



بسمه تعالی
جمهوری اسلامی ایران
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
معاونت تحقیقات و فناوری

طرح تحقیقاتی پیشنهادی

طرح تحقیقاتی پایان نامه

جواد زارعی	نام و نام خانوادگی مجری مسئول:
	نام و نام خانوادگی سایر مجریان:
طراحی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان	عنوان طرح:
	تاریخ پیشنهاد:

بخش اول - اطلاعات مربوط به مجریان و همکاران طرح

۱-۱- مجری مسئول (استاد راهنمای اول)

نام و نام خانوادگی	نام انگلیسی	نام خانوادگی انگلیسی	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	مرتبۀ علمی	کد ملی	تلفن همراه	eMail	
جواد زارعی	Javad	Zarei	دکتری تخصصی (PhD)	مدیریت اطلاعات سلامت	استادیار	۲۲۹۶۲۵۳۸۳۰	۰۹۱۶۳۳۳۰۴۸۱	javadz@yadoo.com	
آدرس محل کار	دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - دانشکده پیراپزشکی						تلفن محل کار	۰۹۱۶۳۳۳۰۴۸۱	
محل دقیق اجرای طرح	مرکز طبی کودکان (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران)								

۱-۲- مشخصات سایر مجریان (سایر اساتید راهنما)

نام و نام خانوادگی	نام انگلیسی	نام خانوادگی انگلیسی	سمت در طرح	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	کد ملی	تلفن همراه	eMail	توضیحات
--------------------	-------------	----------------------	------------	-------------	-------------	--------	------------	-------	---------

۱-۳- مشخصات همکاران اصلی (اساتید مشاور ، همکاران و دانشجو)

نام و نام خانوادگی	نام انگلیسی	نام خانوادگی انگلیسی	سمت در طرح	مدرک تحصیلی	رشته تحصیلی	کد ملی	تلفن همراه	eMail
عبدالمحمد کجیاف زاده	Abdolmohammad	Kajbafzadeh	همکار اصلی	فوق تخصص	ارولوژی	۱۸۸۱۴۷۱۰۹۸	۰۹۱۲۱۰۹۲۲۴۱	kajbaf105@gmail.com
زهرا آزادمنجیر	Zahra	Azadmanjir	همکار اصلی	دکتری تخصصی (PhD)	مدیریت اطلاعات سلامت	۰۴۵۳۴۷۳۳۶۹	۰۹۱۲۸۱۱۸۸۲۷	z.azadm@yahoo.com
سهیلا سبحانی فیروزآبادی	Sohila	Sobhani Firouzabadi	همکار اصلی	دکتری تخصصی (PhD)	پزشکی عمومی	۴۴۸۰۰۷۹۶۵۳	۰۹۳۹۰۱۸۳۱۱۵	bhanisoheila@yahoo.com
معصومه مجیدی ذوالبین	Massoumeh	Majidi Zulbin	همکار اصلی	دکتری تخصصی (PhD)	علوم تشریح	۱۶۰۲۴۵۵۹۰۲	۰۹۱۲۶۶۱۵۰۰۱	majidizolbin@gmail.com

marashi_l@ajums.ac.ir	۰۹۱۶۶۱۰۷۱۷۹	۱۸۹۹۴۳۰۵۶۳	انفورماتیک	کارشناسی ارشد	همکار اصلی	marashi hosseini	leila	لیلا مرعشی حسینی
-----------------------	-------------	------------	------------	------------------	---------------	---------------------	-------	------------------------

بخش دوم - اطلاعات مربوط به طرح پژوهشی

۱-۲- عنوان طرح پژوهشی:

طراحی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان	الف) فارسی:
Designing a National Registry System for Pediatric Congenital Genitourinary Anomalies	ب) انگلیسی:

۲-۲- نوع طرح:

بنیادی کاربردی بنیادی - کاربردی توسعه ای

۳-۲- مقدمه و معرفی طرح (بیان مسئله):

ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری تناسلی هنگام تولد رخ می دهد و شرایط ارثی می باشد که در دستگاه ادراری (کلیه ها ، حالب و مثانه) یا دستگاه تناسلی (اندام های تولید مثل) تأثیر می گذارد. بسته به شرایط ، این ناهنجاری ها را می توان در حین رشد در رحم ، شیرخوارگی یا کودکی تشخیص داد ، در حالی که برخی از افراد می توانند تا زمان بروز علائم در بزرگسالی یا بزرگسالی بدون توجه به این بیماری زندگی کنند (۱). ناهنجاری های مادرزادی ادراری تناسلی می تواند بر جریان ادرار تأثیر بگذارد و باعث آسیب کلیه شود که ممکن است منجر به سندرم نفروتیک ، نارسایی حاد کلیه یا نارسایی مزمن کلیه شود.

انواع ناهنجاری های مادرزادی که بر نوزادان ، کودکان و بزرگسالان تأثیر می گذارد عبارتند از: عدم رشد یا عدم وجود کلیه (هیپودیسپلازی کلیوی) ، کلیه ای که از کیسه های پر از مایع به نام کیست تشکیل شده (کلیه دیسپلاستیک مولتی کیستیک) ، تجمع ادرار در کلیه ها (هیدرونفروز) ، مجرای ادرار اضافی (کلیه مضاعف یا سیستم جمع آوری کننده ای ادراری مضاعف) ، انسداد در مجاری ادراری که به کلیه می پیوندد (انسداد اتصال مجرای ادراری) ، یک مجرای غیرطبیعی گسترده (مگورت) ، جریان برگشتی ادرار از مثانه به مجرای ادرار (رفلاکس) و غشای غیر طبیعی در مجرای ادراری که مانع خروج جریان ادرار از مثانه می شود (دریچه مجرای خلفی) (۲).

با توجه به آمار موجود ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری در ۱ نفر از هر ۱۰۰ تا ۵۰۰ نوزاد متولد شده رخ می دهد. این ناهنجاری ها شایع ترین علت بیماری کلیوی مزمن در کودکان است (۳). دلایل ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری پیچیده است. با این حال این احتمال وجود دارد که ترکیبی از عوامل ژنتیکی و محیطی در شکل گیری ناهنجاری های کلیه و مجاری ادراری نقش داشته باشند (۴, ۵). این ناهنجاری ها می تواند منجر به عفونت های مکرر مجاری ادراری یا تجمع ادرار در مجاری ادراری شود که ممکن است به کلیه ها یا سایر ساختارها آسیب برساند. ناهنجاری های مادرزادی ادراری تناسلی شدید می تواند منجر به نارسایی حاد و یا مزمن کلیوی شود. از این رو تشخیص زودرس برای شروع درمان برای جلوگیری یا تأخیر در بروز بیماری کلیوی مرحله نهایی مهم است. مدیریت این بیماران پیش از تولد شامل موارد زیادی می باشد. از این موارد می توان به اندازه گیری طول کلیه جنین ، اندازه گیری حجم مایع آمنیوتیک ، ترکیب ادرار جنین ، آزمایش های ارزیابی عملکرد گلوامرولی جنین شامل اندازه گیری سیستاتین C و بتا ۲- میکروگلوبین سرم ، سی تی

اسکن، جنین تجزیه و تحلیل کروموزومی اشاره کرد (۶، ۷). اندازه گیری مارکر CA19-9 ادرار مادر به عنوان نشانگر هیدرونفروز جنینی و ولو مجرای خلفی استفاده می شود. سطح CA19-9 در ادرار زنان باردار که جنین آن ها مبتلا به هیدرونفروز شدید و ولو مجرای خلفی می باشد بالا است و این مارکر به عنوان یک نشانگر غیر تهاجمی و مفید برای تشخیص هیدرونفروز جنینی و ولو مجرای خلفی در نظر گرفته می شود (۸، ۹). به علاوه برای بهبود پیش بینی عملکرد کلیه جنین، تکنیک های ۳ بعدی با محاسبه حجم مثانه میزان تولید ادرار را تخمین می زند (۱۰). پرفیوژن کلیوی با آنالیز داپلر هر دو رگ کلیوی و تجزیه و تحلیل داپلر رنگی از قشر کلیوی هر کلیه اندازه گیری می شود (با توجه به حجم قشر کلیه). این روش می تواند پیش بینی عملکرد کلیه فرد را افزایش دهد (۱۱). MRU^[1] و MRI^[2] جنینی نیز به عنوان ابزارهای غیر تهاجمی می تواند درمان قبل از تولد را بهبود بخشد (۱۲، ۱۳). MRU جنینی می تواند طیف گسترده ای از اختلالات دستگاه ادراری را با دقت زیادی تشخیص دهد و باید به عنوان یک ابزار مکمل ارزشمند برای سونوگرافی در ارزیابی دستگاه ادراری در نظر گرفته شود (۱۴). اکثر کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری در کشورهای توسعه یافته به طور معمول قبل از تولد به دلیل استفاده گسترده از سونوگرافی جنینی تشخیص داده می شوند (۱۵). اخیراً، سونوگرافی پس از زایمان روشی مفید در تشخیص و مداخله اولیه این ناهنجاری های مادرزادی در نظر گرفته شده است (۱۶). این روش می تواند ناهنجاری های تشخیص داده شده در جنین را تأیید کند و می تواند ناهنجاری های کشف نشده در دوره قبل از تولد را نیز مشخص کند، که این امر ممکن است آسیب کلیوی را به حداقل می رساند و از این طریق کیفیت زندگی را بهبود می بخشد (۱۷). گزارش کار آزمایی کلیوی کودکان و مطالعات کلیوی کودکان آمریکای شمالی نشان داد که ۳۰٪ تا ۵۰٪ موارد ESRD^[3] مربوط به ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری است (۱۸). بنابراین، به منظور به حداقل رساندن آسیب کلیوی و جلوگیری آسیب های کلیوی مرحله نهایی، تشخیص و مدیریت زودرس، اعم از پزشکی یا جراحی بسیار مهم است. تصویربرداری در تشخیص زودرس، پیگیری، برنامه ریزی جراحی، تشخیص عوارض و ناهنجاری های کلیوی کمک کننده می باشد.

یکی از پرسش های همیشگی در ارتباط با ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری، تعیین عوارض درازمدت این بیماری و بررسی اثربخشی روش های درمان این ناهنجاری ها است. لذا در ارتباط با ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری شناسایی افراد مبتلا، بررسی عوارض درازمدت بیماری، و مطالعه بر روی اثربخشی روش های درمانی و پیامد حاصل از درمان از اهمیت ویژه ای برخوردار است. یکی از بهترین راه کارها برای رسیدن به این مهم، ایجاد نظام ثبت این بیماری ها است. نظام ثبت، به مجموعه ای از داده های مربوط به بیماران اشاره دارد که دارای یک تشخیص ویژه و یا یک اقدام خاص می باشد. طراحی و اجرای سیستم های ثبت می تواند در مدیریت داده های مربوط به روند یا وقوع بیماری مؤثر باشد. راه اندازی نظام ثبت ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری، امکان مناسبی برای برآورد شیوع بیماری، عوامل زمینه ای مؤثر در بروز بیماری، بررسی عوارض ناشی از بیماری، بررسی تأثیر زمان شروع درمان و روش های درمانی مختلف و پیامد حاصل از درمان را فراهم می کند. بنابراین هدف از این مطالعه طراحی نظام ثبت ملی برای ثبت ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری و تناسلی است. چارچوب پیشنهادی در مطالعه حاضر می تواند به طراحی نظام ثبت ناهنجاری های مادرزادی کلیه و مجاری ادراری در دانشگاه های علوم پزشکی کشور کمک کرده و بستر لازم برای پژوهش بر روی این بیماری ها را فراهم کند.

(Magnetic resonance urography (MRU [1])

Magnetic resonance imaging (MRI) [2]

End stage renal disease (ESRD) [3]

۲-۴- بررسی متون Literature Review :

صمدی او انسر و همکاران (۱۳۹۸) مطالعه ای با عنوان « طراحی، پیاده سازی و ارزیابی کاربردپذیری سامانه ثبت جراحی های تعویض مفاصل زانو و لگن » انجام دادند. آنها در این مطالعه ابتدا با مرور مقالات، دستورالعمل ها، فرم ها و گزارش های منتشر شده توسط جوامع ارتوپدی حداقل داده های مورد نیاز تعیین کردند. سپس با بررسی سامانه های مشابه، مطالعه پرونده های بیماران و مصاحبه با متخصصین ارتوپدی نیازمندی های اطلاعاتی و عملکردی سامانه ثبت جراحی های تعویض مفاصل زانو و لگن استخراج گردید. مدل سازی و تکامل سیستم با پیروی از چرخه حیات طراحی و تولید سیستم های اطلاعاتی- رویکرد شی گراء صورت گرفت. یک نمونه اولیه با زبان پایتون و پایگاه داده PostgreSQL، ایجاد و از لحاظ قابلیت استفاده و میزان رضایت کاربران مورد ارزیابی قرار گرفت. آنها برای سامانه جراحی های تعویض مفاصل زانو و لگن عناصر داده ای را در پنج دسته شامل ۳۹ آیتم پیشنهاد نمودند. آنها همچنین فرآیندهای کاری سامانه را استخراج و در طراحی، مدل سازی و پیاده سازی سامانه مورد استفاده قرار دادند. نتایج ارزیابی کاربردپذیری سامانه نشان داد که کاربران وجود سیستم را مفید و کاربردی ارزیابی کردند. آنها در نهایت بیان کردند که سیستم ثبت اطلاعات ارتوپلاستی، به جامعه پزشکی و سیاست گذاران بهداشتی و درمانی کمک خواهد کرد تا با داشتن اطلاعات به روز، تصمیمات و سیاست گذاری های بهتری در راستای مراقبت از این بیماران انجام دهند (۱۹).

Wallentin و همکاران (۲۰۱۹) در مطالعه ای به بررسی تجارب توسعه یک نظام ثبت مبتنی بر فناوری اطلاعات در برنامه EuroHeart (نظام ثبت یکپارچه ارزیابی مراقبت های قلبی و کارآزمایی های بالینی مرتبط) پرداختند. در این مطالعه بیان کردند که توسعه نظام ثبت مبتنی بر فناوری اطلاعات در برنامه EuroHeart این امکان را به کشورهای اروپایی داده است که هر کشور به طور مستقل و بر اساس نیازمندی های خود برنامه مدیریت کیفیت داده ها، زیرساخت ها و پایگاه داده خود را داشته باشند. در این برنامه در مدت ۲ سال، نظام ثبت در ۴ کشور پیاده سازی و ارزیابی گردید. آنها بیان کردند که نظام ثبت در برنامه EuroHeart این پتانسیل را دارد که استانداردهای مراقبت های قلبی عروقی را بهبود بخشد، ایمنی دستگاه ها و داروهای جدید را زیر نظر داشته باشد و زیرساخت های مشترک مهمی را برای تحقیقات فراهم کند (۲۰).

مراجی و همکاران (۱۳۹۷) مطالعه ای با عنوان « مدیریت ناهنجاری مادرزادی در ایران : طراحی مجموعه حداقل داده های ملی » انجام دادند. آنها طراحی مجموعه حداقل داده های ناهنجاری مادرزادی را در سه مرحله انجام دادند. ابتدا حداقل داده ها در نظام های ثبت ناهنجاری های مادرزادی در کشورهای منتخب بررسی کرده، سپس مجموعه حداقل داده های اولیه برای ایران را پیشنهاد کرده و در نهایت با استفاده از تکنیک دلفی و نظر خواهی از صاحب نظران، اعتبار مجموعه حداقل داده های اولیه تایید گردید. ۲۵ عنصر داده در مجموعه حداقل داده نهایی در چهار زیر مجموعه اطلاعات مربوط به نوزاد، مادر، وضعیت اجتماعی اقتصادی مادر و سابقه ناهنجاری مورد اجماع صاحب نظران قرار گرفت. آنها پیشنهاد کردند که این مجموعه حداقل داده ها ملی در سامانه کشوری مادر و نوزاد (ایمان) گنجانده شود تا اطلاعات مربوط به ناهنجاری های مادرزادی به شکل کاربردی و جامع تری در سطح ملی جمع آوری گردد (۲۱).

صفدری و همکاران (۱۳۹۵) مطالعه ای با عنوان « ضرورت طراحی نظام ثبت ناباروری در ایران » انجام دادند. آنها به صورت مروری نظام ثبت ناباروری در پنج کشور آمریکا، استرالیا، بلژیک، انگلستان را مورد بررسی قرار دادند. آنها نظام ثبت ناباروری را در کشورهایی که دارای نظام ثبت فعال داشتند از نظر تاریخچه، امکانات و ساختار مورد بررسی قرار دادند. آنها در نهایت بیان کردند که هر چند مدت زیادی است ناباروری در ایران مورد توجه و مطالعه قرار گرفته است و مراکز درمانی و تحقیقاتی سعی در ثبت داده های مراجعه کنندگان به صورت نظام مند داشته اند ولی نظام ثبت ملی با تولید واحد و بر پایه استاندارد های بین المللی به منظور مدیریت، جمع آوری و مطالعه این پدیده هنوز ایجاد نشده است (۲۲).

Kent و همکاران (۲۰۱۵)، مطالعه ای با عنوان «ثبت بالینی دانمارکی در افراد مبتلا به کمر درد» انجام داده اند. آنها یک رجیستری بالینی (Spine Data) ایجاد کردند که سالانه بیش از ۱۰۰۰۰ مورد جدید از درد ستون فقرات را ارزیابی می کرد. آنها در نظام ثبت Spine Data اهداف، ساختار و محتوا را توصیف کردند. Spine Data ویژگی های بالینی جمعیت و داده های آن را خلاصه می کرد و از در دسترس بودن داده ها به عنوان منبع پروژه های تحقیقاتی مشترک حمایت می کرد. Spine Data شامل اطلاعات پایه از بیمار، و پیگیری ادامه درمان در یک بازه زمانی ۶ ماهه و ۱۲ ماهه بود. پیاده سازی Spine Data در یک بازه زمانی چهارساله امکان ثبت ۳۶۳۰۰ مورد بیماری را فراهم کرده بود. همچنین ۳۶ پروژه تحقیقاتی از داده های ثبت شده موجود Spine Data با همکاری محققانی از دانمارک، استرالیا، انگلستان و برزیل انجام شده است. آنها بیان کردند که ثبت های بالینی مبتنی بر جمعیت به طور فزاینده ای به عنوان یکی از منابع مهم برای تضمین تحقیقات به منظور تصمیم گیری بالینی و سیاست های بهداشتی است (۲۳).

Bellgard و همکاران (۲۰۱۳)، مطالعه ای با عنوان «اسطوره زدایی در مورد توسعه نظام ثبت بیماری های نادر» انجام دادند. آنها در این مطالعه به نقد و بررسی نظام ثبت بیماری های نادر در کشورهای اروپایی پرداختند. آنها ضمن اشاره به این موضوع که راه اندازی نظام ثبت بیماری های نادر یک ابزار ضروری برای بهبود دانش و نظارت بر مداخلات در زمینه بیماری های نادر است، و در صورت طراحی مناسب، اطلاعات مربوط به بیمار و بیماری های موجود در آنها می تواند سنگ بنای تشخیص و ارائه روش های درمانی جدید باشد. همچنین بررسی آنها نشان داد که بسیاری از نظام های ثبت بیماری های نادر موجود علی رغم هدف کلی مشترک، بر بستر نرم افزارهای مختلف طراحی شده که عمدتاً با هم ناسازگار بوده و قابلیت یکپارچگی و تبادل اطلاعات را ندارند. همچنین ساختار طراحی برخی از این نرم افزارها به نحوی است که نمی تواند با تغییرات و نیازهای جدید در حوزه ثبت بیماری هماهنگ باشد. لذا آنها پیشنهاد کردند که ساختار طراحی نظام های ثبت بیماری باید به نحوی باشد که بتواند چابکی لازم برای تطابق با تغییرات در زمینه تشخیص و درمان بیماری ها، رشد فناوری اطلاعات و نیاز به یکپارچه سازی اطلاعات بیماران را داشته باشد (۲۴).

اسدی و ظهور (۱۳۸۲) در مطالعه ای با عنوان «مقایسه تاریخچه سیستم ثبت تروما در کشورهای توسعه یافته با ایران» نشان دادند که جمع آوری داده های کامل، جامع، معتبر و راه اندازی سیستم ثبت داده های بیماران ترومایی در تدوین برنامه های کنترل و پیشگیری از تروما، ارزیابی اثربخشی این برنامه ها و اجرای برنامه های بهبود کیفیت و تضمین درمان بیماران ترومایی نقش موثری دارد. آنها بیان کردند سیستم های ثبت تروما در کشورهای توسعه یافته دارای ساختار مشخص و مدونی است که ابتدا از سطح ناحیه ای آغاز و سپس در سطح ملی توسعه یافته است. در ایران ساختار مدونی برای ثبت بیماران ترومایی وجود ندارد و تحقیقات به صورت مقطعی و پراکنده انجام می شود (۲۵).

۲-۵- اهداف و فرضیات (HYPOTHESIS & OBJECTIVES)

۱-۵-۲- هدف اصلی طرح (General Objective)

طراحی نظام ثبت ملی بیماری‌های ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان

۲-۵-۵- اهداف ویژه طرح (Specific Objectives)

۱. تعیین اهداف و اولویت‌های نظام ثبت ملی بیماری‌های ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۲. تعیین مجموعه حداقل داده‌های نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۳. تعیین پروتکل نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۴. تعیین مکانسیم کنترل کیفیت داده‌ها در نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۵. تعیین زیرساخت‌های (سازمانی، فنی) برای پیاده‌سازی نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۶. ارائه الگو نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
۷. ارزیابی اعتبار الگوی نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان

۳-۵-۲- اهداف کاربردی

۱. کمک به تحقیقات در زمینه بیماری‌های مرتبط با ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان در ایران

۴-۵-۲- فرضیات یا سؤالات پژوهش

۱. اهداف و اولویت‌های نظام ثبت ملی بیماری‌های ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، کدام هستند؟
۲. مجموعه حداقل داده‌های نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، کدام هستند؟
۳. پروتکل نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، چگونه است؟
۴. مکانسیم کنترل کیفیت داده‌ها در نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، چگونه است؟

۵. تعیین زیرساخت های (سازمانی، فنی) مورد نیاز برای پیاده سازی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، کدام هستند؟
۶. الگوی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، چه ویژگی های دارد؟
۷. اعتبار الگوی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، چگونه است؟

۲-۶- روش اجرای طرح و انتخاب نمونه

۱-۶-۲- نوع مطالعه:

<input type="checkbox"/> پیدمیولوژیک تحلیلی	<input type="checkbox"/> پایه
<input checked="" type="checkbox"/> کیفی	<input type="checkbox"/> پیدمیولوژیک توصیفی
<input type="checkbox"/> تولیدی	<input type="checkbox"/> کار آزمایشی بالینی
<input type="checkbox"/> مبتنی بر اطلاعات بیمارستانی و درمانگاهی	<input type="checkbox"/> تجربی (آزمایشگاهی)
<input type="checkbox"/> پیدمیولوژیک توصیفی-تحلیلی	<input type="checkbox"/> مداخله ای (نیمه تجربی)

۲-۶-۲- خلاصه روش اجرای طرح و تکنیک‌های مورد استفاده:

مطالعه کاربردی است و به صورت توصیفی با استفاده از ترکیبی از روش‌های کمی و کیفی در سه مرحله انجام خواهد شد.

در مرحله اول، برای مشخص کردن مجموعه حداقل داده ها (Minimum Data Set)، پروتکل نظام ثبت و مکانیسم کنترل کیفیت داده‌ها، و زیر ساخت های مورد نیاز برای پیاده سازی نظام ثبت، و نحوه گزارش‌دهی، منابع اطلاعاتی مورد بررسی قرار می‌گیرند.

- مقالات فارسی و انگلیسی مرتبط با طراحی نظام ثبت بیماری ها
- مجموعه حداقل داده های مرتبط با ناهنجاری های مادرزادی، بیماری های کلیه و مجاری ادراری در کودکان
- گایدلاین های بالینی در زمینه تشخیص و درمان ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
- مستندات وزارت بهداشت در زمینه ثبت بیماری ها، پیشگیری و درمان ناهنجاری های مادرزادی و بیماری های کلیه و مجاری ادراری در کودکان
- پرونده های بستری کودکان مبتلا ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی

برای دسترسی به مقالات، مجموعه حداقل داده ها و گایدلاین های بالینی جستجوی اینترنتی با استفاده از کلیدواژه‌های مرتبط در موتور جستجوی Google و پایگاه‌های داده‌ای google scholar و PubMed صورت می‌گیرد. بازه زمانی برای جستجوی منابع از ۲۰۱۰ به بعد در نظر گرفته می‌شود. دسترسی به مستندات وزارت بهداشت با مراجعه حضوری به دفاتر مرتبط در وزارت بهداشت (مثل دفتر ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت)، بررسی وب سایت وزارت بهداشت و تماس با کارشناسان مربوطه در این وزارت صورت می‌گیرد. ابزار مطالعه فرم استخراج داده است. روایی محتوایی این فرم با نظر خبرگان تایید می‌گردد.

در مرحله دوم؛ با توجه به یافته های مرحله اول مطالعه، برای تعیین اهداف و اولویت های نظام ثبت، و همچنین تکمیل عناصر داده های مورد نیاز برای مجموعه حداقل داده ها (MDS) از متخصصان ارولوژی و نفرولوژی کودکان در سراسر ایران نظر خواهی می‌گردد. ابزار مطالعه یک پرسشنامه محقق ساخته است. این پرسشنامه بر اساس یافته های مرحله اول مطالعه

و نظر خواهی از افراد آشنا به نظام ثبت بیماری ها طراحی می گردد. پرسشنامه شامل دو بخش کلی است، بخش اول اختصاص به اهداف و اولویت های نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان دارد و بخش دوم شامل عناصر داده ای تکمیلی برای MDS نظام ثبت است. روایی محتوایی پرسشنامه با استفاده از نظر حداقل ۱۰ نفر از خبرگان و با استفاده از دو شاخص (CVI) Index Content Validity و Content Validity Ratio (CVR) تایید خواهد شد. برای سنجش پایایی از ضریب آلفای کرونباخ (Cronbach's alpha) استفاده خواهد شد. هر کدام از سوال های پرسشنامه بر اساس طیف ۵ گزینه لیکرت (کاملاً موافق امتیاز ۵، موافق امتیاز ۴، نظری ندارم امتیاز ۳، مخالف امتیاز ۲ و کاملاً مخالف امتیاز ۱) مورد پرسش قرار خواهد گرفت. برای سهولت تکمیل پرسشنامه به صورت الکترونیک (با استفاده از پرسلاین) طراحی و لینک آن برای پزشکان متخصص ارسال می گردد.

در مرحله سوم، الگوی پیشنهادی برای نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان ارائه و اعتبار آن ارزیابی می گردد. در این مرحله، بر اساس یافته های مرحله اول و دوم، الگوی اولیه برای طراحی نظام ثبت ملی بیماری های ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان، پیشنهاد و اعتبار آن مورد ارزیابی قرار می گیرد. برای تایید اعتبار الگوی پیشنهادی از روش دلفی با نظر خواهی از خبرگان صورت می گیرد. برای این منظور الگوی پیشنهادی در قالب یک پرسشنامه برای خبرگان ارسال می گردد. این پرسشنامه شامل سؤالات بسته و باز خواهد بود. برای سنجش سؤالات بسته از مقیاس پنج گزینه ای لیکرت (۰ تا ۴) استفاده خواهد شد. روایی محتوایی پرسشنامه بر اساس نظر متخصصین حوزه (مجموعاً ۱۰ نفر) تایید خواهد شد. برای تایید روایی محتوایی از دو شاخص Content Validity Ratio و Content Validity Index استفاده می شود. برای تایید دو شاخص CVR و CVI تعداد ۱۰ پرسشنامه در بین خبرگان توزیع می شود. برای تایید پایایی پرسشنامه از ضریب آلفای کرونباخ استفاده می گردد. معیار قبول یک مولفه پیشنهادی در الگو، موافقت ۷۵ درصدی خبرگان با آن است. اگر توافق در مورد یک مولفه کمتر از ۵۰ درصد باشد این مولفه حذف می شود و اگر بین ۵۰ تا ۷۵ درصد باشد مولفه مربوطه، مجدد در دور بعدی دلفی اعتبار سنجی می شود.

۳-۶-۲- روش محاسبه اندازه نمونه و نحوه نمونه گیری:

در مرحله اول، جامعه پژوهش را تمامی منابع در دسترس (فارسی و انگلیسی) مرتبط با اهداف مطالعه تشکیل می دهند. بررسی مستندات تا رسیدن به سطح اشباه ادامه می یابد.

در مرحله دوم، جامعه پژوهش را تمامی متخصصان ارولوژی و نفرولوژی اطفال در ایران تشکیل می دهند. به روش سرشماری پرسشنامه مطالعه برای تمامی متخصصان مربوطه ارسال می گردد.

در مرحله سوم جامعه پژوهش را ۳۰ نفر از خبرگان موضوعی شامل متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت (با سابقه کار در زمینه ثبت بیماری ها)، متخصصان اپیدمیولوژی (با سابقه کار در زمینه ثبت بیماری ها) و متخصصان ارولوژی و نفرولوژی اطفال (عضو هیئت علمی) تشکیل می دهند. در این مرحله از مطالعه، نمونه گیری به صورت هدفمند خواهد بود. برای انتخاب خبرگان موضوعی ابتدا با مشورت افراد کارشناس و جستجوی اینترنتی

فهرستی از افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تهیه خواهد شد. به دلیل وجود احتمال عدم مشارکت برخی از افراد صاحب‌نظر، در تهیه فهرست تلاش خواهد شد که تا حد امکان افراد واجد شرایط بیشتری انتخاب شوند. در گام بعدی از طریق پست الکترونیک، تماس تلفنی و یا مراجعه حضوری با این افراد تماس گرفته شده و ضمن ارائه توضیحاتی در مورد موضوع و اهداف مطالعه، از آن‌ها برای شرکت در مطالعه دلفی دعوت خواهد گردید. در صورت پاسخ مثبت این افراد، رضایت‌نامه شرکت به همراه پرسشنامه مطالعه برای آن‌ها ارسال خواهد شد.

۴-۶-۲- روش‌های آماری تجزیه و تحلیل نتایج:

تحلیل داده‌ها در مرحله اول با استفاده از داده‌های استخراج شده از منابع بازیابی شده و به روش تحلیل محتوا انجام خواهد شد.

در مرحله دوم و سوم مطالعه، تحلیل داده‌ها با استفاده از روش آمار توصیفی (فراوانی، میانه و میانگین) در نرم افزار SPSS نسخه ۲۴ صورت می‌گیرد.

۵-۶-۲- جدول متغیرها:

مقیاس	تعریف عملی	کیفی		کمی		وابسته	مستقل	نام متغیر
		رتبه‌ای	اسمی	گسسته	پیوسته			
	منظور اهداف و اولویت‌ها برای پیاده‌سازی نظام ثبت ملی بیماری‌های ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان در ایران از دیدگاه پزشکان متخصص است.		*				*	اهداف و اولویت‌های نظام ثبت ملی بیماری‌های ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان
	منظور عناصر داده‌ای الزامی برای نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان در ایران است		*				*	مجموعه حداقل داده‌های نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان
	منظور گایدلاین نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان شامل معیارهای ورود و خروج برای بیماری‌های، روش بیماری‌یابی (فعال/غیرفعال)، مراکز و افراد درگیر در برنامه، فرایند ثبت اطلاعات، ساختار مدیریتی، اصول محرمانگی و ... است		*				*	پروتکل نظام ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان
	منظور شاخص‌های کیفیت داده‌ها در نظام ثبت و مکانسیم‌های کنترل کیفیت آن است		*				*	مکانسیم کنترل کیفیت داده‌ها در نظام ثبت ملی

								ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان
	منظور زیرساخت های سازمانی، استانداردها، نرم افزاری و سخت افزاری و امنیت اطلاعات برای پیاده سازی نظام ثبت ملی بیماری های ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان است.		*					زیرساخت های (سازمانی، فنی) برای پیاده سازی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان
	منظور الگوی نهایی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان است		*					الگوی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان

۲-۷- ملاحظات اخلاقی : (فرم رضایت نامه در صورت لزوم ضمیمه گردد)

- در جمع آوری، تحلیل و انتشار نتایج اصول اخلاقی و علمی مربوط رعایت می گردد
- دریافت مجوز انجام پژوهش از مبادی ذیربط
- دریافت مجوز انتشار از مبادی ذیربط
- رعایت مقررات محیط پژوهش

۲-۸- زمان لازم برای اجرای کامل طرح : ۹ ماه

زمان اجرا (ماه)												طول	شرح هر یک از فعالیت های اجرایی طرح به تفکیک	ردیف													
۲۴	۲۳	۲۲	۲۱	۲۰	۱۹	۱۸	۱۷	۱۶	۱۵	۱۴	۱۳	۱۲			۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	مدت (ماه)	
																						*	*	*	۳	مطالعات اولیه و طراحی ابزارهای جمع آوری داده ها	۱
																		*	*	*	*				۴	جمع آوری داده های مطالعه و تحلیل آنها	۲
																*									۱	استخراج و نگارش مقاله	۳
															*										۱	تدوین گزارش نهایی	۴

بخش سوم - اطلاعات مربوط به هزینه های انجام طرح

۳-۱- آیا برای این طرح از سازمان های دیگر درخواست اعتبار شده است؟ بلی خیر

در صورت مثبت بودن جواب لطفاً نام سازمان و نتیجه حاصل را ذکر فرمایید.

۳-۲- هزینه پرسنلی با ذکر مشخصات کامل هر نوع فعالیت و حق الزحمه آنها :

ردیف	نام و نام خانوادگی	نوع فعالیت	وضعیت پژوهشگر	ساعات مورد نیاز	حق الزحمه در ساعت	جمع (ریال)
۱	جواد زارعی - مدارک پزشکی	طراحی مطالعه، جمع آوری داده ها، تدوین مقاله	عضو هیات علمی	۲۰,۰	۷۰۰,۰۰۰	۱۴,۰۰۰,۰۰۰
۲	زهرا آزادمنجیر - مدارک پزشکی	جمع آوری داده ها	غیر هیات علمی - دکتری تخصصی و بالاتر	۵۰,۰	۲۰۰,۰۰۰	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
۳	سپهילה سبحانی فیروز آبادی - پزشکی عمومی	جمع آوری داده ها	غیر هیات علمی - کارشناسی ارشد / دکتری عمومی	۴۰,۰	۱۰۰,۰۰۰	۴,۰۰۰,۰۰۰
۴	معصومه مجیدی ذوالبین - علوم تشریح	جمع آوری داده ها	غیر هیات علمی - دکتری تخصصی و بالاتر	۴۰,۰	۲۰۰,۰۰۰	۸,۰۰۰,۰۰۰
جمع هزینه های پرسنلی						۳۶,۰۰۰,۰۰۰

۳-۳- هزینه آزمایش ها و خدمات تخصصی:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات	هزینه برای هر دفعه	هزینه با تخفیف برای هر دفعه	جمع (ریال)
خرید اکانت نه ماه برای طراحی پرسشنامه آنلاین	شرکت پرس لاین	۱	۹,۰۰۰,۰۰۰	۹,۰۰۰,۰۰۰	۹,۰۰۰,۰۰۰
جمع هزینه های آزمایش ها و خدمات تخصصی					۹,۰۰۰,۰۰۰

۳-۴- فهرست مواد و وسایل غیر مصرفی لازم برای اجرای این طرح که باید خریداری شود:

ردیف و وسیله	شرکت سازنده یا فروشنده	کشور	در ایران موجود است؟	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
جمع هزینه های وسایل غیر مصرفی :						

۳-۵- فهرست مواد و وسایل مصرفی لازم برای اجرای این طرح که باید خریداری شود

ردیف	نام ماده یا وسیله مصرفی	شرکت سازنده یا فروشنده	کشور	در ایران موجود است؟	تعداد یا مقدار موجود در هر واحد	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل (ریال)
جمع هزینه‌های وسایل مصرفی :								
								۰

۳-۶- هزینه مسافرت (در صورت لزوم):

مقصد	هدف از مسافرت در مدت اجرای طرح	نوع وسیله نقلیه	تعداد مسافرت در مدت اجرای طرح	تعداد افراد	مبلغ (ریال)
تهران - وزارت بهداشت	جمع آوری داده ها، مصاحبه با مسئول و کارشناسان دفتر ثبت بیماری های وزارت بهداشت،	هوایی	۱	۱	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
جمع هزینه های مسافرت					۱۰,۰۰۰,۰۰۰

۳-۷- هزینه تایپ و تکثیر:

۱	تایپ ، تکثیر و صحافی گزارش نهایی (ریال)	۲,۵۰۰,۰۰۰
۲	تایپ و تکثیر پرسشنامه (در صورت وجود) (ریال)	۰
جمع هزینه ها (ریال)		۲,۵۰۰,۰۰۰

۳-۸- هزینه‌هایی که از سایر سازمان‌ها تأمین خواهد شد؟

۱-۳-۸- نام سازمان تأمین کننده اعتبار، مبلغ و نحوه مصرف آن :

سازمان تامین کننده اعتبار	توضیحات مشروح در خصوص اعتبار	میزان اعتبار
جمع هزینه ها		۰

۳-۹- جمع هزینه های طرح:

۱- هزینه پرسنلی	۳۶,۰۰۰,۰۰۰ ریال
۲- هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی	۹,۰۰۰,۰۰۰ ریال
۳- هزینه وسایل غیر مصرفی	۰ ریال
۴- هزینه وسایل مصرفی	۰ ریال
۵- هزینه مسافرت	۱۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال
۶- هزینه تایپ و تکثیر	۲,۵۰۰,۰۰۰ ریال
۷- جمع کل هزینه‌ها :	۵۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال
۸- مبلغ تأمین شده توسط سازمان‌های دیگر	۰
۹- باقیمانده اعتبار مورد نیاز که باید توسط معاونت پژوهشی تأمین گردد:	۵۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال

صحت مطالب، لیست وسایل و مواد و هزینه های مطالب مندرج در طرح پیشنهادی مورد تأیید می باشد.

بخش چهارم - اطلاعات دیگر مربوط به طرح

۴-۱- مشکلات اجرایی احتمالی در انجام طرح و روش حل مشکلات

۱. احتمال همکاری ضعیف برخی از مراکز تحقیقاتی یا خبرگان در پاسخگویی مناسب به سوالات: برای حل این مشکل اقدامات زیر صورت می‌گیرد:

- در مراکز تحقیقاتی با دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مکاتبه رسمی صورت می‌گیرد
- در مورد خبرگان سعی می‌شود که لیست جامعی از افراد واجد شرایط تهیه گردد که در صورت همکاری ضعیف یک نفر، امکان انتخاب افراد دیگر وجود داشته باشد.

۴-۲- منابع و مأخذ (References):

1. Toka HR, Toka O, Hariri A, Nguyen HT, editors. Congenital anomalies of kidney and urinary tract. Seminars in nephrology; 2010: Elsevier.
2. van der Ven AT, Vivante A, Hildebrandt F. Novel insights into the pathogenesis of monogenic congenital anomalies of the kidney and urinary tract. Journal of the American Society of Nephrology. 2018;29(1):36-50.
3. Neirijnck Y, Reginensi A, Renkema KY, Massa F, Kozlov VM, Dhib H, et al. Sox11 gene disruption causes congenital anomalies of the kidney and urinary tract (CAKUT). Kidney international. 2018;93(5):1142-53.
4. Capone VP, Morello W, Taroni F, Montini G. Genetics of congenital anomalies of the kidney and urinary tract: the current state of play. International journal of molecular sciences. 2017;18(4):796.
5. Nicolaou N, Renkema KY, Bongers EM, Giles RH, Knoers NV. Genetic, environmental, and epigenetic factors involved in CAKUT. Nature Reviews Nephrology. 2015;11(12):720.
6. Vanderheyden T, Kumar S, Fisk NM, editors. Fetal renal impairment. Seminars in neonatology; 2003: Elsevier.
7. Li Z-y, Chen Y-m, Qiu L-q, Chen D-q, Hu C-g, Xu J-y, et al. Prevalence, types, and malformations in congenital anomalies of the kidney and urinary tract in newborns: a retrospective hospital-based study. Italian journal of pediatrics. 2019;45(1):50.
8. Kajbafzadeh A-M, Keihani S, Kameli SM, Hojjat A. Maternal urinary carbohydrate antigen 19-9 as a novel biomarker for evaluating fetal hydronephrosis: a pilot study. Urology. 2017;101:90-3.

9. Kajbafzadeh A-M, Sabetkish S, Sabetkish N. Prognostic significance of maternal urinary carbohydrate antigen 19-9 for antenatal diagnosis of posterior urethral valve associated with fetal hydronephrosis. *International urology and nephrology*. 2019;51(6):909-15.
10. Behairy NH, Talaat S, Saleem SN, El-Raouf MA. Magnetic resonance imaging in fetal anomalies: What does it add to 3D and 4D US? *European journal of radiology*. 2010;74(1):250-5.
11. Scholbach T, Sachse C. Color-Doppler sonographic tissue perfusion measurements reveal significantly diminished renal cortical perfusion in kidneys with vesicoureteral reflux. *Indian journal of nephrology*. 2016;26(2):102.
12. Sahay M. Congenital anomalies of kidney and urinary tract (CAKUT). *Clinical Queries: Nephrology*. 2013;2(4):156-65.
13. Payabvash S, Kajbafzadeh A-M, Saeedi P, Sadeghi Z, Elmi A, Mehdizadeh M. Application of magnetic resonance urography in diagnosis of congenital urogenital anomalies in children. *Pediatric surgery international*. 2008;24(9):979.
14. Kajbafzadeh A-M, Payabvash S, Sadeghi Z, Elmi A, Jamal A, Hantoshzadeh Z, et al. Comparison of magnetic resonance urography with ultrasound studies in detection of fetal urogenital anomalies. *Journal of pediatric urology*. 2008;4(1):32-9.
15. Sairam S, Al-Habib A, Sasson S, Thilaganathan B. Natural history of fetal hydronephrosis diagnosed on mid-trimester ultrasound. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2001;17(3):191-6.
16. Caiulo VA, Caiulo S, Gargasole C, Chiriaco G, Latini G, Cataldi L, et al. Ultrasound mass screening for congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Pediatric nephrology*. 2012;27(6):949-53.
17. Gong Y, Zhang Y, Shen Q, Xiao L, Zhai Y, Bi Y, et al. Early detection of congenital anomalies of the kidney and urinary tract: cross-sectional results of a community-based screening and referral study in China. *BMJ open*. 2018;8(5):e020634.
18. Seikaly MG, Ho P, Emmett L, Fine RN, Tejani A. Chronic renal insufficiency in children: the 2001 Annual Report of the NAPRTCS. *Pediatric Nephrology*. 2003;18(8):796-804.
19. Samadi Avansar S, Niazkhani Z, Mirza Tolouei F, Afshar AR, Pirnejad H. Design, Implementation, and Applicability Evaluation of Hip and Knee Arthroplasty Registry. *Journal of Health and Biomedical Informatics*. 2019;6(3):163-77.
20. Wallentin L, Gale CP, Maggioni A, Bardinet I, Casadei B. EuroHeart: European Unified Registries On Heart Care Evaluation and Randomized Trials: An ESC project to develop a new

IT registry system which will encompass multiple features of cardiovascular medicine. *European Heart Journal*. 2019;40(33):2745-9.

21. Meraji M, Mahmoodian S, Ramezanghorbani N, Eslami F, Sarabi E. Management of Congenital Anomalies in Iran: Developing a National Minimum Data Set. *Journal of Health Administration*. 2018;21(73):49-60.

22. Safdari R, Rampisheh Z, Kameli M. The Need to Design Infertility Registry in Iran (Review Article). *Journal of Medicine and Cultivation*. 2017;25(3):119-28.

23. Kent P, Kongsted A, Jensen TS, Albert HB, Schiøttz-Christensen B, Manniche C. SpineData—a Danish clinical registry of people with chronic back pain. *Clinical epidemiology*. 2015;7:369.

24. Bellgard M, Beroud C, Parkinson K, Harris T, Ayme S, Baynam G, et al. Dispelling myths about rare disease registry system development. *Source Code Biol Med*. 2013;8(1):21-.

25. Asadi F, Zohoor A. Comparison the history of Trauma Registry system in Developed countries with Iran: 2003. *Journal of Health Administration*. 2004;6(14):21-30.

خلاصه: (در این قسمت خلاصه ای از طرح شامل عنوان، اهداف ویژه و روش کار آورده شود.)

عنوان: طراحی نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان

هدف اصلی:

طراحی نظام ثبت ملی بیماری های ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان

هدف کاربردی:

۱. کمک به تحقیقات در زمینه بیماری های مرتبط با ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان در

ایران

روش کار:

مطالعه کاربردی است و به صورت توصیفی با استفاده از ترکیبی از روش های کمی و کیفی در سه مرحله انجام خواهد شد.

در مرحله اول، برای مشخص کردن مجموعه حداقل داده ها (Minimum Data Set)، پروتکل نظام ثبت و مکانیسم کنترل کیفیت داده ها، و زیر ساخت های مورد نیاز برای پیاده سازی نظام ثبت، و نحوه گزارش دهی، منابع اطلاعاتی مورد بررسی قرار می گیرند.

- مقالات فارسی و انگلیسی مرتبط با طراحی نظام ثبت بیماری ها
- مجموعه حداقل داده های مرتبط با ناهنجاری های مادرزادی، بیماری های کلیه و مجاری ادراری در کودکان
- گایدلاین های بالینی در زمینه تشخیص و درمان ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی کودکان
- مستندات وزارت بهداشت در زمینه ثبت بیماری ها، پیشگیری و درمان ناهنجاری های مادرزادی و بیماری های کلیه و مجاری ادراری در کودکان
- پرونده های بستری کودکان مبتلا ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری- تناسلی

برای دسترسی به مقالات، مجموعه حداقل داده ها و گایدلاین های بالینی جستجوی اینترنتی با استفاده از کلیدواژه های مرتبط در موتور جستجوی Google و پایگاه های داده ای google scholar و PubMed صورت می گیرد. بازه زمانی برای جستجوی منابع از ۲۰۱۰ به بعد در نظر گرفته می شود. دسترسی به مستندات وزارت بهداشت با مراجعه حضوری به دفاتر مرتبط در وزارت بهداشت (مثل دفتر ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت)، بررسی وب سایت وزارت بهداشت و تماس با کارشناسان مربوطه در این وزارت صورت می گیرد. ابزار مطالعه فرم استخراج داده است. روایی محتوایی این فرم با نظر خبرگان تایید می گردد.

در مرحله دوم؛ با توجه به یافته های مرحله اول مطالعه، برای تعیین اهداف و اولویت های نظام ثبت، و همچنین تکمیل عناصر داده های مورد نیاز برای مجموعه حداقل داده ها (MDS) از متخصصان ارولوژی و نفرولوژی کودکان در سراسر ایران نظر خواهی می گردد. ابزار مطالعه یک پرسشنامه محقق ساخته است. این پرسشنامه بر اساس یافته های مرحله اول مطالعه و نظر خواهی از افراد آشنا به نظام ثبت بیماری ها طراحی می گردد. پرسشنامه شامل دو بخش کلی است، بخش اول اختصاص به اهداف و اولویت های نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان دارد و بخش دوم شامل عناصر داده ای تکمیلی برای MDS نظام ثبت است. روایی محتوایی پرسشنامه با استفاده از حداقل ۱۰ نفر از خبرگان و با استفاده از دو شاخص **Content Validity Index (CVI)** و **Content Validity Ratio (CVR)** تایید خواهد شد. برای سنجش پایایی از ضریب آلفای کرونباخ (**Cronbach's alpha**) استفاده خواهد شد. هر کدام از سوال های پرسشنامه بر اساس طیف ۵ گزینه لیکرت (کاملاً موافق امتیاز ۵، موافق امتیاز ۴، نظری ندارم امتیاز ۳، مخالف امتیاز ۲ و کاملاً مخالف امتیاز ۱) مورد پرسش قرار خواهد گرفت. برای سهولت تکمیل پرسشنامه به صورت الکترونیک (با استفاده از پرسلاین) طراحی و لینک آن برای پزشکان متخصص ارسال می گردد.

در مرحله سوم، الگوی پیشنهادی برای **نظام ثبت ملی ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان** ارائه و اعتبار آن ارزیابی می گردد. در این مرحله، بر اساس یافته های مرحله اول و دوم، الگوی اولیه برای طراحی نظام ثبت ملی بیماری های ناهنجاری های مادرزادی دستگاه ادراری - تناسلی کودکان، پیشنهاد و اعتبار آن مورد ارزیابی قرار می گیرد. برای تایید اعتبار الگوی پیشنهادی از روش دلفی با نظر خواهی از خبرگان صورت می گیرد. برای این منظور الگوی پیشنهادی در قالب یک پرسشنامه برای خبرگان ارسال می گردد. این پرسشنامه شامل سوالات بسته و باز خواهد بود. برای سنجش سوالات بسته از مقیاس پنج گزینه ای لیکرت (۰ تا ۴) استفاده خواهد شد. روایی محتوایی پرسشنامه بر اساس نظر متخصصین حوزه (مجموعاً ۱۰ نفر) تایید خواهد شد. برای تایید روایی محتوایی از دو شاخص **Content Validity Ratio** و **Content Validity Index** استفاده می شود. برای تایید دو شاخص **CVI** و **CVR** تعداد ۱۰ پرسشنامه در بین خبرگان توزیع می شود. برای تایید پایایی پرسشنامه از ضریب آلفای کرونباخ استفاده می گردد. معیار قبول یک مولفه پیشنهادی در الگو، موافقت ۷۵ درصدی خبرگان با آن است. اگر توافق در مورد یک مولفه کمتر از ۵۰ درصد باشد این مولفه حذف می شود و اگر بین ۵۰ تا ۷۵ درصد باشد مولفه مربوطه، مجدد در دور بعدی دلفی اعتبار سنجی می شود.

هزینه پیش بینی شده: ۵۷,۵۰۰,۰۰۰ ریال