



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت آموزشی

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت بازسازی -

آنالیز MRI F و تراکتوگرافی DTI

کارگروه تدوین استاندارد خدمات تصویر برداری مغزی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



تدوین کنندگان:

دکتر محمد علی عقاییان (فیزیک پزشکی)

دکتر حسن هاشمی (نورورادیولوژیست)

دکتر گیو شریفی (جراحی مغز و اعصاب)

دکتر امیر حسین بتولی (نوروساینس)

دکتر محمد اربابی (نورولوژیست)

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی



الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

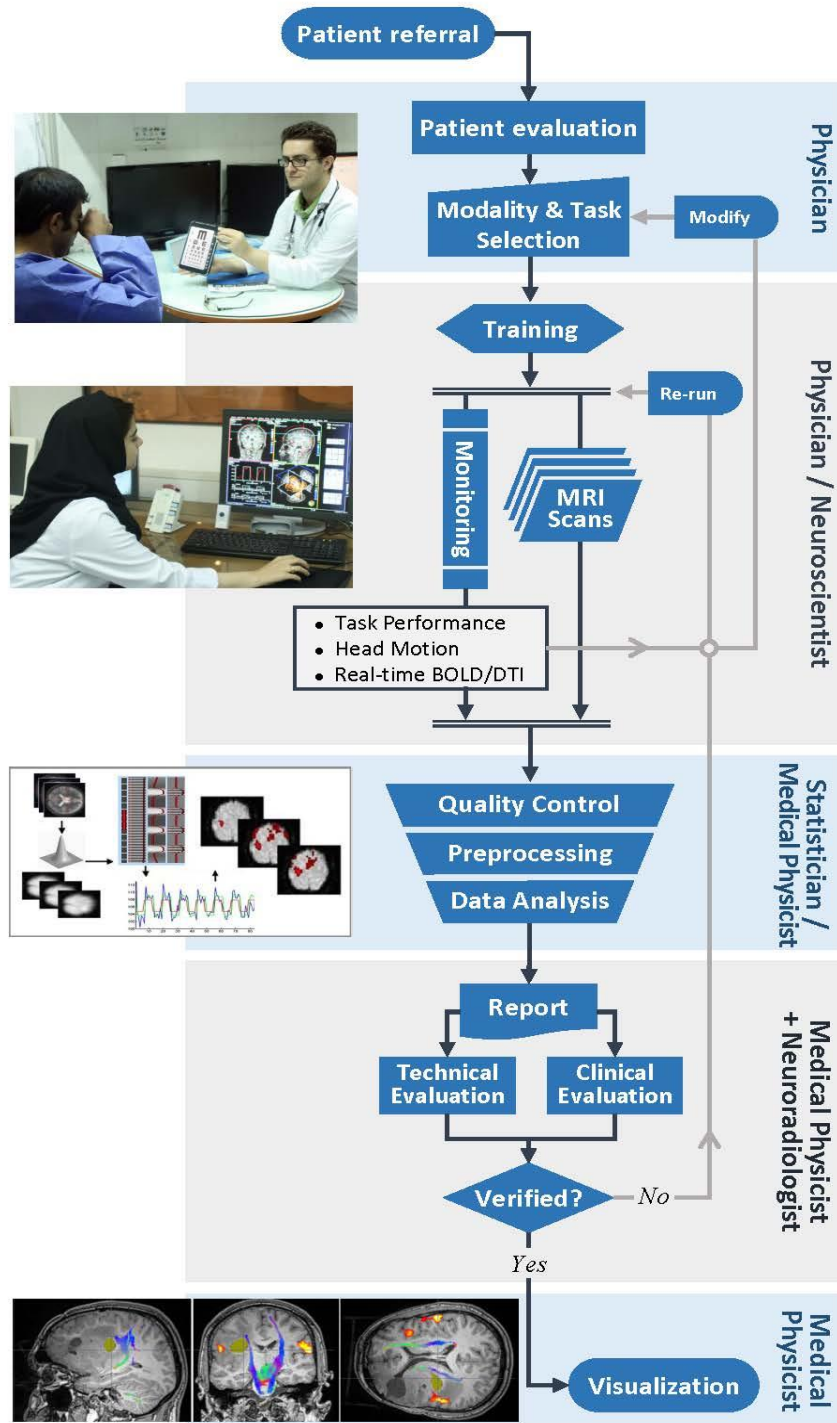
بازسازی (آنالیز) و ارائه تصویربرداری عملکردی fMRI و تراکتوگرافی DTI خارج از دستگاه (کد ۷۰۹۰۷۴)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

مجموعه ای از محاسبات کمی و کیفی با استفاده از روشهای بازسازی و آنالیز دیتا که خارج از دستگاه MRI، روی ایستگاههای کاری و کامپیترهای شخصی قوی مجهز به نرم افزارهای آنالیز و کمی سازی اطلاعات انجام می پذیرد. تصاویر خام و اولیه حاصل از پروتکل تصویرگیری موجود در دستگاههای MR به خارج از سیستم منتقل می شود و توسط تیم تکنیکال مورد آنالیز و اندازه گیری قرار می گیرد. مجموعه ای از اطلاعات دموگرافیک، رفتاری، و نوروسایک در آنالیز دیتا و نتیجه گیری نهایی مورد استفاده قرار می گیرد. تمام تصاویر و دیتاها باید قبل از آنالیز، مورد تصحیحات کیفی، تنظیمات کمی، درجه بنده محاسباتی، و معتبرسازی آماری قرار گیرند. تصاویر و نقشه های عملکردی مختلف روی تصاویر آناتومیک استاندارد منطبق و ترکیب شده و بصورت رنگی برای پرینت آماده می شوند. در انتها گزارش مدون محاسبات و نتایج، تهیه شده و کتبا بصورت گزارش تکنیکی تایید می گردد. تمام این مراحل روی تصاویر عملکردی که از محل های فعالیت حیاتی مغز جهت طراحی قبل از جراحی تهیه می شوند و همچنین روی فیبرهای عصبی که در مجاورت تومور یا ضایعات مغزی قرار دارند اجراء می گردد. اما کاربردهای دیگری دارد که در بخش مربوطه گفته خواهد شد.



ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:



د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

(با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

۱. متخصصین جراح مغز و اعصاب

۲. نورولوژیست و متخصصین داخلی اعصاب

۳. متخصصین اعصاب و روان

۴. جراحان گوش و حلق و بینی

۵. جراحان چشم

۶. روانپزشک

۷. رادیوتراپیست

۸. رادیوتراپیست

۹. نورورادیولوژیست

استاندارد تجویز:

- ۱- تعیین نوع فعالیت رفتاری، عملکردی، یا فیبرهای عصبی مد نظر، و تعیین نوع نتایج کمی مورد نیاز در نسخه
- ۲- تعیین علت درخواست تصویربرداری fMRI یا DTI در نسخه
- ۳- تعیین سابقه بیماری و تغییرات ساختاری و عملکردی حاصل از بیماری در نسخه یا فرمهایی که در اختیار پزشک قرار می گیرد.

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

(با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

- ۱- متخصص (دکتری) فیزیک پزشکی با گرایش تصویربرداری پزشکی در یکی از موضوعات مربوط به MRI در پایان نامه.
- ۲- متخصص (دکتری) فیزیک پزشکی که یکسال رزیدنسی یا Fellowship تصویربرداری MRI را در یک مرکز معتبر دانشگاهی داخل یا خارج گذرانده باشد و مدرک مربوطه را کسب کرده باشد.
- ۳- متخصصین دکتری رشته علوم و فناوری تصویربرداری پزشکی با گرایش تصویربرداری مغزی-عصبی (NeuroImaging).



(و) عنوان و سطح تخصصی های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	نوروساینس	۱ ساعت به ازای هر بیمار	کارشناس ارشد به بالا در نوروساینس یا پزشکی	دوره یکماهه در یک مرکز تصویربرداری تخصصی fMRI	<ul style="list-style-type: none"> -گرفتن تاریخچه از بیمار -تکمیل اطلاعات نوروسایک از بیمار -تعیین آزمونهای عملکردی مورد نیاز -آموزش آزمون ها به بیمار -ارائه آزمونها در زمان تصویربرداری -کنترل کیفیت اولیه نتایج مناطق عملکردی تهیه شده روی دستگاه MRI
۲	تکنیکال	چهار ساعت به ازای هر بیمار	کارشناس ارشد فیزیک پزشکی یا کارشناس ارشد مهندسی پزشکی	دوره ۳ماهه در یک مرکز معتبر fMRI	<ul style="list-style-type: none"> -بررسیکنترل کیفیت تصاویر اولیه -پردازش تصاویر و رفع خطاهای سیستم -طراحی آزمون آنالیز -انجام آنالیز آماری و معتبرسازی نتایج -تبدیل فرمت و نمایش گرافیکی نتایج -پرینت نتایج، تهیه CD و آرشیو
۳	مدیریت تکنیکی	۱،۵ ساعت به ازای هر بیمار	دکتری فیزیک پزشکی با گرایش تصویربرداری MRI، یا دکتری علوم و فناوری تصویربرداری با گرایش نوروایمیجینگ	دوره رسمی و مدرک دانشگاهی	<ul style="list-style-type: none"> - مدیریت پروسه اعمال آزمون روی بیمار - مدیریت انجام پردازش، محاسباتف و آنالیز - گزارش محاسباتی و تکنیکی از نتایج



ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: مستقر در بخش های MRI موجود

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت: (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز بر

حسب بیمار و یا تخت):

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیصی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت:

عنوان خدمت پاراکلینیکی	شرح کد	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	کد ملی (شناسه فنی خدمات)	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت
بازسازی و آنالیز تصاویر عملکردی fMRI و تراکتوگرافی DTI	بازسازی و ارائه تصاویر ساختاری و عملکردی، و ارائه نقشه فعالیت مغزی (لو کالیزاسیون و لترالیزاسیون) یا نقشه تراکتوگرافی، ارزیابی تاریخیچه بیماری، ثبت فرم های نوروبایک، ارائه آزمون عملکردی به بیمار در حین تصویربرداری، پردازش دیتا، آنالیز آماری دیتا، تهیه تصاویر بازسازی شده آماده چاپ، اعتبار سنجی کیفی و کمی تصاویر، ارزیابی پارامترهای تصویری در حین تصویربرداری، تهیه گزارش تکنیکی مربوطه که همگی توسط مدیکال فیزیسیست با سیستم های خارج از دستگاه MRI صورت می پذیرد. این کد در موارد ذیل و با کد های تصویربرداری مربوطه زیر اجراء می گردد. ۱- تصویربرداری عملکردی BOLD fMRI ۲- تصویربرداری تراکتوگرافی DTI Tractography	با کدهای ۷۰۴۳۱۰ و ۷۰۴۳۱۲ قابل انجام است.	۷۰۹۰۷۴		



ک) ویزیت یا مشاوره های لازم جهت هر واحد خدمت: (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	مشاوره تخصصی جهت گرفتن تاریخچه بیماری و تکمیل اطلاعات دموگرافیک و تعیین نواحی و نماهای مورد نیاز تصویربرداری	۱	سرپایی

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

۱. طراحی قبل از اعمال جراحی مغز **Presurgical Planning**
۲. طراحی قبل از درمانهای تهاجمی مغز از قبیل رادیوتراپی
۳. تشخیص بیماریهای مغز و اعصاب که در عملکرد انسان تاثیر گذاشته اند.
۴. تشخیص بیماریهای رفتاری انسان که در عملکرد وی اثر گذاشته است.
۵. بیماریهایی که با مشکلات زبانی، حافظه ای، حسی، حرکتی، شنوایی، بینایی، بویایی، رفتاری، یا اعتیاد همراه هستند.
۶. ارزیابی درمانهای: روانبخشی، نوروتوانبخشی، درمانهای بیماریهای مغزی-عصبی، درمانهای روانپزشکی، روان درمانی، و اعتیاد
۷. تشخیص های تخصصی و یا افتراقی که با روشهای تصویربرداری مرسوم قابل انجام نیست.
۸. تشخیص بیماریهای مغز و اعصاب که در ساختار فیبرهای مغزی تاثیر گذاشته اند.

م) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

۱. عدم یا کاهش صدمات به بافت های سالم مغز در حین جراحی و یا درمانهای تهاجمی
۲. مونتور کردن درمان یا ارزیابی میزان درمان صورت گرفته توسط دارو یا توانبخشی عصبی-رفتاری
۳. تعیین علت نارسایی ها و بیماریهای وابسته به مغز و اعصاب و روان که با روشهای مرسوم تصویربرداری قابل انجام نبوده است.

ن) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و

مبتنی بر شواهد):

—

س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

—



ع) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: (مبتنی بر شواهد):

—

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

۱. دریافت پروتکل کامل تصویربرداری، آنالیز تصاویر و گزارش کامل بطریقی که نیازی به تکرار تصویربرداری در هیچ مرکز دیگری نباشد.
۲. کسب آموزش کامل بطریقی که توان اجرای آزمون های عملکردی مورد نیاز را در حین تصویربرداری داشته باشد
۳. دریافت توضیحات کامل برای ضرورت تصویربرداری، چگونگی اجرای آن، زمان تحویل نتایج، و اهمیت و ارزش انجام تصویربرداری
۴. رعایت محورهای پنجگانه منشور حقوق بیمار

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

هیچ گونه روش جایگزینی وجود ندارد.

ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین:

در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟
خدمات جایگزین در حال حاضر وجود ندارد



Best Practices in Data Analysis and Sharing in Neuroimaging using MRI, OHBM COBIDAS Report, 2016, Thomas E. Nichols, Samir Das, Simon B. Eickhoff, Alan C. Evan , Tristan Glatard, Michael Hanke , Nikolaus Kriegeskorte , Michael P. Milham , Russell A. Poldrack, JeanBaptiste Poline, Erika Proal, Bertrand Thirion , David C. Van Essen , Tonya White , B.T. Thomas Yeo

Guidelines for reporting an fMRI study, NeuroImage 40 (2008) 409–414
Russell A. Poldrack Paul C. Fletcher, Richard N. Henson, Keith J. Worsley, Matthew Brett, and Thomas E. Nichols

Practice Guildline for the performance of functional Magnetic Resonance Imaging of the Brain (fMRI), American College of Radiology (ACR), American Society of Neuroradiology (ASNR)

Evaluation of a pre-surgical functional MRI workflow: From dataacquisition to reporting, International Journal of Medical Informatics 86 (2016) 37–42, Cyril R. Pernet, Krzysztof . Gorgolewsk, Dominic Job, David Rodriguez, Amos Storkey, Ian Whittle, Joanna Wardlaw

ASFNR Guidelines for Clinical Application of Diffusion Tensor Imaging: American Society of Functional Neuroradiology DTI Standards and Practice Subcommittee of the ASFNR Clinical Practice Committee 3/8/2012



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری ، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی
دکتر سید موسی طباطبایی ، عسل صفایی، دکتر علی خمسه ، سلماز سادات نقوی الحسینی ،دکتر مینا نجاتی
پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری ، سوسن صالحی ، مهر ناز عادل بحری ، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل ، حوریه اصلانی ،
حامد دهنوی ، دکتر محمد رضا ذاکری ، معصومه سلیمانی منعم ، مهرندا سلام زاده ، سید جواد موسوی ، افسانه خان آبادی ،
دکتر مجتبی نوحی

