

به نام خدا



# ارزشیابی برنامه ثبت بیماری ها

شهناز مجرب

PHD IN PHYSIOLOGY

کارشناس مسئول برنامه ثبت بیماریها

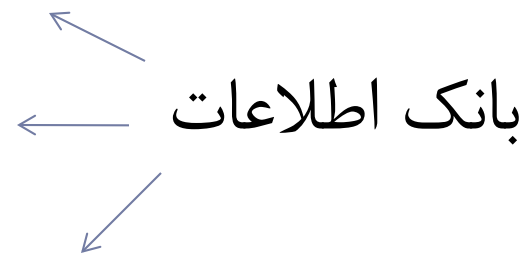
EMAIL: [REGISTRY@BEHDASHT.GOV.IR](mailto:REGISTRY@BEHDASHT.GOV.IR)

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

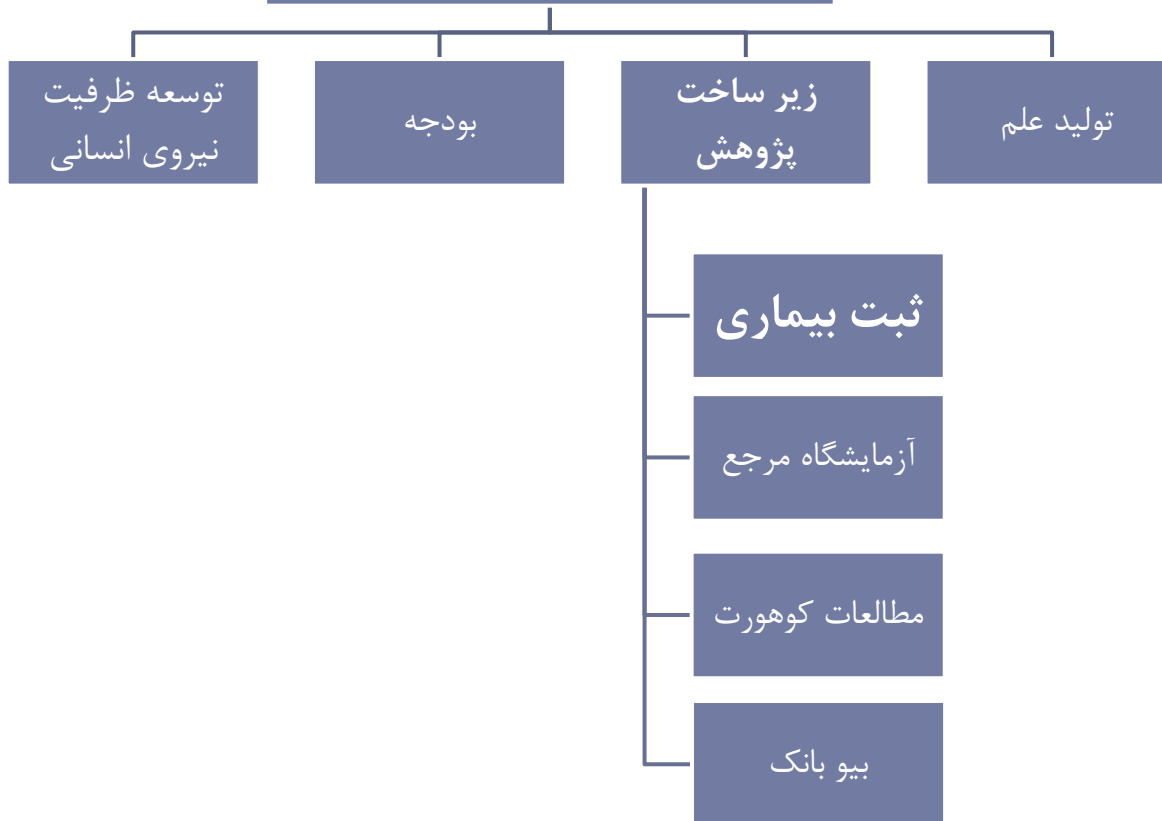
# برنامه ثبت

برنامه ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت به عنوان یک زیر ساخت مهم در گسترش و غنی سازی تحقیقات علوم پزشکی در دستور کار معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت قرار گرفته است. این برنامه با مشارکت دانشگاه ها و مراکز تحقیقات علوم پزشکی اجرا شده و منجر به تولید نظام مند و مستمر داده های با کیفیت از انواع بیماری یا پیامد های سلامت در کشور خواهد شد.

- برنامه ریزی
- سیاست گذاری
- پژوهش های کاربردی
- تدوین راهنماها و دستورالعملهای بالینی
- گزارشات با کیفیت
- مقالات
- گسترش فعالیت های پژوهشی چند مرکزی در سطح ملی و بین المللی
- .....



# محور های رتبه بندی دانشگاههای علوم پزشکی



# 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 را در بر می گیرد

- شروع برنامه ثبت
- استقرار برنامه ثبت
- توسعه برنامه ثبت

# فاز اول: 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

شاخص های

شروع برنامه ثبت



# پروپوزال

- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت
- جمعیت هدف
- تعیین سوالات کلیدی در پژوهش
- گستره جغرافیایی ثبت
- روش بیمار یابی
- نحوه پیگیری بیمار (Follow up)
- برآورد مدت زمان (جدول گانت)
- تعیین پایان برنامه ثبت Deadlines
- تعیین زمان ارائه گزارش
- منابع مالی
- شرکا و ذی نفعان
- نحوه انجام کنترل کیفی

# راهنما و فرمهای استاندارد

- معیار های ورود به مطالعه
- استاندارد های هر ثبت مطابق با استانداردهای بین المللی ورود اطلاعات افراد

## National Data Standard Patient Inclusion Criteria

اقلام اطلاعاتی برنامه ثبت :

- اطلاعات فردی
- تست های تشخیصی
- اطلاعات تشخیص
- اطلاعات مربوطه به اقدامات درمانی
- علائم بالینی
- سابقه فامیلی
- .....

# نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز اول

جدول ۱: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز اول ثبت (راه اندازی و شروع)

ردیف	فعالیت	مستندات مورد نیاز	درصد امتیاز
۱	تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت	ارائه پروپوزال و مصوبه دفتر برنامه ملی نظام ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت	۱۰٪
۲	تدوین راهنما، تعیین متغیرها و فرم های استاندارد	جدول متغیرهای اختصاصی ثبت، فرم های استاندارد جمع آوری اطلاعات و ارایه گزارش نحوه تعیین متغیرها و استانداردهای برنامه	۳۰٪
۳	ایجاد بانک اطلاعاتی و تهیه نرم افزار ثبت اطلاعات	معرفی بانک اطلاعاتی الکترونیک و نرم افزار ثبت و مدیریت اطلاعات	۲۰٪
۴	جلب همکاری با اعضای حقیقی یا حقوقی داخل و خارج کشور	تفاهم نامه مجری برنامه ثبت با سازمانهای حقوقی یا افراد حقیقی که میزان و نوع همکاری به انضمام در صد بهره برداری طرفین از اطلاعات حاصل از ثبت و دیگر تعهدات فی مابین در آن ذکر شده باشد.	۱۰٪
۵	اجرای پایلوت	گزارش نتایج اجرای پایلوت برنامه ثبت	۲۰٪
۶	تدوین گزارش سال اول	گزارش سال اول برنامه ثبت شامل تمام فعالیتهای انجام شده و آمار توصیفی اطلاعات جمع آوری شده	۱۰٪

# فاز دوم: استقرار برنامه ثبت

□ جمع آوری اطلاعات

□ کنترل کیفی اطلاعات

□ تهیه گزارش سالانه

شاخص های استقرار  
برنامه ثبت

## کنترل کیفی اطلاعات

- نحوه انجام کنترل کیفی
- زمان انجام کنترل کیفی
- ارائه نتایج کنترل کیفی در گزارش ثبت

## تهیه گزارش سالانه

- استفاده از استاندارد و چارچوب مناسب برای تهیه گزارش
- تحلیل به موقع اطلاعات توسط تیم ثبت
- ارسال نتایج گزارش به ذینفعان
- در نظر گرفتن اهداف ثبت در تهیه گزارشها
- انتشار نتایج کنترل کیفی
- انتشار به موقع گزارش با توجه به زمان اعلام شده در پروپوزال
- در سالهای بعد علاوه بر تهیه گزارشهای سالانه، مقایسه با نتایج سالهای قبل توصیه می شود.

# نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز دوم

جدول ۲: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز دوم (استقرار)

درصد امتیاز	مستندات مورد نیاز	فعالیت	ردیف
۴۰٪	ارایه آمار و گزارش اطلاعات جمع آوری شده	جمع آوری اطلاعات	۱
۴۰٪	گزارش کنترل کیفی	کنترل کیفی اطلاعات	۲
۲۰٪	ارایه گزارش سالانه	تهیه گزارش سالانه	۳

# فاز سوم: 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 دوره ای در تعامل با منابع بین المللی

شاخص های توسعه  
برنامه ثبت

# نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز سوم

جدول ۳: مستندات مورد نیاز و سهم هر یک از فعالیتهای برنامه ثبت در امتیاز ارزشیابی فاز سوم (توسعه)

درصد امتیاز	مستندات مورد نیاز	فعالیت	ردیف
۲۰٪	ارایه آمار و گزارش اطلاعات جمع آوری شده	جمع آوری اطلاعات	۱
۱۰٪	گزارش از توسعه جمعیت هدف ثبت که به تأیید مجری/مجریان برنامه ثبت رسیده باشد	توسعه ثبت	۲
۳۰٪	ارایه گزارش و مستندات مربوط به پژوهشهای صورت گرفته بر اساس اطلاعات ثبت	استفاده از ثبت در پژوهش	۳
۳۰٪	ارایه گزارش و مستندات مربوط به راهنماها، آیین نامه ها، و دستورالعمل های علمی	استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاستگذاری کشور	۴
۱۰٪	انتشار گزارش های دوره ای در تعامل با منابع بین المللی	انتشار گزارش سالانه	۵



از توجه شما متشکرم