



معاونت درمان

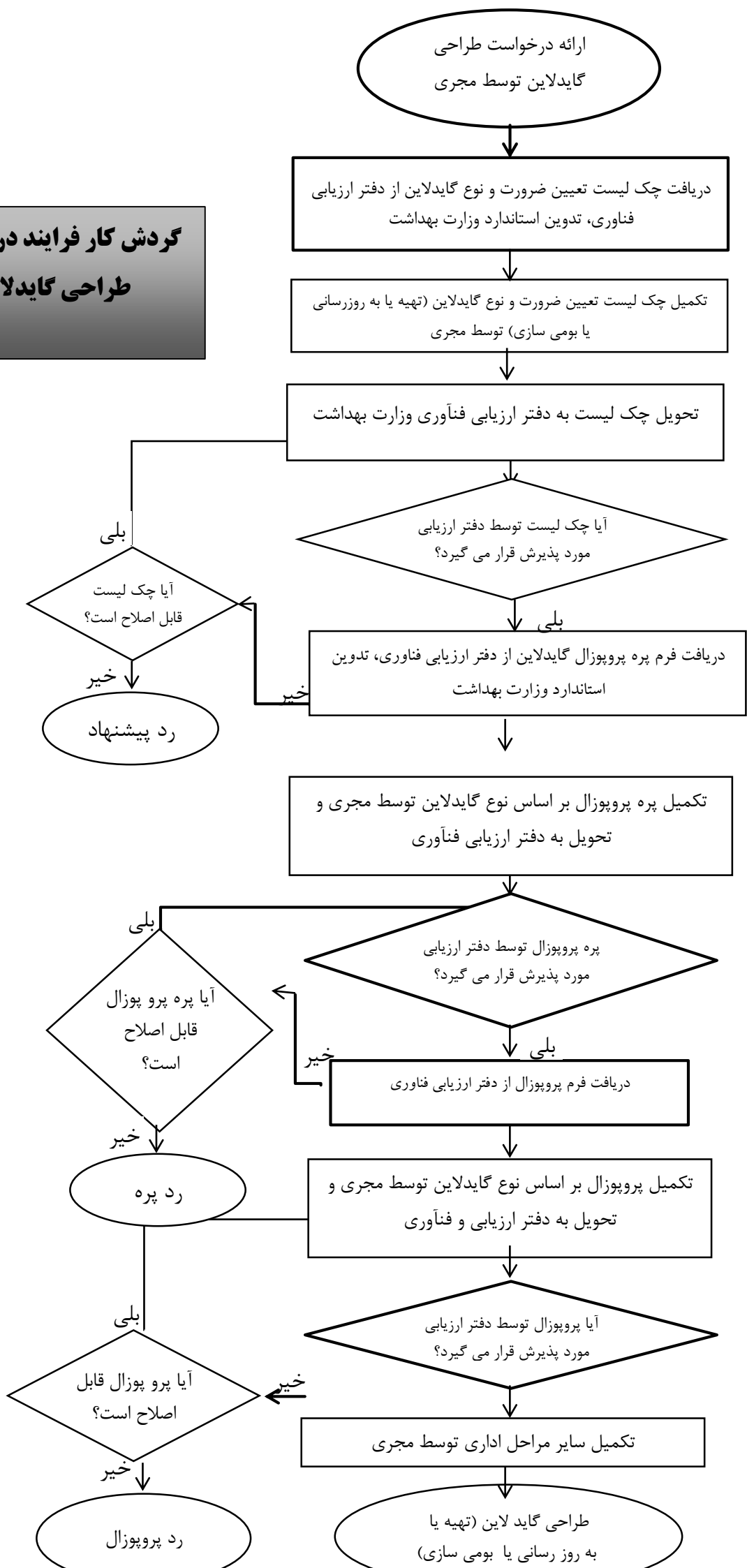
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

فرآیند بومی سازی راهکارهای طبابت بالینی

Adapting Guidelines

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
تحت نظارت فنی :

**گردش کار فرایند درخواست
طراحی گایدلاین**



چک لیست بررسی ضرورت و نوع گایدلاین (تهیه/به روزرسانی/ بومی سازی)

ردیف	موضوع	بلی ^۱	خیر	نمی دانم
۱	آیا در زمینه موضوع، گایدلاینی در سطح جهان، منطقه و یا کشور وجود دارد؟ در صورت پاسخ بلی، از هر مورد یک نمونه را نام ببرید.			
۲	آیا در حال حاضر گایدلاین های موجود (در سطح جهان، منطقه و یا کشور) مرتبط با موضوع پیشنهادی ، توسط پزشکان و سایر کارکنان بهداشت و درمان در ایران استفاده می شوند؟ گایدلاین جهانی: گایدلاین منطقه ای: گایدلاین کشوری:			
۳	آیا گایدلاین/ گایدلاین های موجود در سطح کشور با استانداردهای تعریف شده گایدلاین مطابقت دارند؟ در صورت پاسخ خیر، دلایل را بنویسید.			
۴	آیا گایدلاین/ گایدلاین های موجود مورد استفاده از نظر زیرساخت (تجهیزات، داروها، فناوری و سایر امکانات) قابلیت استفاده و اجرا در محیط یا بستر مورد نظر را دارند؟ در صورت پاسخ بلی یا خیر دلایل را بنویسید.			

^۱ پاسخ های مندرج در این جدول امتیازدهی شده و بر اساس جمع امتیازات، چک لیست نمره دهی و سپس، رتبه بندی شده و در گروه های حداقل، قابل قبول، خوب،... قرار خواهد گرفت.

			آیا گایدلاین/گایدلاین های موجود از نظر دانش فنی و مهارت کاربران (افراد استفاده کننده)، قابلیت استفاده در محیط یا بستر مورد نظر را دارند؟ در صورت پاسخ خیر، دلایل را بنویسید.	۵
			آیا گروه هدف، شرایط زمینه ای آنها و ویژگی های جمعیت توصیف شده در گایدلاین/ گایدلاین های موجود با گروه هدف مورد نظر همخوانی دارد؟ در صورت پاسخ خیر، دلایل را بنویسید.	۶
			آیا ویژگی های بیماری یا عامل بیماریزا در گایدلاین/گایدلاین های موجود با گروه هدف در کشور همخوانی دارد، به عنوان مثال مقاومت آنتی بیوتیکی عامل بیماری زا. در صورت پاسخ خیر دلایل را بنویسید.	۷
			آیا نتایج حاصل از گایدلاین/گایدلاین های موجود (پیامدهای بررسی شده) با ترجیحات کاربردی گروه هدف در کشور مطابقت دارد؟ در صورت پاسخ خیر، دلایل را بنویسید.	۸
			آیا مداخلات بررسی شده در گایدلاین/ گایدلاین های موجود، با فرهنگ و وضعیت اجتماعی، اقتصادی جامعه، مطابقت دارد؟ در صورت پاسخ خیر، دلایل را بنویسید.	۹
			آیا گروه هدف توان تبعیت از فرایند/مداخلات ارائه شده در گایدلاین/ گایدلاین های موجود را دارند؟	۱۰

			در صورت پاسخ بلی/خیر، دلایل را بنویسید.	
کم	متوسط	زیاد	در مجموع	
			روی هم رفته قابلیت به کارگیری گایدلاین/ گایدلاین های موجود را در چه حدی ارزیابی می کنید؟	۱۱
			روی هم رفته قابلیت تعمیم پذیری گایدلاین/ گایدلاین های موجود را در چه حدی ارزیابی می کنید؟	۱۲
			روی هم رفته قابلیت پذیرش گایدلاین/ گایدلاین های موجود توسط کاربران را در چه حدی ارزیابی می کنید؟	۱۳
			روی هم رفته قابلیت پذیرش گایدلاین/ گایدلاین های موجود توسط گروه هدف را در چه حدی ارزیابی می کنید؟	۱۴

با توجه به مندرجات جدول فوق، سایر دلایل خود را برای "تهیه" یا "به روزرسانی" یا "بومی سازی" گایدلاین مورد نظر توضیح دهید (حداکثر یک صفحه).

پیش پروپوزال تهیه / بومی سازی / به روز رسانی گایدلاین

- این فرم برای ارائه پیش پروپوزال طرح های تهیه/ به روزرسانی / بومی سازی گایدلاین طراحی شده است.
- مجری محترم اذعان می دارد قبل از ارائه پیش پروپوزال به دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد وزارت، آن را به رؤیت همه همکاران رسانده است.
- مسئولیت تکمیل دقیق و صحیح فرم پیش پروپوزال با ارائه دهندگان طرح و به ویژه مجری/مجریان اصلی است.
- پیش پروپوزال هایی که به شکل ناقص یا بدون در نظر گرفتن مطالب بالا ارائه شوند، بررسی نخواهند شد.

۱- نوع گایدلاین:

تهیه (Developing) ☐ بومی سازی (Adopting) ☐ به روز رسانی (Updating) ☐

۲- عنوان گایدلاین:

- عنوان فارسی:

- عنوان انگلیسی:

۳- مقدمه : (توضیحات مختصری در زمینه اهمیت و دلایل انتخاب موضوع برای تهیه/ به روز رسانی/ بومی سازی گایدلاین) (حداکثر ۲۰۰ کلمه):

۴- اهداف:

۵- گستره (SCOPE) گایدلاین:

۵-۱- حیطه عملکردی و سیاستی گایدلاین^۲:

^۲ حیطه ها شامل تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری و سایر که محورهای اصلی سؤالات بالینی را مشخص می سازند.

۲-۵- گروه هدف، کاربران و محیط گایدلاین^۳:

۳-۵- فهرست اولیه مشکلات موجود^۴ در گایدلاین های مورد استفاده در حال حاضر در کشور: (حداکثر ۳ سطر)

۵-۴- فهرست اولیه سوالات قابل پاسخگویی (PICO) گایدلاین (حداکثر ۵ سؤال):

۶- متدولوژی (توضیحات مختصری در زمینه نحوه جستجو و دستیابی به منابع، نحوه غربالگری، دستیابی به شواهد و ارزش گذاری شواهد، نحوه تبدیل شواهد به توصیه ها) (حداکثر ۲۰۰ کلمه)

۷- فهرست سازمان های مسئول و همکاری تهیه طرح و تبیین تعارض منافع احتمالی آنها:

۸- زمان تقریبی اجرای طرح: ماه

۹- بودجه تقریبی پیش بینی شده طرح:ریال

^۳ گروه هدف؛ بیماران یا گیرندگان خدمات بهداشتی، درمانی هستند که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها تهیه می شود و کاربران، انواع ارائه دهندگان خدمت، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان که گایدلاین را به کار می بندند. محیط؛ مجموعه ای است که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد.

^۴ مشکلاتی که در هر یک از حیطه ها حائز اهمیت بوده و نیاز به ارائه توصیه بالینی دارد، مشخص شوند.

- با مطالعه این فرم و رعایت مفاد آن بدینوسیله صحت مطالب مندرج در پیش پروپوزال را تأیید می نمایم.

نام و نام خانوادگی و امضای مجری طرح

پروپوزال

بومی سازی (Adapting)

راهنماهای طبابت (Guidelines)

زمستان ۱۳۹۹

راهنما (لطفا این بخش را به دقت مطالعه فرمایید و پس از تکمیل پروپوزال آن را حذف کنید. راهنما فقط برای اطلاع شماست و پروپوزال نهایی که ارسال می‌شود، نباید شامل این بخش باشد).

این فرم برای ارائه پیشنهاد طرح های بومی سازی^۵ راهکارهای طبابت (گایدلاین^۶) به زبان فارسی استفاده می گردد.

این پروپوزال دارای دستورالعمل تکمیل می باشد که جهت رفع ابهام در هر بخش، می توان به آن مراجعه نمود.

- از آنجا که ظاهر پروپوزال باید حرفه ای و جذاب باشد و به منظور وحدت رویه توصیه می شود:
 - متن های فارسی را با فونت B Nazanin اندازه ۱۴ و رنگ سیاه غیربولد^۷ بنویسید.
 - نوشته را از هر دو طرف چپ و راست، مرتب (Justify) کنید.
 - نوشته های داخل مستطیل های طوسی رنگ راهنما در متن را پس از مطالعه و نوشتن آن بخش پاک کنید.
 - هیچ بخشی از فرم را خالی نگذارید و چنانچه سؤالی در مورد گایدلاین شما موضوعیت ندارد، ذکر کنید که در این مطالعه کاربرد ندارد.
- مجری محترم اذعان می دارد موافقت همکاران طرح پیشنهادی برای مشارکت در این طرح را جلب نموده است و قبل از ارائه پروپوزال، آن را به رؤیت همه همکاران رسانده است.
- مسئولیت تکمیل دقیق و صحیح فرم پروپوزال با ارائه دهندگان طرح و به ویژه مجری/مجریان اصلی است. پروپوزال هایی که به شکل ناقص یا بدون در نظر گرفتن مطالب بالا ارائه شوند، بررسی نخواهند شد.
- هیچیک از نهادهای دانشگاه یا ارائه دهندگان طرح، نباید فرم را تغییر دهند و بخش هایی به آن کم یا زیاد کنند. پیشنهادات می تواند به دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد وزارت متبوع اعلام، تا در ویرایش های بعدی اعمال شود.

۱- عنوان گایدلاین:

(به فارسی): بومی سازی

(به انگلیسی): Adapting

گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله شرایط (نظیر چاقی، سینوزیت، عفونت گوش، خونریزی غیر طبیعی رحم، بیماری عروق کرونر، پرفشاری خون و ...)، فرایندها (نظیر تانسلیکتومی، هیستریکتومی، جراحی بای پس عروق کرونر، خود مدیریت در ناخوشی های جزئی) و علائم (نظیر سرفه، فشارخون بالا) تهیه می شوند. مباحث انتخاب شده برای تدوین گایدلاین باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند. با توجه به تعداد زیاد حیطه های موضوعی، برای انتخاب یک موضوع، نیاز به تنظیم اولویت است. یک عنوان خوب باید در عین موجز بودن دارای کلمات اصلی برای بیان کارهایی که باید انجام شود و آنچه که آن را از سایر مطالعات مشابه متمایز می نماید، باشد. بهتر است عنوان شامل عبارت بومی سازی، موضوع اصلی (بیماری/ شرایط/ فرایند/ علائم)، گروه هدف، کاربران گایدلاین و گستره جغرافیایی (کشور یا منطقه یا جهان) باشد.

۲- مقدمه:

اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن، دلایل انتخاب بومی سازی این گایدلاین و علت اینکه تهیه گایدلاین انجام نمی شود، تبیین گردند. مشخص شود، گایدلاین های جدید مورد استفاده، گایدلاین های منطقه ای و بین المللی در این زمینه کدامند، و چرا بومی سازی نیاز است. بومی سازی این گایدلاین به چه نیازی پاسخ می دهد و تمرکز آن بر چیست، بیماری/ شرایط و مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است توصیف شود. اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین نیز می توانند توضیح داده شوند.

۳- معرفی گروه های بومی سازی گایدلاین:

در فرایند بومی سازی گایدلاین لازم است صاحب نظران متنوع و مرتبط شامل متخصصان و کارشناسان موضوع مورد نظر، متدولوژیست ها و به ویژه افراد صاحب نظر در حیطه سلامت که آشنایی کافی با نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی و زیرساخت های موجود و امکانات تشخیصی، درمانی و وضعیت اقتصادیکشور داشته باشند، بیماران، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در بومی سازی گایدلاین در سه گروه مشخص گردند:

I- کمیته مرکزی Steering Committee (SC): افرادی که مسئولیت کارشناسی و نظارت بر بومی سازی گایدلاین و یا سفارش و یا تأمین مالی آن را بر عهده دارند.

II- گروه بومی سازی گایدلاین Guideline Adapting Group (GAG): افراد متخصص و صاحب نظر که در بومی سازی گایدلاین فعالانه اقدام می کنند.

III- تیم ارزیابی خارجی External Review Team (ERT): شامل این افراد می باشد: متخصصان و صاحب نظران، کارشناسان مرتبط با موضوع گایدلاین، ذی نفعان، افرادی که با نظام ارائه خدمات بهداشتی و درمانی آشنایی کامل دارند

که در مورد PICO، توصیه ها و انتخاب نتایج مهم برای تصمیم گیری با آنها مشورت می شود و پیش نویس گایدلاین تکمیل شده را مرور می کنند.

لازم به ذکر است که در صورت تیز به انجام مرور نظام مند، گروه جدیدی به نام گروه مسئول انجام مرور نظام مند به افراد درگیر اضافه می شوند. گروه مسئول انجام مرور نظام مند شامل متدولوژیست ها یا افراد صاحب نظر و خبره در این زمینه است.

۳-۱- فهرست اعضای کمیته مرکزی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
مثال		مسئول دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد وزارت متبوع		وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	
۱					
۲					

۳-۲- فهرست اعضای گروه بومی سازی گایدلاین

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
مثال		رئیس انجمن قلب و عروق ایران - متخصص آمار و اپیدمیولوژی		- انجمن قلب و عروق ایران - دانشگاه علوم پزشکی ...	
۱					
۲					

۳-۳- فهرست اعضای تیم ارزشیابی خارجی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
مثال		رئیس یا یکی از اعضای مؤسسه ملی تحقیقات سلامت		- مؤسسه ملی تحقیقات سلامت	
۱					
۲					

*فرایند تصمیم گیری:

نکته ۱- تعیین فرایند تصمیم گیری: فرایند مورد استفاده برای رسیدن به توافق در بین اعضای پانل و در صورت داشتن سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، نحوه ی دستیابی به توافق جمعی توصیف شود.

۴- اعلام تعارض منافع Conflict of Interest :

هر گونه تعارض منافع اعضای گروه ها/ کمیته ها باید مشخص گردد. همچنین چگونگی ثبت و رفع هر تعارض شناسایی شده، توصیف گردد. فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع برای کلیه گروه های درگیر در بومی سازی گایدلاین اعم از گروه بومی سازی گایدلاین (GAG)، تیم ارزیابی خارجی (ERT)، سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، به کمیته مرکزی (SC) ارجاع و توسط آنها بررسی می شود.

۵- گروه هدف:

بیماران یا مراجعینی که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها بومی سازی می شود (نظیر بیماران مبتلا به فشار خون یا سینوزیت)، باید از نظر رده سنی (بزرگسال، یا کودک یا ..)، جنس (زن یا مرد یا هر دو)، ابتلا به بیماری بخصوص همراه با بیماری مورد نظر گایدلاین (نظیر ابتلا به دیابت) و ... مشخص گردند.

۶- اهداف:

اهداف مشخص می کنند بومی سازی گایدلاین در کدام حیطه سلامتی انجام می شود، گروه هدف کدامند. همچنین تعیین می نمایند به چه نتایجی دست خواهیم یافت، اهداف باید عینی، واضح و قابل دستیابی باشند.

۷- کاربران/ محیط:

کاربران گایدلاین نام برده شوند و اگر این گروه با کاربران گایدلاین اصلی متفاوت هستند، اهمیت و دلایل آن باید تبیین گردد. محیط/ بستر یا مجموعه ای که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار خواهد گرفت (منطبق با ساختار نظام ارائه خدمات سلامت در کشور) مورد اشاره قرار گیرد.

جدول معرفی کاربران/ محیط گایدلاین

کاربر	محیط	دلایل انتخاب

۸- تعیین گستره (Scoping) :

تعیین گستره توسط گروه بومی سازی گایدلاین (GAG) در چهار مرحله مشروحه ذیل انجام شود:

- ۱- تعیین حیطه عملکردی و اولویت بندی آن: در این مرحله تصمیم گرفته می شود که کدامیک از حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای بومی سازی گایدلاین در اولویت قرار دارد.
- ۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، مشکلاتی که به علت عدم تطابق اجرای گایدلاین های موجود بین المللی با ساختار نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی کشور در هر یک از حیطه ها حائز اهمیت بوده و نیاز به ارائه توصیه بالینی دارد، مشخص شوند. منظور از تحلیل مشکل، مشخص کردن علل و ریشه های آن است که براساس آنها حیطه ها اولویت بندی شده اند.

۳- طراحی سؤالات قابل پاسخگویی: سؤالات قابل پاسخگویی، سؤالاتی هستند که پاسخ به آنها در تصمیم گیری ها برای بیمار یا مراجع، کمک کننده است و شامل چهار جزء PICO هستند:

مسئله/جمعیت/ بیمار (Problem/Population/patient)، مداخله (Intervention)، مقایسه/کنترل (Comparison/Control) و پیامد (Outcome).

۴- اولویت بندی سؤالات: برای اولویت بندی سؤالات می توان از معیارهای تعیین اولویت (قسمت الویت بندی حیطه ها و تحلیل مشکلات) استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سؤالات نیز جزء معیارها هستند.

در انتهای این مرحله گزارشی تحت عنوان (Scoping Document) تهیه می شود.

۸-۱- حیطه گایدلاین و دلایل الویت آن:

جدول معیارهای الویت بندی حیطه ها

معیار ها	عناوین	عدم تطابق گایدلاین های موجود بطور کلی یا در حیطه مورد نظر در نظام ارائه خدمات سلامت کشور	بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	عدم تطابق گایدلاین های موجود با روش های تشخیصی یا درمانی موجود در سطح کشور	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	وجود زیر ساخت لازم برای انجام فعالیت ها در این حیطه در سطح کشور	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات و گیرندگان خدمات	...

۸-۲- تبیین مشکلات حائز اهمیت در حیطه انتخابی و تعیین علل و ریشه های آن:

جدول تحلیل مشکل

مساله اصلی	مصادق مساله	علل و ریشه های مصادق

۸-۳- سؤالات قابل پاسخگویی:

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

سؤال	حیطه سؤال (پیشگیری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری)	P مسئله/ جمعیت/ بیمار	I مداخله/ مواجهه/ شاخص/ عامل پیش گویی کننده	C مقایسه/ کنترل	O پیامد

۸-۴- اولویت بندی سؤالات:

۹- روش ها (متدولوژی):

۹-۱- روش نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICO):

ابتدا گزارش (Scoping Document) که در مرحله قبل تهیه شده توسط اعضای GAG مورد بررسی قرار می گیرد. این گزارش توسط چند نفر از اعضای GAG، تهیه شده و شامل بررسی و ارزیابی کلیه گایدلاین های موجود در زمینه مورد نظر، بر اساس معیارهای استاندارد بومی سازی گایدلاین می باشد. گزارش (Scoping Document) می تواند برای کلیه مراحل بومی سازی گایدلاین کمک کننده باشد. تعداد سؤالاتی که نیاز به پاسخگویی دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای تکمیل گایدلاین خواهند بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICOs در مرحله تعیین گستره، این سؤالات طی چند جلسه توسط اعضای GAG مورد بررسی و بحث و تبادل نظر گسترده قرار گرفته، سپس در مورد انتخاب سؤالات PICOs نهایی، تصمیم گیری می شود. بدیهی است اخذ نظر گروه ارزشیابی خارجی و در صورت لزوم کمیته مرکزی نیز در مورد PICOs اهمیت دارد. یکی از موارد تبادل نظر و تصمیم گیری در این جلسات که نیاز به بحث گسترده دارد، درجه اهمیت پیامدهای (Outcomes) مرتبط به هر PICO است. در این قسمت روشی که اعضای GAG، برای نهایی کردن سؤالات بکارمی برند، توضیح داده شود.

۹-۲- روش استفاده شده برای جستجوی گایدلاین ها و دیگر مستندات مرتبط:

I- منابع مورد جستجو و معیارهای انتخاب آنها:

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو و بازیابی گایدلاین های مرتبط موجود عبارتند از:

- بانک های اطلاعاتی شامل CINAHL, Embase, Medline و ...
 - وب سایت های اختصاصی و عمومی ارایه کننده گایدلاین
 - جستجو در وب از طریق جستجوگرها (Search Engines)
 - گزارش های موجود در سطح کشور
 - تماس مجریان و همکاران اصلی با مسئولین مرتبط در وزارت بهداشت یا انجمن های علمی یا صنفی مرتبط و ...
- معیارهای انتخاب گایدلاین های بازیابی شده بطور کامل در دستورالعمل مطرح شده اند.

II- کلیدواژه های جستجو: کلمه ها و عبارات کلیدی فارسی و انگلیسی که بر اساس PICO های انتخاب شده، برای جستجو بکار می روند، مورد اشاره قرار گیرند.

جدول معرفی سایت های معتبر برای جستجوی گایدلاین ها	
Title	URL
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
National Health and Medical Research Council (NHMRC) (Australia)	http://www.nhmrc.gov.au
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
MD Consult	http://www.mdconsult.com
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net
Agency for Health Care Policy and Research	http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm
NHS National Library of Guidelines	http://www.library.nhs.uk/ Guideline Finder
Institute for Clinical System Improvement(ICSi)	http://www.icsi.org/knowledge/
Canadian Agency for DRUG and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
Canadian Medical Association InfoBase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochran library	http://www.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/10668752/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
Center for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA
Directory of evidence- based information Websites	http://132,203,128,28/medecine/repertoire/repertoire.asp
Haute Autorite' de Santé (HAS)	http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm&section=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/ApehYTFUH?OpenDocument&Default=y
Bibliothe'que medical AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites Medicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.churouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandation+professionnelles&aff=1&tri=0&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
Direction de la lute contre cancer ministere de la santé et des services sociaux du Quebec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
SOR:Standards, Options et Recommendations	http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.mao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqz.de
Finish Medical Society Duodecim	http://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
Agencies Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	http://afssaps.sante.fr

- سایت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت های مرتبط
- سایت های دانشگاه های علوم پزشکی کشور و شبکه های بهداشت و درمان تابعه
- سایت های مراکز تحقیقاتی مرتبط در کشور
- سایت های انجمن های علمی و صنفی

منابع متون پزشکی برای جستجوی سایر شواهد معتبر	
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/

۹-۳- ارزیابی گایدلاین های بازایی شده:

ارزیابی گایدلاین ها و تفسیر نتایج به دست آمده، طبق توضیحات دستورالعمل انجام شود. در صورت انجام مرور نظام مند Systematic Review، چگونگی انجام آن و افراد درگیر در این فرایند (گروه مسئول انجام مرور نظام مند) و نحوه ی انتخاب آنها توضیح داده شود. همچنین چگونگی ارزیابی کیفیت شواهد (Grading) و چهارچوب مورد استفاده مطابق دستورالعمل، تبیین گردد.

جدول ملاک های ارزیابی

عنوان راهنمای بالینی	نسخه کامل راهنما در دسترس است	محل تدوین راهنما معتبر است	راهنما به روز است*	پرسش های بالینی در راهنما به طور مشخص بیان شده اند	در راهنما بین هر توصیه و شواهد حمایت کننده آن ارتباط آشکار وجود دارد	توصیه ها کاربردی هستند

* در سه سال گذشته تدوین یا بومی سازی شده است.

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE

سؤال PICO		
خلاصه یافته ها		ارزیابی کیفیت
اثرات	مطالعه نرخ	

رویداد										
تعداد مطالعات	تعداد شرکت کنندگان	محدودیت مطالعه	تناقض / بی ثباتی	مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم	عدم دقت	تورش گزارش دهی	کیفیت کلی شواهد	مداخله	کنترل	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)										
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)										
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)										

۹-۴- تدوین توصیه ها:

در فرایند بومی سازی (Adapting) برای تدوین هر توصیه ابتدا سناریوهای بالینی/بهداشتی بر اساس وضعیت موجود در کشور تدوین می گردند.

سناریوها راه حل های جایگزین برای یک مساله هستند که در فرایند تصمیم سازی، یکی از آنها به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود. در حقیقت سناریوها شامل توصیه های بالقوه ای هستند که شامل جمعیتی که توصیه نهایی مربوط به آن می شود و اقدام یا مداخله مورد نظر برای جمعیت مذکور می باشد.

ارزیابی سناریوها بر اساس شواهد موجود در گایدلاین های مرتبط انجام می گیرد و سپس متناسب ترین سناریو که با امکانات تشخیص و درمان در کشور تناسب دارد، به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود.

ارزیابی کیفیت شواهد (Grading)، گام مهمی در این فرایند است زیرا شواهد علمی هستند که با توجه به شدت و قدرت آنها، منبع ارائه توصیه ها (Recommendations) می باشند. کیفیت شواهد باید با استحکام توصیه ها در گایدلاین مرتبط باشد. گروه بومی سازی گایدلاین پیش نویس توصیه ها به همراه شواهد ارائه شده برای هر توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول پیشنهادی "اطلاعات پشتیبان توصیه" (مورد اشاره در دستورالعمل) تهیه می کنند.

در این قسمت در خصوص سناریوها و چگونگی ارزیابی کیفیت شواهد و انتخاب توصیه های نهایی توضیحات لازم ارائه شود.

۹-۵- اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی :

گایدلاین بومی سازی شده به منظور بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) مورد بررسی قرار می گیرد. در این قسمت، روش اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی (ERT) و نحوه ی اعمال آنها در برخی

مراحل مثلاً مرحله پس از نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICOs) و برای کل گایدلاین بومی سازی شده عنوان شود.

۹-۶- انعکاس به کمیته مرکزی:

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین بومی سازی شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) اخذ شود و توسط اعضای GAG اعمال گردد.

در این قسمت در خصوص چگونگی انجام این قرائند توضیح داده شود.

۹-۷- تعیین زمان به روز رسانی گایدلاین:

در مرحله آخر لازم است زمان به روز رسانی یا تاریخ بررسی گایدلاین تعیین شود تا مشخص گردد توصیه های ارائه شده در گایدلاین چه مدت معتبر باقی خواهند ماند.

۱۰- سازمان های مسئول و همکار بومی سازی طرح:

سازمان (های) مسئول و همکار بومی سازی گایدلاین و تعارض منافع احتمالی آنها تبیین شود.

فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			

١١- منابع:

منابع با استفاده از یک نرم‌افزار منبع‌نویسی و بر اساس الگوی استاندارد (ترجیحاً و نکور) توصیه شده نوشته شوند.

۱۲- زمان بندی مراحل بومی سازی گایدلاین:

جدول زمان بندی مراحل بومی سازی گایدلاین

[illegible]



دستور عمل

تکمیل پروپوزال

بومی سازی (Adapting)

راهنمای طبابت (Guidelines)

این دستور عمل به منظور راهنمایی افراد علاقمند به تکمیل پروپوزال بومی سازی گایدلاین و مطابق با بخش های مختلف پروپوزال مربوطه نگاشته شده است. لازم به ذکر است که در طراحی چهارچوب اولیه پروپوزال، منابع علمی مرتبط (۱-۴) مورد استفاده قرار گرفتند.

مختصری در خصوص نوع گایدلاین:

تولید راهکارهای طبابت (گایدلاین^۸) معمولاً در سه شکل؛ الف- تهیه گایدلاین اصیل (Guideline Development) ب- بومی سازی گایدلاین (Guideline Adaptation) ج- به روزرسانی گایدلاین (Updating Guideline) صورت می گیرد.

اکثر گایدلاین های موجود که در نتیجه جستجوهای معمول به دست می آیند، در دسته گایدلاین های اصیل هستند، ولی اعتقاد بر این است که در مواردی که تدوین گایدلاین امکانپذیر نیست، بومی سازی گایدلاین های موجود در کوتاه مدت و میان مدت، روش مناسب تری است؛ زیرا تدوین یک گایدلاین اصیل، فرایندی بسیار پرهزینه و زمان بر و نیازمند زیرساخت است. مدت زمانی که برای تدوین گایدلاین اصیل در نظر گرفته شده است در متون مختلف، متفاوت بوده و از ۱۸ ماه تا سه سال متغیر است (۵).

همچنین اگر در زمینه مورد نظر گایدلاین جهانی وجود داشته باشد، بومی سازی (Adapting) مناسب تر است زیرا فرایند تهیه گایدلاین جدید (Guideline Development) برای کشور، با توجه به اینکه منابع علمی یکسان هستند، ممکن است به همان نتایج گایدلاین جهانی برسد.

بومی سازی گایدلاین می تواند به یکی از سه روش؛ به کارگیری (Adopting)، تطبیق (Adapting)، مبتنی بر بافت کردن (contextualizing) انجام گیرد (۶).

- به کارگیری یک گایدلاین (Adopting)، شامل انتخاب و استفاده بهترین گایدلاین و قبول همه توصیه ها بدون هیچ تغییری می باشد. یعنی توصیه های یک گایدلاین آماده که معمولاً آخرین گایدلاین های تهیه شده بین المللی یا منطقه ای هستند، به شکل اصلی خود و بدون هیچ تغییری در توصیه ها، شواهد پشتیبان و اجرا در سیستم بهداشتی- درمانی مشابه پذیرفته شود. این روش ممکن است به دلایل زیادی، عملی یا قابل اجرا نباشد زیرا منابع، امکانات، بستر استفاده از گایدلاین و ... در جوامع مختلف، متفاوت می باشد.

- تطبیق گایدلاین (Adapting)، به عنوان یک رویکرد سیستماتیک جهت در نظر گرفتن استفاده و یا اصلاح گایدلاین (های) تهیه شده در یک محیط فرهنگی و سازمانی برای کاربرد در یک بستر متفاوت، تعریف می شود. در این رویکرد توصیه های گایدلاین یا گایدلاین های اصلی، گرفته شده و با توجه به شواهد محلی برای پاسخ به نیازهای محلی تغییر داده می شوند.

- مبتنی بر بافت کردن (contextualizing) یعنی اقدامات و ملاحظات روی گایدلاین تهیه شده در بستری دیگر، اعمال گردد تا قابل کاربرد در بافت محلی جدید گردد. به عبارت بهتر توصیه های گایدلاین به صورت کلی و بدون هیچ

^۸ Guideline

تغییری در توصیه ها و شواهد پشتیبان آنها پذیرفته می شود اما شرایط بافت محلی برای اجرای توصیه ها در نظر گرفته می شود (۶).

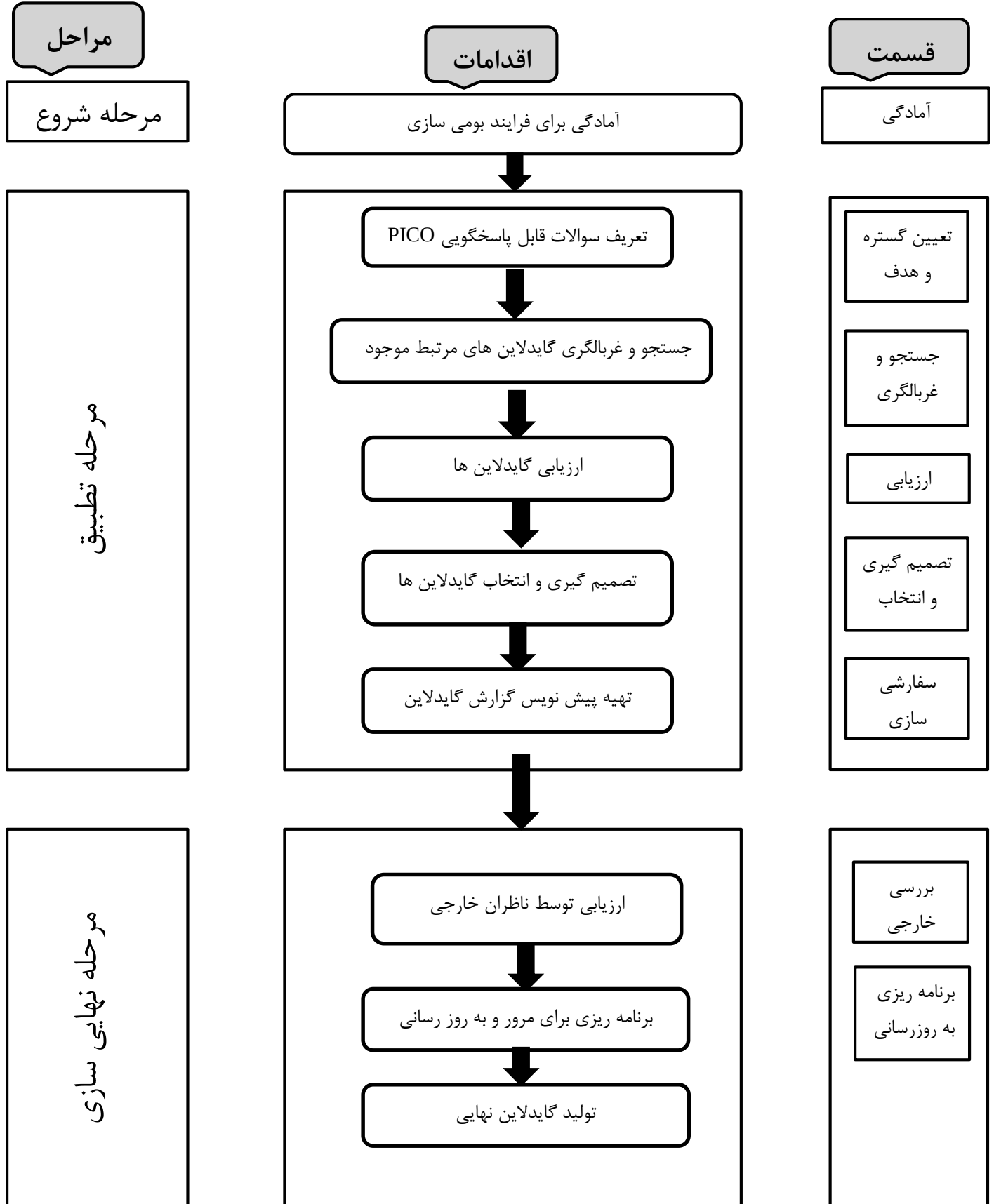
به کارگیری (Adopting)، مبتنی بر بافت کردن (contextualizing) و تطبیق (Adapting) توصیه های گایدلاین ممکن است همگی در یک زمان مشابه در یک گایدلاین قابل کاربرد باشند، بسته به اینکه کدام توصیه ها مرتبط با کاربران گایدلاین، گروه هدف و زیرساخت موجود نظام ارائه خدمات به ویژه از لحاظ خدمات تشخیصی، درمانی موجود در سطح کشور باشد. به عنوان مثال، توصیه های مربوط به تشخیص (یعنی علائم و نشانه ها) برای یک بیماری ممکن است به سرعت به کار گرفته (Adopting) شود، در حالی که توصیه هایی برای مدیریت بیماری یا شرایط (به عنوان مثال مداخلات مانند داروها یا مدیریت مراقبت های تخصصی) ممکن است نیاز به مبتنی بر بافت کردن و / یا تطبیق داشته باشد تا در محلی عملی شوند (۷).

به نظر می رسد در حال حاضر، در کشور ما بیشتر از روش Adopting و Contextualizing استفاده می شود. از سوی دیگر گایدلاین ها اگر مبتنی بر شواهد معتبر و مرتبط اخیر نباشند، تجارب پزشکان فعلی را منعکس نکنند و بر پایه ارزش ها و ترجیحات گروه هدف نباشند، ممکن است بعد از مدتی قدیمی شوند؛ لذا باید به طور منظم به روزرسانی شوند تا اعتبار آنها حفظ گردد (۸). اگر چه محدوده زمانی مشخصی برای فواصل به روز رسانی گایدلاین در منابع علمی ذکر نشده است اما فاصله زمانی ۵-۲ سال توصیه می شود (۱، ۹، ۱۰).

به هر حال، انتخاب هر یک از این روش ها برای بومی سازی گایدلاین بستگی به مجری و همکاران اصلی دارد. لیکن این دستور عمل مربوط به پروپوزال بومی سازی گایدلاین با رویکرد تطبیق (Guideline Adaptation) بوده و بر مبنای بخش های آن تنظیم گردیده است.

شکل ۱ خلاصه مراحل فرایند بومی سازی را نشان می دهد (۶).

شکل ۱- خلاصه فرایند بومی سازی گایدلاین (برگرفته از منبع شماره ۶)



۱- عنوان گایدلاین:

گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله شرایط (نظیر چاقی، سینوزیت، عفونت گوش، خونریزی غیر طبیعی رحم، بیماری عروق کرونر، پرفشاری خون و ...)، فرایندها (نظیر تانسیلکتومی، هیستریکتومی، جراحی بای پس عروق کرونر، خود مدیریتی در ناخوشی های جزئی و ...) و علائم (نظیر سرفه، فشارخون بالا) تهیه می شوند. مباحث انتخاب شده برای بومی سازی گایدلاین باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند.

با توجه به تعداد زیاد موضوعات، برای انتخاب یک موضوع جهت بومی سازی گایدلاین، نیاز به تنظیم اولویت است. حیطه های بالقوه می توانند از ارزیابی دلایل عمده عوارض و مرگ و میر برای یک جمعیت خاص یا عدم اطمینان در مورد مناسب بودن فرایندهای مراقبت های بهداشتی یا وجود شواهدی مبنی بر مؤثر بودن یک فرایند در بهبود نتایج بیمار یا نیاز به حفظ منابع در ارائه مراقبت های بهداشتی منتج شوند (۱۱).

برای تعیین مسئله به عنوان اولویت تهیه گایدلاین، معیارهایی تعریف شده اند که عبارتند از:

- دلایل اختلاف بین عملکرد موجود و عملکرد مورد انتظار شفاف نیست.

- بیش از یک راه حل برای حل مسئله وجود دارد.

- هزینه ای که مسئله به صورت مستقیم یا غیر مستقیم بر نظام سلامت وارد می کند.

- بار بالای بیماری یا مسئله

به منظور شناسایی مسئله می توان به این طریق اقدام نمود:

- تشکیل گروه متخصصین و صاحب نظران حوزه مورد نظر

- دریافت مسائل از هر یک از اعضا

- تشکیل جلسه گروه متمرکز برای ارزیابی و اولویت بندی آنها به عنوان مسائل نهایی

ایجاد یک درخت مسئله یا نمودار استخوان ماهی (ایشیکاوا) که نشان دهنده روابط علل و معلول مسئله باشد، می تواند کمک کننده باشد.

مسئله ها می توانند در قالب مسائل قابل حل از طریق تحلیل تصمیم گیری، قابل حل از طریق استانداردسازی خدمات، قابل حل از طریق مدیریت فرایندها، قابل حل از طریق آموزش ارائه دهندگان خدمت تقسیم بندی شوند (۱۲).

با توجه به مطالب پیشگفت، جدول ذیل به منظور ارزیابی و مقایسه بین عناوین مختلف پیشنهاد می گردد.

جدول معیارهای انتخاب عنوان گایدلاین

معیار ها عناوین	بیماری شیوع شرایط یا بار	فرایند / مداخلات انجام نامطلوب	بر شواهد و با کیفیت مبتنی	وجود گایدلاین سیستم	بار مالی یا بار بر کیفیت زندگی	بیماری (بقاء، پیامد های	کیفیت مراقبت و پتانسیل بهبود	...
--------------------	-----------------------------	-----------------------------------	------------------------------	------------------------	-----------------------------------	----------------------------	---------------------------------	-----

بطور کلی گایدلاین ها با توجه به نوع مسئله در قالب راهکارهای بالینی (پاسخگوی مسائل مرتبط با حوزه تصمیم گیری بالینی)، استاندارد خدمات (پاسخگوی مسائل مرتبط با ارائه صحیح خدمات)، پروتکل ها (پاسخگوی مسائل مرتبط با مدیریت فرآیندهای بالینی) و سیاست های بالینی (پاسخگوی مسائلی که نیاز به اقدامات ترکیبی دارند شامل: تصمیم سازی های بالینی، دستورالعمل های اجرایی و دستورالعمل های نظارتی) تهیه می شوند(۵).

بدیهی است مطالب پیشگفت که در انتخاب عنوان تأثیر دارند می بایست در بخش مقدمه مورد اشاره قرار گرفته و تبیین شوند.

یک عنوان خوب باید در عین موجز بودن دارای کلمات اصلی برای بیان کارهایی که باید انجام شود و آنچه که آن را از سایر مطالعات مشابه متمایز می نماید، باشد(۱۳). به منظور نیل به این هدف، بهتر است عنوان شامل موضوع اصلی (بیماری/شرایط/فرایند/علائم)، گروه هدف و کاربران گایدلاین (۲) و گستره جغرافیایی (کشور یا منطقه یا جهان) و همچنین عبارت بومی سازی باشد. به مثال های ذیل توجه نمایید:

(به فارسی)

مثال : طرح پیشنهادی: « بومی سازی راهنمای درمان دارویی بیماری لوسمی میلوئیدی مزمن در ایران جهت متخصصین انکولوژی»

(به انگلیسی)

Example: Suggested Proposal on: "Adapted Guideline of Diagnosis, Care and Treatment of Chronic Myeloid Leukemia in Iran for Oncologists "

۲- مقدمه:

اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن، توضیحاتی در مورد دلایل "بومی سازی" این گایدلاین و علت اینکه "تهیه گایدلاین" انجام نمی شود تبیین گردند. گایدلاین های جدید که مورد استفاده کاربران می باشند و گایدلاین های منطقه ای و بین المللی در این زمینه کدامند و چرا بومی سازی نیاز است. بومی سازی این گایدلاین به چه نیازی پاسخ می دهد و تمرکز آن بر چیست، بیماری/شرایط و مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است توصیف شود. در این بخش اهمیت و دلایل انتخاب گروه مخاطب/کاربران گایدلاین نیز می توانند توضیح داده شوند(۱، ۱۴).

۳- معرفی گروه های بومی سازی گایدلاین:

در فرایند بومی سازی گایدلاین لازم است صاحب نظران متنوع و مرتبط شامل متخصصان و کارشناسان موضوع مورد نظر، متدولوژیست ها و به ویژه افراد صاحب نظر در حیطه سلامت که آشنایی کافی با نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی و

زیرساخت های موجود و امکانات تشخیصی، درمانی و وضعیت اقتصادی کشور داشته باشند، بیماران (۱۵)، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در بومی سازی گایدلاین در سه گروه مشخص می گردند:

I- کمیته مرکزی (SC) Steering Committee: افرادی که مسئولیت کارشناسی و نظارت بر بومی سازی گایدلاین و یا سفارش و یا تأمین مالی آن را بر عهده دارند(۱). این افراد می توانند از مسئولین یا کارشناسان وزارت بهداشت یا انجمن های علمی، فرهنگستان علوم پزشکی یا سازمان های مشابه باشند.

II- گروه بومی سازی گایدلاین (GAG) Guideline Adapting Group: افراد متخصص و صاحب نظر که در بومی سازی گایدلاین فعالانه اقدام می کنند. تعداد این گروه بستگی به حجم کار و گستردگی آن دارد (۱).

بهتر است یک نماینده از هر یک از علوم شامل دانش بالینی موضوع مورد نظر، دانش متدولوژی، جستجوی پایگاه های اطلاعاتی، دانش اجرایی یا مهارت های مدیریتی، اجرایی، تسهیلاتی و 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)، در گروه بومی سازی گایدلاین حضور داشته باشد(۳). شناخت وضعیت موجود، زیرساخت فعلی، امکانات موجود، اطلاع از پذیرش گروه هدف و کاربران، آگاهی از ترجیحات و ارزش های گروه هدف، آگاهی نسبت به وضعیت اجتماعی، اقتصادی و نظام ارجاع در فرایند بومی سازی اهمیت بسیار دارد.

اگر مخاطب گایدلاین چندین گروه ارائه دهنده باشد، یک گروه چند رشته ای اهمیت دارد. با درگیرکردن چندین رشته مختلط از موارد مربوط به کاربرد گایدلاین، شواهد مرتبط به توصیه ها و تاثیر روی گروه هدف، اطمینان حاصل می شود (۳).

III- تیم ارزیابی خارجی External Review Team (۱۶): این گروه متشکل از افرادی است که علاقه مند به موضوع گایدلاین هستند و شامل متخصصان، ذی نفعان و کارشناسان مرتبط با موضوع گایدلاین و همچنین افراد صاحب نظر و آشنا به ساختار نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی می باشد. بهتر است در این گروه تفاوت های جغرافیایی و جنسیتی لحاظ شود. از اعضای گروه ارزیابی خارجی خواسته می شود که مراحل مختلف روند بومی سازی گایدلاین را مرور کنند. آنها گستره، سؤالات PICO در مراحل اولیه و پیش نویس توصیه ها را بررسی می کنند. همچنین در مورد تبدیل نتایج بررسی متون به توصیه ها و انتخاب نتایج مهم برای تصمیم گیری، با آنها مشورت می شود و پیش نویس گایدلاین تکمیل شده را مرور و اظهار نظر می کنند. گروه بررسی خارجی ممکن است شامل گروه هایی باشد که براساس اختلافات علمی یا فلسفی، با نتایج مخالفت کرده و یا آنها را مورد نقد قرار می دهند. با وجود آنکه ممکن است توافق با این گروه امکان پذیر نباشد، مهم است که به انتقادات و نظرات ایشان توجه شود. (۱۰ و ۱۱).

لازم به ذکر است که در صورت تیز به انجام مرور نظام مند، گروه جدیدی به نام گروه مسئول انجام مرور نظام مند به افراد درگیر اضافه می شوند. گروه مسئول انجام مرور نظام مند شامل متدولوژیست ها یا افراد صاحب نظر و خبره در این زمینه است.

***نکته ۱- تعیین فرایند تصمیم گیری:**

پس از تشکیل گروه ها و در اولین جلسه هر گروه/ کمیته لازم است فرایند مورد استفاده برای رسیدن به توافق در بین اعضای پانل و در صورت داشتن سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، پذیرش توسط آنها توصیف شود. رسیدن به توافق در هر یک از مراحل طراحی گایدلاین (اعم از تعیین گستره، مشخص نمودن گروه هدف، انتخاب و تعبیر کردن شواهد، تبدیل شواهد به توصیه های بالینی، تعیین نحوه مدیریت کمبود شواهد جهت پاسخ به سؤالات بالینی و) که اختلاف نظری بین اعضای گروه ها وجود داشته باشد، ضروری است. برای رسیدن به توافق جمعی (Consensus)، روش های مختلف وجود دارند که دو دسته اصلی آنها؛ فرایند های توافق رسمی (شامل روش گروه اسمی، دلفی و رأی گیری رسمی) و غیر رسمی (روش های بدون ساختار برای رسیدن به توافق) می باشند (۱۷، ۱۸).

۴- اعلام تعارض منافع Conflict of Interest :

تعارض منافع به هر گونه علاقه فعلی حرفه ای، مالی یا غیرمالی اشاره دارد که می تواند به طور قابل توجهی بی طرفی فرد را در انجام وظایف و مسئولیت های خود مختل کند، یا مزیت ناعادلانه ای را برای فرد ایجاد نماید. لازم است هر گونه تعارض منافع اعضای پانل مشخص گردد. همچنین چگونگی ثبت و رفع هر تعارض شناسایی شده توصیف گردد (۱۵). لازم به توضیح است که فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع برای کلیه گروه های درگیر در بومی سازی گایدلاین اعم از گروه بومی سازی گایدلاین (GAG)، تیم ارزیابی خارجی، گروه مسئول مرور نظام مند (در صورت انجام مرور نظام مند)، سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، توسط کمیته مرکزی (SC) انجام می گردد. شناسایی موارد تعارض منافع طی اقدامات ذیل انجام می شود:

الف- اعضای هر گروه، در بدو تشکیل، علایق و وابستگی های خود را از هر نوعی که باشد (روابط مالی، کاری، پژوهشی، مشاوره ای و ...) بطور مشخص و بطور کتبی اعلام می نمایند (Declaration of Interest (DOI)).

ب- پس از بررسی DOI های اعضا، در صورت مشخص شدن هر گونه تعارض منافع Conflict of Interest، موارد، توسط کمیته مرکزی مدیریت شده و اقدامات احتمالی نظیر محرومیت از شرکت در گروه یا محدودیت مشارکت در بحث ها یا محدودیت در رأی دادن به توصیه های مربوطه صورت می گیرد.

ج- حفظ محرمانگی اطلاعات دو مرحله قبل مدّ نظر قرار می گیرد.

در مواردی که با وجود برخی تعارض منافع، اجبار به مشاوره و اخذ نظر برخی متخصصین و سازمان ها باشد، کمیته مرکزی هرگونه تعارض منافع را مطابق با سیاست های تعریف شده National Institute for Clinical Evidence (NICE) و نیز WHO در این زمینه، اعلام و آن را مدیریت می نماید (۱).

۵- گروه هدف: (بیمار یا مراجع)

مشخص کنید گروه هدف گایدلاین چه کسانی هستند؟ در حقیقت بیماران یا مراجعینی که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها بومی سازی می شود باید از نظر رده سنی (بزرگسال، کودک و ..) جنس (زن/مرد)، ابتلا به بیماری بخصوص همراه با بیماری مورد نظر گایدلاین (نظیر ابتلا به دیابت) و ... مشخص گردند.

اکثر گایدلاین ها دارای چند مخاطب مختلف می باشند و این امر طراحی گایدلاین را پیچیده می نماید. اگر بتوان مخاطب/گروه هدف اصلی را شناسایی نمود، بومی سازی گایدلاین آسان تر خواهد شد. نوشتن گایدلاین برای پاسخگویی به نیازهای سیاست گذاران، مدیران بخش های بهداشت و درمان و پزشکان به طور همزمان کار ساده ای نیست (۱) ولی ممکن است نیاز باشد.

۶- اهداف:

اهداف مشخص می کنند بومی سازی گایدلاین در کدام حیطه سلامتی (پیشگیری، تشخیص، درمان، توانبخشی) انجام می شود، گروه هدف کدامند. همچنین تعیین می نمایند به چه نتایجی دست خواهیم یافت، یا به عبارتی مزایا و پیامدهای مورد انتظار از گایدلاین که مختص مشکل بالینی یا موضوع بهداشتی است چه می باشند (۱۹). اهداف باید با اولویت های تعیین شده در گستره، مطابقت داشته باشند، عینی، واضح و قابل دستیابی باشند (۱، ۱۴).

مثال ۱: بومی سازی گایدلاین پیشگیری از پرفشاری خون به منظور کاهش ابتلا در میانسالان، ویژه پزشکان عمومی در

نظام خدمات بهداشتی و درمانی در ایران

مثال ۲- بومی سازی گایدلاین تشخیص و درمان پرفشاری خون در میانسالان و سالمندان به منظور کاهش علائم،

افزایش طول عمر، ارتقاء کیفیت زندگی و جلوگیری از پیشرفت بیماری ویژه پزشکان عمومی و متخصصین داخلی

۷- کاربران/محیط: انواع ارائه دهندگان خدمت (نظیر بهورز، مراقب سلامت، پرستار، ماما، پزشک عمومی، پزشک

متخصص و ...)، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان می توانند به عنوان کاربران گایدلاین تعریف شوند. اگر این گروه با کاربران گایدلاین اصلی متفاوت هستند، اهمیت و دلایل آن باید تبیین گردد.

محیط/بستر یا مجموعه ای که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد (منطبق با ساختار نظام ارائه خدمات سلامت) نیز باید تبیین شود. اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین نیز توضیح داده می شوند. این دلایل می توانند در بخش مقدمه نیز ارائه گردند (۱، ۱۴).

جدول معرفی کاربران / محیط راهنما

کاربر	محیط	دلایل انتخاب
مثال: پزشک عمومی	مثال: بخش اطفال بیمارستان	

۸- تعیین گستره (Scope):

تعیین گستره (Scoping) یکی از مشکل ترین اقدامات بومی سازی گایدلاین ها است. اگر این فعالیت به طور صحیح انجام شود، انجام فرایند بومی سازی گایدلاین تسهیل شده و قابل مدیریت خواهد بود (۲۰).

گستره، چارچوب گایدلاین را تعیین می کند و مبین آن است که این گایدلاین شامل چه چیزی هست و باید دارای موارد ذیل باشد:

- الف- حیطه عملکردی گایدلاین:** گستره، حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی و پیگیری) و محورهای اصلی سؤالات بالینی را مشخص می سازد. یک گایدلاین در باره موضوعی خاص (بیماری یا شکایت بالینی) می تواند تمامی حیطه های پیشگفت یا تنها بخشی از آنها را مورد توجه قرار دهد. حیطه انتخابی بهتر است در عنوان مطرح گردد. در شیوه نامه بومی سازی، فرض بر آن است که موضوع راهکار از پیش مشخص شده است، و محوریت تعیین گستره، مشخص کردن حیطه های ذیل موضوع می باشد(۵)؛
- ب- افرادی** که راهکارها (توصیه ها) بر آن ها تأثیر می گذارد.
- ج- فعالیت ها و مداخلاتی** که مورد توجه گایدلاین است.
- د- پیامدهای منتج شده** از گایدلاین (۱، ۵).

چگونگی تعیین گستره:

مشخص کردن مسائل کلیدی اهمیت دارد زیرا وسعت و عمق کار را مشخص می کند. در گستره، مداخلات و سیاست هایی که مورد اختلاف نظر هستند می بایست مدنظر قرار گیرند. ارائه برخی اطلاعات زمینه ای مفید است ولیکن از تکرار اطلاعات استاندارد نظیر اپیدمیولوژی، پاتولوژی و فارماکولوژی باید اجتناب نمود، مگر اینکه زمینه بحث و جدل باشند و بخواهیم این اختلاف نظر توسط گایدلاین حل شود.

تعیین گستره در چهار مرحله مشروحه ذیل انجام می شود:

۸-۱- تعیین حیطه عملکردی و اولویت بندی آن: در این مرحله تصمیم گرفته می شود که کدامیک از حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی و پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای تدوین گایدلاین در اولویت قرار دارد. برخی از معیارهای تعیین اولویت حیطه (۵) عبارتند از:

- بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در هر یک از حیطه ها
- وجود شواهدی دال بر اینکه کیفیت طبابت در حیطه مورد نظر قابلیت بهبود دارد.
- امکان افزایش دسترسی به برخی از خدمات در حیطه مورد نظر در سطح کشور
- وجود شواهدی دال بر خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای بیماران و یا ارائه دهندگان خدمات

اولویت بندی حیطه ها زمانی اهمیت پیدا می کند که منابع مالی، انسانی و زمانی موجود کفایت کننده برای تدوین راهکار در همه حیطه ها نیستند. این اقدام پس از پایان طراحی سؤالات درهریک از حیطه ها به صورت دقیق مشخص خواهد شد (۵).

با توجه به مطالب پیشگفت و نقطه نظرات صاحب نظران جدول ذیل برای اولویت بندی حیطه ها پیشنهاد می گردد.

جدول معیارهای الویت بندی حیطه ها

معیار ها	عناوین
عدم تطابق گایدلاین های موجود بطور کلی یا در حیطه مورد نظر نظام ارائه خدمات سلامت کشور	عدم تطابق گایدلاین های موجود با روش های تشخیص یا درمان های موجود در سطح کشور
بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	نظام ارائه خدمات سلامت کشور
قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر با توجه به	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور
عدم تطابق گایدلاین های موجود با روش های تشخیص یا درمان های موجود در سطح کشور	وجود زیرساخت لازم برای انجام فعالیت ها در این حیطه در سطح کشور
خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات و گیرندگان خدمات	...

۸-۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، مشکلاتی که به علت عدم تطابق اجرای گایدلاین های موجود بین المللی با ساختار نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی کشور در هر یک از حیطه ها حائز اهمیت بوده و نیاز به ارائه توصیه بالینی دارد مشخص شوند. منظور از تحلیل مشکل، مشخص کردن علل و ریشه های آن است که براساس آنها حیطه ها اولویت بندی شده اند (۵).

جدول تحلیل مشکل

مساله اصلی	مصادق مساله	علل و ریشه های مصادق

نمونه علل و ریشه های مصادق عبارتند از: انتخاب یک راه از بین راه های مختلف برای یک وضعیت، انجام اقدامات بی مورد، عدم هماهنگی گروه های ارائه کننده خدمات، عدم هماهنگی گروه های ارائه دهنده خدمات و گروه های پشتیبان، تکرار برخی از اقدامات و عملیات، عدم رعایت زمان بندی برای انجام اقدامات مورد نیاز، استاندارد نبودن تجهیزات یا فضای فیزیکی، انجام رویکردهای مختلف توسط پزشکان مختلف، عدم انجام صحیح یک فرایند، عدم حضور متخصصین خبره، عدم ثبت صحیح داده ها و اطلاعات لازم برای بهره برداری سایر گروه های ارائه دهنده خدمات (۱۲).

۸-۳- طراحی سؤالات قابل پاسخگویی: طراحی اینکه چه نوع شواهدی برای تحلیل و ارائه پیشنهاد توصیه ها (Recommendations) مورد نیاز است تحت عنوان طراحی سؤال قابل پاسخگویی مطرح می شود. سؤالاتی که پاسخ به آنها در تصمیم گیری ها برای بیمار یا مراجع کمک کننده است.

سؤالات قابل پاسخگویی شامل چهار جزء PICO هستند: مسئله/جمعیت/ بیمار (Problem/Population/patient)، مداخله (Intervention)، مقایسه/کنترل (Comparison/Control) و پیامد (Outcome).

اهمیت طراحی سؤال در قالب این چارچوب این است که این چارچوب شامل کلیه اجزای کلیدی است و ساختار آن به شکلی است که با ساختار شواهد پژوهشی بالینی مشابهت دارد. بنابراین اگر طراحی سؤال به شکل درست و استاندارد انجام شود می تواند در مشخص کردن مسیر فرایند بومی سازی گایدلاین نقش کلیدی ایفا کند. یک سؤال خوب باید دو ویژگی داشته باشد:

- ۱- بیانگر مساله و مشکل واقعی باشد و نماینده مناسبی برای آن تلقی شود.
- ۲- همگونی و همراستایی با شواهد پژوهشی مرتبط داشته باشد به گونه ای که شناسایی شواهد برای حل مسئله را تسهیل کند (۱).

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

سؤال	حیطه سؤال (پیشگیری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری)	P مسئله / جمعیت / بیمار	I مداخله / مواجهه / شاخص / عامل پیش گویی کننده	C مقایسه / کنترل	O پیامد

۸-۴- اولویت بندی سؤالات: برای اولویت بندی سؤالات نیز بطور مشابه می توان از معیارهای تعیین اولویت (نظیر قسمت اولویت بندیحیطه ها و تحلیل مشکلات) استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سؤالات نیز جزء معیارها هستند (۵).

در انتهای این مرحله گزارشی تحت عنوان (Scoping Document) تهیه می شود. این گزارش توسط چند نفر از اعضای GAG تهیه شده و شامل نتایج بررسی ها و ارزیابی های مرحله تعیین گستره می باشد.

۹- روش ها (متولوژی):

۹-۱- نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICO):

ابتدا گزارش (Scoping Document) که در مرحله قبل تهیه شده توسط اعضای GAG مورد بررسی قرار می گیرد. این گزارش توسط چند نفر از اعضای GAG تهیه شده و شامل بررسی و ارزیابی کلیه گایدلاین های موجود در زمینه مورد نظر، بر اساس معیارهای استاندارد بومی سازی گایدلاین می باشد. گزارش (Scoping Document) می تواند برای کلیه مراحل بومی سازی گایدلاین کمک کننده باشد.

تعداد سؤالاتی که نیاز به پاسخگویی دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای تکمیل گایدلاین خواهد بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICO در مرحله تعیین گستره، این سؤالات طی چند جلسه مورد بررسی و بحث و تبادل نظر قرار گرفته، سپس در مورد انتخاب سؤالات PICO نهایی تصمیم گیری می شود. بدیهی است اخذ نظر گروه ارزیابی خارجی و در صورت لزوم کمیته مرکزی نیز در مورد PICO اهمیت دارد. یکی از موارد تبادل نظر و تصمیم گیری در این جلسات که نیاز به بحث گسترده دارد، درجه اهمیت پیامدهای (Outcomes) مرتبط به هر PICO است، زیرا جستجوی گایدلاین های موجود در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICO انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد (Outcome) آنها دارد.

لازم است اعضای GAG با هدف کاهش تعداد سؤالات و نهایی کردن سؤالات PICO مراحل زیر را انجام دهند.

۱- **تهیه لیست اولیه سؤالات:** اعضای GAG لیست اولیه سؤالات را بر اساس گستره گایدلاین تهیه می کنند. این مرحله کمک می کند که سؤالات را به دو دسته سؤالات زمینه ای (background) و اصلی یا فرارویی (foreground) تقسیم کرد. سؤالات زمینه ای سؤالاتی هستند که شامل شناسایی بیماری یا مسئله، راه های تشخیص و درمان و پیامدهای بیماری هستند. این نوع سؤالات عمدتاً جنبه شناختی داشته و هدف از آن شناسایی شرایط و یادگیری علوم مرتبط با مسئله و راه حل های آن است. سؤالات اصلی یا فرارویی سؤالاتی هستند که پاسخگویی به آنها در تصمیم گیری های بالینی کمک کننده است و شامل چهار جزء PICO می باشند.

۲- **تهیه پیش نویس اولیه سؤالات:** اعضای GAG پیش نویس اولیه سؤالات اصلی را در قالب PICO تهیه می کنند.

۳- **لیست کردن پیامدهای مرتبط:** اعضای GAG باید پیامدهای مرتبط، از جمله اثرات مطلوب و نامطلوب را فهرست کنند. گروه بومی سازی گایدلاین (GAG) این موضوع را بررسی می کند و ممکن است نتایج مهم دیگری را اضافه کند.

۴- **اظهار نظر و تجدید نظر:** لیست سؤالات و نتایج مورد نظر برای بررسی و بازنگری و گنجاندن هرگونه نظر باید برای گروه ارزیابی خارجی ارسال شود.

۵- **ارزیابی نتایج:** انتخاب نتایج مربوط به تولید یک گایدلاین مؤثر بسیار مهم است. نتایج باید توسط گروه گسترده ای که شامل گروه طراحی گایدلاین، گروه بررسی خارجی و افراد ذی ربط است، به ترتیب اهمیت رتبه بندی شوند. برای عملی کردن این کار، باید از یک فرآیند رتبه بندی رسمی استفاده شود (۱).

در این مرحله به منظور دستیابی به ترجیحات، باورها و ارزش های بیماران/ گروه هدف گایدلاین، می توان یک مرور نظام مند انجام داد. در صورتی که در بررسی متون مطالعاتی در این زمینه یافت نشد، می توان نسبت به انجام یک مطالعه کیفی اقدام نمود و یا به بررسی نظرات ایشان در گروه اکتفا کرد.

۹-۲- جستجوی گایدلاین ها و دیگر مستندات مرتبط:

در این مرحله یک استراتژی جستجو مبتنی بر سؤال (های) اصلی قابل پاسخگویی باید تعیین شود. معیار های ورود و خروج گایدلاین ها و دیگر مستندات باید مشخص شوند. برای شناسایی سایر مستندات مربوطه مانند بررسی های سیستماتیک اخیر یا گزارش های ارزیابی فناوری سلامت که از زمان تهیه گایدلاین های بازایی شده، منتشر شده اند، باید یک جستجوی اضافی انجام گردد (۲۱).

روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به گایدلاین های مرتبط موجود:

I- منابع مورد جستجو و معیارهای انتخاب آنها (۱):

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو و بازیابی گایدلاین های مرتبط موجود عبارتند از:

i. بانک های اطلاعاتی شامل CINAHL, Embase, Medline و ...

ii. وب سایت های اختصاصی و عمومی ارایه کننده گایدلاین (جدول ۵)

iii. جستجو در وب از طریق جستجوگرها (Search Engines)

iv. گزارش های موجود در سطح کشور

v. تماس های مجریان و همکاران اصلی با مسئولین مرتبط در وزارت بهداشت یا انجمن های علمی یا صنفی مرتبط و ...

منابع اصلی جستجوی گایدلاین ها دو دسته اند: سایت های ملی و سایت های بین المللی تخصصی.

سایت های ملی شامل گایدلاین هایی می شوند که با نظارت و سفارش دولت تدوین شده اند. سایت هایی که برای جستجوی گایدلاین ها کاربرد بیشتری دارند متعلق به کشورهای پیشرو در زمینه تدوین گایدلاین می باشند. سایت های تخصصی عمدتاً مربوط به انجمن های تخصصی آمریکا و اروپا هستند که معمولاً در زمینه تخصص خود اقدام به تهیه گایدلاین می کنند.

انتخاب گایدلاین: گایدلاین های موجود در سایت های معتبر علمی (نظیر Cochrane, NICE) نیاز به ارزیابی ندارند.

گایدلاین هایی که از منابعی جز سایت های معتبر ملی استخراج می شوند باید از جنبه های زیر مورد ارزیابی قرار گیرند.

۱- توصیه های ارائه شده باید مشخص باشند.

۲- ارتباط توصیه ها با شواهد پشتیبان آنها به صورت کاملاً شفاف بیان شده باشد.

۳- متن توصیه ها شفاف بوده و بیانگر پاسخ به سؤالات PICO باشد (۵).

جدول معرفی سایت های معتبر برای جستجوی گایدلاین ها

Title	URL
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=ourguidance
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz
National Health and Medical Research Council (NHMRC) (Australia)	http://www.nhmrc.gov.au
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
MD Consult	http://www.mdconsult.com
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net
Agency for Health Care Policy and Research	http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm
NHS National Library of Guidelines	http://www.library.nhs.uk/ Guideline Finder
Institute for Clinical System Improvement (ICSI)	http://www.icsi.org/knowledge/
Canadian Agency for DRUG and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
Canadian Medical Association InfoBase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
The Cochrane library	http://www.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/10668703/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm

Center for Reviews and Dissemination Health Technology Assessment Database	http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm#HTA
Directory of evidence- based information Websites	http://۱۳۲,۲۰۳,۱۲۸,۲۸/medecine/repertoire/repertoire.asp
Haute Autorite' de Sante'(HAS)	http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm&section=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/Apeh۳YTFUH?OpenDocument&Defaut=y
Bibliothe'que medical AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites Medicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.churouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandation+professionnelles&aff=۴۸tri=۰۰&datt=۱&debut=۰&rechercher.x=۲۹&rechercher.y=۱۸
Direction de la lute contre cancer ministere de la sante et des services sociaux du Quebec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=۷۶,۱۰۵,۰,۰,۱,۰
SOR:Standards, Options et Recommandations	http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.mao.org
Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqz.de
Finish Medical Society Duodecim	http://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
Agences Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante (AFSSAPS)	http://afssaps.sante.fr
- سایت های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت های مرتبط	
- سایت های دانشگاه های علوم پزشکی کشور و شبکه های بهداشت و درمان تابعه	
- سایت های مراکز تحقیقاتی مرتبط در کشور	
- سایت های انجمن های علمی و صنفی	

منابع متون پزشکی برای جستجوی سایر شواهد معتبر:

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/

II-کلید واژه های جستجو: کلمه ها و عبارات کلیدی فارسی و انگلیسی که بر اساس PICO های انتخاب شده، برای جستجو بکار می روند، مورد اشاره قرار می گیرند.

۹-۳- ارزیابی شواهد و گایدلاین های بازایی شده:

هدف این قسمت انتخاب گایدلاین ها برای ارزیابی بیشتر می باشد. ارزیابی اولیه گایدلاین های بازبایی شده باید انجام شود تا گایدلاین هایی که به طور واضح با سؤالات قابل پاسخگویی (PICO) مرتبط نیستند، حذف شوند. ارزیابی گایدلاین ها بر اساس؛ سازماندهی مناسب، دردسترس بودن نسخه کامل و به روز بودن آنها، محتوا، ثبات (استحکام)، قابل قبول بودن و کاربردی بودن توصیه های گایدلاین ها انجام می شود. جدول ذیل می تواند برای ارزیابی گایدلاین های بازبایی شده مورد استفاده قرار گیرد. گاهی تعداد زیادی از گایدلاین های مربوطه در طول جستجو یافت می شوند و اعضای GAG باید تصمیم بگیرند که با توجه به زمان و حجم کار، گایدلاین ها را کاهش دهند. یکی از راه های ارزیابی گایدلاین ها برای تأیید نهایی، استفاده از ابزار AGREE است. البته اعضای گروه ممکن است تصمیم بگیرند که گایدلاین ها را بر اساس ویژگی های دیگر (نظیر چهارچوب/ قالب عالی) حفظ کنند (۲۱، ۲۲).

جدول ملاک های ارزیابی

عنوان راهنمای بالینی	نسخه کامل راهنما در دسترس است	اعتبار محل تدوین راهنما	راهنما به روز است*	پرسش های بالینی در راهنما به طور مشخص بیان شده باشند	در راهنما بین هر توصیه و شواهد حمایت کننده آن ارتباط آشکار وجود دارد	توصیه ها کاربردی هستند

* در سه سال گذشته تدوین یا بومی سازی شده است.

در مواردی که گایدلاین های موجود، همه اجزای عنوان را پوشش نمی دهد، لازم است اعضای GAG تصمیماتی در زمینه اصلاح گستره، اصلاح لیست سؤالات قابل پاسخگویی، جستجوی مطالعات (مرور نظام مند، گزارشات ارزیابی فناوری سلامت و یا جستجوی مقالات) اتخاذ کنند تا بدین وسیله بتوانند برای حیطه هایی که توصیه ای برای آن وجود ندارد، توصیه تهیه نمایند.

در مواردی که نیاز به انجام مرور نظام مند باشد، گروه بومی سازی گایدلاین (GAG)، سؤالات نهایی شده PICO را به گروه مرور نظام مند SR و متخصصین روش شناسی (متدولوژیست ها) تحویل می دهند تا بر اساس هر سؤال PICO انتخاب شده، یک بررسی متون انجام شده و کلیه بررسی ها و شواهد علمی موجود در زمینه PICO مربوطه استخراج گردد.

برای انتخاب گروه مرور نظام مند، فراخوان در زمینه هر PICO اعلام می شود (Request for Pproposal) و سپس از بین داوطلبین، تعدادی انتخاب می گردند.

کلیه نتایج مرورهای نظام مند توسط گروه مرتبط، به گروه تهیه گایدلاین (GAG) ارائه خواهد شد.

پس از جستجوی شواهد علمی از طریق مرور نظام مند، اطمینان Certainty و کیفیت نتایج توسط روش استاندارد GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) رتبه بندی می شوند. بدیهی است در این روند، تورش Bias، عدم دقت و بی ثباتی Inconsistency نیز بررسی خواهد شد.

برخی از اعضای گروه بومی سازی گایدلاین که هیچ تجربه قبلی در زمینه کار با GRADE را ندارند، باید قبل از جلسه در مورد روند کار مطلع شوند. این کار می تواند با ترکیبی از ماژول های آموزش آنلاین، انتشارات و سخنرانی ها انجام شود. علاوه بر این، بسیاری از گروه های توسعه گایدلاین، شروع جلسات خود را با مقدمه ای از GRADE ارائه شده توسط متدولوژیست یا SR مفید می دانند.

سؤال PICO													
ارزیابی کیفیت													
خلاصه یافته ها													
اثرات		مطالعه نرخ رویداد VII											
تعداد مطالعات	تعداد شرکت کنندگان	محدودیت مطالعه I	تناقض / بی ثباتی II	غیر مستقیم III	مقایسه مستقیم یا	عدم دقت IV	تورش گزارش دهی V	کیفیت کلی شواهد VI	مداخله	کنترل	فاصله اطمینان (۰/۹۵)	اثر نسبی	اثر واقعی
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)													
مثال: ۲	۶۶۳۲ نفر	محدودیت پایین	ندارد	مستقیم	$P \leq 0.001$	غیرمحتمل	متوسط (سطح B)	۴/۶ درصد	۳/۲ درصد	RR=۰/۷۰ CI: -۰/۸۹ ۰/۵۵	کمتر از ۱۴ در ۱۰۰۰ (از ۵) تا کمتر از (۲۱)		
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)													
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)													
1- محدودیت مطالعه (Limitation) نشان می دهد تا چه اندازه مطالعات انجام شده برای اندازه گیری یک پیامد مشخص، حفاظت کافی در برابر خطا دارند (اعتبار داخلی خوب). محدودیت مطالعه از طریق بررسی دو عامل ارزیابی می شود: 1- طراحی مطالعه : مطالعات کارآزمایی بالین، مطالعات غیر تجربی یا مطالعات مشاهده ای 2- روش انجام مطالعه: جمع بندی میزان خطر تورش مطالعات فردی تحت بررسی. محدودیت مطالعات به صورت محدودیت پایین، متوسط و بالا تقسیم بندی می شود.													

II- ثبات یا همگونی (Consistency): نشان می دهد که آیا نتایج این مطالعه با مطالعات مختلف مرتبط، مشابه هستند یا خیر. برای ارزیابی میزان همگونی نتایج مطالعات موجود، جهت و اندازه اثر برای هر نتیجه ارزیابی می شود. عدم ثبات در نتایج ممکن است ناشی از تفاوت جمعیت، مداخلات یا نتایج مطالعات باشد. اگر عدم ثبات یا ناهمگونی در نتایج وجود داشته باشد مانند مواردی که نتایج مطالعات کارآزمایی بزرگ با نتایج کارآزمایی های کوچک مغایر یا متضاد باشد باید از نمره (۱-) استفاده شود. اگر نتایج بسیار ناهمگن است، باید از نمره ۲- استفاده شود و اگر فقط یک مطالعه وجود داشته باشد، ثبات به عنوان معیار کاربرد ندارد.

III- مستقیم بودن، تعمیم پذیری، اعتبار خارجی نتایج مطالعه و کاربردی بودن همه مترادف هستند. حالت اول مقایسه غیرمستقیم هنگامی اتفاق می افتد که مقایسه مداخله A در مقابل B در دسترس نباشد، اما A با C و همچنین B با C مقایسه شده اند. چنین مداخلاتی امکان مقایسه غیرمستقیم از بزرگی اثر A در مقابل B را می دهد اما کیفیت پایین تری نسبت به مقایسه مستقیم مداخله A در مقابل B دارند. حالت دوم مقایسه غیر مستقیم زمانی اتفاق می افتد که جمعیت، مداخله، مقایسه یا نتیجه در سؤالی که توسط گروه طراحی گایدلاین مطرح می شود با جمعیت، مداخله، مقایسه یا نتیجه شواهد در دسترس متفاوت می باشد.

IV- دقت آماری: معمولاً به صورت ارزش P یا فاصله اطمینان بیان می شود.

V- تورش گزارش دهی که به آن تورش انتشار نیز می گویند عبارت است از دست کم گرفتن یا بیش از حد برآورد کردن اثرات مثبت یا منفی اساسی که می تواند ناشی از انتشار انتخابی مطالعات یا گزارش انتخابی نتایج باشد.

VI- ارزیابی کیفیت شواهد: کیفیت شواهد به این معناست که "تا چه اندازه می توان اطمینان داشت که تخمین اثر یا ارتباط صحیح است". کیفیت کلی شواهد در ۴ گروه بالا (A) تا خیلی پایین (D) مطابق جدول توضیح داده شده در متن است. (Quality of Evidence) تعیین می شود.

VII- نرخ رویداد: میزان وقوع یک رویداد آماری خاص (مانند پاسخ به یک دارو، یک عارضه جانبی یا مرگ) در گروه مداخله یک مطالعه است. این مقدار در مقایسه با بیماران گروه دارونما یا گروه های کنترل تحت درمان در تعیین فایده درمانی یا خطر برای بیماران گروه مداخله بسیار مفید است. اگر در ۱۰۰ بیمار، رویداد در ۲۷ بیمار مشاهده شود نرخ رویداد ۲۷٪ یا ۰/۲۷ می باشد.

ارزیابی کیفیت شواهد (Grading)، گام مهمی در این فرایند است زیرا شواهد علمی هستند که با توجه به شدت و قدرت آنها، منبع ارائه توصیه ها (Recommendations) می باشند. کیفیت شواهد باید با استحکام توصیه ها در گایدلاین مرتبط باشد.

یکی از چهارچوب ها بی که مطابق با استانداردهای موسسه پزشکی آمریکا (U.S. Institute of Medicine) (IOM) برای بررسی های سیستماتیک بوده و توسط AAFP (American Academy of Family Physicians) برای ارزیابی کیفیت مطالعات و تعیین قدرت برای هر توصیه استفاده می شود به شرح ذیل است که می تواند در این مطالعه نیز مد نظر قرار گیرد. شایان ذکر است این نوع رتبه بندی کیفیت در مورد مدارکی که برای سؤال PICO ارزیابی می شود، اعمال می گردد و برای مطالعات فردی قابل استفاده نیست (۲۳).

جدول کیفیت شواهد (Quality of Evidence)

کیفیت	تعریف	مفهوم
بالا (سطح A)	گروه طراحی گایدلاین بسیار مطمئن است که اثر واقعی نزدیک به اثر برآورد شده است	بعید است تحقیقات بیشتر، اطمینان ما را در تخمین اثر نتایج فعلی تغییر دهد.
متوسط	گروه طراحی گایدلاین نسبتاً به اثر برآورد شده اعتماد	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در

(سطح B)	دارند: احتمالاً اثر واقعی نزدیک به تخمین اثر است ، اما احتمال اینکه تفاوت قابل ملاحظه ای داشته باشد وجود دارد.	اطمینان ما در تخمین اثر نتایج فعلی دارد و ممکن است تخمین را تغییر دهد.
پایین (سطح C)	اعتماد به اثر برآورده شده محدود است: اثر واقعی ممکن است با اثر برآورد شده، تفاوت داشته باشد	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در اطمینان ما در تخمین اثر دارد و احتمالاً تخمین را تغییر می دهد.
خیلی پایین (سطح D)	گروه طراحی گایدلاین نسبت به اثر برآورد شده اعتماد بسیار کمی دارند: احتمالاً اثر واقعی با اثر برآورد شده تفاوت قابل ملاحظه ای دارد.	هر تخمینی از اثر بسیار نامشخص است.

۹-۴- تدوین توصیه ها:

در فرایند بومی سازی (Adapting) برای تدوین هر توصیه ابتدا سناریوهای بالینی/ بهداشتی بر اساس وضعیت موجود و بررسی دقیق ساختار موجود سیستم ارائه خدمات و امکانات و داروهای موجود و ... در کشور تدوین می گردند.

سناریوها راه حل های جایگزین برای یک مساله هستند که در فرایند تصمیم سازی، یکی از آنها به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود. در حقیقت سناریوها شامل توصیه های بالقوه ای هستند که شامل جمعیتی که توصیه نهایی مربوط به آن می شود و اقدام یا مداخله مورد نظر برای جمعیت مذکور می باشد.

هر سناریو شامل یک جزء ثابت و یک جزء متغیر است که تعداد اجزای متغیر تعیین کننده تعداد سناریوهای جایگزین است. اصول تدوین سناریوها بر اساس مشخص کردن جمعیت مورد نظر و اقدامات جایگزین برای هریک از جمعیت ها است. بنابراین معمولاً جزء ثابت، مشخصات جمعیت و جزء متغیر، اقدامات و مداخلات هستند ولی در مواردی برعکس این موضوع صادق است.

سناریوها باید به گونه ای طراحی شوند که اولاً انتخاب یکی به معنای کنار گذاشتن سایر توصیه ها باشد و ثانياً حتماً یکی از سناریوها به عنوان توصیه نهایی انتخاب شود. ارزیابی سناریوها بر اساس شواهد موجود در گایدلاین های مرتبط انجام می گیرد و سپس مناسب ترین سناریو به عنوان توصیه نهایی انتخاب می شود (۵).

گروه بومی سازی گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول زیر تهیه می کنند (۲۴). سپس شواهد ارائه شده را بررسی و در مورد آن بحث می کنند. این گروه مقادیر، اولویت ها و منابع پیامدهای مداخله را در نظر می گیرند و بر روی جهت و قدرت شواهد اولیه بحث می کنند. روش های دستیابی به توافق باید از ابتدا مشخص شوند گرچه در حالت ایده آل این گروه باید با روش اجماع به توافق برسد (۲۳). لازم به تأکید است که تصمیم گیری و انتخاب برای هر توصیه (recommendation) به صورت جداگانه و مستقل انجام می شود.

جدول اطلاعات پشتیبان توصیه

سناریو	کدمقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر*	دقت آماري**	سطح شواهد مقاله***
--------	---------	-------	--------	--------	------------------	-------------	----------------	--------------------------

مثال: سناریوی اول: اگر در بیماران با علائم مقاوم نارسایی قلبی کلاس ۲ تا ۵ با وجود درمان بهینه با مهارکننده ACE و بتا بلاکر، علائم بیماری وجود دارد اسپیرونولاکتون تجویز گردد.	۱	۱۶۶۳ نفر	اسپیرونولاکتون (۸۲۲ نفر)	پلاسبو (۸۴۱ نفر)	کاهش ۳۱ درصدی مرگ و میر قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	RR=۰,۶۱ (CI: -۰,۵۸ %۰,۶۹)	$P \leq 0,001$	++۱
سناریوی جایگزین: اگر در بیماران با علائم مقاوم نارسایی قلبی کلاس ۲ تا ۵ با وجود درمان بهینه با مهارکننده ACE و بتا بلاکر، علائم بیماری وجود دارد اپلرونون تجویز گردد.	۲	۶۶۳۲ نفر	اپلرونون (۳۳۱۳ نفر)	پلاسبو (۳۳۱۹ نفر)	کاهش ۱۳ درصدی مرگ و میر قلبی و بستری در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	RR=۰,۸۵ (CI: -۰,۷۹ %۰,۹۵)	$P \leq 0,002$	+۱

*اندازه اثر (Effect Size): شدت ارتباط بین دو متغیر یا اثر مداخله را نشان می دهد و اندازه اثرهای پرکاربرد عبارتند از : اختلاف میانگین و اختلاف میانگین استاندارد شده، نسبت شانس، نسبت خطر، کاهش خطر مطلق، کاهش خطر نسبی و...

** دقت آماری (Statistical Precision) به صورت ارزش p یا فاصله اطمینان Confidence Interval مشخص می شود.

*** سطح شواهد (Levels of Evidence) : توانایی طرح های مختلف پژوهشی در کاهش تورش پژوهشی که باعث افزایش استحکام شواهد منتج از پژوهش می شود (۵).

توصیه ها باید واضح و عملی باشند ، قالب PICO را منعکس کنند و قدرت توصیه و کیفیت شواهد را نشان دهند. زبان ارائه همه توصیه های گایدلاین تا جایی که ممکن است باید همگون باشد. قدرت یک توصیه اهمیت پیروی از توصیه را ابلاغ می کند.

جدول سطح شواهد (Level of Evidence) (۲۷-۲۵)

متاآنالیز با کیفیت بالا، مرور نظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز ، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز	++۱
متاآنالیز خوب طراحی شده، مرور نظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک	+۱
متاآنالیزها ، مرور نظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا	-۱
مرور نظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت	++۲

با کیفیت بالا و با احتمال بسیار ناچیز خطا و مخدوش شدگی و احتمال زیاد اینکه رابطه علیتی است.	
۲+	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت خوب طراحی شده با احتمال کم خطا و مخدوش شدگی و احتمال متوسط اینکه رابطه علیتی است .
۲-	مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت با احتمال زیاد خطا و مخدوش شدگی و خطر بارزی که رابطه علیتی نیست.
۳	مطالعات غیر تحلیلی مثل گزارش موارد و گزارش موردی
۴	نظر متخصصین و توافق رسمی

شایان ذکر است که در برخی موارد از روش های طبقه بندی ساده تر و خلاصه تر استفاده می گردد.

اصولاً دو عامل در قدرت هر توصیه نقش دارند:

الف- قدرت شواهد که توسط سطح شواهد (جدول ذیل)، کیفیت شواهد و دقت آماری مشخص می شود.

ب- میزان قابلیت به کارگیری توصیه در جمعیت هدف (۵)

توصیه ها به دو دسته توصیه های قوی و مشروط تقسیم بندی می شوند.

توصیه های قوی: اثرات مطلوب پیروی از این توصیه ها از اثرات نامطلوب آنها بیشتر است. این بدان معنی است که در اکثر

شرایط، توصیه می تواند به عنوان سیاست اتخاذ شود.

توصیه های مشروط

توصیه هایی هستند که در خصوص کیفیت شواهد، توازن مزایا و مضرات، ارزش های و ترجیحات، استفاده از منابع آنها (مطروح در جدول ذیل) عدم اطمینان بیشتری وجود دارد یا دست اندرکاران مجبورند برای سازگاری محلی، تنوع بیشتری در ارزش ها و ترجیحات را به حساب آورند، یا هنگامی که استفاده از منابع باعث می شود مداخله برای برخی مکان ها مناسب بوده اما برای سایر مکان ها مناسب نباشد. قبل از اتخاذ توصیه های مشروط به عنوان سیاست، نیاز به بحث و بررسی اساسی با مشارکت ذینفعان وجود دارد.

توصیه های قوی بر اساس شواهد با کیفیت متوسط و بالا بوده و توصیه های ضعیف بر اساس شواهد با کیفیت پایین هستند. شواهد با کیفیت بسیار پایین برای توصیه کافی تلقی نمی شوند ، مگر اینکه مزایا از مضرات آن بسیار بیشتر باشد(۲۷).

گروه بومی سازی راهنما می تواند از جدول تصمیم گیری برای ثبت قضاوت در مورد توصیه ها استفاده نماید.

جدول تصمیم گیری برای حمایت از ایجاد توصیه ها

توصیه:	
جمعیت:	
مداخله:	

عوامل	معیار تصمیم گیری	توضیحات
کیفیت شواهد ^I	• بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری ^{II}	• مزایا به وضوح از مضرات پیشی می گیرد • مزایا و مضرات متعادل است • مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می گیرد	
ارزش ها و ترجیحات ^{III}	• تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد	
استفاده از منابع ^{IV}	• مصرف منابع کمتر • مصرف منابع بیشتر	
قدرت کلی توصیه (قوی یا مشروط) ^V		
نواقص تحقیقاتی:		

I. اگر کیفیت شواهد پایین تر باشد، عدم اطمینان بیشتری در مورد اندازه اثرات نسبی ایجاد می کند. این عدم اطمینان می تواند توصیه مشروط را محتمل تر می کند.

II. هنگام در نظر گرفتن تعادل بین مزایا و آسیب باید به بزرگی اثر و همچنین اهمیت نتایج توجه کرد. اگر مزایا به وضوح از مضرات پیشی بگیرد، یک توصیه قوی محتمل است. در صورت عدم اطمینان در مورد توازن مزایا در مقابل مضرات یا هنگامی که سود خالص پیش بینی شده، اندک باشد، احتمال توصیه شرطی بیشتر است.

III. هرچه تغییرپذیری یا عدم اطمینان در ارزش ها و ترجیحات بیشتر باشد، احتمال توصیه مشروط نیز بیشتر است.

IV. استفاده از منابع می تواند یا با یک ارزیابی رسمی اقتصادی و یا با برآوردهای جمع آوری شده در هنگام بازایی شواهد، انجام شود. هرچه منابع بیشتری برای مداخله مصرف شود، احتمال ارائه توصیه ی قوی نیز کمتر می شود. عدم قطعیت در مورد استفاده از منابع، ارائه یک توصیه شرطی را محتمل تر می کند.

V. قدرت توصیه با در نظر گرفتن مقادیر و ترجیحات و پیامدهای منابع مشخص می شود.

۵-۹- اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی:

گایدلاین بومی سازی شده به منظور بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزیابی خارجی (۱۶) مورد بررسی قرار می گیرد. اعضای این تیم طی چند جلسه حضوری، گایدلاین بومی سازی شده و فرایند بومی سازی آن را بررسی نموده و نظرات اصلاحی و پیشنهادی خود را به تیم بومی سازی گایدلاین منتقل نمایند. روش اجرای این مرحله معمولاً بحث گروهی خواهد بود. ضرورت دارد، روش اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی (ERT) و نحوه ی اعمال آنها در برخی مراحل مثلاً مرحله پس از نهایی کردن سؤالات قابل پاسخگویی (PICOs) و برای کل گایدلاین بومی سازی شده از ابتدا تعیین شود (۱).

همچنین توصیه می شود که پیش نویس گایدلاین جهت کسب بازخورد برای همه تهیه کنندگان گایدلاین اولیه که توصیه های آنها در پیش نویس این گایدلاین استفاده شده است، بخصوص در مواردی که تغییراتی در توصیه های اصلی ایجاد شده است، ارسال گردد.

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین بومی سازی شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) (۱۶) اخذ شود و توسط اعضای GAG اعمال می گردد.

در مرحله آخر لازم است زمان به روز رسانی یا تاریخ بررسی گایدلاین تعیین شود تا مشخص گردد توصیه های ارائه شده در گایدلاین چه مدت معتبر باقی خواهند ماند. اگر چه هیچ قانون مشخصی در مورد طول اعتبار گایدلاین وجود ندارد؛ اما فواصل حداقل دو سال و حداکثر ۵ سال در مورد گایدلاین های استاندارد پیشنهاد شده است. جهت تصمیم گیری در مورد زمان به روز رسانی گایدلاین باید مواردی نظیر سرعت تغییر تحقیقات در زمینه موضوع، بخش هایی از موضوع که هیچ شواهد و مدارکی برای آنها در جستجو یافت نشده و نیاز بالقوه برای توصیه های جدید را در نظر گرفت (۱).

فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			

منابع با استفاده از یک نرم افزار منبع نویسی و بر اساس الگوی استاندارد (ترجیحاً ونگور) نوشته می شوند.

در این جدول فهرست فعالیت های اصلی درج شده و مدت زمان انجام هر فعالیت در ستون های مربوطه با علامت (←) مشخص می گردد. کل زمان فرایند و زمان تقریبی آغاز فرایند نیز در ذیل جدول نوشته می شوند.

[illegible]

کل زمان اجرا (ماه): تاریخ تقریبی شروع فرایند:

اگر برای تمام یا بخشی از این طرح از سازمان دیگری تأمین اعتبار شده است، مبلغ و سازمان ذکر شود:

مبلغ (ریال)	سرفصل هزینه‌ها
	پرسنلی
	خدمات تخصصی
	مسافرت
	سایر هزینه‌ها (با ذکر موضوع هزینه)
	جمع بودجه

1. World Health Organization. WHO handbook for guideline development; ۲۰۱۴.
۲. Hadizade F, Kabiri P, Kelishadi R. a Guideline for Development and Adaptation of Clinical Practice Guidelines: Isfahan University of medical sciences publication; ۲۰۱۰.
3. راهنمای تدوین پروپوزال. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ پاییز ۱۳۹۷.
۴. پروپوزال طرح پژوهشی. معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ۱۳۹۸.
5. Yazdani SH. clinical practice guideline adaptation model in I.R. Iran. Ministry of Health and Medical Education; ۲۰۱۵.
۶. ADAPTE Collaboration. Manual for guideline adaptation; ۲۰۰۷.
۷. Dizon JM, Machingaidze S, Grimmer K. To adopt, to adapt, or to contextualise? The big question in clinical practice guideline development. BMC research notes. ۲۰۱۶; ۹(۱): ۴۴۲.
۸. Clark E, Donovan EF, Schoettker P. From outdated to updated, keeping clinical guidelines valid. Oxford University Press; ۲۰۰۶.
۹. Alonso-Coello P, García LM, Carrasco JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. J Implementation Science. ۲۰۱۱; ۶(۱): ۱۰۷.
۱۰. García LM, Arévalo-Rodríguez I, Solà I, Haynes RB, Vandvik PO, Alonso-Coello P, et al. Strategies for monitoring and updating clinical practice guidelines: a systematic review. J Implementation Science. ۲۰۱۲; ۷(۱): ۱۰۹.

۱۱. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw JJB. Developing guidelines. J Bmj. ۱۹۹۹;۳۱۸(۷۱۸۳):۵۹۳-۶.

۱۲. راهنمای تحلیل مسئله. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، پاییز ۱۳۹۴.

۱۳. Thackrey D. The Proposal Writer's Guide: Overview. Research and sponsored projects University of Michigan; ۲۰۱۴.

۱۴. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. J Annals of internal medicine. ۲۰۰۳;۱۳۹(۶):۴۹۳-۸.

۱۵. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. J Annals of internal medicine. ۲۰۱۲;۱۵۶(۷):۵۲۵-۳۱.

۱۶. Roberts RG, Snape PS, Burke K. Task Force Report ۵. Report of the task force on family medicine's role in shaping the future health care delivery system. The Annals of Family Medicine J. ۲۰۰۴;۲(suppl ۱):S۸۸-S۹۹.

۱۷. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: Integrating values and consumer involvement. J Health research policy systems. ۲۰۰۶;۴(۱):۲۲.

۱۸. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine: II .Methods of developing guidelines. J Archives of Internal Medicine. ۱۹۹۲;۱۵۲(۵):۹۴۶-۵۲.

۱۹. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. ۲۰۱۰;۱۸۲(۱۸):E۸۳۹-E۴۲.

۲۰. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: The manual, process and methods. ۲۰۱۴.

۲۱. ADAPTE Collaboration. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version ۲.۰. Guidelines International Network, ۲۰۰۹.

۲۲. Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. J Evidence-based nursing. ۲۰۰۵;۸(۳):۶۸-۷۲.

۲۳. Schünemann H. The GRADE handbook: Cochrane Collaboration; ۲۰۱۳.

۲۴. اولیایی منش و دیگران. راهنماهای ملی طبابت بالینی. تهران: به سفارش اداره استانداردسازی و تدوین راهنمای بالینی، دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت معاونت درمان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمان شهید بهشتی ۱۳۹۲.

۲۵. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cardiac arrhythmias in coronary heart disease. Edinburgh: SIGN; ۲۰۱۸

۲۶. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. OCEBM levels of evidence working group. ۲۰۱۱.

۲۷. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: ۱. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of clinical epidemiology. ۲۰۱۱; ۶۴(۴): ۳۸۳-۹۴.

محرمانه

فرم اعلام تعارض منافع برای اعضای درگیر در فرایند

(تهیه، بومی سازی و به روز رسانی) گایدلاین

نام و نام خانوادگی:	وابستگی سازمانی:
آدرس الکترونیکی:	تلفن:
آدرس:	

شما به دلیل جایگاه و تخصص حرفه ای خود دعوت شده اید تا در فرایند تهیه/بومی سازی/به روزرسانی گایدلاین همکاری کنید. مطابق سیاست تعارض منافع سازمان جهانی بهداشت WHO ، در تهیه/بومی سازی/به روزرسانی گایدلاین، نیاز به توجه ویژه ای به موضوعات استقلال و تعصب بالقوه، به منظور حفظ تمامیت و اعتماد عمومی به محصولات و فرآیندها می باشد و ضروری است که طی این فرایند، منافع کسانی که آن را اجرا می کنند به خطر نیفتد. با توجه به این امر، اعلام شرایط خاص برای اطمینان از عدم به خطر افتادن منافع ضروری است. لذا تکمیل این اعلامیه تضاد منافع یا تضادهای احتمالی منافع، لازم است.

در این فرم، شما علایقی را فاش کنید که می تواند: (۱) به طور قابل توجهی عینیت شما را در انجام وظایف و مسئولیت های خود در مورد مختل کند ، یا (۲) مزیت ناعادلانه برای شما یا هر شخص یا سازمانی ایجاد کند. همچنین باید علایق مربوط به افرادی که با آنها روابط کاری فعلی و قرارداد یا منافع مشترک قابل توجهی دارید را اظهار نمایید.

شرح مختصری از جزئیات باید در رابطه با هر سؤالی که در فرم مطرح شده، ارائه شود. توضیحات باید کافی و کاملاً صریح باشد تا مشخص شود آیا شرایط فاش شده منجر به درگیری واقعی یا بالقوه منافع می شود.

پس از تکمیل فرم، آخرین صفحه را امضا کرده و تاریخ تکمیل را درج نمایید. می توانید یک کپی برای سوابق خود حفظ کنید.

در صورت بروز هرگونه تغییر در این اطلاعات، قبل یا در طول دوره کار یا جلسات، موارد را فوراً به کمیته مرکزی اطلاع دهید. این فرم و اعلامیه های موجود در آن باید قبل از تأیید مشارکت شما در فرایند و در آغاز فعالیت تکمیل شود.

در صورت تردید در مورد افشای علاقه، لازم است بدانید که پاسخ "بله" به سؤالی در این فرم، لزوماً به معنای عدم وجود درگیری نیست و یا اینکه شما قادر به انجام عملکرد / نقش تعیین شده خود نخواهید بود.

چند نکته مهم در تکمیل فرم

۱- در این فرم فقط تضادهای فعلی منافع (در طول ۴ سال گذشته) را عنوان نمایید. منافع قبلی که منقضی شده اند و منطقاً نمی توانند بر رفتار فعلی تأثیر بگذارد، نیاز به مطرح شدن ندارند. همچنین ذکر منافع احتمالی که در حال حاضر وجود ندارد و ممکن است در آینده ایجاد شود، لازم نیست.. به عنوان مثال، درخواست معلق برای یک شغل خاص یک علاقه یا منفعت فعلی است، اما صرف اینکه یک فرد ممکن است در آینده برای چنین شغلی اقدام کند، علاقه یا منفعت فعلی نیست.

۲- منافع حرفه ای و سایر امور غیر مالی (نظیر عضویت در هیئت ها و گروه های غیرانتفاعی یا طرفداری از آنها) فقط در صورت مهم بودن و مرتبط بودن آنها باید افشا شود. در صورت تردید در مورد اینکه آیا باید علنی باشد، بهتر است با کمیته مرکزی مشاوره نمایند.

۳- منافع مالی فقط در صورت مهم بودن و مرتبط بودن آنها باید افشا شود. این موارد ممکن است شامل انواع منافع اقتصادی نظیر روابط اشتغالی، رابطه مشاوره ای، سرمایه گذاری های مالی؛ منافع مالکیت معنوی؛ و منافع تجاری و منافع پشتیبانی تحقیقات بخش خصوصی باشد، اما محدود به آنها نیست.

۴- لازم است منافع مالی قابل توجه و مرتبط با شخص / اشخاصی که با آنها همکاری یا علاقه مشترک مرتبط دارید را نیز اعلام نمایید. اگر در مورد اینکه آیا این علاقه باید افشا شود شک وجود دارد بهتر است موضوع با کمیته مرکزی مطرح گردد.

شایان ذکر است که در تکمیل این فرم، به حرفه ای بودن و صداقت شما اعتماد می گردد.

بلی ☐ خیر ☐	۱- انتصابات و فعالیت آیا شما هیچ موقعیت یا سمت یا روابط تجاری و حرفه ای (مالی یا غیر مالی) با سایر ارگان های مرتبط با فرایند دارید؟ توضیح جزئیات:
بلی ☐ خیر ☐	۲- اشتغال و مشاوره آیا شما پاداشی جهت اشتغال یا مشاوره (به عنوان مشاور فنی یا مشاور دیگر) از یک نهاد تجاری یا سازمان دیگری مربوط به موضوع کاری که در آن مشغول هستید، دریافت می نمایید؟ توضیح جزئیات:
بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر ☐	۳- پشتیبانی تحقیقات آیا شما پشتیبانی تحقیقاتی به شرح ذیل از هر نهاد تجاری یا سازمان دیگری مربوط به موضوع کار دریافت می کنید؟ ۳-۱- پشتیبانی مالی نظیر دریافت گرانت، همکاری پژوهشی، حمایت مالی، سرمایه گذاری دیگر توضیح جزئیات: ۳-۲- حمایت غیر مالی که در مجموع بیش از ۱۰۰۰۰ دلار در سال ارزش داشته باشد، نظیر تأمین مکان، تجهیزات، امکانات، دستیاران، سفرهای کاری و غیره توضیح جزئیات:

☐ بلی ☐ خیر	۳-۳- پشتیبانی، از جمله حضور افتخاری در پانل سخنرانان، ایراد سخنرانی یا آموزش برای هر نهاد تجاری یا سازمان دیگری مربوط به موضوع کار توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر	۴- علاقه های سرمایه گذاری آیا شما در هر نهاد تجاری یا سازمان دیگری مربوط به موضوع کار سرمایه گذاری نموده اید؟ (سرمایه گذاری های غیرمستقیم مانند شرکت هلدینگ را نیز شامل می شود. می توانید وجوه صندوق های بازنشستگی یا سرمایه گذاری های مشابه که بسیار متنوع هستند و شما هیچ کنترلی روی آنها ندارید را حذف کنید) ۴-۱- سهام، اوراق قرضه، گزینه های سهام، سایر اوراق بهادار (به عنوان مثال فروش کوتاه) توضیح جزئیات: ۴-۲- علایق منافع تجاری (به عنوان مثال مالکیت، مشارکت ها، شرکت های مشترک، عضویت در هیئت مدیره) توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر	۵- مالکیت معنوی آیا شما از حقوق مالکیت معنوی برخوردار هستید که ممکن است تحت تأثیر موضوع کار فعلی باشد؟ ۵-۱- ثبت اختراعات، علائم تجاری یا حق چاپ تجاری (از جمله برنامه های در انتظار) توضیح جزئیات: ۵-۲- دانش اختصاصی در یک فناوری یا فرآیندی که برای اهداف تجاری مورد استفاده قرار می گیرد. توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر	۶- بیانیه ها و مواضع عمومی آیا شما به عنوان بخشی از یک فرآیند نظارتی، قانونی یا قضایی، هر گونه نظر تخصصی یا شهادت، مربوط به موضوع کار را برای یک واحد تجاری یا سازمان دیگر ارائه می دهید؟ توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر	۷- علایق غیر مالی آیا شما هیچگونه فعالیت حرفه ای یا غیرحرفه ای که با توجه به خدمات شما در این برنامه، بتوانند از طرف سازمان های دیگر درگیری منافع یا درک تضاد منافع در نظر گرفته شوند یا منجر به تعارض شوند، دارید؟ توضیح جزئیات: آیا شما درگیر کارهای زیر هستید: ۷-۱- نقش مدیر مسئول یا سردبیر؟ توضیح جزئیات:

☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر	۷-۲- عملکرد رسمی در یک سازمان دولتی یا یک سازمان بین المللی؟ توضیح جزئیات: ۷-۳- کمیته مشورتی مرتبط با یک سازمان بخش دولتی یا خصوصی؟ توضیح جزئیات: ۷-۴- عضو هیئت مدیره یک سازمان بخش دولتی یا خصوصی؟ توضیح جزئیات: ۷-۵- عضو هیئت مدیره یک سازمان غیرانتفاعی؟ توضیح جزئیات: ۷-۶- عضو هیئت مدیره یک گروه مدافع؟ توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر	۸- منافع مالی آیا منافع مالی بیش از ۵۰ میلیون تومان در سال دارید که با توجه به خدمات شما در این سازمان، بتوانند از طرف سازمان های دیگر بدرگیری منافع یا درک تضاد منافع در نظر گرفته شوند یا منجر به تضاد شود؟ توضیح جزئیات:
☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر ☐ بلی ☐ خیر	۹- اطلاعات اضافی ۹-۱- اگر موردی در بالا ذکر نشده است، آیا با توجه به فعالیت فعلی خود، شما از هر جنبه ای که به شما امکان دسترسی به اطلاعات اختصاصی یا مزیت رقابتی در معاملات حرفه ای، مالی و تجاری می دهد، آگاه هستید؟ توضیح جزئیات: ۹-۲- با توجه به دانش شما، آیا نتیجه کار شما در این پروژه، می تواند بر منافع افراد یا اشخاص دیگری که دارای منافع شخصی، حرفه ای، مالی یا تجاری مشترک هستند (مانند فرزندان بزرگسال یا خواهر و برادران، همکاران نزدیک حرفه ای شما، واحد اداری یا اداره) تأثیر منفی بگذارد ؟ توضیح جزئیات: ۹-۳- کدام سازمان هزینه های سفر مربوط به پروژه فعلی را تا حدودی یا کامل پوشش می دهد؟ توضیح جزئیات: آیا برای صحبت عمومی در پروژه فعلی که در آن مشغول کار هستید، هزینه (به غیر از هزینه سفر) یا هزینه افتخاری دریافت می کنید ؟ توضیح جزئیات: ۹-۴- آیا جنبه دیگری از پیشینه یا شرایط فعلی شما وجود دارد که در بالا به آن اشاره نشده و فکر می کنید می

تواند بر عینیت یا استقلال شما تأثیر بگذارد؟ توضیح جزئیات:	
--	--

بدین وسیله اعلام می‌کنم که اطلاعات تکمیل شده در فرم صحیح و کامل می‌باشد. همچنین اعلام می‌نمایم که تمام موارد مورد نیاز تحت سیاست تعارض منافع پروژه فعلی را فاش کرده‌ام. من فکر نمی‌کنم که هیچ یک از سازمان‌ها تضاد منافعی را ارائه دهند.

در صورت ایجاد تغییر در اطلاعات و اعلامیه فوق، مورد را به سرعت به کمیته مرکزی اعلام کرده و فرم جدیدی از علاقه را که توصیف تغییرات است، تکمیل می‌نمایم. این موارد شامل تغییراتی است که قبل یا حین کار من با پروژه فعلی و طی دوره درگیری من تا نهایی شدن یا انتشار نتایج یا تکمیل فعالیت مربوطه اتفاق می‌افتد.

من می‌دانم که اطلاعات مربوط به علایق من برای مدت ۵ سال پس از پایان چرخه ارزیابی که من در آن مشارکت داشته‌ام توسط سازمان نگهداری می‌شود و پس از آن نابود می‌شوند. همچنین آگاه هستم که این فرم‌ها محرمانه تلقی شده و مطابق رویه‌های اجرای تعارض منافع مورد بررسی قرار می‌گیرند.

نام و نام خانوادگی:

امضا:

تاریخ:

References:

۱-The Intergovernmental Panel on Climate Change (ICCP). Available from Url:

https://archive.ipcc.ch/organization/docs/coi_form.pdf

۲-International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)

۳-Japan Gastroenterological Endoscopy Society – Title Registration

Conflict of Interest Disclosure Statement by Lead Presenter

۴-DECLARATION OF INTERESTS FOR WHO EXPERTS

۵-Declaration of Interest – Form. DECLARATION OF INTEREST ON ۲۰۱۹

ACTIVITIES . European Society of Cardiology

۶- فرم تعارض منافع مجلات دانشگاه های علوم پزشکی

گزارش مرحله اول
تهیه/بومی سازی/به روزرسانی راهنمای طبابت

عنوان راهنما

.....
.....

مجری/مجریان :

.....

.....دانشگاه علوم پزشکی.....

.....تاریخ ارائه.....

۱) عنوان راهنما:

.....(فارسی):

.....(انگلیسی):

۲) معرفی گروه های درگیر در تهیه / بومی سازی یا به روز رسانی گایدلاین

معرفی گروه های درگیر در طراحی گایدلاین به تفکیک کمیته مرکزی، گروه تهیه / بومی سازی یا به روز رسانی، تیم ارزیابی خارجی گروه مسئول انجام مرور نظام مند و سازمان های همکار / شرکای خارجی در قالب یک جدول شامل اطلاعات ذیل:

- نام شرکت کنندگان

- رشته تحصیلی / محتوای تجارب (نورولوژیست، متدولوژیست و ...)

- موسسه (بیمارستان / دانشگاه ...)

- موقعیت جغرافیایی

- توصیفی از نقش عضو در گروه توسعه گایدلاین

۳) اعلام تعارض منافع DOI:

توضیح فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع (COI) برای کلیه گروه های درگیر در تهیه / بومی سازی / به روز رسانی گایدلاین شامل موارد ذیل:

الف- انواع تعارض منافع در نظر گرفته شده و روش شناسایی آن

ب- گزارشی از تعارض منافع اعضا

ج- چگونه تعارض منافع، فرایند تهیه / بومی سازی / به روز رسانی گایدلاین و تدوین توصیه ها را تحت تأثیر قرار داده است

د- روش های استفاده شده برای مدیریت تعارض منافع موجود

۴) هدف:

در گزارش اهداف (کلی و اختصاصی) گایدلاین باید به موارد مشروحه ذیل اشاره شود:

الف- حیطه سلامتی (پیشگیری، غربالگری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری و ...)

ب- گروه هدف (جمعیت بیماران، جامعه و ...)

ج- مزایا و پیامدهای مورد انتظار از گایدلاین که مختص مشکل بالینی یا موضوع بهداشتی

(۵) گروه هدف

توصیف جمعیتی (بیماران یا مراجعینی) که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها طراحی شده است:

الف- جمعیت هدف، سن و جنس

ب- شرایط بالینی (در صورت لزوم)

ج- شدت یا مرحله بیماری (در صورت لزوم)

د- عوارض همراه

ه- ابتلا به بیماری بخصوص

۶- ارزش ها و ترجیحات جمعیت هدف

گزارش اینکه ارزش ها و ترجیحات گروه هدف چگونه استخراج و در نظر گرفته شد و پیامدهای منتج شده از آنها کدامند:

الف- بیان نوع استراتژی به کار رفته برای استخراج ارزش ها و دیدگاه های گیرندگان خدمات (شرکت یک نماینده از گروه هدف در گروه توسعه گایدلاین، مرور متون ارزش ها و ترجیحات، پیمایش)

ب- پیامدها / اطلاعات به دست آمده از اطلاعات گروه هدف

ج- اطلاعات به دست آمده چگونه در فرایند تهیه/ بومی سازی/ به روز رسانی گایدلاین مورد استفاده قرار گرفته است.

۷- کاربران / محیط

الف- مخاطبان یا کاربران راهنما: (ارائه دهندگان خدمت، گیرندگان خدمات بهداشتی- درمانی، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان و)

ب- محیط یا مجموعه ای که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد.

(۸) گستره موضوع:

الف) توصیف بیماری/ شرایط اولیه و مداخله/ خدمت یا فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است (در ۲۰۰ کلمه).

ب) فهرست سوالات قابل پاسخگویی با فرمت PICO که گایدلاین به آنها پاسخ داده است (بر اساس جدول زیر). در صورت نیاز به ارائه جزئیات، توضیحات بیشتر، در ذیل جدول درج گردد.

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

O پیامد	C مقایسه / کنترل	I مداخله / مواجهه / شاخص / عامل پیش گویی کننده	P مسئله / جمعیت / بیمار	حیطه سوال (پیشگیری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری، سایر موارد)	سوال	ردیف

گزارش مرحله دوم

تهیه/بومی سازی/به روزرسانی راهنمای طبابت

عنوان راهنما

.....
.....

مجری/مجریان :

.....

.....دانشگاه علوم پزشکی.....

.....تاریخ ارائه.....

۱- جستجوی شواهد:

توصیف روش استفاده شده برای جستجوی شواهد علمی برای هر سؤال قابل پاسخگویی PICO شامل:

الف - نام پایگاه های الکترونیک یا منابع شواهدی که جستجو در آنها انجام شده است.

(e.g., MEDLINE, EMBASE, Psych INFO, CINAHL)

ب- دوره زمانی جستجو

(e.g., January ۱, ۲۰۰۴ to March ۳۱, ۲۰۰۸)

ج- اصطلاحات جستجوی استفاده شده (کلمات متنی، اصطلاحات نمایه ای، سرتیترها)

د- استراتژی جستجوی کامل

۲- معیارهای انتخاب شواهد:

گزارش معیارهای مورد استفاده برای انتخاب شواهد (معیارهای ورود و خروج)، بیان منطق استفاده از این معیارها در صورت امکان:

الف- ویژگی های جمعیت هدف (بیماران، عموم گیرندگان خدمت)

ب- طرح مطالعه

ج- گروه های مقایسه (در صورت وجود)

د- پیامدها

ه- زبان (در صورت لزوم)

و- محیط (در صورت لزوم)

ارزیابی شواهد:

برای انجام ارزیابی شواهد، گزارش پروفایل شواهد GRADE برای هر سوال PICO که یک بررسی منظم برای آن انجام شده است به صورت جدول زیر ارائه گردد:

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE

سوال PICO											
خلاصه یافته ها				ارزیابی کیفیت							
اثرات		مطالعه نرخ رویداد VII									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد	تورش گزارش دهی	عدم دقت	غیر مستقیم	تناقض / بی ثباتی	محدودیت مطالعه	تعداد شرکت کنندگان	تعداد مطالعات
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)											
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											

تدوین توصیه ها:

الف - ارتباط بین توصیه ها و خلاصه شواهد (بر اساس جدول زیر) توصیف شود.

ب - روش های مورد استفاده جهت تدوین توصیه ها و چگونگی دستیابی به توصیه نهایی گزارش شود.

ج - چگونگی توافق اعضای پانل

- روش مورد استفاده برای توافق و محدوده رسیدن به توافق بیان گردد.

- موارد عدم توافق و چگونگی رفع آن توضیح داده شود.

جدول اطلاعات پشتیبان توصیه

سناریو	کدمقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه	پیامد(های)	اندازه	دقت	سطح
--------	---------	-------	--------	--------	------------	--------	-----	-----

شواهد مقاله	آماري	اثر	اوليه					

د- پیوند صریح بین توصیه‌ها و شواهدی را که بر اساس آنها بنا شده است را شرح داده شود (جدول ذیل می تواند برای ارائه گزارش این بخش استفاده شود. در صورت استفاده از الگویی دیگر لطفاً اطلاعات را در جدول یا الگوی مورد استفاده خود ارائه گردد.)

جدول تصمیم گیری برای حمایت از ایجاد توصیه ها

توصیه:		
جمعیت:		
مداخله:		
عوامل	معیار تصمیم گیری	توضیحات
کیفیت شواهد	• بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری	• مزایا به وضوح از مضرات پیشی می گیرد • مزایا و مضرات متعادل است • مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می گیرد	
ارزش ها و ترجیحات	• تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد	
استفاده از منابع	• مصرف منابع کمتر • مصرف منابع بیشتر	
قدرت کلی توصیه (قوی یا مشروط)		
نواقص تحقیقاتی:		

گزارش نهایی

تهیه/بومی سازی/به روزرسانی راهنمای طبابت

عنوان راهنما

.....
.....

مجری/مجریان :

.....

.....دانشگاه علوم پزشکی.....

.....تاریخ ارائه.....

الف – پیشگفتار: توضیح مختصر در زمینه ضرورت طراحی گایدلاین در موضوع مورد نظر، خلاصه ای از روش کار

ب – معرفی گروه های مشارکت کننده در تهیه / بومی سازی و به روز رسانی گایدلاین

فهرست اعضای کمیته مرکزی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
۱					
۲					

فهرست اعضای گروه تهیه/بومی سازی / به روز رسانی گایدلاین

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
۱					
۲					

فهرست اعضای تیم ارزشیابی خارجی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
۱					
۲					

فهرست اعضای گروه مسئول مرور نظام مند

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
۱					
۲					

ج – تعارض منافع و شفاف سازی آن: گزارش تعارض منافع اعضای گروه ها/ کمیته ها و سازمان های همکار/شرکای

خارجی

- ۱) انواع تعارض منافع در نظر گرفته شده و روش شناسایی آن
- ۲) گزارشی از تعارض منافع اعضا
- ۳) چگونه تعارض منافع، فرایند تهیه/ بومی سازی/ به روز رسانی گایدلاین و تدوین توصیه ها را تحت تأثیر قرار داده است
- ۴) روش های استفاده شده برای مدیریت تعارض منافع موجود

د- نهاد تامین بودجه: تأثیر نهاد تأمین بودجه را بر محتوای گایدلاین گزارش دهید.

- ۱) نام نهاد تأمین مالی یا منبع تأمین بودجه (یا بیانیه صریح در زمینه فقدان بودجه طرح)
- ۲) بیانیه ای مبنی بر عدم تأثیرگذاری نهاد تأمین مالی در محتوای این گایدلاین

ه- فهرست مطالب

۱- مقدمه:

- الف- اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن
- ب- دلایل انتخاب تهیه/ بومی سازی/ به روز رسانی این گایدلاین.
- ج- گایدلاین های منطقه ای و بین المللی در این زمینه
- د- بیماری/ شرایط و مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است
- ه- هدف گایدلاین
- و- اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین

۲- اهداف گایدلاین:

۳- گروه هدف گایدلاین:

- توصیف جمعیتی (بیماران، مراجعین) که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها طراحی شده است.
- الف- جمعیت هدف، سن و جنس
 - ب- شرایط بالینی (در صورت لزوم)
 - ج- شدت یا مرحله بیماری (در صورت لزوم)
 - د- عوارض همراه
 - ه- جمعیت خارج شده از مطالعه

۴- ارزش ها و ترجیحات گروه هدف:

- گزارش چگونگی استخراج ارزش ها و ترجیحات گروه هدف و پیامدهای منتج شده از آنها کدامند؟
- الف- بیان نوع استراتژی به کار رفته برای استخراج ارزش ها و دیدگاه های بیماران یا عموم (شرکت در گروه توسعه گایدلاین، مرور متون ارزش ها و ترجیحات)
 - ب- روش هایی که ارزش ها و ترجیحات استخراج شدند (شواهد از متون علمی، پیمایش، بحث گروهی)

۵- کاربران / محیط

الف- مخاطبان یا کاربران راهنما: (ارائه دهندگان خدمت، گیرندگان خدمات بهداشتی- درمانی، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان و)

ب- محیط یا مجموعه ای که گایدلاین در آنجا مورد استفاده قرار می گیرد.

۶- گستره موضوع:

- فهرست سؤالات قابل پاسخگویی با فرمت PICO که گایدلاین به آنها پاسخ داده است (بر اساس جدول زیر). در صورت نیاز به ارائه جزئیات، توضیحات بیشتر، در ذیل جدول درج گردد.

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

ردیف	سؤال	حیطه سؤال (پیشگیری، تشخیص، درمان، بازتوانی، پیگیری، سایر موارد)	P مسئله / جمعیت / بیمار	I مداخله / مواجهه / شاخص / عامل پیش گویی کننده	C مقایسه / کنترل	O پیامد

۷- جستجوی شواهد:

توصیف روش استفاده شده برای جستجوی شواهد علمی برای هر سؤال قابل پاسخگویی PICO شامل:

الف - نام پایگاه های الکترونیک یا منابع شواهدی که جستجو در آنها انجام شده است.

(e.g., MEDLINE, EMBASE, Psych INFO, CINAHL)

ب- دوره زمانی جستجو

(January ۱, ۲۰۰۴ to March ۳۱, ۲۰۰۸)

ج- اصطلاحات جستجوی استفاده شده (کلمات متنی، اصطلاحات نمایه ای، سرتیترها)

د- استراتژی جستجوی کامل

۸- معیارهای انتخاب شواهد:

الف- گزارش معیارهای مورد استفاده برای انتخاب شواهد (معیارهای ورود و خروج)، بیان منطق استفاده از این معیارها در صورت امکان:

۱. ویژگی های جمعیت هدف (بیماران، عموم گیرندگان خدمت)

۲. طرح مطالعه

۳. گروه های مقایسه (در صورت وجود)

۴. پیامدها

۵. زبان (در صورت لزوم)

۶. محیط (در صورت لزوم)

ب- توصیف نقاط قوت و محدودیت های شواهد:

از منظر مطالعات فردی و بدنه شواهد موارد زیر تبیین شود:

۱. طرح مطالعاتی که بدنه شواهد را تشکیل می دهند.

۲. محدودیت های روش شناسی مطالعه (نمونه گیری، کورسازی، تخصیص تصادفی، روش های تحلیلی)

۳. مناسب بودن و مرتبط بودن پیامدهای اولیه و ثانویه در نظر گرفته شده

۴. ثبات نتایج در مطالعات انجام شده

۵. جهت نتایج (مستقیم یا غیرمستقیم بودن نتایج) در مطالعات انجام شده

۶. بزرگی سود در برابر بزرگی زیان

۷. قابلیت کاربرد در محیط عملی

برای انجام ارزیابی شواهد، گزارش پروفایل شواهد GRADE برای هر سؤال PICO می تواند به

صورت جدول زیر ارائه گردد:

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE

سؤال (فرمت PICO)		
خلاصه یافته ها		ارزیابی کیفیت
اثرات	مطالعه نرخ رویداد VII	

تعداد مطالعات	تعداد شرکت کنندگان	محدودیت مطالعه	تناقض / بی ثباتی	غیر مستقیم	عدم دقت	تورش گزارش دهی	کیفیت کلی شواهد V	مداخله	کنترل	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	اثر واقعی
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)											
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											

۹- شکل گیری توصیه ها

الف- ارتباط بین توصیه ها و خلاصه شواهد (بر اساس جدول زیر) توصیف شود.

ب- روش های مورد استفاده جهت تدوین توصیه ها و چگونگی دستیابی به توصیه نهایی گزارش شود.

ج- چگونگی توافق اعضای پانل

ا. روش مورد استفاده برای توافق و محدوده رسیدن به توافق بیان گردد.

اا. موارد عدم توافق و چگونگی رفع آن توضیح داده شود.

جدول اطلاعات پشتیبان توصیه

سناریو	کدمقاله	جمعیت	مداخله	مقایسه	پیامد(های) اولیه	اندازه اثر	دقت آماري	سطح شواهد مقاله

د- پیوند صریح بین توصیه‌ها و شواهدی را که بر اساس آنها بنا شده است به شرح ذیل ارائه شود:

(جدول ذیل می‌تواند برای ارائه گزارش این بخش استفاده شود. در صورت استفاده از الگویی دیگر لطفاً اطلاعات را در جدول یا الگوی مورد استفاده خود ارائه گردد.)

جدول تصمیم‌گیری برای حمایت از ایجاد توصیه‌ها

توصیه:		
جمعیت:		
مداخله:		
عوامل	معیار تصمیم‌گیری	توضیحات
کیفیت شواهد	• بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری	• مزایا به وضوح از مضرات پیشی می‌گیرد • مزایا و مضرات متعادل است • مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می‌گیرد	
ارزش‌ها و ترجیحات	• تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد	
استفاده از منابع	• مصرف منابع کمتر • مصرف منابع بیشتر	
قدرت کلی توصیه (قوی یا مشروط)		
نواقص تحقیقاتی:		

ه- منافع سلامتی، اثرات جانبی و خطرات در نظر گرفته شده در هنگام شکل‌گیری توصیه‌ها را گزارش کنید.

ا. گزارش مزایا بر اساس داده‌های پشتیبان

اا. گزارش مضرات (عوارض جانبی / خطرات) بر اساس داده‌های پشتیبان

ااا. گزارش توازن/ مقایسه کردن بین مزایا و مضرات (عوارض جانبی/ خطر)

و-ارتباط بین توصیه ها و شواهد

ارتباط بین هر توصیه و شواهد اصلی که بر اساس آنها بنا شده است، ارائه گردد.

۱۰- ارزیابی خارجی:

گزارش روش مورد استفاده برای انجام ارزیابی خارجی شامل موارد زیر ارائه گردد:

۱. هدف از ارزیابی خارجی (به عنوان مثال، برای بهبود کیفیت، جمع آوری بازخورد در مورد پیش نویس توصیه ها، ارزیابی کاربردی بودن و امکان سنجی، انتشار شواهد)
۲. روش های به کار گرفته شده برای انجام ارزیابی خارجی (به عنوان مثال، مقیاس رتبه بندی، سؤالات باز)
۳. توضیحات در مورد داوران خارجی (به عنوان مثال تعداد، نوع داوران، وابستگی ها)
۴. نتایج / اطلاعات جمع آوری شده از ارزیابی خارجی (به عنوان مثال، خلاصه یافته های کلیدی)
۵. چگونه اطلاعات به دست آمده از ارزیابی خارجی در فرایند تهیه گایدلاین و یا شکل گیری توصیه ها استفاده شده است (به عنوان مثال اعضای تهیه راهنما نتایج بررسی را در تدوین توصیه های نهایی در نظر گرفتند).

۱۱- تعیین زمان به روز رسانی:

در مورد زمان به روز رسانی راهنمای تدوین شده (فاصله زمانی مشخص یا معیارهای صریح برای هدایت تصمیم گیری در مورد زمان به روز رسانی) توضیحی ارائه شود.

۱۲- واژه نامه

۱۳- ارائه توصیه های راهنما بطور اختصاصی و غیر مبهم به تفکیک موضوع:

- توصیه های راهنما به تفکیک کد توصیه، موضوع توصیه، متن توصیه به همراه موارد مطروحه ذیل ارائه شود:
۱. قصد یا هدف از اقدام توصیه شده (به عنوان مثال؛ برای بهبود کیفیت زندگی، کاهش اثرات جانبی)
 ۲. جمعیت هدف (بیماران، عموم و ...)
 ۳. موارد احتیاطی یا اظهاراتی در مورد واجدین شرایط، در صورت لزوم (به عنوان مثال، بیماران یا شرایطی که توصیه ها برای آنها استفاده نمی شود)
 ۴. اگر عدم اطمینان در مورد بهترین گزینه (های) مراقبت وجود دارد، باید عدم اطمینان در راهنما ذکر شود.

۱۴- منابع (شواهد پشتیبان توصیه ها):