



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

ثبت عوارض واکنش ب‌ت‌ژ در کودکان

نام و نام خانوادگی درخواست‌کننده (درخواست‌کنندگان):

دکتر عبدالله کریمی، دکتر رکسانا منصور قناعی،

نام مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه / سازمان درخواست‌کننده:

مرکز تحقیقات عفونی اطفال/بیمارستان مفید

نام دانشگاه/ دانشکده:

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:

ثبت عوارض واکسن ب.ت.ژ در کودکان

مسوول اصلی ثبت: دکتر رکسانا منصور قناعی

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات عفونی اطفال

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

محیط کاری ثبت: جمعیت تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و در صورت توافق orphanet فرانسه

مدت زمان اجرا: ۲۸ ماه

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت: دکتر عبدالله کریمی، دکتر رکسانا منصور قناعی، دکتر فاطمه فلاح، دکتر سیده مهسان حسینی
الفاطمی، دکتر مسعود آل بویه، دکتر لیلا عظیمی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

بیماری سل در بین مجموعه بیماری‌های عفونی و از جمله بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن، از اولویت اساسی برخوردار است. از سل به عنوان یک فوریت جهانی نامبرده می‌شود. این بیماری هر ساله نسبت به ایدز و مالاریا انسان‌های بیشتری را به کام مرگ می‌کشاند و بر روی بار کلی بیماری‌ها و از جمله شاخص دالی، افزایش مقاومت دارو و همچنین افزایش احتمال ابتلای افراد HIV مثبت به سل، تاثیرات قابل توجهی دارد. بیماری سل دارای مرتبه هفتم در بار جهانی بیماری‌ها بر اساس معیار دالی است و پیش بینی می‌شود تا سال ۲۰۲۰ همچنان جایگاه کنونی خود را حفظ کند^(۱).

ایمن سازی در مقابل بیماری سل محدود به استفاده از واکسن ب.ت.ژ بوده است که پس از تزریق به صورت داخل جلدی باعث تحریک سیستم ایمنی سلولی و منتشر شدن در غدد لنفاوی بدن به خصوص در نزدیکی محل تزریق می‌شود.

ایمنی سازی واکسن مورد نظر در بچه‌ها توسط سازمان جهانی بهداشت به تأیید رسیده است. این سازمان یک دوز از واکسن ب.ت.ژ را در بدو تولد در کشورهایی که شیوع بالایی از بیماری فعال سل را دارند توصیه کرده است.

در چند دهه اخیر تلاش‌های بسیاری در راستای کاهش عوارض جانبی متعاقب واکسیناسیون با ب.ث.ژ صورت گرفته است. تزریق داخل جلدی واکسن ب.ث.ژ متداول‌ترین روش تجویز بوده و عقیده بر این است که روش فوق، عوارض جانبی را به حداقل رسانده و اثرات القایی بیشتری را در ایجاد حساسیت تاخیری با PPD (مشتق پروتئینی خالص شده) به دنبال دارد. واکسن ب.ث.ژ تولید شده در انستیتو پاستور ایران پس از گذشت نیم قرن از تولید آن در کشورمان، صاحب یک شناسنامه سلامت در مقایسه با سایر واکسن‌های استاندارد دنیا نمی‌باشد سویه واکسن همراه با عوامل دیگر مانند نحوه تزریق، سن تزریق، زمینه نقص ایمنی و .. در بروز عوارض دخالت دارد. در موارد شک به نقص ایمنی، برای جلوگیری از مرگ و گیر شیرخوار بدنبال تزریق این واکسن باکتریال زنده، لازم است تلقیح واکسن تا تشخیص قطعی با تاخیر انجام شود. با اجرای این طرح در صدد هستیم عوارض جانبی واکسن ب.ث.ژ موجود شامل لنفادنیت ونوع منتشر را از بدو تولد تا ۶ سالگی بررسی و ثبت نمائیم تا در تصمیم‌گیری‌های کشوری کمک کننده باشد.

اهداف کاربردی ثبت:

- شناسایی فراوانی طیف عوارض بدنبال واکسن ب.ث.ژ مورد استفاده در ایران
- بررسی پروتکل‌های درمانی ارائه شده، دوره درمان، پیامدها و عوارض درمان
- بررسی فراوانی زمینه نقص ایمنی در موارد عوارض ثبت شده شدید
- ایجاد زیرساخت الکترونیک جمع‌آوری اطلاعات در مراکز بهداشتی
- استفاده از نتایج ثبت در سیاست‌گذاری کشوری

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

۱/ کلیه شیرخواران و کودکان که از تاریخ شروع طرح تا یکسال، جهت واکسن ۲ ماهگی به مراکز بهداشتی تحت پوشش شهید بهشتی مراجعه می‌کنند وارد طرح شده و در صورت رضایت، اپلیکیشن آموزشی در تلفن همراه در اختیار آنها قرار می‌گیرد. در صورت مشاهده هر گونه عوارض لنفادنیت و یا علائم عفونت منتشر (درگیری لنف نود در بیش از ۲ مکان، تب بدون علت طول کشیده، بثورات پوستی، عدم وزن‌گیری بیش از ۲ ماه و برآمدگی غیر عادی شکم بر اساس آموزش) فرم ۱ توسط آنها پر می‌شود و سپس به پزشک مجری در بیمارستان مفید ارجاع می‌شوند و در صورت تایید علائم، اطلاعات توسط پزشک و با فرم ۲ در سیستم ثبت می‌گردد. جهت بررسی دقت داده‌ها بصورت راندوم تعدادی از آنها که در سنین ۴ و ۶ و ۱۲ و ۱۸ ماهگی که جهت واکسیناسیون به مراکز بهداشتی مراجعه می‌کنند، توسط یکی از کارشناسان همکار طرح معاینه شده و نتایج معاینه مقایسه می‌شود. هر سه ماه یکبار والدین وضعیت کودک خود را در نرم افزار موبایل متصل به سیستم ثبت وارد می‌کنند.

در موارد وجود فردی با عفونت سل در خانواده، شیرخوار به به پزشک مجری در بیمارستان مفید ارجاع می‌شود.

۲/ در طی ۱۸ ماه طرح، ماهانه مواردی که با علائم مشکوک به ب.ث.ژ منتشر به بیمارستانهای تحت پوشش (مفید، مسیح دانشوری، لقمان

و امام حسین)مراجعه می کنند توسط یک پزشک مشخص، بررسی و در صورت تایید تشخیص طبق فرم ۲ اطلاعات وارد سیستم ثبت می شود.

قبل از شروع طرح و در پایان سال ۱ ، کارگاه برای کلیه همکاران کارشناس جهت آشنایی با روش طرح و عوارض و بررسی نتایج گذاشته می شود.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر رکسانا منصور قناعی
- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت:
- ۴- نشانی محل خدمت: تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید
- ۵- تلفن محل خدمت: ۹۸۲۱۲۲۲۶۹۴۱ و ۹۸۲۱۲۲۲۷۰۲ شماره تلفن همراه: پست الکترونیک: ghanaieroxana@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	دکتر عبدالله کریمی	استاد	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۶۹۴۱
۲	دکتر شهنام عرشی	استاد	معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
۳	دکتر محسن زهرایی	استاد	وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی	وزارت بهداشت ،درمان و آموزش پزشکی
۴	دکتر فاطمه فلاح	استاد	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	۲۳۸۷۲۳۲۲

تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	استادیار	دکتر مسعود ال بویه	۵
تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	مربی	دکتر سیده مهسان حسینی الفاطمی	۶
تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	استادیار	دکتر لیلا عظیمی	۷
انستیتو پاستور	معاون آموزشی انستیتو پاستور	استاد	دکتر مصطفوی	۸
تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	دانشیار	دکتر شهناز آرمین	۹
تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	دانشیار	دکتر صدیقه رفیعی طباطبایی	۱۰
تهران خیابان شریعتی بیمارستان کودکان مفید ۹۸۲۱۲۲۲۲۶۹۴۱	بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات عفونی اطفال	استاد	دکتر سید علیرضا فهیم زاد	۱۱
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی		دکتر سوسن محمودی	۱۲

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی: ثبت عوارض واکسن ب ت ژ در کودکان

۲- عنوان ثبت به انگلیسی: Register the BCG vaccine complications in pediatrics

۳- نوع ثبت:

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

توضیحات: عارضه واکسن BCG و بررسی فراوانی آن و فراوانی بیماری‌های شدید ناشی از عوارض.....

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی بیمارستانی

منطقه‌ای ■ نام منطقه/مناطق: مراکز بهداشتی درمانی و بیمارستان‌های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و در صورت توافق / orphanet.....

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: کودکان مفید، امام حسین، مسیح دانشوری، لقمان

۵- اهداف اصلی ثبت:

بررسی و شناسایی فراوانی طیف عوارض واکسن ب ت ژ بر اساس نوع سویه واکسن
بررسی و شناسایی عوارض عفونت منتشر
بررسی پروتکل‌های درمانی ارائه شده و طول دوره درمان.
بررسی پیامدها و عوارض درمان
ارزیابی میزان شکست درمان بر اساس هر یک از الگوهای درمانی
ایجاد زیرساخت الکترونیک جمع‌آوری اطلاعات در مراکز بهداشتی
بررسی فراوانی زمینه نقص ایمنی در موارد عوارض ثبت شده شدید
استفاده از نتایج ثبت در سیاست‌گذاری کشوری

۶- اهداف پژوهشی ثبت (تولید دانش)

تعیین ارتباط سن، جنس، نژاد و سویه واکسن با هر یک از عوارض واکسن
تعیین ارتباط الگوی درمانی با بهبود عارضه لنفادنیت
تعیین ارتباط الگوی درمانی با فراوانی مرگ (در عفونت منتشر)

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

- در صورت هر یک از نشانه‌های زیر که توسط پزشک مرکز تشخیص داده می‌شود:

- عرضه regional:

لنفادنیت: وجود لنف نود بزرگتر از ۱۰ میلی‌متر یا آبنه غدد لنفاوی،

- عفونت منتشر:

وجود هر سه مورد:

۱/ یکی از علائم وجود تب طول کشیده و یا عدم شیر خوردن و کاهش وزن

۲/ همراه با لنفادنوپاتی جنرال یا در بیش از دو مکان غیر مرتبط و یا دو ارگان مثل راش جنرال، هپاتواسپلنومگالی، و یا درگیری مغز استخوان و یا خون

۳/ یافته پاتولوژیک مانند گرانولوم کازنوزو یافتن باسیل سویه واکسن در بافت

موارد قطعی: به مواردی با موارد ۱ و ۲ و ایزوله کردن سویه باسیل بوویس از بافت و یا خون اطلاق می‌شود. موارد محتمل: به مواردی با موارد ۱ و ۲ و ایزوله کردن سویه اسید فاست از بافت و یا خون اطلاق می‌شود. موارد مشکوک: به مواردی با موارد ۱ و ۲ و گرانولوم کازنوز در بافت اطلاق می‌شود.

در صورت هر یک از نشانه‌های: وجود لنف نود بزرگتر از ۱۰ میلی‌متر یا آبنه غدد لنفاوی، درگیری لنف نود در بیش از ۲ مکان، تب بدون علت طول کشیده، راش‌های پوستی، عدم وزن‌گیری بیش از ۲ ماه و برآمدگی غیر عادی شکم بر اساس آموزش، کودک به پزشک مرکز تحقیقات ارجاع می‌شود. بر اساس تعریف، موارد لنفادنیت، یا عفونت منتشر (طبق تعریف بالا) وجود لنف نود جنرال و یا هپاتواسپلنومگالی، تب طول کشیده، راش، عدم وزن‌گیری (ثبت می‌شود. در موارد عفونت منتشر و یا سن بالای ۲ سال در زمان بروز علائم، کودک از جهت نقص ایمنی بررسی می‌شود. و کودک بعد از ترخیص هر ماه توسط پزشک پیگیری می‌شود.

معیار ورود: مقیم ایران، سابقه واکسن، سن ۲ ماه در هنگام ورود به مراکز بهداشتی، رضایت انجام طرح و یکی از عوارض ذکر شده

معیار خروج: عدم رضایت در ورود به طرح

۸- جمعیت هدف ثبت:

شیرخواران با سن ۲ ماه، مقیم ایران با سابقه واکسن، که جهت واکسیناسیون به یکی از مراکز بهداشتی تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتی از زمان شروع طرح تا ۱ سال مراجعه می‌کنند و یکی از عوارض ذکر شده را در معاینه داشتند.

و یا با تشخیص نوع منتشر بیماری در یکی از بیمارستانهای تحت پوشش بستری شدند.

۹- حجم نمونه: تمام موارد ارجاع شده از جمعیت تحت پوشش و تمام بیماران بستری در بیمارستانهای تحت پوشش با علائم سیستمیک.

بطور متوسط میزان موالید سالانه در منطقه تحت پوشش دانشگاه شهید بهشتی ۱۰۰,۰۰۰ نوزاد است که در صورت امکان و رضایت تمامی آنها وارد طرح می‌شوند.

در ۶ ماه بعدی سال دوم همین کودکان پیگیری می‌شوند و در صورت بروز علائم طبق فرآیند فرم ۲ برای آنها پر می‌شود.

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

- اطلاعات از طریق اپلیکیشن نصب شده در تلفن: همراه اطلاعات دموگرافیک و شکایت اولیه بر اساس فرم ۱ از والدین در اپلیکیشن وارد می‌شود
- فرم پر شده توسط پزشک مرکز: اطلاعات در مورد شکایات و نتیجه معاینه بالینی و نتایج آزمایشات از طریق فرم ۲ توسط پزشک جمع‌آوری می‌شود
- اطلاعات بیماران بستری شده: از پرونده بیماران بستری با احتمال تشخیص عفونت منتشر در تکمیل فرم ۲ استفاده می‌شود. این مرحله نیز توسط پزشک انجام می‌شود.

۱۱- روش بیماری‌یابی:

- **Active surveillance (مراقبت بیماری‌یابی فعال)**

- **Clinical case**

- **Chart case**

کلیه کودکان که از تاریخ شروع طرح بمدت یکسال جهت واکسیناسیون به مراکز بهداشتی و یا بیمارستانهای تحت پوشش شهید بهشتی مراجعه می‌کنند و مبتلا به عوارض واکسن ب ت ژ بر اساس تعریف زیر شده‌اند، وارد سیستم ثبت می‌شوند. این کودکان تا ۱۸ ماه از زمان شروع طرح پیگیری می‌شوند:

۱/ کلیه شیرخواران و کودکان که از تاریخ شروع طرح تا یکسال، جهت واکسن ۲ ماهگی به مراکز بهداشتی تحت پوشش شهید بهشتی مراجعه می‌کنند وارد طرح شده و در صورت رضایت، اپلیکیشن آموزشی در تلفن همراه در اختیار آنها قرار می‌گیرد. در صورت مشاهده هر گونه عوارض لنفادنیت و یا علائم عفونت منتشر (درگیری لنف نود در بیش از ۲ مکان، تب بدون علت طول کشیده، راش‌های پوستی، عدم وزن گیری بیش از ۲ ماه و برآمدگی غیر عادی شکم بر اساس آموزش) فرم ۱ توسط آنها پر می‌شود و سپس به پزشک مجری ارجاع می‌شوند

و در صورت تایید علایم، اطلاعات توسط پزشک و با فرم ۲ در سیستم ثبت می‌گردد. جهت بررسی دقت داده‌ها بصورت راندوم تعدادی از آنها که در سنین ۴ و ۶ و ۱۲ و ۱۸ ماهگی که جهت واکسیناسیون به مراکز بهداشتی مراجعه می‌کنند، توسط یکی از کارشناسان همکار طرح معاینه شده و نتایج معاینه مقایسه می‌شود. هر سه ماه یکبار والدین وضعیت کودک خود را در نرم افزار موبایل متصل به سیستم ثبت وارد می‌کنند.

۱۲/ در طی این ۱۸ ماه، ماهانه مواردی که با علایم مشکوک ب‌ت‌ث‌ژ منتشر به بیمارستانهای تحت پوشش مراجعه می‌کنند توسط یک پزشک مشخص بررسی و در صورت تایید تشخیص طبق فرم ۲ اطلاعات وارد سیستم ثبت می‌شود.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران

در مواردی که علایم لنفادنیت ندارد و نیاز به مداخله نیست تا ۱۸ ماه از شروع طرح، هر سه ماه، والدین با سیستم نرم افزار تلفن همراه علایم جدید و یا عدم وجود علایم را ثبت می‌کنند.

در موارد شدید: هر ماه بعد از بستری

در صورت عدم مراجعه سیگنال از سیستم ثبت ارسال می‌شود

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

بیماری سل بعنوان یک هشدار جهانی که سالانه بین ۳ - ۲/۵ میلیون نفر را به مرگ می‌کشاند؛ توصیف شده است^(۱-۳). در ایران، گزارشات سازمان جهانی بهداشت، دال بر عفونت نیمی از هم میهنان ایرانی، با میزان مرگ و میر ۱۱ نفر به ازای هر ۱۰۰۰۰۰ نفر می‌باشد^(۴-۶). ایمن سازی در مقابل بیماری سل عمدتاً محدود به استفاده از واکسن ب.ت.ژ بوده است و در حال حاضر این واکسن بیش از ۸۰ سال بر روی انسان با بیش از ۳ بلیون دوز مورد استفاده قرار گرفته است. ب.ت.ژ یک واکسن زنده تخفیف حدت یافته از سویه *مایکوباکتریوم بوویس* است که پس از تزریق به صورت داخل جلدی باعث تحریک سیستم ایمنی سلولی و منتشر شدن در غدد لنفاوی بدن به خصوص در نزدیکی محل تزریق می‌شود. ایمنی زائی واکسن مورد نظر در کودکان توسط سازمان جهانی بهداشت به تأیید رسیده است^(۷). این سازمان یک دوز واحد از واکسن ب.ت.ژ را در بدو تولد در کشورهایی که شیوع بالایی از بیماری فعال سل را دارند توصیه کرده است^(۳،۸).

¹ Follow-up

در چند دهه اخیر تلاش‌های بسیاری در راستای کاهش عوارض جانبی متعاقب واکسیناسیون با ب.ث.ژ صورت گرفته است. تزریق داخل جلدی واکسن ب.ث.ژ متداولترین روش تجویز بوده و عقیده بر این است که روش فوق، عوارض جانبی را به حداقل رسانده و اثرات القایی بیشتری را در ایجاد حساسیت تأخیری با PPD (مشتمل پروتئینی خالص شده) به دنبال دارد. با توجه به کاهش بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن در اثر توسعه ایمن‌سازی توجه بیشتری به عوارض واکسن شده است.

درمان‌های ارایه شده در زمینه عوارض این واکسن بسیار ناهماهنگ و گاه ناکارآمد است و علی‌الخصوص در زمینه بیماری منتشر که مرگ و میر تا ۶۰-۷۰٪ گزارش شده است، روش استاندارد برای آن ارائه نشده است و از آنجا که ایران جز معدود کشور‌های است که بطور روتین واکسن ب.ث.ژ برای نوزادان تلقیح می‌شود لازم است بر اساس جمع‌آوری اطلاعات، بهترین روش درمان مشخص شود.

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

واکسن ب.ث.ژ تولیدی انستیتو پاستور ایران از سال 1326 تولید و ایمن‌سازی به وسیله واکسن فوق از سال 1327 تا کنون انجام شده است (۹) و برنامه ملی ایمن‌سازی بوسیله ب.ث.ژ از سال ۱۳۶۳ (1984) تدوین و اجرا گردیده است (۱۰).

در حال حاضر واکسن فوق به صورت پودر لیوفیلیزه (انجماد خشک) فرموله و تحت نظارت اداره کل دارو و وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط مرکز مدیریت بیماری‌ها به مراکز واکسیناسیون توزیع می‌شود.

واکسن ب.ث.ژ انستیتو پاستور ایران مطابق با الزامات سازمان جهانی بهداشت بر اساس سیستم تهیه بذر seed lot system از میکوباکتریوم بوویس سویه ۲ پ ۱۱۷۳ (1173P2) تهیه و به صورت داخل جلدی در نوزادان تازه متولد شده به کار گرفته می‌شود.

عوارض جانبی واکسن در اشخاص مختلف متفاوت می‌باشد. بعضی اوقات محل واکسن ممکن است ورم کرده و قرمز و دردناک شود. این حالت معمولاً بدون درمان بهتر میشود. غدد لنفاوی گلو و زیر بغل نیز ممکن است ورم کنند و گهگاهی نیاز به درمان داشته باشند. خیلی به ندرت

ممکن است واکسن باعث عفونت گسترده و در موارد نادری منجر به مرگ شود. این حالت معمولاً برای افرادی اتفاق می‌افتد که سیستم ایمنی آنها به دلایلی تضعیف شده باشد.

اولین بار، مرحوم دکتر مهدی قدسی در سال ۱۳۴۰ (۱۹۶۱) نتیجه مطالعاتش را بر روی بروز آدنیت در مرکز واکسیناسیون انستیتو پاستور ایران بعد از تزریق واکسن ب.ث.ژ منتشر ساخت^(۱۱) همچنین اخیراً در سال ۱۳۸۱ دکتر ولایتی مطالعه مشابهی را در شیراز انجام داده است^(۱۲).

شایع‌ترین عوارض جانبی واکسن ب.ث.ژ زخم شدن محل واکسیناسیون و لنفادنیت موضعی است^(۲۵).

در مطالعه‌ای که توسط دکتر همت یار و همکاران در سال ۱۳۸۲ به منظور تعیین شیوع آدنیت ب.ث.ژ در ۵۰۰ شیرخوار و ارتباط آن با جنسیت، وزن زمان تولد و سن حاملگی نوزاد در بیمارستان جواهری تهران انجام شد، شیوع آدنیت ب.ث.ژ ۶٪ بود که ارتباط معنی‌داری بین بروز آدنیت ب.ث.ژ و جنسیت نوزاد به دست نیامد، اما بین بروز آدنیت ب.ث.ژ و وزن زمان تولد و سن حاملگی نوزاد رابطه معنی‌دار آماری مشاهده شد^(۱۳).

در یک مطالعه‌ای که توسط دکتر سیف‌هاشمی و همکارانش در سال ۸۲-۸۳ بر روی عوارض جانبی واکسن ب.ث.ژ در بیمارستانهای امیرالمومنین و شفای سمنان صورت گرفت، میزان بروز لنفادنوپاتی، لنفادنیت، آبسه و فیستولیزه شدن ناشی از واکسن ب.ث.ژ به ترتیب ۲/۲٪، ۰/۵۴٪ و ۰/۱۸٪ بود^(۱۴).

در مطالعه دیگری که توسط دانشجو و همکارانش در سال ۲۰۰۴ بر روی osteitis ناشی از واکسیناسیون ب.ث.ژ در بیمارستان امام خمینی در دپارتمان بیماری‌های عفونی اطفال انجام گرفت، در طول ۸ سال تنها ۱۱ مورد osteitis در نوزادان واکسینه شده با واکسن ب.ث.ژ در ۴ تا ۳۶ ماهگی مشاهده گردید^(۱۵).

در مطالعه‌ای که توسط Chavez-carcallo و همکارانش در سال ۱۹۷۲ بر روی لنفادنیت متعاقب واکسیناسیون با واکسن ب.ث.ژ و مطالعه‌ای که توسط Viskum و همکارانش در سال ۵۲-۱۹۵۰ بر روی پاسخ گرانولار، موضعی و آلرژیک واکسن Danish ب.ث.ژ انجام گرفت، شیوع لنفادنیت در اطفال ۲٪ می‌باشد^(۱۶).

در مطالعه دیگری که توسط Lotte و همکارانش در سال ۱۹۸۴ بر روی مشکلات واکسیناسیون با ب.ث.ژ انجام گردید، مشخص شد که شیوع آدنیت در نوزادان واکسینه شده با دز پائین واکسن Glaxo در هونگ کونگ ۰/۱ در ۱۰۰۰ و شیوع آدنیت در نوزادان واکسینه شده با دز بالای واکسن در الجزایر ۳۸ در ۱۰۰۰ می‌باشد^(۱۷).

در مطالعه‌ای که توسط Romanus و همکارانش از سال ۱۹۷۲ تا ۱۹۹۱ بر روی عوارض ناشی از واکسن Danish ب.ث.ژ در ۱۳۹۰۰۰ کودک زیر ۶ سال سالم و نقص ایمنی در سوئد صورت گرفت، شیوع عوارض جانبی در کودکان سالم ۱/۹ در ۱۰۰۰ نفر و شیوع لنفادنیت و آبسه در آنها ۱/۴ در ۱۰۰۰ می‌باشد^(۱۸).

در مطالعه دیگری که توسط Vitkova و همکارانش بر روی عوارض جانبی واکسن ب.ث.ژ بین سال‌های ۱۹۸۱-۱۹۹۳ انجام گردید، شیوع لنفادنیت در این کودکان ۰/۰۸٪ می‌باشد^(۱۹).

در مطالعه Hanimann و همکارانش بر روی osteitis ناشی از واکسن ب.ث.ژ در سوئیس در سالهای ۱۹۸۰ تا ۱۹۸۵ تنها ۶ مورد osteitis در گزارشات مشاهده گردید^(۲۰).

در مطالعه دیگر توسط Marik و همکارانش بر روی osteitis ایجاد شده متعاقب واکسیناسیون با ب.ث.ژ در سالهای ۱۹۸۱ تا ۱۹۸۶، ۲۶ مورد osteitis مشاهده گردید^(۲۱).

در مطالعه Castro-Rodriguez و همکارانش از دانشگاه سانتیاگو (chile) بر روی osteitis متعاقب واکسیناسیون با ب.ث.ژ در سال ۱۹۹۷، ۱۰ مورد osteitis مشاهده گردید^(۲۲).

در مطالعه دیگری که توسط Cahri و همکارانش در سال ۲۰۰۱ بر روی عفونت منتشره ناشی از واکسن ب.ث.ژ در تونس انجام گرفت، شیوع عوارض جانبی واکسن مورد نظر ۸/۲۳-۰٪ و شیوع عفونت منتشره ۴/۳ - ۰/۱ در یک میلیون کودک واکسینه شده می‌باشد^(۲۳).

در مطالعه دیگری توسط Casanova و همکارانش در سال ۱۹۹۶ در فرانسه، شیوع عفونت‌های منتشره ایدیوپاتیک متعاقب واکسیناسیون ۰/۵۹ در یک میلیون نفر تخمین زده شد^(۲۴).

میزان بروز لنفادنیت در مطالعه ای در ریودوژانیرو ۰/۰۳٪، در مطالعه‌های دیگری در ژاپن ۰/۰۲٪، در چند کشور اروپایی ۰/۰۳٪، در برزیل ۰/۰۳٪، در آفریقای جنوبی ۰/۱۸٪ و در ترکیه نیز ۰/۳٪ مشاهده شده است.

میزان بروز لنفادنوپاتی ناشی از ب.ث.ژ در شیلی ۰/۷٪، در زیمبابوه ۵٪، در ترکیه ۰/۷٪، در کانادا ۱٪، در جامائیکا ۱/۹٪ و در آفریقای جنوبی ۰/۵٪ گزارش شده است^(۱۴).

در مورد میزان عوارض جانبی واکسن ب.ث.ژ از بدو تولد تا ۱ سالگی یک مطالعه کشوری جامع در ۱۴۰۴۳ کودک، شایعترین عارضه واکنش در محل تزریق بود که در ۳۰۵ (۲،۱۷٪) دیده شد. که بصورت زخم بیش از ۱ سانتیمتر در ۳۸ نفر، ندول بیش از یک سانت در ۱۷۴ نفر ابرسه در ۴۱ نفر بود.

دومین عارضه شایع لنف نود قابل لمس در طرف تزریق بود که در ۲۷۲ نفر (۱،۹۳) کودک دیده شد. (25)

سیستم مراقبت پاسیو در استرالیا وجود دارد و در فرانسه موارد ناشی از MSMD ثبت می‌شود.

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

۱/ تشکیل کارگاه‌های آموزشی با سیستم رجستری در مرکز

۲/ تهیه پروپوزال

۳/هماهنگی با معاونت بهداشت و مراکز بهداشتی و تعیین فوکل پوینتها در مراکز و بیمارستانها

۴/ارائه و ثبت پروپوزال

۵/قرارداد جهت نرم افزار ثبت و نرم افزار اپلیکیشن تلفن همراه

۶/شروع ثبت

۷/ارزیابی هر ۶ ماه و فید بک

۸/انالیز هر ۶ ماه و فید بک

۹/انالیز نهایی داده ها

۱۰/ارائه نتایج و انتشار نتایج

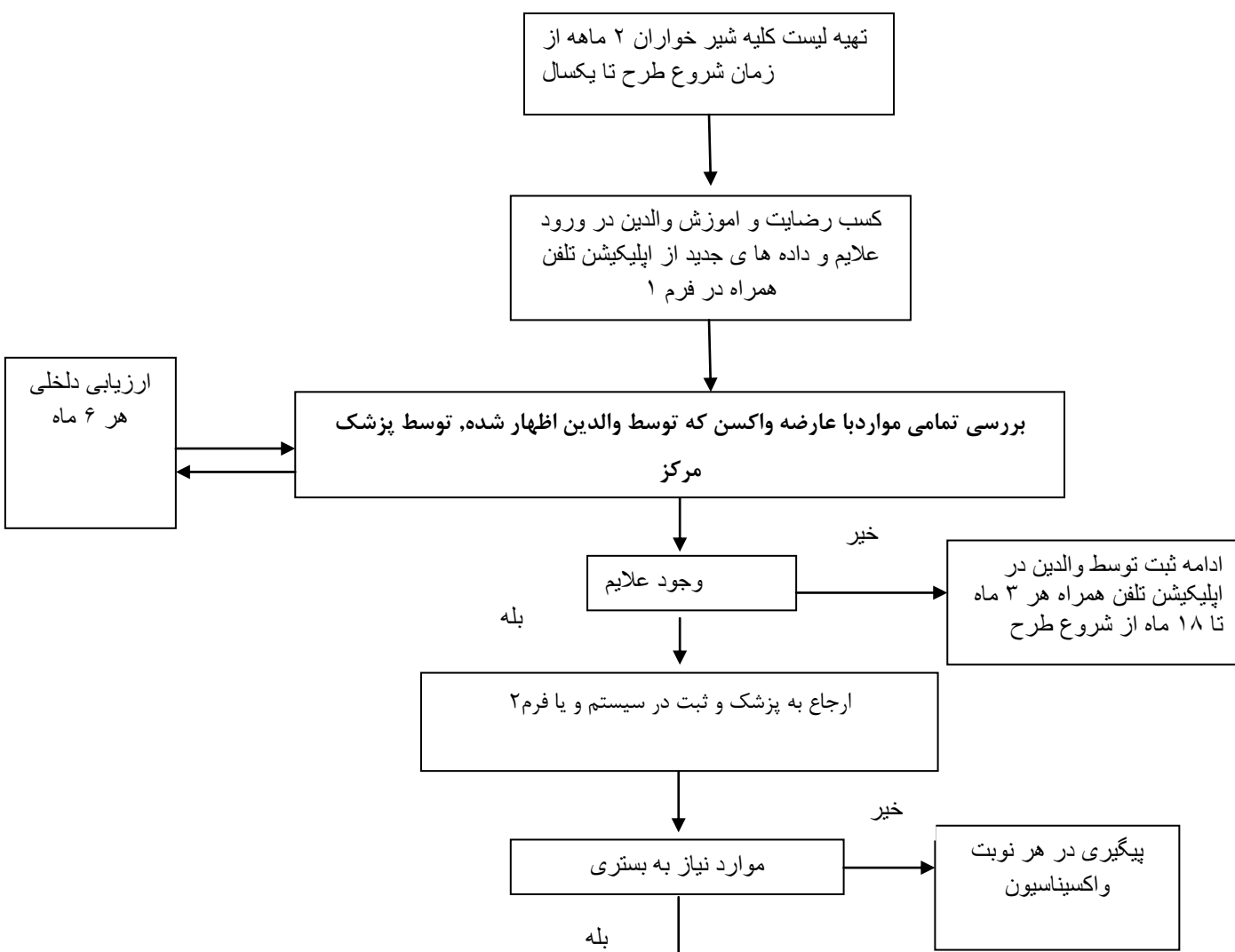
فرایند انجام طرح:

فرم ۱ توسط والدین با آموزش قبلی بصورت اپلیکیشن موبایل پر می شود.

فرم ۲ در صورت بروز علائم و نشانه ها توسط پزشک پر می شود.

متغیرهای گروه a برای تمام افراد و متغیرهای گروه C فقط برای افراد با علامت پر می شود و در صورت شک به عفونت منتشر آزمایشات و پاراکلینیک جهت تشخیص الزامی است. متغیرهای C

فرایند انجام طرح:



ارزیابی سیستم از طریق:

۱/ سیگنال از طریق سیستم ۰ ۲/ بازدید از مراکز توسط ناظر داخلی و خارجی و بررسی اتفاقی چند مورد در سیستم ۳/ چک موارد عفوونت منتشر در سیستم ۳/ چک کردن نام کودکانی که به طور رندوم در طی معاینه حین واکسیناسیون روتین، عارضه آنها کشف می شود در سیستم.

۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

فرم ۱ و ۲ (ضمیمه). فرم ۱ در اپلیکیشن تلفن همراه توسط والدین پر می شود و فرم ۲ در سیستم توسط پزشک.

سیستم ثبت

اپلیکیشن تلفن همراه که در تلفن همراه والدین است و همراه با آموزش است

کلیه شیرخواران و کودکان که از تاریخ شروع طرح تا یکسال، جهت واکسن ۲ ماهگی به مراکز بهداشتی تحت پوشش شهید بهشتی مراجعه می کنند وارد طرح شده و در صورت رضایت، اپلیکیشن آموزشی در تلفن همراه در اختیار آنها قرار می گیرد. در صورت مشاهده هر گونه عوارض لنفادنیت و یا علائم عفونت منتشر (درگیری لنف نود در بیش از ۲ مکان، تب بدون علت طول کشیده، راش های پوستی، عدم وزن گیری بیش از ۲ ماه و برآمدگی غیر عادی شکم بر اساس آموزش) فرم ۱ توسط آنها پر می شود و سپس به پزشک مجری ارجاع می شوند و در صورت تایید علائم، اطلاعات توسط پزشک و با فرم ۲ در سیستم ثبت می گردد.

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت (سمت افراد)

۱/ در هر مرکز یک کارشناس مسول وجود دارد که بررسی اولیه مواردی را که فرم ۱ آنها توسط توسط والدین پر شده را بعهده دارد.

۲/ معاونت درمان دانشگاه که هماهنگی و نظارت کار مراکز درمان را بعهده دارد

۳/ در هر بیمارستان یک پزشک فوکل پوینت وجود دارد که ماهانه موارد عفونت منتشر را در هر بیمارستان تحت پوشش پیدا کرده و با فرم ۲ درسیستم ثبت می کند

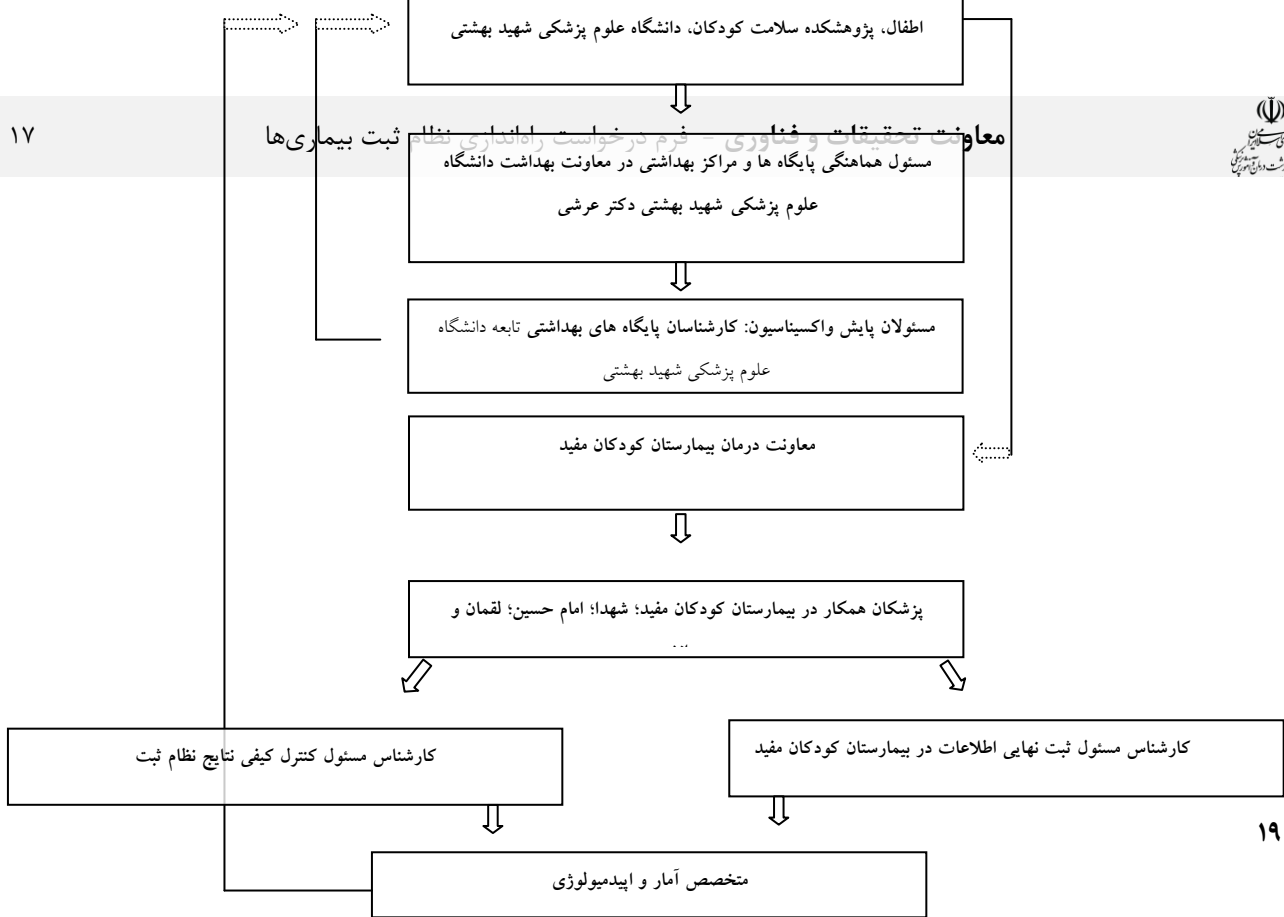
۴/ مجری در مرکز تحقیقات که کل فرایند را پیگیری و نظارت کرده و موارد عفونت منتشر به وی ارجاع می شود و روند درمان و ثبت آنها را پیگیری می کند

۵/ کارشناس تکنولوژی انفورماتیک ، کارشناس اصلی ثبت اطلاعات

۶/ کارشناس مسئول کنترل کیفی نتایج نظام ثبت

۷/ متخصص آمار و اپیدمیولوژی مسول انالیز داده ها

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

نداشته است

۱-۱۹ - سابقه برنامه ثبت:

۲-۱۹ - تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

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

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

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

توسط طراحی سیستم هر سطح فقط به اطلاعات خود دسترسی دارد
مالکیت داده‌ها و دسترسی کامل فقط توسط مجریان

انتشار داده‌ها به کلیه ذینفعان که بخواهند از نتایج سیستم در سیاست‌گذاری کشوری، مراکز تحقیقاتی، مراکز درمانی، بیمارستانهای تحت پوشش و انیستیتو پاستور

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

اخذ رضایت از بیماران
عدم تحمیل هزینه رفت و آمد و آزمایش
No conflict of interest

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

وسعت طرح و تعداد زیاد موارد
ایجاد زیر ساخت جدید برای وارد کردن اطلاعات توسط والدین
هزینه
احتمال عدم ثبت دقیق

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

1. Espinal MA, Laszlo A, Simonsen L, et al. Global trends in resistance to antituberculosis drugs. World Health Organization-International Union against Tuberculosis and Lung Disease Working Group on Anti-Tuberculosis Drug Resistance Surveillance. N Engl J Med. 2001;344: 1294-1303.
2. Dye C, Scheele S, Dolin P, Pathania V, Ravignione MC. Consensus statement. Global burden of tuberculosis: estimated incidence, prevalence, and mortality by country. WHO Global Surveillance and Monitoring Project. JAMA. 1999;282:677-686.
3. World Health Organization. Global Tuberculosis Control. Geneva, Switzerland: WHO; 2001.
4. Faghihzadeh, S. (1986) The incidence of pulmonary tuberculosis in rural regions of Cachtaran province. Tarciat Modarres U; Tehran UMS, Tehran, Iran.
5. Nakajima, H. (1995) WHO report on the tuberculosis epidemic: stop TC at the source. WHO. TC. 183, 19.
6. Velayati, A. (1987) Tuberculosis. Cent. Uni. Press, Tehran, Iran.
7. Patricia Gorak-Stolinska, Rosemary E. Weir, Sian Floyd, Maeve K. Lalor, Sally Stenson, Keith Cranson, Rose Clitz, Sarah Luke, Cernadette Nazareth, Anne Cen-Smith, Paul E.M. Fine, Hazel M. Dockrell.
8. حسین لشکردوست، بهرام ضغمی، محمود محمودی، جعفر حسن زاده، اندیشه حامدی، سیدحمیدرضا طباطبائی، فرهاد سمیعی منش، منصور کشفی. ارزیابی تست کوآنتی فرون طلائی در تشخیص توبرکلوزیس. مجله تخصصی اپیدمیولوژی ایران، ۱۳۸۹، دوره ۶، شماره ۱: صفحات ۲۶-۳۲
9. L'Institut Pasteur de l'Iran vu par Marcel Caltazard. Fascicule édité par le service de cooperation et d'action culturelle de l'ambassade de France en R I d'Iran. novembre 2004.
10. WHO/UNICEF Review of National Immunization Coverage 1980-2004 25 August, 2005.
11. M. Ghodsi. BCG Adenitis. Reports of Pasteur Institute of Iran. 1963, 49-56.

12. A.C. Hamed, A. Velayati: Clinical Course Study Post C.C.G Vaccination. The Internet Journal of Infectious Diseases. 2004. Volume 3 Numcer 2.

۱۳. دکتر معصومه همت یار و دکتر آزاده چوهدری. شیوع آدنیت ب.ت.ژ در شیرخواران واکسینه شده در بدو تولد. مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین. سال نهم، شماره ۴ (پی در پی ۳۷)، زمستان، ۱۳۸۴.

از ناشی عوارض حامدی، بررسی پریا آذربرزین، دکتر آرش مظاهری، دکتر مژگان همتی، دکتر احمد هاشمی، دکتر سیف مریم ۱۴. دکتر ۱۳۸۴ پائیز ۳، شماره ۱۵، ایران، دوره کودکان بیماریهای سمنان. مجله شهر کودکان در BCG واکسن

15. Kh. Daneshjou, M. Farzan, M.R. Giti and A. Zamani. BCG OSTEITIS. Acta Medica Iranica, Vol. 42, No. 1 (2004).

16. [Chaves-Carcallo E](#), [Sanchez GA](#). Regional lymphadenitis following BCG vaccination (BCGitis). Clinical comments cased upon 25 instances among 1295 childhood vaccinees. [Clin Pediatr \(Phila\)](#). 1972 Dec;11(12): 693-7.

17. Lotte, A. et al. BCG complications. Estimates of the risks among vaccinated subjects and statistical analysis of their main characteristics. *Advances in tucerculosis research*, 21: 107-193 (1984); A cicliography of the complications of BCG vaccination. A comprehensive list of the world literature since the introduction. *Adverces in tucerculosis research*, 21:194-245 (1984).

18. [Romanus V](#), [Fasht A](#), [Tordai P](#), [Wiholm CE](#). Adverse reactions in healthy and immunocompromised children under six years of age vaccinated with the Danish BCG vaccine, strain Copenhagen 1331: implications for the vaccination policy in Sweden. [Acta Paediatr](#). 1993 Dec;82(12):1043-52.

19. Vitkova E, Galliova J, Krepela K, Kucin M. Adverse reactions to BCG. *Cent Eur J Puclic Health* 1995; 3(3): 138-141.

20. Hanimann C, Morger R, Caerlocher K, Crunner C, Giger T, Schopfer K. BCG osteitis in Switzerland. A report of 6 cases. *Schweiz Med Wochenschr* 1987 ; 117(6): 193-198.

21. Marik I, Kucat R, Filipsky J, Galliova J. Osteitis. caused cy BCG vaccination. *J Pediatr Orthop* 1988; 8(3): 333-337.

22. Castro-Rodriguez JA, Gonzalez R, Girardi G. Osteitis caused cy cacille Calmette-Guerin vaccination: an emergent proclen in Chile? *Int J Tucerc Lung Dis* 1997; 1(5): 417-421.

23. I. Cahri, T. Coudawara, S. Makni, M. Kharrat, A. Triki, S. Cen Hamed, R. Jlidi. Disseminated BCG infection: a four case study. Méd Mal Infect 2001 ; 31 : 549-53. □ 2001 Éditions scientifiques et médicales Elsevier SAS. Tous droits reserves. S0399-077X(01)00264-5/FLA.
24. Jean-Laurent Casanova, Stéphane Clanche, Jean-François Emile, Emmanuelle Jouanguy, Salma Lamhamedi, Frédéric Altare, Jean-Louis Stéphan, et al. Disseminated *Cacillus Calmette-Guérin* Infection: A French National Retrospective Study. PEDIATRICS Vol. 98 No. 4 Octocer 1996, pp. 774-778.
25. RM Ghanaie, MD; A Karimi, MD; SM Zahraei, Sussan Mahmoudi , Patrick Louis.F Zucer. et al. Complications following *CacilleCalmette-Guérin* vaccination in children under the age of 18months: A multi-center study. Int J Pediatr, Vol.7, N.1.

۲۴-جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیموده	گسسته	اسمی	رتبه‌ای			
1	سن ^a	✓		✓				تعداد ماههای عمر	پرسش	ماه
2	جنس ^a	✓				✓		مونث یا مذکر	پرسش	پسر یا دختر
3	وزن ^a	✓		✓				میزان سنگینی یا نیروی گرانش هر فرد	پرسش	کیلوگرم
4	تب ^a		✓			✓		بالا رفتن درجه حرارت بدن	پرسش	سانتیگراد
5	طول مدت تب ^a		✓		✓			مدت زمانی که فرد بعد از تزریق واکسن دچار تب بوده	پرسش	روز
10	راش ^b		✓			✓		قرمزی پوست به صورت موقت و گذرا	پرسش	دارد، ندارد
11	طول مدت راش ^b		✓		✓			مدت زمانی که راش پس از تزریق واکسن ادامه داشته	پرسش	روز
12	نوع راش ^b		✓			✓		بر اساس علائم بالینی به صورت ماکول، پتشی، پورپورا، پیچ، وریکول، اریتم	پرسش	انواع راش
13	کاهش شیر خوردن ^b		✓			✓		آیا مصرف شیر به دنبال تزریق واکسن کاهش یافته	پرسش	دارد، ندارد
14	طول مدت کاهش شیر ^b		✓		✓			چه مدت بعد از تزریق واکسن، کاهش مصرف شیر ادامه داشته	پرسش	روز

دارد، ندارد	پرسش	فرد به دنبال تزریق واکسن دچار بزرگی کبد شده است		✓			✓		هیپاتومگالی b	15
سانتی متر	پرسش	اندازه بزرگی کبد چه مقدار بوده				✓	✓		سایز هیپاتومگالی b	16
دارد، ندارد	پرسش	به دنبال تزریق واکسن در سونوگرافی، توده ای در کبد مشاهده شده		✓			✓		وجود ضایعه هیپواکو در سونوگرافی b	17
دارد، ندارد	پرسش	فرد به دنبال تزریق واکسن دچار بزرگی طحال شده		✓			✓		اسپلنومگالی b	18
سانتی متر	پرسش	اندازه بزرگی طحال چقدر است				✓	✓		سایز اسپلنومگالی b	19
دارد، ندارد	پرسش	به دنبال تزریق واکسن در سونوگرافی توده ای در طحال مشاهده شده است		✓			✓		وجود ضایعه هیپواکو در سونوگرافی طحال b	20
دارد، ندارد	پرسش	آیا به دنبال تزریق واکسن فرد دچار تورم غدد لنفاوی شده؟		✓			✓		لنفادنوپاتی a	21
روز	پرسش	مدت زمانی که فرد دچار تورم غدد لنفاوی بوده				✓	✓		طول مدت لنفادنوپاتی a	22
ناحیه ای از بدن	پرسش	تورم غدد لنفاوی در چه ناحیه ای از بدن بوده است		✓			✓		محل لنفادنوپاتی a (گردنی، اگزیلاری، اینگوینال، قفسه سینه، سایر نقاط) a	23
دارد، ندارد	پرسش	تورم غدد لنفاوی به صورت یکطرفه		✓			✓		لنفادنوپاتی یکطرفه a	24
دارد، ندارد	پرسش	تورم غدد لنفاوی به صورت دو طرفه		✓			✓		لنفادنوپاتی دوطرفه a	25

میلی متر	پرسش	سایز تورم غدد لنفاوی				✓	✓		اندازه لنفادنوپاتی a	26
دارد، ندارد	پرسش	آیا به دنبال تزریق واکسن فرد دچار اسهال شده؟		✓			✓		اسهال b	27
روز	پرسش	مدت زمانی که فرد دچار اسهال بوده			✓		✓		طول مدت اسهال b	28
نوع میکروب	آزمایش	باکتری، ویروس یا قارچ عامل اسهال							جرم مسئول اسهال b	29
دارد، ندارد	آزمایش	آیا درگیری استخوان ایجاد شده در اثر تزریق واکسن		✓			✓		درگیری استخوان b	30
کد	ثبت شده در پرونده نوزاد مرکز بهداشتی	شماره واکسن تولید شده در انستیتو پاستور ایران		✓				✓	aCath Numcer of Vaccine	31
UL	آزمایش	تعداد گلبول سفید موجود در خون				✓	✓		°WCC	32
UL	آزمایش	گروهی از گلبول های سفید گرانوله				✓	✓		°PMN	33
میکرو میلی متر	آزمایش	نوعی سلول خونی				✓	✓		°PLAT	34
g/dl	آزمایش	پروتئین موجود در گلبول قرمز که نقش حمل و نقل اکسیژن و دی اکسید کربن را دارد				✓	✓		°HC	35
mm	آزمایش	سرعت رسوب گلبول قرمز			✓		✓		°ESR	36
Mg/L	آزمایش	پروتئین سنتز شونده در کبد که به دنبال التهاب افزایش می یابد			✓		✓		°CRP	37

mEq/L	آزمایش	سدیم موجود در خون			✓		✓		°NA	38
IU/L	آزمایش	اندازه گیری آنزیم کبدی			✓		✓		°SGOT	39
IU/L	آزمایش	اندازه گیری آنزیم کبدی			✓		✓		°SGPT	40
IU/L	آزمایش	اندازه گیری آلبومین خون					✓	✓	°ALC	41
IU/L	آزمایش	آنزیم لاکتات دهیدروژناز			✓		✓		°LDH	42
میلی متر	آزمایش	تست پوستی توپرکولین		✓			✓		°PPD	43
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	تهیه اسمیر شستشوی معده		✓			✓		°GW smear	44
مثبت یا منفی	آزمایش	کشت شستشوی معده		✓			✓		°GW culture	45
مثبت یا منفی	آزمایش	واکنش زنجیره ای پلیمرز از شستشوی معده		✓			✓		°GW PCR	46
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	تهیه گستره خونی به منظور بررسی سلولها		✓			✓		°Cloud smear	47
مثبت یا منفی	آزمایش	کشت خون		✓			✓		°C/C	48
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	اسمیر آسپیریشن مغز استخوان		✓			✓		°CMA smear	49
مثبت یا منفی	آزمایش	کشت نمونه مغز استخوان		✓			✓		°CM/C	50

مثبت یا منفی	آزمایش	واکنش زنجیره ای پلیمراز از نمونه خون		✓			✓	°PCR Clod	51
مثبت یا منفی	آزمایش	واکنش زنجیره ای پلیمراز از نمونه مغز استخوان		✓			✓	°PCR CM	52
مثبت یا منفی	آزمایش	واکنش زنجیره ای پلیمراز از جاهای دیگر بدن فرد		✓			✓	°PCR other places	53
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	آسیب شناسی و نمونه برداری از بخش های مختلف به دنبال تزریق واکسن		✓			✓	°Pathology (CM, LN, Liver, Other)	54
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	رادیوگرافی قفسه سینه		✓			✓	°CXR	55
نرمال یا غیر نرمال	آزمایش	سونوگرافی شکمی		✓			✓	°Sonography Acdominopelvic	56
نرمال یا غیر نرمال	اسکن	تصویر برداری از مغز		✓			✓	°CT scan crain	57
نرمال یا غیر نرمال	اسکن	تصویر برداری از قفسه سینه		✓			✓	°CT scan Chest	58
نرمال یا غیر نرمال	اسکن	تصویر برداری از شکم		✓			✓	°CT scan acdominopelvic	59
دارد، ندارد	آزمایش	فرد دچار نقص ایمنی می باشد		✓			✓	°Immune deficiency (SCID, HIgM, HIV, Ig def, CVID, CGD)	60
سطح ایمنی	آزمایش	بررسی ایمونولوژیک		✓			✓	°MSMD	61

										(IL-2/23/12RC1,...)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------	--

متغیرهای گروه a برای تمام افراد و متغیرهای گروه C فقط برای افراد با علامت پر می شود و در صورت شک به عفونت منتشر آزمایشات و پاراکلینیک جهت تشخیص الزامی است. (متغیرهای C).
متغیرهای C فقط در موارد ضروری و تهدید کننده حیات بیمار و برای تشخیص و درمان سریع عفونت منتشر انجام می شود. بروز اینموارد یک در یک میلیون است و انجام آنها با یا بدون طرح ضروری و حیاتی است.

۲۵- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷-۲۴	۲۵	۲۶	۲۷	۲۸

جمع کل: ماه

بخش چهارم: اطلاعات مربوط به هزینه‌های 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	ساعت نفر کار	کل رقم حق الزحمه برای هر ساعت / ریال	جمع کل

۲۷- 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	جمل (ریال)

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

۲۸- وسایل غیرمصرفی:

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

سایر هزینه ها:

جمع هزینه های طرح :

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

۱۴- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
1			
۲			

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: ضmannم

- 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