

اطلاعات تفصیلی برنامه های ثبت

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

عنوان برنامه ثبت:	برنامه ثبت داده های بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی در شمال غرب ایران
هدف از برنامه ثبت:	<ul style="list-style-type: none">• ایجاد بانک اطلاعاتی از مشخصات دموگرافیک بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی• ثبت و طبقه بندی نتایج پاتولوژی بیوپسی بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی• جمع آوری اطلاعات بالینی و پاراکلینیکی بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی• مستندسازی روند پیگیری، پاسخ به درمان و وضعیت بیماران در طول زمان• کمک به ارتقای برنامه های پیشگیری، تشخیص، کنترل و درمان ممبرانوس نفروپاتی از طریق فعالیت های پژوهشی• استفاده از داده های دقیق و ساختارمند جهت تسریع انجام مطالعات علمی و افزایش تولید مقالات پژوهشی• تسهیل دسترسی محققان و پزشکان به اطلاعات ثبت شده بیماران برای اهداف تحقیقاتی و درمانی• مطالعه و تحلیل عوامل مرتبط با عود بیماری در بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی• ارزیابی اثربخشی درمان های جدید و مقایسه رژیم های درمانی مختلف در ممبرانوس نفروپاتی
جمعیت مورد مطالعه:	تمام بیماران مبتلا به ممبرانوس نفروپاتی در شمال غرب ایران
روش جمع آوری داده ها:	با بیماران شناسایی شده ای که تشخیص ممبرانوس نفروپاتی در آنان از طریق بیوپسی کلیه و یا در برخی موارد بر اساس نتایج آزمایش Anti-PLA2R تأیید شده است، مصاحبه انجام می شود. طی این مصاحبه ها، اطلاعات دموگرافیک، بالینی، آزمایشگاهی و درمانی بیماران به صورت دقیق جمع آوری و در سامانه ثبت می گردد. همچنین در مراجعات و پیگیری های بعدی، اطلاعات بیماران بر اساس وضعیت بالینی، پاسخ به درمان و نتایج آزمایش های جدید به روزرسانی می شود. داده های مربوط به پاتولوژی بیماران نیز از گزارش نمونه های بیوپسی استخراج شده و به صورت ساختارمند در بانک اطلاعاتی ثبت می گردد تا امکان استفاده در مطالعات پژوهشی و ارزیابی های درمانی فراهم شود.
مراکز همکار:	تبریز
نرم افزار ثبت:	در حال آماده سازی تا ۱ ماه قابل رایه شواهد بود بود
پروتکل انتشار و اشتراک گذاری داده ها:	اطلاعات گردآوری شده بیماران میتواند در صورت درخواست در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار گیرد. مسئول ثبت موظف است کلیه درخواست های مربوط به دسترسی به داده های شخصی بیماران را به مرکز تحقیقات کلیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز ارائه دهد و در صورت انطباق طرح های پیشنهادی با اصول و دستورالعمل های محرمانگی داده ها، موافقت برای اینکار صورت میگیرد. دسترسی به اطلاعات بیماران در نرم افزار رجیستری فقط در اختیار رییس مرکز قرار دارد که در صورت صلاح دید میتواند تنها بخش مورد نیاز برای تحقیق بدون نام و اطلاعات هویتی بیماران را در اختیار طرح تأیید شده قرار دهند. در مواردی که رضایت کتبی بیماران برای استفاده از اطلاعات شخصی در اختیار نباشد، استفاده از این داده ها صرفاً در قالب تحلیل های کلی، گزارش های آماری و اهداف پژوهشی غیر قابل شناسایی امکان پذیر خواهد بود و انتشار یا ارائه اطلاعات فردی مجاز نخواهد بود. همچنین هرگونه درخواست برای دسترسی به اطلاعات شخصی بیماران باید همراه با توجیه علمی دقیق و تعهد رسمی به رعایت کامل اصول محرمانگی داده ها ارائه شود.

گزارش کنترل کیفی:

برای ارزیابی کیفیت داده‌ها، مجموعه‌ای از شاخص‌ها و فرآیندهای کنترل کیفی مورد استفاده قرار گرفته است. در ساختار اجرایی این طرح، یک متخصص نفرولوژی ناظر داخلی بوده و به همراه ادمین ثبت داده‌ها (دستیار پژوهشی مرکز- پزشک عمومی) مسئولیت پایش مستمر فرآیند ثبت را بر عهده دارند. ناظر داخلی به صورت هفتگی داده‌های وارد شده را بررسی کرده و در صورت مشاهده هرگونه خطا یا نقص، موارد را به ادمین منتقل می‌نماید تا اصلاحات لازم انجام شود.

فرم‌های ثبت اطلاعات بر اساس ساختار استاندارد سامانه رجیستری طراحی شده‌اند. این فرم‌ها ابتدا توسط دستیار پژوهشی تکمیل می‌شوند و سپس پیش از ورود نهایی به سیستم، بر اساس پرونده بیمار بازبینی و تکمیل می‌گردند. در ادامه، اطلاعات تأیید شده در سامانه ثبت می‌شود. به منظور کنترل صحت داده‌ها، به صورت دوره‌ای و تصادفی، بخشی از اطلاعات بیماران در سامانه با نسخه‌های کاغذی تطبیق داده می‌شود. در آپدیت‌هایی که از بیماران در مراجعات بعدی صورت می‌گیرد نواقص در صورت وجود، ثبت میشوند.

همچنین برای حفظ اصل محرمانگی، دسترسی به سامانه تنها برای افراد معرفی شده و دارای مجوز امکان‌پذیر بوده و سطح دسترسی کاربران به‌طور دقیق تعریف و محدود شده است. تنها رییس مرکز به تمامی داده‌ها دسترسی دارد.

Missing	Timeliness	Consistency	Completeness	Relevance	accessibility	Accuracy و validity
آیتم‌های ضروری کمتر از درصد سایر آیتم‌ها بین تا درصد	عاده مربوط به هر مریض در روز ویزیت وارد شده و در ویزیت‌های بعد قسمت مربوط به ویزیت جدید ثبت منسوخ	داده‌ها از ثبات کافی برخوردار بوده و امکان مقایسه آن‌ها در طول زمان و با منابع دیگر وجود دارد	اطلاعات بیماران به شکل جامع و بدون نقص‌های عمده ثبت شده است مگر در شرایط خاص که بیمار در آن حوزه مدارک معتبر نداشته است	کلیه متغیرهای ثبت‌شده مرتبط با اهداف و حوزه مطالعه می‌باشند	تمامی داده‌ها بصورت ثبت شده در پرسشنامه و عکس از مدارک بیمار موجود است به زود در نرم افزار نیز اراده خواهد شد	اطلاعات بصورت دقیق از روی مدارک یا در سؤالات مربوط به سبک زندگی باسناد ادعای خود بیمار ثبت شده است و اعتبار دارد

آیا پایگاه داده از تعریف استاندارد برای تعریف داده ها استفاده می کند؟	داده ها می توانند گروه بندی شوند؟	پایگاه داده ها می توانند از طریق یک عنصر داده مرسوم به CDE به یکدیگر متصل شوند؟	مقادیر داده ها درست تبدیل می شوند؟	داده ها در طول زمان با خودشان قابل مقایسه اند؟
بله	بله	فعلا تک مرکز	بله	بله

وضعیت کلی کنترل کیفیت داده ها

بسیار خوب
 خوب
 قابل قبول
 غیر قابل قبول

accessibility این شاخص نشان می دهد که تا چه میزان دسترسی به داده ها امکان پذیر است

Relevance: آیتم ها، مرتبط با حوزه مورد بررسی در نظر گرفته شوند

Timeliness: داده ها به روز وارد شوند گایدلاینی برای ارزیابی Timeliness در رجیستری وجود ندارد

Coherence با استفاده از این بعد سوالات زیر پاسخ داده می شوند آیا پایگاه داده از تعریف استاندارد برای تعریف داده ها استفاده می کند؟ داده ها می توانند گروه بندی شوند؟ پایگاه داده ها می توانند از طریق یک عنصر داده مرسوم به CDE به یکدیگر متصل شوند؟ مقادیر داده ها درست تبدیل می شوند؟ داده ها در طول زمان با خودشان قابل مقایسه اند؟

Consistency در داده های وارد شده تناسب و سازگاری وجود داشته باشد تا مقایسه آن ها با دیگر منابع در طول زمان فراهم شود به عنوان مثال سرطان رحم برای مردان استفاده نشود

انتشار نتایج:

مقالات

ردیف	عنوان مقاله	سال انتشار مقاله	عنوان ژورنال	ایندکس مجله IF	تعداد ارجاعات	تعداد نویسندگان	تعداد نویسنده بین المللی	کد مقاله در پژوهان
------	-------------	------------------	--------------	----------------	---------------	-----------------	--------------------------	--------------------

طرح ها

ردیف	عنوان پروژه تحقیقاتی پایان نامه	طرح تحقیقاتی پزشک عمومی رزیدنتی PH.D فلو پسا دکترا	کد طرح در پژوهان	تاریخ تصویب
	ارزیابی عود بیماری در گلومرونفریت ممبرانوس نفروپاتی و استفاده از شاخص های بالینی و بیوشیمیایی در پیش بینی ریسک عود	پایان نامه تخصصی رزیدنتی	76627	1404/11/26
2	اثر بخشی درمان ترکیبی پلاسمافرزیس، ریتوکسیماب و سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به گلومرونفریت ممبرانو شدید و مقاوم به درمان، یک مطالعه آینده نگر	پایان نامه تخصصی رزیدنتی	77000	1404/10/22

خلاصه های سیاستی

ردیف	تعداد اقدامات انجام شده بر اساس داده ثبت در زمینه خدمات بهداشتی درمانی و سیاستگذاری	شرح اقدام
1	تدوین پرسشنامه دقیق برای ثبت اطلاعات این بیماران	Valid سازی با همکاری متخصصان داده و نفرولوژی
2	بررسی عوامل عود در این بیماران	پایان نامه تخصصی رزیدنتی
3	بررسی رژیم درمانی جدید برای بیماران مقاوم به درمان	پایان نامه تخصصی رزیدنتی