



# Diseases registry, Overview, Q.A/Q.c

Koorosh Etemad MD,MPH,PhD



Fatemeh Fallah Atatalab. MSc.MPH



Disease registry office, Deputy of Research and Technology  
Shahid Beheshti University of Medical sciences

# Contents:

- Overview of Registry
- Definition of Q.C
- Elements of Q.C
- Example of Q.C

# Purposes of Registries

- Describing the **natural history** of disease
- Determining clinical and/or **cost-effectiveness**
- Assessing **safety** or **harm**
- Measuring or improving **quality of care**

- whom there is **little other systematic information available**, some relevant and accurate data from a registry **are better than no data**.
- Further, even registries **that fall short of** including all the **essential elements of good registry** practice described in this chapter may still provide **valuable insights for some purposes**.
- Quality should be **evaluated by elements that directly impact** the ability of the registry to **achieve the purpose** for which it is being used.
- In other words, a registry should be evaluated in the context of its **“fit” for a given use**.

A patient registry is an organized system that collect :

- uniform data (clinical and other)
- specified outcomes for a population defined by a particular disease,
- Condition
- Exposure
- predetermined scientific, clinical, or policy purposes.

# Examples of these outcomes

## Biomedical outcomes:

- Survival and disease-free survival
- Health-related quality of life
- Satisfaction with care
- Economic burden

# Examples of key or driving questions

- What is the **natural course of a disease**, and how **does geographic location** affect the course?
- Does a **treatment** lead to **long-term benefits** or **harm**, including delayed complications?
- How is **disease progression** affected by available therapies?
- What are **significant predictors of poor outcomes**?

# Examples of key or driving questions

- What is the **safety profile of a specific therapy**?
- Is a specific product or therapy **teratogenic**?
- How do **clinical practices** vary, and what are the best **predictors** of treatment practices?
- Are there **disparities** in the **delivery** and/or **outcomes** of **care**?



# Examples of key or driving questions

- What characteristics or practices enhance **compliance** and **adherence**?
- Do **quality improvement** programs affect **patient outcomes**, and, if so, how?
- What **process** and **outcomes** metrics should be incorporated to **track quality** of patient care?
- Should a **particular procedure** or product be a **covered benefit** in a **particular population**?

# Examples of key or driving questions

- Was an **intervention program** or **risk-management** activity **successful**?
- What are the **resources used/economic** parameters of actual use in typical patients?

# Kind of registries

- Product Registries
- Health Services Registries
- Disease or Condition Registries
- Combinations

# Some of the specific variables

- Size
- Duration
- Setting
- Geography
- Cost
- Richness of clinical data needed

# Quality Assurance and Control

- **Quality Assurance:** Activities to ensure quality of data **before data collection.**
- **Quality Control:** Activities to monitor and maintain quality of data **during the conduct of the study.**

# Types of errors in the registries

1. Errors in coding.
2. Errors in data entry, transfer, or transformation.
3. Errors in interpretation.
4. ....

# Quality assurance activities

1. Quality assurance of data.
2. Quality assurance of registry procedures.
3. Quality assurance of computerized systems.

# Quality Assurance

- Overall study protocol
- Operation manuals
- Instruments & procedures
- Training and certifying staff
- Pretest and pilot study



# Measuring Quality

- Quality must be **evaluated in the context of the data elements** themselves and the methods used to generate evidence
- the **essential elements**

- quality scale;
- Each scale emphasizes **distinctive dimensions** of Some scales use a **summary score**,
- The **weakness** of most summary scoring approaches is that they **ignore whether the items exert a bias** toward the null

# Quality component analysis

- This approach uses two domains:
- **Research quality**, which pertains to the scientific process (in this instance, the design and framework of registry operations) used to generate the registry data,
- **Evidence quality**, which relates to the findings derived from the registry and processes used, including data collection, site and patient recruitment, followup, data curation, safety reporting, etc., in the context of a given study purpose.

# Overview of registry purposes

| Purpose         | Description  |
|-----------------|--|
| Effectiveness   | <u>Determine clinical effectiveness, cost effectiveness, or comparative effectiveness of a test or treatment, including evaluating the acceptability of drugs, devices, or procedures for reimbursement.</u>   |
| Safety          | Measure or monitor <u>safety and harm</u> of specific products and treatments, including <u>delayed risks</u> and <u>comparative evaluation of safety and effectiveness</u> .  |
| Quality         | Measure or <u>improve quality of care</u> , including conducting programs to measure and/or <u>improve</u> the practice of <u>medicine and/or public health</u> .  |
| Natural history | Assess <u>natural history</u> , including estimating the <u>magnitude of a problem</u> , quantifying the underlying <u>incidence rate or prevalence</u> of a condition or exposure; examining <u>trends of disease over time</u> ; <u>conducting surveillance</u> ; assessing <u>service delivery</u> ; identifying groups <u>who respond well or poorly to treatments</u> , or who are at high risk; documenting <u>the types of patients served by a health provider</u> ; and <u>describing and estimating survival</u> . |

# Quality Domains

- Quality domains address research methods and evidence separately
- For research methods, the quality domains are design, processes and procedures which should be considered in planning, design, selection of data elements and data sources, and ethics, privacy, and governance.

# Registry Design-GOALS

## Essential Elements of Good Practice

- **Develop goals**, objectives and/or research questions (main and supporting, as needed)

## Enhancements

- **Formalize the study** plan as a research protocol.
- It may be helpful for external stakeholders to have input to ensure clinical relevance and feasibility

# Registry Design-TARGET POPULATION

## Essential Elements of Good Practice

- **Describe** the target population
- For registries that are intended to **study effectiveness and safety**, it is often desirable to study typical patients

## Enhancements

- Where feasible, it is desirable to study diverse patients (**few exclusion criteria**) to facilitate analyses of subgroups.
- For studies of effectiveness and safety, use **concurrent comparators**,

# Registry Design -OBSERVATION PERIOD

## Essential Elements of Good Practice

- Describe the **follow up** time

## Enhancements

- Consider whether longer-term follow up can be achieved through **linkage with external** data sources,



# Registry Design -SIZE

## Essential Elements of Good Practice

- Determine the **desired number of patients** and observation time required to detect an effect

## Enhancements

- For studies of effectiveness and safety, use formal **statistical calculations** to estimate the number of patients or patient-years of observation

# Registry Design-DATA

## Essential Elements of Good Practice

- Determine which **variables** are **critical to the registry purpose** and which are desirable but not critical
- Use existing common data **elements or other data standards**, where appropriate, in the registry.
- Evaluate whether data in existing **sources are of sufficient quality**

## Enhancements

- Use open standard approaches to **interoperability**
- Consider the collection of information to **permit linkage** with **external databases**
- Use the **literature to inform** the choice of data elements.

# Registry Design -EXPOSURE

## Essential Elements of Good Practice

- Determine appropriate **exposure** assessments
- For studies of a specific product(s), collect sufficient information to identify the product of interest, e.g., **drug or biologic brand name** or **generic, code, device product** and its universal device identifier (UDI), etc., as appropriate and feasible.

## Enhancements

- Collect information on **start and stop dates** of treatments of interest and dose (if relevant) or other means to discriminate between high and low exposure.

# Registry Design-OUTCOMES

## Essential Elements of Good Practice

- Define patient outcomes clearly, especially for conditions or outcomes that may not have uniformly established criteria
- Use validated scales and tests when such tools exist for the purpose needed

## Enhancements

- Endpoints that can be confirmed by an unbiased observer, such as death and test results,

# Registry Design -EFFECT MODIFIERS & CONFOUNDERS

## Essential Elements of Good Practice

## Enhancements

- Identify important factors or characteristics that may influence response (effect modifiers or potential confounding factors), :
- other important exposures (treatment), medical history, other risk factors including personal habits, and qualifying (or protective) factors.

# Registry Design - SAFETY

## Essential Elements of Good Practice

- Consider **what safety events**, if any, need to be reported to satisfy regulatory requirements
- Develop appropriate **reporting plans**.

## Enhancements

- Maintain appropriate documentation, such as an **audit track**,

# Registry Design-ANALYSIS PLAN

## Essential Elements of Good Practice

- Create a high-level data analysis plan to **address the key objectives or research questions**
- Determine **how missing data** will be handled for key variables.
- Describe **how composite** variables will be created.

## Enhancements

- **Develop** formal analysis **plans**

# Framework-ETHICS & DATA PROTECTION

## Essential Elements of Good Practice

- Evaluate the issues of **protection of human**
- Obtain review and approval by any required **oversight committees**
- Identify appropriate personnel and facilities, including those for **secure data storage**.

## Enhancements

- Appropriate methods for **collecting and storing** such protected health information.
- **Integrity** of the data, computerized and **hard copy**.



# Framework -GOVERNANCE

## Essential Elements of Good Practice

- Develop a clear, written **plan for registry governance** that specifies **how registry decisions will be made** and describes the roles of any external advisors.
- Define the **role of any external sponsor**, including data access, use, and rights to review, participate or approve any publications.

## Enhancements

- Consider using an advisory committee(s)
- consider how decisions or **recommendations will be agreed**

# Framework-TRANSPARENCY

## Essential Elements of Good Practice

- Consider if, when, and how to **allow third parties** access to data, if feasible, and the process for any such data access.
- Plan how study results will be **communicated** on completion and whether the results will **be made public**,
- Consider posting information on a **public registry of patient registries**

## Enhancements

- Specify **publication policies**

# Framework-CHANGE PROCESS

## Essential Elements of Good Practice

- Establish a process for documenting any modifications to the research plan,

## Enhancements

- Develop plans for periodic review of analytic plans
- Develop a plan for stopping or transitioning the registry, including any archiving or transferring of data and notifying participants, as appropriate.

# Methods: Data Collection, Curation, and Documentation -DATA COLLECTION

## Essential Elements of Good Practice

## Enhancements

- Use an **efficient**, **reliable**, and **affordable** means to collect data **consistently** of **sufficient quality** to meet the registry's **purpose**. Prioritize **simplicity** and **accuracy** to the **extent feasible**.
- Consider using tools for **automated** data **extraction** from existing records

# Methods: Data Collection, Curation, and Documentation -SITE AND PATIENT RECRUITMENT AND FOLLOWUP

## Essential Elements of Good Practice

- Methods for **data collection** should be documented.
- **operational definitions** of outcomes and other data elements.
- Develop **standard instructions** for use in training data collectors.
- create a **process for identifying and reporting serious events** that is consistent with regulatory requirements.
- For studies using existing data sources, use **uniform and systematic methods**

## Enhancements

- use **standardized data dictionaries**, such as the International Classification of Diseases, and use coding that is consistent
- Methods used for data **transformations** should be recorded.
- For studies **linking to or integrating** existing data sources, document the process for record linkage and whether probabilistic or deterministic matching was used.

# Methods: Data Collection, Curation, and Documentation-QUALITY ASSURANCE

## Essential Elements of Good Practice

- Develop a **data handling and analysis plan** that describes any quality assurance and data curation activities that will be implemented.
- Data checks should use **range and consistency**
- Methods should be **described for data curation**, e.g., **quality control procedures** to enhance internal validity, review of consistency and comparability

## Enhancements

- Quality assurance (QA) may include **review or monitoring of a sample** of data and/or data review
- For **primary data collection**, a **sample of data collected should be compared** with patient records
- If the registry chooses to implement a system **of periodic monitoring for quality assurance**,
- Establish processes and standards for **creating analytic data files and maintaining** such files to support publications and presentations,

# Methods: Data Collection, Curation, and Documentation -OVERALL REPORTING

## Essential Elements of Good Practice

- Registry **reports or publications should describe the methods**, including target population and selection of sites and study subjects, compliance
- **Follow up time should be described** to enable assessment of the impact of the observation period on the conclusions drawn
- 

## Enhancements

- **Completeness of information** on eligible patients should be evaluated and described for key **variables of interest** for the main exposures and/or outcomes of primary interest

# Reporting-ANALYTICS

## Essential Elements of Good Practice

- the **main objectives**, including estimates of effect for each (where relevant) and confidence intervals where feasible.
- For safety studies, **the risks and/or benefits** of products, devices, or processes
- The **role and impact of missing data** and potential confounding factors should be considered.
- 

## Enhancements

- **transformation** of variables and/or construction of **composite endpoints** and **how missing data** were handled. Appropriate analytic approaches should be used to **address confounding**.
- Sensitivity analyses
- Selection bias should be evaluated
- characteristics of the actual **population match** those of the target population, and to whom the results apply.



# Reporting-COMPARISONS

## **Essential Elements of Good Practice**

- For comparative studies, comparators reflect medical practice

## **Enhancements**

- External validity should be described by showing how registry participants compare to known characteristics of the target population

# کنترل کیفیت برنامه های ثبت بیماری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال ۱۴۰۰

- اهداف اختصاصی:
- فاز اول:
- بررسی همخوانی عنوان ثبت، نوع ثبت و گستره جغرافیایی آن با متغیرهای پیش بینی شده بر مبنای دستیابی به اهداف اصلی
- بررسی تعریف صحیح بیماری (مشکل بهداشتی)
- بررسی وجود data dictionary
- بررسی برگزاری جلسات سالانه بحث گروهی جهت تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت
- تعیین انطباق ساختار مدیریتی ثبت با اهداف برنامه

- بررسی همخوانی برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده و نتایج حاصل از آن در راستای اقدامات پژوهشی و غیر پژوهشی
- تعیین میزان گواهی های صادرشده آموزشی (حداقل یک گواهی) ثبت داده ها جهت افراد شاغل در برنامه ثبت
- بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت
- بررسی وجود دستورالعمل های مشخص جهت رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات
- بررسی برگزاری جلسات دوره ای کمیته راهبردی ثبت با حضور نمایندگان مراکز همکار (ارزیابی مستقیم از طریق کنترل کیفی در field با حضور نماینده دانشگاه بوسیله بررسی گزارشات و صورت جلسات ارائه شده توسط کمیته)
- تعیین فراوانی ارتباط بین مراکز همکار بر اساس تفاهم نامه های منعقدشده
- تعیین وجود نرم افزار ثبت با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت

- فاز دوم:
- تعیین میزان کامل بودن متغیرهای ثبت (در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است) در هنگام ثبت اولیه و پیگیری
- تعیین میزان پوشش ثبت جداگانه متغیر (چند درصد متغیر A در موارد ثبتی تکمیل شده است) در هنگام ثبت اولیه و پیگیری
- بررسی برگزاری جلسات بازبینی متغیرها (ثبات و پیوستگی تعداد، نام گذاری و اندازه گیری متغیر) دو بار در سال
- تعیین درصد موارد تکراری ثبت شده
- بررسی تطابق ثبت اطلاعات بر مبنای سیستم های کدگذاری استاندارد بین المللی
- تعیین میزان پوشش ثبت جهت موارد هدف گذاری شده در محل انجام مطالعه
- تعیین درصد دستیابی به اهداف ذکر شده در برنامه عملیاتی

- تعیین میزان پیگیری های انجام شده بر اساس پروتکل
- بررسی تعداد نمونه ثبت شده بر مبنای حجم نمونه پیش بینی شده در جمعیت و بازه زمانی تعیین شده
- تعیین میزان اعتبار بخشی داخلی (internal validation) از طریق پیش فرض های تعیین شده در نرم افزار
- بررسی قابلیت های مهندسی نرم افزار ثبت
- بررسی قابلیت integration و اتصال سامانه نرم افزاری به سایر سامانه ها
- بررسی فیچرهای سامانه نرم افزار
- بررسی flexibility نرم افزار
- بررسی همخوانی داشبورد ثبت با فرم گزارش سالیانه

- تعیین میزان تطبیق گزارشات منتشر شده با اطلاعات موجود
- تعیین درصد گزارشات ارسالی به کمیته ثبت بیماری های دانشگاه
- بررسی وجود پروتکل و گزارشات کنترل کیفی
- بررسی وجود پروتکل دسترسی کاربرهای مختلف به داده های ثبت

جدول شماره ۱- لیست آیتم های ارزیابی کنترل کیفی نظام های ثبت

| شماره فاز ثبت | آیتم  | گزینه |          |                                      | توضیحات |
|---------------|---|-------|----------|--------------------------------------|---------|
|               |   | مرتبط | نا مرتبط | نیاز به اطلاعات بیشتر برای اعلام نظر |         |
| فاز اول       | تهیه پروپوزال برنامه اجرایی ثبت                       |       |          |                                      |         |
|               | تهیه پروپوزال برنامه عملیاتی ثبت                      |       |          |                                      |         |
|               | تدوین راهنما، تعیین متغیرها، و فرم های استاندارد      |       |          |                                      |         |
|               | ایجاد بانک اطلاعاتی با استفاده از نرم افزار ثبت موجود |       |          |                                      |         |
|               | جلب همکاری با اعضای حقوقی و حقیقی داخلی و خارجی       |       |          |                                      |         |
|               | اجرای پایلوت ثبت                                      |       |          |                                      |         |
|               | جمع آوری اطلاعات                                      |       |          |                                      |         |
|               | کنترل کیفی اطلاعات                                    |       |          |                                      |         |
|               | تهیه گزارش سالانه                                     |       |          |                                      |         |

# حداقل خصوصیات تعیین شده برای چک لیست ارزشیابی کنترل کیفی ثبت:

- جامعیت : قابلیت کاربرد برای تمامی نظام های ثبت بیماری
- سادگی اجرا: عدم نیاز به آموزش های پیشرفته برای افراد audit
- قابلیت تطابق با اهداف اختصاصی نظام های ثبت: چک لیست بایستی حاوی ضروری ترین آیتم های مورد نیاز کنترل کیفی بوده و قابلیت تعدیل براساس اهداف اختصاصی نظام های ثبت را داشته باشد.



# ارزیابی ساختار مدیریتی سازمان یافته

- اهداف اختصاصی SMART
- تعیین و تعریف مشخص ذینفعان ثبت (پزشکان، بیماران، محققین، مسئولین سلامت، شرکت های دارویی و ...) و همچنین افراد مسئول در تصمیم گیری و امور اجرایی برنامه ثبت
- ارزیابی وجود کمیته ها و کارگروه های مشخص و تدوین شرح وظایف و مسئولیت های تعیین شده جهت پیشبرد هر یک از امور برنامه ثبت از قبیل مسئول و رئیس کمیته راهبری ثبت، مدیر اجرایی ثبت، متخصصین بالینی فعال، متخصصین اپیدمیولوژی و آمارزیستی، مدیران دیتا، متخصصین فعال در حوزه اخلاق پزشکی و ...
- بررسی دستورالعمل های مشخص جهت رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی داده های ثبت شده در راستای پیاده سازی و نگهداری موفق یک برنامه ثبت
- Maintenance

# ارزیابی منابع داده

## Data Source

- منبع دیتا (پرونده-مصاحبه - مشاهده-معاینه)
- میزان lost to follow-up
- استفاده از مکانیسم های اتصال پرونده (Record Linkage) جهت ثبت اطلاعات بیماران
- وجود راهنماها و دستورالعمل های مشخص جهت پرداختن به تناقضات (عدم تشابه) داده های یک متغیر از منابع مختلف

# ارزیابی متغیرهای ثبت، فرم های گزارش و ثبت اطلاعات بر اساس استانداردهای بین المللی

- میزان تناسب متغیرهای ثبت بر اساس اهداف تعیین شده
- تعیین میزان متغیرهای ثبت شده بر مبنای استفاده از منابع داده ای اولیه و ثانویه (احتمال کاهش کیفیت اطلاعات در ارتباط با متغیرهای حاصل از منابع داده ثانویه بالاست).
- تعیین جمع آوری محل اطلاعات هر متغیر (به صورت اختصاصی یا بر حسب اطلاعات جمع آوری شده برای متغیرهای دیگر)
- تناسب متغیرهای ثبت با استانداردهای بین المللی طبقه بندی بیماری ها ( , IDC-10 Orphanet, OMIM, HPO)

- ارزیابی زیرساخت های نرم افزاری در حوزه طراحی و پشتیبانی
- ارزیابی فرآیند ثبت اطلاعات
- ارزیابی کیفیت اطلاعات منتج از یک برنامه ثبت
- ارزیابی کیفیت مستندات یک برنامه ثبت
- ارزیابی کیفیت آموزش کاربران ثبت
- ارزیابی عملکرد کارگروه ارزیابی کنترل کیفیت برنامه ثبت

| ردیف | نام متغیر                   | نوع متغیر | نقش متغیر     | تعریف عملی متغیر  | نحوه و واحد اندازه گیری |
|------|-----------------------------|-----------|---------------|---|-------------------------|
| ۱    | درصد اهداف قابل دستیابی     | مستقل     | کمی<br>پیوسته | بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد اهداف قابل دستیابی  | چک لیست -<br>نمره       |
| ۲    | درصد متغیرهای اضافی ثبت     | مستقل     | کمی<br>پیوسته | بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد متغیرهای اضافی  | چک لیست -<br>نمره       |
| ۳    | داشتن data dictionary       | مستقل     | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها  | چک لیست -<br>بلی، خیر   |
| ۴    | وجود صورتجلسات بحث گروهی    | مستقل     | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود صورتجلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری   | چک لیست -<br>بلی، خیر   |
| ۵    | Routine data monitoring     | مستقل     | کیفی<br>اسمی  | مانیتورینگ دائم در نحوه ثبت اطلاعات   | چک لیست -<br>بلی، خیر   |
| ۶    | درصد کامل بودن متغیرهای ثبت | مستقل     | کمی<br>پیوسته | انتخاب ۲۰ بیمار به صورت تصادفی از روی Data Bank به منظور بررسی درصد ثبت کامل تمام متغیرها و انتخاب ۴ متغیر به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است (در ثبت اولیه و پیگیری) | چک لیست -<br>نمره       |
| ۷    | وجود ثبات در تعداد متغیرها  | مستقل     | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank   | چک لیست -<br>بلی، خیر   |

|    |  |       |               |   |                       |
|----|--|-------|---------------|---|-----------------------|
| ۸  | وجود پیوستگی در تعداد متغیرها                    | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank                    | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۹  | وجود ثبات و پیوستگی در نام گذاری متغیرها         | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank  | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۰ | وجود ثبات در اندازه گیری متغیرها                 | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی ۴ متغیر از پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و Data Bank  | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۱ | وجود اعتبار داخلی                                | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری   | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۲ | درصد موارد تکراری ثبت شده                        | مستقل | کمی<br>پیوسته | بررسی تمام موارد ثبت شده در Data Bank به منظور یافتن درصد موارد تکراری  | چک لیست -<br>نمره     |
| ۱۳ | وجود کدگذاری استاندارد بین المللی در ثبت متغیرها | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت نام گذاری ۴ متغیر ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود                                  | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۴ | درصد پوشش موارد ثبت شده                          | مستقل | کمی<br>پیوسته | بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و Data Bank در بازه زمانی معین به منظور تعیین درصد پوشش موارد ثبت شده | چک لیست -<br>نمره     |
| ۱۵ | تناسب ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با اهداف ثبت      | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت  | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۶ | وجود برنامه عملیاتی                              | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود برنامه عملیاتی   | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۷ | همخوانی برنامه عملیاتی با اهداف ثبت              | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و برنامه عملیاتی   | چک لیست -<br>بلی، خیر |
| ۱۸ | برگزاری کلاس آموزشی                              | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی  | چک لیست -<br>بلی، خیر |

|    |  |       |               |  |                      |
|----|--|-------|---------------|--|----------------------|
| ۱۹ | درصد گواهی های آموزشی صادرشده                        | مستقل | کمی<br>پیوسته | تعیین درصد گواهی آموزشی صادر شده برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز و گزارش | چک لیست-<br>نمره     |
| ۲۰ | وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت                        | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۱ | وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات   | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۲ | وجود صورتجلسه کمیته راهبردی                          | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۳ | درصد حضور اعضای کمیته راهبردی در جلسات               | مستقل | کمی<br>پیوسته | بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی به منظور تعیین درصد حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه  | چک لیست-<br>نمره     |
| ۲۴ | درصد پیگیری های انجام شده                            | مستقل | کمی<br>پیوسته | بررسی ۲۰ بیمار به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن درصد پیگیری های انجام شده  | چک لیست-<br>نمره     |
| ۲۵ | همخوانی حجم نمونه ثبت شده و پیش بینی شده             | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و Data Bank   | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۶ | وجود تفاهم نامه های منعقدشده                         | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود تفاهم نامه  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۷ | تعداد تفاهم نامه های منعقدشده                        | مستقل | کمی<br>گسسته  | بررسی تعداد تفاهم نامه های داخلی و خارجی   | چک لیست-<br>تعداد    |
| ۲۸ | وجود نرم افزار                                       | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت   | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۲۹ | وجود اعتبار داخلی در نرم افزار                       | مستقل | کیفی<br>اسمی  | بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۰ | Interpretation errors                                | مستقل | کیفی<br>اسمی  | خطا در تفسیر داده ها   | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۱ | Documentation errors                                 | مستقل | کیفی<br>اسمی  | خطا در ذخیره سازی اطلاعات  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۲ | Data transcription (typing error)                    | مستقل | کیفی<br>اسمی  | خطا در انتقال داده ها روی سرور (خطای تایپ)   | چک لیست-<br>بلی، خیر |

|    |   |        |               |  |                      |
|----|---|--------|---------------|--|----------------------|
| ۳۳ | همخوانی گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود | مستقل  | کیفی<br>اسمی  | بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، Data Bank، گزارشات منتشر شده) | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۴ | تعداد گزارشات ارسالی                      | مستقل  | کمی<br>گسسته  | تعداد گزارشات سالانه دریافتی   | چک لیست-<br>تعداد    |
| ۳۵ | وجود پروتکل کنترل کیفی                    | مستقل  | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی   | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۶ | وجود گزارشات کنترل کیفی                   | مستقل  | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی  | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۷ | وجود پروتکل دسترسی به داده های ثبت        | مستقل  | کیفی<br>اسمی  | بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده های ثبت                                     | چک لیست-<br>بلی، خیر |
| ۳۸ | کنترل کیفیت                               | وابسته | کمی<br>پیوسته | فرآیند چگونگی ثبت اطلاعات در برنامه ثبت بر مبنای ارزش گذاری کیفیت داده ها                  | چک لیست-<br>نمره     |



# برنامه های ثبت مرکز تحقیقات ...



| Min | Max   | Mean |            |
|-----|-------|------|------------|
| ۱۸۰ | ۸۰۸.۵ | ۵۶۷  | امتیاز کلی |

| ردیف | عنوان برنامه ثبت | امتیاز |
|------|------------------|--------|
| ۱    |                  | ۷۸۶.۵  |
| ۲    |                  | ۷۸۶.۵  |
| ۳    |                  | ۷۷۰    |
| ۴    |                  | ۵۲۱.۵  |
| ۵    |                  | ۶۱۰.۵  |
| ۶    |                  | ۵۹۴    |
| ۷    |                  | ۵۹۴    |
| ۸    |                  | ۵۸۳    |
| ۹    |                  | ۴۷۳    |

| Min      | Max     | Mean    |                               |
|----------|---------|---------|-------------------------------|
| % -۳۵.۱۷ | % ۳۹.۹۶ | % ۱۱.۲۵ | درصد پیشرفت نسبت به سال گذشته |

| ردیف | عنوان برنامه ثبت | درصد  |
|------|------------------|-------|
| ۱    |                  | ۳۲.۹۹ |
| ۲    |                  | ۲۶.۷۹ |
| ۳    |                  | ۲۹.۰۳ |
| ۴    |                  | ۸.۳۹  |
| ۵    |                  | ۱۷.۲۲ |
| ۶    |                  | ۱۳.۹۶ |
| ۷    |                  | ۸.۴۶  |
| ۸    |                  | ۱۳.۷۹ |
| ۹    |                  | -۴.۹۱ |

| درصد برنامه ثبت | Min | Max | Mean  |                                  |
|-----------------|-----|-----|-------|----------------------------------|
| ۱۴٪             | ۰   | ۷۵  | ۷.۸۵٪ | چند درصد از متغیرها اضافی هستند؟ |

| درصد برنامه ثبت |     |         |           |  |  |
|-----------------|-----|---------|-----------|--|--|
| Min             | Max | Mean    |           |  |  |
| ۰               | ۱۰۰ | ٪ ۷۳.۶  | ثبت اولیه | در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟ |  |
| ۰               | ۱۰۰ | ٪ ۴۷.۶۹ | پیگیری    |  |  |

| درصد برنامه ثبت |     |         |           |                                  |  |
|-----------------|-----|---------|-----------|----------------------------------|--|
| Min             | Max | Mean    | ثبت اولیه | چند درصد هر متغیر تکمیل شده است؟ |  |
| ۰               | ۱۰۰ | ٪ ۸۲.۸۸ | ثبت اولیه |                                  |  |
| ۰               | ۱۰۰ | ٪ ۵۰    | پیگیری    |                                  |  |

| میزان عملکرد نسبی<br>برنامه های ثبت دانشگاه |       | وضعیت<br>برنامه ثبت | آیا متغیرهای ثبت بر مبنای سیستم های<br>کدگذاری استاندارد بین المللی تعریف و<br>ثبت شده اند؟ |
|---|-------|---------------------|---|
| تشخیص بیماری                                | ۵۵.۱٪ | ۵۵.۶٪               |   |
| شکایات و علائم بیماری                       | ۶.۱٪  | ۰                   |   |
| آزمایشگاهی / معاینه بالینی                  | ۴.۱٪  | ۰                   |   |
| دارویی                                      | ۶.۱٪  | ۰                   |   |

| درصد برنامه ثبت | Min | Max | Mean    |   |
|-----------------|-----|-----|---------|---|
| % ۶۹.۲۵         | ۰   | ۱۰۰ | % ۶۹.۵۱ | چند درصد اهداف برنامه عملیاتی محقق شده است؟ |



|   | میزان عملکرد نسبی برنامه های ثبت دانشگاه | وضعیت برنامه ثبت |
|---|--|------------------|
| آیا پروتکل اجرایی برنامه ثبت موجود می باشد؟ | ۶۳.۳٪                                    | ۶۶.۷٪            |

| وضعیت برنامه ثبت | میزان عملکرد نسبی برنامه های ثبت دانشگاه |  |
|------------------|--|--|
| ۴۴.۴٪            | ۴۶.۹٪                                    | آیا استانداردهای استفاده شده در پروتکل اجرایی در راستای جمع آوری متغیرهای اصلی مطابق با استانداردهای بین المللی است؟ |

| درصد برنامه ثبت | Min | Max | Mean |  |
|-----------------|-----|-----|------|--|
| ٪ ٦٤            | ٠   | ١٠٠ | ٪ ٥٤ | چند درصد پیگیری های روتین برای هر فرد انجام شده است؟ |

| وضعیت برنامه ثبت | Min | Max | Mean |  |
|------------------|-----|-----|------|--|
| ۳.۲۲             | ۱   | ۵   | ۳.۲۴ | آیا تعداد نمونه ثبت شده بر مبنای حجم نمونه پیش بینی شده در جمعیت و بازه زمانی تعیین شده می باشد؟ |

# Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries

■ L. Emilsson<sup>1,2,3</sup>, B. Lindahl<sup>4</sup>, M. Köster<sup>5</sup>, M. Lambe<sup>6,7</sup> & J. F. Ludvigsson<sup>6,8</sup>

From the <sup>1</sup>Primary Care Research Unit, Vårdcentralen Värmlands Nysäter, Värmland County; <sup>2</sup>School of Health and Medical Sciences, Örebro University, Örebro, Sweden; <sup>3</sup>Department of Health Management and Health Economy, Institute of Health and Society, University of Oslo, Oslo, Norway; <sup>4</sup>Department of Medical Sciences, Cardiology, and Uppsala Clinical Research Center, University of Uppsala, Uppsala; <sup>5</sup>National Board of Health and Welfare; <sup>6</sup>Department of Medical Epidemiology and Biostatistics, Karolinska Institutet, Stockholm; <sup>7</sup>Regional Cancer Centre, Uppsala; and <sup>8</sup>Department of Paediatrics, Örebro University Hospital, Örebro, Sweden

**Abstract.** Emilsson L, Lindahl B, Köster M, Lambe M, Ludvigsson JF (Vårdcentralen Värmlands Nysäter, Värmland County; School of Health and Medical Sciences, Örebro University, Sweden; Institute of Health and Society, University of Oslo, Norway; University of Uppsala, Uppsala; National Board of Health and Welfare, Stockholm; Karolinska Institutet, Stockholm; Regional Cancer Centre, Uppsala; and Örebro, Sweden). Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries. *J Intern Med* 2015; **277**: 94–136.

**Background and objectives.** In the past two decades, an increasing number of nationwide, Swedish Healthcare Quality Registries (QRs) focusing on specific disorders have been initiated, mostly by physicians. Here, we describe the purpose, organization, variables, coverage and completeness of 103 Swedish QRs.

**Methods.** From March to September 2013, we examined the 2012 applications of 103 QRs to the Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR) and also studied the annual reports from the same QRs. After initial data

abstraction, the coordinator of each QR was contacted at least twice between June and October 2013 and asked to confirm the accuracy of the data retrieved from the applications and reports.

**Results.** About 60% of the QRs covered ≥80% of their target population (completeness). Data recorded in Swedish QRs include aspects of disease management (diagnosis, clinical characteristics, treatment and lead times). In addition, some QRs retrieve data on self-reported quality of life (EQ5D, SF-36 and disease-specific measures), lifestyle (smoking) and general health status (World Health Organization performance status, body mass index and blood pressure).

**Conclusion.** Detailed clinical data available in Swedish QRs complement information from government-administered registries and provide an important source not only for assessment and development of quality of care but also for research.

**Keywords:** adult, child, life quality, morbidity, register, registry.

**Table 1** Overview of Swedish quality registries (QRs)

| No.                                   | Name  | Swedish short name <sup>a</sup> | Swedish long name <sup>b</sup>      | Disease area                        | Year of initiation <sup>c</sup> | Coverage (participating units/all eligible units) | Participating healthcare units <sup>d</sup>                                     | Volume per year   | Completeness (%) <sup>e</sup>            |
|---------------------------------------|---|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|---|--|
| <b>Respiratory tract</b>              |   |                                 |                                     |                                     |                                 |   |   |   |  |
| 1                                     | Swedevox  | Andringsavvikt registret        | Syrgasbehandling vid andningsavvikt | Respiratory insufficiency           | 1987/ 1996                      | 70/80   |   | 5500 (from 2011, 8000 per year due to new treatment)          | 80 <sup>f</sup>                          |
| 2                                     | Swedish Respiratory Tract Register                            | RÅsKOL + NAR                    | Luftrågsregistren                   | Obstructive lung disease and asthma | 2009                            | 353/ 1140 <sup>g</sup>                            | High participation rates especially in Skåne, Västtra Götaland and Östergötland | 2100  | 5  |
| 3                                     | Swedish Pulmonary Arterial Hypertension Registry <sup>h</sup> | PAH – SPAHR                     | Svenska PAH-registret               | Pulmonary arterial hypertension     | 2008                            | 8/8   |   | 90 (in total 850 <sup>i</sup> )                               | 90                                       |
| <b>Anaesthesia and intensive care</b> |   |                                 |                                     |                                     |                                 |   |   |   |  |
| 4                                     | The Swedish Intensive Care Registry                           | SIR                             | Svenska intensivvårds registret     | Intensive care                      | 2001                            | 77/84   |   | 42 700  | 92 (of patients in intensive care units) |
| 5                                     | The Swedish Trauma Registry                                   | SweTrau                         | Svenska Traumaregistret             | Trauma due to external violence     | 2011                            | 31/35   |   | 7000 <sup>j</sup>   | ~100 in some hospitals, less in others   |
| <b>Paediatrics</b>                    |   |                                 |                                     |                                     |                                 |   |   |   |  |
| 6                                     | National Health Care Register for Childhood Obesity           | BORIS                           | Barnobesitas register i Sverige     | Paediatric obesity                  | 2005                            | 17/21   | .   | 2650; 1400 new visits per year                                | 87                                       |
| 7                                     | Swedish Follow-up Programme for Cerebral Palsy                | CPUP                            | Cerebral paresa registret           | Cerebral palsy                      | 1994/ 2005                      | 85/85   |   | 200–250 new individuals per year (3200 patients are followed) | 97                                       |



بایسکر

واحد ثبت بیماری ها  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

Website  
[dregistry.sbm.ac.ir](http://dregistry.sbm.ac.ir)

Email  
[dregistry@sbm.ac.ir](mailto:dregistry@sbm.ac.ir)