

به نام خدا



ارزشیابی برنامه ثبت بیماری ها

شهناز مجرب

PHD IN PHYSIOLOGY

کارشناس مسئول برنامه ثبت بیماریها

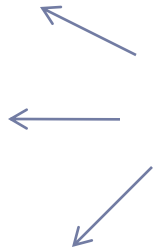
EMAIL: REGISTRY@BEHDASHT.GOV.IR

معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

برنامه ثبت

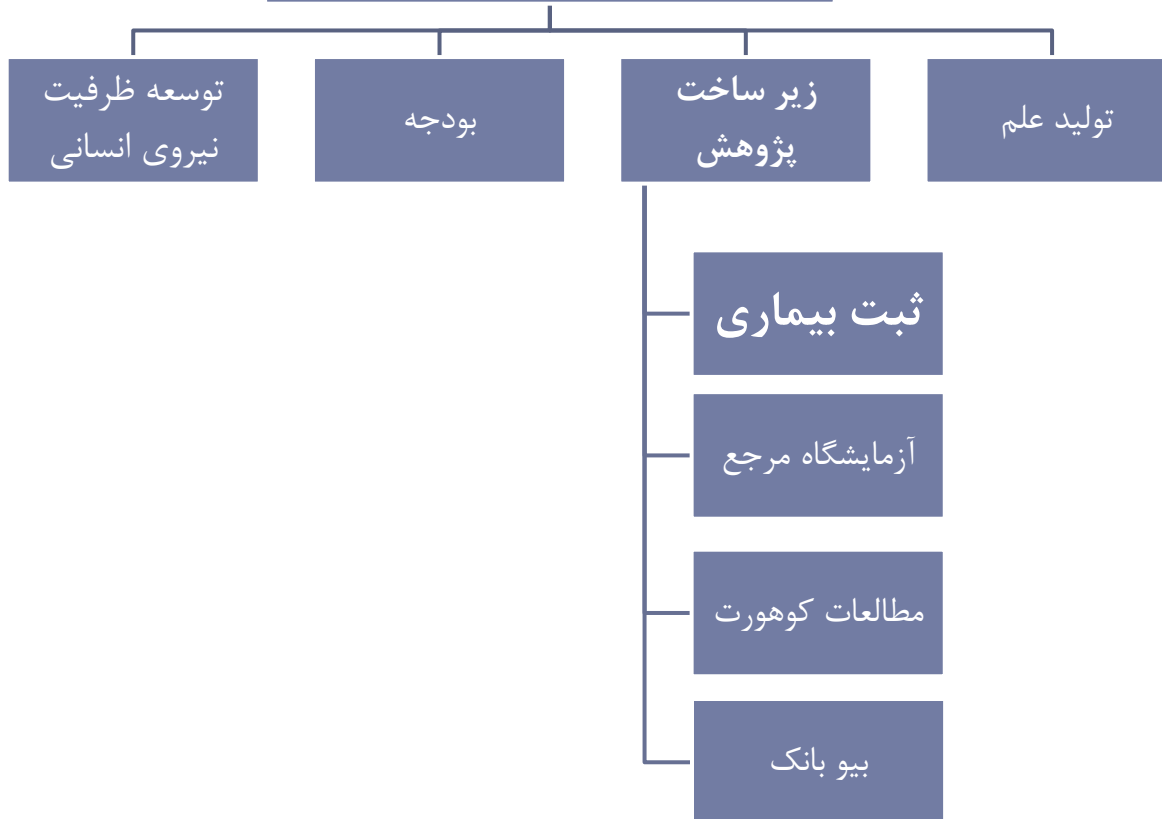
برنامه ثبت بیماری ها و پیامد های سلامت به عنوان یک زیر ساخت مهم در گسترش و غنی سازی تحقیقات علوم پزشکی در دستور کار معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت قرار گرفته است. این برنامه با مشارکت دانشگاه ها و مراکز تحقیقات علوم پزشکی اجرا شده و منجر به تولید نظام مند و مستمر داده های با کیفیت از انواع بیماری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

بانک اطلاعات



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

محور های رتبه بندی دانشگاههای علوم پزشکی



شاخص های ارزشیابی انطباق در برنامه ارزیابی انطباق

- راه اندازی برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت
- برگزاری کارگاه آموزشی در زمینه ثبت بیماری

مجری برنامه ثبت

مجری برنامه ثبت شخص حقیقی یا حقوقی است که توانمندی تدوین و اجرای یک برنامه ثبت را با مشخصات کامل برنامه ثبت و رعایت استانداردهای بین المللی در خصوص بیمار/مورد بهداشتی داشته باشد.

مشارکت دانشگاه های علوم پزشکی در تمام یا بخشی از برنامه ثبت مشمول امتیاز خواهد بود.

تفاهم نامه برنامه ثبت

تفاهم نامه برنامه ثبت فی مابین شخص حقیقی / حقوقی مجری برنامه ثبت و شرکای برنامه ثبت منعقد می گردد و توجه به موارد زیر در تفاهم نامه ضروری است.

- ❑ مالکیت اطلاعات حاصل از برنامه ثبت
- ❑ سهم همکاران برنامه ثبت در بهره برداری از اطلاعات
- ❑ مالکیت معنوی گزارشات و مستندات منتشر شده از برنامه ثبت
- ❑ زمان انتشار گزارش از برنامه ثبت
- ❑ حامیان مالی برنامه ثبت
- ❑ تعهدات فی مابین بین مجری برنامه ثبت با حامیان مالی برنامه ثبت

ارزشیابی برنامه ثبت

فرایند ارزشیابی برنامه ثبت بیماری و پیامدهای سلامت روندی فعال و ناظر بر شروع و ادامه برنامه است و کلیه مراحل یک برنامه ثبت را از تدوین پروتکل تا استقرار توسعه و بهره برداری از برنامه ثبت را در بر می گیرد

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

فاز اول: شروع برنامه ثبت

شاخص های

شروع برنامه ثبت

- تهیه پروپوزال برنامه اجرایی و عملیاتی ثبت
- تدوین راهنما و فرمهای استاندارد
- ایجاد بانک اطلاعاتی و تهیه نرم افزار
- انجام پایلوت برنامه
- جلب همکاری با اعضای حقیقی و حقوقی داخل / خارج کشور
- تدوین گزارش سال اول

پروپوزال

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

راهنما و فرمهای استاندارد

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

National Data Standard Patient Inclusion Criteria

اقلام اطلاعاتی برنامه ثبت :

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

نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز اول

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

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

فاز دوم: استقرار برنامه ثبت

□ جمع آوری اطلاعات

□ کنترل کیفی اطلاعات

□ تهیه گزارش سالانه

شاخص های استقرار
برنامه ثبت

کنترل کیفی اطلاعات

تهیه گزارش سالانه

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

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

نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز دوم

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

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

فاز سوم: توسعه برنامه ثبت

شاخص های توسعه برنامه ثبت

- جمع آوری اطلاعات
- توسعه ثبت
- استفاده از اطلاعات حاصل از ثبت در پژوهش
- استفاده از اطلاعات حاصل از ثبت در امور اجرایی و سیاستگذاری کشور
- انتشار گزارشهای دوره ای در تعامل با منابع بین المللی

نحوه امتیاز دهی شاخص ها در فاز سوم

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

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

از توجه شما متشکرم