

گزارش کمی و کیفی کنترل کیفی مطالعه کوهورت شهر کرد ۱۴۰۴

مقدمه

تضمین کیفیت متشکل از فعالیت هایی است که قبل از جمع آوری داده ها انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که داده ها با بالاترین کیفیت ممکن جمع آوری شده اند. پس از جمع آوری داده ها، روش های کنترل کیفیت به عنوان بخشی از فرایند تضمین کیفیت باید اجرا شوند هدف از این روش ها، شناسایی و اصلاح منابع هرگونه سوگیری یا انحراف بیش از حد در داده ها در طول و بعد از جمع آوری است. کنترل کیفیت مطالعات به ویژه مطالعات کوهورت از اهمیت ویژه ای برخوردار هستند. اجرای فرآیند کنترل کیفیت در مطالعه کوهورت شهر کرد در سه بخش فیلد، آزمایشگاه و بیوبانک انجام می شود. عناصر کنترل کیفیت این مطالعه عبارتند از اجرای دقیق پروتکل مطالعه، ارتباط مناسب همکاران با یکدیگر و مراجعه کنندگان، آموزش، نظارت و ارزیابی کار پرسنل جمع آوری کننده ی داده ها در فیلد و آزمایشگاه می باشد (۱). با توجه به اینکه در این مطالعه ابزارهای اندازه گیری به دو دسته ی ابزارهای مبتنی بر پرسش و پاسخ (پرسشنامه ها) و ابزارهای مبتنی بر اندازه گیری های زیستی تقسیم بندی می شوند، صحت، دقت و پایایی این ابزارها ارزیابی می شود. پس از جمع آوری داده ها و نمونه های زیستی نحوه ی نگهداری آن ها در بانک اطلاعاتی داده ها و بیوبانک نیز به طور مستمر کنترل می شود (۲).

روش اجرا

این مطالعه توصیفی - تحلیلی و از نوع مقطعی است که به ارزیابی روند شاخص های کنترل کیفی در مطالعه کوهورت شهر کرد پرداخته است. حجم نمونه در مطالعه کوهورت شهر کرد ۱۰۰۷۵ نفر است که مشتمل بر کوهورت شهری و روستایی می باشد. اطلاعات بیشتر در زمینه این مطالعه و اهداف و روش ها قبلا گزارش شد (۳). کنترل کیفی در سه بخش آزمایشگاه، فیلد و بیوبانک انجام می شود. روش انجام هر بخش در زیر آمده است.

فیلد

روش های تضمین کیفیت در طول اجرای مطالعه برای نظارت بر عملکرد فنی اجرا می شوند. مشکلات ناشی از گردش یا ریزش کارکنان با آموزش و ارزیابی های دقیق رفع شده است. برای بررسی ناسازگاری در جواب مراجعه کنندگان ودقت پرسشگران باز آزمون برای افراد در برخی از متغیرها انجام می شود و آماره های توافق و پایایی محاسبه می شود. مراجعه کنندگان باید شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند بدین گونه که ۳۵ تا ۷۰ ساله و ساکن شهر کرد باشند و به صورت زوجی پذیرش شوند. همچنین از لحاظ توزیع سنی، جنسی و قومی با گزارشات مرکز آمار ایران تطابق داشته باشند که این امر با استفاده از جداول مورد نظر به صورت ماهیانه چک می شود. اندازه گیری مجدد برای بررسی تغییرات در اندازه گیری ها و بدست آوردن متغیر دقیق تر به صورت ماهیانه برای دستگاه های بادی کامپوزیشن، اسپرومتری، قد سنج، ترازو و فشارسنج انجام شده و با مقادیر اولیه مقایسه می شود. قد سنج و ترازو به صورت روزانه با استفاده از وزنه و متر کالیبره می شوند. چک لیست نظرسنجی از میزان رضایت مراجعین از پرسشگران نیز به صورت روزانه از یک نفر پر می شود. همچنین اطلاعات ثبت شده ی مراجعه کنندگان در سایت مرکز کوهورت چک می شوند تا نواقص و اشکالات آن ها رفع شود. در صورت وجود فیلد پرنشده برای افراد اسامی آن ها برای پی گیری و مراجعه ی مجدد به مرکز، ثبت می شود. محاسبات و اطلاعات وارده شده به سایت کوهورت پرشین همواره چک و بررسی می شوند در صورت وجود اشتباه در اطلاعات موجود اسامی افراد به پرسشگر مربوطه برای اصلاح اطلاعات داده می شود. برای متغیرهای کمی رنج متغیرها

محاسبه شده و همواره با استفاده از نمودارهای کنترل، داده های پرت شناسایی و در صورت اشتباه اصلاح می شوند. برای بررسی داده های پرت توجه به این نکته ضروری است که ممکن است داده ای از نظر آماری پرت باشد اما واقعاً موجود باشد و از نظر پزشکی قابل قبول باشد. برای داده های پرت در مطالعه بررسی دوباره پیشنهاد می شود. متغیرهای کیفی نیز چک می شوند تا عددی خارج از طبقه ی مورد نظر نداشته باشند. با توجه به اهمیت دیتاهای فشار خون، تن سنجی و آزمایشگاه برای این اطلاعات جدول دسته بندی رسم می شود که کلیه ی اطلاعات با محدوده ی معمول برای این متغیرها چک می شوند و در صورت وجود داده ای خارج از محدوده ی معمول بررسی می گردد. پاک سازی داده ها نیز پس از جمع آوری اطلاعات انجام می شود. جهت جمع آوری داده ها، از پرسشنامه های استاندارد استفاده می شود. پرسشنامه اصلی مورد استفاده برگرفته از پرسشنامه های مطالعه پرشین کوهورت بوده و تحت وب است. این پرسشنامه دارای روایی و پایایی قابل قبول بوده است. پرسشنامه با توجه به اقلام بومی استان چهارمحال و بختیاری و کوهورت مدنظر در هر قسمت چند قلم اضافه گردید. در واقع کوهورت پرشین به طور کامل و بر اساس پروتکل منحصر به خود اجرا و علاوه بر آن مواجهه های دیگری در زمینه ابعاد مختلف سلامتی و عوامل خطر آن جمع آوری می شود (۷). ابزار پژوهش شامل پرسشنامه های عمومی (مشخصات عمومی، وضعیت اجتماعی-اقتصادی، سوابق شغلی، وضعیت سوخت و محل زندگی، سبک زندگی، خواب، فعالیت فیزیکی، استفاده از تلفن همراه، سموم آفت کش) پزشکی (تاریخچه باروری، بیماری های مزمن، داروهای مصرفی، سابقه خانوادگی بیماری ها، بهداشت دهان و دندان، عادات فردی، معاینات فیزیکی)، تغذیه (بسامد مصرف خوراک، مکمل های غذایی، مصرف آب، عادات غذایی)، پرسشنامه های سنجش استرس و راه های مقابله با آن، سلامت عمومی، سرمایه اجتماعی، کیفیت زندگی، درد کمر، درد قلبی، مصرف سیگار، روماتولوژی، سوانح و حوادث و شادکامی است. همچنین فشار خون با استفاده از دستگاه فشار سنج و گوشی پزشکی مارک GAMMA,RIESTER ساخت کشور آلمان اندازه گیری می شود. نوار قلب با دستگاه کاردیوگراف ساخت شرکت Alicia Diagnostic کشور آمریکا، اسپیرومتری با دستگاه Spiro lab ساخت شرکت MIR کشور ایتالیا و تجزیه و تحلیل ترکیبات بدن با استفاده دستگاه Body Composition Analyzer شرکت TANITA ساخت کشور ژاپن اندازه گیری می شوند. معاینات آنترپومتریک با استفاده از ترازوی عقربه ای استاده ۷۵۵ سکا مدل S7700HR و و قد سنج دیواری ۲۰۶ سکا شرکت FAZZINI ساخت کشور ایتالیا اندازه گیری می شوند (۸).

آزمایشگاه

در آزمایشگاه کلیه ی مراحل اجرایی نمونه گیری و جداسازی بر اساس پروتکل مربوطه انجام می شود که شامل ارزیابی منظم ابزار آزمایشگاهی اولین گام در کنترل کیفیت آزمایشگاه بررسی ناشتا بودن مراجعه کنندگان است. نحوه ی نمونه گیری از افراد و انجام آزمایشات نیز منطبق بر پروتکل مربوطه است. در آزمایشگاه از کارکنان مرجم و آموزش دیده استفاده می شود که بر نحوه ی عملکرد آن ها نظارت می شود. ارزیابی منظم ابزارهای آزمایشگاهی انجام می شود. دستگاه سل کانتر و بیوشیمی نیز روزانه کنترل می شوند و نمودارهای کنترل کیفی برای آن ها رسم می شود تا از کیفیت کافی دستگاه ها اطمینان حاصل شود. همچنین ماهیانه نمونه های ۳ نفر از افراد به آزمایشگاه بیمارستان هاجر فرستاده می شود و نتایج حاصل با آزمایشگاه مرکز کوهورت مقایسه می شوند. و برای این افراد در پایان حساسیت و ویژگی محاسبه می شود (۴). و متغیرهای کمی قابل اندازه گیری هماتولوژی و بیوشیمیایی خون شامل (C.B.C,W.B.C,R.B.C,HGB,HCT,M.C.V,M.C.H,M.C.H.C,PLATELETS,RDW-CV)، فاکتورهای

قند (FBS) ، لیپید (Cholestrol, Triglycerides, HDL, LDL) ، آنزیم های کبدی (AST, ALT, Alkaline Phosphatase, GGT) و آنزیم های کلیوی (Urea, Creatinine) و آنالیز ادرار شامل فاکتورهای کیفی (Color, Appearance, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Nitrite) و کمی (Ph, Specific Gravity) اندازه گیری می شوند. سنجش و کالیبراسیون متغیرهای مذکور بر اساس راهنمای سازنده کیت مورد استفاده قرار می گیرد. به عنوان مثال AST خون با کیت شرکت پارس آزمون با مقادیر مرجع (U/l) 31 < در زنان و (U/l) 37 < در مردان) در سرم با روش فتومتر با بلانک هوا روی صفر و دستگاه BT1500 اندازه گرفته می شود. این کیت جهت اندازه گیری AST تا تغییرات جذب نوری 0.16. در دقیقه (U/L) 300 طراحی شده و در مواردی که مقدار تغییرات جذب نوری بیش از 0.16 در دقیقه باشد باید نمونه به نسبت 1 بعلاوه 9 با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد 10 ضرب شود (5).

PROTEIN ادرار با کیت تشخیص کمی شرکت پارس آزمون با مقادیر مرجع (mg/24h) 141 – 24) به روش فتومتر با بلانک روی صفر با استفاده از Pyrogallol red و دستگاه اتوآنالیزر اندازه گیری می شود. پس از مخلوط نمودن محلول، 10 دقیقه در دمای محیط (20 تا 25 درجه) یا 5 دقیقه در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه نموده و حداکثر طی 30 دقیقه جذب نوری استاندارد و نمونه ها را در برابر بلانک اندازه گیری نماید. این کیت جهت اندازه گیری پروتئین توتال در محدوده 20 تا 1000 میلی گرم در لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار پروتئین توتال بیش از 1000 میلی گرم در لیتر باشد باید نمونه به نسبت 1 بعلاوه 1 با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد 2 ضرب شود. جهت نمونه های دارای غلظت پایین تر، حجم 40 میکرو لیتر نمونه در 1000 میکرو لیتر محلول معرف استفاده و جواب آزمایش بر عدد 2 تقسیم شود. ابزارهای مورد استفاده در آزمایشگاه به شرح جدول زیر است (6).

جدول شماره 1: دستگاه های به کار گرفته شده در آزمایشگاه

نام دستگاه	مدل	شرکت	کشور تولید کننده
دستگاه بیوشیمیایی (BT 1500)	BIOTECNICA INSTRUMENTS S.P.A	فرآسامد	ایتالیا
سیستم برق اضطراری	UPS MPT 206P A0 N4087	زی نر (ZENER)	ایتالیا
میکروسکوپ Olympus	cx21led		ژاپن
UNIVERSAL CENTRIFUGE	UNIVERSAL CENTRIFUGE	تجهیزات پزشکی بهداد	ایران
ELECTROLYTE ANALYZER	CONVERGYS RISECOMFRT	تکوین طب پیما	آلمان
سانتریفوژ یخچال دار	SIGMA 3-30KS	آرمین شگفت	آلمان
یخچال ویتربنی	یخ نوش البرز	یخ نوش البرز	ایران
هود آزمایشگاهی	LAMINAR FLOWII KG-A100	کیماژن	ایران
ROLLER MIXER		تجهیزات پزشکی بهداد	ایران
سل کانتر (NIHON KOHDEN)	MEK-65IOK	نیماپوش طب	ژاپن

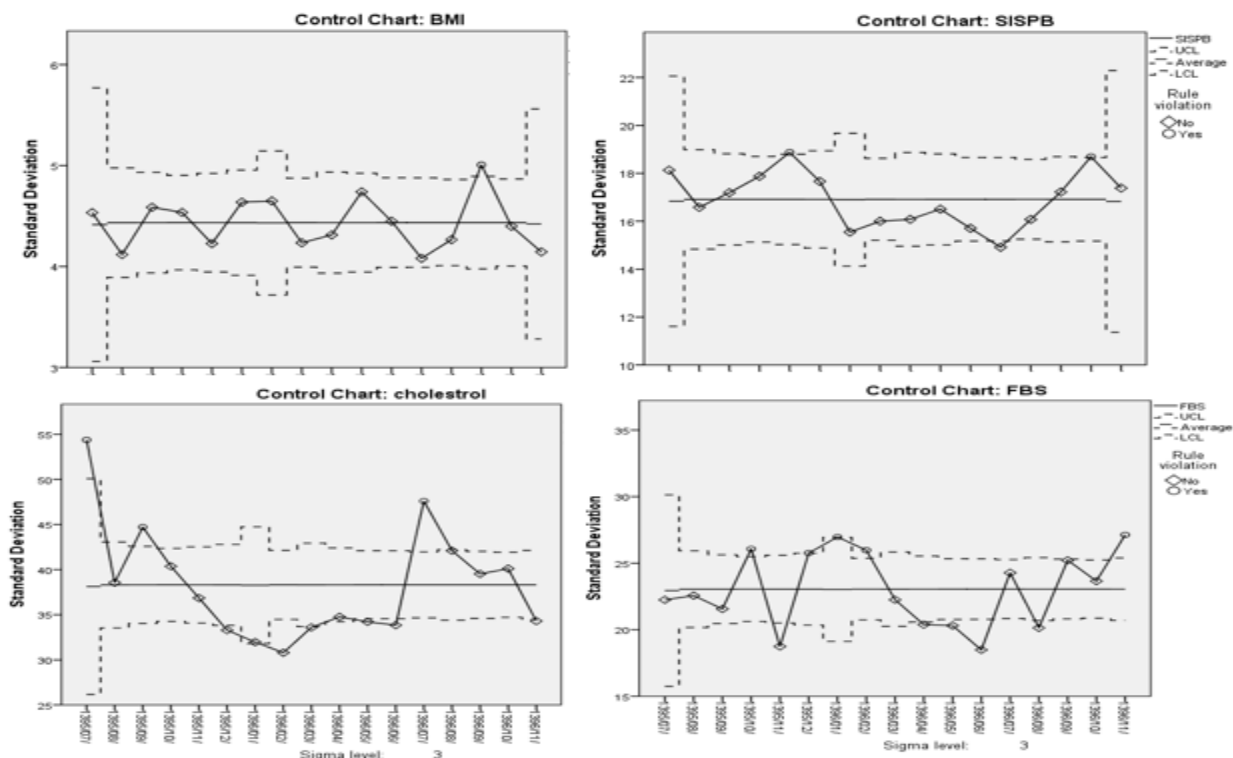
بیوبانک

با توجه به اینکه حفظ نمونه ها طی مطالعات کوهورت از اهمیت بالایی برخوردار است باید شرایط نگهداری آن ها مطابق با استاندارد های پروتکل باشد. در بیوبانک مطالعه کوهورت شهرکرد به دو شیوه دمای اولترافریزرها، فریزرها و یخچال ها سنجش می شود. به صورت پیوسته و لحظه ای دمای محیط داخل فریزرها و بیرون فریزرها با سیستم مدیریت هوشمند و از راه دور مبتنی بر تلفن و مخابرات و تبادل پیام به صورت غیرحضورى توسط متصدى مربوطه در شبانه روز سه نوبت پایش می گردد. در روش دوم به صورت حضورى روزانه دمای فریزرها در دو نوبت صبح و عصر توسط کارکنان بیوبانک و آزمایشگاه سنجش و در فرم مربوطه ثبت می گردد. همچنین دمای آزمایشگاه با نصب دماسنج چک می شود. نمونه ها در بیوبانک بر اساس لیست روزانه مراجعین و به ترتیب و براساس دستورالعمل پروتکل چیده می شوند و موارد ناقص برای پی گیری و تکمیل ارجاع داده می شوند(۵). در بیوبانک کوهورت شهرکرد ۳ دستگاه اولترا فریزر برای نگهداری نمونه های زیستی در دمای منفی ۸۰ درجه سانتی گراد با مارک GFL ساخت کشور المان، ۱ دستگاه فریزر با مارک پارس ایرانی برای نگهداری نمونه های ادرار در دمای منفی ۲۰ درجه سانتیگراد استفاده می شود. بیوبانک مجهز به سیستم UPS و برق اضطراری است.

یافته ها

نمودارهای کنترل متغیرهای کمی

با توجه به نمودارهای زیر داده های بدست آمده برای متغیرهای BMI, SISBP پراکندگی قابل قبولی دارند و پراکندگی مشاهده شده در متغیرهای FBS, CHOLESTROL پس از بررسی های انجام شده متاثر از تغذیه ی روزهای قبل مراجعه کنندگان و یا ابتلا به بیماری های چربی و قند خون است.



با توجه به جدول شماره ۲، توزیع سنی و جنسی جمعیت مطالعه کوهورت شهرکرد با توزیع سنی و جنسی جمعیت استان چهارمحال و بختیاری تفاوت بسیار اندک دارد.

جدول شماره ۲: توزیع سنی و جنسی افراد شرکت کننده در مطالعه

49.51	درصد	زن	جمعیت استان چهارمحال و بختیاری
159772	فراوانی		
50.48	درصد	مرد	
162911	فراوانی		
100	درصد	کل	
322683	فراوانی		
49.86	درصد	زن	جمعیت کوهورت شهرکرد
2851	فراوانی		
50.13	درصد	مرد	
2867	فراوانی		
100	درصد	کل	
5718	فراوانی		

جدول شماره ۳: حساسیت و ویژگی متغیرها

متغیر	cholestr ol	creatin in	FBS	GG T	HD L	LD L	SGP T	TG	RB C	NEU T	LY M	MC H	MC V	HB	HC T	BP
حساسیت	84	88.10	85.70	100	100	54.1	100	82.4	94.4	61.8	66.7	100	100	95.1	97.6	92.8
ویژگی	83.3	33.3	60	70.6	20	100	28.6	80	36.4	91.7	54.5	45.5	71.4	50	50	100

جدول شماره ۴: میزان رضایت مراجعه کنندگان

موضوع	نحوه اطلاع رسانی	پرسشگران عمومی	پرسشگران تغذیه	پرسشگران پزشکی	پرسشگران آزمایشگاه	پرسشگران تن سنجی	زمان اختصاص داده شده	راهنمایی ها در ساختمان کوهورت
ضعیف	3.4	.7	.7	1.3	.7	.7	4.0	.7
متوسط	8.1	.7	.7	2.0	0	1.3	16.1	4.0
خوب	44.3	34.2	30.9	31.5	36.2	32.2	45.0	45.6
عالی	44.3	64.4	67.8	65.1	63.1	65.8	34.9	49.7

ارزیابی پرسشگران و تکنسین ها در چند متغیر انجام شده است که متغیرهای سن، جنس، سابقه ی ابتلا به سرطان، مصرف سیب دارای توافق کامل و میزان توافق در سایر متغیرهای بررسی شده به شرح جدول زیر می باشد.

جدول شماره ۵: آماره کاپا

kappa	variable
1	sex
1	Age
0.516	usesalt
1	cancer
0.587	choronicdisease
0.757	sergery
0.2	usewater
0.471	supplement
1	eatapple
0.6	useapple

جدول شماره ۶: توزیع فراوانی متغیر سن یائسگی

Menopause age	0	41	42	45	51
0	26	0	0	0	0
30	0	0	1	0	0
40	0	0	0	1	0
50	0	1	0	0	0
51	0	0	0	0	1
total	26	1	1	1	1

جدول شماره ۷: توزیع فراوانی متغیر وعده غذایی

وعده غذایی	3	4	5
2	1	1	0
3	4	4	1
4	0	16	0
	5	21	1

بازآزمون پرسشنامه خواب

نتایج آزمون تی بیانگر این است که در همه ی سوالات به جز سوال اول (ساعت به خواب رفتن در شب) میانگین مصاحبه ی اول و دوم یکسان است. و میانگین کلی پرسشنامه خواب در مصاحبه ی اول و دوم نیز یکسان است ($p\text{-value} > 0.05$). ضریب همبستگی درون خوشه ای برای ساعت و دقیقه ی به خواب رفتن در شب به ترتیب ۰.۵۴، ۰.۳۴ محاسبه شده است. این ضریب برای مدت زمانی که طول می کشد فرد به خواب رود، ساعات بیدار شدن در صبح، دقیقه ی بیدار شدن در صبح، ساعتی که فرد دوست دارد از خواب بیدار شود، دقیقه ای که فرد دوست دارد از خواب بیدار شود، ساعت و دقیقه ی خواب روزانه، تعداد شیفت های شب در سال به ترتیب ۰.۸۲۹، ۰.۷۹۶، ۰.۵۰۲، ۰.۸۸۳، ۰.۶۶، ۰.۸۸۷، ۰.۸۸۷، ۰.۹۹۲ بدست آمد. همچنین ضریب کاپا برای سوالات داشتن چرت نشسته در روز، داشتن شیفت شب در سال و داشتن خواب روزانه به ترتیب ۰.۳۴، ۰.۶۱۵.۱، بدست آمد. این یافته های بیانگر توافق قابل قبول مصاحبه ی اول و دوم و اعتبار مناسب پرسشنامه خواب کوهورت پرشین در مراجعه کنندگان به مرکز کوهورت شهر کرد است.