

بسمه تعالی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

معاونت تحقیقات و فناوری*

"طرح پیشنهادی تحقیق"

عنوان فارسی طرح: برنامه جامع ثبت بیماری آکرومگالی در استان آذربایجان شرقی

عنوان انگلیسی طرح: Acromegaly registry program of east Azarbayjan province

کد رهگیری پژوهان: ۶۷۲۹۸

نام و نام خانوادگی مجری / استاد راهنمای اول: فرزاد نجفی پور

نوع طرح: کاربردی

☒ ۱. غیر پایاننامه

☐ ۲. پایاننامه

محل اجرای طرح: دانشکده: مرکز تحقیقات غدد درون ریز 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	فرزاد نجفی پور
نام پدر	کریم
کد ملی	۰۳۲۱۳۶۵۳۴۸
نشانی و تلفن محل کار	تبریز- بیمارستان امام رضا ع . بخش غدد - - - ۰۴۱۱۳۳۵۷۸۵۰
مرتبه علمی	استاد
رشته تحصیلی و تخصصی	دکتری تخصصی PhD - غدد و متابولیسم بالغین
تاریخ دریافت تاییدیه کار با حیوانات آزمایشگاهی (مدت اعتبار ۵ سال)	
شماره حساب بانک رفاه	۲۴۱۹۱۴۱۷۶
تلفن همراه	۰۹۱۴۱۰۷۸۵۲۲
پست الکترونیک	farzadnajafipour@gmail.com

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

نام و نام خانوادگی دانشجو	
مقطع و رشته تحصیلی	-
دانشکده	مرکز تحقیقات غدد درون ریز
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
مقایسه اثرات داروهای سیتاگلیتین، گلوٹازون و سایر داروهای پایین آورنده قند خون بر فاکتورهای التهابی، انعقادی و پروفایل چربی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲		استاد راهنمای اول	۱۰/۰۴/۱۳۹۷		
اعتبار سنجی خوداظهاری دیابت و پرفشاری خون با آزمایشات پاراکلینیک، سوابق پزشکی و بالینی در فاز پایلوت مطالعه کوهورت آذر		مشاور			
اثر مخمر غنی شده با سلنیوم بر سطح سرمی FT4,T3, Anti-tpoAb و TSH پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در بیماران ساب کلینیکال هایپوتیروئید	مجید مبصری	همکار اصلی	۲۲/۰۵/۱۴۰۱		
تعیین ارتباط دریافت رژیم و سطوح بیومارکرهای لینولئیک اسید با خطر بیماری های قلبی-عروقی: یک مرور سیستماتیک و متآنالیز دوز-پاسخ بر روی مطالعات کوهورت آینده نگر	هلدا توتونچی	همکار اصلی			
: ارزیابی اثرات بافت دسلوله پانکراس لود شده با سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون بند ناف در تولید سلولهای انسولین ساز	مجید مبصری	همکار اصلی			
بررسی تاثیر درمان با ویتامین D بر سطح TSH در زنان با هیپوتیروئیدیسم ساب کلینیکال دچار کمبود ویتامین D	فرزاد نجفی پور	مجری اول (اصلی-هیأت علمی)	۰۲/۰۴/۱۳۹۵		
تاثیر درمان با لوتیروکسین بر روی مقاومت به انسولین در مبتلایان به هیپوتیروئیدی		استاد راهنمای دوم	۲۰/۰۶/۱۳۹۸		
تاثیر عصاره ی هیدروالکلی شاهتره بر پروفایل لیپیدی، شاخص های قند خون، فاکتورهای التهابی، شاخص های استرس اکسیداتیو، در بیماران دیابتی نوع دو چاق تحت رژیم کم کالری		استاد راهنمای اول	۰۵/۰۸/۱۴۰۰		
مصرف ماست و خطر مرگ و میر ناشی از همه علل، بیماری های قلبی عروقی و سرطان: بررسی جامع سیستماتیک و متآنالیز دوز-پاسخ مطالعات کوهورت	هلدا توتونچی	همکار اصلی	۰۱/۱۱/۱۴۰۱		
بررسی رابطه سطح ۵۲ هیدروکسی ویتامین D با بروز دیابت حاملگی (GDM)	اکبر علی عسگرزاده	همکار اصلی	۲۹/۰۷/۱۳۹۴		
ارزیابی سطوح سرمی کورتیزول، ویتامین D و هورمونهای تیروئیدی در افراد مبتلا به Covid-19 بهبود یافته و فوت شده	فرزاد نجفی پور	مجری اول (اصلی-هیأت علمی)	۱۰/۰۳/۱۳۹۹		
بررسی اثر جایگزینی گلوٹازون با گلوپیرا در بیماران دیابتی تیپ ۲		مشاور			

			استاد راهنمای اول		اثرات مکمل یاری عصاره هیدروالکلی شاهتره (Fumaria parviflora) بر بیان ژنهای فاکتورهای التهابی، شاخصهای تن سنجی و ترکیب بدنی در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما
		۱۳/۰۹/۱۴۰۱	مشاور		سطح سرمی منیزیم در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و تاثیر مکمل یاری منیزیم در کنترل گلیسمیک و مقاومت انسولینی این بیماران
		۳۰/۰۶/۱۴۰۱	استاد راهنمای اول		بررسی تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی $TNF-\alpha$ ، $hs-CRP$ ، $IL-1\beta$ و MCP-1 در بیماران بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی: : کارآزمایی تصادفی کنترل شده سه سو کور
		۱۱/۰۲/۱۳۹۷	استاد راهنمای اول		مقایسه رابطه آنتی تیروئید پراکسیداز با درمان دیابت حاملگی
		۰۹/۰۳/۱۳۹۷	استاد راهنمای اول		مقایسه وضعیت تراکم استخوان بیماران مبتلا به آکرومگالی با افراد نرمال
		۲۸/۱۱/۱۳۹۷	مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی اثر استرس بر شعله ور شدن و یا ایجاد بیماری گریوز
		۰۳/۰۳/۱۴۰۱	همکار اصلی		تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید همراه با رژیم کاهش وزن بر وضعیت استرس اکسیداتیو در بیماران بزرگسال مبتلا به کبد چرب غیر الکلی
		۱۱/۰۸/۱۴۰۰	مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	مرور سیستماتیک جامع بر روی اثرات رزوراترول در کنترل سندرم تخمدان پلی کیستیک (PCOS)
		۰۸/۰۹/۱۳۹۹	مشاور		ارزیابی سطح دی هیدروتستسترون و نسبت تستسترون به دی هیدرو تستسترون با علائم بالینی و فنوتیپ متابولیک در بیماران با سندرم پلی کیستیک تخمدان
		۱۶/۱۱/۱۳۹۷	مشاور		بررسی و مقایسه اختلالات هموستاز کلسیم و فسفر در بیماران با ESRD تحت همودیالیز و دیالیز صفاقی
		۱۶/۱۱/۱۳۹۷	مشاور		بیماری های اتوایمیون تیروئید در زنان سنین ۳۵ تا ۴۵ سال بر اساس داده های آذر کوهورت
		۰۷/۰۶/۱۳۹۷	همکار اصلی	امیر مهدی زاده حقیقی	بررسی ارتباط بین الگوی اسیدهای چرب غشای گلبول قرمز، پلاکت و بافت نکروز زخم پا در افراد مبتلا به دیابت شیرین نوع ۲
		۰۲/۰۲/۱۳۹۸	همکار اصلی	وحیده صدرا	برنامه جامع ثبت ندول های تیروئیدی در استان آذربایجان شرقی

		۱۱/۰۳/۱۳۹۸	همکار اصلی	امیر مهدی زاده حقیقی	تاثیر تیمار ترکیبی دوکسوروبیسین با کویناکرین بر القای آپوپتوز و کنترل تهاجم متاستازی در رده سلولی MDA-MB-231 سرطان پستان.
		۲۴/۰۳/۱۳۹۴	مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی ارتباط مقاومت به انسولین (نسبت لپتین ب آدیپونکتین)* با سطح ویتامین D در بیماران دیابتی تیپ II
		۳۰/۰۷/۱۴۰۱	مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی اثر امپاگلیفلوزین بر روی قند خون، BMI، HbA1c و دوز انسولین در بیماران دیابت نوع ۱
		۰۱/۰۶/۱۳۹۹	استاد راهنمای اول		مقایسه اثر دولوکسیتین و نورتریپتیلین در نوروپاتی دیابتی
		۰۷/۰۴/۱۳۹۹	مشاور		بررسی سطح تری گلیسیرید از نظر شدت و زمان نرمال شدن در بیماران با کتواسیدوز دیابتی
		۰۵/۰۷/۱۳۹۹	مشاور		مقایسه میزان پرولاکتین ادراری و نسبت پرولاکتین سرم به ادرار در بیماران مبتلا به هیپرپرولاکتینمی و ماکروپرولاکتینمی
		۳۰/۰۲/۱۳۹۸	همکار اصلی		بررسی وضعیت تحمل گلوکز در بیماران جدیداً تشخیص داده شده سرطان پاپیلری تیروئید
		۱۵/۱۰/۱۳۹۹	استاد راهنمای اول		بررسی میزان هماهنگی بین نتایج تست IGF-1 و GH بعد از OGTT در پایش بیماران آکرومگالی
		۱۲/۰۲/۱۴۰۰	استاد راهنمای اول		بررسی ارتباط بین شدت و الگوی سردرد با اندازه آدنوم های هیپوفیزی
		۱۶/۰۴/۱۳۹۸	مشاور		بررسی اثرات اضافه کردن داروی DPP4 inhibitor در بیماران دیابت تیپ ۲ تحت درمان با انسولین از نظر تغییرات وزن و کنترل گلیسمیک
		۰۳/۰۸/۱۳۹۷	مشاور		تحلیل سیاست های پیشگیری و کنترل بیماری دیابت در استان آذربایجان شرقی و ارائه ی گزینه های سیاستی با تمرکز بر اصلاح رفتار مصرف کننده
		۱۰/۰۶/۱۴۰۰	همکار اصلی	مجید مبصری	تاثیر مکمل یاری اولئیل اتانول آمید بر سطوح سرمی NRG-4، Myostatin، Follistatin، AMPK، SIRT-1 و وضعیت تعادل اکسیدان-آنتی اکسیدان (PAB) در بیماران بزرگسال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (NAFLD) دریافت کننده رژیم کم کالری
			مشاور		ارزیابی اثرات بافت دسلوله پانکراس لود شده با سلولهای بنیادی مزانشیمی بند ناف در تولید سلولهای انسولین ساز

		۰۳/۰۸/۱۴۰۱	همکار اصلی	هلدا توتونچی	اثر مکمل یاری بورون سیترات بر وضعیت تغذیه ای، عوامل کاردیو متابولیکی و شاخصهای التهابی $TNF-\alpha$ ، IL-6، IL-10 و CRP در افراد چاق
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	ارزش پیشگویی کننده تست قند خون ناشتا و تست تحمل گلوکز ۵۰ گرمی برای تایید و یا رد دیابت حاملگی
			همکار اصلی		بررسی عملکرد تیروئید در بیماران مبتلا به هیپرامسیس گراویدارم
			همکار اصلی		بررسی شیوع IGF, DM و IGT در افراد درجه اول فرد مبتلا به دیابت نوع ۲ در تبریز
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی hs-CRP در بیماران با سندرم متابلیک
			همکار اصلی		تاثیر یک دوره تمرین ترکیبی بر سطح قند خون و عوامل خطر قلبی در افراد دیابت نوع ۲
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی شیوع دیسلپیدمی در بیماران دیابت نوع ۲
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی وضعیت سلامت استخوان در خانمهای دریافت کننده دپومدروکسی پروژسترون
		۲۵/۱۰/۱۴۰۱	همکار اصلی	هلدا توتونچی	ارتباط بیماری کبد چرب غیر الکلی و بیماریهای غدد درون ریز: از پاتوفیزیولوژی تا رویکردهای درمانی جدید
		۱۰/۱۱/۱۴۰۱	استاد راهنمای اول		مقایسه اثر درمان کمکی با رادیوتراپی در بیماران آکرومگالی: مطالعه گذشته نگر
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی سطح سرمی ویتامین د در بیماران با تیروئیدیت هاشیماتو
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	تاثیر پنتاپرازول بر سطح گلوکز سرم در بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲
			مجری اول (اصلی-هیات علمی)	فرزاد نجفی پور	بررسی اثرات درمانی عصاره ریشه گزنه در زنان مبتلا به هیپرآندروژنیسم

قسمت دوم

۱- خلاصه مشخصات طرح

نام و نام خانوادگی مجری / استاد راهنما:	فرزاد نجفی پور
نوع مطالعه	مطالعات مدیریت سیستم سلامت
اولویت طرح	بهبود کیفیت مراقبت های سلامت (با اخذ تائید برای موضوع ارائه شده از معاونت های درمان و بهداشت، حسب موضوع)
نوع طرح	کاربردی
عنوان طرح: برنامه جامع ثبت بیماری آکرومگالی در استان آذربایجان شرقی	
Title: Acromegaly registry program of east Azarbayjan province	

محل یا محل های اجرای طرح (دانشکده/مرکز تحقیقاتی):	مرکز تحقیقات غدد درون ریز
مدت اجرای طرح (بر حسب ماه):	۶۰ ماه
هزینه کلی طرح (به ریال):	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال

خلاصه روش اجرا:

از عمده ترین اهداف طرح پیشنهادی ثبت بیماری آکرومگالی می توان به تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان، انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه ژنتیکی-متابولیسم بیماران، آزمون های شناسایی و تشخیص زودهنگام و بررسی راهکارهای درمانی حاضر در دنیا اشاره کرد. از مهمترین پیامدهای بهداشتی مورد ثبت می تواند شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران، راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا و تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان باشند. در برنامه ثبت پیشنهادی با توجه به بروز علائم بیماری های به شکل های مختلف از پزشکان مجرب فوق تخصص غدد درون ریز در کادر راهبردی برنامه ثبت به منظور تکمیل فرم برای ثبت اطلاعات بیمار و معرفی موارد مشکوک به محل ثبت بیماری استفاده خواهد شد. پس از معرفی و انجام آزمون های تشخیص قطعی و تکمیلی، هر بیماری در دسته جداگانه طبقه بندی شده و در فواصل زمانی معین برای ثبت ارجاع داده خواهد شد. همچنین به منظور دستیابی به موارد بیماری در زمان گذشته (قبل از زمان آغاز ثبت بیماری) از استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستمهای مدیریت بیمارستانی و درخواست همکاری و بررسی پرونده موارد مشکوک به بیماری های مورد نظر استفاده خواهیم کرد. به منظور پیگیری بیماران مبتلا و بررسی روند بیماری، در فرم اولیه اطلاعات تماس بیمار و همراه گرفته شده و در فواصل زمانی معین برای انجام معاینات و بررسی سیر بیماری به تیم پزشکی همکار معرفی خواهند شد. همچنین به منظور آینده نگری و افزایش سطح آگاهی خانواده های افراد مبتلا در رابطه با علل ایجاد بیماری و روش های پیشگیری از تولد مجدد فرزندان مبتلا سمینار و کارگاه های آموزشی با همکاری متخصصین مجرب انجام خواهد شد. ابزارهای اصلی در این برنامه ثبت عبارت است از: مصاحبه حضوری، فرم پرسشنامه مربوط به علائم بالینی بیماری، MRI، نتایج آزمایشات تخصصی و پاتولوژی، مدارک بایگانی شده پزشکی، نسخه دارویی تجویز شده توسط پزشک.

چکیده انگلیسی طرح:

One of the main goals of the proposed acromegaly registration plan is to establish a database and identify patients, conduct research and scientific studies in the field of genetic-metabolism of patients, early detection and diagnosis tests and review of treatment strategies in the world. One of the most important health outcomes recorded can be identifying and introducing patients to support foundations for rare patients in order to manage patients' problems, guide and guide medications and treatment strategies to patients and hold specialized meetings to empower patients and their families. In the proposed registration program, due to the occurrence of disease symptoms in various forms, experienced endocrinologists will be used in the strategic staff of the registration program in order to complete the form for registering patient information and introducing suspicious cases to the disease registration site. After introducing and performing definitive and complementary diagnostic tests, each disease will be classified in a separate category and will be referred for registration at regular intervals. Also, in order to obtain cases of diseases in the past (before the time of registration of the disease), we will use the extraction of patients' basic information from hospital management systems and request for cooperation and review of cases of suspected diseases. In order to follow the infected patients and check the disease process, in the initial form, the patient and companion contact information is taken and at certain intervals to be examined and the course of the disease will be introduced to the partner medical team. Also, in order to foresee and increase the level of awareness of the families of the affected people regarding the causes of the disease and methods of preventing the rebirth of the affected children, seminars and workshops will be conducted with the cooperation of experienced experts. The main tools in this registration program are: Face-to-face interview, questionnaire form related to clinical symptoms of the disease, MRI, results of specialized tests and pathology, archived medical records, prescription medication prescribed by a doctor.

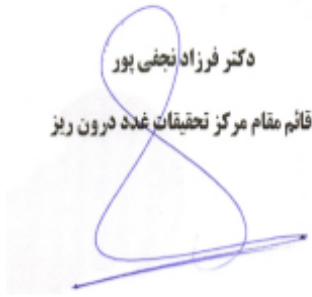
نوآوری و ضرورت اجرای طرح:

آکرومگالی، بیماری چند سیستمی است که اغلب ناشی از ترشح بیش از حد هورمون رشد می باشد. این هورمون از آدنوم سلولهای سوماتوتروف هیپوفیز و به طور نادر ناشی از ترشح GHRH از ضایعه های غیر هیپوفیزی است. آدنوم سوماتوتروفی ترشح کننده هورمون رشد مرد و زن را تقریباً به طور یکسان گرفتار کرده و در اکثر موارد در سن ۴۰ تا ۵۰ سالگی تشخیص داده میشود. علایم بالینی آدنوم سوماتوتروف ناشی از تأثیر آندوکرینولوژی افزایش GH روی قسمتهای مختلف بدن و همینطور تأثیر فشار موضعی ناشی از آدنوم بر عناصر مجاور است. تظاهرات آندوکرینی اولین و مهمترین نمای بیماری است. آکرومگالی بیماری است که برخی قسمت های بدن رشد می کنند و بزرگتر از حد نرمال می شوند. این بیماری در بازه زمانی طولانی و اغلب طی سالها رخ می دهد. آکرومگالی معمولاً در اثر تومور غیرسرطانی در غده هیپوفیز ایجاد می شود. بروز این بیماری سالانه چهار در ۱۰۰۰۰۰ نفر میباشد و معمولاً در بزرگسالان ۵۰ - ۳۰ ساله دیده می شود. اما در سنین دیگر هم ممکن است مشاهده شود. علامت اصلی این بیماری رشد بیش از حد برخی قسمت های بدن نظیر: سرو گردن، بینی، لب ها، گوشها و پیشانی می باشد. همچنین زبان و فک تحتانی، رشد می کنند و فاصله بین دندانها بیشتر می شود. گلو: بافت گلو و اطراف حنجره بیش از حد طبیعی رشد می کنند. این حالت باعث صدای خشن یا اختلال تنفس در حین خواب می شوند. دست و پا: دست و پا بزرگتر می شود و ورم می کنند. استخوانها: انتهای استخوان ها بیش از حد رشد می کنند. که باعث آسیب به غضروف (مواد لغزنده ای که روی سطح استخوان ها را می پوشانند و مانع از سایش استخوان ها روی هم می شوند) و گه گاهی باعث التهاب مفاصل می شوند. پوست: ممکن است ضخیم تر شود. برخی افراد همچنین دچار رشد اضافی پوست، به صورت منگوله های پوستی (Skin tag) می شوند. عضلات قلب می توانند بیش از حد طبیعی رشد کنند و باعث آن شود که قلب خوب کار نکند. آکرومگالی ها ممکن است دچار فشار خون بالا شوند. اگر تومور غده هیپوفیز بیش از حد بزرگ شود، می تواند روی اعصاب چشم اثر کند و باعث اختلال دید شود. آکرومگالی همچنین باعث افزایش شانس ابتلاء به دیابت شود.

این بیماری اغلب شروع بی سر و صدا و تدریجی دارد و میانگین زمان شروع تا تشخیص حدود ۱۰ سال است. تشخیص این بیماری با اندازه گیری IGF 1 و اندازه گیری GH بعد از گلوکوز میباید که بعد از تایید آزمایش هورمونی باید MRI یا CT انجام میشود. این بیماری با کاهش طول عمر همراه است و علت اصلی موربیدیتی و مورتالیتی آن عوارض قلبی عروقی است. درمان اصلی و اولیه آکرومگالی جراحی و برداشت آدنوم ترشح ی کننده GH است و در اکثر موارد جراحی درمان قطعی است. در بعضی موارد به درمان جراحی پاسخ کامل داده نمیشود که در اینصورت از داروها استفاده خواهد شد. در اکثر بیماران قطر آدنوم در حد ماکروآدنوم ما بوده و موفقیت جراحی در آن ها کمتر از ۵۰ درصد است. بنابراین در سال های اخیر جستجوی وسیع برای درمان های جایگزین مناسب انجام شده است . سوماتوستاتین یک مهار کننده ی ترشح هورمون رشد با نیمه عمر کوتاه است . اکتروتاید، آنالوگ طولانی اثر سوماتوستاتین، درمانی موفق برای بیماران آکرومگال بوده است . با توجه به نیمه عمر کوتاه اکتروتاید (نیمه عمر ۲ساعته)، تزریقات متعدد روزانه ی این دارو جهت کنترل ترشح هورمون رشد لازم است. سندوستاتین طولانی به نام ساندوستاتین لار اثر فرآورده ای است که با افزودن پلی مرهای قابل حل به اکتروتاید تولید شده و نیمه عمر آن به مراتب از اکتروتاید بیشتر است . در مطالعات مختلف موثر بودن این فرآورده ی دارویی ثابت شده است. در درمان آکرومگالی جهت سرکوب کردن هورمون رشد فواصل زمانی هر ۴ هفته یک بار مشابه تزریق هر ۶ هفته یک بار، موثر بوده است. تشخیص زودرس و درمان به موقع آکرومگالی باعث بازگشت بسیاری از عوارض آن از جمله کاردیومیوپاتی می شود. این بیماری دارای پیچیدگی خاصی است که تشخیص و درمان آن از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد و شناسایی و ثبت بیماران مبتلا به دنول های تیروئیدی با در نظر گرفتن شیوع نسبتا بالا در منطقه شمالغرب، زمینه ای را فراهم خواهد کرد تا بیماران از طریق آن، نیازها و خواسته های خود را به گوش مسئولان ذیربط برسانند. برنامه ثبت به عنوان یک سیستم سازمان یافته برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات افراد مبتلا به یک بیماری خاص و یا در مواجهه با مواد شناخته شده و یا مشکوک به اثرات نامطلوب در یک جمعیت و گستره جغرافیایی مشخص می پردازد. از اهداف مهم برنامه ثبت مذکور می توان به موارد زیر اشاره کرد: - تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان - انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه های مختلف شامل ژنتیک و متابولیسم - آزمون های شناسایی و تشخیص زودهنگام بیماری - همکاری با مراکز تحقیقاتی خارج از کشور در راستای تبادل داده ها - معرفی پیشرفت های نوین در زمینه بیماری - بررسی راهکارهای درمانی حاضر - شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران - راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا - تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان

نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	نقش*	نحوه همکاری**	کل ساعات کار برای طرح	حق الزحمه در ساعت (ریال)	جمع در کارگاه های اخلاق	گواهی شرکت در آزمایشگاه (مدت اعتبار ۵ سال)	تاریخ دریافت تاییدیه کار باحيوانات	امضا
--------------------	-----	-------------------------	------	---------------	-----------------------	--------------------------	-------------------------	--	------------------------------------	------

مجبوری و همکاران طرح

		مشاهده	۰	۰	۳۰۰	مجری (تهیه پروپوزال و تدوین راهنماها و فرم های استاندارد، تهیه فرم نرم افزار اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله))	مجری اول (اصلی- هیات علمی)	دکتری تخصصی - PhD - غدد و متابولیسم بالغین		فرزاد نجفی پور
		مشاهده	۰	۰	۱۰۰	جمع آوری اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	دکتری فوق تخصصی بالینی - غدد و متابولیسم بالغین		امیر بهرامی
		مشاهده	۰	۰	۱۰۰	جمع آوری اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	دکتری تخصصی - PhD - غدد و متابولیسم بالغین		مجید مبصری
		مشاهده	۰	۰	۱۰۰	جمع آوری اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	دکتری فوق تخصصی بالینی - غدد و متابولیسم بالغین		ناصر آقا محمد زاده
		مشاهده	۰	۰	۱۰۰	جمع آوری اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	دکتری فوق تخصصی بالینی - غدد و متابولیسم بالغین		جلیل هوشیار قراملکی

		مشاهده	۰	۰	۱۰۰	جمع آوری اطلاعات، استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	دکتری فوق تخصصی بالینی - غدد و متابولیسم بالغین	اکبر علی عسگرزاده
		مشاهده	۰	۰	۲۰۰	آنالیز و گزارش اطلاعات، ثبت داده ها، ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	کارشناسی ارشد - ژنتیک انسانی	سحر گوهری لاسکی
		مشاهده	۰	۰	۲۰۰	آنالیز و گزارش اطلاعات، ثبت داده ها، ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	همکار اصلی	کارشناسی ارشد - آمار زیستی - آمار حیاتی	زهره رزاقی

سایر افراد

		مشاهده	۰	۰	۱۰۰			دکتری تخصصی - PhD ژنتیک پزشکی	امیر مهدی زاده حقیقی
---	--	------------------------	---	---	-----	--	--	---	-------------------------------

	مشاهده	۰	۰	۱۰۰	دکتری فوق تخصصی بالینی - غدد و متابولیسم بالغین	میترا نیافر
	مشاهده	۰	۰	۱۰۰	دکتری تخصصی PhD - غدد و متابولیسم بالغین	وحیده صدرا
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:

آکرومگالی، بیماری چند سیستمی است که اغلب ناشی از ترشح بیش از حد هورمون رشد میباشد. این هورمون از آدنوم سلولهای سوماتوتروف هیپوفیز و به طور نادر ناشی از ترشح GHRH از ضایعه های غیر هیپوفیزی است.

آدنوم سوماتوتروف ترشح کننده هورمون رشد تقریباً به طور یکسان مرد و زن را گرفتار کرده و در اکثر موارد در سن ۴۰ تا ۵۰ سالگی تشخیص داده میشود. علایم بالینی آدنوم سوماتوتروف ناشی از تأثیر آندوکرینولوژی افزایش GH روی قسمتهای مختلف بدن و همینطور تأثیر فشار موضعی ناشی از آدنوم بر عناصر مجاور است. تظاهرات آندوکرینی اولین و مهمترین نمای بیماری است .

آکرومگالی بیماری است که برخی قسمت های بدن رشد می کنند و بزرگتر از حد نرمال می شوند. این بیماری در بازه زمانی طولانی و اغلب طی سالها رخ می دهد. اکرومگالی معمولاً در اثر تومور غیرسرطانی در غده هیپوفیز ایجاد می شود.

بروز این بیماری سالانه چهار در ۱۰۰۰۰۰۰ نفر میباشد و معمولاً در بزرگسالان ۵۰ - ۳۰ ساله دیده می شود. اما در سنین دیگر هم ممکن است مشاهده شود.

علامت اصلی این بیماری رشد بیش از حد برخی قسمت های بدن نظیر:

سرو گردن، بینی، لب ها، گوشها و پیشانی می باشد. همچنین زبان و فک تحتانی، رشد می کنند و فاصله بین دندانها بیشتر می شود.

گلو: بافت گلو و اطراف حنجره بیش از حد طبیعی رشد می کنند. این حالت باعث صدای خشن یا اختلال تنفس در حین خواب می شوند.

دست و پا: دست و پا بزرگتر می شود و ورم می کنند .

استخوانها : انتهای استخوان ها بیش از حد رشد می کنند. که باعث آسیب به غضروف (مواد لغزنده ای که روی سطح استخوان ها را می پوشانند و مانع از سایش استخوان ها روی هم می شوند) و گه گاهی باعث التهاب مفاصل می شوند.

پوست : ممکن است ضخیم تر شود. برخی افراد همچنین دچار رشد اضافی پوست، به صورت منگوله های پوستی (Skin tag) می شوند.

عضلات قلب می توانند بیش از حد طبیعی رشد کنند و باعث آن شود که قلب خوب کار نکند. اکرومگالی ها ممکن است دچار فشار خون بالا شوند.

اگر تومور غده هیپوفیز بیش از حد بزرگ شود، می تواند روی اعصاب چشم اثر کند و باعث اختلال دید شود.

اکرومگالی همچنین باعث افزایش شانس ابتلاء به دیابت شود.

این بیماری اغلب شروع بی سر و صدا و تدریجی دارد و میانگین زمان شروع تا تشخیص حدود ۱۰ سال است.

تشخیص این بیماری با اندازه گیری IGF 1 و اندازه گیری GH بعد از گلوکوز می باشد که بعد از تایید آزمایش هورمونی باید MRI یا CT از هیپوفیز انجام شود.

این بیماری با کاهش طول عمر همراه است و علت اصلی موربیدیتی و مورتالیتی آن عوارض قلبی عروقی است. درمان اصلی و اولیه اکرومگالی جراحی و برداشت آدنوم ترشح ی کننده GH است و در اکثر موارد جراحی درمان قطعی است.

در بعضی موارد به درمان جراحی پاسخ کامل داده نمیشود که در اینصورت از رادیوتراپی و داروها استفاده خواهد شد.

در اکثر بیماران قطر آدنوم در حد ماکروآدنو ما بوده و موفقیت جراحی در آن ها کمتر از ۵۰ درصد است. بنابراین در سال های اخیر جستجوی وسیع برای درمان های جایگزین مناسب انجام شده است . سوماتوستاتین یک مهار کننده ی ترشح هورمون رشد با نیمه عمر کوتاه است . اکتروتاید، آنالوگ طولانی اثر سوماتوستاتین، درمانی موفق برای بیماران اکرومگال بوده است . با توجه به نیمه عمر کوتاه اکتروتاید (نیمه عمر ۲ساعته)، تزریقات متعدد روزانه ی این دارو جهت کنترل ترشح هورمون رشد لازم است. سندوستاتین طولانی به نام سندوستاتین لار اثر فرآورده ای است که با افزودن پلی مرهای قابل حل به اکتروتاید تولید شده و نیمه عمر آن به مراتب از اکتروتاید بیشتر است . در مطالعات مختلف موثر بودن این فرآورده ی دارویی ثابت شده است. در درمان اکرومگالی جهت سرکوب کردن هورمون رشد فواصل زمانی هر ۴ هفته یک بار مشابه تزریق هر ۶ هفته یک بار، موثر بوده است. تشخیص زودرس و درمان به موقع اکرومگالی باعث بازگشت بسیاری از عوارض آن از جمله کاردیومیوپاتی می شود. این بیماری دارای پیچیدگی خاصی است که تشخیص و درمان آن از اهمیت ویژه ای برخوردار می باشد و شناسایی و ثبت بیماران مبتلا به اکرومگالی با در نظر گرفتن

شیوع آن در منطقه شمالغرب، زمینه‌ای را فراهم خواهد کرد تا بیماران از طریق آن، نیازها و خواسته‌های خود را به گوش مسئولان ذیربط برسانند.

برنامه ثبت به عنوان یک سیستم سازمان یافته برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات افراد مبتلا به یک بیماری خاص و یا در مواجهه با مواد شناخته شده و یا مشکوک به اثرات نامطلوب در یک جمعیت و گستره جغرافیایی مشخص می پردازد. از اهداف مهم برنامه ثبت مذکور می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان

- انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه های مختلف شامل ژنتیک و متابولیسم

- آزمون‌های شناسایی و تشخیص زودهنگام بیماری

- همکاری با مراکز تحقیقاتی خارج از کشور در راستای تبادل داده‌ها

- معرفی پیشرفت‌های نوین در زمینه بیماری

- بررسی راهکارهای درمانی حاضر

- شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران

- راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا

- تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان

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

بیماران مبتلا به بیماران آکرومگالی- پزشکان

۵- تعریف واژه های اختصاصی:

آکرومگالی: بیماری آکرومگالی عبارت از افزایش هورمون رشد که باعث بزرگی ارگان های بدن می گردد. ساندوستاتین: داروی تجویزی در درمان بیماران TSS: جراحی ترانس اسفونیدال برای درمان بیماران

۶- فرضیات طرح :

آیا بیماران آکرومگالی به خوبی به درمان پاسخ داده اند؟

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

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

ثبت بیماری آکرومگالی در استان آذربایجان شرقی

(ب) اهداف اختصاصی طرح :

تعیین بروز، شیوع و فراوانی بیماری - مقایسه توزیع سنی، جنسی، شغلی، طبقات اجتماعی و اقتصادی و قومیتی و مذهبی - تشخیص زود هنگام بیماری آکرومگالی - پیشگیری از عود و گسترش بیماری - بالابردن کیفیت زندگی - آموزش بیماران - برآورد آینده بیماری - شناسایی گروه های در معرض خطر - ارزیابی ارائه خدمات بهداشتی - وضعیت پیگیری بیماری آکرومگالی

غربالگری - بررسی فرضیه های علت شناسی - تجزیه و تحلیل بقای بیماران - برقراری ارتباط با بانک های زیستی (Biobank) سایر مراکز ثبت - انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه های مختلف شامل ژنتیک و متابولیسم - آزمون های شناسایی و تشخیص زود هنگام بیماری - همکاری با مراکز تحقیقاتی خارج از کشور در راستای تبادل داده ها

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

از عمده ترین اهداف طرح پیشنهادی ثبت بیماری آکرومگالی می توان به تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان، انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه ژنتیکی-متابولیسم بیماران، آزمون های شناسایی و تشخیص زودهنگام و بررسی راهکارهای درمانی حاضر در دنیا اشاره کرد. از مهمترین پیامدهای بهداشتی مورد ثبت می تواند شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران، راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا و تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان باشند. با توجه به شیوع بیماری آکرومگالی در شمالغرب کشور، شناسایی و ثبت موارد بیماری ها در این منطقه جغرافیایی وسیع از اهمیت خاصی برخوردار است. در برنامه ثبت پیشنهادی با توجه به بروز علائم بیماری های به شکل های مختلف از پزشکان مجرب فوق تخصص غدد درون ریز در کادر راهبردی برنامه ثبت به منظور تکمیل فرم برای ثبت اطلاعات بیمار و معرفی موارد مشکوک به محل ثبت بیماری استفاده خواهد شد. پس از معرفی و انجام آزمون های تشخیص قطعی و تکمیلی، هر بیماری در دسته جداگانه طبقه بندی شده و در فواصل زمانی معین برای ثبت ارجاع داده خواهد شد. همچنین به منظور دستیابی به موارد بیماری در زمان گذشته (قبل از زمان آغاز ثبت بیماری) از استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستمهای مدیریت بیمارستانی، سازمان بهزیستی، توانبخشی و درخواست همکاری و بررسی پرونده موارد مشکوک به بیماری های مورد نظر استفاده خواهیم کرد. به منظور پیگیری بیماران مبتلا و بررسی روند بیماری، در فرم اولیه اطلاعات تماس بیمار و همراه گرفته شده و در فواصل زمانی معین برای انجام معاینات و بررسی سیر بیماری به تیم پزشکی همکار معرفی خواهند شد. همچنین به منظور آینده نگری و افزایش سطح آگاهی خانواده های افراد مبتلا در رابطه با علل ایجاد بیماری و روش های پیشگیری از تولد مجدد فرزندان مبتلا سمینار و کارگاه های آموزشی با همکاری متخصصین مجرب انجام خواهد شد.

ابزارهای اصلی در این برنامه ثبت عبارت است از:

مصاحبه حضوری، فرم پرسشنامه مربوط به علائم بالینی بیماری، MRI، نتایج آزمایشات تخصصی و پاتولوژی، مدارک بایگانی شده پزشکی، نسخه دارویی تجویز شده توسط پزشک.

هر سال به طور تقریبی ۱۰ نفر بیمار آکرومگالی به مراکز و مطب ها مراجعه می کنند (تاکنون حدود ۸۰ نفر آماده ثبت می باشد). هر سه ماه یکبار برای بررسی و آزمایشات هورمونی همه نمونه مراجعه می کنند.

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:

تعیین بروز، شیوع و فراوانی بیماری - مقایسه توزیع سنی، جنسی، شغلی، طبقات اجتماعی و اقتصادی و قومیتی و مذهبی - تشخیص زود هنگام بیماری آکرومگالی - پیشگیری از عود و گسترش بیماری - بالابردن کیفیت زندگی - آموزش بیماران - برآورد آینده بیماری - شناسایی گروه های در معرض خطر - ارزیابی ارائه خدمات بهداشتی - وضعیت پیگیری بیماری آکرومگالی

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

از عمده ترین اهداف طرح پیشنهادی ثبت بیماری آکرومگالی می توان به تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان، انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه ژنتیکی-متابولیسم بیماران، آزمون های شناسایی و تشخیص زود هنگام و بررسی راهکارهای درمانی حاضر در دنیا اشاره کرد. از مهمترین پیامدهای بهداشتی مورد ثبت می تواند شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران، راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا و تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان باشند. با توجه به شیوع نسبتا بالای بیماری آکرومگالی در شمالغرب کشور، شناسایی و ثبت موارد بیماری ها در این منطقه جغرافیایی وسیع از اهمیت خاصی برخوردار است. در برنامه ثبت پیشنهادی با توجه به بروز علائم بیماری های به شکل های مختلف از پزشکان مجرب فوق تخصص غدد درون ریز در کادر راهبردی برنامه ثبت به منظور تکمیل فرم برای ثبت اطلاعات بیمار و معرفی موارد مشکوک به محل ثبت بیماری استفاده خواهد شد. پس از معرفی و انجام آزمون های تشخیص قطعی و تکمیلی، هر بیماری در دسته جداگانه طبقه بندی شده و در فواصل زمانی معین برای ثبت ارجاع داده خواهد شد. همچنین به منظور دستیابی به موارد بیماری در زمان گذشته (قبل از زمان آغاز ثبت بیماری) از استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستمهای مدیریت بیمارستانی، سازمان بهزیستی، توانبخشی و درخواست همکاری و بررسی پرونده موارد مشکوک به بیماری های مورد نظر استفاده خواهیم کرد. به منظور پیگیری بیماران مبتلا و بررسی روند بیماری، در فرم اولیه اطلاعات تماس بیمار و همراه گرفته شده و در فواصل زمانی معین برای انجام معاینات و بررسی سیر بیماری به تیم پزشکی همکار معرفی خواهند شد. همچنین به منظور آینده نگری و افزایش سطح آگاهی خانواده های افراد مبتلا در رابطه با علل ایجاد بیماری و روش های پیشگیری از تولد مجدد فرزندان مبتلا سمینار و کارگاه های آموزشی با همکاری متخصصین مجرب انجام خواهد شد.

ابزارهای اصلی در این برنامه ثبت عبارت است از:

مصاحبه حضوری، فرم پرسشنامه مربوط به علائم بالینی بیماری، MRI، نتایج آزمایشات تخصصی و پاتولوژی، مدارک بایگانی شده پزشکی، نسخه دارویی تجویز شده توسط پزشک.

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

متغیر ها	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:

تشخیص بیماری: روش بیماریابی به صورت فعال خواهد بود. بیماران آکرومگالی که با روش های زیر ارجاع یا تشخیص داده می شوند:

الف- بیماران مشکوک به بیماری آکرومگالی ارجاع شده توسط همکاران پزشک عمومی یا متخصصین داخلی که ابتلا به بیماری آکرومگالی تأیید می شود.

سپس موارد تأیید شده بیماری آکرومگالی توسط پزشک فوق تخصص غدد و متابولیسم جهت اقدامات بیشتر شامل آزمایشات اولیه انجام خواهد شد.

ثبت اطلاعات ضروری بیمار:

اطلاعات ضروری بیماران شامل تلفن تماس، نام و نام خانوادگی، کد ملی، کد پرونده، سن، جنس، پزشک فوق تخصص غدد، پزشک بیمار، سابقه فامیلی، سابقه بیماری، سابقه جراحی، ابتلا به بیماری های خاص، داروهای مصرفی، خواهد شد.

پالایش و تکرارگیری داده ها:

اطلاعات بیمارانی که بصورت تکراری در واحد مدارک پزشکی بیمارستان یا بخش غدد موجود است همسان سازی شده و اطلاعات تکراری در برنامه ثبت وارد نخواهد شد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات به شرح زیر می باشد:

- جمع آوری اطلاعات از طریق مصاحبه حضوری یا تلفنی با خود بیمار و یا گفتگو مستقیم با پزشک معالج صورت خواهد گرفت.
- مصاحبه با بیمار: پس از ارجاع بیمار توسط پزشک عمومی یا متخصص بیماری های داخلی و یا تشخیص مستقیم توسط پزشک فوق تخصص غدد و متابولیسم، پس از مصاحبه با بیمار، معاینه فیزیکی انجام شده و در صورت معاینه مثبت از نظر هرگونه بیماری آکرومگالی، آزمایشات قبل و بعد از فالو آپ درخواست خواهد شد.

پرسشنامه:

- سپس پرسشنامه اختصاصی شامل اطلاعات ضروری بیماران شامل تلفن تماس، نام و نام خانوادگی، کد ملی، کد پرونده، سن، جنس، پزشک فوق تخصص غدد، پزشک بیمار، سابقه فامیلی، سابقه بیماری، سابقه جراحی، ابتلا به بیماری های خاص، داروهای مصرفی، یافته های رادیوتراپی، آزمایشگاه پاتولوژی انجام دهنده آزمایش، یافته های پاتولوژیک، تکمیل خواهد شد. همچنین از مدارک بایگانی شده پزشکی بیماران جهت تکمیل اطلاعات کمک گرفته خواهد شد.

عنوان هدف اختصاصی شماره دو:

غربالگری - بررسی فرضیه های علت شناسی- تجزیه و تحلیل بقای بیماران- برقراری ارتباط با بانک های زیستی (Biobank) سایر مراکز ثبت - انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه های مختلف شامل ژنتیک و متابولیسم- آزمون های شناسایی و تشخیص زود هنگام بیماری- همکاری با مراکز تحقیقاتی خارج از کشور در راستای تبادل داده ها

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

از عمده ترین اهداف طرح پیشنهادی ثبت بیماری آکرومگالی می توان به تشکیل بانک اطلاعاتی و شناسایی مبتلایان، انجام مطالعات پژوهشی و علمی در حوزه ژنتیکی-متابولیسم بیماران، آزمون های شناسایی و تشخیص زودهنگام و بررسی راهکارهای درمانی حاضر در دنیا اشاره کرد. از مهمترین پیامدهای بهداشتی مورد ثبت می تواند شناسایی و معرفی بیماران به بنیادهای حمایتی از بیماران نادر در راستای مدیریت مشکلات بیماران، راهنمایی و هدایت مواد دارویی و راه کارهای درمانی به بیماران مبتلا و تشکیل جلسات تخصصی به منظور توانمندسازی بیماران مبتلا و خانواده های آنان باشند. با توجه به شیوع نسبتا بالای بیماری آکرومگالی در شمالغرب کشور، شناسایی و ثبت موارد بیماری ها در این منطقه جغرافیایی وسیع از اهمیت خاصی برخوردار است. در برنامه ثبت پیشنهادی با توجه به بروز علائم بیماری های به شکل های مختلف از پزشکان مجرب فوق تخصص غدد درون ریز در کادر راهبردی برنامه ثبت به منظور تکمیل فرم برای ثبت اطلاعات بیمار و معرفی موارد مشکوک به محل ثبت بیماری استفاده خواهد شد. پس از معرفی و انجام آزمون های تشخیص قطعی و تکمیلی، هر بیماری در دسته جداگانه طبقه بندی شده و در فواصل زمانی معین برای ثبت ارجاع داده خواهد شد. همچنین به منظور دستیابی به موارد بیماری در زمان گذشته (قبل از زمان آغاز ثبت بیماری) از استخراج اطلاعات اولیه بیماران از سیستمهای مدیریت بیمارستانی، سازمان بهزیستی، توانبخشی و درخواست همکاری و بررسی پرونده موارد مشکوک به بیماری های مورد نظر استفاده خواهیم کرد. به منظور پیگیری بیماران مبتلا و بررسی روند بیماری، در فرم اولیه اطلاعات تماس بیمار و همراه گرفته شده و در فواصل زمانی معین برای انجام معاینات و بررسی سیر بیماری به تیم پزشکی همکار معرفی خواهند شد. همچنین به منظور آینده نگری و افزایش سطح آگاهی خانواده های افراد مبتلا در رابطه با علل ایجاد بیماری و روش های پیشگیری از تولد مجدد فرزندان مبتلا سمینار و کارگاه های آموزشی با همکاری متخصصین مجرب انجام خواهد شد.

ابزارهای اصلی در این برنامه ثبت عبارت است از:

مصاحبه حضوری، فرم پرسشنامه مربوط به علائم بالینی بیماری، MRI، نتایج آزمایشات تخصصی و پاتولوژی، مدارک بایگانی شده پزشکی، نسخه دارویی تجویز شده توسط پزشک.

هر سال به طور تقریبی ۱۰ نفر بیمار آکرومگالی به مراکز و مطب ها مراجعه می کنند (تاکنون حدود ۸۰ نفر آماده ثبت می باشد). هر سه ماه یکبار برای بررسی و آزمایشات هورمونی همه نمونه مراجعه می کنند.

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

تشخیص بیماری: روش بیماریابی به صورت فعال خواهد بود. بیماران با آکرومگالی که با روش های زیر ارجاع یا تشخیص داده می شوند:

الف- بیماران مشکوک به بیماری آکرومگالی ارجاع شده توسط همکاران پزشک عمومی یا متخصصین داخلی که ابتلا به بیماری آکرومگالی تأیید می شود.

سپس موارد تأیید شده بیماری آکرومگالی توسط پزشک فوق تخصص غدد و متابولیسم جهت اقدامات بیشتر شامل آزمایشات اولیه انجام خواهد شد.

ثبت اطلاعات ضروری بیمار:

اطلاعات ضروری بیماران شامل تلفن تماس، نام و نام خانوادگی، کد ملی، کد پرونده، سن، جنس، پزشک فوق تخصص غدد، پزشک بیمار، سابقه فامیلی، سابقه بیماری، ابتلا به بیماری های خاص، داروهای مصرفی، یافته های آزمایشگاه پاتولوژی انجام دهنده آزمایش، یافته های پاتولوژیک، ثبت خواهد شد.

پالایش و تکرارگیری داده ها:

اطلاعات بیمارانی که بصورت تکراری در واحد مدارک پزشکی بیمارستان یا بخش غدد موجود است همسان سازی شده و اطلاعات تکراری در برنامه ثبت وارد نخواهد شد.

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات و نحوه جمع آوری آن:

مشخصات ابزار جمع آوری اطلاعات به شرح زیر می باشد:

- جمع آوری اطلاعات از طریق مصاحبه حضوری یا تلفنی با خود بیمار و یا گفتگو مستقیم با پزشک معالج صورت خواهد گرفت.
- مصاحبه با بیمار: پس از ارجاع بیمار توسط پزشک عمومی یا متخصص بیماری های داخلی و یا تشخیص مستقیم توسط پزشک فوق تخصص غدد و متابولیسم، پس از مصاحبه با بیمار، معاینه فیزیکی انجام شده و در صورت معاینه مثبت از نظر هرگونه بیماری آکرومگالی، آزمایشات قبل و بعد از فالو آپ درخواست خواهد شد.

پرسشنامه:

- سپس پرسشنامه اختصاصی شامل اطلاعات ضروری بیماران شامل تلفن تماس، نام و نام خانوادگی، کد ملی، کد پرونده، سن، جنس، پزشک فوق تخصص غدد، پزشک بیمار، سابقه فامیلی، سابقه بیماری، سابقه جراحی، ابتلا به بیماری های خاص، داروهای مصرفی، آزمایشگاه پاتولوژی انجام دهنده آزمایش، یافته های پاتولوژیک، تکمیل خواهد شد. همچنین از مدارک بایگانی شده پزشکی بیماران جهت تکمیل اطلاعات کمک گرفته 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 متغیر ها مورد نیاز نمی باشد.

متغیر ها	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:

جهت استفاده از اطلاعات ثبت، بر اساس دستورالعمل مصوب وزارت بهداشت از کمیته اخلاق در پژوهش مجوز اخذ خواهد شد. همچنین فرم رضایت آگاهانه از بیمار ضمیمه مدارک می باشد.

✓ 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	تهیه پروپوزال و تدوین راهنماها و فرم های استاندارد	۶
۲	تهیه فرم نرم افزار اطلاعات	۴
۳	اجرای پایلوت	۲
۴	جمع آوری اطلاعات	۶
۵	آنالیز و گزارش اطلاعات	۶
۶	توسعه ثبت و ادامه جمع آوری اطلاعات	۶
۷	استفاده از ثبت در پژوهش (چاپ مقاله)	۴
۸	ارتباط با منابع بین المللی	۲

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)
جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی (ریال):				
				۰

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)
---------------------------	--------------	---------------------	------------------	----------------

جمع کل (ریال)	۰
---------------	---

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
هزینه های متفرقه (داوطلبین، ...)		۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع هزینه (ریال):		۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰

۱۵- جمع هزینه های طرح:

نوع	مبلغ (ریال)
پرسنلی	۰
آزمایشات و خدمات تخصصی	۰
وسایل و مواد	۰
سایر	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰
کل اعتبار طرح	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰
اعتبار تامین شده خارج از دانشگاه	۰
جمع کل هزینه های طرح (ریال):	۳۰۰,۰۰۰,۰۰۰

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

فارسی:

منابع

منابع انگلیسی:

1. Melmed S. Acromegaly. The pituitary. 2017 Jan 1:423-66.
2. Chanson P, Salenave S. Acromegaly. Orphanet journal of rare diseases. 2008 Dec;3(1):1-7.
3. Melmed S, Colao A, Barkan A, Molitch M, Grossman AB, Kleinberg D, Clemmons D, Chanson P, Laws E, Schlechte J, Vance ML. Guidelines for acromegaly management: an update. Journal of Clinical Endocrinology and metabolism. 2009;94(5):1509-17.
4. Giustina A, Barkan A, Casanueva FF, Cavagnini F, Frohman L, Ho K, Veldhuis J, Wass J, Von Werder K, Melmed S. Criteria for cure of acromegaly: a consensus statement. The Journal of

Clinical Endocrinology & Metabolism. 2000 Feb 1;85(2):526-9. 5. Colao A, Ferone D, Marzullo P, Lombardi G. Systemic complications of acromegaly: epidemiology, pathogenesis, and management. Endocrine reviews. 2004 Feb 1;25(1):102-52. 6. Colao A, Grasso LF, Giustina A, Melmed S, Chanson P, Pereira AM, Pivonello R. Acromegaly. Nature Reviews Disease Primers. 2019 Mar 21;5(1):1-7.

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

بله ☐ خیر ☒

لطفاً میزان مشارکت و چگونگی آن توضیح داده شود:

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

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

بله ☐ خیر ☒

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	مرتبه 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:

عنوان تعهد	توضیحات
رضایت آگاهانه	
پرسشنامه	

[Rezayatname agahane.doc](#)
[porseahname bimaran.docx](#)