

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

فرایند

تدوین راهکارهای طبابت

نسخه دوم

پاییز ۹۹

تهیه و تنظیم:

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

پژوهشکده قلب و عروق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

توسط:

شهلا شهیدی، دکتر فهیمه باقری

زیر نظر:

دکتر نضال صراف زادگان

به سفارش:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

با تشکر از:

دکتر وحید عشوریون

دکتر فاطمه هادی زاده

دکتر علیرضا اولیایی منش

دکتر آرمین شیروانی

دکتر فرید ابوالحسنی

این طرح طی مکتوب به شماره ۱۶۵۷۴/۴۰۰/د مورخ ۱۳۹۸/۷/۱۳ معاونت درمان وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی به پژوهشکده قلب و عروق اصفهان سفارش داده شد و طی قرارداد

۲۹۶-۱۱۹-۱۲-پ مورخ ۱۳۹۸/۱۰/۲۹ اجرا گردید.

گزارش نهایی این طرح در تاریخ ۱۴۰۰/۲/۲۰ توسط آن معاونت مورد تأیید قرار گرفت.

با تقدیر و تشکر از:

آقای دکتر مهدی یوسفی

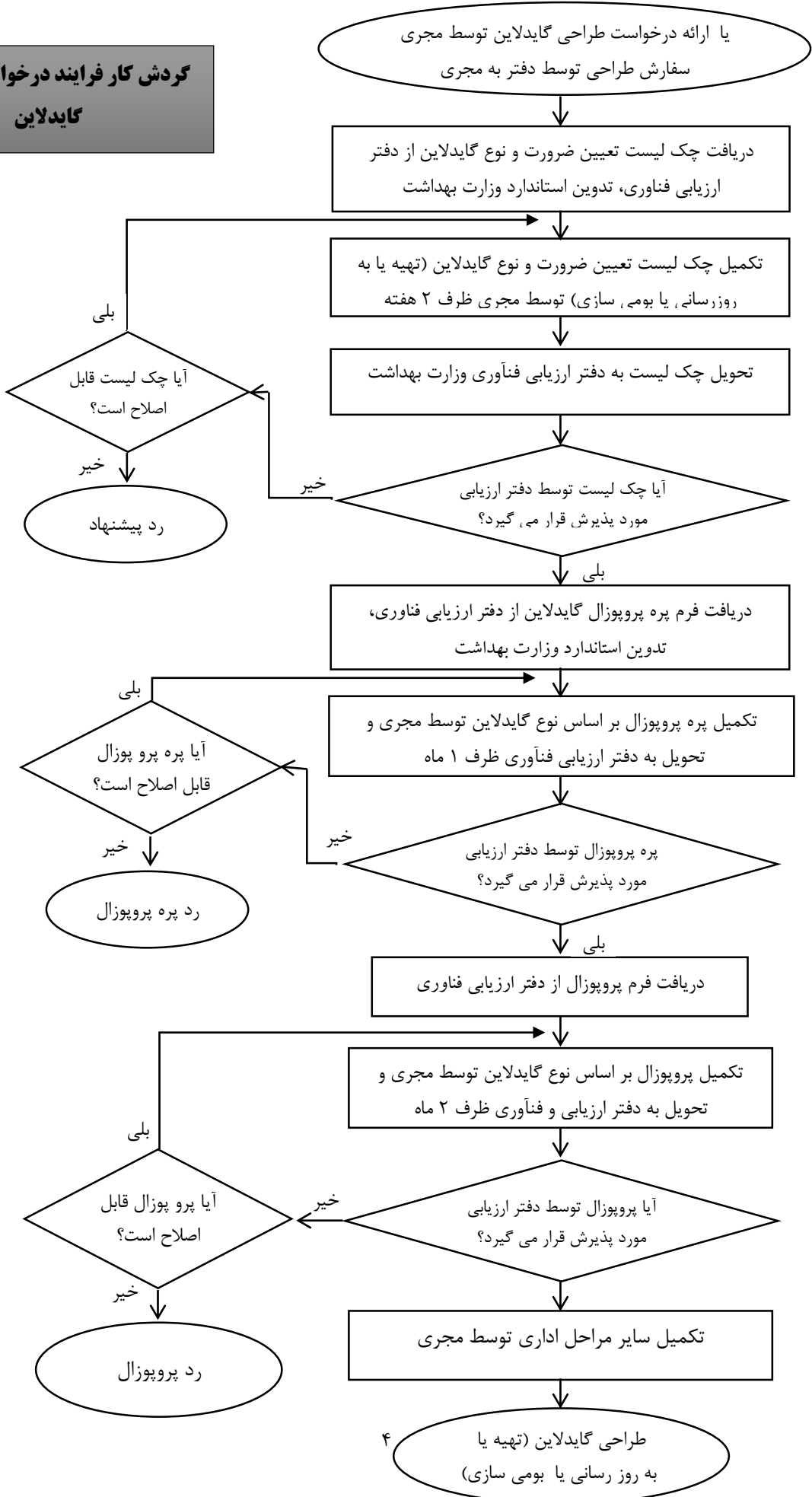
خانم دکتر مریم خیری

خانم دکتر فرانک ندرخانی

فهرست

صفحه	عنوان
۴	۱. گردش کارفرایند درخواست طراحی گایدلاین
۵-۷	۲. چک لیست بررسی ضرورت و نوع گایدلاین (تهیه/به روزرسانی/بومی سازی)
۸-۹	۳. پیش پروپوزال تهیه/بومی سازی/به روزرسانی گایدلاین
۱۰-۲۱	۴. پروپوزال تهیه راهکارهای طبابت
۲۲-۴۵	۵. دستورعمل تکمیل پروپوزال تهیه راهکارهای طبابت
۴۶-۵۷	۶. پروپوزال بومی سازی راهکارهای طبابت
۵۸-۸۳	۷. دستورعمل تکمیل پروپوزال بومی سازی راهکارهای طبابت
۸۴-۹۵	۸. پروپوزال به روزرسانی راهکارهای طبابت
۹۶-۱۱۸	۹. دستورعمل تکمیل پروپوزال به روزرسانی راهکارهای طبابت
۱۱۹-۱۲۳	۱۰. فرم تعارض منافع
۱۲۴-۱۲۷	۱۱. فرم گزارش مرحله اول
۱۲۸-۱۳۱	۱۲. فرم گزارش مرحله دوم
۱۳۲-۱۳۹	۱۳. فرم گزارش نهایی

گردش کار فرایند درخواست طراحی گایدلاین



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

ردیف	موضوع	بلی	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:			
ردیف	موضوع	بیش از ۷۰ درصد	۳۰ تا ۷۰ درصد	کمتر از ۳۰ درصد
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، فنآوری و سایر امکانات) قابلیت استفاده و اجرا در محیط یا بستر مورد نظر را دارند؟ در صورت پاسخ بلی یا خیر دلایل را بنویسید.			

			<p>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.</p>	۵
			<p>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.</p>	۶
			<p>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.</p>	۷
			<p>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.</p>	۸
			<p>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.</p>	۹
			<p>آیا گروه هدف توان تبعیت از فرایند/مداخلات ارائه شده در گایدلاین/گایدلاین های موجود را دارند؟ در صورت پاسخ بلی/خیر، دلایل را بنویسید.</p>	۱۰

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^۱:

حیطه ها شامل تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری و سایر که محورهای اصلی سؤالات بالینی را مشخص می سازند.^۱

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

۳-۵- فهرست اولیه مشکلات موجود^۳ 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

- 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

^۲ 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.
^۳ مشکلاتی که در هر یک از حیطه ها حائز اهمیت بوده و نیاز به ارائه توصیه بالینی دارد، مشخص شوند.

پروپوزال

تهیه (Developing)

راهنماهای طبابت (Guidelines)

پاییز ۱۳۹۹

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

این فرم برای ارائه پیشنهاد طرح های تهیه^۴ راهکارهای طبابت(گایدلاین^۵) 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 غیر بولد^۶ 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.

4 Developing

5 Guideline

6 Bold

۱- عنوان گایدلاین:

(به فارسی): تهیه

(به انگلیسی): Developing

گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله بیماری یا 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 و خود مدیریت در ناخوشی های جزئی) و علائم (نظیرسرفه، 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. به منظور نیل به این هدف، بهتر است عنوان شامل عبارت تهیه، 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، توضیحاتی در مورد دلایل انتخاب نوع گایدلاین و اینکه گایدلاین به چه نیازی پاسخ می دهد و تمرکز آن بر چیست، بیماری/شرایط، مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است توصیف شود. در این بخش اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین نیز می توانند توضیح داده شوند.

۳- معرفی گروه های تهیه گایدلاین:

در فرایند تهیه گایدلاین لازم است صاحب نظران متنوع و مرتبط شامل متخصصان و کارشناسان موضوع مورد نظر، متدولوژیست ها، صاحب نظران 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، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در تهیه گایدلاین در چهار گروه مشخص گردند:

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

II- گروه تهیه گایدلاین Guideline Development Group (GDG): افراد متخصص و صاحب نظر که در تهیه 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 می باشد که در مورد PICOs، توصیه ها و انتخاب نتایج مهم برای تصمیم گیری با آنها مشورت می شود و پیش نویس گایدلاین تکمیل شده را مرور می کنند.

IV- گروه مسئول انجام مرور نظام مند Systematic Review (SR): این گروه مسئول انجام مرور نظام مند می باشند و 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 تهیه 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 ارزیابی 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 تهیه گایدلاین اعم از گروه تهیه گایدلاین (GDG)، تیم ارزیابی خارجی (ERT)، گروه مسئول انجام مرور نظام مند، 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 تهیه 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 تهیه 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. اهمیت و دلایل انتخاب کاربران گایدلاین 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 تهیه گایدلاین (GDG) 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 تدوین گایدلاین در اولویت قرار دارد.

۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، مشکلاتی که 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 اولویت 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 اولویت آن:

جدول معیارهای اولویت بندی حیطه ها

...	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای گیرندگان خدمات	وجود زیرساخت لازم برای فعالیت ها در این حیطه در سطح کشور	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	عدم وجود این حیطه در گایدلاین های مورد استفاده در کشور	عدم وجود گایدلاین در این موضوع در نظام ارائه خدمات سلامت کشور	معیار ها عناوین

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)

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

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 GDG مورد بررسی قرار می گیرد. تعداد سؤالاتی که نیاز به بررسی سیستماتیک 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 GDG 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 ارزیابی 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، زیرا مرور نظام مند (Systematic Review) در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICO انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد آنها دارد. در این قسمت روشی که اعضای GDG، برای نهایی کردن سؤالات بکار می برند، توضیح داده شود.

۹-۲- روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به منابع و کلید واژه های جستجو:

I- منابع مورد جستجو و معیارهای انتخاب آنها:

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو و بازیابی گایدلاین ها 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 ...

II- کلیدواژه های جستجو: کلمه ها و عبارات کلیدی فارسی و انگلیسی که بر اساس PICOs 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
Title	URL
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://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/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/Apeh3YTFUH?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=48tri=50&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- چگونگی انجام مرور نظام مند و ارزیابی شواهد:

چگونگی انجام مرور نظام مند Systematic Review 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 اجزای پروفایل شواهد GRADE

سؤال PICO												
خلاصه یافته ها				ارزیابی کیفیت								
اثرات		مطالعه نرخ رویداد										
اثر واقعی	اثر نسبی	فاصله اطمینان (۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد	تورش گزارش دهی	عدم دقت	مقایسه مستقیم یا 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)												

۹-۴- تدوین توصیه ها:

در این قسمت روش تدوین توصیه ها بر اساس نتایج مرور نظام مند به تفصیل توضیح داده شود. نتایج به دست آمده از مرورهای نظام مند به گروه تهیه گایدلاین (GDG) تحویل داده می شود. سپس گروه تهیه گایدلاین (GDG) مستندات ارائه شده را بررسی و در مورد آن بحث می کنند. این گروه مقادیر، اولویت ها و منابع پیامدهای مداخله، جهت و قدرت شواهد اولیه را در نظر می گیرند و بر روی آنها بحث می کنند. در حالت ایده آل این گروه باید با روش اجماع به توافق برسد اما پیشنهاد می شود از ابتدا روش دستیابی به توافق را مشخص نمایند. توصیه ها باید واضح و عملی باشند، قالب PICO را منعکس کنند و قدرت توصیه و کیفیت شواهد را نشان دهند. کیفیت شواهد به این معناست که "تا چه اندازه می توان اطمینان داشت که تخمین اثر یا ارتباط صحیح است". 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 تهیه گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول پیشنهادی "اطلاعات پشتیبان توصیه" (مورد اشاره در دستورالعمل) تهیه می کنند. در این قسمت در خصوص چگونگی ارزیابی کیفیت شواهد و انتخاب توصیه های نهایی توضیحات لازم ارائه شود.

۹-۵- اخذ نقطه نظرات تیم ارزیابی خارجی (ERT):

گایدلاین تهیه 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 تهیه شده عنوان شود.

۹-۶- انعکاس به کمیته مرکزی

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین تهیه شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) اخذ شده و توسط گروه تهیه گایدلاین (GDG) اعمال می گردد. در این قسمت در خصوص چگونگی انجام این فرایند 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 تهیه طرح:

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

فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			
۳			

۱۱- منابع:

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

۱۲- زمان بندی مراحل تهیه گایدلاین:

جدول زمان بندی مراحل تهیه گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																			عنوان فعالیت	
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱۹		

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا (ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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
	جلسات مجازی (Virtual Meeting)
	سایر هزینه‌ها (با ذکر موضوع هزینه)
	جمع بودجه

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

نام و نام خانوادگی و امضای مجری طرح

دستور عمل

تکمیل پروپوزال

تهیه (Developing)

راهنمای طابقت (Guidelines)

پاییز ۱۳۹۹

این دستور عمل به منظور راهنمایی افراد علاقمند به تکمیل پروپوزال تهیه 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 (1-5) مورد استفاده قرار گرفتند.

مختصری در خصوص نوع گایدلاین:

تولید راهکارهای طبابت (گایدلاین^۷) 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 قرار می گیرند، ولی اعتقاد بر این است که در مواردی که تدوین گایدلاین امکان پذیر 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 (۶).

همچنین اگر در زمینه مورد نظر گایدلاین جهانی یا منطقه ای 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.

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 (Updating) شوند تا اعتبار آنها حفظ گردد (۷). 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، ۸، ۹).

به هر حال، این دستور عمل مربوط به پروپوزال تهیه گایدلاین اصیل (Guideline Development) بوده و بر مبنای بخش های آن تنظیم گردیده است.

۱- عنوان گایدلاین:

گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله بیماری یا 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، خودمدیریتی در ناخوشی های جزئی و ...) و علائم (نظیر سرفه، فشارخون بالا) تهیه می شوند. مباحث انتخاب شده برای تهیه راهنما باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند.

با توجه به تعداد زیاد موضوعات، برای انتخاب یک موضوع جهت تهیه گایدلاین، نیاز به تنظیم اولویت است. حیطه های بالقوه می توانند از ارزیابی دلایل عمده عوارض و مرگ و میر برای یک جمعیت خاص، عدم اطمینان در مورد مناسب بودن فرایندهای مراقبت

⁷ Guideline

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 (۱۰).

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 (۱۱).

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

جدول معیارهای انتخاب عنوان گایدلاین

عنوان	معیارها
.....	شروع شرایط یا بار بیماری،
پتانسیل بهبود کیفیت مراقبت و پیامدهای بیماری (بقاء، کیفیت زندگی)	عدم وجود گایدلاین در این زمینه
وجود زیر ساخت مناسب	انجام نامطلوب فرایند / مداخلات
زمان بزی	بار مالی یا بار بر سیستم

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 (۶).

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 (۱۲). به منظور نیل به این هدف، عنوان باید شامل موضوع اصلی (بیماری/شرایط/فرایند/علائم)، گروه هدف و کاربران گایدلاین (۲)، گستره جغرافیایی (کشور یا منطقه یا جهان) و همچنین عبارت "تهیه" باشد به مثال های ذیل توجه نمایید:

(به فارسی)

مثال ۱: طرح پیشنهادی تهیه راهنمای بالینی کشوری مدیریت نارسایی مزمن قلب در بیماران مبتلا جهت پزشکان عمومی

(به انگلیسی)

Example 1: Proposal of Developing National Clinical Guideline on Chronic Heart Failure management for General Practitioners

۲- مقدمه:

در قسمت مقدمه، اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن تبیین می شود، توضیحاتی در مورد اینکه 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 تواند توضیح داده شوند (۱، ۱۳).

۳- معرفی گروه های تهیه گایدلاین:

در فرایند تهیه 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 (۱۴)، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در تهیه گایدلاین در چهار گروه مشخص می گردند:

I- کمیته مرکزی (SC) Steering Committee: افرادی که مسئولیت کارشناسی و نظارت بر تهیه 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 تهیه گایدلاین (GDG) Guideline Development Group: افراد متخصص و صاحب‌نظر که در تهیه گایدلاین

فعالانه اقدام می‌کنند. تعداد این گروه بستگی به حجم کار و گستردگی آن دارد (۱).

بهتر است یک نماینده از هر یک از علوم یا مهارت‌های زیر در گروه تهیه گایدلاین حضور داشته باشد:

- **دانش بالینی:** افراد متخصص بالینی که به صورت کاربردی دانش مرتبط در زمینه گایدلاین‌ها را دارند.
- **دانش سیاسی/اجرایی:** به منظور شناسایی تأثیر گایدلاین بر سازمان و پیش‌بینی منابع مورد نیاز به دنبال اجرای آن
- **دانش متدولوژی:** افراد متخصص در زمینه طراحی پژوهش، ارزیابی نقادانه و ارزیابی گایدلاین‌ها که با استفاده از روش‌های سیستماتیک و قدرتمند، نقش مهمی در آموزش دیگر اعضای گروه روی موضوع مرتبط ایفا می‌کنند.
- **دانش جستجوی پایگاه‌های اطلاعاتی:** افراد مطلع نسبت به بانک‌های اطلاعاتی و روش جستجوی متون
- **مهارت‌های مدیریتی:** به منظور مدیریت مدت زمان اجرای پروژه، آماده‌سازی جلسات و اطمینان از گردش همه مستندات بین اعضا پانل

• **مهارت‌های اجرایی:** افراد آگاه از موضوع‌های اجرایی شامل چگونگی توسعه برنامه به منظور استفاده از گایدلاین در عمل

• **مهارت‌های تسهیلاتی:** به منظور کمک به اثربخشی عملکرد و اطمینان از همکاری همه اعضای گروه و کمک در جهت دستیابی به اهداف

• **تجربه شخصی در زمینه عنوان** (از جمله، افرادی که سابقه بیماری را داشته‌اند، تحت مداخله مورد نظر قرار گرفته‌اند یا تجربه مراقبت از فرد مبتلا به بیماری مورد نظر را داشته‌اند): به منظور اطمینان از در نظر گرفتن موارد مرتبط با نیازهای بیمار و پیامدهای مهم مانند کیفیت زندگی

اگر مخاطب گایدلاین چندین گروه ارائه‌دهنده باشد، یک گروه چند رشته‌ای اهمیت دارد. با درگیرکردن چندین رشته مختلط از موارد مربوط به کاربرد گایدلاین، شواهد مرتبط به توصیه‌ها و تأثیر روی بیماران، اطمینان حاصل می‌شود (۳).

III- **تیم ارزیابی خارجی (ERT) External Review Team:** این گروه متشکل از افرادی است که علاقه‌مند به موضوع گایدلاین هستند و شامل متخصصان، ذی‌نفعان و کارشناسان مرتبط با موضوع گایدلاین و همچنین افراد صاحب‌نظر و آشنا به ساختار نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی می‌باشد. بهتر است در این گروه تفاوت‌های جغرافیایی و جنسیتی لحاظ شود. از اعضای گروه ارزیابی خارجی خواسته می‌شود که مراحل مختلف روند تهیه گایدلاین را مرور کنند. آنها گستره، پیش‌نویس توصیه‌ها و سؤالات PICO را در مراحل اولیه بررسی می‌کنند. همچنین در مورد تبدیل نتایج مرور نظام‌مند به توصیه‌ها و انتخاب نتایج مهم برای تصمیم‌گیری، با آنها مشورت می‌شود و پیش‌نویس گایدلاین تکمیل شده را مرور و اظهارنظر می‌کنند. گروه بررسی خارجی ممکن است شامل گروه‌هایی باشد که براساس اختلافات علمی یا فلسفی، با نتایج مخالفت کرده و یا آنها را مورد نقد قرار می‌دهند. با وجود آنکه ممکن است توافق با این گروه امکان‌پذیر نباشد، مهم است که به انتقادات و نظرات ایشان توجه شود. (۱۰)

IV- **گروه مسئول انجام مرور نظام‌مند (SR) Systematic Review:** این گروه مسئول انجام مرور

نظام‌مند بوده و شامل متدولوژیست‌ها یا افراد صاحب‌نظر 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 عنوان، 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(۱۵، ۱۶).

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.(۱۴)

لازم به توضیح است که فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع برای کلیه گروه های درگیر در تهیه گایدلاین اعم از GDG، گروه ارزیابی خارجی، گروه مسئول انجام مرور نظام مند، سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، توسط کمیته مرکزی انجام می شود.

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 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 در 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 WHO 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 تهیه 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 (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، تهیه 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 تهیه 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 (۱۷). اهداف باید با اولویت های تعیین شده در گستره، مطابقت داشته باشند، عینی، واضح و قابل دستیابی باشند (۱، ۱۳).

مثال ۱: تهیه گایدلاین پیشگیری از دیس لیپیدمی به منظور کاهش ابتلا در میانسالان، برای پزشکان عمومی در نظام خدمات بهداشتی و درمانی در ایران

مثال ۲: تهیه گایدلاین تشخیص و درمان دیس لیپیدمی در بزرگسالان 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 ...)، گیرندگان خدمات بهداشتی، درمانی، مدیران و مسئولین ارشد نظام بهداشت و درمان می توانند به عنوان کاربران گایدلاین تعریف شوند.

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، ۱۳).

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 تهیه گایدلاین ها است. اگر این فعالیت به طور صحیح انجام شود، انجام فرایند تهیه گایدلاین تسهیل شده و قابل مدیریت خواهد بود (۱۸).

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، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) 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.

ب- **افراد**ی 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, ۶)

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 مدتظر 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. معیارهای تعیین اولویت حیطه متعدد هستند برای مثال برخی 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 در هر یک از حیطه ها به صورت دقیق مشخص خواهد شد (۶).
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

...	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای گیرندگان خدمت	وجود زیرساخت لازم برای انجام فعالیت ها در این حیطه در سطح کشور	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	عدم وجود این حیطه در گایدلاین های مورد استفاده در کشور	عدم وجود گایدلاین در این موضوع در نظام ارائه خدمات سلامت کشور	معیار ها عناوین

۸-۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، لازم است که مشکلاتی که 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 بر اساس آنها حیطه ها اولویت بندی شده اند (۶).

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 (۱۱).

۸-۳- طراحی سؤالات قابل پاسخگویی: طراحی اینکه چه نوع شواهدی برای تحلیل و مقایسه راه حل ها 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 تهیه 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)

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

۸-۴- اولویت بندی سؤالات: برای اولویت بندی سؤالات نیز بطور مشابه می توان از معیارهای تعیین اولویت (نظیر قسمت اولویت بندی حیطه ها و تحلیل مشکلات) استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سؤالات نیز جزء معیارها هستند (۶).

در انتهای این مرحله گزارشی تحت عنوان (Scoping Document) تهیه می شود. این گزارش توسط چند نفر از اعضای GDG تهیه شده و شامل بررسی و ارزیابی کلیه گایدلاین های موجود تهیه شده، بر اساس معیارهای استاندارد تهیه گایدلاین می باشد. گزارش (Scoping Document) می تواند برای کلیه مراحل تهیه گایدلاین کمک کننده 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 GDG مورد بررسی قرار می گیرد.

تعداد سؤالاتی که نیاز به مرور نظام مند دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای تکمیل گایدلاین خواهد بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICOs 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 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، زیرا مرور نظام مند Systematic Review در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICO انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد (Outcome) آنها دارد.

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

۱- **تهیه لیست اولیه سؤالات:** اعضای GDG لیست اولیه سؤالات را بر اساس نتایج مرحله 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 آن ها 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 GDG پیش نویس اولیه سؤالات اصلی را در قالب PICO تهیه می کنند.

۳- **لیست کردن پیامدهای مرتبط:** اعضای GDG باید پیامدهای مرتبط، از جمله اثرات مطلوب و نامطلوب را فهرست کنند.

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- روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به منابع:

برای جمع آوری تمام شواهد باید از مرور نظام مند استفاده شود ولیکن ذکر این نکته ضروری است که همیشه نیازی به انجام مرور نظام مند جدید نیست.

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

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو و بازیابی منابع علمی عبارتند از

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

ii. وب سایت های اختصاصی و عمومی آرایه کننده گایدلاین

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.

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 بین المللی 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 Cochrان, 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.

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 Cochrان library	http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/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 Sante'(HAS)	http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm&section=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/Apeh3YTFUH?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=48tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
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=76.105.0.0.1.0
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 PICOs انتخاب شده، برای جستجو بکار می روند، مورد اشاره قرار می گیرند.

۹-۳- انجام مرور نظام مند و ارزیابی شواهد:

در این مرحله گروه تهیه گایدلاین (GDG) 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 proposal) و سپس از بین داوطلبین، تعدادی انتخاب می گردند.

ایشان در ابتدای امر، یک مرور بر کلیه مرورهای نظام مند انجام شده Review of Review بر اساس کوکران Cochrane انجام می دهند که نام آن مرور نظام مند چتری Umbrella Systematic Review است. به این طریق آخرین اطلاعات مربوط به مرور های نظام مند جدید یافت می گردد. در صورتی که در مورد سؤالات، مرور نظام مند جدیدی وجود ندارد، برنامه ریزی برای انجام یک مرور نظام مند صورت خواهد گرفت. کلیه نتایج مرورهای نظام مند توسط گروه مرتبط، به گروه تهیه گایدلاین (GDG) ارائه خواهد شد.

- ارزیابی شواهد:

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 شود. بدیهی است در این روند، تورش Bias، عدم دقت و بی ثباتی Inconsistency نیز بررسی خواهد شد. گروه متدولوژیست یا SR برای انجام ارزیابی شواهد، پروفایل شواهد GRADE برای هر سؤال PICO که یک بررسی منظم برای آن انجام شده است، را به صورت یک جدول خلاصه تنظیم نموده و به گروه تهیه گایدلاین ارائه خواهند داد. پروفایل شواهد شامل جداول ارزیابی کیفیت و خلاصه یافته ها است (۱) و گروه تهیه گایدلاین از این خلاصه ها به عنوان پایه ای برای بحث و توصیه های خود استفاده می کند.

برخی از اعضای گروه تهیه 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 مازول 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 (۱).

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE (۱۸)

سؤال PICO	
خلاصه یافته ها	ارزیابی کیفیت
اثرات	مطالعه نرخ

		رویداد VII									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد VI	تورش گزارش دهی V	عدم دقت IV	مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم III	تناقض / بی ثباتی II	محدودیت مطالعه I	تعداد شرکت کنندگان	تعداد مطالعات
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											
کمتر از ۱۴ در ۱۰۰۰ (از ۵ تا کمتر از ۲۱)	RR=۰/۷۰ CI: ۰/۵۵ - ۰/۸۹	۳/۲ درصد	۴/۶ درصد	متوسط (سطح B)	غیرمحمتمل	$P \leq 0,001$	مستقیم	ندارد	محدودیت پایین	۶۶۳ نفر	مثال: ۲
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)											
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											

I- 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: ۱- طراحی مطالعه: مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات تجربی یا مطالعات مشاهده ای ۲- 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 (**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 ۰/۲۷ یا 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 (۱۹).

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 (سطح B)	گروه طراحی گایدلاین نسبتاً به اثر برآورد شده اعتماد دارند: احتمالاً اثر واقعی نزدیک به تخمین اثر است، اما احتمال اینکه تفاوت قابل ملاحظه ای داشته باشد وجود دارد.	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در 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 این قسمت روش تدوین توصیه ها بر اساس نتایج مرور نظام مند به تفصیل توضیح داده می شود.

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.

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 هر یک 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 (۶).

گروه تهیه گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول زیر تهیه می کنند (۵). 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. این گروه 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 (۲۰).

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

سطح شواهد مقاله***	دقت آماری**	اندازه اثر*	پیامد(های) اولیه	مقایسه	مداخله	جمعیت	کدمقاله	سناریو
++۱	$P \leq 0,001$	$RR=0,61$ $(CI: -0,58, 0,69)$	کاهش ۳۱ درصدی مرگ و میر قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	پلاسبو (۸۴۱ نفر)	اسپیرونولاکتون (۸۲۲ نفر)	۱۶۶۳ نفر	۱	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	$P \leq 0,002$	$RR=0,85$ $(CI: 0,79-0,95)$	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	پلاسبو (۳۳۱۹)	اپلرنون (۳۳۱۳)	۶۶۳۲ نفر	2	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 اپلرنون تجویز گردد.

*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 (۶).

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 (۱۹).

جدول سطوح شواهد (Level of Evidence) (۵, ۲۱, ۲۲)

متآنالیز با کیفیت بالا، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز ، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بسیار ناچیز	۱++
متآنالیز خوب طراحی شده، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک	۱+
متآنالیزها، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا	۱-
مرورنظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت 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.	۲-
مطالعات غیر تحلیلی مثل گزارش موارد و گزارش موردی	۳
نظر متخصصین و توافق رسمی	۴

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(۶)

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 (مطروحه 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 ذی نفعان 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(۱۹).

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

جدول تصمیم گیری برای حمایت از ایجاد توصیه ها (۱۹)

توصیه:		
جمعیت:		
مداخله:		
عوامل	معیار تصمیم گیری	توضیحات
کیفیت شواهد ^I	<ul style="list-style-type: none"> • بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین 	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری ^{II}	<ul style="list-style-type: none"> • 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}	<ul style="list-style-type: none"> • تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد 	
استفاده از منابع ^{IV}	<ul style="list-style-type: none"> • 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 بازیابی 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.

۹-۵- اخذ نقطه نظرات گروه ارزیابی خارجی:

گایدلاین تهیه شده به منظور بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزیابی خارجی مورد بررسی قرار می‌گیرد. اعضای این تیم طی چند جلسه حضوری گایدلاین تهیه شده و فرایند تهیه آن را بررسی نموده و نظرات اصلاحی و پیشنهادی خود را به تیم تهیه گایدلاین منتقل نمایند. روش اجرای این مرحله نیز بحث گروهی خواهد بود (۱). 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 تهیه شده از ابتدا تعیین شود.

۹-۶- انعکاس به کمیته مرکزی

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین تهیه شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) اخذ شده و توسط گروه تهیه گایدلاین (GDG) اعمال می‌گردد.

۹-۷- تعیین زمان به روز رسانی گایدلاین:

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).

۱۰- سازمان های مسئول و همکار تهیه طرح:

سازمان (های) مسئول و همکار تهیه گایدلاین و تعارض منافع احتمالی آنها تبیین می شود.

فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			

۱۱- منابع:

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

۱۲- زمان بندی مراحل تهیه گایدلاین:

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.

جدول زمان بندی مراحل تهیه گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																	عنوان فعالیت
۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱	۰	-۱	-۲	-۳	-۴	-۵	

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا(ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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

مبلغ (ریال)	سرفصل هزینه‌ها
	پرستلی
	خدمات تخصصی
	مسافرت
	جلسات مجازی (Virtual Meeting)
	سایر هزینه‌ها (با ذکر موضوع هزینه)
	جمع بودجه

References

1. World Health Organization. WHO handbook for guideline development; 2014.
2. Hadizade F, Kabiri P, Kelishadi R. a Guideline for Development and Adaptation of Clinical Practice Guidelines: Isfahan University of medical sciences publication; 2010.
۳. 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.

۵. 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.

6. Yazdani SH. clinical practice guideline adaptation model in I.R. Iran. Ministry of Health and Medical Education; 2015.

7. Clark E, Donovan EF, Schoettker P. From outdated to updated, keeping clinical guidelines valid. Oxford University Press; 2006.

8. 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*. 2011; 6(1):107.

9. 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*. 2012;7(1):109.

10. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw JJB. Developing guidelines. *J Bmj*. 1999;318(7183):593-6.

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

12. Thackrey D. The Proposal Writer's Guide: Overview. Research and sponsored projects University of Michigan; 2014.

13. 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*. 2003;139(6):493-8.

14. 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*. 2012;156(7):525-31.

15. 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*. 2006;4(1):22.

16. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine: II. Methods of developing guidelines. *J Archives of Internal Medicine*. 1992;152(5):946-52.

17. 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*. 2010;182(18):E839-E42.

18. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: The manual, process and methods. 2014.

19. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.

20. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. The GRADE Working Group; 2013. Available from: guidelinedevelopment.org/handbook. 2018.

21. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease. Edinburgh: SIGN; September 2018.

22. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. OCEBM levels of evidence working group. 2011.



پروپوزال

بومی سازی (Adapting)

راهکارهای طبابت (Guidelines)

پاییز 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 طرح‌های بومی سازی^۸ راهکارهای طبابت (گایدلاین^۹) به زبان فارسی استفاده می‌گردد.

این پروپوزال دارای دستورالعمل تکمیل می‌باشد که جهت رفع ابهام در هر بخش، می‌توان به آن مراجعه نمود.

- از آنجا که ظاهر پروپوزال باید حرفه‌ای و جذاب باشد و به منظور وحدت رویه توصیه می‌شود:
 - متن‌های فارسی را با فونت B Nazanin اندازه ۱۴ و رنگ سیاه غیربولد^{۱۰} بنویسید.
 - نوشته را از هر دو طرف چپ و راست، مرتب (Justify) کنید.

8 Adapting

9 Guideline

10 Bold

- نوشته‌های 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 می‌دارد 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. پروپوزال‌هایی 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 بخش‌هایی به آن کم یا زیاد کنند. پیشنهادات می‌تواند به دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد وزارت متبوع اعلام، تا در ویرایش‌های بعدی اعمال شود.

۱- عنوان گایدلاین:

(به فارسی): بومی سازی

(به انگلیسی): **Adapting**

گایدلاین‌ها برای طیف گسترده‌ای 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، خودمدیریتی در ناخوشی‌های جزئی) و علائم (نظیرسرفه، فشارخون بالا) تهیه می‌شوند. مباحث انتخاب شده برای تدوین گایدلاین باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند.

با توجه به تعداد زیاد حیطه‌های 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 می‌نماید، 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 اقتصادیک کشور 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 PICOs، 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 استانداردها 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		-رییس 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 نتایج 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

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

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

جدول تحلیل مشکل

مساله اصلی	مصدق مساله	علل و ریشه های مصداق

۸-۳- سؤالات قابل پاسخگویی:

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

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

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 بکار می 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 ارائه 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(ICS)	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://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/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/crddbatabases.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/Apeh3YTFUH?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=48tri=50&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 بازیابی 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									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد	تورش گزارش دهی	عدم دقت	مقایسه مستقیم یا 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)											

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			

۱۱- منابع:

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

۱۲- زمان بندی مراحل بومی سازی گایدلاین:

جدول زمان بندی مراحل بومی سازی گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																	عنوان فعالیت
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا (ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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

- با مطالعه این فرم و رعایت مفاد آن، بدینوسیله صحت مطالب مندرج در پروپوزال را تأیید می‌نمایم.

نام و نام خانوادگی و امضای مجری طرح

دستور عمل

تکمیل پروپوزال

بومی سازی (Adapting)

راهکارهای طبابت (Guidelines)

پاییز ۱۳۹۹

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 (1-4) مورد استفاده قرار گرفتند.

مختصری در خصوص نوع گایدلاین:

تولید راهکارهای طبابت (گایدلاین¹¹) 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 ملاحظاتی 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 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

¹¹ Guideline

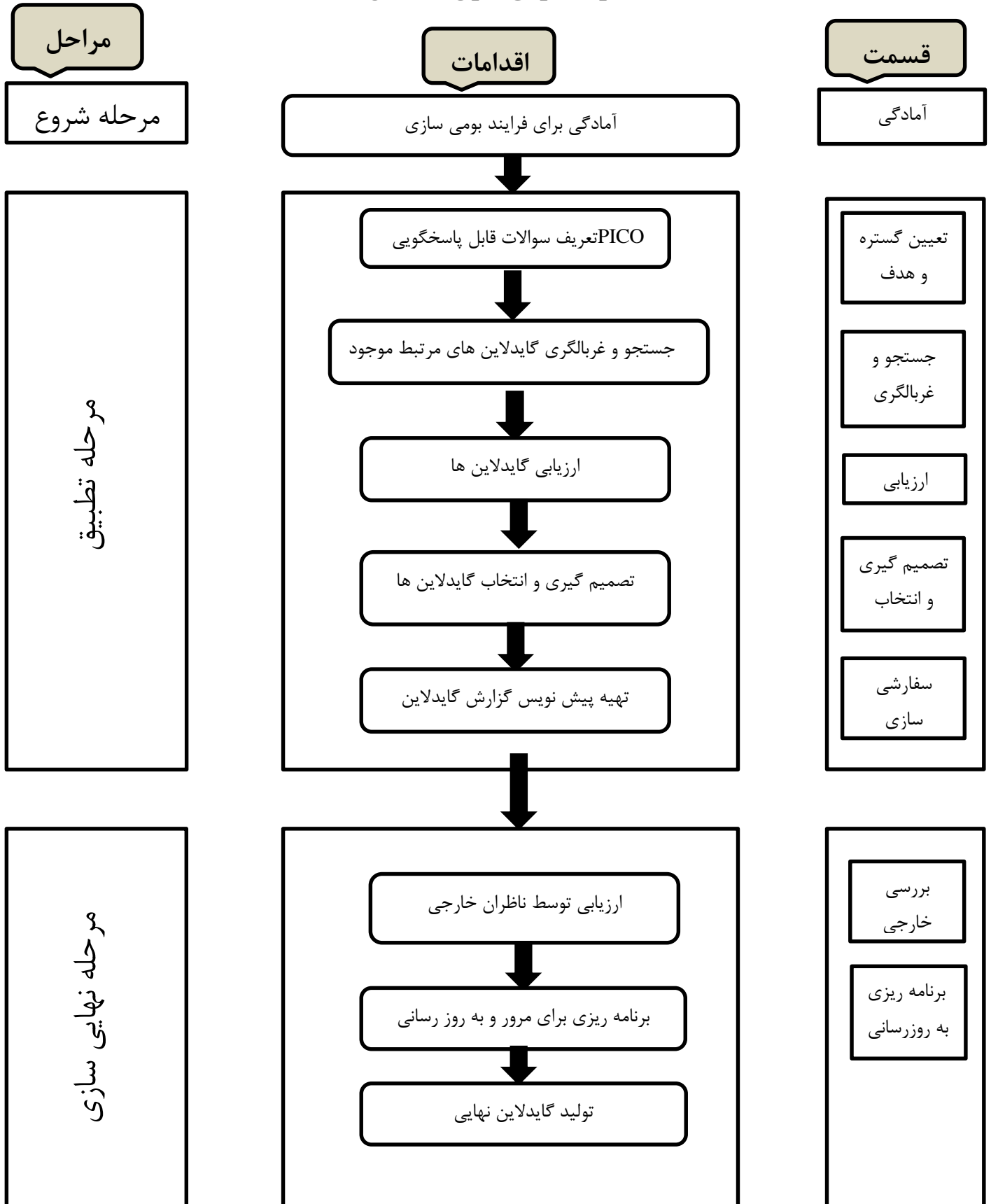
زیرساخت موجود نظام ارائه خدمات به ویژه از لحاظ خدمات تشخیصی، درمانی موجود در سطح کشور باشد. به عنوان مثال، توصیه های مربوط به تشخیص (یعنی علائم و نشانه ها) برای یک بیماری ممکن است به سرعت به کار گرفته (Adopting) شود، در حالی که توصیه هایی برای مدیریت بیماری یا شرایط (به عنوان مثال مداخلات مانند داروها 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 ۲-۵ 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:

گایدلاین‌ها برای طیف گسترده‌ای 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، خودمدیریتی در ناخوشی‌های جزئی و ...) و علائم (نظیرسرفه، فشارخون بالا) تهیه می‌شوند. 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. حیطه‌های بالقوه می‌توانند از ارزیابی دلایل عمده عوارض و مرگ و میر برای یک جمعیت خاص یا عدم اطمینان در مورد مناسب بودن فرایندهای مراقبت‌های بهداشتی یا وجود شواهدی مبنی بر مؤثر بودن یک فرایند در بهبود نتایج بیمار یا نیاز به حفظ منابع در ارائه مراقبت‌های 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.

- هزینه‌ای که مسئله به صورت مستقیم یا غیر مستقیم بر نظام سلامت وارد می‌کند.

- بار بالای بیماری یا مسئله

به منظور شناسایی مسئله می‌توان 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، می‌تواند کمک کننده باشد.

مسئله‌ها می‌توانند در قالب مسائل قابل حل از طریق تحلیل تصمیم‌گیری، 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 می‌گردد.

جدول معیارهای انتخاب عنوان گایدلاین

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

بطور کلی گایدلاین‌ها با توجه به نوع مسئله در قالب راهکارهای بالینی (پاسخگوی مسائل مرتبط با حوزه تصمیم‌گیری بالینی)، استاندارد خدمات (پاسخگوی مسائل مرتبط با ارائه صحیح خدمات)، پروتکل‌ها (پاسخگوی مسائل مرتبط با مدیریت فرآیندهای بالینی) و سیاست‌های بالینی (پاسخگوی مسائلی که نیاز به اقدامات ترکیبی دارند) شامل: تصمیم‌سازی‌های بالینی، دستورالعمل‌های اجرایی و دستورالعمل‌های نظارتی) تهیه می‌شوند(۵).

بدیهی است مطالب پیشگفت که در انتخاب عنوان تأثیر دارند می‌بایست 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 می‌نماید، 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 مثال‌های ذیل توجه نمایید:

(به فارسی)

مثال: طرح پیشنهادی: «بومی‌سازی 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 "بومی‌سازی" این گایدلاین و علت اینکه "تهیه گایدلاین" انجام نمی‌شود تبیین کردند. گایدلاین‌های جدید که مورد استفاده کاربران می‌باشند و گایدلاین‌های منطقه‌ای و بین‌المللی در این زمینه کدامند و چرا بومی‌سازی نیاز است. بومی‌سازی این گایدلاین به چه نیازی پاسخ می‌دهد 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 می‌توانند توضیح داده شوند(۱، ۱۴).

۳- معرفی گروه‌های بومی‌سازی گایدلاین:

در فرایند بومی‌سازی گایدلاین لازم است صاحب‌نظران متنوع و مرتبط شامل متخصصان و کارشناسان موضوع مورد نظر، متدولوژیست‌ها و به ویژه افراد صاحب‌نظر در حیطه سلامت که آشنایی کافی با نظام ارائه خدمات بهداشتی، درمانی و زیرساخت‌های موجود و امکانات تشخیصی، درمانی و وضعیت اقتصادی کشور داشته باشند، بیماران (۱۵)، سایر گیرندگان خدمت و ارائه‌دهندگان 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).

بهرتر 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 درگیر کردن 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 (16): 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 تیزاز 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 هر گونه تعارض منافع را مطابق با سیاست های تعریف شده (NICE) National Institute for Clinical Evidence 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	بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	تشخیص یا درمان های موجود در سطح کشور	عدم تطابق گایدلاین های موجود با روش های تشخیص یا درمان های موجود در سطح کشور	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	حیطه 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)

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

۸-۴- اولویت بندی سؤالات: برای اولویت بندی سؤالات نیز بطور مشابه می توان از معیارهای تعیین اولویت (نظیر قسمت اولویت بندی حیطه 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:

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

vii. وب سایت های اختصاصی و عمومی ارائه کننده گایدلاین (جدول ۵)

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

ix. گزارش های موجود در سطح کشور

x. 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 Cochrان, 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 Cochrان library	http://www3.interscience.wiley.com/cgibin/

	mrwhome/106568753/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 Sante'(HAS)	http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm§ion=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/Apeh3YTFUH?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=4&tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
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=76.105.0.0.1.0
SOR:Standards, Options et Recommandations	http://www.fncfcc.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 بازبایی 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 (PICOs) مرتبط نیستند، حذف شوند. ارزیابی گایدلاین ها بر اساس؛ سازماندهی مناسب، در دسترس 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 فنآوری 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. گروه متدولوژیست یا SR برای انجام

ارزیابی شواهد، پروفایل شواهد GRADE برای هر سؤال PICO که یک بررسی منظم برای آن انجام شده است، را به صورت یک جدول خلاصه تنظیم نموده و به گروه بومی سازی گایدلاین ارائه خواهند داد. پروفایل شواهد شامل جداول ارزیابی کیفیت و خلاصه یافته ها است (۱) و گروه بومی سازی گایدلاین از این خلاصه ها به عنوان پایه ای برای بحث و توصیه های خود استفاده می کند. 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 مازول 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.

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE (۲۳)

سؤال PICO											
خلاصه یافته ها		ارزیابی کیفیت									
اثرات		مطالعه نرخ رویداد VII									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد VI	تورش گزارش دهی V	عدم دقت IV	مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم III	تناقض / بی ثباتی II	محدودیت مطالعه I	تعداد شرکت کنندگان	تعداد مطالعات
پیامد A (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											
کمتر از ۱۴ در ۱۰۰۰ (از ۵ تا کمتر از ۲۱)	RR=۰/۷۰ CI: ۰/۵۵-۰/۸۹	۳/۲ درصد	۴/۶ درصد	متوسط (سطح B)	غیرمحمتمل	$P \leq 0.001$	مستقیم	ندارد	محدودیت پایین	۶۶۳۲ نفر	مثال: ۲
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)											
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											
<p>I- 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: ۱- طراحی مطالعه: مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات غیر تجربی یا مطالعات مشاهده ای ۲- 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.</p>											

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 **(Quality of Evidence)** تعیین می شود.

VII- نرخ رویداد: میزان وقوع یک رویداد آماری خاص (ماندن 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 ۰/۲۷ یا 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 یی 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 (سطح B)	گروه طراحی گایدلاین نسبتاً به اثر برآورد شده اعتماد دارند: احتمالاً اثر واقعی نزدیک به تخمین اثر است، اما احتمال اینکه تفاوت قابل ملاحظه ای داشته باشد وجود دارد.	احتمالاً تحقیقات بیشتر تأثیر مهمی در 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 هر یک 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 ثانیاً 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

سطح شواهد مقاله***	دقت آماری**	اندازه اثر*	پیامد(های) اولیه	مقایسه	مداخله	جمعیت	کدمقاله	سناریو
++	$P \leq 0,001$	$RR=0,61$ $CI:(0,58-0,69)$	کاهش ۳۱ درصدی مرگ و میر قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	پلاسبو (۸۴۱ نفر)	اسپیرونولاکتون (۸۲۲ نفر)	۱۶۶۳ نفر	۱	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.
+	$P \leq 0,002$	$RR=0,85$ $CI:(0,79-0,95)$	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	پلاسبو (۳۳۱۹)	اپلرنون (۳۳۱۳)	۶۶۳۲ نفر	2	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 اپلرنون تجویز گردد.

*اندازه اثر (Effect Size): شدت ارتباط بین دو متغیر با 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)

۱++	متاآنالیز با کیفیت بالا، مرورنظام 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، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای اندک
۱-	متاآنالیزها ، مرورنظام مند کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا
۲++	مرورنظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدهی یا کوهورت 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 (مطروحه 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	<ul style="list-style-type: none"> • بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین 	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری ^{II}	<ul style="list-style-type: none"> • 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}	<ul style="list-style-type: none"> • تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد 	
استفاده از منابع ^{IV}	<ul style="list-style-type: none"> • 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 بازیابی 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.

۶-۹- انعکاس به کمیته مرکزی:

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.

۷-۹- 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. 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).

۱۰- سازمان های مسئول و همکار بومی سازی طرح: سازمان (های) مسئول 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			

۱۱- منابع:

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

۱۲- جدول زمان بندی مراحل بومی سازی گایدلاین:

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.

جدول زمان بندی مراحل تهیه گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																	عنوان فعالیت
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا(ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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

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

References

1. World Health Organization. WHO handbook for guideline development; 2014.
2. Hadizade F, Kabiri P, Kelishadi R. a Guideline for Development and Adaptation of Clinical Practice Guidelines: Isfahan University of medical sciences publication; 2010.
3. راهنمای تدوین پروپوزال. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ پاییز ۱۳۹۷
4. 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; 2015.

6. ADAPTE Collaboration. Manual for guideline adaptation;2007.
7. Dizon JM, Machingaidze S, Grimmer K. To adopt, to adapt, or to contextualise? The big question in clinical practice guideline development. BMC research notes. 2016;9(1):442.
8. Clark E, Donovan EF, Schoettker P. From outdated to updated, keeping clinical guidelines valid. Oxford University Press; 2006.
9. 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. 2011; 6(1):107.
10. 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.2012;7(1):109.
11. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw JJB. Developing guidelines. J Bmj. 1999;318(7183):593-6.
- ، پاییز ۱۳۹۴. ۱۲. راهنمای تحلیل مسئله. اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
13. Thackrey D. The Proposal Writer's Guide: Overview. Research and sponsored projects University of Michigan; 2014.
14. 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. 2003;139(6):493-8.
15. 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. 2012;156(7):525-31.
16. Roberts RG, Snape PS, Burke K. Task Force Report 5. Report of the task force on family medicine's role in shaping the future health care delivery system. The Annals of Family Medicine J. 2004;2(suppl 1):S88-S99.
17. 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. 2006;4(1):22.
18. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine: II .Methods of developing guidelines. J Archives of Internal Medicine.1992;152(5):946-52.
19. 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. 2010;182(18):E839-E42.
20. National Institute for Health and Care Excellence. Developing NICE guidelines: The manual, process and methods. 2014.
21. ADAPTE Collaboration. The ADAPTE process: resource toolkit for guideline adaptation. Version 2.0. Guidelines International Network, 2009.
22. Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. J Evidence-based nursing.2005;8(3):68-72.
23. Schünemann H. The GRADE handbook: Cochrane Collaboration; 2013.

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.

25. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Cardiac arrhythmias in coronary heart disease. Edinburgh: SIGN; 2018

26. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. OCEBM levels of evidence working group. 2011.

27. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. Journal of clinical epidemiology. 2011;64(4):383-94.

پروپوزال

به روز رسانی (Updating)

راهکارهای طبابت (Guidelines)

پاییز ۱۳۹۹

راهنما (لطفا این بخش را به دقت مطالعه فرمایید و پس از تکمیل پروپوزال آن را حذف کنید. راهنما فقط برای اطلاع شما است

و پروپوزال نهایی که ارسال می شود نباید شامل این بخش باشد.)

این فرم برای ارائه پیشنهاد طرح های به روز رسانی^{۱۲} راهکارهای طبابت (گایدلاین^{۱۳}) 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 غیر بولد^{۱۴} 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.

¹² Updating

¹³ Guideline

¹⁴ Bold

۱- عنوان گایدلاین:

(به فارسی): به روز رسانی

(به انگلیسی): Updating

عنوان گایدلاین های به روز رسانی شده در حقیقت همان عنوان گایدلاین اصلی است ولیکن برخی مواقع، بر اساس نوع به روز رسانی (نسبی یا کامل)، ممکن است تغییرات گایدلاین بر عنوان نیز تأثیر بگذارند (انواع به روز رسانی در دستورالعمل گایدلاین توضیح داده شده اند).

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. به منظور نیل به این هدف، بهتر است عنوان شامل عبارت به روزرسانی، موضوع اصلی (بیماری/ شرایط/ فرایند/ علائم)، گروه هدف، کاربران گایدلاین و گستره جغرافیایی (کشور یا منطقه یا جهان) باشد.

۲- مقدمه:

نام کامل گایدلاینی که به روز می شود، دلایل و اهمیت به روزرسانی آن، روشی که برای نیازسنجی به روز رسانی مورد استفاده قرار گرفته، زمان تعیین شده برای به روز رسانی در گایدلاین اصلی، نوع به روز رسانی (نسبی یا کامل)، دلایل انتخاب نوع به روز رسانی، توضیحاتی در مورد اینکه گایدلاین به چه نیازی پاسخ می دهد و تمرکز آن بر چیست، بیماری/شرایط، مداخله/ خدمات/ فناوری که گایدلاین به آن پرداخته است ارائه شود.

۳- معرفی گروه های به روز رسانی گایدلاین:

در فرایند به روز رسانی گایدلاین بهتر است، در صورت امکان گروه اولیه که قبلاً تهیه کننده گایدلاین اصلی بودند، به روزرسانی را انجام دهند و در صورت عدم دسترسی، لازم است گروه دیگری از صاحبان 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، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در به روز رسانی گایدلاین در سه گروه مشخص گردند:

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

II- گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) Guideline Updating Group: افراد متخصص و صاحب نظر؛ ترجیحاً افرادی که قبلاً تهیه کننده گایدلاین اصلی بودند؛ در به روز رسانی گایدلاین فعالانه اقدام می کنند.

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

3-1- 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					

3-2- فهرست اعضای گروه به روز رسانی 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 ارزیابی خارجی

ردیف	نام و نام خانوادگی	شغل	درجه علمی و رشته تحصیلی	سازمان متبوع	امضای همکار
مثال		- رییس 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 دستیابی به توافق جمعی توصیف شود.

4- 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 به روز رسانی گایدلاین اعم از گروه به روز رسانی گایدلاین GUG، تیم ارزیابی خارجی (ERT)، گروه مسئول انجام مرور نظام مند، سازمان های همکار/ شرکای خارجی (External Partners)، به کمیته مرکزی (SC) ارجاع و توسط آنها بررسی می شود.

5- گروه هدف:

مشخص شود آیا گروه هدف، همان گروه هدف در گایدلاین اصلی می باشد یا تغییر کرده اند. گروه هدف در حقیقت بیماران یا مراجعینی هستند که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها به روز رسانی می شود (نظیر بیماران مبتلا به فشار خون یا سینوزیت). این گروه 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 ... معرفی شوند.

6- اهداف:

اهداف مشخص می کنند به روز رسانی 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.

7- 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 به روز رسانی گایدلاین GUG در چهار مرحله ذیل انجام شود:

۱- تعیین حیطه عملکردی و اولویت بندی آن: در این مرحله بر اساس شواهد و مطالعات، تصمیم گرفته می شود که کدامیک از حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای به روز رسانی گایدلاین در اولویت قرار دارد.

۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، مشکلاتی که 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 و الویت بندی 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).

برای اولویت بندی سؤالات می توان از معیارهای تعیین اولویت نظیر تعدد و اهمیت مطالعات جدید پس از تهیه گایدلاین اصلی و مشکلاتی که پس از استفاده از گایدلاین اصلی بروز کرده، استفاده نمود؛ علاوه بر آنها وجود شواهد مناسب جهت پاسخگویی به سؤالات نیز جزء معیارها هستند.

۸-۱- حیطه گایدلاین و دلایل الویت آن:

جدول معیارهای اولویت بندی حیطه ها

خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای گیرندگان خدمات	به وجود آوردن زیرساخت لازم برای انجام فعالیت ها در این حیطه در سطح کشور	افزایش دسترسی	با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	قابلیت بهبود خدمات در حیطه مورد نظر در گایدلاین اصلی	بالا بودن بار خدمات و هزینه ها در حیطه مورد نظر در گایدلاین اصلی	عدم وجود این حیطه در گایدلاین اصلی	وجود شواهد کافی دال بر ضرورت به روزرسانی حیطه مورد نظر در گایدلاین اصلی	فرارسیدن زمان به روز رسانی گایدلاین اصلی	معیار ها عناوین
⋮										

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-الف- سؤالات قابل پاسخگویی:

جدول طراحی سؤالات قابل پاسخگویی (PICO)

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

۸-۳-ب- اولویت بندی سؤالات:

۹- روش ها (متدولوژی):

فرایند به روز رسانی می تواند بر اساس ابزار AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) برنامه ریزی و انجام گردد.

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

تعداد سؤالاتی که نیاز به پاسخگویی دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای به روز رسانی گایدلاین خواهد بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICOs در مرحله تعیین گستره، این سؤالات طی چند جلسه توسط اعضای GUG مورد بررسی و بحث و تبادل نظر گسترده 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 PICOs اهمیت دارد. البته تعداد PICOs در فرایند به روز رسانی کمتر از فرایند تهیه گایدلاین (Developing) بوده و لازم است اعضای GUG تعداد سؤالات PICO را کاهش داده و آنها را نهایی کنند. 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 شواهد در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICO انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد آنها دارد. در این قسمت روشی که اعضای GUG برای نهایی کردن سؤالات بکار بردند توضیح داده شود.

۹-۲- روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به منابع و کلید واژه های جستجو:

I- منابع مورد جستجو و معیارهای انتخاب آنها:

نکته مهم در به روزرسانی گایدلاین، این است که استراتژی جستجو نسبت به گایدلاین اصلی می تواند تغییر یافته و کلیدواژه های بیشتر یا متفاوت داشته ویا در منابع جستجوی دیگری، انجام شود. در این قسمت معیارهای انتخاب شواهد (معیارهای ورود و خروج)، چگونگی بررسی شواهد و مطالعات و مرور کامل بر کلیه شواهد جدید تبیین گردد.

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو ی شواهد عبارتند از:

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

- وب سایت های اختصاصی و عمومی ارائه 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 ...

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(ICS)	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://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/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/Apeh3YTFUH?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.chrouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandation+professionnelles&aff=48tri=50&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.fncfcc.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/

پس از جستجوی شواهد علمی جدید که در گایدلاین اصلی منظور نشده بود، مرور کامل و تفسیر نتایج به دست آمده، توسط گروه GUG انجام می 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 اجزای پروفایل شواهد GRADE

سؤال PICO												
خلاصه یافته ها				ارزیابی کیفیت								
اثرات		مطالعه نرخ رویداد										
اثر واقعی	اثر نسبی	فاصله اطمینان (۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد	تورش گزارش دهی	عدم دقت	مقایسه مستقیم یا 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)												

در این قسمت، روش تدوین هر توصیه بر اساس نتایج بررسی متون به تفصیل توضیح داده شود. توصیه ها باید واضح و عملی باشند، قالب PICO را منعکس کنند و قدرت توصیه و کیفیت شواهد را نشان دهند. کیفیت شواهد به این معناست که "تا چه اندازه می توان اطمینان داشت که تخمین اثر یا ارتباط صحیح است". 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 به روز رسانی گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول پیشنهادی "اطلاعات پشتیبان توصیه" (مورد اشاره در دستورالعمل) تهیه می کنند.

9-5- اخذ نقطه نظرات گروه ارزیابی خارجی (ERT):

گایدلاین به روز رسانی 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 گروه 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 به روز رسانی شده عنوان شود.

9-6- انعکاس به کمیته مرکزی:

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین به روز رسانی شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) اخذ شود و توسط گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) اعمال گردد. در این قسمت در خصوص چگونگی انجام این فرایند توضیح داده شود.

9-7- تعیین زمان به روز رسانی بعدی گایدلاین:

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

10- سازمان های مسئول و همکار به روز رسانی طرح:

سازمان (های) مسئول و همکار به روز رسانی گایدلاین و تعارض منافع احتمالی آنها تبیین شود.

فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			
۳			

11- منابع:

با استفاده از یک نرم افزار منبع نویسی و بر اساس الگوی استاندارد توصیه شده (ترجیحاً و نکوور) نوشته شوند.

۱۲- زمان بندی مراحل به روز رسانی گایدلاین:

جدول زمان بندی مراحل به روز رسانی گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																	عنوان فعالیت
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا (ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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

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

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

نام و نام خانوادگی و امضای مجری طرح

دستور عمل

تکمیل پروپوزال

به روزرسانی (Updating)

راهکارهای طبابت

(Guidelines)

پاییز ۱۳۹۹

این دستور عمل به منظور راهنمایی افراد علاقمند به تکمیل پروپوزال به روز رسانی 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 (1-4) مورد استفاده قرار گرفتند.

مختصری در خصوص نوع گایدلاین:

تولید راهکارهای طبابت (گایدلاین^{۱۵}) 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 قرار می گیرند، 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. مدتی 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 یا منطقه ای 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.

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 (۶). اگر چه محدوده زمانی مشخصی برای فواصل به روز رسانی گایدلاین در منابع علمی ذکر نشده است اما فاصله زمانی ۲-۵ سال توصیه می شود (۱، ۷، ۸).

به هر حال، این دستور عمل مربوط به پروپوزال به روز رسانی گایدلاین (Guideline Updating) بوده و بر مبنای بخش های آن تنظیم گردیده است.

۱- عنوان گایدلاین:

عنوان گایدلاین های به روز رسانی شده در حقیقت همان عنوان گایدلاین اصلی است ولیکن چون بر اساس نوع به روز رسانی، ممکن است تغییرات گایدلاین بر عنوان نیز تأثیر بگذارند، توضیحات ذیل مطرح می گردد. گایدلاین ها برای طیف گسترده ای از موضوعات، از جمله بیماری یا 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، خودمدیریتی در ناخوشی های جزیبی و ...) و علائم (نظیر سرفه، فشارخون بالا) تهیه می شوند. مباحث انتخاب شده برای به روز رسانی گایدلاین باید دارای اولویت بالا بوده و کاربردی باشند. با توجه به تعداد زیاد موضوعات، برای انتخاب یک موضوع جهت به روز رسانی گایدلاین، نیاز به تنظیم اولویت است.

¹⁵ Guideline

حیطه های بالقوه می توانند از ارزیابی دلایل عمده عوارض و مرگ و میر برای یک جمعیت خاص، عدم اطمینان در مورد مناسب بودن فرایندهای مراقبت های بهداشتی یا وجود شواهدی مبنی بر مؤثر نبودن یک فرایند در بهبود نتایج بیمار یا نیاز به حفظ منابع در ارائه مراقبت های بهداشتی منتج شوند(۹).

بدیهی است مطالب پیشگفت که در انتخاب عنوان تأثیر دارند می بایست در بخش مقدمه مورد اشاره قرار گرفته و تبیین شوند. 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) باشد. به مثال های ذیل توجه نمایید

(به فارسی)

مثال ۱: طرح پیشنهادی: «به روز رسانی راهنمای بالینی کشوری مدیریت نارسایی مزمن قلب در بیماران مبتلا جهت پزشکان عمومی»

(به انگلیسی)

Example 1: Suggested Proposal on: "Updating National Clinical Guidelines on Chronic Heart Failure management for General Practitioners"

۲- مقدمه:

هر گایدلاینی که تهیه می شود باید یک پایش یا مانیتورینگ منظم داشته باشد که آیا شواهد علمی جدیدی پدید آمده که بر روی راهکارها و توصیه های راهنمای اولیه تأثیر بگذارند. به روز رسانی گایدلاین تابع زمان مطرح شده در متن گایدلاین اصلی، شرایط متفاوت (نظیر مؤثر نبودن مداخلات، تغییر شواهد در مورد مزایا و مضرات مداخلات موجود، تغییر در منابع و امکانات، توسعه مداخلات و ..) می باشد.

در قسمت مقدمه، نام کامل گایدلاینی که به روز می شود، دلایل و اهمیت به روزرسانی آن، نوع به روز رسانی (نسبی یا کامل)، دلایل انتخاب نوع به روز رسانی، توضیحاتی در مورد اینکه 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 تواند توضیح داده شود (۱، ۱۰).

همچنین زمان به روز رسانی در گایدلاین اصلی تعیین شده است. با عنایت به این موارد و با در نظر گرفتن حجم تغییرات لازم، تصمیم گیری در مورد زمان و نوع به روزرسانی (کامل یا نسبی) انجام می شود. استفاده از نقطه نظرات متخصصین و صاحب نظران، کاربران و گروه هدف گایدلاین نیز در تعیین زمان و نوع به روز رسانی کمک کننده هستند(۱۱، ۱۲). لازم به توضیح است که به روز رسانی می تواند انواع مختلفی داشته باشد که در جداول ذیل ویژگی های آنها و اقدامات لازم در خصوص هر نوع مورد اشاره قرار گرفته اند (۷).

فرایند به روز رسانی می تواند بر اساس ابزار AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) برنامه ریزی و انجام گردد.

عوامل مؤثر برای تعیین نوع به روز رسانی

عوامل مؤثر	نوع به روز رسانی
<ul style="list-style-type: none"> • بیشتر بخش ها یا فصل های گایدلاین مورد نظر برای به روز رسانی، باید به روز شوند. • بسیاری از توصیه ها دیگر معتبر نیستند. • حیطة های جدید معرفی شده اند که باید در گایدلاین گنجانده شوند. 	کامل
<ul style="list-style-type: none"> • فقط برخی از توصیه ها نیاز به به روز رسانی دارند. • حیطة ی جدید مرتبط وجود دارد که باید در آن گنجانده شود. 	نسبی
<ul style="list-style-type: none"> • بررسی منابع و شواهد نشان می دهد، اطلاعات جدیدی که ممکن است توصیه ها را تغییر دهد، موجود نیست. • بررسی شواهد نشان می دهد، اطلاعات بالینی که نیاز به تغییر توصیه ها یا دامنه و هدف اصلی گایدلاین را نشان دهد، وجود ندارد. 	به روز رسانی بدون تغییر
<ul style="list-style-type: none"> • توصیه های گایدلاین دیگر قابل اجرا نیستند و یا منسوخ شده اند. • گایدلاین با موضوع جدیدی، اخیراً معرفی شده که کاملاً با گایدلاین مورد نظر برای به روز رسانی، همپوشانی دارد. • شواهدی وجود دارد که نشان می دهد گایدلاین مورد نظر برای به روز رسانی به طور کامل در سیستم مراقبت های بهداشتی پیاده سازی و پذیرفته شده است و نیاز به تغییر جدید ندارد. • کشف اقدامات پیشگیرانه یا درمانی جدید، گایدلاین مورد نظر برای به روز رسانی را منسوخ نموده است. 	نیاز نیست

اقدامات لازم در انواع به روزرسانی

اقدامات	نوع به روز رسانی
گستره و هدف جدید تهیه گردد. با تیم تهیه گایدلاین اصلی، در مورد گستره و هدف مشورت گردد.	کامل
گستره و هدف جدید تهیه گردد. با تیم تهیه گایدلاین اصلی، در مورد گستره و هدف مشورت گردد.	با حیطة جدید
از دامنه و هدف گایدلاین اصلی استفاده کنید. نیازی به مشاوره و رایزنی در مورد دامنه و هدف نیست. فرایند به روز رسانی به تیم تهیه گایدلاین اصلی، اطلاع داده می شود.	نسبی بدون حیطة جدید
به روز رسانی بدون تغییر در گایدلاین اصلی انجام می شود. فرایند به روز رسانی به تیم تهیه گایدلاین اصلی، اطلاع داده می شود. این گایدلاین همچنان قابل استفاده است	به روز رسانی بدون تغییر عمده
موضوع با تهیه گایدلاین جدید (Developing) مطرح و بررسی و نهایی می شود.	نیاز نیست

۳- معرفی گروه های به روز رسانی گایدلاین:

در فرایند به روز رسانی گایدلاین بهتر است، در صورت امکان گروه اولیه که قبلاً تهیه کننده گایدلاین اصلی بودند، به روز رسانی را انجام دهند و در صورت عدم دسترسی، لازم است گروه دیگری شامل 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 (۱۳)، سایر گیرندگان خدمت و ارائه دهندگان خدمت حضور داشته باشند.

افراد درگیر در به روز رسانی گایدلاین در سه گروه مشخص می گردند:

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

II – گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) Guideline Updating Group: افراد متخصص و صاحب نظر؛ ترجیحاً افرادی که قبلاً تهیه کننده گایدلاین اصلی بودند؛ که در به روز رسانی 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 به روز رسانی گایدلاین حضور داشته باشد. 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 به روز رسانی اهمیت بسیار دارد.

اگر مخاطب گایدلاین چندین گروه ارائه دهنده باشد، یک گروه چند رشته ای اهمیت دارد. با درگیر کردن 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 (ERT) External Review Team: 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 (14). بهتر است در این گروه تفاوت های جغرافیایی و جنسیتی لحاظ شود. از اعضای گروه ارزیابی خارجی خواسته می شود که مراحل مختلف روند به روز رسانی 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).

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 توصیه 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 (۱۵، ۱۶).

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 درگیر در فرایند به روز رسانی مشخص گردد. همچنین چگونگی ثبت و رفع هر تعارض شناسایی شده توصیف گردد. (۱۳)

لازم به توضیح است که فرایند شناسایی و مدیریت تعارض منافع برای کلیه گروه های درگیر در به روز رسانی گایدلاین اعم از GUG، تیم ارزیابی خارجی (14)، گروه مسئول انجام مرور نظام مند، سازمان های همکار/شرکای خارجی (External Partners)، به کمیته مرکزی (SC) ارجاع و توسط آنها بررسی می شود.

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 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 در دو مرحله قبل مد 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 (NICE) National Institute for Clinical Evidence و نیز WHO در این زمینه، اعلام و آن را مدیریت می نماید (۱).

۵- گروه هدف: (بیمار یا مراجع)

معمولاً در به روز رسانی، گروه هدف همان گروه هدف گایدلاین اصلی خواهد بود ولیکن در برخی مواقع این گروه تغییر می کند. گروه هدف در حقیقت بیماران یا مراجعینی که گایدلاین برای پاسخگویی به نیاز آنها به روز رسانی 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 به روز رسانی 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(۱۷). اهداف باید با اولویت های تعیین شده در گستره، مطابقت داشته باشند، عینی، واضح و قابل دستیابی باشند(۱، ۱۰).

مثال: به روز رسانی گایدلاین پیشگیری از پرفشاری خون به منظور کاهش ابتلا در میانسالان، برای پزشکان عمومی در نظام خدمات بهداشتی و درمانی در ایران

۷- کاربران / محیط:

در فرایند به روزرسانی، ممکن است کاربران و محیط تغییری ننموده و مشابه گایدلاین اصلی باشند ولیکن ذکر توضیحاتی در خصوص آنها ضروری می باشد. در صورت تغییر در کاربران گایدلاین اصلی، اهمیت و دلایل آن باید تبیین گردد.

انواع ارائه دهندگان خدمات بهداشتی، درمانی (نظیر بهورز، مراقب سلامت، پرستار، ماما، پزشک عمومی، پزشک متخصص و ...)، گیرندگان خدمات بهداشتی، درمانی، 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 در کشور) 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، ۱۰).

جدول معرفی کاربران / محیط راهنما

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

۸- تعیین گستره (Scope):

تعیین گستره یکی از مشکل ترین اقدامات به روز رسانی گایدلاین ها است (۱۸). 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، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) و محورهای اصلی سؤالات بالینی را مشخص می سازد.

لازم به توضیح است که حیطه ها در فرایند به روزرسانی ممکن است تغییر نکرده و تابع گایدلاین اصلی باشند. در صورت تغییر حیطه ها، بهتر است حیطه انتخابی در عنوان مطرح گردد.

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)

در فرایند به روز رسانی، نیاز به تعیین گستره جدید نمی باشد. تنها ممکن است حیطه ها تغییر یافته یا اضافه شوند. در صورت نیاز به اطلاعاتی در زمینه تعیین حیطه جدید و اولویت بندی حیطه ها، لطفاً به دستورالعمل تکمیل فرم پروپوزال تهیه (Developing) گایدلاین (که در دفتر ارزیابی فناوری و استاندارد وزارت متبوع موجود می باشد) رجوع شود.

تعیین گستره توسط گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) در چهار مرحله مشروحه ذیل انجام می شود:

۸-۱- اولویت بندی حیطه: در این مرحله تصمیم گرفته می شود که کدامیک از حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی و پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای به روزرسانی گایدلاین در اولویت بیشتری قرار دارد. معیارهای تعیین اولویت حیطه متعدد هستند و 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).

در فرایند به روزرسانی گایدلاین عمدتاً بر اساس شواهد و مطالعات، تصمیم گرفته می شود که کدامیک از حیطه ها (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری یا مجموعه ای از آنها) برای به روز رسانی گایدلاین در اولویت قرار دارد. با توجه به مطالب پیشگفت و نقطه نظرات صاحب نظران جدول ذیل برای اولویت بندی حیطه ها پیشنهاد می گردد.

جدول معیارهای اولویت بندی حیطه ها

معیارها	وجود شواهد کافی دال بر ضرورت به روزرسانی حیطه مورد نظر در گایدلاین اصلی	عدم وجود این حیطه در گایدلاین اصلی	بالا بودن بار بیماری، بار مالی یا بار بر سیستم در حیطه مورد نظر در گایدلاین اصلی	افزایش دسترسی با توجه به نظام ارائه خدمات سلامت کشور	به وجود آوردن 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	خطرات بالای برخی از خدمات در حیطه مورد نظر برای ارائه دهندگان خدمات	...	عناوین

۸-۲- تحلیل مشکل: پس از مشخص کردن حیطه های مورد نظر، لازم است که مشکلاتی که 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	مصدق مساله	علل و ریشه های مصداق

نمونه علل و ریشه های مصداق 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 (۱۹).

۸-۳- **طراحی و اولویت بندی 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 به روز رسانی 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)

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)	سؤال

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

۹- روش ها (متدولوژی):

ابتدا قابل ذکر است که فرایند به روز رسانی می تواند بر اساس ابزار (AGREE Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) هم برنامه ریزی و انجام گردد. این ابزار برای ارزیابی راهنماهای بالینی طراحی شده و می تواند برای راهنماهای جدید، راهنماهای موجود و یا نسخه به روز شده راهنماهای موجود استفاده شود.

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

تعداد سؤالاتی که نیاز به پاسخگویی دارند، تعیین کننده اصلی زمان و منابع مورد نیاز برای به روز رسانی گایدلاین خواهد بود. لذا پس از تهیه سؤالات متعدد PICOs در مرحله تعیین گستره، این سؤالات طی چند جلسه مورد بررسی و بحث و تبادل نظر قرار گرفته، سپس در مورد انتخاب سؤالات PICOs نهایی تصمیم گیری می شود. 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 شواهد موجود در مرحله بعد بستگی به سؤالات PICOs انتخاب شده نهایی این مرحله و به ویژه پیامد (Outcome) آنها دارد. اخذ نظر گروه ارزشیابی خارجی و در صورت لزوم کمیته مرکزی نیز در مورد سؤالات PICOs اهمیت دارد. بدیهی است که تعداد سؤالات PICOs در فرایند به روز رسانی کمتر از فرایند تهیه گایدلاین (Developing) خواهد بود.

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

۱- تهیه لیست اولیه سؤالات: اعضای GUG لیست اولیه سؤالات را بر اساس گستره گایدلاین تهیه می کند. 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، راههای 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 GUG پیش نویس اولیه سؤالات اصلی را در قالب PICO تهیه می کنند.

۳- لیست کردن پیامدهای مرتبط: اعضای GUG باید پیامدهای مرتبط، از جمله اثرات مطلوب و نامطلوب را فهرست کنند.

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 سؤالات نهایی مربوط به روز رسانی یک گایدلاین مؤثر بسیار مهم است. سؤالات PICOs باید توسط گروه گسترده ای که شامل گروه به روز رسانی 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- روش استفاده شده برای جستجو و دستیابی به منابع:

در این مرحله یک استراتژی جستجو مبتنی بر سؤال (های) اصلی قابل پاسخگویی باید تعیین شود. نکته مهم در به روزرسانی گایدلاین، این است که استراتژی جستجو نسبت به گایدلاین اصلی می تواند تغییر یافته و با کلیدواژه های بیشتر یا متفاوت و در منابع جستجوی دیگری، انجام شود. معیار های ورود و خروج شواهد باید مشخص شوند.

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

چند نوع منبع یا شیوه مهم برای جستجو شواهد عبارتند از

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

xii. وب سایت های اختصاصی و عمومی ارایه کننده گایدلاین

xiii. جستجو در وب از طریق جستجوگرها (Search Engine ها)

xiv. گزارش های موجود در سطح کشور

xv. 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 بین المللی عمدتاً مربوط به انجمن های تخصصی آمریکا و اروپا هستند که معمولاً در زمینه تخصص خود اقدام به به روز رسانی 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.

در مواردی که نیاز به انجام مرور نظام مند باشد، گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG)، 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.

ایشان در ابتدای امر، یک مرور بر کلیه مرورهای نظام مند انجام شده Review of Review بر اساس کوکران Cochrane انجام می دهند که نام آن مرور نظام مند چتری Umbrella Systematic Review است. به این طریق آخرین اطلاعات مربوط به مرور های نظام مند جدید یافت می گردد. در صورتی که در مورد سؤالات، مرور نظام مند جدیدی وجود نداشته باشد، برنامه ریزی برای انجام یک مرور نظام مند صورت خواهد گرفت. کلیه نتایج مرورهای نظام مند توسط گروه مرتبط، به گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) ارائه خواهد شد.

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(ICS)	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://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/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 Sante'(HAS)	http://hassante.fr/anaes/anaesparametrage.nsf/page?ReadForm&section=/anaes/siteweb.nsf/wRubriquesID/Apeh3YTFUH?OpenDocument&Default=y
Bibliothe'que medical AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org//consensus.html
CHU de Rouen – Catalogue & Index des Sites	http://doccismef.churouen.fr/servlets/Simple?Mot

Medicaux Francophones (CISMef)	=recommandation+professionnelles&aff=48tri=50 &datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher. y=18
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/can cer/index.php?id=76.105.0.0.1.0
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: پس از جستجوی شواهد علمی، مرور کامل و تفسیر نتایج به دست آمده، توسط گروه GUG انجام می شود. اطمینان Certainty و کیفیت نتایج توسط روش استاندارد (GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) رتبه بندی می شود. بدیهی است در این روند، تورش Bias، عدم دقت و بی ثباتی Inconsistency نیز بررسی خواهد شد.

در صورت انجام مرور نظام مند، گروه متدولوژیست یا SR برای انجام ارزیابی شواهد، پروفایل شواهد GRADE برای هر سوال PICO که یک بررسی منظم برای آن انجام شده است، را به صورت یک جدول خلاصه تنظیم نموده و به گروه به روز رسانی گایدلاین ارائه خواهند داد. پروفایل شواهد شامل جداول ارزیابی کیفیت و خلاصه یافته ها است.

برخی از اعضای گروه به روز رسانی 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 به روز رسانی گایدلاین، شروع جلسات خود را با مقدمه ای از GRADE ارائه شده توسط متدولوژیست یا SR مفید می دانند(۱).

جدول اجزای پروفایل شواهد GRADE (۲۰)

PICO سوال											
خلاصه یافته ها				ارزیابی کیفیت							
اثرات		مطالعه نرخ رویداد VII									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد VI	تورش گزارش دهی VII	عدم دقت IV	مقایسه مستقیم یا غیر مستقیم III	تناقض / بی ثباتی II	محدودیت مطالعه I	تعداد شرکت کنندگان	تعداد مطالعات
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	۰/۷۰RR= CI: ۰/۵۵-۰/۸۹	کمتر از ۱۴ در ۱۰۰۰ (از ۵ تا کمتر از ۲۱)
پیامد A (شواهدی از مطالعات مشاهده ای)											
پیامد B (شواهدی از کارآزمایی بالینی)											

I- 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: ۱- طراحی مطالعه: مطالعات کارآزمایی بالینی، مطالعات غیر تجربی یا مطالعات مشاهده ای ۲- 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 سوالی 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 (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 ۰/۲۷ یا 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 یی که مطابق با استانداردهای موسسه پزشکی آمریکا (U.S. Institute of Medicine) (IOM) برای بررسی های سیستماتیک بوده و توسط (American Academy of Family Physicians) (AAFP) 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 سوال PICO ارزیابی می شود، اعمال می گردد و برای مطالعات فردی قابل استفاده نیست (۲۰).

جدول کیفیت شواهد (Quality of Evidence)

کیفیت	تعریف	مفهوم
-------	-------	-------

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

۹-۴- تدوین توصیه ها:

در این قسمت روش تدوین توصیه ها بر اساس نتایج بررسی منابع علمی به تفصیل توضیح داده می شود. 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.

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 هر یک 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 ثانیاً 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.

گروه به روز رسانی گایدلاین (GUG) نتایج به دست آمده از بررسی منابع علمی و شواهد را بررسی نموده و مقادیر، اولویت ها و منابع پیامدهای مداخله، جهت و قدرت شواهد اولیه را در نظر می گیرند و بر روی آنها بحث می کنند (۲۱).

روش های دستیابی به توافق باید از ابتدا مشخص شوند گرچه در حالت ایده آل این گروه باید با روش اجماع به توافق برسد. گروه به روز رسانی گایدلاین پیش نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن توصیه توسط متدولوژیست ها را طبق جدول زیر تهیه می کنند (۲۲).

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

سطح شواهد مقاله***	دقت آماری**	اندازه اثر*	پیامد(های) اولیه	مقایسه	مداخله	جمعیت	کدمقاله	سناریو
++	$0,001$ $P \leq$	$RR=0,61$ $(CI: 0,58-0,69)$	کاهش ۳۱ درصدی مرگ و میر قلبی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد همراه با اختلال عملکرد بطن چپ و نارسایی قلبی	پلاسیو (۸۴۱ نفر)	اسپیرونولاکتون (۸۲۲ نفر)	۱۶۶۳ نفر	۱	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.
+	$0,002$ $P \leq$	$RR=0,85$ $(CI: 0,79-0,95)$	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	پلاسیو (۳۳۱۹)	اپلرنون (۳۳۱۳)	۶۶۳۲ نفر	2	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 اپلرنون تجویز گردد.

*اندازه اثر (Effect Size): شدت ارتباط بین دو متغیر یا اثر مداخله را نشان می دهد و اندازه اثرهای پرکاربرد عبارتند از: 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.

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.
 سطح شواهد (Level of Evidence) توسط سیستم ارزیابی کیفیت (Grading) از نظر قدرت و کیفیت بر اساس جداول استاندارد مربوطه، برآورد خواهد شد.

جدول سطح شواهد (Level of Evidence) (۲۲-۲۴)

۱++	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 مندم کارآزمایی های بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا، مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) با احتمال خطای بالا
۲++	مرور نظام مند با کیفیت بالا از مطالعات مورد شاهدی یا کوهورت، مطالعات مورد شاهدی یا کوهورت با کیفیت بالا و با احتمال بسیار ناچیز خطا و مخدوش شدگی و احتمال زیاد اینکه رابطه علیتی است.
۲+	مطالعات مورد شاهدی یا کوهورت خوب طراحی شده با احتمال کم خطا و مخدوش شدگی و احتمال متوسط اینکه رابطه علیتی است.
۲-	مطالعات مورد شاهدی 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

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

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 (مطروحه 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 (۲۴).

گروه به روزرسانی راهنما می تواند از جدول تصمیم گیری زیر 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	<ul style="list-style-type: none"> • بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین 	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری ^{II}	<ul style="list-style-type: none"> • 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}	<ul style="list-style-type: none"> • تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد 	
استفاده از منابع ^{IV}	<ul style="list-style-type: none"> • 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 بازیابی 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.

۹-۵- اخذ نقطه نظرات گروه ارزیابی خارجی:

گایدلاین به روز رسانی شده به منظور بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزشیابی خارجی (۱۴) مورد بررسی قرار می گیرد و اعضای این تیم در دو مرحله (پس از نهایی شدن سؤالات PICO و در انتها، پس از تدوین توصیه ها) نظرات اصلاحی و

پیشنهادی خود را به تیم به روز رسانی گایدلاین منتقل نمایند. روش اجرای این مرحله نیز 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 به روزرسانی شده از ابتدا تعیین شود.

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.

۹-۶- انعکاس به کمیته مرکزی

نقطه نظرات کمیته مرکزی (SC) بر روی کل گایدلاین به روز رسانی شده و تأیید شده توسط تیم ارزیابی خارجی (ERT) (۱۴) اخذ شود و توسط اعضای GUG اعمال گردد.

۹-۷- تعیین زمان به روز رسانی بعدی گایدلاین:

در مرحله آخر لازم است زمان به روز رسانی بعدی یا تاریخ بررسی مجدد 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 بعدی 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).

۱۰- سازمان های مسئول و همکار تهیه طرح:

سازمان (های) مسئول و همکار به روز رسانی گایدلاین و تعارض منافع احتمالی آنها تبیین شود.

جدول فهرست سازمان های مسئول و همکار

ردیف	نام سازمان	نوع همکاری	تعارض منافع احتمالی
۱			
۲			

۱۱- منابع:

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

۱۲- جدول زمان بندی مراحل به روز رسانی گایدلاین:

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.

زمان بندی مراحل به روز رسانی گایدلاین

مدت زمان اجرا (ماه)																			عنوان فعالیت
۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵	۱۶	۱۷	۱۸	۱۹	

تاریخ تقریبی شروع فرایند:

کل زمان اجرا (ماه):

۱۳- پیش بینی بودجه:

کل بودجه طرح (ریال):

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

مبلغ (ریال)	سرفصل هزینه ها
	پرسنلی
	خدمات تخصصی
	مسافرت
	جلسات مجازی (Virtual Meeting)
	سایر هزینه ها (با ذکر موضوع هزینه)
	جمع بودجه

References

1. World Health Organization. WHO handbook for guideline development; 2014.

2. Hadizade F, Kabiri P, Kelishadi R. a Guideline for Development and Adaptation of Clinical Practice Guidelines: Isfahan University of medical sciences publication; 2010.

۳. 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; 2015.

6. Clark E, Donovan EF, Schoettker P. From outdated to updated, keeping clinical guidelines valid. Oxford University Press; 2006.

7. 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*. 2011; 6(1):107.

8. 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*. 2012;7(1):109.

9. Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw JJB. Developing guidelines. *J Bmj*. 1999;318(7183):593-6.

10. 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*. 2003;139(6):493-8.

11. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, García LM. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *J Implementation Science*. 2014;9(1):3.

12. National Institute for Health and Care Excellence. Process and Methods Guides. The Guidelines Manual. NICE London; 2012.

13. 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*. 2012;156(7):525-31.

14. Roberts RG, Snape PS, Burke K. Task Force Report 5. Report of the task force on family medicine's role in shaping the future health care delivery system. *The Annals of Family Medicine J*. 2004;2(suppl 1):S88-S99.

15. 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*. 2006;4(1):22.

16. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine: II. Methods of developing guidelines. *J Archives of Internal Medicine*. 1992;152(5):946-52.

17. 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*. 2010;182(18):E839-E42.

18. National Institute for Health and Care Excellence: The manual, process and methods. 2014.

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

20. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. The GRADE Working Group; 2013. Available from: guidelinedevelopment.org/handbook. 2018.

۲۱. اولیایی منش ع 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.

22. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease. Edinburgh: SIGN; September 2018.

23. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, Greenhalgh T, Heneghan C, Liberati A, et al. OCEBM levels of evidence working group. 2011.

24. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(4):383-94.

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 منطقی 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.

<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۱- انتصابات و فعالیت</p> <p>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:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۲- اشتغال و مشاوره</p> <p>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:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۳- پشتیبانی تحقیقات</p> <p>آیا شما پشتیبانی تحقیقاتی به شرح ذیل از هر نهاد تجاری یا سازمان دیگری مربوط به موضوع کار دریافت می کنید؟</p> <p>۱-۳- پشتیبانی مالی نظیر دریافت گرانت، همکاری پژوهشی، حمایت مالی، سرمایه گذاری دیگر توضیح جزئیات:</p> <p>۲-۳- حمایت غیر مالی که در مجموع بیش از ۵۰ میلیون تومان در سال ارزش داشته باشد، نظیر تأمین مکان، تجهیزات، امکانات، دستیاران، سفرهای کاری و غیره توضیح جزئیات:</p> <p>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:</p>

<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۴- علاقه های سرمایه گذاری</p> <p>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)</p> <p>۴-۱- سهام، اوراق قرضه، گزینه های سهام، سایر اوراق بهادار (به عنوان مثال فروش کوتاه) توضیح جزئیات:</p> <p>۴-۲- علایق منافع تجاری (به عنوان مثال مالکیت، مشارکت ها، شرکت های مشترک، عضویت در هیئت مدیره) توضیح جزئیات:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۵- مالکیت معنوی</p> <p>آیا شما از حقوق مالکیت معنوی برخوردار هستید که ممکن است تحت تأثیر موضوع کار فعلی باشد؟</p> <p>۵-۱- ثبت اختراعات، علائم تجاری یا حق چاپ تجاری (از جمله برنامه های در انتظار) توضیح جزئیات:</p> <p>۵-۲- دانش اختصاصی در یک فناوری یا فرآیندی که برای اهداف تجاری مورد استفاده قرار می گیرد. توضیح جزئیات:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۶- بیانیه ها و مواضع عمومی</p> <p>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:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۷- علایق غیر مالی</p> <p>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:</p> <p>آیا شما درگیر کارهای زیر هستید:</p> <p>۷-۱- نقش مدیر مسئول یا سردبیر؟ توضیح جزئیات:</p> <p>۷-۲- عملکرد رسمی در یک سازمان دولتی یا یک سازمان بین المللی؟ توضیح جزئیات:</p>

<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۳-۷- کمیته مشورتی مرتبط با یک سازمان بخش دولتی یا خصوصی؟ توضیح جزئیات:</p> <p>۴-۷- عضو هیئت مدیره یک سازمان بخش دولتی یا خصوصی؟ توضیح جزئیات:</p> <p>۵-۷- عضو هیئت مدیره یک سازمان غیرانتفاعی؟ توضیح جزئیات:</p> <p>۶-۷- عضو هیئت مدیره یک گروه مدافع؟ توضیح جزئیات:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۸- منافع مالی</p> <p>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:</p>
<p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p> <p><input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر</p>	<p>۹- اطلاعات اضافی</p> <p>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:</p> <p>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:</p> <p>۹-۳- کدام سازمان هزینه های سفر مربوط به پروژه فعلی را تا حدودی یا کامل پوشش می دهد؟ توضیح جزئیات:</p> <p>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:</p>

<input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر	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 می کنم که اطلاعات تکمیل شده در فرم صحیح و کامل می باشد. همچنین اعلام می نمایم که تمام موارد مورد نیاز تحت سیاست تعارض منافع پروژه فعلی را فاش کرده ام. من فکر نمی کنم که هیچ یک از سازمان ها تضاد منافی 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 می نمایم. 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 می افتد.

من می دانم که اطلاعات مربوط به علایق من برای مدت ۵ سال پس از پایان چرخه ارزیابی که من در آن مشارکت داشته ام توسط سازمان نگهداری می شود و پس از آن نابود می شوند. همچنین آگاه هستم که این فرم ها محرمانه تلقی شده و مطابق رویه های اجرای

تعارض منافع مورد بررسی قرار می گیرند.

نام و نام خانوادگی:

امضا:

تاریخ:

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 پیش‌گویی 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 1, 2004 to March 31, 2008)

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 سؤال 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

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

د- پیوند صریح بین توصیه‌ها و شواهدی را که بر اساس آنها بنا شده است را شرح داده 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	<ul style="list-style-type: none"> • بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین 	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری	<ul style="list-style-type: none"> • مزایا به وضوح از مضرات پیشی می‌گیرد • مزایا و مضرات متعادل است • مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می‌گیرد 	
ارزش‌ها و ترجیحات	<ul style="list-style-type: none"> • تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد 	
استفاده از منابع	<ul style="list-style-type: none"> • 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 تأمین 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)

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

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.

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

ب- دوره زمانی جستجو

(January 1, 2004 to March 31, 2008)

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:

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

اا. طرح مطالعه

III. گروه های مقایسه (در صورت وجود)

IV. پیامدها

V. زبان (در صورت لزوم)

VI. محیط (در صورت لزوم)

ب- توصیف نقاط قوت و محدودیت های شواهد:

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

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

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

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

IV. ثبات نتایج در مطالعات انجام شده

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

VI. بزرگی سود در برابر بزرگی زیان

VII. 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									
اثر واقعی	اثر نسبی (فاصله اطمینان ۰/۹۵)	کنترل	مداخله	کیفیت کلی شواهد V	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)											

۹- شکل گیری توصیه ها

الف- ارتباط بین توصیه‌ها 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 آماری	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 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	<ul style="list-style-type: none"> • بالا • متوسط • پایین • خیلی پایین 	
توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری	<ul style="list-style-type: none"> • مزایا به وضوح از مضرات پیشی می گیرد • مزایا و مضرات متعادل است • مضرات بالقوه به وضوح از مزایای بالقوه پیشی می گیرد 	

	<ul style="list-style-type: none"> • تغییر پذیری یا عدم اطمینان وجود ندارد • تغییر پذیری یا عدم اطمینان زیاد 	ارزش ها و ترجیحات
	<ul style="list-style-type: none"> • مصرف منابع کمتر • مصرف منابع بیشتر 	استفاده از منابع
قدرت کلی توصیه (قوی یا مشروط)		
نواقص تحقیقاتی:		

ه- منافع سلامتی، اثرات جانبی و خطرات در نظر گرفته شده در هنگام شکل گیری توصیه ها را گزارش کنید.

۱. گزارش مزایا بر اساس داده های پشتیبان

۲. گزارش مضرات (عوارض جانبی / خطرات) بر اساس داده های پشتیبان

۳. 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):