

طراحی و راه اندازی برنامه

ثبت بیماری ها

Azin Nahvijou. MD, PhD
aznahvi@yahoo.com

معرفی

برنامه ریزی برای ثبت بیماری

طراحی ثبت بیماری

گام های اجرایی برنامه ثبت بیماری ها

تعریف ثبت بیماری

تعریف ثبت بیماری ها

سیستم قابل استفاده برای سازماندهی اطلاعات بیماران با هدف افزایش مراقبت از بیمار، سیاست گذاری و تحقیقات

داده های ثبت

دستاورد های ثبت بیماری

مراقبت از بیمار

تحقیقات

راهنمای بالینی

سیاستگذاری

شاخص های جدید کیفیت

طراحی ثبت بیماری

تعیین هدف

مشخص نمودن اینکه آیا ثبت بهترین دلیل برای رسیدن به هدف است یا خیر؟

شناسایی صاحبان کلیدی

تعیین امکان سنجی

تشکیل تیم ثبت

تدوین برنامه مدیریتی و نظارتی

تعیین محدوده ثبت

تعریف داده های اصلی Core Dataset

تدوین پروتکل

تدوین پروژه

فرایندهای پایان ثبت

تعیین هدف

تعیین واضح و روشن از هدف اصلی

هدف باعث:

روشن شدن نیاز به اطلاعات خاص

ارائه درک درستی از نحوه استفاده از داده

یک ثبت می تواند تنها یک هدف اصلی داشته باشد گاهی چندین هدف

سوالات برای تدوین هدف از تشکیل ثبت

سیر طبیعی بیماری چیست؟ و موقعیت جغرافیایی چه اثری در آن دارد؟

آیا درمان بیماری باعث منافع و مضار طولانی مدت می شود و آیا باعث تاخیر در بروز عوارض می شود؟

چگونه پیشرفت بیماری از درمانهای موجود تاثیر می پذیرد؟

شرایط ایمنی از درمان های خاص چیست؟

آیا دارو یا درمان های خاص تراژونیک هستند؟

درمان های بالینی چقدر متفاوت هستند و بهترین درمان ها کدام هستند؟

آیا مشکلاتی در جریان درمان و پیامدهای مراقبت وجود دارد؟

آیا برنامه های بهبود کیفیت بر روی پیامد های بیماران تاثیر دارد؟ چگونه؟

چه فرایندها و پیامدهایی بایستی بررسی کیفیت مراقبت بیماران را انجام دهد؟

آیا روش ها و یا تولیدی برای تحت پوشش قراردادن فواید در جامعه خاص وجود دارد؟

ایا برنامه های مداخله ای یا مدیریت خطر موفق بوده اند؟

منابع استفاده شده و متغیر های مالی استفاده شده در بیماران چیست؟

مشخص نمودن اینکه آیا ثبت بهترین دلیل برای رسیدن به هدف است یا خیر؟

دو سوال مطرح است

1- آیا برای رسیدن به هدف نیاز به ثبت بیماری هست؟

اگر بلی

2- آیا ثبت یک ابزار مناسب برای رسیدن به اهداف علمی است؟

➤ هر فرد طراح ثبت باید در اوایل فرایند برنامه ریزی در نظر داشته باشد که :

آیا داده ای در حال حاضر وجود دارد؟

اگر چنین است، آیا آنها کیفیت کافی برای پاسخ به سوال تحقیق را دارند؟

آیا قابل دسترس هستند و یا اینکه لازم است تمام فرایند از اول طراحی گردد

چرا باید این بیماری ثبت داشته باشد؟

تعیین صاحبان اصلی ثبت بیماری

➤ به طور معمول دو صاحب فرایند ثبت وجود دارد صاحبان اصلی اولیه و ثانویه

➤ صاحبان اولیه :

➤ افرادی هستند که یک ثبت را ایجاد و منابع را برای آن پیدا می کنند

➤ صاحبان ثانویه

➤ گروهی که از نتایج ثبت بهره مند شود اما نقشی در ایجاد برنامه ثبت ندارند.

شناسایی صاحبان اصلی فرایند ثبت

➤ بهداشت عمومی یا مسئولین نظارتی

➤ موسسات علمی یا کنسرسیوم

➤ انجمن های حرفه ای

➤ تولید کنندگان محصول

➤ بیماران و / یا گروه های حمایت کننده

➤ ارائه دهندگان خدمات مراقبت بهداشتی

➤ پرداخت کننده یا سفارش دهنده

➤ گروه های درمانی بالینی

امکان سنجی

➤ یک عنصر کلیدی در امکان سنجی ثبت بیماری ها بودجه است. بسته به محدوده و اندازه ثبت بودجه

متفاوت است.

➤ منابع مالی بالقوه بسیاری برای ثبت بیماری ها وجود دارد.

➤ دولت

➤ کارخانه ها و شرکت های دارویی

منابع خصوصی

ارائه دهنده های خدمت

انجمن های علمی

تشکیل تیم ثبت

در یک ثبت بزرگ، افراد مختلف ممکن است به عنوان یک تیم با هم کار می کنند تا تجارب لازم را با هم به مشارکت بگذارند.

بر حسب اندازه، محدود و هدف یک برنامه ثبت متخصصین مختلفی در زمان برنامه ریزی با هم مشارکت نمایند.

مهم نیست چند نفر در یک برنامه باشند، هر کدام از افراد در نهایت با هم کار می کنند آنچه که اهمیت دارد آن است که یک گروه را بسازیم که بتواند به عنوان یک تیم برای دستیابی به اهداف ثبت کار کند.

افراد تیم باید منابع داده را تعیین نمایند

با تعیین اهداف و منابع داده، تیم ثبت قادر خواهد بود داده ها را در مناسب ترین زمینه برای مناسب ترین تفسیر مورد استفاده قرار می دهد

اعضاء تیم

تخصص های مورد نیاز اصلی

متخصصین بالینی بسته به نوع ثبت

اپیدمیولوژیست

مدیکال انفورماتیک / مهندسی کامپیوتر

آمار

تعریف پیامد بیمار

در یک برنامه ثبت بیماری باید مهمترین پیامد ها در فاز اولیه برنامه شناسایی شود.

مشخص کردن این نتایج (به عنوان مثال، اولیه یا ثانویه)، طراحان برنامه ثبت را مجبور به ایجاد اولویت می کند.

اولویت بندی در مرحله برنامه ریزی کمک می کند تا ثبت متمرکز بر روی اهداف شود.

پیامد بیماری به انتخاب مجموعه داده کمک خواهد کرد.

تعیین اینکه چه اتفاقی می افتد وقتی که برنامه ثبت پایان می یابد

اکثر ثبت ها عمر محدودی دارند.

به عنوان مثال:

یک برنامه ثبت که ایمنی یک محصول مورد استفاده در دوران بارداری را تست می کند،

حامیان و شرکت کنندگان در ثبت باید آنچه که به عنوان ثبت در ابتدا پیشنهاد شده بود درک کنند یا حداقل برخی از برنامه های احتمالی مانند "if / then" را تغییر داده اند.

چه هنگامی یک برنامه ثبت باید پایان یابد؟

خاتمه یافتن یک آزمون

خاتمه یافتن مطالعه غیر تجربی با زمان مشخص

خاتمه یافتن مطالعه بی انتها **Open-Ended**

تصمیم گیری در مورد توقف و اهداف

تصمیم به توقف ثبت باید بر اساس اهداف ثبت باشد.

پروتکل ثبت باید شامل یک یا چند نقطه پایانی خاص و قابل اندازه گیری باشد که در آن قضاوت در مورد اینکه آیا پروژه باید ادامه یابد یا متوقف شود باشد

در مواردی که هیچ نقطه پایانی قابل اندازه گیری برای استفاده در تصمیم گیری وجود نداشته باشد، مهم است که هر گزارش نهایی یا نشریات مرتبط با ثبت شامل بحث روشن درباره دلایل توقف آن باشد.

چه اتفاقی پس از پایان ثبت می افتد؟

توقف برنامه ثبت ممکن است به معنی قطع جمع آوری اطلاعات و تدوین گزارش نهایی باشد.

یک تصمیم گیری بینابینی ممکن است این باشد که از توقف کامل جلوگیری می کند ممکن است شامل توقف جمع آوری بیماران جدید باشد.

اگر اهداف ثبت بیماری در حال تغییر هستند این مرحله ممکن است مفید باشد.

اگر یک برنامه ثبت بایستی متوقف شود، باید قوانین بایگانی را مرور کرد و تا جایی که منشور ثبت اجازه می دهد نحوه استفاده از داده ها را مشخص نمود.

طراحی ثبت

راهنمای عملی در سطح بالا برای استفاده از روش های اپیدمیولوژیک است که در طراحی ثبت بیماری مفید هستند

ارزیابی نتایج بیماری

در طول فرآیند طراحی، برنامه ریزان ثبت بیماری می توانند در مورد گزینه ها و تصمیمات با ذینفعان و متخصصین مربوطه بحث کنند تا اطمینان حاصل شود که تصمیم گیری صحیح صورت می گیرد.

طراحی ثبت

سوال تحقیقاتی برای ثبت مورد نظر

تبدیل سوالات بالینی به پیامد ها

جستجو برای داده های مورد نیاز

منابع

طراحی مطالعه برای ثبت

کوهورت

مورد-شاهدی

موردی- کوهورت

انتخاب بیماران برای ثبت

گروه هدف

گروه مورد مقایسه

نحوه نمونه گیری

اندازه ثبت و زمان

ارزشیابی داخلی و خارجی

سوالات تحقیقاتی مناسب ثبت ها

و

تبدیل سوالات بالینی به مداخلات و پیامدهای قابل اندازه گیری

تدوین برنامه طرح

Project plan

توسعه یک طرح کلی بسیار مهم است به طوری که تیم ثبت یک نقشه راه برای هدایت تلاش های جمعی خود را دارا باشند.

بسته به پیچیدگی برنامه ثبت، طرح پروژه ممکن است شامل برخی از یا تمام موارد زیر باشد:

تدوین برنامه طرح

محدوده مدیریت برنامه. این باید روشی را برای ایجاد تغییر در این حوزه از طریق یک سیستم کنترل تغییر به طور واضح ارائه دهد.

برنامه زمان بندی دقیق و برنامه مدیریت زمان برای اطمینان از اینکه پروژه و تحویل آن به موقع تکمیل شده است.

برنامه مدیریت هزینه برای نگهداری هزینه های پروژه در بودجه تعیین شده می باشد. برنامه مدیریت هزینه ممکن است برآورد هزینه های کار، خرید مطابق با الزامات، و غیره باشد. این طرح باید با سیستم کنترل تغییر تنظیم شود تا تمام تغییرات در حوزه جزء هزینه برنامه ثبت بیماری قرار گیرد.

برنامه مدیریت کیفیت برای توصیف روش هایی که برای آزمون مفاهیم، ایده ها و تصمیمات پروژه در فرآیند تدوین برنامه ثبت مورد استفاده قرار می گیرد. داشتن یک طرح مدیریت کیفیت در جای خود می تواند در شناسایی اشتباهات طراحی در اوایل، تشکیل تغییرات لازم در محدوده و اطمینان از اینکه محصول نهایی با انتظارات ذینفعان مواجه می شود، کمک می کند.

برنامه مدیریت کارکنان برای تعیین اینکه چه مهارت هایی مورد نیاز است و چه زمانی برای رسیدن به اهداف پروژه لازم است می باشد.

برنامه ارتباطی شامل افرادی است که مسئول برقراری ارتباط اطلاعات هستند و یا افرادی که باید با آنها در ارتباط بود. ملاحظات شامل دسته های مختلف اطلاعات، فراوانی ارتباطات، و روش های ارتباطی است. همچنین باید مراحل را برای افزایش مواردی که نمیتوان آنها را در سطح کارکنان پایین تر حل کرد، فراهم می کند.

برنامه تدارکات برای اجزای خارجی یا تجهیزات و / یا توسعه نرم افزار برون سپاری برای ثبت برنامه ریزی شده می باشد. چنین برنامه ای باید نحوه فرایند تدارک در سازمان را مدیریت کند. تصمیمات برای تهیه محصولات یا خدمات ممکن است تأثیر مستقیم بر سایر مؤلفه های طرح پروژه، از جمله طرح کارکنان و جدول زمانی داشته باشد.

طرح مدیریت خطر برای شناسایی و رفع خطرات. بسیاری از خطرات پروژه حوادث قابل پیش بینی هستند و بنابراین می توانند و باید در مراحل اولیه برنامه ریزی ثبت بررسی شوند. مهم است که اولویت بندی خطرات پروژه را با تاثیر بالقوه آن بر اهداف مشخص و برنامه ریزی مناسب ریسک برای مهم ترین خطرات ایجاد کنید. برخی از خطرات قابل پیش بینی عبارتند از:

اختلاف نظر بین ذینفعان در مورد وظایف خاص

برآورد هزینه نادرست

تاخیر در جدول زمانی

تعریف جمعیت هدف

جمعیت هدف، جمعیتی است که یافته های ثبت بیماری برای آن استفاده می شود.

جمعیت هدف مهمترین بخشی از جامعه است که نتایج ثبت بر روی آن بیشترین تاثیر را می گذارد
جمعیت هدف مورد نظر به عنوان پایه ای برای برنامه ریزی ثبت عمل می کند.

برخی از سوالات در نظر گرفته شده در این زمینه عبارتند از:

عوارض یا بیماری چقدر شایع است؟

آیا افراد واجد شرایط می توانند به راحتی شناسایی شوند؟

آیا منابع دیگری برای داده های مربوط به همان بیماران وجود دارد؟

آیا تسهیلات لازم برای این بیماری به صورت متمرکز موجود است؟

چه میزان جمعیت هدف دستخوش تغییر می شود؟

انتخاب بیماران برای مطالعه

افراد مبتلا به بیماری خاص

سرطان

کسانی که در معرض یک منبع خطر خاص قرار گرفته اند

مواد، صدا، منبع رادیو اکتیو

کسانی که در یک برنامه ارزیابی، تلاش برای کنترل بیماری و یا پروژه بهبود مشارکت می کنند

تدوین گایدلاین

مجموعه داده های اصلی

Core Dataset

عناصر اطلاعاتی باید ارزش علمی و بالینی داشته باشند

باید توسط یک تیم از متخصصان انتخاب شوند(ترجیحا متخصصان آمار زیستی و

اپیدمیولوژی)

هر عنصر داده باید به هدف و اهداف خاص ثبت مربوط باشد

در حالت ایده آل، هر عنصر داده باید سوالات اصلی ثبت را در برگیرد

تقسیم بندی داده ها

داده های دموگرافیک

نام، نام خانوادگی، کد ملی، نام پدر، محل سکونت، آدرس، بیمه، نوع بیمه،

داده‌های بیماری

شماره پرونده، تاریخ پذیرش، نوع درمان، تاریخ درمان،

Minimum Dataset

یافتن داده های ضروری

منابع و کارایی

شناسایی نتایج کلیدی و استفاده از متغیرها و بیماران استراتژی داده های لازم را ایجاد می کند.

مهمترین چالش در ثبت

امکان جمع آوری تمام اطلاعات مورد نظر را فراهم نیست

داده های ثبت از کجا تامین می شود؟

بیماران

متخصصین بالینی

مدارک پزشکی

اتصال به سایر منابع

مهمترین چالش برای جمع آوری اطلاعات از منابع چیست؟

بودجه

محدوده ثبت

محدوده ی ثبت بیماری را می توان از نظر اندازه، تشکیلات، مدت زمان، جغرافیا و تامین مالی تعیین نمود.

اهداف ثبت چارچوب ثبت را مشخص می نماید، اما سایر عوامل (به غیر از امکان سنجی) در نهایت آن را شکل دهند.

اندازه ثبت و مدت زمان آن

مدت زمان مورد انتظار ثبت بیماری و فواصل زمانی که در آن تجزیه و تحلیل داده های ثبت بیماری انجام خواهد شد.

اندازه اثرات بالینی مهم (به عنوان مثال، حداقل اختلافات بالینی مهم) یا دقت مطلوب مرتبط با برآوردهای مبتنی بر ثبت.

ثبت موفق: درون داد ها

تعداد مشارکت کنندگان

میزان رشد مشارکت کنندگان

حجم داده های باکیفیت

میزان رشد داده ها

بازخورد از مشارکت کنندگان

ثبت موفق: برون داد

سطح تعاملات ثبت (گزارشات قابل دیدن، داشبورد)

تعداد مقالات تحقیقاتی چاپ شده از داده‌های ثبت

تدوین راهنماهای مبتنی بر شواهد

پیامد های بهبود یافته بر اساس راهنما ها

ساختار نظام ثبت

ساختار سازمانی
اعضاء کمیته راهبردی
نقش کمیته راهبردی

انتخاب کمیته علمی

سیاستگذاری

نظارت و ارزیابی برنامه

تدوین برنامه مدیریت و نظارت

اجرائی یا فرماندهی: شامل مسئولیت اصلی تصمیمات مالی، اداری، قانونی / اخلاقی و علمی را بر عهده دارد

علمی: شامل متخصصان در زمینه پایگاه داده، تحقیقات بالینی، اپیدمیولوژی و آمار زیستی

ارتباطات: در ثبت های بزرگ به این عامل نیاز است. این عامل جهت حفظ روابط با منبع تامین مالی، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و بیماران که از پایگاه داده استفاده می کنند، می باشد.

قضاوت: قضاوت برای بررسی و تایید موارد (نتایج) مورد استفاده قرار می گیرد که ممکن است برای طبقه بندی دشوار باشد.

بررسی خارجی: کمیته های بازرسی خارجی، مشاورین هیئت مدیره یا هیئت نظارت بر امنیت اطلاعات می توانند برای نظارت مستقل در طول دوره ثبت مفید باشند.

دسترسی به داده ها، استفاده و نشریات: این تابع باید فرآیندی را که توسط محققین ثبت بیماری انجام می شود و تجزیه و تحلیل داده های ثبت را به منظور ارسال خلاصه به جلسات علمی و تجزیه و تحلیل

تدوین و ارائه مقاله

تدوین برنامه مدیریت و نظارت

حاکمیت به راهنمایی و تصمیم گیری در سطوح بالا اشاره دارد. هدف از نظارت مناسب باید شفافیت ذینفعان در عملیات، تصمیم گیری و گزارشدهی نتایج باشد

ایجاد تصویر کلی

تنظیم بودجه

اجرا برنامه

انتشار اطلاعات

نقش محقق اصلی (مجری)

تیم اجرایی

مدیر پروژه

مدیریت داده

کنترل کیفی

نقش مدیر پروژه

مدیریت پروژه Project Management

هماهنگی اجزاء ثبت

مدیریت زمان

تعیین گام های اجرایی

بودجه

ایجاد ارتباط با سایت ها، ذینفعان، کمیته های نظارتی و منابع مالی برای رسیدن به هدف

نقش مدیر داده

مدیریت داده Data management

تصمیم برای انتخاب حداقل داده ها با مشاوره با متخصصین

برنامه ریزی برای جمع آوری، ورود و ذخیره داده ها

تهیه گزارش

فراهم آوری داده ها برای Data Analysts

مسئولیت اجرا و نگهداری فایروال ها را برای حفاظت از داده ها بر اساس سطح امنیت

پذیرفته شده برای مجموعه های مشابه از اطلاعات حساس

حفظ حریم خصوصی بیمار

گروه کنترل کیفی

تضمین کیفیت

تضمین کیفیت رویه ها و داده ها

برنامه عملیاتی ثبت بیماری

فرایندهای ثبت

فضای فیزیکی، امکانات و زیر ساخت ها

(فرایند های پشتیبانی)

منابع انسانی

(فرایند های پشتیبانی)

استخدام نیرو

آموزش نیرو

فن آوری اطلاعات

(فرایند های پشتیبانی)

انتخاب نرم افزار

پشتیبانی نرم افزار

انتخاب نرم افزار

عوامل موثر بر انتخاب نرم افزار

نوع ثبت

حجم داده

جمع آوری داده از منابع مختلف

بودجه

انتخاب نرم افزار

- مبتنی بر وب
- قابلیت جمع آوری داده های طولی برای جمع آوری داده از کل طول عمر فرد
- کاربرد آسان
- اجازه استفاده در سطوح مختلف دسترسی
- امنیت داده بالا
- قرارداد خوب با خریدار نوشته شود
- تغییر در نرم افزار مورد نیاز پس از تحویل محصول برای استفاده ، بسته به توافق ممکن است هزینه بر باشد.
- نکته: نرم افزار های **Open Source** از این بابت قابل استفاده تر، سهل الوصول تر و آسان تر هستند.

انتخاب نرم افزار

- قابلیت رشد و توسعه با گذشت زمان و توسعه برنامه
- در حالت ایده آل انتخاب کردن برای نرم افزار مقیاس پذیر با قابلیت یکپارچه سازی با سایر مجموعه داده ها و سوابق بیمار
- قابلیت استفاده داده از سایر بانک های اطلاعاتی
- مهمترین بخش یک برنامه نرم افزاری ثبت عملیاتی بودن آن است (interoperable)
- یعنی با سایر **datasets** ها در کشور و یا حتی بین المللی و یا بیو بانک ها تطبیق داشته باشد

انتخاب نرم افزار

- آینده نگر
- قابلیت اضافه شدن داده روی آن باشد
- به عنوان مثال ، اگر یک برنامه غربالگری معرفی شود یا یک روش درمانی جدید در دسترس باشد ، ممکن است علاقه مند باشید که اطلاعات مربوطه را بگیرید. شاید لازم باشد اطلاعات اضافی دریافت کنید. مثلا یک پورتال بیمار درست شود برای خود فرد تا بتواند اطلاعات خود را داشته باشد و از طرفی می تواند فرصت هایی را برای ورود اطلاعات اقتصادی-اجتماعی و کیفیت زندگی مرتبط (یا سایر **PCOM**ها) توسط بیماران فراهم کند که توسط پرونده های بالینی ضبط نشده اند

انتخاب نرم افزار

- در تشکیل یک ثبت بیشتر به درون داده ها و جمع آوری داده توجه می شود
- به نظر شما چه چیزی دارای اهمیت بالایی است تا بتوان بر اساس آن د رانتخاب نرم افزار دقت کرد؟

برون داد

گزارش دهی

گزارش های روزمره تعریف شده

دسترسی به دادههای خام

برای تحلیل و مدلسازی

حفظ امنیت داده

سرور

امنیت داده ها

منابع مالی

(فرایند های پشتیبانی)

شناسایی بیماران و جمع آوری اطلاعات

مورد یابی

تهیه فرم

انتخاب منابع اطلاعاتی

ورود اطلاعات

پاکسازی داده ها

تکرارگیری

کنترل کیفی

کنترل کیفی

اهداف کنترل کیفی

کامل بودن (Completeness)

معتبر بودن (Validity)

قابل قیاس بودن (Comparability)

به موقع انجام شدن (Timeliness)

تشکیل تیم کنترل کیفی

گزارش و انتشار

آنالیز اطلاعات

تهیه گزارش

انتشار اطلاعات