

مراحل بومی سازی راهنماهای بالینی

دکتر هدایت سالاری

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

اهداف آموزشی

- * بیان مسئله و ضرورت بومی سازی گایدلاین ها
- * معرفی ابزار ADAPTE
- * بیان مراحل و گام های بومی سازی

مقدمه

* تدوین راهنماهای طبابت بالینی با کیفیت بالا، به منابع معتبر نیاز دارد.

* به منظور استفاده از مزایای راهنماهای موجود و کاهش تلاش های اضافه، بومی سازی راهنمای طبابت بالینی توصیه می شود.

* فرآیند بومی سازی یک رویکرد نظام مند جهت تولید راهنماهای طبابت بالینی بومی شده برای استفاده در فرهنگ ها و زمینه های سازمانی متفاوت می باشد.

* این فرایند تضمین می نماید که راهنمای بالینی بومی شده نه تنها سوالات بالینی را در نظر می گیرد بلکه با نیازها، اولویت ها، قوانین، سیاست ها و منابع در یک زمینه مشخص متناسب می باشد.

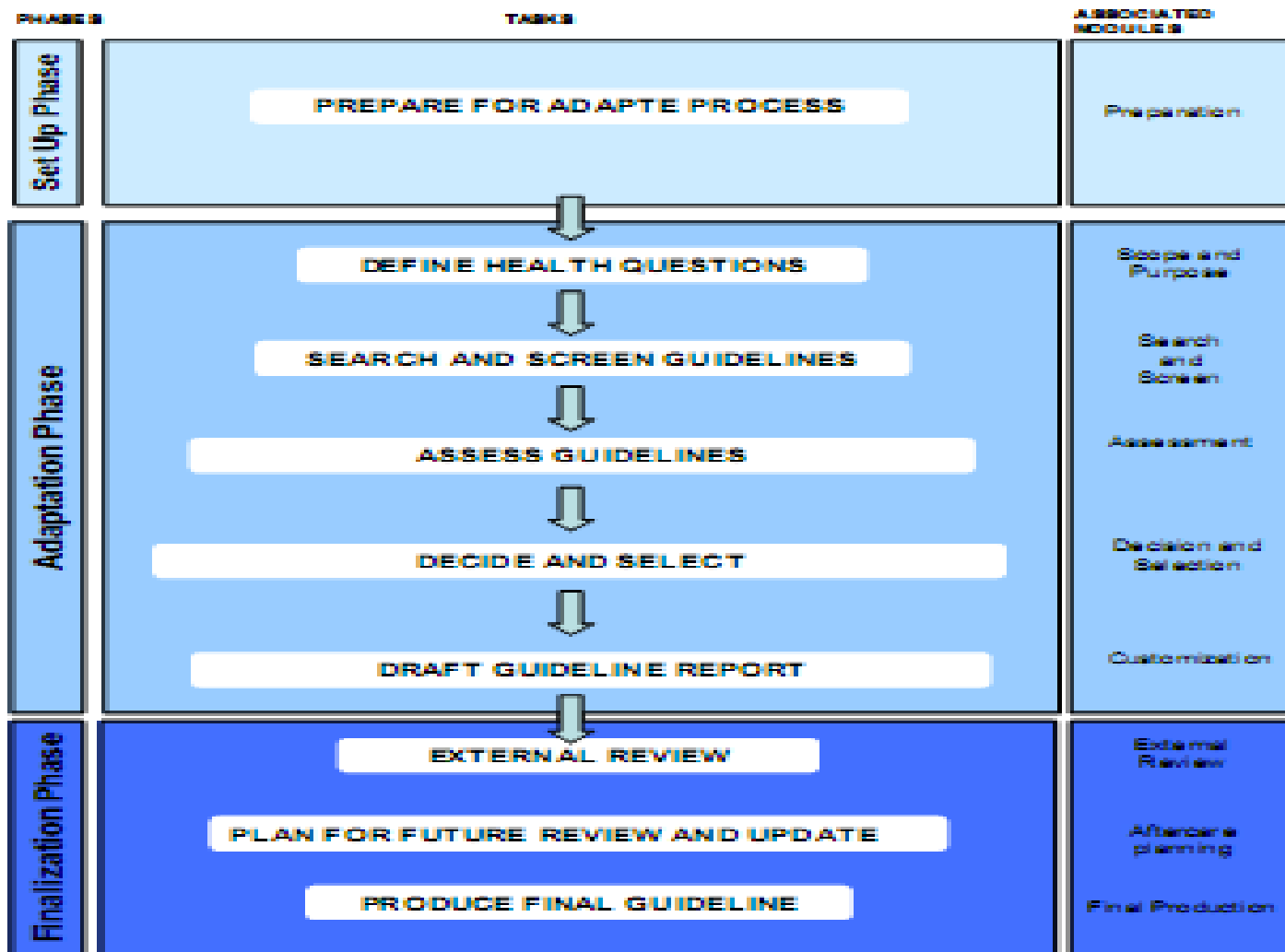
- * تفاوت های فرهنگی و سازمانی در داخل کشورها و بین کشورها، باوجود مشابه بودن شواهد بنیادی میتواند منجر به تفاوت های منطقی در پیشنهادات ارائه شده گردد.
- * این بدان معنی است که بدون در نظر گرفتن ملاحظات دقیق ممکن است راهنماهای بالینی در یک زمینه الزاما برای دیگری مناسب نباشد.
- * موسسه ADAPTE برای کمک به بومی سازی راهنماها یک رویکرد نظام مند تدوین نموده اند و در راستای هدف مذکور یک ابزار تولید کرده است .

* گزارش واضح و شفاف فرایند بومی سازی کیفیت و اعتبار
راهنمای بالینی بومی شده را بالا می برد.

تعریف بومی سازی راهنمای بالینی

* ADAPTE بومی سازی راهنماهای بالینی را به صورت یک رویکرد نظام مند با در نظر گرفتن موارد استفاده یا تغییر راهنماها ی تدوین شده در یک زمینه فرهنگی و سازمانی برای کاربرد در شرایط مختلف تعریف نموده است.

Summary of the ADAPTE process



فرایند بومی سازی

- * مرحله مقدماتی
- * مرحله بومی سازی
- * مرحله نهایی

مرحله مقدماتی

* طرح کلي وظايف ضروري براي شروع فرايند بومي سازي تکميل مي شود. (به عنوان مثال شناسایی مهارت ها و منابع لازم)

مرحله بومی سازی

- * این مرحله از طریق:
- * فرایند انتخاب عنوان تا سوالات اختصاصی سلامت ،
- * جستجو برای بازیابی راهنماهای بالینی،
- * ارزیابی یکپارچگی شواهد و کیفیت راهنمای بالینی،
- * به روز بودن ، محتوا و کاربرد،
- * تصمیم گیری برای بومی سازی
- * و تهیه پیش نویس راهنمای بالینی به کاربران کمک می نماید.

مرحله نهایی

- * از طریق بدست آوردن بازخورد ذینفعان استفاده کننده از راهنماهای بالینی ،
- * مشاوره با تدوین کنندگان راهنماهای مرجع مورد استفاده در مرحله بومی سازی ،
- * ایجاد یک فرایند به منظور بازبینی و به روزرسانی راهنمای بومی شده
- * و ایجاد یک سند نهایی به استفاده کننده راهنمایی.

مرحله مقدماتی	آمادگی برای فرایند بومی سازی	مقدمات
مرحله بومی سازی	<p>تعیین سؤال های سلامت</p> <p>↓</p> <p>جستجو و غربال گری راهنماهای طبابت بالینی</p> <p>↓</p> <p>ارزیابی راهنماهای طبابت بالینی</p> <p>↓</p> <p>تصمیم گیری و انتخاب کردن</p> <p>↓</p> <p>پیش نویس گزارش راهنمای طبابت بالینی</p> <p>↓</p>	<p>هدف</p> <p>جستجو و غربالگری</p> <p>ارزیابی</p> <p>تصمیم گیری و انتخاب</p> <p>بومی سازی</p>
مرحله نهایی	<p>بازبینی خارجی</p> <p>برنامه ریزی جهت بازبینی در آینده و بروز رسانی</p> <p>تولید راهنمای بالینی نهایی</p>	<p>بازبینی خارجی</p> <p>برنامه ریزی مراقبتی</p> <p>محصول نهایی</p>

فرایند بومی سازی بر اساس اصول زیر می

باشد:

- * احترام قایل شدن نسبت به اصول مبتنی بر شواهد در تدوین راهنمای بالینی
- * روش های قابل اعتماد و پایدار برای اطمینان از کیفیت راهنمای بالینی بومی شده
- * رویکرد مشارکتی، درگیر کردن همه ذینفعان کلیدی، به منظور پذیرش راهنمای بالینی بومی شده
- * در نظر گرفتن ملاحظات زمینه ای آشکار در زمان بومی سازی برای اطمینان در کاربرد های محلی
- * گزارش شفاف به منظور افزایش اطمینان از توصیه های راهنمای بومی شده
- * فرمت انعطاف پذیر به منظور انطباق با نیازها و شرایط خاص
- * احساس مسولیت در برابر منابع اولیه راهنماها

مرحله مقدماتي

1.1 حوزه آماده سازی

* مرحلهء مقدماتي شامل کارهایی است که قبل از شروع فرآیند بومی سازی باید تکمیل شوند (از قبیل شناسایی مهارت ها و منابع ضروري).

گام ها	محصولات / قابل تحویل	مهارت ها و نیازمندی های سازمانی	ابزار
<ul style="list-style-type: none"> 1. بررسی امکان پذیر بودن بومی سازی 2. تشکیل کمیته سازماندهی 3. انتخاب عنوان 4. شناسایی مهارت ها و منابع مورد نیاز 5. تکمیل مراحل آماده سازی 6. نوشتن پروتکل 	<ul style="list-style-type: none"> • کمیته سازماندهی • عنوان شناسایی شده • اعضا پانل انتخاب شده • پروتکل کامل شده 	<ul style="list-style-type: none"> • متخصصین بالینی • متخصصین روش شناسی • مهارت های مدیریتی و اجرایی 	<ul style="list-style-type: none"> ابزار 1. منابع تدوین و استقرار گایدلاین ابزار 2. منابع و راهبردهای جستجو ابزار 3. نمونه بیانیهء تضاد منافع ابزار 4. منابع فرآیند اجماع ابزار 5. مثالی از برنامه کاری

گام 1. بررسی امکان پذیر بودن بومی سازی

- * حتی اگر در حال حاضر برای یک عنوان خاص راهنماهای بالینی وجود دارد، ما پیشنهاد می کنیم که سایر راهنماهای بالینی که روی عنوان انتخاب شده شما تولید شده اند یا اخیراً تدوین گردیده اند را از طریق جستجو در وب سایت های مرتبط و سازمان های خاص، بررسی کنید
- * در برخی شرایط ممکن است تصمیم گرفته شود که به جای جستجوی تعداد زیادی از منابع راهنمای بالینی، یک راهنمای بالینی خاص بومی شود.
- * اگر هیچ راهنمای بالینی مرتبط با عنوان شما وجود ندارد، باید در مورد ضرورت تدوین راهنمای بالینی با توجه به منابع، تصمیم گیری شود.

ابزار 2. منابع و راهبردهای جستجو

گام 2. تشکیل کمیته سازماندهی

- * یک کمیته سازماندهی می بایست بر فرآیند بومی سازی راهنمای بالینی نظارت کند.
- * در مرحله مقدماتی، کمیته سازماندهی مسئولیت هایی از جمله تعیین هدف پروژه، ساختار های سازمانی و حاکمیتی (از جمله کار گروه یا اعضای چند رشته ای پانل)، نظر مرجع و تدوین یک برنامه بومی سازی را بر عهده خواهد داشت.
- * برای یادآوری، اصطلاح "پانل" به مجمعی از گروه های چند رشته ای اشاره دارد که در فرآیند بومی سازی راهنمای بالینی ایفای نقش می کنند.
- * اعضای کمیته سازماندهی ممکن است از اعضای پانل باشند یا نباشند و فقط فعالیت های فرآیند بومی سازی را تنظیم نمایند.

گام 3. انتخاب عنوان راهنمای بالینی

- * در برخی موارد نیاز است که از قبل یک عنوان ویژه برای راهنمای بالینی تعیین شود.
- * در سایر موارد ممکن است برای انتخاب عنوان به يك گروه نیاز باشد.
- * معیار های زیادی برای کمک به شناسایی و اولویت بندی بومی سازی راهنمای بالینی وجود دارد(2).

*

معیارها

- * شیوع بیماری
- * استفاده بیش از نیاز یا کمتر از نیاز و استفاده اشتباه از مداخلات
- * بار مرتبط با بیماری (از جمله بار مالی)
- * در نظر گرفتن تنوع درمانی
- * هزینه های مرتبط با گزینه های مختلف درمانی
- * احتمال موثر بودن راهنمای بالینی در درمان
- * داشتن پتانسیل بهبود کیفیت مراقبت و یا پیامد های بیمار (از جمله بقا یا کیفیت زندگی)
- * در دسترس بودن راهنماهای بالینی مرتبط مبتنی بر شواهد با کیفیت خوب.

گام 4. شناسایی منابع و مهارت های ضروری

- * علاوه بر اطمینان از وجود راهنماهای بالینی، برای تکمیل فرآیند به منابع کافی زیر نیاز است:
- * الزام اعضای پانل برای داشتن حداقل یک جلسه رو در رو
- * الزام اعضای پانل برای بازبینی مستندات در خارج از جلسات
- * تامین هزینه های جلسه
- * در نظر گرفتن حق الزحمه اعضای پانل برای وقت گذاشتن در ارزیابی راهنماهای بالینی
- * در دسترس بودن مدیر پروژه و حمایت اجرایی برای جمع آوری، ذخیره کردن و مستند سازی راهنمای بالینی؛ و هماهنگی های جلسات
- * تامین هزینه های اجرای راهنمای بالینی

- * در خیلی از موارد اعتبار فرآیند ارزیابی کیفیت راهنمای بالینی وابسته به اعتبار اعضای پانل می باشد(3).
- * گروه باید شامل افرادی از بین ذینفعان کلیدی و تاثیر گذار بر راهنمای بالینی باشد.
- * يك نماینده از مهارت های زیر باید در پانل حضور داشته باشد:
- * دانش بالینی-افراد متخصص بالینی که به صورت کاربردی دانش مرتبط در زمینه راهنمای بالینی را دارند.
- * افراد خبره و صاحب نظر سیاسی/اجرایی - به منظور شناسایی تاثیر راهنمای بالینی بر سازمان و پیش بینی منابع مورد نیاز به دنبال اجرای راهنمای بالینی

- * افراد خبره از نظر متدولوژیکی (از جمله محققین خدمات سلامت) –
افراد متخصص در زمینه طراحی پژوهش ، ارزیابی نقادانه و ارزیابی
راهنمای بالینی
- * افراد خبره از نظر اطلاعات –افراد مطلع نسبت به بانک های
اطلاعاتی و روش جستجوی متون.
- * مهارت های مدیریتی– به منظور مدیریت مدت زمان اجرای پروژه ،
آماده سازی جلسات و اطمینان از گردش همه مستندات بین اعضا پانل
- * افراد خبره از نظر اجرایی –آگاه از موضوع های اجرایی شامل
چگونگی توسعه برنامه به منظور استفاده از راهنمای بالینی در عمل.

- * اگر مخاطب راهنمای بالینی چندین گروه ارائه دهنده باشد ، یک گروه چند رشته ای اهمیت دارد.
- * با درگیر کردن چندین رشته مختلط از موارد مربوط به کاربرد راهنمای بالینی، شواهد مرتبط به توصیه ها و تاثیر روی بیماران، اطمینان حاصل می شود.

گام 5. تکمیل وظایف مرحله مقدماتی

- * نیاز است که نظرات تمام اعضای پانل به اشتراک گذاشته شود.
- * بیانیه تضاد منافع: ADAPTE همه اعضای پانل را به تکمیل بیانیه تضاد منافع تشویق می کند.
- * پانل باید از سوگیری بالقوه یا علایق/ تضاد منافع هر عضو درگیر در فرآیند بومی سازی تدوین يك راهنمای بالینی آگاه باشد.

* فرآیند اجماع: اجماع تصمیمی است که از طرف کمیته سازماندهی یا پانل گرفته می شود، که پانل چگونه تصمیم ها را مدیریت کند (از جمله فرآیند اجماع چه از طریق رسمی یا غیر رسمی) و این فرآیند چگونه در سند نهایی گزارش شود.

ابزار 3. نمونه بیانیه تضاد منافع
ابزار 4. منابع فرآیند های اجماع

* تایید بالقوه: کمیته باید تصمیم گیری کند که چه شخص یا سازمانی می تواند راهنمای بومی شده را تایید نماید.

* نویسنده راهنمای بالینی: تصمیم گیری در مورد کسی که مسئولیت نوشتن پیش نویس راهنمای بالینی بومی شده و گزارش نهایی و اصول نویسندگی مربوط به آن را بر عهده دارد ضروری می باشد.

* مسولیت نویسندگان (از جمله نامنویسنده مسئول نوشتن راهنمای بالینی، نام رییس و نام گروه) نیاز است که تعیین شود. همچنین می توان گروهی از نویسندگان را در نظر گرفت.

- * استراتژی های انتشار و اجرا: جهت چاپ باید انتشارات بالقوه ای در نظر گرفته شود به عنوان مثال چاپ کردن در وب سایت سازمانی و یا ارائه نسخه های آن به مجله برای چاپ.
- * احتمال اجرای راهنمای بالینی بومی شده در سراسر فرآیند بومی سازی باید در نظر گرفته شود، به عنوان مثال هنگام بررسی پیشنهادات احتمالی باید زمینه اجرا در نظر گرفته شود.

ابزار 1. منابع تدوین و استقرار گایدلاین

گام 6. نوشتن برنامه بومي سازي

- * براي تکميل مرحله مقدماتي، ما پيشنهاد مي کنيم کميته سازماندهي و پائل روي يك برنامه حاوي طرح کلي فرآيند بومي سازي توافق کنند. برنامه فرموله شده مي تواند شامل عناوين زير باشد:
 - * مقدمه
 - * محدوده عنوان
 - * اعضاي پائل، اعتبار نامه ها و بيانيه تضاد منافع
 - * روش اجماع
 - * مراحي که مي بايست طي شود
 - * برنامه زماني براي تکميل فرآيند بومي سازي و تعهد به تاريخ معيني براي تکميل اين فرآيند از جمله برنامه زمانبندي جلسات
 - * تامين منابع مالي
 - * در سراسر فرآيند، به منظور شفاف سازي تصميمات کميته سازماندهي و پائل بايد به خوبي مستند شوند.
 - * جهت مديريت و ارتباط برقرار کردن اين برنامه با همه اعضاي پائل يك نفر بايد شناسايي شود.

تشریح مرحله مقدمات با مثال

غربالگري سرطان گردن رحم توسط يك گروه ملي به عنوان يك موضوع براي بومي سازي انتخاب گرديد. دليل اصلي انتخاب اين عنوان براي بومي سازي، فقدان فاصله زماني مورد قبول يکپارچه (از جمله فاصله غربالگري بين 1 تا 3 سال) در سراسر کشور براي انجام غربالگري مي باشد که اين مشکل به استفاده بيش از نياز منابع منجر مي شود. جهت هدايت فرآيند بومي سازي يك کمیته سازماندهي انتصاب شد؛ به منظور هدايت جلسات يك کرسی تعيين شد. با توجه به آگاهي کمیته سازماندهي نسبت به وجود تعدادي راهنماي باليني غربالگري سرطان گردن رحم معتبر و استفاده اخير توسط پزشکان؛ بنابراین بومي سازي بر تدوين راهنماي باليني ارجحيت داده شد. کمیته تصميم گرفت که راهنماهاي باليني موجود را که احتمالاً متضاد هم هستند را به صورت يك راهنماي باليني بومي سازي کند.

كرسي با همكاري كميته سازماندهي، افراد خبره و مهارت هاي مورد نياز پانل را كه شامل موارد زير مي باشند را شناسايي كرد: پزشك خانواده يا پزشك عمومي (يك شهري و يك روستايي)، يك پرستار و يا يك پرستار شاغل و با تجربه در زمينه غربالگري سرطان، يك فرد خبره در زمينه غربالگري سرطان، نماينده بيماران، متدولوژیست، انكولوژیستمتخصص زنان، يك نماينده از ارگان هاي حرفه اي (دانشكده ملي پزشك خانواده و يك سازمان ملي كه در تدوين راهنماهاي باليني براي پزشكان خانواده تمرکز دارد). كميته سازماندهي در جستجوي راهنماهاي باليني و دريافت آن ها، محاسبه امتيازات كيفيت آن ها، ارزيابي راهنماهاي باليني، آماده سازي ماتريكس توصيه ها، فيدبك همه داده هاي حاصل از ارزيابي، فرستادن پيش نويس راهنماي باليني براي بازنگري خارجي و مشورت نظرمساعد داشت.

اعضای پانل از طریق نامه و پیگیری تلفنی با یکدیگر در تماس بودند. وظایف آن ها در پانل و کل زمان متعهد داده شده در یک نامه درخواست شده بود. اعضای پانل پیشنهاد دادند که حق الزحمه ۵۰ دلاری CAD برای ارزیابی هر راهنمای بالینی دریافت می کنند. همچنین هزینه های جلساتشان (پرواز ها و مقتضیات محیط) نیز پوشش داده شود. بعد از توافق همکاری، هریک از اعضای پانل بیانیه تضاد منافع را مبنی بر این که هیچگونه تضاد منافی بین آن ها وجود ندارد را امضاء کردند.

کمیته سازماندهی یک پروتکل کوتاه که فرآیند های پانل را پیگیری می کرد، آماده نمود که این پروتکل شامل مقدمه، اصول بومی سازی، موضوع، اعضای پانل و منابع مالی بود. یک مثال از برنامه کاری به همراه زمانبندی آن در ابرار ۵ - مثالی از برنامه کاری- پانل راهنماهای بالینی غربالگری سرطان گردن رحم آورده شده است.

ابزار 5. مثالي از برنامه كاري- پاتل راهنماهاي باليني غربالگري *
سرطان گردن رحم

مرحله بومی سازی *