

مدیریت ناهنجاری مادرزادی در ایران: طراحی مجموعه حداقل داده‌های ملی

مریضه معراجی^۱ / ساناز سادات محمودیان^۲ / ناهید رمضانقربانی^۳ / فاطمه اسلامی^۴ / الهام سرابی^۴

چکیده

مقدمه: ناهنجاری‌های مادرزادی از علل شناخته شده مرگ و میر در دوره نوزادی و پس از آن می‌باشد. ناهنجاری‌های مادرزادی به عنوان یک مشکل اساسی و پرهزینه در حوزه سلامت مطرح می‌باشد. ثبت ملی ناهنجاری‌های مادرزادی به عنوان یک منبع اطلاعاتی قوی جهت محاسبه شاخص‌های سلامت الزامی است. لذا جمع آوری و گزارش دهی ناهنجاری‌های هنگام تولد امکان ارزیابی و برنامه ریزی را فراهم می‌کند که در گرو جمع آوری داده‌های ضروری می‌باشد. بنابراین، هدف مطالعه حاضر تعیین مجموعه حداقل داده نقایص تولد در سطح ملی به منظور سیاست‌گذاری و برنامه ریزی برای کنترل ناهنجاری‌ها بوده است.

روش‌ها: پژوهش حاضر از نوع توصیفی تطبیقی با رویکرد کیفی بوده که در سال ۱۳۹۵ انجام شده است. مطالعه در سه مرحله تعیین حداقل داده‌ها در نظام‌های ثبت نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی در کشورهای سرآمد، تدوین مجموعه حداقل داده‌های اولیه پیشنهادی و اعتباریابی مجموعه حداقل داده‌های اولیه با استفاده از تکنیک دلفی و نظر خواهی از صاحب نظران صورت گرفت.

یافته‌ها: پس از بررسی مجموعه حداقل داده‌ها در نظام‌های ثبت منتخب، ۳۵ عنصر داده به نظرسنجی گذاشته شد که بر اساس نتایج دو راند دلفی در نهایت ۲۵ عنصر داده در مجموعه حداقل داده نهایی در چهار زیر مجموعه اطلاعات مربوط به نوزاد، مادر، وضعیت اجتماعی اقتصادی مادر و سابقه ناهنجاری مورد اجماع صاحب نظران قرار گرفت.

نتیجه گیری: مجموعه حداقل داده‌های ملی، ابزار مهمی در برنامه‌های نظارتی و نظام ثبت می‌باشند که امکان جمع آوری و انتقال داده‌ها در سطح کشور را فراهم خواهند نمود. وجود این مجموعه حداقل داده‌ها در سطح ملی با عث افزایش پتانسیل استفاده از داده‌ها و پاسخگویی به سؤال‌ها و مسایل بحرانی در بهداشت عمومی را فراهم می‌نماید. در همین راستا پیشنهاد می‌گردد که این مجموعه حداقل داده‌ها ملی در سامانه کشوری مادر و نوزاد(ایمان) گنجانده شود تا اطلاعات مربوط به ناهنجاری‌های مادرزادی به شکل کاربردی و جامع تری در سطح ملی جمع آوری گردد.

واژه‌های کلیدی: مجموعه حداقل داده‌ها، نقص مادرزادی، ناهنجاری مادرزادی، نقص تولد

• وصول مقاله: ۹۶/۱۲/۱۹ اصلاح نهایی: ۹۷/۰۵/۱۴ پذیرش نهایی: ۹۷/۰۵/۲۸

۱. استادیار گروه مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده علوم پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران،
۲. کارشناس ارشد گروه مدارک پزشکی و فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده علوم پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
۳. دکترای تخصصی مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، مرکز توسعه و هماهنگی اطلاعات و انتشارات علمی، معاونت تحقیقات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران. نویسنده مسئول (ghorbani@research.ac.ir)
۴. کارشناس فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده علوم پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

مقدمه

نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی از علل شناخته شده مرگ و میر در دوره نوزادی و پس از آن می‌باشد. محققین نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی را به صورت اختلالات ساختمانی، رفتاری، عملکردی و متابولیکی می‌شناسند که میزان بروز آن با توجه به منطقه جغرافیایی، فرهنگ غذایی و وابستگی‌های نژادی متفاوت است. در هر چهار ونیم دقیقه، یک کودک با یک نقص مادرزادی در ایالات متحده به دنیا می‌آید که سالانه ۱۲۰ هزار نوزاد با نقایص مادرزادی متولد می‌شوند. [۱] نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی در واقع تغییرات ساختاری در بدو تولد است که می‌تواند تقریباً بر هر بخش یا بخش‌هایی از بدن (به عنوان مثال، قلب، مغز، پا) تاثیر گذارد. این نقایص، خفیف تا شدید، ظاهر یا عملکرد نوزاد و یا هر دو را تحت تاثیر قرار می‌دهند. همچنین، طول عمر مورد انتظار برای یک فرد با نقص مادرزادی بسته به شدت اختلال و عضو درگیر متفاوت است. [۲]

طبق گزارش سازمان بهداشت جهانی از هر سه میلیون نوزادی که در هر سال به دنیا می‌آیند حدود سه درصد آن‌ها مبتلا به ناهنجاری‌های مادرزادی جدی هستند. برطبق این گزارش، کمترین ناهنجاری در ژاپن حدود ۱/۰۷ درصد و بیشترین درصد ناهنجاری‌ها در تایوان حدود ۴/۳ درصد می‌باشد. میزان شیوع ناهنجاری‌ها در آمریکا حدود دو تا سه درصد، انگلیس دو درصد، جنوب آفریقا ۱/۴۹ درصد و در جنوب بیروت ۱/۶۴ درصد گزارش شده است. [۳] براساس پژوهش‌های انجام شده از سوی سازمان بهداشت جهانی حدود شش درصد تمام تولدهای زنده دچار ناهنجاری‌های مادرزادی می‌باشند که دو تا سه درصد به هنگام تولد تشخیص داده شده و در تا سه درصد نیز تا سن ۶۵ سالگی تشخیص داده می‌شوند. این گونه نقص‌ها پنجمین علت مرگ و میر در سالهای قبل از ۶۵ سالگی و یک عامل مهم معلولیت در جامعه می‌باشند. [۴، ۵] در کشور کانادا، از هر ۱۰۰۰۰ تولد در سال ۲۰۰۱ میلادی، حدود ۴۶۰ مورد دچار نقص مادرزادی بودند که این آمار در سال ۲۰۰۷ به ۳۷۷ مورد در هر ۱۰۰۰۰ تولد کاهش یافت و در سال ۲۰۱۰ با اندکی افزایش به ۳۹۷ مورد در هر ۱۰۰۰۰ تولد رسید. [۶] وزارت

بهداشت کشور سنگاپور گزارش کرد که بین سال‌های ۲۰۰۷ تا ۲۰۱۰ هر ساله حدود ۱۰۰۰ نوزاد یا کمتر از سه درصد نوزادان متولد شده با ناهنجاری‌های مادرزادی به دنیا می‌آیند. [۷]

در یک مطالعه مقطعی، شیوع نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی در ایران ۲/۳ درصد گزارش گردیده است که میزان نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی در پسران سه درصد و دختران دو درصد بوده است. بیشترین میزان شیوع ناهنجاری‌ها در سیستم عضلانی اسکلتی و کمترین در سیستم ادراری تناسلی مشاهده گردیده است [۸]؛ همچنین در مطالعه انجام شده توسط برنامه ثبت ناهنجاری‌های مادرزادی در تبریز شیوع ناهنجاری‌های مادرزادی ۱/۷ درصد گزارش شده که این نرخ پایین تر از محدوده جهانی است. یکی از دلایل آن می‌تواند فقدان بررسی‌های سیتوژنتیک و جنین‌های ناقص الخلقه و یا کالبدشکافی مرگ و میر نوزادان یا مرده‌زایی می‌باشد. [۹]

با توجه به اینکه، مادر و نوزاد به عنوان یک گروه آسیب پذیر در جامعه محسوب می‌شوند، حفظ و ارتقای سطح سلامت آنها به عنوان اساسی ترین رکن مراقبت بهداشتی و درمانی در هر کشور محسوب می‌گردد. لذا، بهبود اثر بخشی، کارایی و کیفیت خدمات سلامت تا حد زیادی تحت تاثیر اطلاعات بهداشتی صحیح، کافی و با کیفیت می‌باشد. [۱۰، ۱۱]

پراکندگی اطلاعات ثبت شده، حجم زیادی از داده‌ها و عدم دسترسی به موقع به اطلاعات ضروری برای ارائه دهندگان مراقبت بهداشتی، مستند سازی ضعیف اطلاعات و وجود اطلاعات تکراری از جمله مشکلات سیستم‌های اطلاعاتی موجود می‌باشد. [۱۲، ۱۳] از طرف دیگر ناهمسانی در جمع آوری داده‌های مربوط به مراقبت سلامت مادر و نوزاد و نبود اطلاعات مرتبط باعث تضعیف کیفیت خدمات و فقدان امکان مقایسه داده‌ها در سطح ملی و بین المللی می‌شود. [۱۴] لذا، در همین زمینه حداقل مجموعه داده با فراهم سازی حداقلی از متغیرهای مربوط به وضعیت سلامت افراد شامل داده‌های دموگرافیک- بالینی و طرح مراقبت بیمار امکان برقراری ارتباط مناسب بین فراهم کنندگان مراقبت و تصمیم گیری به موقع برای مدیران را تسهیل می‌کند. [۱۵]

موارد مذکور، ضرورت ایجاد یک مجموعه حداقل داده برای نقص‌ها و ناهنجاری‌های مادرزادی آشکار است تا امکان تبادل اطلاعات بین مراکز مختلف امکان پذیر باشد و همچنین الزامات دولتی و نیازهای درونی هر موسسه و در نهایت جامعه پزشکی را در سطح ملی برآورده سازد. بنابراین، به منظور گردآوری داده‌های با کیفیت و دستیابی به سیستم اطلاعات یکپارچه برای کشور، وجود مجموعه حداقل داده‌ها برای ناهنجاری‌ها و نقایص مادرزادی ضروری است. چرا که، این مجموعه به عنوان گام مقدماتی و مهم در سیستم ثبت ملی محسوب می‌گردد. بنابراین، هدف مطالعه حاضر تعیین مجموعه حداقل داده‌های نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی بوده است.

روش‌ها

این مطالعه توصیفی- تطبیقی با رویکردی کیفی در سال ۱۳۹۵ انجام شده است. این پژوهش در سه مرحله انجام گردید: در مرحله اول پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر نظیر PubMed، Science direct، SID و موتور جستجوی Google scholar بر اساس ترکیبات مختلف کلیدواژه‌های Minimum Data Set, Birth Defect, Congenital Anomaly, congenital abnormality, registry در اروپا و کشورهای آمریکا، استرالیا و ایران، نظام‌های ثبت شناسایی و مجموعه حداقل داده‌های مربوط استخراج گردید. اتحادیه اروپا و کشورهای آمریکا، استرالیا، به لحاظ سرآمدی در زمینه برنامه ثبت نقایص مادرزادی و دارا بودن مجموعه حداقل داده‌ها در این زمینه به عنوان الگو در طراحی مجموعه حداقل داده‌ها نقایص مادرزادی برای ایران مورد استفاده قرار گرفتند. در ایران بر اساس نظام ثبت ناهنجاری‌های مادرزادی تبریز TROCA و سامانه مادر و نوزاد (ایمان) سال ۱۳۹۴ بررسی شده است. [۲۳-۹،۲۷]

در مرحله دوم لیستی از مجموعه حداقل داده‌ها با توجه به وجوه اشتراک و افتراق مجموعه حداقل داده‌ها در کشورهای منتخب تنظیم گردید. بدین ترتیب که عناصر اطلاعاتی موجود در دو کشور یا بیشتر، در مجموعه حداقل داده‌های اولیه پیشنهادی درج شد.

به کارگیری عناصر استاندارد همراه با تعاریف یکسان به عنوان مجموعه حداقل داده، منجر به افزایش مقایسه و تطابق داده‌ها می‌گردد. به این ترتیب مجموعه حداقل داده به عنوان حداقل داده‌های بهداشتی مورد نیاز در راستای گردآوری، ذخیره و توزیع داده‌های بهداشتی به عنوان یک استاندارد مطرح می‌باشد. اطلاعات حاصل از مجموعه حداقل داده منبع با ارزشی برای ارزیابی درمان و ارزشیابی مستمر درباره پیشرفت بیمار و عملکرد آن را فراهم می‌کند. [۱۶] مجموعه حداقل داده‌ها فرصتی برای تقویت ارتباط بین پژوهش‌ها انجام شده و بهره‌برداری از نتایج مطالعه به منظور بهبود برنامه‌ها، سیاست‌ها و استراتژی‌های کشور است. داده‌های صحیح و دقیق و به هنگام پتانسیلی برای کمک به سیاست‌گذاران و اصل مهمی برای تصمیم‌گیرندگان در صنعت مراقبت است که نقش تعیین‌کننده‌ای در جریان عملیات دارد. [۱۷،۱۸] بنابراین طراحی و اجرای مجموعه حداقل داده در مراکز درمانی مقدمه مدیریت اطلاعات بیماری است و ارتقای کیفیت و کنترل آن را به دنبال دارد. [۱۹] در حال حاضر اکثر داده‌هایی که در کشور در سیستم‌های جاری گردآوری می‌شوند برای تصمیم‌گیری نامناسب هستند و با توجه به حجم زیاد داده‌ها و پراکندگی اطلاعات و عدم دسترسی به موقع به اطلاعات، امکان مقایسه ملی و بین‌المللی میسر نمی‌باشد. [۲۰]

به منظور کاهش میزان ناهنجاری‌های مادرزادی و عوارض ناشی از آنها، استراتژی‌های مقابله و پیشگیری ضرورت دارد. در ایران پژوهش‌هایی در زمینه طراحی مجموعه حداقل داده دوره پری‌ناتال [۲۰،۲۱]، مراقبت بهداشتی کودک [۲۲] و نقایص مادرزادی [۹] انجام شده است. در مطالعه دستگیری و همکاران ضمن محدودیت در بررسی کشورهای سرآمد در این زمینه و عدم نظرخواهی از پزشکان و متخصصان این حوزه، تاکید بر طراحی نظام ثبت در سطح محلی تبریز (TROCA) بوده است. [۹]

کنترل و پیشگیری از ناهنجاری‌های مادرزادی به داده‌های همه‌گیرشناسی مبتنی بر سیستم‌های ثبت یا نظارتی نیاز دارد. پایش و ثبت بروز نقایص در حدود ۵۰ کشور بصورت نظام‌مند در حال انجام می‌باشد. [۹] لذا با توجه به اهمیت موضوع و

مادر زادی در اروپا را به ثبت رسانده است؛ دارای ۴۳ نظام ثبت در ۲۳ کشور می‌باشد که حدود ۲۹ درصد تولدهای اروپا را پوشش می‌دهد و منبع بسیار قوی در ارتباط با ختم بارداری و تولد می‌باشد. در مطالعه حاضر از مجموعه حداقل داده‌های ویرایش یک تا سه که در فوریه سال ۲۰۱۲ بازنگری شده، استفاده گردید. [۲۳]

با هدف افزایش کیفیت گزارش دهی، وزارت بهداشت و رفاه استرالیا نیز به طراحی مجموعه حداقل داده‌های ملی در حوزه پری ناتال اقدام نموده است که فعالیت کلیدی استاندارد سازی داده‌های ملی برای اطمینان از مقایسه داده‌ها جمع آوری شده در ایالت‌ها و مناطق مختلف استرالیا می‌باشد. داده‌های پری ناتال اولین بار در سال ۱۹۹۷ در کلیه بیمارستان‌ها و مراکز تولد استرالیا جمع آوری گردید. این داده‌ها مربوط به مادر (اطلاعات دموگرافیک، فاکتورهای مربوط به بارداری، تولد) و نوزاد (وضعیت تولد، وزن و جنس و غیره) می‌باشد. [۲۴]

علاوه بر مجموعه حداقل داده‌های ملی در حوزه پری ناتال، نظام ثبت نقایص مادرزادی جنوب استرالیا (SABDR) اطلاعات مربوط به کلیه کودکانی که در جنوب استرالیا پس از تاریخ اول ژانویه ۱۹۸۶ با نقص مادرزادی بدنیا آمده‌اند و یا در پنج سال اول تولد نقص مادرزادی مشخص شده است را گردآوری می‌کند. [۲۵]

در آمریکا اولین قانون درباره ثبت نقایص مادرزادی در نیوجرسی در سال ۱۹۲۶ تصویب شد و پس از گذشت ۲۰ سال، گزارش دهی نقایص مادرزادی در بخش سلامت اجباری گردید و از آوریل سال ۲۰۰۴، چهل و یک ایالت گردآوری اطلاعات نقایص مادرزادی را آغاز نمودند. [۲۶]

بر اساس یافته‌های پژوهش، مجموعه حداقل داده‌های در نظام‌های ثبت مختلف دارای دسته بندی‌های متفاوتی هستند. در EUROCAT مجموعه داده‌های در نظر گرفته شده در هفت بخش با ۸۱ عنصر داده دسته بندی شده‌اند که شامل اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد، تشخیص، در معرض پرتوها و داروها، تاریخچه خانوادگی، اطلاعات اجتماعی، ملاحظات کلی و سایر داروها می‌باشند. [۲۳]

در مرحله سوم اعتباریابی مجموعه حداقل داده اولیه پیشنهادی با استفاده از تکنیک دلفی با نظر خواهی از ده صاحب نظر انجام شد. ملاک انتخاب صاحب نظران؛ سابقه کار بالای چهار سال، داشتن سابقه اجرایی در بیمارستان و داشتن تخصص در زمینه‌های مختلفی از جمله زنان، اطفال، نوزادان و ژنتیک بوده است. بدین ترتیب لیست مجموعه حداقل داده‌های اولیه پیشنهادی با مقیاس لیکرت طراحی گردید. برای هر عنصر داده با توجه به اهمیت ارزش یک (خیلی کم) تا پنج (خیلی زیاد) در نظر گرفته شد. ضمناً یک سوال باز در انتهای مجموعه حداقل داده‌های پیشنهادی قرار داده شد تا صاحب نظران عناصر داده‌های پیشنهادی را بررسی و نظرات خود را ارائه نمایند. روایی مجموعه حداقل داده اولیه پیشنهادی بر اساس نظرات سه نفر از خبرگان در حوزه‌های مدیریت اطلاعات سلامت و تخصص زنان و زایمان سنجیده شد. مجموعه حداقل داده‌های اولیه پیشنهادی به صورت حضوری در اختیار صاحب‌نظران قرار داده شد. پس از امتیازدهی صاحب نظران، تمامی عناصر داده با کسب درجه اهمیت بیشتر از سه (میانه)، در مجموعه حداقل داده‌های نقایص مادرزادی پیشنهادی درج گردیدند؛ عناصری که ارزش اهمیت بدست آمده کمتر از دو را کسب کردند از مجموعه حداقل داده پیشنهادی حذف گردیدند. عناصری با ارزش بین دو تا سه و عناصر داده جدید پیشنهادی متخصصان در مرحله دوم دلفی مورد نظر سنجی قرار گرفتند. برای تحلیل داده‌ها از آمار توصیفی و نرم افزار صاحب‌نظران شرکت کننده در دور اول و دوم دلفی شامل ده نفر بودند. صاحب نظران مشتمل بر یک نفر متخصص ژنتیک، سه نفر فوق تخصص نوزادان، سه نفر متخصص زنان، زایمان و سه نفر متخصص اطفال با سابقه کاری پنج تا ۲۳ سال بودند.

یافته‌ها

بر اساس یافته‌های حاصل از بررسی تطبیقی، مرکز ثبت ناهنجاری‌های مادرزادی و دوقلویی اروپا (EUROCAT) از سال ۱۹۷۹ آغاز به کار نموده است و بیش از ۱/۷ مورد نقص

نوزاد، نوع ناهنجاری، جنسیت، تاریخ تشخیص، سن مادر در زمان زایمان، تاریخچه خانوادگی ناهنجاری، ازدواج فامیلی و تاریخ فوت می‌باشد. [۹]

در مجموع ۲۳۸ عنصر داده در کشورهای منتخب مورد بررسی قرار گرفت. بر اساس وجوه اشتراک در کشورهای منتخب ۳۵ عنصر داده به نظر سنجی گذاشته شد که ۲۵ عنصر داده در مرحله اول دلفی مورد توافق قرار گرفت. ده عنصر داده قد هنگام تولد، اولین تست تشخیصی انجام شده، دستور پزشک زمان تولد، اتوپسی، تاریخ آخرین قاعدگی، نوع بارداری، اعتیاد به مواد مخدر، تاریخ تولد پدر و نقایص مادرزادی در والدین از مجموعه حداقل داده نهایی حذف شدند. دو عنصر جنسیت و وزن که بین دو تا سه نمره کسب کردند، وارد مرحله دوم دلفی شدند. در نهایت ۲۵ عنصر داده در مجموعه حداقل داده نهایی مورد اجماع صاحب‌نظران قرار گرفت.

در استرالیا مجموعه داده‌های ملی پریناتال استرالیا دارای ۳۱ عنصر داده و مجموعه داده‌های نقایص مادرزادی در جنوب استرالیا در هشت بخش (اطلاعات هویتی نوزاد و مادر، داده‌های نوزاد، تاریخچه خانوادگی ابتلا به نقایص مادرزادی، سن بارداری، داده‌های مربوط به فوت، انواع نقص و ملاحظات) با ۲۱ عنصر داده تنظیم گردیده است. [۲۴، ۲۵]

در آمریکا داده‌ها به دو شکل حداقل داده‌های اصلی با ۲۱ عنصر داده (سه بخش مادر، کودک و اطلاعات تماس) و داده‌های توصیه شده با ۲۶ عنصر داده (سه بخش مادر، کودک و پدر) دسته بندی شده است. [۲۶]

در ایران بر اساس سامانه مادر و نوزاد (ایمان) سال ۹۴، اطلاعات در سه بخش مادر (۱۸ عنصر داده)، پدر (۵ عنصر داده) و نوزاد (۱۶ عنصر داده) دسته بندی شده است. [۲۷] برنامه سیستم ثبت ناهنجاری مادرزادی تبریز (TRoCA) دارای نه عنصر داده شامل شماره شناسایی مادر/ نوزاد، شماره پرونده بیمارستان/

جدول ۱. مقایسه مجموعه داده‌های مشترک نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی بین کشورهای منتخب و نتایج دلفی

عناصر داده	استرالیا	آمریکا	ایران		دلفی	
			EUROCAT	TRoCA	سامانه ایمان ۹۴	مرحله اول / مرحله دوم
جنسیت نوزاد	✓	✓	✓	-	✓	-
مکان تولد/ زایمان	✓	✓	✓	-	✓	✓
شماره شناسایی نوزاد/ کودک	✓	✓	✓	✓	✓	✓
مرتب‌بندی تولد (چندمین فرزند)	✓	✓	✓	-	✓	✓
تعداد قل‌ها	✓	✓	✓	-	✓	✓
تاریخ تولد/ تاریخ خروج محصول حاملگی	✓	✓	✓	✓	✓	✓
سن حاملگی/ سن بارداری	✓	✓	✓	-	✓	✓
ثبت نمره آپگار	✓	✓	✓	-	✓	✓
وضعیت قرار گرفتن جنین	✓	-	-	-	✓	✓
تاریخ فوت پس از تولد	✓	✓	✓	✓	✓	✓
وضعیت نوزاد هنگام تولد (زنده یا مرده بودن)	✓	✓	✓	-	✓	✓
وزن نوزاد هنگام تولد	✓	✓	✓	✓	✓	-
قد نوزاد هنگام تولد	-	✓	-	-	✓	-
نوع نقص تولد	✓	✓	✓	✓	✓	✓
اولین تست تشخیص انجام شده	-	✓	✓	-	-	-

جدول ۱. (ادامه)

عناصر داده	استرالیا	آمریکا	EUROCAT	ایران		دلفی
				TRoCA	سامانه ایمان ۹۴	
				مرحله اول	مرحله دوم	
دستور پزشک زمان تولد	✓	✓	-	-	-	-
اتوپسی انجام شده	✓	✓	-	-	-	-
سن مادر/ تاریخ تولد مادر	✓	✓	✓	✓	✓	✓
تعداد بارداری/ سابقه بارداری	✓	✓	✓	-	✓	✓
تاریخ آخرین قاعدگی	-	✓	✓	-	-	-
بیماری مادر قبل بارداری	-	-	✓	-	✓	✓
بیماری مادر حین بارداری	--	-	✓	-	✓	✓
نوع بارداری طبیعی یا مصنوعی	-	-	✓	-	-	-
نوع داروهای مصرفی در زمان حاملگی	✓	-	✓	-	✓	✓
تحصیلات مادر	-	✓	✓	-	✓	✓
اعتیاد به سیگار	-	✓	-	-	✓	✓
اعتیاد به الکل	-	✓	-	-	✓	✓
اعتیاد به مواد مخدر (مثل تنیاکو...)	-	✓	-	-	-	-
نژاد/ ملیت مادر	✓	✓	-	-	✓	✓
محل سکونت مادر	✓	✓	✓	-	✓	✓
روش/ نوع زایمان	✓	-	✓	-	✓	✓
نوع ناهنجاری خواهر یا برادر	✓	-	✓	✓	✓	✓
رابطه خویشاوندی والدین	-	-	✓	✓	✓	✓
نقایص مادرزادی در والدین	✓	-	✓	-	-	-
سن پدر / تاریخ تولد پدر	-	✓	-	-	✓	-

انتخاب زیر مجموعه عناصر داده‌ها پیشنهادی بر اساس بیشترین فراوانی مشاهده شده در کشورها صورت گرفت. بدین ترتیب، شرح زیر ارائه گردید.

جدول ۲. مجموعه حداقل داده‌های نهایی نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی برای ایران

عناصر داده	زیر مجموعه	عناصر داده	زیر مجموعه
	داده‌های مربوط به مادر	جنسیت نوزاد	داده‌های مربوط به نوزاد
		مکان تولد/ زایمان	
سن مادر/ تاریخ تولد مادر		شماره شناسایی	
سن حاملگی/ بارداری		مرتبه تولد (چندمین فرزند)	
تعداد بارداری/ سابقه بارداری		تعداد قل‌ها	
بیماری مادر قبل بارداری		تاریخ تولد/ تاریخ خروج محصول حاملگی	
بیماری مادر حین بارداری		ثبت نمره آپگار	
نوع داروهای مصرفی در زمان حاملگی		تاریخ فوت پس از تولد	
روش/ نوع زایمان و عوارض آن		وضعیت نوزاد هنگام تولد (زنده یا مرده بودن)	
		وزن نوزاد هنگام تولد	
	نوع نقص تولد		

جدول ۲. (۱۵۱امه)

عصر داده	زیر مجموعه	عصر داده	زیر مجموعه
نوع ناهنجاری خواهر یا برادر رابطه خویشاوندی والدین	داده‌های سببی: بازگویی در تاریخچه ۴۰	تحصیلات مادر	داده‌های وضعیت اقتصادی و اجتماعی مادر
		اعتیاد مادر به سیگار	
		اعتیاد مادر به الکل	
		ملیت/ نژاد مادر	
		محل سکونت مادر	

بحث

مبارزه با بیماری‌های سازمان جهانی بهداشت عبارت " ناهنجاری‌های مادرزادی" را بکار می‌گیرد. [۲۸]

داده‌های مربوط به ناهنجاری‌های مادرزادی از جمله داده‌های مهمی است که برای داشتن داده‌هایی دقیق و بروز برای نقایص تولد، محاسبه میزان شیوع در سطح ملی، پایش بروز نقایص در یک دوره زمانی و منطقه جغرافیایی به منظور برنامه ریزی در سطح مراقبت بهداشتی؛ افزایش دانش در خصوص نقایص تولد از طریق آموزش و انجام پژوهش‌های همه‌گیرشناسی علل نقص تولد به عنوان یک منبع اطلاعاتی قوی عمل می‌کند. [۲۳]

در این پژوهش ۴۴ درصد از عناصر مجموعه حداقل داده‌های نهایی به نوزاد مرتبط است. مطالعه‌ها داده است که بین کاهش وزن نوزاد هنگام تولد و نقایص مادرزادی ارتباط وجود دارد. هم چنین، وزن نوزاد تحت تاثیر مصرف سیگار توسط مادر در دوران بارداری است. [۲] مطالعه دستگیری و همکاران در خصوص ناهنجاری‌های مادرزادی در تبریز بصورت منطقه ای و بیمارستانی نشان داد در ارتباط با نوزاد فقط چهار عنصر داده شماره شناسایی، جنس نوزاد، تاریخ فوت و نوع ناهنجاری جمع آوری می‌گردد. [۹] مطالعه صدوقی و همکاران در مجموعه حداقل داده دوره پری ناتال، عناصر داده‌ها در ۱۵ زیر مجموعه ذکر شده است که عناصر داده مربوط به نوزاد در زیر مجموعه‌های پس از زایمان، مشخصات دوره نوزادی و فوت نوزاد قرار دارد. کلیه عناصر داده مربوط به نوزاد بود. [۲۱] دارابی و همکاران در مجموعه حداقل داده‌های پرونده بهداشتی کودکان در زیر مجموعه اطلاعات حول تولد ۱۲ عنصر داده مرتبط با نوزاد را ارائه کرده است که ۷ عنصر داده آن با مطالعه حاضر همخوانی دارد. [۲۲]

نقایص یا ناهنجاری‌های مادرزادی یکی از علل ناتوانی در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه می‌باشد. بنابر این گردآوری نظام مند و تحلیل داده‌های نقایص مادرزادی با استفاده از نظام ثبت نقص مادرزادی در برنامه ریزی‌های بهداشتی، درمانی و خدمات پیشگیری بسیار ضروری است. [۲۸]

گردآوری داده‌های نوزادان زنده و مرده و سقط القایی و خودبخودی در تعیین میزان شیوع دقیق و روند‌های نقایص مادرزادی ضروری هستند. [۲۹] ایجاد مجموعه داده‌های نقایص مادرزادی به رفع ابهام‌ها و چالش‌های درک و تفسیر مجموعه داده‌های با حجم بالا در قالب نظام‌های ثبت بسیار ضروری است. [۳۰]

علیرغم وجود تعاریف مشخصی برای عبارات " congenital abnormalities", " congenital disorders", " congenital anomalies" و " congenital malformations" و " birth defects"، استفاده این عبارات به جای یکدیگر دیده شده است. [۲۸] در استرالیا و آمریکا عبارت "نقایص تولد" را بکار گرفته اند. در سازمان غیرانتفاعی پیشگیری از نقایص تولد در ایالات متحده آمریکا نیز از عبارت "نقایص تولد" استفاده می‌کند. [۲۶] نقایص مادرزادی در EUROCAT شامل تمام مرگ‌های جنینی در هفته بیستم و پس از آن و پایان بارداری پس از تشخیص ناهنجاری بدون در نظر گرفتن سن بارداری می‌باشد و از عنوان " ناهنجاری‌های مادرزادی" استفاده نموده است. [۲۳] برنامه ژنتیک انسانی سازمان جهانی بهداشت، عبارت " اختلال مادرزادی"، واحد

والدین در مجموعه حداقل داده‌های EUROCAT و ایران نیز تاکید شده است. [۲۳،۲۷]

در پژوهش حاضر هشت درصد عناصر مجموعه حداقل داده‌های نهایی به سابقه ناهنجاری در خانواده مرتبط است. در مطالعه صدوقی و همکاران نیز به عناصر نسبت خویشاوندی با همسر، درج فاکتور Rh مادر و تعداد نوزادان زنده و مرده به دنیا آمده (مرده زایی) در حاملگی اشاره شد. اما بطور مشخص به ابتلا به ناهنجاری در خواهر یا برادر نوزاد پرداخته نشد. [۲۱]

در مطالعه quiber در آلمان وجود نقایص مادرزادی در خواهر، برادر و والدین نیز ذکر شده است. [۹،۲۹]

از آنجائیکه مجموعه حداقل داده بر اساس نیاز و پیشنهاد متخصصان تهیه می‌شود، شاید بتوان گفت که هیچ مجموعه حداقل داده کامل و استاندارد نیست. همچنین؛ با توجه به اینکه پایش مداخله‌های پیشگیرانه از مهم‌ترین کاربردهای ثبت نقایص تولد و طراحی مجموعه حداقل داده‌ها است، پیشنهاد می‌شود قبل از ایجاد نظام ثبت بیشتر بر نقایصی تمرکز داشت که قابل پیشگیری هستند. [۳۲]

توجه به مجموعه حداقل داده‌های پیشنهادی می‌تواند در پیشگیری یا درمان نقایص و ناهنجاری‌های مادرزادی موثر باشد. بدین ترتیب که، با برنامه ریزی‌های بهداشتی برای خانواده‌ها، مشاوره‌ها و غربالگری‌های پیش از بارداری، سبک زندگی مناسب مادر حین بارداری، پیشگیری و درمان عوامل تراژون قبل و حین بارداری، توجه به سلامت مادر و درمان وضعیت‌های بیماری مانند دیابت یا صرع می‌تواند به عنوان مراقبت‌های پیشگیرانه یا درمان قبل از بارداری مد نظر برنامه ریزان قرار گیرد.

در این راستا، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با طراحی سامانه مادر و نوزاد در سال ۱۳۹۱، براساس دستورالعمل اجرایی سامانه ثبت اطلاعات سلامت مادر و نوزاد، از اول فروردین ۱۳۹۲ ثبت اطلاعات زایمانی مادران و نوزادان در بخش‌های زایمان و اتاق عمل بیمارستان‌ها را آغاز نمود. اطلاعات مربوط به زایمان تا دو ساعت پس از تولد و در اتاق زایمان در این سامانه ثبت می‌گردد. [۳۳،۲۷] با توجه به

در این پژوهش ۴۸ درصد عناصر مجموعه حداقل داده‌های نهایی مربوط به مادر مرتبط است. سن مادر عامل مهمی در بروز نقایص مادرزادی است. مطالعه‌ها نشان داده است که در ترکیه ۸/۷ درصد از مادرانی که نوزادی با نقص مادرزادی بدنیا آورده‌اند، بیش از ۳۵ سال داشته‌اند. [۲ و ۳۱] در دو مطالعه صدوقی و دستگیری، مشابه پژوهش حاضر سن مادر به عنوان عنصر داده ذکر شده است. [۹ و ۲۱] بررسی congenital malformations در آلمان نیز نشان داد که بیماری‌های مادر از جمله دیابت مادر، سقط و نوع ختم بارداری در مجموعه حداقل داده در نظر گرفته شده است. [۲۹]

مصرف برخی داروها در دوران بارداری، خطر ایجاد ناهنجاری‌های مادرزادی را در نوزاد یا جنین افزایش می‌دهد. [۳۱،۲] دارایی و همکاران نیز وضعیت مصرف مکمل‌های دارویی را در مجموعه حداقل داده‌های پرونده بهداشتی کودکان ضروری دانسته‌اند. [۲۲] صدوقی و همکاران مصرف داروها را در زیر مجموعه‌های تاریخچه پزشکی و وضعیت حاملگی فعلی ذکر کرده‌اند. [۲۱]

مصرف الکل، دسترسی کم به مراقبت سلامت و غربالگری‌ها بطور غیر مستقیم بر بروز ناهنجاری‌های مادرزادی تاثیر می‌گذارند. [۲۱] برخی مطالعات نشان داده است که مصرف الکل یکی از عوامل پرخطر در نقایص مادرزادی است. [۲] در مطالعه صدوقی و همکاران در زیر مجموعه وضعیت سیگار، الکل و مواد غیر دارویی پزشکی به عنصر داده مصرف الکل اشاره شده است. [۲۱] همچنین، در مطالعه quiber در آلمان مشابه پژوهش حاضر استفاده از الکل به عنوان یک عنصر داده مهم اشاره شده است. [۲۹]

عوامل ژنتیکی نقش زیادی در ایجاد نقایص مادرزادی دارند. [۳۱] رابطه خویشاوندی زوجین به عنوان یکی از عوامل پرخطر در ناهنجاری مادرزادی می‌باشد [۲] که تقریباً ریسک مرگ در کودکی، ناتوانی عقلی و سایر ناهنجاری‌ها را دوچندان می‌کند. [۳۱] همچنین، ابتلای خواهر یا برادر به ناهنجاری نیز از عوامل موثر بر بروز ناهنجاری است. [۲] رابطه خویشاوندی

References

- Centers for disease control and prevention. Update on overall prevalence of major birth defects-atlanta, georgia, 1978-2005. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2008; 57(01):1-5.
- National center on birth defects and developmental disabilities. Report of division of birth defects and developmental disabilities centers for disease control and prevention, 21 sep 2015. (cited 2017). Available from: <https://www.cdc.gov/ncbddd/index.html>.
- Francine R, Pascale S, Aline1a H. Congenital anomalies: prevalence and risk factors. Universal Journal of Public Health. 2014; 2(2):58-63.
- Carmichael SL. Birth defects epidemiology. Eur J Med Genet. 2014;57(8):355-8.
- Hematyar M, Khajouie P. Prevalence of congenital anomalies in 1000 live births in Javaheri Hospital, Tehran, 2004. Medical Sciences. 2005; 15 (2) :75-78. Available from: <http://iau-tmuj.ir/article-1-269-fa.html> [In persian]
- Irvine B, Luo W, León JA. Congenital anomalies in canada 2013: A perinatal health surveillance report by the public health agency of canada's canadian perinatal surveillance system. Health promot chronic Dis Prev Can. 2015;35(1):21-22.
- Sangapour ministry of health. Congenital and neonatal conditions sangapour ministry of health; 2012 (updated 2012; cited 2018 1 july). Available from: Available from: https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Parliamentary_QA/2012/congenital_and_neonatalconditions.htmlTan

مشابهت مجموعه حداقل داده نقایص مادرزادی، جهت جلوگیری از هدر رفتن وقت، هزینه و نیروی انسانی در جمع آوری داده پیشنهاد می شود مجموعه حداقل داده های مطالعه حاضر به سامانه ثبت اطلاعات سلامت مادر و نوزاد (ایمان) افزوده شود.

یکی از محدودیت های این مجموعه حداقل داده های نقایص و ناهنجاری های مادرزادی، عدم امکان شناخت بعضی از نقایص مادرزادی هنگام تولد و پس از ترخیص از بیمارستان می باشد. علاوه بر آن، دسته بندی زیر مجموعه ها براساس فراوانی آنها در کشورهای مورد مطالعه بوده است. همچنین، اجرا و راه اندازی این مجموعه به دلیل مشکلات مربوط به زیر ساختی، نبود قوانین ستادی و افزایش کار پرسنل به منظور ورود داده ها نیز از دیگر چالش هایی است که می توان بر شمرد؛ که با گنجاندن این مجموعه حداقل داده ها در سامانه مادر و نوزاد (ایمان) مرتفع خواهد شد.

تشکر و قدردانی

این مقاله حاصل بخشی از طرح تحقیقاتی با عنوان طراحی مجموعه حداقل داده های نقایص تولد برای ایران، مصوب دانشگاه علوم پزشکی مشهد و با کد طرح ۹۴۰۷۷۱ و کد IR. MUMS. REC. 1394. 602 مصوب کمیته اخلاق است که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی مشهد اجرا شده است.

8. Vatankhah S, Jalilvand M, Sarkhosh S, Azarmi M, Mohseni M. Prevalence of congenital anomalies in Iran: A review article. *Iran J of public health*. 2017;46(6): 733–743. [In persian]
9. Dastgiri S, Kalankesh L, Heidarzadehe M, Tajahmade A, Rezaiane E. A new registry of congenital anomalies in Iran. *J Registry Manag*. 2010;37(1):27-9.
10. Kiasari A, Kabirzadeh A, Saravi B, Rezazadeh E, Khademlou M, Biazar T. Rate and causes of perinatal mortality in Imam Hospital, Sari 2007. *Iran J Obstet Gynecol Infertil*. 2009;12(2):23-30. [In persian]
11. Monajemi F, Safdari R, Ghorbani V. Necessity of national DRG system for the cardiovascular diseases in Iran. *Journal of Health Administration*. 2009;12(37):65-9. [In persian]
12. Sadoughi F, Ramzanghorbani N, Ghazisaeid M, Mehraji M, Kimiafar K. Health information management technology. *Iran J Med Educe*. 2012;3(5)20-5. [In persian]
13. Spencer SA. Computerised neonatal information systems. *Arch Dis Child*. 1991;66(7 Spec No):823-826.
14. Fakhrzad M, Fakhrzad N, Deghani M. The role of electronic health records in presenting health information. *Interdiscip J Virtual Learn Med Sci*. 2012;2(4):31-40.
15. Fescina R. History of the perinatal information system. Geneva: Department of Making Pregnancy Safer, World Health Organization: 2010.
16. Sadoughi F. Comparative study of national cancer registration system of selected countries and propose a suitable model for Iran. Tehran, Iran: Iran University Of Medical Sciences; 2004. [In persian]
17. 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.
18. Sadoughi F, Safdari R, Meraji M, Ramzanghorbani N, Ghazisaeedi M. Designing a minimum data set for national cancer registry in Iran. *J urmia nurs Midwifery Fac*. 2013; 11(8):622-629. [In persian]
19. Hosseini A, Moghaddasi H, Jahanbakhsh M. Designing minimum data sets of diabetes mellitus: basis of effectiveness indicators of diabetes management. *Health information management 2010*; 7(3): 330-340. [In persian]
20. Sadoughi F, Nasiri S, Langarizadeh M. Necessity for designing national minimum data set of perinatal Period in Iran: A Review Article. *Medical journal of mashhad university of medical sciences*. 2014;57(5):727-737.
21. Sadoughi F, Nasiri S, Langarizadeh M. Minimum Data Sets of Perinatal Period for Iran: A Delphi Study. *Health Inf Manage*. 2015; 11(6): 667-680.
22. Darabi M, Delpisheh A, Gholami Parizad E, Nematollahi M, Sharifian R. Designing the minimum data set for Iranian children' health

- records. Journal of ilam university of medical sciences. 2016;24(1):114-25. [In persian]
23. Guide 1. 3 Instruction Manual[internet]. 2005[updated 2012;cited 2017]; Available from: http://www.eurocat-network.eu/aboutus/datacollection/guidelinesforregistration/guide1_3instructionmanual
24. Australian institute of health and welfare. Perinatal NMDS 2014-18 [internet]. 2017[updated 2017;cited 2017]; Available from: <http://meteor.aihw.gov.au/content/index.phtml/itemId/517456>
25. Birth Defects in South Australia 2011. Birth defects register[internet]. 2015[updated 2018;cited 2018]. Available from: <http://www.wch.sa.gov.au/services/az/other/phru/birthdefect.html>
26. Sever LE. Guidelines for conducting birth defects surveillance[internet]. 2004; Available from: https://www.nbdpn.org/docs/NBDPN_Guidelines2012.pdf
27. Iman portal[internet]. 2015[cited 2015]; Available from: <http://www.iman.health.gov.ir/sites/1394/>.
28. Thong MK. Birth defects registries in the genomics era: challenges and opportunities for developing countries. Front Pediatr. 2014; 2(60):1-3.
29. Queißer-Luft A, Spranger J. Congenital malformations. Dtsch Arztebl. 2006;103(38):A2464-71.
30. Coi A, Santoro M, Villaverde-Hueso A, Lipucci Di Paola M, Gainotti S, Taruscio D, et al. The quality of rare disease registries: evaluation and characterization. Public Health Genomics. 2016;19(2):108-15.
31. WHO Secretariat. Birth defects. sixty-third world health assembly. Provisional agenda item 11. 7[internet]. 1 April 2010. Available from: apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/wha63-rec1/wha63_rec1-en.pdf.
32. Richards I, Bentley HB, Glenny AM. A local congenital anomalies register: monitoring preventive interventions. Journal of Public Health. 1999;21(1):37-40.
33. Qazvin university of medical sciences. Baby friendly hospital initiative [internet]. 2017[cited 2018]; Available from: <http://vct.qums.ac.ir/portal/Home>.



Management of Congenital Anomalies in Iran: Developing a National Minimum Data Set

Meraji M ¹/ Mahmoodian S²/ Ramezanghorbani N ³/ Eslami F⁴/ Sarabi E⁴

Abstract

Introduction: Congenital anomalies are the leading causes of infant death at birth and during infancy, and are considered as significant and costly health problems. Therefore, a national registry of congenital anomalies is needed to calculate health indexes because collecting and reporting birth anomalies facilitate assessment, and health planning. Consequently, this study aimed to determine the minimum number of birth defects at the national level for planning and controlling the anomalies.

Methods: This applied and descriptive-comparative research was conducted in three phases in 2016-2017. That is, defining the registers of congenital anomalies in the countries of excellence, designing and validating a minimum data set using the Delphi technique.

Results: After the revision of elements in selected registries, a minimum data set was developed including 35 elements which were then, based on the result of the Delphi technique, reduced to 25 elements in four subsets including infant records, maternal records, maternal socioeconomic status and history of the anomaly.

Conclusion: A national minimum Data Set plays an important role in disease monitoring and registry. It facilitates data collection and transmission throughout the country and enhances the potential for using data and responding to critical public health issues. Therefore, it is recommended to incorporate the national minimum data set into the maternal and child systems (IMAN) to collect information about congenital anomalies more efficiently and comprehensively.

Keywords: Minimum Data Set, Congenital Anomaly, Congenital Abnormality, Birth Defect

• Received: 10/March/2018 • Modified: 5/Aug/218 • Accepted: 19/Aug/2018

1. Assistant Professor of Health Information Technology and Medical Records Department, School of Paramedical Sciences, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

2. MSc. in Medical Records, School of Paramedical Sciences, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

3. PhD in Health Information Management Department of Development & Coordination Scientific Information and Publications, Deputy of Research & Technology, Ministry of Health & Medical Education, Tehran, Iran; Corresponding Author(ghorbani@research. ac. ir).

4. BSc. Health Information Technology, School of Paramedical Sciences, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran