



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

برنامه ملی ثبت میگردن کودکان

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

دکتر علی نیکخواه - دکتر محمدمهدی تقدیری -

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

مرکز تحقیقات اعصاب کودکان - بیمارستان مفید - گروه اعصاب کودکان

نام دانشگاه / دانشکده:

علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده پزشکی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:
برنامه ملی ثبت میگردن کودکان

مسئول اصلی ثبت: محمدمهدی تقدیری
سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات اعصاب کودکان - بیمارستان مفید
دانشگاه/دانشکده: علوم پزشکی شهید بهشتی
مفید
مدت زمان اجرا: ادامه دار (نامحدود)
محیط کاری ثبت: مرکز تحقیقات اعصاب کودکان - بیمارستان

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:
محمدمهدی تقدیری - علی نیکخواه - محمد مهدی ناصحی - ساسان ساکت - زهرا بابایی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:
میگردن یکی از شایعترین علل سردرد و تقریباً شایعترین علت مراجعه کودکان به درمانگاه‌های اعصاب اطفال است. با توجه به شیوع بالا و همچنین اقدامات درمانی متنوع، ثبت این بیماران به تشخیص درست و اقدام درمانی مناسب و کم‌عارضه‌تر کمک خواهد کرد.
با توجه به عدم وجود هیچگونه سیستم ثبت و ارزیابی کودکان مبتلا به میگردن و همچنین ضرورت پایش و پیگیری این بیماران ضرورت اجرای این سیستم ثبت مشخص می‌باشد.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:
۱. کمیته راهبردی ساختار اصلی و چارچوب‌های کلی را تعیین می‌کنند.
۲. سایت مناسب ثبت بیماران مبتلا به میگردن طراحی می‌گردد.
۳. پرسشنامه‌ی اخذ اطلاعات بیماران طراحی می‌گردد.
۴. گستره‌ی جغرافیایی آن ابتدا در سطح بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و سپس شهر تهران و در نهایت سراسر کشور خواهد بود.
۵. جمعیت مورد مطالعه تمام افراد مبتلا به میگردن که کمتر و مساوی ۱۸ سال سن دارند.
۶. اطلاعات از طریق پرسشنامه اخذ و توسط مسئولین ثبت در سامانه ذخیره خواهد شد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر علی نیکخواه
- ۲- رتبه علمی: استادیار
- ۳- محل خدمت: مرکز تحقیقات اعصاب اطفال - بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: خیابان شریعتی - نرسیده به میرداماد - بیمارستان کودکان مفید - مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
- ۵- تلفن محل خدمت: ۲۲۹۰۹۵۵۹ شماره تلفن همراه: ۰۹۱۲۰۷۸۳۷۷۰ پست الکترونیک: Alinik52@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	محمد مهدی تقدیری	استاد اعصاب اطفال	علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید
۲	محمودرضا اشرفی	استاد اعصاب اطفال	علوم پزشکی تهران	بیمارستان مرکز طبی کودکان
۳	محمد مهدی ناصحی	دانشیار اعصاب اطفال	علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید
۴	ساسان ساکت	استادیار اعصاب اطفال	علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان شهدای تجریش
۵	زهرا بابایی	کارشناس ارشد تغذیه و رژیم درمانی	علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان کودکان مفید
۶	دکتر منصوره طوقا	استاد اعصاب بزرگسال	علوم پزشکی تهران	علوم پزشکی تهران
۷				
۸				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان ثبت به فارسی:

برنامه ملی ثبت میگرن کودکان

۲- عنوان ثبت به انگلیسی:

The National Pediatric Migraine Registry
--

۳- نوع ثبت:

<input checked="" type="checkbox"/> بیماری یا عارضه	<input type="checkbox"/> مواجهه خاص	<input type="checkbox"/> خدمات بهداشتی درمانی	<input type="checkbox"/> سایر پیامدهای سلامت
---	-------------------------------------	---	--

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

 ملیمنطقه‌ای نام منطقه/مناطق:بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

۵- اهداف اصلی ثبت:

۱- بررسی روند تغییرات میگرن از نظر تشخیصی و درمانی

۲- ارائه راهکارهای درمانی و پیشگیرانه مناسب جهت افزایش کیفیت زندگی

۶- اهداف پژوهشی ثبت:

- ۱- تعیین علل و زمینه سازهای شایع حملات میگرن در کودکان
- ۲- تعیین میزان افت کیفیت زندگی بخصوص وضعیت تحصیلی کودکان مبتلا به میگرن که زیاد دچار حملات میگرنی می شوند.
- ۳- تعیین اثر عوامل روحی روانی از قبیل استرس و کم خوابی در بروز حملات میگرن

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

میگرن یکی از شایعترین علل سردرد و تقریبا شایعترین علت مراجعه کودکان به درمانگاه های اعصاب اطفال است. با توجه به شیوع بالا و همچنین اقدامات درمانی متنوع، ثبت این بیماران به تشخیص درست و اقدام درمانی مناسب و کم عارضه تر کمک خواهد کرد.

معیارهای بالینی تشخیص میگرن طبق آخرین طبقه بندی (سال ۲۰۱۴) در جدول زیر آمده است.

Item	Description
A	At least five attacks fulfilling B–D
B	Headache attacks lasting 4–72 h
C	Headache has at least two of the following characteristics: Unilateral Locations Pulsating quality Moderate or severe intensity(inhibits or prohibits daily activities) Aggravation by walking stairs or similar routine physical activity
D	During headaches at lease one of the following: Nausea and (or) vomiting Photophobia and phonophobia

با توجه به عدم وجود هیچگونه سیستم ثبت و ارزیابی کودکان مبتلا به میگرن و همچنین ضرورت پایش و پیگیری این بیماران ضرورت اجرای این سیستم ثبت مشخص می باشد.

معیارهای ورود به این سیستم ثبت :

- کودکان مبتلا به میگرن کمتر از ۱۸ سال
- عدم بیماری های مشابه به میگرن در کودکان مورد مطالعه
- همکاری بیمار و خانواده با انجام عملیات ثبت

همچنین معیار های خروج شامل:

- عدم رضایت بیمار و خانواده اش در ثبت
- عدم احراز تشخیص قطعی میگرن
- سن کمتر از ۲ سال

۸- جمعیت هدف ثبت:

تمام کودکان بالاتر از ۲ سال و کمتر از ۱۸ سال مبتلا به میگرن که به کلینیک های فوق تخصصی مغز و اعصاب مراجعه می کنند.

۹- حجم نمونه:

انتظار می رود حداقل ۱۲۰۰ مورد طی ۵ سال در تهران و ۷ هزار مورد طی همین مدت در کشور ثبت شود.

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

مهم ترین منبع اطلاعاتی پرسشنامه های طراحی شده جهت تکمیل اطلاعات مختلف بیماران می باشد، که شامل:

- پرونده های بیماران
- معاینه و اخذ شرح حال
- آزمایشات همراه

اطلاعات جامع بیمار، شامل موارد زیر می باشد که توسط فوق تخصصان مغز و اعصاب استخراج و جمع‌آوری می شود و در سیستم ثبت می گردد.

نام، کد ملی، آدرس، تلفن و سایر اطلاعات بیمار و همراه بیمار

داده های تن سنجی مانند قد، وزن و دور سر

اقدامات انجام شده مانند لیست انواع داروهای مصرف شده، MRI و EEG

معاینات نورولوژیک مانند افتالموسکپی، بینایی، شنوایی و ...

نتایج آزمایشگاهی مانند ALT ، AST ، BUN ، LDL ، CBC ،Urine Organic acid ، و ...

۱۱- روش بیماریابی:

بیماران از مراکز مختلف درمانی یا مطب‌های خصوصی استان تهران به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان مفید ارجاع شده و توسط همکاران دستیار تخصصی و فوق تخصصی تحت نظارت مدیر اجرایی ثبت مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته و پرسشنامه‌های مربوطه تکمیل می‌گردد.

بیماران سایر استان‌های کشور به مراکز دانشگاهی مربوطه معرفی شده و در درمانگاه فوق تخصصی اعصاب کودکان در همان استان به صورت اولیه (تکمیل پرسش‌نامه) طبق هماهنگی قبلی و آموزش‌های لازم ثبت خواهند شد.

در انتها پرسش‌نامه‌ها جهت ثبت در سایت مربوطه در اختیار کارشناسان مرکز تحقیقات اعصاب اطفال قرار می‌گیرد.

۱۲- نحوه پیگیری^۱ بیماران:

با توجه به برنامه ثبت ملی، روش غیر مستقیم و از طریق نرم افزار برای پیگیری و اطلاع‌رسانی به بیماران در مورد نحوه ویزیت‌های دوره‌ای انجام خواهد شد.

پیگیری‌های بالینی بطور متوسط هر ۳ ماه یکبار به جهت ارزیابی بالینی و پاسخ‌دهی به درمان و بررسی کیفیت تحصیلی و زندگی بیمار انجام خواهد شد.

۱۳- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

میگرن یکی از اختلالات شدید است که ویژگی آن سردردهای ملایم یا شدید پی در پی می‌باشد و غالباً با علایمی در سیستم عصبی اتونومس همراه است. در اکثر بیماران علائم آن شامل تهوع، استفراغ، نورگریزی و صدا ترسی می‌باشد و درد به‌طور کلی با بالا رفتن فعالیت بدنی افزایش می‌یابد.

دلایل بروز میگرن ترکیبی از عوامل محیطی و ژنتیکی است. حدود دو سوم افراد مبتلا، بیماری را از خانواده به ارث می‌برند. همچنین نوسان سطح هورمون می‌تواند نقش داشته باشد به این صورت که در زمان بلوغ، در پسرها کمی بیشتر از دخترها است، اما در میان زنان حدود دو تا سه برابر بیشتر از مردان است.

تشخیص بیماری میگرن از روی علائم و نشانه‌های آن امکان‌پذیر است. این علائم با شدت، تعداد و نوع سردرد مشخص می‌شود که توسط متخصصین مغز و اعصاب قابل تشخیص است.

میگرن در کودکان دومین علت شایع سردرد و شایع‌ترین علت مراجعه به کلینیک‌های اعصاب کودکان است. حدود ۱۰٪ کودکان سنین مدرسه دچار میگرن هستند. از طرفی میانگین غیبت از مدرسه در کودکان میگرنی حدود ۱۰ روز در سال است که می‌تواند اثرات مضر بر آموزش و تحصیل این بیماران داشته باشد.

¹ Follow-up

بنابراین مراقبت مستقیم و غیرمستقیم از سلامت بیماران مبتلا به میگرن بخصوص در گروه سنی کودکان و نوجوانان هزینه های زیادی دارد.

ثبت این بیماران از آن جهت حائز اهمیت است که دستیابی اطلاعات بالینی و دموگرافیک این بیماران و دسترسی به نحوه ی پاسخ دهی آنها به درمان های مختلف می تواند باعث کاهش هزینه های غیرضروری شده و بار روانی - اجتماعی بیماران و خانواده هایشان را نیز کاهش دهد و همچنین موجب بهبود کیفیت زندگی آنان در طول زمان گردد و به همین دلیل اقداماتی همچون ثبت اطلاعات بیماران، در جهت افزایش کیفیت معیشتی آنان امری بسیار ضروری است.

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

در حال حاضر هیچ پایگاه ثبتی برای بیماران میگرنی (چه بزرگسال و چه کودکان) در ایران وجود ندارد.

مشهورترین و موفق ترین پایگاه ثبت میگرن، ARMA نام دارد که مخفف عبارت

American Registry for Migraine Research می باشد.

مواردی که در ARMA ثبت می شوند شامل:

- اطلاعات اولیه درباره سن، جنس، میزان تحصیلات و شغل بیمار
- علائم، نشانه ها، نوع سردرد و علائم همراه سردرد
- اثر سردرد ها بر کیفیت زندگی و عملکرد شغلی/تحصیلی
- فرکانس و شدت حملات سردرد
- تاریخچه بیماری های قبلی و فعلی و فامیلی بیمار
- شرح حال دارویی
- ذخیره نمونه خون بیماران در بانک رجیستری جهت مطالعات آینده و بررسی های ژنتیکی

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

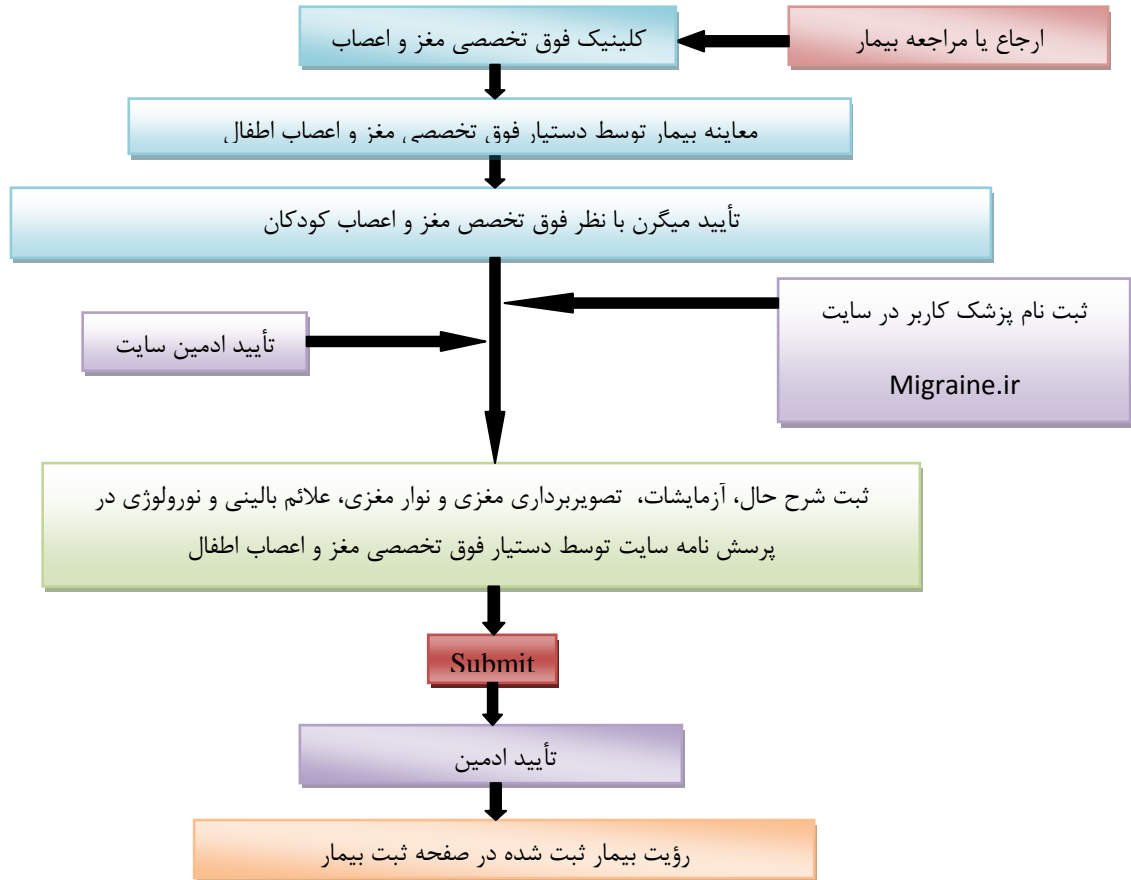
۱- احراز تشخیص قطعی میگرن بر اساس رد تشخیص های افتراقی و مطابقت معیار های ICHD-3B توسط نورولوژیست های کودکان.

۲- ثبت اطلاعات ضروری بیمار در پرسشنامه ی طراحی شده توسط نورولوژیست های مسئول طرح و دستیاران تخصصی و فوق تخصصی آموزش دیده در درمانگاه مربوطه بدون هزینه برای بیماران مراجعه کننده

۳- ثبت اطلاعات پرسشنامه در سایت رجیستری توسط کارشناسان ثبت مرکز تحقیقات اعصاب کودکان

۴- مشاوره آماری جهت تحلیل داده ها و آماده سازی آنها برای سیاست گذاری های درمانی

۵- ارزیابی کیفیت داده های ثبت شده



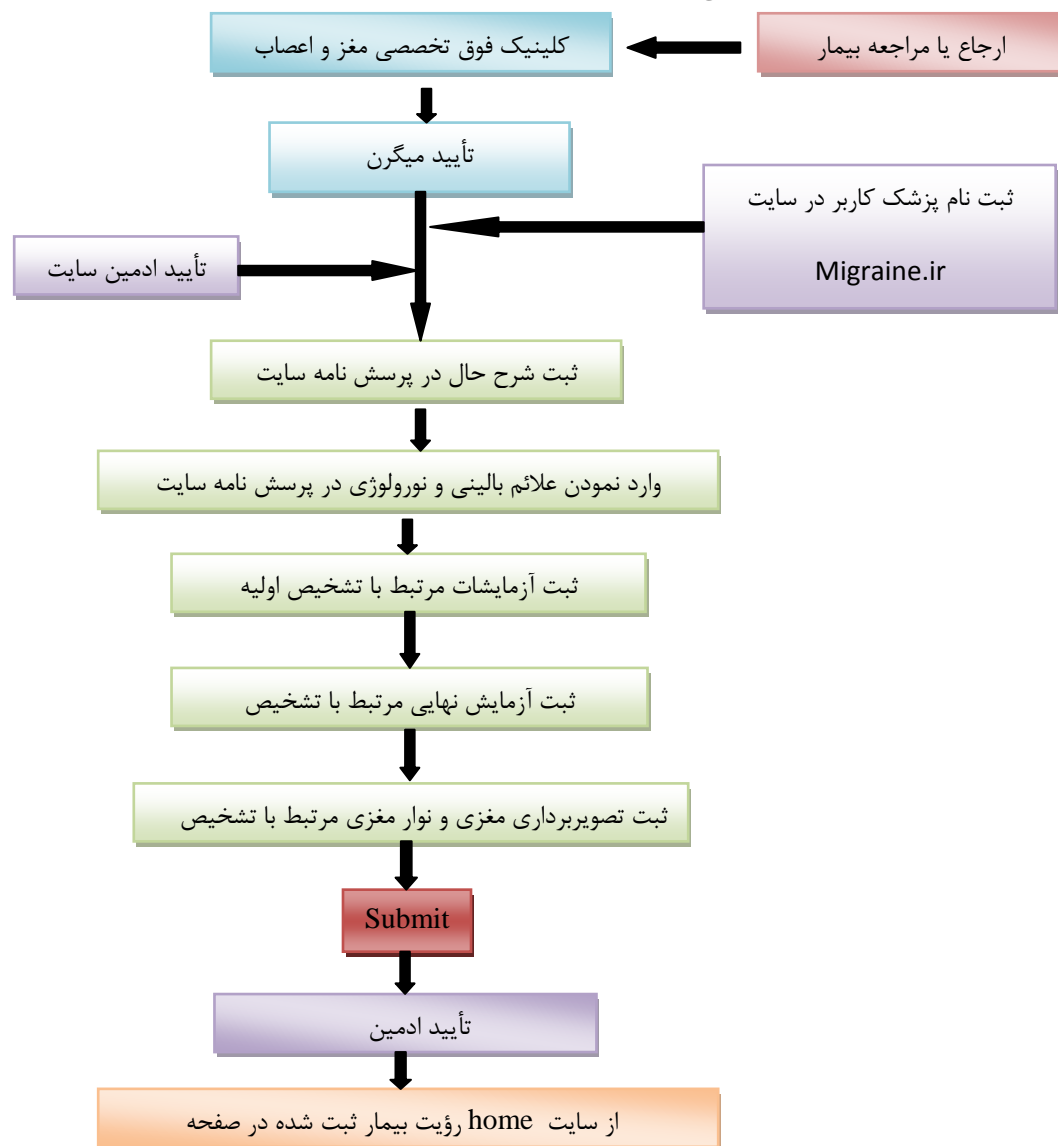
۱۶- مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

- پرسش نامه طراحی شده توسط کمیته راهبردی
- استفاده از مدارک بایگانی شده ی درمانگاهی برای جمع آوری بیماران
- مصاحبه حضوری با بیمار و انجام بررسی های کامل جهت احراز تشخیص میگرن

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

- ۱- کمیته راهبردی
- ۲- مدیریت اجرایی ثبت
- ۳- کارشناسان ثبت در مرکز تحقیقات اعصاب کودکان
- ۴- نورولوژیست ها و دستیاران تخصصی کودکان و فوق تخصصی اعصاب کودکان جهت جمع آوری اطلاعات و ورود به سامانه
- ۵- مسئول طراحی و پشتیبانی سایت (تیم نرم افزاری)

۱۸- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

۱-۱۹- سابقه برنامه ثبت:

۱۹-۲- تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

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

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

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

بدیهی است تمام اطلاعات به دست آمده از بیماران که در سامانه ذخیره شده کاملاً محرمانه هستند.

اطلاعات موجود در مدارک تشخیصی بیماران در اختیار و تحت مالکیت خود بیمار یا والدین یا قیم قانونی ایشان خواهد ماند.

- دسترسی پزشک به اطلاعات هویتی بیماران فقط در موارد ضروری خواهد بود
- لزوم اقدامات امنیتی فیزیکی و الکترونیکی داده‌ها
- رضایت کتبی بیماران یا والدین/قیم ایشان ضروری است

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

- اخذ فرم رضایت آگاهانه از بیماران یا والدین / قیم آنها
- اخذ مجوز از کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی و در صورت لزوم معاونت تحقیقات و فن آوری وزارت بهداشت و درمان

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

- عدم همکاری مناسب دستیاران تخصصی و فوق تخصصی و همچنین همکاران نورولوژیست در پیگیری و ارجاع بیماران جهت تکمیل پرسشنامه
- طولانی شدن زمان ثبت موارد
- عدم همکاری مناسب تیم های آماری و نرم افزاری
- و مهمترین مورد، عدم تامین منابع مالی کافی جهت اجرای طرح

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

- 1- Godsby PJ. Bench tp bedside advance in the 21st centry for primary headache disorders: Migraine treatment for migraine patients brain 2016, 139:2571-2577
- 2- Diener Hc, Charles A, Goadsby PJ, Hollo D, New therapeutic approaches for the prevention and treatment of migraine. Lancet Neural 2015, 14:1010-1022
- 3- McAbee GN, Morse AM, Assadi M, Pediatric aspects of Headache classification in the ICH-3B. Curr Pain Headache Rep. 2016;20:7

۲۴- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	تجزیه شده	گسسته	اسمی	رتبه‌ای			
۱	سن	*						یکی از ویژگی‌های اصلی ساخت و ترکیب جمعیت است که از سال‌ها و ماه‌ها و روزهایی است که از روز تولد یک فرد می‌گذرد	پرسش	سال
۲	جنسیت	*				*		شامل رفتارها، نقش‌های اجتماعی و اندیشه‌های اجتماعی است که در فرهنگ حاکم بر هر جامعه تحت عنوان زن و مرد می‌باشد.	پرسش	دختر-پسر
۳	اندازه گیریهای آنتروپومتری			*				شامل قد، وزن، دور سر	اندازه گیری	
۴	نتایج آزمایشگاهی		*	*				قند خون، تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول LDL، تست عملکرد تیروئید، پروفایل آنزیمهای کبدی (AST, ALT, GGT) سرم و ...	آزمایشات بیوشیمی	
۵	تاریخچه پزشکی		*			*		به معنای بررسی و ثبت اقدامات صورت گرفته در زمینه پزشکی بیمار از زمان تولد می‌باشد	شرح حال	
۶	تاریخچه بیماریهای خانوادگی		*			*		به معنای بررسی و ثبت تمامی اطلاعات پزشکی خانواده و خویشاوندان بیمار می‌باشد.	شرح حال	
۷	علائم بالینی		*			*		ثبت اطلاعات بیمار که توسط پزشک مربوطه از طریق معاینه فیزیکی و پرسش جمع آوری می‌شود	معاینه فیزیکی و اخذ شرح حال	
۸	تاریخچه دارویی		*			*		به معنای گردآوری و ثبت تمامی داروهای مصرف شده توسط بیمار از بدو تولد می‌باشد.	اخذ شرح حال	

۲۵- 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																						

جمع کل: سال

* هر ۱۰ سال اطلاعات بررسی و ارزیابی می‌گردد.

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	کل رقم حق الزحمه برای یک نفر	جمع کل
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						

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	جمع (ریال)
جمع هزینه های آزمایش‌ها				

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 موارد	ریال
------------	------

جمع هزینه های طرح :

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

۳۰- 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: ضوابط

- 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