



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

راه اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر محمد اسماعیل اکبری

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

مرکز تحقیقات سرطان

نام دانشگاه/ دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

راه اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

مسوول اصلی ثبت:

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات سرطان

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

محیط کاری ثبت: مرکز تحقیقات سرطان

مدت زمان اجرا: ۳۶ ماه

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت: دکتر محمد اسماعیل اکبری، دکتر عطیه اکبری، دکتر فرید مرادیان، دکتر مریم خیام زاده، دکتر حمیدرضا میرزایی، دکتر افشین مرادی، صدیقه فکری، **مجتبی قدیانی**، **ناصر ملک پور**، **خسرو ایازی**، **اسماعیل حاجی نصر الله**

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت: با توجه به اینکه سرطان پستان شایعترین سرطان در بین زن و مرد ایرانی است و در تمامی کشور پراکندگی نسبتاً یکسانی دارد لازم است که اطلاعات مربوط به نوع خدمت رسانی و نتایج آن در کشور به ثبت برسد. خوشبختانه ثبت ملی سرطان پستان در قالب اطلاعات دموگرافیک و پاتولوژیک بعنوان ثبت ملی انجام شده است، اما ثبت بالینی سرطان پستان که ماحصل خدمات بالینی را نشان می دهد تا کنون ثبت نشده است. لذا انتظار می رود که برای ارتقا کیفی خدمات و افزایش طول عمر بیماران، این ثبت ضروری باشد. اقدامات لازم در سه فاز عملیاتی شروع می شود، فاز اول با توجه به سابقه چندین ساله ثبت سرطان پستان در مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شروع می شود و از همان تجربه چندین ساله استفاده و به کمال می رسد و سپس در فاز بعدی سایر بیمارستانهای دانشگاه وارد پروژه می شوند. پس از تکمیل اطلاعات سرطان پستان در کلیه بیمارستانها موضوع عیناً به دانشگاهها جهت انجام منتقل می گردد. مسیول ثبت اجرایی در مرکز تحقیقات سرطان مسیول ثبت اجرایی کلیه دانشگاهها خواهد بود که می بایست پاسخگو و پیگیر امور باشد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت: کلیه بیماران مشکوک به سرطان پستان که به بیمارستانها وارد می شوند، ثبت بالینی می شوند و به دو گروه مجزا تفکیک می شوند. یا در نهایت با ارزیابی سه گانه ای که جهت آنها انجام می شود (ارزیابی بالینی - تصویر برداری و پاتولوژیک) در گروه خوش خیم قرار می گیرند که اقدامات لازم جهت آنها انجام می شود و یا در گروه بدخیم که تحت عنوان سرطان پستان ثبت می شود. اطلاعات مربوط به سرطان پستان در چهار گروه دسته بندی می شود: اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات بالینی - اطلاعات پاتولوژیک - اطلاعات بایولوژیک. ضمناً خدمات ارایه ده در هر کدام از گروهها شامل اطلاعات جراحی، کوترایی، هورمون تراپی، رادیوتراپی برای بیمار ثبت می شود. پیگیری بیماران در قالب یک استاندارد علمی صورت می گیرد.

بطوریکه در دو سال اول حداقل دو بار ویزیت و در سالهای بعد در صورت تثبیت داده ها سالانه ویزیت خواهند شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر محمد اسماعیل اکبری
- ۲- رتبه علمی: استاد تمام
- ۳- محل خدمت: مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۴- نشانی محل خدمت: بیمارستان شهدا تجریش
- ۵- تلفن محل خدمت: ۰۲۲۷۴۸۰۰۱ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۰۱۹۳۳۱۴
- پست الکترونیک: profmeakbari@gmail.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	عطیه اکبری	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۲	فرید مرادیان	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۳	مریم خیام زاده	استادیار	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱
۴	حمیدرضا میرزایی	استاد	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، بخش آنکولوژی
۵	افشین مرادی	دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدا تجریش، بخش پاتولوژی
۶	مجتبی قدیانی	استادیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان طالقانی

	بهشتی			
بیمارستان مدرس	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشیار	ناصر ملک پور علمداری	۷
بیمارستان امام حسین	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشیار	خسرو ایازی	۸
بیمارستان لقمان حکیم	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	استاد	اسماعیل حاجی نصر الله	۹
بیمارستان شهدا تجریش، مرکز تحقیقات سرطان ۲۲۷۴۸۰۰۱	مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	همکار	صدیقه فکری	۱۰

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

راه اندازی برنامه ملی ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان پستان در کشور

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

Establishment of Breast cancer clinical registry in Iran

۳- نوع ثبت:

☒ بیماری یا عارضه
 ☐ مواجهه خاص
 ☐ خدمات بهداشتی درمانی
 ☐ سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

☒ ملی

منطقه‌ای ☐ نام منطقه/مناطق:

بیمارستانی ☐ نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

۵- اهداف اصلی ثبت:

۱. تعیین ماهیت و سیر اصلی بیماری
۲. تعیین میزان بقا
۳. تعیین میزان تمکین از درمان
۴. تعیین میزان بهره مندی از خدمات
۵. ارتقا شاخص های مربوط به مراقبت و درمان

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- بررسی خصوصیات دموگرافیک و بالینی، پاتولوژیک، بیولوژیک، پاراکلینیک کلیه موارد مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستانها
- بررسی عوامل خطر مرتبط شناخته شده در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان
- بررسی عوامل موثر و خدمات ارایه شده در میزان بقا بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان
- بررسی اثر پاتولوژی های مختلف در موارد جراحی شده در میزان بقا و اثر بخشی مداخلات درمانی در آنها
- تدوین گایدلاین کشوری و ارتقا آن مبتنی بر عدالت اجتماعی مشارکت مردم و تکنولوژی مناسب
- بررسی میزان تطبیق پروتکل های اجرایی با درمان های بالینی استاندارد تدوین شده ملی با بهره گیری از تکنولوژی مناسب در کشور
- تحلیل اقتصادی و مدیریتی و نحوه ارزان سازی خدمات ارایه شده و هزینه اثر بخشی خدمات

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

معیارهای ورود: بیماران محتمل به کنسر پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی که حداقل دو معیار از سه شاخص ارزیابی سه گانه تشخیصی مثبت برای سرطان پستان داشته باشند (معاینه بالینی، تصویر برداری، پاتولوژی)، که در نهایت ممکن است تایید یا رد شوند. در صورت تایید همه شاخص های فوق الاشاره در مورد بیمار ثبت خواهد شد.

معیارهای خروج: کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی که حداقل دو معیار از سه معیار تشخیصی مثبت برای سرطان پستان نداشته باشند. (معاینه بالینی، تصویر برداری، پاتولوژی) و همچنین افرادی که رضایت به درمان نداده باشند.

۸- جمعیت هدف ثبت:

تمامی بیماران که در معیار ورود ذکر شدند بعنوان جمعیت هدف شناخته می شوند.

۹- حجم نمونه:

در فاز اول استقرار: بر اساس گزارشات پنج سال گذشته در بخش جراحی سرطان بیمارستان شهدای تجریش، خاتم الانبیا و کلینیک آذر سالانه حدود ۹۰۰ مورد جدید ثبت می شود بنابراین پیش بینی می شود در فاز یک برای یکسال ۹۰۰ مورد جدید اضافه می شود.

در فاز دو در بقیه بیمارستان های دانشگاهی (طالقانی مدرس امام حسین (ع) لقمان و انکولوژی شهدا) بر اساس مراجعات سالهای قبل پیش بینی می شود سالانه ۹۰۰ تعداد مورد جدید اضافه می شود و به ۱۸۰۰ مورد در سال می رسد.

از شروع سال سه در فاز سوم بقیه دانشگاهها هم وارد پروژه می شوند ، پیش بینی می شود بعد از سه سال به سالانه ۱۳۰۰۰-۱۵۰۰۰ تعداد برسیم.

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

در طراحی این برنامه ثبت، اطلاعات مربوط به بیماران را می توان از طریق منابع داده ای متعدد از جمله: گزارشات پزشکی (پرونده بیمار در بخش جراحی (متغیرهای ۱-۹) و انکولوژی (متغیرهای ۱۰-۱۳))، مصاحبه پزشک با بیمار، بخش پاتولوژی (متغیرهای ۱۹-۱۴) و تصویربرداری (متغیرهای ۲۱-۲۰) و پیگیری از طریق تماس تلفنی که در این راستا از فرم های استاندارد از پیش طراحی شده که به تایید اعضای برنامه ثبت رسیده است و به صورت الکترونیک در سامانه تحت وب طراحی شده اند برای ورود اطلاعات بیماران استفاده خواهد گردید.

۱۱- روش بیماریابی:

این سیستم در تمامی مراکز سرطان شناسی مرجع در مناطق مختلف کشور پیاده سازی خواهد شد و اطلاعات افراد درگیر با توجه به معیارهای از پیش تعیین شده در این سیستم به صورت فعال ثبت خواهند گردید. همه ی بیمارستان های دولتی و خصوصی و تمام پزشکان خصوصی که در مواجهه با بیماران سرطان پستان قرار دارند می تواند اطلاعات را به صورت آنلاین در کلینیک پس از معاینه بیمار وارد نماید و یا در غیر این صورت اطلاعات بیماران توسط کارشناسان ثبت در آن منطقه که از قبل آموزش دیده اند و دارای یک صفحه کاربری اختصاص یافته می باشند، وارد شوند که مدیران دادهای ریجستری به آنها دسترسی دارند. اطلاعات وارد شده توسط فرد متخصص در این حیطه که مورد قبول گروه ریجستری هست تایید خواهد شد. در صورتی که اطلاعات به درستی وارد نشده باشند یا تکمیل نباشد از پزشک مربوطه یا کارشناس که داده ها را وارد کرده خواسته می شود که نسبت به اصلاح داده ها اقدام کند و در نهایت داده ها باید در فواصل زمانی مشخص و منظم توسط مسئول اصلی ثبت مورد بررسی قرار گیرد که در صورت اختلال در داده ها اصلاح مورد نظر صورت گیرد.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

¹ Follow-up

پیگیری بیماران نیز به صورت مستقیم (آینده نگر) و توسط کارشناسان ثبت همان منطقه به صورت تماس تلفنی و یا ارسال پیام صورت خواهد گرفت. هر فرد در این طرح دارای یک کد منحصر به فرد است که تا زمانی که در قید حیات است، مراجعات آن به پزشک، معاینات مختلف، تصویربرداری و پیگیری های سیر بیماری و درمان فرد، مورد پیگیری قرار خواهد گرفت و این اطلاعات امکان ثبت و ذخیره سازی را دارند. بیمارانی که تشخیص سرطان پستان در آنها تایید می شود بعد از جراحی در جلسه چهارم شیمی درمانی انتهای دوره شیمی درمانی اتهای دوره رادیوتراپی ویزیت و سپس هر شش ماه تا دوسال پیگیری می شوند و سپس سالانه و بیمارانی که تشخیص بیماری رد می شود با توجه به سابقه فامیلی سالانه ویزیت می شوند.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

در علوم پزشکی و بهداشت عمومی ثبت اطلاعات بیماری از کاربردهای وسیعی برخوردار است (۱). پیشگیری و کنترل سرطان از طریق اجرای برنامه های ثبت سرطان ملی یک اولویت بهداشتی در جامعه است. ثبت سرطان شامل جمع آوری منظم و بررسی بیماران سرطانی و برآورد میزان بروز سرطان در مناطق مختلف جغرافیایی می باشد (۲). ثبت سرطان، مبتنی بر جمعیت است و شامل همه ی بیماران تازه تشخیص داده شده با سرطان اولیه است که به طور منظم با ثبت رکورد سرطان ملی و داده های مرگ ملی و تعیین عوامل مرتبط با مرگ و میر مرتبط است (۳). داده های ثبت شده برای شناسایی نیازها، مداخلات و ارزیابی اثر بخش برنامه ها با هدف پیشگیری، درمان و پیامد های سلامت ضروری است (۴). طبق اعلامیه منتشر شده از سوی سازمان جهانی بهداشت (WHO)، راه اندازی سیستم نظام مند اطلاعات سلامت، یکی از شش ساختاری است که وجود آن در سیستم نظام سلامت ضروری است و می تواند کمک شایانی در تصمیم گیری بالینی داشته باشد (۵) از سوی دیگر کیفیت بالای اطلاعات ثبت شده نیز از اهمیت به سزایی در ایجاد یک سیستم سلامت عمومی برخوردار می باشد (۶).

استخراج داده های ثبت برای انجام پژوهش و برای طرح ریزی برنامه های مراقبت بهداشتی یکی از مهمترین اهداف یک پروژه ثبت بیماری ها است. ثبت داده ها می تواند بستری برای انجام پژوهش های معتبر و در سطح کلان باشد که نتایج حاصل از آنها منجر به سیاستگذاری های مرتبط جهت ارتقای سلامت جامعه میگردد. دست آوردهای پژوهش ها شامل روشهای نوین درمانی و مراقبتی ، ارتقای تجهیزات پزشکی ، روشهای نوین پیگیری و پیشگیری خواهد بود. علاوه بر آن، با این اقدام پزشکان و متخصصین ، پرستاران و دست اندرکاران بهداشت و درمانی بیشتری با این عارضه آشنا شده و افراد بیشتری را تحت آموزش قرار خواهند داد.

در این راستا ثبت اطلاعات مربوط به بیماران مبتلا به سرطان پستان از اهمیت ویژه ای برخوردار است. (۸) لذا راه اندازی چنین برنامه ای جهت ثبت اطلاعات می تواند نقش به سزایی در زمینه شناخت عوامل، ریسک فاکتورهای ایجاد کننده آن، ارزیابی کیفیت اقدامات پیشگیرانه درمانی بیماران و سایر موارد دیگر داشته باشد. براساس ادعای مطالعه ذکر شده، ثبت دقیق و جامع سرطان می تواند بار این بیماری را کاهش دهد.

سرطان پستان به عنوان شایع ترین بدخیمی در بین زنان (۹)، به صورت یک توده ی بدون درد و سفت در قسمت فوقانی و خارجی پستان شروع می شود و بطور کلی می تواند در هر جای پستان ایجاد گردد و حتی می تواند به غدد لنفاوی اگزیرلاری و بعد از آن در سراسر بدن گسترش پیدا کند (۱۰). در حال حاضر سرطان پستان شایع ترین و اولین سرطان در کشور ایران است که حدود ۳۳ درصد انواع سرطان زنان را تشکیل می دهد (۱۱) و دومین علت مرگ و میر ناشی از سرطان در کشورهای در حال توسعه بعد از سرطان ریه می باشد و در ایران پنجمین علت مرگ و میر ناشی از سرطان می باشد (۱۲).

براساس آمار مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در ایران، در حال حاضر حدود ۴۰۰۰۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان در کشور وجود دارد و سالانه بیش از ۸۵۰۰ مورد جدید از این بیماری تشخیص داد می شوند. مرگ ناشی از سرطان پستان در ایران ۱۴۰۰ نفر در هر سال می باشد (۱۳). سرطان پستان شایعترین سرطان در میان زنان در سراسر جهان به شمار می رود به جز کشورهای چین که (ریه) ، کره (تیروئید) و مغولستان و ویتنام (کبد) را به عنوان شایع ترین سرطان گزارش کردند (۱۲).

بالاترین میزان بروز سنی- استاندارد را در کشورهای آمریکای شمالی و اروپای شمالی، بالاترین و آمریکای جنوبی و جنوب اروپا، در حد متوسط و کمترین در آسیا و کشورهای آفریقایی گزارش شده است (۱۴). که علل ژنتیکی، محیطی و اجتماعی را می توان در آن موثر دانست. بروز سرطان پستان از طریق سن و توزیع جغرافیایی در جهان نشان داده می شود که در کشورهای توسعه یافته بروز سرطان ۲۳٪ در بزرگسالان (۴۹-۱۵) و در کشورهای در حال توسعه یافته ۱۰ درصد گزارش شده است و بروز سرطان در زنان بالای ۵۰ سال در کشورهای توسعه یافته ۲۸ درصد و در کشورهای در حال توسعه ۳۹ درصد می باشد و بروز کسر پستان در ایران ۲۴/۵ گزارش شده است (۱۲).

شیوع سرطان پستان در ایران در طی سه دهه ی گذشته از رتبه ی پنجم به رتبه ی اول تغییر یافته است. تخمین زده شده که تعداد موارد جدید ابتلا تا سال ۲۰۲۰ سالانه از ۱۰ میلیون نفر به ۱۵ میلیون نفر خواهد رسید (۱۵) که ۷۰ درصد آنها در کشورهای توسعه یافته رخ می دهد (۱۶)، همچنین، شمار مرگ ناشی از سرطان، از شش میلیون نفر به ۱۲ میلیون نفر خواهد رسید (۱۷). سه عامل به تنهایی و یا بطور مشترک خطر ابتلا به سرطان را در یک فرد افزایش می دهد که عبارتند از نحوه ی زندگی، محیط و وراثت، سبک زندگی از جمله فعالیت فیزیکی، چاقی، مصرف الکل و سیگار، رژیم غذایی و استرس بارداری و شیردهی از عوامل موثر در ایجاد سرطان پستان است (۱۰). بنابراین، شناخت و بررسی هر چه بیشتر عوامل خطر و عوامل ایجاد کننده ی آن می تواند گامی در جهت پیشگیری و آموزش بهداشت هر کشوری باشد. با توجه به اهمیت سلامت زنان در جامعه و شیوع نسبتاً قابل توجه سرطان پستان در زنان و ضرورت تشخیص زودهنگام آن در جلوگیری از پیشرفت بیماری و کاهش پیشرونده ناشی از آن، لذا تلاش بر این است که در قالب این پروژه کشوری بتوانیم آمار مبتلایان، افراد در معرض خطر و عوامل موثر در بروز این بیماری را بر اساس اطلاعات واقعی و بر حسب موقعیت جغرافیایی شناسایی نماییم تا به کمک آن بتوانیم شیوع سرطان پستان را به صورت قابل توجهی کنترل نماییم.

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

توفیقات بشر تنها در مورد شناسایی مکانیسم انواع بیماری ها و یافتن درمان برای آنها نیست بلکه در زمینه ی بهبود روش های ثبت با استفاده از نرم افزار های پزشکی نیز می باشد. در لزوم ثبت بیماری ها تردیدی نیست. ثبت صحیح اطلاعات بیماران می تواند علاوه بر کاربروهای پژوهشی، موجب بهبود مراقب های بالینی شود. همچنین در سیاستگذاری ها بهداشتی اثر گذار باشد. Registries به برنامه ای اشاره دارد که در جمع آوری و نگهداری از اطلاعات نقش دارند و هم محصولاتی که بدینوسیله ایجاد میشوند. منظور از Patient registry جمع آوری و نگهداری اطلاعات مربوط به سلامتی افراد است.

کمیته ی ملی آمار حیاتی و سلامتی Registries را برای طیفی وسیعی از مقاصد در بهداشت عمومی و پزشکی توصیف میکند: سیستمی آرگانیزه برای جمع آوری، ذخیره، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات در مورد فردی که یا یک بیماری خاص دارد یا وضعیتی که فرد را مستعد وقوع یک واقعه مرتبط با سلامتی می کند، یا تماس قبلی با مواد یا مواردی شناخته شده یا مشکوک که سبب اثر سو بر سلامتی می شود.

Elwood و همکاران در سال ۲۰۱۲-۲۰۰۰ به بررسی سوگیری در تخمین بقا از طریق داده های ثبت سرطان پستان در اکلند، نیوزلند پرداختند. نتیجه ی مطالعه نشان داد که بقا در بیمارانی که فرم رضایت را پر کرده بودند بیشتر از بقیه ی افراد بود. بقای ۵ ساله ی این افراد ۸۳/۲٪ و برای افرادی که رضایت نامه نداشتند ۵۷/۱٪ و برای کل افراد ۸۰/۸٪ بود. بقای ۲، ۵ و ۱۰ ساله در افرادی که فرم رضایت نامه داشتند حدود ۲ درصد بیشتر از بقیه ی افراد بود. افرادی که رضایت نداشتند معمولاً مسن تر، بیشتر از نژاد اقیانوس ارام، سرطان دیرتر در این افراد تشخیص داده شده بود، اغلب دچار متاستاز شده بودند و آنها درمان های سیستماتیک و جراحی های اولیه را کمتر دریافت کرده بودند (۳).

Laura Deen و همکاران در سال ۲۰۱۰-۱۹۹۶ به بررسی تفاوت قومی در بیماران قلبی و عروقی و مرگ و میر در میان بیماران مبتلا به سرطان پستان در هلند پرداختند اطلاعات از طریق ثبت بیماری ها گردآوری شد. نتیجه ی مطالعه نشان داد که: رخداد بیماری قلبی - عروقی در گروه های قومی متفاوت بود. در این مطالعه رابطه ی معناداری بین بیماری قلبی - عروقی و سرطان پستان دیده شد. خطر نسبی بیماری قلبی - عروقی در بین افراد مبتلا به سرطان در سورینام ۱/۴۶ و در ترکیه ۱/۲۵ در مقایسه با زنان مبتلا به سرطان پستان در هلند بود. در مقابل بیماری قلبی - عروقی در زنان اندونزی مبتلا به سرطان پستان ریسک پایین تری (۰/۸۸) نسبت به زنان هلندی داشتند (۱۸).

مینا حسین زاده و همکاران در سال ۹۲ به بررسی عوامل خطر قابل اصلاح سرطان سینه در زنان پرداختند. داده ها بر پایه ی داده های بیمارستانی انجام گرفت. نتیجه ی مطالعه نشان داد که در مدل رگرسیون لجستیک چند متغیره، متغیرهای سطح تحصیلات، سابقه مصرف غذای پرچرب، سابقه قرار گرفتن در معرض دود سیگار، سابقه استرس، سابقه مهاجرت به عنوان عوامل خطر سرطان سینه معرفی شدند و مصرف میوه و سبزیجات به میزان کافی و وضعیت شیردهی نقش پیشگیری کننده از سرطان سینه داشتند (۱۰)

اکبری و همکاران در سال ۲۰۰۸ به بررسی بر روی بقاء ۵ و ۱۰ ساله در بیماران سرطان پستان ماستکتومی شده در مقایسه با جراحی حفظ پستان پرداختند، نتیجه ی مطالعه نشان داد که بقاء ۵ ساله بیماران با جراحی حفظ پستان ۸۱ درصد در کشورهای توسعه یافته بود، لذا به عنوان بهترین انتخاب در مدیریت بیماران سرطانی ایران در مراحل I و II و حتی III بیماری توصیه می شود (۱۹)

Nadereh Behtash در سال ۱۹۹۷-۲۰۰۷ به بررسی موارد بدخیمی رحم و سرویکس در زمینه ی سرطان پستان و مصرف داروی تاموکسیفن پرداختند، یافته ها نشان داد که از ۳۳۰ مورد سرطان رحم ثبت شده، فقط ۵ مورد سابقه ی سرطان پستان و مصرف داروی تاموکسیفن به میزان ۲۰ میلی گرم روزانه بمدت ۴ تا ۸ سال داشتند و فاصله ی زمانی بین تشخیص سرطان پستان و اندومتر در آن ها ۲ تا ۱۱ سال بوده و بیماران به جز یک مورد بقیه در مرحله ی اولیه بودند. در این میان ۲ مورد با پاتولوژی سارکوم از نوع تومور بدخیم مختلط مولرین بوده و بقیه از نوع آدنوکارسینوما بودند (۲۰).

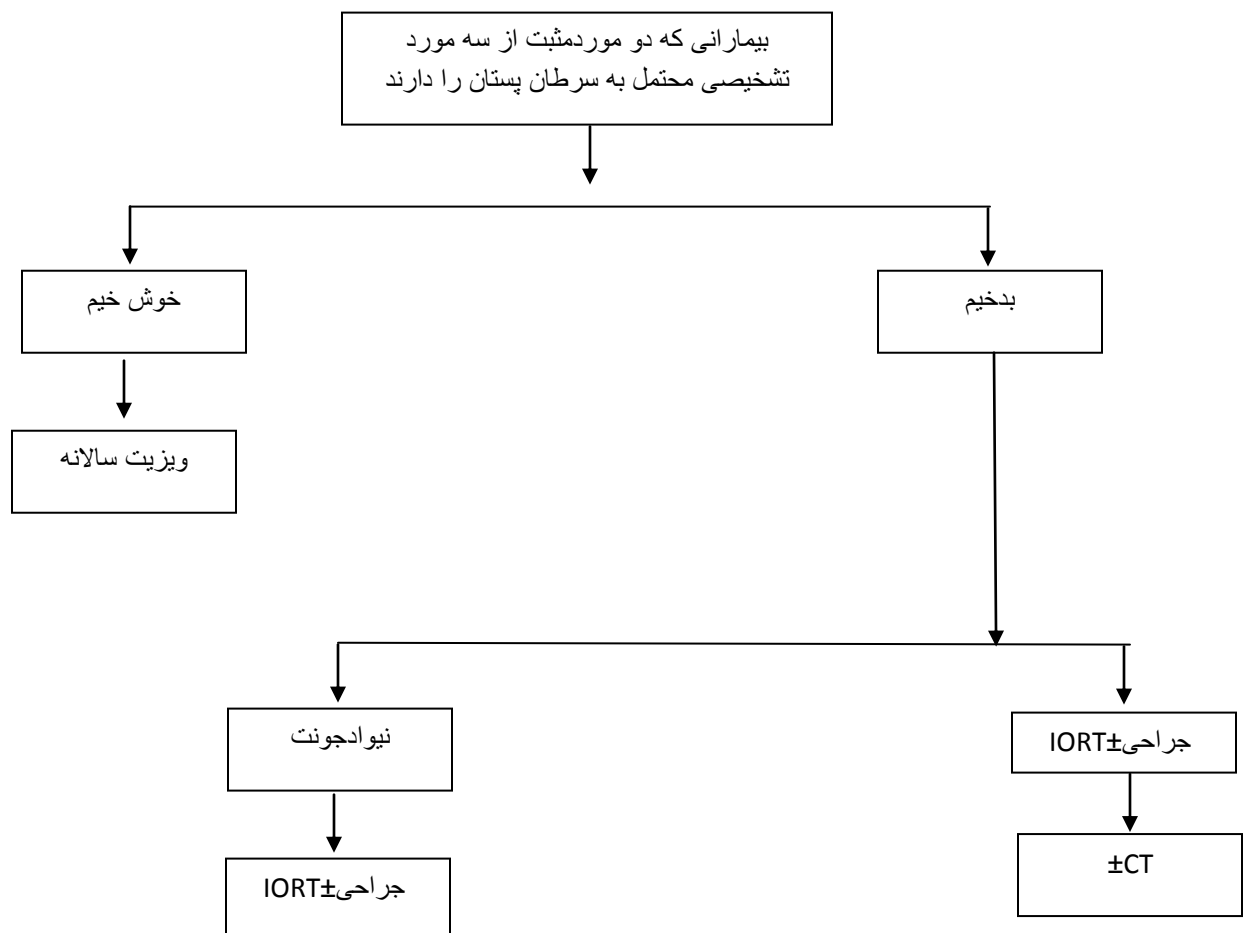
خدیجه عنصری و همکاران در سال ۹۰ به بررسی سرطان سینه در زنان و نقش فاکتورهای محیطی در ایجاد آن پرداختند نتیجه ی مطالعه نشان داد که بارداری در سنین بالا، بارداری بیش از دو مرتبه و سقط جنین خطر ابتلا به سرطان سینه را افزایش می دهد. استفاده از قرص های ضد بارداری نیز یکی دیگر از فاکتورهای مهم محسوب می گردد، چنان که درصد بالائی از بیماران مورد مطالعه از این قرص ها استفاده نموده اند. داشتن اضافه وزن نیز یکی از مهم ترین عواملی است که در ایجاد این نوع سرطان دخیل است. افرادی که در رژیم غذایی شان از انواع ویتامین ها استفاده می کردند، تعداد کمی از مبتلایان را تشکیل می دادند. رابطه مستقیمی بین نوع گوشت مصرفی و تعداد دفعات مصرف آن در طول هفته و خطر ابتلا به سرطان سینه وجود دارد. همچنین مصرف بالای چای و استفاده از غذای آماده در رژیم غذایی نقش مهمی در ایجاد این بیماری بازی می کند. بین سن و خطر ابتلا به این بیماری رابطه معناداری گزارش نشده است. همچنین عدم معاینه فیزیکی توسط پزشک باعث افزایش خطر ابتلا شده است (۲۳).

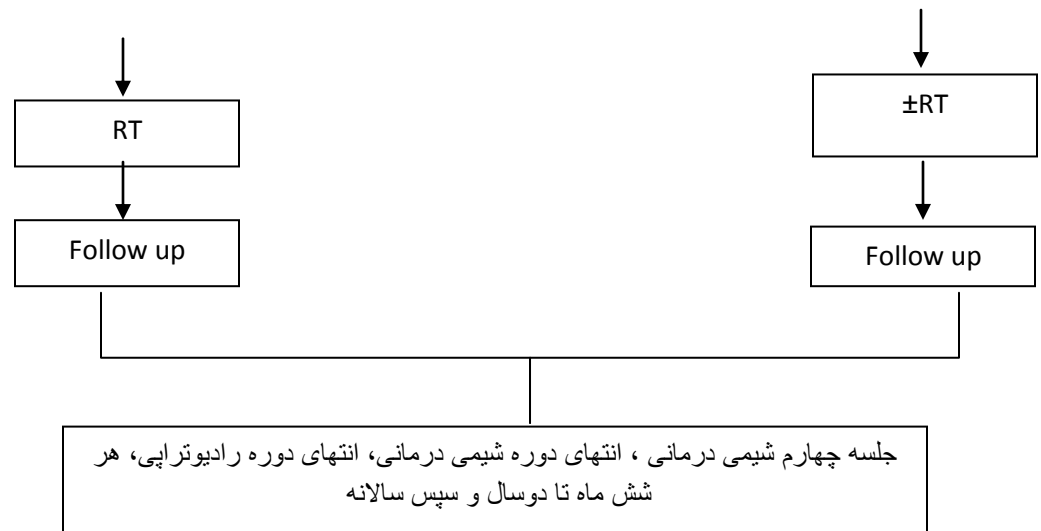
۱. روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

در ابتدا پرسشنامه های لازم برای ثبت اطلاعات بیماری طراحی خواهد شد. (این پرسشنامه از ۲۰ سال قبل طراحی و اصلاح شده و تکمیل می شود) این پرسشنامه شامل موارد عمومی و اختصاصی می باشد. موارد عمومی یا مشخصات دموگرافیک شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنس، کد ملی، تاهل، شماره پرونده، منبع اطلاعاتی (پرونده - تلفنی)، شماره تلفن و ادرس ثبت خواهد شد. پرسشنامه اختصاصی براساس علائم و نشانه ها و یافته های معاینات بالینی، پاراکلینیک شامل تصویربرداری، نمونه برداری (Open Bx-FNA-Core Needle Bx)، پاتولوژی و همچنین موارد تحت پیگیری بیماران (عود- متاستاز) و بررسی عوامل خطر (میزان شیردهی - تعداد بارداری - سابقه خانوادگی - دخانیات - مصرف چربی) طراحی و پس از تایید متخصصان مرتبط و علاقمند در این فیلد نهایی خواهد شد. مشخصات دموگرافیک در اولین ویزیت بیماران در درمانگاه جامع کنترل سرطان توسط پرسنل آموزش دیده پرمی شود و اطلاعات اختصاصی در مراجعات بعدی تکمیل می گردد. داده های مربوطه از سایر بخش ها از جمله درمانگاهها، بخش پاتولوژیک و تصویربرداری نیز جمع آوری می شود.

بعد از ورود بیماران در سیستم، بیمارانی که تشخیص خوش خیم داده می شوند، سالانه ویزیت می شوند و بیمارانی که بدخیم هستند، یا تحت جراحی یا بدون IORT و سپس شیمی درمانی و رادیوتراپی و Follow up قرار می گیرند و یا Neo-adjuvant تراپی و سپس تحت جراحی و رادیوتراپی و Follow up قرار می گیرند. پیگیری بیماران بعد از جلسه چهارم شیمی درمانی در انتهای دوره شیمی درمانی و انتهای دوره رادیوتراپی و هر شش ماه تا دو سال و سپس سالانه انجام می شود.

برای انجام ثبت موارد سرطان پستان نرم افزار مناسب با سطح دسترسی مختلف متخصصان، قابلیت ورود اطلاعات توسط پزشکان و پرسنل آموزش دیده تعیین شده، قابلیت شناسایی موارد ناقص یا تکراری، امکان بارگذاری گزارش های پاتولوژیک و تصویربرداری، امکان بازبینی و ارتقا و همچنین تجزیه و تحلیل داده ها و قابلیت گزارش گیری ساخته خواهد شد. اطلاعات این نرم افزار باید وارد سرور ایمن شوند و مهندس کامپیوتر مرکز مسئول نگهداری و ارتقاء این سیستم الکترونیکی ثبت اطلاعات خواهد بود. پس از طراحی این نرم افزار به پزشکان و پرسنل مربوطه آموزش خواهد داده شد. این اطلاعات به طور منظم باید مورد ارزیابی توسط تیم متخصص قرار گیرد و در نهایت تمامی فرایند ثبت موارد، ارزیابی کیفیت و تحلیل داده ها و گزارش دهی به طور منظم توسط مجری اصلی مورد نظارت و ارزیابی قرار خواهد گرفت.





۲. مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

در این مطالعه ثبت جمع آوری اطلاعات در چندین مرحله مختلف صورت خواهد گرفت، به گونه ای که در هر یک از این مراحل به ابزار جمع آوری اطلاعات متفاوتی نیاز خواهد بود. در بیماران با تشخیص سرطان پستان شرح حال کامل بیماری و مشخصات دموگرافیک سرطان پستان بیمار و خانواده وی طی مصاحبه ای حضوری پرسیده خواهد شد. همچنین نتایج حاصل از تمامی معاینات بالینی که بر مبنای نتایج معاینه بالینی، بیوپسی و اقدامات تصویربرداری و همچنین نتایج پاتولوژیکی شامل درجه بندی سرطان پستان (اندازه ی تومور، میزان درگیری و وجود یا عدم وجود متاستاز) افراد نیز به روش مشاهده ای بررسی و ابتدا در فرم های معاینه از پیش طراحی شده و سپس در نرم افزار مورد نظر ثبت خواهد گردید و این مستندات به عنوان فایل ضمیمه در سیستم ذخیره خواهد شد.

۳. ساختار مدیریتی ثبت:

نظر به اینکه ثبت اطلاعات بیماری سرطان پستان در سطح ملی مدنظر می باشد و از مراکز درمانی سراسر ایران اطلاعات بیماران جمع آوری می گردد، مدیریت ثبت در ۳ حوزه مختلف انجام میگیرد که شامل:

۱- جمع آوری اطلاعات از تمام مراکز

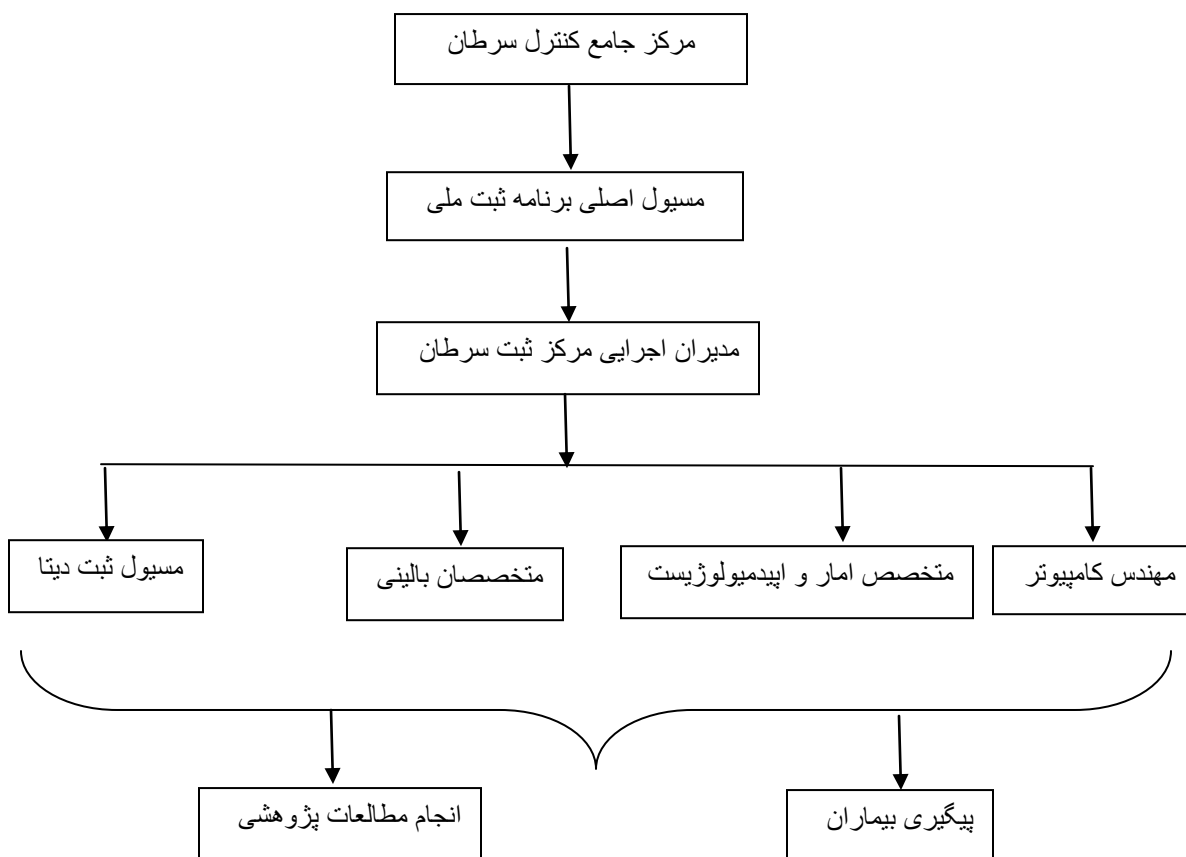
۲- ارزیابی کمیت و کیفیت و اطلاعات وارد شده از سراسر کشور

۳- تحلیل داده ها و گزارش دهی

رئیس مرکز تحقیقات سرطان که مسئول اصلی برنامه فوق می باشد سرپرستی تیم ثبت اطلاعات را برعهده داشته و در هر یک از حوزه های مربوطه یکی از پزشکان یا کارشناسان پژوهشگر اقدام به آموزش پرسنل مربوطه و مدیریت فرآیند می نمایند.

اعضای کمیته ی ثبت سرطان شامل : شامل : متخصص جراحی، متخصص زنان و زایمان، دستیاران، متخصص پاتولوژی، مسئول مدارک پزشکی، اپیدمیولوژیست، مسئول واحد ثبت سرطان
سایر موارد : کارشناسان آموزش دیده جهت وارد کردن اطلاعات در کامپیوتر، کارشناسان آموزش دیده جهت انجام تجزیه و تحلیل های آماری، مدد کار جهت پیگیری موارد

۴. فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



۵. در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:

۱۹-۱- سابقه برنامه ثبت: از ۲۰ سال قبل تا کنون

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون: ۹۰۰۰ بیمار

۱۹-۳- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده: مقاله انگلیسی ۱۰۰، مقاله فارسی ۳۰ عدد و حدود ۱۱۵ طرح پژوهشی

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

۱. حمایت های مالی در راه اندازی پروژه ثبت سرطان

۲. پشتیبانی به منظور رفع ابهامات احتمالی در روند اجرای ثبت در صورت امکان

۳. امکان بازدید از مراکز نمونه ثبت سرطان در کشور

۶. اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

اطلاعات بیماران شامل داده های دموگرافیک، اطلاعات بالینی و پاتولوژیک کاملاً به صورت محرمانه نگه داری خواهد شد. بر اساس پروتکل از پیش تعیین شده و به منظور نگه داری محرمانه اطلاعات بیماران، تنها نماینده هر مرکز به اطلاعات همان مرکز دسترسی خواهد داشت و کارشناسان رجیستری تنها به اطلاعاتی که خودشان در سیستم وارد نموده اند می توانند دسترسی داشته باشند، همچنین اقدامات امنیتی از لحاظ فیزیکی و الکترونیکی برای داده های محرمانه در نظر گرفته خواهد شد. اطلاعات هویتی کد گذاری خواهد شد. اطلاعات افراد فوت شده نیز مانند بقیه بصورت محرمانه باقی خواهد ماند. کسانیکه به اطلاعات بیماران دسترسی دارند در حفظ محرمانه بودن اطلاعات تعهد دارند. اطلاعات بیماران با رعایت اصول محرمانه بودن در اختیار محققین قرار میگیرد.

ملاحظات اخلاقی:

با توجه به اینکه registry قسمتی از پرونده می باشد اصول محرمانگی حفظ خواهد شد.

حضور تمامی افراد به صورت آزادانه بوده و قبل از ورود اطلاعات آنان در سیستم، از تمامی بیماران اجازه کتبی گرفته خواهد شد. همچنین در مورد تشخیص افراد مبتلا، خانواده وی نیز مورد بررسی های تکمیلی قرار خواهد گرفت و در صورتی که هر یک از اعضای خانواده مشکوک باشند اقدامات پیشگیرانه روی افراد انجام خواهد شد. در هر یک از مطالعاتی که محقق نیازمند استفاده از اطلاعات حاصل از این سیستم می باشد، ابتدا طرح تحقیقاتی در کمیته اخلاقی مرکز تحقیقاتی آن بیمارستان مطرح و پس از تایید نهایی و صدور مجوز امکان ارائه اطلاعات امکان پذیر خواهد بود.

۷. مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

۱. از مهم‌ترین مشکلات پیش رو در ثبت اطلاعات بیماران می‌توان به عدم دقت و سهل انگاری در ورود اطلاعات اشاره کرد که برای جلوگیری از آن ابتدا تمامی کادر مسئول در ورود اطلاعات طبق معیارهای از پیش تعیین شده و آموزش داده خواهند شد و تا حد امکان از افراد آشنا به اصطلاحات پستان کمک گرفته خواهد شد. همچنین نظارت مداوم بر صحت ورود اطلاعات توسط اعضای کمیته راهبردی ثبت در مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت خواهد گرفت و جهت افزایش اعتبار در ورود اطلاعات، فرم‌های اطلاعات بیماران که به صورت دستی توسط پزشک قبلاً تکمیل شده است، نیز ضمیمه خواهد گردید.
۲. همچنین ورود اطلاعات تکراری از یک فرد در سیستم که جهت رفع آن سیستم به گونه‌ای طراحی خواهد شد که اطلاعات تکراری را شناسایی و کاربر را مطلع می‌سازد.
۳. عدم ورود اطلاعات به صورت یکسان و استاندارد در سیستم که جهت رفع این مشکل، یک سری پروتکل‌های اجرایی در اختیار کلیه مراکز درگیر در این طرح ارسال خواهد گردید و در صورت نیاز آموزش‌هایی نیز به کادر درمانی و همچنین افراد مدارک پزشکی ارائه خواهد شد.
۴. عدم تامین نیروی انسانی پیشنهاد شده
۵. خریداری سخت افزارهای مورد نیاز
۶. استقرار کامپیوترهای مورد نیاز در مراکز مورد نظر
۷. عدم دسترسی دائم به اطلاعات پاتولوژیک سامانه الکترونیک

۸. فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

۹. جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پوشسته	گسته	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن	*		*				تعداد سال‌هایی که از عمر یک فرد می‌گذرد	داده‌های ثبت شده بیماران	سال تولد
۲	جنس	*				*		فنوتیپ فرد	ظاهر فرد	زن / مرد
۳	وضعیت تاهل	*				*		وضعیت زناشویی فرد	داده‌های ثبت شده بیماران	متاهل، مجرد، همسر مرده، مطلقه، سایر
۴	سابقه خانوادگی (درجه یک یا دو)	*				*		سابقه بیماری در افراد درجه یک یا دو	داده‌های ثبت شده بیماران	دارد/ندارد
۵	تعداد بارداری	*			*			تعداد بارداریهای بیمار	داده‌های ثبت شده بیماران	عدد
۶	میزان شیردهی	*		*				مدت زمان کل شیردهی توسط مادر	داده‌های ثبت شده بیماران	ماه
۷	استعمال دخانیات	*				*		تماس مستقیم یا غیر مستقیم با دود	داده‌های ثبت شده بیماران	دارد/ندارد
۸	سمت درگیر		*			*		براساس گزارش	داده‌های ثبت شده بیماران	چپ راست-هر دو

BCS/MRM	دادهای ثبت شده بیماران	نوع عمل انجام شده		*				*	نوع جراحی	۹
دارد/ ندارد	دادهای ثبت شده بیماران	انجام رادیوتراپی حین و یا بعد عمل		*				*	رادیوتراپی	۱۰
IORT/EBRT/ هر دو	دادهای ثبت شده بیماران	نوع رادیوتراپی انجام شده		*				*	نوع رادیوتراپی	۱۱
دارد/ ندارد	دادهای ثبت شده بیماران	انجام شیمی درمانی قبل یا بعد از جراحی		*				*	شیمی درمانی	۱۲
قبل از جراحی/ بعد از جراحی/ هر دو	دادهای ثبت شده بیماران	زمان انجام شیمی درمانی		*				*	نوع شیمی درمانی	۱۳
1-2-3-4	یافته های پاتولوژیک	درجه تمایز سلولی تومورها جراحی	*				*		گرید	۱۴
ILC, خوش خیم, IDC, DCIS, LCIS, Sarcoma	یافته های پاتولوژیک	نوع تومور	*				*		پاتولوژی	۱۵
عدد به سانتیمتر	یافته های پاتولوژیک	اندازه تومور				*		*	سایز تومور	۱۶

۱۷	تعداد غدد لنفاوی خارج شده و تعداد درگیر	*			*			تعداد غدد لنفاوی خارج شده و تعداد موارد مثبت	یافته های پاتولوژیک	عدد
۱۸	بیولوژی	*					*	فاکتورهای بیولوژیک موثر در بیماری	یافته های پاتولوژیک	ER/PR/HER2/ Ki67/P53
۱۹	تهاجم عروق و لنفاوی	*				*		تهاجم به سیستم لنفوواسکولار	یافته های پاتولوژیک	دارد/ندارد
۲۰	تصویر برداری	*					*	نوع تصویر برداری و تشخیص آن	تصویربرداری	Sonography, Mammography MRI BIRADS: 0-1- 2-3-4
۲۱	متاستاز	*				*		درگیری سایر ارگانها	تصویربرداری	دارد/ ندارد
۲۲	عود	*				*		برگشت بیماری بعد درمان	معاینات بالینی	دارد/ ندارد
۲۳	تعداد زایمان	*				*		تعداد بارداریهایی که منجر به زایمان شده است	دادهای ثبت شده بیماران	عدد
۲۴	تعداد سقط	*				*		تعداد سقط هایی که بیمار داشته است	دادهای ثبت شده بیماران	عدد

۱۰. 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 هزینه های ثبت

۱۱. هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن ها:

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						

۱۲. هزینه آزمایش ها 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:

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. تلفن های تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰. نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

۱۳. وسایل غیر مصرفی:

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

۱۴. 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 :

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

۱۵. منابع تأمین هزینه‌ها:

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

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

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

ریال

بخش پنجم: ضمائم

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