مدل مفهومی و نیازمندی‌های فرم گزارش مورد الکترونیکی برای عوارض واکسن کرونا

**چکیده**

**مقدمه:** در سال‌های اخیر جمع‌آوری داده‌های ناشی از پایش کارآزمایی‌های بالینی بصورت فرم‌های گزارش مورد الکترونیکی (Electronic case report forms-eCRF)، به طور فزاینده‌ای مورد استفاده قرار گرفته است، زیرا به دلیل اجتناب از اشتباهات، کاهش طول مدت مطالعات بالینی و جلوگیری از افزایش هزینه‌های جمع‌آوری داده‌ها، می‌تواند بر موفقیت مطالعه تأثیر بگذارد. بر همین اساس این پژوهش در نظر دارد مدل مفهومی و نیازمندی‌های eCRF پیشنهادی را برای دستیابی به عوارض ناشی از واکسن کرونا ارائه دهد.

**روش:** در این پژوهش با استفاده از مطالعه ی توصیفی- کاربردی، ابتدا مدل مفهومی سیستم eCRF منظور جمع‌آوری عوارض واکسن کرونا طراحی شد. سپس با استفاده از روش‌های مشاهده، تفکر و تأمل و پرسشنامه، نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی سیستم پیشنهادی احصا گردید.

**نتایج:** مدل مفهومی پیشنهادی eCRF به‌گونه‌ای طراحی شد که با بکارگیری بیشتر مؤلفه‌های هسته مرکزی eCRF، قابلیت استفاده برای محققین و متخصصین کارآزمایی‌های بالینی را داشته باشد بنابراین با در نظر گرفتن مولفه‌های مختص به عوارض واکسن کونا سعی دارد، اطلاعات قابل اعتمادی را جمع‌آوری و به اشتراک بگذارد.

**نتیجه‌گیری:** سیستم پیشنهادی تمام عوارض ناشی از واکسن کرونا را به صورت یکپارچه ثبت کرده و داده‌های طبقه‌بندی شده و معتبر را در اختیار محققین و متخصصین کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌دهد. بدین معنا که براساس تحلیل و تفسیراطلاعات جمع آورری شده می توان به واکسنی با ایمنی و اثربخشی قابل قبول دست یافت.

**کلمات کلیدی:** فرم گزارش موردی الکترونیکی، کرونا، عوارض واکسیناسیون، نیازمندی‌های سیستم eCRF.

**مقدمه**

همه‌گیری کووید 19 ناشی از سندرم حاد تنفسی ویروس کرونا 2 (SARS-CoV-2) زندگی روزمره افراد در سراسر جهان را تحت تأثیر قرار داده است و تعداد ابتلاء و مرگ و میر قابل تاملی را برای جوامع به بار آورد (1)؛ به اینصورت که تا دوم اوت 2023، بیش از 287 میلیون مورد ابتلاء به سازمان بهداشت جهانی ([https://covid19.who.int](https://covid19.who.int/)) گزارش شده است که شامل 5.4 میلیون مورد مرگ کشته شده است. 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, 3). 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 بهره گرفت (4, 5). 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 (6). در واقع پرسش‌نامه‌هایی هستند که به‌طور خاص توسط محققان در تحقیقات کارآزمایی بالینی برای جمع‌آوری اطلاعات استفاده می‌شوند (7)؛ زیرا از اشتباهات اجتناب می‌کنند، طول مدت مطالعات بالینی را کوتاه می‌کنند و هزینه‌های جمع‌آوری داده‌ها را کاهش می‌دهند (8).

از این رو برخی از برخی از CRFهای موجود برای کرونا بررسی شدند. چن و همکاران (9) یک مرور سیستماتیک و متاآنالیز برای تعیین ایمنی واکسن **کوید-19** در آزمایشات کنترل شده تصادفی انجام دادند. چاپن باردالس و همکاران (10) به بررسی واکنش زایی به دنبال دریافت واکسن های **کوید-19** مبتنی بر mRNA پرداختند. استون و همکاران (11) یک جستجوی سیستماتیک ادبیات و بررسی روایتی از عوارض جانبی واکسن با واسطه ایمنی و مکانیسم‌های شناخته شده را انجام دادند. جونز و همکاران (12) 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 (13)، به بررسی و طراحی eCRF و جمع آوری داده های الکترونیکی، به ویژه در داروسازی و تحقیقات بالینی پرداخته شده است. لی و همکاران (8)، 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. سیس و همکاران (14)، مجموعه داده GECCO را ارائه کردند، مجموعه ای اصلی از عناصر داده برای به دست آوردن و تبادل اطلاعات در مورد بیماران COVID-19 است که با استفاده از ساختارهای داده استاندارد شده مانند FHIR و HL7 استفاده می‌کند.

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 (15). بنابراین داده‌ها باید در قالبی سازماندهی شوند که تجزیه و تحلیل داده‌ها را آسان و ساده کند (6). 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 مفهومی و نیازمندی‌های 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.

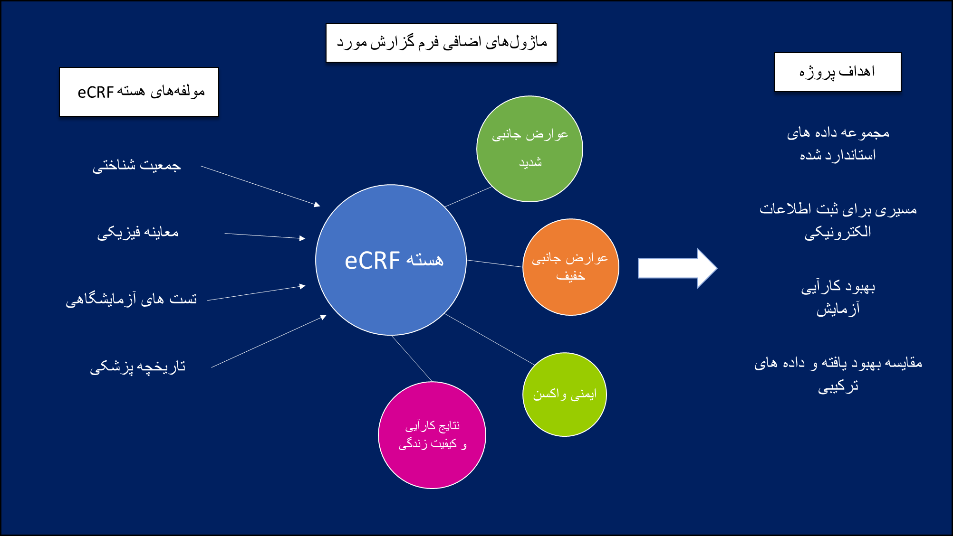
در فاز مشاهده و تفکر و تامل جامعه پژوهشی، منابع کتابخانه‌ای و ابزار پژوهش نیز چک لیست بود. بدین ترتیب در فاز مشاهده قابلیت‌ها، امکانات و بخش‌های مختلف eCRFهای مشابه بررسی شد. در فاز تفکر و تأمل، حداقل مجموعه داده‌ها و قابلیت‌های مورد انتظار از eCRFاز طریق منابع کتابخانه‌ای استخراج شد. بدین ترتیب چک لیستی 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 پنج ارزش گذاري کردند. به اینصورت که به مهم‌ترین مورد، نمره پنج 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. در ضمن، بررسی پایایی پرسشنامه توسط مقدار ضریب آلفای کرونباخ برابر 62/0 به‌دست آمد و به دلیل اینکه بزرگتر از 7/0 است، بنابراین باید گفت که پرسشنامه طراحی شده از پایایی قابل قبولی برخوردار است. بررسی روایی پرسش نامه نیز با بررسی روایی محتوا انجام شد. بدین منظور پرسشنامه طراحی شده توسط گروهی از خبرگان متشکل از دو کارشناس بیماری‌ها، یک عضو هیئت علمی انفورماتیک پزشکی و دو عضو هیئت علمی آمار زیستی بررسی شد و روایی محتوای پرسشنامه به روش کیفی تأیید شد.

به منظور توصیف سیستم پیشنهادی نیز، مشخصات مهندسی نرم‌افزار (Specification Requirement Software-SRS)به عنوان ابزار پژوهش بکار گرفته شد، زیرا به طور کامل توصیف می‌کند که نرم افزار چه کاری را انجام می‌دهد و انتظار می‌رود چگونه این وظایف را انجام دهد (16). بدین‌ترتیب توصیف این ویژگی‌ها در قالب نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی مطرح شد؛ نیازمندی‌های عملکردی بیانگر این است که سیستم باید چه کارهایی را انجام دهد؛ و نیازمندی‌های غیرعملکردی نیز 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 (17). 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)

* **مؤلفه‌های اصلی**: هسته اصلی حاوی حداقل داده های لازم برای مطالعات بالینی است که برای شناسایی و جمع آوری اطلاعات عوارض واکسن کوید-19 در نظر گرفته شده است. از جمله این موارد که برای عوارض واکسن کرونا در نظر گرفته است می‌توان به اطلاعات جمعیت شناختی، معاینات فیزیکی، آزمایشات و تاریخچه پزشکی بیماران اشاره کرد.
* **ماژول‌ها:** حاوی عناصر داده‌ای هستند که به‌طور منطقی در eCRF اصلی گنجانده نشده‌اند یا این که مستحق گسترش به جزئیات بیشتر هستند. بنابراین این پژوهش در نظر دارد ماژول‌های مانند عوارض جانبی شدید، عوارض جانبی خفیف، ایمنی واکسن و نتیجه اثربخشی و کیفیت زندگی را در کنار مؤلفه‌های اصلی پوشش دهد.
* **اهداف:** هدف از ایجاد eCRF را نمایان می‌سازد که برای این منظور با افزودن ماژول‌های تخصصی مورد نیاز به هسته اصلی پروژه می‌توان به جمع آوری داده‌های مورد نیاز دست یافت. بدین ترتیب علاوه بر هدف اصلی eCRF پیشنهادی که ثبت عوارض واکسن کرونا است، مجموعه داده‌های استاندارد شده، ثبت الکترونیکی اطلاعات، بهبود کارآیی آزمایشات بالینی و مقایسه بهبود یافته داده‌های ترکیبی نیز ممکن می‎‌شود.

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 احصاء گردید. به‌طور کلی باید عنوان کرد که خدمات eCRF پیشنهادی در جدول یک به چهار گروه بیمار، مراقبت سلامت، کارشناسان و مدیر اجرایی 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 شامل 7 مورد از جمله ثبت‌نام یا حساب کاربری، درج اطلاعات 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 را می‌توان کاربران سیستم با دسترسی بیشتر به اطلاعات دانست که در پایین‌ترین سطح مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت هستند؛ منظور بهورزها و بهیارانی است که در خانه‌های بهداشت روستایی یا پایگاه‌های بهداشت شهری مشغول به فعالیت هستند و بطور مستقم با بیماران ارتباط دارند. به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها شامل 9 مورد از جمله ثبت‌نام بیمار، درج اطلاعات 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 بیماری‌ها اختصاص دارد، کارشناسان بیماری‌ها بعنوان شاغلین با دسترسی بیشتر نسبت به گروه های قبلی هستند شناخته می‌شوند که در مراکز بهداشتی و درمانی روستایی و شهری و یا در سطح بالاتر از آن حضور دارند, آنها جدا از اینکه می توانند قابلیت گروه‌های قبلی را داشته باشند، همچنین دسترسی‌هایی جهت مدیریت بیماران و رفع اشتباهات احتمالی مراقبین سلامت در درج اطلاعات و نیز ایجاد گزارش‌های مدیریتی با توجه به سطح دسترسی ارائه شده بعنوان کارشناس محیطی یا کارشناس ستادی را دارا هستند. به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها شامل 16 مورد از جمله ایجاد حساب کاربری برای بیمار، درج، ویرایش و حذف اطلاعات هویتی بیمار، درج و ویرایش تاریخچه سلامت بیمار، درج و ویرایش فرم گزارش مورد بیمار، ایجاد گزارش از زیر مجموعه‌های خود با توجه به دسترسی‌های ارائه شده و ایجاد سند اطلاعات گزارش فردی بیمار و بازیابی رمز عبور می‌باشد. گروه چهارم نیز به مدیر اجرائی اختصاص دارد، مدیر اجرائی با در بر داشتن 22 نیازمندی عملکردی، بالاترین سطح دسترسی را دارا است که می‌تواند جدای از قابلیت‌های قبلی، می‌تواند بعنوان مسئول فنی، قابلیت پشتیبانی از سیستم را داشته باشد و ایجاد حساب کاربری برای کارشناسان بیماری‌ها و مراقبین سلامت و همچنین ایجاد لیست واکسن‌ها و تعیین میزان دسترسی هر کاربر در سطوح پایین را انجام دهد.

اختصارات بکار برده شده در جدول یک شامل P یا Patient برای بیمار، HC یا Healthcare برای مراقبین سلامت، E یا Expert برای کارشناس، M یا Manager برای مدیراجرائی, DemoInfo یا Demographic Information برای اطلاعات دموگرافیک، CliInfo یا Clinical Information برای اطلاعات بالینی، Rpt یا Report برای گزارشات و Mngr یا Managerبرای اطلاعات مدیرتی است.

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 مانند: 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.Rpt1 | 11. قابلیت حذف فرم گزارش مورد | نام کاربری رمزعبور | تولید گزارش |
| E.Rpt2 | 12. قابلیت ایجاد لیست بیماران ثبتنام شده را داشته باشد. |
| E.Rpt3 | 13. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی را داشته باشد. |
| E.Rpt4 | 14. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران |
| E.Rpt5 | 15. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران |
| E.Rpt6 | 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.Rpt1 | 11. قابلیت حذف فرم گزارش مورد | نام کاربری رمزعبور | تولید گزارش |
| M.Rpt2 | 12. قابلیت ایجاد لیست بیماران ثبتنام شده |
| M.Rpt3 | 13. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی را داشته باشد. |
| M.Rpt4 | 14. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران |
| M.Rpt5 | 15. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران |
| M.Rpt6 | 16. قابلیت تولید سند فرم گزارش موردی بصورت فایل PDF را داشته باشد. |
| M.Rpt7 | 13. قابلیت تولید گزارش به تفکیک کاربران |
| M.Rpt8 | 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 |

همان گونه که بیان شد نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی سیستم را توصیف می‌کنند. نیازمندی‌های عملکردی که بیانگر کار اصلی سیستم هستند در جدول یک معرفی شدند؛ نیازمندی‌های غیرعملکردی نیز که بیشترین تاثیر را بر معماری سیستم می‌گذارند تحت عنوان ویژگی‌های کیفی شناخته می‌شوند. از این رو باید عنوان کرد که در این پژوهش از دسته‌بندی ارائه شده مدل کیفیت سازمان بین‌المللی استانداردسازی (International Organization for Standardization-ISO) برای نیازمندی‌های غیرعملکردی eCRF در جدول دو استفاده شده است که شامل امنیت، عملکرد، قابلیت انتقال، تناسب عملکرد، قابلیت‌اطمینان و قابلیت‌نگهداری می‌باشد (18).

جدول دو: مدل کیفیت ISO برای کیفیت خارجی و داخلی (18)

| **نیازمندی** | | **کد نیازمندی** | **ویژگی** | | **تعریف** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| تناسب عملکرد | Functional Suitability | FunSuNF1 | Appropriateness | مناسب بودن | درجه ای که محصول نرم افزار مجموعه ای مناسب, از عملکردها را برای وظایف مشخص شده و اهداف کاربر فراهم می کند. |
| FunSuNF2 | Accuracy | صائب بودن | درجه ای که محصول نرم افزاری نتایج درست یا مشخص شده را با درجه دقت مورد نیاز ارائه می دهد |
| قابلیت اطمینان | Reliability | RelNF1 | Availability | دسترسی | درجه ای که یک جزء نرم افزاری در صورت نیاز برای استفاده، عملیاتی و در دسترس است. |
| RelNF2 | Fault Tolerance | تحمل خطا | درجه ای که محصول نرم افزاری می تواند سطح مشخصی از عملکرد را در موارد نقص نرم افزار یا نقض رابط مشخص شده خود حفظ کند. |
| RelNF3 | Recoverability | قابلیت بازیابی | درجه ای که محصول نرم افزاری می تواند سطح مشخصی از عملکرد را بازیابی کند و داده هایی را که در صورت خرابی مستقیماً تحت تأثیر قرار می گیرند، بازیابی کند. |
| عملکرد | Operability | OprNF1 | Ease of use | کاربر پسند بودن | درجه ای که محصول نرم افزاری کارکرد و کنترل آن را برای کاربران آسان می کند. |
| OprNF2 | Helpfulness | مفید بودن | درجه ای که محصول نرم افزاری در زمانی که کاربران به کمک نیاز دارند کمک می کند. |
| OprNF3 | Technical accessibility | دسترسی فنی | میزان کارایی محصول نرم افزاری برای کاربران دارای ناتوانی های مشخص شده. |
| امنیت | Security | ScuNF1 | Confidentiality | محرمانه بودن | درجه ای که محصول نرم افزاری از افشای غیرمجاز داده ها یا اطلاعات، خواه تصادفی یا عمدی محافظت می کند. |
| ScuNF2 | Integrity | تمامیت | درجه ای که از صحت و کامل بودن دارایی ها محافظت می شود. |
| ScuNF3 | Non repudiation | عدم انکار | درجه ای که می توان انجام اعمال یا رویدادها را اثبات کرد، به طوری که بعداً نمی توان آن وقایع یا اعمال را رد کرد. |
| ScuNF4 | Authenticity | اعتبار | درجه ای که هویت یک موضوع یا منبع را می توان ثابت کرد که ادعا می شود |
| ScuNF6 | Accountability | مسولیت پذیری | درجه ای که اقدامات یک موجودیت را می توان منحصراً در آن موجودیت ردیابی کرد. |
| قابلیت نگهداری | Maintainability | MntNF1 | Modularity | مدولار بودن | درجه ای که یک سیستم یا برنامه کامپیوتری از اجزای مجزا تشکیل شده است به طوری که تغییر به یک جزء کمترین تأثیر را بر سایر اجزا دارد. |
| MntNF2 | Reusability | قابلیت استفاده مجدد | درجه ای که یک دارایی می تواند در بیش از یک سیستم نرم افزاری یا در ساختن دارایی های دیگر استفاده شود |
| MntNF3 | Analyzability | قابل تجزیه و تحلیل | درجه ای که محصول نرم افزاری را می توان برای نقص یا علل خرابی در نرم افزار تشخیص داد، یا قطعاتی که باید اصلاح شوند تا شناسایی شوند. |
| MntNF4 | Changeability | تغییر پذیری | درجه ای که محصول نرم افزاری امکان اجرای یک اصلاح مشخص را می دهد. سهولتی که یک محصول نرم افزاری را می توان تغییر داد |
| MntNF5 | Modification Stability | پایداری اصلاح | درجه ای که محصول نرم افزاری می تواند از اثرات غیرمنتظره تغییرات نرم افزار جلوگیری کند |
| MntNF6 | Testability | آزمایش پذیری | درجه ای که محصول نرم افزاری نرم افزار اصلاح شده را قادر می سازد تا اعتبار سنجی شود |
| قابلیت انتقال | transferability | TrnNF1 | portability | قابلیت حمل | سهولت انتقال یک سیستم یا جزء از یک محیط به محیط دیگر (توسعه محیط سخت افزاری یا نرم افزاری). |
| TrnNF2 | Compliance | انطباق | میزان پایبندی محصول نرم افزاری به استانداردها، قراردادها، راهنماهای سبک یا مقررات مربوط به یک عامل اصلی است. |

در ادامه ذینفعان سیستم پیشنهادی را خواهیم داشت که دارای طیف وسیعی هستند که از جمله آن‌ها می توان به کاربران سیستم (شامل بیماران، مراقبین سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیر اجرایی)، 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 واقع می‌توان گفت که تمامی موسسات، گروه‌ها و افراد درگیر در نظام سلامت را شامل می‌شود (19). 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**

با توجه به اینکه کرونا ویروس به‌عنوان چالش‌برانگیزترین مسئله در سال 2020 سال، متخصصان بهداشت را تحت‌فشار قرارداد و منجر به فلج شدن بی‌سابقه سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی و بحران اقتصادی جهانی شد. در این خصوص بخش دولتی و خصوصی باهم متحد شدند تا واکسن‌های دارای اثربخشی و ایمنی را آزمایش کنند. با توجه به ضرورت ایجاد واکسن کووید 19، بسته به نوع واکسن، بدن افراد سطوح مختلفی از واکنش ایمنی را در برابر ویروس نشان می­دهند که دارای عوارض است. بنابراین به منظور اطلاع و طبقه­بندی از آن­ها، پس از تزریق واکسن از افراد خواسته می­شود که چنانچه عوارضی را تجربه کردند آن­ها را در یک سیستم یا در قالب فرم­های eCRF ثبت نمایند (4, 5). زیرا دستیابی محققین به اطلاعات جمع آوری شده در خصوص عوارض ناشی از واکسن‌های کرونا منجر به تهیه واکسن اثر بخش و ایمن می‌گردد که ممکن در همه‌گیری‌های مشابه بکار گرفته شود و مرگ‌ومیر ناشی از آن کاهش یابد. در همین راستا این پژوهش نیز با تاکید بر جمع‌آوری عوارض حاصل از واکسن کرونا، مدل مفهومی و انواع نیازمندی‌های eCRF را ارائه کرده است.

با توجه به مطالعه مروری انجام شده توسط پسوتکا و همکاران (20)، باید عنوان کرد هسته مرکزی تمامی ‌eCRF‌ها شامل مؤلفه‌های مشخصی از جمله جمعیت شناسی، علائم حیاتی، معاینات فیزیکی، ارزیابی پیامدهای گزارش شده از بیمار، تاریخچه پزشکی، تست‌های آزمایشگاهی، داروهای همزمان و درمان با دستگاه است؛ و براساس تاکید بر موضوع خاصی ممکن است تعدادی از مؤلفه‌های آن تغییر کند. به این ترتیب مؤلفه‌های در نظر گرفته شده در این پژوهش علاوه بر مؤلفه‌های شناسایی شده در هسته مرکزی eCRF، به دلیل تاکید بر جمع‌آوری عوارض واکسن کرونا شامل مؤلفه‌های مانند عوارض جانبی شدید، عوارض جانبی خفیف، ایمنی واکسن و نتیجه اثربخشی و کیفیت زندگی است. زیرا هدف اصلی این پژوهش دستیابی به عوارض حاصل از واکسن کرونا است و در نظر گرفتن مؤلفه‌های ذکر شده در همین راستا برای انواع ذینفعان از جمله بیماران، مراقبین سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیر اجرائی لازم است. بر همین اساس نیازمندی‌های eCRF پیشنهادی در جدول 1 تعیین گردید که از جمله آن‌ها می‌توان به قابلیت‌های مانند مدیریت حساب کاربری، ثبت اطلاعات دموگرافیک، ثبت تاریخچه سلامت، ایجاد فرم گزارش مورد و ویرایش آن اشاره کرد.

به طور کلی هدف اصلی طراحی CRF جمع آوری داده های کامل و دقیق با اجتناب از تکرار و تسهیل رونویسی داده ها از اسناد منبع است که ایمنی و کارایی اولیه جمع‌آوری داده‌ها را تضمین می‌کند (6). در همین راستا یکی از مسائلی که در طراحی eCRF مبتنی بر عوارض واکسن 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. علاوه بر این 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 واکسن و ارزیابی ایمنی واکسن است. برای استفاده بهینه از داده‌ها و ارتباط با سیستم‌های دیگر مانند سیستم‌های ثبت ایمنی واکسن‌ها و داده‌های اقتصادی و مالی، باید داده‌ها به صورت استاندارد به دست آیند. بدین ترتیب این مورد با توجه به نیازمندی‌های غیرعملکردی تعیین شده براساس مدل کیفیت ISO در نظر گرفته شده است. به اینصورت که تناسب عملکرد برای مناسب بودن و صائب بودن داده‌ها؛ قابلیت اطمینان برای دسترسی، تحمل خطا و بازیابی؛ عملکرد برای کاربر پسند بودن، مفید بودن و دسترسی فنی؛ امنیت برای محرمانه بودن، تمامیت، اعتبار، مسئولیت پذیری و عدم انکار؛ قابلیت نگهداری برای مدولار بودن، استفاده مجدد، قابل تجزیه و تحلیل بودن، تغییر پذیری، پایداری اصلاح و آزمایش پذیری؛ و همچنین قابلیت انتقال برای قابلیت حمل و انطباق می‌باشد.

در نهایت باید عنوان کرد از آنجایی که استفاده از فرم الکترونیکی، نسبت به فرم کاغذی باعث کاهش هزینه‌ها، کاهش زمان جمع آوری داده و کاهش اشتباهات داده‌ای می‌شود؛ و همچنین اکثریت متخصصان و محققین کازآزمایی‌های بالینی استفاده از فرم الکترونیکی را به دلیل نظارت آسان‌تر و بهبود کیفیت داده‌ها ترجیح می‌دهند. بنابراین بکارگیری آن به خصوص در مطالعاتی با تعداد بیماران بالا و خطر کم، مزایای بیشتر و برتری خاصی نسبت به فرم کاغذی دارد. به همین دلیل eCRF پیشنادی برای عوارض کرونا در این پژوهش در نظر دارد مجموعه داده‌های استاندارد شده، ثبت الکترونیکی اطلاعات، بهبود کارآیی آزمایشات بالینی و مقایسه بهبود یافته داده‌های ترکیبی را پوشش دهد. محدودیت‌های این پژوهش نیز به اینصورت است که eCRF پیشنهادی برای عوارض واکسن کرونا هنوز در یک کارآزمایی بالینی مؤثر واقع نشده است و نویسندگان حاضر معتقدند که طراحی و پیاده‌سازی آن اولین گام مهم برای جذب محققان و حامیان کارآزمایی بالینی برای استفاده از آن است. علاوه بر این، با وجود دقت نظر گروه جامعه پژوهش و نگارندگان این پژوهش، ممکن است در مورد موارد گنجانده شده و حذف شده از eCRF تردید وجود داشته باشد. از این رو انتقاد متفکرانه و پیشنهادات سازنده برای اصلاح این ماژول ها تشویق می شود، زیرا نیاز به توسعه تکراری مداوم مورد انتظار است.

**5- منابع**

1. Chow EJ, Uyeki TM, Chu HY. The effects of the COVID-19 pandemic on community respiratory virus activity. Nature Reviews Microbiology. 2023;21(3):195-210.

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. Le TT, Andreadakis Z, Kumar A, Román RG, Tollefsen S, Saville M, et al. The COVID-19 vaccine development landscape. Nat Rev Drug Discov. 2020;19(5):305-6.

4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

8. 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.

9. 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.

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

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

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

16. 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.

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

18. Miguel JP, Mauricio D, Rodríguez G. A review of software quality models for the evaluation of software products. arXiv preprint arXiv:14122977. 2014.

19. راد م, تبار ر. الگوی حاکمیت نظام سلامت ایران: یک مطالعه تطبیقی. مجله علوم پزشکی رازی. 2019;26(9):10-28.

20. Psotka MA, Fiuzat M, Carson PE, Kao DP, Cerkvenik J, Schaber DE, et al. Design of a “lean” case report form for heart failure therapeutic development. JACC: Heart Failure. 2019;7(11):913-21.