

الله أكبر

TEBYAN.NET
WWW.TEBYAN.NET

Registry

- The term *registry* is defined both as the act of recording or registering and as the record or entry itself.
- “Registries” can refer to both programs that collect and store data and the records that are so created.
- Registries in health information systems as(*World Health Organization*):
“a file of documents containing uniform information about individual persons, collected in a systematic and comprehensive way, in order to serve a predetermined purpose.

Registry

- The NCVHS describes registries as: “an organized system for the collection, storage, retrieval, analysis, and dissemination of information on individual persons who have either a particular disease, a condition (e.g., a risk factor) that predisposes [them] to the occurrence of a health-related event, or prior exposure to substances (or circumstances) known or suspected to cause adverse health effects”.
- Other terms also used to refer to patient registries include clinical registries, clinical data registries, disease registries, and outcomes registries.

The origin of registry-based medical research and care

The origin of register-based medicine in [Norway](#) in terms of the [National Leprosy Registry](#), representing the world's first national patient register for any disease, established [1856](#).

Types of or uses for registries

- ***Patient registries***
- ***Geographically based population registries***

Types of or uses for registries

➤ **Patient registries** that are used for evaluating patient outcomes.

patient registry is an **organized system** that uses observational study methods to **collect uniform data** (clinical and other) to **evaluate specified outcomes** for a population defined by a **particular disease, condition, or exposure**, and that serves one or more predetermined **scientific, clinical, or policy purposes**.

❖ **Patient Registries** are databases containing information about individuals who are affected by a specific condition.

❖ The data are collected in a **uniform manner** for every patient.

❖ The data collected include data derived from and reflective of the **clinical status of the patient** (e.g., history, examination, laboratory test, or patient-reported data).

Population-Based Registry

➤ **Geographically based population registries** (not based on a disease, condition, or exposure); registries created for public health reporting without tracking outcomes (e.g., **vaccine registries**);

❖ A **population-based disease registry** contains and tracks:

✓ Records for people diagnosed with a specific type of disease.

✓ Who reside within a defined geographic region (i.e., a community, city, or statewide).

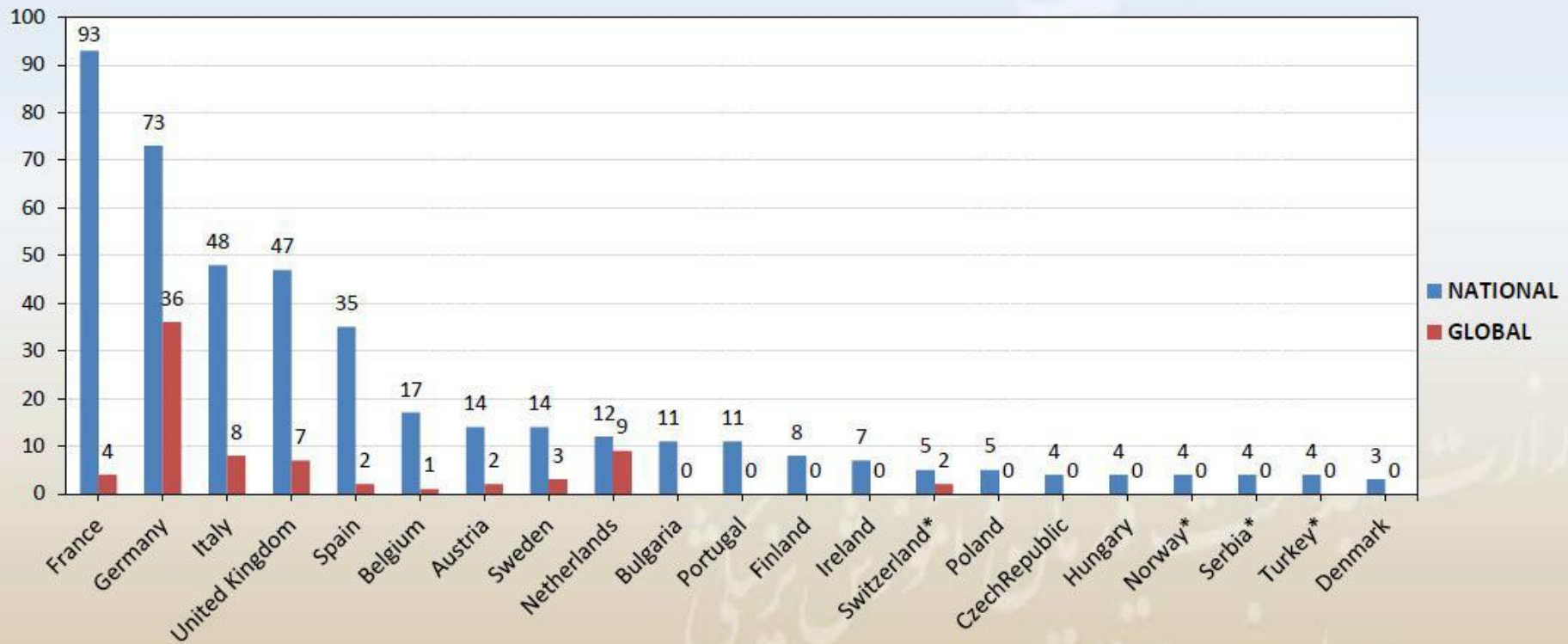
ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت در سوئد (بیش از ۱۰۰ برنامه ثبت ملی):

- Swedish Medical Birth Registry (1973)
- The National Patient Register (1987)
- Register on prescribed pharmaceuticals (205)
- The Swedish Cancer Registry (1958)
- The Swedish Birth Defect Registry (1964)
- The Cause of Death register (1911)
- Respiratory Failure Registry (2004)
- Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (1998)
- Swedish Heart Surgery Registry (1992)
- Registry on Cardiac Intensive Care (1989)
- National Quality Register for Stroke (1994)
- Vascular Registry in Sweden (1994)
- Grown-Up Congenital Heart Disease Registry (1998)
- Swedish Hernia Registry (1992)
- National Hip Fracture Registry (1988)
- Swedish Knee Arthroplasty Register (1988)
-

ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت در امریکا:

- The National Exposure Registry
- Immunization registries
- Insulin-dependent Diabetes Mellitus Registries
- The United States Eye Injury Registry
- Rare disease registries
- Breast Cancer Surveillance Consortium
- Breast Cancer Family Registry
- Bronchiectasis Research Registry
- Cancer Genetics Network
- Clinical Trials Public Data Share Website
- Colon Family Cancer Registry
- CDNA Registry for Diseases
- DS-Connect: the NIH Down Syndrome Consortium Registry
- eyeGENE: The National Ophthalmic Disease Genotyping and Phenotyping Network
-

نمودار فراوانی تعداد برنامه های ثبت بیماری های نادر در کشورهای اروپایی



The scope of creating registries

- ❖ Hospital
- ❖ A geographical area (province, city, ...)
- ❖ Multi-center
- ❖ The total population of a country
- ❖ International

Purposes of Registries

☐ *Registries can:*

- ✓ Identify participants for clinical trials
- ✓ Help develop care standards, to help improve the care people receive
- ✓ Support specific research questions
- ✓ Provide information for doctors and scientists to learn more about neuromuscular diseases
- ✓ Represent a link between patients and the research community, providing the opportunity for people to receive information directly relevant to their condition (for example, through newsletters)
- ✓ Describing the natural history of disease
- ✓ Determining clinical and/or cost-effectiveness
- ✓ Assessing safety or harm
- ✓ Measuring or improving quality of care

A patient registry as a powerful tool

☐ *A patient registry can be a powerful tool:*

- ✓ To observe the course of disease;
- ✓ To understand variations in treatment and outcomes;
- ✓ To examine factors that influence prognosis and quality of life;
- ✓ To describe care patterns;
- ✓ To assess effectiveness;

Planning a Registry

When planning a registry, it is desirable to follow these initial steps:

- (1) Articulate the purpose of the registry;
- (2) Determine if a registry is an appropriate means to achieve the purpose;
- (3) Identify key stakeholders;
- (4) Assess the feasibility of a registry;
- (5) Build a registry team;
- (6) Establish a governance and oversight plan;
- (7) Define the scope and rigor needed;
- (8) Define the data set, patient outcomes, and target population;
- (9) Develop a study plan or protocol;
- (10) Develop a project plan.

Articulate the Registry's Purpose

- One of the first steps in planning a registry is articulating its purpose.
- A clearly defined purpose helps clarify the need for certain data.
- A registry may have a singular purpose or several purposes. example?
- Examples of key or driving questions are listed below:

What is the natural course of a disease, and how does geographic location affect the course?

How is disease progression affected by available therapies?

Determine if a Registry Is an Appropriate Means To Achieve the Purpose

Every registry developer should consider the following questions early in the planning process:

- ❖ Do these data already exist?
- ❖ If so, are they of **sufficient quality** to answer the research question?
- ❖ Are they **accessible**, or does an entirely new data collection effort need to be initiated?

For example, could the necessary data be extracted from **electronic medical records or administrative health insurance claims data**?

In such cases, registries might **avoid re-collecting data** that have already been collected elsewhere and are accessible.

Identify Key Stakeholders

Typically, there are **primary and secondary stakeholders** for any registry.

➤ **A primary stakeholder** is usually responsible for creating and funding the registry.

The party that requires the data, such as a **regulatory authority**, may also be considered a primary stakeholder.

➤ **A secondary stakeholder** is a party that would benefit from knowledge of the data or that would be impacted by the results but is not critical to establishing the registry.

Treating clinicians and **their patients** could be considered secondary stakeholders.

Assess Feasibility

✓ Assess Feasibility?

A key element in determining the feasibility of developing a new registry relates to ***funding***.

❖ Potential sources of funding include:

- ❖ Foundations
- ❖ *Government*
- ❖ *Health plan provider*
- ❖ *Patient groups*
- ❖ *Private funding*
- ❖ *Product manufacturers*
- ❖ *Professional society/pharmaceutical industry*
- ❖ *Multiple sponsors*

Build a Registry Team

Several different kinds of knowledge, expertise, and skills are needed to plan and implement a registry.

❖ Depending on the size, scope, and purpose of the registry, few, some, or all of the individuals representing the components of expertise described below may be included at the time of the planning process.

The different kinds of expertise and experience that are useful include the following:

- ❖ *Project management*
- ❖ *Registry science*
- ❖ *Data collection and database management*
- ❖ *Legal issues/patient privacy*
- ❖ *Quality assurance*

Establish a Governance and Oversight Plan

Governance refers to guidance and high-level decision making, including purpose, funding, execution, and dissemination of information.

A goal of proper governance and oversight should be transparency to stakeholders in operations, decision making, and reporting of results.

❖ Governance and oversight functions that may be considered include:

❖ *Scientific*

❖ *Liaison*

❖ *Adjudication*

❖ *External review*

❖ *Data access, use, and publications*

Consider the Scope and Rigor Needed

Scope of Data

- ❖ Size

- ❖ Duration

- ❖ Setting

- ❖ Geography

- ❖ Cost

- ❖ Richness of clinical data needed

When Data Need To Be Available for Analysis

Scientific Rigor

Define the Core Data Set, Patient Outcomes, and Target Population

- Core Data Set
- Patient Outcomes
- Target Population

The **target population** is the population to which the **findings of the registry are meant to apply**.

It must be defined for two basic reasons:

- First**, the target population serves as the foundation for planning the registry.
- Second**, it also represents a major constituency that will be **impacted by the results of the registry**.

Develop a Study Plan or Protocol

- ❑ At a minimum, the study plan should include the registry objectives, the eligibility criteria for participants, and the data collection procedures.
- ❑ Ideally, a full study protocol will be developed to document the objectives, design, participant inclusion/exclusion criteria, outcomes of interest, data to be collected, data collection procedures, governance procedures, and plans for complying with ethical obligations and protecting patient privacy.

Develop a Project Plan

- ❖ Scope management
- ❖ Detailed timeline
- ❖ Cost management
- ❖ Quality management
- ❖ Staffing management
- ❖ Communication plan
- ❖ Risk management

Data Sources

Data sources are classified as **primary or secondary** based on the relationship of the data to the registry purpose.

➤ **Primary data sources** incorporate data collected for direct purposes of the registry (i.e., primarily for the registry).

➤ Examples include **demographic information from a hospital admission, discharge, medication use from a pharmacy database; and disease and treatment information.**

➤ Primary data collection increases the **probability of completeness, validity, and reliability** because the registry drives the methods of measurement and data collection.

data sources

- ❖ Secondary data sources are comprised of data originally collected for purposes other than the registry under consideration (e.g., standard medical care, insurance claims processing).
- ❖ Data from secondary sources may be used in two ways:
 - (1) The data may be transferred and imported into the registry, becoming part of the registry database.
 - (2) The secondary data and the registry data may be linked to create a new, larger data set for analysis.

Types of Data in Registry

One framework for grouping data elements into categories follows:

- *Patient identifiers*
- *Patient selection criteria*
- *Treatments and test*
- *Outcomes*

با تشکر از حسن توجه شما

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي
خَلَقَ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضَ
وَجَعَلَ الرَّحْمَانَ الرَّحِيمَ
فِيهَا تَبَارَكَ اللَّهُ
عَمَّا يُشْرِكُونَ

١٤٣٨

اهداف اختصاصی برنامه ثبت

- ✓ ارتقاء کیفیت ارائه خدمات درمانی و آموزشی به بیماران و گروه های هدف ثبت
- ✓ ایجاد بستر مناسب جهت تولید شواهد ارزیابی وضعیت خدمات پیشگیری و درمانی در سیستم سلامت کشور
- ✓ توسعه زیر ساخت های لازم جهت راه اندازی و استقرار نظام ثبت بیماری ها
- ✓ توسعه ارتباطات بین المللی و همکاری با برنامه های بین المللی ثبت بیماری ها
- ✓ کسب مهارت ها و دانش فنی جهت اجرای طرح های ملی و بین المللی مبتنی بر ثبت بیماری ها
- ✓ ایجاد بستر مناسب جهت توسعه کمی و کیفی تحقیقات علوم پزشکی
- ✓ شبکه سازی و ارتقاء همکاری های بین تخصصی و گروه های تحقیقاتی کشور
- ✓ اطلاع رسانی و ترویج برنامه های ثبت موجود در کشور

اهداف علمی، بالینی و سیاست گذاری

در صورت طراحی دقیق آینده تمام نمایی از:

- نحوه تشخیص

- نحوه درمان و ارئه خدمات درمانی

- نتایج درمانی

- ایمنی بیماران

- اثربخشی اقدامات

ذینفعان برنامه های ثبت

- ❖ متخصصین بالینی و انجمن های علمی پزشکی و تخصصی
- ❖ وزارت بهداشت، دانشگاه ها
- ❖ سیاستگذاران و مدیران اجرایی
- ❖ مراکز تحقیقاتی و سازمان های حمایت کننده پژوهش
- ❖ بیمه ها و سازمان های حمایتی
- ❖ شرکت های خصوصی دارویی و تجهیزات پزشکی
- ❖ بیماران و سازمان های حمایتی بیماران

مجری برنامه ثبت

❖ مجری برنامه ثبت شخص حقیقی یا حقوقی است که توانمندی تدوین و اجرای یک برنامه ثبت را با مشخصات کامل برنامه ثبت و رعایت استانداردهای بین المللی در خصوص بیمار/ مورد بهداشتی داشته باشد.

مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی در تمام یا بخشی از برنامه ثبت مشمول امتیاز خواهد بود.

تفاهم نامه برنامه ثبت

تفاهم نامه برنامه ثبت فی مابین شخص حقیقی / حقوقی مجری برنامه ثبت و شرکای برنامه ثبت منعقد می گردد و توجه به موارد زیر در تفاهم نامه ضروری است.

- ✓ مالکیت اطلاعات حاصل از برنامه ثبت
- ✓ سهم همکاران برنامه ثبت در بهره برداری از اطلاعات
- ✓ مالکیت معنوی گزارشات و مستندات منتشر شده از برنامه ثبت
- ✓ زمان انتشار گزارش از برنامه ثبت
- ✓ حامیان مالی برنامه ثبت
- ✓ تعهدات فی مابین بین مجری برنامه ثبت با حامیان مالی برنامه ثبت

ارزشیابی برنامه ثبت

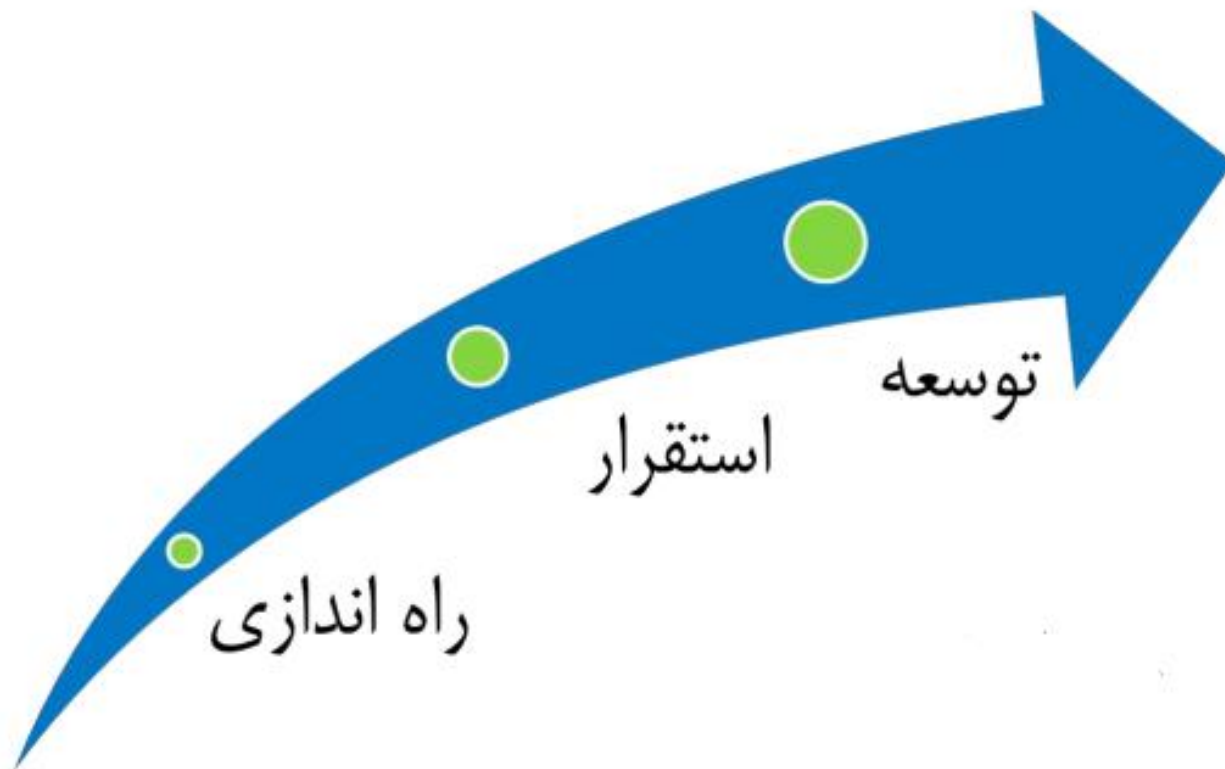
فرایند ارزشیابی برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت روندی فعال و ناظر بر شروع و ادامه برنامه است و کلیه مراحل یک برنامه ثبت را از تدوین پروتکل تا استقرار توسعه و بهره برداری از برنامه ثبت در بر می گیرد.

✓ شروع برنامه ثبت

✓ استقرار برنامه ثبت

✓ توسعه برنامه ثبت

چرخه حیات برنامه های ثابت



شروع برنامه ثبت

- تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت
- تدوین راهنما و فرمهای استاندارد
- ایجاد بانک اطلاعاتی و تهیه نرم افزار
- انجام پایلوت برنامه
- جلب همکاری با اعضای حقیقی و حقوقی داخل / خارج کشور
- تدوین گزارش سال اول

استقرار برنامه ثبت

➤ جمع آوری اطلاعات

➤ کنترل کیفی اطلاعات

➤ تهیه گزارش سالانه

توسعه برنامه ثبت

- جمع آوری اطلاعات
- توسعه ثبت
- استفاده از اطلاعات حاصل از ثبت در پژوهش
- استفاده از اطلاعات حاصل از ثبت در امور اجرایی و سیاست‌گذاری کشور
- انتشار گزارش‌های دوره‌ای در تعامل با منابع بین‌المللی

سوالات مهمی که باید پاسخ آن را مشخص کنید

- آیا باید برنامه ثبت اجرا شود؟
- مرکز ثبت بیماری به چه ساختاری نیاز دارد؟
- وظایف ارکان ثبت چیست؟
- چطور یک برنامه ثبت هدف گذاری بشود؟
- چه اقلام اطلاعاتی ثبت شود؟
- ملاحظات بودجه یک برنامه ثبت چیست؟
- از چه نرم افزاری برای ثبت استفاده شود؟
- اصول مالکیت و استفاده از داده های ثبت چیست؟
- نحوه تهیه و انتشار گزارشها چگونه باشد؟

چه برنامه ثبتي را بايد اجرا كنيم

- اولويت داشته باشد.
- ظرفيت اجرا وجود داشته باشد
- امکان پذير باشد
- وجود داده ها
- وجود ساختار مناسب
- توانايي علمي
- بودجه كافي
- هزينه اثر بخش باشد
- جايزين راحت تر نداريم مثل انجام پيمائش، مطالعات كوهورت، مورد شاهدي،

ارکان برنامه ثبت

- کمیته راهبري
- کمیته علمی و فنی
- مسئول ثبت
- مدیر اجرایی ثبت
- کارشناسان ثبت
- سایر ذینفعان و مشاوران

کمیته راهبری

وظایف

- حمایت معنوی
- حمایت سازمانی (پرسنلی)
- تخصیص فضای فیزیکی مناسب
- احساس مالکیت و استفاده از ظرفیت ها
- حمایت مالی
- حمایت تخصصی

کارگروه فنی و اجرایی

- طراحی پرسشنامه
- تعیین حداقل متغیرها
- طراحی فرایند ثبت
- طراحی پروتکل اجرا
- انتخاب/طراحی نرم افزار
- آموزش کارشناسان ثبت
- انجام ثبت
- کنترل کیفی
- پشتیبانی اجرایی
- تحلیل آماری
- تهیه گزارش

مسئول ثبت

مشخصات مسئول برنامه

- مورد اعتماد کمیته راهبري
- توانایی علمی، برنامه ريزي و راهبري
- سوابق علمی و اجرایی براي انجام این کار مناسب باشد
- روابط عمومی مناسب و ایجاد هماهنگی بين ارکان ثبت
- امکان استعوار همکاري
- انگیزه کافی براي قبول مسولیت
- اختصاص وقت کافی
- توانایی بهره برداري از ثبت

بودجه

موضوع بودجه	میزان بودجه	محل تأمین
• طراحی	• بستگی به نحوه اجرا دارد	• اعتبار
• آموزش	• حجم نمونه	• وزارت بهداشت
• اجرا	• اقلام اطلاعاتی	• دانشگاه ها
• نظارت		• بخش خصوصی
• گزارش	• نوع هزینه	• مراآمدها
• انتشارات	• مستقیم	• مؤسسات
• تحقیقات	• غیر مستقیم	• خیریه
• بیوبانک		
• نگهداری		

شرایط تصویب یک برنامه ثبت در وزار بهداشت

1. پروپزال برنامه پیشنهادی ثبت مطابق فرم معرفی شده باید به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارائه گردد.
2. سامانه پیشنهادی ثبت باید سیاستها، پروتکل ها، دستورالعمل ها و فرآیندها مورد نظر معاونت تحقیقات و فناوری را رعایت نماید
3. گزارش های سالانه و بر اساس درخواست معاونت تحقیقات، گزارش های میانی به معاونت تحقیقات و فن آوری ارسال گردد.
4. ضروری است اصول اخلاق پزشکی، دستورالعمل ها و راهنماهای اخلاق در پژوهش مصوب وزارت بهداشت در تمام مراحل نظام ثبت رعایت گردد.

نمونه هایی از برنامه های ثبت در ایران

شماره	برنامه ثبت	دانشگاه مجری
1	ثبت سرطان	معاونت درمان وزارت بهداشت
2	برنامه ملی ثبت بیماریهای قلبی عروقی	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شبکه قلب و عروق کشور
3	فیروز کیستیک	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
4	ناهنجاری های مادرزادی	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
5	حوادث توافیکی منطقه 2 آمایش سرزمینی	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
6	اسکیزوفرنیا	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
7	بیماران سکته مغزی در استان آذربایجان شرقی	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
8	ثبت بیماران بستری شده با انفارکتوس حاد میوکارد	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
9	هپاتیت اتوایمیون	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
10	زایمان های زودرس	دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
11	بیماری سالک	دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
12	مسمومیت ها در استان خراسان رضوی	دانشگاه علوم پزشکی مشهد
13	ویروس انسانی HTLV-1	دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نمونه هایی از برنامه های ثبت در ایران

دانشگاه مجری	برنامه ثبت	شماره
گناباد	ثبت طلاق	14
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	پرفشاری شریان ریه	15
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	سارکوئیدوز	16
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	سرطان های قفسه صدی	17
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	مزمّن انسدادی	18
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	ثبت ملی تنگی نای به دنبال لوله گذاری	19
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	دیستروفی شبکیه	20
دانشگاه علوم پزشکی ایران	اختلال شناختی و بیماری آلزایمر	21
دانشگاه علوم پزشکی ایران	تومورهای غده هیپوفیز	22
دانشگاه علوم پزشکی ایران	بیمران چاق	23

نحوه انتشار نتایج برنامه ثبت

- گزارشات تحلیلی
- گزارشات توصیفی
- گزارشات سیربیماری
- مقاله چاپ شده در مجلات
- پوستر یا چکیده مقالات در کنگره
- سخنرانی
- انتشار گزارش های مدون دوره ای

اصول راه اندازی و ساختار برنامه های ثبت بیماری ها



راهنمای تکمیل فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

□ عنوان برنامه ثبت

- ✓ معمولا نوع پیامد های بهداشتی مورد ثبت در آن ذکر می گردد .
 - ✓ عنوان ثبت باید مختصر و در برگیرنده محتوای اصلی ثبت و منطقه تحت پوشش آن باشد.
- به طور مثال برنامه ملی ثبت سرطان، برنامه ثبت سکته های قلبی در بیمارستان قلب شریعتی نمونه هایی از انتخاب عناوین مناسب برای برنامه ثبت می باشند.

✓ عنوان ثبت به انگلیسی

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

□ نوع ثبت

- ✓ **ثبت بیماری یا یک عارضه خاص:** در مورد افرادی که یک نوع بیماری یا عارضه خاص مانند سرطان روده بزرگ یا سکته قلبی برای آنها تشخیص داده شده است بکار برده می شود.
- ✓ **ثبت مواجهه:** معمولاً بیمارانی را شامل می شود که در مواجهه با یک محصول زیست دارویی، نوعی سم شیمیایی و یا ابزار پزشکی خاص بوده اند. ثبت بیماران تحت درمانهای زیست شیمیایی، ثبت کاشت دفیریلاتور قلبی، ثبت بیماران دارای باسن مصنوعی و ثبت بیمارانی که از لنز تماس
- ✓ **ثبت خدمات بهداشتی درمانی:** برای بیمارانی مورد استفاده قرار می گیرد که یک خدمت بهداشتی یا درمانی مشخص مانند بستری شدن در یک بیمارستان و یا عمل جراحی خاص دریافت نموده اند. بطور مثال ثبت بیمارانی که تحت عمل برداشتن آپاندیس قرار گرفته اند

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

□ گستره جغرافیایی ثبت

✓ **ثبت بیمارستانی:** اطلاعات مرتبط با بیماران مبتلا به نوع خاصی از بیماری که جهت درمان به بیمارستان یا بیمارستان های مشخصی مراجعه نموده اند را جمع آوری می نماید و عمدتاً به دو زیرگروه ثبت های تک بیمارستانی و چند بیمارستانی تقسیم بندی می گردند.

✓ **ثبت مبتنی بر جمعیت:** در مقایسه با ثبت های بیمارستانی پرونده افراد مبتلا به نوع خاصی از بیماری یا پیامد بهداشتی که در یک منطقه جغرافیایی تعریف شده (به عنوان مثال، یک جامعه، شهرستان، یا استان، چند استان و یا کل کشور) زندگی می کنند شامل می شود و معمولاً دامنه گسترده تری از اهداف را دنبال می نمایند.

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

□ اهداف ثبت

✓ **اهداف اصلی ثبت:** این اهداف غالبا بر حسب بیماری و پیامدهای اصلی مورد ثبت تعیین می گردند. به طور مثال برآورد بروز استاندارد شده براساس سن سرطان معده به تفکیک استانهای کشور و بررسی روند تغییرات آن در سال های بررسی یکی از اهداف اصلی برنامه ثبت سرطان می باشد.

✓ **اهداف پژوهشی ثبت:** تجزیه و تحلیل بقای بیماران، ارزیابی اثرات مواجهات خاص و بررسی فرضیه های علت شناسی مثال هایی از انواع اهداف پژوهشی ثبت می باشند. در این قسمت ضروری است کلیه اهداف پژوهشی که برنامه ثبت پیشنهادی دنبال می کند به طور دقیق و شفاف بیان گردند.

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

✓ تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت

به طور مثال باید مشخص شود فرد باید چه علائم بالینی و پاتولوژیک مشخصی داشته باشد تا به عنوان بیمار مبتلا به سرطان مری تشخیص داده شود.

✓ جمعیت هدف

در این قسمت باید تعیین گردد چه جمعیتی با چه ویژگی هایی و از چه گروه های سنی و جنسی تحت پوشش ثبت قرار خواهند گرفت.

✓ حجم نمونه

منظور از حجم نمونه در یک برنامه ثبت متوسط مورد انتظار تعداد بیمارانی است که در یک دوره زمانی مشخص (یک سال) در برنامه ثبت پیشنهادی وارد می شوند

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

منابع اطلاعاتی جمع آوری داده های ثبت

✓ منابع اولیه و منابع ثانویه

✓ **منابع اولیه:** که به طور مستقیم در فرآیند ثبت برای تحقق اهداف اصلی ثبت جمع آوری می شود و معمولا فرم یا گزارشات خامی است که اطلاعات بیماران در آن ثبت می گردد. به طور مثال در یک برنامه ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت گزارشات ماهانه مراکز پاتولوژی که شامل لیست بیمارانی که مبتلا به یکی از انواع سرطانها تشخیص داده شده اند به همراه سایر اطلاعات ضروری اعم از نوع تومر و میزان پیشرفت آن و غیره منبع اصلی داده های ثبت تلقی می شوند.

✓ **منابع ثانویه داده های:** ثبت نظر اطلاعات حیاتی مانند تولد و مرگ و میر هستند که معمولا برای اهداف دیگری جمع آوری شده اند و ممکن است اعتبار و یکنواختی ساختار آن با داده های ثبت یکسان نباشد.

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

□ روش بیماریابی

✓ **ثبت توسط یک پزشک:** یک پزشک ممکن است مسئول تکمیل فرمی برای ثبت اطلاعات بیمار خود پس از ویزیت و تشخیص قطعی بیماری او باشد و سپس فرمها را در بازه های زمانی مشخص برای ثبت ارسال نماید.

✓ **استخدام پرسنلی برای مراجعه مرتب به بیمارستان ها/کلینیک ها/گروه ها**

✓ **ممکن است بیماریابی بر اساس استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستم های مدیریت بیمارستانی (HIS)**

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

- ✓ بیان مسئله و ضرورت اجراء ثبت
- ✓ بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا
- ✓ روش اجراء ثبت، جمع آوری و تجزیه تحلیل اطلاعات و ارزیابی کیفیت اطلاعات
- ✓ مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن
- ✓ ساختار مدیریت ثبت: تعیین کمیته راهبردی، چندین مسئول ثبت، جمع آوری کنندگان و کدهندگان اطلاعات، دست اندرکاران ورود داده و یک تیم برنامه نویسی برای طراحی و به روزرسانی نرم افزار ثبت
- ✓ سابقه برنامه ثبت: شرح مختصری از سابقه برنامه ثبت از قبیل تاریخ تأسیس و نحوه گسترش آن
- ✓ تعداد بیماران ثبت شده تا کنون
- ✓ تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده حاصل از طراحی این سیستم ثبت
- ✓ ذکر دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری

نیازمندی های راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

- ✓ ملاحظات اخلاقی
- ✓ مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات
- ✓ فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است
- ✓ جدول حداقل متغیرهای ضروری جهت ثبت
- ✓ جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار ثبت
- ✓ اطلاعات مربوط به هزینه های ثبت

با تشکر از حسن توجه شما