



اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

راهنمای تدوین پروپوزال

تدوین کنندگان:

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مجید داوری، مجید حسن قمی، دکتر مریم خیری،
دکتر عطیه صباغیان، دکتر بیتا لشکری

زیر نظر:

دکتر علیرضا اولیایی منش

پاییز ۱۳۹۴

➤ مقدمه

به منظور استفاده از مزایای راهنماهای موجود و کاهش تلاش‌های اضافه، بومی سازی راهنمای طبابت بالینی توصیه می‌شود. فرآیند بومی سازی یک رویکرد نظام مند جهت تولید راهنماهای طبابت بالینی بومی شده برای استفاده در فرهنگ‌ها و بسترهای سازمانی متفاوت می‌باشد. در این فرایند راهنمای بالینی بومی شده نه تنها سوالات اختصاصی سلامت مربوط به محتوا را در نظر می‌گیرد بلکه با نیازها، اولویت‌ها، قوانین، سیاست‌ها و منابع در یک زمینه مشخص متناسب می‌باشد. فرایند بومی سازی نیازهای گروه‌های مختلف استفاده‌کننده از جمله تدوین‌کنندگان راهنمای بالینی، ارائه‌دهندگان خدمات سلامت و سیاست‌گذاران را در سطوح محلی، ملی و بین‌المللی در نظر می‌گیرد.

➤ انتخاب عنوان راهنمای بالینی:

بطور کلی به منظور شناسایی و اولویت بندی راهنمای بالینی بومی شده معیارهای زیر کمک‌کننده است:

- شیوع بیماری
- استفاده بیش از نیاز یا کمتر از نیاز و استفاده اشتباه از مداخلات
- بار مرتبط با بیماری (از جمله بار مالی)
- در نظر گرفتن تنوع درمانی و اینکه آیا اطلاعات پایه در مورد درمان اخیر وجود دارد یا نه
- هزینه‌های مرتبط با گزینه‌های مختلف درمانی
- احتمال موثر بودن راهنمای بالینی در درمان
- داشتن پتانسیل بهبود کیفیت مراقبت و یا پیامد‌های بیمار (از جمله بقا یا کیفیت زندگی)
- در دسترس بودن راهنماهای بالینی مرتبط مبتنی بر شواهد با کیفیت خوب

➤ معیارهای انتخاب همکاران مجری:

نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی	تخصص	نوع همکاری

بهتر است یک نماینده از هر یک از مهارت های زیر در پانل حضور داشته باشد:

- دانش بالینی : افراد متخصص بالینی که به صورت کاربردی دانش مرتبط در زمینه راهنمای بالینی را دارند.
- تجربه شخصی در زمینه عنوان (از جمله ، افرادی که سابقه بیماری را داشته اند، تحت مداخله مورد نظر قرار گرفته اند یا تجربه مراقبت از فرد مبتلا به بیماری مورد نظر را داشته اند) : به منظور اطمینان از، در نظر گرفتن موارد مرتبط با نیاز های بیمار و پیامد های مهم مانند کیفیت زندگی
- افراد خبره و صاحب نظر سیاسی/اجرایی : به منظور شناسایی تاثیر راهنمای بالینی بر سازمان و پیش بینی منابع مورد نیاز به دنبال اجرای راهنمای بالینی
- افراد خبره از نظر متدولوژیکی (از جمله محققین خدمات سلامت) : افراد متخصص در زمینه طراحی پژوهش ، ارزیابی نقادانه و ارزیابی راهنمای بالینی که با استفاده از روش های سیستماتیک و قدرتمند، نقش مهمی در آموزش دیگر اعضای پانل روی موضوع مرتبط ایفا می کنند
- افراد خبره از نظر اطلاعات : افراد مطلع نسبت به بانک های اطلاعاتی و روش جستجوی متون
- مهارت های مدیریتی : به منظور مدیریت مدت زمان اجرای پروژه ، آماده سازی جلسات و اطمینان از گردش همه مستندات بین اعضا پانل
- افراد خبره از نظر اجرایی : آگاه از موضوع های اجرایی شامل چگونگی توسعه برنامه به منظور استفاده از راهنمای بالینی در عمل
- مهارت های تسهیلاتی : به منظور کمک به اثربخشی عملکرد پانل و اطمینان از همکاری همه اعضای پانل و کمک در جهت دستیابی به اهداف پانل

اگر مخاطب راهنمای بالینی چندین گروه ارائه دهنده باشد ، یک گروه چند رشته ای اهمیت دارد. با درگیر کردن چندین رشته مختلط از موارد مربوط به کاربرد راهنمای بالینی، شواهد مرتبط به توصیه ها و تاثیر روی بیماران، اطمینان حاصل می شود.

➤ تدوین پروپوزال:

• عنوان طرح

- (فارسی)
- (انگلیسی)

• مقدمه و اپیدمیولوژی

- تعریف بیماری (کد ICD)
- اپیدمیولوژی بیماری (جهانی/ منطقه/ کشور)
- اهمیت موضوع و دلایل انتخاب این عنوان جهت تطبیق/ تدوین راهنما
- اهمیت و دلایل انتخاب کاربران هدف

• اهداف بومی سازی راهنما

- ایمنی بیشتر (safety)
- اثربخشی بالینی بیشتر (clinical effectiveness)
- مقرون به صرفه بودن هزینه ها (cost effectiveness)
- استاندارد سازی و کاهش تنوع ارائه خدمات (standardization)
- افزایش رضایتمندی بیماران (satisfaction)

- فهرست سوالات بالینی که راهنما به آن ها پاسخ خواهد داد (آنچه در این قسمت حائز اهمیت می باشد: طرح سوالات براساس فرمت PICO طراحی شده باشد، سوال مطرح شده حتماً از نوع تصمیم گیری باشد)

با توجه به اینکه سوالات پژوهشی در بردارنده PICO هستند ویژگی های زیر را خواهند داشت.

۱. به طور مستقیم مشکلی که با آن برخورد می کنیم را شامل شود
۲. به گونه ای طراحی و یا ریشه یابی شده اند که مشکل اصلی را شامل شود (کم کردن گستره مشکل) به گونه ای که انجام جستجو برای پاسخ به سوال به راحتی امکان پذیر گردد.

Patient (بیمار)، Population (جمعیت)، Problem (مسئله)	P
Intervention (مداخله)، Exposure (مواجهه)، Prognostic Factor (عامل پیشگویی کننده)، Indicator (شاخص)	I
Comparison (مقایسه)، Control (شاهد)	C
Outcome (نتیجه)	O

-۱

-۲

-۳

-۴

• متدولوژی

- تعیین گروه هدف

- فهرست راهنماهای بالینی مورد استناد در تدوین محصول

-۱

-۲

-۳

-۴

-۵

- فهرست پایگاه های اطلاعاتی مورد استفاده جهت جستجوی راهنماهای بالینی و شواهد پشتیبان

-۱

-۲

-۳

-۴

-۵

- شیوه های جستجو و بازیابی منابع : در جهت تدوین راهنمای بالینی از بانک های اطلاعاتی معروف پزشکی که در حال حاضر در دسترس هستند از دو مرجع استفاده خواهد شد
- منابع راهنماهای بالینی: راهنماهای بالینی کشورهای دیگر درباره عنوان مورد نظر شامل موارد ذکر شده در جدول ذیل می باشد :

Guideline Internet Sites	URL
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org/knowledge/
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
Canadian Medical Association Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochrane library	http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
Centre for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA
Directory of evidence-based information Web sites	http://132.203.128.28/medecine/repertoire/repertoire.asp
Haute Autorité de Santé (HAS)	http://has-sante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/Page?ReadForm&Section=/anaes/SiteWeb.nsf/wRubriquesID/APEH-3YTFUH?OpenDocument&Defaut=y&

Guideline Internet Sites	URL
CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&aff=4&tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=20&rechercher.y=18
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Direction de la lutte contre le cancer - Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
SOR :Standards, Options et Recommandations	http://www.fnccloc.fr/-sci/sor/index.htm
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.mao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqzq.de
Finnish Medical Society Duodecim	http://www.kaypahoito.fi
American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	http://cancercare.on.ca
National Cancer Institute	http://www.cancer.gov
National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	http://afssaps.sante.fr

- منابع متون پزشکی برای جستجوی سایر شواهد معتبر. این منابع شامل موارد ذکر شده در جدول ذیل می باشد :

Pubmed	www.ncbi.nlm.nih.gov
Scopus	www.scopus.com
Up to Date	www.uptodate.com/
Trip Database	www.tripdatabase.com/
Doaj (Directory of open access journals)	www.doaj.org/
Google scholar	scholar.google.com/

Magiran	www.magiran.com/
SID	www.sid.ir/

- روش غربالگری راهنماها : (بر مبنای معیارهای سازماندهی مناسب راهنما، در دسترس بودن نسخه

کامل راهکار بالینی وبه روز بودن آن)

- روش ارزیابی راهنماها: (با استفاده از فرم ابزار نقد راهنما به روش agree)

پس از گردآوری تمامی راهنماهای موجود درباره موضوع انتخابی و برای غربالگری راهنماها، نخست مشخصات راهنماهای بالینی در فرم مربوطه ثبت می شود. سپس برای هر راهنما، فرم غربالگری اولیه بر مبنای معیارهای سازماندهی مناسب راهنما، در دسترس بودن نسخه کامل راهکار بالینی وبه روز بودن آن پر می شود. پس از تکمیل تمامی فرم ها، راهکارها بر اساس شرایط در نظر گرفته شده به مرحله بعدی یعنی ارزیابی راهنماها راه می یابد.

ملاک های غربالگری			عنوان راهنمای بالینی
در راهنما بین هر توصیه و شواهد حمایت کننده آن ارتباط آشکار وجود دارد	پرسشهای بالینی در راهنما به طور مشخص بیان شده باشند	نسخه کامل راهنما در دسترس باشد	

• روش ارزیابی راهنماها:

نقد راهنماهای بالینی بر پایه سیستم امتیاز دهی Agree (بر اساس پرسشنامه پیوست شماره ۱) انجام گردد. قبل از شروع ارزیابی راهنما، کلیه اطلاعات مرتبط با فرایند تولید آن را جمع آوری نمایید. این اطلاعات ممکن است در متن اصلی راهنما و یا به صورت گزارشی مستقل از راهنما، به صورت مقاله چاپ شده و یا در گزارش رسمی برنامه تدوین راهنما یافت گردد.

در ابزار AGREE ۲۳ معیار در ۶ بخش طبقه بندی شده اند و هر بخش به یک جنبه از کیفیت راهنما می پردازد.

به هر معیار نمره ای بین ۱ (کاملاً مخالف) تا ۷ (کاملاً موافق) تعلق می گیرد مطابق زیر:

۱- کاملاً مخالف: هرگاه اطمینان دارید معیار مورد نظر اصلاً رعایت نشده است

۲- مخالف ۳- تا حدی مخالف ۴- نه مخالف نه موافق ۵- تا حدی موافق ۶- موافق

۷- کاملاً موافق: هرگاه اطمینان دارید معیار مورد نظر کاملاً رعایت شده است

محاسبه نمره هر بخش با جمع نمره داده شده به معیارهای آن بخش و استاندارد کردن نمره کل با توجه به حداکثر نمره قابل کسب در آن بخش به دست می آید.

Example:

If 4 appraisers give the following scores for Domain 1 (Scope & Purpose):

	Item 1	Item 2	Item 3	Total
Appraiser 1	5	6	6	17
Appraiser 2	6	6	7	19
Appraiser 3	2	4	3	9
Appraiser 4	3	3	2	8
Total	16	19	18	53

Maximum possible score = 7 (strongly agree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 84
Minimum possible score = 1 (strongly disagree) x 3 (items) x 4 (appraisers) = 12

The scaled domain score will be:

$$\frac{\text{Obtained score} - \text{Minimum possible score}}{\text{Maximum possible score} - \text{Minimum possible score}}$$
$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0.5694 \times 100 = 57 \%$$

Domain	Item	ضرب	امتیاز ۱-۷	نمره نهایی = ضرب * امتیاز
SCOPE AND PURPOSE	1-The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.	1		
	2-The health question(s) covered by the guideline is (are) specifically described.	✓	✓	✓
	3-The population (patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply is specifically described.	2		
STAKEHOLDER INVOLVEMENT	4- from all relevant professional groups.	1		
	5-The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.	1		
	6-The target users of the guideline are clearly defined.	2		
RIGOUR OF DEVELOPMENT	7-Systematic methods were used to search for evidence.	4		
	8-The criteria for selecting the evidence are clearly described.	1		
	9-The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.	3		
	10-The methods for formulating the recommendations are clearly described.	1		
	11-The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.	1		
	12-There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.	✓	✓	✓
	13-The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.	1		
	14-A procedure for updating the guideline is provided.	1		
CLARITY OF PRESENTATION	15-The recommendations are specific and unambiguous.	1		
	16-The different options for management of the condition or health issue are clearly presented.	3		
	17-Key recommendations are easily identifiable.	1		
APPLICABILITY	18-The guideline describes facilitators and barriers to its application.	3		
	19-The guideline provides advice and/or tools on how the recommendations can be put into practice.	1		
	20-The potential resource implications of applying the recommendations have been considered.	3		
	21-The guideline presents monitoring and/or auditing criteria.	1		

EDITORIAL INDEPENDENCE	22-The views of the funding body have not influenced the content of the guideline.	1		
	23-Competing interests of guideline development group members have been recorded and addressed.	1		

از نیمی از کل راهکارها که بیشترین امتیاز را گرفته باشند برای تدوین/ تطبیق راهکار ملی استفاده خواهد شد

- تحلیل محتوای راهنماها:

- ارزیابی رواج و همخوانی توصیه ها
- اطلاعات شواهد پشتیبان توصیه ها
- بررسی مزیت بالینی توصیه ها
- قابلیت بومی سازی توصیه ها براساس قابلیت بکارگیری ، قابلیت پذیرش

و تعمیم پذیری

- منابع

- مشخصات همکاران اصلی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی	تخصص	نوع همکاری	امضای همکار
۱						
۲						
۳						
۴						
۵						

• با مطالعه این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در پیش نویس را تأیید می نماید

نام و نام خانوادگی و امضای مجری طرح

References:

- Yazdani Sh, Clinical Practice Guideline Adaptation Model in I.R.Iran
- ADAPTE collaboration 2009, Guideline Adaptation :A Resource Toolkit 2010 ,(www.adapte.org)Version2
- Methods for the development of NICE public health guidance (third edition)

http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingnicepublichealthguidance/publichealthguidanceprocessandmethodguides/public_health_guidance_process_and_method_guides.jsp
Published: 26 September 2012

- APPRAISAL OF GUIDELINES for RESEARCH & EVALUATION II AGREE INSTRUMENT, UPDATE: September 2013
AGREE Research Trust Web site, www.agreetrust.org