Feyz Medical Sciences Journal
2025, Volume 29, Special Issue
Pages: 720-727
Doi: 10.48307/FMSJ.2025.29.S.720
Policy Brief

Establishing and strengthening a national registry of congenital heart diseases in Iran: A policy brief

Seyyed Mohsen Sadatinejad [1], Mohsen Taghadosi [2*]

[1] Assistant Professor of Pediatric Cardiology,MD, Aliasghar Clinical Research Development Center, Department of Pediatrics, School of Medicine, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
[2] Trauma Nursing Research Center, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran

[*]**Corresponding author: Mohsen Taghadosi,** Trauma Nursing Research Center, Kashan University of Medical Sciences, Kashan, Iran
Email: Taghadosi_m@kaums.ac.ir

Received: 20 December 2025 **Revised:** 18 January 2026 **Accepted:** 18 January 2026

Abstract

Congenital heart disease (CHD) stands as the most prevalent congenital anomaly and ranks among the leading causes of infant mortality in Iran. Although substantial progress has been achieved in diagnostic and therapeutic approaches, the lack of a comprehensive, integrated, nationwide system for registering and monitoring patients with CHD remains a major barrier to evidence-based health planning, equitable resource allocation, and effective evaluation of treatment outcomes.

This policy brief elucidates the scale of the problem, highlights existing structural and informational deficiencies, and examines the current fragmented methods of CHD data collection within the country. It reviews successful domestic experiences with regional registries, including the PROVE/CHD registry in Isfahan and the TRoCA registry in Tabriz, and draws practical lessons from these models. The brief further presents actionable recommendations for policymakers, health system managers, healthcare providers, and the research community, emphasizing the establishment and sustained support of a standardized and unified national CHD registry. Such a registry would ensure systematic patient data capture, facilitate long-term follow-up, and foster the generation of high-quality national evidence.

The overarching goal is to develop a sustainable, technology-based framework that facilitates accurate data collection, improves equity in access to specialized care, strengthens quality improvement initiatives, and enhances evidence-informed decision-making across the Iranian health system. For the sustainable implementation of a national CHD registry within Iran's healthcare system, the most rational approach is to adopt a phased, hybrid model. The initial phase should focus on the accurate collection of data in specialized centers, followed by the gradual integration of additional outpatient clinics and administrative/claims data in subsequent phases. The success of this multi-source registry approach would require policy support, insurance incentives, and mandatory participation of clinical centers.

Keywords: Congenital heart disease, Children, Registry, Health policy, Policy brief

Copyright© 2025. This open-access article is published under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License which permits Share (copy and redistribute the material in any medium or format) and Adapt (remix, transform, and build upon the material) under the Attribution-NonCommercial terms. Downloaded from: http://feyz.kaums.ac.ir/

مجله علوم پزشکی فیض
دوره ۲۹، ویژه نامه ۱۴۰۴
صفحات: ۷۲۰-۷۲۷
Doi: 10.48307/FMSJ.2025.29.S.720
خلاصه سیاستی

لزوم ایجاد و تقویت ثبت ملی بیماری‌های مادرزادی قلب کودکان در ایران: خلاصه سیاستی

سید محسن ساداتی‌نژاد[۱]، محسن تقدسی[۲*]

[۱] استادیار ، فوق تخصص قلب کودکان، مرکز توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان حضرت علی اصغر، گروه کودکان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
[۲] مرکز تحقیقات پرستاری تروما، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

دریافت مقاله: ۱۴۰۴/۰۹/۲۹ **اصلاح مقاله:** ۱۴۰۴/۱۰/۲۸ **پذیرش مقاله:** ۱۴۰۴/۱۰/۲۸

چکیده

بیماری‌های مادرزادی قلب (CHD) شایع‌ترین ناهنجاری مادرزادی و یکی از مهم‌ترین علل مرگ‌ومیر شیرخواران در ایران است. با وجود پیشرفت‌های چشمگیر در زمینه‌های تشخیصی و درمانی، نبود یک سیستم جامع، یکپارچه و سراسری برای ثبت و پایش بیماران مبتلا بهCHD ، به عنوان مهم‌ترین مانع در مسیر برنامه‌ریزی مبتنی بر شواهد، تخصیص عادلانه منابع، و ارزیابی مؤثر پیامدهای درمان در کشور محسوب می‌شود.

این خلاصه سیاستی به بررسی ابعاد مختلف مسئله، کاستی‌ها، رویکردهای موجود و ضرورت ایجاد «ثبت ملی بیماری‌های مادرزادی قلب» می‌پردازد. همچنین تجارب موفق داخلی همچون رجیستری‌های منطقه‌ای(PROVE/CHD) در اصفهان و TRoCA در تبریز مرور و بر اساس آن‌ها، توصیه‌های عملی برای سیاستگذاران، مدیران، ارائه‌دهندگان خدمات و جامعه پژوهشی ارائه می‌شود. برای نمونه، ایجاد و پشتیبانی از یک رجیستری ملی CHD با ساختاری استاندارد و یکپارچه، زمینه‌ساز برنامه‌ریزی و تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد، تضمین ثبت منظم داده‌های بیماران و بهره‌گیری از این اطلاعات برای ارتقای کیفیت مراقبت از طریق تولید شواهد بومی خواهد بود.

هدف نهایی، طراحی چارچوبی استاندارد، پایدار و فناورمحور برای گردآوری داده‌های دقیق، پیگیری بلندمدت بیماران، بهبود عدالت در دسترسی به خدمات تخصصی و ارتقای کیفیت مراقبت است. در راستای اجرای پایدار رجیستری ملی CHD در نظام سلامت ایران، منطقی‌ترین راهکار، اتخاذ یک مدل ترکیبی مرحله‌ای است؛ به این ترتیب که ابتدا تمرکز بر جمع‌آوری داده‌های دقیق از مراکز تخصصی (فاز نخست) معطوف شود و سپس با اتصال تدریجی داده‌های سایر کلینیک‌ها و اطلاعات بیمه‌ای (در فازهای بعدی)، همراه با حمایت‌های بیمه‌ای و الزام مراکز درمانی، به سمت ایجاد یک رجیستری چندمنبعی گام برداشت.

کلیدواژه‌ها: بیماری مادرزادی قلب، کودکان، رجیستری، سیاستگذاری سلامت، خلاصه سیاستی

*نویسنده مسئول: **محسن تقدسی** پست الکترونیک:Taghadosi_m@kaums.ac.ir
آدرس: گروه پرستاری داخلی–جراحی، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

مقدمه

بیماری‌های مادرزادی قلب (Congenital heart disease) که به اختصار CHD نامیده می‌شود، از مهم‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی نوزادان و یکی از مهم‌ترین علل مرگ قابل پیشگیری در دوره نوزادی هستند [۱]. بخش قابل توجهی از این کودکان نیازمند مراقبت از دوران جنینی شامل غربالگری و تشخیص قبل از تولد، زایمان در مراکز پیشرفته، انتقال فوری به بخش قلب نوزادان، مراقبت پیچیده در ICU، جراحی، کاتتریزاسیون و پیگیری مادام‌العمر هستند. این اختلالات علاوه بر بار مرگ‌ومیر و ناتوانی، پیامدهای اقتصادی، خانوادگی و اجتماعی گسترده‌ای بر کیفیت زندگی دارند. با وجود تعداد بالای بیماران، ایران فاقد یک سیستم ملی یکپارچه برای ثبت، پایش و پیگیری بیماران CHD است. داده‌های موجود پراکنده، تک‌مرکزی، ناهمگون و فاقد پیگیری طولانی‌مدت هستند. مطالعات مرور نظام‌مند نشان می‌دهد نبود هماهنگی در روش‌های ثبت و گزارش، اختلاف قابل توجهی در آمار CHD بین استان‌ها ایجاد کرده و برنامه‌ریزی دقیق را دشوار می‌کند. نمونه‌های موفق داخلی نشان می‌دهند که ایجاد یک رجیستری استاندارد در ایران امکان‌پذیر است؛ اما مقیاس آن‌ها محدود و قابل تعمیم به سطح ملی نیست و شکاف اطلاعاتی در سراسر کشور همچنان گسترده باقی مانده است [۲, ۳].

در وضعیت فعلی، نبود سیستم ثبت ملی پیامدهای مهمی دارد که فراتر از جنبه‌های بالینی بوده و خانواده‌ها و مراقبان بیماران را نیز تحت تأثیر قرار می‌دهد [۲]. شکاف سیاستی (Policy Gap) در حکمرانی نظام سلامت در زمینه CHD به دلایل زیر احساس میگردد: عدم امکان تخمین دقیق شیوع، بروز و الگوی نقایص قلبی، عدم رصد نتایج جراحی‌ها، کاتتریزاسیون‌ها و پیامدهای درمانی، یعنی ناتوانی در پایش اثربخشی درمان [۴]، ناهماهنگی در توزیع نیروی انسانی متخصص و امکانات درمانی (نابرابری در دسترسی به خدمات فوق‌تخصص)، دشواری در برنامه‌ریزی اقتصادی و تعیین نیاز واقعی به مراکز فوق‌تخصص، عدم امکان پایش کیفی و ارزشیابی عملکرد مراکز درمانی [۵]، نبود داده برای سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد [۱].

بنابراین ایجاد یک رجیستری ملی CHD نه یک انتخاب، بلکه ضرورت راهبردی برای نظام سلامت ایران است. بررسی شواهد و مطالعات ایرانی نشان می‌دهد که چندین پروژه پژوهشی و اجرایی در زمینه ثبت ملی CHD اجرا شده است:

رجیستری – PROVE/CHD اصفهان [۶]: این طرح در استان اصفهان در سال ۲۰۱۶ به‌صورت رجیستری آینده‌نگر (prospective) برای اطفال مبتلا به CHD آغاز شد و تنها پروژه فعال در کشور در حال حاضر می‌باشد. در این مدل، اطلاعات دموگرافیک، نوع نقص، مداخلات (جراحی/کاتتر) و پیامدها جمع‌آوری شده‌اند؛ داده‌هایی که برای یک ثبت ملی مورد نیاز است و بنابراین این مدل می‌تواند در سطح ملی توسعه یابد.

رجیستری TRoCA – تبریز (ثبت ناهنجاری‌های مادرزادی، از جمله CHD): این پروژه در استان آذربایجان شرقی و چهار بیمارستان دانشگاهی، به بررسی روند زمانی و شیوع CHD در شمال‌غرب ایران طی دو دهه پرداخته و بروز حدود ۳/۷ مورد در ۱۰۰۰ تولد زنده را گزارش کرده است.

توزیع مکانی و شیوع تولد CHD در ایران: چند مطالعه، داده‌های تحقیقات مختلف ایران را طی ۴۰ سال گذشته جمع آوری و شیوع و توزیع مکانی CHD را تحلیل کرده اند. بعضی مطالعات نشان می‌دهند که تفاوت‌های استانی و منطقه‌ای در شیوع CHD وجود دارد و نبود سیستم ثبت یکپارچه، مقایسه و برنامه‌ریزی را دشوار کرده است [۷]. این مطالعات عملاً به‌صورت غیررسمی مانند یک «رجیستری پراکنده» عمل کرده‌اند، اما با دشواری‌ها و داده‌های ناهمگن همراه بوده است.

مرور نظام‌مند اپیدمیولوژی CHD در ایران: بعضی مطالعات مرور نظام‌مند و تحلیلی روی اپیدمیولوژی CHD در ایران انجام شده [۸] که نشان دادند شیوع گزارش‌شده CHD به طور متوسط بین ۴ تا ۸ در ۱۰۰۰ تولد زنده است و حتی بالاتر از بسیاری کشورها است. این مطالعات همچنین به ناهماهنگی روش‌های ثبت و گزارش اشاره دارند و تفاوت در روش‌های تشخیص و ثبت، مقایسه بین مراکز و برنامه‌ریزی ملی را با عدم قطعیت همراه کرده است.

مطالعات عوامل خطر و پیامدها: یک مطالعه بیمارستان‌پایه روی فراوانی، الگوی نقص‌ها و عوامل خطر CHD در نوزادان ایرانی انجام شده [۹]؛ همین مطالعه «نیاز به ثبت سازمان‌یافته» را نشان می‌دهد. مطالعه‌ای دیگر روی نوزادان مبتلا به CHD شایع‌ترین نقص‌ها را VSD، ASD و PDA گزارش کرده و نسبت بالای ازدواج فامیلی و سابقه خانوادگی CHD را گزارش کرده است [۷].

در این گونه مطالعات اکثر داده‌های موجود روی CHD تک‌مرکزی و بیمارستان‌پایه هستند، با حجم نمونه محدود و روش‌های مختلف ثبت؛ رجیستری ملی می‌تواند این داده‌ها را استاندارد و تجمیع کند [۱۰]. موارد فوق نشان میدهد کشور در حوزه رجیستری ناهنجاری‌های مادرزادی قدم‌هایی برداشته، اما CHD به‌عنوان یک عامل مهم مرگ ناشی از ناهنجاری‌ها، هنوز رجیستری تخصصی و متمرکز خودش را در سطح ملی ندارد.

تحلیل سیاست‌های کنونی و چالش‌ها

۱. نبود سامانه ملی و یکپارچه

در حال حاضر، اطلاعات CHD به‌صورت جزیره‌ای در بیمارستان‌ها، بخش‌های قلب کودکان، واحدهای سلامت مادر و کودک و مراکز جراحی ذخیره می‌شود [۱]، در حالی که تجربه‌های

اولیه طراحی نرم‌افزار رجیستری برای زنان باردار مبتلا به بیماری قلبی نشان می‌دهد که ایجاد سامانه یکپارچه در ایران عملی و قابل اجرا است [۵].

۲. ناهمگونی داده‌ها و نبود استاندارد

ثبت مطالعات داخلی نشان می‌دهند که تعاریف تشخیصی، روش‌های ثبت و ابزارهای گزارش‌دهی از مرکزی به مرکز دیگر متفاوت است. این ناهمگونی به اختلاف غیرواقعی در شیوع CHD بین مناطق مختلف کشور منجر شده است [۱۱].

۳. عدم امکان پیگیری طولانی‌مدت بیماران

در حالت ایده‌آل، پیگیری بیماران باید از دوران جنینی آغاز و داده‌های پیش، حین و پس از تولد به‌صورت یکپارچه ثبت و متصل شوند. بخش قابل توجهی از بیماران تا بزرگسالی نیازمند پیگیری‌اند، اما فقدان ارتباط ساختاری میان سیستم‌های اطلاعاتی مانع تحقق آن است [۱۳،۱۲،۲].

۴. مشخص نبودن متولی یا مراقب واحد و متمرکز برای این دسته از بیماران

یکی از عوامل مهم پراکندگی و از دست رفتن داده‌ها در بیماران CHD، نبود متولی واحد در زنجیره خدمات تشخیصی و درمانی است. غربالگری و تشخیص پیش از تولد به‌صورت غیرمتمرکز و گاه هم‌زمان توسط متخصصان مختلف انجام می‌شود. سیاست مشخصی برای تمرکز این فرآیند در چارچوب نظام اعتباربخشی وجود ندارد و گاهی اکوکاردیوگرافی جنین توسط افراد فاقد اعتبارنامه تخصصی انجام می‌شود [۱۴]. برخی مطالعات نشان می‌دهند که نرخ تشخیص پیش از تولد CHD در کشورها بسیار متفاوت است و مراکز مختلف داده‌های گوناگون جمع‌آوری می‌کنند، زیرا متولی واحد و استاندارد ملی وجود ندارد. تشخیص CHD قبل از تولد بهترین عملکرد را زمانی دارد که سیستم هماهنگ و ثبت دقیق داده‌ها برقرار باشد.

در این میان، دو عامل مهم دیگر به تشدید این ناهماهنگی دامن زده‌اند: نخست، نبود حمایت بیمه‌ای از غربالگری همگانی بیماری‌های قلب جنین، و دوم، پیچیدگی و محدودیت‌های قوانین مرتبط با سقط جنین درمانی [۱۵].

از سوی دیگر، پس از عبور بیماران از سنین نوجوانی، پیگیری درمانی آنها عمدتاً به متخصصان قلب بزرگسال سپرده می‌شود؛ در حالی‌که بسیاری از این متخصصان آموزش و تجربه کافی در زمینه CHD ندارند. کمبود فوق‌تخصص بیماری مادرزادی قلب بزرگسالان (Adult Congenital Heart Disease) این شکاف مراقبتی را تشدید کرده و منجر به گسست در تداوم مراقبت و از دست رفتن داده‌های ارزشمند در دوره بزرگسالی می‌شود [۴].

۵. کمبود داده برای تصمیم‌سازی ملی

سیاست‌گذاران نمی‌توانند برنامه‌ریزی دقیقی برای تعداد بیماران، مراقبان، متخصصان، تخت‌های ICU و مراکز مداخله و جراحی قلب کودکان داشته باشند در نتیجه تخصیص منابع و تصمیم‌گیری بدون داده معتبر صورت میگیرد.

۶. عدم اتصال به سامانه‌های تشخیصی و بیمه‌ای

برای مثال، داده‌های مربوط به تولد، اکوکاردیوگرافی، جراحی و اطلاعات بیمه‌ای در یک بستر واحد تجمیع نمی‌شوند. این مسئله گاه موجب می‌شود بیماران به‌دلیل مشکلات بیمه‌ای و مالی، امکان پیگیری و فالوآپ مناسب را نداشته باشند [۱۶].

۷. توزیع نامتوازن نیروی متخصص کافی در مناطق مختلف کشور

طی سالیان گذشته، تربیت نیروی متخصص در حوزه CHD انجام شده ولی به‌طور نامتناسب در کشور توزیع شده است. این باعث تمرکز نیروی ماهر در برخی شهرها و کمبود متخصص در مناطق دیگر شده و به بیماریابی نامناسب و دشواری در پیگیری بیماران منجر می‌شود [۱۷].

۸. تجربه‌های پراکنده اما قابل الگوبرداری

رجیستری‌های موفق داخلی نشان‌دهنده وجود ظرفیت اجرایی در کشور هستند، اما فعالیت آنها عمدتاً به سطح منطقه‌ای محدود مانده است [۱۹،۱۸]. فقدان راهبری و عزم ملی در نظام سلامت باعث شده برخی مراکز دانشگاهی ورود نظام‌مند به این حوزه نداشته یا رجیستری را به‌صورت مستقل و غیرهمگرا توسعه دهند. این رویکرد، با ایجاد حس مالکیت منطقه‌ای و تلقی رجیستری به‌عنوان مزیت یک مرکز، مانعی برای مشارکت و پیاده‌سازی در سایر مراکز کشور شده است.

توصیه‌های سیاستی (Policy Options)

الف) سطح کلان (سیاست‌گذاران در سطح وزارت بهداشت)

۱. ایجاد و تصویب «نظام ملی ثبت بیماری‌های مادرزادی قلب کودکان» در وزارت بهداشت با مشارکت معاونت درمان، معاونت بهداشت، مراکز تحقیقاتی قلب، سازمان‌های بیمه‌گر و بیمارستان‌های مرجع [۱۸].

با توجه به چالش‌های طرح‌های منطقه‌ای پیشین -به‌ویژه مسئله ایجاد حس مالکیت منطقه‌ای و مقاومت مراکز در تبعیت از یک مرکز محوری- پیشنهاد می‌شود طراحی، سازمان‌دهی و مدیریت این طرح در سطح ملی و توسط یک نهاد بالادستی مانند وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام شود و دانشگاه‌های علوم پزشکی نقش مجری را ایفا کنند. با عنایت به وجود «دفتر ثبت بیماری‌ها و پیامدهای سلامت» در معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، استقرار این سامانه در چارچوب ساختاری آن دفتر، رویکردی منطقی و تسهیل‌گر به نظر می‌رسد. از آنجا که اجرای منطقه‌ای این طرح در برخی دانشگاه‌ها مانند اصفهان و تبریز نتایج نسبتاً موفقی به همراه داشته است، می‌توان از ظرفیت این مراکز برای ارائه پروپوزال اجرایی و انتقال تجربیات به وزارت بهداشت بهره گرفت. در نهایت، سیاست‌گذار می‌تواند با اصلاح، توسعه و یکپارچه‌سازی رجیستری‌های موجود

(نظیر PROVE/CHD و رجیستری ناهنجاری‌های مادرزادی)، به ایجاد یک رجیستری ملی استاندارد برای بیماری‌های مادرزادی قلب (CHD) دست یابد [۱۸].

۲. تدوین دستورالعمل ملی استانداردسازی داده‌ها شامل: تعاریف تشخیصی یکسان، کدگذاری بر اساس ICD و طبقه‌بندی بین‌المللی CHD، تعیین حداقل مجموعه داده (Minimum Data Set) [۲۰].

۳. یکپارچه‌سازی داده‌ها در بستر الکترونیک: اتصال رجیستری به سامانه ثبت موالید وزارت بهداشت، HIS بیمارستان‌های قلب، رجیستری ناهنجاری‌های مادرزادی، سامانه‌های بیمه برای پایش هزینه‌ها و پیامدهای درمانی [۵].

۴. تأمین مالی پایدار: تخصیص بودجه از طریق اعتبارات وزارت بهداشت، سازمان‌های بیمه‌گر، پروژه‌های پژوهشی ملی و مشارکت خیرین سلامت [۱۸].

۵. پایش و ارزیابی سالانه شاخص‌های کلیدی نظیر شیوع و الگوی CHD، نتایج جراحی‌ها و مداخلات، ارتباط با عوامل خطر (ازدواج فامیلی، آلودگی هوا، بیماری‌های مادر) [۱۴].

۶. تعیین دقیق افراد دارای صلاحیت در حوزه غربالگری، تشخیص، درمان و پیگری بیماران مادزادی قلب [۴].

۷. وضع دستورالعمل ملی برای الزام ثبت بیماران در سامانه ملی پیش از دریافت خدمات بیمه‌ای و ارائه مشوق‌های انگیزشی به ارائه‌دهندگان خدمت به‌گونه‌ای که ثبت بیماران پیش از ارائه درمان تضمین شود [۱۶].

۸. تربیت و حمایت نیروهای متخصص در زمینه قلب کودکان از کادر درمان بومی هر منطقه که سبب ماندگاری این افراد در مناطق مختلف کشور شود و توازن در دسترسی بیماران به خدمات در همه مناطق فراهم گردد [۲۱].

لازم به ذکر است که داده‌های حاصل از طرح‌های منطقه‌ای پیشین محدود، پراکنده و غیرقابل تجمیع بوده و عملاً صرفاً برای پژوهش‌های منطقه‌ای قابل استفاده‌اند. با این حال، در چارچوب سامانه پیشنهادی جدید می‌توان سازوکاری پیش‌بینی کرد تا داده‌های تنها پروژه فعال فعلی (مرکز ثبت CHD دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) پس از استانداردسازی وارد سامانه ملی شده و به رجیستری‌های مذکور در بند ۳ متصل شوند.

ب) سطح میانی (ریاست دانشگاه‌ها، مدیران بیمارستان‌ها و مراکز فوق تخصصی قلب کودکان)

۱. تشکیل کمیته ثبت CHD متشکل از فوق‌تخصص قلب کودکان، جراح قلب کودکان، اپیدمیولوژیست، کارشناس فناوری اطلاعات و پرستار هماهنگ‌کننده داده [۲۲].

۲. الزام ثبت موارد CHD در همه مراکز جراحی و فوق‌تخصص قلب کودکان [۲۳].

۳. اجرای پروتکل مشترک جمع‌آوری داده در بدو ورود بیمار، قبل و بعد از مداخلات و در پیگیری‌های بعدی [۲۳].

۴. آموزش و توانمندسازی تیم درمان در ثبت استاندارد برای ثبت دقیق داده‌ها، کدگذاری استاندارد [۲۲] و استفاده از نرم‌افزار رجیستری (با الگوبرداری از تجربه‌های اولیه نرم‌افزارهای ایرانی در زمینه مادران باردار دارایCHD) [۵].

۵. پایش کیفیت داده‌ها و گزارش‌دهی منظم [۲۳] جهت رصد شاخص‌هایی مانند درصد داده‌های ناقص، خطای تشخیص و میزان پیگیری پس از جراحی.

۶. ایجاد مشوق‌های انگیزشی مناسب به‌منظور ماندگاری و تثبیت نیروهای فوق‌تخصصی در مراکز مختلف مناطق کشور، با هدف دستیابی به توازن در دسترسی بیماران به خدمات تخصصی در تمامی مناطق [۲۲].

ج) سطح عملیاتی (ارائه‌دهندگان خدمات)

۱. ثبت دقیق تشخیص‌ها بر اساس تعریف استاندارد ICD [۲۴].

استفاده از معیارهای ساختاریافته در اکوکاردیوگرافی و گزارش‌دهی.

۲. ثبت پیامدهای بالینی و درمانی مانند نتایج جراحی، کاتتریزاسیون، عوارض (نظیر آریتمی)، پیگیری یک‌ساله و پنج‌ساله و گذار به بزرگسالی [۲۶،۲۵،۴].

۳. همکاری فعال با تیم ثبت به صورت بازنگری مستمر داده‌ها و همکاری با تیم رجیستری برای اصلاح خطاها [۱۶].

۴. استفاده از داده‌های ملی برای بهبود کیفیت [۲۲].

د) سطح پژوهشی (محققان و جامعه علمی)

۱. استفاده از داده‌های رجیستری برای پژوهش‌های کاربردی مانند ارزیابی اثربخشی روش‌های درمانی (هزینه–اثربخشی)، تحلیل الگوهای منطقه‌ای CHD، ارتباط عوامل محیطی با بروز CHD

۲. تولید شواهد بومی برای راهنماهای بالینی (گایدلاین بومی) و سیاست‌گذاری کلان

۳. پژوهش درباره عوامل خطر بروز CHD در ایران مانند عوامل خطر بروز نوظهور نظیر عوامل ژنتیکی، تغییرات محیطی و عوامل مرتبط با بارداری، از جمله استفاده از روش‌های کمک‌باروری [۱۴].

۴. پژوهش درباره عوامل غیرپزشکی و اجتماعی مؤثر بر بروز و مراقبت بیماران CHD [۲۷].

گزینه‌های سیاستی موجود برای جمع‌آوری داده‌ها (Policy Options for Data Acquisition)

در میان روش‌های مختلف ثبت داده‌های مربوط به CHD، مسئولیت ثبت می‌تواند به پزشک خانواده، مراکز ارائه خدمات درمانی یا یک مرکز اختصاصی ثبت بیماری واگذار شود که هر یک مزایا و محدودیت‌های خاص خود را دارند. در نهایت، رویکرد ترکیبی/مرحله‌ای به‌عنوان مطلوب‌ترین گزینه برای پوشش جامع و کیفیت داده‌ها به کار گرفته شود. در ادامه، شش مدل اصلی

ثبت CHD با تعریف، نمونه‌های اجرایی، مزایا، محدودیت‌ها و مراجع کلیدی به‌صورت یکپارچه ارائه شده‌اند:

۱ .ثبت مبتنی بر جمعیت (Population-Based Registry)

این روش که استاندارد طلایی ثبت بیماری‌ها محسوب می‌شود، شامل ثبت تمامی بیماران واجد شرایط در یک جمعیت جغرافیایی مشخص است. از نمونه‌های بین‌المللی آن می‌توان به EUROCATو CDC Birth Defects Surveillance اشاره کرد. پوشش کامل جمعیت و امکان محاسبه شیوع واقعی بیماری از مهم‌ترین مزایای این مدل است، اما در مقابل، هزینه و پیچیدگی اجرایی بالا و نیاز به پشتوانه قانونی و ساختار مدیریتی قوی از چالش‌های آن به شمار می‌رود [۲۸] .

۲ .ثبت مبتنی بر مراکز ارائه خدمت / بیمارستانی (Hospital/Service-based Registry)

در این شیوه، داده‌ها در سطح بیمارستان‌ها یا مراکز درمانی و عمدتاً هنگام ارائه خدمات بستری یا جراحی گردآوری می‌شوند. STS Congenital Heart Surgery Database نمونه‌ای موفق از این مدل در سطح بین‌المللی است. دسترسی به داده‌های نسبتاً دقیق و مستند بالینی از نقاط قوت آن است، اما عدم پوشش بیماران با ناهنجاری‌های خفیف (که به خدمات سرپایی اکتفا می‌کنند) و سوگیری انتخاب، از محدودیت‌های اصلی آن محسوب می‌شود. اجرای این مدل در ایران مستلزم الزام‌آور بودن گزارش‌دهی توسط بیمارستان‌هاست [۲۹].

۳ .ثبت مبتنی بر پزشک (Physician-Based Reporting)

این روش مبتنی بر ثبت مستقیم اطلاعات در کلینیک‌های سرپایی توسط درمانگر خط اول (مانند متخصص قلب کودکان) در زمان تشخیص است. ثبت زودهنگام و دقت تشخیصی بالا از مهم‌ترین مزایای این رویکرد به شمار می‌رود، اما در مقابل، نیازمند آموزش مستمر، ایجاد انگیزه مؤثر، صرف زمان قابل‌توجه وابسته به همکاری پزشکان است. تحقق پایدار این مدل در نظام‌های درمانی پرتراکم مانند ایران با دشواری‌های جدی مواجه است [۳۰].

۴ .ثبت مبتنی بر داده‌های اداری و بیمه‌ای (Administrative/Claims-Based Registry)

در این شیوه، بیماران از طریق کدهای استاندارد) مانند(ICD ، داده‌های بیمه و سیستم‌های اطلاعات سلامت (HIS) شناسایی و استخراج می‌شوند. برنامه‌های Medicare/Medicaid در سطح بین‌المللی نمونه‌هایی از این مدل هستند. پوشش گسترده و هزینه پایین از جمله مزایای این روش است، اما خطای تشخیصی بالا و فقدان جزئیات بالینی دقیق) به‌ویژه در مورد پیچیدگی‌های (CHDاز کاستی‌های اصلی آن به شمار می‌رود [۳۱].

۵ .ثبت مبتنی بر بیمار (Patient-Reported Registry)

در این روش، داده‌ها مستقیماً توسط بیمار یا والدین او ثبت می‌شود. این رویکرد بار کاری نظام سلامت را کاهش داده و مشارکت بیماران را افزایش می‌دهد، اما با خطای تشخیصی بالا و عدم امکان صحت‌سنجی اطلاعات مواجه است. به دلیل این محدودیت‌ها، این روش به تنهایی توجیه علمی ندارد و تنها می‌تواند نقشی مکمل در کنار سایر شیوه‌ها ایفا کند [۳۲].

۶ .ثبت مبتنی بر شبکه چندمنبعی(Multi-Source Ascertainment / Centralized Registry)

این متدولوژی ترکیبی از چند منبع مستقل اطلاعاتی شامل بیمارستان‌ها، کلینیک‌های سرپایی، داده‌های بیمه، ثبت تولد و مرگ‌ومیر است. Canadian Congenital Heart Registry نمونه‌ای موفق از این رویکرد در سطح بین‌المللی به شمار می‌رود. کاهش تعداد موارد از قلم‌افتاده و افزایش اعتبار داده‌ها از مهم‌ترین مزایای این مدل است [۳۳]. در ایران، اجرای این روش مستلزم تشکیل یک مرکز یا تیم تخصصی مشخص، همراه با جلب همکاری بالای جامعه پزشکی و حمایت سازمان‌های مشوقی مانند بیمه‌ها خواهد بود.

جدول-۱. ماتریس تحلیل و مقایسه گزینه‌های سیاستی پیشنهادی

روش ثبت Registery method	جامعیت و دقت داده‌ها (Data Quality & Coverage)	قابلیت اجرا و پیاده‌سازی (Feasibility and Implementation)	همکاری و مشارکت ذینفعان (Collaborative Framework)	پایداری و کارایی اقتصادی (Sustainability and Cost-Effectiveness)	انطباق با سیاست‌ها و مقررات (Regulatory Compliance)
۱. ثبت مبتنی بر جمعیت	بسیار بالا، دقت بالا (نیاز به استانداردسازی)	متوسط (زیرساخت قوی، هزینه‌بر، پیچیده)	بالا (مشارکت قوی، چالش: حریم خصوصی)	پایین (هزینه بالا)، کارایی بالا	متوسط (نیاز به قوانین جدید)
۲. ثبت مبتنی بر مراکز درمانی	متوسط، دقت بالا (داده بالینی دقیق)	بالا (استفاده از زیرساخت موجود)	متوسط (مشارکت بیمارستان‌ها)	متوسط (هزینه نسبتاً پایین)، کارایی بالا	بالا (استفاده از استانداردهای موجود)
۳. ثبت مبتنی بر پزشک	متوسط، دقت متوسط (نیاز به آموزش)	پایین (نیاز به آموزش گسترده، بار کاری زیاد)	بالا (مشارکت پزشکان)	پایین (هزینه آموزش بالا)	پایین (نیاز به تغییر ساختار)
۴. ثبت مبتنی بر داده‌های اداری	بالا (پوشش بیمه‌ای)، دقت پایین (فاقد جزئیات بالینی)	بالا (استفاده از سیستم بیمه)	متوسط (همکاری بیمه‌ها)	بالا (هزینه پایین)، کارایی متوسط	بالا (استفاده از قوانین بیمه)
۵. ثبت مبتنی بر بیمار	پایین (وابسته به مشارکت)، دقت پایین	متوسط (نیاز به پلتفرم)	بالا (مشارکت فعال بیماران)	متوسط (نیاز به صحت‌سنجی)	متوسط (نیاز به قوانین حفاظت)
۶ ثبت مبتنی بر شبکه چندمنبعی	بسیار بالا، دقت بالا (صحت‌سنجی متقابل)	پایین (نیاز به هماهنگی و زیرساخت قوی)	بسیار بالا (مشارکت همه ذینفعان)	متوسط (هزینه هماهنگی بالا)	پایین (نیاز به قوانین اشتراک‌گذاری)

ملاحظات اجرایی ایران و رویکرد مطلوب

با توجه به محدودیت‌ها و ساختار نظام سلامت ایران، اجرای پایدار و باکیفیت رجیستری ملی بیماری‌های مادرزادی قلب (CHD)نیازمند اتخاذ یک رویکرد ترکیبی مرحله‌ای (Hybrid/Phased Model)است که منطقی‌ترین مسیر برای دستیابی به ثبت جامع به شمار می‌رود. در این رویکرد، فاز نخست می‌بایست با مدیریت ملی وزارت بهداشت و اجرای دانشگاه‌های علوم پزشکی، بر ایجاد مراکز تخصصی ثبت (مشابه مدل ۶) در تمامی مراکز درمانی ارجاعی (Tertiary Centers) متمرکز شود تا داده‌های دقیق و استاندارد اولیه با تکیه بر تیم‌های اختصاصی ثبت گردآوری گردد. تجربه موفق مرکز ثبت CHD دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌تواند به‌عنوان الگویی برای این مرحله مورد توجه قرار گیرد. در فازهای بعدی، باید زیرساخت‌های لازم برای اتصال تدریجی داده‌های شناسایی‌شده از خط اول تشخیص (مدل ۳) و داده‌های اداری/بیمه‌ای (مدل ۴) فراهم آید تا رجیستری به تدریج به سوی مدل چندمنبعی (مدل ۶) حرکت کند. حمایت بیمه‌ای برای پوشش هزینه‌های ثبت و الزام مراکز به ارائه داده‌ها، زیربنای موفقیت این رویکرد فازی ترکیبی خواهد بود.

نتیجه‌گیری

بیماری‌های مادرزادی قلب از مهم‌ترین چالش‌های سلامت نوزادان در ایران هستند و نیازمند تحول ساختاری در جمع‌آوری داده، درمان و پیگیری بیماران و برنامه‌ریزی ملی می‌باشند. ایجاد رجیستری ملی CHD می‌تواند کیفیت درمان، عدالت در دسترسی، کارایی اقتصادی و توان سیاست‌گذاری مبتنی بر شواهد را به‌طور چشمگیری ارتقا بخشد. نمونه‌های موفق داخلی، ظرفیت علمی موجود و نیاز مبرم نظام سلامت همگی گویای آن است که زمان عبور از رویکردهای پراکنده و آغاز برنامه ملی ثبت CHD فرارسیده است.

برای اجرای پایدار رجیستری ملی CHD در ساختار سلامت ایران، منطقی‌ترین رویکرد، اتخاذ یک مدل ترکیبی مرحله‌ای است؛ بدین ترتیب که ابتدا تمرکز بر جمع‌آوری داده‌های دقیق در مراکز تخصصی و ارجاعی قلب جنین و کودکان (فاز نخست) معطوف شود، سپس اتصال تدریجی داده‌های سایر کلینیک‌ها (غیرمرجع و خصوصی) و همچنین داده‌های بیمه‌ای (در فازهای بعدی) صورت پذیرد. در طول تمامی این مراحل، می‌توان با حمایت‌های بیمه‌ای و الزام مراکز به ثبت اطلاعات در سامانه، به سمت ایجاد و تکامل یک رجیستری چندمنبعی گام برداشت.

تشکر و قدردانی: این مقاله برگرفته از طرح تحقیقاتی با شماره ۴۰۲۱۱۴ می‌باشد. بدین وسیله نویسندگان لازم می‌دانند از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان و واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید بهشتی کاشان تشکر و قدردانی کنند.

نقش نویسندگان: همه نویسندگان در نگارش اولیه مقاله یا بازنگری آن سهیم بودند و همه با تایید نهایی مقاله حاضر، مسئولیت دقت و صحت مطالب مندرج در آن را می‌پذیرند.

تضاد منافع: نویسندگان تصریح می‌کنند که هیچ گونه تضاد منافعی در مطالعه حاضر وجود ندارد.

منابع

1. Khaleghnejad Tabari A, Dastgiri S, Soori H, Ansari-Moghaddam A, Ghaem H, Latifi S, et al. Epidemiology of Congenital Anomalies in Iran. Iran J Surg. 2024; 32(Autumn):13-21.
2. Shahmansouri N, Kamali A, Dehbozorgi S, Delpak A, Mirzaaghayan MR, Dehghani S, et al. Disease Burden in Caregivers of Children with Congenital Heart Disease in Children's Medical Center, Tehran, Iran. J Iran Med Counc. 2023; 6(1): 45-51. doi:10.18502/jimc.v6i1.11841
3. Taghadosi M, Aliakbarzade AZ, Gilasi HR. Quality of life in patients with ischemic heart disease. 2014. doi:10.18869/acadpub.jnms.1.1.19
4. Mottaghi Moghaddam Shahri H, Salehi S, Yaghoobkhani S, Abbasi Tashnizi M, Tayyebi M, Moaven Zadeh NS, et al. Pediatric Arrhythmia Management in Congenital Heart Disease (CHD): A 20-Year Epidemiologic Study and Therapeutic Insights at Imam-Reza Hospital (2001-2020). Razavi J Med. 2025; 13(4):46-55.
5. Kalani M, Mahdikhoshouei F, Bahrami P, Khajouei AS, Movahedi M, Mehdipour S, et al. Designing a Software for Registry of Pregnant Women with Heart Disease in Iran and Preliminary Results. J Med Signals Sens. 2025;15(7):21. doi:10.4103/jmss.jmss_43_24 PMid:40777138 PMCid:PMC12331175
6. Ahmadi AR, Sabri MR, Navabi ZS, Ghaderian M, Dehghan B, Mahdavi C, et al. Early results of the Persian registry of cardiovascular disease/congenital heart disease (PROVE/CHD) in Isfahan. J Tehran Univ Heart Cent. 2020; 15(4):158. doi:10.18502/jthc.v15i4.5941 PMid:34178084 PMCid:PMC8217188
7. Hassankiadeh RF, Dobson A, Rahimi S, Jalilian A, Schmid VJ, Mahaki B. Spatial distribution and birth prevalence of congenital heart disease in Iran: a systematic review and hierarchical Bayesian meta-analysis. Int J Health Policy Manag. 2024;13:7931. doi:10.34172/ijhpm.2024.7931 PMid:39099509 PMCid:PMC11270618
8. Salari N, Faryadras F, Shohaimi S, Jalili F, Hasheminezhad R, Babajani F, et al. Global prevalence of congenital heart diseases in infants: A systematic review and meta-analysis. J Neonatal Nurs. 2024;30(6):570-5. doi:10.1016/j.jnn.2024.05.003
9. Dastgiri S. Congenital Anomalies in Iran: Springer; 2024. doi:10.1007/978-981-97-6274-3
10. Parvar SY, Ghaderpanah R, Naghshzan A. Prevalence of congenital heart disease according to the echocardiography findings in 8145 neonates, multicenter study in southern Iran. Health Sci Rep. 2023; 6(4):e1178. doi:10.1002/hsr2.1178 PMid:37033389 PMCid:PMC10073012

11. Siabani H, Siabani S, Gholizadeh L. Epidemiology of congenital heart defects in Iran: a systematic review. J Cardiol Res Rev Rep. 2019; 2(3):10.33552.doi:10.33552/OJCR.2019.02.000537
12. Taghadosi M, Memarian R, Ahmadi F. Life associated with fear and worry: A major concern among the cardiac valve-replaced patients. Iran J Nurs Midwifery Res. 2015;20(1).
13. Taghadosi M, Memarian R, Ahmadi F. The experiences of "difficult life" in heart valve replaced patients. Iran Red Crescent Med J. 2014; 16(8): e19147.doi:10.5812/ircmj.19147
14. Talebi T, Mohsen-Pour N, Hesami M, Maleki M, Kalayinia S. The association between in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection treatment and the risk of congenital heart defects. J Matern Fetal Neonatal Med. 2022;35(25):7471-85. doi:10.1080/14767058.2021.1949705 PMid:34233556
15. Borjali M, Amini-Rarani M, Nosratabadi M. Nonmedical determinants of congenital heart diseases in children from the perspective of mothers: a qualitative study in Iran. Cardiol Res Pract. 2021; 2021(1):6647260 . doi:10.1155/2021/6647260 PMid:34447593 PMCid:PMC8384533
16. Taghadosi M, Javadi N, Dianati M. Why do patients with ischemic heart disease modify their lifestyle? a qualitative study. BMC Res Notes. 2025; 18(1): 182.doi:10.1186/s13104-025-07169-4 PMid:40247372 PMCid:PMC12007254
17. Francis J, Peng E, Corno AF. Beyond borders: an appraisal of the global congenital cardiac surgery workforce. Transl Pediatr. 2024;13(6):897-907 . doi:10.21037/tp-24-38 PMid:38984030 PMCid:PMC11228906
18. Khosravi A, Mansouri A, Shahsanayi F, Paydari N, Heshmat-Ghahdarijani K, Mansourian M, et al. Rationale and design of the Persian cardiovascular disease registry (PCVDR): Scale-up of Persian registry of CardioVascular DiseasE (PROVE). Curr Probl Cardiol. 2021;46(3):100577. doi:10.1016/j.cpcardiol.2020.100577 PMid:32359888
19. Molapour H, Dastgiri S, Esmaeili ED. Prevalence and time trend of congenital heart defects: a registry-based study in Iran. medRxiv. 2021:2021.12. 16.21267826. doi:10.1101/2021.12.16.21267826 PMid:33629102 PMCid:PMC8343565
20. Givi M, Heshmat-Ghahdarijani K, Garakyaraghi M, Yadegarfar G, Vakhshoori M, Heidarpour M, et al. Design and methodology of heart failure registry: results of the Persian registry of cardiovascular disease. Arya Atheroscler. 2019; 15(5):228.
21. Ephrem G. The Current State of the Board-Certified Adult Congenital Heart Disease Workforce 10 Years After Initial Certification. Am J Cardiol. 2025; 255:12-6. doi:10.1016/j.amjcard.2025.06.034 PMid:40614951
22. Pittrow RD, Dewald O, Harig F, Kaemmerer-Suleiman AS, Suleiman M, Pittrow LB, et al. Establishing a cardiology registry: navigating quality and regulatory challenges with a focus on congenital heart disease. Cardiovasc Diagn Ther. 2025; 15(2):455-64. doi:10.21037/cdt-2024-579 PMid:40385276 PMCid:PMC12082178
23. Malenka DJ, Bhatt DL, Bradley SM, Shahian DM, Draoui J, Segawa CA, et al. The national cardiovascular data registry data quality program 2020: JACC state-of-the-art review. J Am Coll Cardiol. 2022;79(17):1704-12. doi:10.1016/j.jacc.2022.02.034 PMid:35483759
24. Egbe AC, Miranda WR, Connolly HM. The Mayo Adult Congenital Heart Disease (MACHD) Registry and Biobank. JACC Adv. 2025; 4(8):102038. doi:10.1016/j.jacadv.2025.102038 PMid:40712266 PMCid:PMC12311493
25. Rezaie A, Taghadosi M, Molayi F, Asgarian FS, Raygan F, Sehat M. Cardiovascular complications in patients hospitalized with COVID-19: A cross-sectional study. J Nurs Adv Clin Sci. 2024;1(2):71-7. doi:10.32598/JNACS.2405.1024
26. Firoozjaei IT, Taghadosi M, Sadat Z. Determining the sexual quality of life and related factors in patients referred to the department of cardiac rehabilitation: A cross-sectional study. Int J Reprod Biomed. 2021;19(3):261-70. doi:10.18502/ijrm.v19i3.8574 PMid:33842823 PMCid:PMC8023004
27. Taghadosi M, Aghajani M, Ajorpaz NM. Intuitive decision-making by Iranian nurses of patients with COVID-19: a qualitative study. J Caring Sci. 2021;11(3):154. doi:10.34172/jcs.2022.04 PMid:36247041 PMCid:PMC9526789
28. Parker DM, Stabler ME, MacKenzie TA, Zimmerman MS, Shi X, Everett AD, et al. Population-Based Estimates of the Prevalence of Children with Congenital Heart Disease and Associated Comorbidities in the United States. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2024;17(9):e010657. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.123.010657 PMid:39185543
29. Kumar SR, Goldstone AB, Heuerman H, Jacobs JP, O'Brien Jr JE, Pizarro C, et al. The Society of Thoracic Surgeons Congenital Heart Surgery Database: Update on Outcomes and Research. Ann Thorac Surg. 2025. doi:10.1016/j.athoracsur.2025.12.002
30. Marra C, Chico T, Alexandrow A, Dixon WG, Briffa N, Rainaldi E, et al. Addressing the challenges of integrating digital health technologies to measure patient-centred outcomes in clinical registries. Lancet Digit Health. 2025; 7(3):e225-e31. doi:10.1016/S2589-7500(24)00223-1 PMid:39672737
31. Pan J, Lee S, Cheligeer C, Li B, Wu G, Eastwood CA, et al. Assessing the validity of ICD-10 administrative data in coding comorbidities. BMJ Health Care Inform. 2025;32.(١) doi:10.1136/bmjhci-2024-101381 PMid:40360294 PMCid:PMC12083369
32. Watanabe T, Ichinose Y, Toida T, Higashi T. Validity of patient-reported information: agreement rate between patient reports and registry data. BMC Health Serv Res. 2025;25(1):182. doi:10.1186/s12913-025-12324-5 PMid:39891116 PMCid:PMC11783825
33. Broughan JM, Wreyford B, Martin D, Melis G, Randall K, Obaro E, et al. Cohort profile: the National Congenital Anomaly Registration Dataset in England. BMJ Open. 2024; 14(1):e077743. doi:10.1136/bmjopen-2023-077743 PMid:38216203 PMCid:PMC10806630

How to Cite this Article:
Sadatinejad SM, Taghadosi M. Establishing and strengthening a national registry of congenital heart diseases in Iran: A policy brief. Feyz Med Sci J 2025; 29 (7) :720-727. doi: 10.48307/FMSJ.2025.29.S.720