



## پروتکل طراحی و راه اندازی سامانه ثبت داده‌های اختلالات طیف اتیسم در شهر تهران

**بتول طائفی:** مرکز طب پیشگیری و سلامت عمومی، انستیتو تحقیقات سلامت روانی اجتماعی، دپارتمان طب خانواده و جامعه نگر، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران  
**عباس شیخ طاهری:** گروه مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده مدیریت و اطلاع‌رسانی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران  
**لیلا قالیچی:** استادیار، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران  
**امید پورنیک:** استادیار، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران  
**هادی زرافشان:** دپارتمان اتیسم و اختلالات عصبی تکاملی، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روان‌شناسی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان روزبه، تهران، ایران  
**میترا حکیم شوشتری:** استاد، بیمارستان کودکان علی اصغر، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران (\* نویسنده مسئول) mitra.hakim@gmail.com  
**رویا اسماعیل زاده:** انستیتو روانپزشکی تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

### چکیده

**زمینه و هدف:** اختلال طیف اتیسم (ASD) یکی از اختلالات عصبی رشدی است که با آسیب در تعاملات اجتماعی و رفتارها، علایق و حرکات کلیشه‌ای و تکراری شناخته می‌شود. داده‌ها و اطلاعات این بیماری در سطح ملی محدود است و تفاوت‌های جغرافیایی به ندرت ارزیابی می‌شوند. انجام تحقیقات قوی در مورد اختلالات طیف اتیسم، مستلزم در اختیار داشتن تعداد نمونه زیاد برای شناسایی روند اپیدمیولوژیک این بیماری است. سامانه‌های ثبت یکی از روش‌های کارآمد هستند که می‌توانند این داده‌ها را در بازه زمانی طولانی و در سطح وسیع فراهم کنند. **روش کار:** هدف ارائه پروتکل طراحی و راه اندازی سامانه ثبت بیماران مبتلا به اختلالات طیف اتیسم در شهر تهران با اهداف بالینی و پژوهشی است. جمعیت وارد شده در این سامانه شامل افراد (اعم از کودکان بالای ۶ ماه و بزرگسالان) با تشخیص قبلی یا تشخیص جدید به مراکز تحت پوشش (درمانگاه روانپزشکی اطفال انستیتو روانپزشکی تهران، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)، بیمارستان رازی و بیمارستان روزبه و همچنین مطب‌های پزشکان عضو کمیته راهبردی برنامه) می‌باشد. بیماران وارد برنامه ثبت داده می‌شوند که تشخیص ASD توسط متخصصین بر اساس معیار تشخیصی DSM-5 تأیید شده باشد. پیگیری بیماران به صورت تماس تلفنی با بیمار و مراجعه مجدد بیمار به مراکز تحت پوشش انجام خواهد شد. تحلیل داده‌ها متناسب با اهداف برنامه ثبت و بر اساس روش‌های مر سوم آماری انجام می‌شود. همچنین، گزارش سالانه‌ای از پروفایل بیماران ثبت شده در پایان هر سال برنامه در اختیار ذی‌نفعان برنامه از جمله معاونت تحقیقات دانشگاه‌های مشارکت کننده در برنامه، وزارت بهداشت و انجمن‌ها و گروه‌های مرتبط ارسال می‌شود.

**یافته‌ها:** ۵۵/۴ درصد بیماران پسر و ۴۴/۶ درصد دختر بودند. بیشترین میزان نگرانی والدین در سال سوم زندگی است. بیشترین میزان مراجعه به روانپزشکان و سپس متخصصان مغز و اعصاب بود و پس از اتیسم (۵۳/۴٪) بیش فعالی با ۲۴/۸٪ بیشترین تشخیص‌های مطرح شده بودند. ۲۰٪ کودکان تشنج هم داشتند، ۱۴/۸٪ وزن کم موقع تولد و ۲۳٪ وزن بیش از حد طبیعی داشتند. ۱۵/۵٪ زردی طولانی پس از تولد داشتند و فقط ۲۴/۴٪ بچه‌ها از طریق زایمان طبیعی به دنیا آمده بودند. در ۳۲/۸٪ سابقه سقط وجود داشت. بعد از گرفتن تشخیص ۶۶/۹٪ از کودکان کمتر از ۱۰ جلسه در ماه در جلسات توانبخشی شرکت کرده بودند.

**نتیجه‌گیری:** ایجاد سامانه‌های ثبت بیماری‌ها به خصوص بیماری‌های مزمن یک نیاز ضروری برای کشورها به نظر می‌رسد تا سیاست‌گذاران حوزه سلامت بتوانند براساس آن در جهت ارتقای سطح سلامت، سیاست‌گذاری‌های صحیح و برنامه‌ریزی‌های خرد و کلان تصمیم‌گیری کنند. یکی از ویژگی‌های بسیار مهم سامانه‌های ثبت، ثبت بیماران در بازه زمانی طولانی و امکان گسترش جمع‌آوری بیماران در سطح کشور است. اختلالات طیف اتیسم نیز به دلیل شیوع نسبتاً زیاد، گسترش روز افزون و بار مالی زیادی که برای جامعه تحمیل می‌کند، یک مورد مناسب برای ایجاد سامانه ثبت است تا بتوان با ثبت تمام اطلاعات بالینی و اپیدمیولوژیکی عوامل محیطی، ژنتیکی و شیوع آن را مورد بررسی قرار داد.

**تعارض منافع:** گزارش نشده است.

**منبع حمایت‌کننده:** حامی مالی ندارد.

**شیوه استناد به این مقاله:**

Tayefi B, Sheikhtaheri A, Ghalichi L, Pornik O, Zarafshan H, Hakim Shooshtari M, Esmailzade R. Implementation of Regional Autism Spectrum Disorders Registry: Rationale and Study Protocol. Razi J Med Sci. 2023;30(2): 173-182.

\*انتشار این مقاله به صورت دسترسی آزاد مطابق با 3.0 CC BY-NC-SA صورت گرفته است.



Original Article

## Implementation of Regional Autism Spectrum Disorders Registry: Rationale and Study Protocol

**Batool Tayefi:** Preventive Medicine and Public health Research Center, Psychosocial Health Research Institute, Community and Family Medicine Department, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

**Abbas Sheikhtaheri:** Department of Health Information Management, School of Health Management and Information Sciences, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

**Leila Ghalichi:** Assistant Professor, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

**Omid Pornik:** Assistant Professor, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

**Hadi Zarafshan:** Department of Autism & Neurodevelopmental Disorders, Psychiatry & Psychology Research Center, Tehran University of Medical Sciences.

**Mitra Hakim Shoostari:** Professor, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran (\* Corresponding author) [mitra.hakim@gmail.com](mailto:mitra.hakim@gmail.com)

**Roya Esmailzade:** Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

### Abstract

**Background & Aims:** Introduction: Autism Spectrum Disorder (ASD) is a neurological developmental disorder characterized by impaired social interactions, stereotypic movements and repetitive and limited behaviors and interests. Given the increasing statistics of autism in children in the world and in Iran, the extent of problems and burdens that this disorder creates for the child, family and society, it is a necessity to identify the causes and factors related to ASD. Moreover, data on this disorder are limited nationally and geographical differences are rarely assessed. To conduct great research on autism spectrum disorders requires a large number of samples to identify the epidemiological trend of the disorder. Registrations are one of the efficient methods that can provide this data in a long time and on a large scale. The purpose of this study is to describe the steps of designing and launching an autism registration system in Tehran, which can be a prelude to creating a system at the national level.

**Methods:** In this study, the aim was to present a protocol to design and launch a registry for patients with autism spectrum disorders in Tehran for clinical and research purposes. The entered population in this system includes individuals (including children over 6 months and adults) with previous diagnosis or new diagnosis referred to the certain centers (Child Psychiatric Clinic of Tehran Psychiatric Institute, Ali Asghar Children's Hospital, Razi Hospital and Roozbeh Hospital) and also, physicians' offices who are members of the program's strategic committee. Patients are admitted to the program if the diagnosis of ASD is confirmed by a pediatrician, child neurologist, psychiatrist, neurologist, psychologist, neurologist, child psychologist according to the DSM-5 diagnostic criteria.

Then personal and demographics information and clinical and laboratory findings will be recorded by data entry experts in the system. Patients will be followed up by telephone or through coming back of the patients to the certain centers. Data analysis is done in accordance with the objectives of the registration program and is performed based on conventional statistical methods. Also, an annual report of the profiles of registered patients is sent to the beneficiaries of the program at the end of each year, including the Vice Chancellor for Research of the participating universities, the Ministry of Health, and related associations and groups. Initially, stakeholders in the field of autism spectrum disorders from different and related specialties were identified from partner universities of medical sciences in Tehran (Iran, Tehran, Welfare Sciences) and various centers accepting autism spectrum patients and the Strategic Committee for Autism Registration as a subset of the Vice Chancellor for Research was established in 1398 in Iran University of Medical Sciences. The Strategic Committee is responsible for developing guidelines and executive protocols consisting of experts in the fields of general psychology, child psychology, social medicine, epidemiology, information technology, health informatics and health information management, as well as the executive committee and executive groups for follow-up and conducting decisions of Strategic Committee was considered. Data Management and Information Technology (IT) Department was Responsible for Software Design; Data collection and quality control group was responsible for data collection, quality control, feedback and data correction; The epidemiology and data analysis team was also responsible for designing and conducting the data analysis program.

The population entered in this system includes people (including children over 6 months and adults) with previous diagnosis or new diagnosis of the referral centers. A child is considered to have diagnostic criteria

### Keywords

Autism Spectrum Disorder (ASD), Data Registry System, DSM-5 Diagnostic Criteria

Received: 04/03/2023

Published: 06/05/2023

for autism spectrum disorders according to the DSM 5 Diagnostic Guide if he or she has serious impairments in communication and social interactions as well as a limited and repetitive pattern of behavior, interests, and activities. Patients enrolled in the program have been diagnosed with ASD by a pediatrician, child psychiatrist, pediatric neurologist, psychiatrist, or neurologist.

Child Psychiatric Clinic of Tehran Psychiatric Institute, Ali Asghar Children's Hospital, Razi Hospital and Roozbeh Hospital and also physicians' offices who are members of the program's strategic committee are covered now. Based on the objectives of the Strategic Committee and literature review for the design of registration systems, the following data collection was considered:

- Personal and socio-demographic characteristics (such as name, age, gender, ethnicity, parents' relatives, place of birth and residence, birth rank, education)
- Clinical information (such as history of developmental delay, name of the disorder, presence of seizures, presence of mental retardation and other psychiatric diagnoses, personal and family history of the disorder)
- Laboratory and imaging finding

Then personal and demographics information and clinical and laboratory findings will be recorded by data entry experts in the system. Patients will be followed up by telephone or through coming back of the patients to the certain centers. Data analysis is done in accordance with the objectives of the registration program and is performed based on conventional statistical methods. Also, an annual report of the profiles of registered patients is sent to the beneficiaries of the program at the end of each year, including the Vice Chancellor for Research of the participating universities, the Ministry of Health, and related associations and groups.

In order to validate and evaluate the feasibility and ease of implementation of the data collection form, this form was piloted in several centers and then based on the results of experimental implementation, the questions were reviewed and finalized. After compiling the final version of the data collection form, the software registry system was designed for the web. In order to maintain data security, a separate access and a specific access level for each user is determined and hosted on the servers of Iran University of Medical Sciences. Data analysis is done in accordance with the objectives of the registry and is performed based on the required statistical methods. Also, an annual report on the profile of registered patients of the registry is sent to the beneficiaries of the program at the end of each year, including the Vice Chancellor for Research of the participating universities, the Ministry of Health and related associations and groups. In 2014, the Deputy Minister of Research at the Ministry of Health and Medical Education (MOHME) of Iran decided to establish registration systems for various diseases and health consequences (4). In this regard, the launch of a clinical-research registry in autism in Tehran was considered. Setting up an autism spectrum disorder information registry in Tehran as a preliminary study for its establishment at the national level can help to integrate research activities and create a research network and prevent incoherence, rework and waste of time and energy in related research activities in the country. In addition to the direct use of data for research activities, such systems can also be used to identify patients eligible for clinical trials. In addition, it is possible to study the natural course of this disorder, track individuals and help increase the country's indigenous knowledge based on local and regional information. In addition, launching a program to record the autism spectrum disorders will help policymakers and health planners in the country to decide and plan for it.

In addition, is not possible for policy makers to plan in an integrated, comprehensive, accurate and up-to-date way without having access to such online information systems. In the long run, this study aims to record all ASD information across the country in this system to eliminate the huge challenges of patients, physicians and health decision makers and also Smoothing the way for research further.

**Conclusion:** Establishing registry systems, especially chronic diseases seems to be a need for work so that health policy makers can make the right policies and plans to improve the level of health. One of the most important features of registries is the enrolling of patients in the time period and the possibility of increasing the collection of patients in the country. Due to the relatively high prevalence large number of causes and increasing high financial burden of autism spectrum disorders that it imposes on society, it is a suitable case to evaluate prevalence, environmental and genetic factors through recording all clinical and epidemiological information

**Conflicts of interest:** None

**Funding:** None

### Cite this article as:

Tayefi B, Sheikhtaheri A, Ghalichi L, Pornik O, Zarafshan H, Hakim Shooshtari M, Esmailzade R. Implementation of Regional Autism Spectrum Disorders Registry: Rationale and Study Protocol. *Razi J Med Sci.* 2023;30(2): 173-182.

\*This work is published under [CC BY-NC-SA 3.0 licence](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

## مقدمه

اختلالات طیف اتیسم (Autism Spectrum Disorder) یکی از اختلالات عصبی رشدی است که با آسیب در تعاملات اجتماعی و رفتارها، علایق و حرکات کلیشه‌ای و تکراری شناخته می‌شود. براساس تخمین‌های شبکه نظارت بر اتیسم و ناتوانی در رشد آمریکا (ADDM) شیوع این اختلال در جهان در دهه‌های اخیر افزایش یافته است. شیوع این اختلال در سال ۲۰۰۲، یک از ۱۵۰ نفر، در سال ۲۰۰۸، یک از ۸۸ نفر و در سال ۲۰۲۰، یک از ۵۴ نفر گزارش شده است. ASD در پسران بیش از ۴ برابر بیشتر از دختران است و در همه گروه‌های نژادی، قومی و اقتصادی-اجتماعی به صورت یکسان رخ می‌دهد. مطالعات انجام شده در آسیا، اروپا و آمریکای شمالی مبتلایان به ASD را با میانگین شیوع بین ۱ تا ۲ درصد شناسایی کرده است (۱). با توجه به مشکلات و بار زیادی که این اختلال برای کودک، خانواده و جامعه به وجود می‌آورد و نیز تشخیص زودهنگام کلیدی برای بهبود نتایج است، ضرورت تشخیص علل و عوامل مشارکت‌کننده در ایجاد آن ضروری به نظر می‌رسد (۲). انجام تحقیقات قوی در مورد اختلالات طیف اتیسم، مستلزم در اختیار داشتن تعداد نمونه زیاد برای شناسایی روند اپیدمیولوژیک این بیماری است.

برنامه‌های ثبت بیماری، برنامه‌هایی هستند که به طور سیستماتیک و مستمر به جمع‌آوری داده‌های مربوط به بیماران مشخص در یک جمعیت خاص و تحلیل و تفسیر این داده‌ها می‌پردازند (۳، ۴). این برنامه‌ها به مشاهده‌ی سیر طبیعی بیماری‌ها، نظارت بر ایمنی بالینی، اندازه‌گیری کیفیت مراقبت، ارزیابی بار بیماری، پیامدها و هزینه‌های بیماری کمک می‌کنند (۵). از دیگر مزایای برنامه‌های ثبت بیماری، جمع‌آوری اطلاعات بیمار برای ارزیابی عملکرد، کیفیت و تسهیل تحقیقات بالینی است (۶، ۷). سیستم‌های ثبت اهداف مختلفی مانند اهداف اپیدمیولوژیک، اهداف بالینی یا اهداف پژوهشی را تأمین می‌کنند و بر همین اساس به ثبت‌های اپیدمیولوژیک، بالینی یا پژوهشی تقسیم می‌شوند. از طرفی، به لحاظ جمعیت تحت پوشش، این ثبت‌ها شامل ثبت‌های بیمارستانی، ثبت منطقه‌ای و ثبت‌های ملی تقسیم می‌شوند (۸).

در این راستا، برنامه‌هایی مانند سیستم ثبت اتیسم و سایر اختلالات تکاملی اوتا (Utah) در آمریکا راه‌اندازی شده است که اطلاعات شیوع این اختلالات را جمع‌آوری و گزارش می‌کند. این سیستم با هدف افزایش آگاهی عمومی، بررسی علل اتیسم، کاهش سن تشخیص و برنامه‌ریزی برای ارائه خدمات بهتر راه‌اندازی شده است (۹). در سیستم‌های ثبت اتیسم، یافته‌های بالینی، آزمایشگاهی و دموگرافیک بیماران ASD وارد می‌شود. می‌توان میزان بروز و شیوع ASD را با وجود یک سیستم ثبت براساس سن، جنس و محدوده جغرافیایی محاسبه کرد و تغییرات را در طول زمان بررسی نمود (۱۰، ۱۱). سیستم ثبت ASD امکان تشخیص سهم عوامل محیطی و ژنتیکی دخیل در ایجاد اتیسم و طول دوره زندگی اتیسم را افزایش می‌دهد (۱۱). بر اساس تخمین CDC از شبکه پایش اتیسم و ناتوانی‌های تکاملی این اختلال به میزان یک مورد از کودک رسیده است (۱۲).

همکاری‌های بین‌المللی برای اپیدمیولوژی ثبت اتیسم (iCARE) بین کشورهای استرالیا، دانمارک، فنلاند، اسرائیل، نروژ، سوئد و ایالات متحده آمریکا با هدف انجام تحقیقات اپیدمیولوژیک چندملیتی اتیسم مبتنی بر جمعیت ایجاد شده است. دستیابی به این هدف طیف و سیعی از مزایای بالقوه را به همراه دارد که عبارتند از: (۱) هزینه اثربخشی از طریق استفاده از منابع موجود. (۲) زیرساخت‌های انعطاف‌پذیر که نیازهای تحقیقاتی فعلی و رشد شبکه و ارتقاء داده‌ها را در آینده برآورده می‌کند. (۳) انعطاف‌پذیری در انجام طرح‌های مطالعاتی متناسب با تحلیل‌های خاص (مانند طرح‌های همگروهی، همگروهی موردی، چند نسلی یا طرح‌های خواهر و برادر). (۴) حجم نمونه بزرگ که دقت آماری را افزایش می‌دهد، به ویژه در لایه‌های فردی بر اساس ویژگی‌های فنوتیپ ASD یا عوامل خطر. (۵) توانایی توصیف روندهای جمعیت در تشخیص‌های گزارش شده در طول زمان (به عنوان مثال، بر اساس سن در گزارش، گروه تولد یا دوره زمانی)، و همچنین تغییرات در طول دوره زندگی افراد مبتلا و (۶) مقایسه و تفسیر پیشرفته نتایج بین سایت بر اساس هماهنگ‌سازی داده‌ها و استفاده از روش‌های تحلیلی یکنواخت برای داده‌های چندسایت از آنجایی

شناسایی شدند و کمیته راهبردی ثبت اتیسم به عنوان زیر مجموعه معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال ۱۳۹۸ شکل گرفت. کمیته راهبردی با مسئولیت تدوین شیوه نامه ها و پروتکل اجرایی متشکل از متخصصین در زمینه روان شناسی عمومی، روان شناسی کودک، پزشکی اجتماعی، اپیدمیولوژی، فناوری اطلاعات، انفورماتیک سلامت و مدیریت اطلاعات سلامت و همچنین کمیته اجرایی و گروه های اجرایی برای پیگیری و اجرای تصمیمات کمیته راهبردی در نظر گرفته شد. گروه مدیریت داده و فناوری اطلاعات (IT)، مسئولیت طراحی نرم افزار؛ گروه گردآوری داده و کنترل کیفیت، مسئولیت جمع آوری داده، انجام کنترل کیفی، بازخورد و اصلاح داده ها؛ گروه اپیدمیولوژی و تحلیل داده نیز مسئولیت طراحی برنامه تحلیل داده و انجام آن را بر عهده گرفتند.

جمعیت وارد شده در این سامانه شامل افراد (اعم از کودکان بالای ۶ ماه و بزرگسالان) با تشخیص قبلی یا تشخیص جدید به مراکز تحت پوشش می باشد. کودک در صورتی حائز ملاک های تشخیصی اختلالات طیف اتیسم با توجه به راهنمای تشخیصی DSM 5 در نظر گرفته می شود که نقائص جدی در ارتباطات و تعاملات اجتماعی و همچنین الگوی محدود و تکراری در رفتار، علائق و فعالیت ها داشته باشد (۱۸).

بیمارانی وارد برنامه ثبت داده شده اند که تشخیص ASD توسط متخصص اطفال، روانپزشک اطفال، نورولوژیست اطفال، متخصص روانپزشکی، متخصص بیماری های مغز و اعصاب تأیید شده باشد.

در حال حاضر، مراکز تحت پوشش شامل درمانگاه روانپزشکی اطفال، انستیتو روانپزشکی تهران، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر (ع)، بیمارستان روزبه، بیمارستان رازی و مرکز اسما دانشگاه علوم بهزیستی و همچنین برخی از مطب های پزشکان عضو کمیته راهبردی برنامه است. در مراحل بعدی مطالعه، از طریق جلب حمایت و عقد تفاهم نامه، سایر مراکز و بیمارستان ها نیز وارد برنامه خواهند شد.

بر اساس اهداف مورد نظر کمیته راهبردی و بر اساس مرور متون انجام شده برای طراحی سامانه های ثبت،

که داده ها و اطلاعات این بیماری در سطح ملی در ایران محدود است و تفاوت های جغرافیایی به ندرت ارزیابی می شوند، ایجاد این سامانه ثبت از چند جنبه می تواند دارای اهمیت باشد. عدم انسجام در فعالیت های پژوهشی در ASD در کشور به دوباره کاری و گسستگی مسیر تحقیقات و اتلاف وقت و انرژی منجر می شود. در اختیار داشتن سامانه ثبت اطلاعات این بیماران می تواند به یکپارچه سازی فعالیت های پژوهشی و ایجاد شبکه پژوهشی کمک شایان توجهی نماید. علاوه بر استفاده مستقیم از داده ها برای فعالیت های پژوهشی، از چنین سامانه ای می توان برای شناسایی بیماران واجد شرایط برای پژوهش های مداخله ای بهره برد. علاوه بر این، امکان بررسی سیر طبیعی این اختلال، ایجاد امکان پیگیری افراد، کمک به افزایش دانش بومی کشور بر اساس اطلاعات محلی و منطقه ای و در نهایت کمک به سیاست گذاران و برنامه ریزان سلامت در کشور برای تصمیم گیری و برنامه ریزی در خصوص این بیماری، می تواند از دیگر مزایای راه اندازی برنامه ثبت طیف اختلالات اتیسم باشد. لذا هدف مطالعه حاضر، توصیف مراحل طراحی و راه اندازی سامانه ثبت اتیسم در شهر تهران است که خود می تواند مقدمه ای برای ایجاد سامانه در سطح ملی باشد.

## روش کار

بر اساس متون و استانداردهای راه اندازی سامانه ثبت بیماری، اقدامات مشخصی باید انجام گیرد که این رجیستری بر اساس همین گام ها و مراحل طراحی شده است. این مراحل عبارتند از تشکیل کمیته راهبردی، تدوین اهداف رجیستری، تعریف جمعیت هدف، تعیین معیار های ورود و خروج، تدوین مجموعه داده ها و فرم گردآوری داده ها، شیوه موردیابی و طراحی روش ذخیره سازی داده ها، برنامه کنترل کیفی و در نهایت شیوه تحلیل و انتشار داده ها (۱۷-۱۳).

در آغاز، ذی نفعان در حیطه اختلالات طیف اتیسم از تخصص های مختلف و مرتبط از دانشگاه های علوم پزشکی همکار در شهر تهران (ایران، تهران، علوم بهزیستی) و مراکز مختلف پذیرنده بیماران طیف اتیسم

گردآوری داده‌های زیر مدنظر قرار گرفت :

- مشخصات فردی و سوشیو دموگرافیک (مانند نام و نام خانوادگی، سن، جنسیت، قومیت، خویشاوندی والدین، محل تولد و سکونت، رتبه تولد، تحصیلات) - اطلاعات بالینی (مانند سابقه تأخیر تکاملی، نام اختلال، وجود تشنج، وجود کم توانی ذهنی و سایر تشخیص‌های روانپزشکی، سابقه فردی و خانوادگی اختلال)

- یافته‌های آزمایشگاهی و تصویربرداری

پس از تدوین پیش نویس محتوای سامانه، داده‌های مورد نظر در کمیته راهبردی مورد بازنگری قرار گرفت و فهرست نهایی سوالات مشخص شد. سپس بر اساس مجموعه داده نهایی شده، فرم گردآوری داده، طراحی گردید. به منظور معتبر سازی و بررسی قابلیت و سهولت اجرای فرم گردآوری داده‌ها، این فرم در چند مرکز به صورت پایلوت اجرا و سپس بر اساس نتایج اجرای آزمایشی، سوالات بازنگری و نهایی شد. پس از تدوین نسخه نهایی فرم گردآوری داده‌ها، سیستم نرم‌افزاری سامانه به صورت تحت وب طراحی شد. به منظور حفظ امنیت داده‌ها، برای هر یک از کاربران دسترسی جداگانه و سطح دسترسی مشخص تعیین و بر روی سرورهای دانشگاه علوم پزشکی ایران میزبانی می‌شود. مراجعین به مراکز همکار توسط متخصص اطفال، روانپزشک اطفال، نورولوژیست اطفال، متخصص روانپزشکی، متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب و یا متخصصین روانشناسی کودکان ویزیت شده و در صورت تایید تشخیص، در مورد ورود اطلاعات به بیماران و یا والدین‌شان توضیحات کافی داده می‌شود و در صورت رضایت، اطلاعات آنها توسط کارشناسان ورود داده در این مراکز وارد سامانه می‌شود. پیگیری بیماران به صورت تماس تلفنی با بیمار و مراجعه مجدد بیمار به مراکز تحت پوشش انجام می‌شود.

در این سامانه ثبت، حداقل چهار ویژگی شامل به هنگام بودن، قابل قیاس بودن، کامل بودن، معتبر بودن، به منظور تضمین کیفیت داده‌ها مدنظر قرار گرفت. ۱. به هنگام بودن یا عدم تأخیر زمانی در انتشار نتایج برنامه ثبت که در این برنامه، تلاش می‌شود تا اطلاعات

سالانه، در بازه زمانی ۳ تا ۶ ماه پاک‌سازی، تحلیل شده و انتشار یابد.

۲. قابل قیاس بودن، در این برنامه طراحی معیارهای ورود و خروج، مجموعه داده‌ها و تعاریف آنها بر اساس استانداردهایی مانند DSM، و همچنین چک‌لیست‌ها و پرسشنامه‌های استاندارد انجام می‌شود.

۳. کامل بودن، به معنی ثبت تمام داده‌های ضروری و حداقل داده‌های از دست رفته و همچنین شناسایی و ثبت کامل موارد مشمول است.

۴. معتبر بودن، هم به معنی درست بودن داده‌های گردآوری شده است. به منظور بهبود این دو ویژگی، فیلدهای ضروری در نرم‌افزار مشخص خواهند شد تا ثبت آنها اجباری باشد. همچنین مقادیر قابل قبول برای متغیرها در حد امکان بر اساس مقادیر از پیش تعریف و انتخاب شدنی طراحی شده است. علاوه بر این، روند ثبت موارد از مراکز به طور مرتب پایش می‌شود و خطاها و نواقص احتمالی شناسایی و بازخورد داده می‌شوند.

تحلیل داده‌ها متناسب با اهداف برنامه ثبت و بر اساس روش‌های آماری مورد نیاز انجام می‌شود. همچنین، گزارش سالانه‌ای از پروفایل بیماران ثبت شده برنامه در پایان هر سال در اختیار ذی‌نفعان برنامه از جمله معاونت تحقیقات دانشگاه‌های مشارکت کننده در برنامه، وزارت بهداشت و انجمن‌ها و گروه‌های مرتبط ارسال می‌شود.

### یافته‌ها

۵۵/۴٪ بیماران پسر و ۴۴/۶٪ دختر بودند. بیشترین میزان نگرانی والدین در سال سوم زندگی است. در بین افراد ثبت شده بیشترین میزان مراجعه به روانپزشکان و سپس متخصصان مغز و اعصاب بود و پس از آن تیمس (۵۳/۴٪) بیش فعالی با ۲۴/۸٪ بیشترین تشخیص‌های مطرح شده بودند. ۲۰٪ کودکان تشنج هم داشتند، ۱۴/۸٪ وزن کم موقع تولد و ۲۳٪ وزن بیش از حد طبیعی داشتند. ۱۵/۵٪ زردی طولانی پس از تولد داشتند و فقط ۲۴/۴٪ بچه‌ها از طریق زایمان طبیعی به دنیا آمده بودند. در ۳۲/۸٪ سابقه سقط وجود داشت. بعد از گرفتن تشخیص ۶۶/۹٪ از کودکان کمتر از ۱۰

جلسه در ماه در جلسات توانبخشی شرکت کرده بودند.

## بحث

براساس گزارش سازمان بهداشت جهانی (WHO)، ثبت بیمار، جمع‌آوری پرونده‌های حاوی اطلاعات یکپارچه در مورد هر شخص به صورت منظم و جامع است که با یک هدف از پیش تعیین شده علمی، کلینیکی یا خط مشی انجام می‌شود (۱۹). از اطلاعات جمع‌آوری شده برای ارزیابی اهداف مشخص شده در جمعیت هدف استفاده می‌شود که می‌تواند درباره بیماری‌ها یا شرایط خاصی تعریف شود (۳). روند اصلی ثبت، شامل شناسایی بیماران و ثبت اطلاعات، تصحیح داده‌ها و حذف نسخه‌های تکراری، کنترل کیفی داده‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها و تهیه گزارش‌های منظم است (۴).

این فرایندها باید توسط چندین محیط پشتیبانی و زیرساخت‌های دیگر، از جمله پشتیبانی مالی پایدار، فناوری اطلاعات (نرم افزار ثبت)، ثبت کنندگان آموزش دیده و سایر کارمندان مرتبط و همچنین بستر و زیر ساخت مناسب برای اجرای فرایندهای اصلی پشتیبانی شوند (۲۰). مزایای استفاده از ثبت داده شامل پرداختن به یک مطالعه بزرگ و ارزیابی گروه متنوع بیماران در چندین مرکز درمانی در یک بازه زمانی طولانی است. بنابراین می‌تواند شواهدی برای اثربخشی درمان‌ها در دنیای واقعی ارائه دهند (۲۱ و ۲۲). داده‌های مربوط به ثبت ممکن است چندین فرضیه ایجاد کند که می‌تواند با آزمایش‌های بالینی و سایر روش‌های تحلیلی آزمایش شوند. سیاست‌گذاران از داده‌های مربوط به ثبت بیماران برای درک علت بیماری در جمعیت هدف، ارزیابی الگوی در مان، انجام نظارت ایمنی و مطالعه نتایج مختلف استفاده می‌کنند تا ارزش درمان‌های مداخله‌ای را نشان دهند (۳). از آنجا که از ثبت بیماران برای تحقیقات علمی استفاده می‌شود، پژوهشگران می‌توانند به جمع‌آوری و ذخیره نمونه‌های بیولوژیکی و ایجاد بیوبانک برای بررسی منشأ ژنتیکی بیماری‌ها یا اندازه‌گیری سایر شاخص‌های بیولوژیکی بپردازند.

در سال ۱۳۹۳، معاون تحقیقات در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (MOHME) ایران تصمیم به

ایجاد سیستم‌های ثبت برای بیماری‌های مختلف و پیامدهای بهداشتی گرفت (۴). در همین راستا، راه‌اندازی برنامه ثبت بالینی-پژوهشی و منطقه‌ای بیماری اتیسم در شهر تهران مد نظر قرار گرفت. راه‌اندازی سامانه ثبت اطلاعات اختلالات طیف اتیسم در تهران به عنوان مطالعه مقدماتی برای استقرار آن در سطح ملی می‌تواند به یکپارچه‌سازی فعالیت‌های پژوهشی و ایجاد شبکه پژوهشی کمک شایان توجهی نماید و از عدم انسجام، دوباره‌کاری و اتلاف وقت و انرژی در فعالیت‌های پژوهشی مربوطه در کشور جلوگیری کند. همچنین علاوه بر استفاده مستقیم از داده‌ها برای فعالیت‌های پژوهشی، از چنین سامانه‌ای می‌توان برای شناسایی بیماران واجد شرایط برای پژوهش‌های مداخله‌ای بهره برد. علاوه بر این، می‌توان امکان بررسی سیر طبیعی این اختلال، پیگیری افراد و کمک به افزایش دانش بومی کشور بر اساس اطلاعات محلی و منطقه‌ای را فراهم کرد. علاوه بر این، راه‌اندازی برنامه ثبت طیف اختلالات اتیسم، به سیاست‌گذاران و برنامه‌ریزان سلامت کشور برای تصمیم‌گیری و برنامه‌ریزی در خصوص این بیماری کمک شایانی می‌کند. مطالعات گذشته و تجربیات حاصل از سامانه ثبت بیماری‌ها نشان می‌دهند که کشورها با هدف ارتقای سطح سلامت، سیاست‌گذاری‌های صحیح و برنامه‌ریزی‌های خرد و کلان به راه‌اندازی چنین سیستم‌های اطلاعاتی نیاز دارند. همکاری بین‌المللی برای اپیدمیولوژی ثبت اتیسم (iCARE)، اولین کنفرانس بین‌المللی تحقیقاتی چند ملیتی (استرالیا، دانمارک، فنلاند، اسرائیل، نروژ، سوئد و ایالات متحده) است که تحقیقات در زمینه ناهمگونی جغرافیایی و زمانی، فنوتیپ، الگوهای خانوادگی و دوره‌های زندگی و اتیولوژی را بهبود بخشیده است. همچنین یک منبع بین‌المللی در تحقیقات اتیسم فراهم کرده است که توانایی تشخیص سهم محیطی و ژنتیکی را در علل بیماری و دوره زندگی بیمار اتیسم را به میزان قابل توجهی افزایش می‌دهد (۱۱).

## نتیجه‌گیری

در مطالعه حاضر، ما نیز با ثبت یافته‌های بالینی و

آزمایشگاهی بیماران اتیسم، اطلاعات دموگرافیک (قومیت، نژاد، خودشانوادی والدین، محل سکونت، رتبه تولد)، اطلاعات بالینی (سابقه تأخیر تکاملی، نوع مراجعه، اختلال، تشنج و وجود کم توانی ذهنی)، سابقه فردی و خانوادگی اختلال و سطح عملکرد فرد می‌توانیم به پژوهش در مورد سهم علل محیطی و ژنتیکی در سطح منطقه‌ای (تهران) بپردازیم.

سیستم تشخیصی بیماری اتیسم استفاده شده در iCARE براساس معیارهای تشخیصی ICD-10 یا DSM-IV است (۱۱). در مطالعه ما، نیز از معیارهای تشخیصی معتبر بین‌المللی DSM-V برای تشخیص و اعتبار سنجی بیماران اتیسم استفاده می‌شود تا بتوان کیفیت داده‌های به دست آمده را تضمین کرد و قابل قیاس با داده‌های بین‌المللی باشد. همچنین استفاده از معیارهای معتبر می‌تواند مسیر ما را در همکاری‌های بین‌المللی آینده هموارتر کند.

سیستم ثبت اتیسم هلند (NAR) نیز یک سیستم ثبت طولی است که شامل تقریباً ۳۵۰۰ فرد مبتلا به اتیسم است. هدف آن دنبال کردن روند رشد افراد مبتلا به اتیسم در طول زمان، عمدتاً از طریق پرسشنامه‌های آنلاین است (۲۳). در این برنامه ثبت، اطلاعات طیف وسیعی از موضوعات مرتبط با وضعیت زندگی افراد مبتلا به اتیسم در هلند جمع‌آوری می‌شود. از این طریق تفاوت‌ها و شباهت‌های بین افراد مبتلا به اتیسم شناسایی می‌شود. همچنین داده‌های جمع‌آوری شده برای تحقیقات علمی ارزشمند هستند و از این طریق به افراد مبتلا به اتیسم کمک می‌شود تا کیفیت زندگی خود را بهبود بخشند. والدین هلندی زبان کودکان مبتلا به اتیسم، قیم قانونی افراد مبتلا به اتیسم، بزرگسالان مبتلا به اتیسم (بیش از ۱۶ سال) و بزرگسالان بدون اتیسم می‌توانند در NAR شرکت کنند. شرکت کنندگان در طول زمان پیگیری می‌شوند، به این معنی که آنها یک پرسشنامه در سال دریافت می‌کنند. برای هر پرسشنامه، شرکت کننده می‌تواند تصمیم بگیرد که آیا می‌خواهد شرکت کند یا خیر. شرکت در رجیستری داوطلبانه و رایگان است. تمام داده‌ها به صورت محرمانه پردازش می‌شوند و رمزگذاری شده و در یک سیستم

امن ذخیره می‌شوند.

جمعیت وارد شده در سامانه طراحی شده در مطالعه ما نیز شامل افراد (اعم از کودکان بالای ۶ ماه و بزرگسالان) با تشخیص قبلی یا تشخیص جدید به مراکز تحت پوشش می‌باشند که تشخیص توسط متخصص اطفال، روانپزشک اطفال، نورولوژیست اطفال، متخصص روانپزشکی، متخصص بیماریهای مغز و اعصاب تأیید شده باشد و همچنین به بیماران و یا والدین‌شان توضیحات کافی داده می‌شود و در صورت رضایت، اطلاعات آنها توسط کارشناسان ورود داده در این مراکز وارد سیستم ثبت می‌شود. پیگیری بیماران به صورت تماس تلفنی با بیمار و مراجعه مجدد بیمار به مراکز تحت پوشش انجام می‌شود. و محرمانگی داده‌ها با امکان دسترسی‌های متفاوت در سطوح مختلف تامین می‌شود. بعلاوه می‌توان گفت سیاست‌گذاری و برنامه‌ریزی‌های خرد و کلان کشوری در حوزه سلامت به اطلاعات یکپارچه، جامع، دقیق و به‌روز نیاز مبرم دارد که این مسئله بدون داشتن سامانه‌های اطلاعاتی

برخط امکان‌پذیر نمی‌باشد. این مطالعه در چشم انداز طولانی‌تر قصد دارد منجر به ثبت تمام اطلاعات بیماران ASD در سراسر کشور در این سامانه شود تا بتواند بسیاری از چالشها و مشکلات بیماران، پزشکان و مدیران تصمیم‌گیرنده حوزه سلامت را از میان بردارد و مسیر پژوهش‌های بیشتر محققان را در این زمینه هموار کند. ایجاد سامانه‌های ثبت بیماری‌ها به خصوص بیماری‌های مزمن یک نیاز ضروری برای کشورها به نظر می‌رسد تا سیاست‌گذاران حوزه سلامت بتوانند براساس آن در جهت ارتقای سطح سلامت، سیاست‌گذاری‌های صحیح و برنامه‌ریزی‌های خرد و کلان تصمیم‌گیری کنند. یکی از ویژگیهای بسیار مهم سامانه‌های ثبت، ثبت بیماران در بازه زمانی طولانی و امکان گسترش جمع‌آوری بیماران در سطح کشور است. اختلالات طیف اتیسم نیز به دلیل شیوع نسبتاً زیاد، گسترش روز افزون و بار مالی زیادی که برای جامعه تحمیل می‌کند، یک مورد مناسب برای ایجاد سامانه ثبت است تا بتوان با ثبت تمام اطلاعات بالینی و اپیدمیولوژیکی عوامل محیطی، ژنتیکی و شیوع آن را مورد بررسی قرار داد.

rankings/autism rates-by-country.

3. Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, editors, editors. Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide. 2014/06/20 ed. US: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2014.

4. Mojarrab S, Rafei A, Akhondzadeh S, Jeddian A, Jafarpour M, Zendehelel K. Diseases and Health Outcomes Registry Systems in IR Iran: Successful Initiative to Improve Public Health Programs, Quality of Care, and Biomedical Research. Arch Iran Med. 2017;20(11).

5. Malmenäs M, Lowton K, Morin I, Hux M, Abrahamyan L, Novotny M. Analysis of effectiveness in patient registry data. ISPOR Connections. 2009.

6. Hersh W. Electronic health records facilitate development of disease registries and more. Clin J Am Soc Nephrol. 2011;6(1):5-6.

7. Dwyer A, McNeil J. Are Clinical Registries Actually Used? The Level of Medical Staff Participation in Clinical Registries and Reporting within a Major Tertiary Teaching Hospital. Asia Pac J Health Manag. 2016;11(1):56-64.

8. Wagner T. Rare Diseases Registration Workshop [Internet] Luxembourg2012 [Available from: <https://translate.google.com/#view=home&op=translate&sl=auto&tl=fa&text=Luxembourg>].

9. UTAH Autism Registry. [Available from: <http://utahautismregistry.org/>].

10. Lai DC, Tseng YC, Hou YM, Guo HR. Gender and geographic differences in the prevalence of autism spectrum disorders in children: Analysis of data from the national disability registry of Taiwan. Res Dev Disabil. 2012;33(3):909-15.

11. Schendel DE, Bresnahan M, Carter KW, Francis RW, Gissler M, Grønberg TK, et al. The International Collaboration for Autism Registry Epidemiology (iCARE): multinational registry-based investigations of autism risk factors and trends. J Autism Dev Disord. 2013;43(11):2650-63.

12. CDC. Prevalence of Autism Spectrum Disorder among children aged 8 years — Autism and developmental disabilities monitoring network, 11 sites 2010 [Available from: [http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss6302a1.htm?s\\_cid=ss6302a1\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/ss6302a1.htm?s_cid=ss6302a1_w)].

13. Ambrosini A, Calabrese D, Avato FM, Catania F, Cavaletti G, Pera MC, et al. The Italian neuromuscular registry: a coordinated platform where patient organizations and clinicians collaborate for data collection and multiple usage. Orphanet J Rare Dis. 2018;13(1):176.

14. Paradis T, St-Louis E. Strategies for successful trauma registry implementation in low- and middle-income countries-protocol for a systematic review. Syst Rev. 2018 Feb 21;7(1):33.

15. Tones M, Cross M, Simons C, Napier KR, Hunter A, Bellgard MI, et al. Research protocol: The initiation, design and establishment of the Global Angelman Syndrome Registry. J Intellect Disabil Res. 2018;62(5):431-43.

16. Brooke EM, Organization WH. The current and future use of registers in health information systems. 1974.

17. Sanderson G, Ariyaratne TV, Wyss J, Looi V. A global patient outcomes registry: Cochlear paediatric implanted recipient observational study (Cochlear™ P-IROS). BMC

والدین کودکان مبتلا به اتیسم، افراد مبتلا به اتیسم، متخصصان مراقبت‌های بهداشتی و دانشمندان همگی سوالاتی در مورد اتیسم دارند. به عنوان مثال، یک فرد مبتلا به اتیسم ممکن است بتواند شغلی داشته باشد و زندگی اجتماعی رضایت بخشی داشته باشد، در حالی که دیگری، با وجود مهارت‌های شناختی مشابه، در انجام این کار ناکام باشد. چه چیزی باعث چنین تفاوت‌های فردی می‌شود؟ چه مشکلات دیگری در افراد مبتلا به اتیسم ایجاد می‌شود؟ فواید ابتلا به اتیسم چیست؟ عوامل موفقیت چیست؟ با دنبال کردن گروه بزرگی از افراد می‌توانیم کشف کنیم که چه عواملی بر کیفیت زندگی آنها تأثیر دارد و بدین ترتیب با انجام مداخلات به موقع و هزینه اثربخش کیفیت زندگی این افراد ارتقا یابد. در ایران به علت عدم ثبت اطلاعات بیماران ASD، عدم ارتباط بین واحدهای ذیربط و مسئول ارائه خدمات، اطلاعات جامع علمی، کلینیکی و اپیدمیولوژیکی از این بیماران در دسترس نیست. لذا با راه‌اندازی این سیستم و مشارکت جمعی تا حدودی مشکلات مطرح شده مرتفع می‌شود اما، مشارکت تمامی جامعه متخصصان، محققان این حوزه و ثبت برخط اطلاعات بیماران ASD را می‌طلبد که جلب مشارکت ذینفعان و همکاری بخش‌های مختلف خصوصی و دولتی از چالش‌های پیش رو در این مطالعه است. همچنین همانطور که قبلاً اشاره شد این مطالعه مقدمه‌ای است بر ایجاد یک سیستم ثبت در سطح ملی است که نیاز به فعالیت‌های بیشتر دارد.

## تقدیر و تشکر

در انتها لازم است مراتب قدردانی و سپاسگزاری خود را از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران که زمینه را برای اجرای این طرح مهم فراهم نموده‌اند، به عمل آوریم.

## References

1. Data & Statistics on Autism Spectrum Disorder: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2020 [Available from: <https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/data.html>]
2. <https://worldpopulationreview.com/country->

- Ear, Nose and Throat Disorders. 2014;14(1):10.
18. <https://www.cdc.gov/ncbddd/autism/hcp-dsm.html>
19. Deserno TM, Haak D, Brandenburg V, Deserno V, Classen C, Specht P. Integrated image data and medical record management for rare disease registries. A general framework and its instantiation to the German Calciphylaxis Registry. *J Digit Imaging*. 2014;27(6):702-13.
20. Natter MD, Quan J, Ortiz DM, Bousvaros A, Ilowite NT, Inman CJ, et al. An i2b2-based, generalizable, open source, self-scaling chronic disease registry. *J Am Med Info Assoc*. 2013;20(1):172-9.
21. Irgens LM, Bjerkedal T. Epidemiology of leprosy in Norway: the history of The National Leprosy Registry of Norway from 1856 until today. *Int J Epidemiol*. 1973;2(1):81-9.
22. Doll R. Cancer incidence in five continents. A technical Report. 1966.
22. Newton J, Garner S. Disease registers in England: Institute of Health Sciences Oxford; 2002.
23. <https://www.nederlandsautismeregister.nl/english/>