



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت:

۱- ثبت اطلاعات پیوند سلولهای بنیادی خونسازگروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر بی بی شهین شمسیان

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

مرکز تحقیقات بیماریهای خونی مادرزادی کودکان . بیما رستان کودکان مفید. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی . تهران . ایران

Pediatric Congenital Hematologic Disorders Research Center. Research Institute of Children Health, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

نام دانشگاه/ دانشکده : دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده ی پزشکی
Shahid Beheshti University of Medical Sciences. Medical School

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت:
۲- ثبت اطلاعات پیوند سلولهای بنیادی خونسازگروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار
Data registry of Hematopoietic Stem Cell Transplantation in pediatric's group (0-18 years) in Shahid Beheshti University of Medical Sciences and allied centers

مسئول اصلی ثبت: دکتر بی بی شهین شمسیان
سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه:

Pediatric Hematology Oncology Department. Congenital Hematologic Disorders Research Institute of Children Health, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

دانشگاه/دانشکده:

Shahid Beheshti University of Medical Sciences. Medical School

محیط کاری ثبت: **Mofid Children Hospital** مدت زمان اجرا :

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت: - دکتر بی بی شهین شمسیان - دکتر فاطمه ملک - دکتر شراره کامفر - دکتر عباس حاجی فتحعلی - دکتر مهشید مهدی زاده - دکتر احمد تمدنی - دکتر حسن محمودی نسله - دکتر علی امین اصنافی

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی **Data Registry** :

- ثبت مطالعات مشاهده ای روشی قابل اعتماد و حائز اهمیت در ارزیابی نتایج و پیامدهای پیوند **HSCT** میباشد
- روشی مناسب و جایگزین (**alternative**) مطالعات **Clinical trial CT** میباشد.

اهداف کاربردی ثبت: ثبت اطلاعات (Data registry) روشی ارزشمند در گروه بیماران کاندید پیوند جهت :

- شناسایی و تعیین نقش کاربردی پیوند سلولهای بنیادی خون ساز در زمینه طیف وسیع بیماریها (شامل اختلالات هماتولوژی - انکولوژی - ارثی - اکتسابی)
- تعیین الگوی مراقبتی
- بررسی عوارض جانبی کوتاه و طولانی مدت درمان
- پیگیری Follow up بیماران
- نتیجه درمان Outcome
- ثبت جامع اطلاعات به صورت منطقه ای و در ادامه مشارکت مراکز در سطح کشور و در نهایت برقراری ارتباط با مراکز معتبر جهانی مانند EBMT & CIBMTR

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: دکتر بی بی شهین شمسیان
- ۲- رتبه علمی: دانشیار
- ۳- محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید
- ۴- نشانی محل خدمت: بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- ۵- تلفن محل خدمت: 9821 22227020 شماره تلفن همراه: 09123899017
- پست الکترونیک: shahinshamsian@gmail.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
1	دکتر حسن ابوالقاسمی	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/استاد	بیمارستان بقیه الله	بیمارستان بقیه الله-تهران
2	دکتر پیمان عشقی	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید	بیمارستان مفید-تهران

	استاد	بهشتی	
3	دکتر بی بی شهین شمسیان	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/دانشیار	بیمارستان کودکان مفید - تهران
4	دکتر شیوا نظری	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/دانشیار	بیمارستان مفید-تهران
5	دکتر ثمین علوی	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/استاد	بیمارستان مفید-تهران
6	دکتر عباس حاجی فتحعلی	فوق تخصص خون و انکولوژی بالغین/استاد	بیمارستان طالقانی-تهران
7	دکتر مهشید مهدیزاده	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/دانشیار	بیمارستان طالقانی-تهران
8	دکتر فاطمه ملک	فوق تخصص خون و انکولوژی بالغین/استادیار	بیمارستان مفید-تهران
9	دکتر شراره کامفر	دکترای تخصصی پزشکی مولکولی	بیمارستان مفید-تهران
10	دکتر احمد تمدنی	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/دانشیار	بیمارستان امیر کلا-بابل

	بیماریهای غیر واگیر کودکان			
11	دکتر حسن محمودی نشلی	فوق تخصص خون و انکولوژی کودکان/دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه اطفال، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیماریهای غیر واگیر کودکان	بیمارستان امیر کلا-بابل
12	دکتر علی امین اصنافی	فوق تخصص خون و انکولوژی بالغین/استادیار	دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه بیماری های داخلی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیماری های تالاسمی و هموگلوبینوپاتی	بیمارستان شهید بقایی دو-اهواز
13	دکتر احمد رضا شمشیری	دکترای تخصصی اپیدمیولوژی/استادیار	دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات پیشگیری از پوسیدگی دندان	پژوهشکده علوم دندانپزشکی-تهران
14	دکتر زهرا چاوش زاده	فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی/دانشیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه ایمنولوژی و آلرژی کودکان، دانشکده پزشکی	پژوهشکده سلامت کودکان بیمارستان کودکان مفید-تهران
15	خانم فریبا قائدامینی	سرپرستار	بیمارستان کودکان مفید، بخش پیوند	بیمارستان کودکان مفید-تهران
16	سرپرستار بیمارستان طالقانی	بیمارستان طالقانی، بخش پیوند	بیمارستان طالقانی-تهران

بیمارستان امیر کلا - بابل	بیمارستان امیر کلا - بابل, بخش پیوند	سرپرستار بیمارستان امیر کلا	17
بیمارستان شهید بقایی دو - اهواز	بیمارستان شهید بقایی دو اهواز, بخش پیوند	سرپرستار بیمارستان اهواز	18
بیمارستان کودکان مفید-تهران	بیمارستان کودکان مفید - بخش پیوند	کارشناس حسابداری - متصدی ثبت خدمات	مهرنوش میرزائی	19
سازمان انتقال خون ایران- تهران	سازمان انتقال خون ایران	دکتری تخصصی هماتولوژی و بانک خون (PHD)	دکتر مهین نیکو گفتار	20
سازمان انتقال خون ایران- تهران	سازمان انتقال خون ایران	دکتری تخصصی شیمی دارویی (PHD)	خانم نسیم عزتی	21
بیمارستان کودکان مفید-تهران	بیمارستان کودکان مفید	کارشناس پژوهشی فوق لیسانس اطلاع رسانی	زینب شورمیچ	22

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۳- **عنوان ثبت به فارسی:** ثبت اطلاعات پیوند سلولهای بنیادی خونسازگروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار

۲- **به انگلیسی:** Data registry of Hematopoietic Stem Cell Transplantation (HSCT) in pediatrics group (0-18 years) in Shahid Beheshti University of Medical Sciences and allied Centers

۴- **نوع ثبت:**

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات: ثبت اطلاعات پیوند سلولهای بنیادی خونسازگروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار

۵- **گستره جغرافیایی ثبت:**

ملی منطقه‌ای
نام منطقه/مناطق: خوزستان، مازندران، تهران (حوزه دانشگاه شهید بهشتی). لازم
به توضیح است، این برنامه ابتدا به صورتی منطقه‌ای اجرا میشود اما هدف از آرایه این پروپوزال ثبت اطلاعات مراکز مختلف پیوند به صورت ملی و بین المللی در آینده میباشد.

بیمارستانی

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

۶- **اهداف اصلی ثبت:**

- ثبت کامل اطلاعات (تدوین پایگاه اطلاعاتی - Registry based) با رعایت استانداردهای اصول اخلاقی و کیفی به لحاظ طراحی، جمع آوری، انالیز، گزارش و مونیتورینگ اطلاعات شامل

- بررسی اطلاعات دموگرافیک بیماران (سن بیمار , جنس بیمار , سن بیمار در زمان پیوند)
- بررسی انواع بیماری زمینه ای منجر به پیوند
- تعیین نوع پیوند (آلوژن - اتولوگ - سینژنیک)
- بررسی نوع اهداکننده پیوند آلوژن شامل اهداکنندگان خواهر و برادر سازگار بافتی - افراد منسوب سازگار بافتی - غیر منسوب سازگار بافتی و اهداکنندگان خون بند ناف و نهایتاً پدر و مادر و یا افراد دیگر منسوب ۵۰٪ سازگار بافتی (MSD, MRD, MUD, Cord BLOOD, HAPLO)
- بررسی منابع پیوند (مغز استخوان - خون محیطی - خون بند ناف - پیوند هاپلوتیپ Haplotype)
- ارزیابی رژیم آماده سازی (Myeloablative (MA), Reduced Intensity Conditioning (RIC
- بررسی فراوانی عوارض جانبی کوتاه مدت short time Complications مانند عفونتها
- Venous Occlusive Disease (VOD) , Trombotic , Infections
- Microangiopathy(TMA) Hemorrhagic Cystitis- HC
- بررسی فراوانی Graft versus host disease (Acute & Chronic) GVHD عارضه پیوند علیه میزبان به صورت حاد و مزمن

۷- اهداف پژوهشی ثبت: ثبت کامل اطلاعات (تدوین پایگاه اطلاعاتی - Registry based) شامل:

- بررسی میزان بهبود (Remission), مرگ و میر (Death), عود (Relapse) و پس زدن (Rejection)
- ارزیابی فراوانی انواع عوارض جانبی طولانی مدت (بد خیمی های ثانویه - اختلالات رشدی باروری و غددی)
- ارزیابی استانداردهای فضای فیزیکی, تجهیزات و پرسنل آموزش دیده ارائه خدمت

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

منظور از رویداد بهداشتی در این رجیستری Registry, انجام پیوند به روش اتولوگ و یا آلوژن و یا سینژنیک با استفاده از منابع مختلف پیوند شامل مغز استخوان, خون محیطی و خون بند ناف است که در سرویس بیمارستانی با رعایت استانداردهای اصول اخلاقی و کیفی برای بیماران واجد شرایط پیوند انجام می شود

معیارهای ورود بیماران:

- کلیه بیماران گروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند در مراکز تعریف شده .

- دریافت رضایت نامه آگاهانه کتبی

معیارهای خروج از مطالعه :

- بیماران خارج از محدوده سنی تعریف شده
- بیمارانی که به هر دلیلی حاضر به همکاری و یا ورود به تحقیق نباشند و یا در هر مرحله ای تصمیم به خروج از تحقیق داشته باشند

۹- **جمعیت هدف ثبت:** گروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط پیوند مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار

۱۰- **حجم نمونه:** این مطالعه به صورت سرشماری انجام خواهد گرفت و حجم نمونه هم با توجه به میزان فراوانی کودکان واجد شرایط پیوند، در سال ۱۰۰ نفر از بیمارستان مفید و مراکز همکار و در ۱۰ سال حدود ۱۰۰۰ نفر تخمین زده می شود.

۱۱- **منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:**

- بیمار و خانواده ی بیماران

- پرسشنامه

- پزشک درمانگر (شامل پزشکان هماتولوژی انکولوژی و دستیاران تخصصی - فوق تخصصی رشته هماتولوژی انکولوژی)

- پرونده های بیمارستانی (شامل شرح حال، آزمایشات و تصویر برداری ها)

استخراج اطلاعات بیماران توسط:

- اطلاعات فردی بیماران از بیمار و یا والدین توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی (پرسشنامه قسمت اطلاعات فردی)

- آزمایشات و تصویر برداریهای مرتبط توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی با مراجعه به پرونده بیماران در بایگانی بیمارستان و یا درمانگاه پیوند (پرسشنامه قسمت اطلاعات قبل از پیوند)

- شرح حال بیمار , توصیف بیماری و سابقه آن در خانواده بیمار توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی (در قسمت اطلاعات فردی در پرسشنامه)

-اطلاعات پیوند اعم از مرکز انجام پیوند، نوع پیوند، منبع سلولهای بنیادی، دفعات پیوند و توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی (در قسمت اطلاعات پیوند در پرسشنامه)

- , اقدامات درمانی پیوند شامل رژیم آماده سازی پیوند , اقدامات پیشگیری علیه GVHD , پیگیری بیماران در مراحل زمانی مختلف پس از پیوند توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی (پرسشنامه قسمت اطلاعات بعد از پیوند)

همچنین در امر جمع اوری اطلاعات, همکاران مسیول ثبت الکترونیکی اطلاعات در مراکز همکار بر حسب نوع اطلاعات مورد نیاز همراهی میکنند . اطلاعات مراکز مختلف به مرکز مرجع ثبت اطلاعات (بیمارستان مفید) ارایه و ثبت نهایی توسط مسیولین ثبت الکترونیکی صورت میگیرد.

۱۲- روش بیماریابی:

بیماریابی از طریق مراجعه بیماران به مراکز پیوند در مراکز معرفی شده و ثبت اطلاعات آنها توسط تیم درمانگر شامل پزشک و دستیار فوق تخصصی می باشد

۱۳- نحوه پیگیری^۱ بیماران :

بیماران پیوندی در ۳ ماهه اول پس از پیوند ابتدا هفته ای یکبار و سپس بر اساس شرایط بالینی و آزمایشگاهی ماهی یکبار و نهایتا چند ماه یکبار به مراکز پیوند مراجعه می کنند. در این مراجعات ، آزمایشات و تصویربرداریهای دوره ای بر اساس شرایط بیماران و نوع پیوند ، به لحاظ ارزیابی نوع داروهای مصرفی , عوارض جانبی مانند عفونتها , درگیریهای بافتی بعد از پیوند مانند GVHD و مواردی مانند پایداری پیوند Remission و یارد پیوند Rejection , توسط پزشکان و دستیاران درمانگر تیم پیوند انجام می شود.

¹ Follow-up

بنابراین ویزیت دوره ای و منظم بیماران در کلینیک پیوند بر اساس ویژگیهای پیوند مانند اتولوگ و آلوژن ، مدت زمانی که از انجام پیوند میگذرد ، داروهایی که بیمار دریافت میکند و یا عوارضی که بیماران درگیر هستند و یا پایداری و رد پیوند متفاوت است.

پیگیری فعال از طریق تماس تلفنی با بیماران توسط پزشکان و دستیاران درمانگر تیم پیوند به منظور بررسی

شرایط و وضعیت جسمانی بیمار بعد از پیوند و مشاوره

حمایتهای مالی جهت **Loss of follow up** بیماران

۴-۱- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

پیوند سلولهای بنیادی خونساز HSCT یکی از اقدامات درمانی حائز اهمیت در مورد طیف وسیعی از بیماریهای هماتولوژی، آنکولوژی، ارثی و اکتسابی میباشد. انجام پیوند سلولهای بنیادی خونساز HSCT و موفقیت آن متاثر از عوامل مختلف بیماران و بیماری زمینه ای میباشد. این عوامل شامل سن بیماران، بیماری زمینه ای، نوع پیوند، منبع سلولهای بنیادی و رژیمهای درمانی کاربردی هستند.

اکثریت موارد استراتژی های درمانی با استفاده از مطالعات **Randomized Clinical Trial (RCT)** تعیین میشوند، اما گاهی اوقات در شرایط بیماریهای خاص بعلا محدودیت تعداد بیماران امکان انجام CT با محدودیت ها و مشکلات همراه میباشد و مطالعات فوق از قدرت اعتبار بالا و معنا داری برخوردار نیستند. از طرفی انجام مطالعات فوق معمولا بر اساس پیگیریهای کوتاه مدت و متوسط است و فاقد اطلاعات پیگیری طولانی مدت مانند تعیین بروز بدخیمی های ثانویه و... میباشد.

وجود روشی جایگزین و مناسب (alternative) مطالعات CT به صورت **Data Registry** ، ثبت مطالعات مشاهده ای روشی قابل اعتماد و حائز اهمیت در ارزیابی نتایج و پیامدهای پیوند HSCT میباشد. ثبت منطقه ای - ملی - بین المللی **International, National, or Regional registries** اطلاعات گیرندگان پیوند و اهداکنندگان با استفاده از بانکهای اهدا کننده و خون بند ناف غیر منسوب قابل انجام است. بنابراین متد مطالعات مشاهده ای ، سیستمی ارگانیزه جهت جمع آوری اطلاعات و ارزیابی نتایج و پیامدهای پیوند است و روشی مطلوب به نظر میرسد.

نتایج مطالعات **Data registry** در انجام مطالعات تحقیقاتی برنامه ای درمانی پیوند بسیار سودمند است. این مطالعات در تعیین فاکتورهای پروگنوستیک - ارائه رژیمهای درمانی، مقایسه نتایج درمانی پیوند با سایر برنامه

های درمانی در بیماری‌های مختلف، تفاوت برنامه های درمانی در مراکز مختلف، دسترسی به فرایند پیوند و هزینه اثر بخشی برنامه درمانی پیوند در بیماری‌های مختلف، ارتباط مطالعات بالینی با حیطه ژنتیک و ایمونولوژی بسیار سودمند هستند.

در مجموع **Data registry** روشی مطلوب در ثبت کامل اطلاعات (تدوین پایگاه اطلاعاتی - Registry based) با رعایت استانداردهای اصول اخلاقی و کیفی به لحاظ طراحی، جمع آوری، آنالیز، گزارش و مونیتورینگ (registry data) (Design, Collection, Analysis, Reporting monitoring) میباشد. این اطلاعات شامل:

- اطلاعات دموگرافیک شامل سن بیمار، جنس بیمار، سن بیمار در زمان پیوند
- نوع بیماری زمینه ای شامل لوسمی - لنفوم - تومورهای سولید - بیماری‌های متابولیک و بیماری‌های نقص ایمنی، آنمی اپلاستیک، آنمی فانکونی و.....
- نوع پیوند: آلوزن - اتولوگ
- انواع اهداکننده پیوند آلوزن: MSD, MRD, MUD, Cord BLOOD, HAPLO
- منابع پیوند: مغز استخوان - خون محیطی - خون بند ناف - پیوند هاپلوتیپ
- رژیم آماده سازی: RIC - Myeloablative -MA, Reduced Intensity Conditioning
- میزان بهبود، مرگ و میر، عود (Relapse) و پس زدن (Rejection)
- عوارض جانبی کوتاه مدت مانند عفونت infections, T, Veno Occlusive Disease (VOD)
- HC - Hemorrhagic Cystitis, Thrombotic Microangiopathy (TMA)
- وجود Graft versus host disease (Acute & Chronic) GVHD
- عوارض جانبی طولانی مدت مانند بد خیمی های ثانویه - اختلالات رشدی باروی و غددی
- پایش فضای فیزیکی، تجهیزات و پرسنل آموزش دیده ارائه خدمت

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

- در مقاله **M. Aljurf** و همکاران سال (۲۰۲۰) از مراکز مختلف دنیا به نقش کاربردی و مشکلات انجام پیوند سلولهای بنیادی شامل مسایل مالی، تکنیکی، قانونی و حمایتی مورد نیاز به عنوان یک برنامه درمانی در کشورهای در حال توسعه پرداخته اند که ممکن است دسترسی به این برنامه درمانی در همه کشورهای فوق ممکن نباشد. انجام برنامه درمانی **HSCT** مشخصا نیازمند تامین و حمایت مالی میباشد که مشخصا براساس شرایط اقتصادی و اجتماعی کشورهای مختلف متفاوت است، اما از طرفی مزایای این اقدام درمانی در مدت زمان طولانی در جهت حفظ و تامین منابع مالی با پیشگیری از صرف هزینه درمانی قابل توجه بیماران فوق در خارج از کشور امری منطقی به نظر میرسد. در این مقاله به نقش حایز اهمیت ارایه برنامه منسجم پیوند سلولهای بنیادی و پیامدهای سودمند آن در مراکز مختلف میپردازد.

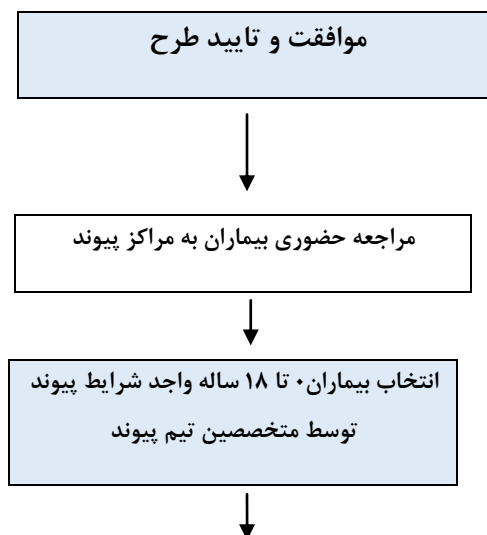
- در مقاله **Fazal Hussain** و همکاران (۲۰۱۷) از عربستان آمده است که امروزه ثبت اطلاعات **outcome registries** بیماران پیوندی به صورت منطقه ای و ملی و بین المللی در مورد بیماران پیوندی انجام میشود . این روش در ارزیابی نتایج پیوند بسیار سودمند است. تلاش و تمایل به سمت برقراری ارتباط مراکز ثبت اطلاعات **Data registry** وجود دارد. رعایت کیفیت ثبت اطلاعات و رعایت استانداردهای اصول اخلاقی در این زمینه از اهمیت خاص برخوردار است و از ضروریات امر است.
- در مطالعه ای که توسط **M Miano** و همکاران از فرانسه (۲۰۰۷) صورت گرفت گزارشی از ثبت اطلاعات پیوند بیماران طی سه دهه وجود دارد. ۳۱۷۱۳ بیمار در طی این مدت (۱۹۷۰-۲۰۰۲) تحت برنامه درمان **پیوند HSCT** قرار گرفتند. اطلاعات توسط گروه **EBMT** جمع اوری و ارائه شدند. مطالعات بیانگر افزایش تعداد موارد پیوند در مراکز اختصاصی پیوند کودکان و کاهش میزان مرگ و میر در گروه سنی کمتر و گروههای سنی **HLA Genoidental** و پیوندهای بعد از سال ۱۹۹۶ و مراکز پیوند آلوژن بیش از ۱۰ مورد در سال با میزان مرگ و میر کمتر بودند و اندیکاسیونهای پیوند مشخصا در طی سالهای متوالی تغییر نموده است. این تغییرات در جهت تصمیم گیری برنامه درمانی بیماران مشاوره و همفکری و ارائه اقدامات مقتضی است.
- در مقاله **JR Passweg** از سوییس (۲۰۱۴) ثبت اطلاعات و تغییرات در زمینه پیوند **HSCT** کودکان مورد بررسی قرار گرفته است. در این مطالعه ۶۸۰/۶۶۱ مرکز از ۴۸ کشور اطلاعات ۳۷۸۱۸ مورد بیمار پیوند را در ۳۳۶۷۸ بیمار بررسی نمودند. ارائه اطلاعات بر مبنای **2012 survey data** است. اطلاعات مربوط به نوع پیوند و بیماری و اطلاعات اهداکنندگان در بالغین و کودکان ثبت و ارائه شده اند. این مطالعه روند تغییرات در طی سالها و اطلاعات مبنی بر **Novel Cell Therapies** را به همراه **HSCT** ارائه میکند.
- **Yachiyo Kuwatsuka** در مطالعه (۲۰۱۶) از ژاپن ذکر میکنند مطالعات مشاهده ای ملی و بین المللی با حجم قابل توجه بیماران پیوندی انجام میشود. جمع آوری این اطلاعات معمولاً بر اساس جمع آوری اطلاعات الکترونیکی است. ثبت اطلاعات به روش **Registry** موجب بهبود کیفیت اطلاعات ارائه شده و نتایج کاربردی مطلوب میشوند. یکی از مراکز بزرگ **Data registry**، **EBMT** و دیگری **CIBMTR** است. فعالیت **JSHCT Working Groups** از سال ۲۰۱۰ به منظور تسهیل استفاده از اطلاعات **Registry** و بهبود نتایج اطلاعات تثبیت شده است که از آن زمان تعداد مطالعات تحقیقاتی چاپ شده نیز افزایش یافته است. در موفقیت این امر نیروی انسانی مورد نیاز و تامین هزینه های حمایتی مشخصا تاثیرگذار هستند.

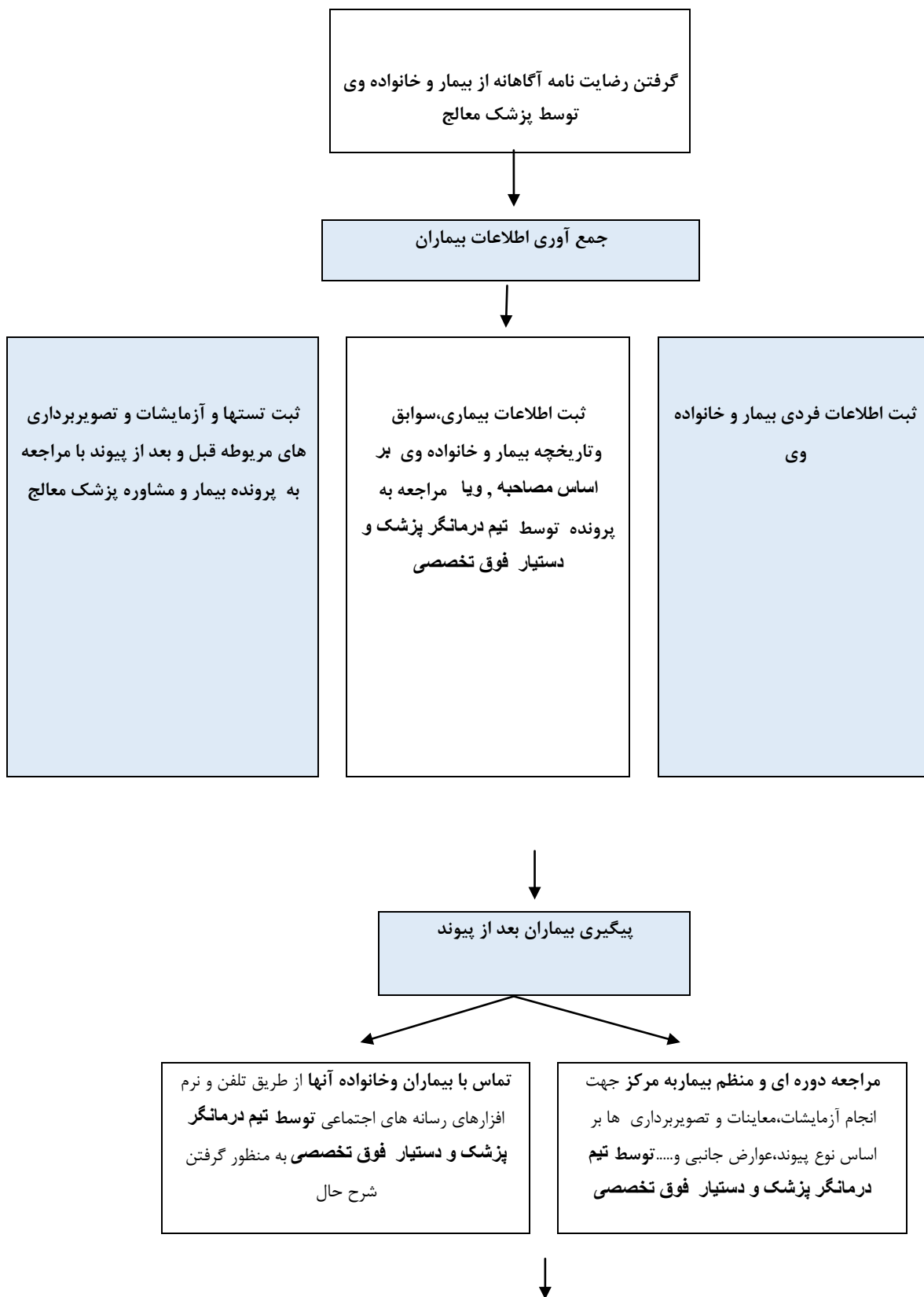
○ در مقاله MM Horowitz و همکاران (USA سال ۲۰۰۸) آمده است که مطالعات مشاهده ای Data registry مانند CIBMTR & EBMT نقش حائز اهمیت در تسهیل مطالعات تحقیقاتی (Research) و نتایج مطالعات و درمان بیماران پیوند دارد. CIBMTR نتایج مطالعات ۴۵۰ مرکز پیوند از ۴۷ کشور شامل ۲۴۰۰۰۰ گیرندگان پیوند و ۱۴۰۰۰۰ پیوند سالانه جدید را پیگیری میکنند و نتایج پیگیری ۹۰۰۰ بیمار برای مدت ۱۰ سال را در اختیار دارند. مطالعات مشاهده ای در پاسخ بسیاری از سوالات که در روش Clinical Trail ممکن است محدودیت داشته باشند میتوانند مورد استفاده قرار گیرند. مطالعات مشاهده ای میتوانند در ارائه پروژه های تحقیقاتی آینده سودمند واقع شوند. این امر در بهبود نتایج پیوند در طی ۳ دهه برای بیماران پیوند تاثیر گذار بوده است و میتواند در ارتباط و همکاری مراکز در سطح جهانی بسیار سودمند واقع شود.

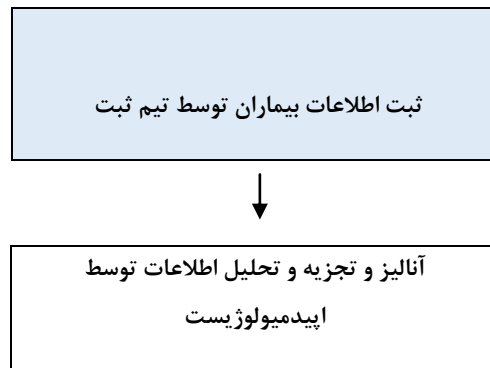
۱۶- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

مقدمتا پس از تایید نهایی و موافقت با طرح مربوطه ، پس از اطلاع سانی اولیه ابتدا از بیمار واجد شرایط پیوند سلولهای بنیادی خون ساز و یا والدین آنها رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته می شود و سپس کلیه اطلاعات بیماران (گروه سنی ۰-۱۸ سال واجد شرایط) تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز HSCt در مراکز آموزشی درمانی بیمارستان کودکان مفید - طالقانی ، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراکز همکار مرتبط ثبت می گردد.

فلو چارت اجرای ثبت :







- جمع آوری و ثبت اطلاعات بیماران در مراکز همکار به همکاران مسئول در مرکز مرجع (بیمارستان کودکان مفید) ارایه میشود

- لازم به ذکر است که ثبت اطلاعات شامل کلیه متغیرهای مرتبط با پیوند سلولهای بنیادی خون ساز شامل سن و جنس، بیماری زمینه ای، مشخصات گیرنده پیوند و اهدا کننده پیوند شامل سن - جنس - گروه خون - وضعیت ویروسی و اقدامات روند پیوند و متغیرهای مرتبط مانند نوع پیوند ، منبع پیوند ، رژیمهای آماده سازی، داروهای پیشگیری کننده GVHD ، عواض کوتاه مدت و عوارض طولانی مدت پیوند و نتیجه پیوند شامل بهبودی کامل ، رد پیوند ، عود بیماری و مرگ ومیر و.... میباشد.

جمع آوری و ثبت با نظارت کامل Data Manager و مدیریت طرح انجام میشود. جهت ارزیابی کنترل کیفی اطلاعات جمع آوری شده نیز در فواصل زمانی ۶ ماه یکبار ارزیابی واطلاعات ثبت شده توسط ناظر برنامه کنترل اطلاعات (Audit program) انجام میشود که در هر نوبت پرونده ۱۰ بیمار مورد نظارت قرار میگیرد و به اطلاع گروه ثبت اطلاعات میرسد. نتایج آماری مطالعات توسط متخصص اپیدمیولوژی و آمار تجزیه و تحلیل میشود.

ثبت برنامه اطلاعاتی بیماران برگرفته از برنامه ثبت اطلاعات مراکز بین المللی شامل EBMT European bone marrow transplantation & CIBMTR center of blood and marrow transplantation research center میباشد.

۱۷- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

- از طریق مصاحبه مستقیم با بیماران و خانواده آنها در کلینیک پیوند توسط تیم درمانگر پزشک و دستیار فوق تخصصی و تیم ثبت

- مراجعه به پرونده بیماران، دفاتر و فرمهای ثبت اطلاعات موجود در بایگانی بیمارستان توسط تیم درمانگر پزشک و دستیار فوق تخصصی و تیم ثبت

- از طریق پرسشنامه های اطلاعات الکترونیکی بیماران موجود در بخش پیوند EDC توسط تیم درمانگر پزشک و دستیار فوق تخصصی و تیم ثبت

- در صورت نیاز تماس با بیماران و خانواده آنها از طریق تلفن و نرم افزارهای رسانه های اجتماعی توسط تیم درمانگر پزشک و دستیار فوق تخصصی و تیم ثبت

- مراجعه به بایگانی و ثبت کلیه مستندات درمانی و بستری و سرپایی و پیگیری بیماران تحت پوشش تا زمان رسیدن به اهداف مطالعه توسط تیم درمانگر پزشک و دستیار فوق تخصصی و تیم ثبت

کلیه اطلاعات موجود جمع آوری و توسط کارشناس آموزش دیده طرح با استفاده از سیستم الکترونیکی به روش Electronic data collection (EDC) در سامانه پایگاه داده ها که به همین منظور طراحی گردیده است ثبت می شود. ثبت اطلاعات شامل کلیه متغیرهای مرتبط با بیماری زمینه ای، مشخصات گیرنده و اهدا کننده پیوند و نتیجه پیوند در سیر پیگیری بیماران میباشد.

۱۸- ساختار مدیریتی ثبت: همکاران اجرایی طرح:

مجریان طرح: دکتر حسن ابوالقاسمی - دکتر پیمان عشقی - دکتر بی بی شهین شمسیان: **Executors**

Project

همکاران طرح: دکتر عباس حاجی فتحعلی - دکتر مهشید مهدیزاده - دکتر فاطمه ملک - دکتر شراره کامفر --

دکتر احمد تمدنی - دکتر حسن محمودی نسله - دکتر علی امین اصنافی - دکتر زهرا چاوش زاده - **Medical co-**

workers - دکتر مهین نیکو گفتار - خانم نسیم عزتی

دکتر بی بی شهین شمسیان - مسئول اجرای طرح **Director Scientific**

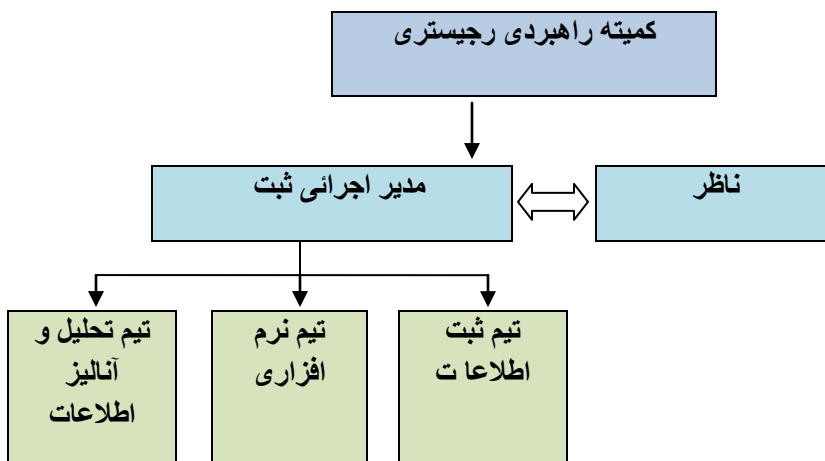
دکتر شراره کامفر: مدیریت ثبت اطلاعات **Medical Faculty /Data managers**

دکتر احمد رضا شمشیری: متخصص آمار **Epidemiologist -PhD, Statistical manager**

خانم فریبا قاید امینی: ثبت کننده اطلاعات Data recorders

خانم مهنوش میزایی - ثبت کننده اطلاعات Data recorders

فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



اعضای کمیته راهبردی:

- مدیر اجرایی و مسئول اصلی رجیستری: دکتر بی بی شهین شمسیان
- تیم ثبت اطلاعات: دکتر شراره کامفر: مدیریت ثبت اطلاعات Medical Faculty /Data managers
- همکاران ثبت اطلاعات: خانم فریبا قاید امینی , خانم مهنوش میزایی
- تیم نرم افزاری:
- تیم تحلیل و آنالیز اطلاعات: دکتر احمد رضا شمشیری (Epidemiologist -PhD)

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

۱-۱۹ - **سابقه برنامه ثبت:** ثبت اطلاعات بیماران پیوند سلولهای بنیادی بیمارستان کودکان مفید از سال ۱۳۹۴ در حال انجام است.

۱۹-۲ - **تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:** ۱۰۰ بیمار

۱۹-۳ - **تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:** گزارشی ارائه نشده است.

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

- مشارکت و یکسان سازی مراکز پیوند کودکان در مناطق مختلف ایران
- قابلیت مقایسه پروتکل‌های درمانی
- تعیین نتایج درمان پیوند سلولهای بنیادی خون ساز
- قابلیت ارتباط و لینک شدن با رجیستریهای بین المللی مانند CIBMTR & EBMT
- قابلیت گزارش دهی به مراجع در سطوح ملی و بین المللی و برقراری ارتباط با مراکز Registry بین المللی دنیا مانند (European BMT & CIBMTR)

۲۰- **اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:** اطلاعات دهنده و گیرنده پیوند فقط در اختیار مسئول مربوطه با رعایت اصول محرمانگی با مجوزهای اخلاقی از مراجع بالا و یا مجوزهای کمیته اخلاق قرار می‌گیرد. به عبارتی مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها بر اساس قوانین و مجوز کمیته اخلاق انجام خواهد شد.

۲۱- **ملاحظات اخلاقی:** ثبت اطلاعات و نتایج حاصل Registry outcome و کاربرد آنها در مطالعات تحقیقاتی و مالکیت و انتشار داده‌ها در تمام مراحل انجام طرح بر اساس حفظ حقوق بیماران و قوانین و اصول کمیته اخلاق انجام میشود.

۲۲- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات: مشکلات ممکن است در ارتباط با گردآوری و ثبت دقیق اطلاعات (Registration of procedures and follow-up data) از مراکز مختلف و همکاری بیماران در مرحله پیگیری بیماران باشد. در این رابطه تلاش میشود با تلاش مسئولین انجام طرح و تامین مسائل مالی پیگیری اطلاعات و ثبت به صورت صحیح و مستمر انجام شود.

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

- M. Aljurf. Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT) recommendations for establishing a hematopoietic stem cell transplantation program in countries with limited resources (Part II): Clinical, technical and socio-economic considerations. Hematol Oncol Stem Cell Ther 13 (2020) 7– 16
- Fazal Hussain, Naeem Chaudhri, Feras Alfraih, Mahmoud Aljurf .Current concepts on hematopoietic stem cell transplantation outcome registries; Emphases on resource requirements for new registries.Hematol.oncol stem cell ther (2017) 10, 203- 210
- M Miano, M Labopin , O Hartmann ,E Angelucci, J Cornish , E Gluckman
- , ORIGINAL ARTICLE Haematopoietic stem cell transplantation trends in children over the last three decades: a survey by the paediatric diseases working party of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. Bone Marrow Transplantation (2007) 39, 89–99
- JR Passweg ORIGINAL ARTICLE. Hematopoietic SCT in Europe: data and trends in 2012 with special consideration of pediatric transplantation. Bone Marrow Transplantation (2014) 49, 744 –750
- MM Horowitz. REVIEW. The role of registries in facilitating clinical research in BMT: examples from the Center for International Blood and Marrow Transplant Research. Bone Marrow Transplantation (2008) 42, S1–S2
- Yachiyo Kuwatsuka. Quality control and assurance in hematopoietic stem cell transplantation data registries in Japan and other countries. Int J Hematol (2016) 103:20–24
- Shahnaz Mojarrab. Diseases and Health Outcomes Registry Systems in I.R. Iran: Successful Initiative to Improve Public Health Programs, Quality of Care, and Biomedical Research. Arch Iran Med. November 2017;20(11):696-703

- Atsuta Y. Unification of hematopoietic stem cell transplantation registries in Japan and establishment of the TRUMP System. Int J Hematol. 2007 Oct;86(3):269-74.
- The EBMT Patient Registry | EBMT.
- Łęczycska A. National Hematopoietic Stem Cells Transplant Registry in Poland: Nationwide Internet Reporting System and Results. Transplant Proc. 2016 Jun;48(5):1791-6.
- Jalili M, Khatami F, Ghavamzadeh A , AliMogaddam K, Eini E , Alimohammadi A , Kashanpour A , Masnavi A ,Bibordi E , Bahar B , Mousavi SA , Iravani M , Jahani M , Khodabande A .17 Years Experience Of Hematopoietic StemCell Transplantation In Iran. Cell journal. Volume 10, Supplement 1, Summer 2008
- SHAIEGAN M.*, ZOLFAGHARI ANARAKI S. UNRELATED STEM CELL DONOR REGISTRIES IN THE WORLD AND IIIRAIRAN. THE SCIENTIFIC JOURNAL OF IRANIAN BLOOD TRANSFUSION ORGANIZATION (KHOON) SUMMER 2014, Volume 11 , Number 2; Page(s) 164 To 176.
- Center for International Blood and Marrow Transplant Research 2019. Update ASBMT Administrative Director Meeting TCT, Houston TX February, 21 2019
- Pediatric Hematopoietic stem cell transplantation, Edited by Ronald M. kline. Pediatric devision . Informa Health Care. USA.2006,Inc.
- Thomas;Hematopoietic stem cell transplantation . 5th Edition. Edited by Stephen J. Forman. Robert S. Negrin. Joseph H. Antin.Fredrick R. Appelbaum2016.Wiley Blackwell
- Principles and Practice of Pediatric Oncology. 7th Edition Philip A.Pizzo. David G . poplack. 2016.
- Nathan and Oski's. Hematology and Oncology of Infancy and Childhood. 8th edition. 2015

۲۴- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

مقیاس	نحوه اندازه گیری	تعریف علمی - عملی	کیفی		کمی		نوع متغیر		عنوان متغیر	ردیف
			اسمی	رتبائی	گسسته	پیوسته	وابسته	مستقل		
موتث/مذکر	مشاهده و شناسنامه	تظاهر فتوتیپی بیمار از نظر جنسی برداشت فرد پرسشگر	*					*	جنسیت بیماران	1
سال	سال و ماه	زمان اولین تشخیص بیماری				*		*	سن بیمار در زمان تشخیص	2
سال	سال و ماه	زمان اولین پیوند در بیمار				*		*	سن بیمار در زمان پیوند	3
نوع بیماری بر اساس اندیکاسیونهای پیوند	پایش بیماری/معاینه فیزیکی/شرح حال/پرونده بیمار/سوال از پزشک	اندیکاسیونها برای انجام پیوند می باشد و شایعترین موارد آن شامل: <ul style="list-style-type: none"> لوکمی (ALL,AML,CML, JMML) لنفوم (لنفوم هوچکین و غیر هوچکین) تومورهای توپر (نوروبلاستوم- ویلمز - سارکوم یوئینگ...) بیماریهای نقص ایمنی بیماریهای متابولیک تالاسمی آنمی ها نارسایی مغز استخوان 	*					*	بیماری زمینه ای	4

<p>Peripheral blood (خون محیطی)</p> <p>Bone marrow (مغز استخوان)</p> <p>Cord blood (بند ناف)</p> <p>Combined sources</p>	<p>پرونده بیمار و سوال از پزشک</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 		*				*	منبع سلولهای بنیادی	5
<p>Autologous</p> <p>Allogenic</p>	<p>پرونده بیمار و سوال از پزشک</p>	<p>دهنده سلولهای بنیادی در پیوند می تواند خود فرد یا فرد دیگری باشد</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autologous • Allogenic <p>- Identical sibling donor (ISD)</p> <p>-Matched related (MRD)</p> <p>-Matched unrelated (MUD)</p> <p>-Mismatched unrelated (MMUD)</p> <p>-Haploidentical donors</p>		*			*		نوع پیوند	6
<p>مرتب</p>	<p>پرونده بیمار و سوال از پزشک و یا خود بیمار</p>	<ul style="list-style-type: none"> • یکبار • دو بار • بیش از دو بار 			*		*		دفعات پیوند	7

Malignacy										
skin (rash/.....) liver (jaundice,.....) Gastrointestinal tract (abdominal pain/diarrhea)	پایش بیماری/معاینه فیزیکی و تستهای مربوطه و شرح حال			*			*		درگیریهای بافتی در GVHD حاد	11
Remission Rejection Relapse Mortality Chimerism (Full & Mixed)	پرونده بیمار، سوال از پزشک، مانیتورینگ بیماری			*			*		نتایج پیوند	12
مرتبه	پایش بیماری	یک استراتژی موثر برای بیماران mixed chimerism بعد از پیوند آلورژنیک: <ul style="list-style-type: none"> یک مرتبه بیش از یک مرتبه 			*		*		DLI(Donor leukocyte infusion)	13
pediatric centers adult & pediatric centers	پرونده بیمار و خود بیمار			*			*		Centers performing HSCT	14

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 سال اول	جمع کل
۱						
۲						

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 موارد:
سایر هزینه ها:

جمع هزینه های طرح :

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

۲۰- 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