

تجربه دو دهه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران (۱۴۰۰-۱۳۸۰)

محمد مرادی جوا، علی اکبری ساری^۲، مریم سیدنژاد^۳، سید منصور رایگانی^۴، علیرضا اولیایی منش^{۵*}

- ۱- دکتری تخصصی، مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، ایران
- ۲- استاد، گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت، دانشکده بهداشت، موسسه ملی تحقیقات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
- ۳- دکتری تخصصی، مرکز ملی تحقیقات بیمه سلامت، تهران، ایران
- ۴- استاد، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
- ۵- استاد، مرکز تحقیقات عدالت در سلامت، موسسه ملی تحقیقات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

*نویسنده رابط: olyae@tums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۸/۲۰ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۰/۵

چکیده

زمینه و هدف: راهنماهای طبابت بالینی حاوی توصیه‌هایی برای بهینه‌سازی مراقبت از بیمار هستند که با مرور نظام‌مند شواهد و ارزیابی مزایا و معایب گزینه‌های جایگزین انجام می‌گیرند. راهنماها نقش مهمی در بهبود کیفیت خدمات، کاهش تنوع روش‌های درمانی، کاهش خطاهای پزشکی، مدیریت هزینه‌های سلامت و افزایش ایمنی بیمار دارند. این مطالعه با هدف تحلیل تصمیم‌ها، پیامدها و روندهای سیاستی بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران طی سال‌های ۱۳۸۰ الی ۱۴۰۰ انجام گرفت.

روش کار: این پژوهش از نوع تحلیل سیاست‌گذاری سلامت بوده که با استفاده از رویکرد تحلیل از فرایند سیاست (Analysis of the policy process) انجام گرفت. برای جمع‌آوری داده‌ها از روش بررسی اسناد سیاستی (تعداد=۷۹) و مصاحبه کیفی (تعداد=۲۷) استفاده گردید. تحلیل اسناد سیاستی به روش تحلیل محتوا و با استفاده از نرم افزار Excel انجام گرفت. تحلیل مصاحبه‌ها به روش تحلیل چارچوبی و با استفاده از نرم‌افزار MAXQDA10 انجام گرفت.

نتایج: سیاست بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران از سال ۱۳۸۰ شروع و طی دو دهه گذشته تکامل یافته است. طی سال‌های ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰ تعداد ۸۳۶ راهنمای طبابت بالینی (محصولات دانشی) ابلاغ شده است، اما به گفته مشارکت‌کنندگان بسیاری از این راهنماهای کیفیت لازم را نداشته‌اند و مورد استفاده پزشکان قرار نگرفته‌اند. یافته‌های مطالعه نشان داد که در ایران زمینه مناسبی جهت بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی وجود دارد و سیاست‌های بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی از محتوای مناسبی برخوردار هستند، اما در توسعه (تدوین و بومی‌سازی) و اجرای راهنماهای طبابت بالینی شکاف عمیقی وجود دارد.

نتیجه‌گیری: هرچند روند بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران بهبود یافته است، اما اجرای راهنماهای طبابت بالینی در کشور با چالش‌هایی مواجهه است و به طور کامل اجرا نشده‌اند. بنابراین نیاز به اتخاذ روش‌ها و رویکردهای استاندارد و جدید برای بهبود کیفیت و قابلیت اطمینان از راهنماهای بالینی وجود دارد. همچنین حمایت دولت، وزارت بهداشت، جامعه پزشکی، سازمان‌های بیمه‌گر و سایر ذینفعان، همراه با همکاری و تلاش در زمینه سیاست‌گذاری‌ها ضروری است.

واژگان کلیدی: راهنماهای طبابت بالینی، تحلیل سیاست، ایران

مقدمه

ناشی از مراقبت نامناسب، یا استفاده بیش از حد یا استفاده ناکافی از خدمات است؛ و تمایل درونی متخصصان مراقبت‌های سلامت برای ارائه بهترین مراقبت ممکن و بیماران برای دریافت بهترین مراقبت ممکن (۴).

نه تنها توسعه (تدوین و بومی‌سازی) راهنماهای بالینی با روش مناسب مهم است، بلکه نحوه پیاده‌سازی راهنماهای بالینی هم مهم است. اگرچه راهنماهای بالینی با هدف کمک به ارائه دهندگان خدمات سلامت در انجام بهترین روش‌های بالینی تهیه می‌گردند، اما غالباً بین توسعه و پیاده‌سازی در عمل شکاف وجود دارد (۷). اجرای راهنماهای بالینی در سیستم‌های سلامت اغلب نیاز به رویکرد چندوجهی دارد که شامل استراتژی‌های مداخله‌ای هدفمند با پزشکان و سیستم سلامت است (۸). پیاده‌سازی راهنماهای مبتنی بر شواهد در عملکرد بالینی روزانه به‌عنوان یکی از مؤلفه‌های اصلی دستیابی به کیفیت مراقبت و ایمنی بیماران شناخته شده است (۹). روند تحقیقات مرتبط با CPGs در سراسر جهان به سمت استانداردها و روش‌های توسعه CPGs هدایت شد. امروزه، با افزایش تعداد CPGs، تمرکز تحقیقات بیشتر به اجرای راهنماها برنامه‌ریزی شده است. شناسایی موانع و تسهیل‌کننده‌های پیاده‌سازی CPG تغییرات در رفتار بالینی را افزایش می‌دهد (۱۰). بدیهی است با مشخص شدن هر چه بیشتر ماهیت موضوع و تحلیل رویکرد کشور به طرح و نقد برنامه‌های گذشته، می‌توان گام‌هایی اساسی در سیاست‌گذاری و تدوین برنامه‌ها و اقدامات مناسب آینده جهت تسریع در حل مشکلات بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در کشور برداشت. در همین راستا این مطالعه با هدف تحلیل تصمیم‌ها، پیامدها و روندهای سیاستی سیاست‌های اتخاذ شده در زمینه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در نظام سلامت ایران طی سال‌های ۱۳۸۰ الی ۱۴۰۰ انجام گرفته است.

اولین تعریف از راهنماهای طبابت بالینی (Clinical Practice Guidelines)، توسط موسسه پزشکی (Institute of Medicine) در ایالات متحده آمریکا در سال ۱۹۹۰ ارائه شد: "توصیه‌های نظام‌مندی که به پزشک و بیمار در تصمیم‌گیری مناسب برای مواجهه با یک شرایط بالینی خاص کمک می‌کنند" (۱). بعد از دهه ۱۹۹۰، ابتکارات مربوط به راهنماهای بالینی در سطح جهانی افزایش یافته است. این تعریف در سال ۲۰۱۱ تجدید نظر شده است: "راهنماهای طبابت بالینی حاوی توصیه‌هایی برای بهینه‌سازی مراقبت از بیمار هستند که با مرور نظام‌مند شواهد و ارزیابی مزایا و معایب گزینه‌های جایگزین انجام می‌گیرند" (۲). هدف از راهنماهای طبابت بالینی ارائه کمک به تصمیم‌گیری بین پزشکان و بیماران تحت مراقبت‌های سلامت است (۳). پزشکان، سیاست‌گذاران و پرداخت‌کنندگان راهنماهای طبابت بالینی را ابزاری برای سازگاری بیشتر و کارآمدتر کردن مراقبت و از بین بردن شکاف بین آنچه پزشکان انجام می‌دهند و شواهد علمی تأیید می‌کنند، می‌دانند (۴). راهنماهای طبابت بالینی نقش مهمی در بهبود کیفیت خدمات و مدیریت هزینه‌های سلامت دارند (۵). راهنماهای طبابت بالینی را می‌توان در طیف گسترده‌ای از مراقبت‌های سلامت مؤثر و کارآمد بکار برد. به‌عنوان مثال برای معرفی روش‌ها یا خدمات جدید، ترویج مراقبت‌های سلامت مؤثر اولیه یا ثانویه، تشویق به پذیرش مداخلات هزینه‌اثربخش و بهبود زمان‌بندی و فرآیندهای ترخیص بیماران (۶).

Woolf و همکاران منشأ علاقه به راهنماهای بالینی را مسائلی می‌دانند که اکثر نظام‌های سلامت با آن مواجه هستند: افزایش هزینه‌های مراقبت‌های سلامت، افزایش تقاضا برای مراقبت، فناوری‌های گران‌قیمت و جمعیت سالمند؛ تفاوت در ارائه خدمات بین ارائه‌دهندگان، بیمارستان‌ها و مناطق جغرافیایی و این فرض که حداقل بخشی از این تفاوت‌ها

روش کار

این پژوهش از نوع تحلیل سیاست‌گذاری سلامت بوده که با استفاده از رویکرد تحلیل از فرآیند سیاست (Analysis of the policy process) و به دو روش تحلیل اسناد و مصاحبه کیفی به تحلیل سیاست‌های مرتبط با بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران طی سال‌های ۱۳۸۰ الی ۱۴۰۰ پرداخت است.

نمونه پژوهش: نمونه پژوهش در بخش تحلیل اسناد شامل ۷۹ سند سیاستی (قوانین و مقررات، مصوبات (مجلس شورای اسلامی و هیئت وزیران)، طرح‌ها و لوایح، دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها، بخش‌نامه‌ها، گزارش‌ها، اخبار و متون منتشره در جراید و وبسایت‌ها) مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی در ایران بوده است.

نمونه پژوهش در بخش کیفی شامل ۲۷ نفر از صاحب‌نظران، سیاست‌گذاران و مدیران حوزه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان‌های بیمه‌گر (سازمان بیمه سلامت ایران، سازمان تأمین اجتماعی، نیروهای مسلح)، انجمن‌های علمی، مراکز تحقیقاتی و مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت) بوده است. نمونه‌گیری به صورت مبتنی بر هدف شروع شد و تا اشباع داده‌ها ادامه یافت.

جمع‌آوری داده‌ها: برای جمع‌آوری اسناد سیاستی (قوانین و مقررات، مصوبات (مجلس شورای اسلامی و هیئت وزیران)، طرح‌ها و لوایح، دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها، بخش‌نامه‌ها، گزارش‌ها، اخبار و متون منتشره در جراید و وبسایت‌ها) مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی در ایران، سایت وزارت بهداشت، دانشگاه‌های علوم پزشکی، مرکز پژوهش‌های مجلس، سازمان‌های بیمه‌گر و پایگاه‌های خبری مورد جستجو قرار گرفت. برای تکمیل جستجو از موتور جستجوگر

Google استفاده گردید. همچنین از مشارکت‌کنندگان در بخش کیفی مطالعه در مورد اسناد سیاستی پرس‌وجو شده است. برای جمع‌آوری داده‌های بخش کیفی از مصاحبه‌های عمیق نیمه ساختاریافته فردی بر اساس راهنمای مصاحبه استفاده شد. راهنمای مصاحبه ابتدا در ۵ مصاحبه آزمون شد و سپس بر اساس نتایج آن‌ها فرم اولیه اصلاح گردید. با کسب رضایت افراد از ضبط صوت استفاده شد و علاوه بر آن در حین مصاحبه‌ها یادداشت برداری نیز به عمل آمد. از هرگونه اظهارنظر درباره درست یا غلط بودن پاسخ‌ها حین مصاحبه اجتناب شد. زمان و مکان انجام مصاحبه‌ها با توجه به نظر مشارکت‌کنندگان و هماهنگی‌های قبلی با ایشان تعیین گردید. پس از هماهنگی‌های اولیه، فرم مطلع‌سازی با مراجعه حضوری یا ارسال از طریق دورنما یا پست الکترونیکی در اختیار مشارکت‌کنندگان قرار گرفت. قبل از انجام مصاحبه نیز اهداف پژوهش به افراد داده شد و رضایت‌نامه آگاهانه برای حضور در مصاحبه از افراد کسب شد. مدت هر مصاحبه به طور متوسط بین ۶۰ تا ۹۰ دقیقه بود تمامی مصاحبه‌ها ضبط شدند و سپس در اولین فرصت، همراه با ارتباطات غیرکلامی، کلمه به کلمه دست‌نویس شد. در پایان هر مصاحبه، از مشارکت‌کننده خواسته شد، اگر مطلبی باقی‌مانده که مطرح نشده، بیان نمایند. تحلیل داده‌ها: برای تحلیل اسناد سیاستی مربوط به راهنماهای طبابت بالینی، از تحلیل محتوا و تغییرات فرایندی سیاست تدوین، بومی‌سازی و اجرای راهنماهای طبابت بالینی در ایران استفاده شد. به‌منظور حفظ یکپارچگی، کاهش سوگیری و افزایش پایایی و روایی تحلیل اسناد سیاستی، چک‌لیست تحلیل و استخراج داده در نرم‌افزار Excel طراحی و مورد استفاده قرار گرفت.

برای تحلیل داده‌های حاصل از مصاحبه، از تحلیل چارچوبی (ساختاری) استفاده شد. یکی از روش‌های تحلیل کیفی تحلیل

راهنماهای طبابت بالینی اشاره شده است. بعد از آن در سال ۱۳۹۰ در اساسنامه سازمان بیمه سلامت ایران، در سال ۱۳۹۳ در سیاست‌های کلی سلامت، قانون بودجه سال ۱۳۹۶، ۱۳۹۷ و ۱۴۰۰ کل کشور و قانون برنامه پنج ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۶-۱۴۰۰) بر بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی تأکید داشته‌اند. بنابراین می‌توان گفت که قوانین و مقررات یا اسناد بالادستی به اندازه کافی بر بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی تأکید داشته‌اند، اما در عمل چالش‌ها و مسائل بسیاری هستند که نیاز به رفع آن‌ها می‌باشد.

از آنجایی که سیاست‌های بکارگیری راهنماهای بالینی در ایران در معاونت درمان وزارت بهداشت اتخاذ می‌شوند و سپس برای اجرا به دانشگاه‌های علوم پزشکی ابلاغ می‌شوند می‌توان گفت که رویکرد بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران بالا به پایین می‌باشد. شکل ۱ بیانگر سیر تاریخی بکارگیری راهنماهای بالینی در ایران است. همچنین در ضمیمه ۲ توضیحات مرتبط با اقدام/اقدامات صورت گرفته در سیر تاریخی بکارگیری راهنماهای بالینی در ایران به تفصیل بیان گردید.

براساس شکل ۱، ضمیمه ۲ و مصاحبه با مشارکت‌کنندگان اجرای سیاست‌های بکارگیری راهنماهای بالینی و تغییرات آن را می‌توان به سه دوره زمانی تقسیم‌بندی نمود: قبل از سال ۱۳۸۹، سال ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۵ و سال ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰ دوره قبل از سال ۱۳۸۹

- ✓ فعالیت‌های پراکنده در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور (مصاحبه (م) ۷، ۹م، ۱۶م، ۲۳م).
- ✓ هیچ فرایند استاندارد شده‌ای برای توسعه راهنماها در نظر گرفته نشده بود (م) ۱۴، ۱۹).

چارچوبی است. این روش برای تحقیقات در سیستم‌های سلامت و سیاست‌گذاری کاربرد دارد این روش طی پنج گام آشناسازی، تعیین چارچوب مفهومی، نمایه‌سازی، نمودارسازی و نگاشت و تحلیل انجام می‌گیرد (۱۱). ابتدا مصاحبه‌ها تایپ و سپس کدگذاری و گروه‌بندی شد. پس از گروه‌بندی، برای برقراری ارتباط منطقی بین داده‌ها در تحلیل کیفی از نرم‌افزار MAXQDA 12 استفاده شد.

نتایج

جامعه آماری پژوهش شامل اسناد سیاستی (قوانین و مقررات، مصوبات (مجلس شورای اسلامی و هیئت وزیران)، طرح‌ها و لوایح، دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها، بخش‌نامه‌ها، گزارش‌ها، اخبار و متون منتشره در جراید و وب‌سایت‌ها) مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی در ایران (جدول ۱) و ۲۷ نفر از صاحب‌نظران، سیاست‌گذاران و مدیران حوزه بکارگیری راهنماهای بالینی (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان‌های بیمه‌گر (سازمان بیمه سلامت ایران، سازمان تأمین اجتماعی، نیروهای مسلح)، انجمن‌های علمی، مراکز تحقیقاتی و مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت) (جدول ۲) بوده است.

همان گونه که در جدول ۲ مشخص گردید، جنسیت ۶۳٪ مشارکت‌کنندگان در بخش کیفی پژوهش حاضر مرد و ۴۸٪ سن بین ۴۱ الی ۵۰ سال داشته‌اند. تحصیلات ۴۸٪ از مشارکت‌کنندگان پزشک متخصص یا فوق‌تخصص ۴۱٪ ۲۱-۳۰ سال تجربه کاری داشته‌اند.

ضمیمه ۱ بیانگر قوانین و اسناد بالادستی مرتبط با راهنماهای بالینی در جمهوری اسلامی ایران می‌باشد. بر این اساس برای اولین بار در سال ۱۳۸۹ در ماده ۳۲ قانون برنامه پنجساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۴-۱۳۹۰) بر بکارگیری

دوره ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۵

دانشگاه‌های علوم پزشکی (م ۱، م ۵، م ۹، م ۱۳، م ۲۲).
 ✓ بسیاری از راهنماهای ابلاغ شده کیفیت لازم را نداشته‌اند و مورد استفاده پزشکان قرار نگرفته‌اند (م ۶، م ۱، م ۱۲، م ۱۷).
 جدول ۳ بیانگر فراوانی و انواع (تعداد=۸۳۶) راهنمای طبابت بالینی (محصولات دانشی) ابلاغ شده به دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی سراسر کشور و سازمان‌های بیمه‌گر طی سال‌های ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰ است.
 همان گونه که در جدول ۳ مشخص گردید از بین انواع راهنماهای طبابت بالینی (محصولات دانشی) ابلاغ شده به دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی سراسر کشور و سازمان‌های بیمه‌گر طی سال‌های ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰ بیشترین تعداد مربوط به شناسنامه و استاندارد خدمت (تعداد=۴۲۳) و کمترین فراوانی مربوط مسیر بالینی (تعداد=۶) بوده است.

بحث

بررسی تاریخیچه بکارگیری راهنمای بالینی نشان داد که شروع بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران از سال ۱۳۸۰ بوده است. تا قبل از سال ۱۳۸۰ راهنماهای بالینی حتی در بطن ارائه خدمات سلامت کشور جایگاهی نداشته‌اند. طی سال‌های ۱۳۸۰ الی ۱۳۸۹ ساختار اداری و قانونی برای راهنماها وجود نداشته است و طی این سال‌ها بطور پراکنده بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در دستور کار معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قرار داشت. در سال ۱۳۸۹ و به دنبال تفکیک معاونت‌های بهداشت و درمان، ساختار قانونی و رسمی در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت مستقر در معاونت درمان وزارت بهداشت شکل گرفت. دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت مسئول مدیریت و هماهنگی فعالیت‌های مربوط به توسعه و

✓ شکل‌گیری دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت (م ۴، م ۷، م ۱۵، م ۲۵).
 ✓ برگزاری کارگاه‌های متعدد در سطح وزارت بهداشت، دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی (م ۴، م ۱۵، م ۲۶).
 ✓ فعالیت مناسب واحدهای مدیریت دانش بالینی در سطح پنج دانشگاه علوم پزشکی کشور (م ۴، م ۲۵).
 ✓ توسعه (تدوین و بومی‌سازی) راهنماها به تدریج شتاب گرفت (م ۷، م ۱۵، م ۱۹).
 ✓ راهنماها کیفیت متغیری داشتند (م ۱، م ۷، م ۲۰، م ۲۴).
 ✓ همکاری معاونت تحقیقات و فناوری و معاونت آموزش با معاونت درمان وزارت بهداشت (م ۱، م ۲۳).

دوره ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰

✓ ابلاغ تعدادی زیاد راهنمای طبابت بالینی (محصولات دانشی) به دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی سراسر کشور و سازمان‌های بیمه‌گر (م ۲، م ۴، م ۱۰، م ۱۸).
 ✓ تهیه پروپوزال‌های طراحی راهنماهای طبابت بالینی بالینی (تدوین، بومی‌سازی و به‌روزرسانی) (م ۳، م ۵، م ۱۰، م ۲۷).
 ✓ همکاری سازمان‌های بیمه‌گر و تشکیل کمیته خرید راهبردی مبتنی بر محصولات دانشی (م ۲، م ۶، م ۷).
 ✓ الزام به تکمیل فرم اعلام تعارض منافع (م ۲، م ۱۰، م ۲۱).
 ✓ انتشار و اطلاع‌رسانی راهنماهای طبابت بالینی (محصولات دانشی) در سایت معاونت‌های درمان

برنامه به‌درستی هماهنگ و اجرا شود. کشورهایی که سابقه طولانی‌ترین در توسعه راهنماهای ملی دارند (انگلیس، فرانسه، مکزیک، هلند و ایالات‌متحده) کمیته راهنماهای ملی را در وزارت بهداشت مربوطه خود ایجاد کرده‌اند که متشکل از یک گروه چند رشته‌ای است که شامل مدیران اجرایی می‌شود. این کمیته دارای مزایای زیر است: فرایندهای اولویت‌بندی راهنماها را تسهیل می‌کند، راهنماها را در هماهنگی با همه سازمان‌های دولتی و ذینفعان توسعه می‌دهد، اجرا را ترویج می‌کند و منابع موجود را به حداکثر می‌رساند (۱۶). توسعه‌دهندگان راهنماها و سیاست‌گذاران نظام سلامت باید یک ساختار ملی برای جمع‌آوری، انتشار و اجرای راهنماها، تقویت مدیریت تعارض منافع و ارائه تضمین کیفیت و کنترل ایجاد کنند. کمیته‌ای با دبیرخانه مستقر در وزارت بهداشت ساده‌ترین گزینه خواهد بود. هرچند در حال حاضر اداره‌ای در وزارت بهداشت این وظایف را انجام می‌دهد اما به گفته صاحب‌نظران این اداره نیاز به توسعه بیشتری دارد یا نیاز هست موسسه‌ای مستقل از بدنه وزارت بهداشت این وظایف را به عهده بگیرد.

یکی از مسائل و مشکلات راهنماهای طبابت بالینی در ایران طی سال‌های گذشته، بومی‌سازی راهنماهای بی‌کیفیت بوده است. راهنماهایی که بیشتر آن‌ها به روش مرور نظام‌مند انجام نگرفته‌اند یا روش‌شناسی آن‌ها مورد پذیرش بسیاری از گروه‌های بالینی قرار نگرفته است. تنوع زیادی بین راهنماهای تدوین شده یا بومی‌سازی شده در کشور وجود دارد. پزشکان تحت تأثیر همه این راهنماها قرار می‌گیرند، به ویژه اینکه راهنماهایی که موضوع مشابهی دارند گاهی توصیه‌های متفاوتی ارائه می‌دهند. مطالعات مختلف نشان داد که تدوین یا بومی‌سازی راهنمای غیر نظام‌مند می‌تواند باعث تولید راهنماهای بی‌کیفیت شود (۱۷). چارچوب جامع ۱۰ مرحله‌ای ارائه شده در مطالعه مرادی جو و همکاران (۱۸) ابزار مناسبی

اجرای راهنماهای بالینی است. با اقداماتی که از سال ۱۳۹۰ در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت صورت گرفته، بستر و فرایند منظم و مدونی برای بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در سطح ملی فراهم آمده است.

یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد که طی سال‌های گذشته راهنماهای طبابت بالینی ابلاغ شده در کشور از کیفیت مناسبی برخوردار نبوده‌اند و به اندازه کافی مورد استقبال گروه‌های پزشکی قرار نگرفته‌اند. مطالعات دیگر نشان داده‌اند که به‌منظور ایجاد راهنماهای طبابت بالینی که پزشکان به آن‌ها اعتماد کنند و به‌طور روزانه از آن‌ها استفاده کنند، باید توسعه‌دهندگان راهنماها به رویکردهای دقیق و درعین‌حال عمل‌گرایانه توجه نمایند تا بتوانند به نیازهای کاربر نهایی پاسخ دهند (۱۲). سایر مطالعات نشان داده‌اند که فرآیند توسعه راهنماهای طبابت بالینی باید مبتنی بر شواهد با کیفیت بالا باشد و گروه‌های چند رشته‌ای در توسعه راهنماها نقش داشته باشند (۱۳). راهنماهای طبابت بالینی باید اطلاعات گسترده، انتقادی و بی‌طرفانه‌ای را در رابطه با مزایا و معایب روش‌های تشخیصی و درمانی متنوع ارائه دهند (۳). از طرفی در آغاز فرآیند توسعه (تدوین یا بومی‌سازی) راهنماها، لازم است که برنامه‌ریزی برای انتشار صورت بگیرد تا دامنه، اهداف، قالب، سبک، جمله‌بندی توصیه‌ها و ابزارهای انتشار تعیین شوند (۱۴). همچنین ابزار AGREE (نقد راهنماهای بالینی در پژوهش و ارزشیابی (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) چارچوبی برای ارزیابی کیفیت راهنماهای بالینی فراهم می‌کند (۱۵).

مدل‌های حکمرانی متفاوتی برای ساختار راهنماهای طبابت بالینی در کشورهای جهان وجود دارد. صرف نظر از مدل، بیشتر کشورها یک نهاد مسئول برای فعالیت‌های مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی تعیین می‌کنند تا همه فعالیت‌های

استاندارد و تعرفه سلامت مستقر در معاونت درمان وزارت بهداشت گسترش پیدا کرد. هر چند روند بکارگیری راهنماهای بالینی در ایران بهبود یافته است، اما اجرای راهنماهای طبابت بالینی در کشور با چالش‌هایی مواجهه است و به‌طور کامل اجرا نشده‌اند. بنابراین نیاز به اتخاذ روش‌ها و رویکردهای استاندارد و جدید برای بهبود کیفیت و قابلیت اطمینان از راهنماهای بالینی وجود دارد. اثربخشی حمایت برای تقویت توسعه سیاست مؤثر بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی به استراتژی‌هایی برای بهبود مشروعیت سیاست‌گذاری، چگونگی شکل‌گیری، همسویی بهتر تحقیقات با نیازهای سیاست‌گذاران و ائتلاف‌سازی بستگی دارد. از آنجایی‌که اجرای راهنماهای طبابت بالینی به ارتقای کیفیت خدمات سلامت، کاهش خطاهای پزشکی و افزایش ایمنی بیماران و کمک به صرفه‌جویی از هزینه‌های اضافه تشخیصی و درمانی نیز منجر می‌شود، بنابراین حمایت دولت، وزارت بهداشت، جامعه پزشکی، سازمان‌های بیمه‌گر و سایر ذینفعان، همراه با همکاری و تلاش در زمینه سیاست‌گذاری‌ها ضروری است.

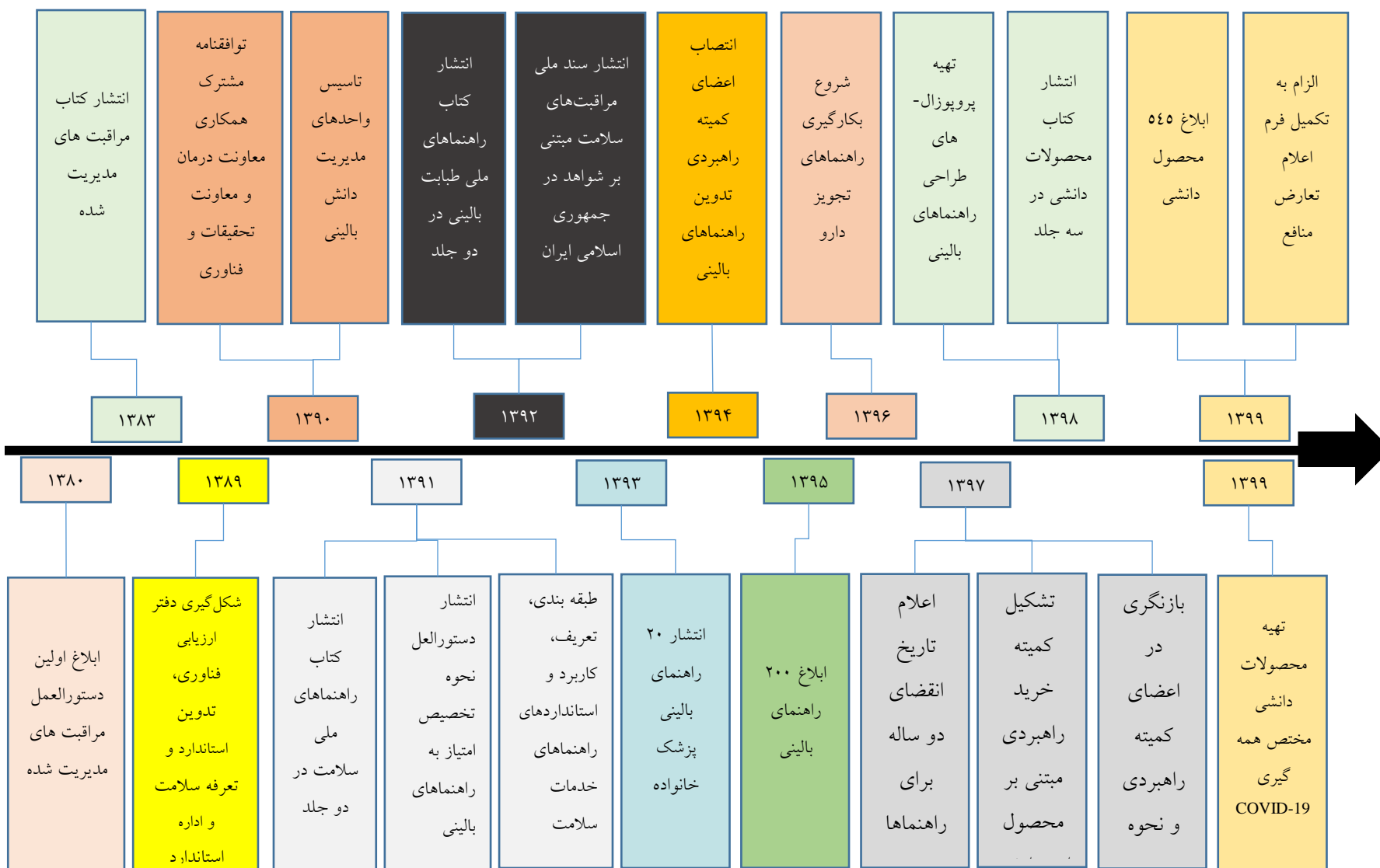
تشکر و قدردانی

مقاله حاضر برگرفته از پایان‌نامه دانشجویی دوره دکتری تخصصی در رشته سیاست‌گذاری سلامت با کد کمیته اخلاق (IR.TUMS.SPH.REC.1399.009) در دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران است و این پژوهش از لحاظ مالی توسط معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت مورد حمایت قرار گرفت. نویسندگان کمال تشکر و سپاسگزاری از مشارکت‌کنندگان در این پژوهش را دارند.

جهت بومی‌سازی راهنماهای بالینی در ایران می‌باشد. از طرفی همکاری بین‌المللی می‌تواند به افزایش کارایی در فرآیند بهبود کیفیت راهنماهای طبابت بالینی کمک کند (۱۹). یک عامل تعیین‌کننده در عملکرد رضایت‌بخش برنامه بکارگیری راهنماهای بالینی، شناسایی ذینفعان کلیدی به همراه نقش‌های مربوطه آن‌هاست. به‌طورکلی، این ذینفعان، سازمان‌های دولتی ذی‌صلاح و سایر نهادهای مرتبط در نظام سلامت، مانند انجمن‌های علمی، دانشگاهی و مراکز تحقیقاتی، بسته به مدل حاکمیتی نظام سلامت هر کشور هستند (۱۶). راهنماها این پتانسیل را دارند که با تأثیرگذاری بر رفتار، تغییر رویه و تأثیرگذاری بر چارچوب‌های سیاست‌گذاری، قانونی یا تأمین مالی، بر طیف گسترده‌ای از افراد و سازمان‌ها تأثیر بگذارند. ذینفعان افراد یا گروه‌هایی هستند که تحت تأثیر قرار می‌گیرند یا می‌توانند بر توسعه و اجرای راهنما تأثیر بگذارند (۲). ذینفعان مختلف ممکن است بر اجرای راهنمای بالینی تأثیر بگذارند یا به‌طور بالقوه یا بالفعل تحت تأثیر قرار گیرند. همه این ذینفعان باید شناسایی شده و در برنامه‌ریزی فرآیند توسعه (تدوین و بومی‌سازی) و اجرای راهنما مشارکت داشته باشند تا موفقیت این فرآیند بیشتر شود.

نتیجه‌گیری

راهنماهای طبابت بالینی در سال‌های اخیر و به دنبال حاکمیت تفکر مبتنی بر شواهد جایگاه کلیدی خود را در نظام سلامت کشور بدست آورده و توسعه (تدوین و بومی‌سازی) راهنماهای بالینی در کشور از سال ۱۳۸۰ شروع و در سال ۱۳۸۹ به‌طور نظام‌مند در ساختار دفتر ارزیابی فناوری، تدوین



شکل ۱- سیر تاریخی در مطالعه تجربه دو دهه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران (۱۳۸۰-۱۴۰۰)

جدول ۱- تعداد و نوع اسناد سیاستی مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی در مطالعه تجربه دو دهه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران (۱۳۸۰-۱۴۰۰)

ردیف	نوع مستند	تعداد
۱	قوانین، مقررات و مصوبات (مجلس شورای اسلامی و هیئت وزیران)	۹
۲	طرح‌ها و لوایح	۵
۳	دستورالعمل‌ها، آیین‌نامه‌ها و بخش‌نامه‌ها	۱۶
۴	گزارش‌ها، اخبار و متون منتشره در جراید و وبسایت‌ها	۴۹
	جمع	۷۹

جدول ۲- مشخصات دموگرافیک افراد مشارکت‌کننده در مصاحبه در مطالعه تجربه دو دهه بکارگیری راهنماهای طبابت بالینی در ایران (۱۳۸۰-۱۴۰۰)

متغیر	فراوانی	درصد	
جنس	مرد	۱۷	٪۶۳
	زن	۱۰	٪۳۷
سن	کمتر از ۴۰ سال	۴	٪۱۵
	۴۱ الی ۵۰ سال	۱۳	٪۴۸
	۵۱ سال ۶۰ سال	۸	٪۳۰
	۶۱ و بالاتر	۲	٪۷
	فوق لیسانس	۳	٪۱۱
تحصیلات	دکترای تخصصی	۸	٪۳۰
	پزشک عمومی	۳	٪۱۱
	پزشک متخصص یا فوق تخصص	۱۳	٪۴۸
تجربه کاری	کمتر از ۱۰ سال	۴	٪۱۵
	۱۱-۲۰ سال	۹	٪۳۳
	۲۱-۳۰ سال	۱۱	٪۴۱
	۳۱ سال و بیشتر	۳	٪۱۱
سیاست‌گذار	۳	٪۱۱	
مدیر	۵	٪۱۹	
سمت/جایگاه	بالینی	۶	٪۲۲
	غیربالینی	۴	٪۱۵
	متخصص	۲	٪۷
محل فعالیت	عمومی	۳	٪۱۱
	کارشناس	۴	٪۱۵
	ستاد وزارت بهداشت	۶	٪۲۲
	سازمان‌های بیمه‌گر	۴	٪۱۵

انجمن‌های علمی	۶	٪۲۲
مراکز تحقیقاتی	۴	٪۱۵
مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلامت	۷	٪۲۶

جدول ۳- تعداد و انواع راهنمای طبابت بالینی (محصولات دانشی) ابلاغ شده طی سال‌های ۱۳۹۵ الی ۱۴۰۰

سال	۱۳۹۵	۱۳۹۶	۱۳۹۷	۱۳۹۸	۱۳۹۹	۱۴۰۰	جمع
شناسنامه و استاندارد خدمت	۴۴	۸۷	۷۱	۴۰	۱۳۸	۴۳	۴۲۳
راهنمای تجویز دارو	-	۱۲	۱۰	۵	۳۱	۱۱	۶۹
پروتکل تشخیصی و درمانی	-	۳	۱	۲	۸	۶	۲۰
ضابطه اجرایی	-	-	۱۳	-	-	-	۱۳
تعیین سقف خدمت	-	-	۲۳۳	-	-	-	۲۳۳
راهکار طبابت بالینی	۱۵	۳	۶	۴	۴	۵	۳۷
سیاست بالینی/اجرایی	-	۱۱	-	-	-	-	۱۱
دستورالعمل	-	۲	۱	-	۱۶	۵	۲۴
مسیر بالینی	-	-	-	-	۱	۵	۶
جمع	۵۹	۱۱۸	۳۳۵	۵۱	۱۹۸	۷۵	۸۳۶

ضمائم

ضمیمه ۱. قوانین و اسناد بالادستی مرتبط با راهنماهای طبابت بالینی در ایران

تاریخ تصویب	محتوای مرتبط با راهنماهای بالینی	مشخصات سند
۱۳۸۹/۱۰/۱۵	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حداکثر تا پایان سال اول برنامه نظام درمانی کشور را در چهارچوب یکپارچگی بیمه پایه درمان، پزشک خانواده، نظام ارجاع، راهنماهای درمانی، اورژانس‌های پزشکی، تشکیل هیئت‌های امانت در بیمارستان‌های آموزشی و تمام‌وقتی جغرافیایی هیئت‌های علمی و تعرفه‌های مربوطه و کلینیک‌های ویژه و بیمه‌های تکمیلی تهیه و جهت تصویب به هیئت‌وزیران ارائه نماید.	قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۰-۱۳۹۴) ماده ۳۲ بند "د"
۱۳۹۰/۱۱/۰۹	اعمال استانداردها، پروتکل‌ها و راهنماهای بالینی مصوب در قراردادهای منعقد شده با واحدهای ارائه خدمات و مراقبت‌های سلامت	اساسنامه سازمان بیمه سلامت ایران ماده ۷ بند "ز"
۱۳۹۳/۰۱/۱۸	ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.	سیاست‌های کلی سلامت بند ۵

تاریخ تصویب	محتوای مرتبط با راهنماهای بالینی	مشخصات سند
۱۳۹۳/۰۱/۱۸	۸- افزایش و بهبود کیفیت و ایمنی خدمات و مراقبت‌های جامع و یکپارچه سلامت با محوریت عدالت و تأکید بر پاسخگویی، اطلاع‌رسانی شفاف، اثربخشی، کارایی و بهره‌وری در قالب شبکه بهداشتی و درمانی منطبق بر نظام سطح‌بندی و ارجاع از طریق: ۸-۱- ترویج تصمیم‌گیری و اقدام مبتنی بر یافته‌های متقن و علمی در مراقبت‌های سلامت، آموزش و خدمات با تدوین استانداردها و راهنماها، ارزیابی فناوری‌های سلامت، استقرار نظام سطح‌بندی با اولویت خدمات ارتقاء سلامت و پیشگیری و ادغام آن‌ها در نظام آموزش علوم پزشکی.	سیاست‌های کلی سلامت بند ۸-۱
۱۳۹۳/۰۱/۲۰	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است نسبت به تهیه و تدوین راهنماهای بالینی و استانداردهای خدمات نظام سلامت به‌منظور ارتقای کیفیت خدمات مورد تعهد بیمه پایه سلامت، هرساله در خصوص حداقل پنجاه مورد اقدام نماید. سازمان موظف است با رعایت راهنماهای بالینی اعلام‌شده نسبت به خرید راهبردی خدمات اقدام نماید. تبصره ورود خدمات نوین به فهرست خدمات مورد تعهد بیمه پایه سلامت منوط به تدوین راهنماهای بالینی و استانداردهای خدمات مربوط می‌باشد.	آیین‌نامه اجرایی بند (ز) ماده (۳۸) قانون برنامه پنج‌ساله پنجم توسعه جمهوری اسلامی ایران ماده ۸
۱۳۹۵/۱۲/۲۴	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حداکثر ظرف مدت سه ماه پس از ابلاغ این قانون، راهنمای بالینی برای حداقل پنجاه مورد از پرهزینه‌ترین خدمات را تهیه و به کلیه مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی درمانی و سازمان‌های بیمه‌گر جهت اجرا ابلاغ نماید.	قانون بودجه سال ۱۳۹۶ کل کشور تبصره ۱۷ بند "ب"
۱۳۹۶/۰۱/۱۶	سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی بر اساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز این‌گونه خدمات صرفاً بر اساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور خواهد بود.	قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۶-۱۴۰۰) ماده ۷۴ بند "ث"
۱۳۹۶/۰۱/۱۶	سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌گر پایه کشور مکلف به خرید راهبردی خدمات سلامت بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) ایران در چهارچوب نظام ملی دارویی کشور هم‌زمان با اجرائی شدن نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده در کشور از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و صرفاً از طریق سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان موضوع بند (الف) این ماده هستند.	قانون برنامه پنج‌ساله ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (۱۳۹۶-۱۴۰۰) ماده ۷۴ بند "ج"

تاریخ تصویب	محتوای مرتبط با راهنماهای بالینی	مشخصات سند
۱۳۹۶/۱۲/۲۰	وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حداکثر ظرف مدت سه ماه پس از ابلاغ این قانون، راهنمای بالینی برای حداقل دویست مورد از پرهزینه‌ترین خدمات را تهیه و به کلیه مراکز ارائه‌دهنده خدمات بهداشتی درمانی و سازمان‌های بیمه‌گر جهت اجرا ابلاغ نماید.	قانون بودجه سال ۱۳۹۷ کل کشور تبصره ۱۷ بند "ب"
۱۳۹۷/۱۰/۱۱	معاونت‌های وزارت، دانشگاه‌ها، مؤسسات پزشکی و کلیه اشخاص حقوقی و حقیقی مطابق بند ۵ سیاست-های کلی سلامت ابلاغی مورخ ۱۸/۱/۱۳۹۳ مقام معظم رهبری موظف به سامان‌دهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی هستند و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی بر عهده اداره کل می‌باشد.	آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی ماده ۷۴
۱۳۹۹/۱۲/۲۷	۲ - در راستای اجرای بند (الف) ماده (۷۴) قانون برنامه ششم توسعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مکلف است سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایرانیان را به صورت یکپارچه ظرف مدت سه ماه از ابلاغ این قانون به نحوی عملیاتی نماید که خدمات الکترونیک سلامت در اختیار ارائه‌دهندگان خدمت قرار گیرد. تا زمان عملیاتی سازی سامانه مذکور، سازمان‌های بیمه‌گر پایه مکلف‌اند سلامت بیمه‌شدگان موجود در سامانه‌های خود را جهت پیاده‌سازی راهنماهای بالینی و دستورالعمل ارائه خدمات سلامت در اختیار ارائه‌دهندگان خدمت قرار دهند.	قانون بودجه سال ۱۴۰۰ کل کشور تبصره ۱۷ بند "ز"
۱۳۹۹/۱۲/۲۷	ک - به‌منظور ایجاد زیرساخت و سازوکار موردنیاز نظام نوسازی چرخه تجویز تا مصرف دارو و ارائه خدمات سلامت در بستر الکترونیک: ۱ - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حداکثر ظرف شش ماه از ابتدای سال دستورالعمل‌های یکپارچه و راهنماهای بالینی لازم برای خرید راهبردی خدمات سلامت با اولویت داروهای موجود در نظام دارویی کشور را تهیه و به کلیه سازمان‌های بیمه‌گر پایه و تکمیلی و نیز ارائه‌دهندگان خدمات سلامت جهت اجرا ابلاغ نماید. ۲ - کلیه شرکت‌ها و صندوق‌های بیمه پایه و تکمیلی درمان اعم از دولتی و غیردولتی و نیز دستگاه‌های اجرائی موضوع ماده (۵) قانون مدیریت خدمات کشوری، ازجمله سازمان بیمه سلامت، سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح، سازمان تأمین اجتماعی و سایر سازمان‌های بیمه‌گر مکلف‌اند تا پایان آبان ماه، فرآیند استحقاق سنجی خرید خدمات اعم از احراز هویت و پوشش بیمه‌ای، پایش (کنترل) همپوشانی بیمه‌ای، پایش (کنترل) ارائه‌دهنده خدمت و نیز اعمال دقیق قواعد خرید خدمت و راهنماهای بالینی را در کنار روش‌های افزایش دقت و کیفیت نسخ مانند پایش (کنترل) اصالت دارو و امضای الکترونیک را منحصراً در بستر ابزارهای الکترونیک شامل نسخه‌نویسی و نسخه‌پیچی الکترونیک و رسیدگی اسناد الکترونیک را پیاده‌سازی و به اجرا درآورند.	قانون بودجه سال ۱۴۰۰ کل کشور تبصره ۱۷ بند "ک"

ضمیمه ۲. توضیحات مرتبط با اقدام/اقدامات صورت گرفته در سیر تاریخی بکارگیری راهنماهای بالینی در ایران

سال	اقدام/اقدامات	توضیحات
۱۳۸۰	ابلاغ اولین دستورالعمل مراقبت‌های مدیریتی شده	ابلاغ اولین دستورالعمل مراقبت‌های مدیریتی شده (راهنمای اقدامات لازم جهت ارزیابی بیماران پیش از اعمال جراحی) به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور توسط معاون سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته است. هدف از این اقدام عبارت بود از: ارتقاء خدمات سلامت و رعایت حقوق بیماران و در راستای ایجاد وحدت رویه در ارائه خط مشی‌های درمانی، جهت ارزیابی بیماران پیش از اعمال جراحی که باید توسط پزشک معالج رعایت گردد.
۱۳۸۶	ترجمه معتبر ابزار AGREE (نقد راهنماهای بالینی در پژوهش و ارزشیابی)	این ترجمه توسط مرکز تحقیق و توسعه سیاست‌های دانشگاهی در نظام سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران با همکاری دبیرخانه تحقیقات کاربردی، معاونت سلامت، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته است.
۱۳۸۳	انتشار کتاب مراقبت‌های مدیریتی شده	این کتاب مشتمل بر ۴۱ دستورالعمل مراقبت‌های مدیریتی شده بوده که توسط معاونت سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به انتشار رسیده است.
۱۳۸۹	شکل‌گیری دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت در معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	اولین تلاش نظام‌مند در زمینه تدوین، بومی‌سازی و بکارگیری راهنمای بالینی از سال ۱۳۸۹ در وزارت بهداشت شکل گرفت و دفتری با عنوان "دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت" تشکیل و اداره‌ای با عنوان "اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت" ذیل همین دفتر، ایجاد شد.
۱۳۹۰	توافقنامه مشترک همکاری معاونت درمان و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در راستای اهداف برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور	مدت توافق نامه ۱۳۹۰ الی ۱۳۹۳ اهداف: <ul style="list-style-type: none"> ایجاد زیرساخت‌های لازم به منظور تسهیل تولید محصولات دانشی در کشور ترویج فرهنگ تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد در عرصه بالینی در نظام ارائه خدمات سلامت افزایش انگیزه جهت مشارکت اعضای هیئت علمی در فرآیند تولید محصولات دانشی تضمین عملیاتی شدن برنامه‌های طبابت مبتنی بر شواهد در کشور تشویق دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی و مراکز پژوهشی بالینی جهت حرکت در راستای تحقق برنامه‌های طبابت مبتنی بر شواهد در کشور
۱۳۹۰	تاسیس واحدهای مدیریت دانش بالینی در سطح چهار دانشگاه علوم پزشکی کشور	طی سال‌های ۱۳۹۰ الی ۱۳۹۶ واحدهای مدیریت دانش بالینی با حکم معاونت درمان وقت وزیر بهداشت ایجاد شده‌اند. طی این مدت ۲۶ واحد مدیریت دانش بالینی در سطح چهار دانشگاه علوم پزشکی به تفکیک زیر فعالیت داشته‌اند: <ul style="list-style-type: none"> ۷ واحد مدیریت دانش بالینی در دانشگاه علوم پزشکی تهران* (ضایعات نخاعی، کاردیولوژی، دندانپزشکی، توانبخشی، پزشکی اجتماعی، سوختگی، پرستاری) ۷ واحد مدیریت دانش بالینی در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (عفونی و گرمسیری، طب اورژانس، سرطان، اطفال، کلیه و مجاری ادراری، چشم، دندانپزشکی) ۶ واحد مدیریت دانش بالینی در دانشگاه علوم پزشکی مشهد (ایمنی بیمار و ارتقای کیفیت سلامت، بیماری‌های دهان، فک و صورت، سلامت قلب و عروق جامعه نگر، روان پزشکی و علوم رفتاری، دندانپزشکی) ۶ واحد مدیریت دانش بالینی در دانشگاه علوم پزشکی تبریز (یوروگاینتولوژی، نورولوژی، تروما و مصدومیت‌ها، غدد و متابولیسم، روماتولوژی، اطفال) فعالیت واحدهای مدیریت دانش بالینی از سال ۱۳۹۶ متوقف شده است.

<p>جلد اول مشتمل بر ۴۶ تعداد راهنمای ملی است (حاوی ۴۵ راهنمای طبابت بالینی: پیشگیری، تشخیصی، درمان و پیگیری و ۱ راهنماهای اجرایی)؛</p> <p>جلد دوم مشتمل بر ۵۵ راهنمای ملی است (حاوی ۳۵ راهنمای طبابت بالینی: پیشگیری، تشخیصی، درمان و پیگیری و حاوی ۲۰ راهنماهای اجرایی)؛</p> <p>این راهنماها بعنوان سیاست ملی در بخش سلامت از طرف وزیر وقت بهداشت ابلاغ و اجرای آنها برای آحاد افراد شاغل در واحدهای دولتی و غیر دولتی حوزه سلامت و آموزش پزشکی الزامی شد.</p>	<p>انتشار کتاب راهنماهای ملی سلامت در دو جلد</p>	<p>۱۳۹۱</p>
<p>این دستورالعمل به استناد ماده توافق نامه همکاری بین معاونت درمان و معاونت تحقیقات و فن آوری در ۴ بخش (تعاریف، مراحل کار، امتیازدهی و تایید محصول نهایی، توضیحات تکمیلی) و ۱۰ ماده و یک تبصره، تهیه و تدوین گردید و در تاریخ ۱۳۹۱/۱۰/۱۲ به تصویب رسید.</p>	<p>انتشار دستورالعمل نحوه تخصیص امتیاز به راهنماهای بالینی</p>	<p>۱۳۹۱</p>
<p>این سند برای استاندارد سازی راهنماها و محصولات مرتبط تدوین شده است و شامل موارد ذیل می باشد: راهکار ملی طبابت بالینی، دستور عمل/ پروتکل بیمارستانی، مراقبت مدیریت شده، خط مشی درمانی، استاندارد خدمات سلامت، راهنمای بهداشت عمومی (سلامت همگانی) و سیاست اجرایی</p>	<p>طبقه بندی، تعریف، کاربرد و استانداردهای راهنماهای خدمات سلامت</p>	<p>۱۳۹۱</p>
<p>جلد اول شامل:</p> <ul style="list-style-type: none"> • راهنمای طبابت بالینی کاتاراکت بالغین • راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان کلیه • راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان مثانه • راهنمای طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات • راهنمای طبابت بالینی مبتنی بر شواهد درمان اکسپوزر پوسیدگی <p>جلد دوم شامل:</p> <ul style="list-style-type: none"> • راهنمای طبابت بالینی مدیریت نارسایی قلب مزمن • راهنمای طبابت بالینی مدیریت درمان خونریزی گوارشی فوقانی حاد • راهنمای طبابت بالینی مدیریت خونریزی پس از زایمان <p>این دو جلد کتاب توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی با همکاری انتشارات راه ثریا در سال ۱۳۹۲ به انتشار رسیده است.</p>	<p>انتشار کتاب راهنماهای ملی طبابت بالینی در دو جلد</p>	<p>۱۳۹۲</p>
<p>این سند شامل مدل، ساختار، فرآیندها، سیاست‌های پشتیبان و برنامه‌های ملی تا سال ۱۴۰۰ می باشد.</p> <p>این سند توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی با همکاری انتشارات راه ثریا در سال ۱۳۹۲ به انتشار رسیده است.</p>	<p>انتشار سند ملی مراقبت‌های سلامت مبتنی بر شواهد در جمهوری اسلامی ایران</p>	<p>۱۳۹۲</p>
<p>در تاریخ ۱۳۹۳/۰۹/۰۴ از ۲۰ راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد برای پزشکان خانواده در دانشگاه علوم پزشکی تهران رونمایی شد. این ۲۰ راهنما به سفارش معاونت بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران تدوین شده‌اند.</p> <p>عناوین این راهنماها عبارتند از: راهنمای بالینی دیابت، عفونت ادراری، عفونت هلیکوباکتریلوری، آنمی، سرطان کولورکتال، هیپاتیت B، استوپروز، برخورد با آلودگی صدا از جمله خشونت صدا، آنا پیلاکسی، سرگیجه (وضعیت حمله‌ای خوش خیم)، پونومونی، هیرسوتیسم، ضربه به سر (سردرد در بالغین)، تشنج در بالغین، آلرژی غذایی، اختلال اضطراب، فشارخون بالا و چربی خون بالا.</p> <p>هدف از انتشار این راهنماها کاهش هزینه‌های درمانی و عوارض بیماری‌ها، بوده است.</p>	<p>انتشار ۲۰ راهنمای بالینی پزشک خانواده</p>	<p>۱۳۹۳</p>
<p>به دنبال انعقاد تفاهم‌نامه میان حوزه‌های معاونت آموزشی و معاونت درمان وزارت بهداشت در خصوص راهنماهای بالینی، وزیر بهداشت طی حکمی ۲۴ نفر از صاحب‌نظران این حوزه را به عنوان اعضای کمیته راهبردی تدوین راهنماهای بالینی منصوب کرد.</p>	<p>انتصاب اعضای کمیته راهبردی تدوین راهنماهای بالینی</p>	<p>۱۳۹۴</p>

<p>اهداف کمیته راهبردی تدوین راهنماهای بالینی عبارت است از: همکاری در تدوین نقشه راه روشن به منظور تدوین راهنماهای بالینی بر اساس اولویت‌های اصلی نظام سلامت با مشارکت معاونت درمان و آموزش وزارت متبوع، همکاری در واسپاری تدوین راهنماها به دانشگاه‌های علوم پزشکی، مراکز تحقیقاتی، انجمن‌ها و قطب‌های علمی و رصد اجرای وظایف محوله، تلاش جهت جلب حمایت ذینفعان و ارائه‌دهندگان خدمت به منظور کاربست بهینه راهنماهای تدوین شده و همکاری در طراحی و پیاده‌سازی نظام ارزیابی و پایش روند اجرای راهنماهای تدوین شده.</p> <p>فعالیت کمیته راهبردی تدوین راهنماهای بالینی از سال ۱۳۹۶ متوقف شده است.</p>		
<p>روز یکشنبه ۳ بهمن ۱۳۹۵ این راهنماها با تاکید بر ضرورت همکاری و هماهنگی تمامی سازمان‌ها به خصوص سازمان‌های بیمه‌گر برای اجرا به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور ابلاغ شدند.</p> <p>این راهنماها با توجه به تکالیف قانونی در زمینه و اهمیت راهنماهای بالینی در اسناد بالادستی از جمله در سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی از سوی مقام معظم رهبری و در برنامه‌های ۵ ساله پنجم توسعه و نیز نقشه تحول نظام سلامت در دستور کار وزارت بهداشت قرار گرفت.</p>	<p>ابلاغ ۲۰۰ راهنمای بالینی (محصول دانشی شامل راهکارها، پروتکل‌ها، استانداردها و سیاست‌های بالینی) توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی</p>	۱۳۹۵
<p>ابلاغ ۱۲ راهنمای تجویز داروی ضد سرطان (بورترومیب، پمترکسد، سورافینیب، تموزولوماید، سانیتینیب، بواسیزوماب، اورلیموس، ستوکسیماب، لپیوزومال دوکسوروبیسین، تراستوزوماب، ارلوتینیب و ریتوکسیماب) در تاریخ ۱۳۹۶/۱۲/۲۸ به روسای کلیه دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی کشور</p>	<p>شروع بکارگیری راهنماهای تجویز دارو</p>	۱۳۹۶
<p>اعلام تاریخ انقضای دو ساله برای تمامی راهنماهای بالینی ابلاغ شده و بعد از آن به‌روزرسانی راهنماها</p>	<p>اعلام تاریخ انقضای دو ساله برای تمامی راهنماهای بالینی</p>	۱۳۹۷
<p>حضور نماینده دفاتر تخصصی وزارت بهداشت-اعضای بورد- انجمن‌های علمی- نظام پزشکی-معاونت‌های مرتبط- خبرگان- دبیرخانه (استاندارد خدمات- راهکارهای طبابت- راهنمای تجویز دارو-پروتکل)</p>	<p>بازنگری در اعضای کمیته راهبردی و نحوه تدوین راهنماها</p>	۱۳۹۷
<p>این کمیته شامل نماینده‌هایی از: گروه‌های تخصصی که در تدوین مشارکت داشته‌اند، سازمان‌های بیمه‌گر، دفاتر تخصصی وزارت بهداشت، اعضای بورد، انجمن‌های علمی، نظام پزشکی، دبیرخانه شورای عالی بیمه، سازمان برنامه و بودجه کشور و معاونت درمان وزارت بهداشت، بوده است.</p> <p>فعالیت این کمیته از اواخر سال ۱۳۹۷ شروع شد.</p>	<p>تشکیل کمیته خرید راهبردی مبتنی بر محصولات دانشی</p>	۱۳۹۷
<p>پژوهشکده قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به سفارش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعریف سلامت. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی، فرمت‌های زیر را بر اساس دستورالعمل‌های سازمان جهانی بهداشت (WHO) بازنگری کرد:</p> <ul style="list-style-type: none"> - پروپوزال تدوین (Developing) راهکارهای طبابت (گایدلاین) و دستور عمل تکمیل آن - پروپوزال بومی‌سازی (Adapting) راهکارهای طبابت (گایدلاین) و دستور عمل تکمیل آن - پروپوزال به‌روزرسانی (Updating) راهکارهای طبابت (گایدلاین) و دستور عمل تکمیل آن <p>- فرم تعارض منافع Declaration of Interests</p> <p>- فرم‌های ارائه گزارش پیشرفت طراحی گایدلاین</p>	<p>تهیه پروپوزال‌های طراحی راهنماهای بالینی</p>	۱۳۹۸
<p>به سفارش: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت درمان، اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت</p> <p>جلد اول مشتمل بر: ۸ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه تصویربرداری، ۱۶ راهنمای طبابت بالینی و راهنمای تجویز خدمات تشخیص و درمان سرطان، ۱۳ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه ریه، ۶ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه طب هوا و فضا، ۳ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه چشم پزشکی</p> <p>جلد دوم مشتمل بر: ۷ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه پزشکی هسته ای، ۵ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه قلب و عروق، ۴ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه غدد و متابولیسم، ۱ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه اطفال و نوزادان</p>	<p>انتشار کتاب محصولات دانشی (راهنمای طبابت بالینی، شناسنامه استاندارد خدمت و راهنمای تجویز دارو) در سه جلد</p>	۱۳۹۸

<p>جلد سوم مشتمل بر: ۳ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه دندانپزشکی، ۱۱ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه نورولوژی، ۴ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه زنان و زایمان، ۲ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه گوارش، ۱ شناسنامه و استاندارد خدمت تراکم سنجی استخوان (یک یا دو منطقه) رادیوگرافی، ۳ دستورالعمل، شناسنامه و استاندارد خدمات گروه بیهوشی، ۴ شناسنامه و استاندارد خدمات گروه پزشکی خواب، ۱ راهنمای طبابت بالینی تشخیص و درمان آمبولی ریه، ۱ راهنمای طبابت بالینی بررسی و درمان درد، بیقراری و دلیریوم در بخش مراقبتهای ویژه بزرگسالان</p>		
<p>تعداد ۲۳۲ شناسنامه و استاندارد خدمت، ۲۲ راهنمای تجویز دارو، ۵ پروتکل، ۱۳ ضابطه اجرایی، ۲۳۳ تعیین سقف خدمت، ۲۷ راهنمای طبابت بالینی، ۱۲ سیاست بالینی اجرایی و یک دستورالعمل که در مجموع ۵۴۵ مورد شده، توسط دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت، معاونت درمان وزارت بهداشت تدوین و به دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و سازمان‌های بیمه‌گر جهت اجراء ابلاغ شده است.</p>	<p>ابلاغ ۵۴۵ محصول دانشی</p>	<p>۱۳۹۹</p>
<p>شروع فعالیت در زمینه تهیه محصولات دانشی مختص همه‌گیری COVID-19</p>	<p>تهیه محصولات دانشی مختص همه‌گیری COVID-19</p>	<p>۱۳۹۹</p>
<p>الزام به تکمیل فرم اعلام تعارض منافع توسط تمامی اعضای درگیر در فرآیند (تهیه، بومی‌سازی و به‌روزرسانی) راهنماهای بالینی</p>	<p>الزام به تکمیل فرم اعلام تعارض منافع</p>	<p>۱۳۹۹</p>

* سال ۱۳۸۹ الی ۱۳۹۲ واحدهای آموزشی، پژوهشی و دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایران با دانشگاه علوم پزشکی تهران در شرایط ادغام

بوده‌اند

References

1. Lohr KN, Field MJ. Guidelines for clinical practice: from development to use: National Academies Press; 1992.
2. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Graham R, Mancher M. Clinical practice guidelines we can trust: National Academies Press Washington, DC; 2011.
3. Ahn HS, Kim HJ. Development and implementation of clinical practice guidelines: current status in Korea. *Journal of Korean medical science*. 2012; 27:S55-S60.
4. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *Bmj*. 1999;318(7182):527-30.
5. Tierney WM, Overhage JM, McDonald CJ, editors. Computerizing guidelines: factors for success. Proceedings of the AMIA Annual Fall Symposium; 1996: American Medical Informatics Association.
6. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Quality in Health care*. 1995;4(1):55.
7. Network SIG, Harbour RT, Forsyth L. SIGN 50: A guideline developer's handbook: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2008.
8. Grinspun D, Melnyk B, Fineout-Overholt E. Advancing optimal care with rigorously developed clinical practice guidelines and evidence-based recommendations. *Evidence-based practice in nursing & healthcare A guide to best practice*. 2014;3:182-201.
9. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, et al. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (GIN). *BMJ Quality & Safety*. 2004;13(6):455-60.
10. Thorsen T, Mäkelä M. Changing professional practice: theory and practice of clinical guidelines implementation. 1999.
11. Furber C. Framework analysis: a method for analysing qualitative data. *African Journal of Midwifery and Women's health*. 2010;4(2):97-100.
12. McCaul M, Young T, Clarke M. Strengthening prehospital clinical practice guideline development in South Africa: Reflections from guideline experts. *African Journal of Emergency Medicine*. 2021;11(1):132-9.
13. Baron DM, Metnitz PG, Rhodes A, Kozek-Langenecker SA. Clinical guidelines: How can we improve adherence and implementation? : *LWW*; 2017.
14. Moradi-Joo M, Olyaeemanesh A. Knowledge, attitude and performance of physicians towards clinical practice guidelines: a letter to the editor. *Tehran University Medical Journal*. 2022;80(7):597-8.
15. Collaboration A. The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. 2001. London: The AGREE Research Trust.
16. Pan American Health Organization. Strengthening national evidence-informed guideline programs. A tool for adapting and implementing guidelines in the Americas: Washington, D.C.: PAHO; 2018.
17. Grol R, Cluzeau F, Burgers J. Clinical practice guidelines: towards better quality guidelines and increased international collaboration. *British Journal of Cancer*. 2003;89(1):S4-S8.
18. Moradi-Joo M, Olyaeemanesh A, Akbari-Sari A, Rayegani SM. Adaptation Frameworks for Clinical Guidelines and Proposing a Framework for Iran: A Review and Comparative Study. *Medical Journal of the Islamic Republic of Iran*. 2022;36.
19. Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Quality and Safety in Health Care*. 2010;19(6):e58-e.

Two Decades of Experience of Using Clinical Practice Guidelines in Iran (2001-2021)

Mohammad Moradi-Joo¹, Ali Akbari-Sari², Maryam Seyed-Nezhad³, Seyed Mansoor Rayegani⁴, Alireza Olyaeemanesh^{*5}

1- Ph.D. Social Determinants of Health Research Center, Yasuj University of Medical Sciences, Yasuj, Iran

2- Ph.D. Professor, Department of Health Management and Economics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3- Ph.D. National Center for Health Insurance Research, Tehran, Iran

4- Ph.D. Professor, Physical Medicine and Rehabilitation Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

5- Ph.D. Professor, Health Equity Research Center, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

*Corresponding Author: olyae@tums.ac.ir

Received: Nov 11, 2022

Accepted: Dec 26, 2022

ABSTRACT

Background and Aim: Clinical Practice Guidelines (CPGs), are "recommendations intended to optimize patient care based on systematic reviews of available evidence and assessment of the benefits and harms of alternative care options". CPGs play an important role in improving the quality of care, reducing the diversity of treatment methods, reducing medical errors, managing health costs and increasing patient safety. This study was conducted with the aim of analyzing the decisions, consequences and policy trends of using CPGs in Iran during the period 2001-2021.

Materials and Methods: This study was a type of health policy analysis, carried out using analysis of the policy process approach. Data were collected through reviewing policy documents (n=79) and qualitative interviews (n=27). Analysis of policy documents was done using the content analysis method, the software used being Excel software, while for analysis of the interviews the framework analysis method was used, the software being the MAXQDA10 software.

Results: The policy of using CPGs in Iran started in 2001 and has improved over the past two decades. During the period 2016-2021 a total of 836 CPGs (knowledge products) were published, but according to the participants, many of these CPGs or knowledge products did not have the necessary quality and were not used by physicians. The findings of this study also showed that in Iran there is a suitable atmosphere for implementing CPGs and the policies of using them are sound policies; however, there is a huge gap between the development and implementation of CPGs.

Conclusion: Although the process of applying CPGs has improved in Iran, their implementation faces challenges and, thus, they have not been fully implemented. Therefore, there is a need to adopt new standard methods and approaches to improve the quality and reliability of CPGs. Certainly, the support of the government, Ministry of Health and Medical Education, the medical community, insurance organizations and other stakeholders, along with proper collaboration and appropriate policy formulations, are essential to achieve success.

Keywords: Clinical Practice Guidelines, Policy Analysis, Iran

