



مقدمه

سرطان پستان اولین سرطان شایع زنان در بیشتر کشورهای دنیا از جمله ایران می‌باشد. در ایران سالانه حدود ۱۴ هزار نفر به سرطان پستان مبتلا می‌شوند و تقریباً ۴ هزار نفر به دلیل این سرطان هر سال فوت می‌کنند. کنترل سرطان پستان می‌تواند تأثیرات بسیاری بر روند فعالیتی زنان جامعه داشته باشد. ثبت سرطان پستان با جمع‌آوری اطلاعات تشخیصی و روند درمانی و همچنین اطلاعات پیگیری و فوت بیماران می‌تواند دانش ما را در مورد نحوه تشخیص و درمان این سرطان در کشور افزایش بدهد و به متخصصین و سیاستگذاران جامعه کمک کند تا با شواهد کافی برای این بیماری برنامه‌ریزی کنند. برنامه‌های ثبت سرطان بالینی در کنار ثبت سرطان جمعیتی می‌توانند فواید بسیاری برای بیماران، متخصصین و سیاستگذاران داشته باشند. در حالیکه اهداف ثبت سرطان جمعیتی تعیین میزان بروز، شیوع و مرگ و میر سرطان‌ها و تفاوت آنها در گروه‌های سنی، جنسی و مناطق مختلف جغرافیایی است، ثبت سرطان بالینی بیشتر به ارزیابی نحوه مراقبت‌ها، انجام اقدامات تشخیصی و درمانی بر اساس استانداردها، پیامد بیماران، دسترسی به خدمات در سطح کشور و ... می‌پردازد. این سامانه توجه به ابعاد آموزشی و پژوهشی فراوانی برای کشور دارد. از این رو برنامه ثبت سرطان بالینی پستان با اهداف مشخص شده پایه ریزی و در چندین استان کشور در حال اجرا می‌باشد

اهداف اختصاصی ثبت سرطان پستان شامل موارد زیر می‌باشد:

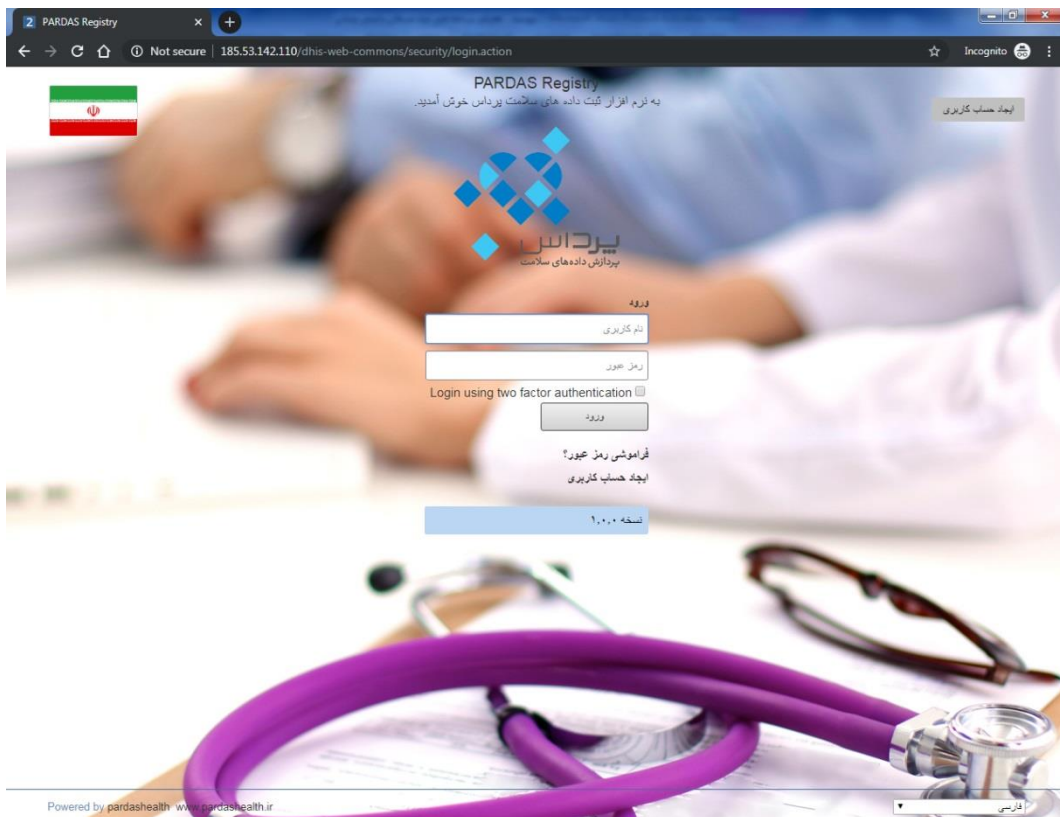
- ✓ مقایسه وضعیت اطلاعات تشخیصی و درمانی بیماران در پرونده های مناطق مختلف کشور
 - مقایسه شاخص‌های کیفیت تشخیص مربوط به پاتولوژی در مراکز درمانی همکار
 - مقایسه شاخص‌های کیفیت تشخیص مربوط به تصویربرداری در مراکز درمانی همکار
 - مقایسه شاخص‌های مربوط به جراحی در مراکز درمانی همکار
 - مقایسه شاخص‌های مربوط به درمان‌های دارویی (شیمی درمانی، هورمون درمانی و ...) در مراکز درمانی همکار
 - مقایسه شاخص‌های مربوط به درمان‌های رادیوتراپی در مراکز درمانی همکار
 - مقایسه شاخص‌های مربوط به پاسخ به درمان در مراکز درمانی همکار
- ✓ مقایسه وضعیت مرحله بیماری در بدو تشخیص (Stage at the Diagnosis)
- ✓ تعیین وضعیت بقاء بدون بیماری و بقاء کلی ۵ ساله. ۱۰ ساله در سرطان پستان در ایران
- ✓ توسعه تحقیقات چند مرکزی و ایجاد شبکه تحقیقات بالینی سرطان پستان در ایران
- ✓ افزایش کیفیت اطلاعات سرطان پستان مرتبط با برنامه ثبت سرطان جمعیتی
- ✓ توسعه همکاری های بین المللی
- ✓ برنامه‌ریزی و بهبود مدیریت بیمارستانی و فرایندهای مراقبت از بیمار
- ✓ اقتصادی (هزینه، بار بیماری، هزینه اثربخشی) خدمات و اقدامات تشخیصی و درمانی
- ✓ بهره برداری از نتایج در آموزش تخصصی (رزیدنت ها و فلوها)



بند ۱: تاریخچه برنامه

❖ فاز پایلوت (انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی)

ثبت سرطان بیمارستانی از سال ۱۳۹۴ در مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران پایه‌ریزی شد و تا سال ۱۳۹۷ به جمع‌آوری اطلاعات بالینی سرطان‌های پستان پرداخته است. پس از ساخت فرم‌ها ابتدا ورود دیتا توسط نرم افزار ثبت سرطان جمعیتی Canreg انجام میشد اما با توجه به مشکلات و همچنین عدم توانایی این نرم افزار در پوشش‌دهی مراکز مختلف با یکدیگر، نرم افزار DHIS2 که یک سامانه مبتنی بر وب است و مورد تایید سازمان بهداشت جهانی می‌باشد جایگزین گردید این نرم افزار دارای قابلیت‌های فراوانی از جمله تا کنون تعداد ۱۷۶۵ پرونده از مجتمع بیمارستانی امام خمینی برای سالهای ۹۳-۹۵ ثبت شده است. پس از پیاده‌سازی برنامه در سطح انستیتو کانسر و آماده‌سازی زیرساخت‌های موردنیاز مانند فرم جمع‌آوری داده و نرم‌افزار ورود اطلاعات، برنامه توسعه بصورت همکاری استانهای مختلف از سال ۱۳۹۷ در دستور کار قرار گرفت و اجرا شد. نحوه همکاری در مرحله اول فاز توسعه (شروع از سال ۱۳۹۷ تا کنون) و مرحله دوم فاز توسعه، در ادامه توضیح داده شده است.





بند ۲: برنامه توسعه

❖ مرحله اول توسعه: توسعه شبکه برنامه ثبت سرطان بالینی در سطح کشور

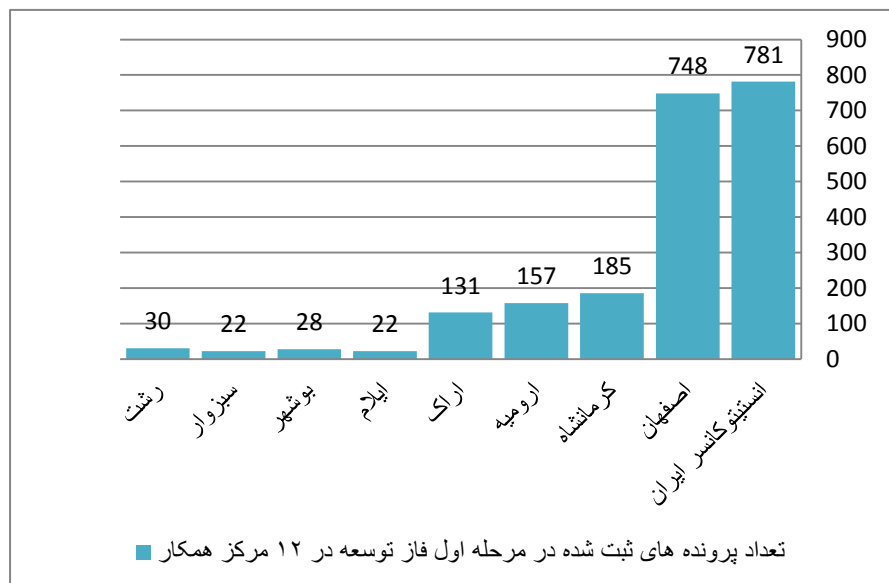
در این مرحله امکان اجرای برنامه در سایر استان‌ها مورد بررسی قرار گرفت ابتدا کارگاه آموزشی و آشنایی با برنامه با حضور استان‌های مرحله اول فاز توسعه برگزار گردید و در حال حاضر ۱۲ استان (۱۵ بیمارستان) در برنامه فعال می باشند.

• لیست دانشگاه ها و بیمارستان های همکار

۱. تهران (انستیتو کانسر ایران بیمارستان امام خمینی)-شروع از سال ۱۳۹۴
۲. اصفهان (بیمارستان سیدالشهدا، بیمارستان الزهرا)- شروع از سال ۱۳۹۸
۳. ارومیه (بیمارستان امام خمینی) شروع از سال ۱۳۹۷
۴. ایلام (بیمارستان مصطفی خمینی) شروع از سال ۱۳۹۸
۵. بوشهر (بیمارستان شهدای خلیج فارس) شروع از سال ۱۳۹۷
۶. سبزوار (بیمارستان واسعی) شروع از سال ۱۳۹۷
۷. لرستان (بیمارستان شهید رحیمی) شروع از سال ۱۳۹۸-مرحله پایلوت
۸. اراک (بیمارستان آیت الله خوانساری) شروع از سال ۱۳۹۷
۹. کرمانشاه (بیمارستان امام رضا (ع)) شروع از سال ۱۳۹۷
۱۰. گیلان (بیمارستان پورسینا) شروع از سال ۱۳۹۷
۱۱. قم (بیمارستان های شهید بهشتی، نکوئی) شروع از سال ۱۳۹۸-مرحله پایلوت
۱۲. بابل (بیمارستان های آیت الله روحانی، مرکز رادیوتراپی شهید رجایی بابلسر) شروع از سال ۱۳۹۸-مرحله پایلوت

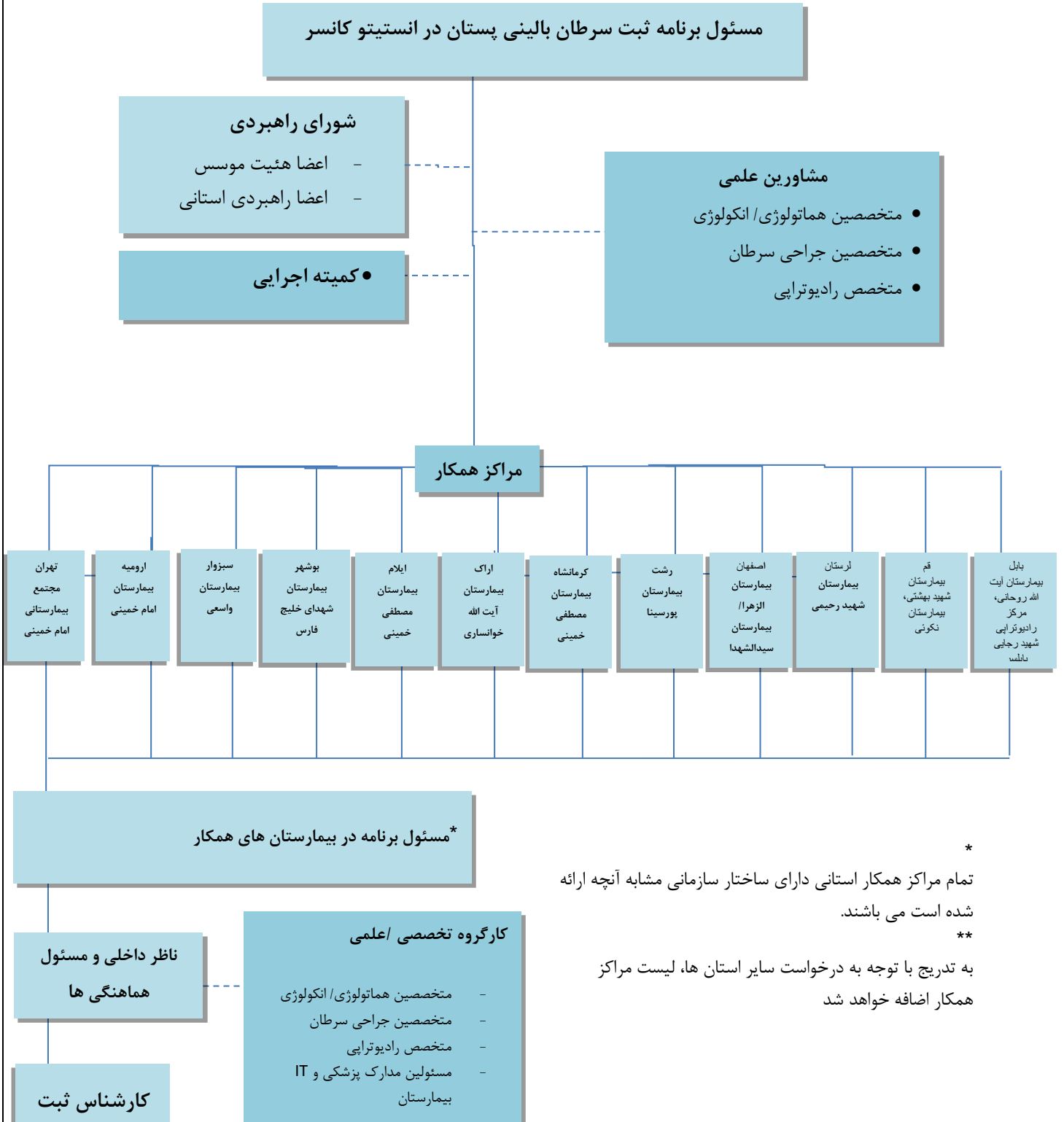
در حال اجرا می باشد.

تا آبان ماه سال ۱۳۹۸ (از زمان شروع مرحله اول فاز توسعه در سال ۹۷ برای مدت یکسال) ۲۱۰۴ بیمار سرطان پستان تشخیص داده شده از سال ۹۳ در استان های همکار در برنامه ثبت شده اند.





• ساختار برنامه ثبت سرطان بالینی پستان





• کمیته راهبردی/اجرایی

کمیته راهبردی		
ردیف	نام و نام خانوادگی	تخصص
۱.	دکتر محمدعلی محقق	پژوهشکده سرطان - انستیتو کانسر ایران
۲.	دکتر رامش عمرانی پور	پژوهشکده سرطان - انستیتو کانسر ایران
۳.	دکتر کاظم زنده دل	پژوهشکده سرطان - انستیتو کانسر ایران (مسئول برنامه)
۴.	دکتر مهدی عقیلی	پژوهشکده سرطان - انستیتو کانسر ایران
۵.	دکتر فتانه بخشی	دانشگاه علوم پزشکی گیلان
۶.	دکتر علیرضا انصاری	دانشگاه علوم پزشکی اراک
۷.	دکتر حبیب الله پیرنژاد	دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
۸.	دکتر آرش گلپذیر	دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
۹.	دکتر فرشته قراط	دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
۱۰.	دکتر حسن نور محمدی	دانشگاه علوم پزشکی ایلام
۱۱.	دکتر شقایق حق جو	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
۱۲.	دکتر مریم مرزبان	دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
۱۳.	دکتر معصومه قریشی	دانشگاه علوم پزشکی بابل
۱۴.	دکتر محمداعلی	دانشگاه علوم پزشکی قم

مسئول برنامه و کمیته اجرایی		
ردیف	نام و نام خانوادگی	مسئولیت
۱.	دکتر کاظم زنده دل	مسئول برنامه ثبت سرطان بالینی پستان در انستیتو کانسر ایران
۲.	منیره سادات سیدصالحی	مدیر اجرایی برنامه
۳.	دکتر آذین نحوی جو	مشاور علمی / اجرایی
۴.	دکتر مجتبی وند رجبپور	مسئول کنترل کیفی
۵.	دکتر محمدرضا روح الهی	مشاور طراحی متادیتا
۶.	مهندس مهدی میریان	مشاور نرم افزار
۷.	مهندس شهرام گودرزی	مشاور نرم افزار



• کمیته های دانشگاهی/بیمارستانی

استان	نام و نام خانوادگی	تخصص
۱. تهران	۱. مریم سادات موسوی	کارشناس ثبت مرکز تهران
	۲. دنیا قادری دوست	کارشناس ثبت مرکز تهران
	۳. فرشته لطفی	کارشناس ثبت مرکز تهران
	۴. مینا خاکی	کارشناس ثبت مرکز تهران
	۵. محمدمهدی آقازاده	کارشناس ثبت مرکز تهران
۲. گیلان	۶. دکتر عادل کرم زادگان	ناظر مرکز گیلان
	۷. خانم غزاله سرایی	کارشناس ثبت مرکز گیلان
۳. کرمانشاه	۸. خانم مریم بنی عامر	کارشناس ثبت مرکز کرمانشاه
۴. سبزوار	۹. فرنوش بخشی مقدم	ناظر مرکز سبزوار
	۱۰. شادی نوروزی	کارشناس ثبت مرکز سبزوار
۵. اذربایجان غربی	۱۱. خانم ثمین رضاپور	کارشناس ثبت مرکز ارومیه
۶. بوشهر	۱۲. خانم فاطمه کشتکار	کارشناس ثبت مرکز بوشهر
۷. اراک	۱۳. مسعود بهرامی	کارشناس ثبت مرکز اراک
۸. ایلام	۱۴. الهام شفیعی	ناظر مرکز ایلام
	۱۵. مهتاب بنیادی	کارشناس ثبت مرکز ایلام
۹. اصفهان	۱۶. خانم سعیده عرب زاده	کارشناس ثبت مرکز اصفهان
	۱۷. خانم مسیبی	کارشناس ثبت مرکز اصفهان
	۱۸. خانم پگاه نورشرق	کارشناس ثبت مرکز اصفهان
	۱۹. آقای شکرالهی	ناظر مرکز اصفهان
۱۰. لرستان	۲۰. آقای شهرام احمدی	ناظر مرکز لرستان
۱۱. قم	۲۱. خانم مریم کاظم نژاد	ناظر مرکز قم
	۲۲. خانم فاطمه مسعودی	کارشناس ثبت مرکز قم
	۲۳. خانم سبک بار	کارشناس ثبت مرکز قم
۱۲. بابل	۲۴.	



• فرایند اجرایی برنامه

- تعیین نیروی انسانی (هر مرکز همکار با توجه به ظرفیت های موجود تیم اجراییشان را آماده میکند اما طبق پروتکل تهیه شده تیم اجرایی شامل مسئول برنامه، ناظر اجرایی، کارشناسان ثبت و تیم علمی پشتیبان میباشد. تخمین زده میشود هر کارشناس ثبت حداکثر ۴۵ دقیقه برای هر بیمار وقت صرف نماید و بتواند در یک روز کاری حداکثر ۱۰ پرونده را ورود دیتا نماید؛ بنابراین تعیین تعداد نیروی انسانی مورد نیاز بر اساس تعداد پرونده ای که در ماه ثبت خواهد شد مشخص می شود.
- شناسایی بیماران و جمع آوری اطلاعات پرونده های بیماران منابع اطلاعاتی شامل: پرونده های جراحی، رادیوتراپی، شیمی درمانی می باشد. این منابع اطلاعاتی را می توان از: بخش مدارک پزشکی بیمارستان، مرکز IT، بخش پاتولوژی، اتاق عمل، بخش های سرپایی و بستری بیمارستان، آزمایشگاه ها و برقراری تماس تلفنی با بیماران جمع آوری کرد؛ بنابراین باید ترتیبی اتخاذ شود که دسترسی به اطلاعات بیماران فراهم شود. ترجیح این است که محل ثبت در مرکز درمانی مستقر شود و یا اینکه دسترسی به اسکن پرونده ها بصورت الکترونیک برای کارشناسان فراهم شود.
- تکمیل پرسشنامه برنامه ثبت بالینی سرطان پستان و استفاده از نرم افزار ورود اطلاعات برای ثبت داده ها (لیست اقلام که در طی مراحل ثبت جمع آوری خواهد شد به طور خلاصه شامل بخش های: اطلاعات دموگرافیک (۱۴ سؤال)، معیار ورود و خروج (۳ سؤال)، ارزیابی های تشخیصی (۷۱ سؤال / شامل عوامل خطر، مشخصات تومور، بیوپسی تشخیصی قبل از درمان، تصویربرداری تشخیصی قبل از درمان، خلاصه درمان، مرحله بندی زمان تشخیص، گزارش پاتولوژی جراحی)، درمان نئوادجونت (۱۹ سؤال / شامل شیمی درمانی نئوادجونت، رادیوتراپی نئوادجونت)، عمل جراحی (۳ سؤال / شامل شرح عمل جراحی، مرحله بندی بعد از نئوادجونت، عوارض عمل جراحی، تومورمارکرها)، درمان ادجونت (۱۹ سؤال / شامل شیمی درمانی ادجونت، رادیوتراپی ادجونت، هورمون تراپی ادجونت، درمان هدفمند ادجونت)، پیگیری می باشد و همچنین نرم افزار مورداستفاده در سیستم ثبت سرطان بالینی پستان DHIS2 می باشد).
- کنترل کیفی اطلاعات برنامه ثبت سرطان بالینی پستان توسط یک نفر بجز فرد ثبت کننده در هر مرکز درمانی انجام می شود.
- آنالیز داده ها و انتشار گزارش های دوره ای





• تعهدات طرفین:

۱. تعهدات طرف اول (انستیتو کانسر ایران):

- ۱.۱،۱. ارائه مشاوره در برنامه ریزی، راه اندازی سیستم ثبت سرطان بیمارستانی/بالینی؛
- ۱.۱،۲. ارائه مشاوره و آموزش تدوین فرم‌های اطلاعات بالینی بیماران - بانک اطلاعاتی به همراه استانداردهای ترمینولوژیک در سرطان های شایع مورد توافق؛
- ۱.۱،۳. تامین نرم افزار مناسب برای ثبت اطلاعات و آموزش اولیه؛
- ۱.۱،۴. ارائه مشاوره در خصوص نظارت مؤثر بر سیستم ثبت و داده های آن مستقر در مرکز طرف دوم؛
- ۱.۱،۵. مشاوره و همکاری در تحلیل و گزارش ثبت

۲. تعهدات طرف دوم (دانشگاه ها/مراکز)

- ۲.۱. تامین زیرساخت لازم برای راه اندازی سیستم ثبت سرطان بیمارستانی/بالینی
- ۲.۲. تامین نیروی انسانی و اعتبارات لازم جهت جمع آوری و ثبت اطلاعات در سامانه
- ۲.۳. نظارت بر جمع آوری اطلاعات و همکاری با مرکز تحقیقات سرطان
- ۲.۴. همکاری های تحقیقاتی با استفاده از داده های ثبت سرطان بیمارستانی/بالینی

شرایط همکاری

- مدت زمان همکاری، از تاریخ شروع به مدت ۳ سال می باشد و در صورت توافق طرفین تمدید خواهد شد.
- طرفین ملزم به رعایت حقوق مالکیت معنوی و اطلاعات جمع آوری شده می باشند.
- هر گونه استفاده از لگو و نام مراکز همکار درانتشارات و حمایت طلبی ها با اجازه طرفین بلامانع خواهد بود.

حقوق معنوی و مالکیت داده ها:

- ۱- هر کدام از مراکز همکار در استانها دسترسی به تمام اطلاعات و داده های خود دارد و هر زمان که بخواهد می تواند مورد استفاده قرار دهد. سامانه اجازه دسترسی به مسول برنامه و همکاران اصلی را فراهم می کند.
- ۲- هر گونه مقاله و انتشارات که از این داده ها صورت گیرد از هر کدام از مراکز حد اقل دو نفر جزو نویسندگان مقاله خواهند بود.
- ۳- هر زمان که مراکز همکار تمایل داشته باشند می توانند از همکاری خارج شوند. در صورت توقف همکاری تمام داده های جمع اوری شده از سامانه حذف شده و در اختیار مراکز همکار قرار خواهد گرفت.
- ۴- تمام مراکز امکان اجرای طرح تحقیقاتی در کل داده ها را خواهند داشت. در این صورت باید پروپوزال طرح به انستیتو کانسر ارسال شود. انستیتو کانسر کمیته علمی با مشارکت مراکز همکار به عنوان کارگروه ارزیابی طرح ها تعیین می کند. پس از تایید پروپوزال، داده های طرح در اختیار مجری طرح قرار می گیرد. اولویت اجرای طرح های تحقیقاتی با مراکز همکار خواهد بود.
- ۵- سایر محققین کشور هم می توانند بر اساس آئین نامه ای که تدوین می شود از اطلاعات این سامانه برای اهداف تحقیقاتی و علمی استفاده کنند. آئین نامه استفاده از داده ها براساس دستورالعملهای مورد تایید وزارت بهداشت خواهد بود.



• لیست فرم ها و پروتکل های تدوین شده:

- فرم امکان سنجی استان های همکار در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
- فرم اطلاعات مراکز همکار در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
- پرسشنامه فارسی برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
- پروتکل اجرایی برنامه شامل:
 - اقدامات اجرایی فاز پایلوت و فاز اصلی
 - راهنما تکمیل پرسشنامه برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
 - لیست مراکز درمانی کشور
 - آناتومی پستان
 - اطلس مراحل بیماری سرطان پستان
 - بررسی تومورهای چندگانه در داده های ثبت های سرطان
 - لیست نام ژنریک و تجاری داروها
 - روند کنترل کیفی اطلاعات جمع آوری شده
- راهنما استفاده از نرم افزار ورود اطلاعات (DHIS2) برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
- راهنما مالکیت، محرمانگی و امنیت اطلاعات ثبت سرطان
- فرم تعهدات اخلاقی اعضا فعال در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان
- فرم تعهدات استفاده از داده های جمع آوری شده در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان



❖ مرحله دوم توسعه

• اساس همکاری دانشگاهها:

در این مرحله طبق فراخوان از دانشگاه ها/ مراکزی که در مرحله اول حضور نداشته اند دعوت به همکاری میشود تا بر اساس علاقه مندی و ظرفیت های استانی برای فعالیت در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان تصمیم گیری و به دبیرخانه ثبت سرطان بالینی پستان اطلاع دهند.

• حداقل امکانات مورد نیاز هر دانشگاه برای همکاری در برنامه شامل موارد زیر می باشد:

- وجود بیمارستان مرکز تشخیص و درمان سرطان پستان (جراحی یا رادیوتراپی یا شیمی درمانی) - اولویت با مراکزی می باشد که بیش از یکی از خدمات درمانی را ارائه میدهند.
- اختصاص نیروی انسانی جهت انجام هماهنگی ها، امور اجرایی و ورود دیتا و تجهیز محل ثبت
- تعهد اجرایی و علمی مسئول برنامه هر استان
- همکاری و مشاوره تیم علمی پشتیبان شامل متخصصین انکولوژیست، رادیوتراپیست، جراحان و اپیدمیولوژیست
- همکاری در مراحل اجرایی با پژوهشکده سرطان انستیتو کانسر ایران به عنوان مرکز برنامه و امضای توافق نامه همکاری دو جانبه

• مراحل شروع همکاری مراکز جدید:

- ۱- تعیین فردی به عنوان مسئول برنامه (رئیس مراکز درمانی یا متخصصین بالینی فعال در حوضه سرطان و...)
- ۲- برآورد ظرفیت اجرایی برنامه و تکمیل فرم امکان سنجی
- ۳- بررسی شرایط مراکز همکار از سوی مرکز تهران (پژوهشکده سرطان انستیتو کانسرایران)
- ۴- عقد قرار داد همکاری
- ۵- انجام فاز پایلوت در مراکز
- ۶- شروع فاز اصلی برنامه

تبصره: در صورتیکه هر یک از مراکز مخاطب دعوت به همکاری در برنامه ثبت سرطان بالینی پستان، دارای برنامه مشابهی برای سرطان پستان میباشند میتوانند اعلام همکاری نمایند تا در جهت انجام همکاری های علمی تجمیع اطلاعات انجام شود؛ و مسئول هر برنامه با بررسی لازم در صورت تمایل گزارشی از برنامه ثبت سرطان پستان موجود، لیست متغیرها و فرم ثبت را برای ما ارسال نماید.

• آدرس تماس:

دبیرخانه: تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سرطان

کدپستی: ۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

شمار تماس دبیرخانه: (داخلی ۱۱۸) ۰۲۱-۶۶۵۸۱۵۴۲

شماره فکس: (داخلی ۱۰۲) ۰۲۱-۶۶۵۸۱۵۴۲

ایمیل: breastcanreg@gmail.com

شماره همراه: ۰۹۳۵۴۷۱۰۳۰۹ (خانم سیدصالحی - مدیر اجرایی برنامه ثبت سرطان بالینی پستان)