



فرم درخواست راه اندازی نظام ثبت بیماری ها

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

عنوان برنامه ثبت: ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در ایران

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان): دکتر محمد علی صحرائیان، دکتر شراره اسکندریه

نام مرکز تحقیقاتی/ بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:
مرکز تحقیقات ام اس سینا، بیمارستان سینا، گروه نورولوژی

نام دانشگاه/ دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران/ دانشکده پزشکی

بخش اول: شناسنامه ثبت

عنوان برنامه ثبت: ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در ایران

مسوول اصلی ثبت: دکتر محمد علی صحرائیان

سازمان/مرکز تحقیقاتی/بیمارستان/گروه: مرکز تحقیقات ام اس سینا، بیمارستان سینا، گروه نورولوژی

دانشگاه/دانشکده: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران/ دانشکده پزشکی

محیط کاری ثبت: مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا

مدت زمان اجرا: 2 سال از سال 1399 الی 1400

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

اعضای حقیقی: دکتر محمد علی صحرائیان، دکتر شراره اسکندریه، دکتر عبدالرضا ناصر مقدسی، دکتر محمد

باغبانیان، دکتر نازنین رزازیان، دکتر کاظم زنده دل

اعضای حقوقی: دکتر عقیقی ریاست اداره بیماری های خاص وزارت بهداشت

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی ثبت:

مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) شایع ترین بیماری ناتوان کننده نورولوژیک در بین بالغین جوان است. در حقیقت بیماری ام اس یک بیماری مزمن سیستم اعصاب مرکزی است که در بیشتر بیماران سیر آن با حملات بالینی (عود) شروع می شود. ام اس عموماً یک بیماری خود ایمنی تلقی می شود و علت مشخصی برای این بیماری شناخته نشده است. شدت بیماری ام اس در بیماران متفاوت بوده و هر گروه از بیماران نیازمند خدمات مراقبتی و بازتوانی متفاوتی هستند.

مساله مهم در درمان بیماری ام اس تشخیص بموقع و درمان مناسب و پیگیری بیمار می باشد. این امر مستلزم تلاش پزشک و کارگروهی در بین کادر پزشکی شامل نورولوژیست، رادیولوژیست، فیزیوتراپیست، پرستار، روانشناس و مددکاران اجتماعی می

باشد. ماهیت مزمن و پیشرونده بیماری مشکلات متعددی را به همراه دارد زیرا از طرفی باعث افزایش بار بیماری بر خانواده و اجتماع و کاهش عملکرد روحی و جسمی بیمار شده و از طرف دیگر رسیدگی و پیگیری برای اینگونه بیماران را مشکل ساز می نماید.

در این بین وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری این بیماری بسیار ضروری می باشد. در کشورهایی مانند سوئد و کانادا وجود سیستم ثبت اطلاعات بیماران بخوبی صورت می گیرد که از حمایت ارگانهای دولتی و تحت نظر موسسات دانشگاهی انجام می شود. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی مناسب به بیماران و درنهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

خلاصه ساختار و روش اجرای ثبت:

ثبت بیماری ام اس در ایران، ثبت مبتنی بر جمعیت میباشد و از این طریق شناسایی و جمع آوری سیستماتیک اطلاعات همه بیماران مبتلا به ام اس در یک گستره جغرافیایی مشخص انجام می گیرد و هدف اصلی آن ها برآورد شاخص های اپیدمیولوژیک مانند شیوع و بروز بیماری در کشور به تفکیک استان، جنسیت و گروه سنی میباشد.

کامل بودن و پوشش حداکثری بیماران مهمترین مشخصه این ثبت است، بنابراین اقلام اطلاعاتی که از هر بیمار دریافت می گردد تا حد ممکن مختصر است و اطلاعات اپیدمیولوژیک از تمام منابع موجود مانند بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب، کلیه انجمنهای ام اس استانها برای شناسایی تمام موارد ام اس در کشور استفاده می گردد و اطلاعات جمع آوری شده، جهت بررسی اپیدمیولوژیک بیماری ام اس در سطح کشور اجرا خواهد شد .

ثبت اطلاعات توسط پزشک متخصص درمانگر بیمار و یا رجیسترار آموزش دیده انجام می شود و کلیه داده ها روزانه به مرکز و سرور اصلی ثبت، انتقال داده خواهد شد. پیگیری بیماران، هر 6 ماه یکبار انجام و ثبت خواهد.

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- 2- رتبه علمی: استاد
- 3- محل خدمت: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران، مرکز تحقیقات ام اس سینا، بیمارستان سینا،
- 4- نشانی محل خدمت: تهران - خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
- 5- تلفن محل خدمت: 2-66348571 شماره تلفن همراه:
- 6- پست الکترونیک:
- 7- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

8- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی تخصص/رتبه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت/ایمیل/کدملی
1	دکتر امیر رضا عظیمی صائین نورولوژی/دانشیار	تهران/پزشکی/تحقیقات ام اس/نورولوژی	

2	دکتر عبدالرضا ناصر مقدسی نورولوژ/استادیار	تهران/پزشکی/تحقیقات ام اس/نورولوژی	
3	دکتر محمد حسین حریرچیان نورولوژی/استاد	تهران/پزشکی/نورولوژی	
4	دکتر حمیدرضا حاتمیان	گیلان/پزشکی/مدیر گروه ام اس	
5	دکتر فرشته اشتری نورولوژی/استاد	اصفهان/پزشکی/نورولوژی	
6	دکتر مریم پورصادق/استادیار	شیراز/پزشکی/نورولوژی	
7	دکتر اصغر بیاتی نورولوژیست	چهار محال و بختیاری-شهرکرد پزشکی/نورولوژی	
8	دکتر سمانه حسینی استادیار	تبریز/پزشکی/نورولوژی	
9	دکتر محمد باغبانیان نورولوژی/استادیار	مازندران/پزشکی/نورولوژی	
10	دکتر هدی کمالی استادیار	کرمان/پزشکی/نورولوژی	
11	دکتر نازنین رزایان نورولوژی/دانشیار	کرمانشاه/پزشکی/نورولوژی بولوار پرستار - بیمارستان امام رضا	
12	دکتر اردشیر علیزاده پزشک پژوهشگر	قزوین/پزشکی/معاونت پژوهشی	
13	دکتر موسی الرضایی دانشیار	ارومیه/پزشکی/نورولوژی	

14	دکتر احسان شریفی پور استادیار	قم/پزشکی / انورولوژی	
15	دکتر فردین فرجی دانشیار	مرکزی/پزشکی / انورولوژی	
16	دکتر نسترن مجدی نسب استاد	خوزستان/پزشکی / انورولوژی	
17	دکتر ناهید حسین نژاد	لرستان/پزشکی / انورولوژی	
18	دکتر فرزانه کریمیان استادیار	کردستان/پزشکی / انورولوژی	
19	دکتر فرهاد مدارا استادیار	ایلام/پزشکی / انورولوژی	
20	دکتر فهیمه حاجی آخوندی استادیار	دانشگاه ایران/ پزشکی / نورولوژی	
21	دکتر ناهید بلادی مقدم استادیار	دانشگاه شهید بهشتی/ پزشکی / نورولوژی	

همکاران بین المللی

ردیف	نام و نام خانوادگی تخصص/ رتبه علمی	دانشگاه/دانشکده/ مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت/ ایمیل
1	دکتر امید بیگی اپیدمیولوژی	Karolinska Institute	سوئد، استکهلم، دانشگاه کارولینسکا

Winsloews Vej 9B, DK-5000 ,Odense C,	Institute of Regional Health Services Research, University of Southern Denmark,	دکتر نسرین عسگری نورولوژی/استاد	2
سوئد، استکهلم، دانشگاه کارولینسکا	Karolinska Institute	دکتر علی منوچهری نیا اپیدمیولوژی	3

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

1- عنوان ثبت به فارسی:

ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در ایران

2- عنوان ثبت به انگلیسی:

Registry system in patients with multiple sclerosis in Iran

3- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه ☐ مواجهه خاص ☐ خدمات بهداشتی درمانی ☐ سایر پیامدهای سلامت ☐

توضیحات: این طرح/برنامه در مراکز مراجعه کننده بیمار مبتلا به ام اس در استان/دانشگاه های تهران، شیراز، اصفهان، کرمانشاه، شهرکرد، مازندران، گیلان، کردستان، قم، لرستان، کاشان، کرمان، مرکزی، قزوین، ایلام، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی و خوزستان اجرا می شود.

4- گستره جغرافیایی ثبت ملی منطقه ای نام منطقه/مناطق: ☐ بیمارستانی نام بیمارستان/بیمارستان‌ها: ☐

5- اهداف اصلی ثبت:

برآورد شیوع و بروز استاندارد شده بیماری بر اساس سن و جنس به تفکیک استانهای کشور

بررسی روند تغییرات میزان شیوع و بروز بیماری در طول مدت زمان

ارائه خدمات تشخیص و درمانی یکسان در کشور بر اساس استانداردهای بین‌المللی و کشوری

ارزیابی کیفیت مراقبت و هزینه اثر بخشی خدمات بهداشتی درمانی

ارزیابی اثر بخشی سیاست‌گذاری‌های کلان

شناسایی گروه‌های در معرض خطر

تعیین نوع بیماری ام‌اس

بررسی فرضیه‌های سبب‌شناسی

پیگیری سریع‌تر و موثر بیماران

رعایت عدالت در تخصیص و توزیع امکانات موجود

اطلاع‌رسانی و دسترسی آسان به بیماران

آگاهی از سیر بیماری، تاریخچه و جزئیات اقدامات انجام شده برای بیمار

ثبت آمار دقیق از نحوه توزیع و تجویز و مصرف دارو‌ها برای هر بیمار و شناخت عوارض داروهای تجویز شده

صرفه‌جویی در هزینه‌های آزمایشگاهی، بستری و پاراکلینیک بیماران

نیازسنجی مستمر و دقیق

6- اهداف پژوهشی ثبت:

ارزیابی کیفیت زندگی بیماران ام اس و تاثیر خدمات ارائه شده بر روی آن

استفاده سریع، آسان، کم هزینه و قابل اعتماد به اطلاعات بیماران

امکان انجام بهینه انواع مطالعات تحقیقاتی

بررسی میزان ناتوانی و از کار افتادگی بیماران

بررسی تغییرات دموگرافیک بیماران طی مدت پی گیری

7- تعریف بیماری (یا رویداد بهداشتی) اصلی مورد ثبت (معیارهای ورود و خروج):

مولتیپل اسکلروزیس یا ام.اس یک بیماری خود ایمنی است که در آن بدن به سلول‌های خود آسیب وارد می‌کند بگونه‌ای که سیستم دفاعی به سیستم مرکزی اعصاب "CNS"، حمله کرده و نواحی از مغز و نخاع دمیلینه می‌شود. این حالت ممکن است علائم فیزیکی، روحی و روانی فراوانی را سبب شود و اغلب پیشرفت آن در ناتوانی‌های فیزیکی و ادراکی است. ام.اس یک بیماری نسبتاً شایع سیستم اعصاب مرکزی است که در دنیا حدود 2/5 میلیون نفر و در ایران بیش از 80 هزار نفر را مبتلا کرده است و هنوز برای آن هیچ درمان قطعی وجود ندارد. مبتلایان، اکثراً جوانان سنین بین 20 تا 40 سال هستند و این بیماری در بین زنان شایعتر است.

شروع ام.اس ممکن است ناگهانی یا تدریجی باشد. علائم ممکن است شدید یا به اندازه ای خفیف باشد که بیمار ماهها تا سالها به پزشک مراجعه نکند. علائم ام.اس بسیار متغییر است و به محل و شدت ضایعات در سیستم عصبی مرکزی بستگی دارد. علائم شامل تغییر در حس لامسه، ضعف و سستی در ماهیچه، گرفتگی و انقباض غیرعادی ماهیچه‌ها، مشکل در حرکت، ناهماهنگی حرکتی، اختلال در تکلم، نیستاگموس، دوبینی، کاهش حدت بینایی، تاری دید یا کاهش دید رنگی (Optic neuritis)، خستگی و دردهای جسمی و نشانه‌های دردهای شدید طولانی که بیشتر از حد معمول طول کشیده‌اند. در اثر این بیماری، اغلب عصبهای بینایی، عصبهای نخاعی و «Cerebellar Conections» آسیب می‌بینند که منجر به نوروپاتی، آتاکسی و حتی مرگ می‌شود.

اشکال مختلف بیماری به شرح ذیل است :

- MS راجعه (Relapsing - Remitting MS "RRMS") به صورت دوره های واضح عود با بهبود کامل یا همراه با عوارض و نقص باقیمانده طی بهبود تعریف می شود. پیشرفت بیماری طی دوره های بین عود بیماری وجود ندارد .
 - MS پیشرونده اولیه (Primary – progressive MS "PPMS") که با پیشرفت بیماری از آغاز و دوره های بدون پیشرفت و بهبود جزئی و موقت شناخته می شود.
 - MS پیشرونده ثانویه (Secondary – progressive MS "SPMS") با دوره های عود و فروکش در ابتدا آغاز می شود و در ادامه پیشرفت بیماری با یا بدون عودهای دوره ای فروکش جزئی و دوره های ثابت مشخص می شود .
 - MS پیشرونده - عود کننده (Progressive - relapsing MS "PRMS") با بیماری پیشرونده از ابتدا و دوره های حاد و واضح عود با یا بدون بهبودی کامل مشخص می شود. پیشرفت بیماری طی دوره های بین عود ادامه پیدا می کند .
- معیار ورود بیماران، کلیه افراد مبتلا به ام اس که توسط متخصصین مغز و اعصاب و با استفاده از نتایج بررسی های تشخیصی شامل گرفتن شرح حال دقیق، معاینه کامل بالینی، نمونه گیری خون، تصویربرداری MRI (Magnetic resonance imaging) ، تشخیص بیماری با استفاده از معیارهای استاندارد حال حاضر در دنیا معیار مک دونالد McDonald و سایر روش های کمکی به تشخیص قطعی رسیده اند، می باشد.

8- جمعیت هدف ثبت:

جمعیت هدف ثبت شامل کلیه بیماران مبتلا به ام اس استانهای منتخب، اعم از کلیه گروه های سنی و جنسی می باشد.

(طبق گزارش وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی کشور، تعداد افراد مبتلا به ام اس در کشور حدود 90000 نفر برآورد می شود).

9- حجم نمونه:

شیوع این بیماری در ایران به مرحله هشدار رسیده، به طوری که این بیماری در ایران از شیوع پایین (12 در 100 هزار نفر) به شیوع متوسط حدود 50 در 100 هزار نفر رسیده است.

بر اساس گزارش رییس انجمن اعصاب ایران در سال 1394، بروز سالیانه ام اس در کشور به ۵,۶ یا به عبارتی دیگر به بیش از 3000 نفر در سال رسیده است،

تعداد بیماران مبتلا به ام اس (جدید) در هر سال حدود 1200 نفر در تهران، 400 نفر در اصفهان، 300 نفر در شیراز، 200 نفر در مازندران، 150 نفر در شهرکرد و 80 نفر در یاسوج برآورد می شود.

انتظار می رود در مرحله پایان طرح حدود 4000 نفر با minimum data set ثبت شوند.

10- منابع اطلاعاتی که داده‌های ثبت از آن‌ها جمع‌آوری می‌شود:

به منظور جمع‌آوری داده‌های ثبت، از منابع اولیه که شامل فرم الکترونیکی که در سامانه DHIS2 و تحت وب طراحی شده است استفاده خواهد شد.

11- روش بیماریابی:

معاونت درمان وزارت بهداشت بر اساس نیازهایی که همواره به ارائه خدمت به بیماران مبتلا به بیماری‌های خاص داشته است، از سال‌ها پیش اقدام به راه‌اندازی نظام ثبت برای این گروه از بیماران در کشور نموده است و سامانه‌ای برای جمع‌آوری اطلاعات بیمارستان‌های دولتی تحت پوشش خود و تجهیزات آن‌ها راه‌اندازی کرده است. دانشگاه‌ها موظف شده‌اند هر سه ماه یکبار اطلاعات بیماران خود را در سامانه ثبت و بر روی نرم‌افزار SharePoint به روز نمایند. این سیستم ثبت برای اندازه‌گیری هزینه داروی بیماران ام اس کشور طراحی شده است.

از هر استان، 1 نفر به عنوان ادمین استانی انتخاب خواهد شد که بین مجری اصلی و ایشان تفاهم‌نامه‌های همکاری یکساله منعقد می‌شود. ادمین استانی، مکلف است که تمامی مراکزی که بیمار ام اس به آن مراجعه می‌کند را لیست کرده (بیمارستان/درمانگاه/مطب/انجمن) و نام پزشک/رجیسترار را به مدیر اجرایی ثبت اعلام کند تا برای این افراد، دسترسی مربوطه به سامانه ثبت ام اس ایجاد گردد تا بتوانند اطلاعات بیماران را به تفکیک مراکز و منابع ثبت و ذخیره نمایند.

نظام ثبت بیماری ام اس در دیگر مراکز باقیمانده از جمله مراکز خصوصی و انجمن‌های ام اس سراسر کشور (به غیر از نظام ثبت معاونت درمان وزارت بهداشت) غیرفعال است اما در این نظام ثبت، پزشک معالج بیمار، مسئول تکمیل فرم برای ثبت اطلاعات

بیمار خود پس از ویزیت و تشخیص قطعی بیماری او می باشد و کلیه اطلاعات بیمار، در مراکز همکار ثبت، در سامانه وارد می شود. اطلاعات جمع آوری و ثبت شده در سامانه ثبت ام اس، هر روز ذخیره و جمع آوری می شود و به سرورهای اصلی منتقل می شود. ادمین های هر استان و رجیسترار ها موظفند که اطلاعات فرمهای ثبت شده در بازه های زمانی مشخص (هر 3 ماه یکبار) را، پس از اصلاح نواقص احتمالی برای ثبت مرکزی ارسال می نماید. پرونده های ناقص پس از پیگیری، کامل و در صورت عدم تکمیل، از سیستم حذف خواهند شد.

12- نحوه پیگیری¹ بیماران:

از آنجا که در برنامه های ثبت ملی که جمعیت تحت پوشش ثبت بسیار گسترده بوده و پیگیری مستقیم بیماران (درب منزل، تماس تلفنی، مراجعه به پرونده) عملاً امکانپذیر نیست، اطلاعات از خود بیمار دریافت می شود از روشهای غیرمستقیم مانند ایجاد ارتباط میان پایگاههای داده استفاده خواهد شد. اطلاعات بیماران از درمانگاههای سرپایی، گزارشات پزشکی بخش های بیمارستان های بزرگ (دولتی یا خصوصی) و انجمنهای ام اس استانها جمع خواهد شد. جهت پیگیری بیماری از طبقه بندی بین المللی آماری بیماری ها و مشکلات مرتبط با سلامت، ویرایش ICD-10 استفاده خواهد شد. بر اساس کدهای اختصاصی، برای مرتب سازی و سازمان دهی داده ها، داشبورد تهیه خواهد شد. به منظو شناسایی و پیگیری بیماران از اقلام اطلاعاتی نظیر نام و نام خانوادگی، کد ملی، تاریخ تولد، سن و جنس، آدرس محل سکونت استفاده خواهد شد.

از آنجا که بیماران مبتلا به ام اس، هر سال به پزشک معالج خود مراجعه می کنند، پیگیری بیماران هر 6 ماه یکبار انجام و تغییرات اطلاعات مرتبط با بیماری، ثبت خواهد شد.

13- بیان مسئله و ضرورت اجرای ثبت:

در دهه های اخیر با پیشرفت علم و تکنولوژی و تغییر شیوه زندگی، سیمای سلامت از نظر علت بیماری و مرگ تغییر کرده است. بیماری های مزمن 47٪ بار کل بیمار یها را در منطقه خاورمیانه به خود اختصاص داده و 80٪ مرگ و میر در کشورهای با درآمد پایین تا متوسط را به خود اختصاص می دهند. یکی از بیمار یهای مزمن و ناتوان کننده که سبب ناتوان یهای زیادی در افراد جوان و میانسال می شود، مولتیپل اسکلروزیس است (1).

¹ Follow-up

بیماری ام اس یکی از عارضه های دستگاه عصبی و ناتوان کننده ترین بیماری عصب شناختی میان بالغین است که در گروه سنی 20-40 سال شایعتر می باشد (2-3). شیوع این بیماری در زنان 2-3 برابر بیشتر از مردان است (4).

بر اساس آمارهای جهانی در سال 2010 حدود 2/5 میلیون نفر در جهان به بیماری ام اس مبتلا هستند (5). همچنین طبق مطالعه انجام شده در ایران از سال 1392-1385، شیوع این بیماری از 24/6 در 100000 نفر به 54/51 در سال 92 افزایش یافته است (6). علت اصلی بیماری ام اس ناشناخته است و تحقیقات مختلف نشان می دهد که مجموعه ای از عوامل محیطی و ژنتیکی در بروز آن نقش دارند (7-8).

دارا بودن اطلاعات پایه دموگرافیک و اپیدمیولوژیک این بیماری، کمک شایانی به شناسایی، تشخیص، درمان و در نهایت کنترل آن می کند و دستیابی به یافته های اپیدمیولوژیک و شناخت عوامل خطر زای بیماری MS می تواند اطلاعات جامعی را به منظور پیشگیری و کنترل این بیماری در اختیار برنامه ریزان بهداشتی-درمانی کشور قرار دهد. این نکته پذیرفته شده است که عوامل محیطی می توانند (9) در کسانی که از نظر ژنتیکی به این بیماری مستعد می باشند در خطر بروز بیماری تاثیر گذار باشد (10).

در گذشته تصور می شد که ایران از نقاط با شیوع پایین ام اس می باشد ولی بررسی های جدید بیانگر افزایش قابل توجه شیوع این بیماری در ایران می باشد. از آنجا که این بیماری ناتوان کننده و در بسیاری از موارد پیشرونده است، بررسی های اپیدمیولوژی این بیماری ها مانند دیگر بیماری های مزمن و پیشرونده از اهمیت حیاتی برخوردار است. از این رو شناخت خصوصیات پایه ای و دموگرافیک این بیماری و همچنین شناخت فاکتورهای خطر زای محیطی و یافتن عوامل موثر در بروز بیماری MS خواهد توانست به سوالات بسیاری پیرامون چگونگی افزایش شیوع و بروز و در نتیجه یافتن راههای مقابله با آن پاسخ دهد (11). وجود ساختاری هدفمند جهت ثبت، پایش و پیگیری بیماری ام اس بسیار ضروری می باشد. نتیجه چنین سیستمی پایش و نظارت بر نحوه درمان و سرویس دهی به بیماران و در نهایت بهبود کیفیت مراقبت و زندگی بیماران مبتلا به ام اس است. علاوه بر این امکان دستیابی به حجم عظیمی از اطلاعات امکان بررسی مدیریتی و انجام مطالعات تحقیقاتی را فراهم می کند. این امکانات منجر به صرفه جویی در هزینه های کلان درمان بیماران و استخراج آمار اپیدمیولوژیک مربوط به شیوع، سیر و شناخت فاکتورهای خطر می گردد.

منتفعین این سیستم ثبت اطلاعات در درجه اول خود بیماران و سپس کادر پزشکی، شرکت های دارویی و ارگانهای دولتی مانند وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه ها و مراکز علمی، درمانی و تحقیقاتی می باشند.

لازم به ذکر است که بیشتر کشورهای پیشرفته و در حال توسعه با هدف ارتقای سطح سلامت جامعه، سیاستگذاریهای صحیح و برنامه ریزیهای خرد و کلان به وجود سیستمهای ثبت بیماری نیاز دارند و با راه اندازی سیستمهای اطلاعاتی و ثبت آنها در پی رفع نیازهایشان بوده اند (12).

14- بررسی متون، سابقه ثبت و نمونه ثبت‌های موفق در سایر کشورهای دنیا:

بهترین سیستم ثبت بیماری ام اس مرتبط به کشورهای اروپایی می باشد که به طور کلی 4 ماموریت ثبت بیماری ام اس در اروپا به شکل ذیل تقسیم بندی می شود:

1. 77 % مطالعات اپیدمیولوژیک و نظارت بالینی

2. 69 % ارتقای کیفیت خدمات بهداشتی و درمانی

3. اثربخشی طولانی مدت، ایمنی و مقرون به صرفه بودن درمان بیماری ام اس

4. 62 % ارزیابی کیفیت زندگی و بار علائم

در رابطه با زیرساختها و مراکز ثبت ام اس در اروپا باید گفت که 77٪ رجیستری ها hospital base است، 38٪ مبتنی بر جمعیت و 13٪ ثبت ها شامل هردو است (13).

عملکرد و پیگیری ثبت ام اس اروپا بدین شکل است که در 70٪ رجیستری ها، پیگیری به صورت سالانه یا 2 سالانه اجرا می شود. ثبت به طور عمده (85٪ مواقع) بوسیله نورولوژیست ها و کادر پزشکی انجام می شود.

در اکثر رجیستری ها، داده های یک بیمار بصورت طولی از یک یا چند مرکز که به هم لینک هستند جمع می شود (13).

رجیستری MS نروژ و biobank: رجیستری MS نروژ در سال 1998 در کمیته اخلاق تایید شد و 2001 رضایت نامه آگاهانه کتبی به آن اضافه شد. ثبت توسط متخصص مغز و اعصاب که مسئول تشخیص و درمان بیمار است انجام می شود که باید 3 فرم کاغذی را پر کند: یکی برای اطلاعات عمومی در تشخیص بیماری و عوامل دموگرافیک و دو فرم برای درمان و پیگیری.

در سال 2007، biobank به سیستم ثبت اضافه شد برای جمع آوری نمونه های خون DNA و سرم. (14)

هدف اولیه سیستم ثبت ام اس کشور نروژ، تحقیقات بود، اما گسترش داده شد به کنترل کیفیت ارائه خدمات های بهداشتی به بیماران ام اس. رجیستری مبتنی بر جمعیت است که با مشارکت حدود 20 گروه شامل: متخصصین مغز و اعصاب، کلینیک توانبخشی و پزشکان تخصصی انجام می گیرد.

مرکز MS رجیستری در بیمارستان دانشگاه Haukeland در برگن واقع شده است. نمونه CSF و بافت biobank در بیمارستان دانشگاه Haukeland ذخیره می شود، و نمونه DNA و سرم در موسسه نروژی بهداشت در اسلو ذخیره می شود. (15)

هدف از رجیستری، کنترل کیفیت ارائه خدمات تشخیص و درمان بیماران مبتلا به ام اس است و همچنین از داده ها و نمونه های بیولوژیکی برای تحقیق استفاده می شود.

همه محققان، توسط نرم افزار، دسترسی به اطلاعات و نمونه های بیولوژیک دارند. داده ها توسط هیئت مدیره رجیستری شامل چهار نفر از مقامات بهداشت منطقه ای، موسسه نروژی بهداشت، و انجمن ام اس ارزیابی می شود.

رجیستری ام اس نروژ، داده های فردی را به همراه پروسه تشخیص و درمان و عوامل خطرزای بیماری جمع آوری می کند.

اطلاعات کلینیکال و MRI حداقل یک بار در سال جمع می شود. اطلاعات مربوط به عوامل خطر احتمالی و درمان همبودی و همزمان نیز جمع می شود. ماژول های جداگانه برای نتیجه گیری و ارزیابی بیماران از خدمات بهداشتی که دریافت میشود نیز جمع آوری می شود (16).

اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

1- مشخصات فردی 2- کد ملی 3- تاریخ تولد 4- جنس 5- رضایت آگاهانه

اطلاعات تشخیصی جمع آوری شده شامل موارد ذیل است: 1- سال شروع بیماری 2- سال تشخیص 3- دوره بیماری

4- علائم شروع بیماری 5- تعداد حملات و یا نشانه های زمان تشخیص 6- تعداد نشانه هایی اختلال عملکرد عصبی در

هنگام تشخیص (MRI) 7- پتانسیلهای برانگیخته در تشخیص 8- آنالیز CSF در هنگام تشخیص

اطلاعات جمع آوری شده در زمینه اصلاح در درمان بیماری و پیگیری آن، شامل موارد ذیل است:

1- درمان در حال حاضر بیمار 2- داروی قبلی و دلیل تغییر آن 3- دلیلی عدم درمان 4- عوارض جانبی

5- آنالیز آنتی بادی در طول درمان با اینترفرون بتا و ناتالیزوماب

6- غربالگری ویروس JC و بررسی شاخص JCV در طول درمان ناتالیزوماب (16).

اطلاعات جمع آوری شده مربوط به فعالیت بیماری و درجه بالینی شامل موارد ذیل است:

1- عود و هر گونه درمان عود ثبت می شود 2- بررسی MRI، بار پلاک ها، و تشخیص پلاک جدید

3- EDSS (درجه ناتوانی فرد بیمار) (17) 4- Multiple Sclerosis Functional Composite [MSFC] (18)

5- Symbol Digit Modalities Test [SDMT]

6- فهرست علائم بیماری، از جمله علائم فعلی و درمان آن (19- 22)

اطلاعات جمع آوری شده ارزیابی بیماران از وضعیت سلامت خود شامل موارد ذیل است:

1- مقیاس شدت خستگی [FSS] (18).

2- پرسشنامه 29 سوالی که 20 سوال در رابطه با ارزیابی سلامت جسمانی و 9 سوال در رابطه با سلامت روانی است

[MSIS] (21-22).

3- ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

متغیرهای دیگر جمع آوری شده شامل موارد ذیل است:

1- همبودی بیماری ها 2- دارو همزمان 3- سابقه خانوادگی ابتلا به MS

4- عفونت ویروس Epstein-Barr و / یا مونونوکلئوز عفونی

5- سطح ویتامین D سرم 6- عادات سیگار کشیدن 7- علائم حیاتی

در حال حاضر نزدیک به 6000 نفر در سیستم رجیستری نروژ ثبت شده است.

بیشترین اطلاعات از موارد شیوع هستند، اما داده های طولی در درمان و بالینی و فعالیت بیماری MRI به سرعت با افزایش استفاده از نرم افزار مبتنی بر وب و ثبت آنلاین رو به رشد است (14).

biobank شامل حدود 2200 نمونه از DNA بیمار و 300 نمونه CSF و 80 نمونه از بافت مغز می باشد.

در سیستم ثبت بیماری ام اس نروژ، 700 نمونه شاهد به منظور تحقیق جمع آوری شده است (14).

پیگیری ها به طور منظم پشتیبانی می شود: یک سال برای بیماران بدون DMD یا داروهای اصلاح کننده بیماری ها و شش ماه برای بیماران با DMD ها. مجموعه داده های بیماران می تواند برای کنترل کیفیت تشخیص و درمان فرد و بهبود استفاده از خدمات بهداشت و درمان استفاده شود و به طور قابل توجهی کمک به ارزیابی ایمنی داروهای جدید می کند (16).

رجیستری MS آلمان در سال 2001، در سراسر کشور و تحت نظارت انجمن IMS آغاز شد. (23)

هدف این پروژه، جمع آوری داده ها و اطلاعات اپیدمیولوژیک و ارزیابی خدمات مراقبت های بهداشتی برای بیماران مبتلا به MS در آلمان است. داده ها از بیش از 150 مراکز درمانی جمع آوری شده است شامل: بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی، درمانگاه های مغز و اعصاب، واحد های توانبخشی، پزشکان تخصصی و مراکز منطقه ای MS.

پس از یک فاز آزمایشی 2 ساله، ماسک ورود اصلی اصلاح شد و مراکز جدید انتخاب شدند و در نتیجه ثبت نام از 5821 نفر در سال 2005 و 2006 انجام گرفت. (23)

اطلاعات جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

1- اطلاعات مقطعی در زمینه روند بیماری MS و انواع آن در آلمان.

2 - جمع آوری اطلاعات در زمینه شدت بیماری،

3- اثر MS بر توانایی بیماران در انجام کار، 4- استفاده از درمانهای سیستم ایمنی، علامتی، و غیر دارویی . (24)

پیگیری هر 2 سال یک بار انجام می شود. در فاز پایلوت و بر اساس تجربه کسب شده در طول فاز آزمایشی، پارامترهای غیر ضروری حذف شدند و نواقص اصلاح شد. (25)

پارامترهایی که به راحتی می تواند اشتباه گرفته شود با استفاده از نام مستعار کدگذاری شدند و هر سه ماه در یک سامانه دیجیتال ذخیره سازی شده و به سازمان غیر انتفاعی تحقیقات MS و توسعه پروژه ارسال می شود.

به منظور کنترل کیفیت و ارزیابی داده ها از نظر کامل بودن و ثبات (سن، جنس، درجه ناتوانی، و قابلیت اطمینان از تشخیص) مورد بررسی قرار گرفت، و داده های از دست رفته و یا ناسازگار و متناقض برای تکمیل و یا تصحیح بازگردانده شدند. کارشناسان ثبت، با استفاده از یک کلید منحصر به فرد (ID)، قادر به شناسایی داده تکراری که چند بار در یک مرکز وارد شده است، بودند (25). متغیرهای جمع آوری شده در سیستم ثبت ام اس کشور آلمان شامل موارد ذیل است:

1- مشخصات فردی و بالینی (دوره MS و پیش آگهی، زمان شروع بیماری و تشخیص آن). 2- درجه ناتوانی (EDSS)

3- وضعیت شغلی. 4- سیستم ایمنی بیمار. 5- درمان علامتی (اسپاسم، خستگی، اختلالات مثانه، آتاکسی، درد، اختلالات شناختی، افسردگی) (26).

سیستم ثبت MS کرواسی در سال 2007 توسط انجمن MS جوامع کرواسی آغاز شده است (13). 20 سازمان عضو به این سیستم ثبت کمک کرده اند. هدف مهم از ثبت بیماری ام اس در کشور کرواسی، برآورد هزینه و مقرون به صرفه بودن درمان ام اس است. مستندات، از پرسشنامه های کاغذی که توسط بیماران پر شده، جمع آوری

می گردد. مکانیزم های مختلف برای کنترل کیفیت و صحت داده ها وجود دارد و به روز رسانی به طور منظم یک بار در سال از طریق تلفن انجام می شود (13). در سیستم ثبت بیماری MS دانمارک، همه موارد MS از سال 1948 ثبت شده است. (27)

هدف اصلی این رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک است. جمع آوری داده ها توسط دو متخصصین مغز و اعصاب از طریق استخراج اطلاعات از پرونده های پزشکی انجام می شود. (28)

منابع جمع آوری اطلاعات، همه گروه های مغز و اعصاب (شامل 22 گروه، مطب های خصوصی پزشکان مغز و اعصاب، مراکز توانبخشی ام اس، رجیستری درمان MS در دانمارک (از سال 1996)، رجیستری ملی بیماری (شامل اطلاعات تمام موارد بستری در بیمارستان از سال 1977 و ثبت ملی علل مرگ (از 1943 می باشند. (27-28)

مستندات به صورت محلی توسط متخصصین مغز و اعصاب جمع شده و هر 3 ماه انتقال داده می شود. (13)

در ایتالیا، رجیستری توسط شبکه ای متشکل از 40 مرکز MS انجام شده و توسط دانشگاه باری هماهنگ می شود.

هدف اصلی، تحقیقات بالینی است و انتشار مقالات منتج از داده های جمع آوری شده از سال 2001 (29).

بیشتر مراکز رجیستری (80٪) بیمارستان های دانشگاهی، 15٪ درمانگاه های مغز و اعصاب و 5٪ کلینیک توانبخشی می باشند. مستندات، توسط متخصصین مغز و اعصاب، دستیاران پزشکی و بیماران (پرسشنامه خود گزارش برای افسردگی، خستگی و کیفیت زندگی) جمع آوری می شود. به روز رسانی به طور منظم و دوسالانه انجام می گیرد (13، 30).

مرکز رجیستری MS اسپانیا، کاتالونیا می باشد و هدف اصلی آن رجیستری تحقیقات اپیدمیولوژیک، به ویژه مطالعه بر روی موارد بروز از سال 2009 می باشد. در این سیستم، پیگیری آینده نگر تا تشخیص نهایی MS انجام می شود (31).

90 درصد مراکز مرتبط با ام اس (6 مرکز دانشگاهی و 15 درمانگاه مغز و اعصاب) ثبت بیماری ام اس را انجام می دهند.

مستندات توسط متخصصین مغز و اعصاب و مبتنی بر وب جمع آوری می شود، و روال های متعدد کنترل کیفیت انجام می شود. رجیستری توسط دانشگاه بیمارستان بارسلونا اجرا شده و متعلق به وزارت بهداشت کشور اسپانیا است (13، 31).

رجیستری MS انگلستان در سال 2009 با حمایت انجمن MS انگلستان آغاز شده است. (13)

منابع اطلاعاتی به هم لینک هستند و دسترسی به پورتال وب سایت برای تمام بیماران MS در انگلستان باز است.

مکانیسم های کنترل کیفیت و پایداری داده ها موجود است. داده های بالینی که در پنج بیمارستان توسط پرسنل درمانی با استفاده از دو سیستم IMED و یک برنامه open source اصلاح شده به OpenEMR - ضبط شده اند (13).

پورتال آنلاین با پرسشنامه خود اظهار بیمار از جمله HRQOL کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی و افسردگی (مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی) در دسترس بیماران قرار دارد (32-33). اطلاعات متداول و بدون نام تمام بیماران سرپایی و بستری در ولز، در طول 20 سال گذشته جمع آوری شده اند (32-33).

15- روش اجراء ثبت، جمع‌آوری و تجزیه تحلیل و ارزیابی کیفیت اطلاعات:

اجرای سیستم ثبت بیماری ام اس در 3 فاز مد نظر می باشد:

(1) فاز یک (سال نخست):

انتخاب دانشگاه های علوم پزشکی گیلان، کردستان، قم، لرستان، کاشان، کرمان، مرکزی، قزوین، ایلام، آذربایجان غربی، آذربایجان شرقی و خوزستان به عنوان دانشگاه های جدید الورد و ادامه همکاری با دانشگاه های تهران، شهید بهشتی، شیراز، اصفهان، مازندران، کرمانشاه و شهرکرد.

شروع رجیستری با مجموعه ای از حداقل متغیرها اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در 1 سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری، تعداد بستری در بیمارستان به علت بیماری ام اس، نوع ام اس و پیشرفت آن، سابقه خانوادگی بیماری ام اس در میان بستگان، وضعیت جسمانی بیمار و داروهای مصرفی و عوارض دارو ها

کد گذاری و تقسیم بندی بیماری/متغیرها

برقراری راههای ارتباط با منابع مختلف از جمله بیمارستانهای دولتی و خصوصی، درمانگاه ها و کلینیک و مطب های خصوصی متخصصین مغز و اعصاب و کلیه انجمنهای ام اس سراسر کشور

آموزش ثبت بیماران به ادمین و رجیسترار ها از طریق برگزاری کارگاه های ثبت ام اس

آماده سازی تفاهم نامه ها و قراردادهای همکاری

(2) فاز دو (سال اول، 6 ماهه دوم)

ارتقا کیفیت ثبت بیماری

بازدید از مراکز ثبت کننده بیماری و شناسایی شکافها و سعی در حل و فصل آنها

آماده سازی گزارش با شاخص کیفیت

(3) فاز سه (سال دوم)

امکان اضافه کردن متغیرهای بیشتر.

استفاده از داده ها برای اهداف توصیفی اپیدمیولوژی.

استفاده از داده ها برای فعالیت های کنترل و پیشگیری از بیماری ام اس.

همکاری با پزشکان و متخصصین، به منظور توسعه مطالعات بیشتر.

همکاری با ارگانهای دولتی و غیر دولتی به منظور طراحی فعالیت های آموزشی، درمانی و پژوهشی .

جمع آوری داده ها به صورت غیر فعال و توسط پزشک معالج بیمار (نورولوژیست) انجام خواهد شد.

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز یک

شاخصهای روند انجام کار	شاخصهای نتیجه
1 پوشش برنامه	پوشش 50 درصدی جمعیت بیماران
2 ثبت داده های مجاز از منابع اصلی	پیدا کردن موارد بیماران در طول سال
3 دسترسی به ثبت موارد	حداقل موارد اولیه ناشناخته
4 مصاحبه و معاینه مستقیم بیماران	ثبت و تایید بیماری
5 به روز رسانی	به روز بودن دادن داده ها در حد سال، مکان اقامت، داروی مصرفی، وضعیت جسمانی
6 صحت اطلاعات	کد گذاری، اصلاح و پاک سازی داده های غلط، ارتباط داده ها، کنترل کیفیت

	داده ها، تکرار گیری	
7	حمایتهای رسمی و دولتی	آماده سازی گزارشات سالیانه و ارسال برای مراکز دولتی

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز دو

	شاخصهای روند انجام کار	شاخصهای نتیجه
1	درصد بالای ثبت موارد بیماری از منابع اصلی	کمترین حد از دست رفتن داده ها
2	انجام خلاصه سازی	کمترین حد خطا ها
3	ارزیابی اجرای کار	کمترین تعداد از دست رفتن موارد بیماری
4	برنامه ریزی زمانی	آماده سازی گزارشات سالیانه در زمان مشخص

شاخصهای کیفیت رجیستری در فاز سه

	شاخصهای روند انجام کار	شاخصهای نتیجه
1	پایش موارد ثبت شده در حد توان	آغاز مطالعات اپیدمیولوژیک
2	اطلاعات به دست آمده از مطالعات بالینی	دسته بندی بر اساس داده های جمع آوری شده از بیمار
3	شناسایی مراکز جهت آموزش، پژوهش و درمان	استفاده از داده های موجود در رجیستری برای ارزیابی اقدامات دولتی در زمینه دارو، درمان و خدمات سلامت
4	تبدیل ثبت غیر فعال به ثبت فعال در بعضی مراکز	ارتقاء کیفیت اطلاعات
5	برگرداندن اطلاعات به پزشکان، محققان و منابع	آنالیز اطلاعات توسط پزشکان، محققان بر حسب نیازشان
6	برقراری ارتباط با سهامداران و ذینفعان	تاسیس کمیته مشورتی، تهیه گزارش و انتشار آن در زمان مشخص

16- مشخصات ابزار جمع‌آوری اطلاعات و نحوه جمع‌آوری آن:

داده ها و اطلاعات در نرم افزار DHIS2 ثبت و ذخیره خواهد شد.

منابع اولیه به طور مستقیم در فرآیند ثبت برای تحقق اهداف اصلی ثبت جمع‌آوری میشود و به صورت فرم یا گزارشات خامی است که اطلاعات بیماران در آن ثبت می گردد. این فرم جهت ثبت اطلاعات دموگرافیک و اپیدمیولوژیک بیماران است که مبتلا به یکی از انواع ام اس تشخیص داده شده اند به همراه سایر اطلاعات ضروری اعم از کد ملی بیمار، جنسیت، سن یا گروه سنی، سال و ماه تولد، قومیت، محل تولد (شهر/استان)، محل اقامت فرد در 1 سال گذشته، سال ابتلا به بیماری، سال تشخیص بیماری می باشد این فرم به صورت الکترونیکی که در یک سامانه وب طراحی شده و پس از تشخیص قطعی بیماری توسط پزشک معالج، تکمیل می گردد.

DHIS2 (آشنایی با نرم‌افزار ثبت):

DHIS2 نرم‌افزاری برای جمع‌آوری، اعتبارسنجی و ارائه داده‌های آماری تجمعی و مبتنی بر بیمار است که متناسب با فعالیتهای مدیریت یکپارچه اطلاعات سلامت و نه محدود به آن ساخته شده است. این نرم‌افزار یک نرم‌افزار عمومی است با یک مدل باز و یک رابط کاربری انعطاف‌پذیر که به کاربر اجازه می‌دهد محتویات یک سیستم اطلاعات خاص را بدون نیاز به برنامه‌نویسی طراحی کند. به همین دلایل امکان استفاده از آن در برنامه‌های ثبتی دیگر هم دور از ذهن نیست.

DHIS2 یک دسته نرم‌افزار ماژولار، بر پایه وب و مبتنی بر جاوا است که به صورت متن باز تحت BSD license منتشر می‌شود و می‌توان به‌طور به‌طور رایگان آن را بر روی هر پلت فرم دارای Java Runtime Environment (JRE 7) یا بالاتر (اجرا کرد).

شبکه سیستم اطلاعات سلامت نرم‌افزار DHIS2 را طی فرآیندی بین‌المللی با مشارکت توسعه‌دهندگانی در هند، ویتنام، تانزانیا، ایرلند و نروژ ایجاد کرده است. این توسعه با مدیریت دانشگاه اسلو (پایتخت نروژ) و پشتیبانی NORAD و دیگر حامیان انجام شده است.

DHIS2 در بیش از 40 کشور در آفریقا، آسیا و آمریکای لاتین و کشورهایی که آن را به عنوان نرم افزار سیستم اطلاعات سلامت در سراسر کشور مورد استفاده قرار می دهند شامل کنیا، تانزانیا، اوگاندا، رواندا، غنا، لیبریا و بنگلادش استفاده می شود و تعداد روزافزونی از کشورها و سازمان ها در حال شروع به راه اندازی آن هستند.

: چرخه اطلاعات

چارچوب گسترده های از سیستم اطلاعات سلامت را میتوان به طور جامع از طریق چرخه اطلاعات ارائه شده در شکل زیر (شکل 1.1) توضیح داد. چرخه اطلاعات زیر، اجزاء، مراحل و فرآیندهای مختلف را نشان میدهد که از طریق آن، داده ها جمع آوری شده و پس از ارزیابی کیفیت آن ها مورد پردازش و تجزیه و تحلیل قرار گرفته و استفاده می شوند.

DHIS2 اجزا مختلف چرخه اطلاعات شامل موارد زیر را پشتیبانی میکند:

- جمع آوری داده ها
 - بررسی کیفیت داده ها
 - دسترسی به داده ها در سطوح مختلف
 - گزارش نویسی
 - ساخت نمودارها و نقشه ها و سایر اشکال تحلیل
 - امکان مقایسه در طول زمان (به عنوان مثال ماههای گذشته) و فضا (به عنوان مثال، در سراسر امکانات و مناطق)
 - نمایش داده ها در سریهای زمانی
- در اولین گام DHIS2 به عنوان یک ابزار جمع آوری داده ها، ذخیره سازی و تدوین عمل می کند و تمام داده ها از جمله اعداد یا متن را به عنوان ورودی میگیرد. ورود اطلاعات در فهرستی از متغیرها و یا در فرمهای سفارشی شده برای کاربر صورت میگیرد که میتوان از آن به منظور ساده سازی روند ورود داده ها به جای فرمهای کاغذی استفاده کرد.

به عنوان گام بعدی، DHIS2 می تواند برای افزایش کیفیت داده ها استفاده شود. ابتدا در هنگام ورود داده ها، می توان بررسی کرد که آیا هر عنصر داده خاص در بازه قابل قبول مقادیر قرار داشته باشد. این بررسی برای مثال می تواند به شناسایی اشتباهات تایپ در

زمان ورود داده‌ها کمک کند. علاوه بر این، کاربر می‌تواند قواعد مختلف اعتبارسنجی را تعریف کند و DHIS2 می‌تواند داده‌ها را بر اساس این قواعد برای شناسایی خطاها بررسی کند. این نوع بررسیها کمک می‌کند تا اطمینان حاصل شود که داده‌های وارد شده به سیستم از ابتدا کیفیتی مناسب دارند و کارشناسان ثبت می‌توانند خطاها را اصلاح کنند.

هنگامی که داده‌ها وارد و تأیید شدند DHIS2 می‌تواند به ایجاد انواع گزارشها کمک کند. نوع اول، گزارش‌های معمول هستند که می‌توانند از پیش تعریف شده باشند؛ به‌طوری که تنها با فشردن یک دکمه می‌توان تمام آن‌ها را تولید کرد. علاوه بر این DHIS2 می‌تواند گزارشهای تحلیلی مقایسه‌های مثل مقایسه شاخصها در سراسر مراکز یا در طول زمان را تولید کند. نمودارها، نقشه‌ها، گزارشها و شاخصهای سلامت از جمله خروجیهای DHIS2 است که مدیران بخش سلامت باید آن‌ها را به‌طور مداوم تولید و تجزیه و تحلیل کنند.

لیست کامل قابلیت‌های نرم‌افزار و شرح آن:

ویژگی‌های کلیدی و هدف DHIS2 را می‌توان به شرح زیر خلاصه کرد:

• ارائه یک راه‌حل جامع مدیریت داده بر اساس اصول ذخیره‌سازی داده‌ها و یک ساختار ماژولار که به راحتی می‌تواند به الزامات مختلف سیستم مدیریت اطلاعات پاسخ دهد و تجزیه و تحلیل در سطوح مختلف که سلسله‌مراتب سازمانی را پشتیبانی کند.

• برای شروع استفاده از DHIS2 در یک محیط جدید (کشور، منطقه، ناحیه و غیره) برنامه‌نویسی لازم نیست و سفارشی‌سازی و سازگاری محلی را می‌توان از طریق رابط کاربری انجام داد.

• ابزار ورود داده را فراهم می‌کند که می‌تواند به صورت لیستهای استاندارد یا جداول باشد یا می‌تواند مانند فرمهای کاغذی سفارشی شود.

• ارائه ابزارهای مختلف برای اعتبارسنجی داده‌ها و بهبود کیفیت آن‌ها

• ارائه گزارشهای کاربردی با یک کلیک به صورت نمودار و جدولها برای شاخصهای انتخاب شده و یا خلاصه گزارش با استفاده از طراحی ابزار جمع‌آوری داده‌ها. همچنین امکان ادغام با ابزارهای گزارش دهی خارجی (به عنوان مثال JasperReports) برای تولید گزارشهای سفارشی یا پیشرفته‌تر.

• تجزیه و تحلیل انعطاف پذیر و پویای اطلاعات در ابزارهای تجزیه و تحلیل. به عنوان مثال GIS، PivotTables، Data Visualizer، Event reports و غیره.

• داشبورد مخصوص کاربر برای دسترسی سریع به ابزارهای نظارت و ارزیابی مربوطه از جمله نمودار شاخصها، لینکها به گزارشهای مورد علاقه، نقشه ها و سایر منابع کلیدی در سیستم.

• استفاده آسان از رابطهای کاربری برای مدیریت فرادادهها. به عنوان مثال برای اضافه کردن یا ویرایش مجموعه دادهها و یا مراکز بهداشتی-درمانی. به همین دلیل برای راه اندازی سیستم در یک محیط جدید به برنامه نویسی نیاز نیست.

• قابلیت طراحی و اصلاح فرمولهای مربوط به شاخصهای تعیین شده

• ابزار مدیریت کاربر برای مدیریت رمز عبور، امنیت، و کنترل سطح دسترسی (نقش کاربر)

• می توان به کاربران سیستم برای بازخورد و اطلاعیه، پیام ارسال کرد. همچنین پیامها میتوانند به صورت ایمیل و پیامک ارسال شوند.

• کاربران میتوانند دادههای خود را در قالب نمودارها و گزارشها به اشتراک بگذارند و پیرامون آن بحث کنند. این قابلیت یک شبکه کاربری فعال مبتنی بر اطلاعات را ایجاد میکند.

• قابلیت ورود و خروج دادهها و ابر دادهها، پشتیبانی از همگامسازی با حالت آفلاین و همچنین قابلیت همکاری با برنامههای دیگر.

• استفاده از DHIS2 Web-API اجازه می دهد با استفاده از برنامه های سفارشی DHIS2 با سایر نرم افزارها ادغام شود و پلت فرم اصلی گسترش یابد .

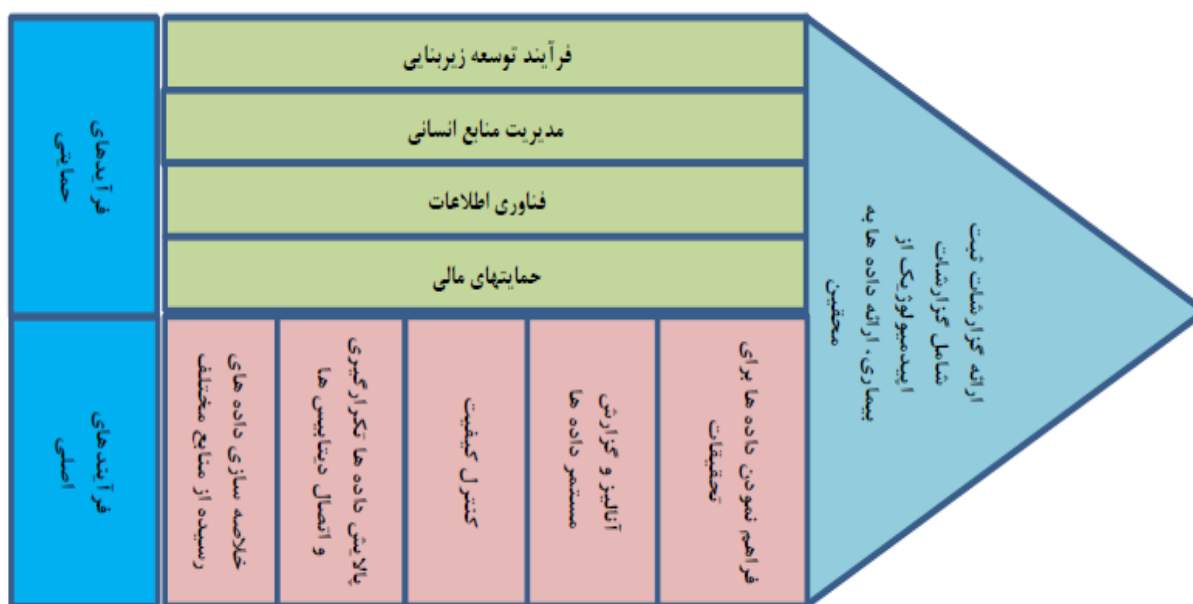
• ابزارهای سفارشی را می توان با توجه به نیاز هر کاربر طراحی کرد و به عنوان بخشی از رابط کاربری نرم افزار یا به صورت یک نرم افزار بیرونی که از طریق DHIS2 Web-API با نرم افزار ارتباط برقرار می کند استفاده کرد.

به طور خلاصه، DHIS2 راه حلی جامع بر مبنای سیستم اطلاعات سلامت برای نیازهای گزارش دهی و تجزیه و تحلیل اطلاعات کاربران سلامت در هر سطح را فراهم می کند.

17- ساختار مدیریتی ثبت:

ساختار مدیریتی ثبت شامل کمیته راهبردی، چندین مسئول ثبت، جمع آوری کنندگان و کد دهندگان اطلاعات، دست اندرکاران ورود داده (پزشکان معالج) و یک تیم برنامه نویسی برای طراحی و به روزرسانی نرم افزار ثبت تشکیل می شود.

18- فلوچارت ساختار مدیریتی ثبت:



19- در صورتیکه برنامه ثبت پیشنهادی در حال اجرا می باشد، اطلاعات زیر تکمیل گردد:

1-19- سابقه برنامه ثبت:

سابقه برنامه ثبت ام اس متعلق به پایلوت ثبت بیماری ام اس ایران از تاریخ آذر 1395 لغایت آذر 1398 می باشد که در طی این سالها سامانه ثبت ام اس ایران طراحی و راه اندازی شده است. طی دوره مذکور اطلاعات مربوط به بیماران مبتلا به ام اس به تعداد 6756 نفر ثبت و ذخیره شده است.

پایلوت در استانهای تهران، اصفهان، شیراز، مازندران، کرمانشاه و کهکلوپه و بویر احمد انجام شده است.

تعداد بیماران ثبت شده تا کنون:

تاکنون بیش از 6756 بیمار مورد از بیماران ام اس کشور به ثبت رسیده اند.

19-2- تعداد گزارشات و مقالات به چاپ رسیده:

- 1- گزارش سالیانه به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی طی سالهای 1396- 4 ارسال 1398.
- 2- Multiple sclerosis national registry system in Iran: Validity and reliability of a minimum data set . Sarvenaz Shahin, Sharareh Eskandarieh, □, Abdorreza Naser Moghadasi, Nazanin Razazian, Seyed Mohammad Baghbanian, Fereshteh Ashtari, Asghar bayati, Ali Manouchehrinia, Omid Beiki, Farnam Mohebi, Mahdiah Mokhber Dezfuli, Mohammad Ali Sahraian. Multiple sclerosis and related disorders journal, 33 (2019) 151-165.
- 3- Validity and reliability of national Multiple sclerosis form for registry system in Iran. Sharareh Eskandarieh, Sarvenaz Shaaheen, Abdorreza Naser Moghadasi, Amir Reza Azimi, Farnam Moheb1, Mohammad Ali Sahraian. ECTRIMS 2018, MSJ journal.
- 4- Principles for planning national MS registry system and impact on patient care and health outcomes. * Mohammad Ali Sahraian, Abdoreza Naser Moghadasi, Mahdiah Mokhber Dezfuli, Sharareh Eskandarieh. MENACTRIMS 2018, MSARD journal.

کنگره های داخلی (دومین کنگره بین المللی ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت تهران (آذرماه 1397):

1- اصول برنامه ریزی سیستم ملی ثبت ام اس و تاثیر آن .

شراره اسکندریه، عبدالرضا ناصر مقدسی، مهدیه مخبردزفولی، محمدعلی صحرانیان.

2- روایی و پایایی اقلام اطلاعاتی برنامه ثبت ام اس ایران.

محمد علی صحراییان، اصغر بیاتی، فرشته اشتری، محمد باغبانیان، نازنین رزاییان، عبدالرضا ناصر مقدسی، شراره اسکندریه

a. دلائل نیاز به حمایت معاونت تحقیقات و فناوری:

- از آنجائی که ثبت بیماری ام اس به صورت ملی اجرا می شود و هدایت چنین برنامه هایی نیازمند حمایت و همکاری میان دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی می باشد نقش شبکه های تحقیقات در گسترش این برنامه ها در کشور علی الخصوص در تشکیل کمیته راهبری ثبت، هدایت و ایجاد هماهنگی میان اجزاء ثبت حیاتی به نظر میرسد، و ممکن است راه اندازی برنامه ثبت ملی ام اس خود به احساس نیاز به ایجاد و گسترش یک شبکه تحقیقاتی جدید نیز بشود.
- معاونت تحقیقات و فناوری در جهت ارتقاء زیرساخت نرم افزاری ثبت بیماری های خاص در معاونت درمان (نرم افزاری و سخت افزاری) و ایجاد امکان اتصال به سامانه سپاس همکاری می نماید.
- معاونت تحقیقات و فناوری در ایجاد زیرساخت و توسعه برنامه ثبت ، مراکز تحقیقاتی را مورد حمایت قرار داده و مشاوره های فنی لازم را به آنان ارائه دهد.
- تدوین شاخص های ارزیابی ثبت و تعیین روش های کنترل کیفیت می تواند با همکاری معاونت تحقیقات و فناوری و در کمیته راهبری ثبت صورت گیرد. کمیته راهبری ثبت ام اس ایران و عضویت در این کمیته شکل گرفته و این کمیته متشکل از نمایندگان معاونت درمان، معاونت تحقیقات و فناوری و همچنین نمایندگان دانشگاه های علوم پزشکی کشور و مراکز تحقیقاتی است که برای مدیریت برنامه ثبت ام اس ایران برگزیده شده اند. بازنگری و اصلاح حداقل اقلام اطلاعاتی و فرم های ثبت با توجه به اهداف تعیین شده برای هر یک از برنامه های ثبت با معاونت درمان، میتواند در معاونت تحقیقات انجام گیرد به علاوه تدوین گزارشات مستمر مبتنی بر داده های ثبت از وضعیت بیماری های خاص در کشور.
- تخصیص امتیاز پژوهشی برای دانشگاه ها و مراکز همکار با ثبت بیماری ها

- تدوین پروتکل های حفظ امنیت و محرمانگی داده ها و تدوین دستورالعمل انتشار داده ها به پژوهشگران و محققین .
- ایجاد بستر مناسب برای استقرار سایر برنامه های ثبت در معاونت تحقیقات و فناوری.

20- اصول محرمانگی، مالکیت و پروتکل انتشار داده‌ها:

کلیه اطلاعات مربوط به بیماران تنها در مراکز مربوطه قابل دسترسی است و کد امنیتی آن در دست پزشک معالج یا رجیستراتر مربوطه می باشد.

سطوح دسترسی متفاوتی در سامانه ثبت برای پزشکان و رجیستراتر ها طراحی می شود. پزشک و سایر کاربران اجازه دسترسی یکجا به تمام اطلاعات را ندارند و تنها موارد به اشتراک گذاشته شده قابل دسترسی است.

ادمین های هر استان به اطلاعات کل بیماران استان تحت پوشش خود دسترسی دارند. کلیه رجیستراتر ها و پزشکان، تنها به اطلاعات ثبت شده خود دسترسی خواهند داشت. داروخانه ها و شرکت های بیمه و مراکز درمانی و پژوهشی تنها با اجازه و مجوز مجری طرح و وزارت بهداشت امکان دسترسی به اطلاعات ثبت شده را دارند. همه گزارشات و اطلاعات بدون ذکر بیمار و پزشک معالج می باشد.

از کلیه اطلاعات هر ماه، فایل پشتیبان تهیه شده و نگهداری می شود. امنیت شبکه در حد قابل قبول انتخاب شده و تمامی اطلاعات کدگذاری می شود.

21- ملاحظات اخلاقی:

سطوح دسترسی متفاوتی در سامانه ثبت ام اس ایجاد خواهد شد.

اطلاعات جامعی در زمینه پژوهش مذکور و اهداف آن و نحوه انشار نتایج در اختیار افراد شرکت کننده در طرح قرار خواهد گرفت.

اطلاعات بیماران با حداق دسترسی افراد نگهداری می شود.

ثبت، توسط پزشک معالج بیمار انجام خواهد شد و با اصول کلی علمی پذیرفته شده مطابقت داشته و براساس دانش موجود در منابع و متون علمی انجام می شود و داده های مراکز مختلف به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

کلیه حقوق مادی و معنوی مجریان و همکاران طرح رعایت خواهد شد.

22- مشکلات اجرایی در انجام ثبت و روش حل مشکلات:

نواقص احتمالی موجود در ثبت اطلاعات بیماران مبتلا به ام اس و یا عدم دسترسی به بیماران بدلیل فوت که این مشکل از طریق پیگیری از پزشکان ثبت کننده داده ها که ثبت را به درستی انجام نداده یا به اشتباه انجام داده اند حل خواهد شد.

ثبت یک مورد بیمار از مراکز متعدد، که این مشکل از طریق لینک کردن داده های ثبت شده مراکز با همدیگر و استفاده از کد شناسه بیمار که همان کد ملی است، انجام خواهد شد.

ثبت غلط داده ها یا ورود دوباره داده ها یکی از مشکلات ثبت است که در این صورت از محل اولیه رجیستری باید تصحیح شود.

نبود داده ها در رنج مناسب یا عدم وجود توزیع نرمال داده ها که باید رنج داده ها تعیین و اصلاح شود و نرمالیتی توزیع داده ها چک شود و محدودیت برای ورود داده ها تعیین شود. عدم وجود ارتباط داده ها که از طریق مدل سازی و نمودار سازی، بررسی و حل خواهد شد.

23-فهرست منابعی که در بررسی متون استفاده شده است:

- 1- Rafii F, Soleimani M, Seyedfatemi N. A model of patient participation with chronic disease in nursing care. Koomesh 2011; 12(3):293-304.
- 2- Koch-Henriksen N, Sorensen PS. The changing demographic pattern of multiple sclerosis epidemiology. Lancet Neurol. 2011; 9:520-532.
- 3- Abedidni M M, Habibi Saravi R, Zarvani A, Farahmand. Epidemiologic study of multiple sclerosis in Mazandaran, Iran, 2007. J Mazandaran Univ Med Sci 2008; 18(66): 82-6.
- 4- Greer JM, McCombe PA. Role of gender in multiple sclerosis: clinical effects and potential molecular mechanisms. J Neuroimmunol 2011 234(1-2): 7-18.
- 5- Atlas: Multiple Sclerosis Resources in the World 2008 Available in:http://www.who.int/mental_health/neurology/atlas_multiple_sclerosis_resources_2008/en
- 6 -Estimated Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Iran. Masoud Etemadifar, Sadegh Izadi, Alireza Nikseresht, Maryam Sharifian, Mohammad Ali Sahraian, Zahra Nasr. Eur Neurol. 2014; 72:370–374.
- 7 -Marrie RA. Environmental risk factors in multiple sclerosis aetiology. Lancet Neurol 2004; 3(12) 709–718.

- 8- Milo R, Kahana E. Multiple sclerosis: geoepidemiology, genetics and the environment. *Autoimmun Rev* 2010; 9(5): A387-A394.
- 9- KochMW, MetzLM, Agrawal SM, YongVW. Environmental factors and their regulation of immunity in multiple sclerosis. *J Neurol Sci* 2013; 324:10–6.
- 10- Ascherio A, Munger KL. Environmental risk factors for multiple sclerosis. PartII: noninfectious factors. *Ann Neurol* 2007; 61:504–13.
- 11- Sharareh Eskandarieh, Pouria Heydarpour, Alireza Minagar, Shadi Pourmand, Mohammad Ali Sahraian. Multiple Sclerosis Epidemiology in East Asia, South East Asia and South Asia: A Systematic Review. *Neuroepidemiology* 2016; 46:209–221.
- 12- Design & Implementing of health information system: ministry of health and medical education–deputy of research & technology 2005.
- 13- Peter Flachenecker, Karoline Buckow, Maura Pugliatti, Vanja Bašić Kes, Mario A Battaglia, Alexey Boyko, David Ellenberger, Danica Eskic, David Ford, Tim Friede, Jan Fuge, Anna Glaser, Jan Hillert, Edward Holloway, Eva Ioannidou, Ludwig Kappos, for the EUREMS Consortium. Multiple sclerosis registries in Europe – results of a systematic survey. *Multiple Sclerosis Journal*, 1–10, 2014.
- 14- HARBO HF, MØRK S, VEDELER C, MYHR KM. Multiple sclerosis biobank established. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007; 127:2276.
- 15- MYHR KM, GRYTTEN N, AARSETH JH, NYLAND H. The Norwegian Multiple Sclerosis National Competence Centre and National Multiple Sclerosis registry – a resource for clinical practice and research. *Acta Neurol Scand Suppl* 2006; 183:37–40.
- 16- Myhr K-M, Grytten N, Torkildsen Ø, Wergeland S, Bø L, Aarseth JH. The Norwegian Multiple Sclerosis Registry and Biobank. *Acta Neurol Scand* 2015: 132 (Suppl. 199): 24–28.
- 17- KURTZKE JF. Rating neurological impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). *Neurology* 1983; 33:1444–52.
- 18- FISCHER JS, JACK AJ, KNICKER JE et al. Administration and scoring manual for the multiple sclerosis functional composite measure (MSFC). New York: Demos Medical Publishing Inc, 1999.

- 19- SMITH A. Symbol digit modalities test: manual. Los Angeles, CA: Western Psychological Services, 1982.
- 20- KRUPP LB, LARocca NG, MUIR-NASH J, STEINBERG AD. The fatigue severity scale. Application to patients with multiple sclerosis and systemic lupus erythematosus. Arch Neurol 1989; 46:1121–3.
- 21- HOBART J, LAMPING D, FITZPATRICK R, RIAZI A, THOMPSON A. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure. Brain 2001; 124:962–73.
- 22- SMEDAL T, JOHANSEN HH, MYHR KM, STRAND LI. Psychometric properties of a Norwegian version of Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29). Acta Neurol Scand . 2010; 122:244–51.
- 23-Flachenecker P, Zetl UK, Götze U et al.: MS Register in Deutschland Design und erste Ergebnisse der Pilotphase. Nervenarzt 2005; 76: 967–75.
- 24-Pittock SJ, Mayr WT, McClelland RL et al.: Change in MS-related disability in a population-based cohort: a 10-year follow-up study. Neurology 2004; 62: 51–9.
- 25-Multiple Sclerosis Registry in Germany :Results of the Extension Phase 2005/2006 . Peter Flachenecker, Kristin Stuke, Wolfgang Elias, Matthias Freidel, Judith Haas, Dorothea Pitschnau-Michel, Sebastian Schimrigk, Uwe K. Zetl, Peter Rieckmann. Dtsch Arztebl Int 2008; 105(7): 113–9.
- 26- Multiple Sklerose Therapie Konsensus Gruppe: Symptomatic treatment of multiple sclerosis. Eur Neurol 2006; 56: 78–105.
- 27-Sorensen PS, Koch-Henriksen N, Ravnborg M, et al. Immunomodulatory treatment of multiple sclerosis in Denmark: A prospective nationwide survey. Mult Scler 2006; 12: 253–264.
- 28- Koch-Henriksen N. The Danish Multiple Sclerosis Registry: A 50-year follow-up. Mult Scler 1999; 5: 293–296.
- 29- Trojano M, Russo P, Fuiani A et al (2006) The Italian Multiple Sclerosis Database Network (MSDN): the risk of worsening according to the IFN β exposure in multiple sclerosis. Mult Scler (in press).

- 30- M. Trojano • D. Paolicelli • V. Lepore • A. Fuiani • E. Di Monte • F. Pellegrini • P. Russo • P. Livrea G. Comi for the Italian MSDN group Italian Multiple Sclerosis Database Network. Neurol Sci (2006) 27: 358– S361.
- 31- Otero S, Batlle J, Bonaventura I, et al. Situación epidemiológica actual de la esclerosis múltiple: Pertinencia y puesta en marcha de un registro poblacional de nuevos casos en Cataluna. Rev Neurol 2010; 50: 623–633.
- 32- Miller D, Rudick RA and Hutchinson M. Patient-centered outcomes: Translating clinical efficacy into benefits on health-related quality of life. Neurology 2010; 74: S24-S35.
- 33-Riazi A. Patient-reported outcome measures in multiple sclerosis. Int MS J 2006; 13: 92–9 .

24- جدول حداقل متغیرهای ضروری ثبت:

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی – عملی	نحوه اندازه گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیراسته	گسسته	اسمی	رتبای			
1	جنس		✓			✓		تعیین جنسیت بیماران	زن/مرد	عدد
2	سن		✓				✓	سن تقویمی بیماران بر اساس شناسنامه	سن به سال	عدد
3	شناسه بیمار	✓			✓			کد ملی بیمار	شماره کارت ملی	عدد
4	تاریخ تولد	✓		✓				تاریخ تولد فرد	تاریخ تولد شناسنامه	عدد
6	محل تولد	✓				✓		شهر و استان محل تولد	محل تولد شناسنامه	پرسشنامه
7	اقامت	✓				✓		محل اقامت فرد در 1 سال گذشته	شهر و استان اقامت فرد در 1 سال گذشته	پرسشنامه
8	سال ابتلا	✓		✓				سال ابتلا به بیماری ام اس	سال تقویمی	عدد
9	سال تشخیص	✓		✓				سال تشخیص بیماری ام اس	سال تقویمی	عدد
10	بستری	✓		✓				تعداد مرتبه بستری در بیمارستان	دفعات بستری	عدد
	زمان اولین علائم ام اس	✓		✓				تاریخ شروع اولین علائم ام اس	سال تقویمی	عدد

پرسشنامه	اولیه/ ثانویه/ عود کننده	تعریف نوع بیماری ام اس		✓				✓	نوع بیماری ام اس	
پرسشنامه	نام دارو	داروهای مصرفی در طول درمان		✓				✓	دارو	
پرسشنامه	توانایی حرکتی به متر	وضعیت جسمانی بیمار برای راه رفتن	✓					✓	وضعیت جسمانی	
دارد/ندارد	پرسش در مورد سابقه خانوادگی	سابقه خانوادگی بیماری ام اس در میان بستگان درجه 1 و درجه 2 و درجه 3		✓				✓	سابقه خانوادگی	

