

نظام ثبت بیماریها

دکتر مریم نصیریان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان



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.

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.

مقدمه

- رتبه نتایج مطالعات مبتنی بر ثبت بیماریها از نظر تولید شواهد
- اهداف برنامه ثبت
 - از مهمترین اصول
 - تعیین ابعاد اجرای برنامه
 - تعیین نوع اطلاعات
 - تعیین روشهای جمع آوری اطلاعات
 - تعیین ذینفعان برنامه

فواید برنامه های ثبت

نظام های ثبت برنامه های مفید و قدرتمندی هستند که برای ارزیابی دوره ها و مراحل بروز و سیر بیماری، تفاوت ها در نحوه ارائه خدمت، تنوع در الگوی تشخیص و درمان، عدالت در دسترسی به خدمات بهداشتی و تشخیص و درمانی، ارزیابی عوامل موثر بر پیش آگهی و کیفیت زندگی بیماران مفید هستند. با استفاده از داده های ثبت می توان اثر بخشی و ایمنی و یا مشکلات مرتبط با اقدامات درمانی را مورد بررسی قرار داد. ذینفعان مختلف ممکن است استفاده های مختلفی از داده ها و برنامه های ثبت داشته باشند.

استفاده از نتایج برنامه های ثبت	ذینفع / گروه ذینفعان
اطلاع از روند بیماری‌ها، پیش آگهی بیماران و نتایج اقدامات تشخیصی و درمانی با هدف ارتقاء کیفیت ارائه خدمات به بیماران	متخصصین بالینی و انجمن‌های علمی پزشکی و تخصصی
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.	وزارت بهداشت، دانشگاه‌ها
سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد و اطلاع از شرایط بیماری و مشکلات و فرصت‌های مربوط به مداخلات بهداشتی و مدیریتی	سیاست‌گذاران و مدیران اجرایی
مراکز تحقیقاتی از داده‌های ثبت برای انجام تحقیقات اپیدمیولوژیک و بالینی در خصوص تشخیص و درمان بیماری‌ها استفاده می‌کنند. با وجود پیوانک‌ها 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.	مراکز تحقیقاتی و سازمان‌های حمایت‌کننده پژوهش
ارزیابی اثر بخشی درمان‌ها در شرایط مختلف	بیمه‌ها و سازمان‌های حمایتی
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.	شرکت‌های خصوصی دارویی و تجهیزات پزشکی
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.	بیماران و سازمان‌های حمایتی بیماران

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 برنامه های ثبت بیماریها معمولا پیامدهای ذیل مطرح هستند:

میزان بقاء کلی

میزان بقای بدون بیماری

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

میزان رضایت از درمان ها و مراقبت ها

بار اقتصادی

میزان تبعیت از گایدلاین ها

میزان پاسخ به درمان

عوارض

عود بیماری

پیامدهای مورد مطالعه

به عبارت دیگر در نظام ارایه خدمت همواره سوالات مهمی مطرح هستند که می توانند 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 می شود؟
۵. آیا نتایج حاصل از درمان نسبت به درمان های جایگزین از نظر اقتصادی به صرفه است؟
۶. آیا درمان بیمار محور است؟ آیا به موقع به بیمار ارائه می شود؟ آیا شرایط بیمار برای دریافت خدمات در اولویت قرار گرفته است؟

اهداف برنامه های ثبت

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 پژوهش های بهداشتی و علوم پزشکی

انتخاب متغیرها در برنامه ثبت

• مهمترین ملاحظاتی که در انتخاب متغیرها باید لحاظ شود:

- اهمیت وجود متغیرها برای کل برنامه ثبت
- اعتبار داده های جمع آوری شده برای متغیرهای ثبت
- ضرورت وجود متغیرها برای ارزیابی پیامدهای اصلی ثبت
- بار وارده به سیستم بر اساس متغیر یا تلاشی که باید برای جمع آوری اطلاعات از بیمار یا پرونده بیمار صورت گیرد.
- افزایش هزینه ای که به ازای هر متغیر به برنامه ثبت وارد می شود

شناسایی حوزه ها و دامنه ها

طراحی یک برنامه ثبت نیازمند تعیین دقیق اهداف ثبت و همکاری نزدیک بین رشته ای آن از قبیل اپیدمیولوژی، پیامدهای بهداشتی، آمار حیاتی و تخصص های بالینی می باشد. با توجه به اینکه حوزه ها و دامنه ها تاثیر زیادی روی پیامدهای مورد نظر دارند لذا پس از تعیین اهداف باید دقیقا تعریف شوند. بطور معمول برنامه های ثبت شامل اطلاعات شخصی، مواجهات و پیامدها است.

کنترل کیفی داده های ثبت

- اقدامات کنترل کیفی براساس فرایند ثبت
- کیفیت داده ها و نتایج ثبت
- شاخصهای اندازه گیری کنترل کیفی

کنترل کیفی براساس فرایند ثبت

۱- طراحی برنامه و پرسشنامه ثبت

۲- شناسایی موارد

۳- جمع آوری اطلاعات

۴- ثبت اطلاعات در نرم افزار

۵- اصلاح خطاها و تکرار گیری

۶- ارسال داده ها

۷- تجزیه و تحلیل

۸- تهیه گزارش

۹- نگهداری و آرشیو داده ها

کیفیت داده ها و ثبت نتایج

چهار شاخص مهم

- ۱- قابل مقایسه بودن
- ۲- کامل بودن ثبت
- ۳- صحیح بودن اطلاعات ثبت
- ۴- بروز بودن نتایج ثبت

مقایسه ها در صورتی قابل انجام است که از معیارها و تعاریف استاندارد استفاده شود

معیارها و شاخصهای مختلف مرتبط با کیفیت ثبت

معیار ارزیابی کیفیت	حد اقل حساسیت برنامه
درصد مشخصات فردی (سن، جنس، کدملی، ...)	٪۹۵
درصد مشخصات بالینی (تشخیص بیماری، شدت بیماری، درمان های انجام شده، ...)	٪۸۵
درصد داده های گم شده مربوط به مشخصات فردی	٪۹۵
درصد داده های گم شده مربوط به مشخصات بالینی	٪۸۵
صحت و میزان کامل بودن دادهای مربوط به تاریخ های مهم تشخیص، درمان، فوت	٪۸۵
میزان دانش کارشناسان ثبت	٪۸۰
درصد شناسایی بیماران براساس هدف و میزان کامل بودن ثبت	٪۹۰
درصد پیگیری بیماران	٪۸۵
ثبات در جمع آوری و گزارش بیماران در بازه های زمانی مختلف	٪۹۰
نسبت داده هایی که براساس تشخیص قطعی و صحیح وارد برنامه ثبت شده است	٪۸۰
تاخیر در انتشار گزارش ثبت برای یک سال	۶-۲۴ ماه از پایان سال

فازهای برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت

فاز اول، شروع برنامه ثبت
فاز دوم، استقرار برنامه ثبت
فاز سوم، توسعه برنامه ثبت

فاز اول، شروع برنامه ثبت

۱. تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت
۲. تدوین راهنما و فرم های استاندارد
۳. ایجاد بانک اطلاعاتی معتبر جهت ثبت اطلاعات
۴. جلب همکاری محققین حقیقی یا حقوقی داخل و خارج کشور
۵. شروع برنامه به صورت پایلوت و جمع آوری اطلاعات

فاز دوم، استقرار برنامه ثبت

- ۶. تداوم جمع آوری اطلاعات
- ۷. کنترل کیفی اطلاعات
- ۸. تهیه گزارش سالانه

فاز سوم، توسعه برنامه ثبت

۹. تداوم جمع آوری اطلاعات

۱۰. استفاده از اطلاعات به منظور پژوهش های علمی و کاربردی

۱۱. استفاده از اطلاعات حاصل از برنامه ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری

۱۲. انتشار گزارش های دوره ایی

برنامه ثبت
موارد ابتلا و مرگ ناشی از کرونا
ویروس جدید (کووید ۱۹)
در استان اصفهان

I-CORE



فرم استاندارد جمع آوری اطلاعات

- یک فرم محقق ساخته
- با استفاده از چندین منبع مختلف
- فرم های جمع آوری اطلاعات پیشنهادی توسط WHO و CDC تهیه و ترجمه شد
- به منظور بومی سازی فرم برای ایران، وضعیت ثبت داده ها در سامانه های موجود مرتبط از جمله سامانه ثبت سندرمیک تنفسی، سامانه HIS، سامانه MCMC مورد بررسی قرار گرفت
- فرم جمع آوری اطلاعات طی جلساتی با حضور متخصصین مربوطه مورد بررسی قرار گرفت
- روایی محتوا و صوری آن با روشهای کیفی آن تایید شد.
- پایایی فرم طی یک مطالعه پایلوت بررسی شد

دسته بندی متغیرهای ثبت

۱. اطلاعات پایه

- شروع بیماری و پذیرش
- جمعیت شناختی
- ۲. بررسی اپیدمیولوژیکی
- سابقه تماس نزدیک با بیمار
- عوامل خطر

۳. بررسی کلینیکی

- علایم حیاتی در بدو ورود
- علایم و نشانه های بیماری مرتبط با این دوره حاد بیماری (گزارش شده یا مشاهده شده در زمان پذیرش)
- هم ابتلایی با بیماری دیگر

۴. بررسی پاراکلینیکی

- نتایج آزمایشات در زمان پذیرش
- نتایج آزمایشات در طول بستری
- نتایج تصویربرداری

۵. اقدامات درمانی

- مراقبت ویژه
- دارو در هنگام بستری یا در زمان ترخیص
- مصرف سایر داروها به دلیل بیماری های همراه در مدت بستری

۶. وضعیت بیمار

بانک اطلاعاتی و نرم افزار ثبت

I-core.ir

- یک سیستم الکترونیک مبتنی بر مدیریت محتوای DRUPAL نسخه ۸
- روی پایگاه داده MYSQAL
- ورود داده ها در نرم افزار ثبت به صورت شرطی است و در صورت بروز اطلاعات خارج از محدوده مشخص شده و یا عدم همخوانی با سایر متغیرها، نرم افزار خطا نشان می دهد.
- اطلاعات نرم افزار را میتوان به تفکیک بیمار و تک تک متغیرها با فرمت CSV استخراج کرد.

روش اجرا



اطلاعات ثبت شده به تفکیک بخشهای مختلف

تعداد اطلاعات وارد شده	دسته بندی اطلاعات ثبت
۳۲۳۵۶	اطلاعات پایه و جمعیت شناختی
۳۲۳۵۶	اطلاعات اپیدمیولوژیکی
۳۲۳۵۶	اطلاعات کلینیکی، علایم و بیماریهای همراه
۳۲۳۵۶	اطلاعات وضعیت بیمار
۳۲۳۵۶	اطلاعات تست
۵۶۰۰	اطلاعات آزمایشگاه
۵۶۰۰	اطلاعات دارویی
۲۰۹	اطلاعات تصویربرداری

کنترل کیفی

• بررسی دقت داده ها:

در فواصل مختلف داده های ثبت شده از نرم افزار خروجی گرفته شد و داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. هر جا که داده اشتباه وارد شده بود به مسوول بخش مربوطه اطلاع رسانی شد تا در جهت رفع آن اقدام شود.

• بررسی صحت برخی داده ها:

مثل اطلاعات دموگرافیک، بیماریهای زمینه ای و برخی داده های کلیدی از جمله سرنوشت بیمار، تعدادی بیمار به ور تصادفی انتخاب و با ایشان تماس برقرار شد و از صحت اطلاعات وارد شده اطمینان حاصل شد.

• بررسی کامل بودن داده ها:

تعدادی از رکوردهای ثبت شده به صورت تصادفی انتخاب و مورد بررسی قرار گرفتند.

• بررسی به هنگام بودن داده ها:

با توجه به گسترش سریع موارد بیماری در دوره اپیدمی و مشکلات موجود اعم از همکاری بیمارستانها با نظام ثبت به دلیل مراجعه بالای بیماران، ورود اطلاعات در نرم افزار ثبت به روز نبود و مجری و همکاران طرح به این مشکل واقف هستند.

استفاده از ثبت

- استفاده از ثبت در پژوهش

- طرح تحقیقاتی

- چاپ مقالات

- استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری

- کارگاه ها و همایش ها

- ارائه فراخوان همکاری

مشکلات

- عدم دقت در ورود داده ها در بیمارستان
- عدم همخوانی اطلاعات از منابع مختلف
- مشکل بودن در دریافت اطلاعات از شرکتهای پشتیبان HIS بیمارستانها
- عدم تناسب اطلاعات استخراج شده از HIS با ساختار نرم افزار ثبت
- تغییرات مداوم در درمان و دارو
- عدم یکسانی در آزمایشات انجام شده در بیماران
- عدم دسترسی به مبتلایان سرپایی
- ثبت تعداد محدودی مرگ در منزل پس از ترخیص
- وجود موارد تکراری
- بستری مجدد بیماران با فواصل مختلف
- اطلاعات خام و حجیم تصویربرداری بیماران