



مطالعات اپیدمیولوژیک آینده نگر در ایران  
(کهورت پرشین - بالغین)  
دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری

The Prospective Epidemiological Research Studies in IrAN  
(PERSIAN COHORT - Adults)

FOLLOW-UP PROTOCOL



ویرایش سوم، بهمن ۱۳۹۶  
Third Edition, February 2018

|    |                                                                        |
|----|------------------------------------------------------------------------|
| ۴  | ۱. کلیات                                                               |
| ۴  | ۱.۱. نقش و اهمیت پیگیری های موفق در مطالعه کهورت بالغین پرشین          |
| ۷  | ۱.۲. پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه در مطالعه کهورت بالغین پرشین |
| ۸  | ۱.۳. سازماندهی و شرح وظایف در فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین     |
| ۱۴ | ۲. روش های پیگیری افراد در مطالعه کهورت بالغین پرشین                   |
| ۱۵ | ۳. روند اجرایی فاز پیگیری در مطالعه کهورت بالغین پرشین                 |
| ۱۵ | ۳.۱. بخش اول- آموزش نحوه اجرای پیگیری و تکمیل فرم ها                   |
| ۱۶ | ۳.۲. بخش دوم- زمان بندی پیگیری های سالیانه                             |
| ۱۷ | ۳.۳. بخش سوم- اجرای پیگیری های سالیانه                                 |
| ۱۹ | ۳.۳.۱. پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه                                   |
| ۲۲ | ۳.۳.۱.۱. قسمت اول- هویت و راه های دسترسی به فرد                        |
| ۲۴ | ۳.۳.۱.۲. قسمت دوم- وضعیت حیاتی فرد و رخدادها                           |
| ۲۸ | ۳.۳.۱.۳. قسمت سوم- اقدامات تشخیصی و درمانی (غیر دارویی)                |
| ۲۹ | ۳.۳.۱.۴. قسمت چهارم- رژیم های دارویی                                   |
| ۳۱ | ۳.۳.۱.۵. قسمت پنجم- نتیجه نهایی پیگیری                                 |
| ۳۳ | ۳.۳.۲. فرم مرور پیامد                                                  |
| ۳۵ | ۳.۳.۳. فرم اتوپسی شفاهی                                                |
| ۳۹ | ۳.۳.۴. فرم تشخیص نهایی                                                 |
| ۵۰ | ۳.۳.۵. نمونه گیری خون در موارد بروز پیامد مطلوب                        |
| ۵۰ | ۳.۳.۵.۱. آماده سازی لوله های نمونه گیری                                |
| ۵۱ | ۳.۳.۵.۲. جداسازی نمونه های خون                                         |
| ۵۱ | ۳.۳.۵.۳. شناسایی و ذخیره سازی نمونه های خون در بیوبانک                 |
| ۵۲ | ۳.۳.۶. نگهداری و حمل و نقل نمونه های بافتی                             |
| ۵۲ | ۳.۳.۷. سنجش مجدد                                                       |
| ۵۲ | ۳.۴. بخش چهارم- تضمین و کنترل کیفی                                     |
| ۵۳ | ۳.۴.۱. تضمین و کنترل کیفی پیگیری های سالیانه                           |
| ۵۳ | ۳.۴.۲. تضمین و کنترل کیفی آزمایشگاه                                    |
| ۵۴ | ۳.۴.۲.۱. نگهداری از فریزرهای ۸۰- درجه سانتیگراد                        |
| ۵۵ | ۳.۴.۲.۲. کنترل دور و زمان ساترifiوژ                                    |
| ۵۵ | ۳.۵. بخش پنجم- گزارش دهی                                               |
| ۵۵ | ۳.۶. بخش ششم- بازنگری و برنامه ریزی مجدد، بازآموزی                     |
| ۵۶ | ۴. تعریف واژگان                                                        |
| ۶۰ | پیوست؛ چک لیست کنترل کیفی فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین         |

## فهرست تصاویر

|    |                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱۴ | تصویر ۱. لیست گزارش ماهیانه مراکز ثبت بیماری و خوداظهاری افراد (پیگیری غیرفعال)                                          |
| ۱۷ | تصویر ۲. لیست پیگیری هفتگی                                                                                               |
| ۱۷ | تصویر ۳. لیست واجدین شرایط خونگیری هفتگی                                                                                 |
| ۱۸ | تصویر ۴. صفحه ورود به سیستم ثبت پیگیری ها در کهورت بالغین پرشین                                                          |
| ۲۰ | تصویر ۵. فرم شروع پیگیری تلفنی                                                                                           |
| ۲۰ | تصویر ۶. نمایش سوابق پیگیری سالیانه شرکت کننده در نوبت اول پیگیری سالیانه (A) و نوبت های بعدی پیگیری (B)                 |
| ۲۱ | تصویر ۷. دسترسی به فرم های پیگیری سالیانه و اطلاعات افراد در صفحه کاربری نرم افزار پرشین؛ با توجه به سطح دسترسی کاربر... |
| ۲۱ | تصویر ۸. فرم جستجوی اطلاعات شرکت کنندگان                                                                                 |
| ۲۲ | تصویر ۹. نمایش و ثبت اطلاعات هویتی شرکت کننده در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه                                           |
| ۲۳ | تصویر ۱۰. ثبت راه های دسترسی به شرکت کننده در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه                                              |
| ۲۶ | تصویر ۱۱. ثبت اطلاعات متوفی در پرسشنامه پیگیری سالیانه                                                                   |
| ۲۶ | تصویر ۱۲. لیست موارد فوتی                                                                                                |
| ۲۷ | تصویر ۱۳. ثبت اطلاعات بستری در پرسشنامه پیگیری سالیانه                                                                   |
| ۲۷ | تصویر ۱۴. لیست افراد بستری شده                                                                                           |
| ۲۷ | تصویر ۱۵. ثبت مشکلات جدید و یا شدید بدون نیاز به بستری به تشخیص پزشک                                                     |
| ۲۸ | تصویر ۱۶. ثبت اطلاعات مشکلات جدید و یا شدید اظهار شده ای که توسط پزشک بررسی نشده اند                                     |
| ۲۹ | تصویر ۱۷. ثبت اطلاعات اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) انجام شده در پرسشنامه پیگیری سالیانه                           |
| ۳۰ | تصویر ۱۸. ثبت اطلاعات داروهای مصرفی در پرسشنامه پیگیری سالیانه                                                           |
| ۳۰ | تصویر ۱۹. ثبت اطلاعات داروی جدید در لیست پرسشنامه پیگیری سالیانه                                                         |
| ۳۲ | تصویر ۲۰. ثبت نتیجه نهایی پیگیری سالیانه                                                                                 |
| ۳۳ | تصویر ۲۱. پس از ورود اطلاعات نهایی در فرم های پیگیری، آنها را ثبت کنید.                                                  |
| ۳۴ | تصویر ۲۲. نمایش اطلاعات شرکت کننده در فرم مرور پیامد                                                                     |
| ۳۴ | تصویر ۲۳. ثبت بیماری های تشخیص داده شده از سوی پزشکان در فرم مرور پیامد                                                  |
| ۳۴ | تصویر ۲۴. ثبت شرح حال خلاصه ای از پیامدهای رخ داده در فرم مرور پیامد                                                     |
| ۳۵ | تصویر ۲۵. فرم فایل های ضمیمه                                                                                             |
| ۳۶ | تصویر ۲۶. ثبت مشخصات پاسخگو و متوفی، علت مرگ و خلاصه ای از روند منجر به فوت در فرم اتوپسی شفاهی                          |
| ۳۷ | تصویر ۲۷. ثبت سوابق بیماری در فرم اتوپسی شفاهی                                                                           |
| ۳۷ | تصویر ۲۸. ثبت سوابق جراحات و سانحه در فرم اتوپسی شفاهی                                                                   |
| ۳۸ | تصویر ۲۹. ثبت سوابق سایر بیماری های مزمن در فرم اتوپسی شفاهی                                                             |
| ۳۸ | تصویر ۳۰. ثبت سوابق بارداری و زایمان و سن حاملگی در زمان فوت مادر در فرم اتوپسی شفاهی                                    |
| ۳۸ | تصویر ۳۱. ثبت اطلاعات سقط یا زایمان منجر به فوت مادر باردار در فرم اتوپسی شفاهی                                          |
| ۳۹ | تصویر ۳۲. ثبت نشانه ها و علائم بیماری ها در فرم اتوپسی شفاهی                                                             |
| ۴۰ | تصویر ۳۳. نمایش مشخصات متوفی در فرم تشخیص نهایی                                                                          |
| ۴۱ | تصویر ۳۴. ثبت علت مرگ در فرم تشخیص نهایی                                                                                 |
| ۴۱ | تصویر ۳۵. ثبت تشخیص نهایی بیماری در موارد بروز پیامد مطلوب (غیر از مرگ) در فرم تشخیص نهایی                               |
| ۴۲ | تصویر ۳۶. ثبت تشخیص نهایی علت مرگ (A) و سایر پیامدهای مطلوب (B) توسط مرورگر سوم                                          |
| ۴۳ | تصویر ۳۷. ثبت شواهد و مدارک مورد استفاده برای تعیین علت بیماری یا مرگ در فرم تشخیص نهایی                                 |
| ۴۴ | تصویر ۳۸. نمایش خلاصه ای از پیامدهای رخ داده در هر نوبت پیگیری (فرم خلاصه پیامدها)                                       |

## فهرست نمودارها

|    |                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۹  | نمودار ۱. نمودار سازمانی فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین                                               |
| ۱۵ | نمودار ۲. روش های پیگیری افراد در مطالعه کهورت بالغین پرشین                                                 |
| ۲۴ | نمودار ۳. الگوریتم برخورد با موارد خروج از مطالعه کهورت بالغین پرشین                                        |
| ۲۵ | نمودار ۴. الگوریتم ارزیابی وضعیت حیاتی فرد و رخدادهای پزشکی در پیگیری های سالیانه مطالعه کهورت بالغین پرشین |

## فهرست جداول

|    |                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ۱۶ | جدول ۱. برنامه کارگاه آموزشی یکروزه فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین                         |
| ۴۶ | جدول ۲. نمونه هایی از کدهای ICD-10                                                               |
| ۴۷ | جدول ۳. نمونه هایی از کدهای ICD-10 و ICD-O-3 در رابطه با توپوگرافی (محل) و مورفولوژی (نوع) تومور |
| ۴۸ | جدول ۴. محتوای فرم های پیگیری سالیانه                                                            |

## ۱. کلیات

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<sup>۱</sup>، نوعی از مطالعات اپیدمیولوژیک مشاهده ای می باشد که در آن نمونه تعریف شده ای از جامعه مورد پیگیری<sup>۲</sup> قرار می گیرند. باید توجه داشت رسیدن به نتایج معتبر<sup>۳</sup> و پایا<sup>۴</sup> 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<sup>۵</sup>، تیم اجرایی پیگیری و تیم مرکزی مطالعه دارد؛ اشکال در هر یک از این گروه های همکار، سبب شکست<sup>۶</sup> و کاهش میزان موفقیت<sup>۷</sup> 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<sup>۸</sup> و پاکسازی داده ها<sup>۹</sup>، 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<sup>۱۰</sup>، مسئولین مطالعه در هر مرکز<sup>۱</sup> و ناظرین فیلد<sup>۲</sup>، به صورت روزانه

<sup>۱</sup> Population-based cohort study<sup>۲</sup> Follow-up<sup>۳</sup> Valid<sup>۴</sup> Reliable<sup>۵</sup> Participant<sup>۶</sup> Failure<sup>۷</sup> Success rate<sup>۸</sup> Quality control<sup>۹</sup> Data clean-up<sup>۱۰</sup> Main principal investigator

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<sup>۲</sup> ارائه می شود.

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<sup>۴</sup> 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 (ترجیحا 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<sup>۵</sup> 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

<sup>۱</sup> Principal investigators

<sup>۲</sup> Field director

<sup>۳</sup> Workshop

<sup>۴</sup> Diseases and cancer registries

<sup>۵</sup> Outcome review committee

تلفن برای انجام پیگیری فعال سالیانه<sup>۱</sup> و یک خط تلفن برای پیگیری غیر فعال<sup>۲</sup> (خود اظهاری افراد<sup>۳</sup> 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<sup>۴</sup> (به ویژه بروز سرطان) اقدامات لازم را برای جمع آوری و ذخیره نمونه های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی و مقاطع بافتی) انجام دهند.

عدم تمایل و خروج فرد از مطالعه<sup>۵</sup>، مهاجرت<sup>۶</sup> و یا عدم دسترسی به فرد<sup>۷</sup> و نقص در بازخوانی و به خاطر آوردن اطلاعات<sup>۸</sup> یا گزارش های غیرواقعی<sup>۹</sup> 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) زودهنگام سرطان و سایر بیماری های مزمن و بهره مندی از توصیه های پیشگیری از ابتلا به بیماری های مزمن به خصوص سکتة های قلبی و مغزی، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت<sup>۱۰</sup> 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<sup>۱۱</sup> 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 و یا نمونه گیری از 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<sup>۱۲</sup> 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<sup>۱۳</sup> 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

<sup>۱</sup> Active annual telephone-based follow-up

<sup>۲</sup> Passive follow-up

<sup>۳</sup> Self-report

<sup>۴</sup> Outcome of interest

<sup>۵</sup> Withdrawal

<sup>۶</sup> Emigration

<sup>۷</sup> No show

<sup>۸</sup> Recall bias

<sup>۹</sup> False reports

<sup>۱۰</sup> Re-invite

<sup>۱۱</sup> Re-assurance

<sup>۱۲</sup> Attrition of cohort

<sup>۱۳</sup> Re-capture

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 سکتة های قلبی یا مغزی) بهتر است نمونه های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی و مقاطع بافتی) تهیه و ذخیره شود.

## ۱.۲. پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه<sup>۱</sup> در مطالعه کهورت بالغین پرشین

بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت، بیماری غیرواگیر<sup>۲</sup> 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 سکتة 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.

پیامد های مطلوب در مطالعه پرشین شامل مرگ (علت منجر به مرگ)<sup>۳</sup>، بیماری های غیرواگیر مهم<sup>۴</sup> و تغییرات<sup>۵</sup> عوامل خطر<sup>۶</sup> و یا عوامل محافظت کننده<sup>۷</sup> بیماری ها - که از طریق نمونه گیری مجدد<sup>۸</sup> و تکمیل پرسشنامه های جدید سبک سبک زندگی<sup>۹</sup> و بسامد مصرف خوراک<sup>۱۰</sup> ارزیابی می شوند- است. در موارد عدم تمایل فرد به مشارکت در مطالعه، مهاجرت و و عدم دسترسی به فرد و یا مرگ فرد مطالعه پایان می یابد.

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

▪ بیماری های قلبی-عروقی: افزایش فشار خون<sup>۱۱</sup>، سکتة قلبی<sup>۱۲</sup> و سایر بیماری های ایسکمیک قلب<sup>۱۳</sup>، نارسایی قلبی<sup>۱۴</sup>

▪ حوادث عروقی مغز<sup>۱۵</sup>/ سکتة مغزی

▪ سرطان ها

▪ دیابت ملیتوس<sup>۱۶</sup>

▪ سایر بیماری های مزمن:

○ ریوی: آسم<sup>۱۷</sup>، پنوموکونیوز<sup>۱۸</sup> و بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)<sup>۱۹</sup> شامل برونشیت مزمن<sup>۱</sup> و آمفیزم ریوی<sup>۲</sup>

<sup>۱</sup> Endpoints

<sup>۲</sup> Non-communicable disease (NCD)

<sup>۳</sup> Cause-specific death

<sup>۴</sup> Major NCD

<sup>۵</sup> Trends

<sup>۶</sup> Risk factors

<sup>۷</sup> Protective factors

<sup>۸</sup> Re-sampling

<sup>۹</sup> Lifestyle questionnaire

<sup>۱۰</sup> Food Frequency Questionnaire (FFQ)

<sup>۱۱</sup> Hypertensive disease

<sup>۱۲</sup> Myocardial Infarction (MI)

<sup>۱۳</sup> Ischaemic Heart Diseases (IHD)

<sup>۱۴</sup> Heart Failure (HF)

<sup>۱۵</sup> Cerebrovascular Accidents (CVA, Stroke)

<sup>۱۶</sup> Diabetes Mellitus (DM)

<sup>۱۷</sup> Asthma

<sup>۱۸</sup> Pneumoconiosis

<sup>۱۹</sup> Chronic Obstructive Pulmonary/Lung Disease (COPD/COLD)



- بیماری مزمن کلیوی (CKD)<sup>۲</sup> که منجر به دیالیز<sup>۴</sup> شده باشد
- نورولوژیک: پارکینسون<sup>۵</sup> و آلزایمر<sup>۶</sup>
- کبدی و گوارشی: سیروز کبد<sup>۷</sup>

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<sup>۸</sup> اول، عضو سوم کمیته مرور پیامد، مدارک را مجدداً بررسی و تشخیص خود را اعلام می کند.

### ۱.۳. سازماندهی و شرح وظایف در فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین

تیم های اجرایی پیگیری در هر یک از فیلدهای مطالعه پرشین متشکل از ناظر فیلد، پزشک، پرسشگران و تکنسین آزمایشگاه هستند که تحت نظارت و مدیریت مجری دانشگاهی و مسئولین مطالعه کار اجرایی پیگیری های مطالعه را انجام می دهند (نمودار ۱). این اعضا باید از میان نیروهای بومی، آموزش پذیر و آموزش دیده، علاقه مند و خوش برخورد انتخاب شده و دارای توانایی برقراری ارتباط مناسب با شرکت کنندگان و همکاران و انجام کار گروهی باشند. تمامی اعضای تیم اجرایی پیگیری باید دستورالعمل اجرای پیگیری های مطالعه پرشین را به دقت مطالعه و با آگاهی کامل اجرا نمایند.

بهتر است مجری دانشگاهی دو پرسشگر (ترجیحاً خانم) را در تیم اجرایی پیگیری بگنجانند. بهتر است این پرسشگران پزشک باشند و یا در غیر این صورت دارای تحصیلات دانشگاهی مرتبط با حوزه سلامت، بهداشت و درمان باشند. استفاده از پرسشگران پزشکی فاز ورود به مطالعه<sup>۹</sup> که آموزش دیده اند، بر استفاده از پرسشگران جدید ارجح است. مجری دانشگاهی باید یک پزشک را برای اجرای پیگیری ها در نظر بگیرد. در صورت عدم دسترسی به پزشک، مجری دانشگاهی می تواند از یک پرستار آموزش دیده و با تجربه کمک بگیرد. یک تکنسین آزمایشگاه جهت نمونه گیری خون، انتقال، نگهداری و آزمایش نمونه ها مورد نیاز است که باید دارای تحصیلات دانشگاهی مرتبط با علوم آزمایشگاهی باشد. همچنین نیروهای گردشی (راننده، مأمور جمع آوری مدارک) و تدارکاتی نیز در صورت امکان به این اعضا افزوده می شوند. کمیته مرور پیامد متشکل از سه پزشک متخصص داخلی می باشد که تحت نظارت مجری دانشگاهی، مسئول مرور پیامدها و تعیین تشخیص نهایی بیماری ها و یا علت مرگ افراد کهورت هستند. همچنین تیم مرکزی مطالعه شامل کمیته 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 و یا نمونه گیری خون شرکت کنندگان را انجام دهند.

<sup>۱</sup> Chronic bronchitis

<sup>۲</sup> Pulmonary emphysema

<sup>۳</sup> Chronic Kidney Disease (CKD)

<sup>۴</sup> Dialysis

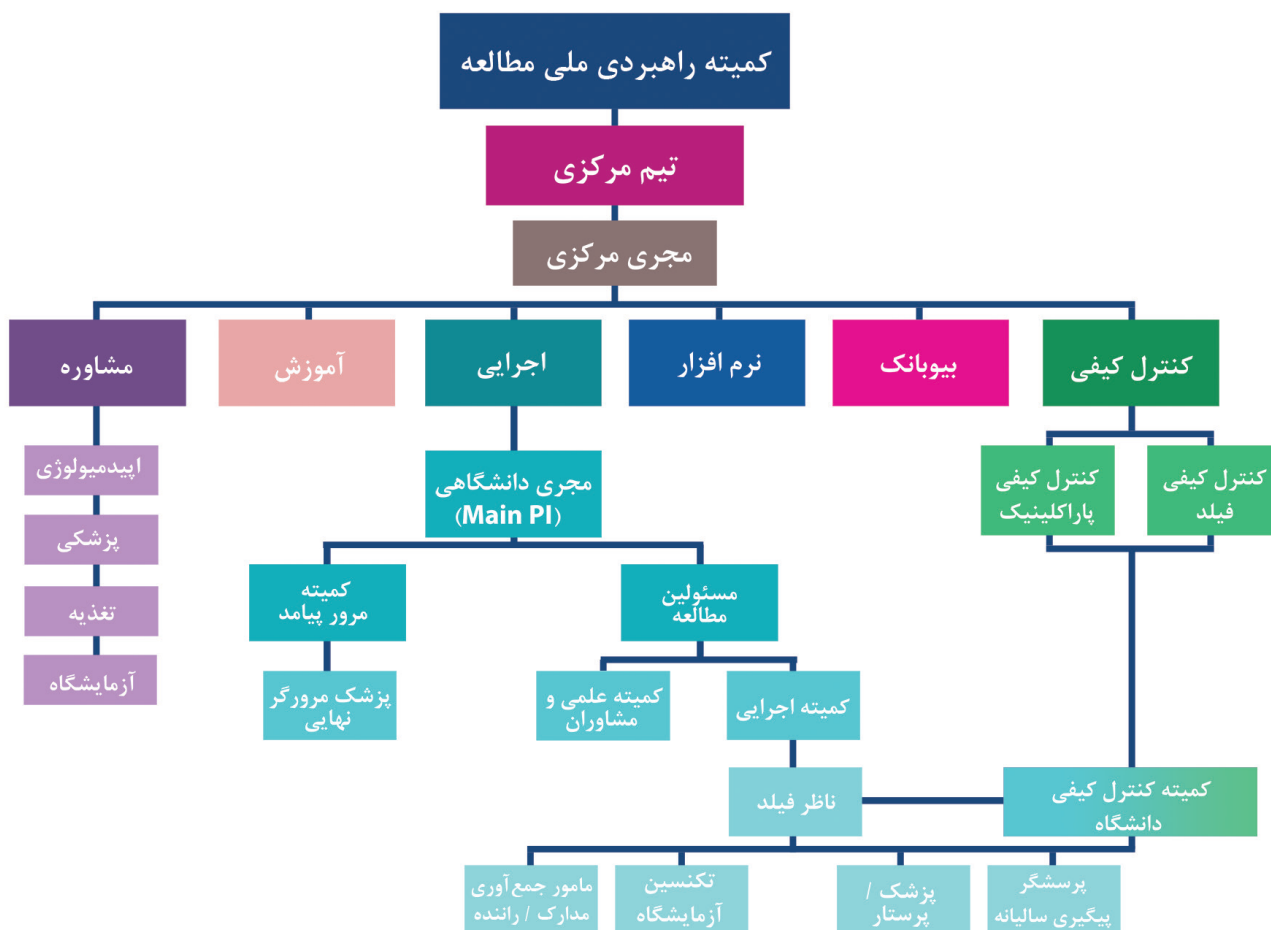
<sup>۵</sup> Parkinson's disease

<sup>۶</sup> Alzheimer's disease

<sup>۷</sup> Liver cirrhosis

<sup>۸</sup> Reviewer

<sup>۹</sup> Enrolment



### نمودار ۱. نمودار سازمانی فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین

وظایف و مسئولیتهای اجرایی همکاران در فاز پیگیری به شرح ذیل است:

#### کمیته اجرایی (تیم مرکزی)

- تدوین و بازنگری دستورالعمل اجرایی پیگیری ها
- برآورد و تأمین منابع مالی برای اجرای پیگیری های طرح
- تشکیل تیم آموزش مرکزی و کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی
- ارزیابی و تأیید کمیته های علمی و اجرایی طرح در مراکز دانشگاهی
- نظارت بر برنامه ریزی و روند اجرایی پیگیری ها در مراکز دانشگاهی
- طراحی سیستمی برای پایش و گزارش مشکلات اجرایی پیگیری ها و ارائه راهکار به منظور حل مشکلات موجود
- بررسی و تأیید طرح های تحقیقاتی ارسالی از مراکز دانشگاهی
- بسترسازی برای انتشار و بهره برداری از نتایج و نمونه های زیستی طرح در سطح ملی و بین المللی
- برقراری ارتباط مناسب با همکاران و رعایت رفتار حرفه ای

#### تیم آموزش مرکزی

- مطالعه دقیق و آگاهی و تسلط کامل بر 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 دستور العمل و چک لیست ها
- ارزیابی کیفیت تهیه و نگهداری نمونه های زیستی (خون) و کنترل کیفی آزمایشگاه بر اساس دستور العمل 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
- پاکسازی داده های ثبت نام قبل از شروع 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 دستور العمل 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)

#### پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه

- مطالعه دقیق و آگاهی کامل نسبت به دستورالعمل پیگیری ها
- اجرای دقیق پیگیری ها بر اساس دستورالعمل و مراجعه به دستورالعمل در صورت ابهام در پیگیری ها
- رعایت رفتار حرفه ای در برخورد با شرکت کنندگان و همکاران
- پایبندی به کلیه اصول اخلاقی پژوهش و اخلاق پزشکی
- چک کردن هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت
- انجام مصاحبه تلفنی و تکمیل پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه<sup>۱</sup> بر اساس دستورالعمل پیگیری ها
- تکمیل پرسشنامه های کامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پیگیری ها
- اجرای پیگیری ها به صورت حضوری (چهره به چهره) در صورت لزوم
- اخذ شرح حال مناسب از علائم و نشانه های بیماری و اقدامات تشخیصی و درمانی
- تکمیل اطلاعات لازم جهت جمع آوری مدارک پزشکی مورد نیاز
- دریافت و ثبت گزارش های افراد و مراکز ثبت بیماری ها و سرطان در رابطه با بروز پیامدها
- انجام اقدامات لازم جهت جمع آوری نمونه های پاتولوژی موجود در موارد بروز پیامد (سرطان)
- دعوت از افراد جهت نمونه گیری خون در موارد بروز پیامد، به ویژه بروز سرطان
- تکمیل لیست موارد فوتی، افراد بستری شده و موارد نمونه گیری خون
- پاسخ به سوالات احتمالی افراد شرکت کننده در راستای اطمینان بخشی و ترغیب فرد به ادامه مشارکت در مطالعه
- وارد کردن مجدد افراد به مطالعه در صورت مهاجرت
- گزارش مشکلات و کمبودها به ناظر فیلد

#### پزشک/پرستار

- مطالعه و تسلط کامل بر دستورالعمل پیگیری ها
- اجرای دقیق پیگیری ها بر اساس دستورالعمل
- رعایت اصول اخلاق پزشکی و اخلاق پژوهش
- رعایت رفتار حرفه ای در برخورد با شرکت کنندگان و همکاران
- چک کردن هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت
- تکمیل و اصلاح پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه بر اساس دستورالعمل، در صورت لزوم
- تکمیل و تأیید فرم های پیگیری شامل اتوپسی شفاهی<sup>۲</sup> و مرور پیامد<sup>۳</sup> بر اساس دستورالعمل
- تکمیل پرسشنامه های کامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پیگیری ها، در موارد لزوم

<sup>۱</sup> Annual telephone-based follow-up questionnaire

<sup>۲</sup> Verbal autopsy

<sup>۳</sup> Outcome review

- بررسی لام های تهیه شده از نمونه های زیستی (خون و پاتولوژی) و نتایج پاراکلینیک در موارد بروز پیامد، در صورت نیاز

- مصاحبه حضوری با افراد شرکت کننده در صورت لزوم و امکان
- پیگیری سوابق بیماری و شرح حال دارویی در موارد بروز پیامد
- ارجاع افراد به سطوح بالاتر مراقبت های سلامت در صورت لزوم
- گزارش مشکلات و کمبودهای اجرای پیگیری ها به ناظر فیلد
- پزشک می تواند به جای ناظر فیلد، آموزش و یا بازآموزی اعضای تیم اجرایی پیگیری را انجام دهد.

#### پزشکان مرورگر نهایی (کمیته مرور پیامد)

- مطالعه و آشنایی کامل با دستورالعمل پیگیری ها
- تکمیل فرم تشخیص نهایی<sup>۱</sup> 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

- مصاحبه حضوری با افراد شرکت کننده 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
- آماده سازی و ذخیره نمونه ها در بیوبانک بر اساس دستورالعمل
- 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

---

<sup>۱</sup> Final diagnosis

## مأمور جمع آوری مدارک/راندنده

- 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
- حفاظت از اطلاعات، نمونه ها و مدارک شرکت کنندگان

## ۲. روش های پیگیری افراد در مطالعه کهورت بالغین پرشین

در زمان ورود به مطالعه<sup>۱</sup> 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 خانواده، 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<sup>۲</sup> 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 و مقاطع بافتی (لام شیشه ای) 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

<sup>۱</sup> Enrolment

<sup>۲</sup> Loss of cohort (Attrition)

تکمیل فرم های پیگیری و یا دعوت مجدد فرد، در صورت لزوم و با توجه به برنامه کاری فیلد، -مصاحبه حضوری با شرکت کنندگان در فیلد انجام می شود. نمودار ۲ روش های مختلف پیگیری افراد در کهورت پرشین را نشان می دهد.

برای بررسی تغییرات عوامل خطر و یا عوامل محافظت کننده بیماری ها، در سال های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری ها<sup>۱</sup>، 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.



نمودار ۲. روش های پیگیری افراد در مطالعه کهورت بالغین پرشین

### ۳. روند اجرایی فاز پیگیری در مطالعه 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 فاز پیگیری مطالعه 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 پنج شنبه 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 (پنج شنبه 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<sup>۱</sup> 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.

<sup>۱</sup> No show

| 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 های پاتولوژی و مقاطع بافتی شرکت کننده تهیه و نگهداری می شود. ناظر فیلد باید هماهنگی های لازم را برای جمع آوری نمونه ها و مدارک مورد نیاز انجام دهد.

| 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 ثبت می شوند. سامانه نرم افزاری ثبت پیگیری های کهورت پرشین بر پایه وب طراحی و پیاده سازی شده است (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. اتصال سرورها به بستر اینترنت داخلی کشور برقرار است و این سامانه هم از طریق اینترنت و هم از طریق اینترنت قابل دسترسی می باشد.

زبان برنامه نویسی C#.NET و تکنولوژی Ado.NET در بستر NET framework 4.5 برای پیاده سازی فرم های این نرم افزار استفاده شده است. رابط کاربری پویا منطبق بر اندازه صفحه نمایش و عدم وابستگی به مرورگر خاص و کار با تمامی سیستم عامل ها از ویژگی های دیگر این نرم افزار می باشد، به گونه ای که قابلیت کار با نرم افزار بر روی رایانه شخصی، تبلت و موبایل وجود دارد. یک دیواره آتش سخت افزاری و یک لایه امنیتی نرم افزاری جهت جلوگیری از حملات احتمالی اینترنتی برای سرورهای سامانه تعبیه شده است. جهت برقراری امنیت داده های ثبت شده، هر چهار ساعت یک فایل پشتیبان از داده های موجود در بانک اطلاعاتی، به طور خودکار، تهیه می شود. این فایل ها، روزانه، در سه محل مختلف بارگذاری می گردند. فایل پشتیبان داده های هر مرکز، جهت دسترسی کامل به داده ها و تهیه گزارش های مختلف، در اختیار مجری آن مرکز قرار می گیرد.

طراحی بانک اطلاعاتی به گونه‌ای صورت گرفته که محرمانه بودن اطلاعات حفظ شده و مراکز مختلف فقط به داده‌های مرکز خود دسترسی داشته باشند. در هر مرکز سطوح دسترسی به بخش‌های مختلف نرم افزار توسط مجری مرکز تعیین می شود و هر کاربر فقط به داده‌های تعریف شده در سطح خودش دسترسی دارد. تیم مرکزی کهورت پرشین به کلیه داده‌های ثبت شده در مراکز دسترسی و نظارت دارد.

## 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 (در صورت بروز بیماری مزمن غیرواگیر مهم) و اتوپسی شفاهی (در صورت مرگ فرد) 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<sup>۱</sup> 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

<sup>۱</sup> Death certificate

تشخيص نهايي را، در ارتباط با نوع پيامد و يا علت مرگ، تكميل مي كنند. در مواردی كه تشخيص نهايي دو پزشك همخواني نداشته باشد، از پزشك مرورگر سوم (متخصص داخلي) كمك گرفته مي شود. از آنجايي كه در آناليزهاي آتي مطالعه، از اطلاعات ثبت شده در فرم تشخيص نهايي استفاده مي شود، دقت و صحت در تكميل اين فرم اهميت زيادي دارد. در صورت تأييد بروز پيامدهاي مطلوبي مانند "سكته قلبي، سكته مغزي يا سرطان" در شركت كندگان مراجعه كننده به كلينيك ها و مراكز ثبت بيماري ها، از آن شركت كندگان دعوت مي شود، در صورت امكان، براي تهيه نمونه خون به تكنسين آزمايشگاه (مستقر در فيلد، كلينيك و يا ساير مراكز همكار) مراجعه كنند. همچنين در موارد بروز "سرطان" تيم اجرايي پيگيري بايد تلاش كند طي هماهنگي با مراكز تشخيص، درمان و ثبت بيماري ها، به نمونه هاي پاتولوژي (حداقل يك بلوك پاتولوژي و يا لام شيشه اي) دست يابد.

**توجه:** اگر پزشك و يا مرورگران مطالعه، براي تعيين تشخيص نهايي و تكميل فرم هاي مرور پيامد، اتوپسي شفاهي و تشخيص نهايي، نياز به هر يك از مدارك پزشكي و يا نمونه هاي زبستي داشته باشند، تيم اجرايي پيگيري بايد، جهت جمع آوري نمونه ها و نسخه اي از مدارك مذكور (ترجيحا دييجيتال، مانند عكس و اسكن)، اقدامات لازم را انجام دهد.

براي افزايش همكاري شركت كندگان، اطمينان بخشي به افراد از اين نظر كه تيم مطالعه مراقبت هاي لازم را در اختيارشان قرار مي دهد و اطلاعات افراد محرمانه باقي مي ماند، حائز اهميت است؛ به همين منظور تيم اجرايي پيگيري بايد با سعه صدر و اختصاص وقت كافي و رعايت اخلاق پژوهش و اخلاق پزشكي، كار پيگيري و يا نمونه گيري از شركت كندگان را انجام دهد.

### ۳.۳.۱. پرسشنامه پيگيري تلفني ساليانه

پس از ورود به سرور، فرم شروع پيگيري تلفني در دسترس پرسشگر قرار مي گيرد (تصوير ۵). با وارد كردن كد شركت كننده (PCID) و زدن دكمه "جستجوي فرد" اطلاعات شركت كننده شامل نام، كد ملي، تاريخ تولد و مصاحبه اوليه (ثبت نام) و سوابق پيگيري نمايش داده مي شود (تصوير ۶).

در پيگيري تلفني (فعال) ساليانه هر شركت كننده موارد ذيل بايد توسط پرسشگران مسئول پيگيري ساليانه، طي مصاحبه تلفني با فرد شركت كننده/پاسخگو بررسي شده و در پرسشنامه پيگيري تلفني ساليانه وارد شود: هويت و راه هاي دسترسي به فرد، وضعيت حياتي فرد و رخدادها<sup>۱</sup>، اقدامات تشخيصي و درماني، رژيم هاي دارويي و نتيجه نهايي پيگيري. همچنين پزشك/پرستار مطالعه مي تواند در موارد لزوم، به بازبيني و اصلاح موارد ناقص يا نادرستي (به ويژه سوابق بيماري و بستري و اقدامات تشخيصي و درماني) كه در پرسشنامه ساليانه ثبت شده اند، بپردازد. اين پرسشنامه از طريق جستجوي اطلاعات شركت كننده و يا انتخاب گزينه مربوطه در سمت راست صفحه (تصاویر ۷ و ۸) قابل دسترسي است.

## پیگیری تلفنی جدید

### فرم شروع پیگیری تلفنی



کد شرکت کننده :

تصویر ۵. فرم شروع پیگیری تلفنی

A

### فرم شروع پیگیری تلفنی

سابقه پیگیری برای فرد مورد نظر یافت نشد ...



۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲

کد شرکت کننده :

تست تستی

نام شرکت کننده :

۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰

کد ملی :

۱۳۶۰/۰۲/۰۱

تاریخ تولد :

۱۳۹۶/۰۴/۱۴

تاریخ ثبت نام :

B

### فرم شروع پیگیری تلفنی

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



۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲

کد شرکت کننده :

تست تستی

نام شرکت کننده :

۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰

کد ملی :

۱۳۶۰/۰۲/۰۱

تاریخ تولد :

۱۳۹۰/۱۲/۰۲

تاریخ ثبت نام :

| کد          | نوبت | تاریخ پیگیری | نتیجه پیگیری       | وضعیت حیات | علت مرگ احتمالی | علت مرگ |  |  |  |
|-------------|------|--------------|--------------------|------------|-----------------|---------|--|--|--|
| 23012000102 | دوم  | 1392/12/02   | تعویق تکمیل پیگیری | فوت شده    | سرطان معده      |         |  |  |  |
| 23012000102 | اول  | 1391/12/02   | انجام کامل پیگیری  | زنده       |                 |         |  |  |  |

تصویر ۶. نمایش سوابق پیگیری سالیانه شرکت کننده در نوبت اول پیگیری سالیانه (A) و نوبت های بعدی پیگیری (B)



تصویر ۷. دسترسی به فرم های پیگیری سالیانه و اطلاعات افراد در صفحه کاربری نرم افزار پرشین؛ با توجه به سطح دسترسی کاربر، همه یا بخشی از این امکانات در دسترس خواهند بود.

## جستجوی اطلاعات افراد شرکت کننده

### فرم جستجوی اطلاعات

کد شرکت کننده: ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲

نام:

کد ملی:

نام خانوادگی:

تاریخ ثبت نام:

تعداد مورد یافت شد.

انصراف جستجو

| کد          | نام      | کد ملی     | جنسیت | تاریخ تولد | نام پدر | تاریخ ثبت نام | نام مرکز |
|-------------|----------|------------|-------|------------|---------|---------------|----------|
| 23012000102 | تست تستی | 1234567890 | زن    | 1360/02/01 | تستین   | 1396/04/14    | مشهد     |

### 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 جزئی 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. تکمیل برخی قسمت ها و پاسخ به برخی سوالات، برای ثبت اطلاعات پیگیری ضروری است، برای مثال وضعیت حیاتی و نتیجه نهایی پیگیری باید در پرسشنامه پیگیری تلفنی تعیین شده باشند تا بتوان اطلاعات آن را در سرور ذخیره کرد؛ در صورت عدم تکمیل، موارد ناقص با علامت \* برای پرسشگر مشخص می شوند.

### 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

### پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

|                                                           |             |                       |              |
|-----------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|--------------|
| کد بیمار :                                                | ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲ | نوبت پیگیری :         | اول          |
| نام شرکت کننده :                                          | تست         | نام خانوادگی :        | تستی         |
| جنسیت :                                                   | زن          | تاریخ تولد :          | ۱۳۶۰/۰۲/۰۱   |
| کد ملی شرکت کننده :                                       | ۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰  | وضعیت تأهل فعلی فرد : | متاهل        |
| آیا همسر و یا سایر خویشاوندان فرد در مطالعه وارد شده اند؟ |             | کد شناسایی کوهورت :   | بلی          |
| نام و نام خانوادگی :                                      | نامی تستا   | تلفن تماس :           | ۲۳۰۱۱۲۰۰۰۱۰۱ |
| نسبت خانوادگی :                                           | همسر        |                       | ۰۹۸۷۶۵۴۳۲۱۰  |

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 نام و 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 مجددا وارد کهورت نماید.

## آدرس کامل محل سکونت فعلی شرکت کننده

|                |                 |              |             |
|----------------|-----------------|--------------|-------------|
| تهران          | شهر :           | روستا :      |             |
| کارگر شمالی    | خیابان :        | کوچه :       | هفتم        |
| ۹۹             | شماره پلاک :    | کد پستی :    | ۱۰۰۰۰۰۰۰۰۰  |
| ۰۲۱۹۸۷۶۵۴۳۲    | تلفن ثابت :     | تلفن همراه : | ۰۹۸۷۶۵۴۳۲۱۰ |
| user@email.com | پست الکترونیک : |              |             |

## آدرس کامل محل سکونت فعلی خویشاوندان

|  |                      |               |  |
|--|----------------------|---------------|--|
|  | نام و نام خانوادگی : | نسبت فامیلی : |  |
|  | شهر :                | روستا :       |  |
|  | خیابان :             | کوچه :        |  |
|  | شماره پلاک :         | کد پستی :     |  |
|  | تلفن ثابت :          | تلفن همراه :  |  |
|  | پست الکترونیک :      |               |  |

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

## آدرس کامل (در صورت تغییر)

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 عمدتا رایگان در مراکز مطالعه جهت تشخیص (و درمان) زودهنگام سرطان و سایر بیماری های مزمن و بهره مندی از توصیه های پیشگیری از ابتلا به بیماری های مزمن به خصوص سکت های قلبی و مغزی، فرد را مجددا به مطالعه دعوت کند. در صورت اعلام ترک مطالعه از طرف شرکت کننده، پرسشگر باید سعی کند در همان نوبت تماس فرد را به ادامه مشارکت در مطالعه راضی کند و کار تکمیل پیگیری سالیانه را انجام دهد. در صورتی که شرکت کننده با گفتگوی تلفنی راضی نشد، مجری دانشگاهی و ناظر فیلد موظفند با اطمینان بخشی و توضیح مزایای شرکت در مطالعه پرشین طی یک مصاحبه حضوری، فرد را مجددا به مطالعه دعوت کنند (نمودار ۳).



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<sup>۱</sup>: 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<sup>۲</sup>: تیم اجرایی پیگیری با فرد تماس نمی گیرد و فرد نیز تماسی با مرکز مطالعه برای گزارش رخدادها 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<sup>۳</sup>: 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.

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 ۴ 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:

No use



## قسمت دوم - وضعیت حیاتی و رخدادهای

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

## تصویر ۱۱. 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 ۱۲. 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 رخدادهای 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 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 - و در فاز ورود به مطالعه، مانند بیماری عروق کرونری و سکت قلبی P، یا در پیگیری های سالیانه قبلی، 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 ریفلاکس 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 ۱۸) 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 قبلی)، 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 قبلی 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 و بستری شده باشد، 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 شوند (تصویر ۱۳). اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده حین بستری در قسمت های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (تصاویر ۱۷ و ۱۸) ثبت می شود. همچنین مشخصات فرد در لیست ماهانه افراد بستری شده، وارد می شود (تصویر ۱۴). 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 |
|-------------------|---------|---------------|-------------|-------------|
| خونریزی معده      | تهران   | شریعتی        | 1394/06/02  | 1394/06/07  |
| تصادف با اتوموبیل | مشهد    | امام رضا      | 1394/11/28  | 1394/12/05  |

## تصویر ۱۳. 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 ۱۴. لیست افراد بستری شده

اگر فرد به دنبال وقوع مشکلات جدید و یا شدید به پزشک مراجعه کرده ولی بستری نشده باشد، مانند بروز ریفلاکس 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 و با زدن دکمه  در جدولی نمایش داده می شود (تصویر ۱۵). اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده در قسمت های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (تصاویر ۱۷ و ۱۸) ثبت می شود. از اطلاعات مذکور برای جمع آوری مدارک پزشکی مورد نیاز استفاده می شود.

## اگر بستری نشده است

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

نام بیماری:

تاریخ بروز یا تشخیص:

مدت روز:  مدت هفته:  مدت ماه:

نام پزشک یا مرکز ارائه دهنده خدمات:

| نام بیماری | تاریخ بروز / تشخیص | مدت زمان (بیماری روز) | مدت زمان (بیماری هفته) | مدت زمان (بیماری ماه) | نام پزشک یا نام مرکز     |
|------------|--------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|--------------------------|
| دیابت      | 1396/06/16         | 5                     | 2                      | 7                     | دکتر طبیب، بیمارستان شفا |
| کبد چرب    | 1396/07/01         | 3                     | 0                      | 7                     | دکتر حکیم                |

## تصویر ۱۵. 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، درخواست می شود یک نمونه از بلوک های پاتولوژی و مقاطع بافتی P را در صورت امکان 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، 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، مدرک اصلی برای تشخیص نهایی بیماری فشار خون در مطالعه پرشین است.

✍ در نهایت در طی پنج نوبت پیگیری P، سه فرم مرور پیامد (دیابت، سیروز و سرطان کبد)، یک فرم اتوپسی شفاهی (مرگ) و چهار فرم تشخیص نهایی (دیابت، سیروز، سرطان کبد و علت 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 و با زدن دکمه + در جدولی نمایش داده می شوند (تصویر ۱۶). اگر مشکل اظهار شده در ارتباط با پیامدهای مطلوب مطالعه (مثلا پرنوشی و پرادراری به عنوان علائم احتمالی دیابت یا کاهش وزن ناخواسته و شدید به عنوان یکی از علائم عمومی سرطان) باشد، از فرد درخواست می شود به یک پزشک مرتبط (که می تواند در مراکز همکار با مطالعه مستقر باشد) مراجعه کند و نتیجه ویزیت را، در اسرع وقت، به اطلاع تیم پیگیری برساند. این اطلاعات، به عنوان خوداظهاری افراد یا گزارش مراکز ثبت بیماری، در لیست پیگیری غیرفعال (تصویر ۱) وارد شده و در نوبت بعدی پیگیری در پرسشنامه سالیانه (و در صورت تأیید بروز پیامدهای مطلوب مطالعه، در فرم مرور پیامد) ثبت می شوند. همچنین شرکت کنندگانی که تمایل دارند توسط پزشک ویزیت شوند، نیز به پزشک یا مراکز همکار با طرح ارجاع داده می شوند.

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؟



مدت ماه :

مدت هفته :

مدت روز :

تاریخ شروع مشکل :

مشکل اظهار شده :

| مشکل اظهار شده | تاریخ شروع مشکل | مدت زمان (روز) | مدت زمان (هفته) | مدت زمان (ماه) | مشکل |
|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|------|
| سوزش ادرار     | 1393/09/15      | 4              | 0               | 0              | X    |
| درد قفسه سینه  | 1393/10/23      | 1              | 0               | 0              | X    |

تصویر ۱۶. ثبت اطلاعات مشکلات جدید و یا شدید اظهار شده ای که توسط پزشک بررسی نشده اند

### ۳.۳.۱.۳. قسمت سوم - اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی)

در این قسمت، همان طور که در تصویر ۱۷ 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 ثبت می شوند. اقدامات ذکر شده در پرسشنامه شامل تصویربرداری ها، بررسی نمونه های بافتی و آزمایشگاهی، جراحی ها، اقدامات قلبی-عروقی، گوارشی، ریوی 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 نبايد صرفا به آنها اكتفا كند. مواردی كه ذكر نشده اند، به عنوان "ساير اقدامات" ثبت شوند. در موارد بروز پيامد مطلوب و يا در صورت اعلام نياز پزشك و مرورگران مطالعه، از اطلاعات مذكور برای جمع آوری مدارك پزشکی و تكميل فرم های مرور پيامد و تشخيص نهايي استفاده می شود. پرسشگر بايد در دسترس بودن مدارك اين اقدامات را بررسی كند و تيم اجرائی پيگيري بايد با توجه به اين اطلاعات، يك نسخه (ترجيحا ديگيتال مانند عكس و اسكن) از مدارك پزشکی مربوطه و نتايج اقدامات انجام شده تهيه و جهت بررسی های آتی نگهداری كند. در صورت امكان از فرد شركت كننده و يا خويشاوندان وی درخواست می شود يك نسخه از مدارك مورد نياز را در دسترس تيم اجرائی پيگيري قرار دهند؛ و در غير اين صورت، مأمور جمع آوری مدارك/راننده بايد با توجه به اطلاعات ثبت شده در اين فرم، به مراكز تشخيصی و درمانی مراجعه و به صورت حضوری، يك نسخه از مدارك مورد نياز را تهيه كند. در موارد نمونه برداری از ضايعات سرطانی، در صورت امكان، يك نمونه از بلوك های پاتولوژی و يا مقاطع بافتی شركت كننده تهيه و نگهداری می شود. در صورتی كه هيچ اقدامی برای فرد انجام نشده است، گزینه "هيچكدام" انتخاب می شود. پزشك/پرستار مطالعه می تواند در هنگام تكميل فرم های مرور پيامد و اتوپسی شفاهی، اطلاعات ناقص يا نادرستی را كه در مورد اقدامات تشخيصی و درمانی (غيردارویی) توسط پرسشگران در اين قسمت پرسشنامه پيگيري ساليانه ثبت شده اند، اصلاح كند تا جمع آوری مدارك مورد نياز در اسرع وقت و به درستی انجام گيرد.

**توجه:** اگر فرد به علت بروز يك پيامد مطلوب بستری شده و تحت بررسی و درمان قرار گرفته باشد (مانند بروز سيروز در P در سال سوم)، تيم بايد در اسرع وقت مدارك مربوط به بستری و اقدامات تشخيصی و درمانی انجام شده را جمع آوری كند. اما اگر فرد به علت بروز يك پيامد مطلوب بررسی و درمان شده، ولی بستری نشده است (مانند بروز ديابت در P در سال دوم)، الزامی برای تهيه نسخه ای از مدارك بررسی های انجام شده نمی باشد، مگر در صورت نياز پزشك يا مرورگران مطالعه برای تكميل فرم ها و تعيين تشخيص نهايي.

در يك سال گذشته کدام يك از اقدامات تشخيصی يا درمانی (غير دارویی) زیر برای فرد انجام شده است؟ ☐ هيچ کدام

اقدامات:

محل انجام:

تاريخ انجام:

در دسترس ☐ 

| اقدام انجام شده                   | محل انجام              | تاريخ انجام | در دسترس | توضيحات                        |
|-----------------------------------|------------------------|-------------|----------|--------------------------------|
| اسمير خون محيطی                   | بیمارستان شریعتی تهران | 1393/04/04  | خير      |                                |
| انتقال فرآورده های خونی           | بیمارستان شریعتی تهران | 1394/04/04  | خير      | گلیول قرمز فشرده (packed cell) |
| بيوسي/ برداشتن خال و ضايعات پوستی | بیمارستان شریعتی تهران | 1394/04/05  | بلی      | مغز استخوان                    |
| پیوند عضو                         | بیمارستان شریعتی تهران | 1394/04/12  | بلی      | مغز استخوان                    |

تصویر ۱۷. ثبت اطلاعات اقدامات تشخيصی و درمانی (غيردارویی) انجام شده در پرسشنامه پيگيري ساليانه

#### ۳.۳.۱.۴. قسمت چهارم - رژيم های دارویی

اطلاعات مربوط به درمان های دارویی حین بستری و ساير داروهای مصرفی فرد طی دوره يك ساله پيگيري شامل نام دارو، دوزاژ و نحوه مصرف، مدت مصرف و مصرف دارو در حال حاضر در اين قسمت از پرسشنامه پيگيري ساليانه ثبت و با زدن دکمه  در جدولی نمايش داده می شود (تصویر ۱۸). همچنين در صورتی كه فرد به صورت خودسرانه (بدون تجویز



## دستورالعمل اجرایی فاز پیگیری ۳۰

پزشک) دارویی را استفاده و یا مصرف دارویی را قطع کرده است، این نکته نیز در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شود. علت مصرف و علت قطع دارو (از سوی فرد یا پزشک) نیز در پرسشنامه 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

قسمتی از نام دارو:

نام (و دوز) دارو:

نوع مصرف:

مدت مصرف:

مصرف در حال حاضر:

قطع خودسرانه دارو:

دفعات مصرف:

علت مصرف:

مصرف خودسرانه:

علت قطع دارو:

داروی جدید

| نام دارو                        | دفعات مصرف | نوع مصرف | مدت مصرف | علت مصرف           | مصرف در حال حاضر | مصرف خودسرانه | قطع خودسرانه | علت قطع          |
|---------------------------------|------------|----------|----------|--------------------|------------------|---------------|--------------|------------------|
| Contraceptive DE                | 21         | ماه      | 4 ماه    | پیشگیری از بارداری | بلی              | بلی           |              |                  |
| Metformin Hydrochloride 500 mg  | 1          | روز      | 365 روز  | دیابت              | بلی              | خیر           |              |                  |
| Propranolol Hydrochloride 20 mg | 0.5        | روز      | 30 روز   | اضطراب             | خیر              | بلی           | بلی          | سیاهی رفتن چشمها |

تصویر ۱۸. ثبت اطلاعات داروهای مصرفی در پرسشنامه پیگیری سالیانه

|           |                              |
|-----------|------------------------------|
| نام دارو: | Acetaminophen ۱۵۰ mg/ml, ۴ml |
| انصراف    | ثبت اطلاعات دارو             |

تصویر ۱۹. ثبت اطلاعات داروی جدید در لیست پرسشنامه پیگیری سالیانه

فهرست نسبتاً کاملی از داروهای رایج در ایران در فرم کامپیوتری در نظر گرفته شده است. در صورتی که دارویی در لیست موجود نباشد، پرسشگران می توانند داروی جدید را به لیست اضافه کنند (تصاویر ۱۸ و ۱۹). برخی از گروه های دارویی شایع عبارتند از:

- داروهای کاهنده فشار خون (TNG)<sup>۱</sup>، ایزوسورباید، پروپرانولول، متوپرانولول، آتنولول، کارودیلول، وراپامیل، دیلتیازم، آمیلودیپین، نیفدیپین، نیمودیپین، لوزارتان، والزارتان، انالاپریل، کاپتوپریل، هیدرالازین، دیورتیک ها [داروهای مدر] مانند فورزماید
- داروهای ضد آریتمی [تنظیم کننده ضربان قلب] (دیگوکسین، آمیودارون)
- داروهای ضد انعقاد (آسپیرین، وارفارین، کلپیدوگرل)
- داروهای ضد التهاب (کورتیکواستروئید مانند هیدروکورتیزون و بتامتازون، NSAID<sup>۱</sup> مانند ایبوپروفن و ناپروکسن، استامینوفن)

<sup>۱</sup> Trinitroglycerin

- داروهای كاهنده قند خون (انسولين، متفورمين، گلی بنكلامید)
- داروهای كاهنده چربی خون (آتوروستاتين، سيموستاتين، جم فيبروزيل، كلوفيبرات)
- داروهای آنتی بيوتيك، ضد ويروس و ضد قارچ (پنی سيلين، رژيم درمانی سل، درمان ضد رتروويروس<sup>۲</sup> مانند زيدوودين، اينترفرون، آمانتادين، تنوfoویر)
- داروهای تنفسي (سالبوتامول، سالمترو، ائپراتروپيوم برومايد، استيل سيستئين، تنوفيلين، آمينوفيلين، كتوتيفن، مونته لوکاست)
- داروهای سرکوب کننده ايمنی (متوتروکسات، سيكلوفسفاميد، سيكلوسپورين، آزاتیوپرين، مايكوفنولات، سولفاسالازين)
- داروهای اعصاب و روان (داروهای خواب آور، ضد اضطراب، ضد افسردگی، ضد جنون، تثبيت کننده خلق مانند ليتيم، داروهای محرک مانند ريتالين، ضد صرع مانند والپروات، ضد پارکينسون مانند لو-دوپا، ريواستيگمين)
- داروهای هورمونی (تاموکسیفن، دانازول، دسموپرسين، اريتروپوئيتين)
- ساير داروها: آلپورينول، رژيم های شیمی درمانی سرطان (ايماتينيب، وين بلاستين)، امپرازول، مشتقات ارگوت، فاکتورهای خونی، دارو های ضد بارداری، درمان های جایگزینی هورمون<sup>۳</sup>، آمپول روگام، ملين ها، بيسموت، کليدينیوم سي، داروهای مخدر مانند ترامادول، رژيم ترک اعتياد، کلونيدین، آنتی هيستامين و غيره.

### ۳.۳.۱.۵. قسمت پنجم - نتیجه نهایی پیگیری

این قسمت از پرسشنامه پیگیری ساليانه باید به دقت تکميل شود (تصویر ۲۰). هویت فرد پاسخگو در ابتدای این قسمت ثبت می شود. علاوه بر انتخاب نتیجه کلی مصاحبه (انجام کامل، تعویق تکميل یا عدم انجام پیگیری) گزینه های مربوط به اقدام بعدی (نتیجه جزئی مصاحبه) نیز تکميل می شوند. نکته مهم در ثبت نتیجه پیگیری ساليانه، ثبت تاریخ اقدام بعدی (پیگیری بعدی، مراجعه تیم اجرایی پیگیری، مراجعه فرد شرکت کننده) می باشد. در صورت انجام کامل پیگیری ساليانه و زنده بودن فرد و عدم بروز پیامدهای مطلوب مطالعه در شرکت کننده گزینه های "انجام کامل پیگیری" در نتیجه کلی و "فرد زنده است" در نتیجه جزئی انتخاب می شوند؛ همچنین، تاریخ نوبت بعدی پیگیری (با توجه به برنامه زمانبندی پیگیری ها) مشخص و در کادر مربوطه ثبت می شود. در موارد مرگ شرکت کننده، ابتدا "تعویق تکميل پیگیری" در نتیجه کلی و "مراجعه تیم به درب منزل برای تکميل فرم اتوپسی شفاهی" (به همراه تاریخ) به عنوان نتیجه جزئی انتخاب می شوند. پس از تعیین تشخیص نهایی علت مرگ از سوی کمیته مرور پیامد، وضعیت پیگیری به تکميل پیگیری و "فرد فوت کرده است" تغییر می کند و علت "اظهار شده" مرگ ثبت می شود. در صورت بروز پیامد مطلوب در فرد زنده، ابتدا "تعویق تکميل پیگیری" و "مراجعه تیم برای جمع آوری اطلاعات بستری و یا تشخیصی و درمانی" (به همراه تاریخ)، به عنوان نتیجه کلی و جزئی مصاحبه انتخاب می شوند. پس از جمع آوری مدارک و شواهد لازم، نتیجه جزئی به "مراجعه تیم به درب منزل برای تأیید بروز بیماری قلبی، مغزی، سرطان و ساير پیامدهای مطلوب" (به همراه تاریخ) تغییر می کند. اگر پیامد مطلوب رخ داده سرطان یا سکتة قلبی و یا مغزی باشد، ابتدا نیاز به خونگیری (به همراه تاریخ) به عنوان نتیجه جزئی انتخاب می شود، هر چند مدارک بستری و آزمایشگاهی مورد نیاز نیز باید همزمان جمع آوری شوند. پس از تهیه نمونه ها (خون، بافت)، نتیجه جزئی (در صورت عدم تکميل مدارک، به نیاز به جمع آوری مدارک؛ و پس از تهیه مدارک) به تأیید بروز پیامد

<sup>۱</sup> Non-steroidal anti-inflammatory drugs

<sup>۲</sup> Anti-Retroviral Therapy (ART)

<sup>۳</sup> Hormone Replacement Therapy (HRT)



تغییر می کند؛ و در نهایت، پس از تعیین تشخیص نهایی پیامد رخ داده از سوی کمیته مرور پیامد، نتیجه نهایی پیگیری به صورت "انجام کامل پیگیری" و "فرد زنده است" (به همراه تاریخ نوبت بعدی پیگیری) ثبت می شود. در صورت بروز همزمان مرگ و سایر پیامدهای مطلوب در دوره یکساله پیگیری، نیاز به تکمیل فرم اتوپسی شفاهی به عنوان نتیجه جزئی ثبت می شود، هر چند اقدامات مورد نیاز برای جمع آوری مدارک و نمونه های مرتبط با پیامدهای رخ داده قبل از فوت فرد، نیز همزمان انجام می گیرند. پس از تکمیل اتوپسی شفاهی، در صورتی که هنوز مدارک و شواهد لازم و کافی برای تکمیل فرم مرور پیامد تهیه نشده اند، نیاز به جمع آوری مدارک بستری و آزمایشگاهی به عنوان نتیجه جزئی مصاحبه انتخاب می شود؛ و در صورتی که مدارک کافی موجود است ولی فرم مرور پیامد هنوز تکمیل نشده است، نیاز به تأیید بروز بیماری (تکمیل فرم مرور پیامد) به عنوان نتیجه جزئی مصاحبه انتخاب می شود. در صورت عدم انجام پیگیری به علت ترک مطالعه یا مهاجرت فرد به خارج از محدوده مطالعه، علاوه بر انتخاب گزینه "عدم انجام پیگیری" برای نتیجه کلی مصاحبه، گزینه "مهاجرت" یا "ترک مطالعه" نیز، به عنوان نتیجه جزئی پیگیری انتخاب و تاریخ اقدام بعدی (وارد کردن مجدد یا دعوت مجدد فرد) در کادر مربوطه ثبت می شود. شرکت کنندگان در هر مرحله ای از مطالعه، بدون نیاز به هیچ دلیل و عواقبی حق دارند مطالعه را ترک کنند. در موارد ترک مطالعه نوع قطع همکاری فرد با مطالعه، باید مشخص و در گزینه مربوطه ثبت شود. این موارد در سه گروه "عدم تماس، عدم دسترسی و عدم استفاده" قرار می گیرند و 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. انتظار می رود پس از تاریخ تعیین شده برای اقدامات بعدی و انجام آن اقدامات، نتیجه کلی مصاحبه به روز شده و از "تعویق تکمیل پیگیری" یا "عدم انجام پیگیری" به "انجام کامل پیگیری" تغییر کند. هویت پرسشگر و تاریخ مصاحبه در انتهای پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می شوند. در نهایت با انتخاب گزینه "ثبت اطلاعات" در پایین صفحه (تصویر ۲۱)، اطلاعات وارد شده در پرسشنامه، در سرور ذخیره می شوند.

|                                       |                                                |                |
|---------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
| نسبت فرد پاسخ دهنده با فرد شرکت کننده |                                                | خویشاوند/ دوست |
| نام و نام خانوادگی :                  | علی رضایی                                      | تلفن تماس :    |
| آدرس :                                | تهران، خ کارگر شمالی، کوچه شانزدهم، پ ۵۰۱      |                |
| نتیجه کلی :                           | تعویق تکمیل پیگیری                             |                |
| نتیجه جزئی :                          | مراجعه تیم به درب منزل برای تکمیل اتوپسی شفاهی |                |
| تاریخ مراجعه :                        |                                                | ۱۳۹۴/۰۳/۲۵     |
| توضیحات :                             |                                                |                |
| پرسشگر پیگیری سالانه :                | زهرا حسینی                                     | تاریخ مصاحبه : |
|                                       |                                                | ۱۳۹۴/۰۳/۲۱     |

تصویر ۲۰. ثبت نتیجه نهایی پیگیری سالیانه

## اطلاعات بیمار مورد نظر با موفقیت ثبت شد ....

انصراف

ثبت اطلاعات

تصویر ۲۱. 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 غیر از مرگ (بیماری های مزمن غیر واگیر مهم) در فرد طی دوره یک ساله پیگیری، انجام می گیرد. بیماری های مزمن غیر واگیر مطلوب در مطالعه پرشین شامل بیماری های قلبی-عروقی (افزایش فشار خون، سکته قلبی و سایر بیماری های ایسکمیک قلب، نارسایی قلبی)، حوادث عروقی مغز/سکته مغزی، سرطان ها، دیابت ملیتوس، بیماری های مزمن ریوی مانند آسم و COPD (برونشیت مزمن و آمفیزم ریوی) و پنوموکونیوز، بیماری مزمن کلیوی منجر به دیالیز، سیروز کبدی، پارکینسون و آلزایمر هستند. در صورت بروز این پیامدها - که باید توسط حداقل یک پزشک (پزشکی خارج از تیم اجرایی مطالعه) تأیید شده باشد- اطلاعات در فرم مرور پیامد جمع آوری می شوند. هر چند بهتر است این فرم به صورت حضوری (چهره به چهره) تکمیل شود، پر کردن تلفنی آن بلامانع است.

در ابتدای فرم مرور پیامد، اطلاعات هویتی افراد شامل کد شناسایی یازده رقمی کهورت نمایش داده می شوند (تصویر ۲۲). پیامدهای مطلوب تشخیص داده شده از سوی پزشکان و کدهای ICD-10<sup>۱</sup> آنها (شرح در ادامه)، به همراه تاریخ بروز و یا تشخیص بیماری ثبت و با زدن دکمه  در جدولی نمایش داده می شوند (تصویر ۲۳). سپس پزشک مطالعه باید پس از مصاحبه با فرد و انجام معاینات لازم، شرح حال خلاصه ای از روند بیماری شامل شکایت اصلی فرد در زمان مراجعه به پزشک، علائم، نشانه ها و سیر بیماری (از جمله اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده) و سابقه بیماری های قبلی در فرد (از جمله سوابق آلرژی، بستری و جراحی) و خانواده وی را ثبت کند (تصویر ۲۴). ارجح است که این موارد به صورت دستی در کادربهای مربوطه تایپ شوند، گرچه می توان از فایل های دیجیتال (عکس، اسکن) برای ثبت این اطلاعات استفاده کرد. این فایل ها باید تحت نام های مشخص و واضح، مانند "فایل ۱.PCID". [نوبت پیگیری]. [نام بیماری]. علائم و نشانه های بیماری"، در قسمت مربوطه در سرور (فرم فایل های ضمیمه، تصاویر ۷ و ۲۵) بارگذاری شوند. همچنین در صورت لزوم، پزشک می تواند اطلاعات ناقص یا نادرستی را که در مورد سوابق بستری، اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) و داروهای مصرفی توسط پرسشگران در قسمت های مربوطه از پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت شده اند، اصلاح کند.

<sup>۱</sup> International Classification of Diseases, 10<sup>th</sup> revision

# فرم مرور پیامد (Outcome Review)

## فرم مرور پیامد

|                  |             |                |            |
|------------------|-------------|----------------|------------|
| کد بیمار :       | ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲ | نوبت پیگیری :  | اول        |
| نام شرکت کننده : | تست         | نام خانوادگی : | تستی       |
| جنسیت :          | زن          | تاریخ تولد :   | ۱۳۶۰/۰۲/۰۱ |

تصویر ۲۲. نمایش اطلاعات شرکت کننده در فرم مرور پیامد

### تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان

|                      |                                      |               |            |
|----------------------|--------------------------------------|---------------|------------|
| قسمتی نام بیماری :   |                                      |               |            |
| نام بیماری :         | -                                    |               |            |
| کد بیماری (ICD-10) : | تاریخ بروز :                         | تاریخ تشخیص : |            |
| ردیف                 | نام بیماری                           | کد ICD10      | تاریخ بروز |
| 1                    | K74-Fibrosis and cirrhosis of liver  | K74           | 1392/06/15 |
| 2                    | I10-Essential (primary) hypertension | I10           | 1392/03/19 |

تصویر ۲۳. ثبت "پیامدهای مطلوب" تشخیص داده شده از سوی پزشکان در فرم مرور پیامد

|                           |                                                                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| شکایت اصلی (CC) :         | سر درد<br>زردی                                                                                                                          |
| علائم و شرح بیماری (PI) : | فایل ۱. کد ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲ پیگیری دوم. پرفشاری خون. علائم و نشانه های بیماری<br>فایل ۲. کد ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲ پیگیری دوم. سیروز کبدی. پرونده بستری |
| سابقه قلبی بیماری (PMH) : | Type II Diabetes Mellitus سال ۱۳۸۵<br>Coronary Artery Disease (two vessels disease) سال ۱۳۹۰<br>آلرژی فصلی                              |
| سابقه خانوادگی (FH) :     | دیابت در مادر<br>سرطان کبد در پدر                                                                                                       |

تصویر ۲۴. ثبت شرح حال خلاصه ای از پیامدهای رخ داده در فرم مرور پیامد

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 مانند عکس و اسکن) از مدارک مذکور تهیه کند. پزشک باید در کادر توضیحات انتهای فرم، مدارک و شواهد مورد نیاز را ذکر کند. در نتیجه نهایی پیگیری در پرسشنامه سالیانه (تعویق تکمیل پیگیری) نیز، وضعیت جزیی مصاحبه باید از نیاز به تأیید بروز پیامد به نیاز به جمع آوری مدارک تغییر 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.

**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، مدرک اصلی برای تشخیص نهایی بیماری فشار خون در مطالعه پرشین است.

#### فرم اضافه نمودن فایل ضمیمه

نوع فایل :

عنوان فایل :

انتخاب فایل :

انصراف

ثبت اطلاعات فایل

| نوع فایل     | عنوان فایل                                                   | نوع فایل |
|--------------|--------------------------------------------------------------|----------|
| برونده بسترک | فایل 1. کد 23012000102، پیگیری دوم، سیروز کبدی، برونده بسترک | jpg      |

تصویر ۲۵. 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 علائم و نشانه های منجر به مرگ (symptom based) می باشد و به مرور پیامد مرگ می پردازد. 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 پزشک مصاحبه کننده قرار می گیرد. هویت فرد پاسخگو و فرد متوفی، زمان و مکان فوت، علت مرگ و خلاصه ای از روند بیماری ها 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 ۲۶). 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 / قسمت اول - سوابق بیماری - قسمت دوم - نشانه ها و علایم                  |                         |                 |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|------------|
| <b>هویت پاسخگو</b>                                                                        |                         |                 |            |
| نام :                                                                                     | تست                     | نام خانوادگی :  | تستی       |
| شماره تماس :                                                                              | ۰۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰             | نسبت یا متوفی : | برادر      |
| <b>هویت متوفی</b>                                                                         |                         |                 |            |
| کد بیمار :                                                                                | ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲             | نوبت پیگیری :   | اول        |
| نام شرکت کننده :                                                                          | تست                     | نام خانوادگی :  | تستی       |
| جنسیت :                                                                                   | زن                      | تاریخ تولد :    | ۱۳۶۰/۰۲/۰۱ |
| تاریخ فوت :                                                                               | ۱۳۹۴/۰۳/۱۸              | نام پیرید :     |            |
| محل فوت :                                                                                 | بیمارستان               |                 |            |
| شهر یا بیمارستان محل فوت :                                                                | تهران، بیمارستان شریعتی |                 |            |
| علت مرگ به اظهار پاسخگو :                                                                 | سرطان خون               |                 |            |
| لطفاً بر اساس گزارش پاسخگو، شرح حال خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت بنویسید |                         |                 |            |
| فایل ۱. کد ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲. پیگیری اول. شرح حال فوت                                           |                         |                 |            |

## تصویر ۲۶. 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 ۲۷). 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 گزننده (مار، عقرب، حیوان هار)، نوع بلایای طبیعی و روش خودکشی یا دیگرکشی (تصویر ۲۸). 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 ۲۹).

### سابقه سکنه مغزی

آیا متوفی سابقه فلج و بی حرکتی یک یا چند اندام (دست و پا) را داشته است؟

آیا متوفی سابقه فلج و بی حسی نیمی از بدن را داشته است؟

آیا متوفی سابقه اختلال تکلم را داشته است؟

لطفاً نوع سکنه مغزی را مشخص نمایید :

آیا سابقه سکنه مغزی در خانواده متوفی وجود داشته است؟

توضیحات :

### سابقه ابتلا به سرطان

آیا متوفی سابقه کاهش وزن ناخواسته طی مدت زمان کوتاهی را داشته است؟

آیا متوفی توده یا زخمی که به مرور در حال بزرگ شدن بوده، داشته است؟

آیا متوفی سابقه کاهش اشتها یا ضعف و خستگی مزمن را داشته است؟

آیا متوفی سابقه ابتلا به همزمان به چند سرطان داشته است؟

آیا سابقه ابتلا به سرطان در خانواده متوفی وجود داشته است؟

آیا متوفی تحت درمانهای سرطان اعم از شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی (پیوند) قرار داشته است؟

توضیحات : گاسترکتومی و هفت جلسه شیمی درمانی با Fluorouracil با تشخیص آدنوکارسینوم معده. سابقه سرطان مری در پدر

### سابقه ابتلا به سرطان پوست

## تصویر ۲۷. ثبت سوابق بیماری در فرم اتوپسی شفاهی

### سابقه جراحی و سانحه

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 (ضربه 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 / گاز گرفتگی نوع ماده / داروی مسمومیت ز یا گاز خفه کننده، عارضه ایجاد شده

☒ گزش حیوانات نوع حیوان گزنده (مار، عقرب، حیوان هار)، عارضه ایجاد شده

☐ بلایای طبیعی نوع بلایای طبیعی، آسیب همراه

☐ اقدام به خودکشی روش خودکشی، آسیب همراه

☐ قربانی دیگرکشی (قتل) روش قتل، آسیب همراه

توضیحات : سقوط از ارتفاع ۴ متری و شکستگی لگن؛ سوختگی درجه سه ۴۰ درصد با بنزین؛ مسمومیت با متانول و کوری؛ مارگزیدگی و تشنج

## تصویر ۲۸. 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: با تشخیص هیپاتیت C مزمن تحت درمان با سوفوسیپویر بوده است.

### تصویر ۲۹. 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 ۳۰) 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 ۳۱).

#### ☑ مرگ مادران به علت عوارض بارداری و زایمان

نوبت بارداری: ۴ تعداد زایمان های قبلی: ۲ تعداد نوزادان زنده به دنیا آمده: ۲ تعداد موارد سقط شده: ۱ سن حاملگی در هنگام فوت مادر چند هفته بوده است؟ ۳۸ هفته

### تصویر ۳۰. 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 افت سطح هوشیاری شده بود؟

توضیحات: تزریق سولفات منیزیم برای کنترل تشنج؛ تزریق هیدرالازین برای کاهش فشار خون (پره اکلهپسی)

### تصویر ۳۱. ثبت اطلاعات سقط یا 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 ۳۲). 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.

#### درد قفسه صدري

|                                                                                                                                                                                                                 |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| نحوه شروع درد :                                                                                                                                                                                                 | تدریجی      | مدت طول کشیدن درد :                                                                                 | تا ۵ دقیقه                                                                                                                                                        |
| ماهیت درد :                                                                                                                                                                                                     | فشارنده     | نام ببرید :                                                                                         |                                                                                                                                                                   |
| موقعیت درد :                                                                                                                                                                                                    | پشت استردوم | نام ببرید :                                                                                         |                                                                                                                                                                   |
| درد به کجای بدن منتشر می شده است :                                                                                                                                                                              | فک و گردن   | آیا درد با سرفه و نفس عمیق، لمس محل درد، تغییر وضعیت قرارگیری بدن یا پس از غذا خوردن تشدید می یافت؟ | خیر                                                                                                                                                               |
| آیا درد با راه رفتن و فعالیت تشدید می یافت و با استراحت بهتر می شد؟                                                                                                                                             |             | علائم همراه :                                                                                       | تنگی نفس <input type="checkbox"/> تعریق سرد <input checked="" type="checkbox"/> تهوع و استفراغ <input type="checkbox"/> کاهش سطح هوشیاری <input type="checkbox"/> |
| یک شرح حال از زمان کودکی تا زمان فوت فرد بنویسید که شامل هر تاریخچه ای از تب یا درد و تورم مفاصل، در قفسه صدري یا حملات قلبی و هر درمانی اعم از دارو درمانی (شرح داروهای مورد استفاده) یا در مانهای جراحی باشد. |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| توضیحات :                                                                                                                                                                                                       |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| سرفه و یا تنگی نفس                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| نوع سرفه :                                                                                                                                                                                                      |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> دوره های شدید سرفه به همراه یک whoop در انتهای آن                                                                                                                                      |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> سرفه فقط در شب                                                                                                                                                                         |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> همیشه برای بهبود سرفه مجبور به تغییر وضعیت از درازکش به نشسته (نشستن در تخت) می شده است                                                                                                |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> درد لوکالیزه (درد در ناحیه ای از دیواره قفسه صدري) که با سرفه و یا نفس عمیق افزایش می یافت                                                                                             |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |
| زمان تشدید سرفه :                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                                     |                                                                                                                                                                   |

تصویر ۳۲. ثبت نشانه ها و علائم بیماری ها در فرم اتوپسی شفاهی

#### 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) و ثبت نام (ورود به مطالعه)، 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 (تصویر ۳۷). اگر اعضای کمیته مرور پیامد علت مشخصی برای بیماری یا مرگ فرد تعیین نکنند (علل مبهم مرگ و کدهای ICD-10)، 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 تشخیص نهایی ناظر بر اطلاعات هویتی فرد است (تصویر ۳۳). پزشک مرورگر نظر خود را درباره تشخیص نهایی پیامد (بیماری یا مرگ)، در فرم ثبت می کند (تصاویر ۳۴ و ۳۵ و ۳۶). تشخیص نهایی باید شامل نام و کد ICD-10 بیماری یا علت مرگ و تاریخ بروز پیامد از نظر مرورگر باشد. در صورت عدم توافق تشخیص دو مرورگر اول، مرورگر سوم نظر نهایی را ثبت می کند (تصویر ۳۶). فهرستی از پیامدهای ثبت شده در نوبت فعلی پیگیری (غیر از مرگ)، در جدولی نمایش داده می شود (تصاویر ۳۵ و ۳۶)؛ و با انتخاب خانه آخر در هر ردیف جدول (📄)، پزشک مرورگر می تواند نظر خود را درباره تشخیص نهایی پیامد مربوطه، در فرم ثبت کند. پس از تعیین کد ICD-10 مورد نظر، با انتخاب 📄 تشخیص مرورگر در فرم ثبت و کد ICD-10 آن در جدول نمایش داده می شود.

## فرم تشخیص نهایی (Final Diagnosis)

فرم تشخیص نهایی / پزشک مرورگر اول    پزشک مرورگر دوم    پزشک مرورگر سوم

|                  |             |                |            |
|------------------|-------------|----------------|------------|
| کد بیمار :       | ۲۳۰۱۲۰۰۰۱۰۲ | نوبت پیگیری :  | اول        |
| نام شرکت کننده : | تست         | نام خانوادگی : | تستی       |
| جنسیت :          | زن          | تاریخ تولد :   | ۱۳۶۰/۰۲/۰۱ |

تصویر ۳۳. نمایش مشخصات متوفی در فرم تشخیص نهایی

علت مرگ<sup>۱</sup> طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، اشاره به هرگونه بیماری، آسیبی یا عارضه ای دارد که آغازگر زنجیره ای از ناخوشی ها<sup>۲</sup> بوده و مستقیماً به مرگ منجر شده است و همچنین ناظر بر شرایط وقوع سانحه منجر به آسیب و مرگ می باشد. برای مثال، مردی ۴۷ ساله به علت شکستگی استخوان ران بستری شده و در روز سوم بستری با تابلوی بالینی (حالت مرگ<sup>۳</sup>) نارسایی تنفسی به دنبال آمبوی ریوی فوت شده است؛ بستگان اظهار می کنند که وی از چهار سال قبل مبتلا به سرطان پروستات بوده که به استخوان ران متاستاز داده بود. ترومبوآمبولی ریوی (I26) به عنوان آخرین/جدیدترین علت<sup>۴</sup> منجر به مرگ (علت بلاواسطه مرگ<sup>۵</sup>) و شکستگی بدخیم استخوان (M90.7) به عنوان علت زمینه ای<sup>۶</sup> منجر به مرگ شناخته می شوند؛ و سرطان پروستات (C61) به عنوان علت اصلی مرگ (اولین/ قدیمی ترین بیماری زمینه ای<sup>۷</sup>) شناخته می شود. اگر این فرد مبتلا به سرطان پروستات نمی شد، سلسله بیماری های بعدی منجر به مرگ وی به وقوع نمی پیوست؛ سرطان پروستات (C61) به عنوان علت اصلی مرگ این فرد در فرم تشخیص نهایی ثبت و در نتایج مطالعه کهورت پرشین گزارش می شود.

<sup>۱</sup> Cause of death

<sup>۲</sup> Morbidity

<sup>۳</sup> Mode of dying

<sup>۴</sup> Most recent condition

<sup>۵</sup> Immediate cause of death

<sup>۶</sup> Antecedent causes

<sup>۷</sup> Oldest/Initiating/Underlying condition

## مطالعه کهورت بالغین پرشین ۴۱

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<sup>۱</sup>، مانند دیابت و بیماری عروق کرونری در شرکت کننده P، در قسمت توضیحات ثبت می شوند.

وضعیت حیات :

فوت شده

### تشخیص نهایی علت مرگ

|                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| stomach                           | قسمتی از نام علت مرگ :   |
| C۱۶-Malignant neoplasm of stomach | علت مرگ :                |
| adeno                             | قسمتی از نام مورفولوژی : |
| Adenocarcinoma, intestinal type   | کد مورفولوژی سرطان :     |
| o-                                | نظائر متابولیک بیماری :  |
| o-                                | عامل عفونی بیماری زا :   |
| ۱۳۹۶/۰۸/۱۷                        | تاریخ بروز :             |
| C۱۶                               | کد ICD۱۰ :               |

### تصویر ۳۴. ثبت علت مرگ در فرم تشخیص نهایی

### تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| ۴                                 | ردیف بیماری :             |
| Gastric ulcer                     | نام بیماری :              |
| K۲۵                               | کد بیماری (ICD-۱۰) :      |
| stoma                             | قسمتی از نام بیماری :     |
| C۱۶-Malignant neoplasm of stomach | نام بیماری به تشخیص شما : |
| ۱۳۹۲/۰۹/۲۲                        | تاریخ تشخیص :             |
| C۱۶                               | کد بیماری (ICD-۱۰) :      |

| ردیف | نام بیماری                             | کد ICD10 | تاریخ بروز | تاریخ تشخیص | تشخیص اول |
|------|----------------------------------------|----------|------------|-------------|-----------|
| 1    | Fibrosis and cirrhosis of liver        | K74      |            | 1392/02/02  | K74       |
| 3    | Noninsulin-dependent diabetes mellitus | E11      | 1391/12/15 | 1392/04/18  | E11       |
| 4    | Gastric ulcer                          | K25      |            | 1392/09/22  |           |

### تصویر ۳۵. ثبت تشخیص نهایی بیماری در موارد بروز پیامد مطلوب (غیر از مرگ) در فرم تشخیص نهایی

<sup>۱</sup> Contributing but not relating to death conditions

A

تشخیص نهایی علت مرگ

تشخیص مرگ توسط پزشک متخصص اول و دوم یکسان نمی باشد، منوط به تشخیص پزشک متخصص سوم می باشد...

|                                   |             |     |
|-----------------------------------|-------------|-----|
|                                   |             |     |
| C16-Malignant neoplasm of stomach |             |     |
| aden                              |             |     |
| Adenocarcinoma, intestinal type   |             |     |
| •-                                |             |     |
| •-                                |             |     |
| ۱۳۹۶/۱۰/۲۶                        | تاریخ بروز: | C16 |

قسمتی از نام علت مرگ:

علت مرگ:

قسمتی از نام مورفولوژی:

کد مورفولوژی سرطان:

تظاهر متابولیک بیماری:

عامل عفونی بیماری را:

کد ICD10:

B

ردیف بیماری:

نام بیماری:

کد بیماری (ICD-10):

قسمتی از نام بیماری:

نام بیماری به تشخیص شما:

کد بیماری (ICD-10):

|                                     |              |            |             |
|-------------------------------------|--------------|------------|-------------|
| Insulin-dependent diabetes mellitus |              |            |             |
|                                     | E10          |            |             |
|                                     |              |            |             |
| •-                                  |              |            |             |
| ۱۳۹۶/۰۷/۲۵                          | تاریخ تشخیص: | ۱۳۹۶/۰۴/۱۶ | تاریخ بروز: |

| ردیف | نام بیماری                          | کد ICD10 | تاریخ بروز | تاریخ تشخیص | تشخیص اول | تشخیص دوم | تشخیص سوم |
|------|-------------------------------------|----------|------------|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 2    | Insulin-dependent diabetes mellitus | E10      | 1396/04/16 | 1396/07/25  | E10       | E11       |           |

تصویر ۳۶. ثبت تشخیص نهایی علت مرگ (A) و سایر پیامدهای مطلوب (B) توسط مرورگر سوم

شواهد مورد استفاده پزشک مرورگر برای تعیین تشخیص نهایی نیز در فرم ثبت می شوند (تصویر ۳۷). 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 (مدارک مورد نیاز) 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. در نتیجه نهایی پیگیری در پرسشنامه سالیانه (تعویق تکمیل پیگیری) نیز، وضعیت جزئی مصاحبه باید از نیاز به تأیید بروز پیامد یا تکمیل اتوپسی شفاهی به نیاز به جمع آوری مدارک تغییر 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. در نهایت، خلاصه ای از تشخیص نهایی پیامدهای ثبت شده در هر نوبت پیگیری در فرم خلاصه پیامدها نمایش داده می شود (تصویر ۳۸).

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

|                                     |                         |               |                      |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/>            | شرح حال و معاینه بالینی | تاریخ انجام : | <input type="text"/> |
| <input checked="" type="checkbox"/> | پرونده بستری            | تاریخ بستری : | ۱۳۹۴/۰۷/۱۰           |
| <input checked="" type="checkbox"/> | اتوپسی شفاهی            | تاریخ انجام : | ۱۳۹۴/۱۱/۲۴           |
| <input type="checkbox"/>            | گواهی فوت               | تاریخ صدور :  | <input type="text"/> |

|             |                      |               |                      |
|-------------|----------------------|---------------|----------------------|
| اقدامات :   | پاتولوژی/سیتولوژی    | نوع نمونه :   | <input type="text"/> |
| محل انجام : | <input type="text"/> | تاریخ انجام : | <input type="text"/> |

| اقدام انجام شده | محل انجام   | تاریخ انجام | توضیحات |
|-----------------|-------------|-------------|---------|
| آندوسکوپی       | کلینیک انرک | 1394/07/12  | فوقانی  |

تصویر ۳۷. ثبت شواهد و مدارک مورد استفاده برای تعیین علت بیماری یا مرگ در فرم تشخیص نهایی

## توجه:

- 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.
- 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.
- در شکستگی ها، نوع (باز یا بسته) و محل شکستگی و آسیب های همراه در کادر توضیحات ثبت می شود.
- در علل عفونی، کد مربوطه ارگانیزم بیماری را (B95-B98) از ICD-10 استخراج و در فرم ثبت می شود.
- 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).
- کدهای جزئی تر، مانند خونریزی از شریان مغزی میانی چپ (I60.12) یا مسمومیت با سرب (T56.0) در کادر توضیحات انتهای فرم ثبت می شوند.

فوت شده

وضعیت حیات :

تشخیص نهایی علت مرگ

|                                        |                         |
|----------------------------------------|-------------------------|
| C16-Malignant neoplasm of stomach      | علت مرگ :               |
| A144/3-Adenocarcinoma, intestinal type | کد مورفولوژی سرطان :    |
| -                                      | تظاهر متابولیک بیماری : |
| -                                      | عامل عفونی بیماری را :  |

۱۳۹۷/۰۲/۲۷

تاریخ بروز :

C16

کد ICD10 :

تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان

| ردیف | تشخیص اولیه (ICD10) | تاریخ بروز | تاریخ تشخیص | کد تشخیص (ICD10) | تشخیص                               |
|------|---------------------|------------|-------------|------------------|-------------------------------------|
| 2    | E10                 | 1396/04/16 | 1396/12/02  | E10              | Insulin-dependent diabetes mellitus |
| 1    | I10                 |            | 1396/10/15  | I10              | Essential (primary) hypertension    |

تصویر ۳۸. نمایش خلاصه ای از پیامدهای رخ داده در هر نوبت پیگیری (فرم خلاصه پیامدها)

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 در کادر توضیحات انتهایی فرم 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 برگرفته تشخیص های متعددی با عنوان کلی سل و آنمی هستند. موارد تشخیصی باید با جزییات بیشتری ثبت شوند مانند سل ریوی تأیید شده (A15)، 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<sup>۱</sup> آن دسته از علائم، نشانه ها و وضعیت هایی هستند که می توانند به عنوان حالات واسطه 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 جزییات" 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 (هایپر بیلیروبینمی، ضایعه پاتولوژیک در گرافی ریه) خودداری کنند.

<sup>۱</sup> Garbage codes

در رابطه با سرطان ها علاوه بر کد ICD-10 (فصل دوم- نئوپلاسم ها)، که عمدتاً مربوط به توپوگرافی<sup>۱</sup> (محل) تومور<sup>۲</sup> (و برخی مورفولوژی ها) است، کد ICD-O-3<sup>۳</sup> نیز در ارتباط با مورفولوژی<sup>۴</sup> (نوع) تومور (کارسینوما، سارکوما، لنفوما، مزوتلیوما)، ثبت می 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)<sup>۵</sup> 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 جزییات بیشتری در کادر توضیحات انتهای فرم 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 می توانید به آدرس اینترنتی <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en> مراجعه فرمایید.

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

---

<sup>۱</sup> Topography

<sup>۲</sup> Tumor

<sup>۳</sup> International Classification of Diseases for Oncology, 3<sup>rd</sup> Edition

<sup>۴</sup> Morphology

<sup>۵</sup> Hepatocellular Carcinoma (HCC)

## جدول ۲. نمونه هایی از کدهای ICD-10

| کد ۵<br>حرفی | تشخیص سوم                                                      | کد ۴<br>حرفی | تشخیص دوم                                              | کد ۳<br>حرفی | تشخیص اول                                   |
|--------------|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|
| E11.43       | دیابت تیپ II با درگیری اعصاب اتونوم                            | E11.4        | دیابت تیپ II به همراه عوارض عصبی                       | E11          | دیابت ملیتوس غیر وابسته به انسولین (تیپ II) |
| -            | -                                                              | I01.2        | میوکاردیت حاد رماتیسمی                                 | I01          | تب رماتیسمی با درگیری قلبی                  |
| I21.11       | انفارکتوس دیواره تحتانی میوکارد به علت درگیری شریان کرونر راست | I21.1        | انفارکتوس حاد دیواره تحتانی میوکارد                    | I21          | انفارکتوس حاد قلبی                          |
| -            | -                                                              | I15.0        | هیپرتانسیون رنواسکولار                                 | I15          | بیماری فشار خون ثانویه                      |
| I60.12       | خونریزی از شریان مغزی میانی چپ                                 | I60.1        | خونریزی از شریان مغزی میانی                            | I60          | خونریزی ساب آراکنوئید                       |
| -            | -                                                              | A15.1        | سل ریه (تأیید شده فقط به وسیله کشت میکروب)             | A15          | سل تنفسی تأیید شده                          |
| -            | -                                                              | B20.4        | ایدز به همراه کاندیدیاز                                | B20          | ایدز به همراه بیماری عفونی و انگلی          |
| -            | -                                                              | B18.2        | هپاتیت C مزمن                                          | B18          | هپاتیت ویروسی مزمن                          |
| J45.53       | آسم پایدار و شدید به همراه استاتوس آسماتیکوس                   | J45.5        | آسم پایدار و شدید                                      | J45          | آسم                                         |
| -            | -                                                              | -            | -                                                      | J61          | پنوموکونیوز ناشی از آزست                    |
| -            | -                                                              | -            | -                                                      | J65          | پنوموکونیوز به همراه سل                     |
| -            | -                                                              | J43.0        | آمفیزم ریوی یک طرفه                                    | J43          | آمفیزم ریوی                                 |
| -            | -                                                              | K74.0        | فیبروز کبدی                                            | K74          | فیبروز و سیروز کبدی                         |
| -            | -                                                              | K74.3        | سیروز صفراوی اولیه                                     | -            | -                                           |
| -            | -                                                              | -            | -                                                      | G20          | بیماری پارکینسون                            |
| -            | -                                                              | G30.0        | بیماری آلزایمر با شروع زودرس (معمولاً قبل از ۶۵ سالگی) | G30          | بیماری آلزایمر                              |
| T56.01       | مسمومیت تصادفی با سرب                                          | T56.0        | مسمومیت با سرب                                         | T56          | مسمومیت با فلزات سنگین                      |
| S02.11       | شکستگی استخوان پس سری (occiput)                                | S02.1        | شکستگی قاعده جمجمه                                     | S02          | شکستگی جمجمه و صورت                         |
| S36.03       | پارگی (laceration) طحال                                        | S36.0        | آسیب طحال                                              | S36          | آسیب احشای شکمی                             |
| C81.42       | لنفوم هوچکین (با غالبیت لنفوسیت) با درگیری لنف نودهای توراسیک  | C81.4        | لنفوم هوچکین با غالبیت لنفوسیت                         | C81          | لنفوم هوچکین                                |

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



جدول ۴. محتوای فرم های پیگیری سالیانه

| محتوای سوالات                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | فرم پیگیری              |                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>کد شناسایی</li> <li>نام</li> <li>جنسیت</li> <li>تاریخ تولد</li> <li>وضعیت تأهل</li> <li>آدرس محل سکونت (فعلی و آتی در صورت تغییر)</li> <li>آدرس خویشاوندان (فعلی و آتی در صورت تغییر)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           | هویت و راه های دسترسی   | پرسشنامه پیگیری سالیانه<br>تلفنی<br>Annual Telephone )<br>(Follow-up |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>وضعیت حیاتی (زنده، فوت شده)</li> <li>علت، تاریخ و محل فوت</li> <li>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)</li> <li>بروز مشکل در یک سال گذشته بدون نیاز به بستری (نام بیماری، تاریخ بروز یا تشخیص و مدت طول کشیدن بیماری)</li> <li>بروز مشکل و عدم مراجعه به پزشک (مشکل اظهار شده و تاریخ شروع و مدت طول کشیدن آن)</li> </ul> | وضعیت حیاتی و رخدادها   |                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>تصویربرداری</li> <li>بررسی نمونه های بافتی</li> <li>اقدامات قلبی-عروقی</li> <li>اقدامات گوارشی</li> <li>بررسی های ریوی</li> <li>بررسی های عصبی-عضلانی</li> <li>جراحی</li> <li>سایر اقدامات و بررسی ها</li> </ul>                                                                                                                                                                                           | اقدامات تشخیصی و درمانی |                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>نام دارو</li> <li>دوزاژ و دفعات مصرف</li> <li>مدت مصرف</li> <li>مصرف یا قطع خودسرانه دارو</li> <li>علت مصرف یا قطع</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                              | رژیم های دارویی         |                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>هویت پاسخگو</li> <li>انجام کامل پیگیری</li> <li>تعویق تکمیل پیگیری</li> <li>مهاجرت و ترک مطالعه</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | نتیجه نهایی پیگیری      |                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>هویت پاسخگو و متوفی</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | هویت و علت مرگ          | فرم اتوپسی شفاهی                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>تاریخ و محل فوت و سن در زمان فوت</li> <li>علت مرگ به اظهار پاسخگو</li> <li>شرح حال خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       |                  | (Verbal Autopsy)  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>پرفشاری خون</li> <li>بیماری قلبی</li> <li>سکته مغزی</li> <li>سرطان ها</li> <li>دیابت</li> <li>سل تنفسی</li> <li>آسم</li> <li>بیماری مزمن کلیوی</li> <li>بیماری مزمن کبدی</li> <li>بیماری های نورولوژیک</li> <li>بیماری های روماتولوژیک و خودایمنی</li> <li>جراحی و سانحه</li> <li>سایر بیماری های مزمن</li> <li>عوارض بارداری و زایمان</li> </ul> | سوابق بیماری     |                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>درد قفسه صدی</li> <li>سرفه و تنگی نفس</li> <li>تب</li> <li>نشانه های مرتبط با دستگاه عصبی</li> <li>مشکلات کلیوی</li> <li>ادم</li> <li>نشانه های مرتبط با شکم و دستگاه گوارش</li> <li>نشانه های مفصلی</li> <li>نشانه های مرتبط با سیستم رتیکولاندوتلیال</li> </ul>                                                                                 | نشانه ها و علائم |                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>هویت</li> <li>تشخیص های اعلام شده از سوی پزشکان</li> <li>شرح حال و معاینه مختصری از پیامد رخ داده در فرد</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               | فرم مرور پیامد   | (Outcome Review)  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>هویت شرکت کننده</li> <li>وضعیت حیاتی</li> <li>تشخیص نهایی علت مرگ (نام، کد ICD-10 و تاریخ وقوع مرگ)</li> <li>تشخیص نهایی سایر پیامدهای مطلوب (نام، کد ICD-10 و تاریخ بروز بیماری)</li> <li>شواهد مورد استفاده جهت تعیین تشخیص نهایی</li> </ul>                                                                                                    | فرم تشخیص نهایی  | (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<sup>۱</sup> 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<sup>۲</sup> 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 متبهر دیگر به کار گرفته شود. در صورت شکست مجدد، پزشک فیلد مطلع گردد.

لوله های 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 نمونه ها خودداری نموده و آن ها را در برابر نوسانات شدید دمایی محافظت

<sup>۱</sup> Ethylene Diamine Tetraacetic Acid (EDTA)

<sup>۲</sup> Venoject

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<sup>۱</sup> 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<sup>۲</sup> 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 چهار عدد کرایوتیوب<sup>۳</sup> منتقل کنید.

در نهایت، برای هر شرکت کننده ۶ نمونه مجزا در حجم‌های ۱ میلی لیتر (الیکوت)<sup>۴</sup> 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 کرایوباکس آخرین مرحله ذخیره سازی نمونه‌ها می‌باشد. در هر کرایوباکس بارکددار، با توجه به وجود ۸ ردیف و ۱۲ ستون، نمونه‌های خون ۲۴ نفر قرار می‌گیرد. ثبت شماره کرایوباکس‌ها و مشخص نمودن نوع الیکوت‌ها باید با دقت صورت پذیرد. بهتر است ترتیب چیدمان نمونه‌های بارکددار، با رسم علامت پیکان در دیواره داخلی کرایوباکس مشخص شود. پس از قرائت توسط اسکنر هوشمند، کرایوباکس‌ها 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. در صورت جابجایی یا استفاده از نمونه‌ها، اطلاعات ثبت شده در بایگانی باید به روز شود.

<sup>۱</sup> Whole Blood

<sup>۲</sup> Buffy Coat

<sup>۳</sup> Cryotube

<sup>۴</sup> Aliquot

### ۳.۳.۶. نگهداری و حمل و نقل نمونه های بافتی

بلوک های پارافینی و مقاطع بافتی را می توان در دمای اتاق (در جعبه های مقوایی مقاوم به رطوبت یا بسته های پلاستیکی) و دور از تابش شدید آفتاب و تغییرات شدید دما و رطوبت، نگهداری و حمل و نقل کرد. تمامی اطلاعات مربوط به نمونه و مقاطع بافتی، شامل شماره پاتولوژی، نوع نمونه (سالم، سرطانی، پیش سرطانی)، تاریخ و زمان جمع آوری نمونه، مدت آماده سازی نمونه، زمان بین بستن شریان ها و برش نمونه در اتاق عمل تا انجماد در آزمایشگاه، مدت ذخیره نمونه قبل از انتقال یا استفاده و هر گونه تغییرات یا موارد مغایر با دستورالعمل و مشکلات مرتبط با جمع آوری و نگهداری نمونه ها را به دقت ثبت کنید.

### ۳.۳.۷. سنجش مجدد<sup>۱</sup>

جهت بررسی تغییرات عوامل محیطی و اپیدمیولوژیک خطرزا یا محافظت کننده در برابر بیماری ها، و با توجه به محدودیت های اجرایی مطالعه، سنجش و نمونه برداری مجدد برای ۲۰ درصد از شرکت کنندگان که به طور تصادفی انتخاب می شوند، انجام می گیرد. در فواصل پنج ساله (در سال های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری ها)، برای این افراد پرسشنامه های فاز ورود به مطالعه، شامل 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 ( $\lambda$  ۵۰۰) 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 ۴ کرایوتیوب 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<sup>۲</sup>، کیفیت نسبت معکوس با تغییرپذیری<sup>۱</sup> 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<sup>۲</sup> و تغییرات در ثبت داده ها در راستای تضمین کیفیت<sup>۳</sup> اطلاعات پیگیری ها هستند.

<sup>۱</sup> Repeated measurement

<sup>۲</sup> Montgomery DC., Introduction to Statistical Quality Control, 6<sup>th</sup> ed., 2009

### 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؛

- پاکسازی اطلاعات مرحله ثبت نام، قبل از شروع پیگیری ها
- 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 ست 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<sup>۴</sup> 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

▪ 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. پرسشنامه ها و فرم های ذخیره شده بر روی سرور پس از تأیید نهایی از سوی مجری دانشگاهی، قابل تغییر نخواهند بود. لغو تأیید نهایی توسط مجری دانشگاهی و با هماهنگی تیم مرکزی انجام 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<sup>۵</sup>، حین آزمایش<sup>۶</sup> و پس از آزمایش<sup>۷</sup> 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:

<sup>۱</sup> Variability

<sup>۲</sup> Bias

<sup>۳</sup> Quality assurance

<sup>۴</sup> Self-assessment

<sup>۵</sup> Pre-analytical

<sup>۶</sup> Analytical

<sup>۷</sup> Post-analytical

○ 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؛ اعمالی که بر اساس محاسبه آماری برای سرم های کنترل صورت می گیرد. نوع دیگر فعالیت کنترل کیفی شامل اعمالی 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 بیماریزا. کالیبراتور ماده ای است که برای کالیبره کردن دستگاه و روش آزمایشگاهی، در راستای اطمینان از قرائت های 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.

#### ۳.۴.۲.۱. نگهداری از فریزرهای ۸۰- درجه سانتیگراد

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 (نمونه ها منتقل 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. سیستم برق رسانی دارای اتصال به زمین و بدون نوسان باشد. هنگام جابجایی فریزر، حتی برای چند سانتیمتر، باید آن را خاموش کرد.

### ۳.۴.۲.۲ 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.

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<sup>۱</sup>:** مشاهده مستقیم و ترمیم آسیب های مفصلی به کمک آندوسکوپی از طریق برش پوستی<sup>۲</sup>، 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)<sup>۳</sup> از ویژگی های این بیماری هستند.

**آلزایمر:** بیماری تحلیل برنده (دژنراتیو)<sup>۴</sup> مغزی با علائم دمانس، اختلال در حافظه، تمرکز و توانایی های شناختی<sup>۵</sup> و از دست دادن مهارت ها<sup>۶</sup>

**آمفیزم ریوی:** بزرگی آلوئول ها و مجاری تنفسی انتهایی (دیستال به نایژک های انتهایی<sup>۷</sup>) و تخریب دیواره آلوئولی (محل تبادل گازهای تنفسی)

**آندوسکوپی<sup>۸</sup>:** 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<sup>۹</sup>:** ترمیم و بازسازی عروق مانند بالون آنژیوپلاستی و یا برداشتن پلاک آترومی<sup>۱۰</sup>

**آنژیوگرافی<sup>۱۱</sup>:** تصویربرداری از عروق با کمک تزریق ماده حاجب، برای تشخیص (و درمان) تنگی عروق

**آنوریسم<sup>۱۲</sup>:** افزایش موضعی قطر رگ و بیرون زدگی دیواره به علت نقص در دیواره عروق، که با افزایش خطر پارگی رگ همراه است.

**اسپیرومتری<sup>۱۳</sup>:** یا تست عملکرد تنفسی<sup>۱۴</sup> عبارت است از ارزیابی ظرفیت ریوی و حجم های تنفسی فرد، مثلاً برای افتراق آسم از بیماری انسدادی مزمن ریه.

**اسمیر خون محیطی<sup>۱۵</sup>:** 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<sup>۱۶</sup>:** بررسی اندازه و حرکات ماهیچه قلب و دریچه های قلبی به کمک امواج فراصوت (اولتراسوند)

<sup>۱</sup> Arthroscopy

<sup>۲</sup> Percutaneous

<sup>۳</sup> Wheezing

<sup>۴</sup> Degenerative

<sup>۵</sup> Cognitive abilities

<sup>۶</sup> Apraxia

<sup>۷</sup> Terminal bronchioles

<sup>۸</sup> Endoscopy

<sup>۹</sup> Angioplasty

<sup>۱۰</sup> Atheromatous plaque

<sup>۱۱</sup> Angiography

<sup>۱۲</sup> Aneurysm

<sup>۱۳</sup> Spirometry

<sup>۱۴</sup> Pulmonary Function Test (PFT)

<sup>۱۵</sup> Preipheral Blood Smear (PBS)

<sup>۱۶</sup> Echocardiography

برونشیت مزمن: التهاب مزمن مجاری تنفسی بزرگ یا نایژه ها (برونش)<sup>۱</sup>

برونکوسکوپي<sup>۲</sup>: مشاهده و جراحی آندوسکوپیک مجاری تنفسی، با قابلیت نمونه برداری مانند نمونه ترشحات برونش و کیسه های هوایی (لاواژ برونکوآلوئولار)<sup>۳</sup>

بیماری ایسکمیک قلب (IHD): اختلال در عملکرد عضله قلب (میوکارد)<sup>۴</sup> به علت کاهش خونرسانی (ایسکمی)<sup>۵</sup> به دنبال دنبال تنگی یا انسداد عروق تغذیه کننده قلب (کرونری)<sup>۶</sup>

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<sup>۷</sup> و وجود پروتئین در ادرار<sup>۸</sup>، در ۵ مرحله طبقه بندی می شود.

بیوپسی<sup>۹</sup>: نمونه برداری از بافت های بدن فرد زنده، جهت درمان یا تشخیص بیماری

پاتولوژی<sup>۱۰</sup>: 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<sup>۱۱</sup>، به ویژه جسم سیاه<sup>۱۲</sup>، که با کندی و اختلالات حرکتی، مانند ترمور، کندی حرکات ارادی و صورت ماسکه، مشخص می شود.

پرفشاری خون (هیپرتانسیون): افزایش پایدار فشار خون شریانی؛ از نظر بالینی، به سطحی از فشار خون گفته می شود که درمان آن موجب کاهش مرگ و میر<sup>۱۳</sup> و ناخوشی وابسته به فشار شود.

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

تومور<sup>۱۴</sup>: یا غده، توده ای است که در نتیجه رشد و تقسیم بدون محدودیت سلول ها ایجاد می شود و می تواند خوش خیم<sup>۱۵</sup> یا بدخیم<sup>۱۶</sup> (سرطان) باشد.

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

رادیوتراپی<sup>۱۷</sup>: استفاده از اشعه یونیزان برای درمان و از بین بردن تومور

<sup>۱</sup> Bronchus<sup>۲</sup> Bronchoscopy<sup>۳</sup> Bronchoalveolar Lavage (BAL)<sup>۴</sup> Myocardium<sup>۵</sup> Ischemia<sup>۶</sup> Coronary arteries<sup>۷</sup> Glomerular Filtration Rate<sup>۸</sup> Proteinuria<sup>۹</sup> Biopsy<sup>۱۰</sup> Pathology<sup>۱۱</sup> Brain stem<sup>۱۲</sup> Substantia nigra<sup>۱۳</sup> Mortality<sup>۱۴</sup> Tumor<sup>۱۵</sup> Benign<sup>۱۶</sup> Malignant<sup>۱۷</sup> Radiotherapy

سکته قلبی<sup>۱</sup> (انفارکتوس میوکارد)<sup>۲</sup>: مرگ (نکروز)<sup>۳</sup> سلول های عضلانی قلب (میوکارد)<sup>۴</sup> به دنبال انسداد عروق تغذیه کننده قلب (کرونری)

سکته مغزی<sup>۵</sup>: دسته ای از بیماری ها که با از دست رفتن ناگهانی (و غیر تشنجی<sup>۶</sup>) عملکرد نورولوژیک به علت اختلال در خونرسانی مغز، به دنبال خونریزی یا انسداد عروقی، مشخص می شوند.

سیتولوژی<sup>۷</sup>: بررسی نمونه های زیستی از نظر تعداد، ظاهر و ویژگی سلول ها

سیروز کبدی: بیماری مزمن کبدی که با تغییرات عروق و جریان خون کبد<sup>۸</sup> و تخریب ساختار طبیعی کبد و جایگزینی آن آن با بافت فیبروتیک مشخص می شود.

شانت<sup>۹</sup>: مجرای ارتباطی که به منظور کاهش و تعدیل فشار داخلی در حفره های بدن، مانند بطن های مغزی، کار گذاشته می شود.

کموترابی<sup>۱۰</sup>: یا شیمی درمانی، به معنای استفاده از داروها (دارودرمانی)<sup>۱۱</sup> برای درمان بیماری و علائم آن می باشد، مانند استفاده از داروهای ضدنئوپلازی<sup>۱۲</sup> برای درمان سرطان.

کولونوسکوپی<sup>۱۳</sup>: بررسی مخاط روده بزرگ از طریق اندوسکوپی جهت تشخیص و درمان بیماری

لوپوس<sup>۱۴</sup>: بیماری مزمن التهابی بافت همبند با درگیری پوست، مفاصل، کلیه ها و غشاهای سروزی

مایع مغزی-نخاعی (CSF)<sup>۱۵</sup>: مایعی آبکی که توسط شبکه کورویید<sup>۱۶</sup> (کلافه های عروقی نرم شامه<sup>۱۷</sup> مننژ<sup>۱۸</sup> در بطن های های مغزی<sup>۱۹</sup>) 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<sup>۲۰</sup> 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)<sup>۲۱</sup>: ثبت تغییرات پتانسیل های الکتریکی عضلات و سرعت انتقال جریان در اعصاب به کمک الکتروود

---

<sup>۱</sup> Cardiac arrest

<sup>۲</sup> Myocardial Infarction (MI)

<sup>۳</sup> Necrosis

<sup>۴</sup> Myocardium

<sup>۵</sup> Stroke (CVA)

<sup>۶</sup> Non-convulsive

<sup>۷</sup> Cytology

<sup>۸</sup> Microcirculation

<sup>۹</sup> Shunt

<sup>۱۰</sup> Chemotherapy

<sup>۱۱</sup> Drug therapy

<sup>۱۲</sup> Antineoplastic agent

<sup>۱۳</sup> Colonoscopy

<sup>۱۴</sup> Lupus

<sup>۱۵</sup> Cerebrospinal Fluid

<sup>۱۶</sup> Choroid plexus

<sup>۱۷</sup> Pia mater

<sup>۱۸</sup> Meninges

<sup>۱۹</sup> Cerebral ventricles

<sup>۲۰</sup> Cardiac output

<sup>۲۱</sup> Electromyography-Nerve Conduction Velocity

سنجش تراکم استخوان (BMD)<sup>۱</sup>: ارزیابی تراکم بافت استخوانی برای تشخیص پوکی استخوان<sup>۲</sup>  
سونوگرافی: روش تصویربرداری غیرتهاجمی و بررسی اعضا و بافت های بدن با استفاده از امواج فراصوت (اولتراسوند)  
CABG<sup>۳</sup>: پیوند و جایگزینی عروق تغذیه کننده قلب (کرونری) که دچار گرفتگی شده اند با رگ سالم (جراحی قلب باز)  
CT scan<sup>۴</sup>: روش تصویربرداری رایانه ای با استفاده از اشعه ایکس  
ERCP<sup>۵</sup>: روشی برای مشاهده مجاری صفراوی و پانکراس از طریق اندوسکوپی، با کاربرد درمانی مانند خارج کردن سنگ های صفراوی و یا اسفگتروتومی  
MRI<sup>۶</sup>: روش تصویربرداری غیرتهاجمی رایانه ای به کمک میدان مغناطیسی  
MS<sup>۷</sup>: یک بیماری خودایمنی که با تخریب میلین<sup>۸</sup> 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<sup>۹</sup>) و غیره همراه است.  
PET scan<sup>۱۰</sup>: 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.

---

<sup>۱</sup> Bone Mineral Densitometry

<sup>۲</sup> Osteoporosis

<sup>۳</sup> Coronary Artery Bypass Graft

<sup>۴</sup> Computed Tomography scan

<sup>۵</sup> Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography

<sup>۶</sup> Magnetic Resonance Imaging

<sup>۷</sup> Multiple Sclerosis

<sup>۸</sup> Myelin

<sup>۹</sup> Dysarthria

<sup>۱۰</sup> Positron Emission Tomography scan

## پیوست: چک لیست کنترل کیفی فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین 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: |                |           | بازدید کننده:         |              |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|-----------|-----------------------|--------------|--------------|
| لازم است در مواردی که گزینه های زرد، نارنجی یا قرمز انتخاب می شود توضیح مربوط به آن لحاظ شود. |  |                                                                                                       |               |                |           |                       |              |              |
| ردیف                                                                                          |  | موضوع فعالیت                                                                                          |               |                |           | وضعیت                 | توضیحات      |              |
| بخش اول: مجری دانشگاهی (PI)                                                                   |  |                                                                                                       |               |                |           |                       |              |              |
| ۱.۱                                                                                           |  | آیا زمانی را برای حضور در مرکز جهت نظارت و مدیریت اجرای پیگیری ها بر اساس دستورالعمل، اختصاص می دهند؟ |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۲                                                                                           |  | آیا در هماهنگی کامل با تیم مرکزی مطالعه می باشند؟                                                     |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۳                                                                                           |  | آیا کار سازماندهی و نظارت بر تمامی اعضای تیم پیگیری را انجام می دهند؟                                 |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۴                                                                                           |  | آیا به نحوه آموزش تیم پیگیری و رفع ابهامات بر اساس دستورالعمل تسلط دارند؟                             |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۵                                                                                           |  | آیا پرسشنامه ها و فرم های پیگیری، کنترل کیفی و آموزش را نظارت و تأیید می نمایند؟                      |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۶                                                                                           |  | آیا بر روند به روز بودن اطلاعات افراد بر اساس تغییرات احتمالی دستورالعمل پیگیری ها نظارت دارند؟       |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۷                                                                                           |  | آیا روشی برای انتقال مسایل و مشکلات مربوط به پیگیری ها به کمیته مرکزی اتخاذ نموده اند؟                |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۸                                                                                           |  | آیا روشی را برای جلب مشارکت افراد و مراکز ثبت بیماری ها و دریافت گزارشات اتخاذ نموده اند؟             |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۹                                                                                           |  | آیا بر بودجه بندی و هزینه اجرای پیگیری ها نظارت دارند؟                                                |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۱۰                                                                                          |  | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟                          |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۱۱                                                                                          |  | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                                           |               |                |           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |              |
| ۱.۱۲                                                                                          |  | نام و نام خانوادگی                                                                                    |               | میزان علاقمندی | نظم و دقت | آموزش پذیری           | ارزیابی قبلی | ارزیابی جدید |
|                                                                                               |  |                                                                                                       |               |                |           |                       |              | توضیحات      |

| بخش دوم: ناظر فیلد |                                                                                                                |                       |              |                |                |              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|----------------|----------------|--------------|
| ۲.۱                | آیا به طور روزانه در مرکز حضور دارند؟                                                                          | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۲                | آیا توانایی کنترل و ایجاد نظم و هماهنگی در اجرای پیگیری های سالیانه را دارند؟                                  | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۳                | آیا برنامه هفتگی پیگیری ها و لیست موارد پیگیری هفتگی را تنظیم و کنترل می نمایند؟                               | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۴                | آیا موارد عدم پاسخگویی هفته های قبل (no show) پیگیری می شوند؟                                                  | سبز<br>نارنجی<br>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<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۶                | آیا فرم های آموزش را تکمیل و تأیید کرده و به PI و تیم مرکزی ارائه می دهند؟                                     | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۷                | آیا به طور کامل بر روند اجرای پیگیری ها در مرکز بر اساس دستورالعمل نظارت دارند؟                                | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۸                | آیا لیست هفتگی موارد فوتی، افراد بستری شده و یا نیازمند خونگیری را تنظیم و کنترل می نمایند؟                    | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۹                | آیا پرسشنامه ها و سایر فرم های تکمیل شده پیگیری را قبل از خروج از مرکز کنترل می نمایند؟                        | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۰               | آیا در پاسخگویی به شرکت کنندگان بر اساس دستورالعمل و ترغیب آنها برای ادامه مشارکت در مطالعه مهارت دارند؟       | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۱               | آیا تمامی اعضای تیم پیگیری تحت نظارت کامل ایشان هستند؟                                                         | سبز<br>نارنجی<br>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<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۳               | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟                                   | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۴               | آیا کمبودها و مشکلات روند پیگیری ها را به مسئول مطالعه و کمیته مرکزی انتقال می دهند؟                           | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۵               | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                                                    | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                |              |
| ۲.۱۶               | نام و نام خانوادگی                                                                                             | میزان<br>علاقتمندی    | نظم و<br>دقت | آموزش<br>پذیری | ارزیابی<br>قبل | ارزیابی جدید |
|                    | توضیحات                                                                                                        |                       |              |                |                |              |

| بخش سوم: پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه |                                                                                                                                                                                           |                    |              |                |                |               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|----------------|----------------|---------------|
| ۳.۱                                    | آیا پرسشگران پزشک هستند؟ (اگر نیستند، رشته و مدرک تحصیلی ذکر شود)                                                                                                                         | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۲                                    | آیا بر دستورالعمل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و بر اساس آن پیگیری را اجرا می کنند؟                                                                                                  | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۳                                    | آیا با زبان بومی و عادات و رسوم مردم منطقه آشنایی دارند؟                                                                                                                                  | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۴                                    | آیا مهارت کامپیوتری لازم را برای پر کردن پرسشنامه ها را دارند؟                                                                                                                            | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۵                                    | آیا برخورد مناسب و محترمانه با شرکت کنندگان و توانایی ترغیب و جلب مشارکت آنها را دارند؟                                                                                                   | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۶                                    | آیا پرسشنامه های پیگیری سالیانه و سایر فرم های پیگیری و لیست های مربوطه (فوتی، بستری، خونگیری) را تکمیل می کنند؟                                                                          | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۷                                    | آیا مشکلات مربوط به تکمیل پرسشنامه ها و پیگیری شرکت کنندگان را گزارش می دهند؟                                                                                                             | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۸                                    | آیا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت وی را چک می کنند؟                                                                                                                              | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۹                                    | آیا آگاهی و تسلط کافی بر سوالات و اصطلاحات پزشکی به کار رفته در پرسشنامه ها دارند؟                                                                                                        | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۰                                   | آیا از سوال های باز و جزئی استفاده می کنند؟<br>درست: دارو را چند وقت یکبار مصرف می کنید؟ هر بار چه مقدار مصرف می کنید؟<br>غلط: دارو را چطور مصرف می کنید؟ هر بار یک عدد قرص مصرف می کنید؟ | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۱                                   | آیا توانایی اخذ شرح حال و سوابق بیماری ها بر اساس شواهد را دارند؟                                                                                                                         | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۲                                   | آیا با داروها آشنایی لازم و کافی دارند؟                                                                                                                                                   | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۳                                   | آیا به درستی پاسخ های شرکت کننده را در پرسشنامه و سایر فرم های پیگیری سالیانه وارد می کنند؟                                                                                               | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۴                                   | آیا سرعت کافی برای تکمیل پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟                                                                                                                            | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۵                                   | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟                                                                                                              | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۶                                   | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                                                                                                                               | سبز<br>نارنجی      | زرد<br>قرمز  |                |                |               |
| ۳.۱۷                                   | نام و نام خانوادگی                                                                                                                                                                        | میزان<br>علاقتمندی | نظم و<br>دقت | آموزش<br>پذیری | ارزیابی<br>قبل | ارزیابی نهایی |
|                                        |                                                                                                                                                                                           |                    |              |                |                |               |
|                                        |                                                                                                                                                                                           |                    |              |                |                |               |



| بخش چهارم: پزشک/پرستار |                                                                                                                       |                |           |             |              |               |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------------|--------------|---------------|
| ۴.۱                    | آیا بر پروتکل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و بر اساس آن پیگیری ها را اجرا می کنند؟                               |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۲                    | آیا با زبان بومی و عادات و رسوم مردم منطقه آشنایی دارند؟                                                              |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۳                    | آیا مهارت کامپیوتری لازم را برای پر کردن پرسشنامه ها را دارند؟                                                        |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۴                    | آیا برخورد مناسب با مراجعین و توانایی جلب مشارکت و دعوت مجدد آنها به مطالعه را دارند؟                                 |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۵                    | آیا مشکلات مربوط به اجرای پیگیری ها را گزارش می دهند؟                                                                 |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۶                    | آیا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت وی را چک می کنند؟                                                          |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۷                    | آیا آگاهی و تسلط کافی بر سوالات پرسشنامه ها و فرم های پیگیری سالیانه دارند؟                                           |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۸                    | آیا در موارد بروز پیامد، شرح حال صحیح و دقیقی از سوابق بیماری ها و داروهای مصرفی افراد و اقدامات درمانی، ثبت می کنند؟ |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۹                    | آیا در صورت نیاز افراد را به سطوح بالاتر مراقبت های سلامت ارجاع می دهند؟                                              |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۰                   | آیا پرسشنامه های پیگیری سالیانه، اتوپسی شفاهی و مرور پیامد و سایر مدارک را تکمیل می کنند؟                             |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۱                   | آیا به درستی پاسخ های شرکت کننده را در پرسشنامه و سایر فرم های پیگیری سالیانه وارد می کنند؟                           |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۲                   | آیا سرعت کافی برای انجام پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟                                                        |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۳                   | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟                                          |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۴                   | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                                                           |                |           |             |              |               |
|                        | سبز<br>نارنجی                                                                                                         | زرد<br>قرمز    |           |             |              |               |
| ۴.۱۵                   | نام و نام خانوادگی                                                                                                    | میزان علاقمندی | نظم و دقت | آموزش پذیری | ارزیابی قبلی | ارزیابی نهایی |
|                        |                                                                                                                       |                |           |             |              | توضیحات       |

| بخش پنجم: پزشکان مرورگر نهایی (کمیته مرور پیامد) |                                                                                           |                |           |             |              |                              |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|-------------|--------------|------------------------------|
| ۵.۱                                              | آیا هر سه پزشک مرورگر متخصص داخلی هستند؟                                                  |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۲                                              | آیا بر پروتکل پیگیری ها تسلط و آگاهی کافی دارند و آن را اجرا می کنند؟                     |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۳                                              | آیا فرم تشخیص نهایی را بر اساس دستورالعمل تکمیل می کنند؟                                  |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۴                                              | آیا مشکلات مربوط به اجرای پیگیری ها را گزارش می دهند؟                                     |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۵                                              | آیا هویت فرد شرکت کننده و کد شناسایی کهورت وی را چک می کنند؟                              |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۶                                              | آیا پرسشنامه های پیگیری سالیانه، اتوپسی شفاهی و مرور پیامد و سایر مدارک را بررسی می کنند؟ |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۷                                              | آیا سرعت کافی برای تکمیل پیگیری ها در زمان تعیین شده را دارند؟                            |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۸                                              | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟              |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۹                                              | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                               |                |           |             |              | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |
| ۵.۱۰                                             | نام و نام خانوادگی                                                                        | میزان علاقمندی | نظم و دقت | آموزش پذیری | ارزیابی قبلی | ارزیابی نهایی                |
|                                                  |                                                                                           |                |           |             |              | توضیحات                      |
|                                                  |                                                                                           |                |           |             |              |                              |
|                                                  |                                                                                           |                |           |             |              |                              |

| بخش ششم: تکنسین آزمایشگاه                              |                                                                                                               |                       |              |                |                 |               |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------|----------------|-----------------|---------------|
| (جهت ارزیابی کامل به بخش هشتم از چک لیست ۴ مراجعه شود) |                                                                                                               |                       |              |                |                 |               |
| ۶.۱                                                    | آیا دستورالعمل پیگیری ها را به دقت مطالعه کرده و بر آن آگاهی کامل دارند؟                                      | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۲                                                    | آیا با روش های مختلف آزمایشگاهی و طرز استفاده از دستگاه ها و تجهیزات آزمایشگاه آشنایی کامل دارند؟             | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۳                                                    | آیا موارد ایمنی را قبل و بعد از خونگیری و حین انتقال نمونه ها رعایت می کنند؟                                  | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۴                                                    | آیا برچسب شناسایی نمونه ها را با هویت شرکت کننده تطبیق می دهند؟                                               | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۵                                                    | آیا روند خونگیری از افراد واجد شرایط و جداسازی و نگهداری نمونه ها را بر اساس دستورالعمل اجرا می کنند؟         | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۶                                                    | آیا در صورت نیاز، نتایج بررسی های آزمایشگاهی را به ناظر فیلد و PI و تیم مرکزی گزارش می کنند؟                  | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| 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<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۸                                                    | آیا اصول اخلاق حرفه ای را در برخورد با همکاران و شرکت کنندگان رعایت می کنند؟                                  | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۹                                                    | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                                                                   | سبز<br>نارنجی<br>قرمز | زرد          |                |                 |               |
| ۶.۱۰                                                   | نام و نام خانوادگی                                                                                            | میزان<br>علاقتمندی    | نظم و<br>دقت | آموزش<br>پذیری | ارزیابی<br>قبلی | ارزیابی نهایی |
|                                                        | توضیحات                                                                                                       |                       |              |                |                 |               |

| بخش هفتم: مأمور جمع آوری مدارک/راندده |                                                                     |                   |                              |                |                |               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------|----------------|----------------|---------------|
| ۷.۱                                   | آیا با مسیرهای دسترسی در داخل محدوده مطالعه آشنایی کامل دارند؟      |                   | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |                |                |               |
| ۷.۲                                   | آیا کار جمع آوری و انتقال به موقع مدارک مورد نیاز را انجام می دهند؟ |                   | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |                |                |               |
| ۷.۳                                   | آیا حمل و نقل ایمن نیروها و تجهیزات و نمونه ها را انجام می دهند؟    |                   | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |                |                |               |
| ۷.۴                                   | آیا دستورالعمل اجرا می شود؟                                         |                   | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |                |                |               |
| ۷.۵                                   | نام و نام خانوادگی                                                  | میزان<br>علاقمندی | نظم و<br>دقت                 | آموزش<br>پذیری | ارزیابی<br>قبل | 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<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |
| ۸.۲                                        | آیا حداقل سه پزشک متخصص داخلی برای کمیته مرور پیامد تعیین شده اند؟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |
| ۸.۳                                        | آیا شماره تلفنی برای خود اظهاری افراد (self-reports) در نظر گرفته و به شرکت کنندگان اعلام شده است؟                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |
| ۸.۴                                        | آیا هر یک از پرسشگران تمامی امکانات مورد نیاز پیگیری را در اختیار دارند؟ (موارد داخل پراتنر اجباری نیستند)<br><ul style="list-style-type: none"> <li>پروتکل نهایی پیگیری</li> <li>لیست پیگیری هفتگی</li> <li>رایانه متصل به اینترنت و مجهز به نرم افزارهای لازم (+ پرینتر / اسکنر)</li> <li>خط و گوشی تلفن (+ فکس)</li> <li>میز و صندلی مناسب</li> <li>لیست داروهای شایع</li> <li>لیست پیامدهای مطلوب مطالعه (+ کدهای ICD-10)</li> </ul> | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |
| ۸.۵                                        | آیا تجهیزات و مواد مصرفی لازم و کافی برای نمونه گیری تهیه شده اند؟<br><ul style="list-style-type: none"> <li>روپوش و دستکش بهداشتی</li> <li>ونوجکت (لوله EDTA)</li> <li>کرایوتیوب</li> <li>فریزر بیوبانک</li> <li>سایر تجهیزات مانند هود آزمایشگاه، Ice Bag و کرایوباکس و غیره</li> </ul>                                                                                                                                                | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |
| ۸.۶                                        | آیا تجهیزات پشتیبانی و تدارکاتی لازم و کافی در نظر گرفته شده اند؟<br><ul style="list-style-type: none"> <li>وسیله نقلیه</li> <li>امکانات تغذیه</li> <li>تجهیزات رفاهی، بهداشتی</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                | سبز<br>نارنجی<br>زرد<br>قرمز |  |