



فرم درخواست راه‌اندازی نظام ثبت بیماری‌ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: ثبت اطلاعات بالینی بیماران ۰ تا ۱۵ سال مبتلا به حوادث ترومبوآمبولیک در بیمارستان کودکان مفید و مراکز همکار در ایران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر ثمین علوی - دکتر پیمان عشقی

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده: مرکز تحقیقات بیماریهای خونی مادرزادی کودکان . بیمارستان 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

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: ثبت اطلاعات بالینی بیماران ۰ تا ۱۵ سال مبتلا به حوادث ترومبو آمبولیک در بیمارستان کودکان مفید و مراکز همکار در ایران
Data registry of thromboembolism events in pediatrics group(0 -15 years) in Mofid children`s hospital and allied centers

مسوول اصلی ثبت:
دکتر نمین علوی

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

مدت زمان اجرا: ۵ سال

محیط کاری ثبت: بیمارستان کودکان مفید

خلاصه ضرورت اجرا: با توجه به اینکه حوادث ترومبوتیک با موربیدیتهی و مورتالینتهی بالایی در سنین مختلف همراه هستند بررسی علائم و بروز آن از اهمیت بالایی برخوردار است ولی میزان بروز و اطلاعات بالینی دقیقی از این واقعه در کودکان در ایران و حتی جهان وجود ندارد و به همین دلیل اقدامات تشخیصی و درمانی متفاوت و بعضاً پرهزینه‌ای را به سیستم سلامت کشور تحمیل می‌نماید. بدلیل همین تفرق و ناقص بودن اطلاعات، امکان مطالعات بالینی اعم از کار آزمایشی‌های بالینی و کوهورت به سادگی در این طیف سنی مقدور نیست و تمامی گایدلاین‌های موجود بر اساس اطلاعات ثبت شده بالغین تدوین گردیده است. با توجه به این محدودیتها به طور خلاصه چند هدف کاربردی در این رجیستری مد نظر قرار داده شده است.

اهداف کاربردی ثبت :

- جلوگیری از اقدامات تشخیصی و درمانی هزینه بر غیر ضروری
- بررسی علائم بالینی و هشدار دهنده‌ی بیماری مرتبط با مرگ و میر
- بررسی میزان ریسک فاکتورها در میزان ابتلای بیماری
- ثبت کامل اطلاعات بیماران به صورت منطقه‌ای و در ادامه مشارکت با سایر مراکز در سطح کشور و همچنین در ادامه ارتباط با مراکز معتبر جهانی

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

اطلاعات بالینی، تشخیصی، درمانی و پیگیری‌های متعاقب آن در تمام بیماران مبتلا به حوادث ترومبوآمبولیک ۰ تا ۱۵ سال در بیمارستان کودکان مفید و مراکز همکار اعم از بستری و سرپایی مورد ارزیابی قرار میگیرد و در سامانه‌ای که قابلیت ادغام و شبکه شدن با رجیستری‌های بین‌المللی را داشته باشد ثبت می‌گردد. در این روش ثبت می‌توان به پرونده بیماران، ارتباط مستقیم با بیمار، و نیز همکاری با سایر بخش‌های بیمارستان دسترسی پیدا کرد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت: **دکتر ثمین علوی**

۲- رتبه علمی: **استاد**

۳- محل خدمت: **بیمارستان کودکان مفید**

۴- نشانی محل خدمت: **تهران. خیابان شریعتی. بالاتر از حسینیه ارشاد. بیمارستان کودکان مفید**

۵- تلفن محل خدمت: **۰۲۱۲۲۲۶۵۴۸۸** شماره تلفن همراه: **۰۹۱۲۱۵۰۲۳۴۱**

پست الکترونیک **saminalavi@hotmail.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
1	دکتر ثمین علوی	فوق تخصص انکولوژی کودکان/استاد	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان مفید، تهران-۰۲۰۲۲۲۷۰۲۲
2	دکتر پیمان عشقی	فوق تخصص انکولوژی کودکان/استاد	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان مفید، تهران-۰۲۰۲۲۲۷۰۲۲
3	دکتر مینو فلاحی	فوق تخصص نوزادان/دانشیار	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان مفید، تهران-۰۲۰۲۲۲۷۰۲۲
4	دکتر محسن جواد	فوق تخصص اعصاب	بیمارستان کودکان مفید .	بیمارستان مفید، تهران-۰۲۰۲۲۲۷۰۲۲

	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	کودکان/دانشیار	زاده	
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر ودود جوادی پروانه	5
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر لیلی مهاجرزاده	6
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر عبدالله کریمی	7
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر نقی دارا	8
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر سید احمد طباطبایی عقدائی	9
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر سید محمد تقی حسینی طباطبایی	10
۲۲۲۲۷۰۲۰-تهران	بیمارستان مفید، تهران-۲۲۲۲۷۰۲۰	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دکتر فرشته کرباسیان	11

12	دکتر سید علیرضا مهدوی	متخصص بیهوشی/ استادیار	بیمارستان کودکان مفید . دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	بیمارستان مفید، تهران-۰۲۱۲۲۲۲۷۰۲۰
13	دکتر شراره کامفر	دکترای تخصصی پزشکی مولکولی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان کودکان مفید، مرکز تحقیقات بیماریهای خونی مادرزادی	بیمارستان مفید-تهران-۰۲۱۲۲۲۲۷۰۲۰
14	دکتر عزیز اقبالی	فوق تخصص خون کودکان/ دانشیار	بیمارستان علی اصغر -دانشگاه علوم پزشکی ایران	بیمارستان علی اصغر، تهران، ۰۲۱، ۲۲۲۲۲۰۴۵
15	دکتر سید محمد کاظم نور بخش	فوق تخصص خون کودکان/ دانشیار	بیمارستان امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی تهران	بیمارستان امام خمینی، تهران ۰۲۱۶۱۱۹۰
16	دکتر محمد کاجی یزدی	فوق تخصص خون کودکان/ استادیار	بیمارستان بهرامی - دانشگاه علوم پزشکی تهران	بیمارستان بهرامی، تهران ۰۲۱-۷۷۵۴۷۹۷۱
17	دکتر بابک عبدالکریمی	فوق تخصص خون کودکان / استادیار	دانشگاه علوم پزشکی لرستان ۰۶۶۳۳۳۰۰۶۶۱	دانشگاه علوم پزشکی لرستان، خرم آباد- ۰۶۶۳۳۳۰۰۶۶۱
18	دکتر علیرضا جناب زاده	فوق تخصص خون کودکان/ استادیار	دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد	دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ۰۳۵۳۱۴۶۲۱۵۰
19	فرید قاضی زاده	فوق تخصص خون	بیمارستان شهید مطهری	بیمارستان شهید مطهری، ارومیه-

۰۴۴۳۲۲۴۷۷۷	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه	کودکان / استادیار		
۰۸۷۳۳۲۸۵۹۱۴	بیمارستان بعثت، کردستان علوم پزشکی کردستان	فوق تخصص خون کودکان / استادیار	برهان مراد ویسی	20
	پژوهشکده علوم دندانپزشکی-تهران	دکترای تخصصی اپیدمیولوژی/استادیار	دکتر احمد رضا شمشیری	21
	دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات پیشگیری از پوسیدگی دندان			

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- **عنوان ثبت به فارسی:** ثبت اطلاعات بالینی بیماران ۰ تا ۱۵ سال مبتلا به حوادث ترومبو آمبولیک در بیمارستان کودکان مفید و مراکز همکار در ایران

۲- **عنوان ثبت به انگلیسی:**

Data registry of thromboembolism events in pediatrics group (0 to 15 years) in Mofid children's hospital and allied centers in Iran

۳- **نوع ثبت:**

سایر پیامدهای سلامت
 خدمات بهداشتی درمانی
 مواجهه خاص
 بیماری یا عارضه

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

ملی

منطقه‌ای

بیمارستانی

نام منطقه /مناطق: تهران، ارومیه، کردستان، یزد، لرستان

نام بیمارستان /بیمارستان‌ها:

اهداف اصلی ثبت:

ثبت کامل اطلاعات بیماران شامل:

- ثبت کلیه اطلاعات فردی و بالینی بیمار
- بیماریهای زمینه ای و ژنتیکی
- عوارض جانبی درمان
- Follow up بیماران
- ثبت اقدامات درمانی و طول دوره درمان

با رعایت کلیه استانداردهای اخلاقی و کیفی به منظور رسیدن به کلیه اهداف مطرح شده در رجیستری

۵- اهداف پژوهشی ثبت:

- ارزیابی اثر بخشی متد های درمانی موجود
- ارزیابی عوارض جانبی درمان
- ارزیابی انواع عوارض مرتبط با بیماری
- بررسی انواع نقصهای ژنتیکی مرتبط با بیماری
- بررسی ارتباط بین نقص ژنتیکی و شدت ترومبوز
- مقایسه نتایج آزمایشات بسته به فاصله زمانی انجام تا بروز علائم بیماری و درمان

- بررسی انواع علل اکتسابی مرتبط با بیماری و ارتباط آن با شدت ترومبوز
 - بررسی قابلیت اجرایی و دسترسی آزمایشگاهی و تصویر برداری پیگیری روش های درمانی از زمان درخواست , زمان دریافت نتایج ,تاثیر در تصمیم گیری درمانی (ریت تغییر در روش یا نوع دارو یا مدت زمان درمان ...)
 - توزیع فراوانی حوادث به تفکیک رشته های تخصصی در مراجعه سرپایی و بستری
 - بررسی میزان فراوانی حوادث ترومبوتیک قطعی یا احتمالی در سابقه خانوادگی
 - برقراری ارتباط با سایت های معتبر بین المللی ثبت حوادث ترومبوتیک در کودکان در آینده از جمله
- International Pediatric Thrombotic Network (IPTN)**
- بررسی میزان بهبود بیماران پس از درمان
 - بررسی میزان مرگ و میر بیماران قبل و پس از درمان

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

ترومبوز به تشکیل لخته خون در عروق خونی و جلوگیری از جریان خون از طریق سیستم گردش خون گفته می شود.تشکیل و ایجاد ترومبوز و ترومبوآمبولیسم هم می تواند به صورت اکتسابی باشد و هم به صورت ارثی. ریسک فاکتورهای زیادی در این زمینه دخیل هستند.ترومبوز به DVT (ترومبوز وریدی عمیق) و PE(ریوی) تقسیم بندی می شود. تشخیص اولیه ترومبوز ، الگوریتمهای تشخیصی مختلفی از جمله ارزیابیهای بالینی است .

بیماریهای ترومبوآمبولیک توسط معیارهای زیر تشخیص داده می شود:

معیارهای تشخیص بیماری :

بیماران مراجعه کننده با علائم سکته قلبی، مغزی، تنگی نفس همراه با هموپتزی بدون علت، تورم اندامهای فوقانی و تحتانی دیستال به محلهای کاتتریزاسیون، سیاه شدن اندامها (گانگرن)، دردهای شکمی بدون علت و هر علامتی که پزشک را به ترومبوز در ارگان سیستمهای مختلف وریدی (اعم از سینوسهای وریدی مغزی، وریدهای رتینال، وریدهای پورت و مزانتریک، ورید رنال) مشکوک کند.

اقدامات تشخیصی ترومبوآمبولی:

- سونوگرافی داپلر (Color flow Doppler) :

معیارهای تشخیصی DVT در سونوگرافی داپلر در تشخیص DVT اندامها:

- علائم مستقیم: وجود ترومبوز داخل جداری (Echogenic material in lumen),از بین رفتن قابلیت فشار وریدی (compressibility),افزایش قطر ورید,عدم وجود جریان خون در سونوگرافی داپلر
- علائم غیر مستقیم: ترومبوز پروکسیمال،compression وریدی,ترومبوز دیستال

CT angiography-

وجود انسداد کامل یا پارشیال در سیستم شریانی یا وریدی هر ارگان

MRI- و در صورت لزوم جهت تکمیل و قطعیت تشخیص MRV

-تست های تشخیصی بیماریهای **ترومبوفیلی ارثی** در صورت وجود اندیکاسیون های مربوطه (شامل بررسی آنتی ترومبین III، پروتیین C، پروتیین S، Factor V Leiden، MTHFR mutations، prothrombin 20210A، هیپروهوموسیستینمی)

اندیکاسیون بررسی ترومبوفیلی ارثی:

حوادث ترومبوتیک بدون علت شناخته شده (ترومبوز وسیع خودبخودی)، حوادث ترومبوتیک recurrent، سن پایین، ترومبوز در محل‌های غیر معمول (اعم از احشایی، شکمی، سینوسهای مغزی، رنال، رتینال)، سابقه خانوادگی ترومبو آمبولیسم

اندیکاسیون بررسی ترومبوفیلی ارثی (بعبارتی انجام تست های ژنتیک)

-بررسی آنتی فسفولیپید آنتی بادی در صورت وجود لوپوس آنتی کواگولان.

همچنین برای مشخص کردن مدت زمان درمان در این بیماران تست ژنتیک درخواست می شود. لازم به ذکر است که این تست به عنوان جزء لاینفک برای درمان در بیماران است که هزینه آن توسط خود بیمار و در ابتدای پروسه انجام می شود.

رویداد بهداشتی انجام شده در این رجیستری شامل تشخیص و درمان کودکان ۰ تا ۱۵ سال مراجعه کننده به مرکز درمانی مفید و یا مراکز درمانی نامبرده توسط پزشکان درمانگر مربوطه در این حوزه و با استناد به پرونده بیماران و تاریخچه و سابقه بیماری در بیمار و خانواده وی به منظور بررسی علائم بالینی و هشدار دهنده ی بیماری، جلوگیری از عوارض کوتاه و بلند مدت این بیماری، بررسی میزان ریسک فاکتورها در میزان ابتلای بیماری و مرگ و میر و کاهش هزینه های درمانی می باشد.

معیارهای ورود به مطالعه:

- کلیه بیماران ۰ تا ۱۵ سال واجد شرایط (مبتلا به حوادث ترومبو آمبولیک) در زمان تشخیص

-تشخیص قطعی بیماری با اقدامات آزمایشگاهی و تصویر برداری و/یا نظر دو نفر از متخصصین درمانگر بیمار

-دریافت رضایت نامه کتبی از بیماران

معیارهای خروج از مطالعه :

-بیماران خارج از محدوده سنی تعریف شده

-*بیماران مبتلا به ترومبوز سطحی

-عدم یافته تصویر برداری دال بر ترومبوز یا آمبولی و/یا نظر یک نفر از پزشکان درمانگر در رد ترومبوز

- ایجاد غلاف فیبرینی و ترومبوز جداری در کاتتر بدون جزء وریدی

-بیمارانی که به هر دلیل و در هر مرحله ای تصمیم به خروج از تحقیق را داشته باشند

*ترومبوز سطحی: ایجاد لخته و التهاب در عروق سطحی بدن را ترومبوز سطحی گویند که یک بیماری خوش خیم و محدود شونده است. این نوع از ترومبوز به سمت ریه نمی رود و منجر به مرگ نمی شود مگر آنکه به عروق عمیق راه یابد و فقط می تواند دردناک باشد.

۷- جمعیت هدف ثبت:

تمام بیماران مبتلا به حوادث ترومبوآمبولیک + تا ۱۵ سال در بیمارستان کودکان مفید و مراکز همکار

۸- حجم نمونه:

اطلاعات کامل کودکان + تا ۱۵ سال با تشخیص قطعی ترومبوآمبولی که به بیمارستان مفید و مراکز همکار (یزد، ارومیه، کردستان، لرستان و بیمارستانهای بهرامی، علی اصغر و امام خمینی) مراجعه کرده اند، ثبت میگردد و به این ترتیب بیماران وارد مطالعه می شوند. این مطالعه به صورت سرشماری انجام خواهد گرفت. حجم نمونه هم با توجه به فراوانی ابتلای کودکان به بیماریهای ترومبوآمبولیک در پایان ۵ سال حدود ۲۰۰ نفر تخمین زده می شود.

۹- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آنها جمع آوری می‌شود:

-بیمار و خانواده ی بیماران

-قیم

- پرسشنامه

- پزشک درمانگر

- پرونده های بیمارستانی

- آزمایشات و تصویر برداری های داخل و خارج بیمارستان

اطلاعات بیماران که شامل اطلاعات فردی، تاریخچه بیماری در فرد بیمار و خانواده وی (پرسشنامه قسمت اطلاعات فردی) می باشد از بیمار و خانواده وی گرفته می شود.

اطلاعات و اقدامات تشخیصی بیماری که شامل کلیه مدارک و آزمایشات و تصویربرداریهایی مرتبط با بیماری است (قسمت اطلاعات تشخیصی در پرسشنامه) از پرونده بیمار توسط پزشک معالج استخراج می شود،

اطلاعات و اقدامات درمانی بیمار (پرسشنامه قسمت اطلاعات درمانی) که نوع درمان و طول مدت آن و ... را بررسی می کند از پرونده بیمار و مشاوره با پزشک درمانگر استخراج می شود.

اطلاعات پس از درمان (پرسشنامه قسمت اطلاعات پس از درمان) توسط پزشک درمانگر اتخاذ می شود.

اطلاعات مربوط به پیگیری بیماران هم (پرسشنامه قسمت اطلاعات پس از درمان) با مشارکت بیماران و مشاوره با پزشک معالج توسط پزشک مسول انجام می شود.

در نهایت اطلاعات گردآوری شده توسط مسئولین ثبت الکترونیکی اطلاعات در بیمارستان مفید و مراکز همکار در پایگاه اطلاعاتی طراحی شده ثبت و نهایتاً آنالیز می گردد.

۱۰- روش بیماریابی:

روش بیماریابی از طریق مراجعه بیماران به مراکز معرفی شده (passive) و ثبت اطلاعات آنها توسط پزشکان درمانگر می باشد

۱۱- نحوه پیگیری^۱ بیماران

- ارتباط مستقیم با بیمار و خانواده آنها توسط پزشک درمانگر
- تماس تلفنی (active) با بیماران توسط پزشک مسئول ثبت
- مراجعه بیماران به مراکز درمانی جهت ویزیت دوره ای و منظم توسط پزشک درمانگر مربوطه.
- مراجعه به پرونده بیماران، دفاتر و فرم‌های ثبت اطلاعات در بایگانی بیمارستان توسط پزشک مسئول ثبت
- تماس و مشاوره با پزشک درمانگر
- حمایت‌های مالی از بیماران در راستای روند تشخیص و درمان و پیگیری در جهت انجام پروژه
- پیگیری بیماران به صورت حضوری جهت ارزیابی عوارض جانبی درمان، طول دوره درمان و انجام آزمایشات و اقدامات تشخیصی در بازه های زمانی ۳ ماه یکبار توسط پزشک درمانگر انجام می شود.
- پیگیری بیماران به صورت تلفنی هم جهت بررسی بهبود و گرفتن شرح حال نیز در فاصله بین بازه های زمانی ۳ ماهه توسط پزشک مسئول ثبت انجام می شود.

۱۲- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

بیماری‌های ترومبوآمبولیک با توجه به ایجاد لخته در عروق خونی و ممانعت از جریان خون، از مشکلات مهم و عمده در سلامت محسوب می شود. عوامل ابتلا به آن چند فاکتوری است به طوریکه عوامل ذاتی و ژنتیکی، اکتسابی، بیماری‌های حاد پزشکی و جراحی، اختلالات اساسی خونریزی، وضعیت بیماری فرد و خطر ابتلا ی آن را افزایش می دهد (۱ و ۲). حوادث ترومبوتیک با موربیدیتی و مورتالیتته ی بالایی در بخش های مختلف بدن همراه هستند و بررسی علائم و بروز آن از اهمیت بالایی برخوردار است (۳). ترومبوز وریدی و شریانی شایع ترین علل مرگ و میر در کشورهای توسعه یافته است که البته این میزان از شیوع به محل و شدت ترومبوز نیز بستگی دارد. در این بین انفارکتوس میوکارد و مغزی بیشترین درصد مرگ در اثر ترومبوز را به خود اختصاص می دهند (۴) از میزان شیوع بیماریها و حوادث ترومبو آمبولیک با ویژگیهای بالینی متفاوت آمار دقیقی در دست

¹ Follow-up

نیست (۵) بنابراین با توجه به اینکه این دسته از بیماریها از نظر تاریخچه بیماری، ریسک فاکتورها، پیشگیری و... هنوز به درستی توصیف نشده اند راه اندازی رجیستری وثبت اطلاعات بیماران در یک پایگاه منسجم و کلاسه بندی شده در جهت توصیف همه جانبه این بیماری ضروری به نظر میرسد.

ثبت اطلاعات بیماران به صورت الکترونیک در رجیستریها، کمک به فراهم کردن و ارائه استانداردهای بین المللی قابل تعامل (که از داده های مختلف از جمله بهداشتی یا درمانی استفاده می کند) برای برقراری ارتباط، تفسیر و عمل هوشمندانه بر اساس اطلاعات پیچیده مراقبت های بهداشتی برای تقویت داروهای دقیق و می کند (۶)

ثبت بیماریها و اطلاعات بیماران با توجه به پیشرفت روز افزون به عنوان ابزار با ارزشی در مدیریت منابع، نجات جان افراد، آرایه کارآمد مراقبت از بیمار با کیفیت بالا، صرفه جویی در منابع مالی، ذخیره کلیه اطلاعات بیماری به منظور استفاده در تحقیقات به صورت دسته بندی شده و ... می باشد. از کاربردهای ثبت اطلاعات بیماریهای ترومبوآمبولیک می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- **ارتقاء کیفیت سلامت:** بر طبق بیانیه سازمان سلامت جهانی راه اندازی سامانه نظام مند در جهت ثبت اطلاعات سلامت از ضروریات است و می تواند در تصمیم گیریهای بالینی نقش بسزایی داشته باشد

- **نظارت بر روند سلامت:** داده های ثبت شده از بیماران می توانند داده های پیامد سلامت را در اختیار قرار دهند. نیازهای بیمار را کنترل کرده و مشکلاتی را که نیاز به توجه سریع دارند، شناسایی کند. به عنوان مثال تعداد افراد بستری، افراد فوتی، یا بیمارانی که مشکلات زمینه ای دارند شناسایی می شوند

- **تخصیص صحیح منابع و کاهش هزینه ها - تنظیم اولویت.** داده های مربوط به ثبت متمرکز بیماران ترومبوآمبولیک در کشور موجب شناسایی نیازهای آنها، تخصیص منابع مناسب و بالاترین اولویتها برای نتایج موفق در این بیماران و در نتیجه کاهش هدر رفت هزینه ها می شود و همچنین بررسی بروز و علائم این بیماری از اقدامات تشخیصی و درمانی غیر ضروری که بسیار هزینه بر است جلوگیری می گردد

- **کمک به ایجاد شبکه ارتباطی:** با ثبت رجیستری در این مرکز و مراکز دیگر شبکه ای از ارتباطات و تبادل اطلاعات بین مراکز ایجاد می شود که این امر می تواند در روند تشخیص های به موقع، درمانهای کارآمد، به اشتراک گذاشتن نتایج حاصل از درمان کمک کننده باشد و می تواند کمک شایانی در تصمیم گیری بالینی داشته باشد

- **خدمت به عنوان مکانیسم توزیع:** ثبت رجیستری ترومبوز به سازماندهی و نظارت کامل بر بیماری و اطلاعات بیماران و متعاقب آن توزیع و استفاده بجا از محصولات درمانی کمک میکند

ثبت این رجیستری بر اساس اطلاعات فردی و تاریخچه بیماری، اطلاعات بالینی، ریسک فاکتورها، تشخیص، پروگنوز، درمان، مانیتورینگ و بقا می باشد.

با ثبت این رجیستری می‌توان درصد فراوانی ترومبوز و بیماریهای ترومبوآمبولیک و همچنین میزان بروز آن را در قسمتهای مختلف و همچنین علائم بالینی و هشدار دهنده ی بیماری که با مرگ و میر بالایی همراه است را بررسی کرد. از دیگر موارد مهم این رجیستری بررسی میزان ریسک فاکتورها در میزان بروز این واقعه قابل ارزیابی میباشد. نکته مهم اینکه می‌توان به عنوان پایونیر در این رجیستری با سایر مراکز کشور و دنیا در ارتباط بود. ضمن اینکه در غالب این رجیستری می‌توان طرح های پژوهشی متعددی را به مرحله ی اجرا گذاشت که هر کدام موجب افزایش کیفیت زندگی و درمان این بیماران و کاهش هزینه های درمانی می‌گردد.

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

- در طی سالهای گذشته میزان حوادث ترومبوآمبولیک در کودکان افزایش یافته است که این می‌تواند به علت پیشرفت در آزمایشات و روش های تصویر برداری مانند سی تی اسکن، ام آر آی، سونوگرافی داپلر و غیره باشد. استفاده از کاتترهای وریدی مرکزی در مراقبت از کودکان مبتلا به این بیماری بحرانی تبدیل به استاندارد شده است و نقش بسزایی در این زمینه دارد (7).
- یکی از رجیستری های معتبر کودکان در مورد حوادث ترومبوتیک اکتسابی در دنیا که مربوط به ۷ موسسه بزرگ اطفال در آمریکا می باشد (children's hospital-acquired thrombosis (CHAT)) که در سال ۲۰۱۹ طبق آخرین گزارشات حدود ۶۰۰ مورد حوادث ترومبو آمبولیک بین افراد ۱ تا ۲۱سال را وارد این مطالعه کرده است. میزان بروز این بیماریه میزان قابل توجهی در پسران بیشتر گزارش گردید (۵۷٪). شایعترین ریسک فاکتورها در این بیماری به ترتیب کاتتر عروقی (۸۰٪) جراحی (۴۳٪) استروئید سیستمیک (۳۱٪) عفونت (۱۴٪) و سرطان (۱۴٪) گزارش شد (8).
- در یک رجیستری بر روی کودکان زیر ۱۸ سال در کانادا در سال ۲۰۰۰ تعداد ۴۰۵ کودک مورد بررسی قرار گرفتند که از این تعداد ۶۵، کودک فوت کردند که تعداد ۹ نفر از آنها در ارتباط مستقیم با این بیماری فوت کردند که کل آنها ترومبوز عروق مرکزی داشتند. مرگ به طور یکسانی در همه گروههای سنی اتفاق افتاد. در این رجیستری با توجه به میزان بارز مرگ و میر نیاز برای بررسی های بیشتر چند مرکزی برای تعیین پروفیلاکسی و درمان مناسب برای این کودکان درخواست شد (۹)

- در مطالعه ای میزان شیوع ترومبوز در کودکان بستری در سال ۵,۳/۱۰۰۰۰ و در جمعیت کلی کودکان ۰,۷/۱۰۰۰۰ گزارش گردیده است که مبنای این میزان مطالعات گذشته نگر بوده است (10)

- در طی دو دهه گذشته ترومبوآمبولی وریدی کودکان (VTE) به یک عارضه بطور فزاینده مهم در تنظیمات مراقبت های عالی کودکان تبدیل شده است. بانک اطلاعاتی کودکان بستری کودکان (KID) و سیستم اطلاعات سلامت کودکان (PHIS) نشان می دهد که VTE کودکان یک عارضه در حال افزایش در بین کودکان بستری است ، که میزان شیوع آن ۴۲/۱۰۰۰-۵۸ می رسد (11)

- در رجیستری ترومبوز در کودکان در سال ۲۰۱۷ در ایتالیا (RITI) هشتاد و پنج ترومبوز وریدی و هفت آمبولی ریوی به ثبت رسید که اوج شیوع در کودکان ۱۰ تا ۱۸ سال و به طور غیر منتظره در کودکان بین ۱ تا ۵ سال مشاهده شد. در ۹۶٪ از موارد انتی ترومبوتیک تراپی و به طور عمده هپارین با وزن مولکولی کم خط اول درمان بود. ترومبوز ورید مرکزی در ۵۵٪ از موارد، جراحی در ۲۵٪، عفونت همزمان در ۲۳٪ و بر خیمی‌ها در ۲۲٪ از موارد از ریسک فاکتورهای این بیماری بود (12)

- در مطالعه ای ، hepatic failure•Protein C, protein S, and antithrombin III deficiency ،

disseminated intravascular coagulation به عنوان ریسک فاکتورهای ترومبوز مغزی در کودکان شناخته شد (13)

- در بررسی‌های انجام شده در استرالیا یکصد و دو واقعه ترومبوتیکی شریانی در ۹۸ بیمار در طی ۴۸ ماه رخ داد که در این بین جراحی یک عامل ریسک فاکتور مکرر در نوزادان و کودکان بود. در این بررسی‌ها هپارین بیشترین مصرف را در درمان بیماران داشت. مرگ و میر مستقیم ناشی از ترومبوز در نوزادان ۴٪ و در کودکان ۹٪ گزارش شد. مدت زمان پیگیری در این بررسی‌ها از ۱ تا ۹۰۰ روز بود (14).

- در مطالعه ای که در سال ۲۰۱۲ در خصوص میزان شیوع ترومبوآمبولی در کودکان بستری در بیمارستان انجام شد ۷۸ مورد ترومبوآمبولی وریدی در بیمارستان را تأیید کرد با میانگین شیوع ۵ در هر ۱۰,۰۰۰ کودک بستری در سال . بررسی‌ها نشان داد که تهویه مکانیکی ، عفونت سیستمیک و مدت بستری در مدت ۵ روز یا بالاتر از نظر آماری ، عوامل خطر مستقل برای ترومبوآمبولی وریدی در بیمارستان بودند (15).

- در یک مطالعه گذشته نگر بر روی کودکان مبتلا به ترومبوآمبولی بیمارستانی در طی سالهای ۱۹۹۴ تا ۲۰۰۹ مشخص شد که کاتتر وریدی مرکزی در ۵۰٪ از موارد و عمل جراحی در ۴۵٪ از موارد عامل خطر بود. در افراد بدون کاتتر وریدی هم تروما عامل اصلی بود. بیماری‌های قلبی و ریوی هم به عنوان عوامل خطر مطرح شدند (16)

- در مطالعه ای که بر روی عوارض بعد از ترومبوز در کودکان ، میزان شیوع آن ، فاکتورهای پیش آگهی کننده بر روی ۹۷۷ بیمار انجام شد مشخص شد که استفاده و یا عدم استفاده از ترومبولیزها، مقادیر پلاسمایی فاکتور ۸ و D-Dimer به عنوان فاکتورهای پیش آگهی کننده در نظر گرفته شدند (17)

- در یک رجیستری بر روی کودکان مبتلا به آمبولی ریوی و ترومبوز وریدی یک ماهه تا ۱۸ ساله در کانادا مشخص شد که میزان شیوع آن ۵٫۳ در ۱۰۰۰۰ و ۰٫۰۷ در ۱۰۰۰۰ در کانادا بود. درگیری عروق مرکزی تقریباً ۳۳٪ از کودکان با ترومبوز عروقی گزارش شد. ترومبوز وریدی در ۵۰ نفر در سیستم وریدی فوقانی و در ۷۹ نفر در سیستم وریدی تحتانی مشاهده شد (18)

تمام این مطالعات در بستر اپیدمیولوژیک جوامع غربی و آمریکا بوده و قابل تسری به سایر کشورها و از جمله ایران نیست. اخیراً پایگاه اطلاعاتی بین المللی برای جمع‌آوری رژیستری ترومبوز در کودکان از مراکز مختلف جهانی تحت عنوان **International Pediatric Thrombotic Network (IPTN)**** راه اندازی شده است که می تواند اطلاعات مراکز مختلف

را بهم پیوند داده و در مطالعات و گزارشات جهانی مورد استفاده قرار دهد. یکی از اهداف آتی طرح موجود ثبت ترومبوز ملی در ایران ارتباط سیستماتیک با این جایگاه می باشد.

****International Pediatric Thrombotic Network (IPTN):** با توجه به اینکه ترومبومبولیسم کودکان یک بیماری نادر می باشد و اکثر گایدلاینهای مراقبتی، و درمانی از مطالعات بزرگسالان گرفته می شود، تحقیقات بیشتری در زمینه این بیماری در کودکان لازم می باشد تا بهترین درمان رو برای آنها اعمال کنند. ولی با توجه به تعداد محدود بیماران در هر مرکز، نیاز به همکاری بین المللی وجود دارد تا به هدف ذکر شده در مورد این کودکان دست یافت. به این منظور یک پایگاه بین المللی اطلاعاتی (IPTN) با هدف جمع آوری اطلاعات ترومبوآمبولی در کودکان (سن تشخیص، جنس، نوع ترومبومبولیسم، محل آن، ریسک فاکتورها، نوع بیماری و به ویژه درمان مناسب تشکیل گردید و استانداردهای آن هم حول محور هدف آن است و موردی متفاوت از هدف اصلی در آن ذکر نشده است. علاوه بر آن این پایگاه اطلاعاتی جلسات سالانه با حضور کلیه اعضا برگزار می کند.

IPTN is a worldwide group of pediatric thrombosis experts; whose ultimate goal is to bring the best treatment to children with thrombosis.

شبهتهای رجیستریهای سایر کشورها با رجیستری در ایران: در همه این رجیستریها هدف اصلی ثبت اطلاعات بیماری اعم از سن تشخیص، نوع بیماری، درمان به کار برده، و در پایگاه اطلاعاتی به منظور دست یابی به راهکارهای مناسب درمانی می باشد. همانند IPTN، رجیستری در ایران نیز سالانه جلساتی با کلیه اعضا برگزار خواهد کرد.

تفاوت رجیستریها با رجیستری در ایران: در پایگاههای اطلاعاتی در سایر کشورها، ممکن است اطلاعات در طولانی مدت و با جزییات بیشتری وارد شود من جمله ریسک مصرف OCP در دختران نوجوان و درصد ابتلا به بیماری به دنبال ترومبوز، ریسک مصرف داروی شیمی درمانی و همچنین بررسی ترومبوز ورید کلیه در نوزادان و و

-ولی در کل تفاوتی در رجیستریهای مختلف چه در ایران و چه خارج از آن دیده نشده است و همگی یک هدف کلی که آن هم شناخت بیشتر این بیماری، آشنایی با ریسک فاکتورهای آن و عوامل زمینه ساز آن، تعیین پروفیلاکسی و درمان مناسب برای آن و را دنبال می کنند

بدیهی است با شروع به کار این رجیستری نیز این اهداف مد نظر قرار می گیرد.

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

مراحل مختلف ثبت از ابتدا:

مقدمتا پس از طی مراحل ثبت رجیستری، نرم افزار ثبت اطلاعات توسط مهندس نرم افزار و کارشناسان برنامه نویس طراحی خواهد گردید. نرم افزار تحت وب است و با قابلیت ثبت و مدیریت داده ها طراحی می شود و اطلاعات مربوط به کلیه بیماران واجد شرایط در آن ثبت می شود طراحی نرم. افزار به گونه ای است که تمام مراکز همکار نیز برای ورود و ثبت اطلاعات قابلیت دسترسی به آن را خواهند داشت. کلیه اطلاعات اعم از بالینی و اطلاعات فردی، اطلاعات مربوط به بیمار و بیماری، تاریخچه بیماری در فرد و خانواده وی و ثبت اطلاعات پاراکلینیکی، تصویربرداریها وهمگی پس از تایید پزشک متخصص وارد نرم افزار می شود. در جهت پیشبرد طرح و ورود اطلاعات در نرم افزار، کلاسهای آموزشی برای کارشناسان ثبت در مرکز مفید و تمام مراکز همکار برگزار خواهد شد

لازم به ذکر است که جمع آوری و ثبت اطلاعات قبل از ورود به نرم افزار با نظارت کامل مدیریت طرح انجام میشود.

اطلاعات و داده های وارد شده هر چند ماه یکبار توسط مدیریت ثبت و مسیول اجرای طرح که همان پزشک متخصص است بازنگری و بازبینی می شود و در هر نوبت تا ۱۰ پرونده بیمار مورد نظارت قرار میگیرد و به اطلاع گروه ثبت اطلاعات میرسد که این عمل تضمینی جهت کیفیت در ثبت اطلاعات می باشد. اطلاعات در نرم افزار به گونه ای است که هر فرد به راحتی می تواند نتایج و خروجی آن را از سامانه استخراج کند. تجزیه و تحلیل داده ها توسط اپیدمیولوژیست همکار در طرح انجام خواهد شد و بر اساس آن پروپوزال و طرحها ی تحقیقاتی نوشته خواهد شد. همچنین گزارشات و آنالیز داده ها هم به منظور ایجاد مقاله و هم به عنوان اطلاعاتی در اختیار پژوهشگران علاقه مند قرار خواهد گرفت که یکی از اهداف این رجیستری هم همانطور که پیشتر عنوان شد ادامه تحقیقات و طرح های پژوهشی متعدد در این زمینه می باشد.

***لازم به ذکر است که ابتدا بعد از طراحی نرم افزار اطلاعات تعدادی از افراد به عنوان نمونه جهت بررسی صحت و کیفیت نرم افزار وارد می شود**

برنامه زمانی بندی و عملیاتی نحوه اتصال اجرایی در این رجیستری :

۱-مرحله تأیید و تهیه ی پروپوزال: ۲ماه

۲-جذب نیرو و برنامه ی آموزشی: ۳ ماه

۳-تشکیل کمیته ی کار گروه: ۱ماه

۴-طراحی سامانه ی ثبت و تخصیص فضای مجازی جهت ارتباط با بیماران و پزشکان درمانگر: ۳ ماه

۵- مرحله اجرایی رجیستری و ثبت و آنالیز اطلاعات: از زمان طراحی سامانه تا پایان رجیستری

۱۶- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

ابزار جمع‌آوری اطلاعات شامل پرسشنامه، تلفن، ارتباط از طریق ایمیل و اینترنت، شبکه‌های اطلاع‌رسانی مجازی، پرونده بیماران در بیمارستانها و مراکز درمانی و پزشکان می‌باشد.

نحوه جمع‌آوری:

جمع‌آوری اطلاعات طی چند مرحله صورت می‌گیرد و هر مرحله نیاز به ابزار متفاوتی خواهد داشت.

- ابتدا از طریق مصاحبه حضوری با بیماران و یا خانواده آنها و همچنین از طریق پرسشنامه طراحی شده به این منظور، اطلاعاتی جمع‌آوری می‌شود.

- جمع‌آوری اطلاعات در زمینه بیماری، عوارض بیماری، بیماریهای زمینه‌ای مرتبط، آزمایشات کلینیکال و تصویربرداریه‌ها و سایر متغیرهای مرتبط با بیماری میتواند از بیمار و خانواده وی طی مصاحبه حضوری، مدارک بایگانی شده پزشکی و نسخه داروئی تجویز شده جمع‌آوری شود.

- اطلاعات تعداد دوره و مدت زمان درمان، عوارض جانبی درمان و نتایج حاصل از درمان هر چند مدت یکبار از طریق مراجعه حضوری بیمار جهت انجام معاینات و آزمایشات دوره‌ای و همچنین از طریق مصاحبه غیر حضوری تحت عنوان پیگیری‌های دوره‌ای گرفته می‌شود

- همچنین در صورت عدم دسترسی به بیماران خصوصاً بعد از مراجعه حضوری آنها (در مرحله پیگیری) می‌توان از طریق مصاحبه غیر حضوری از طریق تلفن، ایمیل و شبکه‌های مجازی کسب اطلاعات کرد

- کلیه اطلاعات بیمار هم بعد از مراجعه اولیه و تشخیص و هم بعد از پیگیریهای دوره‌ای (چه به صورت حضوری و چه به صورت غیر حضوری) مرحله به مرحله توسط کارشناس ثبت و با نظارت پزشک مسئول ثبت و مدیریت اجرای ثبت در سامانه ثبت خواهد شد

۱۷- ساختار مدیریتی ثبت:

مجریان طرح: دکتر پیمان عشقی - دکتر ثمین علوی

مسئول اجرای طرح: دکتر ثمین علوی

همکاران طرح: دکتر مینو فلاحی، دکتر محسن جواد زاده، دکتر ودود جوادی پروانه، دکتر لیلی مهاجرزاده، دکتر عبدالله کریمی، دکتر تقی دارا، دکتر سید احمد طباطبایی، دکتر سید محمد تقی حسینی طباطبایی، دکتر فرشته کرباسیان، دکتر علیرضا مهدوی، دکتر عزیز اقبالی، کاظم نور بخش، علی. کاجی یزدی، بابک عبدالکریمی، علیرضا جناب زاده، فرید قاضی زاده، برهان مراد ویسی، دکتر شراره کامفر

مسئول اصلی ثبت: دکتر ثمین علوی

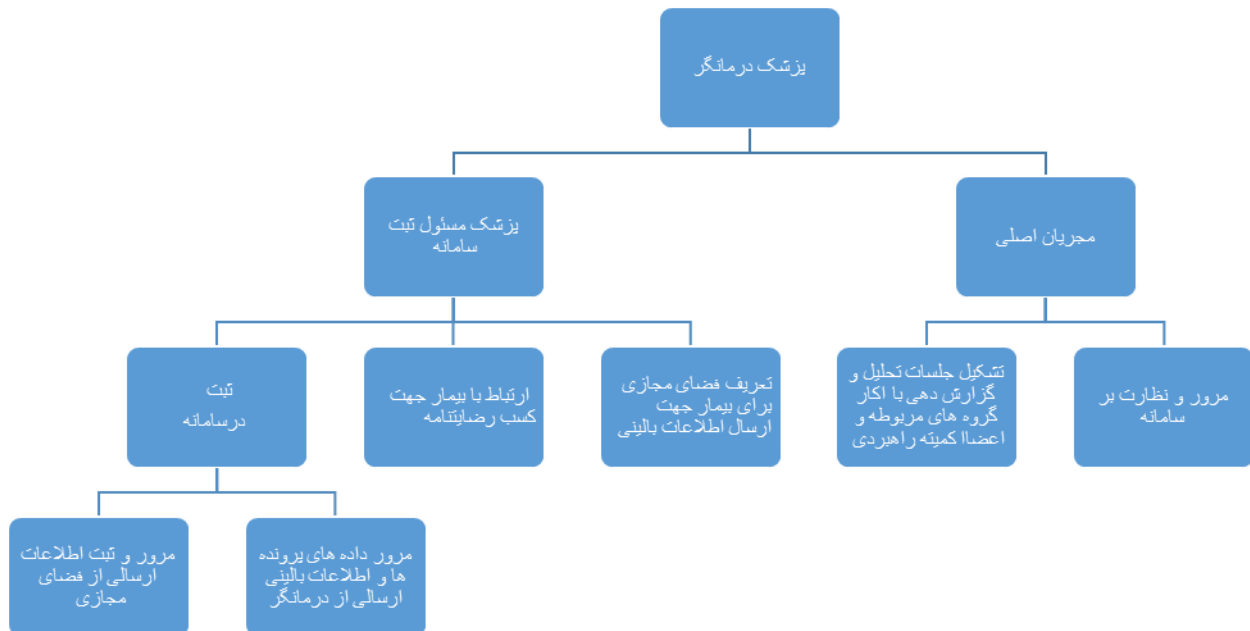
مدیر ثبت اطلاعات (Data managers): دکتر شراره کامفر

کارشناس ثبت:

متخصص آمار و آنالیز اطلاعات: دکتر احمد رضا شمشیری: **Statistical manager**

ناظر طرح:

۱۸- فلوجارت ساختار مدیریتی ثبت:



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

۱-۱۹ - سابقه برنامه ثبت:

۲-۱۹ - تعداد بیماران ثبت شده تا کنون: ثبت نشده است

۳-۱۹ - تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده: در حال حاضر گزارشی ارائه نشده است

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

- راه‌اندازی پایگاه‌های اطلاعاتی (Data Base) در زمینه بیماری‌های ترومبوآمبولیک
- پیگیری و follow up بیماران
- ارزیابی اثر بخشی متدهای درمانی موجود
- بررسی نتایج حاصل از درمان
- ارتباط و لینک شدن با مراکز مختلف و رجیستریهای بین‌المللی
- آنالیز داده‌های آماری به دست آمده

۲۰- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

اطلاعات بیماران و خانواده آنها فقط در اختیار مسئولین و مجریان اصلی و همکاران طرح ثبت‌کننده رجیستری با رعایت کلیه اصول محرمانگی با مجوزهای اخلاقی از مراجع بالا و یا مجوزهای کمیته اخلاق قرار می‌گیرد. همچنین مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها بر اساس قوانین و مجوز کمیته اخلاق انجام خواهد شد.

۲۱- ملاحظات اخلاقی:

- مداخله درمانی و تشخیصی اضافی بر بیمار تحمیل نمی‌شود
- پروتکل‌های موجود مورد قبول درمانگران و مجری طرح می‌باشد
- انجام کلیه پروتکل‌های تشخیصی و درمانی و در طرح بر اساس حفظ حقوق بیماران می‌باشد
- کلیه قوانین و اصول کمیته اخلاق رعایت می‌شود.

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

مشکلات احتمالی شامل:

- ثبت دقیق اطلاعات از مراکز مختلف
- همکاری بیماران در طول پروژه
- **Follow up** بیماران مخصوصاً آنهایی که در دسترس نیستند

روش حل این مشکلات:

- نظارت دقیق و مستمر مجریان طرح بر ثبت و به روز رسانی اطلاعات
- تامین منابع و هزینه های مالی به منظور پشتیبانی از بیماران در انجام پروژه
- استفاده از فضای مجازی و تکنولوژی در **follow up** بیماران

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

- 1- Plu-Bureau G, Hugon-Rodin J, Raccach-Tebeka B. [Hormonal contraception and vascular risk]. Rev Prat. 2018 Apr;68(4):394-400.
- 2- Turpie AG, Investigators P. A Prospective Registry on Venous Thromboembolic Events: Findings from PROVE. American Society of Hematology; 2004
- 3- Paffrath T, Wafaisade A, Lefering R, Simanski C, Bouillon B, Spanholtz T, et al. Venous thromboembolism after severe trauma: incidence, risk factors and outcome. Injury. 2010;41(1):97-101.
- 4- Mackman N. Triggers, targets and treatments for thrombosis. Nature. 2008 Feb 21;451(7181):914-8
- 5- Agnelli G, Verso M, Ageno W, Imberti D, Moia M, Palareti G, et al. The MASTER registry on venous thromboembolism: description of the study cohort. Thrombosis research. 2008;121(5):605-10.

- 6- Evans R. Electronic health records: then, now, and in the future. *Yearbook of medical informatics*. 2016;25(S 01):S48-S61.
- 7- Janna M. Journeycake, Marilyn J. Manco-Johnson,. Thrombosis during infancy and childhood: what we know and what we do not know. *Hematol Oncol Clin North Am*. 2004;18(6):1315-1338, viii-ix.
- 8- Julie Jaffray, Arash Mahajerin, Guy Young, Neil Goldenberg, multi-institutional registry of pediatric hospital-acquired thrombosis cases: The Children's Hospital-Acquired
- 9- Monagle P, Adams M, Mahoney M, Ali K, Barnard D, Bernstein M, Outcome of pediatric thromboembolic disease: a report from the Canadian Childhood Thrombophilia Registry. *Pediatr Res*. 2000 Jun;47(6):763-6.PMID: 10832734
- 10- Bernstein D, Coupey S, Schonberg SK: Pulmonary embolism in adolescents. *Am J Dis Child* 140:667, 1986.
- 11- Raffini L1, Huang YS, Witmer C, Feudtner C, Dramatic increase in venous thromboembolism in children's hospitals in the United States from 2001 to 2007. *Pediatrics*. 2009;124(4):1001-1008. doi: 10.1542/peds.2009-0768. Epub 2009 Sep 7.
- 12- Paola Giordano,1 Massimo Grassi,1 Paola Saracco,2 Angelo C. Molinari, et al. Paediatric venous thromboembolism: a report from the Italian Registry of Thrombosis in Children (RITI). *Blood Transfus*. 2018 Jul; 16(4): 363–370.
- 13- Gouault-Heilmann M, Quetin P, Dreyfus M, et al. Massive thrombosis of venous cerebral sinuses in a 2-year-old boy with a combined inherited deficiency of antithrombin III and protein C. *Thromb Haemost* 1994;72(5):782–3.
- 14- Monagle P, arterial thromboembolic disease: a single center case series, *J pediatric childhealth*,2008,28-44.
- 15- Branchford BR, Mourani P, Bajaj L, Manco-Johnson M, Wang M, Goldenberg NA. Risk factors for in-hospital venous thromboembolism in children: a case-control study employing diagnostic validation. *Haematologica*. 2012;97(4):509-515.
- 16- Takemoto CM, Sohi S, Desai K, et al. Hospital-associated venous thromboembolism in children: incidence and clinical characteristics. *J Pediatr*. 2014;164(2):332-338
- 17- Goldenberg NA, Donadini MP, Kahn SR, et al. Post-thrombotic syndrome in children: a systematic review of frequency of occurrence, validity of outcome measures, and prognostic factors. *Haematologica*. 2010;95(11):1952-1959
- 18- Andrew M¹, David M, Adams M, Ali K, Anderson R, Barnard D, Bernstein M, Brisson L, Cairney B, DeSai D, et Venous thromboembolic complications (VTE) in children: first analyses of the Canadian Registry of VTE. *Blood*. 1994 Mar 1; 83(5):1251-7.

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	جنسیت بیماران	*						تظاهر فتوتیپی بیمار از نظر جنسی برداشت فرد پرسشگر	مشاهده و شناسنامه	موتث/مذکر
2	سطح تحصیلات	*					*	میزان تحصیل جهت کسب علم	پرسش از بیمار، پرونده	بی سواد زیر دیپلم دیپلم تحصیلات عالی
۳	سن بیمار در زمان تشخیص	*		*				زمان تشخیص بیماری در فرد بیمار	سال و ماه	سال

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. تلفن‌های تماس: ۸۸۳۶۳۵۶۰۸۰

نشانی صفحه اینترنتی: <http://www.hbi.ir>

<p>-heart disease -Lung disease -Presence or absence of port catheter -Dehydration</p>	<p>پرونده بیمار</p>	<p>بیماریهایی که منجر به ایجاد ترومبوز در فرد مبتلا می شود</p>	<p>*</p>				<p>*</p>	<p>عوامل ایجاد کننده ترومبوز</p>	<p>3</p>
<p>-protein S deficiency -protein c deficiency - Factor V Leiden - Antithrombin III deficiency - MTHFR C677T mutation</p>	<p>پرونده بیمار</p>	<p>مشکلات ژنتیکی که حضور آنها در فرد منجر به ترومبوز می شود</p>	<p>*</p>				<p>*</p>	<p>اختلالات ژنتیکی مرتبط با ترومبوز</p>	<p>4</p>

<p>short term effect:</p> <p>-pulmonary embolism</p> <p>-pulmonary cardiac</p> <p>-pulmonary cerebral</p> <p>Long term side effect</p> <p>-pulmonary hypertension</p> <p>-Necrosis</p> <p>-swelling</p>	<p>پرسش از بیمار، تصویر برداری و آزمایشات موجود در پرونده</p>	<p>عوارض و بیماریهایی که در اثر ترومبوز ایجاد می شوند</p>	*				*		<p>عوارض جانبی بیماری</p>	5
<p>-Bleeding</p> <p>- Vitamin deficiency</p> <p>-Osteoporosis</p>	<p>آزمایش و تصویربرداریهای موجود در پرونده</p>	<p>عوارض ایجاد شده بعد از درمان</p>	*				*		<p>عوارض جانبی حاصل از درمان</p>	6
<p>تعداد روز تحت درمان (ماه -سال)</p> <p>- دوره کوتاه مدت ۳ تا ۶ ماهه</p> <p>- دوره بلند مدت بیشتر از ۶ ماه</p>	<p>پرسش از فرد، پرونده پزشکی</p>	<p>مدتی که دوره درمان به طول می انجامد</p>		*			*		<p>طول دوره درمان</p>	7

<p>Antithrombotic therapy: Anti thrombolitic therapy</p>	<p>مدارک پزشکی و آزمایش</p>	<p>انواع درمان‌های موجود برای انتخاب با توجه به شرایط بیماری</p>		*				*	<p>انواع درمان</p>	8
<p>-Apixaban -Rivaroxaban -Enoxaparin -Heparin -Warfarin -Alteplase - Streptokinase</p>	<p>پرونده بیمار، پرسشنامه</p>	<p>داروهای مورد استفاده در روند درمان</p>		*			*		<p>داروهای مصرفی جهت درمان</p>	
<p>-سی تی اسکن مغز -سی تی اسکن شکم -سی تی اسکن لگن -سی تی اسکن سینوس -ام آر آی مغز -ام آر آی ستون فقرات</p>	<p>شرح حال بیمار، مدارک پزشکی</p>	<p>انواع تصویربرداریهایی مورد نیاز در تشخیص بیماری</p>		*			*		<p>تصویربرداریهایی انجام شده در تشخیص</p>	

<p>-اکوکاردیوگرافی -تست ورزش -اسپیرومتری -آندوسکوپی</p>	<p>مراجعه به مدارک پزشکی ،شرح حال</p>	<p>اقدامات انجام شده در جهت تشخیص</p>	<p>*</p>				<p>*</p>	<p>پاراکلینیک</p>
<p>-قلب - گوارش و کبد - کلیه - ریه - بیهوشی</p>	<p>پرونده بیمار</p>	<p>مشاوره جهت اقدامات تشخیصی بیماری</p>	<p>*</p>				<p>*</p>	<p>مشاوره های تخصصی در تشخیص</p>
<p>- ۴ ساعت پس از شروع درمان - ۸ ساعت پس از شروع درمان - هفتگی - ماهیانه</p>	<p>پرونده بیمار و شرح حال بیمار</p>	<p>تعیین زمان مراجعه بیمار جهت پیگیری</p>			<p>*</p>	<p>*</p>		<p>ویزیت دوره ای بیمار</p>
<p>-بهبودی -عود بیماری -فوت در اثر بیماری -فوت در اثر عوامل دیگر</p>	<p>توسط پزشک درمانگر، پرونده بیمار</p>	<p>بررسی نتایج بیماری پس از روند درمان و طی آن</p>	<p>*</p>				<p>*</p>	<p>پیگیری بیماران</p>

<p>-آزمایشات روتین در هر ویزیت -آزمایشات اثربخشی دارو</p>	<p>مراجعه به پرونده بیمار</p>	<p>آزمایشات دوره ای برای بررسی روند درمان و بیماری</p>		<p>*</p>				<p>*</p>	<p>آزمایشات پس از درمان</p>	
---	-------------------------------	--	--	----------	--	--	--	----------	-----------------------------	--

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	...			

جمع کل:

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						
۳						

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 غیر مصرفی:

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

۲۹- مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر

سایر موارد:
سایر هزینه ها:

جمع هزینه های طرح :

ریال			هزینه پرسنلی
			هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی
			هزینه مواد و وسایل مصرفی

۱۳- 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