



طراحی رجیستری بیماری ها

مدرس: دکتر منیره صادقی



سرفصل مطالب

- رجیستری بیماری ها
- اهداف رجیستری بیماری ها
- انواع رجیستری بیماری ها
- مراحل طراحی و ایجاد رجیستری بیماری ها
- فواید رجیستری بیماری ها
- انواع خطای داده و روش های کنترل خطا

رجیستری (Registry)

- اصطلاح رجیستری به عنوان عمل ثبت کردن ، ثبت (Record) یا ورودی (Entry) تعریف می شود.
- رجیستری به برنامه هایی که داده ها را جمع آوری و ذخیره کرده و همچنین ثبت های ایجاد شده اشاره دارد.
- سازمان بهداشت جهانی، رجیستری را در سیستم های اطلاعات بهداشتی به عنوان فایلی از اسناد حاوی اطلاعات یکسان درباره افراد تعریف کرد که به روشی منظم و جامع به منظور یک هدف از پیش تعیین شده جمع آوری می شوند.

تعریف کمیته ملی آمارهای حیاتی و بهداشتی:

- یک سیستم سازمان یافته برای جمع آوری، ذخیره سازی، بازیابی، تجزیه و تحلیل و انتشار اطلاعات در مورد افرادی که دارای بیماری خاصی هستند، یا در معرض یک عامل خطر که آنها را مستعد وقوع یک رویداد مرتبط با سلامتی می کند می باشند و یا در گذشته در معرض مواد یا شرایط شناخته شده یا مشکوک به ایجاد اثرات سوء بر سلامتی قرار داشته اند.

- National Committee on Vital and Health Statistics

اصطلاحات دیگر که اشاره به رجیستری های بیمار دارد شامل:

- رجیستری های بالینی (Clinical Registries)
- رجیستری های داده های بالینی (Clinical Data Registries)
- رجیستری های بیماری (Disease Registries)
- رجیستری های پیامدها (Outcomes Registries)

اهداف رجیستری بیماری ها

اهداف رجیستری ها

رجیستری ها باید با توجه به اهداف رجیستری طراحی و ارزیابی شوند. چهار هدف عمده رجیستری ها عبارتند از:

- توصیف تاریخچه طبیعی بیماری ها
- تعیین اثربخشی (هزینه اثربخشی و اثربخشی بالینی)
- اندازه گیری یا پایش ایمنی یا آسیب
- سنجش کیفیت مراقبت

توصیف تاریخچه طبیعی بیماری ها

- رجیستری می تواند برای ارزیابی تاریخچه طبیعی یک بیماری، به معنای ویژگی های بیماری، مدیریت و پیامدهای آن با و یا بدون درمان ایجاد شوند.
- تاریخچه طبیعی ممکن است در میان گروه های یا مناطق جغرافیایی مختلف متفاوت باشد و اغلب در طول زمان تغییر کند.
- تاریخچه طبیعی بیماری ها ممکن است بعد از معرفی درمان های خاص تغییر کند. به عنوان مثال، بیماران مبتلا به بیماری های نادر، مانند بیماری lysosomal storage که پیش از این تا دهه بیست سالگی خود زنده می ماندند، اکنون ممکن است وارد چهارمین و پنجمین دوره زندگی خود شوند و این تاریخچه طبیعی ناشناخته، ابتدا از طریق یک رجیستری شناخته شد.

تعیین اثربخشی (هزینه اثربخشی و اثربخشی بالینی)

- رجیستری ها ممکن است برای تعیین اثربخشی بالینی یا هزینه اثربخشی عملکرد بالینی در دنیای واقعی ایجاد شوند.
- اثربخشی حاصل در یک کارآزمایی بالینی برای یک جمعیت تعریف شده ممکن است قابل تعمیم به جمعیت‌های دیگر یا گروه‌های مورد نظر نباشد، به عنوان مثال، بسیاری از آزمایشات قلب بر روی جمعیت مردان سفید پوست با میانگین سنی ۶۰ سال تمرکز داشته اند، در حالی که بیماران نارسایی قلبی در دنیای واقعی، دارای شمار بیشتر، متنوع‌تر و نرخ مرگ و میر بالاتری نسبت به بیماران در این آزمایشات داشته اند.
- همچنین رجیستری های بیماری برای پیگیری پیامدهای اثربخشی برای یک دوره زمانی طولانی‌تر به کار می روند که معمولاً در کارآزمایی های بالینی امکان پذیر نیست.

اندازه گیری یا پایش ایمنی یا آسیب

- ایمنی به مفهوم رهایی از خطر یا آسیب اشاره دارد.
- رجیستری ممکن است برای ارزیابی ایمنی در مقابل خطرات ایجاد شود و برای تعیین میزان خطر یا ویژگی های آن مناسب باشد.
- رجیستری می تواند به عنوان یک سیستم نظارتی فعال برای وقوع رویدادهای غیرمنتظره و یا زیان آور برای محصولات و خدمات عمل کند. چنین رویدادهایی ممکن است شکایتهای بیمار در مورد اثرات جانبی کوچک تا اثرات سوء ناشی از مواد مخدر کشنده و یا افتادن بیمار در بیمارستان را شامل شود.
- گزارش فوری رویدادهای سوء به تشخیص غیر نظام مند رویدادهای سوء توسط متخصصین بالینی و گزارش دادن به مقامات دولتی توسط این متخصصین منجر می شود.

سنجش کیفیت مراقبت

- انجمن پزشکی امریکا (IOM) کیفیت را به عنوان درجه ای که خدمات بهداشتی برای افراد و جمعیت احتمال نتایج بهداشتی مطلوب را افزایش می دهد و با دانش حرفه ای فعلی سازگار است تعریف می کند.
- رجیستری های متمرکز بر کیفیت به طور فزاینده ای برای ارزیابی تفاوت بین ارائه دهنده ها یا جمعیت بیماران مورد استفاده قرار می گیرند و درمان های ارائه شده یا نتایج بدست آمده را با "استانداردهای طلایی" (به عنوان مثال، دستورالعمل های مبتنی بر شواهد) یا معیارهای مقایسه ای برای نتایج خاص سلامت مقایسه می کنند (میزان بقای تعدیل شده با ریسک یا میزان عفونت).

انواع رجیستری بیماری ها

رجیستری ها بر اساس موضوع ثبت

- رجیستری محصولات (Product Registries)
- رجیستری خدمات بهداشتی (Health Services Registries)
- رجیستری شرایط یا بیماری ها (Condition or Disease Registries)
- رجیستری های ترکیبی (Combinations)

رجیستری محصولات

- در رجیستری محصولات، بیمار در معرض یک محصول بهداشتی مانند دارو یا دستگاه ها/تجهیزات پزشکی قرار می گیرد.
- در معرض قرار گرفتن می تواند کوتاه مدت باشد، مانند در معرض دوز واحد از یک دارو قرار گرفتن و یا طولانی مدت باشد، مانند یک دستگاه کاشته شده یا استفاده مزمن از یک دارو.
- هنگامی که یک دارو یا دستگاه توسط مراجع نظارتی تایید می شود؛ تعداد کاربران آن بیشتر شده و از جمعیت متنوع تری نسبت به نمونه در مرحله آزمایشات بالینی برخوردار می شود. رجیستری به عنوان یکی از ابزارهای موجود برای ارزیابی کیفیت محصول، می تواند به منظور شناسایی و درک بهتر ایمنی آن مورد استفاده قرار گیرد.

رجیستری خدمات بهداشتی

- خدمات بهداشتی که ممکن است برای تعریف معیار ورود در یک رجیستری در نظر گرفته شوند؛ شامل تماس های بالینی شخصی، مانند مراجعه به مطب یا بستری شدن در بیمارستان، اقدامات یا دوره های کامل مراقبت هستند. به عنوان مثال می توان به رجیستری بیمارانی اشاره کرد که تحت اقدام آپاندکتومی قرار گرفته اند.
- در این رجیستری ها، یکی از اهداف ثبت این است که خدمات بهداشتی درمانی را با توجه به پیامدها ارزیابی کنند.

رجیستری شرایط / بیماری

- در رجیستری بیماری، یک وضعیت خاص یا بیماری به عنوان معیار ورود به رجیستری در نظر گرفته می شود.
- بیمار ممکن است همیشه به بیماری مورد نظر مبتلا باشد مانند ابتلا به بیماری های نادر مانند فیبروز کیستیک یا یک بیماری مزمن مانند نارسایی قلبی و یا بیماری یا وضعیت خاص برای مدت زمان کوتاهی وجود داشته باشد؛ مانند ابتلا به بیماری های عفونی.
- این رجیستری ها معمولاً بیمار را در زمان دریافت خدمات مراقبت بهداشتی ثبت می کنند، اگرچه بیماران می توانند از طریق فرایندهای داوطلبانه نیز ثبت شوند که به استفاده از خدمات مراقبت بهداشتی بستگی ندارد.

- در سایر رجیستری بیماری ها، بیمار مبتلا به یک بیماری (مانند بیماری آترواسکلروتیک)، تنها در زمان یک **رویداد حاد یا تشدید آن**، مانند بستری شدن در بیمارستان برای سکته قلبی یا سکته مغزی ایسکمیک، در رجیستری ثبت می شود.
- اهداف رجیستری بیماری ها اغلب **توصیفی** است، مانند توصیف ویژگی های بالینی معمول افراد مبتلا به یک بیماری، تغییرات فنوتیپ، و پیشرفت بیماری در طول زمان.
- این رجیستری ها قادر به ارائه داده هایی برای **مقایسه تاریخی و ارزیابی طولانی مدت** می باشند و به طور بالقوه به عنوان **مکملی برای کارآزمایی های بالینی تصادفی** عمل می کنند و بینشی در مورد پیامدها در دنیای واقعی ارائه می دهند که در مطالعات کنترل شده محدود نمی توان آنها را مورد بررسی قرار دارد.

رجیستری ترکیبی

- طبقه بندی های قبلی می توانند در بسیاری از رجیستری ها با یکدیگر **همپوشانی** داشته باشند.
- به عنوان مثال، یک بیمار مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی ممکن است دچار انفارکتوس حاد میوکارد (MI) شود و تحت مداخله کرونری اولیه با قرار دادن استنت دارویی و مدیریت پس از مداخله با داروی کلوپیدوگرل قرار گرفته باشد؛ در نتیجه این بیمار می تواند در **رجیستری های متعددی** ثبت شود.

رجیستری ها بر اساس نحوه تعریف جمعیت

■ رجیستری مبتنی بر بیمارستان / کلینیک

این رجیستری، برای جمع آوری اطلاعات یک بیماری خاص صرف نظر از محل نمونه ها استفاده می شود. شامل داده‌های تمامی بیماران مبتلا به بیماری خاص است که در آن بیمارستان تشخیص داده شده و تحت درمان قرار گرفته‌اند.

اهداف این رجیستری ها عبارتند از: بهبود مراقبت بیمار، آموزش حرفه ای، ارائه اطلاعات مدیریتی، انجام تحقیقات بالینی.

■ رجیستری مبتنی بر جمعیت

رجیستری مبتنی بر جمعیت، به منظور جمع‌آوری اطلاعات بیماری‌های خاص بر اساس منطقه، جامعه و ایالتی که در آن بیماری تشخیص داده شده‌است، به کار می‌رود.

در این رجیستری همه افراد دارای یک ویژگی، تحت مواجهه‌ای خاص یا رویدادی معین ثبت می‌شوند.

اهداف این رجیستری‌ها عبارتند از: پیشگیری از بیماری‌ها، تشخیص زودهنگام، تعیین میزان و روند بیماری‌ها، الگوهای مراقبت و پیامدها، انجام تحقیقات، ارزیابی اقدامات کنترلی.

مراحل طراحی رجیستری بیماری ها

مراحل ایجاد رجیستری بیماری ها

- تعریف هدف اصلی، اهداف اختصاصی و خروجی های رجیستری
- معیارهای مربوط به داده ها
- قابلیت برهمکنش پذیری
- در نظر گرفتن جنبه های حقوقی و حرمانگی
- استخراج نظرات خبرگان و ایجاد هیئت مشاور
- تعریف محدوده رجیستری و ایجاد تیم توسعه رجیستری

- تعامل و تجزیه و تحلیل ذینفعان
- تعریف مجدد دامنه رجیستری
- تیم های حاکمیت، نظارت بر رجیستری
- الزامات منابع (منابع انسانی، مالی، فناوری اطلاعات و ...)
- خطرات و امکان سنجی
- تدوین برنامه پیاده سازی

(۱) تعریف اهداف

24

- اولین مرحله در ایجاد یک رجیستری، تعریف هدف یا اهداف اصلی است.
- تعریف اهداف می تواند از یک نیاز بالینی، نیاز پس از بازاریابی، یا علاقمندی بیماران یا پزشکان ناشی شود.
- در حد امکان، هدف/ اهداف باید از نظر دامنه و تعداد محدود باشد تا از وجود تمرکز اطمینان حاصل شود.
- به منظور دستیابی به اهداف رجیستری، هدف یا اهداف اصلی باید به اهداف اختصاصی تقسیم شود و مشخص گردد هر هدف چگونه به مجموعه ای از داده ها تبدیل می شود و آیا یک روش علمی برای دست یافتن به اهداف وجود دارد یا خیر.

- تنها زمانی یافته‌های یک رجیستری ارزشمند است؛ که داده‌هایی که تولید می‌کند به اطلاعاتی تبدیل شود که قادر به **بهبود پیامدهای سلامت** باشد. برای این منظور لازم است نتایج در همان مراحل اولیه در نظر گرفته شوند.
- مثال: هدف اولیه یک رجیستری دارویی می‌تواند شناسایی اثربخشی آن در یک محیط واقعی باشد؛ با این حال، گزارش اجباری عوارض سوء نیز باید مورد توجه قرار گیرد.

۲) معیارهای مربوط به داده ها

■ تعیین عناصر داده

تعیین عناصر داده در راستای دستیابی به اهداف رجیستری انجام می گیرد.

برای عناصر داده ای انتخابی، تعاریف و استانداردهای داده های بالینی ارائه می گردد.

یک نقشه داده بایستی ایجاد شده و ابزارهای جمع آوری داده ها به صورت آزمایشی امتحان گردد. این آزمون امکان ارزیابی ظرفیت پاسخگویی، دقیق و کامل بودن پرسش ها و فضاها و احتمالی برای داده های از دست رفته را فراهم می سازد.

- موفقیت یک رجیستری مستلزم جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل داده‌های هدفمند و با کیفیت تعیین شده توسط فرضیه‌های تحقیق و انتشار نتایج این تحلیل‌ها است.
- داده‌های استاندارد و با کیفیت جزئی کلیدی در قابلیت برهمکنش پذیری رجیستری‌ها است.

کیفیت داده های رجیستری

- به خصوصیات و ویژگی هایی در مجموعه داده ها اشاره دارد که توانایی آنها را در برآوردن الزامات لازم برای استفاده از داده ها، نشان می دهد.
- داده های وارد شده در یک رجیستری، باید تأیید شده و برای استفاده و تجزیه و تحلیل آماده باشد.
- کیفیت داده های رجیستری تحت تاثیر عواملی از جمله نوع داده ها، ابعاد کیفیت داده ها و روش های جمع آوری داده ها قرار دارد.

انواع داده ها در یک رجیستری

داده ها در یک رجیستری می تواند اولیه (Primary) یا ثانویه (Secondary) باشد.

- داده‌های اولیه: داده‌هایی هستند که به طور مستقیم و اختصاصی برای رجیستری بیماری جمع‌آوری می‌شوند. این اطلاعات معمولاً توسط پزشک، پرستار، کارشناس رجیستری یا پژوهشگر و از طریق فرم‌های رجیستری ثبت می‌شوند.
- داده های اولیه بر اساس اهداف رجیستری گردآوری شده، استاندارد و ساختاریافته بوده، از کیفیت بالاتری برخوردارند و نیازمند صرف زمان و هزینه برای جمع آوری هستند.

- داده های ثانویه : داده‌هایی هستند که قبلاً برای اهداف دیگری جمع‌آوری شده‌اند و رجیستری آن‌ها را از منابع موجود استخراج و استفاده می‌کند.
- ممکن است به طور یکنواخت با همان دقت و درستی داده های اولیه جمع آوری و اعتباردهی نشده باشند.
- منبع داده های ثانویه می تواند شامل سیستم های پرونده الکترونیک پزشکی، سیستم اطلاعات بیمارستان، سامانه های ثبت تولد و علل مرگ، سامانه های بیمه و سایر بانک های اطلاعاتی وزارت بهداشت باشند.

کیفیت داده های رجیستری

- ارائه مراقبت های بهداشتی ایمن و موثر به دسترسی و استفاده از داده های با کیفیت بستگی دارد. ابعاد کیفیت داده ها عبارتند از:
 - کامل بودن نمونه های بررسی شده (Completeness of Case Ascertainment)
 - کامل بودن آیتم ها (Completeness of the Items)
 - صحت و اعتبار (Validity)
 - قابل مقایسه بودن (Comparability)
 - قابلیت دسترسی (Accessibility)
 - به هنگام بودن (Timeliness)
 - جلوگیری از ثبت تکراری (Prevention of Duplicate Records)

کامل بودن نمونه های بررسی شده

- کامل بودن نمونه های بررسی شده، به عنوان کامل بودن خارجی شناخته می شود.
- میزانی است که تمام بیماران موجود در جمعیت، در پایگاه داده رجیستری ثبت می شوند. درجه بالای کامل بودن موارد، اطمینان می دهد که میزان بروز و شیوع محاسبه شده به "مقدار واقعی" آنها نزدیک است.
- ارزیابی کامل بودن در مورد رجیستری های مبتنی بر جمعیت دشوارتر است. می توان تلاش کرد تا پوشش آن را به حداکثر رساند اما راهی برای اطمینان از ثبت همه موارد در این رجیستری ها وجود ندارد.
- بررسی کامل موارد عمدتاً به تقاضای مردم، دسترسی و میزان استفاده از خدمات مراقبت بهداشتی و توانایی کارکنان بهداشتی برای شناسایی بیماری (موارد) بستگی دارد.

- ویژگی ها و خصوصیات جمعیت هدف تعریف گردد.
- واجد شرایط بودن برای ورود به سیستم باید مشخص گردد تا افرادی که دارای ویژگی های خاص هستند در رجیستری وارد شوند.
- تعداد نمونه های مورد مطالعه و طول مدت پیگیری باید مطابق با هدف کلی در نظر گرفته شود.
- رعایت معیار ورود و تعداد نمونه مورد نظر، این اطمینان را به وجود می آورد که اطلاعات کافی برای تحلیل جمع آوری خواهد شد.

کامل بودن آیتم ها

- کامل بودن آیتم ها که به عنوان کامل بودن داخلی شناخته می شود.
- نسبت موارد ثبت شده به مقادیر از دست رفته (یا ناشناخته) برای متغیرهای مختلف است.
- این ویژگی مانند یک سنجه مقدار داده های در دسترس را با مقدار داده هایی که انتظار است در دسترس باشند، مقایسه می کند.

صحت و اعتبار

- اعتبار به نسبت موارد موجود در یک مجموعه داده با یک ویژگی مشخص گفته می شود که به درستی دارای آن ویژگی هستند.
- عدم اعتبار به سوگیری یا خطای سیستماتیک اشاره دارد.
- اعتبار به وجود تعاریف صریح، سیستم های کدگذاری صحیح، محدودیت قوانین مستند در زمینه متن آزاد، ترجیح استفاده از لیست های از پیش تعریف شده؛ قوانین انسجام داده، مدیریت مداوم داده ها برای اعتبارسنجی داده های وارد شده قبل از ادغام نهایی در رجیستری بستگی دارد.

قابل مقایسه بودن

- نشان دهنده میزانی است که داده ها با دیگر منابع اطلاعاتی در یک چارچوب تحلیلی گسترده و با گذشت زمان قابل مقایسه باشد.
- انسجام **سازگاری داخلی** جمع آوری داده ها و همچنین قابلیت مقایسه آنها را با گذشت زمان و با سایر منابع داده ها پوشش می دهد.
- استاندارد سازی تعاریف، استفاده از واژگان بالینی استاندارد، اصطلاحات، طبقه بندی ها و هستی شناسی (Ontology)، تنها راه مطمئن برای دستیابی به **مقایسه پذیری بین المللی** است .

به هنگام بودن

- به هنگام بودن به سرعت رجیستری برای جمع آوری، پردازش و تولید گزارش نتایج قابل اعتماد و کامل اشاره دارد.
- این ویژگی نشان می دهد که داده ها چقدر نسبت به زمان انتشارشان به روز می باشند.
- فاصله بین پایان دوره مرجع که داده ها جمع آوری می شوند و تاریخی که داده ها برای کاربران در دسترس قرار می گیرند، بررسی شده و به طور کلی به جریان داده ها در زمان انتشار می پردازد.

قابلیت دسترسی

- قابلیت دسترسی به در دسترس بودن داده های جمع آوری شده، انتشار گزارش های دوره ای یا متون در مجلات معتبر و چارچوب و رویه های روشن برای دسترسی محققان خارجی به داده های بیمار به صورت بدون نام (Anonymized) اشاره دارد.

جلوگیری از ثبت تکراری

- ثبت تکراری به چندین بار ثبت بیمار یکسان در پایگاه داده رجیستری اشاره دارد.
- ثبت تکراری به دلایلی مانند **جابجایی بیمار** که اغلب به بیش از یک پزشک و بیش از یک بیمارستان مراجعه می کند و یا مربوط به خطاهای ثبت می باشد.
- روش های خاصی باید برای شناسایی این موارد تکراری وجود داشته باشد و درصد ثبت های تکراری موجود در کل پایگاه داده محاسبه شود؛ در غیر این صورت ممکن است **میزان بروز و شیوع بیماری** بیش از حد تخمین زده شود

روش جمع آوری داده ها

- کیفیت داده ها به طور قابل توجهی تحت تأثیر روش جمع آوری داده ها قرار دارد.
- روش گردآوری داده ها با توجه به دو حوزه اصلی منبع داده ها (Data Source) و ارائه کننده داده ها (Data Provider) در نظر گرفته می شود.

منبع داده ها (Data Source)

■ منبع کاغذی:

ایجاد و توزیع ثبت های مبتنی بر کاغذ نسبتاً ارزان است.

با این حال، در عصری که موضوعات سلامتی به تدریج بهم پیوسته می شوند، استفاده کاغذ بسیار **محدود کننده** است و از بسیاری از تکنیک های پیشگیری از خطا که ثبت های الکترونیکی از آنها برخوردارند، استفاده نمی کند. همچنین **تجزیه و تحلیل** داده هایی که به صورت الکترونیکی جمع آوری می شوند، آسان تر است.

با این حال، کاغذ هنوز می تواند نقش اصلی را در طراحی رجیستری ایفا کند.

نمونه هایی از منابع داده های کاغذی عبارتند از: **پرسشنامه، خلاصه پرونده سلامت کاغذی، خلاصه اسناد و مدارک، گزارشات آزمایشگاهی.**

■ منبع الکترونیکی:

اگرچه طراحی ثبت الکترونیکی گران است، اما مزیت اتصال، به حداقل رساندن خطا و کاهش تکرار را دارد.

هر چند پرونده های الکترونیک سلامت در حال تکامل هستند، مطمئناً همه جا موجود نیستند و هنوز مشکلات قابل توجهی در استفاده از آنها وجود دارد.

با این وجود در جایی که به آنها دسترسی وجود دارد و از استانداردها و اصطلاحات مناسب پیروی کنند، می توانند منبع مهمی از داده ها را برای یک رجیستری ارائه دهند.

نمونه هایی از منابع الکترونیکی عبارتند از: پرسشنامه، پرونده الکترونیک سلامت، گزارشات آزمایشگاهی، پایگاه های داده، اپیکیشن های موبایل، دستگاه های بهداشتی، رسانه های اجتماعی.

ارائه کننده داده ها

■ ارائه کننده داده ها عبارتند از:

- واحدهای بالینی
- آزمایشگاه ها/ مراکز ارائه خدمات
- بیماران و خانواده آنها
- گروه های کاربر بیماران (انجمن ها/فدراسیون ها)
- رجیستری های ناتوانی، ولادت، علل فوت و سایر رجیستری ها.
- مراکز تخصصی
- صندوق های بیمه (دولتی و خصوصی).

بهبود کیفیت داده ها

- هفت ابزار ضروری برای بهبود کیفیت داده ها:
 - مدیریت و رهبری (Leadership & Management)
 - سیاست ها و رویه ها (Policies and procedures)
 - استاندارد سازی (Standardization)
 - ابعاد کیفیت داده ها (Data quality dimensions)
 - آموزش (Training)
 - ممیزی کیفیت داده ها (Data quality audits)
 - دسترس پذیر کردن داده ها (Make data available)

(۳) قابلیت برهمکنش پذیری

- برهمکنش پذیری به توانایی سیستم یا محصول برای کار با سایر سیستم ها یا محصولات بدون تلاش ویژه از جانب مشتری اشاره دارد.
- انتخاب مجموعه داده ها و اصطلاحات استاندارد مانند نام گذاری سیستماتیک اصطلاحات بالینی پزشکی (SNOMED CT) و استفاده از سیستم های طبقه بندی مانند طبقه بندی بین المللی بیماری های (ICD) جهت تسهیل برهمکنش پذیری از اهمیت ویژه ای برخوردار است.
- قابلیت برهمکنش پذیری، سبب جلوگیری از به دام افتادن داده های ارزشمند در سیلوی اطلاعات و تسهیل نمایش دقیق تر مفاهیم و مقایسه داده ها در سطح بین المللی می گردد.
- International statistical classification of diseases and related health problems (ICD)
- Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

۴) جنبه های قانونی و محرمانگی

- اطمینان از رعایت مقررات حفاظت از داده ها یک **الزام قانونی** است، که نقض آن می تواند منجر به خاتمه پروژه رجیستری شود.
- علاوه بر این، اتخاذ یک استاندارد و عملکرد شفاف در خصوص حفاظت از داده ها باعث **افزایش اطمینان شرکت کنندگان در رجیستری** شده و بر ارزش آن می افزاید.
- توجه به **حریم خصوصی بیماران**، در نظر گرفتن سیاست های حفاظت از داده ها، شفافیت مالکیت و نحوه دسترسی به داده ها باید مدنظر قرار گرفته شود.

(۵) استخراج نظرات خبرگان و ایجاد هیئت مشاور

- استخراج نظرات خبرگان به "تبادل دانش، اطلاعات یا نظرات درخواست شده از یک متخصص" اشاره دارد.
- پیشنهاد می شود یک هیئت مشاور از گروهی افراد آگاه و متخصص در رابطه با حوزه رجیستری و کسانی که متعهد به ایجاد رجیستری هستند تشکیل شود. این امر علاوه بر اجرای بهترین روش به شناسایی ذینفعانی که در ابتدای پروژه ایجاد رجیستری مشخص نبوده اند، کمک می کند.
- انتخاب نمایندگان مناسب برای هیئت مشاور، احتمال **مشارکت ذینفعان** بالقوه با پروژه را به دلیل مشارکت آنها افزایش می دهد، که می تواند برای موفقیت پروژه حیاتی باشد.

- معمولاً از کشوری که قرار است رجیستری در آن اجرا شود، کارشناسانی برای هیئت مشاور، انتخاب می شوند.
- توصیه می شود کارشناسان بین المللی که تجربه ایجاد رجیستری در حوزه های مربوطه را داشته اند؛ به کار گرفته شوند.
- این کارشناسان با تجربیات و مهارت های ارزشمند خود نقش حیاتی و حمایتی داشته که می توانند کارایی، پایداری و کاهش هزینه های توسعه رجیستری را بهبود ببخشند و موانع بالقوه دیده نشده را شناسایی کنند؛ در نتیجه شانس اجرای موفق یک رجیستری را به میزان قابل توجهی افزایش می دهند.

۶) تعریف محدوده رجیستری و ایجاد تیم توسعه رجیستری

- در این مرحله، با کمک هیئت مشاور و سرمایه‌گذاران **محدوده رجیستری** مشخص می‌شود.
- هرچند محدوده رجیستری پس از تعریف هدف/اهداف اصلی، اهداف اختصاصی و پیامدها، بدیهی به نظر می‌رسد، ولی ممکن است به دلیل **ماهیت باز مشارکت ذینفعان** (احتمال مداخله تصورات آنها و ترویج ایده‌های نوآورانه در پروژه) به چالش کشیده شده و در صورت عدم اعمال محدودیت‌های مشخص، **خطر از دست دادن تمرکز** در اجرای رجیستری وجود دارد.

- منابع مالی باید تعریف شده و یک دوره زمانی تقریبی باید مورد توافق قرار گیرد تا ذینفعان دعوت شده بتوانند زمانی را برای مشارکت برنامه ریزی کنند.
- یک پژوهشگر علاقه مند به رجیستری، انفورماتیک مراقبت بهداشتی و یا حوزه ای که مورد هدف رجیستری است به منظور مدیریت رجیستری در نظر گرفته می شود که ذینفع اصلی و علاقه مند در حوزه ای است که رجیستری بر آن تمرکز دارد.

(۷) تعامل و تجزیه و تحلیل ذینفعان

- تعامل با ذینفعان **فرآیندی تکراری** است که به طور فعال از دانش، تجربه و قضاوت افراد علاقه مند به موضوع رجیستری، استفاده می شود.
- هدف در تجزیه و تحلیل ذینفعان اجتناب از توصیه های درخواستی و در عوض تسهیل تعامل گسترده تر در مورد موضوع است.
- تلاش برای **فراگیر بودن و احترام به مشارکت همه ذینفعان** می تواند به طور قابل توجهی پذیرش و موفقیت بعدی رجیستری را بهبود بخشد.

- ذی نفعان رجیستری شامل **ذینفعان اصلی** که در طراحی و تأمین مالی رجیستری درگیر هستند و **ذینفعان ثانویه** که تحت تأثیر و درگیر استفاده از رجیستری می باشند، اما در طراحی آن دخالت مستقیم ندارند؛ می گردد.
- ابزاری برای **نظارت بر مشارکت** به منظور جمع آوری اطلاعات در مورد ذینفعان احتمالی رجیستری و ثبت پیامدهای ملاقات با آنها باید در نظر گرفته شود.

۸) تعریف مجدد محدوده رجیستری

- پس از ارزیابی ذینفعان، در محدوده پروژه تجدید نظر می شود.
- هر چند عواملی که تعامل ذینفعان را بهبود و شانس موفقیت رجیستری را افزایش می دهد مهم هستند؛ این عوامل باید در مقابل هزینه قابل توجهی که محدوده اضافه شده به همراه دارد سنجیده شوند.
- باید توجه داشت که افزایش حجم جمع آوری داده ها، معمولاً با کاهش کامل بودن ورود داده ها همراه است.

(۹) تیم های حاکمیت و نظارت بر رجیستری

- قبل از در نظر گرفتن عناصر داده و تمرکز بر اجرای عملی رجیستری، توصیه می شود که یک برنامه حاکمیتی ایجاد شود و تیم هایی به منظور طراحی و نگهداری رجیستری ایجاد شود.
- تشکیل حداقل تیم مدیریت پروژه، کمیته علمی و کمیته تضمین کیفیت پیشنهاد می شود؛ باید این اعضا به گونه ای انتخاب شوند که از تمامی گروه های ذینفع نمایندگانی وجود داشته باشد.
- توصیه می شود که گروه های بیمار برای اطمینان از اینکه صدای بیمار به طور مناسب شنیده شده است، مشارکت داشته باشند زیرا داده های آنها موضوع فرآیند رجیستری است.

۱۰) الزامات منابع

- الزامات منابع بسته به **محدوده رجیستری**، به طور قابل توجهی متفاوت است و در مراحل طراحی باید میزان منابع مورد نیاز برای دستیابی به اهداف مشخص شود:

✓ منابع انسانی:

- بسته به محدوده رجیستری، نیروی انسانی برای رفع نیازها در موارد مدیریت، مدیریت پروژه، مدیریت داده ها، جمع آوری داده ها، طراحی مطالعه، اپیدمیولوژی و پشتیبانی آماری، انتشار داده ها، برنامه نویسی، طراحی، آموزش، مالی، حقوقی/امنیت و حفاظت داده ها و بالینی همکاری داشته باشند.

✓ منابع فناوری اطلاعات:

- با توجه به محیطی که قرار است رجیستری در آن ایجاد شود، الزامات فناوری می تواند از نرم افزار تجزیه و تحلیل گرفته تا برنامه های سخت افزاری و نرم افزاری گسترده را شامل شود.
- لازم به ذکر است که پشتیبان فناوری اطلاعات با تجربه طراحی رجیستری، دریافت مشاوره از سایر رجیستری ها و نهادهای نظارتی کمک کننده است.
- باید اطمینان حاصل شود که هر سیستم ارائه شده به درستی و با در نظر گرفتن قابلیت برهمکنش پذیری طراحی شده است.

✓ منابع مالی:

- اگرچه هزینه طراحی اولیه و اجرای رجیستری بدیهی ترین الزام است، اما باید به تداوم طولانی مدت رجیستری توجه شود.
- منابع مالی بسته به محدوده رجیستری به طور قابل توجهی متفاوت خواهد بود. با این حال، با برنامه ریزی و ارزیابی جامع ذینفعان، احتمال شناسایی راههای تامین مالی مناسب و حداکثر سرمایه گذاری وجود دارد.
- نمونه هایی از راههای تامین مالی شامل مشارکتهای دولتی- خصوصی، بودجه دولتی، گروه های بیماران و حمایت مالی سازمان های خیریه یا شرکت های دارویی است.

(۱۱) خطرات و امکان سنجی

- هر یک از اجزای فرآیند طراحی و نگهداری رجیستری، از انتخاب بیش از حد مجموعه داده ها و عدم رعایت استانداردها تا عدم توجه به استراتژی های خاتمه رجیستری، با خطراتی همراه است.
- یکی از مهم ترین خطرات عدم آگاهی از آمادگی های مورد نیاز برای توسعه و نگهداری رجیستری است.
- با تکامل رجیستری، مقررات زیادی مطرح شده که موانعی را ایجاد می کند و بقای رجیستری هایی را که قبلاً منابع قابل توجهی داشته اند، تهدید می کند.
- لازم است یک ارزیابی امکان سنجی آگاهانه انجام گیرد که دستیابی به اهداف رجیستری مطابق با جدول زمانی در نظر گرفته شده، بودجه موجود، مدل علمی پیشنهادی و در محیطی که رجیستری باید اجرا شود را بررسی نماید.

(۱۲) تدوین برنامه پیاده سازی

- بهتر است قبل از اجرای کامل رجیستری، یک پروژه آزمایشی به عنوان مدل اثبات مفهوم در نظر گرفته شود. این کار می تواند پشتیبانی بزرگی برای رجیستری محسوب شده و موانع مهمی را شناسایی کند که ممکن است در ابتدا مشخص نبوده اند. همچنین می تواند دانش و تجربه زیادی را در سطح مدیریتی ایجاد کند که شانس موفقیت نهایی را افزایش می دهد.
- پروپوزال پروژه باید با محدودیت های زمانی و بودجه مشخص رسمی شود تا نظارت منظم بر آن توسط کمیته مدیریت پروژه تسهیل شود.
- در نهایت، رجیستری باید به طور منظم از نظر حصول به اهدافی که برای رسیدن به آن طراحی شده است ارزیابی شود.

کاربردهای رجیستری بیماری ها

فواید رجیستری بیماری ها

- ابزاری برای ارزیابی بیماری های نادر
- تعیین الگوهای مراقبتی و درمانی
- توانمندسازی بیماران برای داشتن نقش فعال در درمان
- هماهنگ سازی مراقبت و شناسایی شکاف های موجود
- پایش پیامدهای طولانی مدت بیماری ها
- افزایش آگاهی عمومی و پیشگیری از بیماری های مزمن
- افزایش کیفیت مراقبت و بهبود نتایج بیماری

فواید رجیستری بیماری ها

- اطمینان ارائه دهندگان از دریافت خدمات مراقبتی مناسب توسط بیماران
- پیگیری پیشرفت بیماران پرخطر
- شناسایی نیاز برای خدمات پیگیری
- تعیین بهترین عملکرد و پشتیبانی از مراقبت مبتنی بر عملکرد
- پشتیبانی از مدل مراقبت مزمن و مدل مراقبت در منزل
- ترکیب راهنماهای موجود در مدیریت بهتر بیماری
- انعکاس تصویر واقعی از بیماری، درمان و نتایج

انواع و علل خطاهای داده ای

- به نارسایی داده ها در برآوردن استانداردهای تعیین شده در زمینه کیفیت داده ها اشاره دارد. دو نوع از علل زمینه ای مورد بررسی در خصوص خطاهای داده ها عبارتند از:

❖ خطاهای سیستماتیک (Systematic)

❖ خطاهای تصادفی (Random)

- خطاهایی هستند که از نقص یا اختلاف در رویه‌ها یا سیستم‌های عملیاتی استاندارد هستند.
- مثال: خطاهای کدگذاری اگر به علت برنامه نویسی نادرست نرم افزار کدگذاری یا آموزش نامناسب اشخاص کدگذار باشد، نوعی خطای سیستماتیک تلقی می‌شود.
- ابهام در تعاریف داده و عدم انطباق با پروتکل گردآوری داده ها مانند از قلم افتادگی داده های ضروری نیز نوعی خطای سیستماتیک داده های مراقبت سلامت محسوب می شود.

- اگر خطای کدگذاری ناشی از ناخوانا بودن دست خط فرد مستندساز باشد، به عنوان یک خطای تصادفی تلقی می شود.
- خطای تایپی، فقدان انگیزه در کارکنان و جابجایی مکرر کارکنان، بی دقتی اشخاص منجر به بروز خطاهای تصادفی می شود.

TABLE 2.2. Some Causes of Poor Health Care Data Quality

Systematic	Random
Unclear data definitions	Illegible handwriting in data source
Unclear data collection guidelines	Typing errors
Poor interface design	Lack of motivation
Programming errors	Frequent personnel turnover
Incomplete data source	Calculation errors (not built into the system)
Unsuitable data format in the source	
Data dictionary is lacking or not available	
Data dictionary is not adhered to	
Guidelines or protocols are not adhered to	
Lack of sufficient data checks	
No system for correcting detected data errors	
No control over adherence to guidelines and data definitions	

روش های کنترل داده ها

انواع روش های کنترل

سه نوع فرآیند کنترلی در مورد گردآوری و گزارش داده ها مطرح است که عبارتند از:

- کنترل پیشگیرنده (Preventive): پیشگیری از رخداد خطاها
- کنترل کاونده (Detective): کشف خطاهای داده ها
- کنترل ویرایشگر (Corrective)/ اصلاح گر: اقدامات مرتبط با بهبود کیفیت داده

کنترل پیشگیرنده (Preventive)

- نوعی از کنترل است که برای جلوگیری از ورود داده های نامعتبر انجام می شود. این نوع از کنترل اعتبار داده ها را واری مجدد (Double check) می کند.
 - کنترل پیشگیرنده برای کمک به جلوگیری از بروز اشتباه در مرحله نخست ثبت داده ها اجرا می گردد.
- مثال: واری کامپیوتری اعتبار (Computer validity check) مثالی برای این نوع از کنترل است.
- مثال: وارد کردن تاریخ ۱۴۰۳/۹/۴۵ در کامپیوتر. (باید کامپیوتر جهت جلوگیری از ورود تاریخ های نادرست برنامه ریزی شده باشد).

Data Error Prevention

- Compose a **minimum set** of necessary data items
- Define data and data characteristics in a **data dictionary**
- Develop a **data collection protocol**
- Create **user friendly** data entry forms or interface
- Compose **data checks**
- Create a quality **assurance plan**
- Train and motivate **users**

کنترل کاونده (Detective)

- این کنترل برای اطمینان از کشف اشتباهات داده های گرد آوری شده، ایجاد و طراحی می شود.
- کنترل کاونده برای یافتن خطاهای داده ها پس از ثبت شدن انجام می شود.
- کنترل کاونده مبتنی بر کامپیوتر، ممکن است طوری برنامه ریزی شود که فهرست اشتباهات ثبتی (واریز داده ها) توسط کامپیوتر چاپ گردد. به چنین گزارشی گزارش خطا (Error Report)، یا گزارش استثناء (Exception Report) گفته می شود.

Data Error Detection

- Perform automatic data checks
- Perform data quality audits
- Review data collection protocols and procedures
- Check inter- and intraobserver variability (if appropriate)
- Visually inspect completed forms (online or otherwise)
- Routinely check completeness of data entry

کنترل ویرایشگر (Corrective)

- به قصد تثبیت و رفع خطاها و اشتباهاتی که تعیین شده اند، ایجاد و اجرا می شود.
 - در پی کنترل های کاونده انجام می گیرد و نگاهی گذشته نگر به اشتباهات بوجود آمده دارد.
 - در هر دو محیط کاغذی و کامپیوتری، کنترل ویرایشگر / اصلاح گر، هشدار در مورد فقدان داده های لازم و وجود خطا و فراهم نمودن فرصتی برای تکمیل گزارش یا رفع خطا را فراهم می کند.
- نکته:** برخی از خطاها زمانی که اتفاق بیافتند، دیگر به طور موثر اصلاح پذیر نیستند، در این موارد بعد از شناسایی عامل یا منبع خطا، باید اصلاح مناسب در فرایند به عمل آید.

Actions for Data Quality Improvement

- Provided data quality reports to users
- Correct inaccurate data and fill in incomplete data detected
- Control user correction of data errors
- Give feedback of data quality results and recommendations
- Resolve identified causes of data errors
- Implement identified system changes
- Communicate with users

