**مقدمه**

ویروس کرونا در دسامبر 2019 از ووهان چین آغاز و طی چند ماه در سراسر جهان باعث همه‌گیری جهانی کووید 19 شد. در حال حاضر این ویروس بیش از 50 میلیون نفر را مبتلا کرده و بیش از یک میلیون بیمار را در سراسر جهان کشته است (1). متاسفانه هیچ درمانی قطعی برای آن پیدا نشده است و تنها راه کار اثربخش و مورد توافق، پیشگیری با رعایت پروتکل­های بهداشتی در کنار واکسیناسیون است. از جمله این واکسیناسیون‌ها می‌توان به سینوفارم، آسترازنکا، فایزر، بهارات، سینوواک، برکت و فخرا اشاره کرد که دارای عوارضی مانند درد در محل تزریق، خستگی، سردرد، لرز، بروز لنفادنوپاتی (تورم/حساسیت زیر بغل)، خستگی، درد عضلانی، درد مفاصل، تهوع/استفراغ، تب، حساسیت­های پوستی، خارش در محل غیر از محل تزریق و گیجی هستند (2). در همن راستا، به منظور کسب داده‌های مربوط به عوارض واکسن کرونا، به روشی کارآمد و درست جهت ارزیابی ایمنی و کارایی واکسن، می‌توان از ابزارهای موجود مانند فرم گزارش موردی (CRF) بهره گرفت (3, 4). CRF برای جمع آوری داده های بیمار در یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است که توسعه آن بخش قابل توجهی از کارآزمایی بالینی را نشان می‌دهد و می‌تواند بر موفقیت مطالعه تأثیر بگذارد (5). در واقع پرسش‌نامه‌هایی هستند که به‌طور خاص توسط محققان در تحقیقات کارآزمایی بالینی برای جمع‌آوری اطلاعات استفاده می‌شوند (6)؛ زیرا از اشتباهات اجتناب می‌کنند، طول مدت مطالعات بالینی را کوتاه می‌کنند و هزینه‌های جمع‌آوری داده‌ها را کاهش می‌دهند (7).

از این رو برخی از برخی از CRFهای موجود برای کرونا بررسی شدند. چن و همکاران (8) یک مرور سیستماتیک و متاآنالیز برای تعیین ایمنی واکسن **کوید-19** در آزمایشات کنترل شده تصادفی انجام دادند. چاپن باردالس و همکاران (9) به بررسی واکنش زایی به دنبال دریافت واکسن های **کوید-19** مبتنی بر mRNA پرداختند. استون و همکاران (10) یک جستجوی سیستماتیک ادبیات و بررسی روایتی از عوارض جانبی واکسن با واسطه ایمنی و مکانیسم‌های شناخته شده را انجام دادند. جونز و همکاران (11) به بررسی هماهنگ‌سازی داده های جمع‌آوری شده در فرم‌های گزارش موردی که برای نظارت بر ایمنی در آزمایشات بالینی واکسیناسیون در زنان باردار استفاده می شود، پرداختند. روری و همکاران (12)، به بررسی و طراحی eCRF و جمع آوری داده های الکترونیکی، به ویژه در داروسازی و تحقیقات بالینی پرداخته شده است. لی و همکاران (7)، یک eCRF طراحی شد و نشان داده شده است که طرح پیشنهادی سبب اجتناب از اشتباهات می­شود، مدت زمان مطالعات بالینی را کوتاه می­کند و هزینه جمع‌آوری داده‌ها را کاهش می­دهد.

به طور کلی در طراحی فرم گزارش مورد الکترونیکی برای پایش عوارض واکسن کرونا، باید به جمع آوری اطلاعات دقیق و کامل از بیماران، مدیریت داده‌های بزرگ، استانداردسازی و حریم خصوصی توجه کرد (13). بنابراین داده‌ها باید در قالبی سازماندهی شوند که تجزیه و تحلیل داده‌ها را آسان و ساده کند (5). بدین ترتیب این پژوهش در نظر دارد با تمرکز بر اهمیت وجود اطلاعات به دست آمده از عوارض واکسن کووید 19 برای تحقیقات آینده، مدل توصیفی و الزمات سیستم eCRF را معرفی کند.

**2- روش**

پژوهش حاضر از نوع توصیفی- کاربردی است که از دو گام اصلی ایجاد مدل مفهومی و تعیین نیازمندی‌های سیستم eCRFتشکیل شده است. ابتدا مدل مفهومی سیستم eCRF براساس مؤلفه‌ها، ماژول‌ها و اهداف آن پیشنهاد شد که هدف آن با توجه به اهمیت جمع‌آوری اطلاعات در مورد عوارض واکسن کرونا، دستیابی محققین و پژوهشگران به اطلاعات جامع و دقیق در این خصوص است. در گام دوم، براساس مدل مفهومی پیشنهادی برای eCRF و با استفاده از روش‌های مشاهده، تفکر و تأمل و پرسشنامه، نیازمندی‌های ایجاد سیستم eCRF استخراج شد. این سه فاز به‌منظور آشنایی با سامانه‌های مشابه، شناسایی کاربران سیستم و قابلیت‌های شناسایی شده برای eCRF و بررسی انتظارات کاربران نهایی از سامانه ی مورد نظر استفاده شدند.

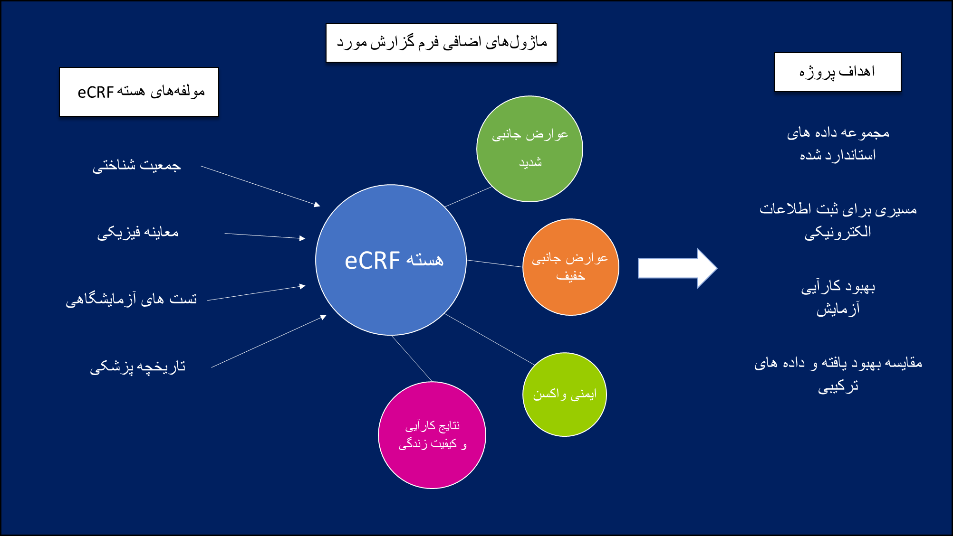
در فاز مشاهده و تفکر و تامل جامعه پژوهشی، منابع کتابخانه‌ای و ابزار پژوهش نیز چک لیست بود. بدین ترتیب در فاز مشاهده قابلیت‌ها، امکانات و بخش‌های مختلف eCRFهای مشابه بررسی شد. در فاز تفکر و تأمل، حداقل مجموعه داده‌ها و قابلیت‌های مورد انتظار از eCRFاز طریق منابع کتابخانه‌ای استخراج شد. بدین ترتیب چک لیستی از حداقل مجموعه داده‌های لازم برای سیستم eCRF و دسته‌بندی کلی آنها و همچنین قابلیت‌های اصلی مورد انتظار حاصل شد. در فاز پرسشنامه نیز، پرسشنامه جهت تعیین عناصر دادهای و نیازمندی‌های سیستم eCRF از دیدگاه کاربران نهایی بکار گرفته شد. به‌دلیل نبود پرسشنامه ی پیش‌ساخته، پرسشنامه مورد استفاده در این پژوهش توسط محقق و با توجه به نتایج حاصل از گردآوری اطلاعات (چک لیست تهیه شده)، طراحی و استفاده شد. لازم به ذکر است که قابلیت‌ها و عناصر اطلاعاتی eCRFبه‌گونه‌ای انتخاب شدند که مختض عوارض واکسن کرونا باشد. به اینصورت که قابلیت‌ها و عناصر اطلاعاتی استخراج شده در سه گروه کلی اطلاعات پایه؛ اطلاعات عوارض واکسن کرونا و خدمات eCRF دسته‌بندی شدند.

باید عنوان کرد که در فاز پرسشنامه به عنوان ابزار پژوهش، جامعه پژوهشی در نظر گرفته شده ده نفر کارشناس بیماری‌ها از مرکز بهداشت شهرسان ساری بودند که پرسشنامه در اختیار آنان قرار گرفت؛ و موارد انتخابی را براساس درجه اهمیت از یک تا ده ارزش گذاري کردند. به اینصورت که به مهم‌ترین مورد، نمره ده و به کم اهمیت‌ترین مورد، نمره یک داده شود. تحلیل داده نیز با استفاده از روش‌هاي آمار توصیفی و در محیط نرم افزار SPSS نسخه 21 صــورت گرفت. جهت تعیین حداقل داده‌ها، عناصر داده با میانگین ارزش حداقل 5 و بیشتر انتخاب شدند. به منظور بررسی روایی پرسشنامه، از روش اعتبار محتوا و به منظور سنجش پایایی ابزار، از روش آزمون- بازآزمون استفاده شد. بدین صورت که پرسشنامه دو بار به فاصله زمانی ده روز در اختیار 10 نفر از گروه‌هاي هم‌سان قرار گرفت. در نهایت، ضریب همبستگی 88/0 تعیین شد و پایایی پرسشنامه تایید شد.

به منظور توصیف سیستم پیشنهادی از SRS (Specification Requirement Software)به عنوان ابزار پژوهش استفاده شد، زیرا به طور کامل توصیف می‌کند که نرم افزار چه کاری را انجام می‌دهد و انتظار می‌رود چگونه این وظایف را انجام دهد (14). بدین ترتیب توصیف این ویژگی‌ها در قالب نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی مطرح می‌شود؛ نیازمندی‌های عملکردی بیان می‌کنند که سیستم باید چه کارهایی را انجام دهد؛ و نیازمندی‌های غیرکارکردی، محدودیت‌هایی را توصیف می‌کنند که سیستم باید طبق آنها رفتار ‌کند. در ضمن هر سیستم یا کاربری که با سیستم مورد نظر تعامل و تبادل اطلاعات داشته باشد از ذینفعان سامانه درنظر گرفته می‌شود. بنابراین به توصیف خدمات سامانه، ذینفعان، محدودیت‌ها و فرضیات پرداخته شد (15). در نهایت نیازمندی‌های استخراج شده، دسته‌بندی و در قالب جداول نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی بیان شدند.

**3- نتایج**

در این پژوهش ابتدا مدل مفهومی و سپس نیازمندی‌های سیستم eCRF تعیین گردید. طراحی مفهومی، جزئی‌ترین توصیف از موردی است که ارائه می‌‌‌شود و کاربران باید بتوانند آن را درک، نقد، بررسی و تایید کنند. بدین‌ترتیب طراحی مدل مفهومی، اولین کاری است که در ‌‌فرآیند مهندسی سیستم انجام می‌شود، به این منظور که امکان سنجی و توسعه ایده اولیه صورت ‌گیرد تا دید کلی از سیستم ایجاد شود. در همین راستا مدل مفهومی در نظر گرفه شده برای سیستم eCRF که شامل عواض واکسن کرونا در شکل یک ارائه گردید. این مدل مفهومی شامل سه بخش مؤلفه‌ها، ماژل‌ها و اهداف اصلی eCRF است.



شکل یک: مدل مفهومی سیستم eCRF (برای عوارض واکسن کرونا)

* **مؤلفه‌ها:**
* **ماژول‌ها:**
* **اهداف:**

بنابراین انتظار می‌رود از مدل مفهومی ارائه شده به منظور طراحی معماری و پیاده سازی eCRF استفاده شود؛ در نتیجه با توجه به این مدل، نیازمندی‌های eCRF احضاء گردید. به‌طور کلی خدمات eCRF پیشنهادی در جدول یک به چهار گروه بیمار، مراقبت سلامت، کارشناسان و مدیر اجراوی و پشتیبانی تقسیم شده است. گروه اول به بیمار اختصاص دارد که به عنوان محوریت موضوع نقش مهمی را در دستیابی به عوارض واکسن کرونا دارد به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن در در جدول یک شامل هفت مورد از جمله ثبت‌نام یا حساب کاربری، درج اطلاغات هویتی، بازیابی رمز عبور، درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت، درج تاریخچه سلامت، ویرایش تاریخچه سلامت و ایجاد فرم گزارش موردی است.

گروه دوم به مراقبان سلامت اختصاص دارد، مراقبان سلامت ------------------- . به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها در در جدول یک شامل 9 مورد از جمله ثبت‌نام بیمار، درج اطلاغات هویتی بیمار، بازیابی رمز عبور، درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت، درج تاریخچه سلامت بیمار، ویرایش تاریخچه سلامت بیمار، ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار و ویرایش فرم گزارش مورد است.

گروه سوم به کارشناسان--- اختصاص دارد، کارشناسان --------------- . به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها در در جدول یک شامل 16 مورد از جمله -----است.

گروه چهارم به مدیر اجرائی اختصاص دارد، مدیر اجرائی --------------- . به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها در در جدول یک شامل 18 مورد از جمله ---- است.

CliInfo، DemoInfo، E.DemoInfo، HC.DemoInfo اینارو هم که تو جدول آوردی بگو چی هستن تو متن توضیح بده در موردشون

جدول یک: نیازمندی‌های عملکردی سیستم eCRF برای چهار گروه بیمار، مراقبان سلامت، کارشناسان و مدیر اجرائی

| نقش | کد | شرح نیازمندی عملکردی | ورودی | خروجی |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| بیمار | P.DemoInfo1 | [1. قابلیت ثبتنام یا حساب کاربری توسط بیمار](file:///C:\Users\User\AppData\Roaming\Microsoft\Excel\UML\8.sequence%20diagram\Patient_patient%20registrery.pdf) | اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور | اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده |
| P.DemoInfo2 | 2. قابلیت درج اطلاعات هویتی | نام, نام خانوادگی, جنسیت, تاریخ تولد, آدرس ایمیل, شماره تماس منزل, شماره همراه, شماره محل کار, شماره حامی, شماره پراکسی, آدرس پستی(کشور, شهر, روستا و کدپستی), سطح تحصیلات, وضعیت اقتصادی | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| P.DemoInfo3 | 3. قابلیت بازیابی رمزعبور | شماره همراه | بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید |
| P.DemoInfo4 | 4. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت | سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار, حساسیت های قبلی به واکسن, عوارض, قد, وزن | بروزرسانی پایگاه داده |
| P.CliInfo1 | 5. قابلیت درج تاریخچه سلامت داشته باشد. | سابقه حساسیت قبلی به واکسن, سابقه تست مثبت PCR, بیماری های مزمن | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| P.CliInfo2 | 6. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت | سابقه حساسیت قبلی به واکسن, سابقه تست مثبت PCR, بیماری های مزمن | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| P.CliInfo3 | 7. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد | تاریخ تزریق واکسن, نام واکسن, نوبت واکسن, تاریخ وقوع عارضه, نوع عارضه, سن, وزن, قد ,BMI, سابقه مصرف سیگار, شرایط عادت ماهیانه, شرایط بارداری | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| مراقب سلامت | HC.DemoInfo1 | 1. قابلیت ثبتنام بیمار جدید را داشته باشد | اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور | اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده |
| HC.DemoInfo2 | 2. قابلیت درج اطلاعات هویتی | نام, نام خانوادگی, جنسیت, تاریخ تولد, آدرس ایمیل, شماره تماس منزل, شماره همراه, شماره محل کار, شماره حامی, شماره پراکسی, آدرس پستی(کشور, شهر, روستا و کدپستی), سطح تحصیلات, وضعیت اقتصادی | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| HC.DemoInfo3 | 3. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| HC.DemoInfo4 | 4. قابلیت بازیابی رمزعبور | شماره همراه | بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید |
| HC.DemoInfo5 | 5. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت | سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار, حساسیت های قبلی به واکسن, عوارض, قد, وزن | بروزرسانی پایگاه داده |
| HC.CliInfo1 | 6. قابلیت درج تاریخچه سلامت داشته باشد. | سابقه حساسیت قبلی به واکسن, سابقه تست مثبت PCR, بیماری های مزمن | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| HC.CliInfo2 | 7. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| HC.CliInfo3 | 8. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار | تاریخ تزریق واکسن, نام واکسن, نوبت واکسن, تاریخ وقوع عارضه, نوع عارضه, سن, وزن, قد ,BMI, سابقه مصرف سیگار, شرایط عادت ماهیانه, شرایط بارداری | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| HC.CliInfo4 | 9. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| کارشناسان | E.DemoInfo1 | 1. قابلیت ثبتنام بیمار جدید را داشته باشد | اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور | اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده |
| E.DemoInfo2 | 2. قابلیت درج اطلاعات هویتی | نام, نام خانوادگی, جنسیت, تاریخ تولد, آدرس ایمیل, شماره تماس منزل, شماره همراه, شماره محل کار, شماره حامی, شماره پراکسی, آدرس پستی(کشور, شهر, روستا و کدپستی), سطح تحصیلات, وضعیت اقتصادی | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.DemoInfo3 | 3. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.DemoInfo4 | 4. قابلیت حذف نام بیمار | نام کاربری رمزعبور | بروزرسانی پایگا داده |
| E.DemoInfo5 | 5. قابلیت بازیابی رمزعبور | شماره همراه | بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید |
| E.DemoInfo6 | 6. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت | سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار, حساسیت های قبلی به واکسن, عوارض, قد, وزن | بروزرسانی پایگاه داده |
| E.CliInfo1 | 7. قابلیت درج تاریخچه سلامت داشته باشد. | سابقه حساسیت قبلی به واکسن, سابقه تست مثبت PCR, بیماری های مزمن | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.CliInfo2 | 8. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.CliInfo3 | 9. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار | تاریخ تزریق واکسن, نام واکسن, نوبت واکسن, تاریخ وقوع عارضه, نوع عارضه, سن, وزن, قد ,BMI, سابقه مصرف سیگار, شرایط عادت ماهیانه, شرایط بارداری | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.CliInfo4 | 10. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| E.CliInfo5 | 11. قابلیت حذف فرم گزارش مورد | نام کاربری رمزعبور | تولید گزارش |
| E.Rpt1 | 12. قابلید ایجاد لیست بیماران ثبتنام شده را داشته باشد. |
| E.Rpt2 | 13. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی را داشته باشد. |
| E.Rpt3 | 14. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران |
| E.Rpt4 | 15. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران |
| E.Rpt5 | 16. قابلیت تولید سند فرم گزارش موردی بصورت فایل PDF را داشته باشد. |
| مدیر اجرائی (ادمین) | M.DemoInfo1 | 1. قابلیت ثبتنام بیمار جدید | اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور | اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده |
| M.DemoInfo2 | 2. قابلیت درج اطلاعات هویتی | نام, نام خانوادگی, جنسیت, تاریخ تولد, آدرس ایمیل, شماره تماس منزل, شماره همراه, شماره محل کار, شماره حامی, شماره پراکسی, آدرس پستی(کشور, شهر, روستا و کدپستی), سطح تحصیلات, وضعیت اقتصادی | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.DemoInfo3 | 3. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.DemoInfo4 | 4. قابلیت حذف نام بیمار | نام کاربری رمزعبور | بروزرسانی پایگا داده |
| M.DemoInfo5 | 5. قابلیت بازیابی رمزعبور | شماره همراه | بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید |
| M.DemoInfo6 | 6. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت | سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار, حساسیت های قبلی به واکسن, عوارض, قد, وزن | بروزرسانی پایگاه داده |
| M.CliInfo1 | 7. قابلیت درج تاریخچه سلامت بیمار | سابقه حساسیت قبلی به واکسن, سابقه تست مثبت PCR, بیماری های مزمن | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.CliInfo2 | 8. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.CliInfo3 | 9. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار | تاریخ تزریق واکسن, نام واکسن, نوبت واکسن, تاریخ وقوع عارضه, نوع عارضه, سن, وزن, قد ,BMI, سابقه مصرف سیگار, شرایط عادت ماهیانه, شرایط بارداری | ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.CliInfo4 | 10. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار | بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک |
| M.CliInfo5 | 11. قابلیت حذف فرم گزارش مورد | نام کاربری رمزعبور | تولید گزارش |
| M.Rpt1 | 12. قابلیت ایجاد لیست بیماران ثبتنام شده |
| M.Rpt2 | 13. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی را داشته باشد. |
| M.Rpt3 | 14. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران |
| M.Rpt4 | 15. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران |
| M.Rpt5 | 16. قابلیت تولید سند فرم گزارش موردی بصورت فایل PDF را داشته باشد. |
| M.Rpt6 | 13. قابلیت تولید گزارش به تفکیک کاربران |
| M.Rpt7 | 14. قابلیت تولید گزارش به تفکیک محل تولید آن(استان/ شهرستان/ مرکز) |
| M.Mngr1 | 15. قابلیت ایجاد کاربر جدید | اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور | اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده |
| M.Mngr2 | 16.قابلیت ویرایش کاربر موجود |
| M.Mngr3 | 17.قابلیت حذف کاربران موجود | نام کاربری رمزعبور |
| M.Mngr4 | 18.قابلیت تهیه لیست کاربران | تولید گزارش |

در ادامه ذینفعان سیستم پیشنهادی را خواهیم داشت که دارای طیف وسیعی هستند که از جمله آن‌ها می توان به کاربران سیستم (شامل بیماران، مراقبان سلامت---------------------)، فراهم کنندگان مراقبت شامل پزشکان و غیرپزشکان، سیستم پرونده الکترونیک سلامت، شرکت‌های بیمه و پرداخت کنندگان، داروخانه‌ها و آزمایشگاه‌ها، دستگاه‌های نظارتی، سیستم‌های سلامت عمومی، سایت‌های آموزش سلامت مبتنی بر اینترنت، سیستم‌های تحقیقات آزمایشگاهی بالینی، سیستم‌های مراقبتی مشارکتی و غیره اشاره کرد. در این پژوهش با توجه به تعریف eCRF محققان بالینی مالکان اصلی آن هستند اما با توجه به این هدف که اطلاعات این سیستم برای پزشکان هم قابل اعتماد و قابل استفاده است، بنابراین پزشکان و بیماران نیز به‌عنوان ذینفعان اصلی سیستم پیشنهادی در نظر گرفته شدند.

**4- بحث و نتیجه‌گیری**

هنگامی که یک داروی جدید برای اولین بار به بازار عرضه می شود، یافته های مربوط به اثربخشی و ایمنی آن معمولاً بر اساس تجربه چندین هزار نفر است که در آزمایشات بالینی کنترل شده تحت درمان قرار گرفته اند. علی‌رغم آزمایش‌های گسترده، عوارض جانبی نادر (آنهایی که بدون دارو بدون یک بیمار بیش از هزار نفر) به آسانی از تشخیص فرار می‌کنند و تداخلات پیش‌بینی نشده با شرایط بالینی یا سایر درمان‌های دارویی ممکن است ناشناخته باقی بماند. در نتیجه، توصیف مشخصات ایمنی کامل یک داروی جدید به شدت به مشاهده دقیق پزشکان از اثرات آن در عملکرد «دنیای واقعی» که از شرایط کارآزمایی بالینی کنترل‌شده حذف شده است، متکی است [14]. از این رو، طراحی eCRF برای گرفتن سؤالات/پاسخ های UADE برای برآوردن نیازهای انطباق مقرراتی برای یک مطالعه پس از بازاریابی بسیار مهم است.

شرکت‌ها اکنون نیاز به تیم‌های متقابل برای مشارکت در فرآیند ایجاد CRF را تشخیص می‌دهند. یک گردش کار توسعه سیستماتیک eCRF و فرآیند کنترل شده باید دنبال شود تا داده های بالینی لازم طراحی و جمع آوری شود به گونه ای که برای محقق روشن و آسان باشد، برای پردازش مدیریت داده ها کارآمد و برای تجزیه و تحلیل مناسب باشد. این هدف پیچیده باید با ایجاد تعادل بین استانداردها با نیازهای مطالعه فردی و با در نظر گرفتن ترجیحات اعضای تیم و محققین محقق شود. تلاش لازم برای مدیریت نیازهای متنوع در حین مذاکره در مورد مسائل انسانی درگیر در فرآیند، در هر شرکتی متفاوت است، اگرچه اصول اولیه طراحی eCRF در همه جا اعمال می شود.

فارماکوویژیلانس یک عملکرد حیاتی فزاینده برای شرکت های بیودارویی است. و این عملکرد باید در تمام طول چرخه عمر دارو حفظ شود. یک محیط نظارتی در حال تغییر، نگرانی‌های فزاینده در مورد ایمنی داروهای جدید، و استفاده‌های مختلف از داده‌های واقعی در مقیاس بزرگ در مورد ایمنی و اثربخشی داروهای عرضه‌شده به بازار، محرک‌های اولیه رشدی هستند که امروزه در محیط تحقیقاتی فاز IV مشاهده می‌شود. تحقیقات پس از بازاریابی یک عنصر مهم تجاری سازی است که شرکت ها را قادر می سازد تا بازارهای موجود را گسترش دهند، وارد بازارهای جدید شوند، پیام هایی را توسعه دهند و ارائه دهند که مستقیماً محصولات آنها را با رقبا مقایسه می کند و موقعیت ویژه ای را در بازارهای شلوغ تضمین می کند. علاوه بر این، گروه‌های پرداخت‌کننده و تنظیم‌کننده‌ها هر دو به داده‌های پس از بازاریابی بیشتری از شرکت‌های دارویی یا شرکت‌های دستگاه‌ها نیاز دارند. بنابراین، طراحی eCRF برای رسیدگی به ایمنی مطالعه پس از بازاریابی و مراقبت دارویی به طور خاص به دلیل تکامل استانداردها [18]، تغییرات نظارتی، پیشرفت‌های علوم پزشکی، پیامدهای اقتصادی سلامت و نوآوری‌های فناوری EDC چالش‌برانگیز است. مشارکت و همکاری بین همه بازیکنان مورد نیاز است و نمی توان آنها را نادیده گرفت [19].

یکی از مسائلی که در طراحی eCRF برای پایش عوارض دارویی مطرح می‌شود، جمع‌آوری اطلاعات دقیق و کامل از بیماران است. برای جلوگیری از عدم کامل بودن اطلاعات و اطمینان از دقت آن‌ها، طراحی eCRF باید به گونه‌ای باشد که اطلاعات مورد نیاز به درستی و کامل از بیماران گردآوری شود.

یکی دیگر از مسائل مهم در طراحی eCRF، مدیریت داده‌های بزرگ است. با توجه به حجم بزرگ داده‌هایی که در طول زمان از بیماران جمع‌آوری می‌شود، باید از روش‌های موثری برای مدیریت این داده‌ها استفاده شود.

استانداردسازی داده‌ها نیز یکی از چالش‌های طراحی eCRF برای پایش عوارض دارویی و ارزیابی ایمنی دارویی است. برای استفاده بهینه از داده‌ها و ارتباط با سیستم‌های دیگر مانند سیستم‌های ثبت ایمنی داروها و داده‌های اقتصادی و مالی، باید داده‌ها به صورت استاندارد به دست آیند.

مقاله به مسائل دیگری همچون اطمینان از حریم خصوصی بیماران و اطلاعات دارویی، ارتباط با سیستم‌های دیگر و نیاز به اطلاعاتی برای تصمیم‌گیری‌های بهتر در حوزه ایمنی دارویی و فارماکوویژیلانس پرداخته شده است

**5- منابع**

1. Sass J, Bartschke A, Lehne M, Essenwanger A, Rinaldi E, Rudolph S, et al. The German Corona Consensus Dataset (GECCO): a standardized dataset for COVID-19 research in university medicine and beyond. BMC Medical Informatics and Decision Making. 2020;20:1-7.

2. زاده ت, معصومه س, نژاد ا. واکسن های پیشتاز بین المللی و ایرانی علیه کرونا ویروس جدید: دسته بندی، ساختار شناسی، اثربخشی و عوارض. فصلنامه علمی پژوهشی دنیای میکروب ها. 2022;15(شماره1 (پیاپی 50)):6-31.

3. Organization WH. Protocol template to be used as template for observational study protocols: cohort event monitoring (CEM) for safety signal detection after vaccination with COVID-19 vaccines. 2021.

4. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. The Lancet. 2021;397(10269):99-111.

5. Bellary S, Krishnankutty B, Latha M. Basics of case report form designing in clinical research. Perspectives in clinical research. 2014;5(4):159.

6. Zong N, Wen A, Stone DJ, Sharma DK, Wang C, Yu Y, et al. Developing an FHIR-based computational pipeline for automatic population of case report forms for colorectal cancer clinical trials using electronic health records. JCO Clinical Cancer Informatics. 2020;4:201-9.

7. Le Jeannic A, Quelen C, Alberti C, Durand-Zaleski I. Comparison of two data collection processes in clinical studies: electronic and paper case report forms. BMC medical research methodology. 2014;14(1):1-10.

8. Chen M, Yuan Y, Zhou Y, Deng Z, Zhao J, Feng F, et al. Safety of SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Infectious diseases of poverty. 2021;10(1):1-12.

9. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T. Reactogenicity following receipt of mRNA-based COVID-19 vaccines. Jama. 2021;325(21):2201-2.

10. Stone Jr CA, Rukasin CR, Beachkofsky TM, Phillips EJ. Immune‐mediated adverse reactions to vaccines. British journal of clinical pharmacology. 2019;85(12):2694-706.

11. Jones CE, Munoz FM, Kochhar S, Vergnano S, Cutland CL, Steinhoff M, et al. Guidance for the collection of case report form variables to assess safety in clinical trials of vaccines in pregnancy. Vaccine. 2016;34(49):6007-14.

12. Rorie DA, Flynn RW, Grieve K, Doney A, Mackenzie I, MacDonald TM, et al. Electronic case report forms and electronic data capture within clinical trials and pharmacoepidemiology. British journal of clinical pharmacology. 2017;83(9):1880-95.

13. Lu Z. Technical challenges in designing post-marketing eCRFs to address clinical safety and pharmacovigilance needs. Contemporary clinical trials. 2010;31(1):108-18.

14. Pandey D, Suman U, Ramani AK, editors. An effective requirement engineering process model for software development and requirements management. 2010 International Conference on Advances in Recent Technologies in Communication and Computing; 2010: IEEE.

15. Sommerville I, Fowler M, Beck K, Brant J, Opdyke W, Roberts D. Edition: Software Engineering. Instructor. 2019.