



مطالعه کهورت بالغین پرشین دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری

The Prospective Epidemiological Research Studies in IrAN-Adults

PERSIAN-A COHORT

FOLLOW-UP PROTOCOL



۳	۱. کلیات
۳	۱,۱. نقش و اهمیت پیگیری های موفق در مطالعه کهورت بالغین پرشین
۵	۱,۲. پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه در کهورت بالغین پرشین
۷	۱,۳. سازماندهی و شرح وظایف در فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین
۱۲	۲. روش های پیگیری افراد در کهورت بالغین پرشین
۱۴	۳. روند اجرایی فاز پیگیری در کهورت بالغین پرشین
۱۴	۳,۱. بخش اول- آموزش نحوه اجرای پیگیری و تکمیل فرم ها
۱۵	۳,۲. بخش دوم- زمان بندی پیگیری های سالیانه
۱۵	۳,۳. بخش سوم- اجرای پیگیری های سالیانه
۱۷	۳,۳,۱. پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه
۱۸	۳,۳,۱,۱. قسمت اول- هویت و راه های دسترسی به فرد
۲۰	۳,۳,۱,۲. قسمت دوم- وضعیت حیاتی فرد و رخدادها
۲۴	۳,۳,۱,۳. قسمت سوم- اقدامات تشخیصی و درمانی (غیر دارویی)
۲۵	۳,۳,۱,۴. قسمت چهارم- رژیم های دارویی
۲۷	۳,۳,۱,۵. قسمت پنجم- نتیجه نهایی پیگیری
۲۷	۳,۳,۲. فرم مرور پیامد
۳۰	۳,۳,۳. فرم اتوپسی شفاهی
۳۳	۳,۳,۴. فرم تشخیص نهایی
۴۱	۳,۳,۵. نمونه گیری خون در موارد بروز پیامد مطلوب
۴۱	۳,۳,۵,۱. آماده سازی لوله های نمونه گیری
۴۲	۳,۳,۵,۲. جداسازی نمونه های خون
۴۲	۳,۳,۵,۳. شناسایی و ذخیره سازی نمونه های خون در بیوبانک
۴۳	۳,۳,۶. سنجش مجدد
۴۳	۳,۴. بخش چهارم- تضمین و کنترل کیفی
۴۳	۳,۴,۱. تضمین و کنترل کیفی پیگیری های سالیانه
۴۴	۳,۴,۲. تضمین و کنترل کیفی آزمایشگاه
۴۵	۳,۵. بخش پنجم- گزارش دهی
۴۵	۳,۶. بخش ششم- بازنگری و برنامه ریزی مجدد، بازآموزی
۴۷	۴. تعریف واژگان
۵۱	پیوست؛ چک لیست کنترل کیفی پیگیری های مطالعه پرشین

مجریان طرح بر خود لازم می دانند از زحمات و همکاری صمیمانه اعضای تیم اجرایی پیگیری کهورت پرشین (مسئولین مطالعه، ناظرین فیلد، پرسشگران، پزشکان، تکنسین ها و سایر اعضا) کمال تشکر و تقدیر را به عمل آورند. بدیهی است نتایج این تلاش ها علاوه بر توسعه تحقیقات، به تحقق رسالت اصلی نظام بهداشتی-درمانی یعنی ارتقای سلامت جامعه کمک شایانی خواهد نمود. این دستورالعمل برای اجرای پیگیری های دوره ای در ۱۵ سال اول مطالعه پرشین (بالغین) می باشد. پیشنهاد می شود پس از این دوره ۱۵ ساله (و یا در خلال این دوره و در صورت لزوم) و با توجه به تغییرات جمعیت و یافته های مطالعه، دستورالعمل مورد بازنگری قرار گیرد.

۱.۱. نقش و اهمیت پیگیری های موفق در مطالعه کهورت بالغین پرشین

مطالعه همگروهی مبتنی بر جمعیت^۱، نوعی از مطالعات اپیدمیولوژیک مشاهده ای می باشد که در آن نمونه تعریف شده ای از جامعه مورد پیگیری^۲ قرار می گیرند. باید توجه داشت رسیدن به نتایج معتبر^۳ و پایا^۴ در یک مشاهده کهورت نه تنها وابسته به حجم نمونه اولیه کافی، دیتابیس و بیوبانک غنی می باشد، بلکه بیش از آن، در گروی اجرای هر چه دقیق تر و کامل تر پیگیری های مطالعه خواهد بود؛ عدم انجام یا اجرای نادرست پیگیری ها، نتایجی غیر واقعی را در پی خواهد داشت و این امر تبعات سنگینی را به ویژه برای نظام سلامت به همراه دارد و سبب اتلاف وقت و هزینه و مدیریت نادرست در حوزه سلامت می شود. بنابراین تمامی همکاران باید تلاش خود را بر اجرای دقیق و کنترل کیفی پیگیری های مطالعه پرشین بر اساس دستورالعمل، متمرکز سازند.

یک پیگیری درست و موفق نیاز به همکاری کامل فرد مشارکت کننده^۵، تیم اجرایی پیگیری و تیم مرکزی مطالعه دارد؛ اشکال در هر یک از این گروه های همکار، سبب شکست^۶ و کاهش میزان موفقیت^۷ پیگیری ها می شود. از اشکالات مرتبط با تیم مرکزی می توان مواردی مانند ابهام و نقص در دستورالعمل پیگیری، نظارت ناکافی بر برنامه ریزی و روند اجرایی پیگیری ها، آموزش نامناسب تیم اجرایی پیگیری، عدم انجام کنترل کیفی^۸ و پاکسازی داده ها^۹، سیستم ناکارآمد پایش و گزارش مشکلات و عدم حمایت کافی از اعضای تیم اجرایی پیگیری را نام برد. همچنین طولانی بودن مدت پیگیری ها با افزایش میزان شکست به ویژه در سال های انتهایی پیگیری ها همراه است. برای رفع این ایرادات در مطالعه پرشین موارد ذیل مد نظر قرار گرفته اند؛

تیم مرکزی مطالعه در تهران باید پشتیبانی لازم و کافی را برای تیم های اجرایی پیگیری دانشگاهی در فیلدها فراهم کند. با بررسی دستورالعمل های پیگیری سایر مطالعات کهورت در ایران و سایر کشورها، سعی شد دستورالعملی برای پیگیری های مطالعه پرشین تنظیم شود که تا حد امکان جامع، واضح، قابل اجرا و پاسخگوی اهداف مطالعه باشد. روند اجرای دستورالعمل پیگیری ها توسط مجری دانشگاهی^{۱۰}، مسئولین مطالعه در هر مرکز^{۱۱} و ناظرین فیلد^{۱۲}، به صورت روزانه نظارت می شود. آموزش و بازآموزی تیم اجرایی پیگیری به دو شیوه نظری و عملی و با هماهنگی و نظارت تیم مرکزی، از سوی ناظرین فیلد ارائه می شود. همچنین برای آشنایی مسئولین مطالعه و ناظرین فیلد با دستورالعمل، پیش از شروع پیگیری ها و در محل از پیش تعیین شده توسط تیم مرکزی، آموزش های لازم از سوی تیم آموزش مرکزی و در قالب کارگاه^{۱۳} ارائه می شود.

¹ Population-based cohort study

² Follow-up

³ Valid

⁴ Reliable

⁵ Participant

⁶ Failure

⁷ Success rate

⁸ Quality control

⁹ Data clean-up

¹⁰ Main principal investigator

¹¹ Principal investigators

¹² Field director

¹³ Workshop

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۴

چندین رویکرد برای تضمین و کنترل کیفی اجرای پیگیری ها از سوی تیم مرکزی مطالعه در نظر گرفته شده است. گزارش های کنترل کیفیت در فواصل منظم (ماهانه، شش ماهه) به تیم مرکزی مطالعه ارائه می شوند. از ناظرین فیلد نیز درخواست می شود گزارشی ماهیانه (یا در صورت ضرورت در اسرع وقت) از کمبودها و مشکلات تیم اجرایی پیگیری و روند اجرایی دستورالعمل پیگیری ها در مراکز مربوطه، به تیم مرکزی مطالعه ارائه دهند. همچنین کلیه مراحل اجرای پیگیری سالیانه شامل مکالمه تلفنی بین پرسشگر و شرکت کننده و روند ورود اطلاعات در فرم ها و پرسشنامه های کامپیوتری، به کمک نرم افزار طراحی شده به همین منظور، به صورت همزمان ضبط و توسط تیم مرکزی مطالعه در تهران نظارت می شود.

از اشکالات مرتبط با تیم اجرایی پیگیری که باعث نقص پیگیری ها می شوند، می توان کمبود تجهیزات و نیروی انسانی، عدم آگاهی تیم اجرایی پیگیری از اهمیت دقت و صحت در اجرای پیگیری ها بر اساس دستورالعمل، برنامه ریزی نامناسب و انجام نامنظم پیگیری ها، مهارت ناکافی اعضای تیم در تکمیل فرم های پیگیری یا کار با کامپیوتر، انگیزه پایین و عدم علاقه اعضای تیم اجرایی پیگیری، عدم آشنایی با آداب و زبان بومی افراد شرکت کننده، اجرای نادرست روش های آزمایشگاهی، کار گروهی نامطلوب و عدم همکاری با مراکز ثبت بیماری ها و سرطان^{۱۴} را نام برد. موارد ذیل در ارتباط با رفع این اشکالات در مطالعه پرشین تنظیم شده اند:

تیم اجرایی پیگیری متشکل از پزشک/پرستار و پرسشگران (ترجیحاً پزشک یا افراد آموزش دیده) و تکنسین آزمایشگاه می باشد که تحت نظارت مجری دانشگاهی، مسئولین مطالعه و ناظر فیلد، مسئولیت اجرای پیگیری های سالیانه را بر عهده دارند. همچنین نیروهای گردشی (راننده، مأمور جمع آوری مدارک) و تدارکاتی نیز در صورت امکان به این اعضا افزوده می شوند (نمودار ۱). این اعضا باید از میان نیروهای بومی، آموزش پذیر و آموزش دیده، علاقه مند، خوش برخورد و توانمند در کار گروهی انتخاب شوند. مجری دانشگاهی باید (با توجه به امکانات) دو پرسشگر، یک پزشک و یک تکنسین را در تیم اجرایی پیگیری بگنجانند. کمیته مرور پیامد^{۱۵} نیز در کنار تیم اجرایی پیگیری به بررسی و تعیین تشخیص نهایی بیماری و یا علت منجر به مرگ شرکت کنندگان می پردازد. مجری دانشگاهی باید سه پزشک متخصص داخلی را به عنوان اعضای این کمیته تعیین کند.

ناظرین فیلد موظفند اعضای تیم های اجرایی پیگیری را با اهمیت اجرای صحیح، دقیق و کامل پیگیری ها آشنا کرده و آموزش های لازم را در راستای آگاه سازی اعضای تیم نسبت به دستورالعمل پیگیری مطالعه پرشین و افزایش مهارت و سرعت آنها در تکمیل فرم های پیگیری، فراهم سازند. ناظر فیلد باید برنامه هفتگی پیگیری ها را تنظیم نموده و به اطلاع مجری دانشگاهی و تیم مرکزی برساند و بر اجرای منظم و به موقع پیگیری ها نظارت داشته باشد.

مجریان دانشگاهی باید با هماهنگی تیم مرکزی، تجهیزات و امکانات رفاهی لازم را برای اعضای تیم اجرایی پیگیری فراهم کنند. تجهیزات لازم شامل دو دستگاه رایانه با اتصال به اینترنت و مجهز به سخت افزار و نرم افزارهای لازم، دو خط تلفن برای انجام پیگیری فعال سالیانه^{۱۶} و یک خط تلفن برای پیگیری غیر فعال^{۱۷} (خود اظهاری افراد^{۱۸} و گزارش های مراکز ثبت)، میز و صندلی به تعداد کافی (برای پرسشگران، پزشک و مراجعین) و تسهیلات ایاب و ذهاب، تغذیه و تهویه هوا می باشد. ناظر فیلد موظف است بر این تجهیزات نظارت داشته و ایرادات و کمبودها را به تیم مرکزی مطالعه در تهران، جهت اقدامات مقتضی گزارش دهد. تیم اجرایی پیگیری باید همکاری لازم را با مراکز ثبت بیماری ها و سرطان داشته و گزارش ها را به صورت ماهیانه دریافت کنند و در صورت گزارش پیامد مطلوب^{۱۹} (به ویژه بروز سرطان) اقدامات لازم را برای جمع آوری و ذخیره نمونه های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی) انجام دهند.

¹⁴ Diseases and cancer registries

¹⁵ Outcome review committee

¹⁶ Active annual telephone-based follow-up

¹⁷ Passive follow-up

¹⁸ Self-report

¹⁹ Outcome of interest

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری^۵

عدم تمایل و خروج فرد از مطالعه^{۲۰}، مهاجرت^{۲۱} و یا عدم دسترسی به فرد^{۲۲} و نقص در بازخوانی و به خاطر آوردن اطلاعات^{۲۳} یا گزارش های غیرواقعی^{۲۴} از علل عدم موفقیت پیگیری ها هستند که در ارتباط با فرد شرکت کننده می باشند. در صورت عدم تمایل فرد به ادامه مطالعه، تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند با توضیح فواید شرکت در مطالعه از جمله ارتقای سطح سلامت فرد و جامعه، برخورداری از خدمات پزشکی عمدتاً رایگان در مراکز مطالعه جهت تشخیص (و درمان) زود هنگام سرطان و سایر بیماری های مزمن و بهره مندی از توصیه های پیشگیری از ابتلا به بیماری های مزمن به خصوص سکنه های قلبی و مغزی، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت^{۲۵} کند. در صورتی که عدم تمایل فرد به علت برخورد نامناسب اعضای تیم اجرایی پیگیری باشد، به ناظر فیلد تذکر داده می شود تا در راستای رفع این اشکال اقدام کند. برای افزایش همکاری شرکت کنندگان، اطمینان بخشی^{۲۶} به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت های لازم را در اختیارشان قرار می دهد و اطلاعات افراد محرمانه باقی می ماند، حائز اهمیت است؛ به همین منظور تیم اجرایی پیگیری باید با سعه صدر و اختصاص وقت کافی و رعایت اخلاق پژوهش و اخلاق پزشکی، کار پیگیری، نمونه گیری و یا ویزیت شرکت کنندگان را انجام دهد.

حفظ افراد کهورت تا پایان مطالعه نقشی اساسی در کیفیت و دقت یافته های مطالعه ایفا می کند. راه های متعددی برای شناسایی و دسترسی به شرکت کنندگان کهورت در مطالعه پرشین در نظر گرفته شده است تا از کاهش تعداد اعضای کهورت^{۲۷} جلوگیری شود. در صورت مهاجرت فرد به خارج از محدوده تحت پوشش مطالعه یا عدم دسترسی به فرد در زمان پیگیری، تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند با توجه به اطلاعات هویتی و راه های دسترسی مذکور، افراد را مجدداً وارد^{۲۸} مطالعه کند.

از جمله مشکلات دیگر، ناتوانی شرکت کنندگان کهورت در به خاطر آوردن صحیح مطالب بر اثر مرور زمان و غیره می باشد که برای کاهش این خطا، تیم اجرایی پیگیری باید فرد شرکت کننده و خویشاوندان وی را ترغیب کند تا در صورت بروز پیامدهای مطلوب مطالعه و سایر رخدادهای پزشکی، مراتب را در اسرع وقت (از طریق تلفن) به تیم اجرایی پیگیری اطلاع دهند. مجری دانشگاهی باید شماره تلفنی را برای این خوداظهاری ها در نظر گرفته و در زمان ورود به مطالعه، به شرکت کنندگان اعلام کند. با توجه به احتمال ابراز اظهارات غیر واقعی از سوی افراد، باید از شرکت کنندگان درخواست شود مدارک پزشکی مربوطه را در دسترس تیم اجرایی پیگیری قرار دهند. همچنین در موارد بروز پیامد مطلوب (به ویژه سرطان و سکنه های قلبی یا مغزی) بهتر است نمونه های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی) تهیه و ذخیره شود.

۱.۲. پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه^{۲۹} در کهورت بالغین پرشین

بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت، بیماری غیرواگیر^{۳۰} عبارت است از نقص در ساختار و یا عملکرد بدن که به ضرورت، سبب تغییر در زندگی عادی بیمار می گردد و برای مدت طولانی ادامه یافته و پایدار شده باشد. بیماری های قلبی-عروقی و سکنه های مغزی به عنوان شایع ترین علل مرگ و میر ناشی از بیماری های غیرواگیر گزارش شده اند. سبک زندگی نامناسب و غیر بهداشتی، فشار خون بالا، چربی خون غیر طبیعی، قند خون مختل، کم تحرکی و مصرف سیگار و الکل به عنوان عوامل خطرزای این گروه از بیماری ها مطرح شده اند.

²⁰ Withdrawal

²¹ Emigration

²² No show

²³ Recall bias

²⁴ False reports

²⁵ Re-invite

²⁶ Re-assurance

²⁷ Attrition of cohort

²⁸ Re-capture

²⁹ Endpoints

³⁰ Non-communicable disease (NCD)

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۶

پیامد های مطلوب در مطالعه پرشین شامل مرگ (علت منجر به مرگ)^{۳۱}، بیماری های غیرواگیر مهم^{۳۲} و تغییرات^{۳۳} عوامل خطر^{۳۴} و یا عوامل محافظت کننده^{۳۵} بیماری ها - که از طریق نمونه گیری مجدد^{۳۶} و تکمیل پرسشنامه های جدید سبک زندگی^{۳۷} و بسامد مصرف خوراک^{۳۸} ارزیابی می شوند- است. در موارد عدم تمایل فرد به مشارکت در مطالعه، مهاجرت و عدم دسترسی به فرد و یا مرگ فرد مطالعه پایان می یابد.

اطلاعات مربوط به پیگیری افراد در موارد بروز پیامد مطلوب، جهت تعیین علت نهایی مرگ و یا تشخیص بیماری، در اختیار کمیته مرور پیامد قرار می گیرد. این کمیته متشکل از سه پزشک متخصص داخلی می باشد که مسئولیت بررسی و تعیین تشخیص نهایی پیامدها را بر عهده دارند. در صورت عدم همخوانی نظرات دو پزشک مرورگر^{۳۹} اول، عضو سوم کمیته مرور پیامد، مدارک را مجدداً بررسی و تشخیص خود را اعلام می کند.

بیماری های غیرواگیر مهم و مطلوب در مطالعه کهورت پرشین عبارتند از:

- بیماری های قلبی-عروقی: افزایش فشار خون^{۴۰}، سکته قلبی^{۴۱} و سایر بیماری های ایسکمیک قلب^{۴۲}، نارسایی قلبی^{۴۳}
- حوادث عروقی مغز^{۴۴}/سکته مغزی
- سرطان ها
- دیابت ملیتوس^{۴۵}
- سایر بیماری های مزمن:

- ریوی: آسم^{۴۶}، پنوموکونیوز^{۴۷} و بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)^{۴۸} شامل برونشیت مزمن^{۴۹} و آمفیزم ریوی^{۵۰}
- بیماری مزمن کلیوی (CKD)^{۵۱} که منجر به دیالیز^{۵۲} شده باشد
- نورولوژیک: پارکینسون^{۵۳} و آلزایمر^{۵۴}
- کبدی و گوارشی: سیروز کبد^{۵۵}

³¹ Cause-specific death

³² Major NCD

³³ Trends

³⁴ Risk factors

³⁵ Protective factors

³⁶ Re-sampling

³⁷ Lifestyle questionnaire

³⁸ Food Frequency Questionnaire (FFQ)

³⁹ Reviewer

⁴⁰ Hypertensive disease

⁴¹ Myocardial Infarction (MI)

⁴² Ischaemic Heart Diseases (IHD)

⁴³ Heart Failure (HF)

⁴⁴ Cerebrovascular Accidents (CVA, Stroke)

⁴⁵ Diabetes Mellitus (DM)

⁴⁶ Asthma

⁴⁷ Pneumoconiosis

⁴⁸ Chronic Obstructive Pulmonary/Lung Disease (COPD/COLD)

⁴⁹ Chronic bronchitis

⁵⁰ Pulmonary emphysema

⁵¹ Chronic Kidney Disease (CKD)

⁵² Dialysis

⁵³ Parkinson's disease

⁵⁴ Alzheimer's disease

⁵⁵ Liver cirrhosis

تضمین و کنترل کیفی مرکزی و دانشگاهی، تیم مرکزی آموزش، تیم مشاوره و مسئول تکنولوژی اطلاعات، در کنار تیم های اجرایی پیگیری در اجرای بهتر و دقیق تر پیگیری های سالیانه ایفای نقش می کنند.

برای افزایش همکاری شرکت کنندگان در راستای افزایش موفقیت پیگیری ها، اطمینان بخشی به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت های لازم را در اختیارشان قرار می دهد و اطلاعات ایشان محرمانه باقی می ماند، حائز اهمیت است؛ به همین منظور تمامی همکاران باید با سعه صدر و اختصاص وقت کافی و رعایت اخلاق پژوهش و اخلاق پزشکی، کار پیگیری، نمونه گیری خون و یا ویزیت شرکت کنندگان را انجام دهند. در ادامه شرح وظایف همکاران در اجرای پیگیری ها ذکر می شود:

تیم آموزش مرکزی

- مطالعه دقیق و آگاهی کامل نسبت به دستورالعمل پیگیری ها
- آموزش و توجیه مجریان دانشگاهی، ناظرین فیلد و پرسشگران در قالب کارگاه پیش از شروع پیگیری ها
- پاسخ به سوالات ناظرین فیلد، پرسشگران و سایر افراد تحت آموزش بر اساس دستورالعمل پیگیری ها
- تکمیل فرم های ارائه و ارزشیابی آموزش به مجریان و ناظرین فیلد و ارائه گزارش به تیم مرکزی
- گزارش کمبودها و مشکلات آموزش کارگاهی به تیم مرکزی
- برقراری ارتباط مناسب با همکاران و رعایت رفتار حرفه ای

کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی

- مطالعه و آگاهی نسبت به دستورالعمل پیگیری ها
- ارزیابی کیفیت اجرای پیگیری ها بر اساس دستورالعمل و چک لیست ها
- ارزیابی کیفیت تهیه و نگهداری نمونه های زیستی (خون) و کنترل کیفی آزمایشگاه بر اساس دستورالعمل و چک لیست ها
- تکمیل چک لیست های کنترل کیفی پیگیری ها و ارائه گزارش به تیم مرکزی
- جمع آوری و ارائه گزارش ماهیانه کنترل کیفی و تجهیزات به تیم مرکزی
- کنترل پاکسازی داده ها و گزارش به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- اطلاع رسانی صادقانه، دقیق و جامع از وضعیت فیلد به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- برقراری ارتباط مناسب با همکاران و رعایت رفتار حرفه ای

کمیته تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی

- مطالعه دقیق و آگاهی کامل نسبت به دستورالعمل پیگیری ها
- تسلط بر قسمت های مختلف پرسشنامه ها و فرم های پیگیری و چک لیست های کنترل کیفی
- بررسی صحت و دقت پیگیری های انجام شده و پاکسازی داده ها به صورت هفتگی
- کنترل کیفی آزمایشگاه و نمونه گیری ها با هماهنگی کمیته کنترل کیفی مرکزی و بر اساس دستورالعمل و چک لیست ها
- تکمیل فرم ها و چک لیست های کنترل کیفی و ارائه گزارش ماهیانه به کمیته کنترل کیفی مرکزی، مجری دانشگاهی و ناظر فیلد
- اطلاع رسانی صادقانه، دقیق و جامع از وضعیت فیلد به کمیته کنترل کیفی مرکزی، مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- برقراری ارتباط مناسب با همکاران و رعایت رفتار حرفه ای

مسئول تکنولوژی اطلاعات

- راه اندازی، محافظت، نگهداری، پشتیبانی، عیب یابی و رفع مشکل سیستم های کامپیوتری موجود در فیلد
- شناسایی مشکلات سیستم ها جهت اتصال به اینترنت
- نصب، راه اندازی، عیب یابی و رفع مشکل نرم افزارهای مورد استفاده در پیگیری ها
- کار با بانک داده SQL SERVER 2012 و دریافت فایل پشتیبان (Restore)
- استخراج گزارش های مختلف از بانک اطلاعاتی با استفاده از query ها و به زبان T-SQL
- همکاری مناسب با سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری و تیم مرکزی و رعایت رفتار حرفه ای

- گزارش کمبودهای سخت افزاری و مشکلات نرم افزاری اجرای پیگیری ها به تیم مرکزی

مجری دانشگاهی (PI)

- سازماندهی تیم اجرایی پیگیری با هماهنگی تیم مرکزی مطالعه
- نظارت و مدیریت اجرای پیگیری های سالیانه با همکاری تیم مرکزی در راستای افزایش موفقیت پیگیری ها
- مطالعه و پیاده سازی دستورالعمل اجرای پیگیری ها در فیلد
- نظارت بر زمان بندی اجرای پیگیری های سالیانه
- نظارت و تأیید فرم ها و گزارش های پیگیری
- تعیین اعضای پانل (پزشکان) برای بحث و اعلام نظر نهایی در صورت عدم تعیین تشخیص نهایی از سوی کمیته مرور پیامد
- رایزنی های لازم برای جلب مشارکت بیمارستان ها، سازمان ها و نهادهای مختلف ثبت بیماری ها و سرطان جهت گزارش پیامدهای مطلوب
- به کارگیری برنامه های جامع و کامل جهت دعوت و جلب مشارکت افراد (مانند راه اندازی خط تلفنی برای دریافت گزارش خوداظهاری)
- هماهنگی لازم به منظور برطرف کردن نیازهای پشتیبانی تیم اجرایی پیگیری (مانند صدور کارت شناسایی، وسیله نقلیه دولتی یا خصوصی، مأموریت رانندگان و غیره)
- هماهنگی لازم در خصوص رفع مشکلات پیگیری ها و تأمین تجهیزات ضروری و رفاهی و منابع انسانی
- رایزنی جهت برگزاری جلسات آموزشی به منظور افزایش توانمندی اعضای تیم اجرایی پیگیری بر اساس دستورالعمل پیگیری
- ارائه چارت سازمانی دانشگاهی به تیم مرکزی و الصاق آن در ساختمان کهورت
- پیش بینی، تنظیم و گزارش بودجه و هزینه اجرای پیگیری ها
- همکاری و برقراری ارتباط مناسب با سایر همکاران و اعضای تیم اجرایی پیگیری

ناظر فیلد

- مطالعه و تسلط کامل بر دستورالعمل اجرای پیگیری ها
- حضور روزانه در فیلد
- رعایت رفتار حرفه ای در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان
- تنظیم برنامه هفتگی پیگیری ها و هماهنگی با تیم مرکزی مطالعه
- نظارت و مدیریت اجرای منظم و به موقع پیگیری های سالیانه
- نظارت و تأیید پرسشنامه ها و فرم های پیگیری سالیانه
- آموزش و بازآموزی پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری با هماهنگی تیم مرکزی
- تکمیل فرم های آموزش و ارائه گزارش به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- پاسخ به سوالات احتمالی افراد کهورت و تشویق آنها برای مشارکت در مطالعه
- پاسخ به سوالات پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری بر اساس دستورالعمل پیگیری ها
- مدیریت فیلد به منظور پیشگیری از اتلاف وقت و هزینه
- مدیریت و نظارت بر منابع انسانی و تجهیزات ضروری و رفاهی
- دریافت و ارائه گزارش ماهیانه از کمبودها و مشکلات پیگیری ها به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- نظارت بر ثبت گزارش بیمارستان ها، سازمان ها و مراکز ثبت بیماری ها و سرطان در رابطه با پیامدهای مطلوب
- هماهنگی های لازم جهت جمع آوری مدارک پزشکی و نمونه های زیستی مورد نیاز
- بازبینی و اصلاح لیست های تهیه شده (لیست موارد فوتی، بستری شده، افراد نیازمند نمونه گیری و یا ویزیت)

پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه

- مطالعه دقيق و آگاهي كامل نسبت به دستورالعمل پيگيري ها
- اجراء دقيق پيگيري ها بر اساس دستورالعمل و مراجعه به دستورالعمل در صورت ابهام در پيگيري ها
- رعايت رفتار حرفه اي در برخورد با شركت كندگان و همكاران
- پايبندى به كلييه اصول اخلاقي پژوهش و اخلاق پزشكي
- چك كردن هويت فرد شركت كننده و كد شناسايي كهورت
- انجام مصاحبه تلفني و تكميل پرسشنامه پيگيري تلفني ساليانه⁵⁷ بر اساس دستورالعمل پيگيري ها
- تكميل پرسشنامه هاي كامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پيگيري ها
- اجراء پيگيري ها به صورت حضوري (چهره به چهره) در صورت لزوم
- اخذ شرح حال مناسب از علائم و نشانه هاي بيماري و اقدامات تشخيصي و درماني
- تكميل اطلاعات لازم جهت جمع آوري مدارك پزشكي مورد نياز
- دريافت و ثبت گزارش هاي افراد و مراكز ثبت بيماري ها و سرطان در رابطه با بروز پيامدها
- انجام اقدامات لازم جهت جمع آوري نمونه هاي پاتولوژي موجود در موارد بروز پيامد (سرطان)
- دعوت از افراد جهت نمونه گيري خون در موارد بروز پيامد، به ويژه بروز سرطان
- تكميل ليست موارد فوتي، افراد بستري شده، موارد نمونه گيري خون و يا افراد نيازمند ويزيت
- پاسخ به سوالات احتمالي افراد شركت كننده در راستاي اطمينان بخشي و ترغيب فرد به ادامه مشاركت در مطالعه
- وارد كردن مجدد افراد به مطالعه در صورت مهاجرت
- گزارش مشكلات و كمبودها به ناظر فيلد

پزشك/پرستار

- مطالعه و تسلط كامل بر دستورالعمل پيگيري ها
- اجراء دقيق پيگيري ها بر اساس دستورالعمل
- رعايت اصول اخلاق پزشكي و اخلاق پژوهش
- رعايت رفتار حرفه اي در برخورد با شركت كندگان و همكاران
- چك كردن هويت فرد شركت كننده و كد شناسايي كهورت
- تكميل و اصلاح پرسشنامه پيگيري تلفني ساليانه بر اساس دستورالعمل، در صورت لزوم
- تكميل و تأييد فرم هاي پيگيري شامل اتوپسي شفاهي⁵⁸ و مرور پيامد⁵⁹ بر اساس دستورالعمل
- تكميل پرسشنامه هاي كامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پيگيري ها، در موارد لزوم
- بررسي لام هاي تهيه شده از نمونه هاي زيستي (خون و پاتولوژي) و نتايج پاراكلينيك در موارد بروز پيامد، در صورت نياز
- ويزيت افراد شركت كننده در صورت نياز به بررسي رخدادها و تكميل پيگيري و يا ترغيب فرد به ادامه مشاركت در مطالعه
- پيگيري سوابق بيماري و شرح حال دارويي در موارد بروز پيامد
- ارجاع افراد به سطوح بالاتر مراقبت هاي سلامت در صورت لزوم
- گزارش مشكلات و كمبودهاي اجراء پيگيري ها به ناظر فيلد
- پزشك مي تواند به جاي ناظر فيلد، آموزش و يا بازآموزي اعضاي تيم اجرائي پيگيري را انجام دهد.

پزشكان مرورگر نهايي (كميته مرور پيامد)

- مطالعه و آشنايي كامل با دستورالعمل پيگيري ها

⁵⁷ Annual telephone-based follow-up questionnaire

⁵⁸ Verbal autopsy

⁵⁹ Outcome review

- تکمیل فرم تشخیص نهایی^{۶۰} بر اساس دستورالعمل پیگیری ها
- بررسی لام های تهیه شده از نمونه های زیستی (خون و پاتولوژی) و نتایج پاراکلینیک در موارد بروز پیامد، در صورت لزوم
- ویزیت افراد شرکت کننده در راستای بررسی و تشخیص نهایی پیامدها، در صورت لزوم و امکان
- چک کردن هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت
- رعایت رفتار حرفه ای در برخورد با شرکت کنندگان و همکاران
- گزارش مشکلات و کمبودهای اجرای پیگیری ها به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی

تکنسین آزمایشگاه

- مطالعه دقیق و تسلط بر دستورالعمل پیگیری ها
- برقراری ارتباط مناسب با افراد مراجعه کننده
- حفظ ایمنی افراد و نمونه ها در هنگام نمونه گیری
- انتقال و نگهداری ایمن نمونه ها بر اساس دستورالعمل
- همکاری مناسب با سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری و تیم مرکزی و رعایت رفتار حرفه ای
- آشنایی کامل با تجهیزات و روش های آزمایشگاهی
- بررسی تاریخ تولید و انقضای مواد مصرفی
- نمونه گیری خون از افراد واجد شرایط بر اساس دستورالعمل خونگیری
- چک کردن کد شناسایی کهورت افراد و بارکد نمونه های تهیه شده
- ثبت اطلاعات اولیه نمونه ها و الصاق برچسب بر اساس دستورالعمل
- گزارش ماهیانه (یا در اسرع وقت) از وضعیت تجهیزات آزمایشگاهی و مشکلات اجرای پیگیری ها به ناظر فیلد و مجری دانشگاهی
- انجام آزمایش بر روی نمونه ها و گزارش نتایج به مجری دانشگاهی، ناظر فیلد، کمیته مرور پیامد و تیم مرکزی در صورت نیاز

مأمور جمع آوری مدارک/راننده

- آشنایی کامل با مسیرهای دسترسی در داخل محدوده تحت پوشش مطالعه
- حمل و نقل ایمن نیروهای انسانی، تجهیزات و نمونه های آزمایشگاهی
- جمع آوری به موقع مدارک و نمونه های مورد نیاز

۲. روش های پیگیری افراد در کهورت بالغین پرشین

در زمان ورود به مطالعه^{۶۱} موافقت مکتوب شرکت کنندگان برای دسترسی به اطلاعات پزشکی گذشته و آینده ایشان کسب می شود و شماره تماسی که جهت خوداظهاری در نظر گرفته شده، توسط ثبت نام کننده به آن ها اعلام می گردد. پیگیری های هر شرکت کننده کهورت توسط تیم اجرایی پیگیری تحت نظارت مجری دانشگاهی و ناظر فیلد انجام می شود. خوداظهاری شرکت کنندگان و گزارش مراکز ثبت بیماری ها و سرطان (در کنار گزارش کلینیک های خصوصی، پزشکان عمومی، پزشکی قانونی، سازمان های بیمه درمانی، برنامه های غربالگری، آزمایشگاه ها، آسایشگاه ها و سایر مراکز همکار با مطالعه) از راه های پیگیری غیرفعال اعضای کهورت می باشد. فهرستی از گزارش های مذکور (با ذکر تاریخ گزارش) توسط تیم اجرایی پیگیری و تحت نظارت ناظر فیلد، به صورت ماهیانه تهیه و برای تکمیل پیگیری های سالیانه مورد استفاده قرار می گیرد (تصویر ۱). استفاده از منابع متعدد برای ثبت داده ها، سبب کاهش موارد از دست دادن فرد^{۶۲} و افزایش کیفیت و قابلیت اعتماد به داده ها و نتایج مطالعه می شود؛ البته در این موارد، باید دقت داشت که داده های تکراری ثبت نشوند، و این امر نیازمند وجود شبکه ارتباطی کارآمد و دقیق برای ثبت و پایش داده های افراد است.

ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	سن	نوبت پیگیری	رخداد گزارش شده	تاریخ گزارش	نام مرکز ثبت / گزارش دهنده

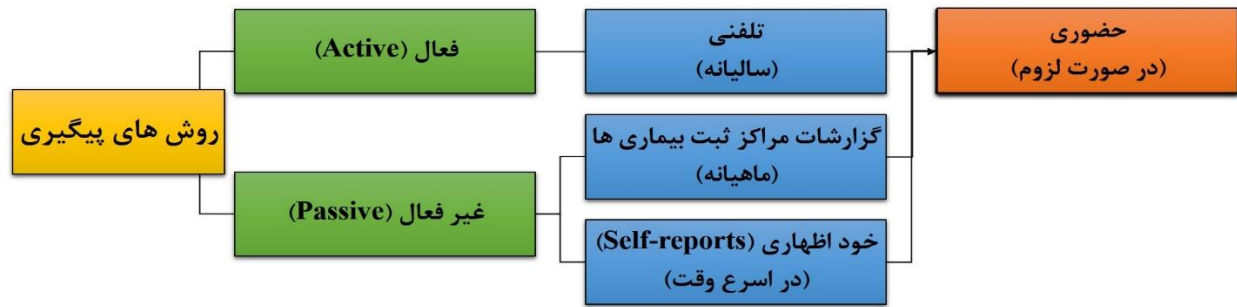
تصویر ۱. لیست گزارش ماهیانه مراکز ثبت بیماری و خوداظهاری افراد (پیگیری غیرفعال)

در صورت تأیید بروز "سکته قلبی یا سکته مغزی یا سرطان"، به عنوان پیامد مطلوب مطالعه، در شرکت کنندگان مراجعه کننده به کلینیک، بیمارستان و یا سایر مراکز همکار با مطالعه (مانند کلینیک های اندوسکوپی)، تکنسین آزمایشگاه پرشین (مستقر در فیلد، کلینیک یا مرکز همکار با طرح) در صورت امکان، یک نمونه خون از آن شرکت کنندگان تهیه می کند. اگر بروز "سرطان" به عنوان پیامد مطلوب گزارش شده باشد، از مراکز تشخیصی و درمانی و مراکز ثبت بیماری ها و سرطان درخواست می شود تا در صورت امکان، نمونه ای از بلوک های پاتولوژی فرد شرکت کننده را در اختیار تیم اجرایی پیگیری قرار دهند.

با توجه به موجود نبودن یک شبکه قوی و کارآمد ثبت داده ها و فراگیر نبودن مراکز ثبت بیماری ها و سرطان در کشور، پیگیری های مطالعه پرشین در غالب موارد به صورت تلفنی (فعالانه) و توسط پرسشگران و یا پزشک مطالعه، در فواصل یک ساله انجام می شود. در صورت عدم پاسخ گویی تلفنی فرد و یا خویشاوندان وی، پس از شش بار تلاش طی دو هفته (سه روز متفاوت در هر هفته)، تیم اجرایی پیگیری ابتدا به آدرس پستی فرد و در صورت عدم حضور فرد در محل، به آدرس خویشاوندان وی مراجعه کرده و پیگیری را به صورت حضوری (چهره به چهره) انجام می دهند. همچنین جهت تکمیل پرسشنامه پیگیری سالیانه و سایر فرم های پیگیری و یا دعوت مجدد فرد، در صورت لزوم و با توجه به برنامه کاری فیلد، شرکت کنندگان توسط پزشک ویزیت می شوند. نمودار ۲ روش های مختلف پیگیری افراد در کهورت پرشین را نشان می دهد.

61 Enrolment

62 Loss of cohort (Attrition)



نمودار ۲. روش های پیگیری افراد در کهورت بالغین پرشین

برای بررسی تغییرات عوامل خطر و یا عوامل محافظت کننده بیماری ها، در سال های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری ها^{۶۳}، نمونه گیری مجدد (خون، ادرار، مو، ناخن) از شرکت کنندگان انجام می گیرد، داده های تن سنجی اندازه گیری می شوند و پرسشنامه های جدید سبک زندگی و بسامد مصرف خوراک برای آنها تکمیل می شود.

توجه: در موارد لزوم، پرسشنامه های تکمیل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه (مانند پرسشنامه های ژنتیک، سموم آفت کش، روانپزشکی و غیره) توسط پرسشگران و یا پزشک/پرستار مطالعه، طی اولین نوبت پیگیری سالیانه تکمیل می شوند.

۳. روند اجرایی فاز پیگیری در کهورت بالغین پرشین

فرایند پیگیری های مطالعه پرشین در شش بخش صورت می گیرد: آموزش و بازآموزی، زمان بندی، اجرای پیگیری، تضمین و کنترل کیفی، گزارش دهی و بازنگری.

۳.۱. بخش اول - آموزش نحوه اجرای پیگیری و تکمیل فرم ها

پیگیری باید توسط افراد آموزش دیده انجام شود. آموزش شامل آگاهی نسبت به دستورالعمل پیگیری (مانند عدم پیگیری موارد خارج شده از مطالعه)، مهارت در تکمیل فرم های پیگیری (کاغذی و کامپیوتری)، آشنایی با اصطلاحات پزشکی به کار رفته در فرم ها و رعایت اخلاق در پژوهش می باشد. راهنمای اجرای دستورالعمل پیگیری های مطالعه پرشین در دسترس مجریان دانشگاهی و ناظرین فیلد قرار می گیرد تا آن را در اختیار تیم های اجرایی پیگیری، کمیته های مرور پیامد و تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی قرار دهند. آموزش و بازآموزی تیم اجرایی پیگیری به دو شیوه نظری و عملی و با هماهنگی و نظارت تیم مرکزی، از سوی ناظرین فیلد (و یا تیم آموزش مرکزی) ارائه می شود.

قبل از شروع پیگیری ها (ترجیحا ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل از شروع نوبت اول پیگیری ها) از مسئولین مطالعه، ناظرین فیلد، پزشکان و پرسشگران مطالعه دعوت می شود جهت آشنایی با نحوه تکمیل فرم ها و پرسشنامه های پیگیری و اجرای دقیق و کامل دستورالعمل به مراکز مطالعه (یا محل از پیش تعیین شده توسط تیم مرکزی) مراجعه کنند. در این موارد آموزش در قالب کارگاه و به صورت شفاهی، عملی و ارزشیابی نهایی، توسط تیم آموزش مرکزی انجام می گیرد (جدول ۱).

در صورتی که در جریان کنترل کیفی مراکز مطالعه، اجرای دستورالعمل نامطلوب تشخیص داده شود، به ناظرین فیلد و مجریان دانشگاهی آن مراکز برای آموزش مجدد اعضای تیم اجرایی پیگیری تذکر داده می شود. در این موارد آموزش عملی ارجح است. برای آموزش عملی، در تاریخ معین و با هماهنگی تیم مرکزی، ناظر فیلد (یا پزشک و یا تیم آموزش مرکزی) در حضور پرسشگران و سایر اعضا، پیگیری ۱۰ تا ۲۰ نفر از افراد شرکت کننده را (با توجه به برنامه کاری آموزش دهنده) انجام می دهد. در پایان جلسات، آموزش دهنده باید فرم آموزش به پرسشگران را تکمیل کرده و پس از امضای ناظر فیلد، به تیم مرکزی مطالعه ارائه دهد. ناظر فیلد مسئولیت آموزش اعضای جدید تیم اجرایی پیگیری را نیز بر عهده دارد.

تبصره: پزشک می تواند، به جای ناظر فیلد، آموزش و بازآموزی تیم اجرایی پیگیری را بر عهده بگیرد.

جدول ۱. برنامه کارگاه آموزشی یکروزه پیگیری های کهورت بالغین پرشین

مبحث	ساعت
نقش و اهمیت پیگیری های موفق در کهورت	۸:۰۰ الی ۸:۲۰
پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه در کهورت بالغین پرشین	۸:۲۰ الی ۸:۴۰
سازماندهی و شرح وظایف در فاز پیگیری کهورت بالغین پرشین	۸:۴۰ الی ۹:۰۰
روش ها و مراحل پیگیری	۹:۰۰ الی ۹:۳۰
استراحت و پذیرایی	۹:۳۰ الی ۹:۴۵
پرسشنامه پیگیری سالیانه	۹:۴۵ الی ۱۰:۴۵
فرم های پیگیری (مرور پیامد، اتوپسی شفاهی)	۱۰:۴۵ الی ۱۱:۳۰
نمونه گیری خون در موارد بروز پیامد	۱۱:۳۰ الی ۱۱:۴۵
فرم تشخیص نهایی	۱۱:۴۵ الی ۱۲:۱۵
کدنویسی بر اساس ICD-10	۱۲:۱۵ الی ۱۳:۰۰
استراحت و پذیرایی	۱۳:۰۰ الی ۱۴:۰۰
تمرین عملی و نقش آفرینی	۱۴:۰۰ الی ۱۵:۳۰
پرسش و پاسخ، تبادل آرا و جمع بندی	۱۵:۳۰ الی ۱۶:۰۰

۳,۲. بخش دوم - زمان بندی پیگیری های سالیانه

زمان بندی پیگیری ها با توجه تقویم و توسط ناظر فیلد انجام می گیرد. بهتر است پیگیری ها از یک سال پس از تاریخ اولین روز ورود به مطالعه آغاز شود. تنظیم برنامه زمانی باید به دقت انجام شود تا نه تنها هیچ موردی از پیگیری ها از قلم نیافتد، بلکه پیگیری های سالیانه نیز در زمان صحیح و بدون تأخیر یا تعجیل انجام شوند. برنامه زمانی پیگیری ها در فواصل مشخص (شش ماهه) توسط تیم مرکزی از نظر زمان بندی و دقت بررسی می شود.

برنامه زمانی برای پیگیری های هر هفته، تا پایان وقت اداری پنجشنبه هفته قبل، توسط ناظر فیلد تدوین شده و در اختیار پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری قرار می گیرد. این برنامه به هیچ وجه پس از موعد ذکر شده (پنجشنبه هفته قبل) قابل تغییر نمی باشد مگر با هماهنگی و موافقت مجری دانشگاهی و ناظر فیلد. لیستی از موارد پیگیری شامل کد شناسایی کهورت و نوبت پیگیری به صورت هفتگی تهیه می شود (تصویر ۲). موارد پیگیری هر هفته و موارد عدم پاسخ گویی هفته قبل^{۶۴} در برنامه هفتگی پیگیری ها لحاظ می شوند. بهتر است تعداد نفرات لیست به گونه ای تنظیم شود که روزانه حدود ۳۵ نفر پیگیری شوند. البته این تعداد با توجه به تعداد شرکت کنندگان و اعضای تیم اجرایی پیگیری در فیلد و با هماهنگی و موافقت مجری دانشگاهی و تیم مرکزی قابل تغییر است.

ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	سن	نوبت پیگیری	تاریخ پیگیری	نتیجه نهایی پیگیری	تاریخ نوبت بعدی پیگیری

تصویر ۲. لیست پیگیری هفتگی

در صورت گزارش بروز پیامد مطلوب شامل "سکته قلبی"، "سکته مغزی" و "سرطان"، و نیاز به تهیه نمونه خون، مشخصات افراد به همراه تاریخ گزارش پیامد و تاریخ خونگیری در لیست مربوطه ثبت می شود (تصویر ۳). بهتر است تاریخ خونگیری حداکثر به فاصله یک هفته از تاریخ گزارش پیامد باشد. این لیست تحت نظارت ناظر فیلد و به صورت هفتگی تهیه شده و مراتب به اطلاع تکنسین آزمایشگاه و شرکت کنندگان می رسد. در صورت امکان، در موارد بروز سرطان، یک نمونه از بلوک پاتولوژی تهیه و نگهداری می شود. ناظر فیلد باید هماهنگی های لازم را برای جمع آوری نمونه ها و مدارک مورد نیاز انجام دهد. اگر در روند پیگیری، مشخص شد که فرد نیاز به ویزیت شدن توسط پزشک مطالعه دارد، مشخصات وی در فهرستی که به همین منظور طراحی شده ثبت می شود. این لیست هر هفته تکمیل می شود و ناظر فیلد موظف است با توجه به تعداد افراد لیست، روز یا روزهایی را برای ویزیت تعیین کرده و مراتب را به اطلاع پزشک مسئول ویزیت و فرد شرکت کننده برساند.

ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	نوبت پیگیری	رخداد گزارش شده	نام مرکز گزارش دهنده	تاریخ گزارش	تاریخ نمونه گیری

تصویر ۳. لیست واجدین شرایط خونگیری

در صورتی که در روند کنترل کیفی فیلد، نیاز به آموزش مجدد پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری وجود داشت، ناظر فیلد باید با هماهنگی و صلاحدید تیم مرکزی مطالعه، تاریخی را برای بازآموزی تیم و یا حضور آموزش دهنده در فیلد تعیین کند.

۳,۳. بخش سوم - اجرای پیگیری های سالیانه

داده های فاز پیگیری مطالعه کهورت پرشین، به صورت آنلاین در فرم های الکترونیکی بر روی سرور <http://194.225.213.76/PersianCohortFollowup/> ثبت می شوند (تصویر ۴). از بانک اطلاعاتی SQL SERVER 2012 برای ثبت و نگهداری داده ها در این سامانه استفاده شده و میزبانی آن متمرکز در سرورهای پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد بیمارستان شریعتی تهران می باشد.

سیستم ثبت پیگیری های مطالعه اپیدمیولوژیک هم گروهی آینده نگر در ایران

تصویر ۴. صفحه ورود به سیستم ثبت پیگیری ها در کهورت بالغین پرشین

طی پیگیری سالیانه هر شرکت کننده، پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه و لیست موارد فوتی و بستری توسط پرسشگر تکمیل می شود. از اطلاعات بستری در بیمارستان و مدارک مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی انجام شده و داروهای مصرفی، برای تکمیل فرم مرور پیامد استفاده می شود. در موارد بروز پیامد مطلوب، فرم های مرور پیامد و (در صورت مرگ فرد) اتوپسی شفاهی توسط پزشک تکمیل می شوند. اطلاعات ثبت شده در این فرم ها به همراه تمامی پرسشنامه های پیگیری قبلی، نتایج بررسی های آزمایشگاهی، نمونه های زیستی موجود و تصویر گواهی فوت^{۶۵} و سایر مدارک پزشکی لازم، جهت تأیید تشخیص نهایی، توسط پزشکان مرورگر در کمیته مرور پیامد، بررسی می شوند. این کمیته متشکل از دو پزشک (متخصص داخلی) مرورگر اصلی می باشد که بر اساس مدارک مذکور، فرم تشخیص نهایی را، در ارتباط با نوع پیامد و یا علت مرگ، تکمیل می کنند. در مواردی که تشخیص نهایی دو پزشک همخوانی نداشته باشد، از پزشک مرورگر سوم (متخصص داخلی) کمک گرفته می شود. از آنجایی که در آنالیزهای آتی مطالعه، از اطلاعات ثبت شده در فرم تشخیص نهایی استفاده می شود، دقت و صحت در تکمیل این فرم اهمیت زیادی دارد.

در صورت تأیید بروز پیامدهای مطلوبی مانند "سکته قلبی، سکته مغزی یا سرطان" در شرکت کنندگان مراجعه کننده به کلینیک ها و مراکز ثبت بیماری ها، از آن شرکت کنندگان دعوت می شود، در صورت امکان، برای تهیه نمونه خون به تکنسین آزمایشگاه (مستقر در فیلد، کلینیک و یا سایر مراکز همکار) مراجعه کنند. همچنین در موارد بروز "سرطان" تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند طی هماهنگی با مراکز تشخیص، درمان و ثبت بیماری ها، به نمونه های پاتولوژی (حداقل یک بلوک پاتولوژی) دست یابد.

توجه: اگر پزشک و یا مرورگران مطالعه، برای تعیین تشخیص نهایی و تکمیل فرم های مرور پیامد، اتوپسی شفاهی و تشخیص نهایی، نیاز به هر یک از مدارک پزشکی و یا نمونه های زیستی داشته باشند، تیم اجرایی پیگیری باید، جهت جمع آوری نمونه ها و نسخه ای از مدارک مذکور (ترجیحا دیجیتال، مانند عکس و اسکن)، اقدامات لازم را انجام دهد.

برای افزایش همکاری شرکت کنندگان، اطمینان بخشی به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت های لازم را در اختیارشان قرار می دهد و اطلاعات افراد محرمانه باقی می ماند، حائز اهمیت است؛ به همین منظور تیم اجرایی پیگیری باید با سعه صدر و اختصاص وقت کافی و رعایت اخلاق پژوهش و اخلاق پزشکی، کار پیگیری، نمونه گیری و یا ویزیت شرکت کنندگان را انجام دهد.

⁶⁵ Death certificate

۳.۳.۱. پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

پس از ورود به سرور، فرم شروع پیگیری تلفنی در دسترس پرسشگر قرار می گیرد. (تصویر ۵) با وارد کردن کد شرکت کننده (PCID) و زدن دکمه "جستجوی فرد" اطلاعات شرکت کننده شامل نام، کد ملی، تاریخ تولد و مصاحبه اولیه (ثبت نام) و سوابق پیگیری نمایش داده می شود (تصویر ۶).

پیگیری تلفنی جدید

فرم شروع پیگیری تلفنی



کد شرکت کننده:

تصویر ۵. فرم شروع پیگیری تلفنی

پیگیری تلفنی جدید

فرم شروع پیگیری تلفنی

تعداد ۲ مورد پیگیری برای فرد مورد نظر یافت شد ...



کد شرکت کننده:

نام شرکت کننده:

کد ملی:

تاریخ تولد:

تاریخ مصاحبه اولیه:

۱۳۴۰/۱۰/۰۸

۱۳۹۳/۰۸/۰۸

کد	نوبت	تاریخ پیگیری	نتیجه پیگیری	وضعیت حیات	تاریخ مرگ	علت مرگ
3015502	دوم	1395/11/03	تعویق تکمیل پیگیری	زنده		Malignant neoplasm of lip
3015502	اول	1395/10/04	انجام کامل پیگیری	زنده		

تصویر ۶. نمایش سوابق پیگیری سالیانه شرکت کننده

در پیگیری تلفنی (فعال) سالیانه هر شرکت کننده موارد ذیل باید توسط پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه، طی مصاحبه تلفنی با فرد شرکت کننده/پاسخگو بررسی شده و در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه وارد شود: هویت و راه های دسترسی به فرد، وضعیت حیاتی فرد و رخدادها^{۶۶}، اقدامات تشخیصی و درمانی، رژیم های دارویی و نتیجه نهایی پیگیری. همچنین پزشک/پرستار مطالعه می تواند در موارد لزوم، به بازبینی و اصلاح موارد ناقص یا نادرستی (به ویژه سوابق بیماری و بستری و اقدامات تشخیصی و درمانی) که در پرسشنامه سالیانه ثبت شده اند، بپردازد. این پرسشنامه از طریق جستجوی اطلاعات شرکت کننده و یا انتخاب گزینه مربوطه در سمت راست صفحه (تصاویر ۷ و ۸) قابل دسترسی است.



تصویر ۷. دسترسی به فرم های پیگیری سالیانه و اطلاعات افراد در صفحه کاربری نرم افزار پرشین

جستجوی اطلاعات افراد شرکت کننده

فرم جستجوی اطلاعات

<input type="text"/>	نام خانوادگی:	<input type="text"/>	نام:
<input type="text"/>	تاریخ مصاحبه:	<input type="text"/>	کد ملی:

تصویر ۸. فرم جستجوی اطلاعات شرکت کنندگان

نحوه تکمیل قسمت های مختلف پرسشنامه پیگیری سالیانه در ادامه شرح داده می شود. نکته مهمی که پرسشگران گرامی باید مد نظر داشته باشند این است که تک تک جزییات در هر قسمت باید به درستی مورد پرسش و بررسی قرار بگیرد؛ به عنوان مثال طی بررسی بروز بیماری ها یا داروهای مصرفی در دوره یک ساله پیگیری از پرسیدن سوالاتی کلی و بسته (هدایت شده) مانند "آیا در سال گذشته بیماری خاصی داشته اید؟/ دارو را چگونه مصرف می کنید؟/ آیا دارو را روزی یک بار مصرف می کنید؟" اجتناب شود و به جای آن، سوالات جزیی و باز مانند "آیا در سال گذشته سگته مغزی داشته اید؟/ دارو را روزی چند بار و هر بار چه دوزی مصرف می کنید؟" پرسیده شود.

۳,۳,۱,۱. قسمت اول - هویت و راه های دسترسی به فرد

حفظ افراد کهورت تا پایان مطالعه نقشی اساسی در کیفیت و دقت یافته های مطالعه ایفا می کند. در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه چندین راه برای شناسایی و دسترسی به افراد شرکت کننده در نظر گرفته شده است تا از موارد از دست دادن فرد، کاسته شود. قسمت اول از پرسشنامه سالیانه، ناظر بر اطلاعات هویتی افراد شامل کد شناسایی یازده رقمی کهورت (PCID)، کد ملی ده رقمی، نام و نام خانوادگی کامل، تاریخ تولد، جنسیت و وضعیت تأهل فعلی می باشد (تصویر ۹). هویت فرد باید با لیست هفتگی پیگیری ها مطابقت داده شود. در صورتی که خویشاوندان فرد نیز در کهورت شرکت دارند، نام (با ذکر نسبت) و کد شناسایی کهورت آنها نیز در پرسشنامه سالیانه وارد می شود.

پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

اول	نوبت پیگیری :	۰۱۰۸۳۰۱۵۴۰۲	کد بیمار :
<input type="text"/>	نام خانوادگی :	<input type="text"/>	نام شرکت کننده :
۱۳۴۴/۰۲/۰۱	تاریخ تولد :	زن	جنسیت :
<input type="text"/>	وضعیت تاهل فعلی فرد :	<input type="text"/>	کد ملی شرکت کننده :
<input type="text"/>		آیا همسر و یا سایر خویشاوندان فرد در مطالعه وارد شده اند؟	
<input type="text"/>	کد شناسایی کوهورت :	<input type="text"/>	نام و نام خانوادگی :
<input type="text"/>	تلفن تماس :	<input type="text"/>	نسبت خانوادگی :

تصویر ۹. نمایش و ثبت اطلاعات هویتی شرکت کننده در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

راه های دسترسی به فرد شرکت کننده و خویشاوندان وی (با ذکر نسبت) شامل آدرس کامل پستی محل سکونت فعلی، شماره تلفن (ثابت و همراه) و پست الکترونیک در قسمت بعدی پرسشنامه ثبت می شوند (تصویر ۱۰). باید از شرکت کنندگان درخواست شود در صورت تغییر هر یک از راه های شناسایی و دسترسی فوق، مراتب را در اسرع وقت (تا قبل از نوبت بعدی پیگیری) به تیم اجرایی پیگیری اطلاع دهند. در صورت عدم پاسخ گویی تلفنی پس از شش بار تلاش طی دو هفته (No show)، تیم اجرایی پیگیری باید به آدرس پستی فرد و یا خویشاوندان وی مراجعه کرده و پیگیری را به صورت حضوری انجام دهند. در صورت مهاجرت فرد به خارج از محدوده مطالعه، تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند تا از طریق راه های دسترسی فوق، فرد را مجدداً وارد کهورت نماید.

آدرس کامل محل سکونت فعلی شرکت کننده

<input type="text"/>	روستا :	<input type="text"/>	شهر :
<input type="text"/>	کوچه :	<input type="text"/>	خیابان :
<input type="text"/>	کد پستی :	<input type="text"/>	شماره پلاک :
<input type="text"/>	تلفن همراه :	<input type="text"/>	تلفن ثابت :
		<input type="text"/>	پست الکترونیک :

آدرس کامل محل سکونت فعلی خویشاوندان

<input type="text"/>	روستا :	<input type="text"/>	شهر :
<input type="text"/>	کوچه :	<input type="text"/>	خیابان :
<input type="text"/>	کد پستی :	<input type="text"/>	شماره پلاک :
<input type="text"/>	تلفن همراه :	<input type="text"/>	تلفن ثابت :
		<input type="text"/>	پست الکترونیک :

آیا آدرس فرد و یا خویشاوندان در یک سال آینده تغییر خواهد کرد؟

تصویر ۱۰. ثبت راه های دسترسی به شرکت کننده در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

هر چند شرکت کنندگان در هر مرحله ای از مطالعه، بدون نیاز به هیچ دلیل و یا عواقبی حق دارند مطالعه را ترک کنند؛ اگر فرد مایل به ادامه مطالعه نباشد، تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند با توضیح فواید شرکت در مطالعه از جمله ارتقای سطح سلامت فرد و جامعه، برخورداری از خدمات پزشکی عمدتاً رایگان در مراکز مطالعه جهت تشخیص (و درمان) زودهنگام سرطان و سایر بیماری های

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۲۰

مزمّن و بهره مندی از توصیه های پیشگیری از ابتلا به بیماری های مزمن به خصوص سکنته های قلبی و مغزی، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت کند. اگر فرد با گفتگوی تلفنی راضی به ادامه مطالعه نشد، مشخصات فرد در لیست افراد نیازمند ویزیت ثبت می شود و از وی دعوت می شود در تاریخ معین به مرکز مطالعه مراجعه کند و مجری دانشگاهی، ناظر فیلد و پزشک مطالعه موظفند با اطمینان بخشی و توضیح مزایای شرکت در مطالعه پرشین، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت کنند. نیاز فرد به ویزیت در قسمت دوم پرسشنامه پیگیری سالیانه این افراد ثبت می شود (تصویر ۱۱).

آیا فرد نیاز به ویزیت توسط پزشک مطالعه دارد؟

علت ویزیت:

تاریخ ویزیت:

تصویر ۱۱. ثبت اطلاعات برای دعوت مجدد افراد به مطالعه

موارد ترک مطالعه در سه گروه ذیل قرار می گیرند و در صورتی که فرد قانع به ادامه مطالعه نباشد، تیم اجرایی پیگیری باید نهایت تلاش خود را به کار بندد تا فرد در گروه "عدم تماس" قرار گیرد. در صورتی که عدم تمایل فرد به علت برخورد نامناسب اعضای تیم اجرایی پیگیری باشد، به ناظر فیلد تذکر داده می شود تا در راستای رفع این اشکال اقدام کند. رویکردهای مختلف خروج افراد از مطالعه عبارتند از:

- عدم تماس^{۶۷}: پیگیری به صورت فعالانه (تلفنی، حضوری) از سوی تیم اجرایی پیگیری انجام نمی گیرد. در این گروه، اطلاعات پیگیری های قبلی در کنار اطلاعات مبتنی بر خود اظهاری افراد و گزارش های مراکز ثبت بیماری ها و سرطان، در آنالیزهای آتی مطالعه مورد استفاده قرار می گیرند.
- عدم دسترسی^{۶۸}: تیم اجرایی پیگیری با فرد تماس نمی گیرد و فرد نیز تماسی با مرکز مطالعه برای گزارش رخدادهای نخواهد داشت و گزارش های مراکز ثبت نیز پیگیری نمی شود. در این گروه تنها از اطلاعات پیگیری های قبلی در آنالیزهای آتی مطالعه استفاده می شود.
- عدم استفاده^{۶۹}: با فرد تماس گرفته نمی شود و فرد تماسی با مرکز مطالعه نخواهد داشت. گزارش های مراکز ثبت پیگیری نمی شود و اطلاعات پیگیری های قبلی در آنالیزهای آتی مورد استفاده قرار نمی گیرند؛ گرچه مواردی از آنالیزهای قبلی که مبتنی بر این اطلاعات بودند، تغییر نمی کنند.

۳،۳،۱،۲. قسمت دوم - وضعیت حیاتی فرد و رخدادهای

این بخش، قسمت اصلی پیگیری های تلفنی سالیانه می باشد که به بررسی بروز پیامدهای مطلوب مطالعه (مرگ و بیماری های غیرواگیر مهم) و وقوع سایر رخدادهای پزشکی جدید و یا شدید در دوره یک ساله پیگیری می پردازد. نمودار ۳ روند ارزیابی وضعیت حیاتی فرد و رخدادهای پزشکی در پیگیری های سالیانه کهورت پرشین را نشان می دهد. در ادامه، شرکت کننده ای فرضی (P) با شرح حال ذیل، به عنوان مثال در نظر گرفته شده است:

شرکت کننده P در هنگام ورود به مطالعه اظهار می کند کبد چرب غیر الکلی^{۷۰} (به تشخیص پزشک) دارد و به علت گرفتگی عروق کرونری و سابقه سکنته قلبی، دارو مصرف می کند؛ در اولین پیگیری تلفنی می گوید به علت سوزش سر دل به پزشک مراجعه کرده است و با تشخیص ریفلاکس^{۷۱} درمان شده است؛ در سال دوم پیگیری ها، اظهار می کند کبد چربش شدیدتر شده (بر اساس سونوگرافی^{۷۲} و تشخیص پزشک) و در بررسی برایش دیابت تشخیص داده اند (بستری نشده است)؛ در سومین سال پیگیری ها،

67 No contact

68 No access

69 No use

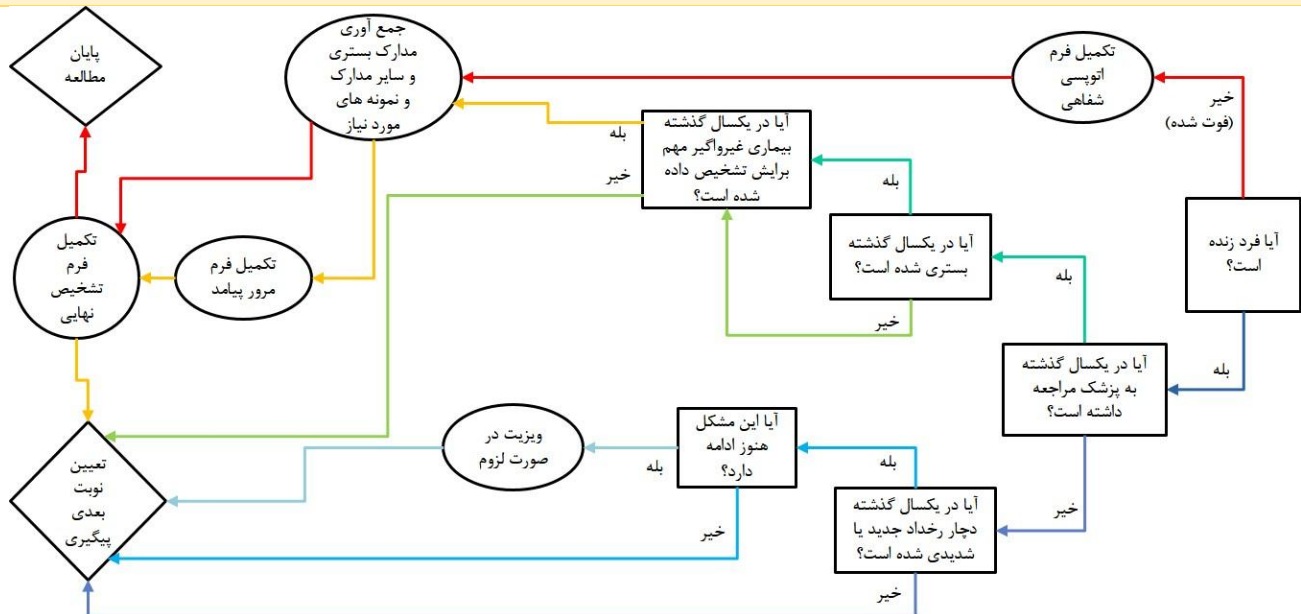
70 Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD)

71 Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

72 Ultrasonography

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۲۱

اظهار می کند به علت سیروز کبدی بستری شده است؛ در سال چهارم، مرکز ثبت همکار با مطالعه (آزمایشگاه، کلینیک، بیمارستان و غیره) گزارش می دهد که P دچار سرطان کبد شده است؛ و در نوبت پنجم پیگیری ها، خویشاوندان اظهار می کنند وی فوت شده است.



نمودار ۳. الگوریتم ارزیابی وضعیت حیاتی فرد و رخداد های پزشکی در پیگیری های سالیانه کهورت بالغین پرشین

در صورتی که به اظهار پاسخگو، شرکت کننده در یک سال منتهی به پیگیری فوت کرده باشد، مانند سال پنجم پیگیری های P، گزینه "فوت شده" در پرسشنامه پیگیری سالیانه انتخاب می شود. نکته مهم در پیگیری موارد فوتی، ثبت علت مرگ (به گفته پاسخگو)، تاریخ و محل مرگ می باشد (تصویر ۱۲). همچنین مشخصات فرد در لیست ماهانه فوتی ها (تصویر ۱۳) وارد شده و مدارک پزشکی لازم، شامل تصویر گواهی فوت، جمع آوری می شوند. اطلاعات مذکور برای تکمیل فرم های اتوپسی شفاهی، مرور پیامد و تشخیص نهایی مورد استفاده قرار می گیرند. تشخیص نهایی علت مرگ، پس از تعیین توسط مرورگران، در لیست موارد فوتی ثبت می شود.

قسمت دوم - وضعیت حیاتی و رخدادها

وضعیت حیاتی:	فوت شده
علت مرگ (به گفته پاسخگو):	سرطان کبد
محل مرگ:	بیمارستان
شهر محل مرگ:	تهران
تاریخ فوت:	۱۳۹۵/۰۲/۱۷
نام پیرید:	
بیمارستان محل مرگ:	شریعتی

تصویر ۱۲. ثبت اطلاعات متوفی در پرسشنامه پیگیری سالیانه


ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	سن	نوبت پیگیری	علت مرگ (اظهار شده)	تاریخ فوت	محل فوت	نام گزارش دهنده	تشخیص نهایی (ICD-10)

تصویر ۱۳. لیست موارد فوتی

در صورت زنده بودن، بروز پیامدهای مطلوب مطالعه غیر از مرگ، از جمله سرطان و سایر بیماری های غیرواگیر مهم (قلبی- عروقی، مغزی، دیابت و سایر بیماری های مزمن) و وقوع سایر رخداد های پزشکی جدید و یا شدید طی دوره یک ساله منتهی به نوبت فعلی پیگیری مورد بررسی قرار می گیرند. موارد جدید، اشاره به بروز مشکلات پزشکی در دوره یک ساله منتهی به نوبت فعلی پیگیری

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۲۲

دارد و منظور از موارد شدید، مشکلاتی هستند که باعث تداخل در عملکرد و فعالیت روزانه فرد شده و نیاز به ویزیت پزشکی دارند (مانند تصادف، بستری در اورژانس، بارداری و زایمان، عود سنگ کلیه، درد قفسه سینه، سوزش معده، سردرد شدید، سرماخوردگی و غیره). به عبارت دیگر، مشکلاتی که از قبل وجود داشته اند - در فاز ورود به مطالعه، مانند بیماری عروق کرونری و سکت قلبی P، یا در پیگیری های سالیانه قلبی، مانند دیابت و سیروز در نوبت چهارم پیگیری P، ثبت شده اند - و مشکلاتی که جدی نبوده و تداخلی با فعالیت فرد و نیازی به ویزیت پزشکی نداشته اند، ثبت نمی شوند. برای مثال در اولین نوبت پیگیری های P، بروز ریفلکس ثبت می شود، اما در مورد مشکل قلبی-عروقی، چون عارضه جدید یا شدیدی رخ نداده، اطلاعاتی ثبت نمی شود؛ در این موارد (وجود مشکل قلبی)، تنها داروهای مصرفی فرد در قسمت چهارم پرسشنامه (تصویر ۲۱) ثبت می شوند. اگر P در سال اول دچار عود درد قلبی می شد، این مورد می بایست به عنوان یک رویداد جدید و یا شدید (تشدید علائم بیماری قلبی)، در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شد. بنابراین، در هر نوبت پیگیری شرکت کنندگان، پرسشگران باید اطلاعات جمع آوری شده در فاز ورود به مطالعه و پیگیری های سالیانه قلبی را مدنظر داشته باشند و از ثبت اطلاعات نادرست و تکراری اجتناب نموده و تنها اطلاعات مربوط به یک سال منتهی به نوبت فعلی پیگیری را ثبت کنند.

اگر طی یک سال گذشته فرد به دنبال بروز مشکلات جدید و یا شدید به پزشک مراجعه کرده باشد، بستری شدن یا عدم بستری فرد در در این قسمت از پرسشنامه ثبت می شود (تصویر ۱۴). در صورت بستری شدن، مانند سال سوم پیگیری P و یا سال چهارم (اگر برای تشخیص و یا درمان سرطان کبد بستری شده باشد)، علت بستری، شهر و مرکز درمانی محل بستری و تاریخ بستری و ترخیص ثبت و با زدن دکمه  در جدولی نمایش داده می شود (تصویر ۱۴). اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده حین بستری در قسمت های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (قسمت سوم و چهارم، تصاویر ۲۰ و ۲۱) ثبت می شود. همچنین مشخصات فرد در لیست ماهانه افراد بستری شده، وارد می شود (تصویر ۱۵). از اطلاعات مذکور برای جمع آوری مدارک پزشکی مورد نیاز استفاده می شود.

آیا فرد به علت بروز مشکل جدید یا شدید در یک سال گذشته بستری شده است؟

علت بستری:

نام شهر:

نام بیمارستان:

تاریخ بستری:

تاریخ ترخیص:

علت بستری	نام شهر	نام بیمارستان	تاریخ بستری	تاریخ ترخیص
سیروز کبدی	تهران	شریعتی	1394/07/11	1394/07/15

تصویر ۱۴. ثبت اطلاعات بستری در پرسشنامه پیگیری سالیانه

ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	سن	نوبت پیگیری	علت بستری	تاریخ بستری	محل بستری	نتیجه نهایی پیگیری

تصویر ۱۵. لیست افراد بستری شده

اگر فرد به دنبال وقوع مشکلات جدید و یا شدید به پزشک مراجعه کرده ولی بستری نشده باشد، مانند بروز ریفلکس در سال اول، تشدید کبد چرب و بروز دیابت در سال دوم و یا بروز سرطان (در صورتی که برای تشخیص و یا درمان آن بستری نشده باشد) در سال چهارم پیگیری های P، اطلاعات مرتبط با علت مراجعه، تاریخ بروز یا تشخیص مشکل، مدت طول کشیدن مشکل، نام پزشک و یا مرکز درمانی ارائه دهنده خدمات در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شوند (تصویر ۱۶). اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده در قسمت های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (قسمت سوم و چهارم، تصاویر ۲۰ و ۲۱) ثبت می شود. از اطلاعات مذکور برای جمع آوری مدارک پزشکی مورد نیاز استفاده می شود.

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۲۳

بلی

آیا فرد در یک سال گذشته، به تشخیص پزشک دچار بیماری جدید و یا شدید(بدون نیاز به بستری) شده است؟

نام بیماری: تاریخ تشخیص: مدت روز: مدت هفته: مدت ماه:

نام بیماری	تاریخ بروز	مدت زمان (بیمارک(روز)	مدت زمان (بیمارک(هفته)	مدت زمان (بیمارک(ماه)
کبد چرب	1393/09/18	4	3	7
دیابت	1393/09/22	0	3	7

تصویر ۱۶. ثبت مشکلات جدید و یا شدید بدون نیاز به بستری به تشخیص پزشک

اگر پیامد های مورد نظر مطالعه (غیر از مرگ) در فرد رخ داده باشند، در کنار تکمیل پرسشنامه پیگیری سالیانه و جمع آوری مدارک مورد نیاز، فرم های مرور پیامد و تشخیص نهایی نیز تکمیل می شوند. همچنین در صورت بروز "سکته قلبی یا مغزی یا سرطان" از فرد دعوت می شود برای تهیه نمونه خون به تکنسین آزمایشگاه (مستقر در فیلد، کلینیک یا مرکز همکار) مراجعه کند. برای مثال، در سال دوم پیگیری های P، تشدید کبد چرب و بروز دیابت هر دو در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شوند، اما فرم های مرور پیامد و تشخیص نهایی تنها برای رخداد دیابت در P، به عنوان یک پیامد مطلوب مطالعه، تکمیل می شوند. در مورد بروز سیروز کبدی و سرطان کبد در P در سال های سوم و چهارم نیز به همین شکل عمل می شود. تیم اجرایی پیگیری، علاوه بر ثبت مراتب در پرسشنامه سالیانه و لیست ماهیانه افراد بستری شده، باید یک نسخه ترجیحا دیجیتالی (عکس، اسکن)، از مدارک بستری و سایر مدارک لازم را، برای تعیین تشخیص و تکمیل فرم های مرور پیامد و تشخیص نهایی، فراهم کند. در مورد گزارش بروز سرطان کبد در P طی سال چهارم پیگیری ها، مشخصات فرد و نوع رخداد و نام مرکز گزارش کننده رخداد در لیست گزارش ماهیانه مراکز ثبت بیماری و سرطان (تصویر ۱) ثبت می شود. همچنین، علاوه بر تهیه نمونه خون از P، از مرکز تشخیص، درمان و یا ثبت سرطان (آزمایشگاه، کلینیک و سایر مراکز همکار با مطالعه) گزارش کننده این رخداد، خواسته می شود در صورت امکان، یک نمونه از بلوک پاتولوژی را در اختیار تیم مطالعه قرار دهد.

توجه: در موارد بروز "بیماری فشار خون" و فقط و فقط در این موارد، با توجه به شیوع بالای این پیامد، برخلاف سایر پیامدهای مطلوب، نیازی به مرور اطلاعات و تکمیل فرم تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد نمی باشد و تنها ثبت کد ICD-10 مربوطه توسط پزشک/پرستار مطالعه در "فرم مرور پیامد"، برای تعیین تشخیص نهایی پرفشاری خون کفایت می کند. در واقع فرم مرور پیامد می تواند به عنوان مدرک اصلی جهت تشخیص نهایی بیماری فشار خون در مطالعه پرشین مورد استفاده قرار بگیرد.

در نهایت در طی پنج نوبت پیگیری P، سه فرم مرور پیامد (دیابت، سیروز و سرطان کبد)، یک فرم اتوپسی شفاهی و چهار فرم تشخیص نهایی (دیابت، سیروز، سرطان کبد و مرگ) تکمیل می شوند.

در صورت بروز مشکل جدید و یا شدیدی که فرد به دنبال آن به پزشک مراجعه نکرده باشد، مشکل اظهار شده و تاریخ شروع و مدت آن در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شوند (تصویر ۱۷). اگر مشکل اظهار شده، به ویژه در ارتباط با پیامدهای مطلوب مطالعه، همچنان (در زمان مصاحبه تلفنی) باقی مانده باشد، نیاز فرد به ویزیت توسط پزشک مطالعه پرشین که بهتر است حداکثر به فاصله یک هفته از روز مصاحبه باشد، در پرسشنامه ثبت می شود (تصویر ۱۸).

بلی

آیا فرد در یک سال گذشته، دچار مشکل جدید و یا شدیدی شده است که برای بررسی، تشخیص و یا درمان آن به پزشک مراجعه نکرده باشد؟

نام بیماری: تاریخ تشخیص: مدت روز: مدت هفته: مدت ماه:

نام بیماری	تاریخ بروز	مدت زمان (بیمارک(روز)	مدت زمان (بیمارک(هفته)	مدت زمان (بیمارک(ماه)
سوزش ادرار	1394/11/22	3	0	0

تصویر ۱۷. ثبت اطلاعات مشکلات جدید و یا شدید اظهار شده ای که توسط پزشک بررسی نشده اند

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۲۴

بلی

آیا فرد در یک سال گذشته، دچار مشکل جدید و یا شدیدی شده است که برای بررسی، تشخیص و یا درمان آن به پزشک مراجعه نکرده باشد؟



نام بیماری: تاریخ تشخیص:

نام بیمارک	تاریخ بروز	مدت زمان بیمارک (روز)	مدت زمان بیمارک (هفته)	مدت زمان بیمارک (ماه)
سوزش ادرار	1394/11/22	3	0	0
درد قفسه سینه	1394/12/09	1	1	0

بلی

آیا فرد نیاز به ویزیت توسط پزشک مطالعه دارد؟

۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ ویزیت:

بید یا شدید (و عدم مراجعه به پزشک)

علت ویزیت:

تصویر ۱۸. ثبت اطلاعات ویزیت برای کسانی که مراجعه به پزشک نداشته اند

از افرادی که تمایل به ترک مطالعه دارند و با گفتگوی تلفنی قانع به ادامه مشارکت نشده اند و یا افرادی که اظهار می کنند در یک سال گذشته مشکل جدید و یا شدیدی پیدا کرده (به ویژه در ارتباط با پیامدهای مطلوب مطالعه) و در حال حاضر نیز از آن رنج می برند ولی مراجعه به پزشک نداشته اند، دعوت می شود در صورت لزوم و امکان و با توجه به برنامه کاری فیلد و صلاحدید پزشک، جهت ویزیت شدن توسط پزشک به مرکز مطالعه مراجعه کنند و مشخصات آنها در لیست هفتگی افرادی که نیاز به ویزیت دارند، وارد می شود (تصویر ۱۹). همچنین شرکت کنندگانی که تمایل دارند توسط پزشک مطالعه ویزیت شوند نیز، در صورت لزوم و امکان و با توجه به برنامه کاری فیلد و پزشک و صلاحدید مجریان، برای ویزیت در تاریخ معین فراخوانده می شوند، ولی مشخصات آنها در لیست ویزیت هفتگی ثبت نمی شود. اولویت ویزیت هفتگی با افرادی است که باید برای تکمیل پیگیری سالیانه، حتما توسط پزشک ویزیت شوند.

ردیف	PCID	نام و نام خانوادگی	جنس	سن	نوبت پیگیری	علت ویزیت	تاریخ ویزیت	نتیجه نهایی پیگیری

تصویر ۱۹. لیست افراد نیازمند ویزیت

۳،۳،۱،۳. قسمت سوم - اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی)

این قسمت، همان طور که در تصویر ۲۰ دیده می شود، اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) انجام شده بر روی افراد به همراه نام پزشک یا مرکز تشخیصی-درمانی انجام دهنده و تاریخ انجام آنها را بررسی می کند. اقدامات ذکر شده در پرسشنامه شامل تصویربرداری ها، بررسی نمونه های بافتی و آزمایشگاهی، جراحی ها، اقدامات قلبی-عروقی، گوارشی، ربوی و عصبی-عضلانی و سایر موارد (مانند شیمی درمانی) هستند. باید توجه داشت که موارد نامبرده در این قسمت، به عنوان چند مثال هستند و پرسشگر نباید صرفا به آنها اکتفا کند. مواردی که ذکر نشده اند، به عنوان "سایر اقدامات" ثبت شوند. در موارد بروز پیامد مطلوب و یا در صورت اعلام نیاز پزشک و مرورگران مطالعه، از اطلاعات مذکور برای جمع آوری مدارک پزشکی و تکمیل فرم های مرور پیامد و تشخیص نهایی استفاده می شود. پرسشگر باید در دسترس بودن مدارک این اقدامات را بررسی کند و تیم اجرایی پیگیری باید با توجه به این اطلاعات، یک نسخه (ترجیحا دیجیتال مانند عکس و اسکن) از مدارک پزشکی مربوطه و نتایج اقدامات انجام شده تهیه و جهت بررسی های آتی نگهداری کند. در صورت امکان از فرد شرکت کننده و یا خویشاوندان وی درخواست می شود یک نسخه از مدارک مورد نیاز را در دسترس تیم اجرایی پیگیری قرار دهند؛ و در غیر این صورت، مأمور جمع آوری مدارک/اننده باید با توجه به اطلاعات ثبت شده در این فرم، به مراکز تشخیصی و درمانی مراجعه و به صورت حضوری، یک نسخه از مدارک مورد نیاز را تهیه کند. در موارد نمونه برداری از ضایعات سرطانی، در صورت امکان، یک نمونه از بلوک پاتولوژی تهیه و نگهداری می شود. در صورتی که هیچ اقدامی برای فرد انجام نشده است، گزینه "هیچکدام" انتخاب می شود. پزشک/پرستار مطالعه می تواند در هنگام تکمیل فرم های مرور پیامد و اتوپسی شفاهی، اطلاعات ناقص یا نادرستی را که در مورد اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) توسط پرسشگران در این قسمت پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت شده اند، اصلاح کند تا جمع آوری مدارک مورد نیاز در اسرع وقت و به درستی انجام گیرد.

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۲۵

توجه: اگر فرد به علت بروز یک پیامد مطلوب بستری شده و تحت بررسی و درمان قرار گرفته باشد (مانند بروز سیروز در P در سال سوم)، تیم باید در اسرع وقت مدارک مربوط به بستری و اقدامات تشخیصی و درمانی انجام شده را جمع آوری کند. اما اگر فرد به علت بروز یک پیامد مطلوب بررسی و درمان شده، ولی بستری نشده است (مانند بروز دیابت در P در سال دوم)، الزامی برای تهیه نسخه ای از مدارک بررسی های انجام شده نمی باشد، مگر در صورت نیاز پزشک یا مرورگران مطالعه برای تکمیل فرم ها و تعیین تشخیص نهایی.

در یک سال گذشته کدام یک از اقدامات تشخیصی یا درمانی (غیر دارویی) زیر برای فرد انجام شده است؟ هیچ کدام

اقدامات:

محل انجام:

تاریخ انجام: در دسترس

اقدام انجام شده	محل انجام	تاریخ انجام	در دسترس	نوصیحات
اسمیر خون محیطی	بیمارستان شریعتی تهران	1393/04/04	خیر	
انتقال فرآورده های خونی	بیمارستان شریعتی تهران	1394/04/04	خیر	گلوبول قرمز فشرده (packed cell)
بیوسپی / برداشتن خال و ضایعات پوستی	بیمارستان شریعتی تهران	1394/04/05	بلی	مغز استخوان
پیوند عضو	بیمارستان شریعتی تهران	1394/04/12	بلی	مغز استخوان

تصویر ۲۰. ثبت اطلاعات اقدامات تشخیصی و درمانی (غیر دارویی) انجام شده در پرسشنامه پیگیری سالیانه

۳،۳،۱،۴. قسمت چهارم - رژیم های دارویی

اطلاعات مربوط به درمان های دارویی حین بستری و سایر داروهای مصرفی فرد طی دوره یک ساله پیگیری شامل نام دارو، دوزاژ و نحوه مصرف، مدت مصرف و مصرف دارو در حال حاضر در این قسمت از پرسشنامه پیگیری سالیانه وارد می شوند (تصویر 21). در صورتی که فرد دارویی را به دستور پزشک قطع یا تعویض کرده است، علت این تغییر در پرسشنامه ثبت می شود. علت قطع دارو در مواردی که فرد به طور خودسرانه اقدام به قطع دارو کرده باشد نیز در پرسشنامه ثبت می شود. همچنین در صورتی که فرد به صورت خودسرانه (بدون تجویز پزشک) دارویی را استفاده می کند، این نکته نیز در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شود. از این اطلاعات برای تکمیل فرم مرور پیامد توسط پزشک فیلد و تکمیل فرم تشخیص نهایی توسط پزشکان مرورگر نهایی استفاده می شود. گاهی با توجه به داروهای تجویز شده، می توان به تشخیص بیماری هایی رسید که افراد به آنها اشاره ای نداشته یا فراموش کرده اند.

داروهای مصرفی

آیا فرد در یک سال گذشته دارویی مصرف می کرده است؟

بلی

نام (و دوز) دارو:

نوع مصرف:

مدت مصرف: ماه

مصرف در حال حاضر:

قطع خودسرانه دارو:

دفعات مصرف:

علت قطع دارو:

نام دارو	دفعات مصرف	نوع مصرف	مدت مصرف	مصرف در حال حاضر	مصرف خودسرانه	قطع خودسرانه	علت قطع
Contraceptive Triphasic	21	ماه	4 ماه	بلی	خیر	خیر	

تصویر 21. ثبت اطلاعات داروهای مصرفی در پرسشنامه پیگیری سالیانه

فهرست نسبتاً کاملی از داروهای رایج در ایران در فرم کامپیوتری در نظر گرفته شده است. برخی از گروه های دارویی شایع

عبارتند از:

- داروهای كاهنده فشار خون (TNG^{۷۳}، ایزوسوربايد، پروپرانولول، متوپرانولول، آنتولول، كارودیلول، وراپامیل، ديلتياز، آمیلودیپين، نیفیدیپين، نیمودیپين، لوزارتان، والزارتان، انالپريل، كاپتوپريل، هيدرالازين، ديورتیک ها [داروهای مدر] مانند فورزماید)
- داروهای ضد آريتمی [تنظیم کننده ضربان قلب] (ديگوكسين، آمیودارون)
- داروهای ضد انعقاد (آسپيرين، وارفارين، كلويدوگرل)
- داروهای ضد التهاب (كورتیکواستروئيد مانند هيدروكورتيزون و بتامتازون، NSAID^{۷۴} مانند ایبوپروفن و ناپروكسن، استامینوفن)
- داروهای كاهنده قند خون (انسولين، متفورمين، گلی بنكلامید)
- داروهای كاهنده چربی خون (آتوروستاتين، سيموستاتين، جم فیبروزیل، كلوفیبرات)
- داروهای آنتی بیوتیک، ضد ویروس و ضد قارچ (پنی سيلين، رژيم درمانی سل، درمان ضد رتروویروس^{۷۵} مانند زيدوودين، اینترفرون، آمانتادين، تنوفویر)
- داروهای تنفسی (سالبوتامول، سالمترول، ایپراتروپیوم برومايد، استیل سيستئين، تئوفيلين، آمینوفيلين، كتوتيفن، مونته لوكاست)
- داروهای سرکوب کننده ایمنی (متوتروكسات، سيكلوفسفاميد، سيكلوسپورين، آزاتیوپرين، مايكوفنولات، سولفاسالازين)
- داروهای اعصاب و روان (داروهای خواب آور، ضد اضطراب، ضد افسردگی، ضد جنون، تثبیت کننده خلق مانند ليتيم، داروهای محرک مانند ريتالين، ضد صرع مانند والپروات، ضد پارکينسون مانند لودوپا، ريواستیگمین)
- داروهای هورمونی (تاموكسیفن، داناژول، دسموپرسين، اريتروپوئيتين)
- ساير داروها: آلوپورينول، رژيم های شیمی درمانی سرطان (ایماتينيب، وين بلاستين)، امپرازول، مشتقات ارگوت، فاکتورهای خونی، دارو های ضد بارداری، درمان های جایگزینی هورمون^{۷۶}، آمپول روگام، ملين ها، بیسموت، كلیدينيوم سی، داروهای مخدر مانند ترامادول، رژيم ترك اعتياد، كلونیدين، آنتی هیستامين، مكمل ها و مولتی ويتامين و غيره.

۳،۳،۱،۵. قسمت پنجم - نتیجه نهایی پیگیری

این قسمت از پرسشنامه پیگیری سالیانه باید به دقت تکمیل شود (تصویر ۲۲). هویت فرد پاسخگو در ابتدای این قسمت ثبت می شود. علاوه بر انتخاب نتیجه کلی مصاحبه (انجام کامل، تعویق تکمیل یا عدم انجام پیگیری) گزینه های مربوط (نتیجه جزئی مصاحبه) نیز تکمیل می شوند. نکته مهم در ثبت نتیجه پیگیری سالیانه، ثبت تاریخ اقدام بعدی (پیگیری بعدی، مراجعه تیم اجرایی پیگیری، مراجعه فرد) می باشد؛ برای مثال در صورت انجام کامل پیگیری سالیانه و زنده بودن فرد شرکت کننده گزینه "فرد زنده است" در نتیجه جزئی انتخاب می شود، همچنین، تاریخ نوبت بعدی پیگیری (با توجه به برنامه زمانبندی پیگیری ها) مشخص و در گزینه مربوط ثبت می شود. در صورت تعویق تکمیل پیگیری به دلایل نیاز به تکمیل مدارک بستری و آزمایشگاهی، نیاز به پیگیری حضوری برای تأیید بروز پیامد و تکمیل فرم مرور پیامد، نیاز به پیگیری حضوری برای تکمیل اتوپسی شفاهی و یا نیاز به مراجعه فرد به مرکز برای خونگیری و یا ویزیت توسط پزشک مطالعه، گزینه های مربوط انتخاب شده و تاریخ حضور تیم اجرایی پیگیری یا فرد شرکت کننده در محل (بیمارستان، آزمایشگاه، منزل، مرکز مطالعه) ثبت می شود. در صورت عدم انجام پیگیری به علت ترك مطالعه یا مهاجرت فرد به خارج از محدوده مطالعه، علاوه بر انتخاب گزینه "عدم انجام پیگیری" برای نتیجه کلی مصاحبه، گزینه "مهاجرت" یا "ترك مطالعه" نیز، به عنوان نتیجه جزئی پیگیری انتخاب و تاریخ اقدام بعدی (وارد کردن مجدد یا دعوت مجدد فرد) در گزینه مربوط ثبت می شود. شرکت کنندگان در هر مرحله ای از مطالعه، بدون نیاز به هیچ دلیل و عواقبی حق دارند مطالعه را ترك کنند. در موارد ترك مطالعه نوع قطع همکاری فرد با مطالعه، باید مشخص و در گزینه مربوط ثبت شود. این موارد در سه گروه "عدم تماس، عدم دسترسی و عدم استفاده" قرار می گیرند و

⁷³ Trinitroglycerin

⁷⁴ Non-steroidal anti-inflammatory drugs

⁷⁵ Anti-Retroviral Therapy (ART)

⁷⁶ Hormone Replacement Therapy (HRT)

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۲۷

در صورتی فرد قانع به ادامه مطالعه نباشد، تیم اجرایی پیگیری باید نهایت تلاش خود را به کار بندد تا فرد در گروه "عدم تماس" قرار گیرد. هویت پرسشگر و تاریخ مصاحبه در انتهای پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شوند. در نهایت با انتخاب گزینه "ثبت اطلاعات" در پایین صفحه (تصویر ۲۳)، اطلاعات وارد شده در پرسشنامه ثبت می شوند.

نتیجه کلی:	تعویق تکمیل پیگیری
نتیجه جزئی:	۵ درب منزل برای تایید بروز بیماری قلبی، مغزی، سرطان و سایر پیامدهای مطلوب
تاریخ مراجعه:	۱۳۹۴/۰۳/۲۵
پرسشگر پیگیری سالانه:	تاریخ مصاحبه: ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تصویر ۲۲. ثبت نتیجه نهایی پیگیری سالیانه

انصراف	ثبت اطلاعات
--------	-------------

تصویر ۲۳. پس از ورود اطلاعات نهایی در فرم های پیگیری، آنها را ثبت کنید.

۳،۳،۲. فرم مرور پیامد

تکمیل این فرم ترجیحا توسط پزشک/پرستار مطالعه پرشین و به دنبال بروز پیامدهای مطلوب مطالعه (مرگ و بیماری های مزمن غیر واگیر مهم) در فرد طی دوره یک ساله پیگیری، انجام می گیرد. هر چند بهتر است این فرم به صورت حضوری (چهره به چهره) تکمیل شود، پر کردن تلفنی آن بلامانع است. پیامد های مطلوب در مطالعه پرشین شامل موارد ذیل هستند:

- بیماری های غیرواگیر مهم (Major NCD)؛ شامل بیماری های قلبی-عروقی (افزایش فشار خون، سکت قلبی و سایر بیماری های ایسکمیک قلب، نارسایی قلبی)، حوادث عروقی مغز/ سکت مغزی، سرطان ها، دیابت ملیتوس، بیماری های مزمن ریوی مانند آسم و COPD (برونشیت مزمن و آمفیزم ریوی) و پنوموکونیوز، بیماری مزمن کلیوی که به دیالیز منجر شود، سیروز کبدی، پارکینسون و آلزایمر. در صورت بروز این پیامدها، اطلاعات در فرم مرور پیامد جمع آوری می شوند.
- مرگ (Cause-specific Death).
- تغییرات (Trends) عوامل خطر و عوامل محافظت کننده بیماری.

در ابتدای فرم، اطلاعات هویتی افراد شامل کد شناسایی بازده رقمی کهورت نمایش داده می شوند (تصویر ۲۴). بیماری های تشخیص داده شده از سوی پزشکان به همراه تاریخ بروز و یا تشخیص بیماری در جدولی ثبت می شوند (تصویر ۲۵).

فرم مرور پیامد (Outcome Review)

فرم مرور پیامد	
کد بیمار:	۳۰۱۵۴-۲
نام شرکت کننده:	نام خانوادگی:
جنسیت:	تاریخ تولد:
	دوم
	۱۳۴۳/۰۲/۰۱
	نوبت پیگیری:
	تاریخ تولد:

تصویر ۲۴. نمایش اطلاعات شرکت کننده در فرم مرور پیامد

تشخيص اعلام شده از سوي پزشكان

نام بيماري:

كد بيماري (ICD-10):

تاريخ بروز / تشخيص بيماري:

نام بيماري	كد ICD10	تاريخ بروز / تشخيص
Fibrosis and cirrhosis of liver	K74	1394/03/17

تصوير ۲۵. ثبت بيماري هاي تشخيص داده شده از سوي پزشكان در فرم مرور پيامد

سپس شرح حال خلاصه اي از روند بيماري شامل شكايات اصلي فرد در زمان مراجعه به پزشك، علائم و نشانه هاي بيماري و سابقه بيماري قبلي در فرد و خانواده وي ثبت مي شود (تصوير ۲۶). ارجح است كه اين موارد به صورت دستي در كادري هاي مربوطه تايپ شوند، گرچه مي توان از فايل هاي ديجيتال (عكس، اسكن، pdf و ساير فرمتها) براي ثبت اين اطلاعات استفاده كرد. اين فايل ها بايد تحت نام هاي مشخص و واضح، مانند "فايل ۱. علائم و نشانه هاي بيماري [PCID]. [انوبت پيگيري]"، در قسمت مربوطه در سرور (فرم فايل هاي ضميمه، تصاوير ۷ و ۳۰) بارگذاري شوند.

شكايات اصلي (CC):

علايم و شرح بيماري (PI):

سابقه قبلي بيماري (PMH):

سابقه خانوادگي (FH):

تصوير ۲۶. ثبت شرح حال خلاصه اي از روند بيماري در فرم مرور پيامد

داروهاي تجويز شده، دوزاژ و دفعات مصرف، مدت مصرف و مصرف فعلي و قطع خودسرانه داروها ثبت و در جدولي نمايش داده مي شوند (تصوير ۲۷). در صورت بستري شدن فرد، علت بستري، محل و تاريخ بستري و ترخيص در جدول ثبت مي شوند (تصوير ۲۸). همچنين در صورت لزوم، پزشك مي تواند اطلاعات ناقص يا نادرستي را كه در مورد اقدامات تشخيصي و درماني (غيردارويي) توسط پرسشگران در اين قسمت پرسشنامه پيگيري ساليانه ثبت شده اند، اصلاح كند تا جمع آوري مدارك مورد نياز در اسرع وقت و به درستي انجام گيرد.

داروهاي مصرفي

نام (ودوز) دارو:

نوع مصرف:

مدت مصرف:

مصرف در حال حاضر:

قطع خودسرانه دارو:

دفعات مصرف:

مصرف خودسرانه:

علت قطع دارو:

نام دارو	دفعات مصرف	نوع مصرف	مدت مصرف	مصرف در حال حاضر	مصرف خودسرانه	قطع خودسرانه	علت قطع
ASA (Acetylsalicylic Acid) 80 mg	1	روز	240 روز	بلي	خير	خير	
Metformin Hydrochloride 500 mg	1	روز	365 روز	بلي	خير	خير	
Diazepam 2 mg	1.5	هفته	7 هفته	خير	بلي	بلي	خواب آلودگي در طول روز

تصوير ۲۷. ثبت داروهاي مصرفي در فرم مرور پيامد

سابقه بستری در بیمارستان

علت بستری:

نام شهر:

نام بیمارستان:

تاریخ بستری:

تاریخ ترخیص:

علت بستری	نام شهر	نام بیمارستان	تاریخ بستری	تاریخ ترخیص
سیروز کبدی	تهران	شریعتی	1394/03/20	1394/03/28

تصویر ۲۸. ثبت سابقه بستری در فرم مرور پیامد

پزشک مطالعه باید پس از مصاحبه با فرد و انجام معاینات لازم، تشخیص نهایی خود از بیماری های فرد را به همراه کد ICD-10^{۷۷} (شرح در ادامه)، در فرم مرور پیامد وارد کند (تصویر ۲۹). اگر پزشک برای تکمیل این فرم و تعیین تشخیص، نیاز به مدارک و نتایج هر یک از اقدامات انجام شده داشته باشد، تیم اجرایی پیگیری باید یک نسخه (ترجیحا دیجیتالی) از مدارک مذکور تهیه کند. مشخصات پزشک معاینه کننده و تاریخ تکمیل فرم در انتها ثبت می شود. از اطلاعات این فرم برای تعیین تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد استفاده می شود.

تشخیص نهایی پزشک مطالعه

نام بیماری:

کد بیماری (ICD-10):

تاریخ بروز:

نام بیماری	کد ICD10	تاریخ بروز/ تشخیص
Fibrosis and cirrhosis of liver	K74	1394/03/11

تصویر ۲۹. ثبت تشخیص نهایی پزشک مطالعه در فرم مرور پیامد

توجه: در موارد بروز "بیماری فشار خون" و فقط و فقط در این موارد، بر خلاف سایر پیامدهای مطلوب، نیازی به مرور اطلاعات و تکمیل فرم تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد نمی باشد و تنها ثبت کد ICD-10 مربوطه توسط پزشک/پرستار مطالعه در فرم مرور پیامد، برای تعیین تشخیص نهایی پرفشاری خون کفایت می کند. در واقع، فرم مرور پیامد می تواند به عنوان مدرک اصلی جهت تشخیص نهایی بیماری فشار خون در مطالعه پرشین مورد استفاده قرار بگیرد.

فرم اضافه نمودن فایل ضمیمه

نوع فایل:

عنوان فایل:

انتخاب فایل:

تصویر ۳۰. فرم فایل های ضمیمه

۳،۳،۳. فرم اتوپسی شفاهی

این فرم برای ثبت اطلاعات سیر منجر به مرگ فرد شرکت کننده در هر دو حیطه سوابق بیماری (disease based) و علایم و نشانه های منجر به مرگ (symptom based) می باشد. در موارد وقوع مرگ، این فرم توسط پزشک مطالعه و در اسرع وقت پس از

فوت (با در نظر گرفتن وضع روحی و آمادگی خویشاوندان متوفی برای پاسخگویی) و با تکیه بر حافظه خانوادگی خویشاوندان متوفی تکمیل می شود.

پس از انتخاب گزینه مربوطه در سمت راست صفحه نمایش (تصویر ۷)، فرم اتوپسی شفاهی در دسترس مصاحبه کننده قرار می گیرد. هویت فرد پاسخگو و فرد متوفی، زمان و مکان فوت، علت مرگ و خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت فرد بر اساس نظر پاسخگو، در ابتدای این فرم (از طریق ورود دستی اطلاعات و یا بارگذاری تصویری از شرح حال تهیه شده توسط پزشک) ثبت می شود (تصویر ۳۱). این فرم باید به صورت حضوری (چهره به چهره) تکمیل شود؛ گرچه در صورت عدم امکان مصاحبه حضوری، پزشک می تواند این فرم را تلفنی تکمیل کند.

فرم اتوپسی شفاهی (Verbal Autopsy)

فرم اتوپسی شفاهی / قسمت اول - سوابق بیماری / قسمت دوم - نشانه ها و علائم

		هویت پاسخگو
<input type="text"/>	نام خانوادگی:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	نسبت یا متوفی:	<input type="text"/>
		نام: شماره تماس:
		هویت متوفی
	نوبت پیگیری:	کد بیمار: ۳۰۱۵۴۰۲
دوم	نام خانوادگی:	نام شرکت کننده:
<input type="text"/>	تاریخ تولد:	جنسیت:
۱۳۴۳/۰۲/۰۱		تاریخ فوت:
	نام پیرید:	محل فوت:
<input type="text"/>	علت مرگ به اظهار پاسخگو:	شهر یا بیمارستان محل فوت:
سرطان کبد		بیمارستان بیمارستان شریعتی تهران

لطفاً بر اساس گزارش پاسخگو، شرح حال خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت بنویسید

فایل ۳. شرح حال فوت [PCID] پیگیری دوم

تصویر ۳۱. ثبت مشخصات پاسخگو و متوفی، علت مرگ و خلاصه ای از روند منجر به فوت در فرم اتوپسی شفاهی

در قسمت اول (disease based) این فرم سوابق بیماری فرد متوفی بر اساس اظهارات پاسخگو ثبت می شود. در هر مورد نیز باید مختصری از تاریخچه علائم و اقدامات تشخیصی و درمانی در قسمت توضیحات نوشته شود. سابقه مشکلات قلبی-عروقی و مغزی در متوفی (به عنوان شایع ترین بیماری های غیرواگیر منجر به مرگ)، جزییات سابقه ابتلا به برخی سرطان های شایع در کشور، سابقه ابتلای متوفی به بیماری های مزمن شایع از جمله دیابت، بیماری های ریوی، کلیوی، کبدی، نورولوژیک و روماتولوژیک و خودایمنی بررسی و ثبت می شوند (تصویر). در صورت مثبت بودن سابقه جراحی و سانحه، علاوه بر آسیب های همراه (مانند شکستگی، پارگی و غیره)، موارد ذیل باید در توضیحات ثبت شوند؛ نوع تصادف (راکب یا پیاده و نوع وسیله نقلیه) و سرعت برخورد، ارتفاع سقوط به متر، نوع سوختگی (شیمیایی، الکتریکی)، ماده یا ولتاژ سوزاننده و وسعت و درجه سوختگی، محل غرق شدگی (آب شور یا شیرین)، نوع ماده مسمومیت زا یا گاز خفه کننده، نوع حیوان گزنده (مار، عقرب، حیوان هار)، نوع بلایای طبیعی و روش خودکشی یا دیگرکشی (تصویر ۳۲). همچنین سابقه ابتلا به سایر بیماری های مزمن (غیر از مواردی که در سوالات قبلی بررسی شده اند) مانند آنمی، تالاسمی، بیماری های التهابی روده، ایدز و سایر عفونت های مزمن و اقدامات انجام گرفته باید پرسیده و ثبت شود (تصویر ۳۳).

سابقه جراحی و سانحه

بلی

آیا متوفی دچار سوانح شده بود؟

در صورت مثبت بودن پاسخ سؤال قبل، نوع سوانح را مشخص و در قسمت توضیحات ویژگی های سانحه را ثبت کنید:

- تصادف نوع تصادف (راکب یا پیاده و نوع وسیله نقلیه) و سرعت برخورد آسیب همراه (ضرب مغزی و ...)
- سقوط ارتفاع سقوط به متر، آسیب همراه (محل شکستگی و ...)
- سوختگی / برق گرفتگی نوع سوختگی (شیمیایی، الکتریکی)، ماده یا ولتاژ سوزاننده، وسعت و درجه سوختگی
- غرق شدگی محل غرق شدگی (آب شور یا شیرین)
- مسمومیت/گازگرفتگی نوع ماده/داروی مسمومیت زا یا گاز خفه کننده، عارضه ایجاد شده
- گزش حیوانات نوع حیوان گزنده(مار، عقرب، حیوان ها)، عارضه ایجاد شده
- بلایای طبیعی نوع بلایای طبیعی، آسیب همراه
- اقدام به خودکشی روش خودکشی
- قربانی دیگرکشی (قتل) روش قتل

توضیحات:

تصویر ۳۲. ثبت سوابق جراحی و سانحه در فرم اتوپسی شفاهی

آیا متوفی در طول حیات خود دچار بیماری های مزمن دیگری بود؟ (آئمی، تالاسمی، بیماری های التهابی روده، ایدز و سایر عفونت های مزمن و...)

لطفا نام بیماری ها و اقدامات تشخیصی و درمانی انجام گرفته ذکر شود

توضیحات:

تصویر 33. ثبت سوابق سایر بیماری های مزمن در فرم اتوپسی شفاهی

بخش انتهایی قسمت اول این فرم در ارتباط با مرگ مادران به علت عوارض بارداری و زایمان می باشد. اطلاعات مربوط به سن حاملگی و سوابق بارداری در ابتدای این قسمت ثبت می شوند (تصویر ۳۴) و در ادامه اطلاعات مرتبط با سقط یا زایمان منجر به فوت مادر، شامل فاصله زمانی زایمان یا سقط تا فوت مادر، محل و فرد انجام دهنده زایمان یا سقط، انجام سزارین، خونریزی زیاد، طول کشیدن زایمان و تغییرات سطح هوشیاری حین زایمان (تشنج) ثبت می شوند. موارد تکمیلی، مانند داروهای مورد استفاده برای کنترل تشنج، در قسمت توضیحات ثبت می شوند (تصویر ۳۵).

مرگ مادران به علت عوارض بارداری و زایمان

نوبت بارداری: تعداد زایمان های قبلی: تعداد نوزادان زنده به دنیا آمده: تعداد موارد سقط شده: سن حاملگی در هنگام فوت مادر چند هفته بوده است؟ هفته

تصویر ۳۴. ثبت سوابق بارداری و زایمان و سن حاملگی در زمان فوت مادر در فرم اتوپسی شفاهی

سقط (منجر به فوت مادر)

چند روز قبل از فوت مادر سقط انجام شده بود؟

نوع سقط را تعیین نمایید :

محل انجام سقط را تعیین نمایید :

سقط توسط چه کسی انجام گردید؟ :

زایمان (منجر به فوت مادر)

زایمان چند روز قبل از فوت مادر انجام شده بود؟

محل انجام زایمان را تعیین نمایید :

زایمان توسط چه کسی انجام گردید؟

آیا متوفی جهت انجام زایمان تحت عمل سزارین قرار گرفته بود؟

آیا در حول و حوش زمان انجام زایمان مادر دچار خونریزی زیاد شده بود؟

تذکر: منظور از خونریزی زیاد به میزانی است که کف زمین را بپوشاند

آیا زایمان متوفی بیش از حد طول کشیده بود؟

تذکر: زایمان بیش از حد طول کشیده یعنی عدم تولد نوزاد با وجود گذشت ۱۲ ساعت از شروع انقباضات و دردهای زایمانی

آیا متوفی در حین زایمان دچار تشنج یا اخت سطح هوشیاری شده بود؟

توضیحات :

تصویر ۳۵. ثبت اطلاعات سقط و زایمان منجر به فوت مادر باردار در فرم اتوپسی شفاهی

در قسمت دوم (symptom based) خلاصه ای از علائم و نشانه های ایجاد شده در روند بیماری های منجر به فوت فرد، ثبت می شود (تصویر). تک تک موارد و سوالات در مورد هر شکایت متوفی، در این قسمت باید پرسیده شود و در قسمت توضیحات، شرح مختصری، با جملات کوتاه و واضح، از آن شکایت متوفی به همراه تاریخ بروز، به صورت دستی ثبت شود (یا فایل مرتبط بارگذاری شود). هرچند پزشک مطالعه باید علاوه بر موارد ذکر شده، سایر ویژگی ها و موارد لازم را مدنظر داشته و بپرسد. در انتها نیز مشخصات پزشک و تاریخ تکمیل فرم ثبت می شوند. از اطلاعات این فرم برای تعیین تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد استفاده می شود.

۳،۳،۴. فرم تشخیص نهایی

با تکمیل پیگیری سالیانه و در صورت بروز پیامدهای مطلوب مطالعه، فرم های مرور پیامد و اتوپسی شفاهی (در صورت مرگ فرد) و به همراه تمامی پرسشنامه های پیگیری (فعلی و قبلی)، نتایج بررسی های آزمایشگاهی، نمونه های زیستی موجود، تصویر گواهی فوت و سایر مدارک پزشکی، جهت تأیید تشخیص نهایی، توسط پزشکان مرورگر در کمیته مرور پیامد، بررسی می شوند. این کمیته متشکل از دو پزشک (متخصص داخلی) مرورگر اصلی می باشد که بر اساس مدارک مذکور، فرم تشخیص نهایی را، در ارتباط با نوع پیامد و یا علت مرگ، تکمیل می کنند. در مواردی که تشخیص نهایی دو پزشک همخوانی نداشته باشد، از پزشک مرورگر سوم (متخصص داخلی) کمک گرفته می شود. اگر اعضای کمیته مرور پیامد علت مشخصی برای بیماری یا مرگ فرد تعیین نکنند، پزشکان متخصص، به انتخاب مجری دانشگاهی، می توانند طی جلسه ای و با بررسی پرسشنامه ها، مدارک و نمونه های زیستی فرد نظر نهایی را اعلام کنند. نبود اطلاعات لازم و کافی از شرح حال، معاینات و توالی بیماری ها و علل منجر به ناخوشی و مرگ فرد، در کنار عدم استفاده از ضوابط مشخص و یکسان برای طبقه بندی بیماری ها، تعیین تشخیص نهایی علت مرگ و بیماری را با دشواری مواجه می کند. همچنین سوگرایی مرورگران در ثبت تشخیص نهایی که متأثر از صلاحیت علمی، تجربیات و سوابق شخصی و میزان دقت و علاقه ایشان می باشد، چالش دیگری در این مسیر است.

بخش اول فرم اخیر ناظر بر اطلاعات هویتی فرد است (تصویر ۳۶). پزشک مرورگر نظر خود را درباره وضعیت حیاتی فرد و تشخیص نهایی پیامد (بیماری یا مرگ)، در فرم ثبت می کند (تصاویر ۳۷ و ۳۸). تشخیص نهایی باید شامل نام و کد ICD-10 بیماری یا علت مرگ و تاریخ بروز پیامد (شامل مرگ، بیماری و آسیب زمینه ای فرد) از نظر مرورگر باشد. باید توجه داشت که تاریخ بروز بیماری یا آسیب ثبت شود و نه تاریخ تشخیص آن.

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۳۳

کد بیمار :	۳۰۱۵۴۰۲	نوبت پیگیری :	دوم
نام شرکت کننده :		نام خانوادگی :	
جنسیت :	زن	تاریخ تولد :	۱۳۴۳/۰۲/۰۱

تصویر ۳۶. نمایش مشخصات متوفی در فرم تشخیص نهایی

وضعیت حیات :	فوت شده
در صورت فوت، تشخیص نهایی علت مرگ	<input type="checkbox"/> مدارک و شواهد کافی جهت تعیین تشخیص نهایی موجود نیست
علت بلاواسطه مرگ :	
کد مورفولوژی :	
کد ICD1۰ :	
تاریخ بروز :	
نام بیماری :	
کد مورفولوژی :	
کد بیماری (ICD-1۰) :	

تصویر ۳۷. ثبت علت مرگ در فرم تشخیص نهایی

وضعیت حیات :	زنده
در صورت حیات، تشخیص نهایی بیماری	<input type="checkbox"/> مدارک و شواهد کافی جهت تعیین تشخیص نهایی موجود نیست
نام بیماری :	
کد مورفولوژی :	
کد بیماری (ICD-1۰) :	
تاریخ بروز :	

تصویر ۳۸. ثبت تشخیص نهایی بیماری در موارد بروز پیامد مطلوب (غیر از مرگ) در فرم تشخیص نهایی

علت مرگ^{۷۸} طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، اشاره به هرگونه بیماری، آسیبی یا عارضه ای دارد که آغازگر زنجیره ای از ناخوشی ها^{۷۹} بوده و مستقیماً به مرگ منجر شده است و همچنین ناظر بر شرایط وقوع سانحه منجر به آسیب و مرگ می باشد. برای مثال اگر P با تابلوی بالینی (حالت مرگ^{۸۰}) نارسایی تنفسی ناشی از عوارض سرطان کبد فوت شده باشد، سرطان کبد (C22) به عنوان آخرین/جدیدترین علت^{۸۱} منجر به مرگ P و سیروز کبدی (K74) و کبد چرب غیر الکلی (K76.0) به عنوان علل زمینه ای^{۸۲} منجر به مرگ، به ترتیب، ثبت می شوند. به عبارت دیگر، P در زمینه کبد چرب (اولین/قدیمی ترین بیماری زمینه ای^{۸۳}) دچار سیروز کبد (بیماری زمینه ای دوم) شده، سیروز به سمت سرطان کبد (علت بلاواسطه مرگ^{۸۴}) پیش رفته و در نهایت P به علت نارسایی تنفسی (حالت مرگ) به دنبال اختلالات ناشی از سرطان کبد، فوت شده است. اگر P مبتلا به کبد چرب نمی شد، سلسله بیماری های بعدی منجر به مرگ وی به وقوع نمی پیوست. در واقع کبد چرب غیر الکلی به عنوان علت اصلی مرگ P در آمار مطالعه پرشین، ثبت می شود.

⁷⁸ Cause of death

⁷⁹ Morbidity

⁸⁰ Mode of dying

⁸¹ Most recent condition

⁸² Antecedent causes

⁸³ Oldest/Initiating/Underlying condition

⁸⁴ Immediate cause of death

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۳۴

سایر بیماری ها و وضعیت های مرضی که ارتباطی با زنجیره ناخوشی ها و شرایط منجر به مرگ، نداشته و به تنهایی موجب مرگ نمی شدند ولی به وقوع مرگ کمک کرده یا موجب تسریع آن شده اند^{۸۵}، مانند دیابت و بیماری عروق کرونری در شرکت کننده P، در قسمت توضیحات ثبت می شوند.

توجه:

۱. اگر در تعیین علت مرگ، بیماری یا عارضه ای، نقش دو یا چند بیماری یا آسیب به یک اندازه ارزیابی شود، موردی که زودتر رخ داده (قدیمی تر) و یا (در صورت همزمان بودن) بیشترین هزینه ها و اقدامات مراقبتی را به خود اختصاص داده است، به عنوان علت اصلی انتخاب و ثبت می شود.
۲. در موارد تصادف، سانحه یا مسمومیت، گر چه ماهیت عارضه و آسیب وارده (شکستگی، خونریزی، انقباض منتشر داخل عروقی) می تواند به عنوان علت بلاواسطه مرگ باشد، علت اولیه و اصلی مرگ در واقع همان عامل خارجی آسیب زا، مانند تصادف، سقوط و یا مسمومیت با منوکسید کربن، است که در این فرم ثبت می شود.
۳. در شکستگی ها، نوع (باز یا بسته) و محل شکستگی و آسیب های همراه در کادر توضیحات ثبت می شود.
۴. در علل عفونی، کد مربوطه ارگانسیم بیماری زا (B95-B98) از ICD-10 استخراج و در فرم ثبت می شود.
۵. اگر علت زمینه ای دارای عملکرد متابولیک بوده و بر فعالیت سایر ارگانها تأثیر بگذارد، کد اختلال مربوطه (E00-E90) از فصل چهارم ICD-10 (بیماری های غدد درون ریز، تغذیه ای و متابولیک) استخراج و در فرم ثبت می شود (جدول ۳).

شواهد مورد استفاده پزشک مرورگر برای تعیین تشخیص نهایی نیز در فرم ثبت می شوند (تصویر ۳۹). در صورتی که مدارک و شواهد لازم و کافی جهت تعیین تشخیص نهایی در دسترس نباشد، مرورگران محترم باید از ثبت کدهای مبهم تشخیصی مانند R95-R99 (علل مبهم مرگ) و یا تعیین تشخیص نهایی بر پایه حدس و گمان، خودداری کنند. در این موارد، تکمیل فرم به تعویق افتاده و مراتب در قسمت "مدارک و شواهد کافی جهت تعیین تشخیص نهایی موجود نیست" و در کادر توضیحات توسط مرورگر ثبت می شود و تیم اجرایی پیگیری باید نسخه ای از مدارک لازم را که مرورگر در قسمت توضیحات ذکر کرده است، تهیه کند. مشخصات پزشک مرورگر و تاریخ تکمیل فرم در پایان ثبت می شوند. از آنجایی که در آنالیزهای آتی مطالعه، از اطلاعات ثبت شده در فرم تشخیص نهایی استفاده می شود، دقت و صحت در تکمیل این فرم اهمیت زیادی دارد.

تشخیص ها بر مبنای کدام یک از شواهد زیر مشخص شده است

<input type="checkbox"/>	شرح حال و معاینه بالینی	<input type="text"/>	تاریخ انجام :
<input type="checkbox"/>	پرونده بستری	<input type="text"/>	تاریخ بستری :
<input type="checkbox"/>	اتوپسی شفاهی	<input type="text"/>	تاریخ انجام :
<input type="checkbox"/>	گواهی فوت	<input type="text"/>	تاریخ صدور :

<input type="text"/>	اقدامات :
<input type="text"/>	محل انجام :

تصویر ۳۹. ثبت شواهد و مدارک مورد استفاده برای تعیین علت بیماری یا مرگ در فرم تشخیص نهایی

در رابطه با کد بیماری ها و علل مرگ، باید توجه داشت که: برای مقایسه و آنالیز داده ها در سطح بین المللی، ثبت کدهای ICD-10 حداقل تا ۳ کاراکتر اول (یک حرف لاتین و دو رقم) ضروری است، گرچه پزشکان و همکاران محترم می توانند موارد را با جزییات بیشتری ثبت کنند (جدول ۲). ثبت عباراتی کلی برای تشخیص، مانند سل یا آنمی، گمراه کننده خواهد بود. کدهای A15-A19 و کدهای D50-D64 به ترتیب، در برگیرنده تشخیص های

متعددی با عنوان کلی سل و آنمی هستند. موارد تشخیصی باید با جزئیات بیشتری ثبت شوند مانند سل ریوی تأیید شده (A15)، سل ریه با اسمیر خلط مثبت (A15.0)، آنمی فقر آهن (D50).

باید توجه داشت انتساب برخی کدها به سنین یا جنسیت مشخص، غیرممکن است، برای مثال، کدهای O00-O99 (بیماری های مرتبط با بارداری و زایمان) و C51-C58 (بدخیمی های تناسلی زنان) کدهای مختص زنان هستند و نمی توانند به عنوان تشخیص نهایی علت بیماری یا مرگ در مردان ثبت شوند و یا کدهای C60-C63 (بدخیمی تناسلی مردان) که مختص مردان هستند و برای زنان ثبت نمی شوند.

کدهای پوچ (garbage codes) آن دسته از علائم، نشانه ها و وضعیت هایی هستند که می توانند به عنوان حالات واسطی یا علت بلاواسطه مرگ وجود داشته باشند، ولی نمی توانند علت آغازگر سیر مرگ باشند، مانند ایست قلبی ریوی، فیبریلاسیون بطنی، آمبولی ریوی، سپسیس، DIC و غیره. شایع ترین کد پوچ در ایران "ایست قلبی تنفسی" و عناوین مشابه، در آمریکای لاتین "مشکوک به قتل"، در کشورهای عربی "COPD" و در جنوب شرق آسیا "سرطان بدون جزئیات" است. بیشترین حجم از کدهای پوچ در گروه هجدهم ICD-10، "علائم، نشانه ها، یافته ها و علل بد تعریف شده و مبهم" مرگ و بیماری، (R00-R99)، قرار می گیرند. مرورگران محترم باید از ثبت شکایات و نشانه های بالینی (سرفه، آسیت)، یافته های آزمایشگاهی و تصویربرداری (هایپرپلیروپنی، ضایعه پاتولوژیک در گرافی ریه) خودداری کنند.

در رابطه با سرطان ها علاوه بر کد ICD-10 (فصل دوم- نئوپلاسم ها)، که عمدتاً مربوط به توپوگرافی^{۸۶} (محل) تومور^{۸۷} (و برخی مورفولوژی ها) است، بهتر است کد ICD-O-3^{۸۸} نیز در ارتباط با مورفولوژی^{۸۹} (نوع) تومور (کارسینوما، سارکوما، لنفوما، مزوتلیوما)، ثبت شود. در مورد کد اخیر ثبت چهار کاراکتر نخست (یک حرف M و سه رقم) ضروری است، برای مثال، اگر در سال چهارم پیگیری های P، کارسینوم سلول کبدی (HCC)^{۹۰} به عنوان تشخیص نهایی پیامد سرطان توسط مرورگر تعیین شود، موارد مربوطه با کدهای C22 (بدخیمی کبد و مجاری صفراوی) و M817 (کارسینوم هپاتوسلولار) ثبت می شوند، گرچه می توان مورفولوژی تومور را با جزئیات بیشتری ثبت کرد، مانند M8173/3 (کارسینوم هپاتوسلولار از نوع سلول دوکی).

نمونه هایی از کدهای ICD در جداول ۲ و ۳ ذکر شده اند. جهت دسترسی آنلاین به آدرس اینترنتی

<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en> مراجعه فرمایید.

⁸⁶ Topography

⁸⁷ Tumor

⁸⁸ International Classification of Diseases for Oncology, 3rd Edition

⁸⁹ Morphology

⁹⁰ Hepatocellular Carcinoma (HCC)

جدول ۲. نمونه هايي از كدهاي ICD-10

كد ۵ حرفي	تشخيص سوم	كد ۴ حرفي	تشخيص دوم	كد ۳ حرفي	تشخيص اول
E11.43	ديابت تيپ II با درگيري اعصاب اتونوم	E11.4	ديابت تيپ II بهمهراه عوارض عصبي	E11	ديابت مليتوس غيروابسته به انسولين (تيپ II)
-	-	I01.2	ميوكارد ديت حاد رماتيسمي قلبي	I01	تب رماتيسمي با درگيري قلبي
I21.11	انفاركتوس ديواره تحتاني ميوكارد به علت درگيري شريان كرونر راست	I21.1	انفاركتوس حاد ديواره تحتاني ميوكارد	I21	انفاركتوس حاد قلبي
-	-	I15.0	هيپرتانسيون رنوواسكولار	I15	بيماري فشار خون ثانويه
I60.12	خونريزي از شريان مغزي مياني چپ	I60.1	خونريزي از شريان مغزي مياني	I60	خونريزي ساب آراكنوئيد
-	-	A15.1	سل ربه (تأيد شده فقط به وسيله كشت ميكروب)	A15	سل تنفسي تأيد شده
-	-	B20.4	ايدز به همراه كانديدياز انگلي	B20	ايدز به همراه بيماري عفوني و انگلي
-	-	B18.2	هپاتيت C مزمن	B18	هپاتيت ويروسي مزمن
J45.53	آسم پايدار و شديد به همراه استاتوس آسماتيكوس	J45.5	آسم پايدار و شديد	J45	آسم
-	-	-	-	J61	پنوموكونيوز ناشي از آزيست
-	-	-	-	J65	پنوموكونيوز به همراه سل
-	-	J43.0	آمفيژم ريوي يك طرفه	J43	آمفيژم ريوي
-	-	K74.0	فيروز كبدي	K74	فيروز و سيروز كبدي
-	-	K74.3	سيروز صفراوي اوليه	-	-
-	-	-	-	G20	بيماري پاركينسون
-	-	G30.0	بيماري آلزايمر با شروع زودرس (معمولا قبل از ۶۵ سالگي)	G30	بيماري آلزايمر
T56.01	مسموميت تصادفي با سرب	T56.0	مسموميت با سرب	T56	مسموميت با فلزات سنگين
S02.11	شكستگی استخوان پس سري (occiput)	S02.1	شكستگی قاعده جمجمه	S02	شكستگی جمجمه و صورت
S36.03	پارگي (laceration) طحال	S36.0	آسيب طحال	S36	آسيب احشاي شكمي
C81.42	لنفوم هوچكين (با غالبيت لنفوسيت) با درگيري لنف نودهاي توراسيك	C81.4	لنفوم هوچكين با غالبيت لنفوسيت	C81	لنفوم هوچكين

جدول ۳. نمونه هایی از کدهای ICD-10 و ICD-O-3 در رابطه با توپوگرافی (محل) و مورفولوژی (نوع) تومور

ICD-O-3 (مورفولوژی)				ICD-10 (توپوگرافی و برخی مورفولوژی ها)			
کد ۶ حرفی	تشخیص دوم	کد ۴ حرفی	تشخیص اول	کد ۴ حرفی	تشخیص دوم	کد ۳ حرفی	تشخیص اول
M8144/3	آدنوکارسینوم از نوع روده ای	M814	آدنوم و آدنوکارسینوم	C16.3	بدخیمی در آنتروم معده	C16	بدخیمی معده
M8173/3	کارسینوم هیپاتوسلولار از نوع سلول دوکی	M817	آدنوم و کارسینوم سلول کبدی	C22.0	کارسینوم سلول کبدی (مورفولوژی)	C22	بدخیمی کبد و مجاری صفراوی داخل کبدی
M8300/0	آدنوکارسینوم بازوفیل	M830	آدنوم و کارسینوم بازوفیل	C75.2 + E24.0	تومور هیپوفیز به همراه سندرم کوشینگ	C75	بدخیمی غدد درون ریز (به جز تیروئید، آدرنال، پانکراس، تیموس و گنادها)
M8700/3	فتوکروموسایتوم بدخیم	M870	پاراگانگلیوما مدولای آدرنال (فتوکروموسایتوم)	C74.1	بدخیمی مدولای آدرنال	C74	بدخیمی آدرنال
M8773/3	ملانوم سلول دوکی، نوع A	M877	خال و ملانوم	C43.0	ملانوم لب	C43	ملانوم پوستی بدخیم
M9121/0	همانژیوم کاورنو	M912-M916	تومور عروق خونی (همانژیوم)	D18.0	همانژیوم	D18	تومورهای عروقی (همانژیوم و لنفانژیوم)
M9131/0	همانژیوم مویرگی						
M9181/3	استئوسارکوم کندروپلاستیک	M918	استئوسارکوم	C40.2	بدخیمی استخوان های دراز اندام تحتانی	C40	بدخیمی استخوان اندام
M9658/3	بیماری هوجکین منتشر با غالبیت لنفوسیت	M965	بیماری هوجکین	C81.4	لنفوم هوجکین با غالبیت لنفوسیت (مورفولوژی)	C81	لنفوم هوجکین (مورفولوژی)
M9823/3	لوکمی لنفوسیتی مزمن	M982	لوکمی لنفوئید	C91.1	لوکمی لنفوسیتی مزمن (مورفولوژی)	C91	لوکمی لنفوئید (مورفولوژی)
M9863/3	لوکمی میلوپیتی مزمن	M986	لوکمی میلوئید	C92.1	لوکمی میلوپیتی مزمن (مورفولوژی)	C92	لوکمی میلوئید (مورفولوژی)
M9530/3	مننژیوم آناپلاستیک	M953	مننژیوم	C70.1	بدخیمی مننژ نخاعی	C70	بدخیمی مننژ
M9382/3	الیگواسروسیتوما آناپلاستیک	M938	گلیوما	C71.1	تومور لوب پیشانی مغز	C71	تومور مغزی بدخیم
M9100/1	مول هیداتیدیفرم مهاجم	M910	نئوپلاسم تروفوبلاستیک (تومور های جفت)	D39.2	نئوپلازی جفت	D39	نئوپلاسم سیستم تناسلی زنانه، با رفتار نامشخص

در جدول ۴ خلاصه ای از عناوین و سوالات مطرح شده در پرسشنامه و فرم های پیگیری سالیانه مطالعه پرشین را مشاهده می فرمایید.

جدول ۴. محتوای فرم های پیگیری سالیانه

تعداد سوالات و اقلام	محتوای سوالات	فرم پیگیری
۱۵ سوال ۴۲ قلم	<ul style="list-style-type: none"> ▪ کد شناسایی ▪ نام ▪ سن ▪ جنس ▪ وضعیت تأهل ▪ آدرس محل سکونت (فعلی و آتی در صورت تغییر) ▪ آدرس خویشاوندان 	پرسشنامه پیگیری سالیانه تلفنی (Annual Telephone Follow-up)
۱۴ سوال ۱۴ قلم	<ul style="list-style-type: none"> ▪ وضعیت حیاتی (زنده، فوت شده) ▪ علت، تاریخ و محل فوت ▪ اطلاعات بستری به علت بروز مشکل جدید یا شدید در یک سال گذشته (علت بستری، نام شهر و بیمارستان محل بستری و تاریخ بستری و ترخیص) ▪ اطلاعات بروز مشکل در یک سال گذشته بدون نیاز به بستری (نام بیماری، تاریخ بروز یا تشخیص و مدت طول کشیدن بیماری) ▪ بروز مشکل و عدم مراجعه به پزشک (مشکل اظهار شده و تاریخ شروع و مدت طول کشیدن آن) ▪ نیاز به ویزیت فرد توسط پزشک مطالعه، علت ویزیت و تاریخ ویزیت 	وضعیت حیاتی و رخدادها
۱ سوال ۴۰ قلم	<ul style="list-style-type: none"> ▪ تصویربرداری ▪ بررسی نمونه های بافتی ▪ اقدامات قلبی-عروقی ▪ اقدامات گوارشی ▪ بررسی های ریوی ▪ بررسی های عصبی-عضلانی ▪ جراحی ▪ سایر اقدامات و بررسی ها 	اقدامات تشخیصی و درمانی (غیر دارویی)
۲ سوال ۸ قلم	<ul style="list-style-type: none"> ▪ نام دارو ▪ دوزاژ و دفعات مصرف ▪ مدت مصرف ▪ مصرف یا قطع خودسرانه دارو 	رژیم های دارویی
۳ سوال	<ul style="list-style-type: none"> ▪ هویت پاسخگو ▪ انجام کامل پیگیری ▪ تعویق تکمیل پیگیری 	نتیجه نهایی پیگیری

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ مهاجرت و ترک مطالعه ▪ مشخصات پرسشگر 		
<p>سوال ۴</p> <p>قلم ۱۲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ هویت پاسخگو و متوفی ▪ تاریخ و محل فوت و سن در زمان فوت ▪ علت مرگ به اظهار پاسخگو ▪ شرح حال خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت 	<p>هویت و علت مرگ</p>	<p>فرم اتوپسی شفاهی</p> <p>(Verbal) (Autopsy)</p>
<p>سوال ۲۶</p> <p>قلم ۱۶۶</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ پرفشاری خون ▪ بیماری قلبی ▪ سکته مغزی ▪ سرطان ها ▪ دیابت ▪ سل تنفسی ▪ آسم ▪ بیماری مزمن کلیوی ▪ بیماری مزمن کبدی ▪ بیماری های نورولوژیک ▪ بیماری های روماتولوژیک و خودایمنی ▪ جراحی و سانحه ▪ سایر بیماری های مزمن ▪ عوارض بارداری و زایمان 	<p>سوابق بیماری</p>	
<p>سوال ۹</p> <p>قلم ۱۲</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ درد قفسه صدی ▪ سرفه و تنگی نفس ▪ تب ▪ نشانه های مرتبط با دستگاه عصبی ▪ مشکلات کلیوی ▪ ادم ▪ نشانه های مرتبط با شکم و دستگاه گوارش ▪ نشانه های مفصلی ▪ نشانه های مرتبط با سیستم رتیکولواندوتلیال 	<p>نشانه ها و علائم</p>	
<p>سوال ۱۴</p> <p>قلم ۱۸</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ هویت ▪ تشخیص های اعلام شده از سوی پزشکان ▪ شرح حال مختصری از پیامد رخ داده در فرد ▪ داروهای مصرفی فرد ▪ سابقه بستری ▪ تشخیص پزشک مطالعه (نام و کد ICD-10) ▪ مشخصات پزشک 	<p>فرم مرور پیامد (Outcome Review)</p>	
<p>سوال ۱۱</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ هویت شرکت کننده 	<p>فرم تشخیص نهایی</p>	

۴۵ قلم	<ul style="list-style-type: none"> ▪ وضعیت حیاتی ▪ تشخیص نهایی علت مرگ و بیماری های زمینه ای منجر به مرگ (نام، کد ICD-10 و تاریخ وقوع مرگ یا بروز بیماری) ▪ تشخیص نهایی سایر پیامدهای مطلوب غیر از مرگ (نام، کد ICD-10 و تاریخ بروز بیماری) ▪ شواهد مورد استفاده جهت تعیین تشخیص نهایی ▪ مشخصات مرورگر 	(Final Diagnosis)
--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

۳,۳,۵. نمونه گیری خون در موارد بروز پیامد مطلوب

موارد بروز پیامدهای مطلوب از طریق خوداظهاری افراد و گزارش مراکز ثبت و کلینیک ها پایش می شوند. در صورت تأیید بروز "سکته قلبی، سکته مغزی و یا سرطان ها"، به عنوان پیامد مطلوب مطالعه، در شرکت کنندگان مراجعه کننده به کلینیک های همکار در مطالعه و سایر مراکز ثبت بیماری ها، از آن شرکت کنندگان دعوت می شود، برای تهیه نمونه خون، به تکنسین آزمایشگاه (مستقر در فیلد، کلینیک یا سایر مراکز همکار) مراجعه کنند. لیست این افراد به همراه تاریخ خونگیری، با هماهنگی ناظر فیلد و به صورت هفتگی تهیه شده و به تکنسین آزمایشگاه ارائه می شود. در صورت اعلام نیاز تیم مرکزی یا مسئولین مطالعه، تکنسین آزمایشگاه بررسی های لازم را بر روی نمونه ها انجام داده و نتایج را گزارش می کند.

برای جمع آوری نمونه خون از هر شرکت کننده، یک لوله حاوی ماده ضد انعقاد^{۹۱} با حجم ۹ میلی لیتر پر می شود. از محتویات این لوله EDTA در بررسی های هماتولوژیک و ژنتیک استفاده می شود. رعایت ایمنی (تکنسین، مراجعین و نمونه ها) و کنترل برچسب های شناسایی نمونه ها در تمامی مراحل خونگیری، انتقال و نگهداری نمونه ها ضروری است. به منظور حفظ کیفیت و افزایش زمان نگهداری نمونه ها رعایت نکات زیر الزامی است:

- استفاده از دستکش به هنگام نمونه گیری باعث جلوگیری از انتقال آلودگی به پرسنل و شرکت کننده می گردد.
- با رعایت زمان نمونه گیری، بین ۷ تا ۹ صبح، تأثیر نوسانات روزانه پارامترهای پاراکلینیکی به حداقل می رسد.
- شرکت کنندگان باید از خوردن غذا و نوشیدنی (به جز آب)، از دوازده ساعت قبل از انجام نمونه گیری، خودداری کنند. (به طور معمول از ساعت ۲۰ روز قبل از آزمایش ناشتا باشند)
- چنانچه فردی در حال مصرف داروی خاصی باشد نباید مصرف آن را قطع کند، مگر با دستور پزشک.

۳,۳,۵,۱. آماده سازی لوله های نمونه گیری

قبل از استفاده از لوله های خونگیری^{۹۲} به تاریخ تولید و انقضای روی لوله ها دقت نموده و محصولات با تاریخ انقضای نزدیک تر را زودتر مصرف کنید. قبل از باز کردن کارتن جدید لوله های قبلی را تا آخر مصرف کنید. از بسته شدن کامل درب لوله های آزمایش کاملاً مطمئن شوید. نمونه ها را هرچه سریع تر به بخش فنی آزمایشگاه منتقل کنید.

لازم است کلیه مراحل آماده سازی نمونه ها با دقت و به ترتیب ذیل انجام پذیرد؛ کد و مشخصات افراد شرکت کننده بر روی لوله های ونوجکت ثبت شود و لوله های ونوجکت به ترتیب در رک ها قرار داده شوند. وقتی رگ ها آماده خونگیری هستند، بلافاصله پس از وارد شدن موفقیت آمیز سوزن ونوجکت به داخل رگ و قبل از شروع خونگیری گارو باز شود. باید سوزن در رگ ثابت نگه داشته شده و اولین لوله به هولدر متصل شود. در صورت نامناسب بودن محل رگ، سوزن نباید وارد رگ شود و در صورت لزوم باید دست دیگر امتحان شود. در صورت عدم ورود خون به لوله ونوجکت یا سرنگ، سوزن را کمی جابجا نمایید تا به درستی درون رگ قرار گیرد. باید از جابجایی بیش از حد سوزن، به دلیل ایجاد درد و آسیب به بافت های فرد شرکت کننده، پرهیز شود. هر فرد خونگیر تا دو بار می تواند برای یک مراجعه کننده خونگیری انجام دهد. در صورت عدم موفقیت خونگیر متبخر دیگر به کار گرفته شود. در صورت شکست مجدد، پزشک فیلد مطلع گردد.

⁹¹ Ethylene Diamine Tetraacetic Acid (EDTA)

⁹² Venoject

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۴۱

لوله‌های EDTA باید بلافاصله پس از پر شدن مخلوط شوند (سه تا پنج مرتبه به آرامی سروته شوند). جهت جلوگیری از همولیز، از مخلوط کردن شدید نمونه‌ها خودداری نموده و آن‌ها را در برابر نوسانات شدید دمایی محافظت فرمایید. در صورت امکان نمونه‌ها را از نور محافظت کنید. بهتر است جداسازی حداقل بین ۲ تا ۳ ساعت پس از خونگیری انجام شود.

۳,۳,۵,۲. جداسازی نمونه‌های خون

برای جداسازی نمونه لوله‌های EDTA، ابتدا لوله را سه تا پنج بار به آرامی سر و ته نموده و سپس با استفاده از سمپلر ۱۰۰۰، خون کامل^{۹۳} را به اندازه ۱ میلی لیتر به دو عدد کرایوتیوب منتقل کنید. پس از گذاشتن درپوش لوله، آن را داخل سانتریفیوژ قرار داده و با تنظیم دور دستگاه روی ۳۰۰۰ و زمان دستگاه روی ۱۰ الی ۱۵ دقیقه، نمونه‌ها را در دمای ۴ درجه سانتیگراد، سانتریفیوژ کنید. به دنبال سانتریفیوژ، محتویات لوله‌های EDTA به سه قسمت تقسیم می‌شود که شامل ۵۵٪ پلاسما، ۱٪ الی ۴٪ بافی کوت^{۹۴} و ۴۴٪ گلبول‌های قرمز (RBC) می‌باشد. اکنون لوله‌ها آماده جداسازی پلاسما می‌باشند. درپوش لوله را برداشته و به کمک سمپلر ۱۰۰۰، پلاسما را به اندازه ۱ میلی لیتر به دو عدد کرایوتیوب^{۹۵} منتقل کنید.

در نهایت، برای هر شرکت کننده ۴ نمونه مجزا در حجم‌های ۱ میلی لیتر (الیکوت)^{۹۶} تهیه و برای ذخیره سازی بلند مدت وارد بیوبانک پرشین می‌گردد. این الیکوت‌ها در اولترا فریزر -80 درجه سانتیگراد و در کرایوتیوب‌های ۱,۴ میلی لیتری دارای بارکد دو بعدی نگهداری می‌شوند. در مورد استفاده از کرایوتیوب لازم به ذکر است که این کرایوتیوب‌ها استریل و عاری از هر گونه DNA و RNA می‌باشند که این مسئله در آزمایشات ژنتیک از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. بنابراین در هنگام کار با این لوله‌ها لازم است نهایت دقت جهت جلوگیری از آلودگی به عمل آمده و حتماً تا قبل از زمان استفاده، از پاکت مخصوص خارج نشده و فقط زیر هود آزمایشگاه باز شده و مورد استفاده قرار گیرند.

۳,۳,۵,۳. شناسایی و ذخیره سازی نمونه‌های خون در بیوبانک

گرچه استفاده از کرایوتیوب‌های با بارکد دوبعدی میزان خطا را به طور چشم‌گیری کاهش می‌دهد، استفاده از آنها توسط پرسنل آزمایشگاه باید با دقت بالا انجام پذیرد. تسهیل بارکد گذاری، کاهش خطا، دسته‌بندی دقیق اطلاعات سرعت و صحت بیشتر و امکان گزارش‌گیری‌های هوشمند از اطلاعات ثبت‌شده در سیستم از مزایای استفاده از اسکنر هوشمند هستند.

پس از مرحله جداسازی، بررسی مشخصات افراد مراجعه کننده و حصول اطمینان از مطابقت آن‌ها با بارکد کرایوتیوب‌ها، آماده کردن کرایو باکس آخرین مرحله ذخیره سازی نمونه‌ها می‌باشد. در هر کرایو باکس بارکددار، با توجه به وجود ۸ ردیف و ۱۲ ستون، نمونه‌های خون ۲۴ نفر قرار می‌گیرد. ثبت شماره کرایو باکس‌ها و مشخص نمودن نوع الیکوت‌ها باید با دقت صورت پذیرد. بهتر است ترتیب چیدمان نمونه‌های بارکددار، با رسم علامت پیکان در دیواره داخلی کرایو باکس مشخص شود. پس از قرائت توسط اسکنر هوشمند، کرایو باکس‌ها در فریزر -۸۰ درجه چیده می‌شوند. سرانجام مشخصات کامل هر الیکوت در باکس، ردیف و طبقه فریزر در نرم افزار بیوبانک ثبت می‌گردد.

در قسمت بایگانی بیوبانک، کلیه لیست‌های مربوط به آدرس نمونه‌ها ذخیره می‌شوند. بعد از اتمام هر روز کاری لیست‌های مربوط به نمونه‌های بیوبانک توسط پرسنل آزمایشگاه چاپ شده و در زونکن‌های مخصوص قرار داده می‌شوند. نکته بسیار مهم حصول اطمینان از صحت لیست‌های چاپ شده می‌باشد؛ بنابراین پرسنل آزمایشگاه باید دقت لازم را در این زمینه به عمل آورند.

۳,۳,۶. سنجش مجدد^{۹۷}

جهت بررسی تغییرات عوامل محیطی و اپیدمیولوژیک خطرزا یا محافظت کننده در برابر بیماری‌ها، و با توجه به محدودیت‌های اجرایی مطالعه، سنجش و نمونه برداری مجدد برای ۲۰ درصد از شرکت کنندگان که به طور تصادفی انتخاب می‌شوند، انجام می‌گیرد. در فواصل پنج ساله (در سال‌های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری‌ها)، برای این افراد پرسشنامه‌های فاز ورود به مطالعه، شامل

⁹³ Whole Blood

⁹⁴ Buffy Coat

⁹⁵ Cryotube

⁹⁶ Aliquot

⁹⁷ Repeated measurement

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۴۲

پرسشنامه سبک زندگی و FFQ، مجدداً تکمیل می شوند. همچنین داده های تن سنجی دوباره اندازه گیری شده و نمونه جدید خون، ادرار، مو و ناخن از این افراد تهیه و ذخیره می شود. نحوه تکمیل فرم ها، اندازه گیری ها و جمع آوری و نگهداری نمونه ها، مطابق با دستورالعمل مربوطه در مرحله ثبت نام است.

ناظر فیلد لیستی شامل مشخصات (کد کهورت) و شماره تماس افراد منتخب و تاریخ مراجعه آن ها برای سنجش مجدد، تهیه می نماید. با توجه به امکان عدم دسترسی و یا حضور افراد، بهتر است تعداد افراد در این لیست بیش از حداقل لازم باشد. افراد آموزش دیده (پرسشگران با سابقه همکاری در فاز ورود به مطالعه ارجح هستند) طی تماس تلفنی با شرکت کنندگان منتخب، مکان و زمان حضور جهت سنجش مجدد را به اطلاع آن ها رسانده و کار تکمیل پرسشنامه ها، اندازه گیری و نمونه گیری مجدد را انجام می دهند. در هر نوبت سنجش مجدد (در سال های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری ها)، ۱۵ سی سی نمونه خون، شامل یک لوله EDTA ۹ میلی لیتری و یک لوله Clot ۶ میلی لیتری، از افراد منتخب جمع آوری می شود. سانتریفیوژ و جداسازی نمونه ها نیز مطابق با دستورالعمل مربوطه در فاز ورود به مطالعه انجام می گیرد. از لوله Clot، یک نمونه سرم (۵۰۰ λ) جدا شده و برای بررسی های بیوشیمیایی به آزمایشگاه منتقل می شود. می توان سرم باقیمانده در لوله Clot را، جهت بررسی ها و مطالعات آتی، در تیوب (میکروتیوب eppendorf) ذخیره نمود (در دمای ۲۰- درجه سانتیگراد). از لوله EDTA، ۱ میلی لیتر نمونه خون کامل تهیه و در کرایوتیوب بارکددار ذخیره می شود. پس از سانتریفیوژ نیز، ۳ نمونه پلاسما به حجم ۱ میلی لیتر از محتویات لوله EDTA استخراج و در کرایوتیوب های بارکددار نگهداری می شوند. در نهایت این کرایوتیوب ها در کرایوباکس بارکددار قرار گرفته و وارد بیوبانک پرشین می گردند و اطلاعات آن ها در نرم افزار بیوبانک ثبت می شود. سایر نمونه های زیستی بر اساس دستورالعمل مربوطه در فاز ورود به مطالعه تهیه و ذخیره می شوند.

۳،۴. بخش چهارم - تضمین و کنترل کیفی

بنابر یکی از تعاریف^{۹۸}، کیفیت نسبت معکوس با تغییرپذیری^{۹۹} دارد. تدوین دستورالعمل و راهنمای ثبت داده ها و تکمیل فرم ها و استفاده از نرم افزار برای ثبت و ذخیره داده ها در یک پایگاه اطلاعاتی، از راه های کاهش تورش^{۱۰۰} و تغییرات در ثبت داده ها در راستای تضمین کیفیت^{۱۰۱} اطلاعات پیگیری ها هستند.

۳،۴،۱. تضمین و کنترل کیفی پیگیری های سالیانه

- چندین رویکرد برای تضمین و کنترل کیفی اجرای پیگیری ها از سوی تیم مرکزی مطالعه در نظر گرفته شده است؛
- ارزشیابی کیفیت اجرای پیگیری ها از سوی کمیته مرکزی تضمین و کنترل کیفی در فواصل منظم (شش ماهه) بر اساس چک لیست های کنترل کیفی که توسط تیم مرکزی مطالعه تدوین شده اند (چک لیست ۹).
 - بررسی هفتگی دقت تکمیل فرم های پیگیری و پاکسازی داده ها از طریق بازبینی فرم های تکمیل شده هفته قبل توسط کمیته تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی. پاکسازی داده ها شامل بازبینی و ویرایش داده هایی است که به صورت ناقص، غلط و یا تکراری ثبت شده اند.
 - بررسی هفتگی صحت تکمیل فرم ها در هر یک از فیلد ها از طریق پیگیری تلفنی مجدد حداقل ۱۰ درصد از شرکت کنندگان در هر فیلد (تقریباً ۲۰ نفر) به صورت تصادفی توسط کمیته تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی
 - تکمیل فرم های خود ارزیابی^{۱۰۲} توسط پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری در فواصل یک ماهه
 - ارزیابی ماهیانه تجهیزات و منابع انسانی مورد نیاز پیگیری ها توسط ناظر فیلد
 - ارزیابی کیفیت تهیه و نگهداری نمونه های خون و سایر نمونه های زیستی و کنترل کیفی آزمایشگاه توسط کمیته مرکزی تضمین و کنترل کیفی

⁹⁸ Montgomery DC., Introduction to Statistical Quality Control, 6th ed., 2009

⁹⁹ Variability

¹⁰⁰ Bias

¹⁰¹ Quality assurance

¹⁰² Self-assessment

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۴۳

بررسی کیفیت و دقت انجام کار تیم تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی توسط تیم تضمین و کنترل کیفی مرکزی تمامی اعضای تیم های پیگیری نام کاربری و کلمه عبور تعریف شده ای در سرور دارند و کمیته های تضمین و کنترل کیفی و تیم مرکزی با توجه به آن ها، فعالیت اعضای تیم را شناسایی و پایش می کنند. همچنین در موارد لزوم، کلیه مراحل اجرای پیگیری های سالیانه در فیلد، شامل مکالمه تلفنی بین پرسشگر و شرکت کننده و روند ثبت و ذخیره اطلاعات در فرم ها و پرسشنامه های کامپیوتری، به کمک نرم افزار طراحی شده به همین منظور، به صورت همزمان ضبط و توسط تیم مرکزی مطالعه در تهران نظارت می شود.

۳,۴,۲. تضمین و کنترل کیفی آزمایشگاه

منظور از تضمین کیفیت، اجرای تمامی اقدامات لازم برای اطمینان از روند و کیفیت آزمایش می باشد. تضمین کیفیت در سه مرحله قبل از آزمایش^{۱۰۳}، حین آزمایش^{۱۰۴} و پس از آزمایش^{۱۰۵} انجام می شود و در واقع تمامی مراحل از ورود نمونه به آزمایشگاه تا گزارش جواب را در برمی گیرد.

خطای قبل از انجام آزمایش در اثر متغیرهایی مانند پذیرش و ثبت، نمونه گیری، انتقال و نگهداری نمونه و غیره به وجود می آید. رعایت برخی نکات می تواند از خطای قبل از آزمایش بکاهد:

○ جداسازی سرم یا پلاسما باید در مدت حداقل ۳۰ دقیقه و حداکثر دو ساعت بعد از خونگیری انجام شود. پس از جداسازی، نمونه ها به مدت ۴۸ ساعت در دمای یخچال و برای مدت طولانی تر در فریزر قابل نگهداری هستند.

خطای هنگام آزمایش شامل خطاهای تصادفی، اتفاقی و سیستماتیک می باشد که برای کنترل آنها باید از کارکنان مجرب و آموزش دیده و مواد و معرف های با کیفیت مناسب استفاده نمود.

○ خطای تصادفی نوعی از خطا می باشد که به طور غیرقابل پیش بینی و با علت نامشخص رخ می دهد. در این نوع خطا پراکندگی نتایج زیاد است و بر روی انحراف معیار نتایج آزمایش ها تاثیر می گذارد. از جمله علل خطاهای تصادفی می توان موارد ذیل را نام برد: خطای پرسنلی، عدم رعایت حجم برداشتی از نمونه یا معرف، عدم رعایت شرایط نگهداری نمونه، آلودگی ظروف مورد استفاده و نوک سمپلر، ناپایداری دما و مشکل در سیستم قرائت کننده.

○ خطاهای اتفاقی با تکرار آزمایش روی یک نمونه در واحد زمان مشخص می شوند. تصحیح کامل خطاهای اتفاقی غیرممکن است و هیچگاه فراوانی آنها به صفر نمی رسد.

○ خطای سیستماتیک نوعی از خطاست که باعث تغییر در نتایج آزمایش می شود. بدین معنی که نتایج به طور ثابت و در یک جهت بالاتر یا پایین تر از مقادیر حقیقی است، این خطا قابل پیش بینی بوده و پس از شناسایی قابل اصلاح می باشد و به علت عملکرد ناصحیح سیستم به وجود می آیند. از جمله علل آن می توان به کالیبراسیون غیر قابل قبول و خطای دستگاهی اشاره کرد.

خطای بعد از آزمایش در زمان ثبت نتایج در برگه گزارش و یا نرم افزار آزمایشگاه بوجود می آید؛ لذا باید در این مرحله نهایت دقت اعمال شود بهتر است در صورت امکان نتایج آزمایشات افراد با نتایج قبلی و نیز شرایط فردی تطبیق داده شود.

کنترل کیفیت شامل روش های به کار رفته جهت ارزیابی روش آزمایش و نحوه انجام آزمایش است و غالباً برای تخمین میزان خطا، شناسایی منبع خطا و هشدار به پرسنل نسبت به بروز خطا انجام می گیرد. کنترل کیفیت شامل دو نوع فعالیت است؛ عملی که بر اساس محاسبه آماری برای سرم های کنترل صورت می گیرد. نوع دیگر فعالیت کنترل کیفی شامل عملی است که بدون محاسبه آماری انجام می گیرند، مانند کنترل مواد و معرفها، استانداردها و خطی بودن واکنش، کنترل درجه حرارت اتاق و یخچال.

برای انتخاب مواد مورد استفاده در کنترل کیفیت روش های آزمایشگاهی، که دارای محدوده غلظتی هستند، باید شرایط ذیل مد نظر قرار گیرد؛ پایداری، مشابهت با نمونه انسانی، یکنواختی، عدم وجود اثرات زمینه ای، بسته بندی مناسب، قیمت ارزان و عاری بودن از عوامل بیماری زا. کالیبراتور ماده ای است که برای کالیبره کردن دستگاه و روش آزمایشگاهی، در راستای اطمینان از قرائت های

¹⁰³ Pre-analytical

¹⁰⁴ Analytical

¹⁰⁵ Post-analytical

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۴۴

صورت گرفته، به کار می رود و دارای مقادیر مشخصی است. در خرید کنترل و کالیبراتور باید به همخوانی آن با کیت مربوطه توجه شود و از طریق استعلام از شرکت پشتیبان این اطلاعات تهیه گردد.

نگهداری از اولترا فریزرهای ۸۰- درجه سانتیگراد در بیوبانک

فریزرها مهم ترین تجهیزات آزمایشگاه بیوبانک می باشند. مهم ترین اصل برای افزایش طول عمر و کیفیت سیستم سرمایی و همچنین حفظ کیفیت نمونه ها، نصب سیستم های دیجیتال کنترل حرارت فریزرها و ثبت تغییرات دمایی روزانه مجهز به سیستم اطلاع رسانی با نرم افزار اختصاصی است. تغییرات دمایی داخل فریزر بیش از $\pm 1,5$ درجه سانتیگراد مطلوب نمی باشد. فریزر باید هر شش ماه یک بار تمیز گردد. فریزر باید هر سال فریز و دفریز شود (باید موجودی داخل آن خالی شده و فریزر خاموش گردد و پس از تمیز کردن دوباره روشن شود). باید هفته ای یک بار برفک درب فریزر تمیز گردد. لاستیک دور درب فریزر باید کنترل شود.

کنترل دور و زمان سانتریفیوژ

کنترل دور سانتریفیوژ با تاکومتر و هر دو تا سه ماه یک بار انجام می گیرد. تا ۵ درصد تفاوت قابل چشم پوشی است. کنترل زمان سنج سانتریفیوژ با کرومومتر صورت می گیرد و تا ۱۰ درصد تفاوت قابل چشم پوشی است. در صورت مشاهده تفاوت بیشتر احتیاج به سرویس دستگاه می باشد.

۳,۵. بخش پنجم - گزارش دهی

تمامی همکاران باید گزارش های حیاتی و مهم را فوراً (از طریق تلفن) به ناظر فیلد، مجری دانشگاهی و تیم مرکزی منتقل کنند.

کمیته تضمین و کنترل کیفی دانشگاهی باید گزارشی ماهیانه از نتایج ارزیابی های کنترل کیفی فیلد و آزمایشگاه مربوطه و دقت و صحت تکمیل فرم های پیگیری و نمونه گیری ها به کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی، مجری دانشگاهی، ناظر فیلد و تیم مرکزی ارائه دهد. کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی در فواصل شش ماهه گزارشی را از نتایج کنترل کیفی فیلدهای مطالعه و آزمایشگاه ها به تیم مرکزی ارائه می دهد.

پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری باید مشکلات و محدودیت های اجرای دستورالعمل را به ناظر فیلد و مجری دانشگاهی گزارش دهند. ناظرین فیلد مسئولیت نظارت بر تجهیزات و منابع مورد نیاز پیگیری ها را بر عهده داشته و باید گزارشی ماهیانه (یا در صورت ضرورت در اسرع وقت) از کمبودها و مشکلات اجرای دستورالعمل پیگیری ها در فیلد مربوطه، به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی ارائه دهند.

۳,۶. بخش ششم - بازنگری و برنامه ریزی مجدد، بازآموزی

با توجه به گزارش نتایج کنترل کیفی، نیاز به آموزش مجدد اعضای تیم اجرایی پیگیری باید مد نظر قرار گیرد. بازآموزی توسط ناظر فیلد یا آموزش دهنده انجام می گیرد.

باید توجه داشت تعداد افراد کهورت با گذشت زمان به دلیل مرگ یا ترک مطالعه کاهش می یابد و این امر ضرورت تنظیم برنامه زمانی جدید توسط ناظر فیلد را آشکار می سازد. ناظر فیلد موظف است تجهیزات و نیروی انسانی مورد نیاز فیلد را بررسی و کمبودها و اشکالات را در فواصل ماهیانه و یا در صورت لزوم در اسرع وقت جهت اقدامات مقتضی به تیم مرکزی گزارش دهد. در صورتی که اجرای دستورالعمل حاضر امکان پذیر نبوده و یا پاسخگوی اهداف مطالعه نباشد، پیگیری ها باید متوقف شده و دستورالعمل جدیدی تدوین شود. پیشنهاد می شود پس از پایان دوره ۱۵ ساله ابتدایی پیگیری ها و یا در خلال این دوره (با توجه به تغییرات جمعیت کهورت و یافته های مطالعه) دستورالعمل حاضر مورد بازنگری قرار گیرد.

۴. تعریف واژگان

در ادامه، تعاریف مختصری از واژگان و اصطلاحات به کار رفته در پرسشنامه و فرم های پیگیری سالیانه را ملاحظه می فرمایید.

آرتروسکوپی^{۱۰۶}: مشاهده مستقیم و ترمیم آسیب های مفصلی به کمک آندوسکوپی از طریق برش پوستی^{۱۰۷}، به ویژه در مفاصل بزرگ مانند شانه، لگن و زانو

آسم: بیماری درگیر کننده برونش و مجاری هوایی به صورت افزایش حساسیت، التهاب و انسداد این مجاری می باشد. حملات تنگی نفس و خس خس سینه (ویز)^{۱۰۸} از ویژگی های این بیماری هستند.

آلژایمر: بیماری تحلیل برنده (دژنراتیو)^{۱۰۹} مغزی با علائم دمانس، اختلال در حافظه، تمرکز و توانایی های شناختی^{۱۱۰} و از دست دادن مهارت ها^{۱۱۱}

آمفیزم ریوی: بزرگی آئولول ها و مجاری تنفسی انتهایی (دیستال به نایژک های انتهایی^{۱۱۲}) و تخریب دیواره آئولولی (محل تبادل گازهای تنفسی)

آندوسکوپی^{۱۱۳}: مشاهده سطوح و فضای داخلی اندام های توخالی، مجاری و حفره های بدن، با استفاده از ابزار مجهز به دوربین (آندوسکوپ) جهت تشخیص و درمان بیماری ها

آنژیوپلاستی^{۱۱۴}: ترمیم و بازسازی عروق مانند بالون آنژیوپلاستی و یا برداشتن پلاک آترومی^{۱۱۵}

آنژیوگرافی^{۱۱۶}: تصویربرداری از عروق با کمک تزریق ماده حاجب، برای تشخیص (و درمان) تنگی عروق

آنوریسم^{۱۱۷}: افزایش موضعی قطر رگ و بیرون زدگی دیواره به علت نقص در دیواره عروق، که با افزایش خطر پارگی رگ همراه است.

اسپیرومتری^{۱۱۸}: یا تست عملکرد تنفسی^{۱۱۹} عبارت است از ارزیابی ظرفیت ریوی و حجم های تنفسی فرد، مثلا برای افتراق آسم از بیماری انسدادی مزمن ریه.

اسمیر خون محیطی^{۱۲۰}: نمونه تهیه شده از خون محیطی (نوک انگشت) که بر روی لام گسترده شده و جهت تشخیص بیماری ها و اختلالات سلول های خونی تحت بررسی میکروسکوپی قرار می گیرد.

اکوکاردیوگرافی^{۱۲۱}: بررسی اندازه و حرکات ماهیچه قلب و دریچه های قلبی به کمک امواج فراصوت (اولتراسوند)

برونشیت مزمن: التهاب مزمن مجاری تنفسی بزرگ یا نایژه ها (برونش)^{۱۲۲}

برونکوسکوپی^{۱۲۳}: مشاهده و جراحی آندوسکوپیک مجاری تنفسی، با قابلیت نمونه برداری مانند نمونه ترشحات برونش و کیسه های هوایی (لاواژ برونکوآئولولار)^{۱۲۴}

106 Arthroscopy

107 Percutaneous

108 Wheezing

109 Degenerative

110 Cognitive abilities

111 Apraxia

112 Terminal bronchioles

113 Endoscopy

114 Angioplasty

115 Atheromatous plaque

116 Angiography

117 Aneurysm

118 Spirometry

119 Pulmonary Function Test (PFT)

120 Preipheral Blood Smear (PBS)

121 Echocardiography

122 Bronchus

123 Bronchoscopy

124 Bronchoalveolar Lavage (BAL)

بیماری ایسکمیک قلب (IHD): اختلال در عملکرد عضله قلب (میوکارد)^{۱۲۵} به علت کاهش خونرسانی (ایسکمی)^{۱۲۶} به دنبال تنگی یا انسداد عروق تغذیه کننده قلب (کرونری)^{۱۲۷}

بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD): انسداد مزمن و منتشر و برگشت ناپذیر مجاری هوایی، شامل برونشیت مزمن و آمفیزم ریوی

بیماری مزمن کلیوی (CKD): افت کارکرد کلیه ها که بیش از ۳ ماه طول کشیده باشد؛ بر اساس شدت علائم و نشانه ها، مانند افت GFR^{۱۲۸} و وجود پروتئین در ادرار^{۱۲۹}، در ۵ مرحله طبقه بندی می شود.

بیوپسی^{۱۳۰}: نمونه برداری از بافت های بدن فرد زنده، جهت درمان یا تشخیص بیماری

پاتولوژی^{۱۳۱}: بررسی تغییرات عملکرد و ساختار بافت ها و سلول های بدن به دنبال بروز بیماری ها

پارکینسون: بیماری دژنراتیو پیشرونده نورون های حاوی ملانین در ساقه مغزی^{۱۳۲}، به ویژه جسم سیاه^{۱۳۳}، که با کندی و اختلالات حرکتی، مانند ترمور، کندی حرکات ارادی و صورت ماسکه، مشخص می شود.

پرفشاری خون (هیپر تانسیون): افزایش پایدار فشار خون شریانی؛ از نظر بالینی، به سطحی از فشار خون گفته می شود که درمان آن موجب کاهش مرگ و میر^{۱۳۴} و ناخوشی وابسته به فشار شود.

پنوموکونیوز: درگیری منتشر پارانشیم ریه به دنبال استنشاق مواد خارجی مانند غبار و بلورهای معدنی

تومور^{۱۳۵}: یا غده، توده ای است که در نتیجه رشد و تقسیم بدون محدودیت سلول ها ایجاد می شود و می تواند خوش خیم^{۱۳۶} یا بدخیم^{۱۳۷} (سرطان) باشد.

دیالیز: فیلتراسیون متابولیت ها و مواد محلول در پلاسما، به کمک یک غشای دارای نفوذپذیری انتخابی، جهت تنظیم هموستاز

رادیوتراپی^{۱۳۸}: استفاده از اشعه یونیزان برای درمان و از بین بردن تومور

سکته قلبی^{۱۳۹} (انفارکتوس میوکارد)^{۱۴۰}: مرگ (نکروز)^{۱۴۱} سلول های عضلانی قلب (میوکارد)^{۱۴۲} به دنبال انسداد عروق تغذیه کننده قلب (کرونری)

سکته مغزی^{۱۴۳}: دسته ای از بیماری ها که با از دست رفتن ناگهانی (و غیر تشنجی)^{۱۴۴} عملکرد نورولوژیک به علت اختلال در خونرسانی مغز، به دنبال خونریزی یا انسداد عروقی، مشخص می شوند.

سیتولوژی^{۱۴۵}: بررسی نمونه های زیستی از نظر تعداد، ظاهر و ویژگی سلول ها

125 Myocardium
126 Ischemia
127 Coronary arteries
128 Glomerular Filtration Rate
129 Proteinuria
130 Biopsy
131 Pathology
132 Brain stem
133 Substantia nigra
134 Mortality
135 Tumor
136 Benign
137 Malignant
138 Radiotherapy
139 Cardiac arrest
140 Myocardial Infarction (MI)
141 Necrosis
142 Myocardium
143 Stroke (CVA)
144 Non-convulsive
145 Cytology

دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۴۷

سیروز کبدی: بیماری مزمن کبدی که با تغییرات عروق و جریان خون کبد^{۱۴۶} و تخریب ساختار طبیعی کبد و جایگزینی آن با بافت فیبروتیک مشخص می شود.

شانت^{۱۴۷}: مجرای ارتباطی که به منظور کاهش و تعدیل فشار داخلی در حفره های بدن، مانند بطن های مغزی، کار گذاشته می شود.
کموترابی^{۱۴۸}: یا شیمی درمانی، به معنای استفاده از داروها (دارودرمانی)^{۱۴۹} برای درمان بیماری و علائم آن می باشد، مانند استفاده از داروهای ضدنئوپلازی^{۱۵۰} برای درمان سرطان.

کولونوسکوپی^{۱۵۱}: بررسی مخاط روده بزرگ از طریق اندوسکوپی جهت تشخیص و درمان بیماری
لوپوس^{۱۵۲}: بیماری مزمن التهابی بافت همبند با درگیری پوست، مفاصل، کلیه ها و غشاهای سروز
مایع مغزی-نخاعی (CSF)^{۱۵۳}: مایعی آبی که توسط شبکه کورویید^{۱۵۴} (کلافه های عروقی نرم شامه^{۱۵۵} مننژ^{۱۵۶} در بطن های مغزی^{۱۵۷}) تولید می شود و در داخل بطن های مغزی و در سطح مغز و طناب نخاعی جریان دارد. بررسی ویژگی های CSF، ارزش تشخیصی دارد.

نارسایی قلبی: گروهی از بیماری ها که با کاهش برون ده قلبی^{۱۵۸} و ناتوانی قلب در پمپاژ خون به میزان کافی، به علت نقایص ساختاری (اختلالات دریچه ای) یا عملکردی (اختلال عملکرد بطنی)، مشخص می شوند.

نوار عصب-عضله (EMG-NCV)^{۱۵۹}: ثبت تغییرات پتانسیل های الکتریکی عضلات و سرعت انتقال جریان در اعصاب به کمک الکتروود

سنجش تراکم استخوان (BMD)^{۱۶۰}: ارزیابی تراکم بافت استخوانی برای تشخیص پوکی استخوان^{۱۶۱}

سونوگرافی: روش تصویربرداری غیرتهاجمی و بررسی اعضا و بافت های بدن با استفاده از امواج فراصوت (اولتراسوند)

CABG^{۱۶۲}: پیوند و جایگزینی عروق تغذیه کننده قلب (کرونری) که دچار گرفتگی شده اند با رگ سالم (جراحی قلب باز)

CT scan^{۱۶۳}: روش تصویربرداری رایانه ای با استفاده از اشعه ایکس

ERCP^{۱۶۴}: روشی برای مشاهده مجاری صفراوی و پانکراس از طریق اندوسکوپی، با کاربرد درمانی مانند خارج کردن سنگ های صفراوی و یا اسفگتروتومی

MRI^{۱۶۵}: روش تصویربرداری غیرتهاجمی رایانه ای به کمک میدان مغناطیسی

¹⁴⁶ Microcirculation

¹⁴⁷ Shunt

¹⁴⁸ Chemotherapy

¹⁴⁹ Drug therapy

¹⁵⁰ Antineoplastic agent

¹⁵¹ Colonoscopy

¹⁵² Lupus

¹⁵³ Cerebrospinal Fluid

¹⁵⁴ Choroid plexus

¹⁵⁵ Pia mater

¹⁵⁶ Meninges

¹⁵⁷ Cerebral ventricles

¹⁵⁸ Cardiac output

¹⁵⁹ Electromyography-Nerve Conduction Velocity

¹⁶⁰ Bone Mineral Densitometry

¹⁶¹ Osteoporosis

¹⁶² Coronary Artery Bypass Graft

¹⁶³ Computed Tomography scan

¹⁶⁴ Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography

¹⁶⁵ Magnetic Resonance Imaging

مطالعه کهورت بالغین پرشین ۴۸

MS^{۱۶۶}: یک بیماری خودایمنی که با تخریب میلین^{۱۶۷} در سیستم عصبی مرکزی مشخص می شود و با اختلالات حسی و حرکتی، مانند اختلال در راه رفتن و تعادل، آتاکسی، کاهش دید، ضعف، اختلال تکلم (دیزآرتری^{۱۶۸}) و غیره همراه است.

PET scan^{۱۶۹}: نوعی اسکن هسته ای به کمک ماده رادیواکتیو جهت بررسی متابولیسم سلولی، مثلا در موارد سرطان و متاستاز

Stent: یا فنر، ابزاری برای باز نگه داشتن نواحی تنگی و انسداد در عروق، مجاری و لوله گوارش است.

¹⁶⁶ Multiple Sclerosis

¹⁶⁷ Myelin

¹⁶⁸ Dysarthria

¹⁶⁹ Positron Emission Tomography scan

پیوست: چک لیست کنترل کیفی پیگیری های مطالعه پرشین

- **سبز:** در مواقعی که فعالیت به طور صحیح و بر اساس پروتکل اجرا شود، رنگ سبز به آن اختصاص داده می شود که معادل ۵ امتیاز می باشد.
 - **زرد:** در مواقعی که کاری به صورت ناصحیح و خارج از پروتکل اجرا شود و نیاز به اصلاحات مختصر داشته باشد، رنگ زرد به آن اختصاص داده می شود که معادل ۳ امتیاز می باشد. در صورت اختصاص رنگ زرد به هر یک از موارد ارزیابی شده در بازدیدها، تیم دانشگاهی موظف است ظرف دو هفته اصلاحات لازم را انجام داده و نتیجه را به همراه مستندات (کتبی، صوتی، تصویری) به تیم بازدید کننده ارائه دهد. در صورت عدم اصلاح در این بازه زمانی، به تیم دانشگاهی اخطار داده می شود و پس از دو اخطار یا یک ماه بعد از ارزیابی اولیه، گزارش کتبی به معاون محترم تحقیقات و فناوری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه خواهد شد.
 - **نارنجی:** وقتی فعالیتی به صورت ناصحیح و خارج از چارچوب پروتکل اجرا شود، به طوری که نیاز به اصلاحات اساسی داشته باشد، رنگ نارنجی به آن اختصاص داده می شود که معادل ۱ امتیاز می باشد. در صورت اختصاص رنگ نارنجی به هر یک از موارد ارزیابی شده در بازدیدها، تیم دانشگاهی موظف است ظرف یک هفته اصلاحات لازم را انجام داده و نتیجه آن را به همراه مستندات (کتبی، صوتی، تصویری) به تیم بازدید کننده ارائه دهد. در صورت عدم اصلاح در این بازه زمانی، به تیم دانشگاهی اخطار داده می شود و پس از دو اخطار یا دو هفته بعد از ارزیابی اولیه، گزارش کتبی به معاون محترم تحقیقات و فناوری در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارائه خواهد شد.
 - **قرمز:** وقتی که عدم انجام و یا اجرای غلط یک فعالیت، اختلال اساسی در اجرای کهورت بوجود بیاورد، رنگ قرمز به آن اختصاص داده می شود که معادل صفر امتیاز می باشد. در صورت اختصاص رنگ قرمز به هر یک از موارد ارزیابی شده در بازدیدها، تیم دانشگاهی موظف است ادامه اجرای کهورت را تا زمانی که اشکالات برطرف شوند، متوقف نماید. مهلت رفع اشکالات توسط کمیته مرکزی تضمین و کنترل کیفی تعیین می شود. در صورتی که طی مهلت تعیین شده اشکالات برطرف نشوند، کمیته ای با حضور معاونت تحقیقات و فناوری، مدیر اجرایی طرح پرشین، مسئول تیم تضمین و کنترل کیفی و در صورت نیاز مشاوران علمی کهورت تشکیل خواهد شد. این کمیته با انتخاب یکی از موارد زیر در مورد نحوه ادامه همکاری با مرکز کهورت تصمیم گیری خواهد نمود:
 - کسر بودجه مرکز کهورت
 - عدم ارائه تجهیزات مصرفی
 - توقف کامل کهورت
- نکته:** در مواقعی که هیچ یک از موارد ارزیابی شده، رنگ قرمز را به خود اختصاص ندادند، اما جمع امتیازات مرکز کهورت کمتر از ۶۰٪ امتیاز کل باشد، همانند پیامد مرتبط با رنگ قرمز، اجرای کهورت تا زمان رفع اشکالات، متوقف می شود.



چک لیست ۹: کنترل کیفی فاز پیگیری
مطالعه کهورت بالغین پرشین



مرکز کهورت: تاریخ بازدید:
لازم است در مواردی که گزینه های زرد، نارنجی یا قرمز انتخاب می شود توضیح مربوط به آن لحاظ شود.

بخش اول: مجری دانشگاهی (PI)

ردیف	موضوع فعالیت	وضعیت (دور گزینه انتخابی خط بکشید)	توضیحات
۱،۱	آیا زمانی را برای حضور در مرکز جهت نظارت و مدیریت اجرای پیگیری ها بر اساس دستورالعمل، اختصاص می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۲	آیا در هماهنگی کامل با تیم مرکزی مطالعه می باشند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۳	آیا کار سازماندهی و نظارت بر تمامی اعضای تیم پیگیری را انجام می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۴	آیا به نحوه آموزش تیم پیگیری و رفع ابهامات بر اساس دستورالعمل تسلط دارند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۵	آیا پرسشنامه ها و فرم های پیگیری، کنترل کیفی و آموزش را نظارت و تأیید می نمایند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۶	آیا بر روند به روز بودن اطلاعات افراد بر اساس تغییرات احتمالی دستورالعمل پیگیری ها نظارت دارند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۷	آیا روشی برای انتقال مسایل و مشکلات مربوط به پیگیری ها به کمیته مرکزی اتخاذ نموده اند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۸	آیا روشی را برای جلب مشارکت افراد و مراکز ثبت بیماری ها و دریافت گزارشات اتخاذ نموده اند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۹	آیا بر بودجه بندی و هزینه اجرای پیگیری ها نظارت دارند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۱۰	آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟	سبز زرد نارنجی قرمز	
۱،۱۱	آیا دستورالعمل اجرا می شود؟	سبز زرد نارنجی قرمز	

نام و نام خانوادگی	میزان علاقمندی	نظم و دقت	آموزش پذیری	ارزیابی قبلی	ارزیابی جدید	توضیحات
۱،۱۲						
بخش دوم: ناظر فیلد						
۲،۱	آیا به طور روزانه در مرکز حضور دارند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۲	آیا توانایی کنترل و ایجاد نظم و هماهنگی در اجرای پیگیری های سالیانه را دارند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۳	آیا برنامه هفتگی پیگیری ها و لیست موارد پیگیری هفتگی را تنظیم و کنترل می نمایند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۴	آیا موارد عدم پاسخگویی هفته های قبل (no show) پیگیری می شوند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۵	آیا کار بازآموزی و یا آموزش اعضای جدید تیم پیگیری و رفع ابهامات پیگیری ها را بر اساس دستورالعمل انجام می دهند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۶	آیا فرم های آموزش را تکمیل و تأیید کرده و به PI و تیم مرکزی ارائه می دهند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۷	آیا به طور کامل بر روند اجرای پیگیری ها در مرکز بر اساس دستورالعمل نظارت دارند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۸	آیا لیست هفتگی موارد فوتی، افراد بستری شده و یا نیازمند خونگیری و ویزیت را تنظیم و کنترل می نمایند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۹	آیا پرسشنامه ها و سایر فرم های تکمیل شده پیگیری را قبل از خروج از مرکز کنترل می نمایند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۰	آیا در پاسخگویی به شرکت کنندگان بر اساس دستورالعمل و ترغیب آنها برای ادامه مشارکت در مطالعه مهارت دارند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۱	آیا تمامی اعضای تیم پیگیری تحت نظارت کامل ایشان هستند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۲	آیا نظارت و کنترل بر کلیه تجهیزات ارسالی از تهران و مصرفی در فیلد به منظور ارائه گزارش ماهانه دارند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۳	آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۴	آیا کمبودها و مشکلات روند پیگیری ها را به مسئول مطالعه و کمیته مرکزی انتقال می دهند؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۵	آیا دستورالعمل اجرا می شود؟	سبز نارنجی قرمز	زرد			
۲،۱۶	نام و نام خانوادگی	میزان علاقمندی	نظم و دقت	آموزش پذیری	ارزیابی قبلی	ارزیابی جدید
توضیحات						

بخش سوم : پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه			
۳,۱	آیا پرسشگران پزشک هستند؟ (اگر نیستند، رشته و مدرک تحصیلی ذکر شود)	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۲	آیا بر دستورالعمل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و بر اساس آن پیگیری را اجرا می کنند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۳	آیا با زبان بومی و عادات و رسوم مردم منطقه آشنایی دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۴	آیا مهارت کامپیوتری لازم را برای پر کردن پرسشنامه ها را دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۵	آیا برخورد مناسب و محترمانه با شرکت کنندگان و توانایی ترغیب و جلب مشارکت آنها را دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۶	آیا در صورت لزوم شرکت کنندگان را برای ویزیت توسط پزشک فرا می خوانند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۷	آیا پرسشنامه های پیگیری سالیانه و سایر فرم های پیگیری و لیست های مربوطه (فوتی، بستری، ویزیت) را تکمیل می کنند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۸	آیا مشکلات مربوط به تکمیل پرسشنامه ها و پیگیری شرکت کنندگان را گزارش می دهند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۹	آیا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی كهورت وی را چک می کنند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۰	آیا آگاهی و تسلط کافی بر سوالات و اصطلاحات پزشکی به کار رفته در پرسشنامه ها دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۱	آیا از سوال های باز و جزئی استفاده می کنند؟ درست: دارو را چند وقت یکبار مصرف می کنید؟ هر بار چه مقدار مصرف می کنید؟ غلط: دارو را چطور مصرف می کنید؟ هر بار یک عدد قرص مصرف می کنید؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۲	آیا توانایی اخذ شرح حال و سوابق بیماری ها بر اساس شواهد را دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۳	آیا با داروها آشنایی لازم و کافی دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۴	آیا به درستی پاسخ های شرکت کننده را در پرسشنامه و سایر فرم های پیگیری سالیانه وارد می کنند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	
۳,۱۵	آیا سرعت کافی برای تکمیل پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟	سبز نارنجی قرمز زرد	

	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟	۳،۱۶
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا دستورالعمل اجرا می شود؟	۳،۱۷
توضیحات	ارزیابی نهایی	ارزیابی قبلی	آموزش پذیری
			نظم و دقت
			میزان علاقمندی
			نام و نام خانوادگی
بخش چهارم: پزشک/پرستار			
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا بر پروتکل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و بر اساس آن ویزیت را اجرا می کنند؟	۴،۱
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا با زبان بومی و عادات و رسوم مردم منطقه آشنایی دارند؟	۴،۲
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا مهارت کامپیوتری لازم را برای پر کردن پرسشنامه ها را دارند؟	۴،۳
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا برخورد مناسب با مراجعین و توانایی جلب مشارکت و دعوت مجدد آنها به مطالعه را دارند؟	۴،۴
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا مشکلات مربوط به اجرای پیگیری ها و ویزیت مراجعین را گزارش می دهند؟	۴،۵
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت وی را چک می کنند؟	۴،۶
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا آگاهی و تسلط کافی بر سوالات پرسشنامه ها و فرم های پیگیری سالیانه دارند؟	۴،۷
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا در موارد بروز پیامد، شرح حال صحیح و دقیقی از سوابق بیماری ها و داروهای مصرفی افراد و اقدامات درمانی، ثبت می کنند؟	۴،۸
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا در صورت نیاز افراد را به سطوح بالاتر مراقبت های سلامت ارجاع می دهند؟	۴،۹
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا پرسشنامه های پیگیری سالیانه، اتوپسی شفاهی و مرور پیامد و سایر مدارک را تکمیل می کنند؟	۴،۱۰
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا به درستی پاسخ های شرکت کننده و یافته های ویزیت را در پرسشنامه و سایر فرم های پیگیری سالیانه وارد می کنند؟	۴،۱۱
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا سرعت کافی برای ویزیت و تکمیل پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟	۴،۱۲
	سبز زرد نارنجی قرمز	آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟	۴،۱۳

	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا دستورالعمل اجرا می شود؟					۴،۱۴
توضیحات	ارزیابی نهایی	ارزیابی قبلی	آموزش پذیری	نظم و دقت	میزان علاقمندی	نام و نام خانوادگی	۴،۱۵
بخش پنجم: پزشکان مرورگر نهایی (کمیته مرور پیامد)							
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا هر سه پزشک مرورگر متخصص داخلی هستند؟					۵،۱
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا بر پروتکل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و آن را اجرا می کنند؟					۵،۲
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا فرم تشخیص نهایی را بر اساس دستورالعمل تکمیل می کنند؟					۵،۳
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا مشکلات مربوط به اجرای پیگیری ها و ویزیت مراجعین را گزارش می دهند؟					۵،۴
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی كهورت وی را چک می کنند؟					۵،۵
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا پرسشنامه های پیگیری سالیانه، اتوپسی شفاهی و مرور پیامد و سایر مدارک را بررسی می کنند؟					۵،۶
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا سرعت کافی برای تکمیل پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟					۵،۷
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟					۵،۸
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا دستورالعمل اجرا می شود؟					۵،۹
توضیحات	ارزیابی نهایی	ارزیابی قبلی	آموزش پذیری	نظم و دقت	میزان علاقمندی	نام و نام خانوادگی	۵،۱۰
بخش ششم: تکنسین آزمایشگاه (جهت ارزیابی کامل به بخش هشتم از چک لیست ۴ مراجعه شود)							
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا دستورالعمل پیگیری ها را به دقت مطالعه کرده و بر آن آگاهی کامل دارند؟					۶،۱
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا با روش های مختلف آزمایشگاهی و طرز استفاده از دستگاه ها و تجهیزات آزمایشگاه آشنایی کامل دارند؟					۶،۲
	سبز زرد نارنجی قرمز	آيا موارد ایمنی را قبل و بعد از خونگیری و حین انتقال نمونه ها رعایت می کنند؟					۶،۳

۶،۴	آیا برچسب شناسایی نمونه ها را با هویت شرکت کننده تطبیق می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۵	آیا روند خونگیری از افراد واجد شرایط و جداسازی و نگهداری نمونه ها را بر اساس دستورالعمل اجرا می کنند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۶	آیا در صورت نیاز، نتایج بررسی های آزمایشگاهی را به ناظر فیلد و PI و تیم مرکزی گزارش می کنند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۷	آیا مشکلات مربوط به نمونه گیری ها و کمبود تجهیزات و مواد مصرفی آزمایشگاهی را به ناظر فیلد و PI گزارش می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۸	آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۹	آیا دستورالعمل اجرا می شود؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۶،۱۰	نام و نام خانوادگی	میزان علاقمندی	نظم و دقت	آموزش پذیری	ارزیابی قبلی	ارزیابی نهایی	توضیحات
بخش هفتم: مأمور جمع آوری مدارک/راننده							
۷،۱	آیا با مسیرهای دسترسی در داخل محدوده مطالعه آشنایی کامل دارند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۷،۲	آیا کار جمع آوری و انتقال به موقع مدارک مورد نیاز را انجام می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۷،۳	آیا حمل و نقل ایمن نیروها و تجهیزات و نمونه ها را انجام می دهند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۷،۴	آیا دستورالعمل اجرا می شود؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۷،۵	نام و نام خانوادگی	میزان علاقمندی	نظم و دقت	آموزش پذیری	ارزیابی قبلی	ارزیابی نهایی	توضیحات
بخش هشتم: نیروی انسانی و تجهیزات پیگیری ها							
۸،۱	آیا حداقل دو پرسشگر و یک پزشک/پرستار برای اجرای پیگیری ها در نظر گرفته شده اند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۸،۲	آیا حداقل سه پزشک متخصص داخلی برای کمیته مرور پیامد تعیین شده اند؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۸،۳	آیا شماره تلفنی برای خود اظهاری افراد (self-reports) در نظر گرفته و به شرکت کنندگان اعلام شده است؟	سبز زرد نارنجی قرمز					
۸،۴		سبز زرد					

<p>داخل موارد پرانتر اجباری نیستند.</p>	<p>قرمز نارنجی</p>	<p>آیا هر یک از پرسشگران تمامی امکانات مورد نیاز پیگیری را در اختیار دارند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ پروتکل نهایی پیگیری ▪ لیست پیگیری هفتگی ▪ رایانه متصل به اینترنت و مجهز به نرم افزارهای لازم (+ پرنتر/ اسکنر) ▪ خط و گوشی تلفن (+ فکس) ▪ میز و صندلی مناسب ▪ لیست داروهای شایع ▪ لیست پیامدهای مطلوب مطالعه (+ کدهای ICD-10) 	
	<p>سبز زرد قرمز نارنجی</p>	<p>آیا تجهیزات و مواد مصرفی لازم و کافی برای نمونه گیری تهیه شده اند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ روپوش و دستکش بهداشتی ▪ ونوجکت (لوله EDTA) ▪ کرایوتیوب ▪ فریزر بیوبانک ▪ سایر تجهیزات مانند هود آزمایشگاه، Ice Bag و کرایوباکس و غیره 	<p>۸,۵</p>
	<p>سبز زرد قرمز نارنجی</p>	<p>آیا تجهیزات پشتیبانی و تدارکاتی لازم و کافی در نظر گرفته شده اند؟</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ وسیله نقلیه ▪ امکانات تغذیه ▪ تجهیزات رفاهی، بهداشتی 	<p>۸,۶</p>