

بنام او که آگاه بر هر نهان است و دانا بر هر حقیقت



دانشگاه علوم پزشکی همدان

کنترل کیفیت در سیستم های ثبت بیماریها و پیامدهای سلامت

ارزشیابی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

- زیر محور برنامه ثبت بیماری ها و پیامدهای سلامت
- راه اندازه برنامه ثبت
 - پروپوزال برنامه
 - مصوبه شورای پژوهشی
 - تاییدیه کمیته اخلاق
- توسعه برنامه ثبت
 - طراحی و ساخت نرم افزار جمع آوری داده
 - اجرای پایلوت و جمع آوری اطلاعات
 - کنترل کیفی و گزارش آن
- بهره برداری از برنامه ثبت
 - جمع آوری اطلاعات و تهیه گزارش سالانه
 - شبکه سازی و توسعه ثبت به سایر مراکز
 - استفاده از ثبت پژوهش (مقالات، طرح های پژوهشی، پایان نامه و..)
 - استفاده از ثبت در امور اجرایی و سیاست گذاری (راهنماها، آیین نامه، راهنماها و..)

اهداف نظام ثبت

- سیستم های ثبت برای پوشش اهداف متنوعی ایجاد می شوند. **اهداف علمی- بالینی - سیاستگذاری**
- تعیین اثربخشی
- مقرون به صرفه بودن یا اثربخشی مقایسه ای یک تست تشخیصی یا روش درمانی
- میزان اثربخشی داروها
- اندازه گیری ایمنی و آسیب زایی محصولات درمان های خاص

اهداف نظام ثبت

- برآورد **ابعاد** یک مشکل
- تعیین **بروز** یا **شیوع**
- بررسی **روند** بیماری در طول زمان
- ارزیابی **کیفیت خدمات** ارائه شده
- شناسایی گروه های در معرض خطر بالا
- توصیف و برآورد میزان **بقا**

- تنوع در اهداف باعث ایجاد تفاوت در طراحی - پیاده سازی و کنترل کیفیت می شود
- قضاوت در مورد کیفیت سیستم ثبت بر اساس میزان پوشش اهداف صورت می گیرد.

تعریف کیفیت در سیستم ثبت بیماریها

■ اطمینان از طراحی، پیاده سازی و ثبت داده های با کیفیت، جهت جلوگیری از بروز خطاهای سیستماتیک و خطاهای تحلیل داده

■ خطاها در برنامه نویسی

■ خطاها در ورود داده ها

■ خطا در تفسیر

تضمین و کنترل کیفیت در سیستم ثبت

■ تضمین کیفیت

- فعالیت هایی برای اطمینان از کیفیت داده ها قبل از جمع آوری داده ها

■ کنترل کیفیت

- فعالیت هایی برای نظارت و حفظ کیفیت داده ها در طول انجام مطالعه

- یکی از فعالیت های اصلی **کمیته راهبردی** Steering Committee است.

کنترل کیفیت

■ فعالیت های کنترل کیفیت پس از شروع جمع آوری و پردازش داده ها آغاز می شود. پایش داده های کنترل کیفیت مبنایی برای اقدامات اصلاحی احتمالی با هدف به حداقل رساندن مشکلات سوگیری و قابلیت اطمینان است.

■ انواع کنترل کیفیت

■ پیشگیرنده

■ کاونده

■ اصلاح گر

کنترل پیشگیرنده

کنترل پیشگیرنده

- آموزش کارکنان ثبت بیماری

- استفاده از فرم‌های استاندارد

- نظارت بر نمونه‌ها و شرایط پذیرش

کنترل کاونده

- بازبینی دوره‌ای داده‌ها

- ثبت و پیگیری عدم انطباق‌ها

- استفاده از نرم‌افزارهای ثبت با قابلیت

اعتبارسنجی

کنترل اصلاح گر

- اصلاح داده‌های نادرست

- بازنگری و بهبود فرآیندها

- مستندسازی و ردیابی

ثبت سرطان کولورکتال-معدده (بیوبانک)

- **کنترل‌های پیشگیرنده**
- **استانداردسازی فرم‌های ثبت اطلاعات:** طراحی فرم‌های الکترونیکی استاندارد با فیلدهای اجباری برای ثبت مشخصات بیمار، تشخیص، درمان و اطلاعات نمونه بیوبانک (نوع نمونه، تاریخ نمونه‌گیری، شرایط نگهداری) تا از ورود داده ناقص یا اشتباه جلوگیری شود.
- **آموزش کارکنان:** برگزاری دوره‌های آموزشی تخصصی برای تیم ثبت و نمونه‌برداری درباره نحوه صحیح جمع‌آوری، ثبت و کدگذاری داده‌ها و نمونه‌ها طبق پروتکل‌های تعریف شده.
- **استفاده از نرم‌افزارهای اعتبارسنجی:** به کارگیری نرم‌افزارهای ثبت سرطان که قابلیت اعتبارسنجی داده‌ها را دارند و از ورود داده‌های غیرمنطقی یا ناقص جلوگیری می‌کنند.
- **تعریف دستورالعمل‌های نمونه‌برداری و ذخیره‌سازی:** تدوین و ابلاغ پروتکل‌های دقیق برای نمونه‌برداری، برچسب‌گذاری و نگهداری نمونه‌ها در بیوبانک جهت حفظ کیفیت و قابلیت ردیابی

ثبت سرطان کولورکتال-معدہ (بیوبانک)

■ کنترل‌های کاونده

- **بازبینی و اعتبارسنجی داده‌ها:** تیم کنترل کیفیت به صورت دوره‌ای داده‌های ثبت شده و اطلاعات نمونه‌های بیوبانک را بررسی می‌کند تا خطاهای احتمالی مانند داده‌های ناقص، ناسازگار یا تکراری شناسایی شود.
- **پایش شاخص‌های کیفیت داده‌ها:** تحلیل شاخص‌هایی مانند کامل بودن اطلاعات، صحت کدگذاری سرطان کولورکتال و انطباق اطلاعات نمونه‌ها با داده‌های بالینی.
- **گزارش‌گیری خطاها:** ثبت خطاها و نواقص در سیستم و تهیه گزارش‌های منظم برای تحلیل روند خطاها و نقاط ضعف سیستم ثبت.

ثبت سرطان کولورکتال-معدده (بیوبانک)

- **کنترل‌های اصلاح‌گر**
- **اصلاح داده‌های نادرست:** پس از شناسایی خطاها، داده‌های ثبت شده اصلاح و در صورت نیاز نمونه‌ها مجدداً بررسی یا بازنمونه‌برداری می‌شوند.
- **بازآموزی و بهبود فرآیندها:** برگزاری جلسات بازخورد و آموزش مجدد برای پرسنل ثبت و نمونه‌برداری بر اساس خطاهای شناسایی شده.
- **به‌روزرسانی پروتکل‌ها:** اصلاح و بهبود دستورالعمل‌های ثبت داده و نگهداری نمونه‌ها با توجه به نتایج کنترل کیفیت و بازخوردها.
- **کالیبراسیون تجهیزات:** اطمینان از صحت وسایل نمونه‌برداری و نگهداری منظم تجهیزات.

برخی از ویژگیهای کیفی و کمی داده ها

■ کامل بودن

- میزان کامل بودن نشان‌دهنده درصد مواردی است که اطلاعات پایه و کلیدی آنها (مانند مشخصات فردی بیمار، تشخیص دقیق سرطان، تاریخ بروز، محل تومور، روش تشخیص و سایر داده‌های ضروری) به طور کامل و بدون کمبود در سیستم ثبت موجود است

■ همسانی

- اطلاعات مربوط به یک بیمار یا یک رویداد بیماری در منابع مختلف یا در بازه‌های زمانی متفاوت، یکسان و بدون اختلاف باشند. برای مثال، تاریخ تشخیص سرطان، نوع سرطان، کدگذاری بیماری، و مشخصات فردی بیمار باید در تمام بخش‌های سیستم ثبت و در گزارش‌های مختلف به طور یکنواخت ثبت شده باشند

برخی از ویژگیهای کیفی و کمی داده ها

■ تعریف شدگی

- تعریف شدگی به این معناست که هر داده یا هر فیلد اطلاعاتی، باید دارای تعریف مشخص، واضح و یکسان برای همه کاربران باشد.
- به عبارت دیگر، همه باید بدانند که هر داده چه مفهومی دارد، چگونه باید ثبت شود و چه واحد یا قالبی دارد.
- مثال:
- اگر فیلدی به نام «تاریخ تشخیص» وجود دارد، باید دقیقاً مشخص باشد که منظور تاریخ اولین تشخیص بالینی است یا تاریخ تأیید پاتولوژی.
- اگر فیلدی به نام «نوع نمونه» در بیوبانک وجود دارد، باید تعریف شود که منظور بافت است، خون است یا سرم و هر کدام چه ویژگی‌هایی دارند.

برخی از ویژگیهای کیفی و کمی داده ها

■ اعتبار داده ها

- اعتبار داده‌ها به این معناست که داده‌های ثبت‌شده باید واقعی، صحیح و مطابق با واقعیت باشند و با منطق و استانداردهای علمی همخوانی داشته باشند.
- مثال:
- اگر سن بیمار ۱۵۰ سال ثبت شود، این داده اعتبار ندارد و باید بررسی شود.
- اگر جنسیت بیمار «مرد» ثبت شده اما نوع سرطان «سرطان تخمدان» باشد، این داده معتبر نیست و نشان‌دهنده خطا است.

اقدامات لازم برای کنترل کیفیت داده ها

- ایجاد کمیته کنترل کیفی
- تعیین منابع داده ای
- ایجاد مجموعه حداقل داده
- تهیه دیکشنری داده ها
- کنترل نرم افزار برای ورود و استخراج داده
- طراحی فرم های ثبت کاربرپسند
- آموزش نیروهای جدید جمع آوری کننده اطلاعات
- ایجاد انگیزه برای جمع آوری کنندگان اطلاعات

وظایف کمیته کنترل کیفیت و ارزیابی

- نظارت بر ترجمه و تایید اعتبار پرسشنامه ها
- ارزیابی پرسشنامه ها، پروتکل و دیکشنری مربوطه
- ارزیابی ورود داده ها به نرم افزار و ارزیابی فرم های پیگیری بیماران
- ارزیابی صحت، دقت و کامل و بروز بودن فرم های ثبت شده

اقدامات لازم برای کنترل کیفیت داده ها

- جمع آوری داده ها در کوتاهترین زمان ممکن از بستری
- ارتباط با جمع آوری کنندگان اطلاعات
- بررسی فرم ها به صورت منظم
- انجام تجزیه و تحلیل مکرر بر روی داده ها
- بررسی خطاهای شناسایی شده
- اطلاع اطلاعات نادرست و تکمیل اطلاعات ناقص

بهره‌گیری از مجموعه حداقل داده

- مجموعه ای اصلی از عناصر اطلاعاتی است که به منظور گردآوری و گزارش دهی الزامی در سطح ملی توافق شده است.
- قابلیت تطابق داده ها از طریق بکارگیری عناصر اطلاعاتی استاندارد همراه با تعاریف یگانه می‌داند

مجموعه حداقل داده های موجود در کشور

- مجموعه حداقل داده دوره پری ناتال
- مجموعه حداقل داده صدمات ارتوپدی
- مجموعه حداقل داده افسردگی
- مجموعه حداقل داده مراقبت بهداشتی کودکان
- مجموعه حداقل داده پرستاری
- مجموعه حداقل داده گزارش دهی آزمایشگاه
- مجموعه حداقل داده ناهنجاری مادرزادی
- مجموعه حداقل داده مبتلا به گلوکوم
- مجموعه حداقل داده بیماریهای مزمن وریدی
- مجموعه حداقل داده دیابت
- مجموعه حداقل داده ثبت پیوند
- مجموعه حداقل داده سندروم عروق کرونر
- مجموعه حداقل داده ام اس
- مجموعه حداقل داده بیماریهای مزمن کلیوی
- مجموعه حداقل داده حوادث ترافیکی

دیکشنری داده ها

- شامل مجموعه تعاریف محوری و بیان ویژگیها و خصوصیات عناصر داده ای
- برای ارتقای یکپارچگی، قابل استفاده بودن، همسانی، اعتبار و کامل بودن داده ها

Data dictionary

- A data dictionary is a **document** that outlines the **structure, content, and variable definitions** for a dataset or collection of data. A data dictionary is a critical tool for reproducibility because it allows others to understand your data.

دیکشنری داده ها

- جزئیات و مشخصات تمامی آیتم های موجود در فرم های اطلاعاتی ثبت، می بایست در دیتا دیکشنری آورده شود.
- عنوان
- تعریف
- نوع
- واحد اندازه گیری
- کمترین مقدار
- بیشترین مقدار
- ارتباط و وابستگی با سایر داده ها

چند پیشنهاد

- می توانید **مقاله پروتکل** طرح نظام ثبت خود را بنویسید
- چون یک لیست متغیرها تهیه کرده اید می توانید **مقاله طراحی مجموعه حداقل داده** برنامه ثبت خود را بنویسید
- برخی برنامه های ثبت دانشگاه ظرفیت مناسبی برای تعریف **پایان نامه** دارند.
- ممکن است برنامه ثبت شما در کشور بینظیر باشد پس می توانید برای مثال **راهنما یا آیین نامه استاندارد کنترل کیفیت** برای جمع آوری و ذخیره داده ها بنویسید و می توان آن را با دانشگاههای دیگر به اشتراک گذاشت.