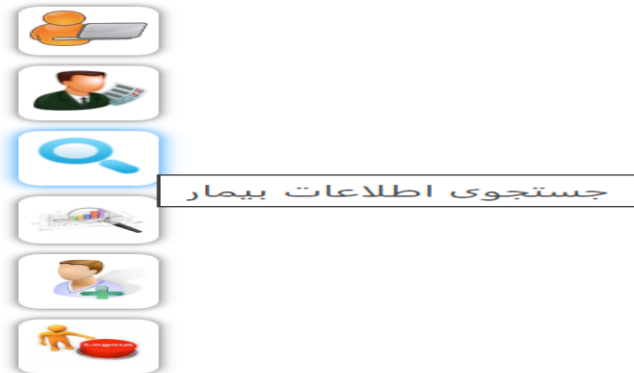


دکتر علی احمدی: راهنمای پیگیری در مطالعه کوهورت پرشین شهر کرد

ابتدا با یوزر پسورد خویش وارد سایت فالوآپ شده <https://cddrc.tums.ac.ir/PersianCohortFollowup> و از آنجا فردی که قرار است پیگیری شود و نوبت پیگیری سالیانه تلفنی وی رسیده است را با جستجوی اطلاعات بیمار که در شکل زیر نمایش داده شد را فراخوان می کنیم.



در یکی از قسمت های فیلدهای جستجو، مشخصاتی از شرکت کننده را وارد و وی شناسایی می کنیم.

← → 🌐 cddrc.tums.ac.ir/PersianCohortFollowup/Search.aspx 🌐 ☆ 🏠 👤

جستجوی اطلاعات افراد شرکت کننده

فرم جستجوی اطلاعات

<input type="text"/>	نام خانوادگی:	<input type="text"/>	کد شرکت کننده:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	نام:	<input type="text"/>	کد ملی:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	تاریخ ثبت نام:	<input type="text"/>		

مثلا با وارد کردن نام خانوادگی احمدی همه آنها مشاهده و یکی را برای مثال انتخاب می کنیم.

پیگیری تلفنی جدید

فرم شروع پیگیری تلفنی

کد شرکت کننده: ۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۱ تعداد ۷ مورد پیگیری برای فرد مورد نظر یافت شد ...

نام شرکت کننده:

کد ملی:

تاریخ تولد:

تاریخ ثبت نام:

۱۳۴۰/۰۹/۱۰

۱۳۹۵/۰۷/۱۸

کد	نوبت	تاریخ پیگیری	نتیجه پیگیری	وضعیت حیات	علت مرگ احتمالی	علت مرگ
14021000701	هفتم	1402/07/20	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	ششم	1401/07/20	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	پنجم	1400/04/20	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	چهارم	1399/12/20	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	سوم	1398/07/17	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	دوم	1397/07/18	انجام کامل پیگیری	زنده		
14021000701	اول	1396/08/11	انجام کامل پیگیری	زنده		

در اینجا مشخص است وی ۷ بار فالوآپ شد. همچنان زنده است.

کد	نوبت	تاریخ پیگیری	نتیجه پیگیری	وضعیت حیات	علت مرگ احتمالی	علت مرگ
14021000701	هفتم	1402/07/20	انجام کامل پیگیری	زنده		

در ستون سمت چپ بعد از علت مرگ ذره بین که آپشن فرم مخصوص پیگیری هفتم وی است را باز می کنیم. فرم زیر قابل ملاحظه است.

پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

کد بیمار: ۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۱

نام شرکت کننده: [نام شرکت کننده]

جنسیت: مرد

کد ملی شرکت کننده: [کد ملی شرکت کننده]

آیا همسر یا سایر خویشاوندان فرد در مطالعه وارد شده اند؟

نام و نام خانوادگی: [نام و نام خانوادگی]

نسبت خانوادگی: همسر

آدرس کامل محل سکونت فعلی شرکت کننده

شهر: [شهر]

خیابان: [خیابان]

شماره پلاک: [شماره پلاک]

تلفن ثابت: [تلفن ثابت]

پست الکترونیک: [پست الکترونیک]

آدرس کامل محل سکونت فعلی خویشاوندان

نام و نام خانوادگی: [نام و نام خانوادگی]

شهر: [شهر]

خیابان: [خیابان]

نوبت پیگیری: هفتم

نام خانوادگی: [نام خانوادگی]

تاریخ تولد: ۱۳۴۰/۰۹/۱۰

وضعیت ناهل فعلی فرد: متاهل

کد شناسایی کوهورت: ۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۲

تلفن تماس: [تلفن تماس]

روستا: [روستا]

کوچه: [کوچه]

کد پستی: [کد پستی]

تلفن همراه: [تلفن همراه]

نسبت فامیلی: [نسبت فامیلی]

روستا: [روستا]

کد جه: [کد جه]

در سمت راست این فرم چند اِپشن وجود دارد. اولی که شکل گوشی تلفن دارد همین پرسشنامه پیگیری سالیانه است که ابتدای پیگیری باید وضعیت سکونت و ادرس و تلفن وی در احوالپرسی بروزرسانی گردد.



اکنون گام به گام فالوآپ که ۷ مرحله دارد را توضیح میدهم.
گام اول) تماس تلفنی و تکمیل و بروز رسانی فرم پیگیری سالیانه است که همه قسمت های آن باید اطمینان پیدا کنیم درست و بروز رسانی گردد.

← → cddrc.tums.ac.ir/PersianCohortFollowup/Forms/AnnualTelephone.aspx

پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

کد بیمار: ۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۱
 نام شرکت کننده: [نام خانوادگی]
 جنسیت: مرد
 کد ملی شرکت کننده: [کد ملی]

نوبت پیگیری: [نوبت]
 نام خانوادگی: [نام خانوادگی]
 تاریخ تولد: ۱۳۴۰/۰۹/۱۰
 وضعیت تاهل فعلی فرد: متاهل

آیا همسر یا سایر خویشاوندان فرد در مطالعه وارد شده اند؟
 نام و نام خانوادگی: [نام خانوادگی]
 نسبت خانوادگی: همسر

آدرس کامل محل سکونت فعلی شرکت کننده
 شهر: شهرکرد
 خیابان: [خیابان]
 شماره پلاک: ۱۲
 تلفن ثابت: [تلفن]
 پست الکترونیک: [پست]

آدرس کامل محل سکونت فعلی خویشاوندان
 نام و نام خانوادگی: [نام خانوادگی]
 شهر: شهرکرد
 استان: [استان]

کد شناسایی کوهورت: ۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۲
 تلفن تماس: [تلفن]

روستا: [روستا]
 کوچه: [کوچه]
 کد پستی: [کد پستی]
 تلفن همراه: [تلفن]

نسبت فامیلی: [نسبت]
 روستا: [روستا]
 کدجه: [کدجه]

تماس حقوق بشاق به پژوهشگاه گرایش و کد پی باشد ©

گام دوم) وضعیت ابتلا به کرونا و واکسیناسیون است. ثبت اطلاعات انجام میشود.

پرسشنامه وضعیت ابتلا به بیماری کرونا و واکسیناسیون

وضعیت ابتلا به بیماری کرونا و واکسیناسیون

آیا از زمان شروع باندمی بر اساس تشخیص پزشک به کرونا مبتلا شده اید؟
 اگر بله، شما چند بار به کرونا مبتلا شده اید؟
 [بار]

آیا شما تا به حال واکسن بر علیه کرونا زده اید؟
 اگر بله، شما چند نوبت واکسن بر علیه کرونا زده اید؟
 [بار]

در صورت تزریق واکسن تاریخ و نوع واکسن های خودتان را طبق جدول زیر تکمیل فرمایید:

انصراف ثبت اطلاعات

گام سوم) فرم مرور پیامد است. تمام پیامدهای مورد نظر و مطلوب مطالعه کوهورت در یک برگه A4 پرس شده روی میز شما است. در انتهای این متن فصل ۷ کتاب پروتکل نیز آمده اند.

فرم مرور پیامد (Outcome Review)

فرم مرور پیامد

کد بیمار: ۱۴۰۲۱۰۰۷۰۱
نام شرکت کننده: [نام پنهان]
جنسیت: مرد

نوبت پیگیری: هفتم
نام خانوادگی: [نام پنهان]
تاریخ تولد: ۱۳۴۰/۰۹/۱۰

تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان
قسمتی نام بیماری: Abdominal and pelvic pain Acute abdomen
نام بیماری: [نام پنهان]
کد بیماری (ICD-10): [کد پنهان]

تاریخ بروز: [تاریخ پنهان]
تاریخ تشخیص: [تاریخ پنهان]

شکایت اصلی (CC):
علامه و شرح بیماری (PI):
سابقه قبلی بیماری (PMH):
سابقه خانوادگی (FH):
توضیحات:

در این فرم چند قسمت تعیین شده است که شما باید با گرفتن شرح حال و شکایت اصلی فرد و سابقه قبلی خود و سابقه خانوادگی بیماری و نام بیماری و تاریخ های آن را ثبت کنید. در هنگام فالوآپ به اینها باید توجه نمود.

فرم مرور پیامد (Outcome Review)

فرم مرور پیامد

کد بیمار: ۱۴۰۲۱۰۰۷۰۱
نام شرکت کننده: [نام پنهان]
جنسیت: مرد

نوبت پیگیری: هفتم
نام خانوادگی: [نام پنهان]
تاریخ تولد: ۱۳۴۰/۰۹/۱۰

تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان
قسمتی نام بیماری: دیابت
نام بیماری: Abdominal and pelvic pain Acute abdomen
کد بیماری (ICD-10): [کد پنهان]

تاریخ بروز: * [تاریخ پنهان]
تاریخ تشخیص: [تاریخ پنهان]

شکایت اصلی (CC):
علامه و شرح بیماری (PI):
سابقه قبلی بیماری (PMH):
سابقه خانوادگی (FH):
توضیحات:

لطفاً منظر بسازید

قسمتی از نام بیماری را بزیند کدها می آید. در کتاب راهنما همه آنها معرفی شدند.

A00.0-Cholera Cholera due to Vibrio cholerae 01, biovar cholerae

A00.1-Cholera Cholera due to Vibrio cholerae 01, biovar eltor

A00.9-Cholera Cholera, unspecified

A01.0-Typhoid and paratyphoid fevers Typhoid fever

A01.1-Typhoid and paratyphoid fevers Paratyphoid fever A

A01.2-Typhoid and paratyphoid fevers Paratyphoid fever B

A01.3-Typhoid and paratyphoid fevers Paratyphoid fever C

A01.4-Typhoid and paratyphoid fevers Paratyphoid fever, unspecified

A02.0-Other salmonella infections Salmonella enteritis

A02.1-Other salmonella infections Salmonella sepsis

A02.2-Other salmonella infections Localized salmonella infections

A02.8-Other salmonella infections Other specified salmonella infections

A02.9-Other salmonella infections Salmonella infection, unspecified

A03.0-Shigellosis Shigellosis due to Shigella dysenteriae

A03.1-Shigellosis Shigellosis due to Shigella flexneri

0-Pending



تاریخ تشخیص:

تاریخ بروز:

نام بیماری:

کد بیماری (ICD-10):

بیماری که فرد دارد و پزشک تشخیص داده است را با کد ثبت می کنیم.

قسمتی از نام بیماری را تایپ و از زبانه کادر پایین نوع بیماری را انتخاب می کنیم. نمونه زیر دیابت

است را ببینید. حتما تاریخ بروز و تاریخ تشخیص را ثبت و علامت مثبت را بزنید.

بسیار مهم است که تاریخ بروز و تاریخ تشخیص را به درستی وارد کنید

diabetes

قسمتی نام بیماری:

E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

نام بیماری:



تاریخ تشخیص:

تاریخ بروز:

کد بیماری (ICD-10):

ردیف	نام بیماری	کد ICD10	تاریخ بروز	تاریخ تشخیص
1	E11.1-Type 2 diabetes mellitus With ketoacidosis	E11.1		

دقت نمایید نام بیماری که سرچ شود و شما ان را انتخاب کنید اتوماتیک کد ان ثبت و جایگذاری

میشود. این قسمت نیاز به شکیبایی دارد!

infectious and unspecified origin Other and unspecified gastroenteritis and co

تاریخ بروز: A09.0

لطفا منتظر باشید

diabetes

قسمتی نام بیماری : E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

نام بیماری : E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

کد بیماری : E10.1-Type 1 diabetes mellitus With ketoacidosis

شکایت اصا : E10.2-Type 1 diabetes mellitus With renal complications

علائم و شر : E10.3-Type 1 diabetes mellitus With ophthalmic complications

سابقه قبلی : E10.4-Type 1 diabetes mellitus With neurological complications

سابقه خانو : E10.5-Type 1 diabetes mellitus With peripheral circulatory complications

توضیحات : E10.6-Type 1 diabetes mellitus With other specified complications

E10.7-Type 1 diabetes mellitus With multiple complications

E10.8-Type 1 diabetes mellitus With unspecified complications

E10.9-Type 1 diabetes mellitus Without complications

E11.0-Type 2 diabetes mellitus With coma

E11.1-Type 2 diabetes mellitus With ketoacidosis

E11.2-Type 2 diabetes mellitus With renal complications

E11.3-Type 2 diabetes mellitus With ophthalmic complications

E11.4-Type 2 diabetes mellitus With neurological complications

باید دقت نمود هر تعداد بیماری همراه که فرد دارد و در لیست مرور پیامد وجود دارند باید تک به تک ثبت و با علامت مثبت ثبت شوند. و در پایان زیر فرم حتما ثبت اطلاعات زده شود. نمونه زیر را ببینید.

فرم مرور پیامد (Outcome Review)

تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان

diabetes

قسمتی نام بیماری : E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

نام بیماری : E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

کد بیماری (ICD-10) : E10.0-Type 1 diabetes mellitus With coma

تاریخ بروز : * تاریخ تشخیص : تاریخ تشخیص

ردیف	نام بیماری	کد ICD10	تاریخ بروز	تاریخ تشخیص
1	E11.1-Type 2 diabetes mellitus With ketoacidosis	E11.1	1400/11/12	1401/02/23

شکایت اصلی (CC) : پرئوشی، خشکی بدن، درد بدن، درد چشم

علائم و شرح بیماری (P1) : پرئوشی پرخوری

سابقه قبلی بیماری (PMH) : فشارخون

سابقه خانوادگی (FH) : دارد

توضیحات :

پزشک تکمیل کننده : تاریخ تکمیل فرم :

انصراف ثبت اطلاعات

۱۴۰۳/۰۳/۱۱

تاریخ تکمیل فرم :

جوادی

پزشک تکمیل کننده :

اطلاعات بیمار مورد نظر با موفقیت ثبت شد

انصراف

ثبت اطلاعات

گام چهارم) فرم تشخیص نهایی

اگر شما پیامدی برای فرد ثبت کنید و پس از اینکه با پزشکان تیم مرور پیامد (پزشک عمومی بعلاوه پزشکان متخصص داخلی و ...) ارتباط برقرار کرده و تشخیص وی را قطعی کردند سپس فرم زیر برای وی فعال میشود و تشخیص را باید ثبت کرد.

فرم تشخیص نهایی (Final Diagnosis)

جنسیت:	مرد	تاریخ تولد:	۱۳۴۰/۰۹/۱۰		
وضعیت حیات:	زنده				
تشخیص نهایی علت مرگ					
تشخیص پزشک مرورگر					
ردیف	نام بیمار	کد ICD10	تاریخ بروز	تاریخ تشخیص	تشخیص اول
1	Type 2 diabetes mellitus With ketoacidosis	E11.1	1400/11/12	1401/02/23	
تشخیص ها بر مبنای کدام یک از شواهد زیر مشخص شده است					
<input type="checkbox"/> شرح حال و معاینه بالینی					
<input type="checkbox"/> پرونده بستری					
<input type="checkbox"/> انوپی شفاهی					
<input type="checkbox"/> توانایی فوت					
توضیحات:					
بزرگ مرورگر:					
تاریخ مرور:					
ثبت اطلاعات			انصراف		

مجددا تاکید میگردد کارشناس فالوآپ باید شرح حال و مستندات را برای گرفتن نظر با پزشکانی که مشاور کوهورت هستند در میان بگذارند و بر اساس نظر پزشک پیامد ثبت گردد. نظر دو یا سه پزشک مرورگر را باید پرسید و ثبت نمود.

فرم تشخیص نهایی (Final Diagnosis)

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

نهایتا فرم نتیجه نهایی در گام پنجم باید ثبت گردد.

فرم نتیجه نهایی (Summary)

فرم نتیجه نهایی					
کد بیمار:	۱۴۰۲۱۰۰۰۷۰۱	نوبت بگیری:	هفتم	نام شرکت کننده:	احمدی آر
نام بیمار:		نام خانوادگی:		تاریخ تولد:	۱۳۴۰/۰۹/۱۰
جنسیت:	مرد				
وضعیت حیات:	زنده				
تشخیص اعلام شده از سوی پزشکان					
پیامدی برای بیمار مورد نظر ثبت نشده است ...					
توضیحات:					
ثبت اطلاعات			انصراف		

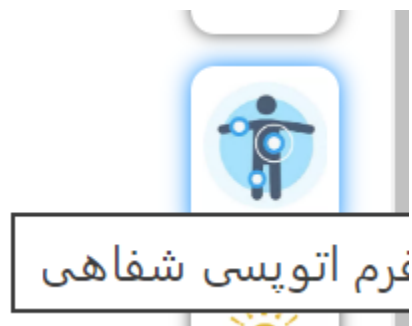
گام ششم) بارگذاری سوابق بیماری، گواهی فوت و ..

در قسمت سوابق که باید بارگذاری شود نوع فایل را انتخاب کنید. بارگذاری و ثبت کنید.

فرم سوابق فایلهای ضمیمه

گام هفتم) اتوپسی شفاهی که معمولاً قبل از گام ششم تکمیل میشود.

اگر فوت فوت نموده باشد باید فرم اتوپسی شفاهی را برای وی تکمیل نمایید.



لطفاً دقت نمایید در این پروسه حتماً با خوشرویی و کمال متانت و صبوری با فرد ارتباط برقرار کرده و با دقت و صحت اطلاعات را ثبت کنید. رعایت محرمانگی اطلاعات ضروری و الزامی است. حتماً از اطلاعاتی که ثبت می کنید اطمینان حاصل نمایید. از پروتکل متن کامل را حتماً مطالعه نمایید.



فاز پیگیری مطالعه کهورت بالغین پرشین

۷.۱. کلیات

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

۷.۱.۱. نقش و اهمیت پیگیری‌های موفق در مطالعه کهورت بالغین پرشین

مطالعه همگروهی مبتنی بر جمعیت^۱، نوعی از مطالعات اپیدمیولوژیک مشاهده‌ای می‌باشد که در آن نمونه تعریف‌شده‌ای از جامعه مورد پیگیری^۲ قرار می‌گیرند. باید توجه داشت رسیدن به نتایج معتبر^۳ و پایا^۴ در یک مشاهده کهورت نه تنها وابسته به حجم نمونه اولیه کافی، دیتابیس و بیوبانک غنی می‌باشد، بلکه بیش از آن، در گروهی اجرای هر چه دقیق‌تر و کامل‌تر پیگیری‌های مطالعه خواهد بود؛ عدم انجام یا اجرای نادرست پیگیری‌ها، 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 می‌شود. بنابراین تمامی همکاران باید تلاش خود را بر اجرای دقیق و کنترل کیفی پیگیری‌های مطالعه پرشین بر اساس دستورالعمل، متمرکز سازند.

1. Population-based cohort study
2. Follow-up
3. Valid
4. Reliable

یک پیگیری درست و موفق نیاز به همکاری کامل فرد مشارکت کننده^۱، تیم اجرایی پیگیری و تیم مرکزی مطالعه دارد؛ اشکال در هر یک از این گروه‌های همکار، سبب شکست^۲ و کاهش میزان موفقیت^۳ پیگیری‌ها می‌شود. از اشکالات مرتبط با تیم مرکزی می‌توان مواردی مانند ابهام و نقص در دستورالعمل پیگیری، نظارت ناکافی بر برنامه ریزی و روند اجرایی پیگیری‌ها، آموزش نامناسب تیم اجرایی پیگیری، عدم انجام کنترل کیفی^۴ و پاکسازی داده‌ها^۵، سیستم ناکارآمد پایش و گزارش مشکلات و عدم حمایت کافی از اعضای تیم اجرایی پیگیری را نام برد. همچنین طولانی بودن مدت پیگیری‌ها با افزایش میزان شکست به ویژه در سال‌های انتهایی پیگیری‌ها همراه است. برای رفع این ایرادات در مطالعه پرشین موارد ذیل مد نظر قرار گرفته‌اند:

تیم مرکزی مطالعه در تهران باید پشتیبانی لازم و کافی را برای تیم‌های اجرایی پیگیری دانشگاهی در فیلدها فراهم کند. با بررسی دستورالعمل‌های پیگیری سایر مطالعات کهورت در ایران و سایر کشورها، سعی شد دستورالعملی برای پیگیری‌های مطالعه پرشین تنظیم شود که تا حد امکان جامع، واضح، قابل اجرا و پاسخگوی اهداف مطالعه باشد. روند اجرای دستورالعمل پیگیری‌ها توسط مجری دانشگاهی^۶، مسئولین مطالعه در هر مرکز^۷ و ناظرین فیلد^۸، به صورت روزانه نظارت می‌شود. آموزش و بازآموزی تیم اجرایی پیگیری به دو شیوه نظری و عملی و با هماهنگی و نظارت تیم مرکزی، از سوی ناظرین فیلد ارائه می‌شود. همچنین برای آشنایی مسئولین مطالعه و ناظرین فیلد با دستورالعمل، پیش از شروع پیگیری‌ها و در محل از پیش تعیین شده توسط تیم مرکزی، آموزش‌های لازم از سوی تیم آموزش مرکزی و در قالب کارگاه^۹ ارائه می‌شود. چندین رویکرد برای تضمین و کنترل کیفی اجرای پیگیری‌ها از سوی تیم مرکزی مطالعه در نظر گرفته شده است. گزارش‌های کنترل کیفیت در فواصل منظم (ماهانه، شش ماهه) به تیم مرکزی مطالعه ارائه می‌شوند. از ناظرین فیلد نیز درخواست می‌شود گزارشی ماهیانه (یا در صورت ضرورت در اسرع وقت) از کمبودها و مشکلات تیم اجرایی پیگیری و روند اجرایی دستورالعمل پیگیری‌ها در مراکز مربوطه، به تیم مرکزی مطالعه ارائه دهند. همچنین کلیه مراحل اجرای پیگیری سالیانه شامل مکالمه تلفنی بین پرسشگر و شرکت‌کننده و روند ورود اطلاعات در فرم‌ها و پرسشنامه‌های کامپیوتری، به کمک نرم افزار طراحی شده به همین منظور، به صورت همزمان ضبط و توسط تیم مرکزی مطالعه در تهران نظارت می‌شود.

از اشکالات مرتبط با تیم اجرایی پیگیری که باعث نقص پیگیری‌ها می‌شوند، می‌توان کمبود تجهیزات و نیروی انسانی، عدم آگاهی تیم اجرایی پیگیری از اهمیت دقت و صحت در اجرای پیگیری‌ها بر اساس دستورالعمل، برنامه ریزی نامناسب و انجام نامنظم پیگیری‌ها، مهارت ناکافی اعضای تیم در تکمیل فرم‌های پیگیری یا کار با کامپیوتر، انگیزه پایین و عدم علاقه اعضای تیم اجرایی پیگیری، عدم آشنایی با آداب و زبان بومی افراد شرکت‌کننده، اجرای نادرست روش‌های آزمایشگاهی،

1. Participant

2. Failure

3. Success rate

4. Quality control

5. Data clean-up

6. Main principal investigator

7. Principal investigators

8. Field director

9. Workshop

کار گروهی نامطلوب و عدم همکاری با مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان^۱ را نام برد. موارد ذیل در ارتباط با رفع این اشکالات در مطالعه پرشین تنظیم شده‌اند:

تیم اجرایی پیگیری متشکل از پزشک/پرستار و پرسشگران (ترجیحاً پزشک یا افراد آموزش دیده) و تکنسین آزمایشگاه می‌باشد که تحت نظارت مجری دانشگاهی، مسئولین مطالعه و ناظر فیلد، مسئولیت اجرای پیگیری‌های سالیانه را بر عهده دارند. همچنین نیروهای گردشی (راننده، مأمور جمع‌آوری مدارک) و تدارکاتی نیز در صورت امکان به این اعضا افزوده می‌شوند (نمودار ۶). این اعضا باید از میان نیروهای بومی، آموزش‌پذیر 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^۲ نیز در کنار تیم اجرایی پیگیری به بررسی و تعیین تشخیص نهایی بیماری و یا علت منجر به مرگ شرکت‌کنندگان می‌پردازد. مجری دانشگاهی باید سه پزشک متخصص داخلی را به عنوان اعضای این کمیته تعیین کند.

ناظرین فیلد موظفند اعضای تیم‌های اجرایی پیگیری را با اهمیت اجرای صحیح، دقیق و کامل پیگیری‌ها آشنا کرده و آموزش‌های لازم را در راستای آگاه‌سازی اعضای تیم نسبت به دستورالعمل پیگیری مطالعه پرشین و افزایش مهارت و سرعت آنها در تکمیل فرم‌های پیگیری، فراهم سازند. ناظر فیلد باید برنامه هفتگی پیگیری‌ها را تنظیم نموده و به اطلاع مجری دانشگاهی و تیم مرکزی برساند و بر اجرای منظم و به موقع پیگیری‌ها 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 سخت‌افزار و نرم افزارهای لازم، دو خط تلفن برای انجام پیگیری فعال سالیانه^۳ و یک خط تلفن برای پیگیری غیر فعال^۴ (خود اظهاری افراد^۵ و گزارش‌های مراکز ثبت)، میز و صندلی به تعداد کافی (برای پرسشگران، پزشک و مراجعین) و تسهیلات ایاب و ذهاب، تغذیه و تهویه هوا می‌باشد. 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 بیماری‌ها و سرطان داشته و گزارش‌ها را به صورت ماهیانه دریافت کنند و در صورت گزارش پیامد مطلوب^۶ (به ویژه بروز سرطان) اقدامات لازم را برای جمع‌آوری و ذخیره نمونه‌های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی) انجام دهند.

عدم تمایل و خروج فرد از مطالعه^۷، مهاجرت^۸ و یا عدم دسترسی به فرد^۹ و نقص در بازخوانی و به خاطر آوردن اطلاعات^{۱۰} یا گزارش‌های غیرواقعی^{۱۱} از علل عدم موفقیت پیگیری‌ها هستند که در ارتباط با فرد شرکت‌کننده می‌باشند.

1. Diseases and cancer registries
2. Outcome review committee
3. Active annual telephone-based follow-up
4. Passive follow-up
5. Self-report
6. Outcome of interest
7. Withdrawal
8. Emigration
9. No show
10. Recall bias
11. False reports

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 بیماری‌های مزمن و بهره‌مندی از توصیه‌های پیشگیری از ابتلا به بیماری‌های مزمن به خصوص سکت‌های قلبی و مغزی، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت^۱ کند. در صورتی که عدم تمایل فرد به علت برخورد نامناسب اعضای تیم اجرایی پیگیری باشد، به ناظر فیلد تذکر داده می‌شود تا در راستای رفع این اشکال اقدام کند. برای افزایش همکاری شرکت‌کنندگان، اطمینان‌بخشی^۲ به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت‌های لازم را در اختیارشان قرار می‌دهد و اطلاعات افراد محرمانه باقی می‌ماند، 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، نمونه‌گیری و یا ویزیت شرکت‌کنندگان را انجام دهد.

حفظ افراد کهورت تا پایان مطالعه نقشی اساسی در کیفیت و دقت یافته‌های مطالعه ایفا می‌کند. راه‌های متعددی برای شناسایی و دسترسی به شرکت‌کنندگان کهورت در مطالعه پرشین در نظر گرفته شده است تا از کاهش تعداد اعضای کهورت^۳ 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 راه‌های دسترسی مذکور، افراد را مجدداً وارد^۴ مطالعه کند. از جمله مشکلات دیگر، ناتوانی شرکت‌کنندگان کهورت در به خاطر آوردن صحیح مطالب بر اثر مرور زمان و... می‌باشد که برای کاهش این خطا، تیم اجرایی پیگیری باید فرد شرکت‌کننده 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 خوداظهاری‌ها در نظر گرفته و در زمان ورود به مطالعه، به شرکت‌کنندگان اعلام کند. با توجه به احتمال ابراز اظهارات غیر واقعی از سوی افراد، باید از شرکت‌کنندگان درخواست شود مدارک پزشکی مربوطه را در دسترس تیم اجرایی پیگیری قرار دهند. همچنین در موارد بروز پیامد مطلوب (به ویژه سرطان و سکت‌های قلبی یا مغزی) بهتر است نمونه‌های زیستی کافی (خون، بلوک پاتولوژی) تهیه و ذخیره شود.

۷.۱.۲. پیامدهای مطلوب و موارد پایان مطالعه^۵ در کهورت بالغین پرشین

بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت، بیماری‌های غیرواگیر^۶ عبارت است از نقص در ساختار و یا عملکرد بدن که به ضرورت، سبب تغییر در زندگی عادی بیمار می‌گردد و برای مدت طولانی ادامه یافته و پایدار شده باشد. بیماری‌های قلبی-عروقی و سکت‌های مغزی به عنوان شایع‌ترین علل مرگ و میر ناشی از بیماری‌های غیرواگیر گزارش شده‌اند. سبک زندگی نامناسب و غیر بهداشتی، فشار خون بالا، چربی خون غیر طبیعی، قند خون مختل، کم‌حرکی و مصرف سیگار و الکل به عنوان عوامل خطرزای این گروه از بیماری‌ها مطرح شده‌اند.

1. Re-invite
2. Re-assurance
3. Attrition of cohort
4. Re-capture
5. Endpoints
6. Non-communicable disease (NCD)

پیامدهای مطلوب در مطالعه پرشین شامل مرگ (علت منجر به مرگ)^۱، بیماری‌های غیرواگیر مهم^۲ و تغییرات^۳ عوامل خطر^۴ و یا عوامل محافظت کننده^۵ بیماری‌ها (از طریق نمونه‌گیری مجدد^۶ و تکمیل پرسشنامه‌های جدید سبک زندگی^۷ و بسامد مصرف خوراک^۸) می‌باشد. در موارد عدم تمایل فرد به مشارکت در مطالعه، مهاجرت و عدم دسترسی به فرد و یا مرگ فرد مطالعه پایان می‌یابد.

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 می‌گیرد. این کمیته متشکل از سه پزشک متخصص داخلی می‌باشد که مسئولیت بررسی و تعیین تشخیص نهایی پیامدها را بر عهده دارند. در صورت عدم همخوانی نظرات دو پزشک مرورگر^۹ اول، عضو سوم کمیته مرور پیامد، مدارک را مجدداً بررسی و تشخیص خود را اعلام می‌کند.

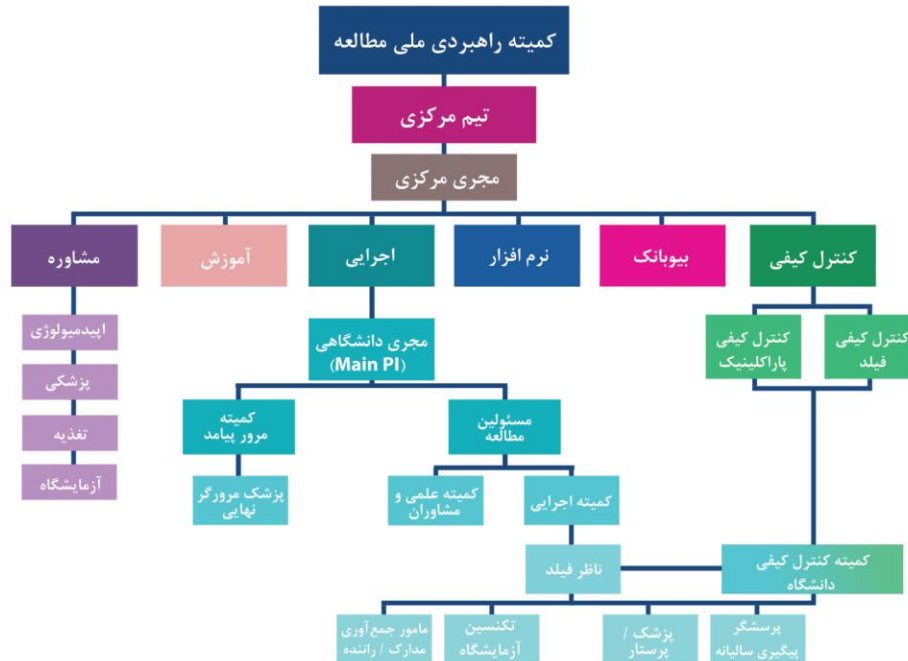
بیماری‌های غیرواگیر مهم و مطلوب در مطالعه کهورت پرشین عبارتند از:

- بیماری‌های قلبی-عروقی: افزایش فشار خون^{۱۰}، سکته قلبی^{۱۱} و سایر بیماری‌های ایسکمیک قلب^{۱۲}، نارسایی قلبی^{۱۳}
- حوادث عروقی مغز^{۱۴}/سکته مغزی
- سرطان‌ها
- دیابت ملیتوس^{۱۵}
- سایر بیماری‌های مزمن:
 - ریوی: آسم^{۱۶}، پنوموکونیوز^{۱۷} و بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD)^{۱۸} شامل برونشیت مزمن^{۱۹} و آمفیزم ریوی^{۲۰}
 - بیماری مزمن کلیوی (CKD)^{۲۱} که منجر به دیالیز^{۲۲} شده باشد.
 - نورولوژیک: پارکینسون^{۲۳} و آلزایمر^{۲۴}
 - کبدی و گوارشی: سیروز کبد^{۲۵}

1. Cause-specific death
2. Major NCD
3. Trends
4. Risk factors
5. Protective factors
6. Re-sampling
7. Lifestyle questionnaire
8. Food Frequency Questionnaire (FFQ)
9. Reviewer
10. Hypertensive disease
11. Myocardial Infarction (MI)
12. Ischaemic Heart Diseases (IHD)
13. Heart Failure (HF)
14. Cerebrovascular Accidents (CVA, Stroke)
15. Diabetes Mellitus (DM)
16. Asthma
17. Pneumoconiosis
18. Chronic Obstructive Pulmonary/Lung Disease (COPD/COLD)
19. Chronic bronchitis
20. Pulmonary emphysema
21. Chronic Kidney Disease (CKD)
22. Dialysis
23. Parkinson's disease
24. Alzheimer's disease
25. Liver cirrhosis

۷.۱.۳. سازماندهی و شرح وظایف در پیگیری‌های مطالعه کهورت بالغین پرشین

نمودار ۶. نمودار سازمانی کهورت بالغین پرشین: فاز پیگیری مطالعه



تیم‌های 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 پیگیری‌های مطالعه را انجام می‌دهند (نمودار ۶). این اعضا باید از میان نیروهای بومی، آموزش‌پذیر و آموزش دیده، علاقه مند و خوش برخورد انتخاب شده و دارای توانایی برقراری ارتباط مناسب با شرکت‌کنندگان و همکاران و انجام کار گروهی باشند. تمامی اعضای تیم اجرایی پیگیری باید دستورالعمل اجرای پیگیری‌های 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^۱ که آموزش دیده‌اند، بر استفاده از پرسشگران جدید ارجح است. مجری دانشگاهی باید یک پزشک را برای اجرای پیگیری‌ها در نظر بگیرد. در صورت عدم دسترسی به پزشک، مجری دانشگاهی می‌تواند از یک پرستار آموزش دیده و با تجربه کمک بگیرد. یک تکنسین آزمایشگاه جهت نمونه‌گیری خون، انتقال، نگهداری و آزمایش

1. Enrolment

نمونه‌ها مورد نیاز است که باید دارای تحصیلات دانشگاهی مرتبط با علوم آزمایشگاهی باشد. همچنین نیروهای گردشی (راننده، مأمور جمع‌آوری مدارک) و تدارکاتی نیز در صورت امکان به این اعضا افزوده می‌شوند. کمیته مرور پیامد متشکل از سه پزشک متخصص داخلی می‌باشد که تحت نظارت مجری دانشگاهی، مسئول مرور پیامدها و تعیین تشخیص نهایی بیماری‌ها 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 تیم‌های اجرایی پیگیری در اجرای بهتر و دقیق‌تر پیگیری‌های سالیانه ایفای نقش می‌کنند.

برای افزایش همکاری شرکت‌کنندگان در راستای افزایش موفقیت پیگیری‌ها، اطمینان بخشی به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت‌های لازم را در اختیارشان قرار می‌دهد و اطلاعات ایشان محرمانه باقی می‌ماند، 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، نمونه‌گیری خون و یا ویزیت شرکت‌کنندگان را انجام دهند. در ادامه شرح وظایف همکاران در اجرای پیگیری‌ها ذکر می‌شود:

تیم آموزش مرکزی

- مطالعه دقیق و آگاهی کامل نسبت به دستورالعمل پیگیری‌ها
- آموزش و توجیه مجریان دانشگاهی، ناظرین فیلد و پرسشگران در قالب کارگاه پیش از شروع پیگیری‌ها
- پاسخ به سوالات ناظرین فیلد، پرسشگران و سایر افراد تحت آموزش بر اساس دستورالعمل پیگیری‌ها
- تکمیل فرم‌های 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 حرفه‌ای

کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی

- مطالعه و آگاهی نسبت به دستورالعمل پیگیری‌ها
- ارزیابی کیفیت اجرای پیگیری‌ها بر اساس دستورالعمل و چک لیست‌های تعیین شده توسط کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی
- ارزیابی کیفیت تهیه و نگهداری نمونه‌های زیستی (خون) و کنترل کیفی آزمایشگاه بر اساس دستورالعمل و چک لیست‌های تعیین شده توسط کمیته تضمین و کنترل کیفی مرکزی
- تکمیل چک لیست‌های کنترل کیفی پیگیری‌ها و ارائه گزارش به تیم مرکزی
- جمع‌آوری و ارائه گزارش ماهیانه کنترل کیفی و تجهیزات به تیم مرکزی
- کنترل پاکسازی داده‌ها 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 حرفه‌ای

ناظر فیلد

- مطالعه و تسلط کامل بر دستورالعمل اجرای پیگیری‌ها
- حضور روزانه در فیلد
- رعایت رفتار حرفه‌ای در برخورد با همکاران و شرکت‌کنندگان
- تنظیم برنامه هفتگی پیگیری‌ها و هماهنگی با تیم مرکزی مطالعه
- نظارت و مدیریت اجرای منظم و به موقع پیگیری‌های سالیانه
- نظارت و تأیید پرسشنامه‌ها و فرم‌های پیگیری سالیانه
- آموزش و بازآموزی پرسشگران و سایر اعضای تیم اجرایی پیگیری با هماهنگی تیم مرکزی
- تکمیل فرم‌های 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 پیگیری‌ها
- 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 کمیودها و مشکلات پیگیری‌ها به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی
- نظارت بر ثبت گزارش بیمارستان‌ها، سازمان‌ها و مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان در رابطه با پیامدهای مطلوب
- هماهنگی‌های لازم جهت جمع‌آوری مدارک پزشکی و نمونه‌های زیستی مورد نیاز
- بازبینی و اصلاح لیست‌های تهیه شده (لیست موارد فوتی، بستری شده، افراد نیازمند نمونه‌گیری و یا ویزیت)

پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه

- مطالعه دقیق و آگاهی کامل نسبت به دستورالعمل پیگیری‌ها
- اجرای دقیق پیگیری‌ها بر اساس دستورالعمل و مراجعه به دستورالعمل در صورت ابهام در پیگیری‌ها
- رعایت رفتار حرفه‌ای در برخورد با شرکت‌کنندگان و همکاران
- پایبندی به کلیه اصول اخلاقی پژوهش و اخلاق پزشکی
- چک کردن هویت فرد شرکت‌کننده و کد شناسایی کهورت

- انجام مصاحبه تلفنی و تکمیل پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه^۱ بر اساس دستورالعمل پیگیری‌ها
- تکمیل پرسشنامه‌های کامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پیگیری‌ها
- اجرای پیگیری‌ها به صورت حضوری (چهره به چهره) در صورت لزوم
- اخذ شرح حال مناسب از علائم و نشانه‌های بیماری و اقدامات تشخیصی و درمانی
- تکمیل اطلاعات لازم جهت جمع‌آوری مدارک پزشکی مورد نیاز
- دریافت و ثبت گزارش‌های افراد و مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان در رابطه با بروز پیامدها
- انجام اقدامات لازم جهت جمع‌آوری نمونه‌های پاتولوژی موجود در موارد بروز پیامد (سرطان)
- دعوت از افراد جهت نمونه‌گیری خون در موارد بروز پیامد، به ویژه بروز سرطان، در صورت امکان
- تکمیل لیست موارد فوتی، افراد بستری شده، موارد نمونه‌گیری خون و یا افراد نیازمند ویزیت
- پاسخ به سوالات احتمالی افراد شرکت‌کننده در راستای اطمینان‌بخشی 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 پیگیری‌ها
- اجرای دقیق پیگیری‌ها بر اساس دستورالعمل
- رعایت اصول اخلاق پزشکی و اخلاق پژوهش
- رعایت رفتار حرفه‌ای در برخورد با شرکت‌کنندگان و همکاران
- چک کردن هویت فرد شرکت‌کننده و کد شناسایی کهورت
- تکمیل و اصلاح پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه بر اساس دستورالعمل، در صورت لزوم
- تکمیل و تأیید فرم‌های پیگیری شامل اتوپسی شفاهی^۲ و مرور پیامد^۳ بر اساس دستورالعمل
- تکمیل پرسشنامه‌های کامل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه، در نوبت اول پیگیری‌ها، در موارد لزوم
- بررسی لام‌های تهیه شده از نمونه‌های زیستی (خون و پاتولوژی) و نتایج پاراکلینیک در موارد بروز پیامد، در صورت نیاز
- ویزیت افراد شرکت‌کننده در صورت نیاز به بررسی رخدادهای تکمیل پیگیری و یا ترغیب فرد به ادامه مشارکت در مطالعه
- پیگیری سوابق بیماری و شرح حال دارویی در موارد بروز پیامد
- ارجاع افراد به سطوح بالاتر مراقبت‌های سلامت در صورت لزوم
- گزارش مشکلات و کمبودهای اجرای پیگیری‌ها به ناظر فیلد
- پزشک می‌تواند به جای ناظر فیلد، آموزش و یا بازآموزی اعضای تیم اجرایی پیگیری را انجام دهد.

1. Annual telephone-based follow-up questionnaire
2. Verbal autopsy
3. Outcome review

پزشکان مرورگر نهایی (کمیته مرور پیامد)

- مطالعه و آشنایی کامل با دستورالعمل پیگیری‌ها
- تکمیل فرم تشخیص نهایی^۱ بر اساس دستورالعمل پیگیری‌ها
- بررسی لام‌های تهیه شده از نمونه‌های زیستی (خون و پاتولوژی) و نتایج پاراکلینیک در موارد بروز پیامد، در صورت لزوم
- ویزیت افراد شرکت‌کننده در راستای بررسی و تشخیص نهایی پیامدها، در صورت لزوم و امکان
- چک کردن هویت فرد شرکت‌کننده و کد شناسایی کهورت
- رعایت رفتار حرفه‌ای در برخورد با شرکت‌کنندگان و همکاران
- گزارش مشکلات و کمبودهای اجرای پیگیری‌ها به مجری دانشگاهی و تیم مرکزی

تکنسین آزمایشگاه

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

مأمور جمع‌آوری مدارک/ارائنده

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

1. Final diagnosis

۷.۲. روش‌های پیگیری افراد در مطالعه کهورت بالغین پرشین

در زمان ورود به مطالعه^۱ موافقت مکتوب شرکت‌کنندگان برای دسترسی به اطلاعات پزشکی گذشته و آینده ایشان کسب می‌شود و شماره تماسی که جهت خوداظهاری در نظر گرفته شده، توسط ثبت نام‌کننده به آن‌ها اعلام می‌گردد. پیگیری‌های هر شرکت‌کننده کهورت توسط تیم اجرایی پیگیری تحت نظارت مجری دانشگاهی و ناظر فیلد انجام می‌شود. خوداظهاری شرکت‌کنندگان و گزارش مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان (در کنار گزارش کلینیک‌های خصوصی، پزشکان عمومی، پزشکی قانونی، سازمان‌های بیمه درمانی، برنامه‌های غربالگری، آزمایشگاه‌ها، آسایشگاه‌ها و سایر مراکز همکار با مطالعه) از راه‌های پیگیری غیرفعال اعضای کهورت می‌باشد. فهرستی از گزارش‌های مذکور (با ذکر تاریخ گزارش) توسط تیم اجرایی پیگیری و تحت نظارت ناظر فیلد، به صورت ماهیانه تهیه و برای تکمیل پیگیری‌های سالیانه مورد استفاده قرار می‌گیرد (تصویر ۶۵). استفاده از منابع متعدد برای ثبت داده‌ها، سبب کاهش موارد از دست دادن فرد^۲ و افزایش کیفیت و قابلیت اعتماد به داده‌ها و نتایج مطالعه می‌شود؛ البته در این موارد، باید دقت داشت که داده‌های تکراری ثبت نشوند، و این امر نیازمند وجود شبکه ارتباطی کارآمد و دقیق برای ثبت و پایش داده‌های افراد است.

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

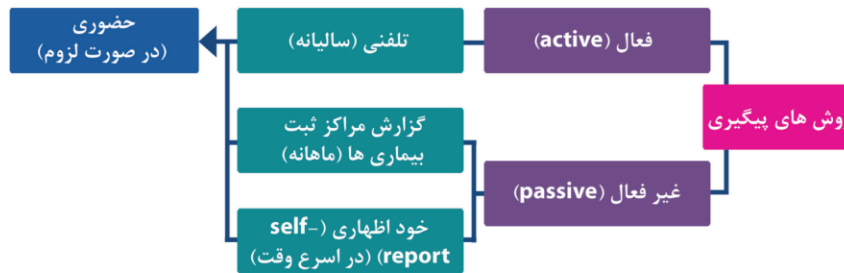
تصویر ۶۵. لیست گزارش ماهیانه مراکز ثبت بیماری و خوداظهاری افراد (پیگیری غیرفعال)

در صورت تأیید بروز "سکته قلبی یا سکته مغزی یا سرطان"، به عنوان پیامد مطلوب مطالعه، در شرکت‌کنندگان مراجعه‌کننده به کلینیک، بیمارستان و یا سایر مراکز همکار با مطالعه (مانند کلینیک‌های اندوسکوپی)، تکنسین آزمایشگاه پرشین (مستقر در کلینیک یا مرکز همکار با طرح) در صورت امکان، یک نمونه خون از آن شرکت‌کنندگان تهیه می‌کند. اگر بروز "سرطان" به عنوان پیامد مطلوب گزارش شده باشد، از مراکز تشخیصی و درمانی و مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان درخواست می‌شود تا در صورت امکان، نمونه‌ای از بلوک‌های پاتولوژی فرد شرکت‌کننده را در اختیار تیم اجرایی پیگیری قرار دهند. با توجه به موجود نبودن یک شبکه قوی و کارآمد ثبت داده‌ها و فراگیر نبودن مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان در کشور، پیگیری‌های مطالعه پرشین در غالب موارد به صورت تلفنی (فعالانه) و توسط پرسشگران و یا پزشک مطالعه، در فواصل یک ساله انجام می‌شود. در صورت عدم پاسخ‌گویی 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 می‌دهند. همچنین جهت تکمیل پرسشنامه پیگیری سالیانه و سایر فرم‌های پیگیری و یا دعوت مجدد فرد، در صورت لزوم و با توجه به برنامه کاری فیلد،

1. Enrolment
2. Loss of cohort (Attrition)

شرکت کنندگان توسط پزشک ویزیت می‌شوند. نمودار ۷ روش‌های مختلف پیگیری افراد در کهورت پرشین را نشان می‌دهد.

نمودار ۷. روش‌های پیگیری افراد در کهورت بالغین پرشین



برای بررسی تغییرات عوامل خطر و یا عوامل محافظت کننده بیماری‌ها، در سال‌های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری‌ها، نمونه‌گیری مجدد (خون، ادرار، مو، ناخن) از شرکت کنندگان انجام می‌گیرد، داده‌های تن سنجی اندازه‌گیری می‌شوند و پرسشنامه‌های جدید سبک زندگی و بسامد مصرف خوراک برای آنها تکمیل می‌شود.

توجه: در موارد لزوم، پرسشنامه‌های تکمیل نشده مربوط به فاز ورود به مطالعه (مانند پرسشنامه‌های ژنتیک، سموم آفت‌کش، روانپزشکی و غیره) توسط پرسشگران و یا پزشک/پرستار مطالعه، طی اولین نوبت پیگیری سالیانه تکمیل می‌شوند.

۷.۳. روند اجرایی

فرایند پیگیری‌های مطالعه پرشین در شش بخش صورت می‌گیرد: آموزش و بازآموزی، زمان‌بندی، اجرای پیگیری، تضمین و کنترل کیفی، گزارش‌دهی و بازنگری.

۷.۳.۱. بخش اول: آموزش نحوه اجرای پیگیری و تکمیل فرم‌ها

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 فرم‌های پیگیری (کاغذی و کامپیوتری)، آشنایی با اصطلاحات پزشکی به کار رفته در فرم‌ها و رعایت اخلاق در پژوهش می‌باشد. راهنمای اجرای دستورالعمل پیگیری‌های مطالعه پرشین در دسترس مجریان دانشگاهی و ناظرین فیلد قرار می‌گیرد تا آن را در اختیار تیم‌های اجرایی پیگیری، کمیته‌های 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 می‌شود. قبل از شروع پیگیری‌ها (ترجیحاً ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل از شروع نوبت اول پیگیری‌ها) از مسئولین مطالعه، ناظرین فیلد، پزشکان و پرسشگران مطالعه دعوت می‌شود جهت آشنایی با نحوه تکمیل فرم‌ها و پرسشنامه‌های 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 می‌گیرد (جدول ۲۳). 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 می‌شود. 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 شرکت‌کننده را (با توجه به برنامه کاری آموزش دهنده) انجام می‌دهد. 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 می‌تواند، به جای ناظر فیلد، آموزش و بازآموزی تیم اجرایی پیگیری را بر عهده بگیرد.

جدول ۲۳. برنامه کارگاه آموزشی بکروزه پیگیری‌های کهورت بالغین پرشین

مبحث	ساعت
نقش و اهمیت پیگیری‌های موفق در کهورت	۸:۰۰ الی ۸:۲۰
پیامد های مطلوب و موارد پایان مطالعه در کهورت پرشین	۸:۲۰ الی ۸:۴۰
سازماندهی و شرح وظایف در پیگیری‌های مطالعه 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، اتوبسی شفاهی)	۱۰:۴۵ الی ۱۱:۳۰
فرم تشخیص نهایی (مرور گر نهایی)	۱۱:۳۰ الی ۱۲:۰۰
کدنویسی بر اساس ICD-10	۱۲:۰۰ 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

۷.۳.۲. 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 نیفتد، 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 ۶۶). موارد پیگیری هر هفته و موارد عدم پاسخ گویی هفته قبل^۱ در برنامه هفتگی پیگیری ها لحاظ می شوند. بهتر است تعداد نفرات لیست به گونه ای تنظیم شود که روزانه حدود ۳۵ نفر پیگیری شوند. البته این تعداد با توجه به تعداد شرکت کنندگان و اعضای تیم اجرایی پیگیری در فیلد و با هماهنگی و موافقت مجری دانشگاهی و تیم مرکزی قابل تغییر است.

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

تصویر ۶۶. 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 ۶۷). بهتر است تاریخ خونگیری حداکثر به فاصله یک هفته از تاریخ گزارش پیامد باشد. این لیست تحت نظارت ناظر فیلد و به صورت هفتگی تهیه شده و مراتب به اطلاع تکنسین آزمایشگاه و شرکت کنندگان می رسد. در صورت امکان، در موارد بروز سرطان، یک نمونه از بلوک پاتولوژی تهیه و نگهداری می شود. ناظر فیلد باید هماهنگی های لازم را برای جمع آوری نمونه ها و مدارک مورد نیاز انجام دهد. اگر در روند پیگیری، مشخص شد که فرد نیاز به ویزیت شدن توسط پزشک مطالعه دارد، مشخصات وی در فهرستی که به همین منظور طراحی شده ثبت می شود. این لیست هر هفته تکمیل می شود و ناظر فیلد موظف است با توجه به تعداد افراد لیست، روز یا روزهایی را برای ویزیت تعیین کرده و مراتب را به اطلاع پزشک مسئول ویزیت و فرد شرکت کننده برساند.

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

تصویر ۶۷. لیست واجدین شرایط خونگیری

1. No show

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.

۷.۳.۳. بخش سوم: اجرای پیگیری‌های سالیانه

طی پیگیری سالیانه هر شرکت‌کننده، پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه و لیست موارد فوتی و بستری توسط پرسشگر تکمیل می‌شود. از اطلاعات بستری در بیمارستان و مدارک مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی انجام شده و داروهای مصرفی، برای تکمیل فرم مرور پیامد استفاده می‌شود. در موارد بروز پیامد مطلوب، فرم‌های مرور پیامد و (در صورت مرگ فرد) اتوپسی شفاهی توسط پزشک تکمیل می‌شوند. اطلاعات ثبت شده در این فرم‌ها به همراه تمامی پرسشنامه‌های پیگیری قبلی، نتایج بررسی‌های آزمایشگاهی، نمونه‌های زیستی موجود و تصویر گواهی فوت^۱ و سایر مدارک پزشکی لازم، جهت تأیید تشخیص نهایی، توسط پزشکان مرورگر در کمیته مرور پیامد، بررسی می‌شوند. این کمیته متشکل از دو پزشک (متخصص داخلی) مرورگر اصلی می‌باشد که بر اساس مدارک مذکور، فرم تشخیص نهایی را، در ارتباط با نوع پیامد و یا علت مرگ، تکمیل می‌کنند. در مواردی که تشخیص نهایی دو پزشک همخوانی نداشته باشد، از پزشک مرورگر سوم (متخصص داخلی) کمک گرفته می‌شود. از آنجایی که در آنالیزهای آتی مطالعه، از اطلاعات ثبت شده در فرم تشخیص نهایی استفاده می‌شود، دقت و صحت در تکمیل این فرم اهمیت زیادی دارد.

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

توجه: اگر پزشک/پرستار و یا مرورگران مطالعه، برای تعیین تشخیص نهایی و تکمیل فرم‌های مرور پیامد، اتوپسی شفاهی و تشخیص نهایی، نیاز به هر یک از مدارک پزشکی و یا نمونه‌های زیستی داشته باشند، تیم اجرایی پیگیری باید، جهت جمع‌آوری نمونه‌ها و نسخه‌ای از مدارک مذکور (ترجیحاً دیجیتال، مانند عکس و اسکن)، اقدامات لازم را انجام دهد.

برای افزایش همکاری شرکت‌کنندگان، اطمینان‌بخشی به افراد از این نظر که تیم مطالعه مراقبت‌های لازم را در اختیارشان قرار می‌دهد و اطلاعات افراد محرمانه باقی می‌ماند، 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، نمونه‌گیری و یا ویزیت شرکت‌کنندگان را انجام دهد.

1. Death certificate

۷.۳.۳.۱. پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه

طی پیگیری تلفنی (فعال) سالیانه هر شرکت‌کننده موارد ذیل باید توسط پرسشگران مسئول پیگیری سالیانه، طی مصاحبه تلفنی با فرد شرکت‌کننده / پاسخگو بررسی شده و در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه وارد شود: هویت و راه‌های دسترسی به فرد، وضعیت حیاتی فرد و رخدادها، اقدامات تشخیصی و درمانی، رژیم‌های دارویی و نتیجه نهایی پیگیری. همچنین پزشک/پرستار مطالعه می‌تواند در موارد لزوم، به بازبینی و اصلاح موارد ناقص یا نادرستی که در پرسشنامه سالیانه (به ویژه قسمت‌های سوم و چهارم) ثبت شده‌اند، بپردازد.

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

۷.۳.۳.۱.۱. قسمت اول: هویت و راه دسترسی به فرد

حفظ افراد کهورت تا پایان مطالعه نقشی اساسی در کیفیت و دقت یافته‌های مطالعه ایفا می‌کند. در پرسشنامه پیگیری تلفنی سالیانه چندین راه برای شناسایی و دسترسی به افراد شرکت‌کننده در نظر گرفته شده است تا از موارد از دست دادن فرد، کاسته شود. موارد ۱ تا ۸ در این قسمت 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 دقیق تولد و سن تقویمی، جنسیت و وضعیت تأهل فعلی می‌باشند. در صورتی که خویشاوندان فرد نیز در کهورت شرکت دارند، نام و کد شناسایی کهورت آنها نیز در پرسشنامه سالیانه وارد می‌شود. همچنین در این بخش نوبت پیگیری فعلی و تاریخ نوبت فعلی و قبلی پیگیری ثبت می‌شود. هویت فرد باید با لیست هفتگی پیگیری‌ها مطابقت داده شود. موارد ۹ تا ۱۵ در ارتباط با راه‌های دسترسی به فرد شرکت‌کننده و خویشاوندان وی (با ذکر نسبت) شامل آدرس کامل پستی محل سکونت فعلی، شماره تلفن (ثابت و همراه) و پست الکترونیک می‌باشند. باید از شرکت‌کنندگان درخواست شود در صورت تغییر هر یک از راه‌های شناسایی و دسترسی فوق، مراتب را در اسرع وقت (تا قبل از نوبت بعدی پیگیری) به تیم اجرایی پیگیری اطلاع دهند. در صورت عدم پاسخ‌گویی 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 راه‌های دسترسی فوق، فرد را مجدداً وارد کهورت نماید.

اگر فرد مایل به ادامه مطالعه نباشد، تیم اجرایی پیگیری باید تلاش کند با توضیح فواید شرکت در مطالعه از جمله ارتقای سطح سلامت فرد و جامعه، برخورداری از خدمات پزشکی عمدتاً رایگان در مراکز مطالعه جهت تشخیص (و درمان)

زود هنگام سرطان و سایر بیماری‌های مزمن و بهره‌مندی از توصیه‌های پیشگیری از ابتلا به بیماری‌های مزمن به خصوص سگته‌های قلبی و مغزی، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت کند. اگر فرد با گفتگوی تلفنی راضی به ادامه مطالعه نشد، مشخصات فرد در لیست افراد نیازمند ویزیت ثبت می‌شود و از وی دعوت می‌شود در تاریخ معین به مرکز مطالعه مراجعه کند و مجری دانشگاهی، ناظر فیلد و پزشک مطالعه موظفند با اطمینان بخشی و توضیح مزایای شرکت در مطالعه پرشین، فرد را مجدداً به مطالعه دعوت کنند. موارد ۲۵ تا ۲۷ در قسمت دوم پرسشنامه پیگیری سالیانه نیز برای این افراد تکمیل می‌شوند. هر چند شرکت کنندگان در هر مرحله‌ای از مطالعه، بدون نیاز به هیچ دلیل و یا عواقبی حق دارند مطالعه را ترک کنند؛ موارد ترک مطالعه در سه گروه ذیل قرار می‌گیرند 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 می‌شود تا در راستای رفع این اشکال اقدام کند. رویکردهای مختلف خروج افراد از مطالعه عبارتند از:

- **عدم تماس^۱:** پیگیری به صورت فعالانه (تلفنی، حضوری) از سوی تیم اجرایی پیگیری انجام نمی‌گیرد. در این گروه، اطلاعات پیگیری‌های قبلی در کنار اطلاعات مبتنی بر خود اظهاری افراد و گزارش‌های مراکز ثبت بیماری‌ها و سرطان، در آنالیزهای آتی مطالعه مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- **عدم دسترسی^۲:** تیم اجرایی پیگیری با فرد تماس نمی‌گیرد و فرد نیز تماسی با مرکز مطالعه برای گزارش رخدادها نخواهد داشت و گزارش‌های مراکز ثبت نیز پیگیری نمی‌شود. در این گروه تنها از اطلاعات پیگیری‌های قبلی در آنالیزهای آتی مطالعه استفاده می‌شود.
- **عدم استفاده^۳:** با فرد تماس گرفته نمی‌شود و فرد تماسی با مرکز مطالعه نخواهد داشت. گزارش‌های مراکز ثبت پیگیری نمی‌شود و اطلاعات پیگیری‌های قبلی در آنالیزهای آتی مورد استفاده قرار نمی‌گیرند؛ گرچه مواردی از آنالیزهای قبلی که مبتنی بر این اطلاعات بودند، تغییر نمی‌کنند.

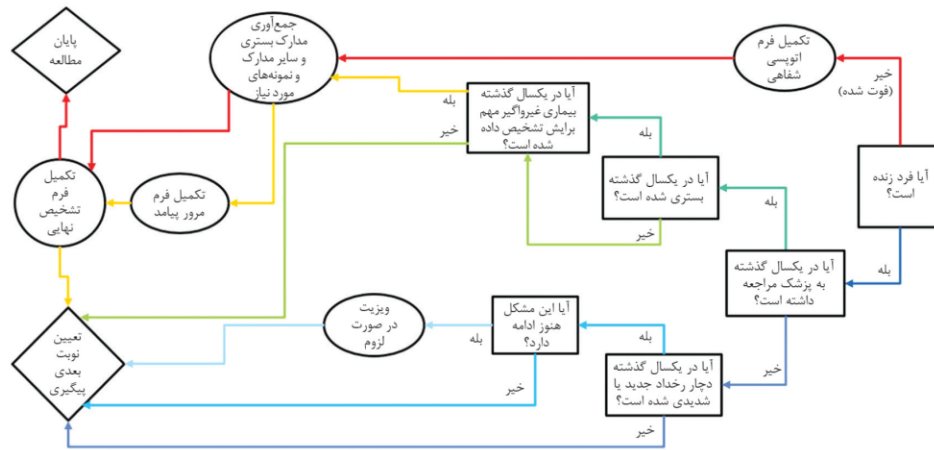
۷.۳.۳.۱.۲. قسمت دوم: وضعیت حیاتی فرد و رخدادها

این بخش، قسمت اصلی پیگیری‌های تلفنی سالیانه می‌باشد که به بررسی بروز پیامدهای مطلوب مطالعه (مرگ و بیماری‌های غیرواگیر مهم) و وقوع سایر رخدادها پزشکی جدید و یا شدید در دوره یک ساله پیگیری می‌پردازد. تصویر ۶۸ روند ارزیابی وضعیت حیاتی فرد و رخدادها پزشکی در پیگیری‌های سالیانه کهورت پرشین را نشان می‌دهد. در ادامه، شرکت کنندگان فرضی (P) با شرح حال ذیل، به عنوان مثال در نظر گرفته شده است:

شرکت کننده P در هنگام ورود به مطالعه اظهار می‌کند کبد چرب (به تشخیص پزشک) دارد و به علت گرفتگی عروق کرونر و سابقه سگته قلبی، دارو مصرف می‌کند؛ در اولین پیگیری تلفنی می‌گوید به علت سوزش سر دل به پزشک مراجعه کرده است و با تشخیص ریفلکس^۴ درمان شده است؛ در سال دوم پیگیری‌ها، اظهار می‌کند

1. No contact
2. No access
3. No use
4. Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)

کبد چربش شدیدتر شده (بر اساس سونوگرافی^۱ و تشخیص پزشک) و در بررسی برایش دیابت تشخیص داده‌اند (بستری نشده است)؛ در سومین سال پیگیری‌ها، اظهار می‌کند به علت سیروز کبدی بستری شده است؛ در سال چهارم، مرکز ثبت همکار با مطالعه (آزمایشگاه، کلینیک، بیمارستان و غیره) گزارش می‌دهد که P دچار سرطان کبد شده است؛ و در نوبت پنجم پیگیری‌ها، خویشاوندان اظهار می‌کنند وی فوت شده است.



تصویر ۶۸. الگوریتم ارزیابی وضعیت حیاتی فرد و رخداد‌های پزشکی در پیگیری‌های سالیانه کهورت بالغین پرشین

مورد ۱۶ در این قسمت، وضعیت حیات فرد را بررسی می‌کند. در صورتی که به اظهار پاسخگو، شرکت‌کننده در یک سال منتهی به پیگیری فوت کرده باشد، مانند سال پنجم پیگیری‌های P، گزینه "فوت شده" در پرسشنامه پیگیری سالیانه انتخاب می‌شود. نکته مهم در پیگیری موارد فوتی، ثبت علت مرگ (به گفته پاسخگو)، تاریخ و محل مرگ (موارد ۱۷ تا ۲۰) می‌باشد. همچنین مشخصات فرد در لیست ماهانه فوتی‌ها (تصویر ۶۹) وارد شده و مدارک پزشکی لازم، شامل تصویر گواهی فوت، جمع‌آوری می‌شوند. اطلاعات مذکور برای تکمیل فرم‌های اتوپسی شفاهی، مرور پیامد و تشخیص نهایی مورد استفاده قرار می‌گیرند. تشخیص نهایی علت مرگ، پس از تعیین توسط مرورگران، در لیست موارد فوتی ثبت می‌شود.

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 ۶۹. لیست موارد فوتی

در صورت زنده بودن، بروز پیامدهای مطلوب مطالعه غیر از مرگ، از جمله سرطان و سایر بیماری‌های غیرواگیر مهم (قلبی-عروقی، مغزی، دیابت و سایر بیماری‌های مزمن) و وقوع سایر رخداد‌های پزشکی جدید و یا شدید طی دوره یک ساله منتهی به نوبت فعلی پیگیری مورد بررسی قرار می‌گیرند. 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 داشته‌اند - و در فاز ورود به مطالعه، مانند بیماری عروق کرونر و سکته قلبی P، یا در پیگیری‌های سالیانه قبلی، مانند دیابت و سیروز در نوبت چهارم پیگیری P، ثبت شده‌اند - و مشکلاتی که جدی نبوده و تداخلی با فعالیت فرد و نیازی به ویزیت پزشکی نداشته‌اند، ثبت نمی‌شوند. برای مثال در اولین نوبت پیگیری‌های P، بروز ریفلاکس ثبت می‌شود، اما در مورد مشکل قلبی - عروقی، چون عارضه جدید یا شدیدی رخ نداده، اطلاعاتی ثبت نمی‌شود؛ در این موارد (وجود مشکل قبلی)، تنها داروهای مصرفی فرد در قسمت چهارم پرسشنامه ثبت می‌شوند. اگر P در سال اول دچار عود درد قلبی می‌شد، این مورد می‌بایست به عنوان یک رویداد جدید و یا شدید (تشدید علائم بیماری قبلی)، در پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شد. بنابراین، در هر نوبت پیگیری شرکت‌کنندگان، پرسشگران باید اطلاعات جمع‌آوری شده در فاز ورود به مطالعه و پیگیری‌های 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 باشد، بستری شدن یا عدم بستری فرد در مورد ۲۱ ثبت می‌شود. در صورت بستری شدن، مانند سال سوم پیگیری P و یا سال چهارم (اگر برای تشخیص و یا درمان سرطان کبد بستری شده باشد)، نوبت و علت بستری، شهر و مرکز درمانی محل بستری و تاریخ بستری و ترخیص در جدول مورد ۲۲ ثبت می‌شود. اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده حین بستری در قسمت‌های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (قسمت سوم و چهارم) ثبت می‌شود. همچنین مشخصات فرد در لیست ماهانه افراد بستری شده، وارد می‌شود (تصویر ۷۰). از اطلاعات مذکور برای جمع‌آوری مدارک پزشکی مورد نیاز استفاده می‌شود.

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

تصویر ۷۰. 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 پیگیری‌های P، اطلاعات مرتبط با علت مراجعه، تاریخ بروز مشکل، مدت طول کشیدن مشکل،

نام پزشک و یا مرکز درمانی ارائه دهنده خدمات در موارد ۲۳ و ۲۴ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شوند. اطلاعات مرتبط با اقدامات تشخیصی و درمانی و داروهای تجویز شده در قسمت‌های مربوط در پرسشنامه پیگیری سالیانه (قسمت سوم و چهارم) ثبت می‌شود. از اطلاعات مذکور برای جمع‌آوری مدارک پزشکی مورد نیاز استفاده می‌شود.

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

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

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

در صورت بروز مشکل جدید و یا شدیدی که فرد به دنبال آن به پزشک مراجعه نکرده باشد، مشکل اظهار شده و زمان شروع و مدت آن در موارد ۲۵ و ۲۶ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شوند. در موارد ۲۷ تا ۲۹ پرسشنامه پیگیری سالیانه نیاز فرد به ویزیت توسط پزشک مطالعه پرشین، علت ویزیت و تاریخ روز ویزیت، که بهتر است حداکثر به فاصله یک هفته از روز مصاحبه باشد، ثبت می‌شوند. از افرادی تمایل به ترک مطالعه دارند و با گفتگوی تلفنی قانع به ادامه مشارکت نشده‌اند و یا افرادی که اظهار می‌کنند در یک سال گذشته مشکل جدید و یا شدیدی پیدا کرده (به ویژه در ارتباط با پیامدهای مطلوب مطالعه) و در حال حاضر نیز از آن رنج می‌برند ولی مراجعه به پزشک نداشته‌اند، دعوت می‌شود در صورت لزوم و امکان و با

توجه به برنامه کاری فیلد و صلاحدید پزشک، جهت ویزیت شدن توسط پزشک به مرکز مطالعه مراجعه کنند و مشخصات آنها در لیست هفتگی افرادی که نیاز به ویزیت دارند، وارد می‌شود (تصویر ۷۱). همچنین شرکت‌کنندگانی که تمایل دارند توسط پزشک مطالعه ویزیت شوند نیز، در صورت لزوم و امکان و با توجه به برنامه کاری فیلد و پزشک و صلاحدید مجریان، برای ویزیت در تاریخ معین فراخوانده می‌شوند، ولی مشخصات آنها در لیست ویزیت هفتگی ثبت نمی‌شود. اولویت ویزیت هفتگی با افرادی است که باید برای تکمیل پیگیری سالیانه، حتماً توسط پزشک ویزیت شوند.

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

تصویر ۷۱. لیست افراد نیازمند ویزیت

۷.۳.۳.۱.۳. قسمت سوم: اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی):

مورد ۳۰ در این قسمت، اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) انجام شده بر روی افراد به همراه نام پزشک یا مرکز تشخیصی-درمانی انجام دهنده و تاریخ انجام آنها را بررسی می‌کند. باید توجه داشت که موارد نامبرده در این قسمت به عنوان چند مثال هستند و پرسشگر نباید صرفاً به این موارد اکتفا کند. مواردی که ذکر نشده‌اند، می‌توانند در قسمت "سایر" ثبت شوند. در موارد بروز پیامد مطلوب و یا در صورت اعلام نیاز پزشک و مرورگران مطالعه، از اطلاعات مذکور برای جمع‌آوری مدارک پزشکی و تکمیل فرم‌های مرور پیامد و تشخیص نهایی استفاده می‌شود. پرسشگر باید در دسترس بودن مدارک این اقدامات را بررسی کند و تیم اجرایی پیگیری باید با توجه به این اطلاعات، یک نسخه (ترجیحاً دیجیتال) مانند عکس و اسکن) از مدارک پزشکی مربوطه و نتایج اقدامات انجام شده تهیه و جهت بررسی‌های آتی نگهداری کند. در صورت امکان از فرد شرکت‌کننده و یا خویشاوندان وی درخواست می‌شود یک نسخه از مدارک مورد نیاز را در دسترس تیم اجرایی پیگیری قرار دهند؛ و در غیر این صورت، مأمور جمع‌آوری مدارک/اننده باید با توجه به اطلاعات ثبت شده در این فرم، به مراکز تشخیصی و درمانی مراجعه و به صورت حضوری، یک نسخه از مدارک مورد نیاز را تهیه کند. در موارد نمونه‌برداری از ضایعات سرطانی، در صورت امکان، یک نمونه از بلوک پاتولوژی تهیه و نگهداری می‌شود. در صورتی که هیچ اقدامی برای فرد انجام نشده است، گزینه "۰. هیچکدام" انتخاب می‌شود. پزشک/پرستار مطالعه می‌تواند در هنگام تکمیل فرم‌های مرور پیامد و اتوپسی شفاهی، اطلاعات ناقص یا نادرستی را که در مورد اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) توسط پرسشگران در این قسمت پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت شده‌اند، اصلاح کند تا جمع‌آوری مدارک مورد نیاز در اسرع وقت و به درستی انجام گیرد.

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

۷.۳.۳.۱.۴. قسمت چهارم: رژیم‌های دارویی

اطلاعات مربوط به درمان‌های دارویی حین بستری و سایر داروهای مصرفی فرد طی دوره یک ساله پیگیری شامل نام دارو، دوزاژ و نحوه مصرف، مدت مصرف و مصرف دارو در حال حاضر در موارد ۳۱ و ۳۲ پرسشنامه پیگیری سالیانه وارد می‌شوند. در صورتی که فرد دارویی را به دستور پزشک قطع یا تعویض کرده است، علت این تغییر در پرسشنامه ثبت می‌شود. علت قطع دارو در مواردی که فرد به طور خودسرانه اقدام به قطع دارو کرده باشد نیز در پرسشنامه ثبت می‌شود. همچنین در صورتی که فرد به صورت خودسرانه (بدون تجویز پزشک) دارویی را استفاده می‌کند، این نکته در مورد ۳۲ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شود. از این اطلاعات برای تکمیل فرم مرور پیامد توسط پزشک فیلد و تکمیل فرم تشخیص نهایی توسط پزشکان مرورگر نهایی استفاده می‌شود. گاهی با توجه به داروهای تجویز شده، می‌توان به تشخیص بیماری‌هایی رسید که افراد به آنها اشاره ای نداشته یا فراموش کرده‌اند. فهرست نسبتاً کاملی از داروهای رایج در ایران در فرم کامپیوتری در نظر گرفته شده است. برخی از گروه‌های دارویی شایع عبارتند از:

- داروهای کاهنده فشار خون (TNG)^۱، ایزوسورباید، پروپرانولول، متوپرولول، آتنولول، کارودیلول، وراپامیل، دیلتیازم، آمیلودیپین، نیفدیپین، نیمودیپین، لوزارتان، والزارتان، انالاپرل، کاپتوپرل، هیدرالازین، دیورتیک‌ها [داروهای مدر] مانند فورزماید
- داروهای ضد آریتمی [تنظیم کننده ضربان قلب] (دیگوکسین، آمیودارون)
- داروهای ضد انعقاد (آسپیرین، وارفارین، کلوپیدوگرل)
- داروهای ضد التهاب (کورتیکواستروئید مانند هیدروکورتیزون و بتامتازون، NSAID^۲ مانند ایبوپروفن و ناپروکسن، استامینوفن)
- داروهای کاهنده قند خون (انسولین، متفورمین، گلی بنکلامید)
- داروهای کاهنده چربی خون (آتوروستاتین، سیمواستاتین، جم فیروزیل، کلوفیبرات)
- داروهای آنتی بیوتیک، ضد ویروس و ضد قارچ (پنی سیلین، رژیم درمانی سل، درمان ضد تروروپروس^۳ مانند زیدودین، اینترفرون، آمانتادین، تنوفویر)
- داروهای تنفسی (سالبوتامول، سالمترول، ایپراتروپیوم بروماید، استیل سیستئین، تئوفیلین، آمینوفیلین، کتوتیفن، مونته لوکاست)

1. Trinitroglycerin

2. Non-steroidal anti-inflammatory drugs

3. Anti-Retroviral Therapy (ART)

- داروهای سرکوب کننده ایمنی (متوترکسات، سیکلوفسفامید، سیکلوسپورین، آزاتیوپرین، مایکوفنولات، سولفاسالازین)
- داروهای اعصاب و روان (داروهای خواب آور، ضد اضطراب، ضد افسردگی، ضد جنون، تثبیت کننده خلق مانند لیتیم، داروهای محرک مانند ریتالین، ضد صرع مانند والپروات، ضد پارکینسون مانند لوو-دوبا، ریواستیگمین)
- داروهای هورمونی (تاموکسیفن، دانازول، دسموپرسین، اریترپوئیتین)
- سایر داروها: آلپوپورینول، رژیم‌های شیمی درمانی سرطان (ایماتینیب، وین‌بلاستین)، امپرازول، مشتقات ارگوت، فاکتورهای خونی، داروهای ضد بارداری، درمان‌های جایگزینی هورمون^۱، آمپول روگام، ملین‌ها، بیسموت، کلیدینیوم‌سی، داروهای مخدر مانند ترامادول، رژیم ترک اعتیاد، کلونیدین، آنتی هیستامین، مکمل‌ها، مولتی ویتامین و غیره.

۷.۳.۳.۱.۵. قسمت پنجم: نتیجه نهایی پیگیری

این قسمت باید به دقت تکمیل شود. هویت فرد پاسخگو در مورد ۳۳ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شود. نتیجه پیگیری سالیانه در مورد ۳۴ ثبت می‌شود. نکته مهم در این قسمت ثبت تاریخ اقدام بعدی (پیگیری بعدی، مراجعه تیم اجرایی پیگیری، مراجعه فرد) می‌باشد. علاوه بر انتخاب نتیجه کلی مصاحبه (انجام، تعویق یا عدم انجام پیگیری) گزینه‌های مربوط نیز تکمیل می‌شوند؛ برای مثال در صورت عدم انجام پیگیری به علت مهاجرت فرد، علاوه بر انتخاب گزینه "۳. عدم انجام پیگیری"، گزینه "۳. ۱. مهاجرت" نیز انتخاب می‌شود. در صورت انجام کامل پیگیری سالیانه و زنده بودن فرد شرکت کننده، تاریخ نوبت بعدی پیگیری مشخص و در گزینه "۳. ۱. فرد زنده است" در مورد ۳۴ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شود. در صورت تعویق اتمام پیگیری به دلایل نیاز به تکمیل مدارک بستری و آزمایشگاهی، نیاز به پیگیری حضوری برای تأیید بروز پیامد و تکمیل فرم مرور پیامد، نیاز به پیگیری حضوری برای تکمیل اتوپسی شفاهی و یا نیاز به مراجعه فرد به مرکز برای خونگیری و یا ویزیت توسط پزشک مطالعه، گزینه‌های مربوط (۲. ۱. تا ۲. ۴.) در مورد ۳۴ تکمیل شده و تاریخ حضور تیم اجرایی پیگیری یا فرد شرکت کننده در محل (بیمارستان، آزمایشگاه، منزل، مرکز مطالعه) ثبت می‌شود. عدم انجام پیگیری به علت ترک مطالعه یا مهاجرت فرد به خارج از محدوده مطالعه، باید در گزینه‌های "۳. ۱. مهاجرت" یا "۳. ۲. ترک مطالعه" پرسشنامه پیگیری سالیانه، ثبت شود. شرکت کنندگان در هر مرحله‌ای 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 مربوط ثبت شود. این موارد در سه گروه "عدم تماس، عدم دسترسی و عدم استفاده" قرار می‌گیرند 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. هویت پرسشگر و تاریخ انجام مصاحبه در مورد ۳۵ پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت می‌شوند.

۷.۳.۳.۲. فرم مرور پیامد

تکمیل این فرم ترجیحاً توسط پزشک/پرستار مطالعه پرشین و به دنبال بروز پیامدهای مطلوب مطالعه (مرگ و بیماری‌های مزمن غیر واگیر مهم) در فرد طی دوره یک ساله پیگیری، انجام می‌گیرد. هر چند بهتر است این فرم به صورت

حضور (چهره به چهره) تکمیل شود، پر کردن تلفنی آن بلامانع است. پیامدهای مطلوب در مطالعه پرشین شامل موارد ذیل هستند:

- مرگ (Cause-specific Death)
 - بیماری‌های غیرواگیر مهم (Major NCD)؛ شامل بیماری‌های قلبی-عروقی (افزایش فشار خون، سکته قلبی و سایر بیماری‌های ایسکمیک قلب، نارسایی قلبی)، حوادث عروقی مغز/سکته مغزی، سرطان‌ها، دیابت ملیتوس، بیماری‌های مزمن ریوی مانند آسم و COPD (برونشیت مزمن و آمفیزم ریوی) و پنوموکونیوز، بیماری مزمن کلیوی که به دیالیز منجر شود، سیروز کبدی، پارکینسون و آلزایمر.
 - تغییرات (Trends) عوامل خطر و عوامل محافظت کننده بیماری.
- موارد ۱ تا ۵ فرم مرور پیامد، ناظر بر اطلاعات هویتی افراد شامل کد شناسایی یازده رقمی کهورت هستند. بیماری‌های تشخیص داده شده از سوی پزشکان به همراه تاریخ بروز و یا تشخیص بیماری در جدول مورد ۶ ثبت می‌شوند. در موارد ۷ تا ۱۰ شرح حال خلاصه ای از روند بیماری شامل شکایت اصلی فرد در زمان مراجعه به پزشک، علائم و نشانه‌های بیماری و سابقه بیماری قبلی در فرد و خانواده وی ثبت می‌شود. داروهای تجویز شده، دوزاژ و دفعات مصرف، مدت مصرف و مصرف فعلی داروها در جدول مورد ۱۱ ثبت می‌شوند. در صورت بستری شدن فرد، علت بستری، محل و تاریخ بستری و ترخیص در جدول مورد ۱۲ ثبت می‌شوند. همچنین در صورت لزوم، پزشک می‌تواند اطلاعات ناقص یا نادرستی را که در مورد اقدامات تشخیصی و درمانی (غیردارویی) توسط پرسشگران در این قسمت پرسشنامه پیگیری سالیانه ثبت شده‌اند، اصلاح کند تا جمع‌آوری مدارک مورد نیاز در اسرع وقت و به درستی انجام گیرد. پزشک مطالعه باید پس از مصاحبه با فرد و انجام معاینات لازم، تشخیص نهایی خود از بیماری‌های فرد را به همراه کد ICD-10^۱ (شرح در ادامه)، در مورد ۱۳ فرم مرور پیامد وارد کند. 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 (ترجیحاً دیجیتال) از مدارک مذکور تهیه کند. مشخصات پزشک معاینه کننده و تاریخ تکمیل فرم در مورد ۱۴ فرم مرور پیامد ثبت می‌شود. از اطلاعات این فرم برای تعیین تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد استفاده می‌شود.

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 نمی‌باشد و تنها ثبت کد ICD-10 مربوطه توسط پزشک/پرستار مطالعه در فرم مرور پیامد، برای تعیین تشخیص نهایی پرفشاری خون کفایت می‌کند. در واقع، فرم مرور پیامد می‌تواند به عنوان مدرک اصلی جهت تشخیص نهایی بیماری فشار خون در مطالعه پرشین مورد استفاده قرار بگیرد.

۷.۳.۳.۳. فرم اتوپسی شفاهی

این فرم باید توسط پزشک مطالعه، برای موارد فوتی تکمیل شود. موارد ۱ و ۲ این فرم در ارتباط با هویت فرد پاسخگو و فرد متوفی، زمان و مکان فوت می‌باشند. در موارد ۳ و ۴ علت مرگ و خلاصه‌ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت فرد بر اساس نظر پاسخگو، ثبت می‌شود (از طریق ورود دستی اطلاعات یا بارگذاری تصویری از شرح حال تهیه شده توسط پزشک). این فرم باید به صورت حضوری (چهره به چهره) تکمیل شود؛ گرچه در صورت عدم امکان مصاحبه حضوری، پزشک می‌تواند این فرم را تلفنی تکمیل کند.

در قسمت اول و در موارد ۵ تا ۲۹ این فرم سوابق بیماری فرد متوفی بر اساس اظهارات پاسخگو ثبت می‌شود. در هر مورد نیز باید مختصری از تاریخچه علائم و اقدامات تشخیصی و درمانی در قسمت توضیحات نوشته شود. موارد ۵ و ۶ و ۷ به بررسی سابقه مشکلات قلبی-عروقی و مغزی در متوفی (به عنوان شایع ترین بیماری‌های غیرواگیر منجر به مرگ) می‌پردازد. موارد ۸ تا ۲۰ ناظر بر سابقه ابتلا به سرطان‌ها هستند. موارد ۹ تا ۱۹ به بررسی جزییات سابقه ابتلا به برخی سرطان‌های شایع در کشور می‌پردازد و مورد ۲۰ در ارتباط با سایر سرطان‌ها (که در موارد قبلی ذکر نشده‌اند) است. موارد ۲۱ تا ۲۷ سابقه ابتلای متوفی به بیماری‌های مزمن شایع از جمله دیابت، بیماری‌های ریوی، کلیوی، کبدی، نورولوژیک و روماتولوژیک و خودایمنی را بررسی می‌کنند. در صورت مثبت بودن مورد ۲۸ (سابقه جراحت و سانحه) 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) و ماده یا لنتاز سوزاننده، محل غرق شدگی (آب شور یا شیرین)، نوع ماده مسمومیت زا یا گاز خفه کننده، نوع حیوان گزنده (مار، عقرب، حیوان هار)، نوع بلایای طبیعی و روش خودکشی یا دیگرکشی. در مورد ۲۹ سابقه ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن (غیر از مواردی که در سوالات قبلی بررسی شده‌اند) مانند آنمی، تالاسمی، بیماری‌های التهابی روده، ایدز و سایر عفونت‌های مزمن و اقدامات انجام گرفته باید پرسیده و ثبت شود. مورد ۳۰ در ارتباط با مرگ مادر به علت عوارض بارداری و زایمان می‌باشد. در قسمت دوم خلاصه‌ای از علائم و نشانه‌های ایجاد شده در روند بیماری‌های منجر به فوت فرد، ثبت می‌شود. 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، ثبت شود. هر چند پزشک مطالعه باید علاوه بر موارد ذکر شده، سایر ویژگی‌ها و موارد لازم را مدنظر داشته و بپرسد. در انتها نیز مشخصات پزشک و تاریخ تکمیل فرم ثبت می‌شوند. از اطلاعات این فرم برای تعیین تشخیص نهایی توسط کمیته مرور پیامد استفاده می‌شود.

۷.۳.۳.۴. فرم تشخیص نهایی

با تکمیل پیگیری سالیانه و در صورت بروز پیامدهای مطلوب مطالعه، فرم‌های مرور پیامد و اتوپسی شفاهی (در صورت مرگ فرد) و به همراه تمامی پرسشنامه‌های پیگیری (فعلی و قبلی)، نتایج بررسی‌های آزمایشگاهی، نمونه‌های زیستی موجود، تصویر گواهی فوت و سایر مدارک پزشکی، جهت تأیید تشخیص نهایی، توسط پزشکان مرورگر در کمیته مرور پیامد، بررسی می‌شوند. این کمیته متشکل از دو پزشک (متخصص داخلی) مرورگر اصلی می‌باشد که بر اساس مدارک مذکور، فرم تشخیص نهایی را، در ارتباط با نوع پیامد و یا علت مرگ، تکمیل می‌کنند. در مواردی که تشخیص نهایی دو پزشک همخوانی نداشته باشد، از پزشک مرورگر سوم (متخصص داخلی) کمک گرفته می‌شود. علت مرگ^۱ طبق تعریف WHO.

1. Cause of death

اشاره به هرگونه بیماری، آسیبی یا عارضه‌ای دارد که آغازگر زنجیره‌ای از ناخوشی‌ها بوده و مستقیماً به مرگ منجر شده است و همچنین ناظر بر شرایط وقوع سانحه منجر به آسیب و مرگ می‌باشد.

موارد ۱ تا ۶ فرم اخیر ناظر بر اطلاعات هویتی فرد است. پزشک مرورگر نظر خود را درباره وضعیت حیاتی فرد در مورد ۷ و تشخیص نهایی پیامد (بیماری یا مرگ)، در موارد ۸ یا ۹ فرم ثبت می‌کند. تشخیص نهایی باید شامل نام و کد ICD-10 بیماری یا علت مرگ و تاریخ بروز پیامد (شامل مرگ و بیماری‌های زمینه‌ای فرد) از نظر مرورگر باشد. برای مثال اگر P با تابلوی بالینی (حالت مرگ^۲) نارسایی تنفسی ناشی از عوارض سرطان کبد فوت شده باشد، سرطان کبد (C22) به عنوان علت منجر به مرگ P و سیروز (K74) و دیابت (E11) به عنوان بیماری‌های زمینه‌ای اول و دوم (به ترتیب) منجر به مرگ، ثبت می‌شوند. به عبارت دیگر، P در زمینه دیابت (بیماری زمینه‌ای دوم) دچار سیروز کبد (بیماری زمینه‌ای اول) شده، سیروز به سمت سرطان کبد (علت مرگ) پیش رفته و در نهایت P به علت نارسایی تنفسی (حالت مرگ) به دنبال اختلالات ناشی از سرطان کبد، فوت شده است. شواهد مورد استفاده پزشک مرورگر برای تعیین تشخیص نهایی، در مورد ۱۰ ثبت می‌شوند. در صورتی که مدارک و شواهد لازم و کافی جهت تعیین تشخیص نهایی در دسترس نباشند، تکمیل فرم به تعویق افتاده و مراتب در قسمت توضیحات (موارد ۸ و ۹) توسط مرورگر ثبت می‌شود. تیم اجرایی پیگیری باید نسخه‌ای از مدارک مذکور را تهیه کند. مشخصات پزشک مرورگر و تاریخ تکمیل فرم در مورد ۱۱ ثبت می‌شوند. از آنجایی که در آنالیزهای آتی مطالعه، از اطلاعات ثبت شده در فرم تشخیص نهایی استفاده می‌شود، دقت و صحت در تکمیل این فرم اهمیت زیادی دارد.

در رابطه با کد بیماری‌ها و علل مرگ، باید توجه داشت که برای مقایسه و آنالیز داده‌ها در سطح بین‌المللی، ثبت کدهای ICD-10 حداقل تا ۳ کاراکتر اول (یک حرف لاتین و دو رقم) ضروری است، گرچه پزشکان و همکاران محترم می‌توانند موارد را با جزئیات بیشتری ثبت کنند. در رابطه با سرطان‌ها علاوه بر کد ICD-10 (فصل دوم- نئوپلاسم‌ها)، که عمدتاً مربوط به توپوگرافی^۳ (محل) تومور^۴ (و برخی مورفولوژی‌ها) است، بهتر است کد ICD-O-3^۵ نیز در ارتباط با مورفولوژی^۶ (نوع) تومور، ثبت شود. در مورد کد اخیر ثبت چهار کاراکتر نخست (یک حرف M و سه رقم) ضروری است، برای مثال، اگر در سال چهارم پیگیری‌های P، کارسینوم سلول کبدی (HCC)^۷ به عنوان تشخیص نهایی پیامد سرطان توسط مرورگر تعیین شود، موارد مربوطه با کدهای C22 (بدخیمی کبد و مجاری صفراوی) و M817 (کارسینوم هیپاتوسلولار) ثبت می‌شوند، گرچه می‌توان مورفولوژی تومور را با جزئیات بیشتری ثبت کرد، مانند M8173/3 (کارسینوم هیپاتوسلولار از نوع سلول دوکی). همچنین در موارد بروز سرطان، در صورتی که تومور دارای عملکرد متابولیک باشد، بهتر است کد اختلال مربوطه نیز از فصل چهارم ICD-10 (بیماری‌های غدد درون ریز، تغذیه‌ای و متابولیک) استخراج و ثبت شود. نمونه‌هایی از کدهای ICD در جداول ۲۴ و ۲۵ ذکر شده‌اند. (جهت دسترسی آنلاین به آدرس اینترنتی <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en> یا <http://www.icd10data.com/ICD10CM/Codes> مراجعه فرمایید.)

1. Morbidity
 2. Mode of dying
 3. Topography
 4. Tumor
 5. International Classification of Diseases for Oncology, 3rd Edition
 6. Morphology
 7. Hepatocellular Carcinoma (HCC)

جدول ۲۴. نمونه‌هایی از کدهای ICD-10

کد ۵ حرفی	تشخیص سوم	کد ۴ حرفی	تشخیص دوم	کد ۳ حرفی	تشخیص اول
E11.43	دیابت تیپ II با درگیری اعصاب اتونوم	E11.4	دیابت تیپ II به همراه عوارض عصبی	E11	دیابت ملیتوس تیپ II
-	-	I01.2	میوکاردیت حاد رماتیسمی	I01	تب رماتیسمی با درگیری قلبی
I21.11	انفارکتوس دیواره تحتانی میوکارد به علت درگیری شریان کرونری راست	I21.1	انفارکتوس حاد دیواره تحتانی میوکارد	I21	انفارکتوس حاد قلبی
-	-	I15.0	هیپرتانسیون رنواواسکولار	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 آزیست
-	-	-	-	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

کد ۵ حرفی	تشخیص سوم	کد ۴ حرفی	تشخیص دوم	کد ۳ حرفی	تشخیص اول
-	-	G30.0	بیماری آلزایمر با شروع زودرس (معمولا 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 نوده‌های توراسیک	C81.4	لنفوم هوچکین با غالبیت لنفوسیت	C81	لنفوم هوچکین

جدول ۲۵. نمونه‌هایی 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 مورفولوژی‌ها)			
کد ۶ حرفی	تشخیص دوم	کد ۴ حرفی	تشخیص اول	کد ۴ حرفی	تشخیص دوم	کد ۳ حرفی	تشخیص اول
M8144/3	آدنوکارسینوم از نوع روده ای	M814	آدنوم و آدنوکارسینوم	C16.3	بدخیمی در آنتروم معده	C16	بدخیمی معده
M8173/3	کارسینوم هیاتوسلولار از نوع سلول دوکی	M817	آدنوم و کارسینوم سلول کبدی	C22.0	کارسینوم سلول کبدی (مورفولوژی)	C22	بدخیمی کبد و مجاری صفراوی داخل کبدی
M8300/0	آدنوکارسینوم بازوفیل	M830	آدنوم و کارسینوم بازوفیل	C75.2 + E24.0	تومور هیپوفیز به همراه سندرم کوشینگ	C75	بدخیمی غدد درون‌ریز (به جز تیروئید، آدرنال، پانکراس، تیموس و گنادها)
M8700/3	فئوکروموسایتوم بدخیم	M870	پاراگانگلیومای مدولای آدرنال (فئوکروموسایتوم)	C74.1	بدخیمی مدولای آدرنال	C74	بدخیمی آدرنال
M8773/3	ملانوم سلول دوکی، نوع A	M877	خال و ملانوم	C43.0	ملانوم لب	C43	ملانوم پوستی بدخیم

ICD-O-3 (مورفولوژی)				ICD-10 (توپوگرافی و برخی مورفولوژی ها)			
کد ۶ حرفی	تشخیص دوم	کد ۴ حرفی	تشخیص اول	کد ۴ حرفی	تشخیص دوم	کد ۳ حرفی	تشخیص اول
M9121/0	همانژیوم کاورنو	M912- M916	تومور عروق خونی (همانژیوم)	D18.0	همانژیوم	D18	تومورهای عروقی (همانژیوم و لنفانژیوم)
M9131/0	همانژیوم مویرگی						
M9181/3	استئوسارکوم کندروپلاستیک	M918	استئوسارکوم	C40.2	بدخیمی استخوان‌های دراز اندام تحتانی	C40	بدخیمی استخوان اندام
M9658/3	بیماری هوجکین منتشر با غالبیت لنفوسیت	M965	بیماری هوجکین	C81.4	لنفوم هوجکین با غالبیت لنفوسیت (مورفولوژی)	C81	لنفوم هوجکین (مورفولوژی)
M9823/3	لوکمی لنفوسیتی مزمن	M982	لوکمی لنفویید	C91.1	لوکمی لنفوسیتی مزمن (مورفولوژی)	C91	لوکمی لنفویید (مورفولوژی)
M9863/3	لوکمی میلووسیتی مزمن	M986	لوکمی میلوویید	C92.1	لوکمی میلووسیتی مزمن (مورفولوژی)	C92	لوکمی میلوویید (مورفولوژی)
M9530/3	مننژیوم آناپلاستیک	M953	مننژیوم	C70.1	بدخیمی مننژ نخاعی	C70	بدخیمی مننژ
M9382/3	الیگواسارکوم آناپلاستیک	M938	گلیوما	C71.1	تومور لوب پیشانی مغز	C71	تومور مغزی بدخیم
M9100/1	مول هیپیداتیدیفرم مهاجم	M910	نئوپلاسم تروفوبلاستیک (تومورهای جفت)	D39.2	نئوپلازی جفت	D39	نئوپلاسم سیستم تناسلی زنانه، با رفتار نامشخص

در جدول زیر (جدول ۲۶) خلاصه‌ای از عناوین و سوالات مطرح شده در پرسشنامه و فرم‌های پیگیری سالیانه مطالعه پرشین را مشاهده می‌فرمایید.

جدول ۲۶. محتوای فرم‌های پیگیری سالیانه

تعداد سوالات و اقلام	محتوای سوالات	فرم پیگیری	
سوال ۱۵ قلم ۴۲	<p>کد شناسایی نام سن جنس وضعیت تأهل آدرس محل سکونت (فعلی و آتی در صورت تغییر) آدرس خویشاوندان</p>	<p>هویت و راه‌های دسترسی</p>	<p>پرسشنامه پیگیری سالیانه تلفنی (Annual Telephone) (Follow-up)</p>
سوال ۱۴ قلم ۱۴	<p>وضعیت حیاتی (زنده، فوت شده) علت، تاریخ و محل فوت اطلاعات بستری به علت بروز مشکل جدید یا شدید در یک سال گذشته (علت بستری، نام شهر و بیمارستان محل بستری و تاریخ بستری و ترخیص) اطلاعات بروز مشکل در یک سال گذشته بدون نیاز به بستری (نام بیماری، تاریخ بروز یا تشخیص و مدت طول کشیدن بیماری) بروز مشکل و عدم مراجعه به پزشک (مشکل اظهار شده و تاریخ شروع و مدت طول کشیدن آن) نیاز به ویزیت فرد توسط پزشک مطالعه، علت ویزیت و تاریخ ویزیت</p>	<p>وضعیت حیاتی و رخدادهای</p>	
سوال ۱ قلم ۴۰	<p>تصویربرداری بررسی نمونه‌های بافتی اقدامات قلبی-عروقی اقدامات گوارشی بررسی‌های ریوی بررسی‌های عصبی-عضلانی جراحی سایر اقدامات و بررسی‌ها</p>	<p>اقدامات تشخیصی و درمانی (غیر دارویی)</p>	
سوال ۲ قلم ۸	<p>نام دارو دوزاژ و دفعات مصرف مدت مصرف مصرف یا قطع خودسرانه دارو</p>	<p>رژیم‌های دارویی</p>	
سوال ۳	<p>هویت پاسخگو انجام کامل پیگیری تعویق تکمیل پیگیری مهاجرت و ترک مطالعه مشخصات پرسشگر</p>	<p>نتیجه نهایی پیگیری</p>	

<p>سوال ۴ قلم ۱۲</p>	<p>هویت پاسخگو و متوفی تاریخ و محل فوت و سن در زمان فوت علت مرگ به اظهار پاسخگو شرح حال خلاصه ای از روند بیماری و اتفاقات منجر به فوت</p>	<p>هویت و علت مرگ</p>	<p>فرم اتوپسی شفاهی (Verbal Autopsy)</p>
<p>سوال ۲۶ قلم ۱۶۶</p>	<p>پرفشاری خون بیماری قلبی سکته مغزی سرطان‌ها دیابت سل تنفسی آسم بیماری مزمن کلیوی بیماری مزمن کبدی بیماری‌های نورولوژیک بیماری‌های روماتولوژیک و خودایمنی جراحی و سانحه سایر بیماری‌های مزمن عوارض بارداری و زایمان</p>	<p>سوابق بیماری</p>	
<p>سوال ۹ قلم ۱۲</p>	<p>درد قفسه صدی سرفه و تنگی نفس تب نشانه‌های مرتبط با دستگاه عصبی مشکلات کلیوی ادم نشانه‌های مرتبط با شکم و دستگاه گوارش نشانه‌های مفصلی نشانه‌های مرتبط با سیستم رتیکولواندوتلیال</p>	<p>نشانه‌ها و علائم</p>	
<p>سوال ۱۴ قلم ۱۸</p>	<p>هویت تشخیص‌های اعلام شده از سوی پزشکان شرح حال مختصری از پیامد رخ داده در فرد داروهای مصرفی فرد سابقه بستری تشخیص پزشک مطالعه (نام و کد ICD-10) مشخصات پزشک</p>	<p>فرم مرور پیامد (Outcome Review)</p>	
<p>سوال ۱۱ قلم ۴۵</p>	<p>هویت شرکت کننده وضعیت حیاتی تشخیص نهایی علت مرگ و بیماری‌های زمینه‌ای منجر به مرگ (نام، کد ICD-10 و تاریخ وقوع مرگ یا بروز بیماری) تشخیص نهایی سایر پیامدهای مطلوب غیر از مرگ (نام، کد ICD-10 و تاریخ بروز بیماری) شواهد مورد استفاده جهت تعیین تشخیص نهایی مشخصات مرورگر</p>	<p>فرم تشخیص نهایی (Final Diagnosis)</p>	

۷.۳.۳.۵. نمونه‌گیری خون در موارد بروز پیامد مطلوب

موارد بروز پیامدهای مطلوب از طریق خوداظهاری افراد و گزارش مراکز ثبت و کلینیک‌ها پایش می‌شوند. در صورت تأیید بروز "سکته قلبی، سکته مغزی و یا سرطان‌ها"، به عنوان پیامد مطلوب مطالعه، در شرکت‌کنندگان مراجعه کننده به کلینیک‌های همکار در مطالعه و سایر مراکز ثبت بیماری‌ها، از آن شرکت‌کنندگان دعوت می‌شود، 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 می‌شود. در صورت اعلام نیاز تیم مرکزی یا مسئولین مطالعه، تکنسین آزمایشگاه بررسی‌های لازم را بر روی نمونه‌ها انجام داده و نتایج را گزارش می‌کند. برای جمع‌آوری نمونه خون از هر شرکت‌کننده، یک لوله حاوی ماده ضد انعقاد^۱ با حجم ۹ میلی‌لیتر پر می‌شود. از محتویات این لوله EDTA در بررسی‌های هماتولوژیک و ژنتیک استفاده می‌شود. رعایت ایمنی (تکنسین، مراجعین و نمونه‌ها) و کنترل برچسب‌های شناسایی نمونه‌ها در تمامی مراحل خونگیری، انتقال و نگهداری نمونه‌ها ضروری است. به منظور حفظ کیفیت و افزایش زمان نگهداری نمونه‌ها رعایت نکات زیر الزامی است:

- استفاده از دستکش به هنگام نمونه‌گیری باعث جلوگیری از انتقال آلودگی به پرسنل و شرکت‌کننده می‌گردد.
- با رعایت زمان نمونه‌گیری، بین ۷ تا ۹ صبح، تأثیر نوسانات روزانه پارامترهای پاراکلینیکی به حداقل می‌رسد.
- شرکت‌کنندگان باید از خوردن غذا و نوشیدنی (به جز آب)، از دوازده ساعت قبل از انجام نمونه‌گیری، 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.

۷.۳.۳.۵.۱. آماده سازی لوله‌های نمونه‌گیری

قبل از استفاده از لوله‌های خونگیری^۲ به تاریخ تولید و انقضای روی لوله‌ها دقت نموده و محصولات با تاریخ انقضای نزدیک تر را زودتر مصرف کنید. قبل از باز کردن کارتن جدید لوله‌های قبلی را تا آخر مصرف کنید. از بسته شدن کامل درب لوله‌ها کاملاً مطمئن شوید. نمونه‌ها را هرچه سریع‌تر به بخش فنی آزمایشگاه منتقل کنید. لازم است کلیه مراحل آماده‌سازی نمونه‌ها با دقت و به ترتیب ذیل انجام پذیرد؛ کد و مشخصات افراد شرکت‌کننده بر روی لوله‌های ونوجکت ثبت شود و لوله‌های ونوجکت به ترتیب در رک‌ها قرار داده شوند. وقتی رگ‌ها 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 بافت‌های فرد شرکت‌کننده، پرهیز شود. هر فرد خونگیر تا دو بار می‌تواند برای یک مراجعه کننده خونگیری انجام دهد. در صورت عدم موفقیت خونگیر متبخر دیگر به کار گرفته شود. در صورت شکست مجدد، پزشک فیلد مطلع گردد.

1. Ethylene Diamine Tetraacetic Acid (EDTA)

2. Venoject

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

۷.۳.۵.۲. جداسازی نمونه‌های خون

برای جداسازی نمونه لوله‌های EDTA، ابتدا لوله را سه تا پنج بار به آرامی سر و ته نموده و سپس آن را داخل سانتریفیوژ قرار می‌دهیم و با تنظیم دور دستگاه روی ۳۰۰۰ و زمان دستگاه روی ۱۰ الی ۱۵ دقیقه، نمونه‌ها را در دمای ۴ درجه سانتیگراد، سانتریفیوژ می‌کنیم. به دنبال سانتریفیوژ، محتویات لوله‌های EDTA به سه قسمت تقسیم می‌شود که شامل ۵۵٪ پلاسما، ۱٪ الی ۴٪ بافی کوت^۱ و ۴۴٪ گلبول‌های قرمز (RBC) می‌باشد. بافی کوت لایه سفید رنگی ست که بین پلاسما و RBC قرار دارد و حاوی گلبول سفید و پلاکت است. اکنون لوله‌ها آماده جداسازی پلاسما می‌باشند. درپوش لوله را برداشته و به کمک سمپلر ۱۰۰۰، پلاسما را به اندازه ۱ میلی لیتر به دو عدد کرایوتیوب^۲ منتقل می‌کنیم. قدم بعدی پس از جداسازی پلاسما، جداسازی بافی کوت می‌باشد. برای جدا کردن این لایه، نوک سمپلر فیلتردار را در دیواره لوله طوری قرار می‌دهیم که با یک حرکت چرخشی آرام کل بافی کوت داخل لوله جدا شود. بعد از این کار قسمت جدا شده را در حجم ۱ میلی لیتر به یک کرایوتیوب انتقال می‌دهیم.

در نهایت، برای هر شرکت‌کننده ۳ نمونه مجزا در حجم‌های ۱ میلی لیتر (الیکوت)^۳ تهیه و برای ذخیره سازی بلند مدت وارد بیوبانک پرشین می‌گردد؛ این الیکوت‌ها در اولترا فریزر ۸۰- 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 آزمایش‌های 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.

۷.۳.۵.۳. شناسایی و ذخیره سازی نمونه‌های خون در بیوبانک

گرچه استفاده از کرایوتیوب‌های با بارکد دوبعدی میزان خطا را به طور چشم‌گیری کاهش می‌دهد، استفاده از آنها توسط پرسنل آزمایشگاه باید با دقت بالا انجام پذیرد. تسهیل بارکد گذاری، کاهش خطا، دسته‌بندی دقیق اطلاعات سرعت و صحت بیشتر و امکان گزارش‌گیری‌های هوشمند از اطلاعات ثبت‌شده در سیستم از مزایای استفاده از اسکنر هوشمند هستند. پس از مرحله جداسازی، بررسی مشخصات افراد مراجعه کننده و حصول اطمینان از مطابقت آن‌ها با بارکد کرایوتیوب‌ها، آماده کردن کرایو باکس آخرین مرحله ذخیره سازی نمونه‌ها می‌باشد. در هر کرایو باکس بارکددار، با توجه به وجود ۸ ردیف و ۱۲ ستون، نمونه‌های خون ۳۲ نفر قرار می‌گیرد. ثبت شماره کرایو باکس‌ها و مشخص نمودن نوع الیکوت‌ها باید با دقت صورت پذیرد. بهتر است ترتیب چیدمان نمونه‌های بارکددار، با رسم علامت پیکان در دیواره داخلی کرایو باکس مشخص

1. Buffy Coat
2. Cryotube
3. Aliquot

شود. پس از قرائت توسط اسکندر 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.

۶.۳.۳.۶. سنجش مجدد^۱

جهت بررسی تغییرات عوامل محیطی و اپیدمیولوژیک خطرزا یا محافظت کننده در برابر بیماری‌ها، و با توجه به محدودیت‌های اجرایی مطالعه، سنجش و نمونه برداری مجدد برای ۲۰ درصد از شرکت کنندگان که به طور تصادفی انتخاب می‌شوند، انجام می‌گیرد. در فواصل پنج ساله (در سال‌های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری‌ها)، برای این افراد پرسشنامه‌های فاز ورود به مطالعه، شامل پرسشنامه سبک زندگی و FFQ، مجدداً تکمیل می‌شوند. همچنین داده‌های تن سنجی دوباره اندازه‌گیری شده و نمونه جدید خون، ادرار، مو و ناخن از این افراد تهیه و ذخیره می‌شود. نحوه تکمیل فرم‌ها، اندازه‌گیری‌ها و جمع‌آوری و نگهداری نمونه‌ها، مطابق با دستورالعمل مربوطه در مرحله ثبت نام است.

ناظر فیلد لیستی شامل مشخصات (کد کهورت) و شماره تماس افراد منتخب و تاریخ مراجعه آن‌ها برای سنجش مجدد، تهیه می‌نماید. 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 آن‌ها رسانده و کار تکمیل پرسشنامه‌ها، اندازه‌گیری و نمونه‌گیری مجدد را انجام می‌دهند.

در هر نوبت سنجش مجدد (در سال‌های پنجم، دهم و پانزدهم پیگیری‌ها)، ۱۵ سی سی نمونه خون، شامل یک لوله EDTA ۹ میلی لیتری و یک لوله Clot ۶ میلی لیتری، از افراد منتخب جمع‌آوری می‌شود. سانتریفیوژ و جداسازی نمونه‌ها نیز مطابق با دستورالعمل مربوطه در فاز ورود به مطالعه انجام می‌گیرد. از لوله Clot، یک نمونه سرم (۵۰۰۸) جدا شده و برای بررسی‌های بیوشیمیایی به آزمایشگاه منتقل می‌شود. می‌توان سرم باقیمانده در لوله Clot را، جهت بررسی‌ها 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 می‌شود. پس از سانتریفیوژ نیز، ۳ نمونه پلاسما به حجم ۱ میلی لیتر از محتویات لوله EDTA استخراج و در کرایوتیوب‌های بارکددار نگهداری می‌شوند. در نهایت این کرایوتیوب‌ها در کرایوباکس بارکددار قرار گرفته و وارد بیوبانک پرشین می‌گردند و اطلاعات آن‌ها در نرم افزار بیوبانک ثبت می‌شود.