

پایه گذاری و مدیریت یک رجیستری بیماری

دکتر سهیل حسنی پور
استادیار اپیدمیولوژی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

اهداف این کارگاه:

- ▶ تعریف patient registry
- ▶ اهداف یک PR
- ▶ نکاتی که در زمان برنامه ریزی برای راه اندازی PR باید در نظر داشت
- ▶ مراحل راه اندازی PR
- ▶ انواع داده هایی که در PR می توان جمع آوری نمود

چرا به یک PR نیازمندیم؟

- ▶ PR و اصولاً Data base ها، **ابزار کلیدی** برای انجام مطالعات بالینی می باشند.
- ▶ همچنین PR و DB ها در **پیشرفت برنامه های مراقبت از بیماران، برنامه ریزی سلامت آنان و همچنین افزایش کیفیت زندگی آنان** مؤثرند.
- ▶ این ابزار، راهی برای جمع آوری یک **حجم بزرگی از داده ها و اطلاعات کمیاب هستند** که اگر بصورت صحیح جمع آوری شده باشند، خالی از bias بوده و بسیار **مناسب برای مطالعات اپیدمیولوژیک بالینی** می باشند.

تعریف کمیته ملی اطلاعات و آمار سلامت ایالات متحده آمریکا از PR

- ▶ PR عبارت است از یک *سیستم سازمان یافته* که کار جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تجزیه و تحلیل و اشاعه اطلاعات افراد خاصی که دارای بیماری بخصوصی هستند یا شرایط خاصی (مثلاً risk factor) را دارند که آنها را مستعد به وقوع یک رویداد مرتبط با سلامت بنماید.
- ▶ همچنین این اطلاعات می تواند شامل اطلاعات تماس فرد با مواردی شناخته شده یا مشکوک باشد که منجر به عوارض نامطلوبی در سلامت فرد بگردند.

Population vs Clinical

► **Population based Registry:** یا ثبت مبتنی بر جمعیت،

عبارتست از ثبت اطلاعات بیمارانی که در یک منطقه جغرافیایی خاص ساکن بوده و اطلاعات کلیه ی افراد آن جمعیت ثبت گردد.

► **Clinical Based Registry:** ثبت اطلاعات بر پایه مراجعین به

مراکز درمانی خاص که در این حالت پوشش جمعیتی ممکن است روشن نباشد.

Registry vs. Repository

- ▶ **رجیستری** به معنی جمع آوری و نگهداری اطلاعات گروهی از افراد است که دارای **شرایط مشابه بالینی** بوده و موافقت خود را برای استفاده تحقیقاتی از این اطلاعات قبلاً اعلام نموده اند.
- ▶ **ریپوزیتوری** در مورد جمع آوری و نگهداری **نمونه های بافتی افراد** به کار می رود.

اهداف کلی در ایجاد یک PR یا مرکز ثبت بیماریها

- ▶ **نظارت و مشاهده شیوع و بروز** (بیماری یا اتفاق خاص) (مخصوصاً زمانی که افزایش ناگهانی یک بیماری را داریم!)
- ▶ **مشخص نمودن سیر طبیعی بیماری** شامل ویژگیهای بیماری، مدیریت آن و همچنین نتایج (outcome) بیماری با یا بدون درمان
- ▶ **بررسی و ارزیابی اثربخشی بالینی** (داروها، اقدامات ...)
- ▶ **نظارت و ارزیابی امنیت (safety) داروها** یا اقدامات انجام شده در زمان درمان یا در زمان Post-marketing

اهداف کلی در ایجاد یک PR یا مرکز ثبت بیماریها

- ▶ **اندازه گیری کیفیت خدمات** ارائه شده / طراحی سرویسهای آینده
- ▶ انجام پژوهش در زمینه **اتیولوژی بیماریها**
- ▶ تهیه و ارائه **لیستی از بیماران** بر اساس تماسهای مجدد تحقیقاتی و بالینی یا درمانی
- ▶ معمولاً بیشتر PR ها بیش از یک هدف از اهداف فوق را برای خود در نظر می گیرند.

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم

۱- تبیین اهداف دقیق از راه اندازی PR

*تعریف دقیق هدف/اهداف خاص کمک می کند تا دقیقاً بدانیم به چه نوع داده هایی نیازمندیم. همچنین تا چه حدی از جزییات برای هر داده مورد نیاز است.

*توجه داشته باشید که تبیین اهداف، گام موثری در جلوگیری از جمع آوری مقدار زیادی داده های گیج کننده و بدون استفاده می باشد که در راستای PR نیستند.

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم

۲- مشخص نمودن اینکه داده هایی که در پی جمع آوری آنها هستیم، قبلاً در محل دیگر یا توسط افراد دیگری جمع آوری نشده باشند. (یا کامل و یا بصورت ناقص) ►

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم

۳- تصمیم گیری مهم در این زمینه که آیا برای پاسخ به این سوال مشخص تحقیقاتی بالینی، راه اندازی یک PR مناسبترین راه است.

*در این زمینه حتما با یک اپیدمیولوژیست مشاوره نمایید. چرا که نوع جمع آوری داده ها برای مقاصد مختلف، متفاوت است.

*بعنوان مثال: اگر هدف اصلی شما تعیین بروز و شیوع یک بیماری نادر است، یک رویکرد ممکن انجام `Capture-recapture study` است که در آن با استفاده از کلیه منابع اطلاعاتی ممکن و در یک منطقه جغرافیایی خاص `case` های موجود را `capture` می کنند و سپس ...

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم (ادامه)

۴- شناسایی ذینفعان که احتمال همکاری با آنان موجود است (اقتصادی، تامین امکانات)

*مقامات نظارتی بالاتر از ما

*ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی و سلامتی یا کسانی که هزینه این مراقبت ها را می پردازند.

*شرکت های دارویی

*شرکتهای تجهیزات پزشکی- جمعیت ها و تشکل های بیماران

*این ذینفعان مایلند که به داده ها و آنالیز آنها در جهت بهبود کار خود دسترسی داشته باشند.

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم (ادامه)

- ۵- داده هایی که باید جمع آوری شوند باید در همکاری و همفکری نزدیک با کسانی باشند که استفاده کننده نهایی از این داده ها هستند. (سیاستگذاران بخش سلامت در کشور، محققان تحقیقات بالینی، پزشکان، مقامات محلی.....)
- *اصل: فرمت جمع آوری داده ها باید به نحوی باشد که بالقوه توانایی رسیدن به اهداف تحقیقاتی بالینی را داشته باشد.*

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک در نظر بگیریم (ادامه) PR

۶- قبل از ایجاد رجیستری باید محدوده آن را از نظر موارد زیر مشخص نمایید:

- Size (جمعیت هدف تحت پوشش رجیستری)
- Setting: برای این جمعیت چه حجمی از نیروی انسانی و غیره مورد نیاز است.
- Geographical coverage: پوشش جغرافیایی
- Anticipated duration: پیش بینی مدت زمان لازم برای رسیدن به اهداف

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم

۷- بررسی امکان سنجی اجرای پروژه PR و احتمال رسیدن به موفقیت

*ایجاد یک رجیستری، یک سرمایه گذاری دراز مدت است که نیاز به دقت کافی و کامل دارد.

*در این خصوص انجام یک *مطالعه امکان سنجی یا feasibility study* در ابتدای راه اندازی PR ضروری است.

نکاتی که باید در زمان شروع برنامه ریزی برای ایجاد یک PR در نظر بگیریم

۱- شناسایی منابع ممکن کمکهای مالی، از جمله تامین بودجه طولانی مدت رجیستری

*برآورد بودجه مورد نیاز باید علاوه بر تهیه ابزار برای جمع آوری داده، بنحوی پیش بینی گردد که هزینه های لازم برای نظارت بر **کیفیت** داده ها و **کیفیت** تجزیه و تحلیل داده ها و همچنین **کیفیت** انتشار نتایج را هم پوشش دهد.

*بودجه یک PR علیرغم توهمات اولیه، معمولاً پس از بررسی، رقم قابل توجهی می باشد.

*بودجه ای که از طریق سازمان شما در اختیارتان قرار می گیرد، معمولاً همه فعالیتهای شما را پوشش نمی دهد.

اصولاً بعنوان یک قاعده کلی

- ▶ PR زمانی باید پایه گذاری گردد که نیاز به جمع آوری اطلاعات، در یک **پروژه طولانی مدت** (بیش از ۵ سال) وجود داشته باشد.
- ▶ زمانی که جمع آوری داده ها، موقتی است، انجام یک مطالعه تحقیقاتی کار عاقلانه تری است.
- ▶ زمانی که یک PR با ساختاری اداری و کارکنان ثابت ایجاد شد، خاتمه آن حتی اگر به اهدافش دست یافته باشد کاری بسیار مشکل است.

مراحل راه اندازی یک PR

در راه اندازی یک PR، ۹ مورد را باید انجام داد.

۱. تهیه یک نقشه دقیق پیاده سازی PR (برنامه عملیاتی):

▶ برنامه عملیاتی (pilot) با زمانبندی مشخص در **ابتدای کار** ضروریست.

▶ در این برنامه pilot روش های مورد استفاده در مراحل جمع آوری داده ها، پرسشنامه ها، کاربران، پرسشگران و تکمیل پرسشنامه ها و ورود Data به دقت مورد بررسی و تصفیه (refined) قرار می گیرند.

▶ **اجرای فاز پیلوت** برای PR بسیار **کارآمدتر** از اجرای طرح بدون فاز پیلوت است و در این فاز آزمایشی، شناسایی و حل مشکلات به سهولت و با صرف هزینه ای بسیار کمتر امکان پذیر است.

مراحل راه اندازی یک PR

۲. مستند سازی، کلیه اسناد مورد نیاز در registry

✓ اسناد و مدارک کافی برای اطمینان از کیفیت و عملکرد کارآمد رجیستری ضروری است. برای این منظور باید موارد زیر را به روشنی تعریف و مشخص نمود:

۱. چه کسی مسوول اصلی و پاسخگوی PR می باشد.
۲. معیار ورود و خروج بصورت دقیق تعریف و توضیح داده شود (آموزش داده شود).
۳. منابع اطلاعاتی تعریف گردند (مطبها، بیمارستانها، درمانگاه، بیماران، NGO و...)
۴. اصول و روشهای مورد استفاده در جمع آوری داده ها
۵. اصول مورد استفاده در ویرایش اطلاعات (Data Editing)
۶. روش دقیق ورود اطلاعات
۷. روش پردازش (Processing) داده ها
۸. تهیه دفترچه راهنمای سخت افزار و نرم افزار مورد استفاده
۹. تعریف دقیق آنالیز مورد استفاده که بصورت مداوم انجام می گیرد.
۱۰. دستورالعمل محرمانگی و قوانین دسترسی به داده ها

مراحل راه اندازی یک PR

۳. Data quality

▶ اطمینان از کیفیت داده های جمع آوری شده، **پایه اصلی از تجزیه و تحلیل اطلاعات** و ارائه نتایج حاصل از آنهاست.

▶ داده هایی که از طریق انجام آزمایشات پاراکلینیکی، تن سنجی و غیره بدست می آیند باید بنحوی جمع آوری گردیده باشند که بتوان کلیه داده های بدست آمده را تجمیع و از کل داده ها **بعنوان یک منبع یکسان** (uniform) استفاده نمود.

▶ ماهیت نوع مطالعه مشاهده ای که بر فعالیتهای یک رجیستری حاکم است باعث می شود که همان **خطاهایی هایی که در مطالعات کوهورت اتفاق می افتد** و همچنین انواع مخدوش کننده ها و missing ها ی احتمالی را با استفاده از روشهای استاندارد اپیدمیولوژیک مورد بررسی قرار داد.

مراحل راه اندازی یک PR

۴. Flexibility (انعطاف پذیری)

- ▶ با توجه به پیشرفت های همیشگی و مداوم در تحقیقات علمی و بالینی، اطمینان از انعطاف پذیری پایگاه داده ها برای سوالات پژوهشی جدید، توانایی در پاسخگویی آن به نیازهای تحقیقاتی جدید ضروریست.
- ▶ بعنوان مثال: معیارهای تشخیصی انواع بیماریها تقریباً بصورت دائم در حال تغییرند، عوامل خطر جدید مدام برای بیماریها کشف می شود و ...

مراحل راه اندازی یک PR

۵. تکنولوژی

► استفاده از Data base باید به **ساده ترین شکل ممکن** طراحی شده و User-friendly باشد.

► **تکنولوژیهای جدیدتر** باید علیرغم گرانتر بودن مورد استفاده قرار بگیرند.

► تغییرات تکنولوژی را باید در طی مراحل راه اندازی و همچنین ادامه کار PR در نظر داشته باشند. **مثلاً استفاده از یک نرم افزار جدیدتر** و بهتر برای جمع آوری و ورود اطلاعات را باید هم از نظر مالی و هم از نظر نیروی انسانی پیش بینی کرد

مراحل راه اندازی یک PR

۶. تعیین عناصر داده ها یا *Determination of data elements*

عناصر داده ها یا متغیرهای مورد جمع آوری بایستی به زبان کاملاً قابل فهم در یک کتاب لغات یا همان **دیکشنری داده ها** تعریف گردند.

این تعاریف باید :

Precise (دقیق)، Concise تا حد امکان کوتاه، **Non Circular**

کلماتی که خود مجدداً احتیاج به تعریف داشته باشند، **Distinct** یا کاملاً اختصاصی باشند و این لغت را کاملاً از لغات دیگر جدا نماید.

مراحل راه اندازی یک PR

۷. برگزیدن راههایی که بتوان داده ها را جمع نموده و پایگاههای داده را به یکدیگر متصل نمود.

▶ اتصال پایگاه داده ها ممکن است دارای برخی از محدودیتها باشد.

۱. **ملاحظات حقوقی** مربوط به حریم خصوصی داده ها و حفاظت از داده ها

۲. **موانع فنی**، از جمله در نرم افزارها، ممکن است مانع جمع داده ها شود.

مراحل راه اندازی یک PR

۸. سیاست دسترسی به داده ها باید مشخص باشد.

▶ **توانایی دسترسی به اطلاعات** کارآمد، انعطاف پذیر و به موقع، یک عنصر کلیدی در موفقیت کار PR می باشد.

▶ **محرمانه بودن اطلاعات** موجود در PR باید صددرصد تضمین گردد.

▶ **برقراری و اجرای یک سیاست دسترسی به داده ها** در سطوح مختلف، از ضروریات PR است.

مراحل راه اندازی یک PR

۹. تهیه چارچوبی برای انتشار داده ها و یافته ها

► تعریف خروجی های روزمره و روتین و چگونگی انتشار و گزارش این خروجی ها

► تعریف خروجی های دیگر که در فواصل زمانی خاصی مورد نیاز نیست بلکه جهت انتشار در مجامع یا نشریات علمی مورد نیاز است.

► امروزه دسترسی به محصول داده ها بصورت گزارش های علمی در website، PR ضروریست.