Original Article

Journal of Health and Biomedical Informatics
Medical Informatics Research Center
2023; 10(3): 294-308
10.34172/jhbmi.2023.32

Conceptual Model and Requirements of An Electronic Case Report Form to Collect a Minimum Data Set of Complications of the COVID-19 Vaccine

Nasiri Khoshroudi Seyyed Hamzeh[1], Safaei Ali Asghar[2]*, Soleimanjahi Hoorieh[3]

• **Received:** 28 Sep 2023 • **Accepted:** 10 Dec 2023

Introduction: In recent years, the collection of data from the monitoring of clinical trials in the form of electronic case report forms (eCRF) has been increasingly used, because avoiding mistakes, reducing the duration of clinical studies, and preventing increasing data collection costs can affect the success of the study. Accordingly, this research aimed to present the conceptual model and requirements of the proposed eCRF, which is based on NoSQL database to achieve complications caused by the COVID-19 vaccine.

Method: In this study, using the descriptive-applicative method, the conceptual model of the eCRF system was first designed to collect the minimum set of data on the complications of the COVID-19 vaccine. Then, the functional and non-functional requirements of the proposed system were identified using the methods of observation, thinking and reflection, and questionnaire.

Results: This research has two main parts: the proposed conceptual model and the functional and non-functional requirements of the eCRF system. A conceptual model was proposed based on the components, modules, and objectives of the eCRF core, which can be used by researchers and clinical trial specialists. Requirements including the ability to register, insert, delete, and edit the case report form, were also calculated for four groups of patients, health care workers, disease experts, and the executive manager.

Conclusion: The proposed system provides researchers and experts of clinical trials with classified and valid data regarding the registration of complications caused by the COVID-19 vaccine in an integrated manner. Therefore, some eCRF stakeholders such as patients, healthcare workers, disease experts, and executive managers and researchers can achieve a vaccine with acceptable safety and effectiveness by analyzing, interpreting, and sharing the recorded information.

Keywords: Electronic case report form, COVID-19, vaccination adverse effects, eCRF system requirements

• **Citation:** Nasiri Khoshroudi SH, Safaei AA, Soleimanjahi H. Conceptual Model and Requirements of An Electronic Case Report Form to Collect a Minimum Data Set of Complications of the COVID-19 Vaccine. Journal of Health and Biomedical Informatics 2023; 10(3): 294-308. [In Persian] doi: 10.34172/jhbmi.2023.32

1. M.Sc. Student of Medical Informatics, Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
2. PhD in Computer Engineering (Software), Associate Professor, Department of Medical Informatics, Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
3. Ph.D. in Molecular Medical Virology, Tarbiat Modares University, Faculty of Medical Sciences, Tehran, Iran
***Corresponding Author:** Ali Asghar Safaei
Address: Department of Medical Informatics, Faculty of Medical Sciences, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran
• **Tel:** 02182884581 • **Email:** aa.safaei@modares.ac.ir

© 2023 The Author(s); Published by Kerman University of Medical Sciences. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cite

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

مجله انفورماتیک سلامت و زیست پزشکی
مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی
دوره دهم شماره سوم. ص ۳۰۸-۲۹۴، ۱۴۰۲
10.34172/jhbmi.2023.32

مقاله پژوهشی

مدل مفهومی و نیازمندی‌های فرم گزارش مورد الکترونیکی برای جمع‌آوری حداقل مجموعه داده‌های عوارض واکسن کرونا

سیدحمزه نصیری خوشرودی[۱]، علی اصغر صفائی[۲]*، حوریه سلیمان جاهی[۳]

• دریافت مقاله: ۱۴۰۲/۷/۶ • پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۹/۱۹

مقدمه: در سال‌های اخیر جمع‌آوری داده‌های ناشی از پایش کارآزمایی‌های بالینی به صورت فرم‌های گزارش مورد الکترونیکی eCRF(Electronic case report forms)، به طور فزاینده‌ای مورد استفاده قرار گرفته است، زیرا به دلیل اجتناب از اشتباهات، کاهش طول مدت مطالعات بالینی و کاهش جلوگیری از افزایش هزینه‌های جمع‌آوری داده‌ها، می‌تواند بر موفقیت مطالعه تأثیر بگذارد. بر همین اساس این پژوهش در نظر دارد مدل مفهومی و نیازمندی‌های eCRF پیشنهادی که مبتنی بر پایگاه داده NoSQL است را برای دستیابی به عوارض ناشی از واکسن کرونا ارائه دهد.

روش: در این پژوهش با استفاده از روش توصیفی- کاربردی، ابتدا مدل مفهومی سیستم eCRF به منظور جمع‌آوری مجموعه حداقل داده‌های عوارض واکسن کرونا طراحی شد. سپس با استفاده از روش‌های مشاهده، تفکر و تأمل و پرسشنامه، نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی سیستم پیشنهادی شناسایی گردید.

نتایج: این پژوهش دارای دو بخش اصلی مدل مفهومی پیشنهادی و نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی سیستم eCRF است. مدل مفهومی براساس مؤلفه‌ها، ماژول‌ها و اهداف هسته مرکزی eCRF پیشنهاد شد که قابلیت استفاده برای محققین و متخصصین کارآزمایی‌های بالینی را دارد. نیازمندی‌ها نیز برای چهار گروه تمامی ذی‌نفعان بیمار، مراقبان سلامت، کارشناسان بیماری و مدیر اجرائی احصاء شد گردید که از جمله آن می‌توان به مواردی مانند قابلیت ثبت، درج، حذف و ویرایش فرم گزارش مورد اشاره کرد.

نتیجه‌گیری: سیستم پیشنهادی با توجه به ثبت عوارض ناشی از واکسن کرونا به صورت یکپارچه، داده‌های طبقه‌بندی شده و معتبر را در اختیار محققین و متخصصین کارآزمایی‌های بالینی قرار می‌دهد؛ بنابراین برخی از ذینفعان eCRF مانند بیماران، مراقبان سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیران اجرائی و محققین می‌توانند با تحلیل، تفسیر و اشتراک‌گذاری اطلاعات ثبت شده، به واکسنی با ایمنی و اثربخشی قابل قبول دست یابند.

کلیدواژه‌ها: فرم گزارش موردی الکترونیکی، کرونا، عوارض واکسیناسیون، نیازمندی‌های سیستم eCRF

•**ارجاع:** نصیری خوشرودی سید حمزه، صفائی علی اصغر، سلیمان جاهی حوریه. مدل مفهومی و نیازمندی‌های فرم گزارش مورد الکترونیکی برای جمع‌آوری حداقل مجموعه داده‌های عوارض واکسن کرونا. مجله انفورماتیک سلامت و زیست پزشکی ۱۴۰۲؛ ۱۰(۳): ۳۰۸-۲۹۴. doi: 10.34172/jhbmi.2023.32

۱. دانشجوی کارشناسی ارشد انفورماتیک پزشکی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران
۲. دکترای مهندسی کامپیوتر(نرم افزار)، دانشیار، گروه انفورماتیک پزشکی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران
۳. دکترای ویروس شناسی پزشکی، استاد، گروه ویروس شناسی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران
* **نویسنده مسئول:** علی اصغر صفائی
آدرس: ایران، تهران، دانشگاه تربیت مدرس، گروه انفورماتیک پزشکی
• **شماره تماس:** ۰۲۱۸۲۸۸۴۵۸۱ • **Email:** aa.safaei@modares.ac.ir

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

مقدمه

همه‌گیری کووید ۱۹ ناشی از سندرم حاد تنفسی ویروس کرونا ۲ (SARS-CoV-2) زندگی روزمره افراد در سراسر جهان را تحت تأثیر قرار داده است و تعداد ابتلاء و مرگ و میر قابل تأملی را برای جوامع به بار آورد [۱]؛ به این صورت که تا دوم اوت ۲۰۲۳، بیش از ۲۸۷ میلیون مورد ابتلاء به سازمان بهداشت جهانی گزارش شده است که شامل ۵/۴ میلیون مورد گزارش مرگ شده است [۲]. در حال حاضر علاوه بر کشف روش‌های درمانی و دارویی متنوعی برای کرونا، تنها راه کار اثربخش و مورد توافق، پیشگیری با رعایت پروتکل‌های بهداشتی در کنار واکسیناسیون است. در حالی که توسعه سریع واکسن‌ها علیه کوید-۱۹ یک دستاورد فوق‌العاده است، اما موفقیت آن با چالش‌های زیادی از تولید تا توزیع، استقرار و مهمتر از همه پذیرش همراه است [۳]؛ بنابراین یکی از مهم‌ترین مسائلی است که در دو سال گذشته ذهن بسیاری از مردم جهان را به خود مشغول ساخته است. از جمله این واکسیناسیون‌ها می‌توان به سینوفارم، آسترازنکا، فایزر، بهارات، سینوواک، برکت و فخرا اشاره کرد که دارای عوارضی مانند درد در محل تزریق، خستگی، سردرد، لرز، بروز لنفادنوپاتی (تورم/حساسیت زیر بغل)، خستگی، درد عضلانی، درد مفاصل، تهوع/استفراغ، تب، حساسیت‌های پوستی، خارش در محل غیر از محل تزریق و گیجی هستند [۴، ۵]. در همین راستا، به منظور کسب داده‌های مربوط به عوارض واکسن کرونا، به روشی کارآمد و درست جهت ارزیابی ایمنی و کارایی واکسن، می‌توان از ابزارهای موجود مانند فرم گزارش موردی بهره گرفت [۶، ۷].

با استفاده از CRFهای الکترونیکی (eCRF) بیمار و مدیریت داده‌ها به صورت خودکار انجام می‌شود، همه داده‌ها مستقیماً بدون یک مرحله میانی دستی وارد یک پایگاه داده می‌شوند. این امر احتمال خطاهای رونویسی یا اختلاط بیمار را از بین می‌برد. از طرف دیگر، پرسشنامه‌های الکترونیکی همیشه خوانا هستند، گزینه‌ها به طور واضح علامت زده شده/علامت زده نشده و نظرات در زمینه‌های تعیین شده ارائه می‌شود. پاسخ‌های از پیش تعیین شده در منوهای کشویی یا لیست‌های انتخابی، اصطلاحات و املای ثابت را اجرا می‌کند، بنابراین تفسیر داده‌ها را تسهیل می‌کند و از ورودی‌های نادرست/ناسازگار جلوگیری می‌کند. همچنین فیلدهایی برای ورود داده‌های مناسب با اعمال محدودیت‌ها جهت کاهش خطا و ورود اطلاعاتی همچون قد، وزن و نام و نام خانوادگی و ... ایجاد شده است. پس از ایجاد eCRF، همه داده‌ها به طور خودکار به پایگاه داده می‌روند، که می‌توان به راحتی آن‌ها را بررسی و ارزیابی کرد. در واقع eCRF برای جمع‌آوری داده‌های بیمار در یک کارآزمایی بالینی طراحی شده است که توسعه آن بخش قابل توجهی از کارآزمایی بالینی را نشان می‌دهد و می‌تواند بر موفقیت مطالعه تأثیر بگذارد [۸]. در واقع پرسش‌نامه‌هایی هستند که به‌طور خاص توسط محققان در تحقیقات کارآزمایی بالینی برای جمع‌آوری اطلاعات استفاده می‌شوند [۹]؛ زیرا از اشتباهات اجتناب می‌کنند، طول مدت مطالعات بالینی را کوتاه می‌کنند و هزینه‌های جمع‌آوری داده‌ها را کاهش می‌دهند [۱۰].

از این رو برخی از برخی از CRFهای موجود برای مطالعات عوارض واکسن بررسی شدند. Chen و همکاران [۱۱] یک مرور سیستماتیک و متاآنالیز برای تعیین ایمنی واکسن کووید ۱۹ در آزمایش‌های کنترل شده تصادفی انجام دادند. Chapin-Bardales و همکاران [۱۲] به بررسی واکنش‌زایی به دنبال دریافت واکسن‌های کوید ۱۹ مبتنی بر mRNA پرداختند. Stone و همکاران [۱۳] یک جستجوی سیستماتیک ادبیات و بررسی روایتی از عوارض جانبی واکسن با واسطه ایمنی و مکانیسم‌های شناخته شده را انجام دادند. Jones و همکاران [۱۴] به بررسی هماهنگ‌سازی داده‌های جمع‌آوری شده در فرم‌های گزارش موردی که برای نظارت بر ایمنی در آزمایش‌های بالینی واکسیناسیون در زنان باردار استفاده می‌شود، پرداختند. Rorie و همکاران [۱۵]، به بررسی و طراحی eCRF و جمع‌آوری داده‌های الکترونیکی، به ویژه در داروسازی و تحقیقات بالینی پرداختند. Le و همکاران [۱۰]، یک eCRF طراحی نمودند و نشان دادند که طرح پیشنهادی سبب اجتناب از اشتباهات می‌شود، مدت زمان مطالعات بالینی را کوتاه می‌کند و هزینه جمع‌آوری داده‌ها را کاهش می‌دهد. Sass و همکاران [۱۶]، مجموعه داده GECCO را ارائه کردند، مجموعه‌ای اصلی از عناصر داده برای به دست آوردن و تبادل اطلاعات در مورد بیماران COVID-19 است که با استفاده از ساختارهای داده استاندارد شده مانند FHIR و HL7 استفاده می‌کند. Yoon و همکاران [۱۷]، یک چارچوب تحقیقات پزشکی مبتنی بر پایگاه داده NoSQL DBMS پیشنهاد کردند. Jose و همکاران [۱۸]، یک پایگاه داده مبتنی بر سند NoSQL MongoDB که معمولاً از داده‌های JSON استفاده می‌کند، برای بررسی شایستگی پایگاه‌های داده NoSQL ارائه کردند. Chandra [۱۹]، یک مطالعه تحلیلی در مورد ویژگی‌های اصلی پایگاه داده

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

NoSQL انجام داده است.

لازم به ذکر است که با توجه به ماهیت داده‌های مربوط به ویروس کرونا و عوارض متغیر آن انتخاب یک پایگاه داده متناسب با شرایط موجود، نیاز می‌باشد. یکی از رایج‌ترین پایگاه‌های داده‌ای، پایگاه داده رابطه‌ای است که به صورت مجموعه‌ای از اطلاعات، نقاط داده را با روابط تعریف شده برای دسترسی آسان سازماندهی می‌کند. در مدل پایگاه داده رابطه‌ای، ساختار داده‌ها شامل جداول داده‌ها، نمایه‌ها و نماها است که جدا از ساختارهای ذخیره‌سازی فیزیکی باقی می‌مانند و مدیران پایگاه داده را قادر می‌سازد تا داده‌های فیزیکی را بدون تأثیر بر ساختار منطقی داده‌ها ویرایش کنند. پایگاه‌های داده رابطه‌ای به ساختار و سطح خاصی از برنامه‌ریزی نیاز دارند؛ زیرا ستون‌ها باید تعریف شوند و داده‌ها باید به‌طور صحیح در دسته‌های غیرقابل تغییر قرار گیرند. ساختار در برخی از شرایط خوب است، اما مسائل مربوط به اشکالات دیگر مانند نگهداری و عدم انعطاف‌پذیری و مقیاس‌پذیری را ایجاد می‌کند. برای حل مسائل مربوط به نگهداری توسعه‌دهندگان و سایر کارکنان مسئول پایگاه داده باید زمانی را صرف مدیریت و بهینه‌سازی پایگاه داده کنند که داده‌ها به آن اضافه می‌شوند. از این رو عدم انعطاف‌پذیری پایگاه داده‌های رابطه‌ای برای مدیریت حجم زیادی از داده‌های بدون ساختار ایده‌آل نیستند؛ چون که داده‌هایی که تا حد زیادی کیفی هستند، به راحتی تعریف نمی‌شوند یا پویا نیستند، زیرا با تغییر یا تکامل داده‌ها، طرحواره باید با آن تکامل یابد، که به زمان نیاز دارد. در ضمن عدم مقیاس‌پذیری پایگاه‌های داده رابطه‌ای نیز به طور افقی در ساختارهای ذخیره‌سازی فیزیکی با چندین سرور مقیاس خوبی ندارند؛ بنابراین مدیریت پایگاه‌های داده رابطه‌ای در سرورهای متعدد دشوار است، زیرا با بزرگ‌تر شدن و توزیع مجموعه داده‌ها، ساختار مختل می‌شود و استفاده از سرورهای متعدد بر عملکرد (مانند زمان پاسخ برنامه) و در دسترس بودن تأثیر می‌گذارد [۲۰].

به‌طور کلی در طراحی فرم گزارش مورد الکترونیکی برای پایش عوارض واکسن کرونا، باید به جمع‌آوری اطلاعات دقیق و کامل از بیماران، مدیریت داده‌های بزرگ، استانداردسازی و حریم خصوصی توجه کرد [۲۱]؛ بنابراین داده‌ها باید در قالبی سازماندهی شوند که تجزیه و تحلیل داده‌ها را آسان و ساده کند [۸]. بدین‌ترتیب این پژوهش در نظر دارد با تمرکز بر اهمیت وجود اطلاعات به دست آمده از عوارض واکسن کووید ۱۹ برای تحقیقات آینده، مدل مفهومی و نیازمندی‌های سیستم eCRF را معرفی کند که مبتنی بر پایگاه داده NoSQL مدل داده سندگرا است. به‌عبارت‌دیگر، زمینه مطالعاتی این تحقیق بررسی سیستم اطلاعاتی eCRF در حیطه عوارض واکسیناسیون کووید ۱۹ است. بحث داغی که این روزها بر سر کارایی واکسن‌های مختلف تولیدشده و عوارض ناشی از آن‌ها وجود دارد؛ باعث شده تا هنوز هم مردم نسبت به واکسیناسیون این بیماری پاندمیک شک و تردید داشته باشند و ضرورت این که بتوان سیستم اطلاعاتی جامع و مناسبی را در راستای برطرف کردن این مشکل ایجاد کنیم، به‌شدت احساس می‌شود؛ لذا این مطالعه، با استفاده از فناوری eCRF در تلاش برای پر کردن این خلأ تحقیقاتی است و امید است گام مؤثری در راستای روشن‌سازی عوارض واکسیناسیون کووید ۱۹ بردارد.

روش

پژوهش حاضر از نوع توصیفی- کاربردی است که از دو بخش اصلی ایجاد مدل مفهومی پیشنهادی و تعیین نیازمندی‌های سیستم eCRF مبتنی بر پایگاه داده NoSQL مدل داده سندگرا تشکیل شد. ابتدا مدل مفهومی سیستم eCRF براساس مؤلفه‌ها، ماژول‌ها و اهداف آن پیشنهاد شد که هدف آن با توجه به اهمیت جمع‌آوری اطلاعات در مورد عوارض واکسن کرونا، دستیابی محققین و پژوهشگران به اطلاعات جامع و دقیق در این خصوص است. به این صورت که مدل پیشنهادی (شکل ۱)، درک جامع و کاملی از موضوع پژوهش را برای ذینفعان فراهم می‌کند. در واقع سعی شد طبق مطالعه مروری Psotka و همکاران [۲۲]، موارد اصلی هسته eCRF (مؤلفه‌ها، ماژول‌ها و اهداف) در مدل پیشنهادی مشخص گردد. سپس، براساس مدل مفهومی پیشنهادی برای eCRF و با استفاده از روش‌های مشاهده، تفکر و تأمل و پرسشنامه، نیازمندی‌های سیستم eCRF استخراج شد؛ که به‌منظور آشنایی با سامانه‌های مشابه، شناسایی کاربران سیستم و قابلیت‌های شناسایی شده برای eCRF و بررسی انتظارات کاربران نهایی از سامانه مورد نظر استفاده شود.

بدین ترتیب در روش مشاهده و تفکر و تأمل، جامعه پژوهشی در نظر گرفته شده منابع کتابخانه‌ای و ابزار پژوهش نیز چک لیست بود. در روش مشاهده، قابلیت‌ها، امکانات و بخش‌های مختلف eCRFهای مشابه بررسی شدند. در روش تفکر و تأمل نیز، حداقل مجموعه داده‌ها و قابلیت‌های مورد انتظار از eCRF از

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

طریق منابع کتابخانه‌ای استخراج شد؛ بنابراین چک لیستی از حداقل مجموعه داده‌های لازم برای سیستم eCRF و دسته‌بندی کلی آن‌ها و همچنین قابلیت‌های اصلی مورد انتظار حاصل شد. پرسشنامه نیز جهت تعیین عناصر داده‌ای و نیازمندی‌های سیستم eCRF از دیدگاه کاربران نهایی به کار گرفته شد. لازم به ذکر است که به‌دلیل نبود پرسشنامه پیش‌ساخته، پرسشنامه مورد استفاده در این پژوهش توسط محقق و با توجه به نتایج حاصل از گردآوری اطلاعات (چک لیست تهیه شده)، طراحی و استفاده شد. در ضمن، قابلیت‌ها و عناصر اطلاعاتی eCRF به‌گونه‌ای انتخاب شدند که مختص عوارض واکسن کرونا باشد. به این صورت که قابلیت‌ها و عناصر اطلاعاتی استخراج شده در سه گروه کلی اطلاعات پایه؛ اطلاعات عوارض واکسن کرونا و خدمات eCRF دسته‌بندی شدند.

باید عنوان کرد که در پرسشنامه به عنوان ابزار پژوهش، جامعه پژوهشی در نظر گرفته شده شامل بیماران، مراقبان سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیران اجرائی بودند که پرسشنامه در اختیار آنان قرار گرفت. طبق جدول Lawshe [۲۳]، برای بررسی پایایی پرسشنامه حداقل مقدار قابل قبول برای ده نفر ارزیاب برابر ۰/۶۲ است، که پس از اخذ نظر همه ارزیابان در مورد ضروری بودن هر یک از نیازمندی‌های استخراج شده این مقدار حدود ۰/۸۴ بود و امتیاز لازم را کسب کرد. بررسی روایی پرسشنامه نیز با بررسی روایی محتوا انجام شد؛ بدین منظور پرسشنامه طراحی شده توسط گروهی از خبرگان متشکل از دو کارشناس بیماری‌ها، یک عضو هیئت علمی انفورماتیک پزشکی و دو عضو هیئت علمی آمار زیستی و یک عضو هئیت علمی ویروس‌شناسی بررسی شد و روایی محتوای پرسشنامه به روش کیفی تأیید شد.

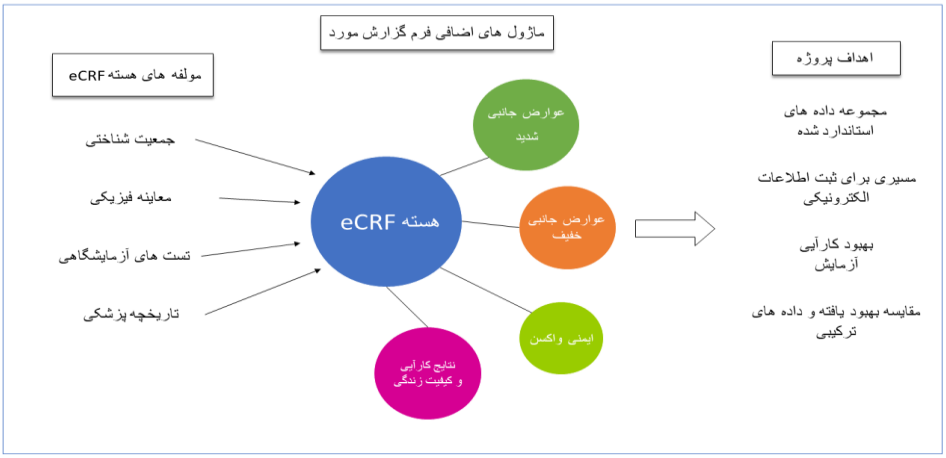
به منظور توصیف سیستم پیشنهادی نیز، مشخصات مهندسی نرم‌افزار (Specification Requirement Software) SRS به عنوان ابزار پژوهش به کار گرفته شد، زیرا به طور کامل توصیف می‌کند که نرم‌افزار چه کاری را انجام می‌دهد و انتظار می‌رود چگونه این وظایف را انجام دهد [۲۴]. بدین‌ترتیب توصیف این ویژگی‌ها در قالب نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی مطرح شد؛ نیازمندی‌های عملکردی بیانگر این است که سیستم باید چه کارهایی را انجام دهد و نیازمندی‌های غیرعملکردی نیز محدودیت‌هایی را توصیف می‌کنند که سیستم باید طبق آن‌ها رفتار کند. در ضمن هر سیستم یا کاربری که با سیستم مورد نظر تعامل و تبادل اطلاعات داشته باشد از ذینفعان سامانه در نظر گرفته می‌شود؛ بنابراین به توصیف خدمات سامانه، ذینفعان، محدودیت‌ها و فرضیات پرداخته شد [۲۵]. در نهایت نیازمندی‌های استخراج شده، دسته‌بندی و در قالب جداول نیازمندی‌های عملکردی (جدول ۱) و غیرعملکردی (جدول ۲) بیان شدند.

نتایج

در این پژوهش ابتدا مدل مفهومی و سپس نیازمندی‌های سیستم eCRF مبتنی بر پایگاه داده NoSQL مدل داده سندگرا تعیین شد. طراحی مفهومی، جزئی‌ترین توصیف از موردی است که ارائه می‌شود و کاربران باید بتوانند آن را درک، نقد، بررسی و تأیید کنند. بدین‌ترتیب طراحی مدل مفهومی، اولین کاری است که در فرآیند مهندسی سیستم انجام می‌شود، به این منظور که امکان‌سنجی و توسعه ایده اولیه صورت گیرد تا دید کلی از سیستم ایجاد شود. در همین راستا مدل مفهومی در نظر گرفته شده برای سیستم eCRF که شامل عوارض واکسن کرونا در شکل ۱ ارائه شد. این مدل مفهومی شامل سه بخش مؤلفه‌ها، ماژول‌ها و اهداف اصلی هسته eCRF است.

- **مؤلفه‌های اصلی:** هسته اصلی حاوی حداقل داده‌های لازم برای مطالعات بالینی است که برای شناسایی و جمع‌آوری اطلاعات عوارض واکسن کوید-۱۹ در نظر گرفته شد. از جمله این موارد که برای عوارض واکسن کرونا در نظر گرفته است می‌توان به اطلاعات جمعیت شناختی، معاینات فیزیکی، آزمایشات و تاریخچه پزشکی بیماران اشاره کرد.
- **ماژول‌ها:** حاوی عناصر داده‌ای هستند که به‌طور منطقی در eCRF اصلی گنجانده نشده‌اند یا این که مستحق گسترش به جزئیات بیشتر هستند؛ بنابراین این پژوهش در نظر دارد ماژول‌های مانند عوارض جانبی شدید، عوارض جانبی خفیف، ایمنی واکسن و نتیجه اثربخشی و کیفیت زندگی را در کنار مؤلفه‌های اصلی پوشش دهد.
- **اهداف:** هدف از ایجاد eCRF را نمایان می‌سازد که برای این منظور با افزودن ماژول‌های تخصصی مورد نیاز به هسته اصلی پروژه می‌توان به جمع آوری داده‌های مورد نیاز دست یافت. بدین ترتیب علاوه بر هدف اصلی eCRF پیشنهادی که ثبت عوارض واکسن کرونا است، مجموعه داده‌های استاندارد شده، ثبت الکترونیکی اطلاعات، بهبود کارآیی آزمایش‌های بالینی و مقایسه بهبود یافته داده‌های ترکیبی نیز ممکن می‌شود.

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]



شکل ۱: مدل مفهومی سیستم eCRF (برای عوارض واکسن کرونا)

بنابراین انتظار می‌رود از مدل مفهومی ارائه شده به منظور طراحی معماری و پیاده‌سازی eCRF مبتنی بر پایگاه داده NoSQL مدل داده سندگرا استفاده شود؛ در نتیجه با توجه به این مدل، نیازمندی‌های eCRF احصاء شد. به‌طور کلی باید عنوان کرد که خدمات eCRF پیشنهادی در جدول ۱ به چهار گروه بیمار، مراقبت سلامت، کارشناسان و مدیر اجرایی و پشتیبانی تقسیم شد. گروه اول به بیمار اختصاص دارد که به عنوان محوریت موضوع، نقش مهمی را در دستیابی به عوارض واکسن کرونا دارد به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن شامل ۷ مورد از جمله ثبت‌نام یا ایجاد حساب کاربری، درج اطلاعات هویتی، بازیابی رمز عبور، درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت، درج تاریخچه سلامت، ویرایش تاریخچه سلامت و ایجاد فرم گزارش موردی است. گروه دوم به مراقبان سلامت اختصاص دارد، مراقبان سلامت را می‌توان کاربران سیستم با دسترسی بیشتر به اطلاعات دانست که در پایین‌ترین سطح مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت هستند؛ منظور بهورزها و بهیارانی است که در خانه‌های بهداشت روستایی یا پایگاه‌های بهداشت شهری مشغول به فعالیت هستند و به طور مستقیم با بیماران ارتباط دارند. به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها شامل ۹ مورد از جمله ثبت‌نام بیمار، درج اطلاعات هویتی بیمار، بازیابی رمز عبور، درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت، درج تاریخچه سلامت بیمار، ویرایش تاریخچه سلامت بیمار، ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار و ویرایش فرم گزارش مورد است.

گروه سوم به کارشناسان بیماری‌ها اختصاص دارد، کارشناسان بیماری‌ها به عنوان شاغلین با دسترسی بیشتر نسبت به گروه‌های قبلی هستند شناخته می‌شوند که در مراکز بهداشتی و درمانی روستایی و شهری و یا در سطح بالاتر از آن حضور دارند، آن‌ها جدا از این که می‌توانند قابلیت گروه‌های قبلی را داشته باشند، همچنین دسترسی‌هایی جهت مدیریت بیماران و رفع اشتباهات احتمالی مراقبین سلامت در درج اطلاعات و نیز ایجاد گزارش‌های مدیریتی با توجه به سطح دسترسی ارائه شده به عنوان کارشناس محیطی یا کارشناس ستادی را دارا هستند. به همین دلیل انواع نیازمندی‌های عملکردی در نظر گرفته شده برای آن‌ها شامل ۱۶ مورد از جمله ایجاد حساب کاربری برای بیمار، درج، ویرایش و حذف اطلاعات هویتی بیمار، درج و ویرایش تاریخچه سلامت بیمار، درج و ویرایش فرم گزارش مورد بیمار، ایجاد گزارش از زیر مجموعه‌های خود با توجه به دسترسی‌های ارائه شده و ایجاد سند اطلاعات گزارش فردی بیمار و بازیابی رمز عبور می‌باشد. گروه چهارم نیز به مدیر اجرائی اختصاص دارد، مدیر اجرایی با در بر داشتن ۲۲ نیازمندی عملکردی، بالاترین سطح دسترسی را دارا است که می‌تواند جدای از قابلیت‌های قبلی، می‌تواند به عنوان مسئول فنی، قابلیت پشتیبانی از سیستم را داشته باشد و ایجاد حساب کاربری برای کارشناسان بیماری‌ها و مراقبین سلامت و همچنین ایجاد لیست واکسن‌ها و تعیین میزان دسترسی هر کاربر در سطوح پایین را انجام دهد.

اختصارات به کار برده شده در جدول ۱ شامل P یا Patient برای بیمار، HC یا HealthCare برای مراقبین سلامت، E یا Expert برای کارشناس، M یا Manager برای مدیراجرایی، DemoInfo یا Demographic Information برای اطلاعات دموگرافیک، CliInfo یا Clinical Information

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

برای اطلاعات بالینی، Rpt یا Report برای گزارش‌های و Mngr یا Manager برای اطلاعات مدیرتی است.

جدول ۱: نیازمندی‌های عملکردی سیستم eCRF برای چهار گروه بیمار، مراقبان سلامت، کارشناسان و مدیر اجرایی

نقش	کد	شرح نیازمندی عملکردی	ورودی	خروجی
بیمار	P.DemoInfo1	۱. قابلیت ثبت نام یا حساب کاربری توسط بیمار	اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور	اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده
	P.DemoInfo2	۲. قابلیت درج اطلاعات هویتی	نام، نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد، آدرس ایمیل، شماره تماس منزل، شماره همراه، شماره محل کار، شماره حامی، شماره پراکسی، آدرس پستی(کشور، شهر، روستا و کدپستی)، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	P.DemoInfo3	۳. قابلیت بازیابی رمزعبور	شماره همراه	بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید
	P.DemoInfo4	۴. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت	سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار، حساسیت‌های قبلی به واکسن، عوارض، قد، وزن	بروزرسانی پایگاه داده
	P.CliInfo1	۵. قابلیت درج تاریخچه سلامت	سابقه حساسیت قبلی به واکسن، سابقه تست مثبت PCR، بیماری‌های مزمن	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	P.CliInfo2	۶. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت	سابقه حساسیت قبلی به واکسن، سابقه تست مثبت PCR، بیماری‌های مزمن	بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	P.CliInfo3	۷. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد	تاریخ تزریق واکسن، نام واکسن، نوبت واکسن، تاریخ وقوع عارضه، نوع عارضه، سن، وزن، قد، BMI، سابقه مصرف سیگار، شرایط عادت ماهیانه، شرایط بارداری	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
مراقب سلامت	HC.DemoInfo1	۱. قابلیت ثبت نام بیمار جدید	اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور	اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده
	HC.DemoInfo2	۲. قابلیت درج اطلاعات هویتی	نام، نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد، آدرس ایمیل، شماره تماس منزل، شماره همراه، شماره محل کار، شماره حامی، شماره پراکسی، آدرس پستی(کشور، شهر، روستا و کدپستی)، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	HC.DemoInfo3	۳. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	HC.DemoInfo4	۴. قابلیت بازیابی رمزعبور	شماره همراه	بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید
	HC.DemoInfo5	۵. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت	سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار، حساسیت‌های قبلی به واکسن، عوارض، قد، وزن	بروزرسانی پایگاه داده
	HC.CliInfo1	۶. قابلیت درج تاریخچه سلامت	سابقه حساسیت قبلی به واکسن، سابقه تست مثبت PCR، بیماری‌های مزمن	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]

[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

نقش	کد	شرح نیازمندی عملکردی	ورودی	خروجی
	HC.CliInfo2	۷. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	HC.CliInfo3	۸. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار	تاریخ تزریق واکسن، نام واکسن، نوبت واکسن، تاریخ وقوع عارضه، نوع عارضه، سن، وزن، قد، BMI، سابقه مصرف سیگار، شرایط عادت ماهیانه، شرایط بارداری	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	HC.CliInfo4	۹. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
کارشناسان	E.DemoInfo1	۱. قابلیت ثبت نام بیمار جدید	اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور	اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده
	E.DemoInfo2	۲. قابلیت درج اطلاعات هویتی	نام، نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد، آدرس ایمیل، شماره تماس منزل، شماره همراه، شماره محل کار، شماره حامی، شماره پراکسی، آدرس پستی(کشور، شهر، روستا و کدپستی)، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.DemoInfo3	۳. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.DemoInfo4	۴. قابلیت حذف نام بیمار	نام کاربری رمزعبور	بروزرسانی پایگاه داده
	E.DemoInfo5	۵. قابلیت بازیابی رمزعبور	شماره همراه	بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید
	E.DemoInfo6	۶. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت	سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت مانند: مصرف سیگار، حساسیت‌های قبلی به واکسن، عوارض، قد، وزن	بروزرسانی پایگاه داده
	E.CliInfo1	۷. قابلیت درج تاریخچه سلامت	سابقه حساسیت قبلی به واکسن، سابقه تست مثبت PCR، بیماری‌های مزمن	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.CliInfo2	۸. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.CliInfo3	۹. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار	تاریخ تزریق واکسن، نام واکسن، نوبت واکسن، تاریخ وقوع عارضه، نوع عارضه، سن، وزن، قد، BMI، سابقه مصرف سیگار، شرایط عادت ماهیانه، شرایط بارداری	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.CliInfo4	۱۰. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	E.Rpt1	۱۱. قابلیت حذف فرم گزارش مورد	نام کاربری رمزعبور	تولید گزارش
	E.Rpt2	۱۲. قابلیت نمایش لیست بیماران ثبتنام شده		
	E.Rpt3	۱۳. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی		
	E.Rpt4	۱۴. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران		
	E.Rpt5	۱۵. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران		
	E.Rpt6	۱۶. قابلیت تولید سند فرم گزارش موردی به صورت فایل PDF		

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]

[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

نقش	کد	شرح نیازمندی عملکردی	ورودی	خروجی
مدیر اجرایی (ادمین)	M.DemoInfo1	۱. قابلیت ثبت‌نام بیمار جدید	اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور	اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده
	M.DemoInfo2	۲. قابلیت درج اطلاعات هویتی	نام، نام خانوادگی، جنسیت، تاریخ تولد، آدرس ایمیل، شماره تماس منزل، شماره همراه، شماره محل کار، شماره حامی، شماره پراکسی، آدرس پستی(کشور، شهر، روستا و کدپستی)، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.DemoInfo3	۳. قابلیت ویرایش اطلاعات هویتی بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.DemoInfo4	۴. قابلیت حذف نام بیمار	نام کاربری رمزعبور	بروزرسانی پایگاه داده
	M.DemoInfo5	۵. قابلیت بازیابی رمزعبور	شماره همراه	بروزرسانی پایگاه داده تولید رمزعبور جدید
	M.DemoInfo6	۶. قابلیت درخواست استعلام از پرونده الکترونیک سلامت	سوابق ثبت شده در پرونده الکترونیک سلامت ماند: مصرف سیگار، حساسیت‌های قبلی به واکسن، عوارض، قد، وزن	بروزرسانی پایگاه داده
	M.CliInfo1	۷. قابلیت درج تاریخچه سلامت بیمار	سابقه حساسیت قبلی به واکسن، سابقه تست مثبت PCR، بیماری‌های مزمن	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.CliInfo2	۸. قابلیت ویرایش تاریخچه سلامت		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.CliInfo3	۹. قابلیت ایجاد فرم گزارش مورد به ازای هر بیمار	تاریخ تزریق واکسن، نام واکسن، نوبت واکسن، تاریخ وقوع عارضه، نوع عارضه، سن، وزن، قد، BMI، سابقه مصرف سیگار، شرایط عادت ماهیانه، شرایط بارداری	ذخیره اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.CliInfo4	۱۰. قابلیت ویرایش فرم گزارش مورد بیمار		بروزرسانی اطلاعات در فرم گزارش مورد الکترونیک
	M.Rpt1	۱۱. قابلیت حذف فرم گزارش مورد	نام کاربری رمزعبور	تولید گزارش
	M.Rpt2	۱۲. قابلیت نمایش لیست بیماران ثبت‌نام شده		
	M.Rpt3	۱۳. قابلیت تولید گزارش شخصی سازی شده با ایجاد محدوده زمانی		
	M.Rpt4	۱۴. قابلیت ایجاد گزارش نموداری از بیماران		
	M.Rpt5	۱۵. قابلیت ایجاد گزارش عددی از بیماران		
	M.Rpt6	۱۶. قابلیت تولید سند فرم گزارش موردی به صورت فایل PDF را داشته باشد.		
	M.Rpt7	۱۳. قابلیت تولید گزارش به تفکیک کاربران		
	M.Rpt8	۱۴. قابلیت تولید گزارش به تفکیک محل تولید آن(استان/ شهرستان/ مرکز)		
	M.Mngr1	۱۵. قابلیت ایجاد کاربر جدید	اطلاعات و مشخصات فردی نام کاربری و رمزعبور	اختصاص شناسه منحصر به فرد به کاربر به روزرسانی لیست کاربران به روزرسانی پایگاه داده
	M.Mngr2	۱۶. قابلیت ویرایش کاربر موجود		
	M.Mngr3	۱۷. قابلیت حذف کاربران موجود	نام کاربری رمزعبور	
	M.Mngr4	۱۸. قابلیت تهیه لیست کاربران		تولید گزارش

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

همان‌گونه که بیان شد نیازمندی‌های عملکردی و غیرعملکردی سیستم را توصیف می‌کنند. نیازمندی‌های عملکردی که بیانگر کار اصلی سیستم هستند در جدول ۱ معرفی شدند؛ نیازمندی‌های غیرعملکردی نیز که بیشترین تأثیر را بر معماری سیستم می‌گذارند تحت عنوان ویژگی‌های کیفی شناخته می‌شوند. از این رو باید عنوان کرد که در این پژوهش از دسته‌بندی ارائه شده مدل کیفیت سازمان بین‌المللی استانداردسازی (International Organization for Standardization)ISO برای نیازمندی‌های غیرعملکردی eCRF در جدول ۲ استفاده شد که شامل امنیت، عملکرد، قابلیت انتقال، تناسب عملکرد، قابلیت‌اطمینان و قابلیت‌نگهداری می‌باشد [۲۶]. در ادامه ذینفعان سیستم پیشنهادی را خواهیم داشت که دارای طیف وسیعی هستند که از جمله آن‌ها می‌توان به کاربران سیستم (شامل بیماران، مراقبین سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیر اجرایی)، فراهم کنندگان مراقبت شامل پزشکان و غیرپزشکان، سیستم پرونده الکترونیک سلامت، شرکت‌های بیمه و پرداخت کنندگان، داروخانه‌ها و آزمایشگاه‌ها، دستگاه‌های نظارتی، سیستم‌های سلامت عمومی، سایت‌های آموزش سلامت مبتنی بر اینترنت، سیستم‌های تحقیقات آزمایشگاهی بالینی، سیستم‌های مراقبتی مشارکتی و غیره اشاره کرد. در واقع می‌توان گفت که تمامی مؤسسات، گروه‌ها و افراد درگیر در نظام سلامت را شامل می‌شود [۲۷]. در این پژوهش با توجه به تعریف eCRF محققان بالینی مالکان اصلی آن هستند؛ اما با توجه به این هدف که اطلاعات این سیستم برای پزشکان هم قابل اعتماد و قابل استفاده است؛ بنابراین پزشکان و بیماران نیز به‌عنوان ذینفعان اصلی سیستم پیشنهادی در نظر گرفته شدند.

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]

[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

جدول ۲: مدل کیفیت ISO برای کیفیت خارجی و داخلی [۲۶]

نیازمندی		کد نیازمندی	ویژگی		تعریف
تناسب عملکرد	Functional Suitability	FunSuNF1	Appropriateness	مناسب بودن	درجه‌ای که محصول نرم‌افزار مجموعه‌ای مناسب، از عملکردها را برای وظایف مشخص شده و اهداف کاربر فراهم می‌کند.
		FunSuNF2	Accuracy	صائب بودن	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری نتایج درست یا مشخص شده را با درجه دقت مورد نیاز ارائه می‌دهد
قابلیت اطمینان	Reliability	RelNF1	Availability	دسترسی	درجه‌ای که یک جزء نرم‌افزاری در صورت نیاز برای استفاده، عملیاتی و در دسترس است.
		RelNF2	Fault Tolerance	تحمل خطا	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری می‌تواند سطح مشخصی از عملکرد را در موارد نقص نرم‌افزار یا نقض رابط مشخص شده خود حفظ کند.
		RelNF3	Recoverability	قابلیت بازیابی	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری می‌تواند سطح مشخصی از عملکرد را بازیابی کند و داده‌هایی را که در صورت خرابی مستقیماً تحت تأثیر قرار می‌گیرند، بازیابی کند.
عملکرد	Operability	OprNF1	Ease of use	کاربر پسند بودن	درجه‌ای که محصول نرم افزاری کارکرد و کنترل آن را برای کاربران آسان می‌کند.
		OprNF2	Helpfulness	مفید بودن	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری در زمانی که کاربران به کمک نیاز دارند کمک می‌کند.
		OprNF3	Technical accessibility	دسترسی فنی	میزان کارایی محصول نرم‌افزاری برای کاربران دارای ناتوانی‌های مشخص شده.
امنیت	Security	ScuNF1	Confidentiality	محرمانه بودن	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری از افشای غیرمجاز داده‌ها یا اطلاعات، خواه تصادفی یا عمدی محافظت می‌کند.
		ScuNF2	Integrity	تمامیت	درجه‌ای که از صحت و کامل بودن دارایی‌ها محافظت می‌شود.
		ScuNF3	Non repudiation	عدم انکار	درجه‌ای که می‌توان انجام اعمال یا رویدادها را اثبات کرد، به طوری که بعداً نمی توان آن وقایع یا اعمال را رد کرد.
		ScuNF4	Authenticity	اعتبار	درجه‌ای که هویت یک موضوع یا منبع را می‌توان ثابت کرد که ادعا می‌شود
		ScuNF6	Accountability	مسئولیت‌پذیری	درجه‌ای که اقدامات یک موجودیت را می‌توان منحصراً در آن موجودیت ردیابی کرد.
قابلیت نگهداری	Maintainability	MntNF1	Modularity	مدولار بودن	درجه‌ای که یک سیستم یا برنامه کامپیوتری از اجزای مجزا تشکیل شده است به طوری که تغییر به یک جزء کمترین تأثیر را بر سایر اجزا دارد.
		MntNF2	Reusability	قابلیت استفاده مجدد	درجه‌ای که یک دارایی می‌تواند در بیش از یک سیستم نرم‌افزاری یا در ساختن دارایی‌های دیگر استفاده شود.
		MntNF3	Analyzability	قابل تجزیه و تحلیل	درجه‌ای که محصول نرم‌افزاری را می‌توان برای نقص یا علل خرابی در نرم‌افزار تشخیص داد، یا قطعاتی که باید اصلاح شوند تا شناسایی شوند.
		MntNF4	Changeability	تغییر پذیری	درجه‌ای که محصول نرم افزاری امکان اجرای یک اصلاح مشخص را می‌دهد. سهولتی که یک محصول نرم افزاری را می‌توان تغییر داد
		MntNF5	Modification Stability	پایداری اصلاح	درجه‌ای که محصول نرم افزاری می‌تواند از اثرات غیرمنتظره تغییرات نرم‌افزار جلوگیری کند
		MntNF6	Testability	آزمایش پذیری	درجه‌ای که محصول نرم افزاری نرم‌افزار اصلاح شده را قادر می‌سازد تا اعتبار سنجی شود
قابلیت انتقال	transferability	TrnNF1	portability	قابلیت حمل	سهولت انتقال یک سیستم یا جزء از یک محیط به محیط دیگر (توسعه محیط سخت افزاری یا نرم افزاری).
		TrnNF2	Compliance	انطباق	میزان پایبندی محصول نرم افزاری به استانداردها، قراردادها، راهنماهای سبک یا مقررات مربوط به یک عامل اصلی است.

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

بحث و نتیجه‌گیری

با توجه به این که کرونا ویروس به‌عنوان چالش‌برانگیزترین مسئله در سال ۲۰۲۰ سال، متخصصان بهداشت را تحت‌فشار قرارداد و منجر به فلج شدن بی‌سابقه سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی و بحران اقتصادی جهانی شد. در این خصوص بخش دولتی و خصوصی باهم متحد شدند تا واکسن‌های دارای اثربخشی و ایمنی را آزمایش کنند. با توجه به ضرورت ایجاد واکسن کووید ۱۹، بسته به نوع واکسن، بدن افراد سطوح مختلفی از واکنش ایمنی را در برابر ویروس نشان می‌دهند که دارای عوارض است؛ بنابراین به منظور اطلاع و طبقه‌بندی از آن‌ها، پس از تزریق واکسن از افراد خواسته می‌شود که چنانچه عوارضی را تجربه کردند آن‌ها را در یک سیستم یا در قالب فرم‌های eCRF ثبت نمایند [۷، ۶]؛ زیرا دستیابی محققین به اطلاعات جمع‌آوری شده در خصوص عوارض ناشی از واکسن‌های کرونا منجر به تهیه واکسن اثربخش و ایمن می‌گردد که ممکن در همه‌گیری‌های مشابه به کار گرفته شود و مرگ‌ومیر ناشی از آن کاهش یابد. در همین راستا این پژوهش نیز با تأکید بر جمع‌آوری عوارض حاصل از واکسن کرونا، مدل مفهومی و انواع نیازمندی‌های eCRF را مبتنی بر پایگاه داده NoSQL ارائه کرده است.

با توجه به مطالعه مروری انجام شده توسط Psotka و همکاران [۲۲]، باید عنوان کرد هسته مرکزی تمامی eCRFها شامل مؤلفه‌های مشخصی از جمله جمعیت‌شناسی، علائم حیاتی، معاینات فیزیکی، ارزیابی پیامدهای گزارش شده از بیمار، تاریخچه پزشکی، تست‌های آزمایشگاهی، داروهای همزمان و درمان با دستگاه است و براساس تأکید بر موضوع خاصی ممکن است تعدادی از مؤلفه‌های آن تغییر کند. بدین ترتیب مؤلفه‌های در نظر گرفته شده در این پژوهش علاوه بر مؤلفه‌های شناسایی شده در هسته مرکزی eCRF، به دلیل تأکید بر جمع‌آوری عوارض واکسن کرونا شامل مؤلفه‌های مانند عوارض جانبی شدید، عوارض جانبی خفیف، ایمنی واکسن و نتیجه اثربخشی و کیفیت زندگی است؛ زیرا هدف اصلی این پژوهش دستیابی به عوارض حاصل از واکسن کرونا است و در نظر گرفتن مؤلفه‌های ذکر شده در همین راستا برای انواع ذینفعان از جمله بیماران، مراقبین سلامت، کارشناسان بیماری‌ها و مدیر اجرائی لازم است. بر همین اساس نیازمندی‌های عملکردی eCRF پیشنهادی در جدول ۱ تعیین شد که از جمله آن‌ها می‌توان به قابلیت‌های مانند مدیریت حساب کاربری، ثبت اطلاعات دموگرافیک، ثبت تاریخچه سلامت، ایجاد فرم گزارش مورد و ویرایش آن اشاره کرد.

همان‌گونه که مطرح شد، دستیابی به اطلاعات جمع‌آوری شده ویروس کرونا و عوارض متغیر آن مستلزم انتخاب یک پایگاه داده متناسب با شرایط موجود است؛ بنابراین براساس مطالعات انجام شده توسط Yoon و همکاران [۱۷]، Jose و همکاران [۱۸] و Chandra [۱۹] پایگاه داده فرم گزارش مورد الکترونیکی پیشنهادی براساس NoSQL است؛ زیرا مزایای استفاده از مدل داده NoSQL برای ذخیره و مدیریت داده‌های در مقیاس بزرگ، مانند ردیابی شیوع COVID-19، برجسته می‌شود. یک پایگاه داده NoSQL به دلیل انعطاف‌پذیری و مقیاس‌پذیری آن برای مدیریت ماهیت پویا و سریع در حال تغییر داده‌های همه‌گیر توصیه می‌شود. این به این دلیل است که پایگاه‌های داده NoSQL برای ذخیره و مدیریت داده‌های بدون ساختار و نیمه ساختار یافته طراحی شده‌اند، که اغلب در مورد داده‌های اپیدمی صدق می‌کند، زیرا ممکن است شامل انواع مختلفی از اطلاعات مانند مشخصات دموگرافیک بیمار، علائم، نتایج آزمایش و جزئیات ردیابی تماس باشد. علاوه بر این، پایگاه‌های داده NoSQL می‌توانند به راحتی انواع داده‌ها و ساختارهای جدید را با تکامل همه‌گیر در خود جای دهند و آن را به یک راه‌حل سازگارتر و کارآمدتر برای مدیریت داده‌های اپیدمی در مقایسه با پایگاه‌های داده SQL سنتی تبدیل می‌کنند. همچنین نویسندگان پیشنهاد می‌کنند که پایگاه‌های داده NoSQL می‌توانند قابلیت‌های پردازش داده‌های بلادرنگ را فراهم کنند، که برای ردیابی گسترش سریع ویروس ضروری است. آن‌ها همچنین توانایی پایگاه‌های داده NoSQL را برای مدیریت حجم زیادی از داده‌ها و پشتیبانی از محاسبات توزیع‌شده برجسته می‌کنند، که می‌تواند به مدیریت حجم وسیعی از داده‌های تولید شده در طول بیماری‌های همه‌گیر کمک کند. بنابراین، همان طور که در متن پیشنهاد شده است، پایگاه داده NoSQL به دلیل انعطاف پذیری، مقیاس پذیری و سازگاری با نیازهای متغیر داده، انتخاب مناسبی برای ذخیره و مدیریت داده‌های شیوع COVID-19 است.

به طور کلی هدف اصلی طراحی eCRF جمع‌آوری داده‌های کامل و دقیق با اجتناب از تکرار و تسهیل رونویسی داده‌ها از اسناد منبع است که ایمنی و کارایی اولیه جمع‌آوری داده‌ها را تضمین می‌کند [۸]. در همین راستا یکی از مسائلی که در طراحی eCRF مبتنی بر عوارض واکسن مطرح می‌شود، جمع‌آوری

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

اطلاعات دقیق و کامل از بیماران است. برای جلوگیری از عدم کامل بودن اطلاعات و اطمینان از دقت آن‌ها، طراحی eCRF باید به گونه‌ای باشد که اطلاعات مورد نیاز به درستی و کامل از بیماران گردآوری شود. علاوه بر این یکی دیگر از مسائل مهم در طراحی eCRF، مدیریت داده‌های بزرگ است. با توجه به حجم بزرگ داده‌هایی که در طول زمان از بیماران جمع‌آوری می‌شود، باید از روش‌های مؤثری برای مدیریت این داده‌ها استفاده شود. استانداردسازی داده‌ها نیز یکی از چالش‌های طراحی eCRF برای پایش عوارض واکسن و ارزیابی ایمنی واکسن است. برای استفاده بهینه از داده‌ها و ارتباط با سیستم‌های دیگر مانند سیستم‌های ثبت ایمنی واکسن‌ها و داده‌های اقتصادی و مالی، باید داده‌ها به صورت استاندارد به دست آیند. بدین ترتیب این مورد با توجه به نیازمندی‌های غیرعملکردی (جدول ۲) تعیین شده براساس مدل کیفیت ISO در نظر گرفته شده است. به این صورت که تناسب عملکرد برای مناسب بودن و صائب بودن داده‌ها؛ قابلیت اطمینان برای دسترسی، تحمل خطا و بازیابی؛ عملکرد برای کاربر پسند بودن، مفید بودن و دسترسی فنی؛ امنیت برای محرمانه بودن، تمامیت، اعتبار، مسئولیت پذیری و عدم انکار؛ قابلیت نگهداری برای مدولار بودن، استفاده مجدد، قابل تجزیه و تحلیل بودن، تغییرپذیری، پایداری اصلاح و آزمایش پذیری؛ و همچنین قابلیت انتقال برای قابلیت حمل و انطباق می‌باشد.

لازم به ذکر است کاربردهای عملی فرم‌های گزارش‌دهی الکترونیکی مبتنی بر پایگاه‌های داده NoSQL برای ذینفعان مختلف مانند متخصصان مراقبت‌های بهداشتی، محققان، سیاست‌گذاران و دیگران ضروری است. این فرم‌ها را می‌توان در توسعه‌های بعدی به گونه‌ای طراحی کرد که علاوه بر مجموعه داده‌های مرتبط با عوارض واکسن، طیف وسیعی از داده‌های مربوط به بیماری‌های همه‌گیر، از جمله علائم بیمار، نتایج آزمایش، اطلاعات ردیابی تماس، و سوابق واکسیناسیون را به دست آورد. استفاده از پایگاه‌های داده NoSQL این فرم‌ها را قادر می‌سازد تا حجم زیادی از داده‌ها را مدیریت کنند، انواع داده‌ها و ساختارهای جدید را در خود جای دهند و از پردازش و تحلیل داده‌ها در زمان واقعی پشتیبانی کنند. این امر تصمیم‌گیری به موقع، تخصیص منابع و برنامه‌ریزی واکنش را در طول همه‌گیری‌ها تسهیل می‌کند. علاوه بر این، انعطاف‌پذیری و مقیاس‌پذیری پایگاه‌های داده NoSQL آن‌ها را برای استفاده در تنظیمات مختلف، از کلینیک‌های کوچک گرفته تا سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی در مقیاس بزرگ، مناسب می‌کند و می‌تواند از همکاری و به اشتراک گذاری داده‌ها بین ذینفعان مختلف پشتیبانی کند. به طور کلی، فرم‌های گزارش الکترونیکی مبتنی بر پایگاه‌های داده NoSQL ابزار قدرتمندی برای مدیریت داده‌های همه‌گیر و حمایت از تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد در شرایط اضطراری بهداشت عمومی ارائه می‌دهند.

در نهایت باید عنوان کرد از آنجایی که استفاده از فرم الکترونیکی گزارش مورد، نسبت به فرم کاغذی باعث کاهش هزینه‌ها، کاهش زمان جمع‌آوری داده و کاهش اشتباهات داده‌ای می‌شود؛ و همچنین اکثریت متخصصان و محققین کارآزمایی‌های بالینی استفاده از فرم الکترونیکی را به دلیل نظارت آسان‌تر و بهبود کیفیت داده‌ها ترجیح می‌دهند؛ بنابراین به کارگیری آن به خصوص در مطالعاتی با تعداد بیماران بالا و خطر کم، مزایای بیشتر و برتری خاصی نسبت به فرم کاغذی دارد. به همین دلیل eCRF پیشنهادی برای عوارض واکسن کرونا در این پژوهش در نظر دارد مجموعه داده‌های استاندارد شده، ثبت الکترونیکی اطلاعات، بهبود کارآیی آزمایش‌های بالینی و مقایسه بهبود یافته داده‌های ترکیبی را پوشش دهد. محدودیت‌های این پژوهش نیز به این صورت است که eCRF پیشنهادی برای عوارض واکسن کرونا هنوز در یک کارآزمایی بالینی مؤثر واقع نشده است و نویسندگان حاضر معتقدند که طراحی و پیاده‌سازی آن اولین گام مهم برای جذب محققان و حامیان کارآزمایی بالینی برای استفاده از آن است. علاوه بر این، با وجود دقت نظر گروه جامعه پژوهش و نگارندگان این پژوهش، ممکن است در مورد موارد گنجانده شده و حذف شده از eCRF تردید وجود داشته باشد. از این رو انتقاد متفکرانه و پیشنهادات سازنده برای اصلاح این ماژول‌ها تشویق می‌شود، زیرا نیاز به توسعه تکراری مداوم مورد انتظار است.

تعارض منافع

این مطالعه به صورت مستقل و بدون حمایت مالی هیچ سازمانی انجام پذیرفت و هیچ‌گونه تعارض منافعی در آن وجود ندارد.

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]
[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

References

1. Chow EJ, Uyeki TM, Chu HY. The effects of the COVID-19 pandemic on community respiratory virus activity. Nat Rev Microbiol 2023;21(3):195-210. doi: 10.1038/s41579-022-00807-9.

2. World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Data may be incomplete for the current day or week. [cited 2021 Oct 19]. Available from: https://covid19.who.int/.

3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Enhancing public trust in COVID-19 vaccination: The role of governments. Paris: OECD Publishing; 2021 [cited 2021 Oct 21]. Available from: https://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/enhancing-public-trust-in-covid-19-vaccination-the-role-of-governments-eae0ec5a/

4. Taghizadeh M, Ebrahiminezhad A. International and Iranian leading corona vaccine: classification, structure, efficacy, and side effects. Journal of Microbial World 2022; 15(1): 6-31. doi:10.30495/JMW.2022.1932689.1980

5. Le TT, Andreadakis Z, Kumar A, Román RG, Tollefsen S, Saville M, et al. The COVID-19 vaccine development landscape. Nat Rev Drug Discov 2020;19(5):305-6. doi: 10.1038/d41573-020-00073-5.

6. World Health Organization (WHO). Protocol template to be used as template for observational study protocols: cohort event monitoring (CEM) for safety signal detection after vaccination with COVID-19 vaccines; 2021 [cited 2021 Oct 20]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240027398

7. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021;397(10269):99-111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1.

8. Bellary S, Krishnankutty B, Latha M. Basics of case report form designing in clinical research. Perspect Clin Res 2014; 5(4): 159–66. doi: 10.4103/2229-3485.140555

9. Zong N, Wen A, Stone DJ, Sharma DK, Wang C, Yu Y, et al. Developing an FHIR-based computational pipeline for automatic population of case report forms for colorectal cancer clinical trials using electronic health records. JCO Clin Cancer Inform 2020:4:201-9. doi: 10.1200/CCI.19.00116.

10. Le Jeannic A, Quelen C, Alberti C, Durand-Zaleski I. Comparison of two data collection processes in clinical studies: electronic and paper case report forms. BMC Med Res Methodol 2014;14:7. doi: 10.1186/1471-2288-14-7.

11. Chen M, Yuan Y, Zhou Y, Deng Z, Zhao J, Feng F, et al. Safety of SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Infect Dis Poverty 2021;10(1):94. doi: 10.1186/s40249-021-00878-5.

12. Chapin-Bardales J, Gee J, Myers T. Reactogenicity following receipt of mRNA-based COVID-19 vaccines. JAMA 2021;325(21):2201-2. doi: 10.1001/jama.2021.5374.

13. Stone Jr CA, Rukasin CR, Beachkofsky TM, Phillips EJ. Immune-mediated adverse reactions to vaccines. Br J Clin Pharmacol 2019;85(12):2694-706. doi: 10.1111/bcp.14112.

14. Jones CE, Munoz FM, Kochhar S, Vergnano S, Cutland CL, Steinhoff M, et al. Guidance for the collection of case report form variables to assess safety in clinical trials of vaccines in pregnancy. Vaccine 2016; 34(49): 6007–14. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.007

15. Rorie DA, Flynn RW, Grieve K, Doney A, Mackenzie I, MacDonald TM, et al. Electronic case report forms and electronic data capture within clinical trials and pharmacoepidemiology. Br J Clin Pharmacol 2017; 83(9): 1880–95. doi: 10.1111/bcp.13285

16. Sass J, Bartschke A, Lehne M, Essenwanger A, Rinaldi E, Rudolph S, et al. The German Corona Consensus Dataset (GECCO): a standardized dataset for COVID-19 research in university medicine and beyond. BMC Medical Informatics and Decision Making 2020;20:1-7. https://doi.org/10.1186/s12911-020-01374-w

17. Yoon J, Jeong D, Kang CH, Lee S. Forensic investigation framework for the document store NoSQL DBMS: MongoDB as a case study. Digital Investigation 2016;17:53-65. https://doi.org/10.1016/j.diin.2016.03.003

18. Jose B, Abraham S. Exploring the merits of nosql: A study based on mongodb. In2017 International Conference on Networks & Advances in Computational Technologies (NetACT); 2017 Jul 20; IEEE; 2017. p. 266-71. doi: 10.1109/NETACT.2017.8076778

19. Chandra DG. BASE analysis of NoSQL database. Future Generation Computer Systems 2015;52:13-21.

20. Özsu MT, Valduriez P. NoSQL, NewSQL, and polystores. Principles of distributed database systems: Springer; 2020. p. 519-58.

21. Lu Z. Technical challenges in designing post-marketing eCRFs to address clinical safety and pharmacovigilance needs. Contemporary clinical trials 2010;31(1):108-18. https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.11.004

22. Psotka MA, Fiuzat M, Carson PE, Kao DP, Cerkvenik J, Schaber DE, et al. Design of a “lean” case report form for heart failure therapeutic development. JACC: Heart Failure 2019;7(11):913-21. https://doi.org/10.1016/j.jchf.2019.07.001

23. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. Personnel Psychology 1975;28(4):563-75. http://dx.doi.org/10.1111/j.1744 -6570.1975.tb01393.x

24. Pandey D, Suman U, Ramani AK. An effective requirement engineering process model for software development and requirements management. In2010 International Conference on Advances in Recent Technologies in Communication and Computing 2010 Oct 16-17; Kottayam, India: IEEE; 2010. p. 287-91. doi: 10.1109/ARTCom.2010.24

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]

[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]

25. Sommerville I, Fowler M, Beck K, Brant J, Opdyke W, Roberts D. Software Engineering. Instructor. 2019.
26. Miguel JP, Mauricio D, Rodríguez G. A review of software quality models for the evaluation of software products. arXiv preprint arXiv:1412.2977. 2014 Dec 9. https://doi.org/10.5121/ijsea.2014.5603
27. Mosadeghrad A, Akbarisari A, Rahimitabar P. Health system governance in Iran: a Delphi study. Journal of School of Public Health and Institute of Public Health Research 2020;17(4):317-36. [In Perasian]

[Downloaded from jhbmi.com on 2024-10-12]

[DOI: 10.34172/jhbmi.2023.32]