



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گلستان

تولید مستندات علمی از اطلاعات کلینیک

clinical and translational research (CTR)

Mojtaba Sehat

MD, PhD in
Epidemiology

Mojtaba Sehat, MD.

Epidemiologist



انچه در سطح

بين المللی اتفاق

می افتد...



- پیشنامه استاندارد جهت جمع آوری داده های معتبر در مطب
- بانک اطلاعات مطب در راستای تحقق پزشکی مبتنی بر شواهد
- مانیتورینگ و اعتبار سنجی داده ها در راستای نگارش مقالات علمی
- بهره وری از بانک اطلاعات بیماران در مطب برای تولید مقالات علمی

گروه تحقیقاتی پژوهشی مرکز تحقیقات تروما

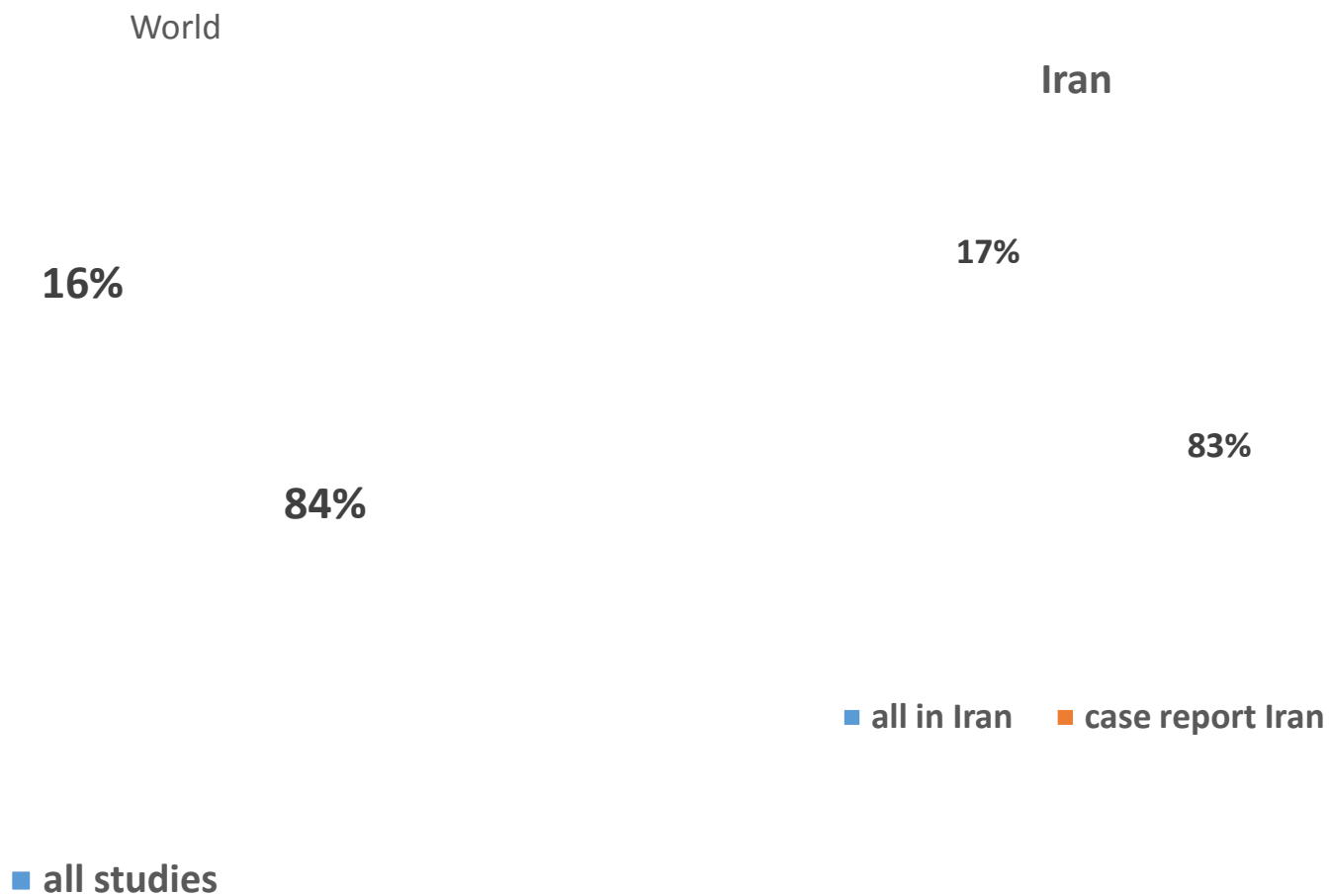
web site : www.nsc2019.kaums.ac.ir

All studies
1%

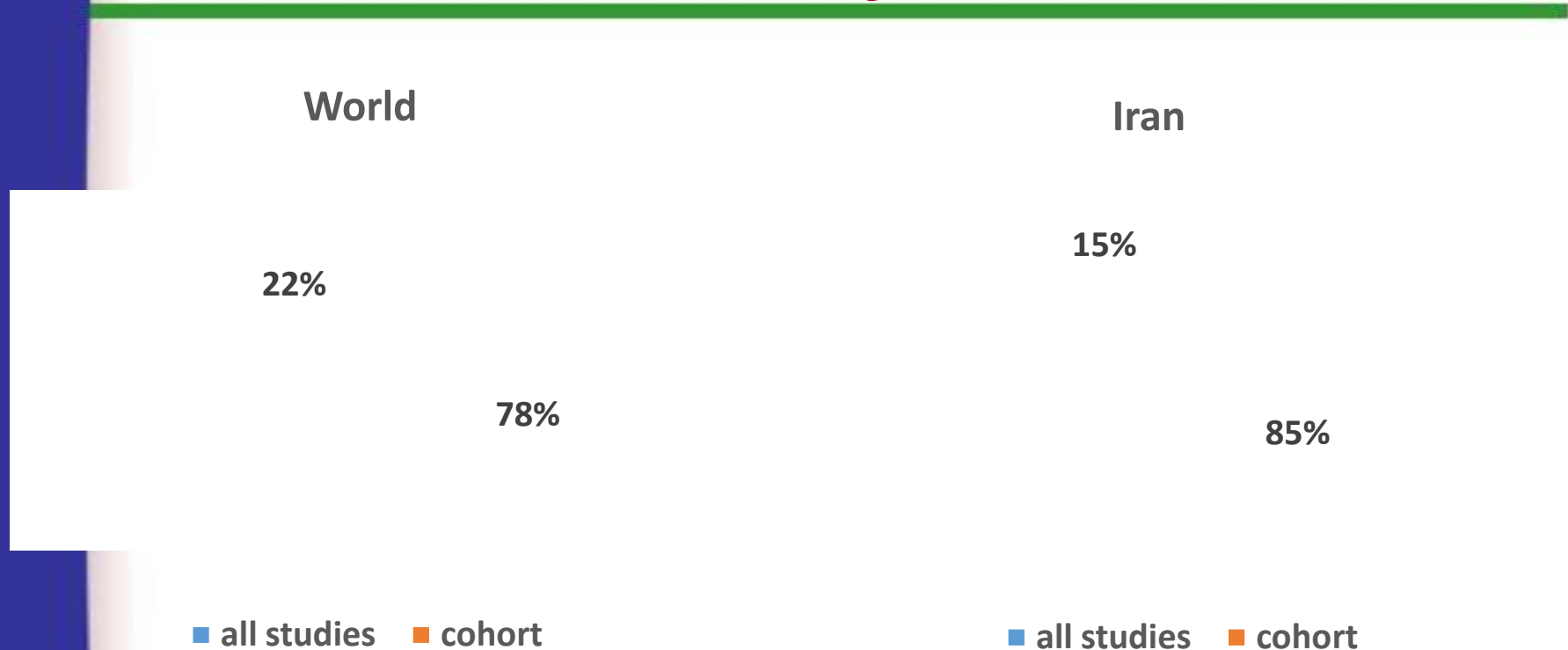
99%

■ world ■ Iran

Case series studies in last 5 years



Follow up studies in last 5 years



clinical and translational research (CTR)

• مزایا

- چون به صورت روتین جمع آوری می شوند قابلیت تعمیم بیشتری به جامعه دارند در مقایسه با گروه خاص وارد شده به مطالعات کارآزمایی بالینی

معایب

- اعتبار نتیجه نهایی این تحقیقات چالش برانگیز است

بسیاری از مطب ها و کلینیک ها از این ظرفیت موجود و در دسترس می توانند استفاده کنند.

	De-identified data	Identified data
Volume	Very large data sets aggregated from multiple situations	Smaller data sets, usually limited to a particular study
Population	Not representative and not defined	Defined and can be representative
Analysis	Deidentification can affect analysis results	Not affected by deidentification
Risk (required protections)	Generally less sensitive	Highly sensitive with large penalties for inappropriate release
Patient follow-up	Impossible unless data are reidentifiable	Possible
Text (unstructured data)	Difficult to deidentify and thus relatively difficult to share	Can be included
Rare data (e.g., rare diseases, unusual laboratory results)	By definition highly identifying and thus usually censored	Can be included
Genetic/genomic data	Nucleic acid sequence is difficult or impossible to deidentify	Can be included



Which articles could be produce In doctor's surgeries?

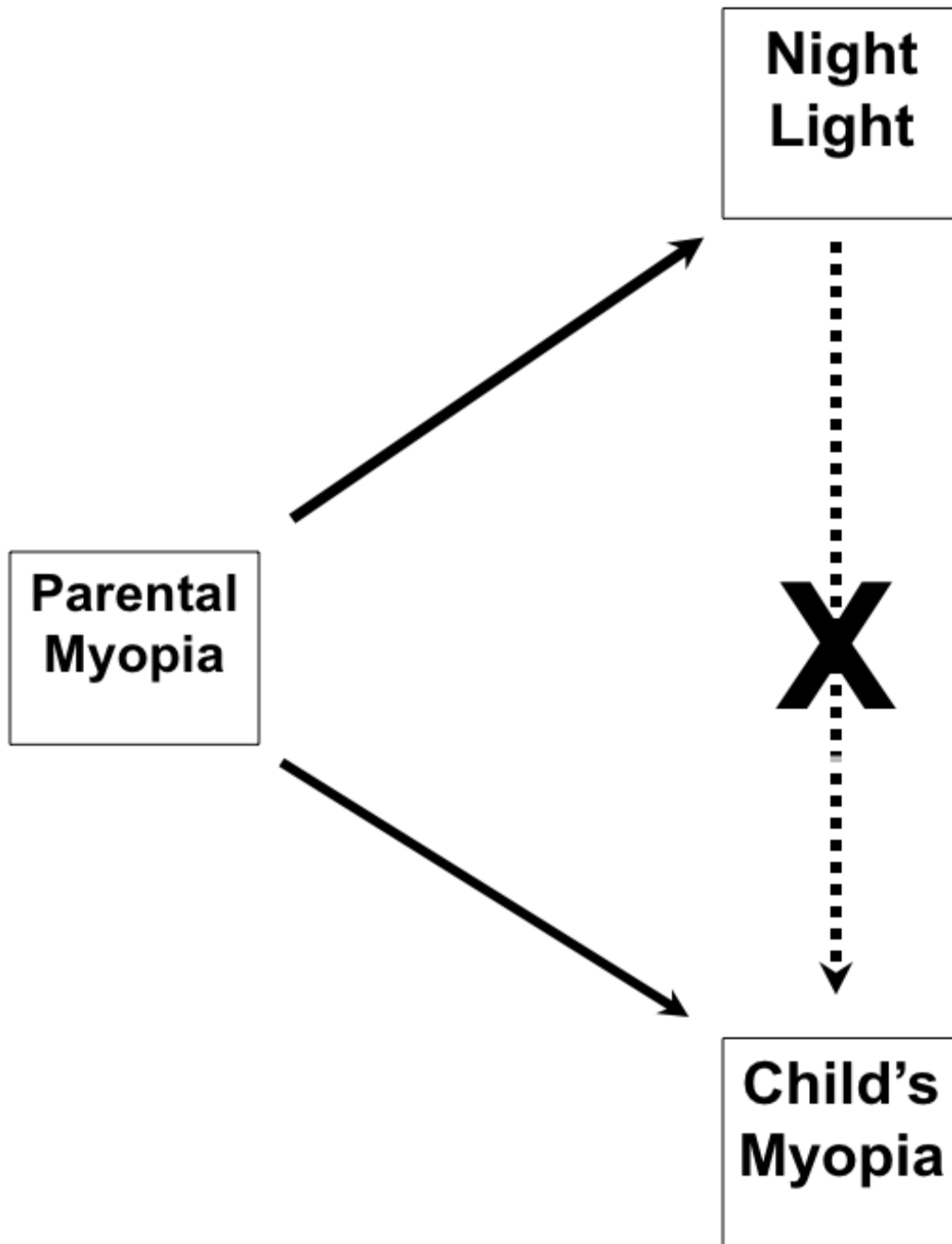
- How many patients do you have?
- **Which interventions do you work?**
- **Which one is special for research?!**
 - **Good practice \neq good research**
- **Special mean: rare or innovative or new in**
 - **Disease incidence**
 - **Risk factors of disease**
 - **Diagnosis methods**
 - **Treatment (method of surgery, medication)**
 - **Follow up (short or long term)**



ویژگی های بانک اطلاعاتی برای تولید مقاله

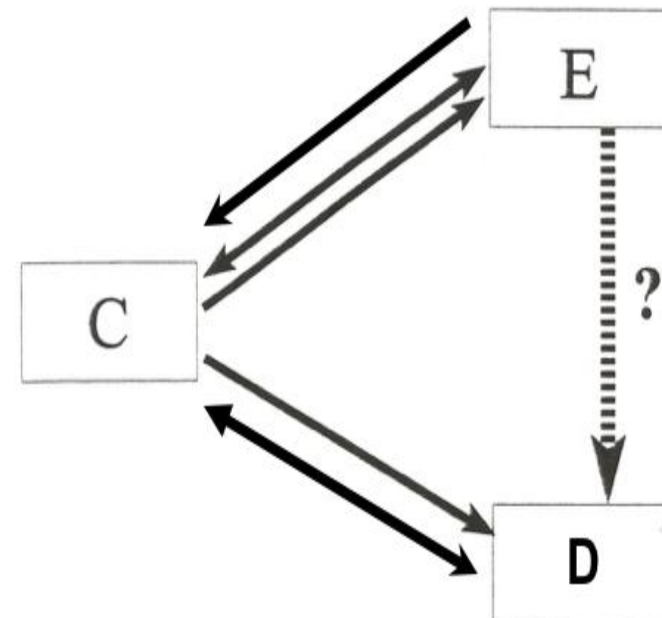
- Consistency of data and variables
- Validity of data and questionnaire
- Defined variables and indices
- Defined protocols of study
- Sample size
- Representative population
- Data entering
- Exposure/ outcome
- confounders





What kind of variables act as confounders?

- Properties of a True Confounder
 - A true confounder (C) must be associated with:
 - » the exposure (E) in question and
 - » the disease (D) under study



انواع مطالعات

توصیفی

تحلیلی

مشاهده ای

مداخله ای

گزارش مورد

گزارش موارد

اکولوژیک

مقطعی

کوهورت

مورد شاهدهی

کارآزمایی بالینی

کارآزمایی میدانی

کارآزمایی اجتماعی

چه نوع مطالعاتی قابل اجرا هستند؟

- Case report
- Case series
- Follow up study or cohorts
 - Historical Cohort!
- Case control

به attention about:

- Randomized Clinical Trial

What is evidence? – A reminder

Evidence

- 1) Systematic reviews and meta-analyses
 - 2) Randomised controlled trials with definitive results
 - 3) Randomised controlled trials with non-definitive results
 - 4) Cohort studies
 - 5) Case-control studies
 - 6) Cross sectional surveys
 - 7) Case reports
- (Pettigrew and Roberts 2003, 527).

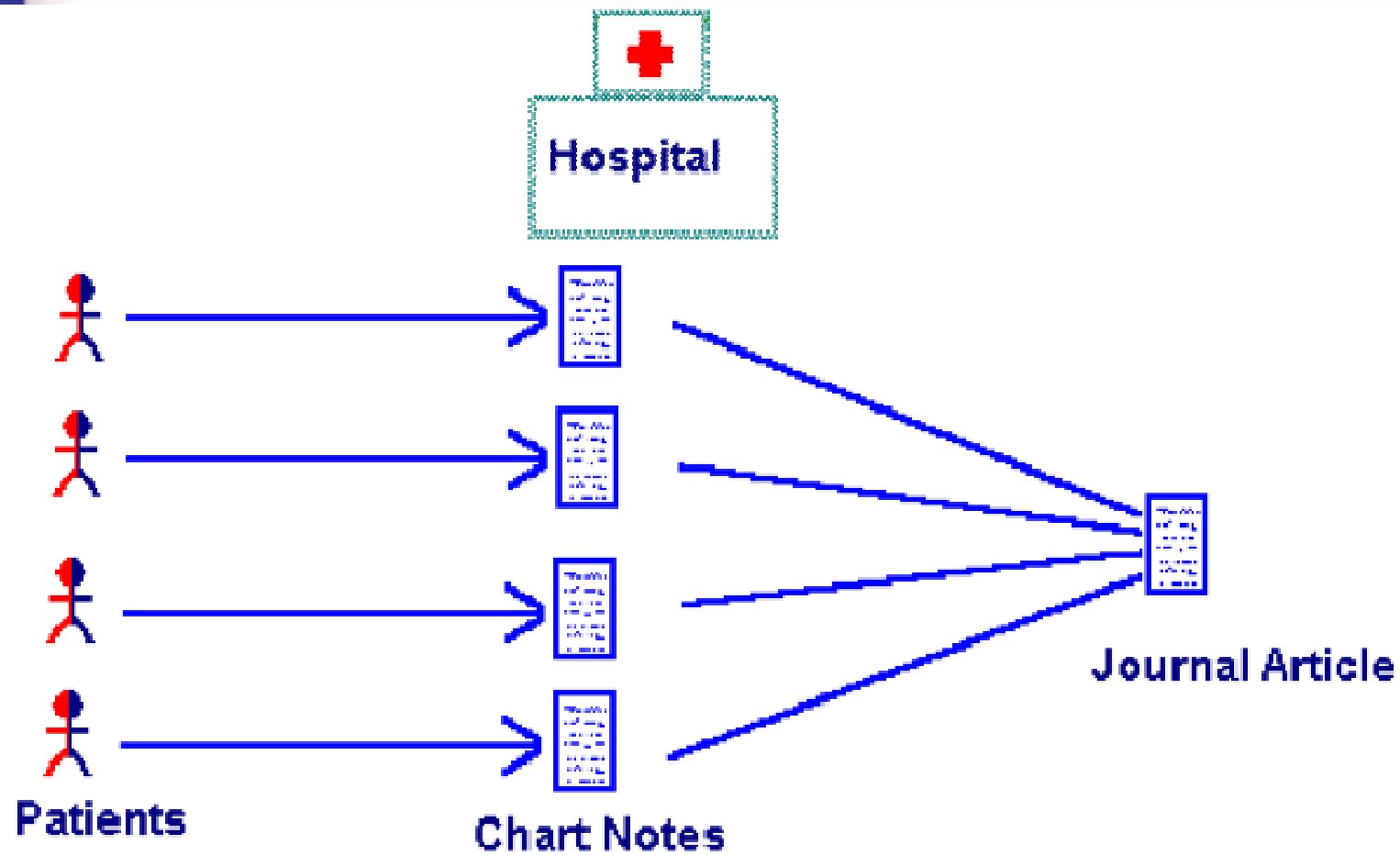
Evidence is “anything that establishes a fact or gives reason for believing something” (Oxford American Dictionary, 1980)



Case report

- **Definition** - a case report consists of a description of an **outcome** or the **condition** of a patient who may be classified into a definite case category based on **symptoms, signs** or **laboratory** findings.

Case series



Purposes of Case Reports and Case Series Studies

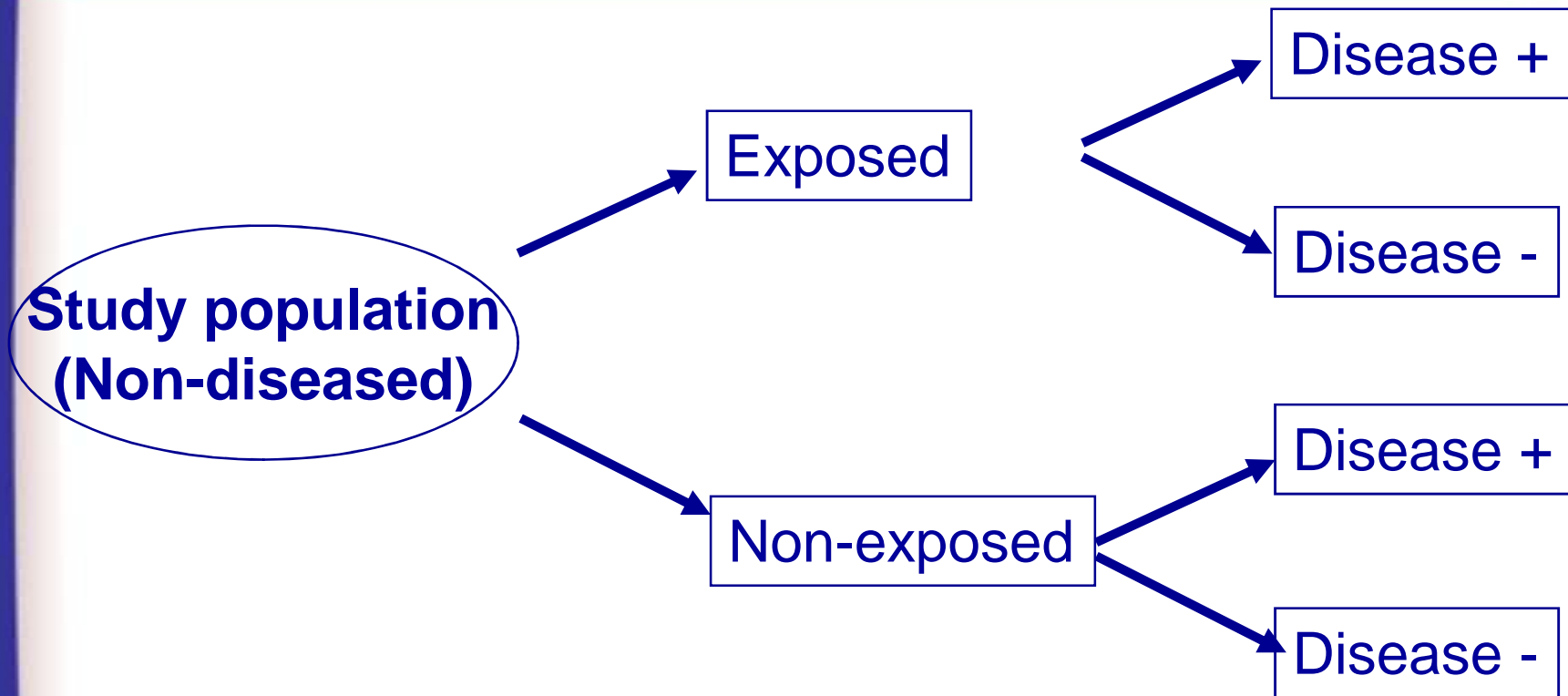
- To describe the occurrence of new disease entities.
- To describe the outcome of a patient or patients with specific diseases.
- To formulate hypotheses of the association between various exposures or risk factors and the occurrence of an outcome or disease.



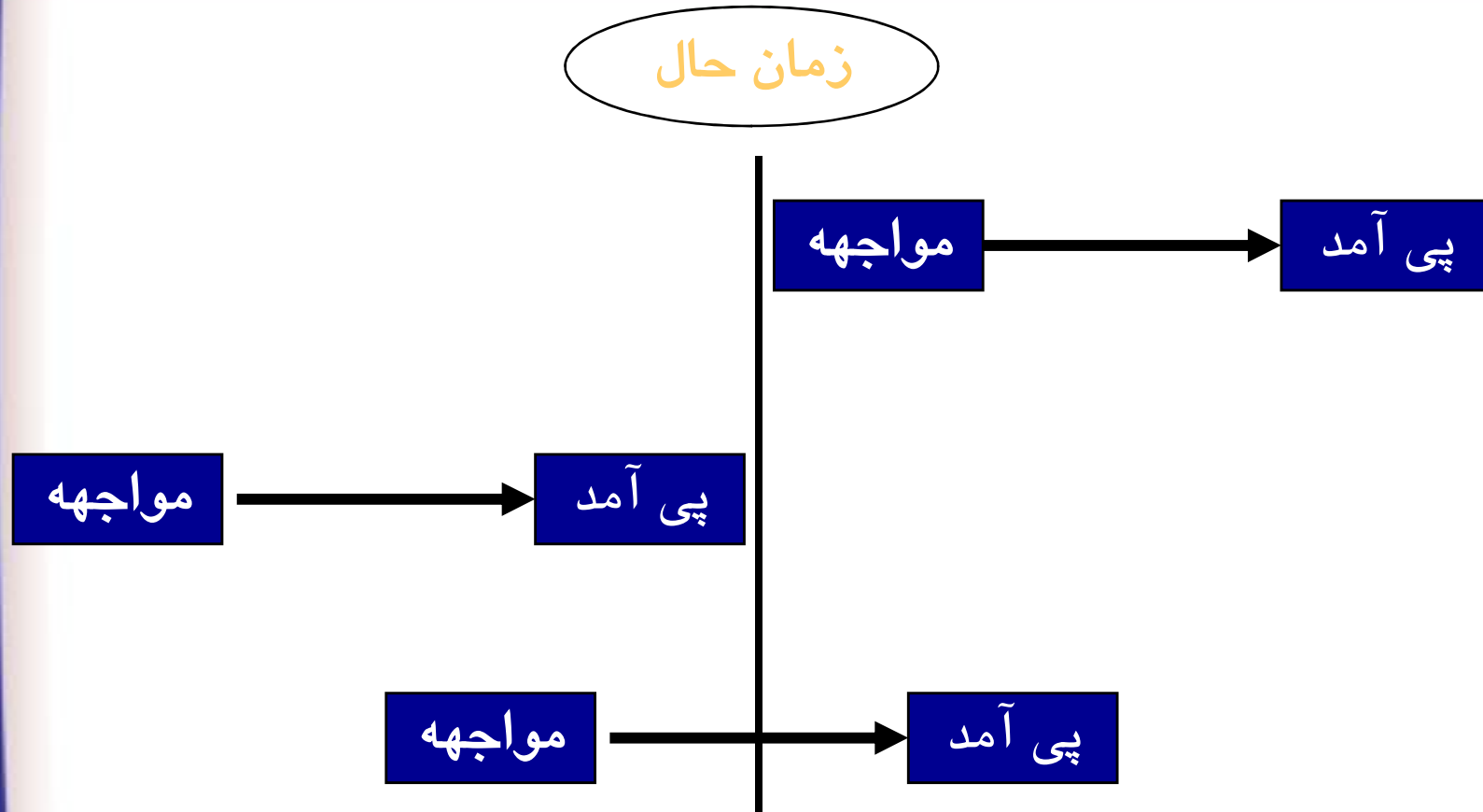
معایب و محدودیتهای مطالعات Case Series و Case Report

- تعیین فراوانی وقوع بیماری، ممکن نیست.
- نباید مبنای تغییر در روش طبابت قرار گیرند. چون حتی وقایع نادر نیز به حکم شانس ممکن است باهم روی دهند.
- نمی تواند رابطه علیتی بین مواجهه (ریسک فاکتور) و پیامد (یا بیماری) را بررسی کند. به عبارت دیگر امکان آزمون فرضیه وجود ندارد.

Cohort / Follow-up Studies

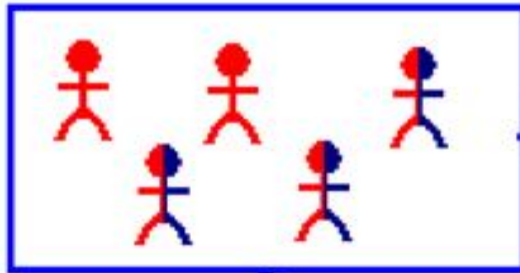


مطالعه کوهورت - انواع

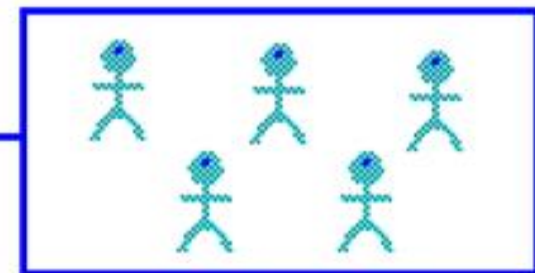


Case control

Group of interest
(e.g. cancer patients)



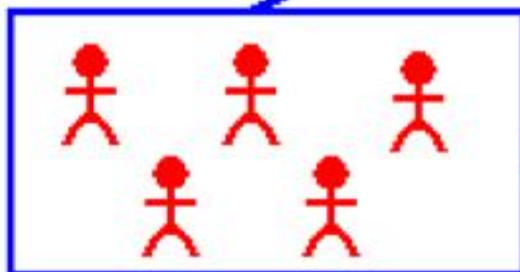
Take histories



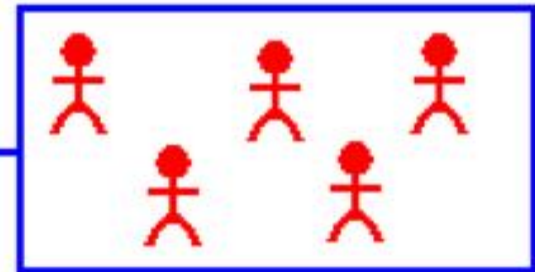
Compare histories

Draw conclusions

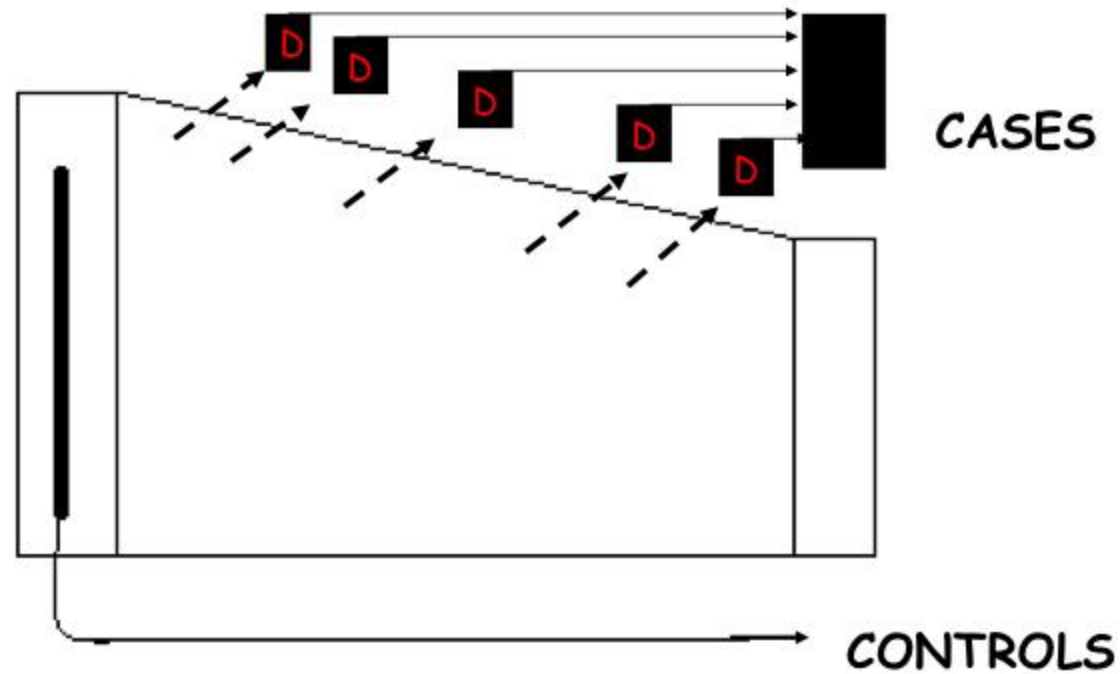
Comparison group
(e.g. non-patients)



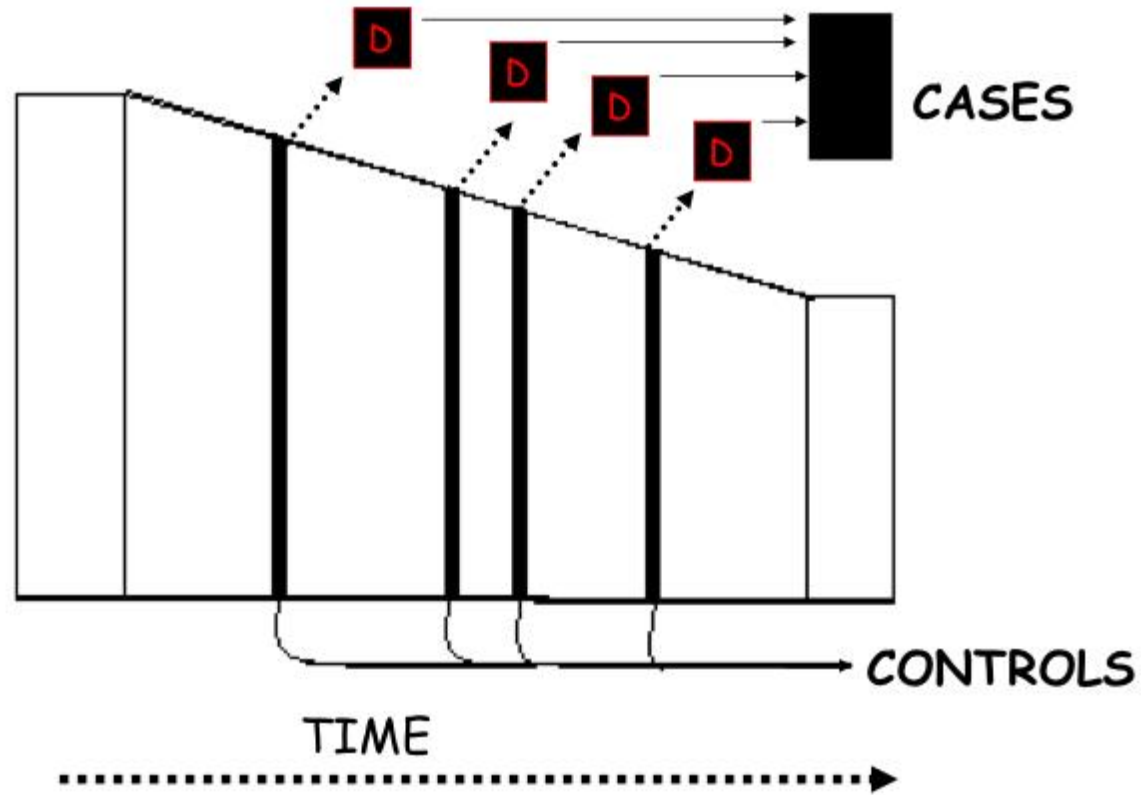
Take histories



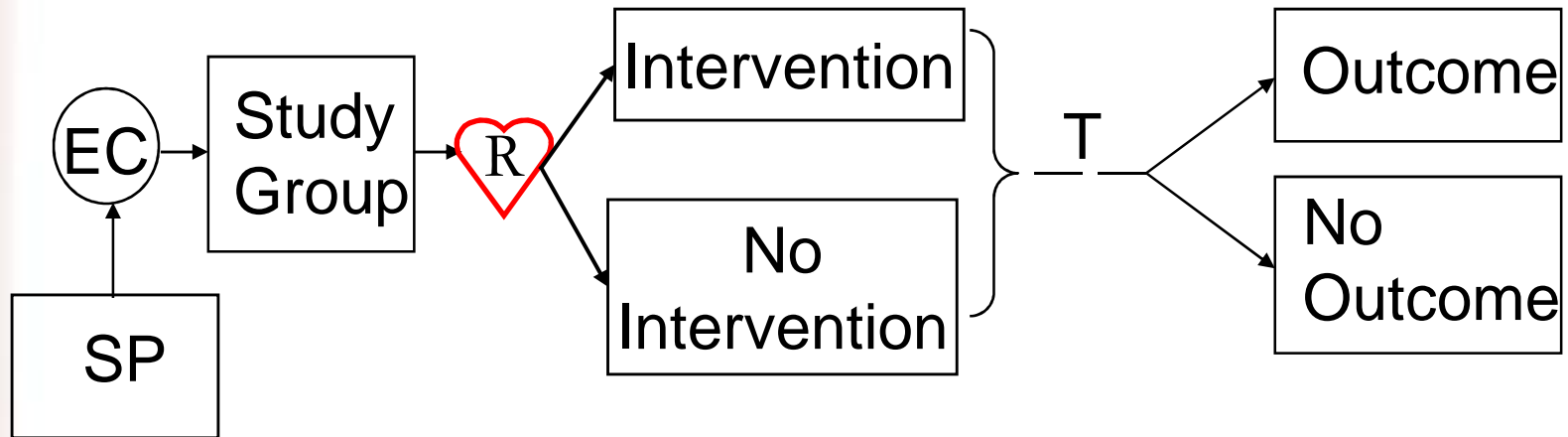
Case-cohort studies



Nested case-control studies



کار آزمایی بالینی



- SP = Study Population
EC = Eligibility Criteria
R = Randomize intervention
T = Elapsed time

اخلاق در جمع آوری اطلاعات و تحقیق

- کدهای اخلاق در تحقیقات بالینی
 - RCTs و ضرورت اخذ کد اخلاق قبل از شروع
 - نحوه گرفتن رضایت آگاهانه
 - تحمیل هزینه
 - راز داری
 - مداخلات بی اثر یا آسیب رسان
- محدودیتهای اخلاقی کمتر در مطالعات case/report و case series

clinical and translational research (CTR)

تحقیق را آسان تر می کند؟

- می تواند بر بیماریهای مشخص متمرکز شود
- هزینه انجام تحقیق بشدت کاهش می یابد
- از پروتکل استاندارد و یکسان بین متخصصین استفاده می کند
- حجم نمونه را به صورت قابل توجهی افزایش می دهد و نتایج معنی دار را بیشتر می کند
- امکان انجام مطالعات طولی، کوهورت یا حتی کارآزمایی بالینی را فراهم می کند
- بیماران به پزشک و انجام تحقیق اطمینان بیشتر می کنند و همراهی آنها به شدت افزایش می یابد

clinical and translational research (CTR)

از چه ابزار یا تکنولوژی متفاوت یا برتری استفاده می کند؟

- پروتکل جمع اوری اطلاعات استاندارد قابل ارایه در سطح بین المللی است
- احتمال بایاس ها به حداقل می رسد
- تعمیم پذیری مطالعه مشخص می شود
- ورود اطلاعات به صورت استاندارد انجام می شود
- احتمال راندومیزیشن در مداخلات فراهم می گردد.
- امکان ثبت عوارض و پیامدها به صورت یکنواخت و معتبر فراهم می شود
- نقص اطلاعات و Information bias به حداقل می رسد
- عملکرد معتبر ، یکسان و پایا در پرسنل مختلف تکمیل کننده اطلاعات ایجاد می شود
- اطلاعات خصوصی ، مستقل و معتبر متعلق به یک پزشک ایجاد می شود

چه متغیرهایی

- اطلاعات دموگرافیک بیمار
- مواجهه اصلی
- ریسک فاکتورها یا مواجهه های فرعی
- نوع و کیفیت مداخلات و درمانها
- پیامد اصلی
- پیامدهای فرعی
- متغیرهای مخدوش کننده
- پرسشنامه های مرتبط (کیفیت زندگی، اختلالات شناختی ، بازگشت به کار ، ناتوانی ،....)
- نوع مداخله یا مداخلات درمانی ، مدت زمان ، دوز و توالی درمان
- مشخصات فرد جمع آوری کننده اطلاعات
- شاید اطلاعات مالی

Data Elements

Demographic	Name
	Address of residence
	Names and other information on immediate family members and emergency information
	Age (or date of birth)
	Gender
	Race and ethnic origin
	Employment status (and employer)
	Schooling and education
	Indicator of socioeconomic class
Administrative	Unique identifier
	Health insurance eligibility and membership
	Dual coverage when appropriate
	Required copayments and deductibles
	"Insurance claim" information, e.g., charges for diagnostic tests and procedures and amounts paid
	Provider and provider identification number
	Type of practitioner
	Physician specialty
	Type of institution
Provider-specific authorization and date for informed consent	
Outcomes	General and/or condition-specific states, e.g., functional status, readmission to hospital, and unexpected medical or surgical complications of care
	Satisfaction



Data Elements

Health risks	Health-related behavior, e.g., use of tobacco products and seat belts, exercise
	Genetic predisposition
Health status (or health-related quality of life)	Physical functioning
	Mental and emotional well-being
	Cognitive functioning
	Social and role functioning
	Perceptions of health
Medical history	Past medical problems, injuries, hospital admissions, pregnancies, births
	Family history or events (e.g., alcoholism or parental divorce)
Current management of health conditions	Current problems and diagnoses
	Medications prescribed
	Allergies
	Health screening
	Diagnostic or therapeutic procedures performed
	Counseling



Populations Covered as a Critical Dimension of Health Care Databases

Defined Populations	Examples
National	All persons physically resident in the 50 states, District of Columbia, Puerto Rico, and the Trust Territories
Geographic area	All persons resident in a defined geopolitical or other describable area, such as Aran o Bidgol
Insurance type	Ejtemai, indemnity, Medicaid, none
Site and care setting	Hospital, nursing home, clinic
Disease, injury type	Cancer, trauma registry
Age or other demographic characteristic	Age 65 or older, belonging to a defined ethnic or racial group



اکنون لیست کنید

- در چه حوزه کاری بیشتر علاقه یا تخصص دارید؟
 - منحصر به فرد باشید
 - تعداد بیماران زیادتری داشته باشید
 - سبک ویژه ای دارید
 - امکانات خاصی در دسترس دارید
 - بیماران همراهی دارید
- مقالات مرتبط با این حوزه را مطالعه کنید تا متغیرهای روز مرتبط با آنرا لیست کنید. (مواجهه- پیامد- مخدوش کننده-زمینه ای)
- اهداف و پلن کار خود را مشخص نمایید
- از اهداف و متغیرها پرسشنامه بسازید
- پایای و روایی پرسشنامه را معلوم کنید

نحوه جمع آوری اطلاعات

- پرسشنامه که توسط بیمار یا همراه وی تکمیل می شود.
- پرسشنامه که توسط منشی ، پرستار یا پزشک تکمیل می شود.
- مصاحبه با بیمار یا بستگان وی
- ثبت یا اسکن نتایج آزمایشات و گرافی های (فقط بر اساس تعریف)
- پرسشگری تلفنی جهت ارزیابی برخی پیامدها
- معاینه و شرح حال پزشک
- اطلاعات پرونده بیمار در بیمارستان
- اطلاعات مربوط به مداخلات جراحی بیمار

ادامه کار...

- بعد از تهیه پرسشنامه معتبر و پایا
- تعریف متغیرهای پرسشنامه و تهیه دستور العمل تکمیل آن
- بخش بندی پرسشنامه بین منشی ، پرستار و پزشک بر اساس دستور العمل
- تکمیل به صورت کاغذی ، کامپیوتری یا ترکیبی
- چک پرسشنامه توسط منشی از نظر نقص اطلاعات قبل خروج بیمار
- ورود اطلاعات به نرم افزار
- اخذ اطلاعات تکمیلی در مراجعات بعدی، تماس با بیمار یا بیمارستان
- آنالیز اطلاعات در صورت حجم نمونه کافی
- آنالیز تایم سری برای مراجعات مکرر بیمار به مطب
- آنالیز بقا در ارزیابی زمان تا بهبودی یا مرگ یا عارضه



-
- *comprehensiveness* :the more current and possibly more sensitive information about individuals is likely to be
 - *Inclusiveness* refers to which populations in a geographic area are included in a database.

-
- *Linkage over time:* The ability to analyze patterns, quality, and costs of care over a period of time may be very important to users
 - *Timelines:* the information must be sufficiently up to date that caregivers can rely on it in all clinical decision-making situations.

شاخص های کیفیت داده های افراد مورد مطالعه

- Accuracy از طریق محاسبه درصد متغیرهای هر فرد که دارای داده های illegible, wrong coding , inappropriate و غیر قابل تشخیص باشند. که از طریق چک کردن داده های متغیرهای اصلی با اصل پرونده بیمار محاسبه می شود.
- پیشنهاد می شود که تعدادی از متغیرها به عنوان متغیرهای اصلی شناسایی و اکیورسی بر اساس آنها سنجیده شود.
- Consistency : داده های هر فرد با یکدیگر مقایسه می شود و در صورت تناقض یا عدم همسانی و یا همخوانی بین داده ها ، وجود یا عدم وجود آن ارزیابی می شود.
- Correctness : داده های هر فرد ارزیابی می شود و اگر هر متغیر در محدوده قابل قبول و مورد انتظار باشد معتبر تعریف می شود.
- Completeness :
 - درصد داده های ناقص (missing data) در هر فرد
 - تعداد افراد دارای نقص اطلاعات (missing data) در هر متغیر
- Precision :
 - متغیرهای مورد مطالعه اگر کمی هستند تا چند رقم اعشار محاسبه و ثبت شده اند

شاخصهای کیفیت متغیرهای کلی مورد مطالعه

• : Timeliness

- هر متغیر بانک اطلاعاتی چه مدت بعد از وقوع ثبت شده است.
- آیا متغیر مورد مطالعه با توجه به گذر زمان همان کاربرد و کیفیت را دارد؟
- آیا متغیر بهتری نمی توان جایگزین کرد؟

• : Data definition

- برای هر متغیر تعاریف دقیق و مکتوب وجود دارد؟
- آیا تکمیل کنندگان فرم از تعاریف اطلاع دارند؟
- میزان مهارت تکمیل کنندگان داده ها در مورد تعاریف و نحوه تکمیل فرم ها
- آیا کلاس با برنامه آموزشی برای تکمیل کنندگان فرم ها طی سالهای مورد مطالعه برگزار شده است؟

• : Relevancy

- اهداف بانک اطلاعاتی ثبت شده است؟
- چند درصد متغیرهای بانک اطلاعاتی با اهداف بانک اطلاعات مربوط هستند؟
- چند درصد متغیرهای بانک اطلاعاتی برای تصمیم سازی بالینی کاربرد دارند؟
- چه متغیرهایی با اهداف بانک مرتبط نیستند؟

شاخصهای کیفیت متغیرهای کلی مورد مطالعه

- : Accessebity & Security & confidentiality
- محرمانگی بانک اطلاعاتی چگونه حفظ می شود
- چه افرادی به اطلاعات دسترسی دارند
- نحوه دسترسی به اطلاعات چگونه تعریف شده است
- وجود دستورالعمل افشای نام بیماران
- : representation format
- چه نرم افزاری استفاده می شود
- نقاط قوت و ضعف نرم افزار
- سمبل های بکار گرفته شده در بانک اطلاعاتی
- زبان مورد استفاده
- ترتیب و توالی متغیرها در بانک اطلاعاتی
- نحوه اخذ خروجی از اطلاعات
- نحوه تحویل اطلاعات به محققین

موفق باشید



- پرفشنامه استاندارد جهت جمع آوری داده های معتبر در مطب
- بانک اطلاعات مطب در راستای تحقق پزشکی مبتنی بر شواهد
- مانیتورینگ و اعتبار سنجی داده ها در راستای نگارش مقالات علمی
- بهره وری از بانک اطلاعات بیماران در مطب برای تولید مقالات علمی

گروه تحقیقاتی پژوهشی مرکز تحقیقات تروما

web site : www.nsc2019.kaums.ac.ir

• E-mail:

Mojtaba.sehat@gmail.com

09131622007

03155620634