

بسمه تعالی



معاونت تحقیقات و فناوری*

"طرح پیشنهادی تحقیق"

عنوان فارسی طرح: ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در استان آذربایجان شرقی

عنوان انگلیسی طرح: Registry System in Patients with Multiple Sclerosis in East Azerbaijan Province

کد رهگیری پژوهان: ۶۵۷۴۵

نام و نام خانوادگی مجری / استاد راهنمای اول: سمانه حسینی

نوع طرح: کاربردی

۱. غیر پایاننامه

۲. پایاننامه

محل اجرای طرح: دانشکده: مرکز تحقیقات علوم اعصاب مرکز تحقیقاتی:**

* نشانی: تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره ۲ - معاونت تحقیقات و فناوری - تلفن: ۳۳۳۵۷۳۱۴
 ** در صورتی که طرح تحقیقاتی پایاننامه ای، در یکی از مراکز تحقیقاتی دانشگاه انجام خواهد شد قبل از ارسال طرح به دانشکده مربوطه، تایید اولیه مرکز ذیربط ضروری است. بدیهی است ذکر آدرس دقیق مرکز تحقیقات محل اجرای طرح برای نفر اول یا نویسنده مسئول مقاله / مقالات حاصل الزامی است.

قسمت اول

۱- اطلاعات مربوط به مجری / استاد راهنما:

نام و نام خانوادگی	سمانه حسینی
نام پدر	
کد ملی	۳۹۳۲۷۲۹۱۲۹

نشانی و تلفن محل کار	تبریز بیمارستان امام رضا گروه بالینی مغز و اعصاب - ۰۹۱۴۴۰۸۶۱۶۸
مرتبه علمی	دانشیار
رشته تحصیلی و تخصصی	فلوشیپ - نورولوژی
تاریخ دریافت تاییدیه کار با حیوانات آزمایشگاهی (مدت اعتبار ۵ سال)	
شماره حساب بانک رفاه	۲۴۱۷۹۹۹۱۰
تلفن همراه	۰۹۱۴۴۰۸۶۱۶۸
پست الکترونیک	dr.hosseini.neurologist@gmail.com

۲- جدول مشخصات دانشجو (در صورتی که طرح پایاننامه است تکمیل جدول زیر الزامی است)

نام و نام خانوادگی دانشجو	
مقطع و رشته تحصیلی	-
دانشکده	مرکز تحقیقات علوم اعصاب
دانشگاه	دانشگاه علوم پزشکی تبریز
تلفن همراه	
پست الکترونیک	

۳- راهنمای تکمیل طرح پیشنهادی تحقیق را مطالعه کردم و آنها را رعایت میکنم.

[Link راهنمای تکمیل طرح پیشنهادی تحقیق](#)

۴- لیست پژوهش های مرتبط با موضوع طرح پیشنهادی که مجری / استاد راهنما در آن مشارکت داشته است:

عنوان طرح	نام مجری	نوع مشارکت	زمان شروع	درصد پیشرفت کار	ملاحظات

		۱۴۰۱/۰۲/۲۵	استاد راهنمای اول (آموزشی)		یافته های اپتیکیال کوهرنس توپوگرافی آنژیوگرافی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس
		۱۳۹۷/۰۲/۲۴	مشاور		تاثیر مکمل یاری اسید های چرب امگا ۳ بر سطح فاکتور های التهابی (IL-1 β ، IL-6، TNF- α ، IL-10) الگوی پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به پارکینسون
		۱۴۰۳/۱۱/۰۷	استاد راهنما دوم (آموزشی) (بررسی اختلالات وابسته به استرس در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۱/۱۰/۱۸	مشاور		ارزیابی رادیومیکس میزان اتروفی ماده خاکستری سطحی و عمقی پارانشیم مغز در مبتلایان به بیماری مولتیپل اسکلروزیس مزمن در مقایسه با افراد نرمال
		۱۴۰۲/۰۳/۱۰	همکار اصلی	آلکا حسینی	مقایسه تغییرات در میزان پروتئین زنونین و سیستم استرس اکسیداتیو ناشی از عدم تعادل میکروبیوم روده در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، آلزایمر و پارکینسون با افراد سالم
			استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی دانسیته عروق شبکیه و ضخامت لایه های عصبی شبکیه در مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده و فاکتورهای موثر بر آن
		۱۴۰۴/۰۷/۰۶	استاد راهنمای اول (آموزشی)		ارزیابی چت بات های مدل زبانی بزرگ بر پایه هوش مصنوعی در پاسخ گویی به سوالات مربوط به بیماری پارکینسون برگرفته شده از پمفلت های آموزش بیمار
		۱۴۰۴/۰۲/۳۱	استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی ارتباط سندرم متابولیک با اختلال شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۴/۰۲/۰۶	مجری اول (اصلی-هیات علمی)	سمانه حسینی	ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به Neuromyelitis Optica در ایران، استان آذربایجان شرقی
		۱۴۰۴/۱۱/۰۷	مشاور		بررسی بیان lncRNA های FLICR و LIRIL γ R و ژن FOXP3 در سلول های تک هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-فروکش کننده و ارتباط آن با انعطاف پذیری سلول های T تنظیمی و شاخص های بالینی بیماری
		۱۴۰۳/۰۵/۳۱	استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی تاثیر و عوارض بوپروپیون بر روی خستگی، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مالتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۰/۱۲/۰۴	مشاور		ارتباط یافته های اپتیکیال کوهرنس توپوگرافی آنژیوگرافی با فاکتورهای ناتوانی در بیماری مالتیپل اسکلروزیس

		۱۴۰۰/۰۷/۰۳	استاد راهنمای اول (آموزشی)		اثرات تحریک جلدی عصب تیپال بر مثانه بیش فعال در بیماران مولتیپل اسکلروزیس: یک مطالعه مرور سیستماتیک و متاآنالیز
			مشاور		مقایسه تغییرات در میکروبیوتای باکتریایی روده و پروتئین کالپروتکتین در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس، آلزایمر و پارکینسون با افراد سالم
		۱۴۰۴/۰۳/۲۱	همکار اصلی	اکبر حسنی	بررسی ارتباط فیلوم های میکروبی روده با میزان کلسیم، منیزیم و ویتامین D سرمی در افراد مبتلا به تایپ های مختلف بیماری مالتیپل اسکلروزیس در مقایسه با افراد سالم در شهر تبریز
			استاد راهنمای اول (آموزشی)		ارتباط عوامل کلینیکی و یافته‌های تصویر برداری با خستگی و اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (MS)
			استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی توزیع ضایعات مغزی و فاکتور های بالینی مرتبط با اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۴/۰۱/۲۵	همکار اصلی	سعید صفیری	ایمنی و کارایی سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، کنترل شده با دارونما در فاز ۲
		۱۴۰۰/۰۶/۰۹	همکار اصلی	لیلا روشنگر	پیوند سلولهای بنیادی اتولوگ در درمان مولتیپل اسکلروزیس
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	سمانه حسینی	تشنج به عنوان تظاهراتی از سندرم ریباند فینگولیمود: گزارش یک مورد
		۱۴۰۰/۱۰/۰۶	استاد راهنما دوم (آموزشی) (خستگی پاتولوژیک و عوامل موثر بر آن در مالتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۴/۱۰/۲۱	استاد راهنمای اول (آموزشی)		تاثیر درمان های تعدیل کننده بیماری بر قاعدگی در خانم های مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۴/۰۷/۰۸	استاد راهنمای اول (آموزشی)		ارزیابی عوارض هماتولوژیک و هیپاتیک داروی اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده بهبودیابنده
		۱۴۰۲/۱۰/۲۴	استاد راهنما دوم (آموزشی) (بررسی ارتباط تغییرات دژنراتیو فقرات گردنی با پلاک های دمیلینه نخاع مجاور آن در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

			مشاور		بررسی عدم تعادل میکروبیوتای روده ای در انواع مختلف بیماری مولتیپل اسکلروزیس و ارتباط آن با miRNA به عنوان بیومارکر
			استاد راهنمای اول (آموزشی)		شیوع خستگی پاتولوژیک در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس و عوامل موثر در آن در بیماران بستری در بخش نورولوژی بیمارستان امام رضا (ع) و بیماران سرپایی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) به مدت ۱۲ ماه در سال ۱۳۹۷
		۱۴۰۱/۱۰/۱۸	استاد راهنما دوم (آموزشی)		بررسی ارتباط بین مصرف سیگار، قلیان، مواد مخدر و الکل با بیماری ام اس
		۱۴۰۲/۰۲/۲۳	استاد راهنما دوم (آموزشی)		بررسی فاکتورهای موثر در تبدیل فرم عود کننده-بهبود یابنده مالتیپل اسکلروز به فرم پیشرونده ثانویه
		۱۴۰۱/۰۵/۱۹	همکار اصلی	سید حسین راستا	میزان کاهش ضخامت لایه های شبکه در مراحل اولیه RRMS
		۱۳۹۹/۰۹/۲۴	مشاور		آشکارسازی خودکار بیماری ام اس از روی تصاویر OCT افراد سالم و افراد مبتلا به بیماری ام اس با استفاده از روش شبکه های عصبی
		۱۳۹۷/۰۵/۰۷	همکار اصلی		بررسی ارزش تشخیصی همپوشانی اسکن ایزوتوپ با رادیوداروی Tc-99m TRODAT-1 بر روی MRI مغز در افتراق علل پارکینسونیسم
			مجری اول (اصلی-هیأت علمی)	سمانه حسینی	تحلیل آماری داده های رجیستری برای شناسایی عوامل بالینی، تصویربرداری و درمانی مرتبط با پیشرفت بیماری ام اس
			استاد راهنما دوم (آموزشی)		بررسی وضعیت تراکم استخوانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در نژاد ترک آذری
		۱۴۰۰/۱۰/۱۸	استاد راهنما دوم (آموزشی)		ارتباط میزان خستگی پاتولوژیک با ضخامت لایه فیبر عصبی و لایه سلول گانگلیونی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
			مشاور		بررسی عوارض شایع داروی اوزانیمود در بیماران مولتیپل اسکلروزیس از نوع عود کننده بهبود یابنده
		۱۴۰۳/۰۲/۰۴	استاد راهنما دوم (آموزشی)		بار بیماری مولتیپل اسکلروز در منطقه خاورمیانه و شمال آفریقا از سال ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۹

		۱۴۰۴/۰۱/۱۶	استاد راهنما دوم (آموزشی) (اعتبارسنجی، NIHSS, FAST, BE-FAST, ۲CAN, FABS برای شناسایی سکته مغزی حاد از مقلدهای استروک
		۱۴۰۴/۰۴/۳۰	استاد راهنما دوم (آموزشی) (بررسی اثرات آگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیمی بنیادی انسانی (MSC) بر عملکرد سلولهای T کمکی تنظیمی و فاکتور های مربوطه در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
			استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی رابطه ی میگرن با سطح سرمی ویتامین د
		۱۳۹۷/۱۱/۲۷	استاد راهنمای اول (آموزشی)		بررسی رابطه ی انواع سکته های مغزی با شیوع میگرن
			استاد راهنما دوم (آموزشی) (طراحی و ارزیابی محیط واقعیت مجازی برای مدیریت اضطراب اجتماعی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده
			استاد راهنما دوم (آموزشی) (ارزیابی تغییرات حجمی ماده سفید و خاکستری مغز در مبتلایان به MS عودکننده بهبود یابنده طی پیگیری سه ساله
		۱۴۰۳/۰۷/۰۴	مشاور		مقایسه فراوانی تحلیل مغزی فوق چادرینه ای و زیرچادرینه ای در بیماران مبتلا به زیر گروه های مولتیپل اسکلروزیس
		۱۴۰۴/۱۱/۰۱	همکار اصلی		بررسی تأثیر داروی فینگولیمود بر پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد
		۱۴۰۳/۱۲/۲۷	استاد راهنما دوم (آموزشی) (بررسی اثرات آگزوزوم های مشتق از سلول های مزانشیمی بنیادی انسانی (MSC) بر عملکرد سلولهای T کمکی ۱ (Th1) و فاکتور های التهابی در افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

قسمت دوم

۱- خلاصه مشخصات طرح

نام و نام خانوادگی مجری / استاد راهنما:	سمانه حسینی
نوع مطالعه	بررسی مقطعی (Cross Sectional)
اولویت طرح	ارائه الگوهای مناسب در مدیریت نظام سلامت

نوع طرح	کاربردی
عنوان طرح: ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در استان آذربایجان شرقی	
Title: Registry System in Patients with Multiple Sclerosis in East Azerbaijan Province	

محل یا محل های اجرای طرح (دانشکده/مرکز تحقیقاتی):	دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات علوم اعصاب، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
مدت اجرای طرح (بر حسب ماه):	۲۴ ماه
هزینه کلی طرح (به ریال):	۳۰۶,۵۲۵,۰۰۰ ریال

خلاصه روش اجرا:

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحراییان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت می باشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد. کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین ارقام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستان های دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد. ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیستراتر آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

چکیده انگلیسی طرح:

Registry system in patient with MS in Iran has been desired by MA. Sahraian and S. Skandarye. This proposal is a subset of that registry system in East Azarbaijan Province. The mission of is attaining the epidemiological index like incidence, prevalence, sex and age of patients. Information of every patient will be abridged for the applicability and will be taken from all public or private clinics and East Azarbaijan MS society, because of universalism. Recording of the information will be done by clinicians or an expert registrar every day. Following of patients will be done every 6 months.

نوآوری و ضرورت اجرای طرح:

مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) شایع ترین بیماری ناتوان کننده نورولوژیک در بین بالغین جوان است. در حقیقت بیماری ام اس یک بیماری مزمن سیستم اعصاب مرکزی است که در بیشتر بیماران سیر آن با حملات بالینی (عود) شروع می شود. ام اس عموماً یک بیماری خود ایمنی تلقی می شود و علت مشخصی برای این بیماری شناخته نشده است. شدت بیماری ام اس در بیماران متفاوت بوده و هر گروه از بیماران نیازمند خدمات مراقبتی و بازتوانی متفاوتی هستند. مساله مهم در درمان بیماری ام اس تشخیص بموقع و درمان مناسب و پیگیری بیمار می باشد. این امر مستلزم تلاش پزشک و کارگروهی در بین کادر پزشکی شامل نورولوژیست، رادیولوژیست، فیزیوتراپیست، پرستار، روانشناس و مددکار اجتماعی است. ماهیت مزمن و پیشرونده بیماری مشکلات متعددی را بهمراه دارد زیرا از طرفی باعث افزایش بار بیماری بر خانواده و اجتماع و کاهش عملکرد روحی و جسمی بیمار شده و از طرف دیگر رسیدگی و پیگیری برای اینگونه بیماران را مشکل ساز می نماید. در این بین وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری این بیماری بسیار ضروری می باشد. در کشورهایی مانند سوئد و کانادا وجود سیستم ثبت اطلاعات بیماران بخوبی صورت می گیرد که از حمایت ارگانهای دولتی و تحت نظر موسسات دانشگاهی انجام می شود. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی مناسب به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های

کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد. منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند. دانشگاه علوم پزشکی تبریز نیز در قالب تفاهم نامه ای که اسکن آن ضمیمه می باشد، به عنوان یکی از استان های درگیر در این ثبت ملی قرار گرفته است a. دلایل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری: • از آنجائی که ثبت بیماری ام اس به صورت ملی اجرا می شود و هدایت چنین برنامه هایی نیازمند حمایت و همکاری میان دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی می باشد نقش شبکه های تحقیقات در گسترش این برنامه ها در کشور علی الخصوص در تشکیل کمیته راهبری ثبت، هدایت و ایجاد هماهنگی میان اجزاء ثبت حیاتی به نظر میرسد، و ممکن است راه اندازی برنامه ثبت ملی ام اس خود منجر به احساس نیاز به ایجاد و گسترش یک شبکه تحقیقاتی جدید نیز بشود. • معاونت تحقیقات و فناوری در جهت ارتقاء زیرساخت نرم افزاری ثبت بیماری های خاص در معاونت درمان (نرم افزاری و سخت افزاری) و ایجاد امکان اتصال به سامانه سپاس همکاری می نماید. • معاونت تحقیقات و فناوری در ایجاد زیرساخت و توسعه برنامه ثبت، مراکز تحقیقاتی را مورد حمایت قرار داده و مشاوره های فنی لازم را به آنان ارائه دهد. • تدوین شاخص های ارزیابی ثبت و تعیین روش های کنترل کیفیت می تواند با همکاری معاونت تحقیقات و فن آوری و در کمیته راهبری ثبت صورت گیرد. کمیته راهبری ثبت ام اس ایران و عضویت در این کمیته شکل گرفته و این کمیته متشکل از نمایندگان معاونت درمان، معاونت تحقیقات و فناوری و همچنین نمایندگان دانشگاه های علوم پزشکی کشور و مراکز تحقیقاتی است که برای مدیریت برنامه ثبت ام اس ایران برگزیده شده اند. بازنگری و اصلاح حداقل اقلام اطلاعاتی و فرم های ثبت با توجه به اهداف تعیین شده برای هر یک از برنامه های ثبت با معاونت درمان، میتواند در معاونت تحقیقات انجام گیرد به علاوه تدوین گزارشات مستمر مبتنی بر داده های ثبت از وضعیت بیماری های خاص در کشور. • تخصیص امتیاز پژوهشی برای دانشگاه ها و مراکز همکار با ثبت بیماری ها • تدوین پروتکل های حفظ امنیت و محرمانگی داده ها و تدوین دستورالعمل انتشار داده ها به پژوهشگران و محققین. • ایجاد بستر مناسب برای استقرار سایر برنامه های ثبت در معاونت تحقیقات و فناوری.

۲- مشخصات افراد

نام و نام خانوادگی	شغل و رشته تحصیلی	درجه علمی	نقش*	نحوه همکاری**	کل ساعات کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت (ریال)	جمع (ریال)	گواهی شرکت در کارگاه های اخلاق	تاریخ دریافت تاییدیه کار با حیوانات آزمایشگاهی (مدت اعتبار ۵ سال)	امضا	تایید همکاری
مجری و همکاران طرح											
هرمز آبرملو	دکتری تخصصی - PhD - بیماریهای مغز و اعصاب	همکار اصلی	همکار اصلی	همکاری در اجرا و نظارت بر اجرای صحیح	۲۵	۰	۰	مشاهده			
مهناز طالبی	دکتری تخصصی - PhD - بیماریهای مغز و اعصاب	همکار اصلی	همکار اصلی	همکاری در اجرا و نظارت بر اجرای صحیح	۲۵	۰	۰	مشاهده			
سمانه حسینی	دکتری تخصصی - PhD	مجری اول (اصلی-)	مجری اول (اصلی-)	ادمین برنامه ثبت کشوری،	۱۰۰	۰	۰	مشاهده			

							همکاری در اجرا و نظارت بر اجرای صحیح	هیات (علمی)	نورولوژی		
			مشاهده	۰	۰	۲۵	همکاری در اجرا	همکار اصلی	دکتری تخصصی بالینی - بیماریهای مغز و اعصاب		علی اکبر طاهر اقدم
			مشاهده	۰	۰	۲۵	مدیریت طرح و نظارت بر حسن اجرای طرح	همکار اصلی	دکتری تخصصی PhD - بیماریهای مغز و اعصاب		مهدی فرهودی
			مشاهده	۰	۰	۲۵	همکاری در اجرا	همکار اصلی	دکتری تخصصی بالینی - بیماریهای مغز و اعصاب		محمد یزدچی
			مشاهده	۰	۰	۲۵	همکاری در اجرا	همکار اصلی	دکتری تخصصی PhD - بیماریهای مغز و اعصاب		مازیار هاشمیلر
			مشاهده	۰	۰	۲۵	همکاری در اجرا	همکار اصلی	دکتری تخصصی PhD - بیماریهای مغز و اعصاب		شیدا شعفی
			مشاهده	۰	۰	۵۰	همکاری در نوشتن پروپزال و مشاوره و آنالیز آماری	همکار اصلی	دکتری تخصصی PhD - آمار - آمار		رباب مهدیزاده

			مشاهده	۰	۰	۲۵	مالک اصلی طرح کشوری ثبت بیماران ام اس	همکار اصلی	فلوشیپ - مغز و اعصاب	محمدعلی صحرائیان
			مشاهده	۰	۰	۲۵	مالک اصلی طرح کشوری ثبت بیماران ام اس	همکار اصلی	دکتری تخصصی - PhD اپیدمیولوژی	شراره اسکندریه
سایر افراد										
جمع هزینه (ریال): ۰				* نقش: در طرح پایاننامه ای: استاد راهنما / یا مشاور / دانشجو و در طرح غیر پایاننامه ای: مجری / همکار اصلی / همکار مشخص شود. ** نحوه همکاری: بطور دقیق و به تفکیک برای هر یک از افراد در ارتباط با اجرای طرح / پایاننامه ذکر گردد.						

۳- مقدمه، بیان مسئله و ضرورت اجرای طرح:

در دهه های اخیر با پیشرفت علم و تکنولوژی و تغییر شیوه زندگی، سیمای سلامت از نظر علت بیماری و مرگ تغییر کرده است. بیماری های مزمن ۴۷٪ بار کل بیماریها را در منطقه خاورمیانه به خود اختصاص داده و ۸۰٪ مرگ و میر در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط را به خود اختصاص می دهند. یکی از بیماریهای مزمن و ناتوان کننده که سبب ناتوانی های زیادی در افراد جوان و میانسال می شود، مولتیپل اسکلروزیس است. (1)

بیماری ام اس یکی از عارضه های دستگاه عصبی مرکزی و ناتوان کننده ترین بیماری عصب شناختی میان بالغین است که در گروه سنی ۲۰-۴۰ سال شایعتر می باشد (۲-۳). شیوع این بیماری در زنان ۲-۳ برابر بیشتر از مردان است. (4)

بر اساس آمارهای جهانی در سال ۲۰۱۰ حدود ۵/۲ میلیون نفر در جهان به بیماری ام اس مبتلا هستند (۵). همچنین طبق مطالعه انجام شده در ایران از سال ۱۳۹۲-۱۳۸۵، شیوع این بیماری از ۶/۲۴ در ۱۰۰۰۰ نفر به ۵۴/۵۱ در سال ۹۲ افزایش یافته است (۶). علت اصلی بیماری ام اس ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (7-8).

دارا بودن اطلاعات پایه دموگرافیک و اپیدمیولوژیک این بیماری، کمک شایانی به شناسایی، تشخیص، درمان و در نهایت کنترل آن می کند و دستیابی به یافته های اپیدمیولوژیک و شناخت عوامل خطرزای بیماری MS می تواند اطلاعات جامعی را به منظور پیشگیری و کنترل این بیماری در اختیار برنامه ریزان بهداشتی-درمانی کشور قرار دهد. این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (۹) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند، در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (10).

در گذشته تصور می شد که ایران از نقاط با شیوع پایین ام اس می باشد ولی بررسی های جدید بیانگر افزایش قابل توجه شیوع این بیماری در ایران می باشد. از آنجا که این بیماری ناتوان کننده و در بسیاری از موارد پیشرونده است، بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری مانند دیگر بیماری های مزمن و پیشرونده از اهمیت حیاتی برخوردار است. از این رو شناخت خصوصیات پایه ای و دموگرافیک این بیماری و همچنین شناخت فاکتورهای خطرزای محیطی و یافتن عوامل موثر در بروز بیماری MS خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون چگونگی افزایش شیوع و بروز و در نتیجه یافتن راههای مقابله با آن پاسخ دهد (۱۱). وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری بیماری ام اس بسیار ضروری می باشد. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

لازم به ذکر است که بیشتر کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت جامعه، سیاستگذاریهای صحیح و برنامه ریزیهای خرد و کلان به وجود سیستمهای ثبت بیماری نیاز دارند و با راه اندازی سیستمهای اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده اند (۱۲).

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:

بهترین سیستم ثبت بیماری ام اس مرتبط به کشورهای اروپایی می باشد که به طور کلی ۴ ماموریت ثبت بیماری ام اس در اروپا به شکل ذیل تقسیم بندی می شود:

۱. 77 % مطالعات اپیدمیولوژیک و نظارت بالینی

۲. 69 % ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی

۳. اثربخشی طولانی مدت، ایمنی و مقرون به صرفه بودن درمان بیماری ام اس

۴. 62% ارزیابی کیفیت زندگی و بار علائم

در رابطه با زیرساختها و مراکز ثبت ام اس در اروپا باید گفت که ۷۷٪ رجیستری ها **hospital base** است، ۳۸٪ مبتنی بر جمعیت و ۱۳٪ ثبت ها شامل هر دو است. (13)

عملکرد و پیگیری ثبت ام اس اروپا بدین شکل است که در ۷۰٪ رجیستری ها، پیگیری به صورت سالانه یا ۲ سالانه اجرا می شود. ثبت به طور عمده (۸۵٪ مواقع) بوسیله نورولوژیست ها و کادر پزشکی انجام می شود.

در اکثر رجیستری ها، داده های یک بیمار بصورت طولی از یک یا چند مرکز که به هم لینک هستند جمع می شود. (13)

رجیستری MS نروژ و **biobank**: رجیستری MS نروژ در سال ۱۹۹۸ در کمیته اخلاق تایید شد و ۲۰۰۱ رضایت نامه آگاهانه کتبی به آن اضافه شد. ثبت توسط متخصص مغز و اعصاب که مسئول تشخیص و درمان بیمار است انجام می شود که باید ۳ فرم کاغذی را پر کند: یکی برای اطلاعات عمومی در تشخیص بیماری و عوامل دموگرافیک و دو فرم برای درمان و پیگیری.

در سال ۲۰۰۷، **biobank** به سیستم ثبت اضافه شد برای جمع آوری نمونه های خون DNA و سرم .
(14)

هدف اولیه سیستم ثبت ام اس کشور نروژ، تحقیقات بود، اما گسترش داده شد به کنترل کیفیت ارائه خدمات های بهداشتی به بیماران ام اس . رجیستری مبتنی بر جمعیت است که با مشارکت حدود ۲۰ گروه شامل: متخصصین مغز و اعصاب، کلینیک توانبخشی و پزشکان متخصص انجام می گیرد.

مرکز MS رجیستری در بیمارستان دانشگاه **Haukeland** در برگن واقع شده است. نمونه CSF و بافت **biobank** در بیمارستان دانشگاه **Haukeland** ذخیره شده، و نمونه DNA و سرم در موسسه نروژی بهداشت در اسلو ذخیره می شود(15) .

هدف از رجیستری، کنترل کیفیت ارائه خدمات تشخیص و درمان بیماران مبتلا به ام اس است و همچنین از داده ها و نمونه های بیولوژیکی برای تحقیق استفاده می شود.

همه محققان، توسط نرم افزار، دسترسی به اطلاعات و نمونه های بیولوژیک دارند. داده ها توسط هیئت مدیره رجیستری شامل چهار نفر از مقامات بهداشت منطقه ای ، موسسه نروژی بهداشت، و انجمن ام اس ارزیابی می شود.

رجیستری ام اس نروژ، داده های فردی را به همراه پروسه تشخیص و درمان و عوامل خطرزای بیماری جمع آوری می کند.

اطلاعات کلینیکال و MRI حداقل یک بار در سال جمع می شود. اطلاعات مربوط به عوامل خطر احتمالی و درمان همبودی و همزمان نیز جمع می شود. ماژول های جداگانه برای نتیجه گیری و ارزیابی بیماران از خدمات بهداشتی که دریافت میشود نیز جمع آوری می شود. (16)

اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱- مشخصات فردی ۲- کد ملی ۳- تاریخ تولد ۴- جنس ۵- رضایت آگاهانه

اطلاعات تشخیصی جمع آوری شده شامل موارد ذیل است: ۱- سال شروع بیماری ۲- سال تشخیص ۳- دوره بیماری ۴- علائم شروع بیماری ۵- تعداد حملات و یا نشانه های زمان تشخیص ۶- تعداد نشانه هایی اختلال عملکرد عصبی در هنگام تشخیص ۷- MRI و پتانسیلهای برانگیخته در تشخیص

۸- آنالیز CSF در هنگام تشخیص

اطلاعات جمع آوری شده در زمینه اصلاح در درمان بیماری و پیگیری آن، شامل موارد ذیل است:

۱- درمان در حال حاضر بیمار ۲- داروی قبلی و دلیل تغییر آن ۳- دلیل عدم درمان ۴- عوارض جانبی

۵- آنالیز آنتی بادی در طول درمان با اینترفرون بتا و ناتالیزوماب

۶- غربالگری ویروس JC و بررسی شاخص JCV در طول درمان ناتالیزوماب. (16)

اطلاعات جمع آوری شده مربوط به فعالیت بیماری و درجه بالینی شامل موارد ذیل است:

۱- عود و هر گونه درمان عود ثبت می شود ۲- بررسی MRI ، بار پلاک ها، و تشخیص پلاک جدید

۲. EDSS (درجه ناتوانی فرد بیمار) (۱۷) ۴- (MSFC) Multiple Sclerosis Functional Composite (۱۸)

۵- (SDMT) Symbol Digit Modalities Test

۶- فهرست علائم بیماری، از جمله علائم فعلی و درمان آن (19- 22)

اطلاعات جمع آوری شده ارزیابی بیماران از وضعیت سلامت خود شامل موارد ذیل است:

۱ -مقیاس شدت خستگی (FSS) (۱۸)

۲ -پرسشنامه ۲۹ سوالی که ۲۰ سوال در رابطه با ارزیابی سلامت جسمانی و ۹ سوال در رابطه با سلامت روانی است (MSIS) (۲۱-۲۲)

۳ -ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیرهای دیگر جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱ -همبودی بیماری ها ۲ - داروهای همزمان ۳- سابقه خانوادگی ابتلا به MS

۴ -عفونت ویروس Epstein-Barr و / یا ابتلا به مونونوکلئوز عفونی

۵ -سطح ویتامین D سرم ۶- عادات سیگار کشیدن ۷- علائم حیاتی

در حال حاضر نزدیک به ۶۰۰۰ نفر در سیستم رجیستری نروژ ثبت شده است.

بیشترین اطلاعات از موارد شیوع هستند، اما داده های طولی در درمان و بالین و فعالیت بیماری در MRI به سرعت با افزایش استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب و ثبت آنلاین رو به رشد است. (14)

biobank شامل حدود ۲۲۰۰ نمونه از DNA بیمار و ۳۰۰ نمونه CSF و ۸۰ نمونه از بافت مغز می باشد.

در سیستم ثبت بیماری ام اس نروژ، ۷۰۰ نمونه شاهد به منظور تحقیق جمع آوری شده است. (14).

پیگیری ها به طور منظم پشتیبانی می شود: یک سال برای بیماران بدون DMD یا داروهای اصلاح

کننده بیماری ها و شش ماه برای بیماران با DMD ها. مجموعه داده های بیماران می تواند برای کنترل کیفیت تشخیص و درمان فرد و بهبود استفاده از خدمات بهداشت و درمان استفاده شود و به طور قابل توجهی کمک به ارزیابی ایمنی داروهای جدید می کند. (16)

رجیستری MS آلمان در سال ۲۰۰۱، در سراسر کشور و تحت نظارت انجمن MS آغاز شد (23).

هدف این پروژه، جمع آوری داده ها و اطلاعات اپیدمیولوژیک و ارزیابی خدمات مراقبت های بهداشتی برای بیماران مبتلا به MS در آلمان است. داده ها از بیش از ۱۵۰ مراکز درمانی جمع آوری شده است شامل: بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی، درمانگاه های مغز و اعصاب، واحد های توانبخشی، پزشکان تخصصی و مراکز منطقه ای MS.

پس از یک فاز آزمایشی ۲ ساله، ماسک ورود اصلی اصلاح شد و مراکز جدید انتخاب شدند و در نتیجه ثبت نام از ۵۸۲۱ نفر در سال ۲۰۰۵ و ۲۰۰۶ انجام گرفت (23).

اطلاعات جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

۱. اطلاعات مقطعی در زمینه روند بیماری MS و انواع آن در آلمان.

۲. جمع آوری اطلاعات در زمینه شدت بیماری

۳. اثر MS بر توانایی بیماران در انجام کار

۴ - استفاده از درمانهای سیستم ایمنی، علامتی، و غیر داروی (24).

پیگیری هر ۲ سال یک بار انجام می شود. در فاز پایلوت و بر اساس تجربه کسب شده در طول فاز آزمایشی، پارامترهای غیر ضروری حذف شدند و نواقص اصلاح شد (25).

پارامترهایی که به راحتی می تواند اشتباه گرفته شود با استفاده از نام مستعار کدگذاری شدند و هر سه ماه در یک سامانه دیجیتال ذخیره سازی شده و به سازمان غیر انتفاعی تحقیقات MS و توسعه پروژه ارسال می شود.

به منظور کنترل کیفیت و ارزیابی داده ها از نظر کامل بودن و ثبات (سن، جنس، درجه ناتوانی، و قابلیت اطمینان از تشخیص) مورد بررسی قرار گرفت، و داده های از دست رفته و یا ناسازگار و متناقض برای تکمیل و یا تصحیح بازگردانده شدند. کارشناسان ثبت، با استفاده از یک کلید منحصر به فرد (ID)، قادر به شناسایی داده تکراری که چند بار در یک مرکز وارد شده است، بودند (۲۵). متغیرهای جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

مشخصات فردی و بالینی، مدت دوره MS و پیش آگهی، زمان شروع علائم بیماری و زمان تشخیص آن. و درجه ناتوانی بر اساس EDSS، وضعیت شغلی، سیستم ایمنی بیمار، درمان علامتی (اسپاسم، خستگی، اختلالات مثانه، آتاکسی، درد، اختلالات شناختی، افسردگی). (26)

سیستم ثبت MS کرواسی در سال ۲۰۰۷ توسط انجمن MS جوامع کرواسی آغاز شده است (۱۳).

بسیار سازمان عضو به این سیستم ثبت کمک کرده اند. هدف مهم از ثبت بیماری ام اس در کشور کرواسی، برآورد هزینه و مقرون به صرفه بودن درمان ام اس است. مستندات، از پرسشنامه های کاغذی که توسط بیماران پر شده، جمع آوری می گردد. مکانیزم های مختلف برای کنترل کیفیت و صحت

داده ها وجود دارد و به روز رسانی به طور منظم یک بار در سال از طریق تلفن انجام می شود (۱۳). در سیستم ثبت بیماری MS دانمارک، همه موارد MS از سال ۱۹۴۸ ثبت شده است (27).

هدف اصلی این رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک است. جمع آوری داده ها توسط دو متخصص مغز و اعصاب از طریق استخراج اطلاعات از پرونده های پزشکی انجام می شود (28).

منابع جمع آوری اطلاعات، همه گروه های مغز و اعصاب شامل ۲۲ گروه، مطب های خصوصی پزشکان مغز و اعصاب، مراکز توانبخشی ام اس، رجیستری درمان MS در دانمارک (از سال ۱۹۹۶)، رجیستری ملی بیماری (شامل اطلاعات تمام موارد بستری در بیمارستان از سال ۱۹۷۷ و ثبت ملی علل مرگ) از ۱۹۴۳ می باشند. (۲۷-۲۸)

مستندات به صورت محلی توسط متخصصین مغز و اعصاب جمع شده و هر ۳ ماه انتقال داده می شود. (13)

در ایتالیا، رجیستری توسط شبکه ای متشکل از ۴۰ مرکز MS انجام شده و توسط دانشگاه باری هماهنگ می شود.

هدف اصلی، تحقیقات بالینی است و انتشار مقالات منتج از داده های جمع آوری شده از سال ۲۰۰۱ (29).

بیشتر مراکز رجیستری (۸۰٪) بیمارستان های دانشگاهی، ۱۵٪ درمانگاه های مغز و اعصاب و ۵٪ کلینیک توانبخشی می باشند. مستندات، توسط متخصصین مغز و اعصاب، دستیاران پزشکی و بیماران (پرسشنامه خود گزارش برای افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی) جمع آوری می شود. به روز رسانی به طور منظم و دوسالانه انجام می گیرد. (13, 30)

مرکز رجیستری MS اسپانیا، کاتالونیا می باشد و هدف اصلی آن رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک، به ویژه مطالعه بر روی موارد بروز از سال ۲۰۰۹ می باشد. در این سیستم، پیگیری آینده نگر تا تشخیص نهایی MS انجام می شود. (31)

۹۰ درصد مراکز مرتبط با ام اس (۶ مرکز دانشگاهی و ۱۵ درمانگاه مغز و اعصاب) ثبت بیماری ام اس را انجام می دهند.

مستندات توسط متخصصین مغز و اعصاب و مبتنی بر وب جمع آوری می شود، و روال های متعدد کنترل کیفیت انجام می شود. رجیستری توسط دانشگاه بیمارستان بارسلونا اجرا شده و متعلق به وزارت بهداشت کشور اسپانیا است (۱۳، ۳۱).

رجیستری MS انگلستان در سال ۲۰۰۹ با حمایت انجمن MS انگلستان آغاز شده است (13).

منابع اطلاعاتی به هم لینک هستند و دسترسی به پورتال وب سایت برای تمام بیماران MS در انگلستان باز است.

مکانیسم های کنترل کیفیت و پایداری داده ها موجود است. داده های بالینی که در پنج بیمارستان توسط پرسنل درمانی با استفاده از دو سیستم IMED و یک برنامه open source اصلاح شده به نا Open EMR ضبط شده اند. (13)

پورتال آنلاین با پرسشنامه خود اظهار بیمار از جمله HRQOL کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و افسردگی (مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی) در دسترس بیماران قرار دارد (۳۲-۳۳). اطلاعات متداول و بدون نام تمام بیماران سرپایی و بستری در ولز، در طول ۲۰ سال گذشته جمع آوری شده اند (۳۲-۳۳).

با توجه به جمعیت بالای استان و به تبع آن جمعیت بالای مبتلایان به ام اس و نیز فقدان یک برنامه رجیستری جامع برای ثبت و پیگیری بیماران ام اس این استان، بر آن شدیم تا بعنوان یکی از استان های منتخب وارد طرح ثبت ملی بیماران ام اس شده و گامی در تحقق اهداف این طرح که در ادامه خواهد آمد، برداریم.

در دهه های اخیر با پیشرفت علم و تکنولوژی و تغییر شیوه زندگی، سیمای سلامت از نظر علت بیماری و مرگ تغییر کرده است. بیماری های مزمن ۴۷٪ بار کل بیماریها را در منطقه خاورمیانه به خود اختصاص داده و ۸۰٪ مرگ و میر در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط را به خود اختصاص می دهند. یکی از بیمار یهای مزمن و ناتوان کننده که سبب ناتوانی های زیادی در افراد جوان و میانسال می شود، مولتیپل اسکلروزیس است. (1)

بیماری ام اس یکی از عارضه های دستگاه عصبی مرکزی و ناتوان کننده ترین بیماری عصب شناختی میان بالغین است که در گروه سنی ۲۰-۴۰ سال شایعتر می باشد (۲-۳). شیوع این بیماری در زنان ۲-۳ برابر بیشتر از مردان است. (4)

بر اساس آمارهای جهانی در سال ۲۰۱۰ حدود ۵/۲ میلیون نفر در جهان به بیماری ام اس مبتلا هستند (۵). همچنین طبق مطالعه انجام شده در ایران از سال ۱۳۹۲-۱۳۸۵، شیوع این بیماری از ۶/۲۴ در ۱۰۰۰۰۰ نفر به ۵۴/۵۱ در سال ۹۲ افزایش یافته است (۶). علت اصلی بیماری ام اس ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (7-8).

دارا بودن اطلاعات پایه دموگرافیک و اپیدمیولوژیک این بیماری، کمک شایانی به شناسایی، تشخیص، درمان و در نهایت کنترل آن می کند و دستیابی به یافته های اپیدمیولوژیک و شناخت عوامل خطرزای بیماری MS می تواند اطلاعات جامعی را به منظور پیشگیری و کنترل این بیماری در اختیار برنامه ریزان بهداشتی-درمانی کشور قرار دهد. این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (۹) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند، در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (10).

در گذشته تصور می شد که ایران از نقاط با شیوع پایین ام اس می باشد ولی بررسی های جدید بیانگر افزایش قابل توجه شیوع این بیماری در ایران می باشد. از آنجا که این بیماری ناتوان کننده و در

بسیاری از موارد پیشرونده است، بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری مانند دیگر بیماری های مزمن و پیشرونده از اهمیت حیاتی برخوردار است. از این رو شناخت خصوصیات پایه ای و دموگرافیک این بیماری و همچنین شناخت فاکتورهای خطرزای محیطی و یافتن عوامل موثر در بروز بیماری MS خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون چگونگی افزایش شیوع و بروز و در نتیجه یافتن راههای مقابله با آن پاسخ دهد (۱۱). وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری بیماری ام اس بسیار ضروری می باشد. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

لازم به ذکر است که بیشتر کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت جامعه، سیاستگذاریهای صحیح و برنامه ریزیهای خرد و کلان به وجود سیستمهای ثبت بیماری نیاز دارند و با راه اندازی سیستمهای اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده اند (۱۲).

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:

بهترین سیستم ثبت بیماری ام اس مرتبط به کشورهای اروپایی می باشد که به طور کلی ۴ ماموریت ثبت بیماری ام اس در اروپا به شکل ذیل تقسیم بندی می شود:

۱. 77 % مطالعات اپیدمیولوژیک و نظارت بالینی

۲. 69% ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی

۳. اثربخشی طولانی مدت، ایمنی و مقرون به صرفه بودن درمان بیماری ام اس

۴. 62% ارزیابی کیفیت زندگی و بار علائم

در رابطه با زیرساختها و مراکز ثبت ام اس در اروپا باید گفت که ۷۷٪ رجیستری ها **hospital base** است، ۳۸٪ مبتنی بر جمعیت و ۱۳٪ ثبت ها شامل هردو است. (13)

عملکرد و پیگیری ثبت ام اس اروپا بدین شکل است که در ۷۰٪ رجیستری ها، پیگیری به صورت سالانه یا ۲ سالانه اجرا می شود. ثبت به طور عمده (۸۵٪ مواقع) بوسیله نورولوژیست ها و کادر پزشکی انجام می شود.

در اکثر رجیستری ها، داده های یک بیمار بصورت طولی از یک یا چند مرکز که به هم لینک هستند جمع می شود. (13)

رجیستری MS نروژ و **biobank**: رجیستری MS نروژ در سال ۱۹۹۸ در کمیته اخلاق تایید شد و ۲۰۰۱ رضایت نامه آگاهانه کتبی به آن اضافه شد. ثبت توسط متخصص مغز و اعصاب که مسئول تشخیص و درمان بیمار است انجام می شود که باید ۳ فرم کاغذی را پر کند: یکی برای اطلاعات عمومی در تشخیص بیماری و عوامل دموگرافیک و دو فرم برای درمان و پیگیری.

در سال ۲۰۰۷، **biobank** به سیستم ثبت اضافه شد برای جمع آوری نمونه های خون DNA و سرم . (14)

هدف اولیه سیستم ثبت ام اس کشور نروژ، تحقیقات بود، اما گسترش داده شد به کنترل کیفیت ارائه خدمات های بهداشتی به بیماران ام اس . رجیستری مبتنی بر جمعیت است که با مشارکت حدود ۲۰ گروه شامل: متخصصین مغز و اعصاب، کلینیک توانبخشی و پزشکان متخصص انجام می گیرد.

مرکز MS رجیستری در بیمارستان دانشگاه Haukeland در برگن واقع شده است. نمونه CSF و بافت biobank در بیمارستان دانشگاه Haukeland ذخیره شده، و نمونه DNA و سرم در موسسه نروژی بهداشت در اسلو ذخیره می شود(15) .

هدف از رجیستری، کنترل کیفیت ارائه خدمات تشخیص و درمان بیماران مبتلا به ام اس است و همچنین از داده ها و نمونه های بیولوژیکی برای تحقیق استفاده می شود.

همه محققان، توسط نرم افزار، دسترسی به اطلاعات و نمونه های بیولوژیک دارند. داده ها توسط هیئت مدیره رجیستری شامل چهار نفر از مقامات بهداشت منطقه ای ، موسسه نروژی بهداشت، و انجمن ام اس ارزیابی می شود.

رجیستری ام اس نروژ، داده های فردی را به همراه پروسه تشخیص و درمان و عوامل خطرزای بیماری جمع آوری می کند.

اطلاعات کلینیکال و MRI حداقل یک بار در سال جمع می شود. اطلاعات مربوط به عوامل خطر احتمالی و درمان همبودی و همزمان نیز جمع می شود. مازول های جداگانه برای نتیجه گیری و ارزیابی بیماران از خدمات بهداشتی که دریافت میشود نیز جمع آوری می شود. (16)

اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱- مشخصات فردی ۲- کد ملی ۳- تاریخ تولد ۴- جنس ۵- رضایت آگاهانه

اطلاعات تشخیصی جمع آوری شده شامل موارد ذیل است: ۱- سال شروع بیماری ۲- سال تشخیص ۳- دوره بیماری ۴- علائم شروع بیماری ۵- تعداد حملات و یا نشانه های زمان تشخیص ۶- تعداد نشانه هایی اختلال عملکرد عصبی در هنگام تشخیص ۷- MRI و پتانسیلهای برانگیخته در تشخیص

۸- آنالیز CSF در هنگام تشخیص

اطلاعات جمع آوری شده در زمینه اصلاح در درمان بیماری و پیگیری آن، شامل موارد ذیل است:

۱- درمان در حال حاضر بیمار ۲- داروی قبلی و دلیل تغییر آن ۳- دلیل عدم درمان ۴- عوارض جانبی

۵- آنالیز آنتی بادی در طول درمان با اینترفرون بتا و ناتالیزوماب

۶- غربالگری ویروس JC و بررسی شاخص JCV در طول درمان ناتالیزوماب. (16)

اطلاعات جمع آوری شده مربوط به فعالیت بیماری و درجه بالینی شامل موارد ذیل است:

۱- عود و هر گونه درمان عود ثبت می شود ۲- بررسی MRI، بار پلاک ها، و تشخیص پلاک جدید

۲. EDSS (درجه ناتوانی فرد بیمار) (۱۷) ۴- (MSFC) Multiple Sclerosis Functional Composite (۱۸)

۵- (SDMT) Symbol Digit Modalities Test

۶- فهرست علائم بیماری، از جمله علائم فعلی و درمان آن (19-22)

اطلاعات جمع آوری شده ارزیابی بیماران از وضعیت سلامت خود شامل موارد ذیل است:

۱ -مقیاس شدت خستگی (FSS) (۱۸)

۲ -پرسشنامه ۲۹ سوالی که ۲۰ سوال در رابطه با ارزیابی سلامت جسمانی و ۹ سوال در رابطه با سلامت روانی است (MSIS) (۲۱-۲۲)

۳ -ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیرهای دیگر جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱ -همبودی بیماری ها ۲ - داروهای همزمان ۳- سابقه خانوادگی ابتلا به MS

۴ - عفونت ویروسی Epstein-Barr و / یا ابتلا به مونونوکلئوز عفونی

۵ - سطح ویتامین D سرم ۶- عادات سیگار کشیدن ۷- علائم حیاتی

در حال حاضر نزدیک به ۶۰۰۰ نفر در سیستم رجیستری نروژ ثبت شده است.

بیشترین اطلاعات از موارد شیوع هستند، اما داده های طولی در درمان و بالین و فعالیت بیماری در MRI به سرعت با افزایش استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب و ثبت آنلاین رو به رشد است. (14)

biobank شامل حدود ۲۲۰۰ نمونه از DNA بیمار و ۳۰۰ نمونه CSF و ۸۰ نمونه از بافت مغز می باشد.

در سیستم ثبت بیماری ام اس نروژ، ۷۰۰ نمونه شاهد به منظور تحقیق جمع آوری شده است. (14).

پیگیری ها به طور منظم پشتیبانی می شود: یک سال برای بیماران بدون DMD یا داروهای اصلاح کننده بیماری ها و شش ماه برای بیماران با DMD ها. مجموعه داده های بیماران می تواند برای کنترل کیفیت تشخیص و درمان فرد و بهبود استفاده از خدمات بهداشت و درمان استفاده شود و به طور قابل توجهی کمک به ارزیابی ایمنی داروهای جدید می کند. (16)

رجیستری MS آلمان در سال ۲۰۰۱، در سراسر کشور و تحت نظارت انجمن MS آغاز شد (23).

هدف این پروژه، جمع آوری داده ها و اطلاعات اپیدمیولوژیک و ارزیابی خدمات مراقبت های بهداشتی برای بیماران مبتلا به MS در آلمان است. داده ها از بیش از ۱۵۰ مراکز درمانی جمع آوری شده است شامل: بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی، درمانگاه های مغز و اعصاب، واحد های توانبخشی، پزشکان

تخصصی و مراکز منطقه ای MS.

پس از یک فاز آزمایشی ۲ ساله، ماسک ورود اصلی اصلاح شد و مراکز جدید انتخاب شدند و در نتیجه ثبت نام از ۵۸۲۱ نفر در سال ۲۰۰۵ و ۲۰۰۶ انجام گرفت (23).

اطلاعات جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

۱. اطلاعات مقطعی در زمینه روند بیماری MS و انواع آن در آلمان.

۲. جمع آوری اطلاعات در زمینه شدت بیماری

۳. اثر MS بر توانایی بیماران در انجام کار

۴- استفاده از درمانهای سیستم ایمنی، علامتی، و غیر داروی (24).

پیگیری هر ۲ سال یک بار انجام می شود. در فاز پایلوت و بر اساس تجربه کسب شده در طول فاز آزمایشی، پارامترهای غیر ضروری حذف شدند و نواقص اصلاح شد (25).

پارامترهایی که به راحتی می تواند اشتباه گرفته شود با استفاده از نام مستعار کدگذاری شدند و هر سه ماه در یک سامانه دیجیتال ذخیره سازی شده و به سازمان غیر انتفاعی تحقیقات MS و توسعه پروژه ارسال می شود.

به منظور کنترل کیفیت و ارزیابی داده ها از نظر کامل بودن و ثبات (سن، جنس، درجه ناتوانی، و قابلیت اطمینان از تشخیص) مورد بررسی قرار گرفت، و داده های از دست رفته و یا ناسازگار و متناقض برای تکمیل و یا تصحیح بازگردانده شدند. کارشناسان ثبت، با استفاده از یک کلید منحصر به فرد (ID)، قادر به شناسایی داده تکراری که چند بار در یک مرکز وارد شده است، بودند (۲۵). متغیرهای جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

مشخصات فردی و بالینی، مدت دوره MS و پیش آگهی، زمان شروع علائم بیماری و زمان تشخیص آن و درجه ناتوانی بر اساس EDSS، وضعیت شغلی، سیستم ایمنی بیمار، درمان علامتی (اسپاسم، خستگی، اختلالات مثانه، آتاکسی، درد، اختلالات شناختی، افسردگی). (26)

سیستم ثبت MS کرواسی در سال ۲۰۰۷ توسط انجمن MS جوامع کرواسی آغاز شده است (۱۳).

بسیست سازمان عضو به این سیستم ثبت کمک کرده اند. هدف مهم از ثبت بیماری ام اس در کشور کرواسی، برآورد هزینه و مقرون به صرفه بودن درمان ام اس است. مستندات، از پرسشنامه های کاغذی که توسط بیماران پر شده، جمع آوری می گردد. مکانیزم های مختلف برای کنترل کیفیت و صحت

داده ها وجود دارد و به روز رسانی به طور منظم یک بار در سال از طریق تلفن انجام می شود (۱۳). در سیستم ثبت بیماری MS دانمارک، همه موارد MS از سال ۱۹۴۸ ثبت شده است (27).

هدف اصلی این رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک است. جمع آوری داده ها توسط دو متخصص مغز و اعصاب از طریق استخراج اطلاعات از پرونده های پزشکی انجام می شود (28).

منابع جمع آوری اطلاعات، همه گروه های مغز و اعصاب شامل ۲۲ گروه، مطب های خصوصی پزشکان

مغز و اعصاب، مراکز توانبخشی ام اس، رجیستری درمان MS در دانمارک (از سال ۱۹۹۶)، رجیستری ملی بیماری (شامل اطلاعات تمام موارد بستری در بیمارستان از سال ۱۹۷۷ و ثبت ملی علل مرگ) از ۱۹۴۳ می باشند. (۲۸-۲۷)

مستندات به صورت محلی توسط متخصصین مغز و اعصاب جمع شده و هر ۳ ماه انتقال داده می شود .
(13)

در ایتالیا، رجیستری توسط شبکه ای متشکل از ۴۰ مرکز MS انجام شده و توسط دانشگاه باری هماهنگ می شود.

هدف اصلی، تحقیقات بالینی است و انتشار مقالات منتج از داده های جمع آوری شده از سال ۲۰۰۱
(29).

بیشتر مراکز رجیستری (۸۰٪) بیمارستان های دانشگاهی، ۱۵٪ درمانگاه های مغز و اعصاب و ۵٪ کلینیک توانبخشی می باشند. مستندات، توسط متخصصین مغز و اعصاب، دستیاران پزشکی و بیماران (پرسشنامه خود گزارش برای افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی) جمع آوری می شود. به روز رسانی به طور منظم و دوسالانه انجام می گیرد. (13, 30)

مرکز رجیستری MS اسپانیا، کاتالونیا می باشد و هدف اصلی آن رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک، به ویژه مطالعه بر روی موارد بروز از سال ۲۰۰۹ می باشد. در این سیستم، پیگیری آینده نگر تا تشخیص نهایی MS انجام می شود. (31)

۹۰ درصد مراکز مرتبط با ام اس (۶ مرکز دانشگاهی و ۱۵ درمانگاه مغز و اعصاب) ثبت بیماری ام اس را انجام می دهند.

مستندات توسط متخصصین مغز و اعصاب و مبتنی بر وب جمع آوری می شود، و روال های متعدد

کنترل کیفیت انجام می شود. رجیستری توسط دانشگاه بیمارستان بارسلونا اجرا شده و متعلق به وزارت بهداشت کشور اسپانیا است (۱۳، ۳۱).

رجیستری MS انگلستان در سال ۲۰۰۹ با حمایت انجمن MS انگلستان آغاز شده است (13).

منابع اطلاعاتی به هم لینک هستند و دسترسی به پورتال وب سایت برای تمام بیماران MS در انگلستان باز است.

مکانیسم های کنترل کیفیت و پایداری داده ها موجود است. داده های بالینی که در پنج بیمارستان توسط پرسنل درمانی با استفاده از دو سیستم IMED و یک برنامه open source اصلاح شده به نا Open EMR ضبط شده اند. (13)

پورتال آنلاین با پرسشنامه خود اظهار بیمار از جمله HRQOL کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و افسردگی (مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی) در دسترس بیماران قرار دارد (۳۲-۳۳). اطلاعات متداول و بدون نام تمام بیماران سرپایی و بستری در ولز، در طو

در دهه های اخیر با پیشرفت علم و تکنولوژی و تغییر شیوه زندگی، سیمای سلامت از نظر علت بیماری و مرگ تغییر کرده است. بیماری های مزمن ۴۷٪ بار کل بیماریها را در منطقه خاورمیانه به خود اختصاص داده و ۸۰٪ مرگ و میر در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط را به خود اختصاص می دهند. یکی از بیماریهای مزمن و ناتوان کننده که سبب ناتوانی های زیادی در افراد جوان و میانسال می شود، مولتیپل اسکلروزیس است. (1)

بیماری ام اس یکی از عارضه های دستگاه عصبی مرکزی و ناتوان کننده ترین بیماری عصب شناختی میان بالغین است که در گروه سنی ۴۰-۲۰ سال شایعتر می باشد (۲-۳). شیوع این بیماری در زنان ۲-۳ برابر بیشتر از مردان است. (4)

بر اساس آمارهای جهانی در سال ۲۰۱۰ حدود ۵/۲ میلیون نفر در جهان به بیماری ام اس مبتلا هستند (۵). همچنین طبق مطالعه انجام شده در ایران از سال ۱۳۹۲-۱۳۸۵، شیوع این بیماری از ۶/۲۴ در ۱۰۰۰۰ نفر به ۵۴/۵۱ در سال ۹۲ افزایش یافته است (۶). علت اصلی بیماری ام اس ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (7-8).

دارا بودن اطلاعات پایه دموگرافیک و اپیدمیولوژیک این بیماری، کمک شایانی به شناسایی، تشخیص، درمان و در نهایت کنترل آن می کند و دستیابی به یافته های اپیدمیولوژیک و شناخت عوامل خطرزای بیماری MS می تواند اطلاعات جامعی را به منظور پیشگیری و کنترل این بیماری در اختیار برنامه ریزان بهداشتی-درمانی کشور قرار دهد. این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (۹) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند، در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (10).

در گذشته تصور می شد که ایران از نقاط با شیوع پایین ام اس می باشد ولی بررسی های جدید بیانگر افزایش قابل توجه شیوع این بیماری در ایران می باشد. از آنجا که این بیماری ناتوان کننده و در بسیاری از موارد پیشرونده است، بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری مانند دیگر بیماری های مزمن و پیشرونده از اهمیت حیاتی برخوردار است. از این رو شناخت خصوصیات پایه ای و دموگرافیک این بیماری و همچنین شناخت فاکتورهای خطرزای محیطی و یافتن عوامل موثر در بروز بیماری MS خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون چگونگی افزایش شیوع و بروز و در نتیجه یافتن راههای مقابله با آن پاسخ دهد (۱۱). وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری بیماری ام اس بسیار ضروری می باشد. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

لازم به ذکر است که بیشتر کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت جامعه، سیاستگذاریهای صحیح و برنامه ریزیهای خرد و کلان به وجود سیستمهای ثبت بیماری نیاز دارند و با

راه اندازی سیستمهای اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده اند (۱۲).

بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبتهای موفق در سایر کشورهای دنیا:

بهترین سیستم ثبت بیماری ام اس مرتبط به کشورهای اروپایی می باشد که به طور کلی ۴ ماموریت ثبت بیماری ام اس در اروپا به شکل ذیل تقسیم بندی می شود:

۱. 77 % مطالعات اپیدمیولوژیک و نظارت بالینی

۲. 69 % ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی

۳. اثربخشی طولانی مدت، ایمنی و مقرون به صرفه بودن درمان بیماری ام اس

۴. 62 % ارزیابی کیفیت زندگی و بار علائم

در رابطه با زیرساختها و مراکز ثبت ام اس در اروپا باید گفت که ۷۷٪ رجیستری ها **hospital base** است، ۳۸٪ مبتنی بر جمعیت و ۱۳٪ ثبت ها شامل هر دو است. (13)

عملکرد و پیگیری ثبت ام اس اروپا بدین شکل است که در ۷۰٪ رجیستری ها، پیگیری به صورت سالانه یا ۲ سالانه اجرا می شود. ثبت به طور عمده (۸۵٪ مواقع) بوسیله نورولوژیست ها و کادر

پزشکی انجام می شود.

در اکثر رجیستری ها، داده های یک بیمار بصورت طولی از یک یا چند مرکز که به هم لینک هستند جمع می شود. (13)

رجیستری MS نروژ و **biobank**: رجیستری MS نروژ در سال ۱۹۹۸ در کمیته اخلاق تأیید شد و ۲۰۰۱ رضایت نامه آگاهانه کتبی به آن اضافه شد. ثبت توسط متخصص مغز و اعصاب که مسئول تشخیص و درمان بیمار است انجام می شود که باید ۳ فرم کاغذی را پر کند: یکی برای اطلاعات عمومی در تشخیص بیماری و عوامل دموگرافیک و دو فرم برای درمان و پیگیری.

در سال ۲۰۰۷، **biobank** به سیستم ثبت اضافه شد برای جمع آوری نمونه های خون DNA و سرم . (14)

هدف اولیه سیستم ثبت ام اس کشور نروژ، تحقیقات بود، اما گسترش داده شد به کنترل کیفیت ارائه خدمات های بهداشتی به بیماران ام اس . رجیستری مبتنی بر جمعیت است که با مشارکت حدود ۲۰ گروه شامل: متخصصین مغز و اعصاب، کلینیک توانبخشی و پزشکان متخصص انجام می گیرد.

مرکز MS رجیستری در بیمارستان دانشگاه **Haukeland** در برگن واقع شده است. نمونه CSF و بافت **biobank** در بیمارستان دانشگاه **Haukeland** ذخیره شده، و نمونه DNA و سرم در موسسه نروژی بهداشت در اسلو ذخیره می شود (15) .

هدف از رجیستری، کنترل کیفیت ارائه خدمات تشخیص و درمان بیماران مبتلا به ام اس است و همچنین از داده ها و نمونه های بیولوژیکی برای تحقیق استفاده می شود.

همه محققان، توسط نرم افزار، دسترسی به اطلاعات و نمونه های بیولوژیک دارند. داده ها توسط هیئت مدیره رجیستری شامل چهار نفر از مقامات بهداشت منطقه ای ، موسسه نروژی بهداشت، و انجمن ام

اس ارزیابی می شود.

رجیستری ام اس نروژ، داده های فردی را به همراه پروسه تشخیص و درمان و عوامل خطرزای بیماری جمع آوری می کند.

اطلاعات کلینیکال و MRI حداقل یک بار در سال جمع می شود. اطلاعات مربوط به عوامل خطر احتمالی و درمان همبودی و همزمان نیز جمع می شود. ماژول های جداگانه برای نتیجه گیری و ارزیابی بیماران از خدمات بهداشتی که دریافت میشود نیز جمع آوری می شود. (16)

اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱- مشخصات فردی ۲- کد ملی ۳- تاریخ تولد ۴- جنس ۵- رضایت آگاهانه

اطلاعات تشخیصی جمع آوری شده شامل موارد ذیل است: ۱- سال شروع بیماری ۲- سال تشخیص ۳- دوره بیماری ۴- علائم شروع بیماری ۵- تعداد حملات و یا نشانه های زمان تشخیص ۶- تعداد نشانه هایی اختلال عملکرد عصبی در هنگام تشخیص ۷- MRI و پتانسیلهای برانگیخته در تشخیص

۸- آنالیز CSF در هنگام تشخیص

اطلاعات جمع آوری شده در زمینه اصلاح در درمان بیماری و پیگیری آن، شامل موارد ذیل است:

۱- درمان در حال حاضر بیمار ۲- داروی قبلی و دلیل تغییر آن ۳- دلیل عدم درمان ۴- عوارض جانبی

۵- آنالیز آنتی بادی در طول درمان با اینترفرون بتا و ناتالیزوماب

۶- غربالگری ویروس JC و بررسی شاخص JCV در طول درمان ناتالیزوماب. (16)

اطلاعات جمع آوری شده مربوط به فعالیت بیماری و درجه بالینی شامل موارد ذیل است:

۱- عود و هر گونه درمان عود ثبت می شود ۲- بررسی MRI ، بار پلاک ها، و تشخیص پلاک جدید

۲. EDSS (درجه ناتوانی فرد بیمار) (۱۷) ۴- (MSFC) Multiple Sclerosis Functional Composite
(۱۸)

۵- (SDMT) Symbol Digit Modalities Test

۶- فهرست علائم بیماری، از جمله علائم فعلی و درمان آن (19- 22)

اطلاعات جمع آوری شده ارزیابی بیماران از وضعیت سلامت خود شامل موارد ذیل است:

۱- مقیاس شدت خستگی (FSS) (۱۸)

۲ - پرسشنامه ۲۹ سوالی که ۲۰ سوال در رابطه با ارزیابی سلامت جسمانی و ۹ سوال در رابطه با سلامت روانی است (MSIS) (۲۱-۲۲)

۳ - ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیرهای دیگر جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

۱ - همبودی بیماری ها ۲ - داروهای همزمان ۳ - سابقه خانوادگی ابتلا به MS

۴ - عفونت ویروس Epstein-Barr و / یا ابتلا به مونونوکلئوز عفونی

۵ - سطح ویتامین D سرم ۶ - عادات سیگار کشیدن ۷ - علائم حیاتی

در حال حاضر نزدیک به ۶۰۰۰ نفر در سیستم رجیستری نروژ ثبت شده است.

بیشترین اطلاعات از موارد شیوع هستند، اما داده های طولی در درمان و بالین و فعالیت بیماری در MRI به سرعت با افزایش استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب و ثبت آنلاین رو به رشد است. (14)

biobank شامل حدود ۲۲۰۰ نمونه از DNA بیمار و ۳۰۰ نمونه CSF و ۸۰ نمونه از بافت مغز می باشد.

در سیستم ثبت بیماری ام اس نروژ، ۷۰۰ نمونه شاهد به منظور تحقیق جمع آوری شده است. (14).

پیگیری ها به طور منظم پشتیبانی می شود: یک سال برای بیماران بدون DMD یا داروهای اصلاح کننده بیماری ها و شش ماه برای بیماران با DMD ها. مجموعه داده های بیماران می تواند برای کنترل کیفیت تشخیص و درمان فرد و بهبود استفاده از خدمات بهداشت و درمان استفاده شود و به طور قابل توجهی کمک به ارزیابی ایمنی داروهای جدید می کند. (16)

رجیستری MS آلمان در سال ۲۰۰۱، در سراسر کشور و تحت نظارت انجمن MS آغاز شد (23).

هدف این پروژه، جمع آوری داده ها و اطلاعات اپیدمیولوژیک و ارزیابی خدمات مراقبت های بهداشتی برای بیماران مبتلا به MS در آلمان است. داده ها از بیش از ۱۵۰ مراکز درمانی جمع آوری شده است شامل: بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی، درمانگاه های مغز و اعصاب، واحد های توانبخشی، پزشکان تخصصی و مراکز منطقه ای MS.

پس از یک فاز آزمایشی ۲ ساله، ماسک ورود اصلی اصلاح شد و مراکز جدید انتخاب شدند و در نتیجه ثبت نام از ۵۸۲۱ نفر در سال ۲۰۰۵ و ۲۰۰۶ انجام گرفت (23).

اطلاعات جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

۱. اطلاعات مقطعی در زمینه روند بیماری MS و انواع آن در آلمان.

۲. جمع آوری اطلاعات در زمینه شدت بیماری

۳. اثر MS بر توانایی بیماران در انجام کار

۴- استفاده از درمانهای سیستم ایمنی، علامتی، و غیر داروی (24) .

پیگیری هر ۲ سال یک بار انجام می شود. در فاز پایلوت و بر اساس تجربه کسب شده در طول فاز آزمایشی، پارامترهای غیر ضروری حذف شدند و نواقص اصلاح شد (25).

پارامترهایی که به راحتی می تواند اشتباه گرفته شود با استفاده از نام مستعار کدگذاری شدند و هر سه ماه در یک سامانه دیجیتال ذخیره سازی شده و به سازمان غیر انتفاعی تحقیقات MS و توسعه پروژه ارسال می شود.

به منظور کنترل کیفیت و ارزیابی داده ها از نظر کامل بودن و ثبات (سن، جنس، درجه ناتوانی، و قابلیت اطمینان از تشخیص) مورد بررسی قرار گرفت، و داده های از دست رفته و یا ناسازگار و متناقض برای تکمیل و یا تصحیح بازگردانده شدند. کارشناسان ثبت، با استفاده از یک کلید منحصر به فرد (ID)، قادر به شناسایی داده تکراری که چند بار در یک مرکز وارد شده است، بودند (۲۵). متغیرهای جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

مشخصات فردی و بالینی، مدت دوره MS و پیش آگهی، زمان شروع علائم بیماری و زمان تشخیص آن، و درجه ناتوانی بر اساس EDSS، وضعیت شغلی، سیستم ایمنی بیمار، درمان علامتی (اسپاسم، خستگی، اختلالات مثانه، آتاکسی، درد، اختلالات شناختی، افسردگی). (26)

سیستم ثبت MS کرواسی در سال ۲۰۰۷ توسط انجمن MS جوامع کرواسی آغاز شده است (۱۳).

بیست سازمان عضو به این سیستم ثبت کمک کرده اند. هدف مهم از ثبت بیماری ام اس در کشور کرواسی، برآورد هزینه و مقرون به صرفه بودن درمان ام اس است. مستندات، از پرسشنامه های کاغذی که توسط بیماران پر شده، جمع آوری می گردد. مکانیزم های مختلف برای کنترل کیفیت و صحت

داده ها وجود دارد و به روز رسانی به طور منظم یک بار در سال از طریق تلفن انجام می شود (۱۳). در سیستم ثبت بیماری MS دانمارک، همه موارد MS از سال ۱۹۴۸ ثبت شده است (27).

هدف اصلی این رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک است. جمع آوری داده ها توسط دو متخصص مغز و اعصاب از طریق استخراج اطلاعات از پرونده های پزشکی انجام می شود (28).

منابع جمع آوری اطلاعات، همه گروه های مغز و اعصاب شامل ۲۲ گروه، مطب های خصوصی پزشکان مغز و اعصاب، مراکز توانبخشی ام اس، رجیستری درمان MS در دانمارک (از سال ۱۹۹۶)، رجیستری ملی بیماری (شامل اطلاعات تمام موارد بستری در بیمارستان از سال ۱۹۷۷ و ثبت ملی علل مرگ) از ۱۹۴۳ می باشند. (۲۷-۲۸)

مستندات به صورت محلی توسط متخصصین مغز و اعصاب جمع شده و هر ۳ ماه انتقال داده می شود . (13)

در ایتالیا، رجیستری توسط شبکه ای متشکل از ۴۰ مرکز MS انجام شده و توسط دانشگاه باری هماهنگ می شود.

هدف اصلی، تحقیقات بالینی است و انتشار مقالات منتج از داده های جمع آوری شده از سال ۲۰۰۱ (29).

بیشتر مراکز رجیستری (۸۰٪) بیمارستان های دانشگاهی، ۱۵٪ درمانگاه های مغز و اعصاب و ۵٪ کلینیک توانبخشی می باشند. مستندات، توسط متخصصین مغز و اعصاب، دستیاران پزشکی و بیماران (پرسشنامه خود گزارش برای افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی) جمع آوری می شود. به روز رسانی به طور منظم و دوسالانه انجام می گیرد. (13, 30)

مرکز رجیستری MS اسپانیا، کاتالونیا می باشد و هدف اصلی آن رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک، به ویژه مطالعه بر روی موارد بروز از سال ۲۰۰۹ می باشد. در این سیستم، پیگیری آینده نگر تا تشخیص نهایی MS انجام می شود. (31)

۹۰ درصد مراکز مرتبط با ام اس (۶ مرکز دانشگاهی و ۱۵ درمانگاه مغز و اعصاب) ثبت بیماری ام اس را انجام می دهند.

مستندات توسط متخصصین مغز و اعصاب و مبتنی بر وب جمع آوری می شود، و روال های متعدد کنترل کیفیت انجام می شود. رجیستری توسط دانشگاه بیمارستان بارسلونا اجرا شده و متعلق به وزارت بهداشت کشور اسپانیا است (۱۳، ۳۱).

رجیستری MS انگلستان در سال ۲۰۰۹ با حمایت انجمن MS انگلستان آغاز شده است (13).

منابع اطلاعاتی به هم لینک هستند و دسترسی به پورتال وب سایت برای تمام بیماران MS در انگلستان باز است.

مکانیسم های کنترل کیفیت و پایداری داده ها موجود است. داده های بالینی که در پنج بیمارستان توسط پرسنل درمانی با استفاده از دو سیستم IMED و یک برنامه open source اصلاح شده به نا Open EMR ضبط شده اند. (13)

پورتال آنلاین با پرسشنامه خود اظهار بیمار از جمله HRQOL کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و

افسردگی (مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی) در دسترس بیماران قرار دارد (۳۲-۳۳). اطلاعات متداول و بدون نام تمام بیماران سرپایی و بستری در ولز، در طول ۲۰ سال گذشته جمع آوری شده اند (۳۲-۳۳).

با توجه به جمعیت بالای استان و به تبع آن جمعیت بالای مبتلایان به ام اس و نیز فقدان یک برنامه رجیستری جامع برای ثبت و پیگیری بیماران ام اس این استان، بر آن شدیم تا بعنوان یکی از استان های منتخب وارد طرح ثبت ملی بیماران ام اس شده و گامی در تحقق اهداف این طرح که در ادامه خواهد آمد، برداریم.

ل ۲۰ سال گذشته جمع آوری شده اند (۳۲-۳۳).

با توجه به جمعیت بالای استان و به تبع آن جمعیت بالای مبتلایان به ام اس و نیز فقدان یک برنامه رجیستری جامع برای ثبت و پیگیری بیماران ام اس این استان، بر آن شدیم تا بعنوان یکی از استان های منتخب وارد طرح ثبت ملی بیماران ام اس شده و گامی در تحقق اهداف این طرح که در ادامه خواهد آمد، برداریم.

۴- ذینفعان نتایج طرح (بیمار / صنعت / جامعه / سیاستگذاران /) بصورت کامل توضیح داده شود.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی، ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی، مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی کشور و استان آذربایجان شرقی و در نهایت دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشند. دانشگاه علوم پزشکی تبریز در غالب یک تفاهم نامه در برنامه ثبت کشوری ام اس شرکت خواهد داشت و این طرح تحقیقاتی به عنوان شاخه استانی آن طرح عمل خواهد کرد.

۵- تعریف واژه های اختصاصی:

مولتیپل اسکلروزیس یا ام اس یک بیماری خود ایمنی است که در آن سیستم دفاعی بدن به سیستم مرکزی اعصاب (CNS) حمله کرده و نواحی از مغز و نخاع دمیلینه می شود. این حالت ممکن است علائم فیزیکی، روحی و روانی فراوانی را سبب شود و اغلب پیشرفت آن در ناتوانی های فیزیکی و ادراکی است. ام اس یک بیماری نسبتا شایع سیستم اعصاب مرکزی است که در دنیا حدود ۵/۲ میلیون نفر و در ایران بیش از ۸۰ هزار نفر را مبتلا

کرده است و هنوز برای آن هیچ درمان قطعی وجود ندارد. مبتلایان، اکثراً جوانان سنین بین ۲۰ تا ۴۰ سال هستند و این بیماری در بین زنان شایعتر است.

شروع ام‌اس ممکن است ناگهانی یا تدریجی باشد. علائم ممکن است شدید یا به اندازه ای خفیف باشد که بیمار ماهها تا سالها به پزشک مراجعه نکند. علائم ام‌اس بسیار متغییر است و به محل و شدت ضایعات در سیستم عصبی مرکزی بستگی دارد. علائم شامل تغییر در حس لامسه، ضعف و سستی در ماهیچه، گرفتگی و انقباض غیرعادی ماهیچه‌ها، مشکل در حرکت، ناهماهنگی حرکتی، اختلال در تکلم، نیستاگموس، دوبینی، کاهش حدت بینایی، تاری دید یا کاهش دید رنگی (Optic neuritis)، خستگی و دردهای جسمی و نشانه‌های دردهای شدید طولانی که بیشتر از حد معمول طول کشیده‌اند. در اثر این بیماری، اغلب عصبهای بینایی، عصبهای نخاعی و «Cerebellar Connections» آسیب می‌بینند که منجر به نوروپاتی، آتاکسی و حتی مرگ می‌شود.

اشکال مختلف بیماری به شرح ذیل است :

MS - راجعه (Relapsing - Remitting MS "RRMS") به صورت دوره های واضح عود با بهبود کامل یا همراه با

عوارض و نقص باقیمانده طی بهبود تعریف می شود. پیشرفت بیماری طی دوره های بین عود بیماری وجود ندارد.

MS - پیشرونده اولیه (Primary - progressive MS "PPMS") که با پیشرفت بیماری از آغاز و دوره های بدون پیشرفت و بهبود جزئی و موقت شناخته می شود.

MS - پیشرونده ثانویه (Secondary - progressive MS "SPMS") با دوره های عود و فرو کش در ابتدا، آغاز می شود و در ادامه بیماری پیشرونده شده و با یا بدون عودهای دوره ای و فروکش جزئی یا دوره های ثابت مشخص می شود.

MS - پیشرونده - عود کننده (Progressive - relapsing MS "PRMS") با بیماری پیشرونده از ابتدا و دوره های حاد و واضح عود با یا بدون بهبودی کامل مشخص می شود. پیشرفت بیماری طی دوره های بین عود ادامه پیدا می کند .

معیار ورود بیماران، کلیه افراد مبتلا به ام اس که توسط متخصصین مغز و اعصاب و با استفاده از نتایج بررسی های تشخیصی شامل گرفتن شرح حال دقیق، معاینه کامل بالینی، نمونه گیری خون، تصویربرداری (MRI) ، و با استفاده از معیارهای استاندارد حال حاضر در دنیا (معیار مک دونالد McDonald) و سایر روش های کمکی به تشخیص قطعی رسیده اند، می باشد.

۶- فرضیات طرح :

۱. برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس در استان آذربایجان شرقی چگونه است ؟

۲. بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۳. ارائه خدمات تشخیص و درمانی بر اساس استانداردهای بین المللی و کشوری در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۴. کیفیت مراقبت و هزینه اثر بخشی خدمات بهداشتی درمانی در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۵. ارزیابی اثر بخشی سیاستگذاری های کلان در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۶. گروه های در معرض خطر در استان آذربایجان شرقی کدامند؟

۷. شیوع انواع بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۸. فرضیه های سبب شناسی در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۹. امکان پیگیری سریعتر و موثر بیماران در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۰. رعایت عدالت در تخصیص و توزیع امکانات موجود در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۱. اطلاع رسانی و دسترسی آسان به بیماران در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۲. آگاهی از سیر بیماری، تاریخچه و جزئیات اقدامات انجام شده برای بیمار در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۳. آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو ها برای هر بیمار و شناخت عوارض داروهای تجویز شده در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۴. امکان صرفه جویی در هزینه های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۱۵. نیازسنجی مستمر و دقیق در استان آذربایجان شرقی چگونه است؟

۷- اهداف طرح (با توجه به مقدمه و بصورتی که قابل ارزیابی و اندازه گیری باشند، مشخص شود).

الف) هدف کلی طرح (اصولاً در برگیرنده کل عنوان طرح است):

ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در استان آذربایجان شرقی

ب) اهداف اختصاصی طرح :

۱) برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس در استان آذربایجان شرقی

۲) بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان در استان آذربایجان شرقی

۳) ارائه خدمات تشخیصی و درمانی یکسان در استان آذربایجان شرقی بر اساس استانداردهای بین المللی و کشوری

۴) ارزیابی کیفیت مراقبت و هزینه اثر بخشی خدمات بهداشتی درمانی در استان آذربایجان شرقی

۵) ارزیابی اثر بخشی سیاستگزاری های کلان در استان آذربایجان شرقی

۶) شناسایی گروه های در معرض خطر در استان آذربایجان شرقی

7) تعیین شیوع انواع بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی

8) بررسی فرضیه های سبب شناسی در استان آذربایجان شرقی

9) پیگیری سریعتر و موثر بیماران در استان آذربایجان شرقی

10) رعایت عدالت در تخصیص و توزیع امکانات موجود در استان آذربایجان شرقی

11) اطلاع رسانی و دسترسی آسان به بیماران در استان آذربایجان شرقی

12) آگاهی از سیر بیماری، تاریخچه و جزئیات اقدامات انجام شده برای بیمار در استان آذربایجان شرقی

13) ثبت آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو ها برای هر بیمار و شناخت عوارض داروهای تجویز شده در استان آذربایجان شرقی

14) صرفه جویی در هزینه های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران در استان آذربایجان شرقی

15) نیازسنجی مستمر و دقیق در استان آذربایجان شرقی

8- روش اجرا (جمعیت هدف، معیارهای ورود و خروج، توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، حجم نمونه و روش نمونه گیری / گردآوری، روش تحلیل داده ها):

اجرای سیستم ثبت ملی بیماری ام اس ایران در 3 فاز مد نظر می باشد، و استان آذربایجان شرقی بعنوان یکی از استانهای منتخب در این برنامه حضور خواهد داشت:

(1) فاز یک (سال نخست):

انتخاب دانشگاه های علوم پزشکی گیلان، کردستان، قم، لرستان، کاشان، کرمان، مرکزی، قزوین، ایلام، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی و خوزستان به عنوان دانشگاه های جدید الورد و ادامه همکاری با دانشگاه های تهران، شهید بهشتی، شیراز، اصفهان، مازندران، کرمانشاه و شهرکرد.

شروع رجیستری با مجموعه ای از حداقل متغیرها اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در 1 سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری، تعداد بستری در بیمارستان به علت بیماری ام اس، نوع ام اس و پیشرفت آن، سابقه خانوادگی بیماری ام اس در میان بستگان، وضعیت جسمانی بیمار و داروهای مصرفی و عوارض دارو ها

کد گذاری و تقسیم بندی بیماری /متغیرها

برقراری راههای ارتباط با منابع مختلف از جمله بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و کلیه انجمنهای ام اس سراسر کشور

آموزش ثبت بیماران به ادمین و رجیسترارها از طریق برگزاری کارگاه های ثبت ام اس

آماده سازی تفاهم نامه ها و قراردادهای همکاری

(۲) فاز دو (سال اول، ۶ ماهه دوم)

ارتقا کیفیت ثبت بیماری

بازدید از مراکز ثبت کننده بیماری و شناسایی شکافها و سعی در حل و فصل آنها

آماده سازی گزارش با شاخص کیفیت

(۳) فاز سه (سال دوم)

امکان اضافه کردن متغیرهای بیشتر.

استفاده از داده ها برای اهداف توصیفی اپیدمیولوژی.

استفاده از داده ها برای فعالیت های کنترل و پیشگیری از بیماری ام اس.

همکاری با پزشکان و متخصصین، به منظور توسعه مطالعات بیشتر.

همکاری با ارگانهای دولتی و غیر دولتی به منظور طراحی فعالیت های آموزشی، درمانی و پژوهشی .

جمع آوری داده ها به صورت غیر فعال و توسط پزشک معالج بیمار (نورولوژیست) انجام خواهد شد.

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز یک

شاخصهای نتیجه	شاخصهای روند انجام کار	
پوشش ۵۰ درصدی جمعیت بیماران	پوشش برنامه	۱
پیدا کردن موارد بیماران در طول سال	ثبت داده های مجاز از منابع اصلی	۲
حداقل موارد اولیه ناشناخته	دسترسی به ثبت موارد	۳
ثبت و تایید بیماری	مصاحبه و معاینه مستقیم بیماران	۴
به روز بودن دادن داده ها در حد سال، مکان اقامت، داروی مصرفی، وضعیت جسمانی	به روز رسانی	۵

۶	صحت اطلاعات	کد گذاری، اصلاح و پاک سازی داده های غلط، ارتباط داده ها، کنترل کیفیت داده ها، تکرار گیری
۷	حمایتهای رسمی و دولتی	آماده سازی گزارشات سالیانه و ارسال برای مراکز دولتی

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز دو

	شاخصهای روند انجام کار	شاخصهای نتیجه
۱	درصد بالای ثبت موارد بیماری از منابع اصلی	کمترین حد از دست رفتن داده ها
۲	انجام خلاصه سازی	کمترین حد خطا ها
۳	ارزیابی اجرای کار	کمترین تعداد از دست رفتن موارد بیماری

آماده سازی گزارشات سالیانه در زمان مشخص	برنامه ریزی زمانی	۴
---	-------------------	---

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز سه

شاخصهای نتیجه	شاخصهای روند انجام کار	
آغاز مطالعات اپیدمیولوژیک	پایش موارد ثبت شده در حد توان	۱
دسته بندی بر اساس داده های جمع آوری شده از بیمار	اطلاعات به دست آمده از مطالعات بالینی	۲
استفاده از داده های موجود در رجیستری برای ارزیابی اقدامات دولتی در زمینه دارو، درمان و خدمات سلامت	شناسایی مراکز جهت آموزش، پژوهش و درمان	۳
ارتقاء کیفیت اطلاعات	تبدیل ثبت غیر فعال به ثبت فعال در بعضی مراکز	۴

آنالیز اطلاعات توسط پزشکان، محققان بر حسب نیازشان	برگرداندن اطلاعات به پزشکان، محققان و منابع	۵
تاسیس کمیته مشورتی، تهیه گزارش و انتشار آن در زمان مشخص	برقراری ارتباط با سهامداران و ذینفعان	۶

مشخصات ابزار جمعآوری اطلاعات و نحوه جمعآوری آن:

داده ها و اطلاعات در نرم افزار DHIS2 ثبت و ذخیره خواهد شد.

منابع اولیه به طور مستقیم در فرآیند ثبت برای تحقق اهداف اصلی ثبت جمع آوری میشود و به صورت فرم یا گزارشات خامی است که اطلاعات بیماران در آن ثبت می گردد. این فرم جهت ثبت اطلاعات دموگرافیک و اپیدمیولوژیک بیماران است که مبتلا به یکی از انواع ام اس تشخیص داده شده اند به همراه سایر اطلاعات ضروری اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در ۱ سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری می باشد این فرم به صورت الکترونیکی که در یک سامانه وب طراحی شده و پس از تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک معالج، تکمیل می گردد.

آشنایی با نرم افزار ثبت): DHIS2

DHIS2 نرم‌افزاری برای جمع‌آوری، اعتبارسنجی و ارائه داده‌های آماری تجمعی و مبتنی بر بیمار است که متناسب با فعالیت‌های مدیریت یکپارچه اطلاعات سلامت و نه محدود به آن ساخته شده است. این نرم‌افزار یک نرم‌افزار عمومی است با یک مدل باز و یک رابط کاربری انعطاف‌پذیر که به کاربر اجازه می‌دهد محتویات یک سیستم اطلاعات خاص را بدون نیاز به برنامه‌نویسی طراحی کند. به همین دلایل امکان استفاده از آن در برنامه‌های ثبتي دیگر هم دور از ذهن نیست.

DHIS2 یک دسته نرم‌افزار ماژولار، بر پایه وب و مبتنی بر جاوا است که به صورت متن باز تحت **BSD license** منتشر می‌شود و می‌توان به‌طور به‌طور رایگان آن را بر روی هر پلت فرم دارای **Java Runtime Environment (JRE 7)** یا بالاتر اجرا کرد.

شبکه سیستم اطلاعات سلامت نرم‌افزار **DHIS2** را طی فرآیندی بین‌المللی با مشارکت توسعه‌دهندگان در هند، ویتنام، تانزانیا، ایرلند و نروژ ایجاد کرده است. این توسعه با مدیریت دانشگاه اسلو (پایتخت نروژ) و پشتیبانی **NORAD** و دیگر حامیان انجام شده است.

DHIS2 در بیش از ۴۰ کشور در آفریقا، آسیا و آمریکای لاتین و کشورهایی که آن را به‌عنوان نرم‌افزار سیستم اطلاعات سلامت در سراسر کشور مورد استفاده قرار می‌دهند شامل کنیا، تانزانیا، اوگاندا، رواندا، غنا، لیبیریا و بنگلادش استفاده می‌شود و تعداد روزافزونی از کشورها و سازمان‌ها در حال شروع به راه‌اندازی آن هستند.

: چرخه اطلاعات

چارچوب گسترده‌ای از سیستم اطلاعات سلامت را می‌توان به‌طور جامع از طریق چرخه اطلاعات ارائه‌شده در شکل زیر (شکل ۱.۱) توضیح داد. چرخه اطلاعات زیر، اجزا، مراحل و فرآیندهای مختلف را نشان می‌دهد که از طریق آن، داده‌ها جمع‌آوری شده و پس از ارزیابی کیفیت آن‌ها مورد پردازش و تجزیه و تحلیل قرار گرفته و استفاده می‌شوند.

DHIS2 اجزا مختلف چرخه اطلاعات شامل موارد زیر را پشتیبانی می‌کند:

- جمع‌آوری داده‌ها

- بررسی کیفیت داده‌ها

- دسترسی به داده‌ها در سطوح مختلف

- گزارش‌نویسی

- ساخت نمودارها و نقشه‌ها و سایر اشکال تحلیل

- امکان مقایسه در طول زمان (به‌عنوان مثال ماه‌های گذشته) و فضا (به‌عنوان مثال، در سراسر امکانات و مناطق)

- نمایش داده‌ها در سری‌های زمانی

در اولین گام **DHIS2** به‌عنوان یک ابزار جمع‌آوری داده‌ها، ذخیره‌سازی و تدوین عمل می‌کند و تمام داده‌ها از جمله اعداد یا متن را به عنوان ورودی می‌گیرد. ورود اطلاعات در فهرستی از متغیرها و یا در فرم‌های سفارشی‌شده برای کاربر صورت می‌گیرد که میتوان از آن به‌منظور ساده‌سازی روند ورود داده‌ها به‌جای فرم‌های کاغذی استفاده کرد.

به‌عنوان گام بعدی، **DHIS2** می‌تواند برای افزایش کیفیت داده‌ها استفاده شود. ابتدا در هنگام ورود داده‌ها، می‌توان بررسی کرد که آیا هر عنصر داده خاص در بازه قابل‌قبول مقادیر قرار داشته باشد. این بررسی برای مثال می‌تواند به شناسایی اشتباهات تایپ در زمان ورود داده‌ها کمک کند. علاوه بر این، کاربر می‌تواند قواعد مختلف اعتبارسنجی را تعریف کند و **DHIS2** میتواند داده‌ها را بر اساس این قواعد برای شناسایی خطاها بررسی کند. این نوع بررسیها کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که داده‌های واردشده به سیستم از ابتدا کیفیتی مناسب دارند و کارشناسان ثبت‌میتوانند خطاها را اصلاح کنند.

هنگامی که داده‌ها وارد و تأیید شدند DHIS2 می‌تواند به ایجاد انواع گزارش‌ها کمک کند. نوع اول، گزارش‌های معمول هستند که می‌توانند از پیش تعریف شده باشند؛ به طوری که تنها با فشردن یک دکمه می‌توان تمام آن‌ها را تولید کرد. علاوه بر این DHIS2 میتواند گزارش‌های تحلیلی مقایسه‌های مثل مقایسه شاخصها در سراسر مراکز یا در طول زمان را تولید کند. نمودارها، نقشه‌ها، گزارش‌ها و شاخصهای سلامت از جمله خروجیهای DHIS2 است که مدیران بخش سلامت باید آن‌ها را به‌طور مداوم تولید و تجزیه و تحلیل کنند.

لیست کامل قابلیت‌های نرم‌افزار و شرح آن:

ویژگی‌های کلیدی و هدف DHIS2 را می‌توان به شرح زیر خلاصه کرد:

• ارائه یک راه-حل جامع مدیریت داده بر اساس اصول ذخیره-سازی داده‌ها و یک ساختار ماژولار که به راحتی می‌تواند به الزامات مختلف سیستم مدیریت اطلاعات پاسخ دهد و تجزیه و تحلیل در سطوح مختلف که سلسله‌مراتب سازمانی را پشتیبانی کند.

• برای شروع استفاده از DHIS2 در یک محیط جدید (کشور، منطقه، ناحیه و غیره) برنامه‌نویسی لازم نیست و سفارشی‌سازی و سازگاری محلی را می‌توان از طریق رابط کاربری انجام داد.

• ابزار ورود داده را فراهم میکند که میتواند به صورت لیستهای استاندارد یا جداول باشد یا می‌تواند مانند فرمهای کاغذی سفارشی شود.

• ارائه ابزارهای مختلف برای اعتبار سنجی داده‌ها و بهبود کیفیت آن‌ها

• ارائه گزارش‌های کاربردی با یک کلیک به صورت نمودار و جدولها برای شاخصهای انتخاب شده و یا خلاصه‌گزارش با استفاده از طراحی ابزار جمع‌آوری داده‌ها. همچنین امکان ادغام با ابزارهای گزارش دهی خارجی (به‌عنوان مثال JasperReports) برای

تولید گزارشهای سفارشی یا پیشرفتهتر.

• تجزیه و تحلیل انعطاف پذیر و پویای اطلاعات در ابزارهای تجزیه و تحلیل. به عنوان مثال **GIS**، **PivotTables**، **Data Visualizer**، **Event reports** و غیره.

• داشبورد مخصوص کاربر برای دسترسی سریع به ابزارهای نظارت و ارزیابی مربوطه از جمله نمودار شاخصها، لینکها به گزارشهای موردعلاقه، نقشه ها و سایر منابع کلیدی در سیستم.

• استفاده آسان از رابطهای کاربری برای مدیریت فرادادهها. به عنوان مثال برای اضافه کردن یا ویرایش مجموعه دادهها و یا مراکز بهداشتی-درمانی. به همین دلیل برای راهاندازی سیستم در یک محیط جدید به برنامه نویسی نیاز نیست.

• قابلیت طراحی و اصلاح فرمولهای مربوط به شاخصهای تعیین شده

• ابزار مدیریت کاربر برای مدیریت رمز عبور، امنیت، و کنترل سطح دسترسی (نقش کاربر)

• می توان به کاربران سیستم برای بازخورد و اطلاعیه، پیام ارسال کرد. همچنین پیامها میتوانند به صورت ایمیل و پیامک ارسال شوند.

• کاربران میتوانند دادههای خود را در قالب نمودارها و گزارشها به اشتراک بگذارند و پیرامون آن بحث کنند. این قابلیت یک شبکه کاربری فعال مبتنی بر اطلاعات را ایجاد میکند.

• قابلیت ورود و خروج دادهها و ابر دادهها، پشتیبانی از همگامسازی با حالت آفلاین و همچنین قابلیت همکاری با برنامههای دیگر.

• استفاده از **DHIS2 Web-API** اجازه می‌دهد با استفاده از برنامه‌های سفارشی **DHIS2** با سایر نرم‌افزارها ادغام شود و پلت فرم اصلی گسترش یابد.

• ابزارهای سفارشی را می‌توان با توجه به نیاز هر کاربر طراحی کرد و به‌عنوان بخشی از رابط کاربری نرم‌افزار یا به‌صورت یک نرم‌افزار بیرونی که از طریق **DHIS2 Web-API** با نرم‌افزار ارتباط برقرار می‌کند استفاده کرد.

به‌طور خلاصه، **DHIS2** راه‌حلی جامع بر مبنای سیستم اطلاعات سلامت برای نیازهای گزارش دهی و تجزیه و تحلیل اطلاعات کاربران سلامت در هر سطح را فراهم می‌کند.

سابقه برنامه ثبت ام اس متعلق به پایلوت ثبت بیماری ام اس ایران از تاریخ آذر ۱۳۹۵ لغایت آذر ۱۳۹۸ می‌باشد که در طی این سالها سامانه ثبت ام اس ایران طراحی و راه اندازی شده است. طی دوره مذکور اطلاعات مربوط به بیماران مبتلا به اس به تعداد ۶۷۵۶ نفر ثبت و ذخیره شده است.

پایلوت در استانهای تهران، اصفهان، شیراز، مازندران، کرمانشاه و کهکلویه و بوییر احمد انجام شده است.

تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

تاکنون بیش از ۶۷۵۶ بیمار مورد از بیماران ام اس کشور به ثبت رسیده اند.

۱۹-۲ - تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

۱- ارسال ۴ گزارش سالیانه به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی سالهای

Multiple sclerosis national registry system in Iran: Validity and reliability of a minimum data set. Sarvenaz Shahin, Sharareh Eskandarieh*, Abdorreza Naser Moghadasi, Nazanin Razazian, Seyed Mohammad Baghbanian, Fereshteh Ashtari, Asghar bayati, Ali Manouchehrinia, Omid Beiki, Farnam Mohebi, Mahdieh Mokhber Dezfuli, Mohammad Ali Sahraian. Multiple sclerosis and related disorders journal, 33 (2019) 151-165

Validity and reliability of national Multiple sclerosis form for registry system in Iran. Sharareh Eskandarieh, Sarvenaz Shaaheen, Abdorreza Naser Moghadasi, Amir Reza Azimi, Farnam Moheb1, Mohammad Ali Sahraian. ECTRIMS 2018, MSJ journal

Principles for planning national MS registry system and impact on patient care and health outcomes. * Mohammad Ali Sahraian, Abdoreza Naser Moghadasi, Mahdieh Mokhber Dezfuli, Sharareh Eskandarieh. MENACTRIMS 2018, MSARD journal

کنگره های داخلی (دومین کنگره بین المللی ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت تهران (آذرماه ۱۳۹۷):

۱- اصول برنامه ریزی سیستم ملی ثبت ام اس و تاثیر آن .

شراره اسکندریه، عبدالرضا ناصر مقدسی، مهدیه مخبردزفولی، محمدعلی صحرائیان.

۲- روایی و پایایی اقلام اطلاعاتی برنامه ثبت ام اس ایران.

محمد علی صحرائیان، اصغر بیاتی، فرشته اشتری، محمد باغبانیان، نازنین رزازیان، عبدالرضا ناصر مقدسی، شراره اسکندریه

در دانشگاه علوم پزشکی تبریز، هر کدام از همکاران طرح برای بیماران مبتلا به ام اس خود در کلینیکهای مغز و اعصاب (بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان رازی) و یا کلینیک ام اس (بیمارستان امام رضا و کلینیک شیخ الرئیس)، در صورت رضایت بیمار، فرم ثبت بیماری تکمیل خواهند نمود و فرم ها از هر روز کاری کلینیک ها جمع آوری شده و داده ها توسط یک نفر رجیسترار مجرب به کار با نرم افزار و متعهد طبق قرارداد کاری، وارد نرم افزار خواهد شد. مدیریت و پیگیری انجام و نیز برقراری ارتباط با مدیر اجرایی کشوری به عهده مدیر اجرایی استانی خواهد بود.

مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

نواقص احتمالی موجود در ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به ام اس و یا عدم دسترسی به بیماران بدلیل فوت که این مشکل از طریق پیگیری از پزشکان ثبت کننده داده ها که ثبت را به درستی انجام نداده یا به اشتباه انجام داده اند حل خواهد شد.

ثبت یک مورد بیمار از مراکز متعدد، که این مشکل از طریق لینک کردن داده های ثبت شده مراکز با همدیگر و استفاده از کد شناسه بیمار که همان کد ملی است، انجام خواهد شد.

ثبت غلط داده ها یا ورود دوباره داده ها یکی از مشکلات ثبت است که در این صورت از محل اولیه رجیستری باید تصحیح شود.

نبود داده ها در رنج مناسب یا عدم وجود توزیع نرمال داده ها که باید رنج داده ها تعیین و اصلاح شود و نرمالیتی توزیع داده ها چک شود و محدودیت برای ورود داده ها تعیین شود. عدم وجود ارتباط داده ها که از طریق مدل سازی و نمودار سازی، بررسی

و حل خواهد شد.

۹- توضیحات تکمیلی اهداف اختصاصی:

- برای هر کدام از اهداف اختصاصی با روش اجرا، متغیرها و یا روش آنالیز آماری یکسان، متن و جدول مشترک آورده شود در غیر اینصورت جداگانه نوشته شود.

عنوان هدف اختصاصی شماره یک :

(۱) برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی یک: (توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرائیان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد .

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

جدول متغیرهای هدف اختصاصی یک (Variables): پیرو مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه، در پروپوزال پایان نامه ها و طرح های تحقیقاتی وارد نمودن جدول متغیرها مورد نیاز نمی باشد.

متغیرها	نوع مقیاس	نوع متغیر	روش کنترل / ارزیابی	تعریف علمی متغیر(در صورت نیاز)
---------	-----------	-----------	---------------------	--------------------------------

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی یک:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره دو :

۲) بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی دو: (توصیف دقیق گروه‌های مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرائیان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی دو:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره سه :

۳) ارائه خدمات تشخیص و درمانی یکسان در استان آذربایجان شرقی بر اساس استانداردهای بین المللی و کشوری

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی سه: (توصیف دقیق گروه‌های مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرائیان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی سه:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره چهار:

۴) ارزیابی کیفیت مراقبت و هزینه اثر بخشی خدمات بهداشتی درمانی در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی چهار: (توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرائیان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی چهار:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار)

گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره پنج :

۵) ارزیابی اثر بخشی سیاستگزاری های کلان در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی پنج: (توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحراپیان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی پنج:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره شش :

۶) شناسایی گروه های در معرض خطر در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی شش: (توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل

اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرااییان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی شش: `xjtXYquery-string:select data from Extinfo where itemcode=۹۱۰۶۵۷۴۵ and bdtExtrainformationitem_code=۱۳۷YXYXYXYxjf`
عنوان هدف اختصاصی هفت به بعد :

7) تعیین شیوع انواع بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی

8) بررسی فرضیه های سبب شناسی در استان آذربایجان شرقی

9) پیگیری سریعتر و موثر بیماران در استان آذربایجان شرقی

10) رعایت عدالت در تخصیص و توزیع امکانات موجود در استان آذربایجان شرقی

11) اطلاع رسانی و دسترسی آسان به بیماران در استان آذربایجان شرقی

12) آگاهی از سیر بیماری، تاریخچه و جزئیات اقدامات انجام شده برای بیمار در استان آذربایجان شرقی

13) ثبت آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو ها برای هر بیمار و شناخت عوارض داروهای تجویز شده در استان آذربایجان شرقی

14) صرفه جویی در هزینه های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران در استان آذربایجان شرقی

15) نیازسنجی مستمر و دقیق در استان آذربایجان شرقی

الف) خلاصه روش اجرا هدف اختصاصی هفت به بعد: (توصیف دقیق گروههای مورد مطالعه، تعداد نمونه هر گروه، نحوه انجام تحقیق یا آزمایش):

ثبت بیماری ام اس در استان آذربایجان شرقی، به عنوان زیرشاخه ای از ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس ایران که توسط جناب آقای دکتر محمدعلی صحرااییان و سرکار خانم دکتر شراره اسکندریه در حال اجراست، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در استان، جنسیت و گروه سنی می باشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمامی منابع موجود در استان مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و انجمن ام اس برای شناسایی تمام موارد ام اس استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور استفاده خواهد شد.

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر ۶ ماه یکبار انجام و ثبت خواهد شد.

(ب) توضیح کامل روش تجزیه و تحلیل آماری داده ها هدف اختصاصی هفت به بعد:

داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS خواهند شد. نتایج به صورت تعداد (درصد) و میانگین (انحراف معیار) گزارش خواهند شد. جهت مقایسه متغیرهای کیفی در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون Chi-square و در صورت لزوم از آزمون دقیق فیشر استفاده خواهد شد. جهت مقایسه متغیرهای کمی رتبه ای در بین متغیرهای دارای گروه بندی از آزمون t-test و ANOVA و در صورت لزوم از معادل های ناپارامتریک آزمون های مذکور استفاده خواهد شد. جهت بررسی ارتباط بین متغیرهای کیفی از ضریب همبستگی پیرسون و در صورت نیاز از ضریب همبستگی اسپیرمن استفاده خواهد شد.

جدول متغیرهای مشترک بین اهداف (Variables): پیرو مصوبه شورای پژوهشی دانشگاه، در پروپوزال پایان نامه ها و طرح های تحقیقاتی وارد نمودن جدول متغیرها مورد نیاز نمی باشد.

متغیرها	نوع مقیاس	نوع متغیر	روش کنترل / ارزیابی	تعریف علمی متغیر(در صورت نیاز)
---------	-----------	-----------	---------------------	--------------------------------

۱۰- ملاحظات اخلاقی (هر طرحی بسته به نوع مطالعه، ملاحظات خاص خود را دارد که بر اساس دستور العمل کمیته منطقه ای اخلاق بایستی مد نظر قرار گیرد- در صورت نیاز فرم رضایتنامه آگاهانه تکمیل گردد لازم به ذکر است شروع مراحل اجرایی پژوهش تنها پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق میسر خواهد بود)

توضیحات مجری:

همه بیماران بعد از کسب رضایت ضمنی اقدام به ارائه اطلاعات جهت ثبت داده ها شرکت خواهند کرد. کلیه اطلاعات مربوط به بیماران تنها در مراکز مربوطه قابل دسترسی است و کد امنیتی آن در دست پزشک معالج یا رجیسترار مربوطه می باشد. سطوح دسترسی متفاوتی در سامانه ثبت برای پزشکان و رجیسترارها طراحی می شود. پزشک و سایر کاربران اجازه دسترسی یکجا به تمام اطلاعات را ندارند و تنها موارد به اشتراک گذاشته شده قابل دسترسی است. ادمین های هر استان به اطلاعات کل بیماران استان تحت پوشش خود دسترسی دارند. کلیه رجیسترارها و پزشکان، تنها به اطلاعات ثبت شده خود دسترسی خواهند داشت. داروخانه ها و شرکت های بیمه و مراکز درمانی و پژوهشی تنها با اجازه و مجوز مجری طرح و وزارت بهداشت امکان دسترسی به اطلاعات ثبت شده را دارند. همه گزارشات و اطلاعات بدون ذکر بیمار و پزشک معالج می باشد. از کلیه اطلاعات هر ماه، فایل پشتیبان تهیه شده و نگهداری می شود. امنیت شبکه در حد قابل قبول انتخاب شده و تمامی اطلاعات کدگذاری می شود. سطوح دسترسی متفاوتی در سامانه ثبت ام اس ایجاد خواهد شد. اطلاعات جامعی در زمینه پژوهش مذکور و اهداف آن و نحوه انشمار نتایج در اختیار افراد شرکت کننده در طرح قرار خواهد گرفت. اطلاعات بیماران با حداقل دسترسی افراد نگهداری می شود. کد اخلاق برنامه ثبت کشوری بیماران ام اس به شرح زیر می باشد: کد طرح: ۳۵۳۰۰-۱۸۸-۰۳-۹۶ کد اخلاق: IR.TUMS.MEDICINE.REC.۱۳۹۶.۴۲۰۸ ثبت داده ها توسط پزشک معالج یا یک نفر رجیسترار معتمد و متعهد طبق قرارداد کاری انجام خواهد شد و با اصول کلی علمی پذیرفته شده مطابقت داشته و براساس دانش موجود در منابع و متون علمی انجام می شود و داده های مراکز مختلف به اشتراک گذاشته نخواهد شد. کلیه حقوق مادی و معنوی مجریان و همکاران طرح رعایت خواهد شد.

راهنمای کدهای اخلاق در پژوهش را مطالعه کردم و آنها را رعایت میکنم.

[Link](#) به کدهای مربوطه اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

۱۱- جدول زمانی مراحل اجرا طرح (GANTT CHART)

ردیف	شرح هر یک از فعالیتهای اجرایی طرح به تفکیک	طول مدت (ماه)
۱	نوشتن پروپوزال	۱
۲	ثبت بیماران	۲۲
۳	آنالیز داده ها و نوشتن مقاله	۱

۱۲- هزینه آزمایشها و خدمات تخصصی که توسط موسسات دیگر صورت می گیرد:

موضوع آزمایشات و یا خدمات تخصصی	مرکز ارائه دهنده خدمات	تعداد کل دفعات	هزینه برای هر دفعه (ریال)	جمع (ریال)
رجیسترار	مرکز تحقیقات علوم اعصاب	۳۵۰۰	۶۰,۰۰۰	۲۱۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی (ریال):				۲۱۰,۰۰۰,۰۰۰

۱۳- جدول هزینه های وسایل و مواد:

نام وسایل و یا مواد مصرفی	نام محل تهیه	تعداد یا مقدار لازم	مبلغ واحد (ریال)	کل مبلغ (ریال)
بسته کاغذ		۲۵۰	۴۵,۰۰۰	۱,۱۲۵,۰۰۰
کیس کامپیوتر گرین مدل Z۲ PLUS HERO		۱۰	۲۲,۴۰۰,۰۰۰	۲۲,۴۰۰,۰۰۰
مانیتور ال جی مدل ۱۹.۵ MP۴۸HB-IPS-HDMI سایز ۲۰		۱۰	۲۶,۹۰۰,۰۰۰	۲۶,۹۰۰,۰۰۰
پرینتر لیزری لچ پی مدل LaserJet Pro M۱۵۸a به همراه تونر		۱۰	۲۵,۱۰۰,۰۰۰	۲۵,۱۰۰,۰۰۰
جمع کل (ریال)				۷۵,۵۲۵,۰۰۰

۱۴- سایر هزینه ها:

موضوع هزینه	توضیح در باره کمیت و یا کیفیت موضوع هزینه	کل مبلغ (ریال)
هزینه مسافرت		۰
هزینه تایپ، تکثیر، تقاضای patent، ...		۰

۲۱,۰۰۰,۰۰۰	هزینه های متفرقه (داوطلبین، ...)
۲۱,۰۰۰,۰۰۰	جمع هزینه (ریال):

۱۵- جمع هزینه های طرح:

مبلغ (ریال)	نوع
۰	پرسنلی
۲۱۰,۰۰۰,۰۰۰	آزمایشات و خدمات تخصصی
۷۵,۵۲۵,۰۰۰	وسایل و مواد
۲۱,۰۰۰,۰۰۰	سایر
۳۰۶,۵۲۵,۰۰۰	کل اعتبار طرح
۰	اعتبار تامین شده خارج از دانشگاه
۳۰۶,۵۲۵,۰۰۰	جمع کل هزینه های طرح (ریال):

۱۶- منابع علمی (متن کامل حداقل سه منبع اصلی مرتبط با موضوع ضمیمه شود):

منابع فارسی:

منابع انگلیسی:

- 1- Rafii F, Soleimani M, Seyedfatemi N. A model of patient participation with chronic disease in nursing care. *Koomesh* 2011; 12(3):293-304.
- 2- Koch-Henriksen N, Sorensen PS. The changing demographic pattern of multiple sclerosis epidemiology. *Lancet Neurol*. 2011; 9:520-532.
- 3- Abedidni M M, Habibi Saravi R, Zarvani A, Farahmand. Epidemiologic study of multiple sclerosis in Mazandaran, Iran, 2007. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2008; 18(66): 82-6.
- 4- Greer JM, McCombe PA. Role of gender in multiple sclerosis: clinical effects and potential molecular mechanisms. *J Neuroimmunol* 2011 234(1-2): 7-18.
- 5- Atlas: Multiple Sclerosis Resources in the World 2008 Available in:http://www.who.int/mental_health/neurology/atlas_multiple_sclerosis_resources_2008/en
- 6 - Estimated Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Iran. Masoud Etemadifar, Sadegh Izadi, Alireza Nikseresht, Maryam Sharifian, Mohammad Ali Sahraian, Zahra Nasr. *Eur Neurol*. 2014; 72:370-374.
- 7 - Marrie RA. Environmental risk factors in multiple sclerosis aetiology. *Lancet Neurol* 2004; 3(12) 709-718.
- 8- Milo R, Kahana E. Multiple sclerosis: geoeidemiology, genetics and the

- environment. *Autoimmun Rev* 2010; 9(5): A387-A394.
- 9- Koch MW, Metz LM, Agrawal SM, Yong VW. Environmental factors and their regulation of immunity in multiple sclerosis. *J Neurol Sci* 2013; 324:10–6.
- 10- Ascherio A, Munger KL. Environmental risk factors for multiple sclerosis. Part II: noninfectious factors. *Ann Neurol* 2007; 61:504–13.
- 11- Sharareh Eskandarieh, Pouria Heydarpour, Alireza Minagar, Shadi Pourmand, Mohammad Ali Sahraian. Multiple Sclerosis Epidemiology in East Asia, South East Asia and South Asia: A Systematic Review. *Neuroepidemiology* 2016; 46:209–221.
- 12- Design & Implementing of health information system: ministry of health and medical education—deputy of research & technology 2005.
- 13- Peter Flachenecker, Karoline Buckow, Maura Pugliatti, Vanja Bašić Kes, Mario A Battaglia, Alexey Boyko, David Ellenberger, Danica Eskic, David Ford, Tim Friede, Jan Fuge, Anna Glaser, Jan Hillert, Edward Holloway, Eva Ioannidou, Ludwig Kappos, for the EUREMS Consortium. Multiple sclerosis registries in Europe – results of a systematic survey. *Multiple Sclerosis Journal*, 1–10, 2014.
- 14- HARBO HF, MØRK S, VEDELER C, MYHR KM. Multiple sclerosis biobank established. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007; 127:2276.
- 15- MYHR KM, GRYTTE N, AARSETH JH, NYLAND H. The Norwegian Multiple Sclerosis National Competence Centre and National Multiple Sclerosis registry – a resource for clinical practice and research. *Acta Neurol Scand Suppl* 2006; 183:37–40.
- 16- Myhr K-M, Grytten N, Torkildsen Ø, Wergeland S, Bø L, Aarseth JH. The Norwegian Multiple Sclerosis Registry and Biobank. *Acta Neurol Scand* 2015; 132 (Suppl. 199): 24–28.
- 17- KURTZKE JF. Rating neurological impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology* 1983; 33:1444–52.
- 18- FISCHER JS, JACK AJ, KNICKER JE et al. Administration and scoring manual for the multiple sclerosis functional composite measure (MSFC). New York: Demos Medical Publishing Inc, 1999.
- 19- SMITH A. Symbol digit modalities test: manual. Los Angeles, CA: Western Psychological Services, 1982.
- 20- KRUPP LB, LAROCCA NG, MUIR-NASH J, STEINBERG AD. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. *Arch Neurol* 1989; 46:1121–3.
- 21- HOBART J, LAMPING D, FITZPATRICK R, RIAZI A, THOMPSON A. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure. *Brain* 2001; 124:962–73.
- 22- SMEDAL T, JOHANSEN HH, MYHR KM, STRAND LI. Psychometric properties of a Norwegian version of Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29). *Acta Neurol Scand*. 2010; 122:244–51.
- 23- Flachenecker P, Zettl UK, Götze U et al.: MS Register in Deutschland Design und erste Ergebnisse der Pilotphase. *Nervenarzt* 2005; 76: 967–75.
- 24- Pittock SJ, Mayr WT, McClelland RL et al.: Change in MS-related disability in a population-based cohort: a 10-year follow-up study. *Neurology* 2004; 62: 51–9.
- 25- Multiple Sclerosis Registry in Germany: Results of the Extension Phase 2005/2006. Peter Flachenecker, Kristin Stuke, Wolfgang Elias, Matthias Freidel, Judith Haas, Dorothea Pitschnau-Michel, Sebastian Schimrigk, Uwe K. Zettl, Peter Rieckmann. *Dtsch Arztebl Int* 2008; 105(7): 113–9.
- 26- Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe: Symptomatic treatment of multiple sclerosis. *Eur Neurol* 2006; 56: 78–105.

- 27- Sorensen PS, Koch-Henriksen N, Ravnborg M, et al. Immunomodulatory treatment of multiple sclerosis in Denmark: A prospective nationwide survey. *Mult Scler* 2006; 12: 253–264.
- 28- Koch-Henriksen N. The Danish Multiple Sclerosis Registry: A 50-year follow-up. *Mult Scler* 1999; 5: 293–296.
- 29- Trojano M, Russo P, Fuiani A et al (2006) The Italian Multiple Sclerosis Database Network (MSDN): the risk of worsening according to the IFN β exposure in multiple sclerosis. *Mult Scler* (in press).
- 30- M. Trojano • D. Paolicelli • V. Lepore • A. Fuiani • E. Di Monte • F. Pellegrini • P. Russo • P. Livrea G. Comi for the Italian MSDN group Italian Multiple Sclerosis Database Network. *Neurol Sci* (2006) 27: 358– S361.
- 31- Otero S, Batlle J, Bonaventura I, et al. Situación epidemiológica actual de la esclerosis múltiple: Pertinencia y puesta en marcha de un registro poblacional de nuevos casos en Cataluna. *Rev Neurol* 2010; 50: 623–633.
- 32- Miller D, Rudick RA and Hutchinson M. Patient-centered outcomes: Translating clinical efficacy into benefits on health-related quality of life. *Neurology* 2010; 74: S24-S35.
- 33- Riazi A. Patient-reported outcome measures in multiple sclerosis. *Int MS J* 2006; 13: 92–9.

۱۷- آیا منبع دیگری (به غیر از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه) در تامین هزینه طرح مشارکت خواهد داشت ؟

خیر بله

لطفاً میزان مشارکت و چگونگی آن توضیح داده شود:

میزان اعتبار	توضیحات مشروح در خصوص اعتبار	شرایط تخصیص	زمان تخصیص	نوع مرکز	محل تخصیص
--------------	------------------------------	-------------	------------	----------	-----------

۱۸- آیا این طرح در محل دیگر (دانشگاه و خارج از دانشگاه) نیز ارائه شده است؟

خیر بله

اگر بلی: نام محل: نتیجه ارائه: تصویب عدم تصویب

نوع تحقیق فوق از جهت آزمایشگاهی و نوع مطالعه بر روی حیوانات یا انسانی بودن استفاده را مشخص نمایید؟ انسانی توضیحات اضافی مجری/استاد راهنما:

۱۹- در صورتی که طرح پایاننامه است بند زیر تکمیل و امضا شود:

این طرح پایاننامه ای در شورای گروه در مورخه به تصویب رسید.

امضای مدیر گروه / معاون پژوهشی

۲۰- ناظران پیشنهادی

نام و نام خانوادگی ناظر پیشنهادی	رشته تخصصی/تحصیلی	مرتبۀ علمی یا میزان تحصیلات	پست الکترونیک	تلفن تماس
----------------------------------	-------------------	-----------------------------	---------------	-----------

۲۱- راهنمای تکمیل طرح پیشنهادی تحقیق را بدقت مطالعه، ضمن موافقت با آن، صحت مطالب مندرج در آن را تأیید می نمایم.

نام و نام خانوادگی و امضای مسئول محل یا
محل‌های اجرای طرح/ پایان‌نامه:

نام و نام خانوادگی و امضای
مجری طرح / استاد راهنما:

توضیحات	عنوان تعهد
	رضایت آگاهانه
	پرسشنامه

Clinic Form.pdf
form Rezayatnameh.doc
MS Society Form.pdf