمده از والدین اعتماد کامل نمود (2).

در مطالعه ای که توسط Jae Won Shim و همکارانش در سال ۲۰۱۵ در ستول پایتخت کره جنوبی انجام داده اند، میزان بقای نوزادان با وزن تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم با سایر کشورها مورد بررسی قرار گرفت. اخیراً در کره تصمیم گرفته شده تا برنامه رجیستری برای نوزادان با وزن کم زمان تولد انجام دهند. این بررسی در مورد ۲۶۰۶ انجام و تصمیم گرفته شد تا میزان مرگ و میر را مورد ارزیابی نمایند. همچنین این بررسی این هدف را داشت تا نوزادان ناری را در طی سال های مختلف متولد می شوند از نظر میزان بقا با خود و با کشورهای دیگر مورد ارزیابی قرار گیرند. از جمله یافته های این بررسی نشان دهنده بهبودی بود که در بقای نوزادان با وزن تولد خیلی کم متولد شده بودند. این میزان تا حدود ۱۰ برابر نشان دهنده بهبود مراقبت ها و وضعیت کلی بهداشتی کشور کره می باشد. که با تعدادی از کشورهای جهان مورد مقایسه قرار گرفته است (3). در بررسی که توسط Ju Sun Heo و همکارانش در بین سال های ۲۰۱۴ تا ۲۰۱۶ در کره جنوبی در مورد پیامد نوزادان با وزن کم زمان تولد حاصل از بارداری بدنال IVF و بارداری بصورت طبیعی بعمل آوردند مشخص شد که در نوزادانی که سن کمتر ۲۸ هفته داشته اند، در گروه IVF درجات بالاتری از رتینوپاتی ناری از نوزادانی که بطور طبیعی بوده اند مشاهده شد. در نوزادانی که بصورت چند قلو بودند و بین ۲۸ و ۳۱ هفته در گروهی که بارداری بصورت IVF بودند آنومالی مادرزادی عمده کمتری داشتند ولی خونریزی داخل بطنی عمده و لکومالاسی اطراف بطنی بیشتری از موارد بارداری طبیعی وجود داشت (4).

در مطالعه ای که توسط Wei-Li-Liao و همکاران در سال ۲۰۱۸ در تایوان در نوزادان پر ترم با وزن زمان تولد کمتر از ۱۵۰۰ گرم پس از ترخیص بعمل آوردند، مشخص شد که این گروه از نوزادان بسیار از نظر تاخیر رشد در معرض خطر قرار دارند. این مسئله ممکن است سبب اثر دراز مدتی بر روی سلامت آنها بگذارد. در این مطالعه که در بین سال های ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۱ انجام شده در آن میزان فراوانی و عوامل خطر بر روی تاخیر تکاملی را مورد بررسی قرار گرفته است. در این بررسی مشخص شد، یکی از مهمترین عوامل موثر پس از ترخیص، نوزادانی بودند که نسبت به سن بارداری وزن کمتری داشتند (SGA) و یا در نوزادانی که وزن تولدی کمتر از ۸۰۰ گرم (ELBW) در زمان تولد داشتند. در این دو گروه رشد کم بعد از تولد و طولانی بودن مدت بستری از فاکتورهای مهم رشد کم آن ها بعد از ترخیص بوده است. در بین گروهی که وزن زمان تولد خیلی کمی نداشتند، مواردی که بدلیل آنتروکولیت نکروران مورد جراحی قرار گرفته بودند پیش آگهی خوبی نداشتند ولی بیماران با سندرم دیسترس تنفسی که سورفکتانت دریافت کرده بودند اثر مثبتی روی رشدشان داشته است (5).

در بررسی دیگری که در سال ۲۰۱۲ منشر شده و در ژوهانسبورگ کشور آفریقای جنوبی توسط Daynia E Ballot انجام شد است. در آن تحقیق نتایج تکاملی نوزادان کم وزن مورد ارزیابی قرار گرفته است. در بین سال های ۲۰۰۶ و ۲۰۰۷ این بیماران پیگیری شده اند که نتایج بررسی مویب نبودن اختلاف قابل توجه با جامعه است. نظر به اینکه این گروه از نوزادان نیازمند خدمات فراوان و گسترده ای در روزهای اولیه تولد دارند، این احتمال در این بررسی مطرح است که تعداد زیادی از این گروه در همان روزهای اول تولد فوت نموده اند. لذا این نوزادان به سن پیگیری نرسیده اند و بدین سبب بوده است که میزان رشد و تکامل عصبی گروه باقی مانده تفاوت چندانی با سایر گروه ها نداشته است (6).

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

بعد از اقدامات و هماهنگی های صورت گرفته دانشگاه با وزارت بهداشت و تایید رجیستری نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم، با بیمارستان های تابعه دانشگاه از جمله بیمارستان های کودکان مفید، بیمارستان مهدیه، بیمارستان شهدا، بیمارستان امام حسین (ع) و بیمارستان طالقانی مکاتبات صورت خواهد گرفت و پرسشنامه مورد نظر به صورت فرم های الکترونیک و به صورت آنلاین در اختیار پرسنل تعیین شده قرار خواهد گرفت.

قبل از انجام موارد ثبت یک دوره آموزشی برای افراد ثبت کننده اطلاعات برگزار و فرایند کار شرح داده خواهد شد. مسئول برنامه ثبت نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم، اطلاعات را بصورت ماهانه از نظر کمی و کیفی بررسی نموده و چنانچه خطا و یا مشکلی در اطلاعات مشاهده نماید به فرد ثبت کننده بازخورد داده تا اطلاعات مورد بازبینی و اصلاح قرار گیرد

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.

تحلیل اطلاعات سالیانه توسط اعضاء اپیدمیولوژیست کمیته راهبردی ثبت، برای ارزیابی روند و بررسی کیفیت اطلاعات ثبت شده و گزارش آن صورت می گیرد.

در مورد آنالیز اطلاعات توصیفی متغیرهای کمی، شاخص های میانگین و انحراف معیار و نسبت و فراوانی جهت توصیف متغیرهای کیفی و همچنین در مورد سنجش مقایسه ارتباط بین متغیرها از آزمون **ONE WAY ANOVA** و **T-test** و برای سنجش ارتباط متغیرهای کیفی از آزمون آماری کای اسکوئر، تست دقیق فیشر و مدل سازی رگرسیون لجستیک در سطح معنی داری $\alpha = 0.05$ استفاده خواهد شد.

۱۶- مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

اطلاعات کلیه نوزادانی که وزن مساوی یا کمتر از ۱۵۰۰ گرم دارند در این بررسی ثبت می گردد. و همچنین در قسمت های مختلف آن اطلاعات مربوط پرسشنامه و متغیرهای آن نوشته می شود. (این قسمت ها شامل فاکتورهای دموگرافیک، آزمایشگاهی - تغذیه ای ... می باشد). نکته قابل ذکر سامانه طراحی شده به صورتی است که بعد از ثبت اطلاعات اولیه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان و یا دیگر بخش ها در صورتی که بیمار به بیمارستانهای دیگر منتقل شود اطلاعات بر اساس شماره پرونده و اطلاعات شناسنامه ای بیمار جستجو و از تکراری بودن جلوگیری می شود.

نوزادان متولد شده با وزن خیلی کم در طول دو سال اول زندگی مورد پیگیری قرار می گیرند و سعی می شود در این نظام ثبت یک نرم افزار طراحی گردد و حتی سطح دسترسی برای مادر نوزاد نیز تعریف گردد تا روند تکاملی نوزاد خود را در سامانه مورد نظر ثبت کند. در صورت عدم تکمیل اطلاعات توسط مادر تماس تلفنی با منزل وی انجام خواهد گرفت و در صورت اعلام مرگ نوزاد علت مرگ سوال می شود و پیگیری علت مرگ از ثبت اطلاعات بیمارستان و واحد آمار معاونت بهداشتی انجام خواهد گرفت.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

- اعضای کمیته راهبردی طرح

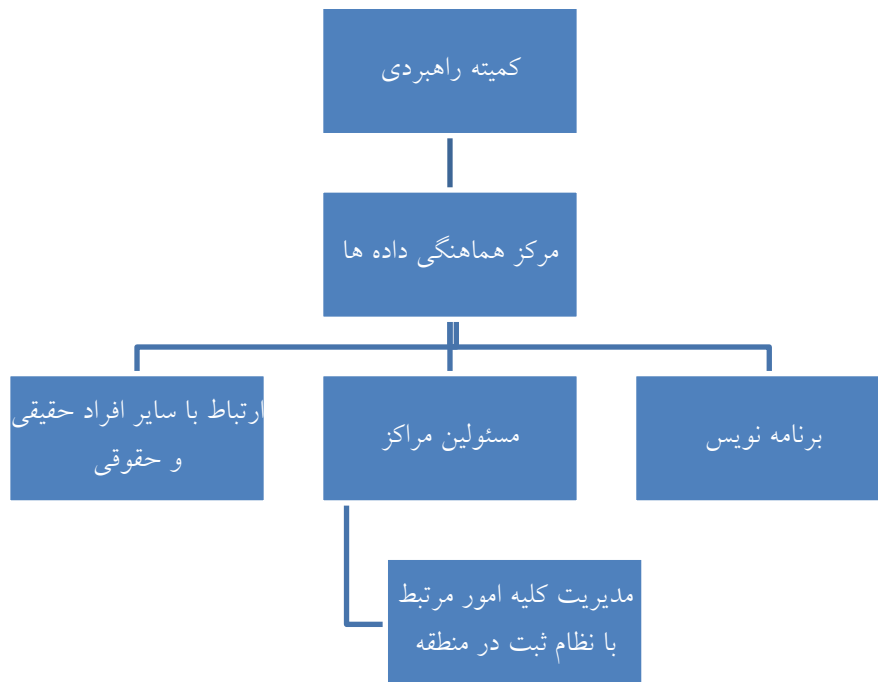
- مسئولین ثبت داده ها

- نظارت اپیدمیولوژیست مرکز بر ثبت و پایش داده ها

- 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 داده ها 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 جمع آوری اطلاعات یا موارد دیگر در این برنامه همکاری دارند که کلیه ای افراد از طریق مرکز هماهنگی داده ها 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 مراکز زایمانی و بیمارستان های تابعه شهید بهشتی . در این طرح از حداقل یک نفر یا دو نفر بعنوان مجری طرح در نظر گرفته شده اند.
 ۴. نظارت بر صحت اطلاعات، پیگیری وضعیت بیماران، استخراج داده ها و برنامه ریزی به جهت مطالعات توسط مرکز هماهنگی داده ها.
- پس از تصویب پروپوزال توسط معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، سامانه ای طراحی خواهد شد که در آن کلیه نوزادان زنده متولد شده با وزن کمتر از ۱۵۰۰ گرم ثبت می شوند.
- 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 فلو چارت

مسئولین ثبت:

مرکز تحقیقات سلامت نوزادان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

جمع آوری کنندگان و کد دهندگان اطلاعات:

در هر بخش پرستارانی برای ثبت اطلاعات تعیین و آموزش دیده اند که در صورت بستری بیمار اطلاعات به صورت آنلاین توسط آنها ثبت خواهد شد. اطلاعات تشخیصی بیماران با همکاری پزشک معالج تکمیل خواهد گردید.

تیم برنامه نویسی برای بروز رسانی نرم افزار:

اعضای تیم طراحی و بروز رسانی نرم افزار شامل سه نفر از کارشناسان فناوری اطلاعات و یک نفر اپیدمیولوژیست خواهد بود.

۱۸- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:

خلاصه مراحل اجرایی ثبت در قالب فلو چارت



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

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت:

در مرکز تحقیقات سلامت نوزادان دو تحقیق دیگر بر روی نوزادان با وزن کم زمان تولد در حال انجام می باشد که اطلاعات نزدیک به ۵۰۰ نوزاد در بازه زمانی ۹۵ تا ۹۷ ثبت گردیده و از اطلاعات آنها نیز برای سامانه ثبت در حال تدوین استفاده خواهد گردید.

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

حدود ۵۰۰ نوزاد متولد شده با وزن خیلی کم از دو طرح تحقیقاتی مذکور وارد سامانه خواهند شد.

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

بدلیل نبودن رجیستری نوزادان کم وزن در داخل کشور، اطلاعات چندانی از وضعیت نوزادان با وزن کم زمان تولد در دست نمی باشد. امید است با اجرای این سامانه ثبت زمینه برای پیگیری این گروه نیز فراهم گردد.

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

به طور کلی ایجاد یک نظام ثبت به لحاظ تنوع آنها و فراوانی ملاک های تشخیصی مستلزم زیرساخت های قوی و پیش نیاز های متنوعی است. از همین رو نیاز به 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 تصریح 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 داده ها:

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 تریخیص 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 می گردد. از والدین نوزادان متولد شده با وزن کم 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:

از جمله مشکلات اجرایی طرح حجم بالای کار پرسنل بیمارستانی و احتمال عدم ثبت دقیق اطلاعات می باشد که برای رفع این مشکل علاوه بر آموزش مناسب، به ازای هر بیمار که پرستار اطلاعات آن را ثبت می کند حق الزحمه پرداخت می گردد. از آنجایی که برنامه ثبت به صورت غیر فعال انجام می شود و ممکن است به علت بار کاری اضافی پرسنل اطلاعات دقیق وارد نشوند به همین خاطر برای رفع آن اطلاعات به صورت آنلاین ثبت و پایش اطلاعات به صورت ماهانه توسط اعضای کمیته ثبت انجام خواهد گرفت.

از آنجاییکه این سیستم ثبت نیاز به هماهنگی در سطح وسیع دارد، نیازمند برنامه ریزی دقیق به جهت توجیه و هماهنگی بین بخشی میباشد. پس از اطمینان از استقرار سامانه ثبت، نظارت دقیق بر نحوه اجرا و رعایت مفاد و دستوالعمل های معین شده از دیگر مشکلاتی است که آن را میتوان از طریق انتخاب افراد آگاه به موضوع، متعهد، مدیر و آشنا به مسائل اجرایی که مسئولیت نظارت بر نحوه اجرا را به عهده خواهند گرفت، انجام داد.

از آنجاییکه یکی از اهداف مهم در این گونه ثبت ها انجام مطالعات بنیادی، شناسایی علل زمینه بیماری و به دنبال آن استفاده از درمانهای متناسب با علت و همچنین کارآزمایی های بالینی میباشد، تأمین هزینه های لازم از مهمترین عوامل موفقیت و یا شکست این برنامه میباشد. اینکه منابع مالی از کدام محل و یا محلها می تواند 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 توجه ای در هزینه های درمانی کشور خواهد شد که از موضوعات مهم در اقتصاد سلامت میباشد. این مشکل نیز با شناسایی و تعیین منابع مالی دولتی و غیر دولتی قابل پیگیری می باشد.

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

References:

1. Fanaroff AA, Stoll BJ, Wright LL, Carlo WA, Ehrenkranz RA, Stark AR, et al. Trends in neonatal morbidity and mortality for very low birthweight infants. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;
2. Spiegler J, Stichtenoth G, König IR, Herting E, Göpel W, Neonatal G, et al. Early Human Development Health of VLBW infants in Germany at five years of age : What do parents describe ? 2019;115(October 2017):88-92.
3. Shim JW, Jin H. Changes in Survival Rate for Very-Low-Birth-Weight Infants in Korea : Comparison with Other Countries. 2015;25-34.
4. Heo JS, Lee J, Ph D, Ph D, Choi CW, Ph D. Comparison of neonatal outcomes of very low birth weight infants by mode of conception : in vitro fertilization versus

natural pregnancy. Fertil Steril [Internet]. 2019;111(5):962–70. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2019.01.014>

5. Liao W, Lin M, Wang T, Chen C. ScienceDirect Risk factors for postdischarge growth retardation among very-low-birth-weight infants : A nationwide registry study in Taiwan. 2019;(xxxx).

6. Ballot DE, Chirwa TF, Cooper PA. Determinants of survival in very low birth weight neonates in a public sector hospital in Johannesburg. BMC Pediatr. 2010;

۲۴- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	متغیر	نحوه اندازه گیری	واحد اندازه گیری	نوع متغیر	تعریف علمی/عملی
۱	سن تقویمی	برگه زایمانی نوزاد در زایشگاه	ساعت/روز/ماه	کمی/پیوسته	زمان سپری شده از تاریخ تولد
۲	سن حاملگی	ثبت از پرونده	هفته /روز	کمی/پیوسته	مدت زمان بین اولین روز آخرین قاعدگی تا زمان تولد برحسب هفته/روز
۳	وزن هنگام تولد	ترازو نوزادان	گرم	کمی/پیوسته	وزن نوزاد در روز اول تولد
۴	جنس	معاینه بالینی نوزاد		کیفی-اسمی	بر اساس معاینه بالینی (مشاهده)
۵	نوع زایمان	برگه زایمانی نوزاد در زایشگاه		کیفی-اسمی	نحوه تولد نوزاد، بصورت طبیعی از طریق کانال زایمانی و یا سزارین
۶	اپگار بدو تولد	ثبت از پرونده		کمی/گسسته	بر اساس جدول ارزیابی و امتیازدهی اپگار و براساس پنج معیار: ضربان قلب، تعداد تنفس، رنگ، پاسخ به تحریکات و ظاهر نوزاد
۷	تحصیلات مادر	مصاحبه		کیفی-رتبه ای	نوع مدرک تحصیلی اخذ شده از موسسات معتبر آموزشی
۸	ازدواج فامیلی والدین	شناسنامه مادر		کیفی-اسمی	منسوب بودن والدین که آیا نسبت فامیلی بین پدر و مادر وجود دارد یا نه.

۹	سن مادر در زمان حاملگی	مصاحبه با مادر	کمی/پیوسته	سال های سپری شده از تاریخ تولد
۱۰	بیماری های همراه نوزاد	پرونده و نتایج آزمایشات	کیفی-اسمی	منظور از بیمارهای همراه بیماری هایی نظیر خونریزی داخل بطنی مغز، باز شدن مجرای شریانی و ...
۱۱	طول مدت بستری	پرونده پذیرش	کمی/پیوسته	مدت زمان اقامت نوزاد در بیمارستان
۱۲	بیماری های زمینه ای مادر	مصاحبه با مادر	کیفی-اسمی	بیماری هایی نظیر فشار خون، دیابت، چاقی و تیروئید و ... که می تواند بر روی وزن و یا سلامت نوزاد اثر بگذارد
۱۳	نحوه شیردهی نوزاد	مصاحبه با مادر و پزشک	کیفی-اسمی	نحوه تغذیه از طریق دهانی بوده یا لوله معده
۱۴	تغذیه با شیر خشک	مصاحبه با مادر	کیفی-اسمی	شیر خشک (شیر مصنوعی) عمدتاً تهیه شده از شیر گاو
۱۵	تغذیه وریدی	پرونده بستری نوزاد در NICU	کیفی-اسمی	دریافت اسید آمینه، کربوهیدرات، چربی و ویتامین ها از طریق داخل وریدی
۱۶	آنومالی مادر زادی	پرونده و معاینه بالینی	کیفی-اسمی	وجود ناهنجاری های ژنتیکی همراه نوزاد در بدو تولد
۱۷	عوارض وزن کم	پرونده و معاینه بالینی پزشک	کیفی-اسمی	عوارضی کم وزنی شامل: عفونت، آنتروکولیت نکروزان، رتینوپاتی نوزادی، مشکلات شنوایی و تاخیر تکاملی
۱۸	نیاز به اکسیژن کمکی	پرونده بستری در NICU	کیفی-اسمی	نیاز به دریافت هوای با اکسیژن اضافی بیشتر از ۲۱ درصد
۱۹	تهویه مکانیکی	پرونده بستری در NICU	کیفی-اسمی	تهویه ریوی کمکی با استفاده از دستگاه رسپیراتور و بهره بردن از مد های مختلف آن از

جمله: CPAP, NCPAP, Rate می باشد.					
مجموعه اقداماتی که بدو تولد جهت رفع سیانوز، کمک به شروع تنفس و ضربان قلب انجام می گیرد	کیفی-اسمی		برگه احیا اتاق زایمان	احیا بدو تولد	۲۰
تجویز داروی سورفکتانت به علت کمبود آن در ریه نوزاد نارس دارای علایم	کیفی-اسمی		پرونده نوزاد در NICU	دریافت سورفکتانت	۲۱
کلیه عفونت هایی که به دلیل دستکاری مانند گذاشتن لوله گذاری تراشه، گرفتن رگ و یا قرار دادن سایر کاتترها مانند Chest tube رخ می دهد.	کیفی-اسمی		پرونده نوزاد در NICU	عفونت ناشی از پروسیجر	۲۲
حاملگی همزمان بیش از یک جنین در رحم مادر	کیفی-اسمی		برگه اتاق زایمان در زایشگاه	چند قلبی	۲۳
بر اساس طبقه بندی بل سه مرحله و هر مرتبه به دو دسته a و b تقسیم می گردد.	کیفی-رتبه ای		طبقه بندی بل Bell's Classification	آنتروکولیت نوزادی	۲۴
بررسی صدمات وارد شده به شبکه نوزاد در طی ماه های اول بعد از تولد	کیفی-رتبه ای		معاینه توسط متخصص چشم پزشکی	رتینوپاتی نوزادان نارس ROP	۲۵
وابستگی به رسپراتور و یا نیاز به دریافت اکسیژن اضافی بعد از سن ۳۶ هفتگی از زمان لقاح	کیفی-اسمی		بر اساس مراحل پیشرفت بیماری	بیماری برونکو پلوموناری دیسپلازیا	۲۶
بر اساس تقسیم بندی و جدول سارنارد	کیفی-رتبه ای		طبقه بندی سارنارد Sarnard & Sarnard staging	هیپوکسیک ایسکمیک انسفالوپاتی	۲۷

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت	زمان اجرا (ماه)														
				۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲			
۱																		
۲																		
۳																		

جمع کل: ماه:

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

۲۶- 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						

۲۷- هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می گیرد:

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

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

۲۸- وسایل غیر مصرفی:

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

۲۹- 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 پرستلی
ریال هزینه های دیگر	ریال هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی
ریال جمع کل	ریال هزینه مواد و وسایل مصرفی
ریال جمع کل	ریال هزینه وسایل غیر مصرفی

۳۰ - منابع تأمین هزینه ها:

ملاحظات	میزان مشارکت	نام موسسه یا سایر منابع تامین مالی	ردیف
---------	--------------	------------------------------------	------

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