



پروپزال کنترل کیفیت

برنامه ثبت بیماری‌ها/پیامدهای سلامت

مرکز توسعه و هماهنگی تحقیقات

معاونت تحقیقات و فناوری

کنترل کیفیت برنامه ثبت:

نام و نام خانوادگی درخواست کننده (درخواست کنندگان):

نام مرکز تحقیقاتی/بیمارستان / گروه / سازمان درخواست کننده:

نام دانشگاه/ دانشکده:

بخش اول: شناسنامه ثبت

کنترل کیفیت برنامه ثبت:
Quality control of disease registry program of:

مسئول اصلی ثبت:
سازمان / مرکز تحقیقاتی / بیمارستان / گروه:

دانشگاه / دانشکده:
محیط کاری ثبت:

مدت زمان اجرا:
بودجه درخواستی:

اسامی اعضای کمیته راهبردی ثبت:

خلاصه ضرورت اجرا و اهداف کاربردی کنترل کیفی ثبت:
--

خلاصه ساختار و روش اجرای کنترل کیفی ثبت:
--

بخش دوم: مشخصات مسوولین ثبت

- ۱- نام و نام خانوادگی مدیر اجرایی ثبت:
- ۲- رتبه علمی:
- ۳- محل خدمت:
- ۴- نشانی محل خدمت:
- ۵- تلفن محل خدمت: شماره تلفن همراه: پست الکترونیک:
- ۶- ضروری است رزومه علمی مسوول اصلی ثبت به پیوست این فرم به معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ارسال گردد.

۷- مشخصات سایر اعضای کمیته راهبردی ثبت:

ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص/درجه علمی	دانشگاه/دانشکده/مرکز/گروه اصلی محل خدمت	آدرس و تلفن محل خدمت
۱				
2				
3				
4				
5				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				

بخش سوم: مشخصات کامل ثبت

۱- عنوان به فارسی:

۲- عنوان به انگلیسی:

۳- نوع ثبت:

بیماری یا عارضه مواجهه خاص خدمات بهداشتی درمانی سایر پیامدهای سلامت

توضیحات:

۴- گستره جغرافیایی ثبت:

تک مرکزی (پایلوت) چند مرکزی-درون دانشگاهی

چند مرکزی ۲-۵ دانشگاه چند مرکزی ۵-۱۰ دانشگاه چند مرکزی بیش از ۱۰ دانشگاه

نام بیمارستان/بیمارستان‌ها:

نام دانشگاه/دانشگاه‌های همکار:

۵- بیان مسئله مرتبط با کنترل کیفیت برنامه ثبت:

۶- بررسی متون مرتبط با کنترل کیفیت برنامه‌های ثبت مشابه:

۷- اهداف اصلی ثبت:

کنترل کیفیت داده‌های برنامه ثبت بیماری.....

۸- اهداف اختصاصی کنترل کیفیت (منطبق با چک‌لیست ۳۶ آئتم):

به منظور اطمینان از صحت، کامل بودن، استاندارد بودن و قابلیت اتکای داده‌های برنامه ثبت، اهداف زیر به عنوان اهداف اختصاصی کنترل کیفیت تعریف می‌شوند:

۸-۱. اهداف مربوط به ساختار و طراحی ثبت

- بررسی همخوانی عنوان ثبت، نوع ثبت و گستره جغرافیایی آن با اهداف اصلی و متغیرهای پیش‌بینی شده.
- ارزیابی جامع دیکشنری داده‌ها از نظر استاندارد بودن تعاریف، یکتایی متغیرها، وجود کدگذاری بین‌المللی (ICD, ATC).
- بررسی وجود جلسات بحث گروهی (FGD) جهت تعیین حداقل مجموعه داده ضروری (Minimum Data Set).
- ارزیابی شفافیت معیارهای ورود و خروج و یکسانی تعریف آن در تمام مراکز.
- بررسی طراحی فرم‌های جمع‌آوری داده (CRF) و میزان انطباق آن با متغیرهای کلیدی.

۸-۲. اهداف مربوط به کیفیت و کامل بودن داده‌ها

- تعیین میزان کامل بودن داده‌ها در ثبت اولیه.
- تعیین میزان کامل بودن داده‌ها در مرحله پیگیری و مقایسه با مرحله ثبت اولیه.
- اندازه‌گیری میزان تطابق داده‌های ثبت‌شده با مستندات بیمار.
- بررسی میزان داده‌های غیرمنطقی یا خارج از محدوده (Outliers) و ثبت خطاهای سیستمی.
- سنجش میزان تکراری بودن رکوردها و کارایی سیستم حذف داده‌های تکراری.
- ارزیابی نرخ داده‌های گمشده (Missing Data Rate) در هر متغیر.
- بررسی انطباق داده‌ها با قوانین اعتبارسنجی (Validation Rules) تعریف‌شده.

۸-۳. اهداف مربوط به فرآیند اجرایی و عملیات ثبت

- ارزیابی نگهداری و آرشیو مستندات ثبت.
- بررسی نحوه آموزش تیم اجرایی و میزان پایبندی به پروتکل‌ها.
- سنجش کارایی فرآیند ورود داده‌ها (زمان ورود، تاخیر، کیفیت ورود).
- ارزیابی امنیت داده‌ها و سطح دسترسی کاربران.
- بررسی کفایت تجهیزات، منابع انسانی و زیرساخت‌های مورد نیاز ثبت.
- ارزیابی نحوه مدیریت تغییرات در فرآیند ثبت (Change Management).

۸-۴. اهداف مربوط به پایش و ارزیابی عملکرد

- بررسی کیفیت جلسات پایش داخلی.
- سنجش انطباق عملکرد با جدول زمان‌بندی.
- ارزیابی عملکرد سامانه ثبت در تولید گزارش‌های مدیریتی و پژوهشی.
- ارزیابی روند ارسال گزارش‌های دوره‌ای به کمیته راهبردی.
- تعیین میزان تحقق اهداف اصلی برنامه ثبت.
- ارزیابی تاثیر برنامه ثبت بر بهبود تصمیم‌سازی در حوزه سلامت.

۹- اهداف کاربردی :

- تهیه و تدوین دستورالعمل جامع «ارزیابی کیفیت داده‌ها» در برنامه ثبت بیماری شامل شاخص‌های کامل بودن، صحت، اعتبار و به‌موقع بودن داده‌ها.
- ارائه دستورالعمل نهایی به واحد ثبت بیماری‌های دانشگاه مجری و آموزش نحوه به‌کارگیری آن به تیم اجرایی ثبت.
- طراحی ابزارهای عملیاتی (چک‌لیست‌ها، فرم‌های ارزیابی و الگوریتم‌های پایش) به منظور اجرای مؤثر کنترل کیفیت در مرکز ثبت.

۱۰- روش اجرای مطالعه:

۱۱- روش جمع آوری اطلاعات:

۱۲- ابزار و تکنیک های جمع آوری داده ها:

برای جمع‌آوری داده‌های مرتبط با ارزیابی کیفیت ثبت، مجموعه‌ای از ابزارهای استاندارد و مبتنی بر چک‌لیست کنترل کیفیت ۳۶ آیتمی طراحی خواهد شد. این ابزارها شامل:

- پرسش‌نامه‌های ساختاریافته

پرسش‌نامه‌های اختصاصی بر اساس هر یک از محورهای چک‌لیست (کامل بودن داده‌ها، صحت، اعتبار درونی، به‌موقع بودن، سازگاری تعاریف، تطابق با دیکشنری داده‌ها، نحوه برگزاری جلسات گروهی و...) طراحی می‌شوند. این پرسش‌نامه‌ها دارای سؤالات بسته و باز خواهند بود تا امکان تحلیل کمی و کیفی فراهم گردد.

- فرم‌های ممیزی داده‌ها

شامل فرم‌های بررسی تصادفی رکوردها، فرم‌های تطابق داده با منابع اولیه، و چک‌لیست بازبینی پرونده‌ها.

- چک‌لیست‌های مشاهده‌محور

برای ارزیابی نحوه اجرای فرآیند ثبت در مراکز مجری (مانند روند ورود داده، کنترل کیفی اولیه، پیگیری بیماران و...).

- مصاحبه نیمه‌ساختاریافته با مجریان ثبت

برای بررسی ابعاد فرآیندی، مشکلات عملیاتی، تناقض‌ها و نقاط ضعف اجرای ثبت.

- گزارش‌های استخراج‌شده از سامانه ثبت

شامل log فایل‌ها، گزارش‌های completeness، نمودارهای missing data و خروجی‌های صحت‌سنجی خودکار.

تمام پرسش‌نامه‌ها، چک‌لیست‌ها و ابزارهای ارزیابی پس از طراحی، روایی محتوایی (Content Validity) آن‌ها توسط متخصصان موضوعی بررسی شده و نسخه نهایی آن‌ها به‌عنوان ضمیمه پروپوزال ارائه خواهد شد.

۱۳- جامعه مورد مطالعه:

برنامه ثبت بیماری.....

۱۴- روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها :

پس از تکمیل چک‌لیست ۳۶ آیتمی، داده‌ها استخراج و بر اساس نوع شاخص‌ها تحلیل می‌شوند. برای هر شاخص، فراوانی مطلق و نسبی، میزان انطباق با استاندارد و میزان پیشرفت برنامه محاسبه خواهد شد. در صورت وجود داده‌های دوره‌ای، تحلیل روند انجام می‌گیرد. شاخص‌های کیفیت داده شامل کامل بودن، درستی، به‌موقع بودن و سازگاری نیز محاسبه و گزارش می‌شوند. نتایج در قالب جداول و نمودارهای تحلیلی ارائه خواهد شد.

۱۵- محدودیت‌های پروژه، خطاهای سیستماتیک احتمالی و راه‌های مقابله با آن‌ها:

۱۶- منابع:

۱۷- جدول حداقل متغیرهای ضروری (بر اساس چک لیست ۳۶ آیتمی تهیه شود)

ردیف	عنوان متغیر	نوع متغیر		کمی		کیفی		تعریف علمی - عملی	نحوه اندازه‌گیری	مقیاس
		مستقل	وابسته	پیمایش	گسسته	اسمی	رتبای			
۱	درصدی از اهداف برنامه‌ی ثبت دارای متغیرهای موردنیاز	*		*				بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت به منظور تعیین درصد اهداف قابل دستیابی	چک لیست-	نمره
۲										
۳										
۴										
۵										

۱۸- جدول زمانی مراحل اجرا و پیشرفت کار کنترل کیفی ثبت:

ردیف	نوع فعالیت	فرد مسئول	طول مدت به ماه	۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱

جمع کل: ماه

۱۹- اطلاعات مربوط به هزینه‌های ثبت

هزینه کارمندی (پرسنلی) با ذکر مشخصات کامل و میزان اشتغال هر فرد و حق الزحمه آن‌ها :

ردیف	نوع فعالیت	نام فرد یا افراد	رتبه علمی	تعداد افراد	ساعت نفر کار	کل رقم حق الزحمه برای هر ساعت/ریال	جمع کل

هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی که توسط دانشگاه و یا دیگر موسسات صورت می‌گیرد:

موضوع آزمایش یا خدمات تخصصی	مرکز سرویس دهنده	تعداد کل دفعات آزمایش	هزینه برای هر دفعه آزمایش	جمل (ریال)

فهرست وسایل و موادی که باید از اعتبار این طرح از داخل یا خارج کشور خریداری شود:

وسایل غیرمصرفی:

نام دستگاه	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد لازم	قیمت واحد	قیمت کل

مواد مصرفی:

نام ماده	کشور سازنده	شرکت سازنده	شرکت فروشنده ایرانی	تعداد یا مقدار لازم	قیمت واحد	قیمت کل

هزینه های دیگر

سایر موارد	سایر هزینه ها

جمع هزینه های طرح :

هزینه پرسنلی			
هزینه آزمایش‌ها و خدمات تخصصی			
هزینه مواد و وسایل مصرفی			
هزینه وسایل غیر مصرفی			
هزینه های دیگر			
جمع کل			

مبلغ

۲۰- منابع تأمین هزینه‌ها:

ردیف	نام موسسه یا سایر منابع تأمین مالی	میزان مشارکت	ملاحظات
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

مبلغی که از منابع دیگر کمک خواهد شد و نحوه مصرف آن :ریال

باقیمانده هزینه های طرح که تامین آن از معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درخواست می شود :

.....ریال

۲۱- ضمائم:

پرسش نامه های کنترل کیفی مرتبط با برنامه ثبت

چک لیست پیشنهادی کنترل کیفی ساختار علمی		
اطلاعات عمومی برنامه ثبت		
عنوان برنامه ثبت:	گستره ثبت:	
مسئول اصلی ثبت:	مدیر اجرایی ثبت:	
نوع ثبت (عارضه/مواجهه/خدمات بهداشتی درمانی/سایر):	تاریخ تصویب در شورای پژوهشی دانشگاه:	
تاریخ تصویب در شورای اخلاق دانشگاه:	کد اخلاق:	
محیط کاری ثبت:	تعداد مراکز همکار:	
تاریخ بازدید:	اسامی تیم ارزیاب:	
چک لیست کنترل کیفیت برنامه های ثبت بیماری		
ردیف	سؤال	پاسخها
۱	آیا جمع آوری پیامدها/مشکلات سلامت با تعریف علمی و عملیاتی ارائه شده در پروپوزال مطابقت دارد؟	بلی خیر

۲	چه درصدی از اهداف برنامه‌ی ثبت دارای متغیرهای مورد نیاز هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت	تعداد اهدافی که متغیرهای مورد نیاز را دارند: تعداد کل اهداف: درصد:
۳	چه درصدی از متغیرها اضافی هستند؟ بررسی مطابقت اهداف با متغیرهای برنامه ثبت	تعداد متغیرهای اضافی: تعداد کل متغیرها: درصد:
۴	آیا دارای دیکشنری داده است؟ بررسی وجود فرمتی مشخص برای نام گذاری داده ها، تعریف و نحوه اندازه گیری آن ها	بلی خیر
۵	آیا صورت جلسات بحث گروهی برای تعیین حداقل متغیرهای ضروری ثبت موجود است؟ بررسی وجود صورت جلسات بحث گروهی با حضور متخصصین مرتبط با برنامه ثبت جهت تدوین حداقل متغیرهای ضروری	بلی خیر
۶	در چند درصد موارد ثبت، داده های تمامی متغیرها به طور کامل ثبت شده است؟ انتخاب ۱۰٪ از بیماران به صورت تصادفی (از تمام مراکز) از روی بانک داده های ثبت به منظور بررسی ثبت کامل متغیرها (در ثبت اولیه و پیگیری)	ثبت اولیه
		پیگیری
۷	چه درصدی از هر متغیر تکمیل شده است؟ انتخاب ۱۰٪ از متغیرها (یک متغیر از هر گروه آنتروپومتریک، آزمایشگاهی، ...) به صورت تصادفی به منظور بررسی اینکه هر متغیر برای چند درصد افراد تکمیل شده است (در ثبت اولیه و پیگیری)	ثبت اولیه
		پیگیری
۸	آیا در تعداد متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی مطابقت تعداد متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی خیر
۹	آیا در تعداد متغیرها پیوستگی وجود دارد؟ بررسی مطابقت تعداد متغیرهای قابل جمع آوری در پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	بلی خیر

بلی درصد:	خیر	آیا در نام گذاری متغیرها ثبات و پیوستگی وجود دارد؟ بررسی ۱۰٪ از متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	۱۰			
بلی درصد:	خیر	آیا در واحد اندازه گیری متغیرها ثبات وجود دارد؟ بررسی ۱۰٪ از متغیرهای پرسشنامه موجود در پروپوزال، پرسشنامه فعلی و بانک داده ها	۱۱			
بلی	خیر	آیا سازوکار داخلی برای شناسایی موارد تکراری وجود دارد؟ بررسی وجود معیارهایی برای جلوگیری از ثبت موارد تکراری	۱۲			
تعداد موارد ثبت شده تکرار شده: تعداد افراد ثبت شده: درصد:	خیر	چند درصد موارد ثبت شده بیش از یک بار تکرار شده است؟ بررسی تمام موارد ثبت شده در بانک داده	۱۳			
تشخیص بیماری: بلی خیر	علائم و شکایات: بلی خیر	آیا متغیرهای ثبت براساس استانداردهای بین‌المللی کدگذاری / تعریف / و ثبت شده‌اند؟ بررسی مطابقت نام گذاری ۱۰٪ از متغیرهای ثبت با استانداردهای بین المللی بر مبنای مستندات موجود در هر گروه	۱۴			
تعداد موارد ثبت شده: تعداد موارد موجود: درصد:	خیر	میزان پوشش موارد ثبت شده چقدر است؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در مدارک پزشکی و بانک داده ها در بازه زمانی معین	۱۵			
۵	۴	۳	۲	۱	آیا ترکیب ساختار مدیریتی ثبت در راستای اهداف برنامه می باشد؟ بررسی ترکیب ساختار مدیریتی ثبت با توجه به اهداف برنامه ثبت	۱۶
بلی	خیر	آیا برنامه‌ی عملیاتی وجود دارد؟ بررسی وجود برنامه عملیاتی	۱۷			
بلی درصد تحقق:	خیر	آیا برنامه عملیاتی ثبت با اهداف پیش بینی شده همخوانی دارد؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده بر اساس اهداف	۱۸			
بلی	خیر	آیا کلاس آموزشی برگزار شده است؟ بررسی برگزار شدن کلاس آموزشی بر اساس مدارک مستدل	۱۹			
تعداد گواهی های موجود: تعداد افراد شاغل در برنامه ثبت: درصد:	خیر	برای چند درصد افراد شاغل در برنامه ثبت، گواهی های آموزشی (حداقل یک گواهی) صادر شده است؟ بررسی وجود حداقل یک گواهی آموزشی برای مسئول اصلی ثبت، مدیر اجرایی، اعضای کمیته راهبردی و افراد دخیل در ثبت داده ها، آنالیز و گزارش	۲۰			
بلی	خیر	آیا پروتکل اجرایی برنامه ثبت موجود است؟ بررسی وجود پروتکل اجرایی برنامه ثبت	۲۱			
بلی	خیر	آیا استانداردهای پروتکل اجرایی مطابق استانداردهای بین‌المللی است؟ بررسی وجود مطابقت پروتکل اجرایی برنامه ثبت با پروتکل هایی بین المللی مورد استفاده توسط هر ثبت	۲۲			

۲۳	آیا دستورالعمل‌های اخلاق و محرمانگی اطلاعات وجود دارد؟ بررسی وجود دستورالعمل رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی اطلاعات	بلی	خیر
۲۴	آیا کمیته‌ی راهبردی حداقل سالی دو بار تشکیل جلسه می‌دهد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی	خیر
۲۵	آیا صورتجلسات کمیته راهبردی ثبت موجود می باشد؟ بررسی وجود صورتجلسه کمیته راهبردی	بلی	خیر
۲۶	چند درصد اعضای کمیته راهبردی ثبت در جلسات حضور داشتند؟ بررسی صورتجلسه کمیته راهبردی از نظر حضور تمام اعضا و مراکز همکار در جلسه بر اساس اطلاعات ثبت شده در پروپوزال و قرارداد برنامه ثبت	تعداد اعضای حاضر: تعداد کل اعضا: درصد:	
۲۷	چه درصدی از پیگیری‌های روتین برای هر فرد انجام شده است؟ بررسی ۱۰٪ بیماران به صورت تصادفی به منظور مشخص شدن تعداد پیگیری های انجام شده	تعداد پیگیری انجام شده: موردنیاز: درصد:	
۲۸	آیا تعداد نمونه‌های ثبت شده مطابق حجم نمونه‌ی پیش‌بینی شده و زمان تعیین شده است؟ بررسی مطابقت تعداد موارد ثبت شده در پروپوزال و بانک داده ها (بالاترین امتیاز ۵)	۱ ۲ ۳ ۴ ۵	
۲۹	آیا تفاهم‌نامه وجود دارد؟ بررسی وجود تفاهم نامه امضا شده بین معاونت تحقیقات، کمیته راهبردی و مجری دوم و معاونت تحقیقات مرکز دوم	بلی	خیر
۳۰	تعداد تفاهم نامه های منعقدشده بین مراکز همکار بررسی تعداد تفاهم نامه ها	درون دانشگاهی: بین دانشگاهی:	
۳۱	آیا نرم‌افزار دارای قابلیت‌های لازم برای سیستم پایش است؟ شامل: اعتبارسنجی، نمایش مشروط، کنترل دسترسی، پشتیبان‌گیری، رمزگذاری، گزارش‌گیری، تاریخچه تغییرات، تبادل با سایر سامانه‌ها (همگی) - بررسی وجود نرم افزاری با قابلیت های لازم در یک نظام مراقبت - بررسی نرم افزار از نظر دارا بودن اعتبار داخلی	بلی	خیر

۳۲	آیا گزارش‌های منتشرشده با اطلاعات موجود مطابقت دارند؟ بررسی مطابقت گزارشات منتشرشده با اطلاعات موجود (مدارک پزشکی، بانک داده، گزارش، ...)	بلی	خیر
۳۳	چه تعدادی از گزارش‌های موردنیاز به واحد ثبت بیماری دانشگاه ارسال شده است؟ تعداد گزارشات سالانه دریافتی	تعداد دریافت‌شده: موردنیاز: درصد:	
۳۴	آیا پروتکل دسترسی کاربران مختلف به داده‌های ثبت وجود دارد؟ بررسی وجود پروتکل سطوح دسترسی هر کاربر به داده‌های ثبت	بلی	خیر
۳۵	آیا پروتکل کنترل کیفی موجود می‌باشد؟ بررسی وجود پروتکل کنترل کیفی	بلی	خیر
۳۶	آیا گزارشات کنترل کیفی درون برنامه ثبت موجود می‌باشد؟ بررسی وجود گزارشات و مستندات کنترل کیفی	بلی	خیر