

معاونت درمان

اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

## راهنمای تدوین پروپوزال

پاییز ۱۳۹۷

## معاونت درمان

### ➤ مقدمه

به منظور استفاده از مزایای راهنماهای موجود و کاهش تلاش های اضافه، بومی سازی راهنمای طبابت بالینی توصیه می شود. فرآیند بومی سازی یک رویکرد نظام مند جهت تولید راهنماهای طبابت بالینی بومی شده برای استفاده در فرهنگ ها و بسترهای سازمانی متفاوت می باشد. در این فرایند راهنمای بالینی بومی شده نه تنها سوالات اختصاصی سلامت مربوط به محتوا را در نظر می گیرد بلکه با نیازها، اولویت ها، قوانین، سیاست ها و منابع در یک زمینه مشخص متناسب می باشد. فرایند بومی سازی نیازهای گروه های مختلف استفاده کننده از جمله تدوین کنندگان راهنمای بالینی، ارائه دهندگان خدمات سلامت و سیاست گذاران را در سطوح محلی، ملی و بین المللی در نظر می گیرد.

### ➤ انتخاب عنوان راهنمای بالینی:

بطور کلی به منظور شناسایی و اولویت بندی راهنمای بالینی بومی شده معیار های زیر کمک کننده 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 درمورد درمان اخیر وجود دارد یا نه
- هزینه های مرتبط با گزینه های مختلف درمانی
- احتمال موثر بودن راهنمای بالینی در درمان
- داشتن پتانسیل بهبود کیفیت مراقبت و یا پیامد های بیمار (از جمله بقا یا کیفیت زندگی)
- در دسترس بودن راهنماهای بالینی مرتبط مبتنی بر شواهد با کیفیت خوب

### ➤ معیار های 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.

## معاونت درمان

- 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.

## معاونت درمان

### ➤ 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)

## معاونت درمان

- 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

## معاونت درمان

### • 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

## معاونت درمان

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

## معاونت درمان

Guideline Internet Sites	URL
CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	<a href="http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&amp;aff=4&amp;tri=50&amp;datt=1&amp;debut=0&amp;rechercher.x=29&amp;rechercher.y=18">http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&amp;aff=4&amp;tri=50&amp;datt=1&amp;debut=0&amp;rechercher.x=29&amp;rechercher.y=18</a>
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	<a href="http://www.bmlweb.org/consensus.html">http://www.bmlweb.org/consensus.html</a>
Direction de la lutte contre le cancer - Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	<a href="http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0">http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0</a>
SOR :Standards, Options et Recommandations	<a href="http://www.fncloc.fr/-sci/sor/index.htm">http://www.fncloc.fr/-sci/sor/index.htm</a>
Registered Nurses Association of Ontario	<a href="http://www.mao.org">http://www.mao.org</a>
Agency for Quality in Medicine	<a href="http://www.aeqzq.de">http://www.aeqzq.de</a>
Finnish Medical Society Duodecim	<a href="http://www.kaypahoito.fi">http://www.kaypahoito.fi</a>
American Society of Clinical Oncology	<a href="http://www.asco.org">http://www.asco.org</a>
Cancer Care Ontario Practice Guideline Initiative	<a href="http://cancercare.on.ca">http://cancercare.on.ca</a>
National Cancer Institute	<a href="http://www.cancer.gov">http://www.cancer.gov</a>
National Comprehensive Cancer Network	<a href="http://www.nccn.org">http://www.nccn.org</a>
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	<a href="http://afssaps.sante.fr">http://afssaps.sante.fr</a>

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

Pubmed	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a>
Scopus	<a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>
Up to Date	<a href="http://www.uptodate.com/">www.uptodate.com/</a>
Trip Database	<a href="http://www.tripdatabase.com/">www.tripdatabase.com/</a>
Doaj (Directory of open access journals)	<a href="http://www.doaj.org/">www.doaj.org/</a>
Google scholar	<a href="http://scholar.google.com/">scholar.google.com/</a>



## معاونت درمان

Magiran	<a href="http://www.magiran.com/">www.magiran.com/</a>
SID	<a href="http://www.sid.ir/">www.sid.ir/</a>

- روش غربالگری راهنماها : ( بر مبنای معیارهای سازماندهی مناسب راهنما، در دسترس بودن نسخه کامل راهکار بالینی و به روز بودن آن)

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 و به 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	

- منابع

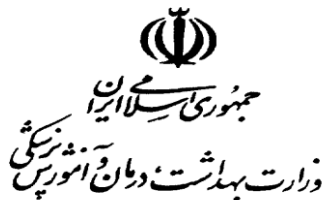
## معاونت درمان

- جدول زمان بندی مراحل اجرای تدوین راهنما

ردیف	فعالیت	مسئول	ماه											
			۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
۱														
۲														
۳														
۴														
۵														

- مشخصات همکاران اصلی

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



## معاونت درمان

						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](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](http://www.agreetrust.org)