

چگونگی تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی راهنماهای طبابت (گایدلاین): یک بسته‌ی کاربردی جامع حاوی فرم‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط

نضال صراف زادگان^۱، شهلا شهیدی^۲، فهیمه باقری خولنجانی^۳

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: هدف اصلی راهنماها، بهینه‌سازی مراقبت بیمار و بهبود مراقبت‌های بهداشتی است و چنانچه به طور صحیح و علمی تدوین شوند، منجر به ارتقای کیفیت و کمیت خدمات سلامت می‌شوند. طبق مطالعات، اکثر راهنماهای طبابت، استانداردهای لازم را ندارند، لذا این مطالعه به سفارش وزارت متبوع، با هدف تهیه‌ی بسته‌ی کاربردی برای طراحی راهنماهای طبابت انجام شد.

روش‌ها: این پژوهش از نوع طرح‌های توسعه‌ای بود. این مطالعه، سال ۱۳۹۹ و در چهار مرحله‌ی جستجوی منابع علمی، جمع‌آوری نظرات صاحب‌نظران به روش کیفی، تحلیل و دسته‌بندی اطلاعات، تدوین نهایی بسته‌ی طراحی راهنماهای طبابت، انجام گرفت. وضوح و کاربردی بودن اجزای بسته از طریق اخذ نظر متخصصین و محاسبه‌ی نسبت و شاخص روایی محتوی CVR (Content validity ratio) و CVI (Content validity index) به دست آمد.

یافته‌ها: در این مطالعه، تعداد ۱۳ محصول دانشی از گردش کار فرایند درخواست طراحی تا فرم‌های ارائه‌ی گزارش پیشرفت طراحی راهنمای طبابت تهیه شد. الگوی اولیه‌ی پروپوزال (فرم پیشنهاد) نیز با استفاده از منابع علمی، در ۱۳ بخش طراحی گردید. ضرورت (CVR = ۹۹ درصد)، وضوح و کاربردی بودن فرم‌ها و دستورالعمل‌های تهیه شده، تأیید شد. شاخص CVI کلی برابر ۰/۹۷ بود.

نتیجه‌گیری: بسته‌ی تهیه شده در این مطالعه، ساده، کاربردی، حاوی استانداردهای ضروری برای تهیه/ به روزرسانی/ بومی‌سازی راهنماهای طبابت و مطابق اقتضانات و ساختار سلامت موجود در کشور می‌باشد. لذا تهیه‌ی سازوکاری برای نهادینه کردن فرایند و محصولات دانشی تهیه شده در نظام آموزش و ساختار اجرایی خدمات، پیشنهاد می‌گردد.

واژگان کلیدی: کیفیت مراقبت‌های سلامت؛ راهنما؛ راهنمای طبابت؛ راهکارهای طبابت؛ راهنمای طبابت بالینی؛ گایدلاین

ارجاع: صراف زادگان نضال، شهیدی شهلا، باقری خولنجانی فهیمه. چگونگی تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی راهنماهای طبابت (گایدلاین): یک

بسته‌ی کاربردی جامع حاوی فرم‌ها و دستورالعمل‌های مرتبط. مجله دانشکده پزشکی اصفهان ۱۴۰۱؛ ۴۰ (۶۶۵): ۱۸۷-۱۷۹

بیماران در تصمیم‌گیری صحیح کمک می‌کنند (۱، ۲). چنانچه راهنماها به طور علمی و متناسب با جامعه‌ی هدف تدوین شوند، منجر به ارتقای کیفیت و کمیت خدمات سلامت می‌شوند و از تحمیل هزینه‌های اضافی جلوگیری نموده و جهت آموزش کارکنان مورد استفاده قرار می‌گیرند (۳-۵). تهیه‌ی راهنماها باید از یک روش شفاف و مشخص پیروی کند تا جدیدترین و معتبرترین شواهد را به

مقدمه

راهنماهای طبابت بالینی، شامل مجموعه‌ی توصیه‌های بالینی هستند که به روش نظام‌مند و با استناد به شواهد پژوهشی به روز و معتبر برای بررسی اثربخشی و ایمنی مداخلات در راستای افزایش کارایی مداخلات و ارتقای عدالت در دسترسی به خدمات، تدوین می‌شوند و به سیاستگذاران سلامت، پزشکان، ارائه‌دهندگان خدمات سلامت و

- ۱- استاد، گروه قلب و عروق، مرکز تحقیقات قلب و عروق، پژوهشکده قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۲- کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد مامایی، واحد تهیه و بروزرسانی گایدلاین‌ها، مرکز تحقیقات قلب و عروق، پژوهشکده قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۳- دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت، واحد تهیه و بروزرسانی گایدلاین‌ها، مرکز تحقیقات قلب و عروق، پژوهشکده قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
- نویسنده‌ی مسؤو: شهلا شهیدی: کارشناس ارشد آموزش پزشکی و کارشناس ارشد مامایی، واحد تهیه و بروزرسانی گایدلاین‌ها، مرکز تحقیقات قلب و عروق، پژوهشکده قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: shahidish2003@yahoo.co.in

موجود در طراحی آن‌ها را پوشش نمی‌دهند، از سویی با منابع علمی طراحی راهنماها که توسط سازمان‌های معتبر گایدلاین‌نویسی مانند سازمان بهداشت جهانی و مؤسسه ملی سلامت و تعالی مراقبت و NICE (National Institute for Health and Care Excellence) و غیره ارائه شده‌اند، همراستا نمی‌باشند. دفتر تعالی خدمات بالینی به منظور یکسان‌سازی فرایند تهیه و توسعه راهنماها و بهبود کیفیت، بازنگری متدولوژی طراحی راهنماهای طبابت را در دستور کار خود قرار داد و لذا این مطالعه به سفارش این دفتر و با هدف تهیه پروپوزال و دستورالعمل طراحی راهنماها به تفکیک تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی از مرحله تدوین پروپوزال تا تهیه گزارش انجام شد.

روش‌ها

این مطالعه از نوع طرح‌های توسعه‌ای (که منجر به تولید یک ابزار می‌گردد) بود که در سال ۱۳۹۹ و در چهار مرحله انجام شد. مرحله اول جستجو و گردآوری منابع علمی بود. جستجو از طریق موتورهای جستجوی عمومی شامل Google، Yahoo و Bing و موتورهای جستجوی علمی شامل Google Scholar و Scirus، پایگاه‌های اطلاعاتی نظیر MEDLINE، Embase، Cochrane Central، AMED و Scopus و کاتالوگ کتابخانه‌ها (کتابخانه ملی پزشکی آمریکا، کتابخانه کنگره و کتابخانه ملی ایران) انجام گردید. کلید واژه‌های اولیه عبارت بودند از:

International Standards, National Standards, Practice Guidelines, Practice Guideline Development, Practice Guidelines Updating, Practice Guidelines Adopting, Guideline proposal, Report Guideline

و معادل فارسی آن‌ها (استانداردهای بین‌المللی، استانداردهای ملی، راهنماهای طبابت بالینی، تهیه راهنماهای طبابت، بروزرسانی راهنماهای طبابت، بومی‌سازی راهنماهای طبابت، پروپوزال راهنمای طبابت، گزارش راهنمای طبابت) بود که بسته به ابزار مورد جستجو و نتایج جستجوهای اولیه به صورت مجزا یا ترکیبی استفاده شدند. معیارهای ورود برای جستجوی مطالعات، مرتبط بودن با موضوع، انتشار به زبان‌های انگلیسی و فارسی از سال ۲۰۰۰ تا نوامبر ۲۰۱۹ بود. معیارهای خروج، شامل عدم وجود یا دسترسی به مقاله با متن کامل، تکراری بودن مقاله یا سند، به صورت تکرار عنوان و یا تکرار محتوا بودند.

در مرحله دوم، نقطه نظرات صاحب‌نظران در زمینه استانداردهای طراحی راهنماها به روش کیفی جمع‌آوری گردید. بدین منظور گروهی شامل ۶ نفر از متخصصینی که قبلاً در خصوص تهیه راهنماهای طبابت، ابتکار عمل و فعالیت علمی قابل توجه داشته و تمایل به همکاری در این مطالعه را داشته و در این زمینه، تعارض

عملکرد بالینی تبدیل و منجر به بهترین نتیجه برای بیمار گردد (۶). با وجود تلاش‌های زیادی که در تألیف راهنماها شده است، کیفیت آن‌ها به طور قابل توجهی متفاوت می‌باشد. مؤسسه پزشکی آمریکا (IOM (Institute of Medicine) در گزارش برجسته خود، هشت «ویژگی مطلوب» از راهنماهای بالینی را تعریف کرده است که شامل روایی، قابلیت اطمینان و تکرارپذیری، کاربرد بالینی، انعطاف‌پذیری بالینی، وضوح، مستند بودن، طراحی طی یک فرایند چند رشته‌ای و داشتن برنامه برای بازبینی می‌باشد؛ ولی متأسفانه در اکثر راهنماهای تهیه شده، معیارهای مذکور وجود ندارند. Shiffman و همکاران، در ارزیابی ۲۷۹ راهنمای تهیه شده توسط گروه‌های تخصصی پزشکی در ایالات متحده، دریافت که راهنماهای منتشر شده با معیارهای استاندارد مطابقت ندارند (۶).

Grol و همکاران، نیز شایع‌ترین مشکلات مشاهده شده در راهنماهای تهیه شده را، کیفیت پایین، محدود بودن شواهد، ضعف در تبدیل شواهد به راهکار، نقص در تفسیر شواهد، کاربردی نبودن و اجرای دشوار، عنوان نموده‌اند (۷).

لذا شبکه بین‌المللی راهنماها (Guidelines International Network) (GIN)، بر اهمیت داشتن حداقل استانداردها برای دسترسی به کیفیت بالاتر، تأکید نموده است (۸). استانداردها مشخص می‌کند که آیا توصیه‌ها مبتنی بر شواهد هستند و به کاربران در شناسایی راهنماهای با کیفیت بالا کمک می‌نماید (۸، ۹). تهیه راهنماهای طبابت بالینی از جمله امور دشواری است که نیاز به دانش، مهارت و تجربه‌ی خاص دارد (۱). برخی محققین عقیده دارند که یکی از فاکتورهای که منجر به نوسانات در تهیه راهنماهای طبابت می‌شود، ضعف مهارت نویسندگان است (۵، ۱۰) و داشتن معیارها و الگوی استاندارد به منظور یکسان‌سازی فرایند تهیه راهنماها و بهبود کیفیت را ضروری می‌دانند (۵، ۶).

در سال‌های اخیر به دنبال حاکمیت تفکر مبتنی بر شواهد در نظام سلامت کشور، راهنماهای طبابت بالینی جایگاه کلیدی خود را به دست آورده و نقش مهمی در ارتقای کلیه کارکردهای این نظام ایفا نموده‌اند. در کشور، اداره استانداردهای و تدوین راهنمای طبابت بالینی در معاونت درمان وزارت بهداشت، مأموریت تدوین، تأیید نهایی و ابلاغ راهنماها و استانداردهای سلامت را دارد (۱) و در همین راستا، محصولات علمی و کاربردی از جمله پروپوزال تدوین راهنماهای طبابت و الگوی ملی بومی‌سازی راهنماها (۱۱) نیز تهیه شده که با وجود آن‌که بیشتر بومی‌سازی راهنماها تکیه داشته، تاحدودی کارگشا بوده است. از آن‌جایی که مستندات موجود برای طراحی راهنماهای طبابت کافی نبوده و بسیار خلاصه و کلی هستند و همچنین همه انواع راهنماها (تهیه، بومی‌سازی، بروزرسانی) و تفاوت‌های

خروج، حدود ۳۸ منبع (شامل ۲۴ مقاله‌ی انگلیسی، ۳ گزارش انگلیسی، یک گزارش فارسی، ۸ راهنمای انگلیسی و ۲ راهنمای فارسی) یافت شد که با استفاده از آن‌ها، الگوی اولیه‌ی پروپوزال‌های طراحی راهنماهای طبابت و سایر محصولات دانشی صورت گرفت.

در این مطالعه، تعداد ۱۳ محصول دانشی به شرح زیر طراحی گردید:

- گردش کار فرایند درخواست طراحی راهنماهای طبابت
- چک‌لیست بررسی ضرورت و نوع راهنما
- پیش‌پروپوزال تهیه/بومی‌سازی/بروزرسانی راهنماها
- پروپوزال تهیه‌ی (Developing) راهنماها و دستورالعمل تکمیل
- پروپوزال بومی‌سازی (Adapting) راهنماها و دستورالعمل تکمیل
- پروپوزال بروزرسانی (Updating) راهنماها و دستورالعمل تکمیل
- فرم اعلام تعارض منافع (Declaration of interests)
- فرم‌های ارائه‌ی گزارش پیشرفت طراحی راهنما (سه فرم گزارش تکوینی و نهایی)

در بررسی‌های به عمل آمده مشخص گردید که کلیات تدوین راهنماها مشابه بوده اما جزئیات فرایند تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی تفاوت‌هایی دارند؛ لذا به منظور تسهیل کاربرد توسط مخاطبین و با نظر متخصصین شرکت‌کننده در بحث گروهی، پروپوزال راهنماها به تفکیک نوع (تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی) راهنما تدوین گردید. در طراحی فرم‌های راهنماها بیشتر از رویکرد سازمان بهداشت جهانی (۲) استفاده شد، زیرا همخوانی بیشتری با ساختار کشورهای در حال توسعه داشت. الگوی اولیه‌ی پروپوزال (فرم پیشنهاد) تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی راهنماهای طبابت نیز با استفاده از منابع علمی، در ۱۳ بخش طراحی گردید که در جدول ۱ ارائه شده است.

پس از تهیه‌ی فرم‌های اولیه‌ی هر سه پروپوزال، به منظور سهولت استفاده از پروپوزال، با استفاده از منابع علمی، دستورالعمل پروپوزال‌ها نیز به تفکیک نوع، تهیه و مثال‌های عینی برای برخی از مراحل فرایند طراحی راهنمای طبابت در آن درج شد. با توجه نتایج به دست آمده از جلسات بحث متمرکز گروهی مبنی بر این که کلیه‌ی مراحل فرایند طراحی راهنمای طبابت از ایده تا ارائه‌ی گزارش، مشخص و شفاف شود، تصمیم بر آن شد که فرایند طراحی راهنما نیز تعریف و الگوریتم آن تهیه گردد تا مراحل انجام استاندارد فرایند به طور کاربردی به متخصصینی که قصد تدوین راهنما را دارند، ارائه شود. این الگوریتم بر اساس بررسی متون علمی، طراحی و توسط صاحب‌نظران مورد تأیید قرار گرفت.

در همین راستا به منظور این که افراد علاقمند و واجد صلاحیت‌های مورد نیاز وارد این عرصه گردند و ثانیاً راهنماهای مناسب و قابل اجرا، متناسب با شرایط و امکانات کشور طراحی گردد «چک‌لیست تعیین نوع و ضرورت راهنما» نیز تهیه گردید (۲۰).

منافع (Conflict of interest) نداشتند، به طور غیرتصادفی (و هدفمند) انتخاب و جهت شرکت در یک جلسه‌ی بحث گروهی متمرکز دعوت گردیدند. با توجه به پراکندگی جغرافیایی این افراد و با عنایت به گرفتاری شغلی ایشان، جلسات به صورت مجازی اجرا شد. قبل از تشکیل این جلسه، بر اساس مرور مطالعات صورت گرفته، فهرستی از اجزای اصلی و استانداردهای طراحی راهنماها و همین‌طور فعالیت‌ها و توالی فرایند طراحی تدوین و در جلسات بحث، به منظور هدایت موضوع، مورد استفاده قرار گرفت. بحث به صورت گروه متمرکز دو هدایت‌کننده‌ی (Dual focus moderator) برگزار گردید (۱۲).

در مرحله‌ی سوم، با توجه به یافته‌های حاصل از دو مرحله‌ی فوق، تحلیل متون و دسته‌بندی اطلاعات انجام شد و بخش‌های مختلف راهنما، تعیین شده و از نظر اهمیت و قابلیت اجرا اولویت‌بندی گردیدند.

در مرحله‌ی چهارم یا مرحله‌ی پایانی، تدوین نهایی و توافق بین متخصصین از طریق روش دلفی انجام شد. بدین صورت که به منظور دریافت دیدگاه‌های صاحب‌نظران در خصوص اجزای فرم پروپوزال راهنما و تصمیم در جهت حذف، افزودن و یا اصلاح هر یک از آیتم‌ها، پیش‌نویس اولیه به صورت الکترونیک برای صاحب‌نظران منتخب مرحله‌ی ۲، ارسال و نقطه نظرات ایشان جمع‌آوری شد. ابزار گردآوری اطلاعات، فهرست واریسی بود که نظر واحدهای مورد پژوهش را در خصوص وضوح و همچنین کاربردی بودن هر یک از بخش‌های فرم پروپوزال و دستورالعمل مربوطه، مورد پرسش قرار می‌داد. فهرست مذکور، شامل ۱۳ بخش (بخش‌های اصلی فرم و دستورالعمل پروپوزال‌های تهیه/بروزرسانی/بومی‌سازی راهنما که در بخش نتایج مورد اشاره قرار گرفته‌اند) و ۲۳ عنوان (عناوین بخش‌های اصلی و فرعی) بود. رویه‌ی فهرست واریسی از طریق بررسی منابع و اخذ نظر خبرگان تأمین گردید. بعد از دریافت نظرات متخصصین، رویه‌ی محتوای فرم‌های پروپوزال و دستورالعمل مربوطه از طریق محاسبه‌ی نسبت روایی محتوای (CVR (Content validity ratio و شاخص روایی محتوا (CVI (Content validity index) به دست آمد و اصلاحات لازم اعمال گردید. CVR به روش لاوشه (Lawshe) و CVI با روش والتز (Waltz) و باسل (Bausell) سنجیده شدند (۱۳)، بدین صورت که متخصصین، ضرورت هر سؤال را با معیار لیکرت سه قسمتی تعیین نمودند و CVR محاسبه شد و CVI بر اساس سه شاخص «مرتبط بودن»، «واضح بودن» و «ساده بودن» در یک طیف لیکرت ۴ قسمتی بررسی گردید.

یافته‌ها

در جستجوی مرحله‌ی اول، با در نظر گرفتن معیارهای ورود و

جدول ۱. اجزای فرم‌های پیشنهاد (پروپوزال) تهیه، بروزرسانی و بومی‌سازی راهنماهای طبابت

بخش	عنوان مرحله	خلاصه‌ی محتوای مرحله	منابع مورد استفاده
۱	تعیین عنوان یا موضوع مناسب	بیان طیف موضوعات، نحوه‌ی اولویت‌بندی	۱۴، ۱۱، ۲
۲	مقدمه	تبیین اهمیت موضوع و دلایل انتخاب آن	۶، ۲
۳	گروه‌های درگیر در تدوین راهنما	تکمیل جداول حاوی نام افراد گروه‌های درگیر	۱۵، ۱۱، ۶، ۲
۴	تعارض منافع	توضیح در مورد نحوه‌ی شناسایی و اعلام تعارض منافع اعضای درگیر در طراحی	۸، ۲
۵	تعیین گروه هدف	مشخص نمودن گروه/ گروه‌های هدف راهنما	۱۶، ۶، ۲
۶	تعیین اهداف	مشخص نمودن اهداف راهنما	۱۶، ۶، ۲
۷	مشخص نمودن کاربران و محیط	تبیین کاربران و محیطی که راهنما در آن اجرا میشود	۱۶، ۶، ۲
۸	تعیین گستره	شامل حیطه‌ی عملکردی راهنما (تشخیص، پیشگیری، درمان، بازتوانی، پیگیری یا مجموعه‌ای از آن‌ها)، افرادی که راهکارها (توصیه‌ها) بر آن‌ها تأثیر می‌گذارد، فعالیت‌ها و مداخلات مورد توجه راهنما و پیامدهای منتج شده از راهنما	۱۴، ۱۱، ۲
۹	مرور شواهد، رتبه‌بندی شواهد، نگارش راهکارهای طبابت	-جمع‌آوری شواهد مرتبط از طریق مرور شواهد یا مطالعات مرور نظام‌مند، رتبه‌بندی شواهد از نظر اطمینان (Certainty) و کیفیت نتایج و بررسی تورش (Bias)، عدم دقت و بی‌ثباتی (Inconsistency) شواهد -تهیه‌ی پیش‌نویس هر توصیه به همراه شواهد ارائه شده برای آن و تعیین توصیه‌های نهایی بر اساس معیارهایی مانند کیفیت شواهد حمایت‌کننده‌ی توصیه، توازن مزایا در مقابل مضرات و بار بیماری، تغییرپذیری یا عدم اطمینان در ارزش‌ها و ترجیحات گروه هدف و میزان استفاده از منابع، قدرت -بررسی روایی، وضوح، کاربردی بودن توسط تیم ارزیابی خارجی -تعیین زمان بروزرسانی یا تاریخ بررسی مجدد راهنما	۱۷-۱۹، ۱۴، ۱۱، ۲
۱۰	تعیین سازمان‌های مسؤول و همکار تهیه طرح	تکمیل جداول مرتبط تهیه شده	۱۹، ۱۷، ۱۱، ۷، ۲
۱۱	تعیین منابع	تکمیل جداول مرتبط تهیه شده	۱۹، ۱۷، ۱۱، ۲
۱۲	زمان‌بندی مراحل تهیه‌ی راهنما	تکمیل جداول مرتبط تهیه شده	۱۹، ۱۷، ۱۱، ۲
۱۳	پیش‌بینی بودجه	تکمیل جداول مرتبط تهیه شده	۲۱، ۲۰، ۱۴، ۲

اجتماعی - اقتصادی کشور، توان تبعیت گروه هدف از فرایند/ مداخلات ارائه شده در راهنماهای موجود و به صورت کلی قابلیت بکارگیری، قابلیت تعمیم‌پذیری و قابلیت پذیرش راهنماهای موجود توسط کاربران و گروه هدف که با معیار لیکرت سه قسمتی (کم، متوسط و زیاد) و با نمره‌ی ۱ تا ۳ امتیازدهی می‌شوند. نمرات بیشتر، نمایانگر ضرورت کمتر برای تهیه‌ی راهنما و ضرورت بیشتر برای بومی‌سازی یا بروزرسانی راهنماهای موجود می‌باشند.

در ادامه، فرم پیش‌پروپوزال راهنمای طبابت طراحی شد. در فرم پیش‌پروپوزال، بخش‌های تعیین عنوان، نوع راهنمای مورد درخواست، توضیحات مختصری در زمینه‌ی اهمیت و دلایل انتخاب موضوع، اهداف، گستره‌ی (Scope) راهنما، متدولوژی، فهرست سازمان‌های همکار و تبیین تعارض منافع احتمالی آن‌ها، زمان و بودجه‌ی تقریبی طرح در نظر گرفته

با تکمیل این چک‌لیست توسط داوطلبین طراحی راهنما، ضرورت تدوین راهنما در موضوع مورد درخواست و نوع راهنما (تهیه، بومی‌سازی و بروزرسانی) از طریق معیارهایی مشخص خواهد شد. معیارهای مورد نظر در چک‌لیست عبارتند از: وجود راهنمای طبابت در موضوع مورد نظر در سطح جهان، منطقه و کشور، میزان تطابق راهنماهای موجود با استانداردهای بین‌المللی، میزان استفاده از راهنما توسط پزشکان و سایر کارکنان بخش سلامت در کشور، قابلیت استفاده از راهنماهای موجود و امکان اجرای توصیه‌ها با توجه به زیرساخت‌های کشور، همخوانی گروه هدف راهنماهای موجود با گروه هدف مورد نظر، مطابقت پیامدهای بررسی شده در راهنماهای موجود با ارزش‌ها و ترجیحات کاربردی گروه هدف در کشور، تطابق مداخلات بررسی شده در راهنماهای موجود با فرهنگ و وضعیت

شدند. در صورت تأیید پیش‌پروپوزال طراحی راهنما، نگارش پروپوزال انجام خواهد گرفت. در نهایت فرم‌های گزارش پیشرفت تدوین پروپوزال راهنمای طبابت، طراحی گردید (۲۰).

نتایج بررسی انجام شده جهت تعیین ضرورت و واضح و کاربردی بودن فرم‌ها و دستورالعمل‌های تهیه شده، نشانگر ضرورت همه‌ی بخش‌ها (۹۹ درصد = CVR) بود. در زمینه‌ی کاربردی بودن، سه ویژگی مرتبط بودن، سادگی و وضوح بررسی شد که به ترتیب میانگین (۹۹، ۹۹ و ۹۳ درصد) داشتند و شاخص CVI کلی برابر با ۰/۹۷ بود (جدول ۲).

شایان ذکر است که کلیه‌ی محصولات تولید شده، مورد تأیید وزارت بهداشت قرار گرفته و در سایت این وزارت به آدرس

بحث

این مطالعه با هدف طراحی ابزارهایی برای تهیه، بروزسانی و بومی‌سازی راهنماهای طبابت اجرا شد. در این مطالعه، تعداد ۱۳ محصول آموزشی اجرایی طراحی گردید که به ترتیب نشانگر چگونگی فرایند طراحی راهنماهای طبابت، طریقه‌ی بررسی ضرورت و نوع راهنما، نحوه‌ی نگارش پیش‌پروپوزال و پروپوزال پیشنهاد تهیه/ بومی‌سازی/ بروزسانی راهنما، طریقه‌ی اعلام تعارض منافع و در نهایت نحوه‌ی تهیه‌ی گزارش پیشرفت اجرای این فرایند بودند.

جدول ۲. توزیع فراوانی شاخص و نسبت روایی محتوای بخش‌های مختلف پروپوزال راهنما

ردیف	بخش‌های پروپوزال‌های طراحی راهنمای طبابت (تعداد تکمیل‌کنندگان ۶ نفر)	CVR* ^۱ یا ضرورت	امتیاز مرتبط بودن	امتیاز واضح بودن	امتیاز ساده بودن	CVI* ^۲
۱	عنوان راهنما	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۲	مقدمه	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۳	معرفی گروه‌های تهیه/ بومی‌سازی/ بروزسانی راهنما	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۴	اعلام تعارض منافع	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۵	گروه هدف	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۶	اهداف	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۳	۰/۸۳
۷	کاربران/ محیط	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۸	تعیین گستره (Scoping)	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۱-۸	حیطه‌ی راهنما و دلایل اولویت آن	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۲-۸	تبیین مشکلات حائز اهمیت در حیطه‌ی انتخابی و تعیین علل و ریشه‌های آن	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۳	۰/۹۴
۳-۸	سؤالات قابل پاسخگویی	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۴-۸	اولویت‌بندی سؤالات	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۳	۰/۹۴
۹	روش‌ها (متدولوژی)	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۶۷	۰/۸۹
۱-۹	روش نهایی کردن سؤالات PICO	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۶۷	۰/۸۹
۲-۹	جستجوی راهنماها و دیگر مستندات مرتبط	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۳	۰/۹۴
۳-۹	ارزیابی راهنماهای بازیابی شده	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۳	۰/۹۴
۴-۹	نحوه‌ی تدوین توصیه‌ها	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۵-۹	اخذ نظرات تیم ارزیابی خارجی	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۶-۹	انعکاس به کمیته‌ی مرکزی	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۱۰	سازمان‌های مسؤول و همکار بومی‌سازی طرح	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۱۱	منابع	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰
۱۲	زمان‌بندی مراحل راهنما	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۱/۰	۰/۸۹
۱۳	پیش‌بینی بودجه	۰/۶۷	۰/۶۷	۱/۰	۰/۸۳	۰/۹۴
	کل محتوا	۰/۹۹	۰/۹۹	۰/۹۹	۰/۹۳	۰/۹۷

*: شاخص روایی محتوا (CVI (Content validity index. برای سنجش روایی پرسش‌نامه استفاده می‌شود.

** : نسبت روایی محتوای CVR (Content validity ratio) یک روش سنجش روایی پرسش‌نامه که توسط Lawshe و بر اساس اخذ نظر متخصصان، طراحی شده است.

در درک و پیاده‌سازی راهنما یاری نماید (۲۲).

در ابزار و استانداردهای تهیه شده در مطالعه‌ی حاضر چون اقتضائات و ساختار سلامت موجود در کشور می‌بایست در نظر گرفته می‌شد، استانداردهایی که با شرایط و زیرساخت کشور هماهنگ نبود طی تبادل نظر با صاحب‌نظران تغییر داده و تعدیل شدند. زیرا عوامل تأثیرگذار بر اجرای مؤثر راهنماها علاوه بر جامعیت، مبتنی بر شواهد موجود بودن، عواملی چون پذیرش سیاست‌گذاران محلی، پزشکان و یا بیماران، ارتباط فرهنگی، در دسترس بودن مراقبت، مقرون به صرفه بودن، برابری و دسترسی نیز هستند (۱۱).

در گزارشی از سازمان جهانی بهداشت تحت عنوان «راهنمایی برای مراقبت‌های بهداشتی» هم به ضرورت تهیه‌ی راهنمایی برای تهیه‌ی گایدلاین‌ها اشاره می‌شود و موارد مختلفی نظیر وجود یک سازمان معتبر مسؤول برای رهبری منطقه‌ای محلی، انتخاب موضوع راهنما بر اساس اولویت‌سنجی، درگیر نمودن کلیه‌ی صاحبان فرایند (مانند پزشکان، بیماران و سیاست‌گذاران) در فرایند تهیه‌ی گایدلاین، ضروری عنوان می‌شود (۲۳).

در این مطالعه همچنین تلاش گردیده محصولات تهیه شده علاوه بر دارا بودن استانداردهای ضروری برای طراحی راهنماهای طبابت، ساده و کاربردی نیز باشند، به نحوی که چنانچه فردی تمایل به طراحی راهنمای طبابت داشت، بتواند طبق این محصولات، گام به گام، فرایند را طی نماید. نتایج به دست آمده در زمینه‌ی نسبت و شاخص روایی محتوا نیز مبین این امر بودند. بر طبق منابع علمی، حداقل مقدار قابل قبول برای شاخص CVI برابر با ۰/۷۹ بود. بر این اساس، تمامی بخش‌هایی که نمره‌ی بالاتر را کسب نمایند، مورد پذیرش قرار گرفته و بخش‌هایی که نمره‌ی کمتر دارند، حذف می‌شوند (۱۳، ۲۴). در این پژوهش، تمامی بخش‌ها، نمره‌ی بالاتر از مقدار پیش‌گفت را کسب نموده و بنابراین مورد پذیرش قرار گرفتند.

همچنین نسبت روایی محتوایی (CVR) زمانی که تعداد شش نفر خبره و صاحب نظر، پرسش‌نامه‌ی مربوطه را تکمیل کرده باشند می‌بایست ۰/۹۹ باشد (۲۵). در این مطالعه بر طبق نتایج CVI، فرم‌های پروپوزال و دستورالعمل‌های مربوطه همین مقدار بود که در حد قابل قبول بوده و روایی محتوایی آن‌ها تأیید گردید. لذا این فرم‌ها می‌توانند در امر تهیه، بومی‌سازی و بروزرسانی راهنماهای طبابت برای کلیه‌ی دست‌اندرکاران مورد استفاده قرار گیرند.

اجرای موفقیت‌آمیز راهنماهای طبابت شامل سه مرحله‌ی تهیه، انتشار و اجرا است. روشن بودن فرایند و وجود دستورالعمل شفاف برای تولید و توسعه‌ی راهنماها، آشنایی تیم منتخب با فرایند طراحی راهنماها، اجرای درست و علمی برنامه، رفع ابهامات، استفاده از شواهد بومی از عوامل مهم در اجرای راهنماها می‌باشند. سازمان‌های

در گذشته برای توسعه‌ی راهنما، تیم‌های کوچک داوطلب با کم‌ترین بودجه و شناخت متغیر از روش‌های توسعه‌ی راهنماهای طبابت، توصیه‌هایی برای اجرا در محیط‌های محلی تهیه می‌کردند. اما در حال حاضر رویکردهای مبتنی بر شواهد نظام‌مند و شفاف همراه با نظرات متخصصان و کارشناسان و در نظر گرفتن ارزش‌ها و ترجیحات بیماران به عنوان بهترین رویکرد تهیه‌ی راهنما، مورد پذیرش قرار گرفته است. همچنین تهیه‌کنندگان راهنما از رویکردهای متفاوت و هدفمند برای شناسایی، ارزیابی، ترکیب و توصیف شواهد پشتیبان توصیه‌ها استفاده می‌کنند (۴، ۲۲).

در این مطالعه نیز محصولات تهیه شده بر اساس شواهد و به روزترین استانداردهای طراحی راهنما تهیه گردیدند. از آن‌جا که راهنماهای طبابت با اهداف متعددی از جمله بهبود کیفیت و اثربخشی خدمات، کاهش تغییرپذیری (Variation) در عملکرد بالینی، کاهش هزینه‌ها و عوارض جانبی تهیه می‌شوند و می‌توانند به عنوان معیاری برای نظارت، مقایسه و بهبود بالقوه‌ی عملکردها و یا راهنمایی در زمینه‌ی انجام اعمال خاص توسط افراد مورد استفاده قرار گیرند (۴)، طراحی آن‌ها به طور صحیح و بر اساس اصول استاندارد ضرورت می‌یابد. مطالعات زیادی در خصوص استانداردهای طراحی راهنما و ابزارهای مربوطه انجام شده است، از جمله Shiffman و همکاران در یک بررسی به روش دلفی، استانداردهای گزارش یک راهنما را استخراج نموده و در این زمینه، ۱۸ استاندارد در زمینه‌های مختلف نظیر تمرکز راهنما، هدف، کاربران، جمعیت هدف، جمع‌آوری شواهد، معیارهای درجه‌بندی توصیه‌ها، روش ترکیب شواهد، ترجیحات بیماران و غیره را توضیح دادند (۶).

Kredo و همکاران نیز در مطالعه‌ای به بررسی استانداردها، روش‌ها و سیستم‌های استفاده شده برای تهیه/بومی‌سازی و بروزرسانی راهنماها پرداختند. ایشان استانداردهای مختلف ارائه شده توسط سازمان‌های مختلف نظیر مؤسسه‌ی پزشکی آمریکا و شبکه‌ی بین‌المللی راهنماها را مقایسه کرده و اذعان می‌دارند که فعالیت‌های مرتبط با تهیه‌ی راهنماها در حال تکامل هستند و پیش‌بینی می‌نمایند که در دهه‌ی آینده شاهد تحقیقات بیشتر در زمینه‌ی بهترین شیوه‌ها و ابزارها در طراحی راهنماها خواهیم بود (۴).

Chen و همکاران نیز عقیده داشتند، کیفیت گزارش راهنماهای سلامت، اغلب ضعیف است و هیچ راهنما یا استاندارد در خصوص نحوه‌ی گزارش این راهنماها وجود ندارد. به همین دلیل یک چک‌لیست شامل حیطه‌های مختلف با تعداد ۲۲ استاندارد و به نام Right برای این مهم ایجاد نمودند. چک‌لیست ایشان می‌تواند به تهیه‌کنندگان راهنماها در ارائه‌ی گزارش و به ویراستاران مجله و مشاوران همکار، در بررسی گزارش‌ها و مقالات مرتبط با راهکارهای طبابت، کمک کند و پزشکان را

نتیجه‌گیری

بر اساس این مطالعه، فرم‌های پروپوزال و دستورالعمل‌های تکمیل آن‌ها برای طراحی انواع راهنماهای طبابت تهیه شد که ساده، کاربردی، حاوی استانداردهای ضروری برای تهیه/بروزرسانی/بومی‌سازی راهنماها و مطابق با اقتضائات و ساختار سلامت موجود در کشور می‌باشد. علاقمندان به طراحی راهنما می‌توانند با انجام گام به گام فرایند، طبق محصولات تهیه شده، نه تنها راهنمای طبابت را طراحی نمایند بلکه در این زمینه تا حدودی تحت آموزش قرار بگیرند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان اذعان می‌دارند که هیچ‌گونه تداخل منافع مادی و غیر مادی در خصوص نتایج این مقاله و انتشار آن‌ها ندارند. کد اخلاق مطالعه‌ی حاضر IR.MUI.REC.1399.001 بود.

درگیر در توسعه‌ی راهنماهای طبابت باید علاوه بر این که تولید آسان و قابل درک راهنماها را در برنامه‌ی خود دارند، استراتژی‌های انتشار و اجرای به موقع آن‌ها را نیز در نظر داشته و بروزرسانی نمایند و همچنین جهت سهولت استفاده‌ی مجریان، پیچیدگی‌ها و ابهامات را با توجه به شرایط محیط بالینی کاهش دهند (۱۰). در همین راستا، پیشنهاد می‌گردد در مطالعات آتی، مدل‌های انتشار، اجرا و ارزشیابی راهنماهای طبابت تهیه گردند.

نقطه‌ی قوت این مطالعه، طراحی سه پروپوزال مجزا برای تهیه و بروزرسانی و بومی‌سازی و طراحی دستورالعمل (به انضمام مثال‌های عینی) برای تکمیل پروپوزال‌ها بود که استفاده از آن‌ها را تسهیل نموده و می‌تواند به عنوان یک منبع آموزش نیز برای طراحان محسوب گردد. لذا پیشنهاد می‌شود، مسئولین نظام سلامت کشور، سازوکاری برای نهادینه کردن فرایند و محصولات دانشی تهیه شده در نظام آموزش و ساختار اجرایی خدمات طراحی نمایند.

References

- Olyaeemanesh A, Shirvani A, Salehi Gh, Rabanikha F, Mosagholizadeh R, Nejati M, et al. National Guidelines for Clinical Medicine (1). Commissioned by the Office of Standardization and Development of Clinical Guidelines, Office of Technology Evaluation, Development of Standards and Health Tariffs of the Deputy of Treatment, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services; Tehran, Iran: 2013. [In Persian]
- World Health Organization. WHO handbook for guideline development. [Online] 2014. 2nd ed. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>
- Vermeulen N, Le Clef N, D'Angelo A, Veleva Z, Tilleman K. Manual for the development of recommendations for good practice. [Online]. 2018. Available from: URL: <http://www.ginendo.in.rs/images/eshrevodic6.pdf>
- Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care* 2016; 28(1): 122-8.
- Sox HC, Stewart WF. Algorithms, clinical practice guidelines, and standardized clinical assessment and management plans: evidence-based patient management standards in evolution. *Acad Med* 2015; 90(2): 129-32.
- 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. *Ann Intern Med* 2003; 139(6): 493-8.
- Grol R, Cluzeau FA, Burgers JS. Clinical practice guidelines: towards better quality guidelines and increased international collaboration. *Br J Cancer* 2003; 89(Suppl 1): S4-S8.
- Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012; 156(7): 525-31.
- Developing and Implementing Clinical Guidelines. Agency for Clinical Innovation; 2015. Available from: https://www.aci.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/255944/developing-and-implementing-clinical-guidelines.pdf
- Kimiaimehr F, Hosseini SM, Alimohammadzadeh K, Bahadori MK, Maher A. The study of factors affecting the implementation of clinical guidelines in Iran. *J Mil Med* 2019; 21(3): 300-310. [In Persian].
- Yazdani S. Clinical Practice Guideline Adaptation Model In I.R. Iran. Ministry of Health, Treatment and Medical Education; 2015. [In Persian]
- Nyumba TO, Wilson K, Derrick CJ, Mukherjee N. The use of focus group discussion methodology: Insights from two decades of application in conservation. *Methods in Ecology and Evolution* 2018; 9(1): 20-32.
- Farahani H, Roshan Chesli R. Necessities of designing and validating psychological scales: A guide for researchers. *Daneshvar Raftar* 2019; 17(2): 197-212. [In Persian].
- Shekelle PG, Woolf SH, Eccles M, Grimshaw J. Developing guidelines. *BMJ* 1999; 318(7183): 593-6.
- Thackrey D. The proposal writer's guide: overview. [Online]. 2014. Available from: URL: <https://orsp.umich.edu/proposal-writers-guide-overview>
- Ministry of Health, Treatment and Medical Education. Problem Analysis Guide. Tehran, Iran: Department of Standardization and Development of

- Clinical Guidelines. 2015. [In Persian].
17. Ministry of Health, Treatment and Medical Education. Proposal Development Guide. Tehran, Iran: Department of Standardization and Development of Clinical Guidelines. 2018. [In Persian].
 18. 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.
 19. Hadizadeh F, Kelishadi R. Guideline for Development and Adaptation of Clinical Practice Guidelines. Isfahan, Iran: Isfahan University of Medical Sciences Publications; 2010. [In Persian].
 20. Sarrafzadegan N, Shahidi Sh, Bagheri F. The process of developing, adapting, updating of clinical practice guideline. Ministry of Health, Treatment and Medical Education, Isfahan Cardiovascular Research Institute, [Online]. 2020. Available from: URL: https://icri.mui.ac.ir/sites/icri.mui.ac.ir/files/3-package_2_guideline-final13.9.1400.pdf. [In Persian].
 21. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000; 355(9198): 103-6.
 22. Chen Y, Yang K, Marušić A, Qaseem A, Meerpohl JJ, Flottorp S, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: the RIGHT statement. *Ann Intern Med* 2017; 166(2): 128-32.
 23. Velen S. Guidelines in health care practice. Borken, Germany: WHO Regional Office For Europe; 1997.
 24. Bagheri F, Merghati Khoei E, Barati M, Soltanian A, Sharma M, Khadivi R, et al. An exploratory mixed method study for developing and psychometric properties of the Sexual Information, Motivation and Behavioral Skills Scale (SIMBS) in Iranian couples. *J Res Health Sci* 2019; 19(2): e00447.

How to Develop, Update and Adapt Clinical Practice Guideline: A Comprehensive Application Package

Nizal Sarrafzadegan¹, Shahla Shahidi², Fahimeh Bagheri-Khollenjani³

Original Article

Abstract

Background: The main purpose of guidelines is to improve patient care, and if properly developed, will lead to improving the quality and quantity of health services. Most clinical guidelines don't meet the necessary standards, so this study was commissioned by the relevant ministry with the aim of preparing an application package for designing medical guidelines.

Methods: This development research plan was conducted in 2020 in four stages; Searching and collecting scientific resources, collecting experts opinions in the field of guideline standards by qualitative method, analyzing texts and classifying information, final design package compilation. The content validity of the proposal forms and their instructions were obtained by calculating the CVI and CVR.

Findings: In this study, 13 knowledge products including design request process flowchart, checklist for necessity and type of guideline, pre-proposal, proposal of developing, updating and adapting of clinical practice guidelines and instructions for completing them, conflict of interest form, Guideline design progress report submission forms were prepared. The initial proposal form was also designed in 13 sections using scientific sources. The necessity CVR = (99%), clarity and applicability of the prepared forms and instructions were confirmed. The overall CVI index was 0.97.

Conclusion: The prepared package, is simple, practical, contains the necessary standards for developing/ updating/ adapting the guidelines, as well as in accordance with the requirements and structure of health status in the country. Therefore, it is suggested that a strategy be designed to institutionalize the process and informative products provided by the education system and the executive department of services.

Keywords: Quality of health care; Guidelines; Practice guidelines; Clinical practice guidelines

Citation: Sarrafzadegan N, Shahidi S, Bagheri-Khollenjani F. **How to Develop, Update and Adapt Clinical Practice Guideline: A Comprehensive Application Package.** J Isfahan Med Sch 2022; 40(665): 179-87.

1- Professor, Department of Cardiology and Internal Medicine, Isfahan Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- MSc of Midwifery, MSc of Medical Education, Developing and Updating Guidelines Unit, Isfahan Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- PhD of Health Education and Health Promotion. Developing and Updating Guidelines Unit, Isfahan Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

Corresponding Author: Shahla Shahidi, MSc of Midwifery, MSc of Medical Education, Developing and Updating Guidelines Unit, Isfahan Cardiovascular Research Center, Cardiovascular Research Institute, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran; Email: shahidish2003@yahoo.co.in