

فصل اول: کلیات برنامه ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت

دکتر کاظم زنده دل

فهرست مطالب

| | |
|---------|---|
| ۱..... | مقدمه |
| ۲..... | فواید برنامه های ثبت بیماری |
| ۶..... | ارزیابی پیامد بیماری‌ها و نتایج درمان‌ها |
| ۷..... | رتبه نتایج مطالعات مبتنی بر ثبت بیماریها از نظر تولید شواهد |
| ۸..... | پیامدهای مورد مطالعه |
| ۹..... | اهداف برنامه های ثبت |
| ۱۳..... | طبقه بندی برنامه های ثبت بیماری |

مقدمه

اجرای برنامه‌های ثبت با اهداف علمی، بالینی، و سیاست‌گذاری انجام می‌شود. برنامه‌های ثبت بیماری اگر به صورت صحیح طراحی و اجرا شوند می‌توانند آینه واقعی از نحوه تشخیص، درمان و ارزیابی خدمت، نتایج درمانی، ایمنی بیماران و اثربخشی اقدامات باشند. این کتاب به طراحی، مدیریت و اجرا، آنالیز و تحلیل داده‌ها، اصول کنترل کیفی و معرفی موارد موفق برنامه‌های ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت می‌پردازد. بخش‌های مختلف این کتاب در واقع به محققین، مراکز تحقیقاتی و مدیران اجرایی بخش دولتی و خصوصی کمک می‌کند تا با طراحی و اجرای مناسب برنامه‌های ثبت بتوانند از این زیرساخت مهم برای ارتقاء کیفی خدمات بالینی و همچنین تحقیقات علوم پزشکی بهره ببرند.

برنامه‌های ثبت شامل فرایندهای ساختارمند و سیستماتیک جمع‌آوری و ثبت اطلاعات، پالایش، ذخیره‌سازی، آنالیز، تهیه و انتشار گزارش‌های منظم از داده‌های مربوط به موضوع برنامه ثبت می‌باشد که براساس اهداف از پیش تعیین شده انجام می‌شود. در ثبت بیماری‌ها، تمرکز بر اطلاعات بیماران می‌باشد. ثبت سرطان‌ها، ثبت سکنه‌های قلبی، ثبت دیابت و ... مثال‌هایی از ثبت بیماری‌ها می‌باشند. علاوه بر ثبت بیماری‌ها، موضوعات دیگری هم وجود دارد که در مورد آن‌ها اقدام به راه اندازی برنامه‌های ثبت می‌شود. مثال‌های از پیامدهای سلامت که در مورد آن‌ها اقدام به ثبت می‌شود شامل ثبت علل مرگ، ثبت تصادفات و سوانح، دوقلوپی، تولد و ... می‌باشد.

یکی از مهمترین اصول مربوط به برنامه‌های ثبت این است که ثبت‌ها معمولاً بر اساس اهداف از پیش تعیین شده شکل می‌گیرند. اهداف ثبت تعیین می‌کند که این برنامه در چه ابعادی باید انجام شود، چه اطلاعاتی را جمع‌آوری کند، چه کسانی ذینفعان ثبت هستند، و اطلاعات چگونه جمع‌آوری شود. در برنامه‌های ثبت بیماری‌ها معمولاً علاوه بر اطلاعاتی که از پرونده بالینی بیماران جمع‌آوری می‌شود، اقدام به جمع‌آوری اطلاعاتی از بیماران می‌شود که فقط مرتبط با اهداف ثبت می‌باشد. البته در صورت وجود پرونده الکترونیک بیماران نیاز به جمع‌آوری داده‌ها از بیماران به حداقل خواهد رسید. داده‌های ثبت معمولاً برای اهدافی استفاده می‌شود که از قبل تعیین شده است و برنامه‌های ثبت معمولاً گزارش‌های مدونی را به صورت دوره‌ای منتشر می‌کنند. با توجه به آنکه این داده‌ها به صورت آینده‌نگر و طولی جمع‌آوری می‌شوند، معمولاً برنامه‌های ثبت مشابه برنامه‌های کوهورت هستند و تحلیل داده‌های آن‌ها براساس روش‌های آنالیز کوهورت انجام می‌شود و تأثیر مواجهات و مداخلات مختلف در طول زمان بر روی پیامدهای تعیین شده ارزیابی می‌شود. با این حال از داده‌های ثبت معمولاً استفاده‌های متعدد دیگری می‌شود و امکان اجرای انواع مطالعات در این برنامه‌ها وجود دارد. به عنوان مثال داده‌های بیماران یا افراد ثبت در بدون شروع و یا زمان‌های مختلف برای انجام مطالعات مقطعی قابل استفاده هستند. همچنین برنامه‌های ثبت بستر مناسبی برای اجرای مطالعات مورد-شاهدی و کارآزمایی بالینی هستند. همچنین می‌تواند با اتصال داده‌های ثبت به سایر داده‌های موجود امکان انجام مطالعات مختلفی را فراهم کرد. مثلاً می‌شود با اتصال داده‌های ثبت به داده‌های مرکز آمار، ثبت علل مرگ، هزینه‌های برای اجرای مطالعات مهمی در نظام سلامت اقدام کرد که هر یک از این مطالعات می‌تواند با اهداف علمی، مدیریتی و یا سیاست‌گذاری انجام شود.

فواید برنامه‌های ثبت بیماری

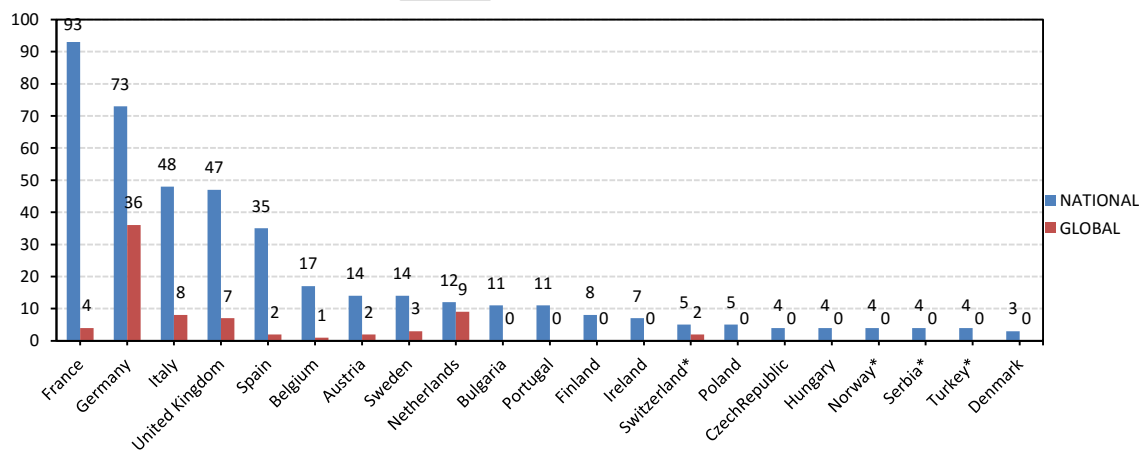
نظام‌های ثبت برنامه‌های مفید و قدرتمندی هستند که برای ارزیابی دوره‌ها و مراحل بروز و سیر بیماری، تفاوت‌ها در نحوه ارائه خدمت، تنوع در الگوی تشخیص و درمان، عدالت در دسترسی به خدمات بهداشتی و تشخیص و درمانی، ارزیابی عوامل

موثر بر پیش‌آگهی و کیفیت زندگی بیماران مفید هستند. با استفاده از داده‌های ثبت می‌توان اثر بخشی و ایمنی و یا مشکلات مرتبط با اقدامات درمانی را مورد بررسی قرار داد. ذینفعان مختلف ممکن است استفاده‌های مختلفی از داده‌ها و برنامه‌های ثبت داشته باشند. جدول شماره ۱ فهرستی از ذینفعان مختلف و استفاده‌هایی که هر یک از آن‌ها می‌تواند بکند ارائه می‌کند.

| ذینفع/گروه ذینفعان | استفاده از نتایج برنامه‌های ثبت |
|---|---|
| متخصصین بالینی و انجمن‌های علمی پزشکی و تخصصی | اطلاع از روند بیماری‌ها، پیش‌آگهی بیماران و نتایج اقدامات تشخیصی و درمانی با هدف ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به بیماران |
| وزارت بهداشت، دانشگاه‌ها | اطلاع از تبعیت پزشکان از گایدلاین‌های مبتنی بر شواهد و ارائه اطلاعات به پزشکان برای آنکه نحوه طبابت بالینی را به همکاران خود مقایسه کنند. همچنین برنامه‌های ثبت برای تولید راهنماهای بالینی بومی شواهد لازم را تولید می‌کنند. |
| سیاست‌گذاران و مدیران اجرایی | سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد و اطلاع از شرایط بیماری و مشکلات و فرصت‌های مربوط به مداخلات بهداشتی و مدیریتی |
| مراکز تحقیقاتی و سازمان‌های حمایت‌کننده پژوهش | مراکز تحقیقاتی از داده‌های ثبت برای انجام تحقیقات اپیدمیولوژیک و بالینی در خصوص تشخیص و درمان بیماری‌ها استفاده می‌کنند. با وجود بیوبانک‌ها در کنار برنامه‌های ثبت امکان تحقیقات سلولی و مولکولی فراهم می‌شود. برنامه‌های ثبت زیرساخت مهمی برای تشکیل شبکه‌های علمی و تحقیقاتی در سطح کشور و توسعه همکاری‌های بین‌المللی است. به همین دلیل توسط سازمان‌های حمایت‌کننده پژوهش‌ها مورد حمایت قرار می‌گیرند. |
| بیمه‌ها و سازمان‌های حمایتی | ارزیابی اثر بخشی درمان‌ها در شرایط مختلف |
| شرکت‌های خصوصی دارویی و تجهیزات پزشکی | شرکت‌ها بر اساس نتایج ثبت، نیازهای جامعه را به محصولات مختلف ارزیابی می‌کنند و بازار خود را تنظیم می‌کنند. با اطلاع از نتایج درمان‌ها فرضیه‌های جدیدی ایجاد می‌شود و برای محصولات جدید با هدف رفع مشکلات تشخیص و درمانی اقدام می‌کنند. برنامه‌های ثبت در واقع به عنوان زیرساخت مهمی برای تحقیقات مشاهده‌ای پس از تجاری سازی محصولات محسوب می‌شوند. |
| بیماران و سازمان‌های حمایتی بیماران | بیماران علاقمندند از میزان اثر بخشی و ایمنی و عوارض جانبی درمان‌های مختلف اطلاع داشته باشند. نتایج برنامه‌های ثبت مرجع مهمی برای تولید شواهد و پاسخ به سوالات بیماران است. |

بنا بر این هر یک از ذینفعان با اهداف مورد نظر خود به حوزه ثبت نظر می‌کنند و این برنامه‌ها را حمایت کرده و یا مورد نقد قرار می‌دهند. این موضوع از جنبه‌های مختلف اهمیت دارد و در نظر گرفتن ذینفعان مختلف در راه اندازی و مدیریت برنامه‌های ثبت می‌تواند به استقرار و پویایی آن کمک کند. از طرفی لازم است به این مهم دقت کرد که برنامه‌های ثبت مبتنی بر اهدافی هستند منجر به اجرای آن‌ها شده است و نمی‌توان انتظار داشت که داده‌های پایه یک ثبت بتواند تمام آمال و نیازهای متعدد ذینفعان مختلف را تامین کند.

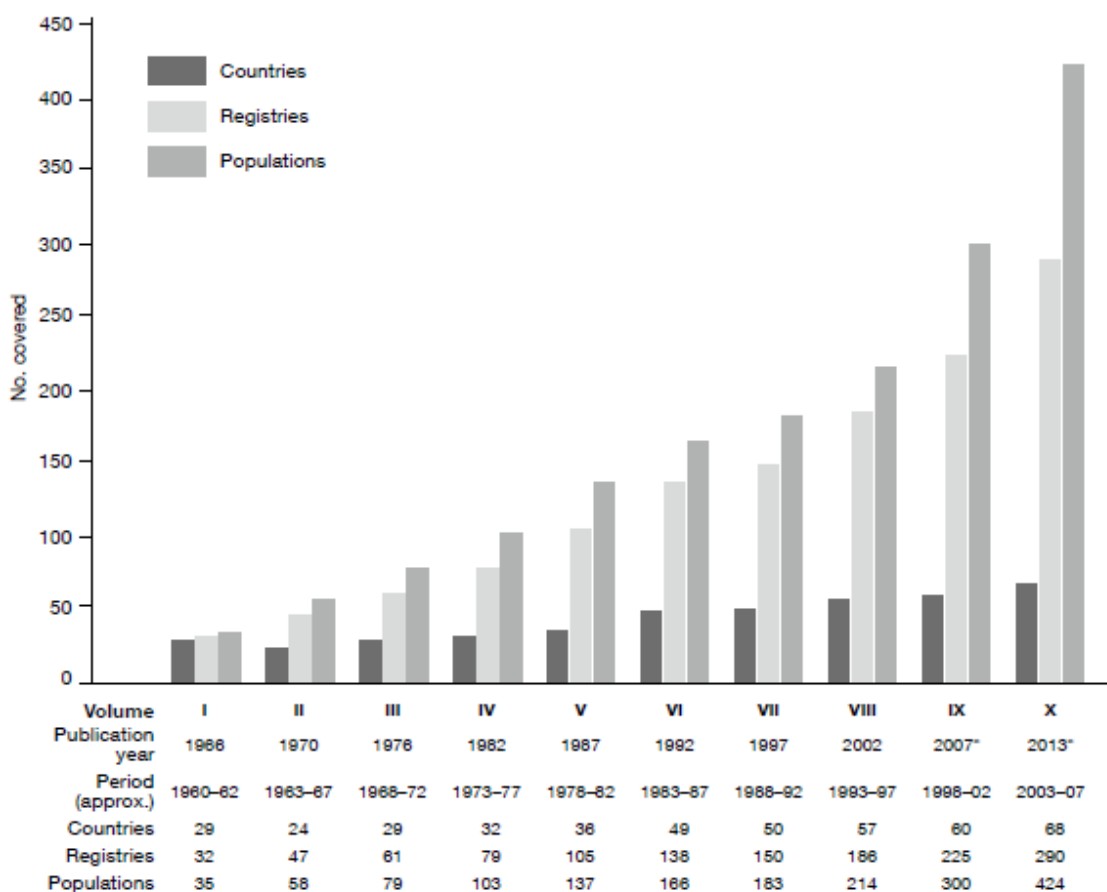
ثبت‌ها از نظر اهمیت و اولویت هم قابل طبقه‌بندی هستند. در مورد بیماری‌هایی مثل سرطان‌ها، بیماری‌های قلبی و عروقی برنامه‌های بسیار زیادی وجود دارد. در حالیکه برای بعضی از بیماری‌هایی مثل اختلالات رشد و نمو و دمانس تعداد بسیار محدودی ثبت وجود دارد. به هر حال ایجاد برنامه‌های ثبت در دنیا در حال افزایش است. بر اساس بررسی‌های انجام شده در سامانه ثبت مطالعات کار آزمایشی بالینی آمریکا^۱ بیش از ۲۷۰ مطالعه مشاهده‌ای بسیار بزرگ (بیش از ۲۰۰۰ بیمار در هر مطالعه) در این ثبت شده است که مبنای آن‌ها یک برنامه ثبت بوده است. تعداد این برنامه‌های ثبت تا حدی افزایش یافته است که سامانه‌ای به نام ROPR برای ثبت برنامه‌های مختلف ثبت بیماری ایجاد شده است و این برنامه‌ها را بر اساس بیماری، هدف، نوع و سایر مشخصات آن‌ها پیگیری می‌کند. آمارهای بین‌المللی نیز نشان می‌دهد که توجه کشورهای مختلف به راه اندازی برنامه‌های مختلف ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت رو به رشد است. موسسه INSERM گزارشی را در سال ۲۰۰۴ از توزیع برنامه‌های مختلف ثبت بیماریهای نادر را در کشورهای اتحادیه اروپا را منتشر کرده است. بر اساس این گزارش در مجموع ۶۴۱ برنامه ثبت در حوزه بیماریهای نادر در سطوح منطقه‌ای، ملی، و بین‌المللی در کشورهای مختلف فعالیت می‌کنند که بیشترین سهم مربوط به کشورهای فرانسه و آلمان می‌باشد. نمودار شماره یک توزیع این برنامه‌ها را در کشورهای مختلف نشان می‌دهد.



نمودار ۱: توزیع برنامه‌های ثبت مربوط به بیماریهای نادر در کشورهای اتحادیه اروپا

¹ ClinicalTrial.gov

نمودار شماره ۱ روند رشد برنامه های ثبت سرطان جمعیتی را در کشورهای مختلف نشان می دهد. به عنوان مثال کشور ایالات متحده آمریکا از ۵ برنامه در سال ۱۹۶۰ شروع کرده و به تدریج در ۲۴ ایالت خود این برنامه را تحت قالب برنامه SEER پیگیری می کرد. پس از سال ۱۹۹۷ به دلیل توسعه ای که در زیر ساختهای فن آوری و تجربه سالها فعالیت این برنامه به کل کشور توسعه یافت و امروز بیش از ۵۰ برنامه ثبت در ایالت های مختلف وجود دارد. اکثر کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه دنیا نیز توسعه این برنامه در مناطق مختلف خود در اولویت قرار داده اند .



نمودار ۱: روند رشد تعداد مراکز ثبت سرطان جمعیتی در کشورهای مختلف دنیا از سال ۱۹۶۶ تا ۲۰۱۳ میلادی (توضیح: هر برنامه ثبت در یک منطقه جغرافیایی، مثلاً یک استان، اجرا می شود. در بعضی موارد در هر جمعیت بیش از یک برنامه ثبت جمعیتی اجرا می شود).

Sources: Cancer in Five Continents, International Agency for Research on Cancer

ارزیابی پیامد بیماری‌ها و نتایج درمان‌ها

معمولا برای ارزیابی مفید بودن و یا مضر بودن روش‌های درمانی از مطالعات کارآزمایی بالینی استفاده می‌شود. با این حال به دلایل مختلف نیاز به اطلاعات برنامه‌های ثبت وجود دارد. در واقع برنامه‌های ثبت بیماری‌ها مکمل مطالعات کارآزمایی بالینی می‌باشند. برخلاف مطالعات کارآزمایی بالینی که معمولا شرایط بهینه‌ای را برای بیماران فراهم می‌کنند، در ثبت بیماری شرایط کاملا طبیعی که بیمار به صورت روتین تحت مراقبت قرار می‌گیرد را فراهم می‌کنند. بنابراین نتایج مطالعات مبتنی بر ثبت بیماری‌ها به واقعیت‌های جامعه و ارایه خدمت نزدیک‌تر است و بیشتر به کل جامعه قابل تعمیم است. البته امروزه در کارآزمایی‌های بالینی هم سعی می‌شود با در نظر گرفتن حجم نمونه بالا و انتخاب بیمار از شرایط و گروه‌های مختلف تعمیم پذیری نتایج آن را افزایش دهند. با این حال چنین مطالعاتی معمولا بسیار پر هزینه و زمان بر هستند و به دلایل مختلف ریزش بیماران در ابتدای مطالعات و در طول مدت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی بالاست. لذا همواره نیاز به مطالعات بالینی مشاهده‌ای از داده‌های ثبت وجود خواهد داشت. در ثبت بیماری‌ها امکان ارزیابی نتایج درمان برای گروه‌های مختلف وجود دارد. ضمنا در مواردی امکان اجرای مطالعات کارآزمایی بالینی وجود ندارد و چاره‌ای جز مطالعات مشاهده‌ای و انجام ثبت وجود ندارد. مثلا در بیماری‌های نادر که لازم است زمان بسیار طولانی را برای انتخاب بیمار صرف کرد و مراکز متعددی برای اجرای آن همکاری کنند انجام مطالعات کارآزمایی بالینی از نظر اجرایی بسیار مشکل است و برنامه‌های ثبت بهترین جایگزین هستند. بعلاوه در شرایطی مثل مداخلات جراحی اجرای مطالعات کارآزمایی بالینی بسیار سخت است و یا آنکه باید مدت بسیار طولانی برای ارزیابی پیامدهای و نتایج درمان منتظر ماند که در این شرایط نیز انجام مطالعات مبتنی بر ثبت اهمیت پیدا می‌کند. گاهی هم به دلایل مسایل اخلاقی اجرای مطالعات کارآزمایی بالینی امکان پذیر نیست.

البته علیرغم فوایدی که برنامه‌های ثبت برای ارزیابی نتایج درمان دارند، محدودیت‌هایی هم در این نظام‌های اطلاعاتی وجود دارد و باید برای تحلیل داده‌های آنها از روش‌های مناسبی استفاده شود و در تعمیم نتایج آنها دقت لازم صورت گیرد. در مجموع مطالعات کارآزمایی بالینی و مطالعات مشاهده‌ای مبتنی بر ثبت و سایر انواع مطالعات بالینی، هر یک منبع مهمی برای تولید شواهد ارزیابی نتایج درمان هستند و باید با در نظر گرفتن محدودیت‌ها و فواید هر یک و در جای خود مورد استفاده قرار گیرند.

رتبه نتایج مطالعات مبتنی بر ثبت بیماریها از نظر تولید شواهد

در کلاسهای روش تحقیق معمولاً انواع مطالعات از نظر جایگاه تولید شواهد تقسیم بندی می شود و مطالعات معمولاً بصورت ذیل طبقه بندی می شوند:

۱. مطالعات کار آزمایی بالینی
۲. مطالعات کوهورت
۳. مطالعات مورد-شاهدی
۴. مطالعات مقطعی
۵. مطالعات اکولوژیک

مطالعات ثبت در واقع نوعی از مطالعات کوهورت هستند که بجای افراد سالم بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی را برای مدت طولانی پیگیری می کنند. از طرفی گاهی برنامه‌های ثبت به عنوان زیر مجموعه مطالعات کار آزمایی بالینی در نظر گرفته می شوند و اهمیت آن‌ها از نظر تولید شواهد بالاتر از کوهورت‌ها می باشد. به همین دلیل برنامه‌های ثبت در صورتیکه بصورت صحیح اجرا شوند جایگاه بسیار مهمی در تولید شواهد دارند.

در برنامه‌ها و مدل‌هایی که مطالعات مختلف را برای انجام مطالعات مروری سیستماتیک طبقه بندی می کنند برای مطالعات مبتنی بر ثبت جایگاه مهمی قایل هستند. گاهی به دلیل تورش‌ها و محدودیت‌هایی که مطالعات کار آزمایی بالینی دارند، به مطالعات مبتنی بر ثبت حتی امتیاز بیشتری نسبت به مطالعات کار آزمایی بالینی داده می شود. به عنوان مثال در گزارش برنامه مرکز طبابت مبتنی بر شواهد آمریکا (EPC) عبارت ذیل تصریح شده است:

«در برنامه‌های طبابت مبتنی بر شواهد در شرایط خاصی و برای ارزیابی بعضی از عوارض مطالعات مبتنی بر ثبت تورش و محدودیت‌های کمتری نسبت به مطالعات کار آزمایی بالینی دارند و حداقل مطالعاتی که در دسترس هستند دارای تورش هستند و مطالعات کار آزمایی بالینی مناسب در دسترس نیست. در این شرایط به مطالعات مبتنی بر داده‌های ثبت امتیاز بیشتری نسبت به کار آزمایی بالینی داده می شود.»

به هر حال نظر از این طبقه بندی‌ها، لازم است دقت شود که ثبت بیماری‌ها منجر به تولید شواهدی می شوند که در مطالعات کار آزمایی بالینی ممکن است به آن‌ها توجه نشود و یا در گروه‌هایی از بیماران نتایج مطالعات کار آزمایی بالینی وجود نداشته باشد. به عنوان مثال مطالعات کار آزمایی بالینی در افراد بسیار مسن انجام نمی شود و یا آنکه امکان انجام مطالعات

کارآزمایی بالینی در تمام کشورها و نژادها وجود ندارد و ممکن است میزان پاسخ به درمان در شرایط مختلف تفاوت داشته باشد که می‌توان از طریق برنامه‌های ثبت شواهدی را برای این موارد جمع‌آوری کرد. نتایج مطالعات مشاهده‌ای مبتنی بر ثبت ممکن است فرضیه‌هایی را برای انجام مطالعات کارآزمایی بالینی جدید تولید کنند

پیامدهای مورد مطالعه

سوال مهمی که باید در شروع برنامه ثبت به آن پاسخ داد، نوع پیامدی است که قرار است مورد ارزیابی قرار گیرد. پیامدها از نظر گروهها و ذینفعان مختلف متفاوت است. از نظر بالینی در برنامه‌های ثبت بیماریها معمولا پیامدهای ذیل مطرح هستند:

۱. میزان بقاء کلی
۲. میزان بقای بدون بیماری
۳. کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
۴. میزان رضایت از درمان‌ها و مراقبت‌های صورت گرفته
۵. بار اقتصادی

هر چند پیامدهای بالا که پیامدهای نهایی ارائه خدمت هستند و اهمیت زیادی دارند، گاهی از نظر اجرایی نتایج کوتاه مدت و میان مدت هم مورد توجه قرار می‌گیرد که شامل موارد زیر هستند و شاخص‌هایی هستند که نشان دهنده پیامدهای نهایی درمان می‌باشند:

۱. میزان تبعیت از گایدلاین‌ها
۲. میزان پاسخ به درمان
۳. عوارض
۴. عود بیماری

به عبارت دیگر در نظام آرایه خدمت همواره سوالات مهمی مطرح هستند که می‌توانند مبنای تعیین پیامد در یک برنامه ثبت باشند. این سوالات عبارتند از:

۱. آیا این مداخلات ایمن هستند؟
۲. آیا میزان فواید آنها بیشتر از خطرات آنهاست؟
۳. آیا از نظر بالینی اثربخش است؟
۴. آیا در شرایط روتین نتایج دلخواه حاصل می‌شود؟

۵. آیا نتایج حاصل از درمان نسبت به درمان‌های جایگزین از نظر اقتصادی به صرفه است؟
۶. آیا درمان بیمار محور است؟ آیا به موقع به بیمار ارائه می‌شود؟ آیا شرایط بیمار برای دریافت خدمات در اولویت قرار گرفته است؟

اهداف برنامه‌های ثبت

در این کتاب به موضوعات مختلفی از برنامه‌های ثبت اشاره شده است. مهمترین مسئله‌ای که محور تمام فعالیت‌های ثبت است مشخص کردن هدف شروع و اجرای یک برنامه ثبت است. اهداف مهمی که ممکن است یک برنامه ثبت برای دستیابی آن اجرا شود شامل موارد ذیل است:

۱. توصیف سیر بیماری
۲. ارزیابی اثر بخشی و هزینه اثربخشی اقدامات بالینی
۳. تعیین ایمنی و مشکلات اقدامات بالینی
۴. ارتقاء آرایه خدمت
۵. نظام مراقبت و کنترل بیماری
۶. انجام پژوهش‌های بهداشتی و علوم پزشکی

۱- توصیف ثبت بیماری

ممکن است برنامه ثبت با هدف توصیف سیر بیماری اجرا شود، به این معنی که بخواهد مشخصات بیماری، نحوه مراقبت از بیماران، و پیامدهای بیماری را با و یا بدون در نظر گرفتن درمان‌های انجام شده ارزیابی کند. سیر بیماری ممکن است در جمعیت‌ها و کشورهای مختلف با هم تفاوت داشته باشد و به مرور زمان تغییر کند. در اکثر مواقع سیر بیماری به طور کامل و دقیق توصیف نشده است و گاهی با مداخلاتی که بوجود می‌آید تغییر کند. به عنوان مثال اکثر بیماران مبتلا به سرطان و یا مشکلات قلبی و عروقی در گذشته به سرعت فوت می‌کردند در حالیکه امروز با پیشرفت‌های حاصل شده، اغلب بیماران زنده می‌مانند و مدت طولانی زندگی می‌کنند. شرایطی که این بیماران تجربه می‌کنند در گذشته مطرح نبوده و مداخلاتی هم برای آن‌ها تعریف نشده است. این موضوع با

توسعه تکنولوژی برای بیماری‌های زیادی اتفاق افتاده است و لزوم ثبت و گزارش سیر بیماری در بیشتر بیماران مزمن اهمیت دارد.

۲- ارزیابی اثر بخشی و هزینه اثر بخشی

مطالعات متعددی تفاوت نتایج درمان را پس از موفقیت آن‌ها در مطالعات کارآزمایی بالینی گزارش کرده اند. بعلاوه همواره در مطالعات کارآزمایی بالینی محدودیت وجود دارد و افرادی که پس از ورود محصولات دارویی و تجهیزات پزشکی استفاده از آنها را تجربه می‌کنند با بیمارانی که وارد مطالعات کارآزمایی بالینی شده بودند تفاوت دارند. به عنوان مثال اغلب کارآزمایی‌های بالینی در سنین میانسالی انجام می‌شود و بیماران مسن کمتر وارد این مطالعات می‌شوند، درحالی‌که در شرایط روتین سهم مهمی از بیماران را افراد مسن تشکیل می‌دهند و معمولاً نتایج درمانی به خوبی شرایط کارآزمایی بالینی نیست. از طرفی مطالعات کارآزمایی بالینی مدت کوتاهی بیماران را پیگیری می‌کنند و حجم نمونه‌ها غالباً کم است. لذا برای مطالعه پیامدهای بلند مدت و برای پیامدهایی که حجم نمونه بالاتری مورد نیاز است به استفاده از داده‌های ثبت می‌باشد.

مطالعات هزینه اثر بخشی معمولاً میزان هزینه‌ای که هر یک از مداخلات دارند ارزیابی می‌کنند و براساس مدل‌های اقتصادی میزان اثر بخشی را در تعامل با هزینه‌های هر نوع مداخله مدلسازی می‌کنند. اکثر مطالعات هزینه اثر بخشی از داده‌های ثبت بیماری‌ها برای تخمین بروز و شیوع و کیفیت زندگی و محاسبه هزینه‌های بیماران در شرایط مقایسه می‌کنند. همچنین داده‌ها و نتایج ثبت بیماریها منابع بسیار مهمی برای ارزیابی‌های فناوری سلامت^۱ هستند. لازم است تاکید شود باتوسعه ای که در تحلیل داده‌های مبتنی بر ثبت ایجاد شده است، ذینفعان مختلفی برای حمایت از برنامه‌های ثبت علاقمند شده اند و این رویکرد را در برنامه‌های خود قرار داده اند.

۲- ارزیابی ایمنی و خطرات

در بعضی برنامه‌های ثبت، هدف ارزیابی ایمنی و خطرات ناشی از ارائه خدمات درمانی است. در واقع بیماران بصورت منظم در مراقبت این برنامه‌ها قرار می‌گیرند. ارزیابی‌ها در این نوع برنامه‌ها طیف وسیعی دارد و از ارزیابی عوارض خفیف تا عوارض بسیار جدی و مرگ و میر متغیر است. برنامه‌های ثبت، بستر مناسبی برای ارزیابی میزان

¹ Health Technology Assessments, HTA

بروز عوارض ناشی از مصرف داروها و تجهیزات و سایر مداخلات هستند. در این برنامه‌ها پزشکان عوارض بدون علامت را هم گزارش می‌کنند و میزان بروز عوارض دقیق‌تر گزارش می‌شود. از طرف دیگر در برنامه‌های رایج گزارش عوارض معمولاً این عوارض بدون در نظر گرفتن مخرج کسر (مثلاً درمان‌های انجام شده) و بصورت مستقل گزارش می‌شود و امکان محاسبه دقیق میزان بروز عوارض وجود ندارد. لذا برنامه‌های ثبت بیماریها برای این هدف توسعه یافته و در حال افزایش است.

۳- کیفیت خدمات تشخیصی و درمانی

برنامه‌های ثبت ممکن است با اهداف ارتقاء کیفیت خدمات ایجاد شوند. بر اساس تعریفی که موسسه پزشکی آمریکا ارائه کرده است: "میزان بهبود نتایج و پیامدهای مورد انتظار متعاقب ارائه خدمات سلامت به یک فرد یا جامعه که بر اساس دانش حرفه‌ای و تخصصی روز" حاصل شده باشد کیفیت تعریف می‌شود.

برنامه‌های ثبت بیماریها که با هدف ارتقاء کیفیت خدمات انجام می‌شود بیشتر مورد توجه گروههای ارائه‌کننده خدمات و بیماران می‌باشد. در این برنامه‌ها شاخصهای عملکردی مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و نتایج درمان را با روشهای استاندارد که مبتنی بر گایدلاین‌های معتبر مقایسه می‌کنند. همچنین در این برنامه‌ها نتایج مبتنی بر پیامدهای مهم بهداشتی (مثل میزان بقا، مرگ و میر، عفونت و ..) را در بیماران تحلیل و مقایسه می‌کنند. بر اساس این برنامه‌ها می‌توان توزیع عادلانه دسترسی به خدمات تشخیصی و درمان را در مناطق مختلف کشور مشخص کرد. همچنین می‌توان از گزارش این برنامه‌ها مشخص کرد که در چه حوزه‌هایی می‌توان شرایط را ارتقاء داد.

۴- نظام مراقبت و کنترل بیماری

معمولاً در تمام دنیا برای ارائه خدمات بهداشتی و درمانی نظام مراقبت وجود دارد. نظام مراقبت بر اساس تعریف یک برنامه سیستماتیک شناسایی، جمع‌آوری، مدیریت، آنالیز و تحلیل داده‌های مربوط به بیماریها و عوامل خطر بیماریها در یک جمعیت می‌باشد. در این برنامه‌ها تعیین میزان بروز، شیوع، مرگ و میر، و بقای بیماران جزو اهداف اصلی هستند و معمولاً حجم محدود اطلاعات در تعداد زیادی از بیماران جمع‌آوری و تحلیل می‌شود. ثبت علل مرگ، ثبت سرطان جمعیتی، ثبت سگته‌های مغزی و قلبی جمعیتی، بیماریهای عفونی، ثبت بیماران بستری شده

در بیمارستان، ثبت ناهنجاریهای نوزادی جزو این نوع برنامه های ثبت هستند. گاهی موضوع ثبت یک بیماری نیست و متغیرهایی مثل مصرف داروها، بعضی عوامل خطر مثل عوامل خطر شغلی و ... موضوع ثبت هستند. کامل بودن ثبت جزو شاخصهای حیاتی این برنامه ها هستند. زیرا در صورت عدم جمع آروی تمام بیماران در جمعیت تعیین شده منجر به کم شماری و تورش در نتایج ثبت خواهد شد.

۵- انجام پژوهش‌های بهداشتی و علوم پزشکی

مراکز تحقیقاتی و دانشگاهی برای انجام تحقیقات خود نیاز به بانک های اطلاعاتی دارند. بیشتر برنامه های ثبت که پیش از این گفته شد منبع مهمی برای انجام تحقیقات اپیدمیولوژی و بالینی هستند. حجم نمونه بسیار بالا، داده های کیفی مربوط به سالهای متوالی مبتنی بر ثبت شرایطی را فراهم می کند که در صورت استفاده از روشهای استاندارد آنالیز اطلاعات می توان گزارشهای علمی و مقالات بسیار معتبر منتشر کرد. به همین دلیل، دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی اقدام به راه اندازی ثبت می کنند. گاهی شبکه های تحقیقاتی حول محور این برنامه ها شکل می گیرد و مثالهای متعددی از انجمن ها و شبکه های بین المللی ثبت وجود دارد که با هدف هماهنگی بین ثبت ها، آموزش، تعریف استانداردهای ثبت و تبادل اطلاعات، اعتبار بخشی و برگزاری سمینارها شکل می گیرد. به عنوان مثال انجمن بین المللی ثبت سرطان^۱ از سال ۱۹۶۶ تاسیس شده و بیش از ۵۰۰ عضو از کشورهای مختلف دارد. نتایج مطالعات مبتنی بر ثبت که به سوالات مهم بین المللی در زمینه عوامل خطر بیماریها و همچنین مشکلات بهداشتی پاسخ می دهد در مجلات معتبر بین المللی علوم پزشکی مثل *New England Journal of Medicine* و *Lancet* منتشر شده است که نشان از جایگاه مهم داده های ثبت در تحقیقات علوم پزشکی دارد.

علاوه بر استفاده روتین از داده های ثبت، متخصصین علوم پایه و بیولوژی برای استفاده تحقیقاتی از برنامه های ثبت نیاز به ذخیره سازی موارد بافتی و نمونه های بیولوژیک دارند. ارتباط بین نمونه های بیولوژیک همراه با اطلاعات بالینی و سیر بیماری فرصت استثنایی برای تحقیقات علوم پزشکی فراهم می کند. البته همواره باید از ابتدا برای ایجاد بیوبانک ها در کنار برنامه های ثبت لازم است اهداف مهم تحلیلی مشخص شود و بر اساس آن ها اقدام به جمع آوری و ذخیره بیوبانک ها کرد. این موضوع از دو جنبه حائز اهمیت است. اولاً ایجاد و نگهداری بیوبانک ها بسیار پرهزینه هستند و بدون در نظر گرفتن اهداف و نحوه استفاد از آن ممکن است ایجاد بیو بانک در کنار برنامه

¹ International Association of Cancer Registries

ثبت هزینه اثر بخش نباشد. از طرفی تعیین اهداف ایجاد بیوبانک تعیین می‌کند که چه نوع نمونه‌هایی و با روش جمع‌آوری شود. بنابراین مشابه شروع یک برنامه ثبت باید برای ایجاد یک بیوبانک هم لازم است اهداف و استانداردهای آن از پیش تعیین شود.

برای استفاده از داده‌های ثبت برای انجام تحقیقات بهداشتی و پزشکی لازم است به تکتات ذیل توجه شود. اولاً بدون ایده و روش شناسی مناسب از آنالیز داده‌ها پرهیز شود. زیرا ممکن است بصورت شناسی یافته‌های مختلفی حاصل شود، بدون آنکه توجیه قابل قبولی بتوان برای آن یافت. موضوع تعدد آنالیزها و مشکل شناس ناشی از تعدد تستهای آماری^۱ پدیده شناخته شده‌ای در تحقیقات می‌باشد. بعلاوه برای استفاه از داده‌های ثبت ملاحظات دیگری مطرح است که شامل دقت در اندازه‌گیری متغیرها، تغییر شرایط بیماران در زمانهای مختلف، ارزیابی تاثیر عوامل مخدوش‌کننده، ملاحظات اخلاقی، ارتباط با بانک‌های اطلاعاتی دیگر^۲، و روش آنالیز و تحلیل اطلاعات موضوعاتی هستند که باید در اجرای پژوهشهای مبتنی بر ثبت مورد توجه قرار گیرند.

داده‌های ثبت بیشتر به صورت یک بانک اطلاعاتی که دارای داده‌های طولی بیماران است با استفاده از روش‌های آنالیز بقا و کوهورت مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد. با این حال اجرای سایر انواع مطالعات شامل مطالعات کارآزمایی بالینی، مورد شاهدهی، و توصیفی نیز در بستر برنامه‌های ثبت قابل انجام است.

طبقه بندی برنامه‌های ثبت بیماری

برنامه‌های ثبت از جنبه‌های مختلف شامل طبقه‌بندی می‌شوند. البته این طبقه‌بندی‌ها با هم همپوشانی و ارتباط ساختاری دارند. در طبقه بندی اول که مهمترین طبقه بندی مطرح است ثبت‌ها براساس موضوع طبقه بندی می‌شوند و شامل طبقه‌بندی براساس محصولات، ارائه خدمت، انواع بیماری هستند. گاهی هم ترکیبی از این موضوعات در یک برنامه ثبت پیگیری می‌شود. طبقه دوم بیشتر ابعاد یک برنامه ثبت را در نظر می‌گیرد. به عنوان در صورتیکه موضوع ثبت یک بیماری است، ممکن است در حد یک بیمارستان، یک منطقه و یا استان و یا حتی کل کشور مطرح باشد. گاهی هم برنامه‌های ثبت بین‌المللی هستند و داده‌ها از کشورهای مختلف جمع‌آوری می‌شود. در این بخش هر یک از این طبقه‌بندی‌ها به تفصیل ارائه شده است:

الف) تقسیم بندی براساس موضوع ثبت

¹ Multiple testing

² Data linkage

۱- ثبت محصولات

شامل برنامه‌های ثبت داروها، تجهیزات پزشکی

۲- ثبت آرایه خدمت و مواجهات

شامل اقداماتی که در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی انجام می‌شود. به عنوان مثال رادیوتراپی، انجام آنژیوگرافی، سزارین و

سایر اقدامات تشخیصی و بالینی

۳- ثبت بیماری‌ها

شامل انواع بیماری‌های حاد و مزمن که پیگیری و ثبت آن‌ها از اهمیت زیادی برخوردار است. گاهی بیماران وقتی مبتلا می‌شوند برای مدت طولانی عمر این بیماری همراه آن‌هاست مثل دیابت، بیماری‌های ژنتیکی. گاهی بیماری برای یک مدت مشخص وجود دارد. مثال این نوع بیماری‌ها شامل بیماری‌های عفونی است که بعد از مدتی بهبودی حاصل می‌شود و گاهی مثل سرطان‌ها و یا سکته‌های قلبی بیمار با انجام مداخلات جراحی و یا دارویی تحت درمان قرار می‌گیرد ولی معمولاً آثار بیماری همواره وجود دارد. همچنین براساس شیوع و اهمیت بهداشتی بیماری‌ها هم ممکن است ثبت بیماری‌ها موضوعیت پیدا کند. به عنوان مثال سرطان‌ها و بیماری‌های قلبی و عروقی بیماری‌هایی نسبتاً شایعی هستند و گاهی بیماری‌ها بسیار نادر هستند و شناسایی آن‌ها بسیار دشوار است. نوع بیماری در اهمیت، قابلیت اجرا و علاقمندی ذینفعان رای شروع و اجرای برنامه تاثیر زیادی دارد.

۴- ترکیبی

گاهی در یک برنامه ثبت ترکیبی از موضوعات فوق همزمان و یا جداگانه مورد توجه قرار می‌گیرد.

۵- سایر پیامدها

گاهی موضوع ثبت لزوماً یک بیماری یا موضوع مرتبط با اقدامات بالینی نیست بلکه ممکن است سایر پیامدها مورد توجه قرار گیرد. مثال این نوع ثبت‌ها شامل ثبت دوقلوها، ثبت علل مرگ، ثبت تولدها، ثبت مطالعات کارآزمایی بالینی، تصادفات جاده‌ای، سوانح هنگام کار، ثبت مداخلات بهداشتی مثل واکسیناسیون، غربالگری‌ها، و ثبت مواجهات مختلف مثل مصرف سیگار، اعتیاد به موارد مخدر، مواجهات شغلی و ... می‌باشد که هر کدام بسته به ابعاد و مجریان آنها اهمیت پیدا کرده و اهداف مشخصی را پیگیری می‌کنند. ثبت مواجهات محیطی در اغلب اوقات در قالب مطالعات کوهورت پیگیری می‌شود.

ب) تقسیم بندی بر اساس محدوده فعالیت ثبت

۱. ثبت بیمارستانی و جمعیتی

در ثبت بیمارستانی اطلاعات بالینی بیمارانی که در بیمارستانها بستری می شود ثبت می شود. برنامه های ثبت بیمارستانی با بانک اطلاعات پرونده الکترونیک بیماران تفاوت ندارند و نباید با آن اشتباه شود. در نظام ثبت بیمارستانی معمولاً بخشی از اطلاعات بیماران و متغیرهای محدود جمع آوری شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد. این برنامه های ثبت با اهداف تحقیقاتی و مدیریتی اجرا می شود و ممکن است محدود به بعضی از بیماریها باشد و یا آنکه محدود به گروهی از بیماران شود و لزوماً اطلاعات تمام بیماران بصورت کامل ثبت نشود. هدف این برنامه های ثبت ارائه میزان بروز و شیوع بیماری نیست زیرا فقط اطلاعات بخشی از بیماران که بیمارستان هدف ثبت مراجعه می کنند ثبت می شود و این بیماران در بیشتر مواقع نماینده کل بیماران مبتلا در منطقه جغرافیایی تعریف شده نیستند. تجربه نظام های ثبت بیمارستانی برای سرطانها وجود دارد و از تجمیع اطلاعات ثبت بیمارستانی چند بیمارستان می توان اهداف مختلف ثبت را تامین کرد. به عنوان مثال با مقایسه گزارشهای ثبت بیمارستانهای مناطق مختلف جغرافیایی می توان عدالت در دسترسی به امکانات و تفاوت های موجود در استانداردهای ارائه خدمت را در بیمارستانهای مختلف مشخص کرد. برخلاف ثبت جمعیتی، اطلاعات تمام بیمارانی که در منطقه جغرافیایی مورد نظر رخ می دهد جمع آوری می شود. هدف این برنامه های ثبت تهیه گزارشهای بروز و شیوع و مرگ و میر ناشی از بیماریهاست و برای انجام آن لازم است اطلاعات از منابع مختلف اطلاعاتی شامل بیمارستان ها، درمانگاهها، آزمایشگاهها و گزارش های مرگ و میر جمع آوری می شود. بر اساس هدف ثبت ممکن است از منابع دیگری مثل داروخانه ها و سایر بانک های اطلاعاتی نظام سلامت دادهای تکمیلی جمع آوری شود و به مجموعه داده های ثبت اضافه شود. انتظار می رود بیش از ۹۰ درصد اطلاعات بیماران را در این برنامه های ثبت بتوان جمع آوری و ثبت کرد تا به تخمین های ارائه شده در خصوص میزان های بروز و مرگ و میر ناشی از این برنامه ها بتوان اعتماد کرد. برنامه ها نظام ثبت سرطان جمعیتی سرطان جزو این نوع برنامه های ثبت می باشد و سابقه اجرای آن در کشورهای مختلف دنیا به بیش از ۵۰ سال می رسد که در یک فصل مستقل به آن پرداخته شده است.

۲. ثبت منطقه ای / ملی / بین المللی

برنامه های ثبت از نظر وسعت هم قابل توجه هستند و ممکن است برنامه ثبت محدود به یک یا چند منطقه محدود اجرا شود و یا آنکه بصورت ملی و در کل کشور اجرا شود. گاهی بعضی برنامه های ثبت بصورت بین المللی اجرا می شوند و کشورهای مختلف داده های خود را بر اساس توافق نامه هایی به هم به اشتراک می گذارند. اجرای برنامه های ثبت بصورت بین المللی در مواردی موضوعیت پیدا می کند و که شیوع بیماری بسیار نادر باشد و تعداد بسیار کمی بیمار از هر کشور و موسسه در این نظام های ثبت به مرکز بین المللی ثبت ارسال شود. البته در تبادل داده ها بین کشورها همواره محدودیت ها و مشکلاتی وجود دارد و اجرای چنین برنامه هایی بسیار محدود می باشد. در اتحادیه اروپا که کشورهای مختلف از نظر سیاسی با هم همکاری های مختلف دارند، برنامه های بین المللی ثبت بیشتر گزارش شده است. علاوه بر توافق های علمی و اجرایی بین سازمانها، هزینه ها و ابزارهای شبکه سازی و مدیریتی جزو موضوعاتی هستند که برای راه اندازی برنامه های ثبت بصورت چند مرکزی، ملی و بین المللی باید مورد توجه قرار گیرند.

منابع بیشتر برای مطالعه:

1. Postmarketing studies and clinical trials – implementation of Section 505(o) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act. FDA Guidance for Industry. Draft guidance. July 2009. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM172001.pdf>.
2. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med*. 2000 Jun 22;342(25):1887-92. PMID: 10861325. PMCID: 1557642.
3. Vandembroucke JP. Observational research, randomised trials, and two views of medical science. *PLoS Med*. 2008 Mar 11;5(3):e67. PMID: 18336067. PMCID: 2265762.
4. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19;328(7454):1490. PMID: 15205295. PMCID: 428525
5. Clancy CM, Eisenberg JM. Outcomes research: measuring the end results of health care. *Science*. 1998 Oct 9;282(5387):245-6. PMID: 9841388
6. Lipscomb J, Snyder CF. The Outcomes of Cancer Outcomes Research: focusing on the National Cancer Institute's quality-of-care initiative. *Med Care*. 2002 Jun; 40(6 Suppl):III3-10. PMID: 1206475
7. Lipscomb J, Donaldson MS, Hiatt RA. Cancer outcomes research and the arenas of application. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 2004 (33):1-7. PMID: 15504917.
8. Greene FL, Gilkerson S, Tedder P, et al. The role of the hospital registry in achieving outcome benchmarks in cancer care. *J Surg Oncol*. 2009 Jun 15;99 (8):497-9. PMID: 19466739.
9. Hofferkamp J: Standards for Cancer Registries Volume III: STANDARDS FOR COMPLETENESS, QUALITY, ANALYSIS, MANAGEMENT, SECURITY AND CONFIDENTIALITY OF DATA: North American Association of Central Cancer Registries; 2008.
10. German R: Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems, CDC: USA.
11. Pukala E: Biobanks and Registers in Epidemiologic Research on Cancer. In: *Methods in Biobanking*. Edited by Dillner J: 2011: Humana Press

