

## طراحی، پیاده‌سازی و ارزیابی کاربردپذیری سامانه ثبت جراحی‌های تعویض مفاصل زانو و لگن

سجاد صمدی اوانسر<sup>۱</sup>، زهرا نیازخانی<sup>۲</sup>، فردین میرزا طلوعی<sup>۳</sup>، احمدرضا افشار<sup>۴</sup>، حبیب‌الله پیرنژاد<sup>۵\*</sup>

• پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۴/۲۴

• دریافت مقاله: ۱۳۹۷/۶/۹

**مقدمه:** آرتروپلاستی جزء اعمال جراحی مهم و روبه افزایش در ارتوپدی است که موفقیت آن به طور قابل ملاحظه‌ای باعث کاهش درد و افزایش توانایی بیمار می‌شود. مطالعه حاضر با هدف طراحی و پیاده‌سازی و ارزیابی کاربردپذیری نرم‌افزاری مناسب برای راه‌اندازی نظام ثبت آرتروپلاستی مفاصل زانو و لگن انجام گردید.

**روش:** مرور مقالات، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها و گزارش‌های منتشرشده توسط جوامع ارتوپدی برای به دست آوردن حداقل داده‌های مورد نیاز، سپس بررسی سامانه‌های مشابه، مطالعه پرونده‌های بیماران و مصاحبه با متخصصین ارتوپدی برای دست یافتن به نیامندی‌های اطلاعاتی و عملکردی سیستم مطلوب و بررسی روایی داده‌های استخراج شده انجام گرفت. مدل‌سازی و تکامل سیستم با پیروی از چرخه حیات طراحی و تولید سیستم‌های اطلاعاتی-رویکرد شی‌گرا صورت گرفت. یک نمونه اولیه با زبان پایتون و پایگاه داده PostgreSQL، ایجاد و از لحاظ قابلیت استفاده و میزان رضایت کاربران مورد ارزیابی قرار گرفت. آنالیز داده‌های کیفی به روش تماتیک و کمی با آمارهای توصیفی انجام گردید.

**نتایج:** با بررسی ۹ رجیستری آرتروپلاستی کشورهای پیشرو و استخراج مجموعه حداقل داده‌ای و فرآیندهای کاری آن‌ها، اقلام داده‌ای موردنیاز (در پنج دسته شامل ۳۹ آیتم) و فرآیندهای کاری مناسب استخراج و در طراحی، مدل‌سازی و پیاده‌سازی سامانه مورد استفاده قرار گرفتند. کاربران وجود سیستم را مفید و کاربردی ارزیابی کردند. همین‌طور، میزان رضایت کاربران از سیستم رضایت‌بخش بود. **نتیجه‌گیری:** عملیاتی کردن این سیستم و ثبت اطلاعات آرتروپلاستی، به جامعه پزشکی و سیاست‌گذاران بهداشتی و درمانی کمک خواهد کرد تا با داشتن اطلاعات به‌روز، تصمیمات و سیاست‌گذاری‌های بهتری در راستای مراقبت از این بیماران انجام دهند.

**کلیدواژه‌ها:** آرتروپلاستی، رجیستری، نظام ثبت، جراحی مفصل زانو و لگن، سیستم‌های اطلاعاتی، ثبت جراحی‌های مفاصل

• **ارجاع:** صمدی اوانسر سجاد، نیازخانی زهرا، میرزا طلوعی فردین، افشار احمدرضا، پیرنژاد حبیب‌الله. طراحی، پیاده‌سازی و ارزیابی کاربردپذیری سامانه ثبت جراحی‌های تعویض مفاصل زانو و لگن. مجله انفورماتیک سلامت و زیست پزشکی ۱۳۹۸؛ ۶(۳): ۱۶۳-۱۷۷.

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی، گروه فناوری اطلاعات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

۲. دکتری تخصصی انفورماتیک پزشکی، دانشیار، مرکز تحقیقات نفرولوژی و پیوند کلیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

۳. دکتری تخصصی ارتوپدی، فلوشیپ آرتروپلاستی، استاد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

۴. دکتری تخصصی ارتوپدی، فلوشیپ دست، استاد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

۵. دکتری تخصصی انفورماتیک پزشکی، دانشیار، مرکز تحقیقات ایمنی بیمار، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

\* **نویسنده مسئول:** ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه، کد پستی: ۵۷۱۴۷۸۳۷۳۴

• **Email:** pirnejad.h@umsu.ac.ir

• شماره تماس: ۴۴۲۲۴۰۶۵۸

## مقدمه

امروزه با توجه به افزایش جمعیت سالمندی در کشور، کم‌حرکی و افزایش وزن در اثر شیوه زندگی ناسالم، شاهد مشکلات عظیم عضلانی و اسکلتی در جمعیت میان‌سال و سالمند کشور هستیم [۱-۳]. این واقعیت انکارناپذیر نشان می‌دهد که جهت‌گیری سیستم بهداشت و درمان به سمت مراقبت بهتر بیماری‌های مفصلی و اخذ تصمیمات و سیاست‌گذاری‌های متناسب در رابطه با آن ضروری است.

آرتروپلاستی (Arthroplasty) عملی است که در آن انحطاط مفاصل با استفاده از یک مفصل مصنوعی اصلاح می‌شود [۴]. این عمل جراحی جزء اعمال جراحی حساس و بزرگ در ارتوپدی محسوب می‌شود که موفقیت آن به طور قابل ملاحظه‌ای باعث کاهش درد و افزایش توانایی بیمار می‌شود. با پیشرفت علم پزشکی این عمل در بسیاری از کشورها جزء اعمال جراحی رایج محسوب می‌گردد [۵]. به طوری که سالانه حدود ۱۰۰۰۰۰۰ عمل جراحی تعویض مفاصل یا آرتروپلاستی در ایالات متحده انجام می‌شود [۵]. میزان این عمل در سال‌های اخیر به شدت رو به افزایش است و به نظر می‌رسد در آینده نیز با نرخ بیشتری ادامه پیدا کند [۶]. تعداد اعمال جراحی تعویض مفصل رابطه مستقیم با افزایش سن دارد. گزارش سالانه رجیستری آرتروپلاستی ایالات متحده در سال ۲۰۱۶ نشان می‌دهد که بیشترین اعمال جراحی تعویض مفاصل زانو و لگن در بین افراد ۶۵ تا ۷۰ سال انجام گرفته است [۷]. با توجه به حرکت جمعیت ایران به سمت میان‌سالی و سالمندی [۸، ۳] و نیازهای درمانی این گروه از افراد به نظر می‌رسد ایجاد یک سیستم رجیستری آرتروپلاستی می‌تواند بر پیامدهای جراحی آرتروپلاستی در بیماران ایرانی تأثیر مثبتی داشته باشد.

جمع‌آوری اطلاعات در خصوص جراحی‌های آرتروپلاستی انجام شده از ابعاد بسیاری حائز اهمیت است. مثلاً از بعد اقتصادی یک رجیستری می‌تواند با فراهم کردن امکان پایش هزینه‌های تحمیلی از بابت اعمال جراحی اولیه و مجدد آرتروپلاستی، مانع اعمال جراحی نادرست و یا استفاده از پروتزهای ناکارآمد شود. در کشور سوئد حدود شش درصد از اعمال جراحی اولیه به عمل مجدد ختم می‌شود در حالی که در آمریکا در زمانی که دارای رجیستری ملی نبود این رقم ۱۷ درصد گزارش شده است [۹]. این در حالی است که هر یک درصد کاهش در میزان رویتن می‌تواند بین ۴۲ تا ۱۱۲ میلیون دلار آمریکا در ایالات متحده، صرفه‌جویی اقتصادی داشته باشد

[۹]. همچنین رجیستری از ابعاد پژوهشی، کنترل کیفی و بهبود برنامه‌ریزی سیستم درمانی نیز حائز اهمیت است. مطالعات نشان داده‌اند که رجیستری می‌تواند باعث تسهیل در برنامه‌ریزی سیستم بهداشتی و درمانی شود، اطلاعات کافی برای پژوهش را فراهم نماید و به عنوان ابزاری برای کنترل کیفیت پروتزها یا روش‌های جراحی استفاده شود [۹، ۱۰].

به منظور گردآوری صحیح اطلاعات جراحی‌های آرتروپلاستی نیاز به راه‌اندازی نظام‌های ثبت یا رجیستری‌ها (registry) می‌باشد. رجیستری‌ها، نظام‌های اطلاعاتی هستند که به امور گردآوری، مدیریت و تحلیل داده‌های مربوط به موارد بیماری و مرگ‌ومیرهای ناشی از آن می‌پردازند [۱۰]. رجیستری‌ها برای اهداف علمی، بالینی و در جهت سیاست‌های بهداشتی ایجاد می‌شوند که می‌توانند با طراحی و اجرای صحیح، یک دید واقعی از مطالعات بالینی، پیامدهای بیمار، ایمنی و اثربخشی مقایسه‌ای را فراهم سازند [۱۰].

اولین رجیستری آرتروپلاستی در دنیا مربوط به کشور سوئد می‌باشد که در سال ۱۹۷۵ به وجود آمد [۱۱]. این سیستم ابتدا فقط بر روی آرتروپلاستی زانو کار می‌کرد؛ ولی سپس در سال ۱۹۷۹ آرتروپلاستی هیپ هم به آن اضافه شد [۱۲]. بعد از کشور سوئد دیگر کشورهای اروپایی شامل انگلیس، فنلاند، دانمارک و در خارج از اروپا، استرالیا، نیوزلند، کانادا و آمریکا اقدام به تأسیس سیستم رجیستری نموده‌اند [۱۱]. شبکه رجیستری‌های ارتوپدی اروپا (Network of Orthopaedic registries of Europe) تعداد ۳۰ رجیستری آرتروپلاستی مربوط به کشورهای اروپایی و غیراروپایی را در وبسایت خود معرفی کرده است [۱۳]. در این بین نام کشورهایی مانند عربستان، پاکستان و ترکیه نیز دیده می‌شود. اغلب این رجیستری‌ها فراهم کردن اطلاعات جراحی‌ها و میزان بقاء یا عمر پروتز را جزء اهداف رجیستری بیان کرده‌اند. سیستم بهداشتی و جراحان و جوامع ارتوپدی اصلی‌ترین ذی‌نفعان سیستم بوده و مسئولیت جمع‌آوری داده را بر عهده دارند. در اغلب این رجیستری‌ها دیتاست ارائه شده توسط شبکه ارتوپدی اروپا مدنظر قرار گرفته است [۲۵-۱۴].

در کشور ما اطلاعات جامع و کامل از افرادی که تحت عمل آرتروپلاستی قرار گرفته‌اند، تعداد اعمال جراحی، نوع پروتز دریافتی، تکنیک عمل، عمر پروتز و این‌که چه زمانی عمل مجدد (Revision) انجام شده و علل عمل‌های ریوژن چه بوده‌اند، موجود نمی‌باشد. همچنین آماری مبنی بر این که کدام پروتزها میزان موفقیت بالاتری داشته‌اند و یا چه کسانی و در

مطالعه یادداشت‌برداری گردید. هدف از این مشاهده، شناخت فرآیند ثبت و یافتن منابع داده بالقوه جهت استفاده در سیستم اطلاعاتی رجیستری بود. با دو نفر از جراحان ارتوپد بخش ارتوپدی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه مصاحبه صورت گرفت. مصاحبه‌ها رو-در-رو و یک-به-یک بود و هر کدام حدود ۴۵ دقیقه به طول انجامید. این مصاحبه به صورت نیمه ساختارمند انجام شد که اهم سؤالات در خصوص مجموعه داده‌های مورد استفاده در رجیستری و فرآیندهای ثبت بود. انتظارات جراحان به عنوان یکی از اصلی‌ترین ذی‌نفعان سیستم از رجیستری دریافت و در پیاده‌سازی نرم‌افزار مدنظر قرار گرفت.

مجموعه حداقل داده‌های مورد نیاز برای این تحقیق از طریق مرور غیر سیستماتیک مقالات، گزارش‌ها، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها و راهنماهای منتشر شده به وسیله جوامع ارتوپدی و رجیستری‌های کشورهای مختلف جمع‌آوری و دسته‌بندی شد. این کار از طریق مطالعه تجارب سایر کشورها، مراجعه به استانداردهای موجود و بررسی فرم‌ها و دستورالعمل‌ها انجام گرفت. در این مطالعه سیستم‌های رجیستری آرتروپلاستی کشورهای آلمان، آمریکا، سوئد، ایتالیا، دانمارک، فنلاند، نروژ، نیوزلند و انگلیس بررسی شدند. این رجیستری‌ها از لحاظ اهداف رجیستری، فرآیند کاری، ذی‌نفعان، عناصر داده‌ای، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها، منابع داده، جریان داده، نحوه ارزیابی رجیستری و نحوه انتشار گزارش‌ها و تحلیل‌ها بررسی شدند. روایی موارد اطلاعاتی مستخرج مربوط به عناصر داده‌ای با نظر متخصصین ارتوپدی مورد بررسی قرار گرفت. تحلیل نیازمندی‌های سیستم نیز ابتدا از طریق شناخت نیازمندی‌های پایه‌ای سیستم از مطالعه کیفی و سپس از طریق بررسی آن‌ها در جلسات متعدد پژوهشگران طرح حاضر صورت گرفت. پس از ساخت سیستم نیز، ارزیابی نحوه کارکرد آن از روش فکر کردن با صدای بلند [۲۸] که یک روش ارزیابی قابلیت استفاده سامانه‌ها است، با مشارکت ۴ نفر از متخصصین حوزه فناوری اطلاعات سلامت و یک جراح ارتوپد انجام شد. همچنین ارزیابی میزان رضایت کاربران فرضی در محیط آزمایشگاه از طریق یک پرسشنامه استاندارد [۲۹] با مشارکت ۸ نفر کاربر فرضی سیستم مورد بررسی قرار گرفت. کاربران فرضی این سیستم از بین مسئولان مدارک پزشکی، پرستاران، متخصصین اطلاعات سلامت و جراحان انتخاب شدند.

**تعیین مجموعه حداقل داده:** روش‌های مختلفی در مقالات برای به دست آوردن مجموعه حداقل داده ثبت معرفی

کدام بیمارستان‌ها در کشور این عمل جراحی را انجام می‌دهند نیز موجود نمی‌باشد. با توجه به اهمیت موضوع و عدم وجود پاسخ به نیاز موجود، ضروری است سیستم رجیستری جهت پاسخگویی به این نیاز در سیستم بهداشت و درمان کشور طراحی و پیاده‌سازی گردد. یکی از بهترین راهکارهای موجود برای راه‌اندازی سیستم‌های ثبت استفاده از فناوری اطلاعات و نرم‌افزارهای کامپیوتری است [۲۶]؛ بنابراین مطالعه حاضر با هدف طراحی، ساخت و آزمایش اولیه نرم‌افزاری مناسب برای راه‌اندازی نظام ثبت یا رجیستری آرتروپلاستی مفاصل زانو و لگن و به منظور گردآوری صحیح اطلاعات این اعمال جراحی انجام گردید.

## روش

این پژوهش از نوع کاربردی و ترکیبی (Mixed Method) است و در حالت کلی با پیروی از «چرخه حیات طراحی و تولید سیستم‌های اطلاعاتی - رویکرد شیء‌گرا» انجام شد. این روش، رویکردی برای تحلیل و طراحی نرم‌افزارهای کاربردی، سیستم‌ها و یا کسب و کارها با استفاده از برنامه‌نویسی شیء‌گرا است [۲۷]. در این روش، از مدل‌سازی بصری در طول چرخه حیات توسعه سیستم استفاده شد. این کار باعث ایجاد ارتباط بهتر با ذی‌نفعان و افزایش کیفیت می‌شود. رویکرد شیء‌گرا در طراحی و تولید سیستم‌های اطلاعاتی یکی از بهترین روش‌های تحلیل و طراحی سیستم‌ها به روش تکراری (iterative) است. در این پژوهش در تحلیل نیازمندی‌های سیستم از روش‌های تحقیق کیفی و در ارزیابی سیستم از روش تحقیق کمی بهره گرفته شد.

جامعه مورد مطالعه این پژوهش را پزشکان و جراحان ارتوپدی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه، متخصصین مدیریت اطلاعات بهداشتی، متخصصین انفورماتیک پزشکی و پرونده‌بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه تحت عمل آرتروپلاستی زانو و لگن قرار گرفته‌اند، تشکیل داد.

جمع‌آوری اطلاعات در قسمت مطالعه کیفی از طریق مشاهده، مصاحبه و بررسی اطلاعات موجود قبلی صورت گرفت. تعداد ۸ پرونده از پرونده‌های بیمارانی که در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه مورد عمل جراحی آرتروپلاستی قرار گرفته بودند دریافت و مورد مطالعه قرار گرفت. فرآیند ثبت اطلاعات توسط مسئول مربوطه در پرونده بیمار به صورت غیر مشارکتی مشاهده شد و از موارد مدنظر

شده است [۳۰]. در این پژوهش از یک روش دو مرحله‌ای مرور مقالات در مرحله اول و سپس بررسی توسط گروه متخصصین استفاده شد که روشی متداول و مورد تأیید می‌باشد [۳۱-۳۴]. در ابتدای کار با استفاده از کلیدواژه‌های Arthroplasty و Registry و Minimum Dataset یا MDS از پایگاه‌های اطلاعاتی PubMed، Science direct، Google scholar، وبسایت‌های رجیستری‌های کشورهای و شبکه رجیستری‌های آرتروپلاستی اروپا از سال ۱۹۷۴ تا ۲۰۱۷ موارد اطلاعاتی مورد استفاده سایر رجیستری‌ها به دست آمد. مقالات به زبان انگلیسی، دارای متن کامل و حاوی گزارش توسعه ثبت آرتروپلاستی، یا ساختار آن‌ها، یا مجموعه حداقل داده معیارهای ورود و مقالات به زبان غیر انگلیسی و گزارش‌های عملکرد و یا تحلیل داده‌های رجیستری جزء معیارهای خروج از مطالعه بودند. عناصر داده‌ای رجیستری‌های کشورهای آلمان، سوئد، آمریکا، ایتالیا، دانمارک، فنلاند، نروژ، کانادا، نیوزلند، انگلیس و حداقل داده‌های ارائه شده توسط انجمن ارتوپدی اروپا مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت و در نهایت دیتاست ارائه شده توسط شبکه رجیستری‌های ارتوپدی اروپا که ۲۵ کشور یا منطقه بر روی آن توافق کرده‌اند [۳۵] به عنوان مجموعه حداقل داده پیشنهادی تهیه شد. این دیتاست در اختیار گروه خبره که از متخصصین انفورماتیک پزشکی (دو نفر)، مدیریت اطلاعات سلامت (یک نفر) و ارتوپدی (دو نفر که یکی از این افراد از تجربه پیاده‌سازی سیستم ثبت آرتروپلاستی قبلی برخوردار بوده) تشکیل شده بود، قرار داده شد. این گروه تطابق‌سازی مطالعه انجام شده بر روی مجموعه حداقل داده با نیازها و محدودیت‌های کشور و محیط کار موجود را انجام داد. در نهایت حداقل عناصر داده مورد تأیید این گروه برای طراحی سیستم مورد استفاده قرار گرفت. فرم‌های مربوطه به عنوان الگویی جهت استفاده در رجیستری آرتروپلاستی مورد طراحی ارائه شد.

**تحلیل نیازمندی‌های سیستم:** هدف از اجرای این مرحله کسب شناخت لازم از نیازمندی‌های کلیدی و پایه سیستم بود. به این صورت که از طریق مطالعه و بررسی متون و کسب شناخت لازم در رابطه با تجارب سایر کشورها و نیز مشاهده سیستم‌های اطلاعاتی مشابه، فهرست نیازمندی‌های پایه‌ای سیستم در قالب یک جدول استخراج و سپس با بررسی این موارد در جلسات متعدد بین اعضای گروه پژوهش این مطالعه، لیست نیازمندی‌های سیستم تعیین شد.

**طراحی منطقی سیستم:** هدف از این مرحله، طراحی مدل

منطقی سیستم نهایی بود. در این مرحله با استفاده از نتایج حاصل از مراحل قبلی، اقدام به تحلیل و طراحی لایه‌ها و ماژول‌های مختلف سیستم شد. گام‌های این مرحله مطابق با روش‌های رایج در طراحی سیستم‌های شیء‌گرا انجام گرفت. در این مرحله فهرست نیازمندی‌های عملکردی شناسایی شده به صورت مورد کاربردهایی استخراج شد. اجزاء اصلی رابط کاربری تعیین و شرح هر یک از موارد کاربرد نوشته شد. سپس با استفاده از زبان مدل‌سازی یکپارچه (Unified Modeling Language) UML برای فهم کامل سیستم و یافتن و نمایش ارتباط بین قسمت‌های مختلف آن به مدل‌سازی پرداخته شد.

برای طراحی از دیاگرام‌های مورد کاربرد، کلاس و فعالیت استفاده شد و سپس مدل منطقی داده‌ها استخراج گردید. هدف از ارائه دیاگرام‌های مختلف در زبان مدل‌سازی یکپارچه، ارائه دیدگاه‌های گوناگون از سیستم بود و دیاگرام‌های ارائه شده هر کدام از زاویه‌ای «مورد کاربرد» را تشریح نمودند. شایان ذکر است که کلیه نمودارها با استفاده از نرم‌افزار اینترپرایز آرشیکت (Enterprise Architect) نسخه ۱۲/۱ طراحی شدند.

**ساخت و آزمایش نمونه اولیه:** هدف از این مرحله، ساخت نمونه اولیه جهت آزمایش سیستم بود. در این مرحله با استفاده از زبان‌های برنامه‌نویسی تحت وب HTML و XML و زبان برنامه‌نویسی پایتون و پایگاه داده PostgreSQL، مدل منطقی ایجاد شده در مرحله طراحی سیستم، پیاده‌سازی شد و با استفاده از داده‌های فرضی به شکل آزمایشگاهی، آزمایش شد. تعداد ۱۰ بیمار فرضی ایجاد و بر روی آن‌ها تعداد ۸ عمل جراحی مختلف زانو اولیه (Primary Knee)، زانو رویژن (Revision Knee)، هیپ اولیه (Primary Hip) و هیپ رویژن (Revision Hip) ثبت شد. داده‌های فرضی این اعمال جراحی فرضی در اختیار چهار نفر از متخصصین حوزه فناوری اطلاعات که دارای مدرک تحصیلی مرتبط با فناوری اطلاعات و یا فناوری اطلاعات سلامت بودند، به عنوان کاربران آزمایشی سیستم قرار داده شدند. دو نفر ۳ بیمار و دو نفر ۲ بیمار را در سیستم ثبت کردند. در حین ثبت، با استفاده از روش فکر کردن با صدای بلند (Thinking-aloud Method) [۲۸] نظرات این کاربران دریافت و سیستم از نظر قابلیت استفاده (Usability) ارزیابی شد. سپس نظرات این کاربران برای اصلاح سیستم مورد استفاده قرار گرفت. در نهایت ۲۰ پرونده مربوط به بیمارانی که تحت عمل جراحی آرتروپلاستی قرار گرفته‌اند، دریافت و پس از مطالعه آن‌ها،

کدگذاری و جمع‌بندی قرار گرفت. محتوای اطلاعاتی جمع‌بندی شده مربوط به مضمون‌ها برای بررسی‌های بیشتر در بحث‌های گروه خبره مورد استفاده قرار گرفت. تحلیل داده‌های کمی مربوط به پرسشنامه ارزیابی میزان رضایت کاربران از سیستم براساس فرمول زیر محاسبه شد [۳۶].

امتیاز میزان رضایت کاربران = فراوانی (درصد) × اهمیت

منظور از فراوانی (درصد)، تعداد افرادی است که به هر سؤال در پرسشنامه، امتیاز ۴ یا ۵ داده بودند. هر سؤال در پرسشنامه ارزیابی میزان رضایت کاربران با مقیاس لیکرت پنج سطحی اندازه‌گیری شد که امتیاز ۴ یا ۵ نشان‌دهنده رضایت کاربر در خصوص سؤال در نظر گرفته شد. جدول ۱ مواردی که در پرسشنامه وجود دارد همراه با دسته‌بندی آن‌ها را نشان داد. هر ستون در جدول معرف یک بخش از پرسشنامه است.

منظور از اهمیت در فرمول فوق، میانگین نمره اهمیت در طیف لیکرت مورد استفاده است. امتیاز مساوی و بیشتر از ۱/۵ نشان دهنده رضایت کاربران از قابلیت‌های سیستم در جنبه‌های مختلف بود. تعیین معیار ۱/۵، براساس نمره میانگین ۳ و میانگین فراوانی ۵۰ درصد صورت گرفت؛ به عبارت دیگر اگر ۵۰ درصد کاربران از موردی با میانگین اهمیت ۳ رضایت داشته باشند، آن مورد تأیید بود و رضایت کاربر را نشان داد.

موارد اطلاعاتی مورد نیاز استخراج و وارد سیستم شد. به منظور بررسی اولیه کیفیت رابط کاربری پس از آموزش استفاده از سیستم به گروهی ۸ نفره از کاربران میزان رضایت آن‌ها با استفاده از پرسشنامه استاندارد (Questionnaire of User Interface Satisfaction (QUIS [۲۹]. در پنج بخش کارکرد کلی سامانه (۶ سؤال)، صفحه نمایش (۴ سؤال)، مجموعه اصطلاحات و اطلاعات (۶ سؤال)، قابلیت یادگیری (۶ سؤال) و قابلیت‌های کلی سامانه (۵ سؤال) آزمایش شد. این پرسشنامه توسط Chin و همکاران در آزمایشگاه تعامل انسان-کامپیوتر دانشگاه مریلند توسعه یافته است. هر سؤال در این پرسشنامه دارای پاسخی با امتیاز ۱ تا ۵ بود که عدد ۱ نشان‌دهنده کمترین میزان قابلیت و رضایت‌مندی و عدد ۵ بالاترین میزان را نشان می‌داد.

**تجزیه و تحلیل داده‌ها:** تحلیل داده‌های کیفی مطالعه شامل مشاهده، مصاحبه و آنالیز مدارک و فرم‌های موجود به روش آنالیز تماتیک (Thematic analysis) و با دیتا پیرامون موضوعات مدنظر و اهداف مطالعه حاضر انجام شد. داده‌های مربوط به مصاحبه‌ها پس از پیاده‌سازی به شکل متن‌های تایپی تهیه و حول چهار مضمون اصلی مدنظر محققین (مجموعه حداقل داده‌ها، منابع داده‌های مورد نیاز ثبت، فرآیند ثبت و انتظارات جراحان از سیستم ثبت) مورد بررسی،

جدول ۱: موارد ارزیابی شده در پرسشنامه QUIS

نظر کلی در مورد سیستم	صفحه نمایش	مجموعه اصطلاحات و اطلاعات	قابلیت یادگیری	قابلیت‌های کلی
کارکرد کلی	خوانا بودن حروف	استفاده از اصطلاحات	یادگیری کار با سیستم	سرعت سیستم
سختی کار با سامانه	انجام آسان کارها	اصطلاحات مربوط به کار با سامانه	یافتن خصوصیات سیستم با آزمون و خطا	در دسترس بودن سیستم
احساس کاربر در رابطه با کار با سامانه	سازمان‌دهی اطلاعات	مکان پیام‌ها در صفحه	به خاطر سپاری اسامی و استفاده از قابلیت‌های سیستم	تعداد قابلیت‌های سیستم
طراحی کلی سامانه	توالی صفحات نمایش	پیام‌های ضروری ثبت داده	انجام سریع و آسان وظایف	تصحیح اشتباهات تایپی
کار مداوم با سامانه	پیام‌ها در هنگام تکمیل وظایف	پیام‌های در هنگام تکمیل وظایف	پیام‌های راهنمای سیستم	طراحی متناسب با کاربران مختلف
قابلیت‌های پیکربندی	پیام‌های خطا	پیام‌های خطا	راهنمای استفاده از سیستم	

## نتایج

پس از بررسی مقالات، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها و گزارش‌های منتشر شده توسط جوامع ارتوپدی، مصاحبه با متخصصین و تحلیل نیازمندی‌ها، نتایج تحقیق شامل تعیین حداقل مجموعه داده سیستم، تعیین نیازمندی‌های سیستمی، طراحی منطقی سیستم از طریق تدوین نمودارهای زبان یکپارچه مدل‌سازی، طراحی سامانه و تست آزمایشگاهی نرم‌افزار به دست آمد.

**مجموعه حداقل داده:** بر اساس مطالعه و مقایسه‌ای که بر روی موارد اطلاعاتی رجیستری‌های آرتروپلاستی کشورهای آمریکا، سوئد، ایتالیا، دانمارک، فنلاند، نروژ، نیوزلند، انگلستان

انجام شد، در نهایت با نظر گروه پژوهش، دیتاست ارائه شده توسط شبکه رجیستری‌های ارتوپدی اروپا (Network of Orthopedic Registries of Europe) به دلیل جامع‌تر بودن یکی از موفق‌ترین رجیستری‌ها در این زمینه به عنوان مجموعه حداقل داده اولیه به گروه خبره پیشنهاد گردید. پس بازنگاری دیتاست اولیه توسط گروه خبره و اضافه نمودن ۴ مورد دیگر به ۳۹ مورد افزایش یافت. مجموعه داده‌های جدول ۲ مجموعه حداقل داده نهایی پذیرفته شده پس از بررسی توسط گروه خبره بود. این مجموعه داده در پنج دسته شامل اطلاعات پذیرش، اطلاعات جراحی، نوع عمل، مشخصات سیمان و پروتز

است... موارد داده‌ای در قالب چهار فرم کاغذی (زانو - اولیه، زانو - رویژن، هیپ - اولیه، هیپ - رویژن) تهیه گردید تا در مرحله بعد برای جمع‌آوری اولیه داده از فیلد و نیز برای الکترونیکی کردن مورد استفاده قرار گیرند.

جدول ۲: جدول عناصر داده‌ای رجیستری آرتروپلاستی

نام عنصر	مفصل
نام و نام خانوادگی بیمار	زانو، هیپ
شماره ملی	زانو، هیپ
تاریخ تولد	زانو، هیپ
تاریخ فوت	زانو، هیپ
آدرس (استان، شهر، آدرس کامل)	زانو، هیپ
جنسیت	زانو، هیپ
نوع بیمه	زانو، هیپ
شماره پذیرش	زانو، هیپ
سن بیمار هنگام پذیرش	زانو، هیپ
استعمال دخانیات	زانو، هیپ
قد	زانو، هیپ
وزن	زانو، هیپ
شناسه بیمارستان	زانو، هیپ
نام بیمارستان	زانو، هیپ
تاریخ جراحی	زانو، هیپ
نام جراح	زانو، هیپ
شماره نظام پزشکی جراح	زانو، هیپ
نام دستیار جراح	زانو، هیپ
شماره نظام پزشکی دستیار جراح	زانو، هیپ
علت آرتروپلاستی / علت رویژن	زانو، هیپ
دسته‌بندی وضعیت فیزیکی بیماران بر اساس ASA*	زانو، هیپ
امتیاز چارنلی	زانو، هیپ
سمت عمل	زانو، هیپ
نوع پروتز	زانو، هیپ
اپروچ عمل	زانو، هیپ
وجود یا عدم وجود استئوتومی توپریکل تیبیا	زانو
نوع پیوند استخوان	زانو، هیپ
وجود یا عدم وجود کامپوننت کشکک	زانو
عمل جراحی قبلی روی همین مفصل	زانو، هیپ
روش فیکساسیون	زانو، هیپ
وجود یا عدم وجود شستشو	زانو، هیپ
وجود یا عدم وجود وکیوم	زانو، هیپ
وجود یا عدم وجود Pressurizing	زانو، هیپ
نام سیمان	زانو، هیپ
نوع سیمان از لحاظ آنتی‌بیوتیکی بودن یا نبودن	زانو، هیپ
نام پروتز (فمورال، تیبیا، کشکک و ...)	زانو، هیپ
کارخانه سازنده	زانو، هیپ
شماره محصول	زانو، هیپ
شماره سریال منحصربه‌فرد کارخانه (Lot)	زانو، هیپ

\* American Society of Anesthesiologists

**تحلیل نیازمندی‌ها:** تحلیل نیازمندی‌های سیستم به روش کیفی انجام شد. متون منتشر شده در سطح ملی و دنیا در خصوص جراحی‌های آرتروپلاستی برای کسب شناخت لازم از نیازمندی‌های کلیدی و پایه سیستم مطالعه شد. این نیازمندی‌ها حاصل مطالعه گزارش‌ها، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها و راهنماها و مشاهده برخی از پرونده‌های بیمارستانی بیماران و دریافت نظرات مشاوران ارتوپدی و سایر اعضای پژوهش حاضر بود. نتایج حاصل عبارت‌اند از:

- سیستم لازم است توانایی مدیریت اطلاعات بیمارانی که تحت عمل جراحی آرتروپلاستی قرار گرفتند را داشته باشد. این اطلاعات شامل اطلاعات دموگرافیک، بیماری‌های قبلی بیمار، اعمال جراحی آرتروپلاستی قبلی بود.
- سیستم لازم است توانایی مدیریت اطلاعات پروتزه‌های مورد استفاده در کشور را داشته باشد. این اطلاعات شامل کارخانه سازنده پروتز، شماره محصول و نوع پروتز است.
- سیستم لازم است توانایی لازم جهت مدیریت اطلاعات مراکز درمانی که عمل جراحی آرتروپلاستی را انجام دادند، داشته باشد. این اطلاعات شامل مراکز درمانی که عمل جراحی آرتروپلاستی انجام دادند و تعداد آن‌ها بود.
- سیستم لازم است توانایی مدیریت اطلاعات مربوط به اعمال جراحی و عوارض جراحی بعد از عمل را داشته باشد.
- سیستم لازم است توانایی مدیریت اطلاعات پزشکانی که اقدام به جراحی آرتروپلاستی می‌کنند را داشته باشد.
- سیستم لازم است توانایی مدیریت اطلاعات دستیاران (اصلی) جراحی‌های آرتروپلاستی را داشته باشد.
- سیستم می‌تواند توانایی مدیریت اطلاعات مربوط به بیمه‌های درگیر در آرتروپلاستی را داشته باشد.
- سیستم لازم است توانایی مدیریت کاربران (ثبت کاربر جدید، تعیین سطح دسترسی، ورود و خروج) را داشته باشد.
- سیستم لازم است توانایی جستجوی اطلاعات را داشته باشد.
- سیستم باید توانایی ثبت کلیه موارد اطلاعاتی تعیین شده را برای «یک مورد بیمار» داشته باشد.
- سیستم می‌تواند توانایی برقراری ارتباط با سایر سیستم‌های اطلاعاتی مورد لزوم را داشته باشد.
- سیستم می‌تواند داده‌های موجود از فایل (مانند فایل‌های اکسل) دریافت و صادر کند.

کیفیت داده‌های ورودی نظارت می‌کند. نظاره‌گر کاربری است که فقط دسترسی خواندن به داده‌های ثبت شده در رجیستری را به منظور مواردی مانند گزارش‌گیری و پژوهش دارا است. این کاربر امکان تغییر، اضافه یا حذف هیچ موردی را ندارد. برای وضوح بیشتر نمودار، از نمایش موردکاربردهای ورود و خروج از سیستم صرف‌نظر شد.

نمودار ۲ نشان‌دهنده نمودار فعالیت ثبت در سیستم رجیستری است. نمودار فعالیت نمایش‌دهنده جریان گردش کار و عملیات انجام شده در طی یک فعالیت مرتبط با هر مورد کاربرد است و نمایی از رفتار سیستم را نشان داد. کاربر ثبت پس از ایجاد بیمار و عملیات، اطلاعات پذیرشی بیمار و اطلاعات جراحی آرتروپلاستی را ایجاد و در نهایت ذخیره می‌کند. این اطلاعات شامل تشخیص، نوع عمل، اعمال جراحی قبلی روی این مفصل، سیمان و اطلاعات پروتزها بود. همان‌طور که در نمودار ۲ مشاهده شد، در صورتی که مشخصات بیمار در سیستم وجود داشته باشد این بیمار (با استفاده از شماره ملی) انتخاب شد. در غیر این صورت ثبت می‌تواند بیمار را ایجاد و مشخصات آن را در فرم مربوطه تکمیل و سپس انتخاب کند. در صورت وجود ایراد کیفی، ناظر کیفی می‌تواند ثبت انجام شده را جهت اصلاح به ثبت بازگشت داده و یا ثبت را تأیید و ثبت نهایی کند.

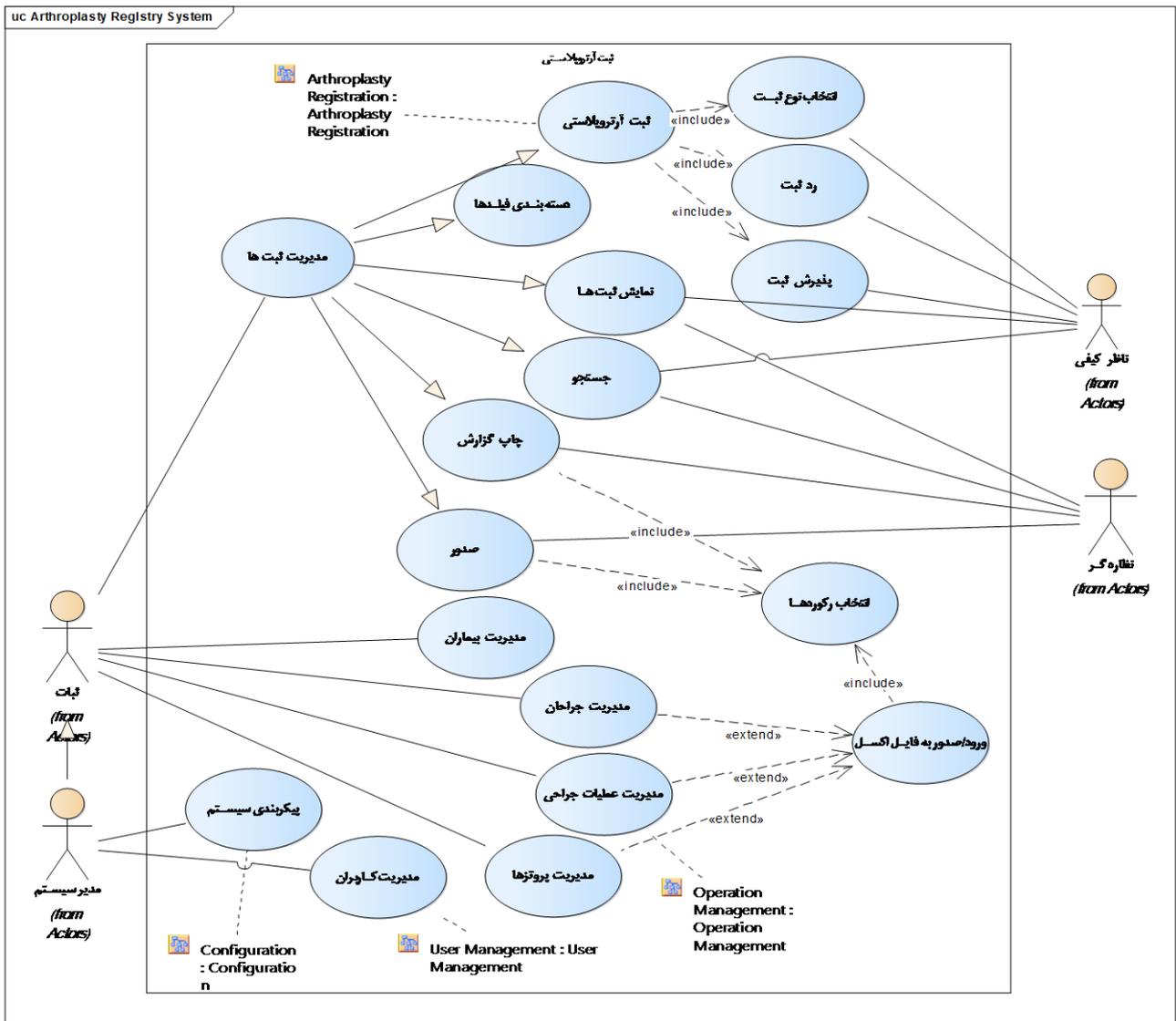
نمودار ۳ نشان‌دهنده نحوه ثبت اعمال جراحی (Operation) در سیستم است. یک عملیات در سیستم با تاریخ عملیات، شماره عمل (که به صورت خودکار توسط سیستم تولید می‌شود)، بیمارستان، جراح و دستیار جراح مشخص شد. همان‌طور که در نمودار ۳ مشاهده شد، کاربر ثبت در صورت وجود جراح در سیستم می‌تواند آن را انتخاب کند. در غیر این صورت پس از ثبت مشخصات جراح اقدام به انتخاب و ثبت عملیات در رجیستری می‌نماید.

**طراحی منطقی سیستم:** در این مرحله، کاربران سیستم، جدول تعامل نیازمندی‌های سیستم با مورد کاربردها، فهرست مورد کاربردها و دیاگرام‌های مدل‌سازی سیستم به دست آمدند. **کاربران سیستم:** کاربران سیستم طراحی شده حاضر عبارت‌اند از: مدیر سیستم (این کاربر تنظیمات سیستم اعم از تنظیمات اولیه و ایجاد کاربر و تعیین دسترسی‌ها را انجام می‌دهد) ثبت (کلیه ثبت‌ها را انجام می‌دهد)، ناظر کیفی (پس از تأیید توسط این کاربر که یک نفر پزشک و ترجیحاً ارتوپد خواهد بود، عمل ثبت نهایی می‌شود) و نظاره‌گر (این کاربر فقط دسترسی خواندن داده‌های ثبت شده در رجیستری دارد).

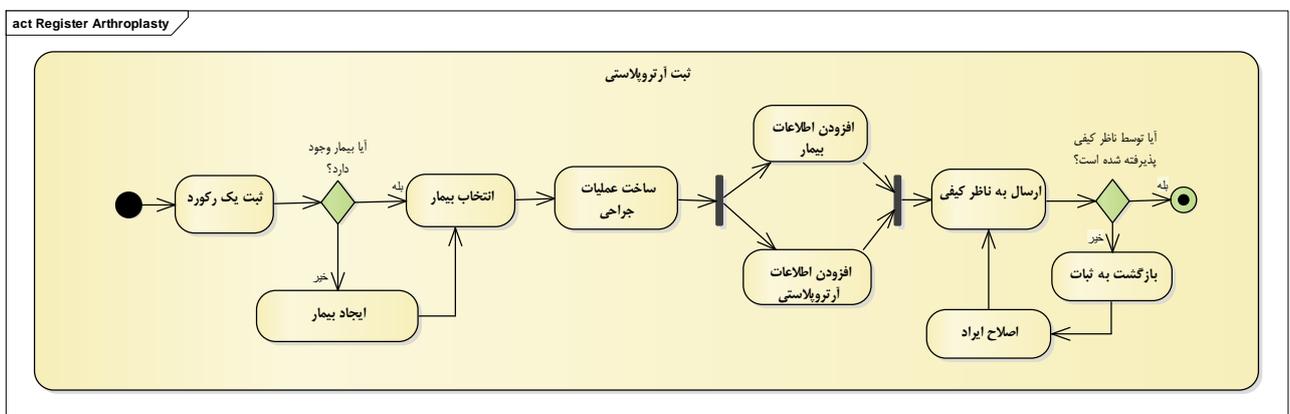
**موردکاربردهای سیستم:** مهم‌ترین مورد کاربردهای سیستم رجیستری عبارت‌اند از: ثبت آرتروپلاستی، مدیریت اعمال جراحی، مدیریت بیماران، مدیریت پروتزها، مدیریت جراحان/دستیاران، مدیریت کاربران، صدور/دریافت، جستجو، پیکربندی سیستم، تعریف سیمان، تعریف تشخیص و تعریف بیمارستان.

**دیاگرام‌های مدل‌سازی:** از مورد کاربردهای استخراج شده برای طراحی دیاگرام‌های مورد کاربرد، کلاس، همکاری و فعالیت استفاده شد (نمودار ۵-۱).

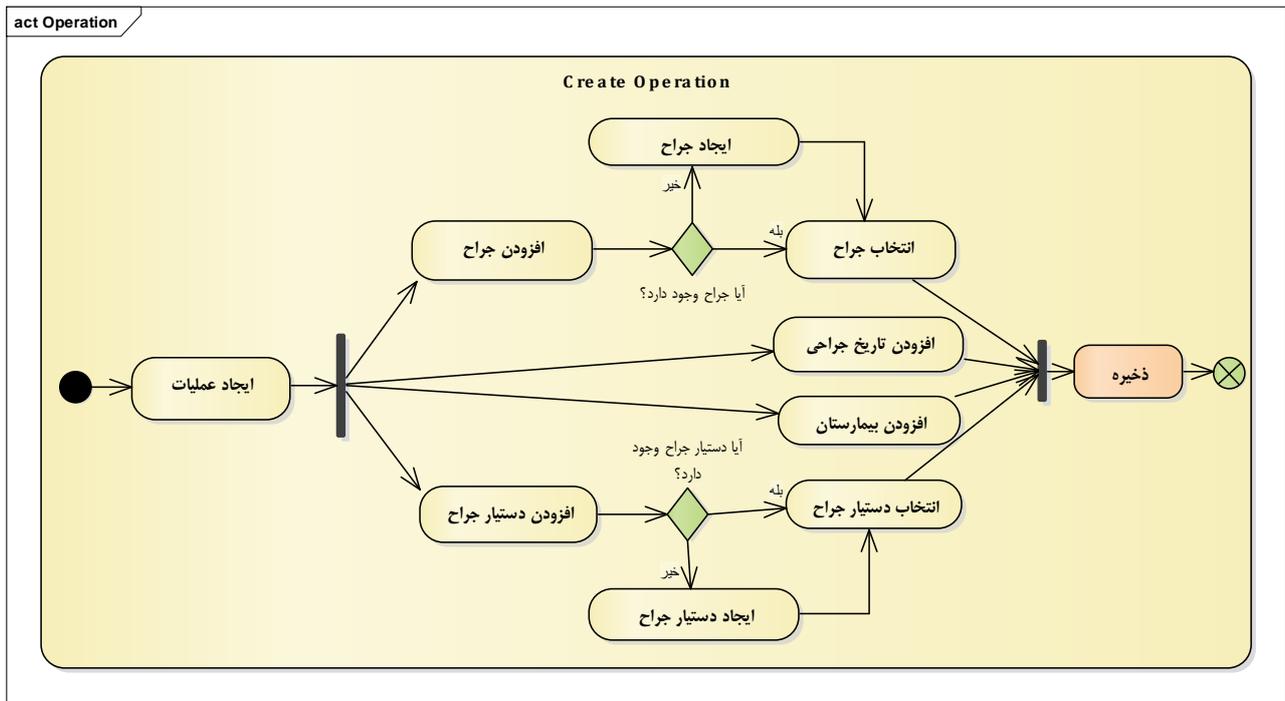
در نمودار ۱ که نمودار اصلی موردکاربرد سیستم رجیستری آرتروپلاستی است، کنشگران سیستم همراه با موارد کاربرد و ارتباط آن‌ها نمایش داده شد. همان‌طور که مشاهده شد، چهار کنشگر اصلی در این سیستم (مدیر سیستم، ثبت و نظاره‌گر و ناظر کیفی) وجود دارند. مدیر سیستم کلیه تنظیمات سیستم اعم از تنظیمات اولیه و ایجاد کاربری و تعیین سطح دسترسی آن‌ها را انجام داد. ثبت وظیفه ثبت‌های موجود در سیستم (ثبت جراحی‌ها، بیماران، بیمارستان‌ها و ...) را بر عهده دارد. ناظر کیفی کاربری است که بر صحت ثبت‌های انجام شده نظارت کرده و با تأیید نهایی یا برگشت دادن آن‌ها به ثبت بر



نمودار ۱: نمودار مورد کاربرد سیستم رجیستری آرتروپلاستی



نمودار ۲: نمودار فعالیت ثبت آرتروپلاستی



نمودار ۳: نمودار فعالیت ثبت عملیات در رجیستری

داده‌های آزمایشی، آزمایش شد. تعداد ۱۰ بیمار فرضی ایجاد شد و بر روی آن‌ها تعداد ۸ عمل جراحی مختلف (زانو اولیه - زانو رویژن - هیپ اولیه - هیپ رویژن) ثبت شد. داده‌های این اعمال جراحی به صورت فرضی ایجاد شدند. کاربر پس از ورود به سیستم وارد صفحه اصلی سامانه شد.

**نمونه اولیه نرم‌افزار:** نمونه اولیه سامانه الکترونیکی رجیستری جراحی‌های آرتروپلاستی با هدف آزمایش سیستم، به صورت تحت وب و با توجه به معماری Client/Server طراحی شد. وب‌سرور این سیستم بر روی سیستم عامل لینوکس قرار گرفت که می‌تواند از طریق مرورگرهای مختلف قابل دسترس باشد. این سیستم پس از ساخت با استفاده از

رجیستری ها	زانو اولیه	بیمار	تاریخ عمل جراحی	جراح	کد بیمارستان
زانو اولیه	<input type="checkbox"/>	123	4432221242 - هوشنگ حسین زاده	2018/06/27	111 - صلاح خسروی - 1
رویزن زانو	<input type="checkbox"/>	1755	4432221243 - مریم رضایی	2018/06/13	111 - صلاح خسروی - 1
هیپ اولیه	<input type="checkbox"/>	2323	4432221240 - محمود محمودی	2018/06/13	111 - صلاح خسروی - 1
رویزن هیپ	<input type="checkbox"/>	6666	4432221239 - جلال رضایی	2018/06/19	111 - صلاح خسروی - 1
اطلاعات عمل	<input type="checkbox"/>	543	4432221245 - مهرداد مهرادی	2018/06/27	111 - صلاح خسروی - 1
بیماران	<input type="checkbox"/>	2314	4432221241 - احمد مهدوی	2018/06/13	111 - صلاح خسروی - 1
جراح ها	<input type="checkbox"/>	7654	4432221245 - مهرداد مهرادی	2018/05/30	222 - مهدی فرح زاده - 1
اعمال جراحی	<input type="checkbox"/>	676	4432221244 - مهشید مهشیدی	2018/05/30	222 - مهدی فرح زاده - 1
برونز	<input type="checkbox"/>	3564	2754452850 - توحید دلشکست	2018/06/27	111 - صلاح خسروی - 1
برونز زانو	<input type="checkbox"/>	123	4432221242 - هوشنگ حسین زاده	2018/06/27	111 - صلاح خسروی - 1
برونز هیپ	<input type="checkbox"/>	877	4432221239 - جلال رضایی	2019/06/20	222 - مهدی فرح زاده - 1
بیکرندی	<input type="checkbox"/>	1234	4432221239 - جلال رضایی	2018/06/12	333 - صلاح خسروی - 1
انواع بیمه ها					
بیمارستانها					
انواع بیمارستانها					

شکل ۱: صفحه اصلی سامانه رجیستری آرتروپلاستی

\* نام بیماران و پزشکان در این تصویر فرضی بودند.

بخش نمایش داده شد. چهار نوع جراحی آرتروپلاستی زانو اولیه، زانو مجدد، هیپ اولیه و هیپ ثانویه در این سیستم از طریق منوی سمت چپ قابل ثبت بودند. پس از انتخاب ثبت مورد نظر و کلیک بر روی کلید ایجاد (Create)، مشخصات و اقلام داده‌ای مربوط به آن نمایش داده شد (شکل ۲).

شکل ۱ تصویر صفحه اصلی سامانه که به صورت پیش‌فرض بر روی منوی ثبت جراحی زانو – اولیه قرار دارد را نمایش داد. فرم‌ها دو زبانه (انگلیسی و فارسی) هستند و از بخش ترجیحات (preferences) توسط کاربر قابل تغییر هستند. با کلیک بر روی هر کدام از منوها فهرستی از اطلاعات ثبت شده در آن

شکل ۲: ثبت آرتروپلاستی جدید (زانو اولیه)

باتوجه به پیشنهاداتی که در حین ارزیابی توسط کاربران و نیز توسط گروه خبره ارائه شدند، شکل اولیه گزارش ثبت جراحی با توجه به نظرات کاربران تغییر یافت و مشخصات جراحی و بیمارستان به ابتدای صفحه منتقل شد. سپس اطلاعات هویتی بیمار و در نهایت بقیه اطلاعات قرار گرفت. در نمونه اولیه گزارش فقط موارد انتخابی نمایش داده شدند که با نظر کاربران کلیه موارد، نمایش داده شد و موارد انتخابی با ضربدر مشخص شد. همچنین با پیشنهاد یکی از کاربران، فایل‌هایی برای پیگیری اولیه سیستم به صورت فایل (Comma Separated Values File) (CSV) تهیه شد. یکی از پیشنهادات کاربران ایجاد امکان تصحیح اشتباهات نوشتاری (در هنگام تایپ حروف و اعداد) جهت تسهیل ورود داده بود که این امر بایستی در سیستم نهایی مدنظر قرار گیرد. همین‌طور با پیشنهاد کاربران یک سند آموزشی در خصوص کار با سیستم تهیه و در صفحه ورود قرار گرفت.

**ارزیابی:** برای ارزیابی قابلیت استفاده (Usability) سیستم رجیستری در محیط آزمایشگاهی، از چهار کاربر درخواست شد تا پس از آموزش اولیه در حضور محقق وارد سیستم شده و کار ثبت یک جراحی آرتروپلاستی اولیه و یک جراحی آرتروپلاستی مجدد را انجام دهند. همچنین از کاربران درخواست شد تا زبان سیستم و مشخصات خود را تکمیل کرده و در قسمت پیگیری یکی از بخش‌ها را تکمیل و یک گزارش سفارشی تهیه کنند. در این مرحله نظرات هر کاربر توسط محقق ثبت شد و بازخوردها برای بهبود سیستم مورد استفاده قرار گرفت. در نهایت کاربران سیستم، وجود چنین سیستمی را مفید و قابل استفاده ارزیابی کردند. کاربران استفاده ساده، راحتی کار با سامانه و دسترسی به آن از طریق اینترنت و سرعت دسترسی مناسب را به عنوان دلایلی ذکر کردند که باعث می‌شود این سیستم را به سیستم‌های دیگر که بر روی یک کامپیوتر نصب می‌شوند، ترجیح دهند.

جدول ۷: نظرات کاربران در خصوص قابلیت‌های کلی سیستم

شماره سؤال	عبارت	امتیاز
۲۳	سرعت سیستم	۳
۲۴	در دسترس بودن سیستم	۳
۲۵	تعداد قابلیت‌های سیستم	۳
۲۶	تصحیح اشتباهات کاربر (در هنگام ورود داده‌های عددی و حروفی)	۰/۳۸
۲۷	طراحی متناسب با کاربران مختلف	۳

بعد از اعمال تغییرات، از هشت نفر از کاربران حوزه فناوری اطلاعات و مدیریت اطلاعات سلامت درخواست شد تا پرسشنامه‌ای را برای ارزیابی رضایت‌مندی کاربران تکمیل نمایند. نتایج حاصل از تحلیل داده‌های مربوط به پاسخ‌دهندگان به پرسشنامه فوق در جداول ۳ تا ۷ در هر بخش از ارزیابی نشان داده شد.

خلاصه نتایج حاصل از این پرسشنامه در جدول ۸ نمایش داده شد.

جدول ۸: خلاصه ارزیابی میزان رضایت کاربران از سیستم رجیستری

دسته	میانگین رضایت کاربران در دسته
کارکرد کلی سیستم	۲/۴۴
صفحه نمایش	۲/۵۳
مجموعه اصطلاحات و اطلاعات سیستم	۲/۶۳
قابلیت یادگیری سیستم	۲/۳۷
قابلیت‌های کلی سیستم	۲/۴۸

میانگین رضایت کاربران در هر دسته بالای ۱/۵ از حداکثر نمره ۳ به دست آمد که نشان‌دهنده رضایت کلی کاربران از سیستم است.

### بحث و نتیجه‌گیری

در این تحقیق، سامانه الکترونیکی رجیستری تعویض مفاصل زانو و لگن طراحی و ساخته شد. برای این منظور، حداقل داده‌های موردنیاز برای رجیستری از مقالات، گزارش‌ها و مطالعات موجود استخراج و با تأیید گروه متخصصین مورد استفاده قرار گرفت. نیازمندی‌های سیستم استخراج و برای مدل‌سازی سیستم با زبان UML مورد استفاده قرار گرفت. پس از تحلیل نیازمندی‌ها و مدل‌سازی سیستم، یک نمونه اولیه از رجیستری با استفاده از زبان پایتون و به صورت Client/Server و تحت وب طراحی گردید و با داده‌های آزمایشی، آزمایش شد و از نظر قابلیت استفاده از نقطه‌نظر کاربران ارزیابی شد. پس از دریافت بازخوردهای کاربران مشارکت‌کننده در این مطالعه، رضایت آنان با استفاده از یک پرسشنامه استاندارد، مثبت ارزیابی گردید.

باتوجه به نتایج به دست آمده از ارزیابی و آزمایش نرم‌افزار، می‌توان گفت که مدل‌سازی سیستم توانسته است پاسخگوی نیازمندی‌های استخراج شده سیستم باشد. همچنین از لحاظ عملکرد نیز این سیستم قابل‌قبول بود و رضایت کاربران را فراهم نمود. آزمایش این نرم‌افزار نشان داد که طراحی سیستم

جدول ۳: نظرات کاربران در خصوص کارکرد کلی سیستم

شماره سؤال	عبارت	امتیاز
۱	کارکرد کلی سامانه	۳
۲	میزان سختی کار با سامانه	۱/۸۸
۳	احساس شما در رابطه با کار با سامانه	۳
۴	طراحی کلی سامانه	۳
۵	کار مداوم با سامانه	۱/۸۸
۶	قابلیت‌های پیگیرندی سامانه	۱/۸۸

جدول ۴: نظرات کاربران در خصوص صفحه نمایش سیستم

شماره سؤال	عبارت	امتیاز
۷	خوانا بودن حروف در صفحه نمایش	۲/۲۵
۸	انجام آسان کارها با استفاده از عبارات مشخص در سیستم	۱/۸۸
۹	سازمان‌دهی اطلاعات	۳
۱۰	توالی صفحات نمایش	۳

جدول ۵: نظرات کاربران در خصوص مجموعه اصطلاحات و اطلاعات

شماره سؤال	عبارت	امتیاز
۱۱	استفاده از اصطلاحات در سیستم	۳
۱۲	مجموعه اصطلاحات مربوط به کار با سامانه	۳
۱۳	مکان پیام‌ها در صفحه نمایش	۳
۱۴	پیام‌های ثبت داده‌های ضروری	۳
۱۵	پیام‌های سیستم در هنگام تکمیل وظایف	۱/۸۸
۱۶	پیام‌های خطا در سیستم	۱/۸۸

جدول ۶: نظرات کاربران در خصوص قابلیت یادگیری سیستم

شماره سؤال	عبارت	امتیاز
۱۷	یادگیری کار با سیستم	۳
۱۸	یافتن خصوصیات سیستم از طریق آزمون و خطا	۳
۱۹	بخاطر سبب‌اری اسمی و استفاده از قابلیت‌های سیستم	۳
۲۰	انجام سریع و آسان وظایف	۳
۲۱	پیام‌های راهنما در صفحه نمایش	۲/۲۵
۲۲	راهنمای استفاده از سیستم	۱/۱۳

به درستی انجام شده؛ بنابراین قابلیت پیاده‌سازی بالقوه در مراکز درمانی را دارد. همچنین می‌توان مدل‌سازی این سیستم را به سیستم‌های رجیستری‌های دیگر که ماهیت اطلاعاتی مشابهی با این رجیستری دارند، تعمیم داد.

سیستم طراحی شده در این مطالعه از نقاط قوتی به شرح زیر برخوردار بود: باتوجه به این که این سیستم به صورت تحت وب طراحی شد از همه مکان‌ها در دسترس بود و محدودیت فیزیکی و زمانی برای دسترسی آن وجود نداشت. این موضوع باعث شد تا ذی‌نفعان این سیستم به راحتی از مراکز درمانی، مطب پزشکان و سایر مراکز مربوطه از امکانات آن استفاده کنند و کار ثبت و تحلیل داده‌ها را آسان‌تر انجام دهند. ماهیت تحت وب بودن این سیستم باعث شد تا کاربران بتوانند با پلتفرم‌های مختلف به سیستم متصل شوند و از آن استفاده کنند که این موضوع یکی از نقاط قوت طراحی این سیستم بود.

از دیگر نقاط قوت می‌توان به استفاده از مجموعه داده‌ای هماهنگ با مجموعه داده ارائه شده توسط شبکه ارتوپدی اروپا [۳۵] اشاره کرد. با توجه به این که دیتاست مورد استفاده در این پژوهش، حداقل داده مدنظر شبکه ارتوپدی اروپا را پوشش داد، در آینده می‌توان گزارش‌هایی مبتنی بر استانداردهای جهانی ارائه و امکان ایجاد ارتباط و انتقال داده از این رجیستری را به رجیستری‌های کشورهای دیگر و بالعکس فراهم کرد. همچنین با توجه به پیکربندی ساده و انعطاف‌پذیر سامانه، امکان تغییرات آتی در ثبت داده‌ها موجود است که این امر در صورت تغییر تکنیک‌های جراحی یا اضافه شدن جراحی‌ها، تشخیص‌ها، کارخانه‌های سازنده یا سیمان‌ها و کارخانه‌های سازنده پروتز جدید، سامانه را با مشکل روبه‌رو نمی‌کند. از نقاط قوت دیگر این مطالعه انجام آن در سطح توسعه سیستم است که باعث شده است تا ارزیابی عملی این سیستم امکان‌پذیر بوده و اشکالات فنی در حین بهره‌برداری از سیستم امکان‌پذیر باشد.

به غیر از پتانسیل فنی و عملی این گونه سیستم‌ها یکی از مهم‌ترین عوامل موفقیت در پیاده‌سازی و دوام آن‌ها، ساختار سازمانی و حمایتی از آن‌ها بود. در مطالعه‌ای که Serra-Sutton و همکاران به صورت مروری بر روی رجیستری‌های ارتروپلاستی ۱۵ کشور انجام داده‌اند گزارش کرده‌اند که اغلب این رجیستری‌ها توسط جامعه ارتوپدی این کشورها ایجاد شده‌اند [۳۷]. طبق این مطالعه مروری، علیرغم ایجادکننده اولیه نظام‌های ثبت اغلب نظام‌های ثبت توسط یک بخش دانشگاهی یا بخش جراحی ارتوپدی هدایت شد. بخش عمده

منابع مالی نظام‌های ثبت توسط دولت تأمین می‌شوند. در نظام ثبت انگلیس و ولز و نظام ثبت نیوزلند هزینه‌های مربوط به نظام ثبت از طریق مالیاتی که از هر ایمپلنت گرفته می‌شود، تأمین می‌شود [۲۵]. داده‌های نظام ثبت با استفاده از فرم‌های بالینی استاندارد و اطلاعات اضافی از مجموعه داده‌های سیستم‌های اطلاعاتی بالینی -مدیریتی از نظام‌های ثبت دیگر جمع‌آوری شدند. اصلی‌ترین پیامد گزارش شده توسط رجیستری‌ها میزان بقاء پروتز بود. رجیستری‌ها از طریق وب‌سایت‌های خود و به صورت سالیانه، نتایج حاصل از رجیستری را گزارش می‌کنند. هر رجیستری دارای کمیته‌های عملیاتی متعددی است که مسئولیت‌ها و ذی‌نفعان مختلفی را دارند. به طور عمومی اعضای این کمیته‌ها را افراد کلیدی حوزه ارتوپدی، اپیدمیولوژی، سلامت عمومی و مسئولین مدیریت بیمارستانی در شهر، منطقه یا ایالت تشکیل می‌دهند. همچنین برخی از کمیته‌ها شامل دیگر متخصصین حوزه سلامت، گروه‌های بیماران و نیز کارخانه‌های سازنده ایمپلنت نیز می‌باشند. این کمیته‌ها مسئولیت تعریف استراتژی‌های نظام ثبت، نظارت بر محتوای داده و گزارش‌های سالیانه و انگیزش بیمارستان‌ها و جراحان برای شرکت در نظام ثبت را بر عهده دارند؛ بنابراین اگر قرار باشد این سیستم در ایران جا افتاده و مورد استفاده قرار گیرد، بایستی از ساختار سازمانی و حمایتی مناسبی برخوردار باشد. در سال‌های اخیر وزارت بهداشت طرحی با عنوان برنامه ملی رجیستری‌های بیماری‌های جراحی کرده است که با هدف توسعه زیرساختی برای ایجاد رجیستری‌های بیماری، از طراحی و ساخت رجیستری‌ها در سطح کشور حمایت می‌کند [۳۸].

از دیگر محدودیت‌های پیاده‌سازی سیستم عدم وجود قانون اجبار کننده و یا مشوق‌های لازم برای جوامع ارتوپدی در جهت شرکت در برنامه ثبت جراحی‌های تعویض مفاصل است. بر طبق گزارشی که Gundtoft و همکاران در مورد فعالیت‌های رجیستری آرتروپلاستی دانمارک منتشر شد، ثبت اطلاعات در این رجیستری اجباری است و تمامی گروه‌های ارتوپدی اعم از خصوصی و دولتی ملزم به ثبت اطلاعات در نظام ثبت هستند [۳۹]. ثبت داده در رجیستری‌های کشورهای فنلاند و نیوزلند نیز اجباری بوده و تمامی جراحان ارتوپدی جراحی‌های آرتروپلاستی را در آن ثبت می‌کنند [۲۳، ۱۱]. به نظر می‌رسد وزارت بهداشت می‌تواند با تأمین بودجه و پیاده‌سازی رجیستری آرتروپلاستی نسبت به پایش اعمال اولیه و مجدد آرتروپلاستی اقدام و از مزایای آن‌ها در زمینه کنترل هزینه‌های بعدی بهره

طرح موضوع پیاده‌سازی عملیاتی سیستم در سطح کشور نیز فراهم می‌شود. این سیستم با ثبت اطلاعات جراحی‌های تعویض مفاصل به پزشکان و جراحان ارتوپد کمک می‌کند تا با داشتن اطلاعات اساسی و به روز از جراحی‌های آرتروپلاستی، تصمیمات بهتری در راستای مراقبت از بیماران بگیرند.

### تشکر و قدردانی

این مقاله مستخرج از پایان‌نامه کارشناسی ارشد نویسنده اول با کد اخلاق IR.UMSU.REC.1397.012 می‌باشد. نویسندگان مقاله از گروه ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه و کلیه کسانی که در انجام این پژوهش با پژوهشگران همکاری داشته‌اند، قدردانی و تشکر می‌نمایند.

### تعارض منافع

در این مطالعه هیچ‌گونه تضاد منافی وجود نداشت.

یکی دیگر از محدودیت‌ها، عدم وجود پایگاه داده کاملی از پروتزهای موجود می‌باشد که می‌تواند ثبت اطلاعات پروتزها را با مشکل مواجه کند. از آنجایی که نوع پروتز به عنوان یکی از مهم‌ترین عوامل مؤثر به طور بالقوه بر روی زمان بقاء (طول عمر پروتز) اثر دارد؛ بنابراین شناسه آن حتماً باید ذخیره شود. در گزارشی که توسط Hassenpflug در کنگره انجمن ارتوپدی اروپا در مورد نظام ثبت آرتروپلاستی کشور آلمان EPRD (Endoprothesenregister Deutschland) ارائه شده است، پایگاه داده پروتزها به عنوان بخش اصلی رجیستری آرتروپلاستی آلمان معرفی شده است [۱۴]. در نهایت نتایج مطالعه حاضر می‌تواند نقشه راه مناسبی را برای توسعه سیستم و ارائه آن به جامعه ارتوپدی و نظام بهداشتی کشور فراهم نماید. با طراحی و راه‌اندازی آزمایشگاهی رجیستری آرتروپلاستی کشور، ضمن فراهم شدن زمینه پیاده‌سازی آزمایشی و عملیاتی سیستم نرم‌افزاری، بسترسازی

### References

1. Parno A, Sayehmiri K, Parno M, Khandan M, Poursadeghiyan M, Maghsoudipour M, et al. The prevalence of occupational musculoskeletal disorders in Iran: A meta-analysis study. *Work* 2017;58(2):203-14. doi: 10.3233/WOR-172619.
2. Fazli B, Ansari H, Noorani M, Jafari SM, Sharifpoor Z, Ansari S. The Prevalence of Musculoskeletal Disorders and its Predictors among Iranians' Housewives. *International Journal of Epidemiologic Research* 2016;3(1):53-62.
3. Bloom DE, Boersch-Supan A, McGee P, Seike A. Population aging: facts, challenges, and responses. *Program on the Global Demography of Aging* 2011; 1-10.
4. Morrey BF, An KN, Berry DJ, Kitaoka HB, Pagnano MW. *Joint Replacement Arthroplasty: Basic Science, Hip, Knee, and Ankle*. 4th ed. New York, Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
5. Steiner C, Andrews R, Barrett M, Weiss A. HCUP projections: mobility/orthopedic procedures 2003 to 2012. [cited 2018, Nov 25]. Available from: <https://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/projections/2012-03.pdf>
6. Inacio MCS, Paxton EW, Graves SE, Namba RS, Nemes S. Projected increase in total knee arthroplasty in the United States - an alternative projection model. *Osteoarthritis Cartilage* 2017;25(11):1797-803. doi: 10.1016/j.joca.2017.07.022.
7. Dayton MR, Krivchenia GB, Anthony EA, Sporer SP, Bozic KJ. *Third AJRR Annual Report on Hip and Knee Arthroplasty Data*. American Joint Replacement Registry; 2016.

8. Danial Z, Motamedi MH, Mirhashemi S, Kazemi A, Mirhashemi AH. Ageing in Iran. *Lancet* 2014;384(9958):1927. doi: 10.1016/S0140-6736(14)62278-9.
9. Kurtz S, Mowat F, Ong K, Chan N, Lau E, Halpern M. Prevalence of primary and revision total hip and knee arthroplasty in the United States from 1990 through 2002. *J Bone Joint Surg Am* 2005;87(7):1487-97. doi:10.2106/JBJS.D.02441
10. AHRQ Methods for Effective Health Care. In: rd, Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014.
11. Delaunay C. *Registries in orthopaedics*. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2015;101(1, Supplement):S69-S75. doi.org/10.1016/j.otsr.2014.06.029
12. Malchau H, Herberts P, Söderman P, Odén A. Prognosis of Total Hip Replacement, Update and Validation of Results from the Swedish National Hip Arthroplasty Registry 1979-1998. Scientific Exhibition presented at the 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons; 2015 Mar 15-19; Orlando, USA: Department of Orthopaedics, Göteborg University, Sweden; 2000. p 1-18.
13. Network of Orthopaedic Registries of Europe (NORE). *Arthroplasty registries*; 2017 [cited 2017 Oct 28]. Available from: <https://www.efort.org/about-us/nore/research/>
14. Hassenpflug J. *The German arthroplasty register EPRD*. 13th EFORT Annual Congress; 2012 May 23-25; Berlin: EFORT Head Office; 2012.

15. Etkin CD, Springer BD. The American Joint Replacement Registry-the first 5 years. *Arthroplast Today*. 2017;3(2):67-9. doi: 10.1016/j.artd.2017.02.002
16. Robertsson O, Ranstam J, Sundberg M, A WD, Lidgren L. The Swedish Knee Arthroplasty Register: a review. *Bone Joint Res* 2014;3(7):217-22. doi: 10.1302/2046-3758.37.2000289.
17. Torre M, Romanini E, Zanoli G, Carrani E, Luzi I, Leone L, et al. Monitoring Outcome of Joint Arthroplasty in Italy: Implementation of the National Registry. *Joints* 2017;5(2):70-8. doi: 10.1055/s-0037-1603899
18. Lucht U. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop Scand* 2000;71(5):433-9. doi:10.1080/000164700317381081
19. Finnish Arthroplasty Register; 2017 [cited 2017 Nov 20]. Available from: <http://www.thl.fi/far/>
20. Puolakkka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, Pulkkinen PO, Paavolainen P, Nevalainen JK. The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. *Acta Orthop Scand* 2001;72(5):433-41. doi:10.1080/000164701753532745
21. Norwegian National Advisory Unit on Arthroplasty and Hip Fractures [cited 2017 Nov 10]. Available from: <http://nrlweb.ihelse.net/eng/>
22. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE. The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta Orthop Scand* 2000;71(4):337-53. doi:10.1080/000164700317393321
23. Tomlinson M, Harrison M. The New Zealand Joint Registry: report of 11-year data for ankle arthroplasty. *Foot Ankle Clin* 2012;17(4):719-23. doi: 10.1016/j.fcl.2012.08.011.
24. National Joint Registry. the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man [cited 2017 Nov 20]. Available from: <http://www.njrcentre.org.uk>.
25. Prime MS, Palmer J, Khan WS. The National Joint Registry of England and Wales. *Orthopedics* 2011;34(2):107-10. doi: 10.3928/01477447-20101221-21.
26. Marakas G, O'Brien JA. Introduction to Information Systems. 16th ed. London: McGraw-Hill Education; 2016.
27. Dennis A, Wixom BH, Roth RM. Systems Analysis and Design. 6th ed. Danvers: John Wiley & Sons; 2015.
28. Lewis C. Using the "Thinking-Aloud" Method In Cognitive Interface Design. Yorktown Heights, N.Y.: IBM T.J. Watson Research Center; 1982.
29. Chin JP, Diehl VA, Norman KL. Development of an instrument measuring user satisfaction of the human-computer interface. Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems; 1988 May 15 – 19; Washington, D.C., USA: ACM; 1988. p. 213-8. doi:10.1145/57167.57203
30. Svensson-Ranallo PA, Adam TJ, Sainfort F. A framework and standardized methodology for developing minimum clinical datasets. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc* 2011;2011:54-8.
31. Abellan Van Kan G, Sinclair A, Andrieu S, Olde Rikkert M, Gambassi G, Vellas B. The Geriatric Minimum Data Set for clinical trials (GMDS). *J Nutr Health Aging* 2008;12(3):197-200. doi: 10.1007/BF02982620
32. Sheykhoteyefeh M, Safdari R, Ghazisaeedi M, Khademi SH, Farajolah SS, Maserat E, et al. Development of a Minimum Data Set (MDS) for C-Section Anesthesia Information Management System (AIMS). *Anesth Pain Med* 2017;7(2):e44132. doi: 10.5812/aapm.44132.
33. Davey CJ, Slade SV, Shickle D. A proposed minimum data set for international primary care optometry: a modified Delphi study. *Ophthalmic Physiol Opt* 2017;37(4):428-39. doi: 10.1111/opo.12372.
34. Choquet R, Maaroufi M, de Carrara A, Messiaen C, Luigi E, Landais P. A methodology for a minimum data set for rare diseases to support national centers of excellence for healthcare and research. *J Am Med Inform Assoc* 2015;22(1):76-85. doi: 10.1136/amiainl-2014-002794.
35. Sadoghi P, Leithner A, Labek G. Overcoming boundaries of worldwide joint arthroplasty registers: the European Arthroplasty Register minimal dataset. *J Arthroplasty* 2013;28(8):1327-8. doi: 10.1016/j.arth.2013.02.023.
36. Juniper EF, Guyatt GH, Streiner DL, King DR. Clinical impact versus factor analysis for quality of life questionnaire construction. *J Clin Epidemiol* 1997;50(3):233-8. doi.org/10.1016/S0895-4356(96)00377-0
37. Serra-Sutton V, Allepuz A, Espallargues M, Labek G, Pons JM. Arthroplasty registers: a review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(1):63-72. doi: 10.1017/S0266462309090096.
38. Zendeheel K. The National Program for Disease Registries and Health Outcomes Tehran 2014 [cited 2018, Nov 25]. Available from: <http://registry.behdasht.gov.ir/uploads/Objectives.html>.
39. Gundtoft PH, Varnum C, Pedersen AB, Overgaard S. The Danish Hip Arthroplasty Register. *Clin Epidemiol* 2016;8:509-14. doi: 10.2147/CLEP.S99498

## Design, Implementation, and Applicability Evaluation of Hip and Knee Arthroplasty Registry

Samadi Avansar Sajjad<sup>1</sup>, Niazkhani Zahra<sup>2</sup>, Mirza Tolouei Fardin<sup>3</sup>, Afshar Ahmadreza<sup>4</sup>,  
Pirnejad Habibollah<sup>5\*</sup>

• Received: 31 Aug, 2018

• Accepted: 15 Jul, 2019

**Introduction:** Arthroplasty is a major orthopedic operation with an increasing rate. The success of this operation can significantly reduce patients' pain and disabilities. This study aimed to design a registry system for hip and knee arthroplasties.

**Method:** A comprehensive search was conducted to retrieve minimum data set from articles, guidelines, forms and reports published by orthopedic societies. Then, orthopedists were interviewed and medical records were evaluated for system requirements. After thematic analysis of the qualitative data, the intended system' requirements were extracted. A system was designed following the "Information System Development Life Cycle and Object-Oriented" approach. The system prototype was developed by Python programming language and PostgreSQL Data Base Management System. Then, the usability of the system and user satisfaction were tested. Quantitative data were analyzed using descriptive statistics and through thematic and quantitative approaches.

**Results:** The required dataset and processes were extracted based on evaluating nine arthroplasty registries of pioneer countries as well as our local needs and requirements. The result was a minimum dataset comprising of 39 elements in 5 groups. They were used for developing the arthroplasty registry forms for hip and knee. The system was considered applicable and useful by potential users.

**Conclusion:** An arthroplasty registry system was developed successfully. This system can provide a ground base for healthcare policymakers as well as the members of orthopedic society for planning a good quality care for arthroplasties.

**Keywords:** Arthroplasty, Registry, Hip Arthroplasty, Knee Arthroplasty, Orthopedics Operation, Information Technology

• **Citation:** Samadi Avansar S, Niazkhani Z, Mirza Tolouei F, Afshar AR, Pirnejad HA. Design, Implementation, and Applicability Evaluation of Hip and Knee Arthroplasty Registry. *Journal of Health and Biomedical Informatics* 2019; 6(3): 163-77. [In Persian]

1. M.S.c Student of Medical Informatics, Health Information Technology Dept., Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran
2. Ph.D. in Medical Informatics, Associate Professor, Nephrology and Kidney Transplant Research Center, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran
3. Ph.D. in Orthopedics, Professor, Arthroplasty Fellowship, School of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran
4. Ph.D. in Orthopedics, Professor, Hand Fellowship, School of Medicine, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran
5. Ph.D. in Medical Informatics, Associate Professor, Patient Safety Research Center, Urmia University of Medical Sciences, Urmia, Iran

\***Correspondence:** Urmia University of Medical Sciences, Emergency Alley, Resalat Blvd., Urmia, Iran.

• **Tel:** 04432240658

• **Email:** pirnejad.h@umsu.ac.ir