

طراحی مجموعه داده‌های اصلی سرطان کولورکتال در ایران

چکیده

دریافت: ۱۳۹۵/۰۴/۱۲ ویرایش: ۱۳۹۵/۱۰/۲۱ پذیرش: ۱۳۹۵/۱۰/۲۹ آنلاین: ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

زمینه و هدف: برای تبادل داده‌های با کیفیت بین فراهم‌کنندگان مراقبت سلامت و نیز سازمان‌های حرفه‌ای درگیر در امر سلامت، نیاز به گردآوری و ثبت یکسان داده‌ها وجود دارد. طراحی مجموعه داده‌های اصلی مورد نیاز به‌صورت نظام‌مند، در این راستا بسیار کمک‌کننده است و موجب ایجاد خاصیت تعامل‌پذیری بین سیستم‌های سلامت می‌شود. هدف این مطالعه طراحی مجموعه داده‌های اصلی برای ثبت اطلاعات مورد نیاز سرطان کولورکتال در ایران بود.

روش بررسی: در این مطالعه، ترکیبی از مرور متون و توافق متخصصان استفاده شد. در مرحله اول پیش‌نویس پیشنهادی بر اساس نتیجه حاصل از مطالعات تطبیقی طراحی شد. در مرحله دوم این مجموعه داده، مورد ارزیابی متخصصان قرار گرفت و نظرات و پیشنهادات آن‌ها اخذ شد. در مرحله سوم، بار دیگر مجموعه داده اصلاح شده، مورد ارزیابی متخصصان قرار گرفت.

یافته‌ها: بر اساس مرور متون، پیش‌نویس این مجموعه داده با ۸۵ عنصر اطلاعاتی طراحی شد. در مرحله دوم داده‌های تکمیلی توسط متخصصان پیشنهاد شد که در مجموع تعداد آیتم‌های اطلاعاتی را به ۹۳ مورد رساند. در مرحله سوم بار دیگر ارزیابی توسط متخصصین انجام شد و در نهایت مجموعه داده اصلی در پنج دسته کلی "اطلاعات دموگرافیک"، "تشخیصی"، "درمانی"، "ارزیابی وضعیت بالینی" و "کارآزمایی بالینی" جمع‌آوری شد.

نتیجه‌گیری: مجموعه داده اصلی می‌تواند در مبحث جمع‌آوری اطلاعات در سرطان‌های کولورکتال راه‌گشای تبادل اطلاعات سلامت باشد. طراحی چنین مجموعه‌هایی برای بیماری‌های مشابه می‌تواند مسئولین امر را در جمع‌آوری استاندارد اطلاعات بیماران یاری کند و بازایی آن را از سیستم‌های ذخیره‌ساز تسریع نماید.

کلمات کلیدی: مجموعه داده‌های اصلی، ثبت سرطان، سرطان کولورکتال، استاندارد، انفورماتیک پزشکی.

سارا درّی^۱، علیرضا آتشی^۲
صفورا درّی^۳، ابراهیم عباسی^۲
محسن علیجانی زمانی^۲
نجمه ناظری^{۲*}

۱- گروه انفورماتیک پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.
۲- گروه انفورماتیک سرطان، مرکز تحقیقات سرطان پستان، جهاد دانشگاهی، تهران، ایران.
۳- گروه پرستاری، دانشکده پرستاری مامایی، کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: تهران، میدان ونک، گاندی جنوبی
پلاک ۱۴۶، پژوهشکده سرطان پستان.

تلفن: ۰۲۱-۸۸۷۷۹۴۰۲

E-mail: najme.nazeri@gmail.com

مقدمه

پشتیبانی از خدمات سلامت برخوردار است.^۱ از سوی دیگر، رایه‌دهندگان مراقبت سلامت به‌منظور انجام فعالیت‌های حرفه‌ای و تخصصی خود خواستار داده‌های دقیق و به‌موقع هستند.^۲ در سال‌های اخیر کنسرسیونوم‌های پژوهشی مختلفی با هدف تسهیل تحقیقات بین رشته‌ای و بین موسسه‌ای پیاده‌سازی شده‌اند و جدا از هدف هر کنسرسیونوم این جمع‌آوری به روش استاندارد برای جمع‌آوری، مرتب‌سازی و انتقال و گزارش داده به دیگر موسسه‌های

در سیستم‌های سلامت، داده‌ها به‌عنوان میانجی در مراقبت و درمان موثر، ضروری هستند و باید در میان کاربران سیستم اطلاعات سلامت به‌طور مناسب توزیع شوند. سازمان جهانی بهداشت (WHO) بیان کرده است که داده‌های مراقبت بهداشتی درست، به‌موقع و قابل دسترس، از نقشی اساسی در برنامه‌ریزی برنامه‌ها برای توسعه و

دخیل، نیاز دارد.^۳ به منظور تصمیم‌گیری موثر و موفق و به دنبال آن پیاده‌سازی مدیریت اثربخش نیاز به یک سیستم اطلاعاتی کارآمد احساس می‌شود زیرا اطلاعات نقش تعیین‌کننده‌ای در روند پردازش دارند.^۴ تنوع در جمع‌آوری داده مانع استفاده از اطلاعات بیمار برای هدایت روند مراقبت است و همچنین قابلیت استفاده مجدد در بسیاری از کاربردهای دیگر را محدود می‌کند.^۵

بانک‌های داده‌های غنی و سیستم‌های استاندارد ثبت بیماری امکان پژوهش بر روی منبع عظیمی از داده‌ها را برای پژوهشگران عرصه پزشکی به بهترین شکل فراهم می‌آورند. هم بهبود سلامت فردی اعضای جامعه و هم اجرای بهینه پروژه‌های ثبت سرطان وابسته به گردآوری مناسب داده‌های بالینی و سوابق آزمایشگاهی و پزشکی است. از این رو برای اطمینان از کیفیت داده‌های جمع‌آوری شده، سازمان‌های حرفه‌ای در این حوزه اقدام به تهیه و انتشار دستورالعمل‌هایی برای طراحی حداقل داده‌های انواع سرطان کرده‌اند.^۶ سرطان کولورکتال یکی از شایع‌ترین سرطان‌های تهاجمی است و به‌طور چشمگیر در ایجاد ناراحتی‌های جسمی و روانی-اجتماعی نقش دارد.^۷ سرطان کولورکتال سومین سرطان شایع در ایالات متحده و مسئول ۱۰٪ از موارد جدید سرطان در مردان و ۱۱٪ موارد در زنان است.^۸ سرطان کولورکتال شایع‌ترین نوع سرطان دستگاه گوارش در ایران است که از نظر بروز در مردان ایرانی رتبه سه و در زنان رتبه چهار را به خود اختصاص داده است.^۹

میزان بروز سالانه این تومور بالغ بر ۱۳۴ هزار مورد جدید در سال است و سالانه ۵۵ هزار مورد فوت به علت سرطان کولورکتال گزارش می‌شود که ۱۰٪ موارد فوت به علت سرطان در آمریکا را شامل می‌شود.^{۱۰} لازم به ذکر است اکثر مرگ و میرهای سرطان کولون و رکتوم قابل پیشگیری هستند.^{۱۱} سابقه ثبت سرطان در کشورهای توسعه یافته به ۳۰۰ سال پیش بر می‌گردد و اولین مراکز در دهه ۹۰ در آلمان و آمریکا برای این منظور ایجاد شدند.

هدف اصلی سیستم‌های ثبت سرطان بررسی جنبه‌های اپیدمیولوژیک سرطان است.^{۱۲} برای جمع‌آوری داده‌های با کیفیت وجود مجموعه حداقل داده ضروری می‌باشد زیرا طراحی آن، گام اول در سیستم ثبت ملی محسوب می‌شود.^{۱۳} در سیستم‌های ثبت سرطان مجموعه وسیعی از داده‌ها از قبیل اطلاعات دموگرافیک بیماران، اطلاعات مربوط به تومور و نتایج آن و همچنین اطلاعات

مربوط به فوت بیمار مورد نیاز می‌باشد.^{۱۴} مطالعات مختلف در کشورمان مجموعه حداقل داده‌هایی را در موارد مختلف بهداشتی از جمله صدمات ارتوپدی و دیابت پیشنهاد کرده‌اند.^{۱۵،۱۶} تعدادی از این مطالعات به مقایسه تطبیقی کشورمان در یک زمینه بهداشتی با کشورهای دیگر پرداخته‌اند.^{۱۷،۱۸} در برخی مطالعات نیز به علت عدم وجود مجموعه حداقل داده ضروری مورد نظر در کشور، به مقایسه کشورهای منتخب با یکدیگر پرداخته شده است که در نهایت منجر به ارایه راهکار مناسب برای ایران شده است.^{۱۹-۲۰} طی جستجوهای به‌عمل آمده توسط پژوهشگران، مطالعه‌ای که منطبق با هدف این پژوهش در ایران باشد، یافت نشد. در سطح بین‌المللی نیز چند منبع مرتبط با گزارش‌دهی پاتولوژی سرطان کولورکتال یافت شد از جمله منابع تولید شده توسط رویال کالج استرالیا،^{۲۱} کنسرسیون تحقیقاتی سرطان کولورکتال (New South Wales) استرالیا،^{۲۲} رویال کالج پاتولوژیست‌های انگلستان ویرایش اول^{۲۳} و دوم^{۲۴} که مربوط به حداقل داده‌های هیستوپاتولوژی برای گزارش‌دهی سرطان کولورکتال بودند.

رویال کالج پاتولوژیست‌های انگلستان در سال ۱۹۹۸ اولین ویرایش از حداقل داده‌های ثبت سرطان کولورکتال را ایجاد کرد. Scholefield از ایجاد چنین گزارشاتی به‌عنوان تغییر مهم یاد می‌کند که پاتولوژیست‌ها را به سطح بین‌المللی آورد که دارای چندین عملکرد، از جمله مرتب کردن استانداردها، کمکی برای یادآوری اطلاعات، خلاصه دقیقی از ویژگی‌های کلیدی و ورود به رجیستری‌های سرطان است.^{۲۵}

با توجه به کمبود چنین مجموعه داده‌ای در کشور، در این پژوهش سعی شد با نگاهی جامع و همه‌جانبه مجموعه‌ای از داده‌های مورد نیاز و متناسب با سرطان‌های کولورکتال با استفاده از فرم‌ها و دستورالعمل‌های استاندارد ملی و بین‌المللی همچنین جمع‌آوری نظرات افراد خبره، به‌منظور ثبت سرطان‌های کولورکتال برای کشور ایران طراحی گردد.

روش بررسی

مطالعه حاضر به‌صورت مقطعی و توصیفی از فروردین تا بهمن ۱۳۹۴ در تهران و مشهد و در سه مرحله انجام شد.

جهت افزایش اعتبار آیت‌هایی که کاندید اضافه شدن به چک لیست بودند از متخصص سرطان‌شناسی کمک گرفته شد. عناصر اطلاعاتی اضافی با کسب موافقت ایشان وارد چک لیست شد.

مرحله سوم: ارزیابی نهایی، در مرحله سوم برای ارزیابی کلی، نیز پرسشنامه نهایی در اختیار پنج نفر از متخصصان بالینی قرار گرفت و از ایشان درخواست شد مجدداً نظرات خود را همانند مرحله پیش بیان کنند. این مرحله بر اساس اجماع نظرات انجام شد. در این مرحله لیست تهیه شده به وسیله متخصص بالینی و نیز متخصصان انفورماتیک استاندارد شد و در نهایت لیستی شامل مجموعه داده نهایی و زیر مجموعه‌های آن تشکیل شد.

یافته‌ها

نتایج مرحله اول: در مطالعه حاضر ابتدا منابع اطلاعاتی لازم شامل مقاله، کتاب و گایدلاین‌های معتبر علمی مورد مطالعه قرار گرفتند. از بین این مطالعات چهار مطالعه که بررسی حداقل داده‌های ضروری برای گزارش سرطان کولورکتال بودند به‌طور دقیق مورد مطالعه قرار گرفت و اطلاعات هیستوپاتولوژی آن‌ها استخراج شد. اشتراکات عناصر داده‌های آن وارد مطالعه شد. نتیجه مقایسه این مطالعات در جدول ۱ آورده شده است.

دیگر اقلام اطلاعاتی مورد نیاز از منابع اطلاعاتی مرتبط استخراج شدند. در نهایت ۸۵ عنصر اطلاعاتی به‌دست آمد که در قالب ۱۱ عنوان دسته‌بندی شدند. این عناوین عبارت بودند از اطلاعات بیمارستان، اطلاعات ارجاع، ثبت و شناسایی بیمار، اطلاعات آندوسکوپی، گزارش پاتولوژی، تشخیص، درمان، پیگیری، مراقبت تسکینی، تکمیل درمان اولیه و کارآزمایی بالینی. این عناوین به‌همراه زیرعنوان‌های مرتبط آن‌ها به‌شکل فرم طراحی شد تا در اختیار متخصصان قرار گیرد.

نتایج مرحله دوم: فرم طراحی شده در اختیار متخصصان قرار گرفت. از بین شرکت‌کنندگانی که دعوت به همکاری شدند، تعداد شرکت‌کنندگانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند شامل ۱۵ متخصص انفورماتیک پزشکی، هفت متخصص جراحی عمومی و کولورکتال و هفت متخصص سرطان‌شناسی بود.

از بین ۲۹ شرکت‌کننده در مطالعه، از دو نفر متخصص داخلی -

مرحله اول: مرور متون، در این مرحله منابع اطلاعاتی شامل مقاله‌ها، کتاب‌ها، گزارشات مربوط به سرطان‌های کولورکتال و گایدلاین‌های معتبر علمی با جستجوی آنلاین از طریق وبسایت‌های PubMed, GoogleScholar, ScienceDirect و نیز جستجوی کتابخانه‌ای جمع‌آوری شدند. این جستجو هم به زبان فارسی و هم انگلیسی بود. از جمله این منابع می‌توان به مطالعه انجام شده توسط انستیتوی سرطان استرالیا،^{۲۲} پروتکل گزارش ساخت‌یافته سرطان کولورکتال^{۲۱} و رویال کالج پاتولوژیست‌های انگلستان ویرایش اول^{۲۳} و دوم^{۲۴} و نیز یک مجموعه حداقلی تصویب شده توسط وزارت بهداشت ایران برای ثبت اطلاعات دموگرافیک اشاره کرد. هم‌زمان با مطالعه این منابع لیستی از عناصر ضروری مربوط به سرطان کولورکتال، توسط محققین یادداشت می‌شد.

مرحله دوم: بررسی نظرات متخصصین، در این مرحله کمیته‌ای متشکل از متخصصان رشته‌های مختلف تشکیل شد. رشته‌های متخصصان شامل انفورماتیک پزشکی، جراحان عمومی و سرطان‌شناس‌ها بود.

مجموعه عناصر اطلاعاتی جمع‌آوری شده از مرحله اول، به‌صورت چک لیست در اختیار اعضای این کمیته قرار داده شد. در این مرحله از شرکت‌کنندگان درخواست شد درباره ضرورت وجود یا عدم وجود هر آیت‌م اطلاعاتی نظر خود را بیان کنند. در خلال این مرحله نیز از شرکت‌کنندگان درخواست شد هر گونه نظرات و پیشنهادات خود را درباره چک لیست پیشنهادی در اختیار گروه پژوهش قرار دهند. گروه پژوهشی بر این باور بود که برای تدوین مجموعه داده کامل باید دید بین رشته‌ای داشت زیرا برای استانداردسازی اصطلاحات و بررسی ارزش هر متغیر باید متخصصان مربوط به آن ارزش‌ها را مشخص کنند. در نهایت همه‌ی نظرات مورد مطالعه قرار گرفت و در طراحی چک لیست دوم لحاظ شد.

برای هر آیت‌م اطلاعاتی، نظرات هر متخصص به‌صورت جداگانه مورد مطالعه قرار گرفت. اگر بیش از دو سوم شرکت‌کنندگان بر ضرورت وجود آیت‌م اطلاعاتی اتفاق‌نظر داشتند، این آیت‌م ضروری تلقی می‌شد و وارد چک لیست دوم می‌شد. در نهایت نتیجه این مرحله به‌صورت لیستی شامل عناصر اطلاعاتی که ضرورت آن‌ها تایید شده بود و لیستی از پیشنهاداتی بود که توسط شرکت‌کنندگان پیشنهاد شده بود.

جدول ۱: مقایسه اطلاعات هیستوپاتولوژی گزارش‌های ثبت سرطان کولورکتال

عنصر اطلاعاتی	پروتکل گزارش ساخت یافته سرطان کولورکتال ^{۲۱}	موسسه تحقیقاتی سرطان کولورکتال (NSW) ^{۲۲}	مجموعه حداقل داده‌های ملی گزارش هیستوپاتولوژی سرطان کولورکتال ^{۲۳}	مجموعه داده برای گزارش هیستوپاتولوژی سرطان کولورکتال ^{۲۴}
اطلاعات شناسایی بیمار	✓		✓	✓
نام پزشک و اطلاعات تماس	✓		✓	✓
اطلاعات نمونه				✓
محل تومور	✓	✓	✓	✓
انسداد بالینی	✓			
سرطان جدید یا عود کرده	✓			
عکس نمونه	✓			
طول نمونه	✓			
بیشترین قطر نمونه	✓	✓	✓	✓
فاصله تومور تا نزدیک‌ترین Cut end	✓	✓	✓	✓
برای تومورهای رکتال فاصله تا dentate line	✓			
برای تومورهای رکتال ارتباط تومور با رفلکشن قدامی صفافی	✓	✓	✓	✓
سطح برداشتن مزورکتال	✓			
سطح برداشتن اسفنکتر	✓			
تومور پرفوریشن	✓	✓	✓	✓
نوع تومور	✓	✓	✓	✓
پترن تمایز غالب	✓	✓	✓	✓
گرید هیستولوژیکال	✓	✓	✓	
تهاجم موضعی	✓			
تهاجم وریدی و عروق کوچک	✓			
(برای تومورهای pT4) درگیری ارگان‌های مجاور	✓			✓
(برای تومورهای pT4) نفوذ سلول‌های تومور به سروز	✓			✓
تهاجم مجزای خارج جدار	✓			
درمان پیش از جراحی	✓			
پاسخ به درمان	✓			
درگیری حاشیه تومور	✓	✓	✓	✓
حاشیه محیطی غیرصفافی	✓	✓	✓	
فاصله هیستولوژیکی از تومور تا حاشیه غیرصفافی	✓	✓	✓	
ارتشاح لنفوسیتی	✓	✓	✓	
تعداد گره‌های لنفاوی	✓	✓	✓	✓
تعداد گره‌های لنفاوی درگیر	✓	✓	✓	✓
تهاجم به سیستم لنفاوی	✓			
طبیعت و محل بلوک‌ها	✓			
بالاترین گره‌های درگیر	✓			
عمیق‌ترین سطح تهاجم وریدی	✓			
تهاجم اطراف عصب	✓	✓	✓	✓
متاستاز دوردست تایید شده هیستولوژیکال	✓	✓	✓	✓
اختلالات زمینه‌ای	✓	✓	✓	✓
وضعیت تومور باقیمانده	✓	✓	✓	✓
مرحله تومور (TNM)	✓	✓	✓	✓
Dukes stage	✓			
وضعیت نقص در ترمیم جفت باز ناجور (MMRD)	✓	✓		

نهایی در اختیار پنج نفر از متخصصان قرار گرفت و از ایشان درخواست شد مجدداً نظرات خود را بیان کنند. در جمع تخصصی شامل مجموعه‌ای از متخصصان بالینی و انفورماتیک پزشکی بر روی لغات و اصطلاحات به‌کار رفته در فرم و استفاده از واژه‌های استاندارد توافق حاصل شد. در نهایت دسته‌بندی کلی این مجموعه به‌دست آمد که در جدول ۲ قابل مشاهده می‌باشد.

بحث

در مطالعه حاضر یک مجموعه داده جامع و مانع در فرم یک مجموعه داده اصلی برای جمع‌آوری داده‌های بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال گردآوری شد. مطالعه در سه مرحله و با روش دلفی و نظر سنجی از متخصصین مربوطه انجام گرفت. این مجموعه داده در پنج دسته کلی "اطلاعات دموگرافیک"، "اطلاعات تشخیصی"، "اطلاعات درمانی"، "ارزیابی وضعیت بالینی" و "کارآزمایی بالینی" جمع‌آوری شد.

Sadughi و همکاران در مطالعه خود مجموعه حداقل داده‌های نظام ثبت سرطان در کشورهای انگلستان، دانمارک، مالزی، استرالیا، ژاپن را مورد بررسی قرار دادند. نتایج مطالعه ایشان نشان داد که می‌توان حداقل داده‌های ثبت سرطان را در سه بخش اصلی اطلاعات دموگرافیک، اطلاعات مربوط به تومور و درمان آن و نهایتاً فوت دسته‌بندی کرد.^{۱۴} اطلاعات مطالعه حاضر نیز در پنج بخش اصلی دسته‌بندی شده است که شامل دسته‌های یاد شده در مطالعه صدوقی و همکاران بود.

اطلاعات دموگرافیک، در مطالعه حاضر خود شامل اطلاعات ارجاعی بیمار و اطلاعات شناسایی بیمار است. اطلاعات ارجاعی مربوط به اطلاعات ارجاع بیمار از بیمارستان مبدا به بیمارستان ارجاعی است و هدف از آن مشخص شدن ردیابی بیمار از ارجاع اولیه تا مراحل بعدی درمان بوده است. مطالعه حاضر با مطالعه Ghaneie و همکاران که در طراحی حداقل داده‌های سرطان پستان، اطلاعات ارجاعی را در نظر گرفته‌اند، همخوانی دارد.^{۳۶} در مطالعه Sadughi و همکاران لزوم ثبت اطلاعات دموگرافیک از جمله نام و نام خانوادگی بیمار، شماره شناسایی واحد، جنسیت، تاریخ تولد، محل

جدول ۱: دسته‌بندی مجموعه حداقل داده‌های سرطان کولورکتال

عناصر اطلاعاتی	توضیح
دموگرافیک	اطلاعات ارجاعی
تشخیصی	اطلاعات شناسایی بیمار
	اطلاعات کولونوسکوپی
	اطلاعات پاتولوژی
درمانی	تشخیص نهایی
	اطلاعات جراحی
	اطلاعات دارودرمانی-شیمی درمانی
ارزیابی وضعیت بالینی	اطلاعات رادیوتراپی
	اطلاعات پیگیری
	اطلاعات فوت
کارآزمایی بالینی	

جراحی و یک نفر متخصص کولورکتال پاسخی دریافت نشد. میزان مشارکت در این مرحله برای متخصصان انفورماتیک ۱۰۰٪، متخصصان جراحی عمومی ۷۱٪ و متخصصان سرطان‌شناسی ۸۵٪ بود.

نظرات همه متخصصان مورد بررسی قرار گرفت و در قالب یک فایل Excel مورد تحلیل قرار گرفت. در این مرحله ضرورت وجود یا عدم وجود هر فیلد از نظر متخصصان مورد بررسی قرار گرفت به این صورت که برای هر عنصر اطلاعاتی، اگر مورد توافق بیش از دو سوم شرکت‌کنندگان بود، ضروری محسوب شده و اجازه ورود به مرحله بعد را پیدا می‌کرد. از شرکت‌کنندگان درخواست شد هر گونه نظرات و پیشنهادات خود را ارائه دهند و این نظرات در جهت تکمیل و بهبود فرم مورد توجه قرار گرفت.

بیشتر پیشنهادات در زمینه درمان سرطان‌های کولورکتال بودند. برای مثال پیشنهاد شد در زیرگروه درمان، آیتم‌های جراحی، دارو درمانی و رادیوتراپی اضافه شود. آیتم‌هایی که کاندید اضافه شدن به پرسشنامه بودند با متخصص سرطان‌شناسی مورد بحث قرار گرفت و پس از تایید، در فرم جدید قرار گرفت. پیشنهادات در این مرحله در مورد انسجام عناصر در زیر گروه درمان بود. پیشنهاد دیگر این بود که عوارض درمان نیز در هر بخش به‌صورت جداگانه قابل ذکر است. نتایج مرحله سوم: در مرحله آخر برای ارزیابی کلی، پرسشنامه

رادیودرمانی است و اگر در حین درمان، نوع درمان و برنامه درمانی تغییر یافت، عنصر داده‌ای برای ثبت دلایل این تغییر در نظر گرفته شد.

در قسمت ارزیابی وضعیت بالینی، عناصر داده‌ای شامل وضعیت بیمار از لحاظ متاستاز، آزمایشات بیمار، ناخوشی‌های همراه، تاریخ عود دوباره، عوارض درمان و پیگیری‌ها می‌باشد. در مطالعه حاضر با توجه به گستردگی بحث درمان در بیماران کولورکتال و لزوم پیگیری‌های درمانی، این قسمت از اطلاعات درمانی جدا شد و به عنوان یک زیرگروه مستقل در نظر گرفته شد. همچنین داده‌های مربوط به فوت در این قسمت قرار گرفت.

آخرین قسمت مربوط به کارآزمایی بالینی و شرکت بیمار در آن‌ها بود که در مطالعه Ghaneie و همکاران نیز در نظر گرفته شده بود.^{۳۶} در این مطالعه در حوزه داده‌های بالینی، با توجه به نظر متخصصین، تعداد اندکی از واحدهای داده حذف شده و در برخی از موارد جزئی‌تر بررسی شده است. اما درصد این تغییرات در بین کل متغیرها کمتر از ۱۰٪ بود و همانطور که گفته شد، این امر احتمالاً به دلیل یکسانی نسبی نظر متخصصین در مورد اطلاعات لازم برای پیش‌بینی و تشخیص این بیماری است. در حوزه بالینی نظر متخصصان بیشتر بر روی جنبه‌های مختلف درمانی و جزییات تاریخی‌هی بیمار و بیماری وی متمرکز بود.

محدودیت اصلی در این پژوهش، عدم دسترسی کافی به نظر متخصصان کولورکتال در ایران بود. دسترسی به نظر متخصصان مختلف با توزیع بهتر و نیز تعداد بیشتر، نه تنها باعث افزایش قابلیت اعتماد نتایج برای استفاده در سطح ملی می‌شد، بلکه کمک شایانی به بهبود نتایج کار می‌کرد. متأسفانه برای بسیاری از متخصصان، به دلایل مختلف اختصاص دادن زمان کافی برای بررسی این متغیرها و یا پیشنهاد متغیرهای جدید، مشکل می‌نمود. محدودیت دیگر استفاده از چک لیست بود که به علت عدم امکان برقراری ارتباط رودرو با شرکت‌کنندگان ممکن است نتایج را تحت تأثیر قرار داده باشد.

در این پژوهش پیش‌بینی شده بود که تعامل با متخصصین و مشارکت‌کنندگان طرح از طریق پست الکترونیک صورت گیرد. در همین راستا فرم اول به‌صورت الکترونیک برای متخصصین سه حوزه جراحی، سرطان شناسی و انفورماتیک پزشکی ارسال شد. اما متأسفانه درصد دریافت پاسخ از متخصصین جراحی و سرطان‌شناسی صفر

تولد، آدرس، کد پستی، در سیستم‌های ثبت سرطان بیان شد و ثبت چهار مورد اول در همه کشورهای مورد بررسی این مطالعه ضروری بود.^{۱۴} نتایج این مطالعه با یافته‌های مطالعه حاضر که مبین لزوم ثبت اطلاعات دموگرافیک یاد شده است همخوانی دارد.

اطلاعات تشخیصی مطالعه حاضر مجموعه‌ای از اطلاعات شامل اطلاعات کولونوسکوپی، اطلاعات پاتولوژی و تشخیص نهایی است که در نهایت با کدهای تشخیصی سرطان بیان می‌شود.

از آن‌جا که هنوز استاندارد طلایی تشخیص سرطان کولورکتال، کولونوسکوپی می‌باشد^{۲۸،۲۷} در این مطالعه اطلاعات مربوط به سایر روش‌های تشخیصی مانند آزمایش وجود خون مخفی در مدفوع، تصویربرداری و سایر روش‌ها در نظر گرفته نشد.

گزارش هیستوپاتولوژی با کیفیت بالا، در مدیریت سرطان کولورکتال ضروری است که نمونه‌های جراحی شده، مرحله سرطان، کامل بودن جراحی برداشت توده، پیشرفت و گزینه‌های درمان آینده برای بیماران را مشخص می‌کند. بنابراین لازم است گزارش پاتولوژی شامل اطلاعات دقیق برای انجام این موارد باشد.^{۲۹} از جمله مطالعاتی که در بررسی متون مورد مقایسه قرار گرفتند حداقل داده‌های سرطان کولورکتال رویال کالج استرالیا،^{۳۱} کنسرسیون تحقیقاتی سرطان کولورکتال (New South Wales) استرالیا،^{۳۲} رویال کالج پاتولوژیست‌های انگلستان ویرایش اول^{۳۳} و دوم^{۳۴} بودند که نتیجه آن در جدول ۱ قابل مشاهده می‌باشد.

در مطالعه Safaei و همکاران که به‌صورت گذشته‌نگر بر روی اطلاعات بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال انجام گرفت ۳۵٪ بیماران سابقه خانوادگی ابتلا به سرطان داشتند و ۴۲٪ از بیماران زیر ۵۰ سال بودند. همچنین پیشنهاد شده است که ممکن است فاکتورهای ژنتیکی نقش مهمی در پیشرفت این بیماری داشته باشد.^{۳۰} در مطالعه ما سابقه خانوادگی بیمار در ابتلا وجود داشت اما هیچ اشاره‌ای توسط متخصصان به بررسی نقش فاکتورهای ژنتیکی نشد. این امر می‌تواند به دلیل در اولویت نبودن و گران یا زمان بر بودن این بررسی‌ها باشد. همچنین از جمله مهمترین عوامل تأثیرگذار در پیش‌بینی سرطان کولورکتال سایز تومور، درجه تومور، فاصله متاستاتیک و مرحله تومور است^{۳۵} که در مطالعه ما این متغیرها در نظر گرفته شدند.

قسمت اطلاعات درمانی شامل نوع درمان و برنامه‌های درمانی بیمار است که شامل روش‌های جراحی، دارو درمانی-شیمی‌درمانی و

تعیین چنین مجموعه‌هایی برای بیماری‌های مشابه می‌تواند مسئولین امر را در جمع‌آوری استاندارد اطلاعات از بیماران یاری کند و بازیابی اطلاعات را از سیستم‌های ذخیره‌ساز تسریع نماید. در صورتی که در جمع‌آوری داده‌ها، همزمان به همراه عناصر اطلاعاتی، مقیاس استاندارد هم برای هر عنصر اطلاعاتی در نظر گرفته شود، ادامه کار در ایجاد نرم‌افزارها و سیستم‌های ثبت، تسهیل و تسریع خواهند شد.

به‌علت اینکه مطالعه حاضر تا جایی که بررسی شد برای اولین بار در ایران انجام شده است، نیاز به مطالعات بیشتر و به‌روز رسانی متناوب بر روی فرم پیشنهاد شده دارد. مطالعات آتی می‌توانند پژوهش‌هایی همچون بررسی دقیق پایایی و روایی نتیجه به‌دست آمده از این مطالعه، برگزاری نشست‌های گروه تمرکز بر روی رتبه‌بندی مهمترین عناصر اطلاعاتی لازم برای ثبت سرطان کولورکتال و نیز تبادل نظر متخصصین کولورکتال در ایران بر روی این فرم باشند.

در این پژوهش مجموعه داده اصلی برای جمع‌آوری داده‌های بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال گردآوری شد. چنین مجموعه‌هایی می‌تواند روند ایجاد رجیستری‌های اختصاصی سرطان را تسریع کند و تبادل اطلاعات بین سیستم‌های حوزه سلامت را تسهیل کند.

سپاسگزاری: این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی تحت عنوان "طراحی مجموعه حداقل داده‌های رجیستری سرطان‌های کولورکتال در ایران" مصوب پژوهشکده سرطان پستان در سال ۹۴ به کد ۱۳۹۴۶۵ می‌باشد که با حمایت پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی اجرا شده است.

درصد و از متخصصین انفورماتیک پزشکی حدود ۸۵٪ بوده است. بنابراین پژوهشگران جهت دریافت پاسخ از مشارکت‌کنندگان ناچار به مراجعه حضوری شدند.

یکی از مشکلاتی که احتمال تاثیر در نتایج مطالعه دارد احتمال عدم برداشت یکسان از یک عنصر اطلاعاتی واحد بوده است که در حد امکان تلاشهایی برای کاهش این احتمال انجام شد. به همراه هر آیتم اطلاعاتی توضیح روشنی از عنصر اطلاعاتی داده می‌شد و یکی از اعضای تیم تحقیق هنگام پر کردن فرم توسط متخصصان حضور داشت تا احيانا اگر سوالی بود پاسخگو باشند. با این وجود باز هم امکان برداشت‌های غیریکسان ممکن است وجود داشته باشد.

از نقاط قوت مطالعه، بررسی و جمع‌آوری مجموعه داده اولیه کاملاً مناسب و جزءنگر برای نظرخواهی اولیه از متخصصین بود که کار نتیجه‌گیری نهایی را تا حد زیادی آسان و گزارش‌دهی را منسجم‌تر کرد. از مزایای دیگر کار بهره‌گیری از تعداد قابل قبولی از متخصصین انفورماتیک پزشکی است که علاوه بر استانداردسازی و ساماندهی نحوه دریافت اطلاعات، قابلیت اعتماد نتایج از دید انفورماتیک را تا حد زیادی بالا می‌برد. می‌توان از این مجموعه به صورت کامل در طراحی نرم‌افزارهای رجیستری کمک گرفت. این مطالعه در سه مرحله و با روش نظرسنجی از متخصصین مربوطه انجام گرفت. هدف از طراحی این مجموعه تسهیل ارتباطات و داشتن قابلیت استفاده مجدد داده‌ها در حوزه سرطان کولورکتال و جلوگیری از ارزشیابی‌های مکرر بیمار در مراکز مختلف ارجاعی است که می‌تواند در مراکز ثبت و رجیستری سرطان کولورکتال قابل استفاده باشد.

References

1. Monitoring reproductive health: selecting a short list of national and global indicators. Geneva: WHO Technical Report: Ref. WHO/RHT/HRP/97.256, 1997.
2. Mattingly R. Management of Health Information: Functions and Applications. Clifton Park, NY: Delmar Learning; 1996.
3. Winget MD, Baron JA, Spitz MR, Brenner DE, Warzel D, Kincaid H, et al. Development of common data elements: the experience of and recommendations from the early detection research network. *Int J Med Inform* 2003;70(1):41-8.
4. Kowal PR, Wolfson LJ, Dowd JE. Creating a minimum data set on ageing in sub-Saharan Africa. *S Afr J Gerontol* 2000;9:18-23.
5. Pollock DA, Adams DL, Bernardo LM, Bradley V, Brandt MD, Davis TE, et al. Data elements for emergency department systems, Release 1.0 (DEEDS): a summary report. *Ann Emerg Med* 1998;31(2):31(2):264-73.
6. Bjugn R, Casati B, Norstein J. Structured electronic template for histopathology reports on colorectal carcinomas: a joint project by the Cancer Registry of Norway and the Norwegian Society for Pathology. *Hum Pathol* 2008;39(3):359-67.
7. Dunn J, Lynch B, Rinaldis M, Pakenham K, McPherson L, Owen N, et al. Dimensions of quality of life and psychosocial variables most salient to colorectal cancer patients. *Psychooncology* 2006;15(1):20-30.
8. Mohler MJ, Coons SJ, Hornbrook MC, Herrinton LJ, Wendel CS, Grant M, et al. The health-related quality of life in long-term colorectal cancer survivors study: objectives, methods and patient sample. *Curr Med Res Opin* 2008;24(7):2059-70.
9. Fakhri H, Janbabai G, Bari Z, Eshqi F. The epidemiologic and clinical-pathologic characteristics of colorectal cancers from 1999

- to 2007 in Sari, Iran. *J Mazandaran Univ Med Sci (JMUMS)* 2008;18(67):58-66.
10. Fateh SH, Amini M. An epidemiologic study of colorectal cancer in Arak During 1994-2004. *Iran J Surg* 2008;16(2):11-7.
 11. Moshfeghi K, Mohammad-Beigi A, Hamed-Sanani D, Bahrami M. Evaluation the role of nutritional and individual factors in colorectal cancer. *Zahedan J Res Med Sci* 2011;13(4):12-7.
 12. Sadoughi F, Zohoor A. The comparison of the England's Status of cancer record with Iran. *J Health Adm* 2004;6(14):2-12.
 13. Darabi M, Delpisheh A, Gholami Parizad E, Nematollahi M, Sharifian R. Designing the Minimum Data Set for Iranian Children' Health Records. *J Ilam Univ Med Sci* 2016;24(1):114-25.
 14. Sadoughi F, Safdari R, Meraji M, Ramzan Ghorbani N, Ghazisaedi M. Designing a minimum data set for national cancer registry in iran. *The Journal of Urmia Nursing and Midwifery Faculty*. 2013;11(8).
 15. Mohammadi A, Ahmadi M, Bashiri B, Nazemi Z. Designing the Minimum Data Set for Orthopedic Injuries. *J Clin Res Paramed Sci* 2014;3(2):75-83.
 16. Hosseini A, Moghaddasi H, Jahanbakhsh M. Designing minimum data sets of diabetes mellitus: basis of effectiveness indicators of diabetes management. *Health Info Manag* 2010;7(3):340.
 17. Sadoughi F, Shahi M, Ahmadi M, Davari Dolatabadi N. Minimum data set for elderly health: a comparison of selected countries. *J Health Biomed Inform* 2016;2(4):248-56.
 18. Karimi S, Saghaeiannjad Isfahani S, Farzandipour M, Esmacili Ghayoumabadi M. Comparative study of minimum data sets of health information management of organ transplantation in selected countries and presenting appropriate solution for Iran. *Health Info Manag* 2011;7:497-505.
 19. Ahmadi M, Rafii F, Habibi Koolae M, Mirkarimi A. A comparison of data elements of nursing minimum data set. *Iran J Nurs Res* 2012;7(24):45-52.
 20. Sadoughi F, Nasiri S, Langarizadeh M. Necessity for designing national minimum data set of perinatal period in Iran: a review article. *Med J Mashhad Univ Med Sci* 2014;57(5):727-37.
 21. Stephen A, Brown I, Ellis D, Hawkins N, Hicks S, Hunter A, et al. Colorectal cancer structured reporting protocol [Internet] Surry Hills: The Royal College of Pathologists of Australasia; 2012. [cited 2016 Feb 2]; Available from: <http://www.rcpa.edu.au/getattachment/95109a49-9e15-4038-9858-cf314d9c7422/Protocol-colorectal-cancer.aspx>.
 22. Cancer Institute of New South Wales. Colorectal Cancer Research Consortium Minimum Dataset. 2007 Aug 29 [cited 2017 Jan 15]; Available from: https://www.cancerinstitute.org.au/getattachment/9abce40e-230f-4102-bb3e-b868146debf/2007-08-29_guidelines_for_colorectal_cancer_reporting.pdf
 23. Quirke P, Williams GT. Minimum dataset for colorectal cancer histopathology reports. London: Royal College of Pathologists; 1998.
 24. Loughrey M, Quirke P, Shepherd, N. Standards and Datasets for Reporting Cancers. Dataset for Colorectal Cancer Histopathology Reports. Version 3. London: The Royal College of Pathologists; 2014.
 25. Scholefield J, Abcarian H, Maughan T, Grothey A. Challenges in Colorectal Cancer. 2nd ed. Hoboken, NJ: John Wiley and Sons; 2008.
 26. Ghaneie M, Rezaie A, Ghorbani NR, Heidari R, Arjomandi M, Zare M. Designing a minimum data set for breast cancer: a starting point for breast cancer registration in iran. *Iran J Public Health* 2013;42(Supple1):66-73.
 27. Geiger TM, Ricciardi R. Screening options and recommendations for colorectal cancer. *Clin Colon Rectal Surg* 2009;22(4):209-17.
 28. Colorectal Cancer: The Diagnosis and Management of Colorectal Cancer. NICE Clinical Guidelines, No. 131. Cardiff: National Collaborating Centre for Cancer (UK); 2011.
 29. Maughan NJ, Morris E, Forman D, Quirke P. The validity of the Royal College of Pathologists' colorectal cancer minimum dataset within a population. *Br J Cancer* 2007;97(10):1393-8.
 30. Safaei A, Moghimi Dehkordi B, Fatemi SR, Ghiasi S, Zali MR. Epidemiology of colorectal cancer: study the recorded cases in 1379-86. *Zahedan J Res Med Sci* 2007;9(3):209-16.

Designing the colorectal cancer core dataset in Iran

Sara Dorri Ph.D. Candidate^{1,2}
Alireza Atashi Ph.D. Candidate²
Safoura Dorri Ph.D. Student³
Ebrahim Abbasi M.D., Ph.D.
Candidate²
Mohsen Alijani-Zamani M.D.²
Najme Nazeri M.Sc.^{2*}

1- Department of Medical Informatics, Student Research Committee, School of Allied Medical Sciences, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2- Department of Cancer Informatics, Breast Cancer Research Center, Iranian Academic Center for Education Culture and Research (ACECR), Tehran, Iran.

3- Department of Nursing, School of Nursing and Midwifery, Student Research Committee, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

* Corresponding author: Breast Cancer Research Center, No. 146, South Gandhi St., Vanak Sq., Tehran, Iran.
Tel: +98-21-88779402
E-mail: najme.nazeri@gmail.com

Abstract

Received: 02 Jul. 2016 Revised: 10 Jan. 2017 Accepted: 18 Jan. 2017 Available online: 19 Jan. 2017

Background: There is no need to explain the importance of collection, recording and analyzing the information of disease in any health organization. In this regard, systematic design of standard data sets can be helpful to record uniform and consistent information. It can create interoperability between health care systems. The main purpose of this study was design the core dataset to record colorectal cancer information in Iran.

Methods: For the design of the colorectal cancer core data set, a combination of literature review and expert consensus were used. In the first phase, the draft of the data set was designed based on colorectal cancer literature review and comparative studies. Then, in the second phase, this data set was evaluated by experts from different discipline such as medical informatics, oncology and surgery. Their comments and opinion were taken. In the third phase refined data set, was evaluated again by experts and eventually data set was proposed.

Results: In first phase, based on the literature review, a draft set of 85 data elements was designed. In the second phase this data set was evaluated by experts and supplementary information was offered by professionals in subgroups especially in treatment part. In this phase the number of elements totally were arrived to 93 numbers. In the third phase, evaluation was conducted by experts and finally this dataset was designed in five main parts including: demographic information, diagnostic information, treatment information, clinical status assessment information, and clinical trial information.

Conclusion: In this study the comprehensive core data set of colorectal cancer was designed. This dataset in the field of collecting colorectal cancer information can be useful through facilitating exchange of health information. Designing such data set for similar disease can help providers to collect standard data from patients and can accelerate retrieval from storage systems.

Keywords: cancer registry, colorectal cancer, core data set, medical informatics, standards.