

چگونه یک بررسی سرولوژیک یا دیده وری HIV انجام دهیم؟

مرکز مدیریت بیماریها
معاونت سلامت
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
زمستان ۱۳۸۳

برای تهیه این دستورالعمل، منابع زیر تلخیص، ترجمه و ادغام شده اند:

- ✓ Guidelines for Conducting HIV Sentinel Sero-surveys among Pregnant Women and Other Groups, UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS and STI Surveillance, 2004
- ✓ Guidelines for using HIV Testing Technologies in Surveillance, UNAIDS/WHO Working Group on Global HIV/AIDS Surveillance, 2001
- ✓ Guidelines for HIV Surveillance among Tuberculosis Patients, TB/HIV Working Group of the Global Partnership to Stop TB

دکتر میترا معتمدی

نام همکاران به ترتیب حروف الفبا:

دکتر مریم سرگلزایی

دکتر کیانوش کمالی

دکتر افشنین صفائیی

دکتر شبنم اصغری

دکتر پروین افسرکازرونی

فهرست

۴	مقدمه
۷	فصل اول: نکاتی درخصوص دیده وری بخصوص در میان زنان باردار
۱۷	فصل دوم: آنالیز داده ها و تفسیر یافته های دیده وری
۲۰	فصل سوم: دیده وری در میان گروه های دیگر،

		روشها و تفسیر داده ها
		دیده وری در میان سربازان
		دیده وری در میان مبتلیان به سل
		دیده وری در میان مشاغل خاص
		دیده وری در میان اهداکنندگان خون
		دیده وری در میان بیماران بستره
۲۴		فصل چهارم : دستورالعمل دریافت و حمل نمونه خون
۲۷		فصل پنجم : پایش و ارزشیابی نظام مراقبت اپیدمیولوژیک HIV
۲۸		فصل ششم : خلاصه دستورالعمل دیده وری HIV
۳۱		ضمیمه ۱ : خلاصه پروتکل دیده وری
۳۲		ضمیمه ۲ : چک لیست پایش کیفیت عملیات دیده وری
۳۳		ضمیمه ۳ : چگونه از STATCALC Epi info برای تعیین حجم نمونه در نمونه گیری های ساده تصادفی استفاده کنیم؟
۳۴		ضمیمه ۴ : وزن دادن به میزان عفونت (استانداردسازی مستقیم)
۳۷		ضمیمه ۵ : محاسبه آماره Z
۳۸		ضمیمه ۶ : محاسبه آماره X^2
۳۹		ضمیمه ۷ : محاسبه X^2 برای روند خطی
۴۰		ضمیمه ۸ : فرم های مربوط به دیده وری

مقدمه

به منظور برنامه ریزی برای کنترل HIV، هرکشور نیازمند یک سری اطلاعات درخصوص وضعیت اپیدمی در آن کشور میباشد. اطلاعاتی درخصوص روند افزاینده یا کاهش یابنده شیوع HIV و اینکه کدام گروه های اجتماعی بیشتر درگیر با این ویروس هستند میتواند در پایش اپیدمی در کشور و نیز تعیین میزان اثربخشی مداخلات انجام شده کمک کننده باشد. پایش روند شیوع از طریق مراقبت اپیدمیولوژیک میسر است که باید به صورت روتین و استاندارد انجام شود. اساس و بنیاد نظام مراقبت بر تداوم و ثبات روشهای

جمعیت های انتخاب شده و ابزار آن میباشد. تداوم در عمل برای اطمینان از وجود اطلاعات صحیح که بتواند در طول زمان کشور را در پایش روند کمک نماید، ضروری است.

در حال حاضر سه روش مختلف مراقبت اپیدمیولوژیک به منظور اندازه گیری میزان شیوع HIV وجود دارد:

۱. بررسی های مقطعی شیوع

۲. پایگاه های دیده وری

۳. اطلاعات بدست آمده از مراقبت روتین

مسئولیت دیده وری ها و سایر بررسی های سرولوژیک HIV به عهده مسئولین مراقبت اپیدمیولوژیک HIV میباشد. برقرار کردن یک دیده وری به چند مرحله اساسی، از تصمیم گیری و طراحی مطالعه تا توزیع اطلاعات و نتایج و ارزشیابی سیستم نیاز دارد. عملیات دیده وری ها باید به طور منظم ارزشیابی شده و نتایج ارزشیابی باید به منظور بازبینی و اصلاح برنامه های نظام مراقبت استفاده شوند. یک دیده وری موفق بر آموزش موثر کارکنان، نظارت و اطمینان از کیفیت مناسب آزمایشها، عملیات دیده وری، و مدیریت اطلاعات، متکی است. دیده وری که جنبه طراحی شده است اطلاعات صحیح و قابل اعتمادی را فراهم خواهد نمود.

نکته مهمی که مطرح است وجود امکانات و خدمات پیشگیری، مشاوره و تست HIV است که به نظر میرسد اجرای دیده وری به صورت بدون نام و ناپیوسته، این امکانات را از افراد HIV مثبتی که طی دیده وری کشف میشوند، سلب میکند. البته باید دانست هدف در مراقبت اپیدمیولوژیک با هدف ارائه خدمات پیشگیری، مراقبت و درمان کاملاً متفاوت است. در برنامه ریزی های پیشگیری و کنترل HIV ایدز، مراکز مشاوره با هدف ارائه خدمات مشاوره، مراقبت و درمان و اقدامات پیشگیری از انتقال ویروس به همسر و فرزند وجود دارد. اطلاعات حاصله از این مراکز برای محاسبه میزان شیوع و روند آلودگی در جامعه قابل تعیین نیست. اگرچه با افزایش پوشش این خدمات، اطلاعات مربوطه میتواند به طور فزاینده ای برای برنامه ریزی ها و ارزشیابی ها استفاده شود. در مقابل اطلاعات حاصل از پایگاه های دیده وری جهت اندازه گیری سطح اپیدمی و پایش روند اپیدمی قابل استفاده میباشد.

این جزو راهنمای فنی برای:

✓ نخوه برقراری دیده وری و همچنین نخوه جمعآوری و استفاده از اطلاعات مراقبت اپیدمیولوژیک سرولوژیک را در زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک های مراقبت مادر و کودک و در سایر گروه ها مثل سربازان، کارکنان سایر مشاغل، اهداه کنندگان خون، که میتواند در مشخص کردن اپیدمی، و همچنین طراحی مداخلات پیشگیری، خدمات بالینی، و منابع لازم کمک کننده باشد.

✓ نخوه جمعآوری اطلاعات شیوع HIV در میان مبتلایان به سل و موارد بستری در بیمارستانها که منابع مهمی برای تعیین تاثیر HIV بر خدمات بهداشتی و برنامه ریزی های بعدی هستند.

✓ چگونگی انتخاب محل دیده وری، طراحی و اجرای یک دیده وری، آنالیز و تفسیر اطلاعات جمعآوری شده و توزیع یافته ها به ما کمک خواهد کرد. توصیه هایی که در این جزو آمده است همه

برگرفته از تجارت محیطی است و هدف اطمینان از کیفیت بهتر و تداوم این نظام میباشد. لازم به تذکر است که اصول اساسی اخلاق پژوهشی حتما باید در تمام بررسی ها و مطالعات، درنظر گرفته شود.

خواه انجام دیده وری HIV

۱- بدون نام و ناییوسته^۱: در اینجا منظور از ناپیوسته، این است که به هیچ طریقی نمیتوان نمونه خونی که از یک فرد دریافت شده است با وی مرتبط کرد و نمیتوان فهمید که نمونه خون مربوط به چه کسی بوده است. این نوع نمونه‌گیری تنها زمانی که از نمونه های خون موجود با هدف آزمایشهای دیگر مثل سیفلیس یا تست های روتین بارداری، استفاده میشود، مورد دارد و صرفا برای تست HIV نباید نمونه‌گیری انجام شود. از این روش تنها درصورتی استفاده میشود که نمونه خون برای اهداف دیگری دریافت شده باشد و درصورتیکه هدف دیده وری صرفا HIV باشد، فرد حتما باید امکان پیوستن به خدمات مشاوره و مراقبتهاي بعدی را داشته باشد. در این نوع نمونه گیری، بغیر از اطلاعات اجتماعی و دموگرافیک یا اطلاعات بالینی، نام و یا مشخصات دیگر ثبت نمیشود و اطلاعات لازم درخصوص مکان مرکز مشاوره باید در دسترس باشد. این روش نمونه گیری در دیده وریها و سایر بررسی های سرولوژیک قابل انجام است. در این نوع دیده وری، نیازی به مشاوره و دریافت رضایت نیست دریافت نمونه خون، صرفا به منظور دیده وری برای HIV، به صورت ناپیوسته و بدون نام، غیراخلاقی است.

۲- با نام و پیوسته: در این نوع دیده وری، امکان شناسایی فرد HIV مثبت از طریق کدی که روی لوله های حاوی نمونه های خون ثبت شده است وجود داشته و زمانی که تنها آزمایش HIV مدنظر است انجام میشود. آزمایش به صورت کاملاً محترمانه انجام میشود و دریافت رضایت و وجود امکانات مشاوره و خدمات بعدی لازم است. در این نوع نمونه‌گیری نام و سایر مشخصات افراد دریافت و ثبت میشود و افراد به خدمات مشاوره و مراقبت های بعدی مرتبط خواهند بود. این نوع نمونه گیری ضمن اینکه در دیده وری قابل انجام است، افراد را به خدمات مراقبت و درمانی مرتبط میسازد.

نکته: درصورتیکه امکان ارتباط با خدمات بعدی مشاوره، مراقبت و درمان وجود داشته باشد، دیده وری به صورت بانام و پیوسته صورت گیرد یعنی ضمن دریافت رضایت و رعایت کامل محترمانگی اطلاعات، افرادی که مثبت شناسایی میشوند به خدمات فوق ارجاع شوند و درصورت فقدان امکانات مشاوره و مراقبت های بعدی لازم است دیده وری به صورت بدون نام و ناپیوسته انجام شده، از نمونه های خونی که به منظور دیگری دریافت شده است برای آزمایش HIV استفاده شود.

^۱ Anonymous and unlinked

مراقبت اپیدمیولوژیک HIV بر حسب مرحله اپیدمی

اپیدمی منشر	اپیدمی متمرک	اپیدمی سطح پایین	
دیده وری سالانه زنان باردار در مناطق شهری و روستایی (تعداد نمونه ها باید در پایگاه هایی که حجم زیادتری دارند افزایش یابد تا آنالیز بر حسب گروه های سفی ممکن شود)	دیده وری HIV در گروه هایی که درمعرض خطر هستند	دیده وری HIV در گروه هایی که درمعرض خطر هستند ^۱	مراقبت پایه core surveillance
دیده وری سرولوژیک در گروه های درمعرض خطر	دیده وری سالانه در زنان باردار در تعدادی از مناطق شهری و در گروه هایی که نقش رابط میان جمعیت درمعرض خطر و جمعیت عمومی را دارند. آنالیز اطلاعات موجود غربالگری خون های اهدایی	آنالیز اطلاعات موجود غربالگری خون های اهدایی	
تعداد بیشتر دیده وری زنان باردار و گروه هایی که نقش رابط میان جمعیت درمعرض خطر و جمعیت عمومی را دارند.	پوشش جغرافیایی بیشتر و افزایش تکرار در دیده وری در گروه های درمعرض خطر	پوشش بیشتر و تکرار بیشتر دیده وری ها در میان گروه هایی که درمعرض خطر هستند.	
بررسی شیوع جمعیتی به منظور مستحکم تر کردن نتایج دیده وری ها	پوشش بیشتر دیده وری در میان زنان باردار و گروه هایی که نقش رابط میان جمعیت درمعرض خطر و جمعیت عمومی را دارند.	دیده وری سالانه در زنان باردار و در گروه هایی که نقش رابط میان جمعیت درمعرض خطر و جمعیت عمومی را دارند. (در مناطق شهری)	مراقبت و بررسی های اضافه additional
دیده وری مبتلایان به سل ویا موارد بستري در بیمارستانها	دیده وری در سایر گروه ها مثل سربازان، کارکنان سایر مشاغل، مبتلایان به سل، موارد بستري در بیمارستان، هر دو سال يك بار	دیده وری سایر گروه ها مثل سربازان، کارکنان برخی مشاغل، مبتلایان به سل، موارد بستري در بیمارستان (هر دو سال يك بار)	
همانگونه که در جدول فوق نیز مشخص است، دیده وری در دو گروه	دیده وری مبتلایان به سل ویا موارد بستري در بیمارستانها	دیده وری مبتلایان به سل ویا موارد بستري در بیمارستانها	اصلی ممکن است:

^۱بیماران آمیزشی، زنان و مردان با رفتار جنسی پر خطر، مصرف کنندگان تزریقی مواد به عنوان مثال مشتریان روسپی ها Bridging Population

۱. دیده وری در گروه های در معرض خطر یا گروه های خاص با هدف پایش روند شیوع HIV در این گروه ها و در طی زمان مثل زندانیان، مصرفکنندگان تزریقی مواد، زنان خیابانی، بیماران آمیزشی (مراجعین به مراکز درمانی خصوصی و دولتی)، همسران مصرفکنندگان تزریقی یا زندانی، رانندگان ترانزیت و ملوانان، مبتلایان به سل که به عنوان گلوگاهی برای شناسایی موارد HIV مثبت شناخته شده اند.

۲. دیده وری در گروه هایی که به نوعی نمایانگر جمیعت عمومی هستند با هدف پایش اپیدمی منتشر، مثل زنان باردار ۱۵ تا ۴۹ ساله، جوانان در بدو ورود به سربازی، اهداء کنندگان خون، کارکنان برخی مشاغل

با توجه به اینکه درحال حاضر عمدہ پایگاه های دیده وری در میان گروه های در معرض خطر یا گروه های خاص برقرار شده و در این خصوص تجربه خوبی وجود دارد، در این کتاب بحث با دیده وری در گروه هایی که به نوعی نمایانگر جمیعت عمومی هستند آغاز شده است. البته باید در نظر داشت اصول و مبانی انجام دیده وری در هردو گروه فوق یکسان و مشابه هستند.

فصل اول: نکاتی درخصوص دیده وری بخصوص در میان زنان باردار

کشورهای مختلف بخصوص کشورهایی که در مرحله اپیدمی منتشر و یا اپیدمی متمرکز هستند، لازم است در کنار جمع آوری اطلاعات از گروه های در معرض خطر، از جمیعتی که کمابیش نماینده جمیعت عمومی است مثل زنان باردار نیز اطلاعات شیوع را بدست آورند. زنان باردار نه تنها تخمین مناسبی را از جمیعت عمومی بدست میدهند بلکه قابل دسترس نیز هستند. اغلب آنها از خدمات مراکز مراقبت قبل از زایمان، و دوران بارداری استفاده میکنند و آزمایشها روتین دوران بارداری را انجام میدهند. دیده وری های زنان باردار در کشورهای درحال توسعه عمدتا در کلینیک های مراقبت مادر و کودک شهری صورت میگیرد که در آنها زنانی از جمیعت عمومی که از نظر جنسی فعال هستند و از ابزار پیشگیری از بارداری استفاده نمیکنند در دسترس هستند. البته سن زنان بارداری که مورد دیده وری قرار میگیرند بر میزان قابل تعمیم بودن اطلاعات به جمیعت عمومی تاثیر میگذارد. شیوع HIV در میان زنان باردار جوانتر ممکن است منجر به بیشتخمینی شیوع در میان سایر زنان جمیعت عمومی که در همان گروه سنی هستند بشود. این زنان باردار (که ممکن است نماینده درصد کوچکی از همه زنان جوان باشند)، از نظر جنسی فعال بوده و ممکن است درمعرض عفونت بوده باشند. سایر زنان در همان گروه سنی ممکن است هنوز از نظر جنسی فعال نبوده و در معرض ابتلا به ویروس قرار نگرفته باشند. شیوع HIV در میان زنان باردار در سنین بالاتر نیز ممکن است با کم تخمینی شیوع

در میان سایر زنان جمعیت عمومی در همان گروه سفی همراه باشد، چراکه زنان آلوده به HIV احتمال کمتری برای بارداری داشته و لذا کمتر به کلینیک های مراقبت مادر و کودک مراجعه میکنند و در دیده وری شناسایی غیشوند. در حال حاضر درکشورهایی که در مرحله اپیدمی منتشر هستند اطلاعات کلینیک های مراقبت مادر و کودک همچنان با ارزش بوده و در حال حاضر بهترین منبع جمع آوری اطلاعات به شمار میروند و نتایج این بررسی ها معمولاً به منظور تخمین شیوع کشوری استفاده میشود.

عملیات اجرایی مهم برای اجرای دیده وری زنان باردار

۱. معیارهای انتخاب پایگاه ها (شامل تعداد و محل)
۲. معیارهای انتخاب مراجعین
۳. استفاده از فرم های جمع آوری اطلاعات
۴. جمع آوری نمونه و اطلاعات
۵. آزمایش HIV
۶. ناظرت بر عملیات دیده وری (درسطح محیطی و کشوری)
۷. آنالیز داده ها و توزیع نتایج آن
۸. بودجه

نمونه‌گیری برای دیده وری

نمونه‌گیری عبارت است از فرایند انتخاب و بررسی بخش کوچکی از یک گروه همیشه بزرگ‌تر است که به منظور تعیین مشخصه های آن گروه جمعیتی بزرگتر (مثل شیوع HIV) انجام میشود. در دیده وری ها از روش‌های مختلف نمونه‌گیری میتوان استفاده نمود و موقیت بررسی به روش انتخاب شده، سازماندهی، ثبت مناسب و تفسیر خوب اطلاعات بستگی دارد. انتخاب روش نمونه‌گیری بخصوص زمانی که محدودیت منابع مالی، انسانی و زمانی وجود دارد اهمیت پیدا میکند. روش انتخاب شده بر شیوه، آنالیز و تفسیر اطلاعات تاثیر میگذارد. قبل از آغاز دیده وری، پایگاه های دیده ور و گروهی که مورد دیده وری قرار میگیرند باید انتخاب شوند.

نمونه‌گیری معمولاً در دو مرحله انجام میگیرد:

مرحله اول: انتخاب نمونه از کلینیک های مراقبت مادر و کودک مرحله دوم: انتخاب نمونه از زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک های منتخب

نحوه نمونه‌گیری

نحوه نمونه‌گیری هم در مرحله اول و هم در مرحله دوم میتواند به صورت محتمل^۱ و یا غیرمحتمل باشد. در نحوه نمونه‌گیری محتمل، برای تعیین جمعیت انتخاب شده، روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی استفاده میشود. هر عضو این جمعیت یک احتمال مشخص وغیر صفر برای انتخاب شدن در نمونه ها را دارد است. انواع نمونه‌گیری محتمل شامل نمونه‌گیری تصادفی ساده، نمونه‌گیری طبقه بندی شده^۲، نمونه‌گیری تصادفی سیستماتیک و نمونه‌گیری خوشه ای با احتمال متناسب با جمعیت است. در نمونه‌گیری نوع غیر محتمل برای تعیین اینکه چه کسانی وارد

¹ Probability and Non Probability

² Stratified

نمونه‌گیری شده‌اند از قضاوت ذهنی ، در دسترس بودن^۱، یا سهمیه استفاده میشود.

تعریف واژه های مربوط به نمونه‌گیری:

جمعیت هدف: گروهی که هدف نمونه‌گیری قرار گرفته اند مثل زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک مادر و کودک

نمونه‌گیری: خواه نمونه‌گیری از جمعیت مورد نظر است به عنوان مثال نمونه در دسترس، تصادفی ساده ، خوش ای با احتمال متناسب با اندازه جمعیت^۲

واحد نمونه: واحدی برای فهرست بندی و انتخاب در يك دیده وري مثل يك زن باردار يا يك کلینیک مراقبت مادر و کودک

چارچوب نمونه: فهرست کلیه واحد های نمونه ای که از هر کدام يك نمونه گرفته شده است مثل فهرست کلینیک های مادر و کودک، روستاهای روزانه،

نمونه‌گیری از کلینیک های مادر و کودک:

در دیده وری های HIV، کلینیک های مراقبت از مادر و کودک معمولا بر اساس نمونه‌گیری در دسترس، يك روش نمونه‌گیری غیر تصادفی، انتخاب میشود .

نکاتی که هنگام انتخاب کلینیک های مادر و کودک باید در نظر گرفت:

کلینیکهای مورد نظر نه تنها باید بتوانند حجم نمونه کافی را برای بررسی بدست بدھند بلکه باید بتوانند يك چهره کشوری نیز از اپیدمی بدھند که این منوط به کسب اطلاعات از منابع زیر خواهد بود :

- ✓ از مناطق مختلف با تراکم و اندازه جمعیت متفاوت (مناطق مختلف جغرافیایی شامل مناطقی که خطر ابتلا به عفونت HIV زیاد است مثل مرزها، محل های بارگیری، و غیره)
- ✓ کلینیک های روستایی و شهری
- ✓ زنان با موقعیت اقتصادی اجتماعی مختلف. زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی ضعیف معمولا بیش از حد نشان داده میشوند و لذا برخی کلینیک های خصوصی نیز باید در نظر گرفته شوند.

تعداد نقاطی که انتخاب میشوند به میزان زیادی بستگی به منابع مالی و انسانی و نیز توافقی برای هماهنگ ساختن این نقاط با هم خواهد داشت. به طور ایده آل يك يا دو پایگاه (يک شهری و يك روستایی) به ازای يك استان يا منطقه بسته به نیاز و پوشش جغرافیایی مورد نظر لازم است. درصورتیکه تعداد زیادی از پایگاهها به این منظور انتخاب شوند و نظارت مناسب بر آن اعمال نشود، کیفیت کار و در نتیجه اطلاعات بدست آمده قابل اعتماد خواهد بود. از طرف دیگر انتخاب تعداد بسیار کم نیز اطلاعات ناقصی درخصوص وضعیت اپیدمیولوژیک خواهد داد. بهتر است کار را با انتخاب تعداد کمی از نقاط شهری که از آن طریق

¹ Convenience

² Proportional Probability

دسترسی به تعداد زیادی از زنان باردار ممکن باشد شروع نمود. در صورت لزوم تا آنجایی که منابع مالی و انسانی اجازه میدهدند میتوان تعداد بیشتری از نقاط را به برنامه اضافه کرد که این موضوع امکان گسترش پوشش جغرافیایی مختلف شهری و روستایی را به ما خواهد داد. مهم نیست این کلینیک‌ها چگونه انتخاب شده‌اند اما لازم است که همان کلینیک‌ها، هرسال در بررسی‌ها داخل شده تا بتوانیم در طی زمان، اطلاعات قابل اطمینانی از روند بدست آوریم.

انتخاب در کلینیک‌ها برای نظام مراقبت، مهم است که به اهداف جمع‌آوری اطلاعات توجه داشته باشیم. اگر بخواهیم تنها به روند در چند ناحیه کلیدی (مناطق شهری، مرزی و غیره) دست یابیم انتخاب چند کلینیک در این نواحی کافی خواهد بود. این موضوع بخصوص در کشورهایی که اپیدمی در مرحله پایین ویا متمرکز است صدق میکند. درصورتیکه بخواهیم شیوع را در مناطق شهری بسنجدیم، کلینیک‌هایی که انتخاب میشوند باید از آن مناطق باشند. به طور کلی قوانین ساده ای برای انتخاب پایگاه‌ها وجود ندارد و در عوض، باید درنظر بگیریم که چه سوالی لازم است پاسخ داده شود و سپس سیستمی را طراحی کنیم که بهترین اطلاعات را فراهم نماید. البته محدودیت‌های مالی و پشتیبانی که برنامه با آن روبرو است نیز باید درنظر داشت.

زمانی که پایگاه‌ها انتخاب شدند اطلاعات اختصاصی مربوط به هرکدام باید قبل از شروع دیده وری جمع‌آوری شود. اطلاعاتی نظری تعداد زنان بارداری که در طول ماه به کلینیک مراجعه کرده اند، توصیف جغرافیایی محل گرفتن نمونه‌ها، مشخصات عمومی مراجعه کنندگان مثل گروه سنی، و محل اقامت شان (شهری _ نیمه شهری و روستایی) هنگام تفسیر یافته‌ها کمک کننده خواهند بود.

اطلاعاتی که لازم است از هر پایگاه داشته باشیم:

- ✓ تعداد مراجعه کنندگان در ماه و نسبت مراجعین تکراری
- ✓ توزیع سنی مراجعه کنندگان
- ✓ محل کلینیک (شهری _ نیمه شهری _ روستایی)
- ✓ محل اقامت مراجعین (شهری _ نیمه شهری _ روستایی)
- ✓ خدماتی که در کلینیک ارائه میشود (تنظیم خانواده، مشاوره و تست دا وطلبانه HIV ، پیشگیری از انتقال HIV از مادر به کودک)

نمونه‌گیری از زنان باردار مراجعه کننده به کلینیک‌های منتخب:
پس از اینکه در مرحله اول نمونه کلینیک‌ها انتخاب شد، یک نمونه از زنان باردار از هرکدام از کلینیک‌ها باید انتخاب شوند. سپس بر اساس معیارهای ورود¹ و خروج² ، زنان باردار انتخاب میشوند. این انتخاب میتواند از طریق سیستم ثبت هر کلینیک با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی صورت گیرد مثل نمونه‌گیری راحت. به این منظور معمولاً نمونه‌گیری پشت سر هم که یک

¹ Inclusion

² Exclusion

نوع نمونه‌گیری راحت است انجام می‌پذیرد. با این روش نمونه‌گیری، اولین زن باردار که معیار ورود به مطالعه را دارد و پس از آن هر زن باردار مراجعه کننده به کلینیک که حائز شرایط است وارد مطالعه می‌شوند. این کار تا زمانی که حجم نمونه کافی شود ویا زمان مورد نظر برای دیده‌وری به اتمام برسد ادامه می‌بادد. کارکنان دیده‌وری باید با هماهنگی کارکنان مسئول ثبت مراجعین عمل کنند تا هم از ورود کلیه زنان باردار حائز شرایط به مطالعه، اطمینان حاصل نمایند و هم نمونه جهت آزمایش لازم از ایشان گرفته شود.

نمونه‌گیری پشت سر هم چندین مزیت دارد:

- ✓ فرایند رسیدن به حجم نمونه کافی را در زمان معین تسهیل می‌کند.
- ✓ بدون زحمت، عملی و به راحتی قابل انجام است.
- ✓ احتمال تورش انتخاب^۱ را که بوسیله کارکنان کلینیک ممکن است وجود آید کا هش میدهد.

ملاحظاتی که حجم نمونه را تحت تاثیر قرار میدهد:

- ✓ شیوع پایه و اولیه HIV در آن منطقه جغرافیایی
- ✓ ابعاد تغییرات در شیوع HIV
- ✓ دقیقی که برای تخمین شیوع سرولوژیک لازم است (پنهانی فاصله اطمینان^۲)
- ✓ میزان اطمینان از اینکه تغییرات در شیوع HIV از نظر آماری معنی دار است. (سطح معنیداری یا آلفا) معمولاً ۰.۰۵
- ✓ میزان اطمینان از اینکه تغییرات آماری معنی دار را، اگر اتفاق افتد، میتوان مشخص نمود. (توان یا بتا)
- ✓ درصد زنان باردار حائز شرایط برای ورود به مطالعه. این تخمین حجم مراجعین به کلینیک را در دوره دیده‌وری ممکن می‌کند.
- ✓ منابع مورد نیاز (قیمت‌ها و پشتیبانی)

تعیین کننده‌های حجم نمونه:

همانگونه که تعداد لازم از زنان هرکدام از کلینیک‌ها مشخص می‌شود، کل حجم نمونه زنان باردار برای دیده‌وری نیز باید تعیین شود. اگر حجم نمونه بسیار کم است نتیجه بدون ارزش و مورد استفاده کمی خواهد داشت و اگر حجم نمونه خیلی زیاد باشد، با اتلاف منابع روبرو خواهیم بود. بسیار مهم است که حجم نمونه برای هر کلینیک مورد دیده‌وری مشخص و در گزارش‌های مربوطه ثبت شود.

حجم نمونه باید به اندازه کافی بزرگ باشد که بتواند تخمین صحیحی از شیوع در هرکدام از پایگاه‌های دیده‌وری به ما بدهد. شیوع HIV که در حین دیده‌وری یک کلینیک خصوص بدست می‌آید معمولاً تنها یک تخمین از شیوع واقعی برای آن کلینیک است. اگر یک فاصله اطمینان ۹۵٪ برای تخمین درنظر گرفته شده باشد یک محدوده بوجود

¹ Selection bias

² Confidence interval

می آید که با اعتماد ۹۵٪ شیوع واقعی در آن قرار می گیرد (برای محاسبه محدوده اطمینان را ببینید).

هرچقدر فاصله اطمینان کوچک تر باشد تخمین شیوع بدست آمده دقیقتر و قابل اطمینان تر خواهد بود. در توصیف شیوع واقعی در کلینیک انتخاب شده، تخمین های شیوع سرولوژیک بر اساس حجم نمونه های کوچک از فاصله اطمینان پهن تری برخوردار خواهند بود.

فاصله اطمینان ۹۵٪ برای شیوع مشاهده شده بر اساس حجم نمونه (براساس توزیع دوجمله ای^۱)

حجم نمونه					شیوع مشاهده شده (%)
۱۰۰۰	۵۰۰	۲۵۰	۱۰۰	۵۰	
...	-۱	-۲	-۴	-۰	۰
۱ -۳	۱ -۴	۱ -۵	۰ -۷	۰ -۱۱	۲
۸ -۱۲	۸ -۱۳	۷ -۱۴	۵ -۱۸	۳ -۲۲	۱۰
۱۸ -۲۳	۱۶ -۲۴	۱۵ -۲۶	۱۳ -۲۹	۱۰ -۳۴	۲۰
۲۷ -۳۳	۲۶ -۳۴	۲۴ -۳۶	۲۱ -۴۰	۱۸ -۴۴	۳۰
۳۷ -۴۳	۳۶ -۴۴	۳۴ -۴۶	۳۰ -۵۰	۲۷ -۵۵	۴۰
۴۷ -۵۳	۴۶ -۵۴	۴۴ -۵۶	۴۰ -۶۰	۳۶ -۶۴	۵۰

همانطور که در جدول فوق مشخص است، برای اندازه گیری سطح معینی از شیوع HIV، فاصله اطمینان ۹۵٪ با بزرگ تر شدن حجم نمونه کوچک تر می شود. برای یک حجم نمونه مشخص نیز، فاصله اطمینان ۹۵٪ با افزایش شیوع، پهن تر می شود. اگرچه دقت شیوع مشاهده شده افزایش می یابد چرا که تغییرات به نسبت کمتر است. به عنوان مثال برای یک نمونه ۲۵۰ نفری اگر شیوع مشاهده شده ۲٪ باشد تخمین شیوع با فاصله اطمینان ۹۵٪ بین یک تا ۵٪ خواهد بود (ستون ۴ ردیف ۲). همچنین با حجم نمونه ۲۵۰ نفر اگر شیوع مشاهده شده ۳۰٪ باشد تخمین شیوع در فاصله اطمینان ۹۵٪ حدود ۲۴ تا ۳۶٪ خواهد بود (ستون ۴ ردیف ۵). اگر نسبت این حدود را با میزان شیوع مشاهده شده محاسبه کنیم، متوجه می شویم در نقاط با شیوع پایین (مثل ۲٪) با حجم نمونه ۲۵۰، تخمین شیوع واقعی بیش از دو برابر شیوع مشاهده شده است (یعنی فاصله ۱۰۰٪ در صورتیکه در نقاط با شیوع بالا (مثل ۳۰٪) با حجم نمونه ۲۵۰، تخمین شیوع واقعی ۳۶٪) فاصله ۲۰٪ می باشد و اطلاعات دقیقتری بدست می آید. بنابراین در مناطق با شیوع پایین برای دقت بیشتر حجم نمونه بیشتری مورد نیاز است.

برای استفاده از جدول فوق، برای محاسبه حجم نمونه، باید نزدیک ترین شیوع را به واقعیت آن محل مشخص نموده فاصله اطمینان ۹۵٪ را تعیین کرده و سپس حجم نمونه را انتخاب نمایید. این جدول می تواند برای تعیین حداقل حجم نمونه مورد نیاز برای بررسی سرولوژیک در هر دیده وری قابل استفاده باشد. به عنوان مثال اگر شیوع مشاهده شده حدود ۲۰٪ باشد و میزان شیوع با فاصله اطمینان ۹۵٪ در حدود ۱۵ تا ۲۶٪ تعیین شده باشد حجم نمونه مورد نیاز باید ۲۵۰ باشد.

^۱ Binomial

در صورتیکه تخمین شیوع HIV در محلی مشخص نباشد میتوان از تخمین موجود از یک ناحیه غرافیکی مشابه استفاده نمود.

دربرخی موقع، ممکن است مهم باشد که هر پایگاه دیده وری سطح عفونت و روند شیوع HIV را در محل خودش پایش نماید. در این صورت، هر پایگاه باید از حجم نمونه به اندازه کافی بزرگ برخوردار باشد تا اندازه قابل اعتمادی از شیوع و روند به دست دهد. در سایر موارد معمولاً روند در منطقه ویا استان است که مد نظر میباشد که در این صورت روش جمع نمودن اطلاعات تعدادی از کلینیک های کوچک تر مناسبتر خواهد بود. درصورتی که اطلاعات کلینیک ها برای بدست آوردن حجم نمونه لازم روی هم ریخته شده باشند، اعتماد آماری محدودی برای برآورد وضعیت هرکدام از پایگاه ها به تنها یی وجود خواهد داشت که البته به هر حال اندازه گیری شیوع برای مناطق جزا را خواهیم داشت. اگر در هر دوره از مراقبت، از همان پایگاه ها استفاده میشود و اطلاعاتشان روی هم ریخته میشود میتوان روند را آنالیز کرد. مسئولین نظام مراقبت باید تصمیم بگیرند که چگونه نیازهای اطلاعاتی را با ظرفیت منابع مالی و پشتیبانی در انتخاب پایگاه ها برای ورود به سیستم مراقبت متعادل نمایند.

تعیین حجم نمونه به جهت پایش روند شیوع HIV

پایش روند شیوع HIV در طول زمان، نسبت به یک تخمین در یک نقطه زمانی نیاز به حجم نمونه بیشتری دارد. به این جهت، مدیران کشوری نظام مراقبت باید یک حجم نمونه به اندازه کافی بزرگ برای تغییراتی که در طی سالها برگز خواهد کرد، در نظر بگیرند. هرچقدر که افزایش یا کاهشی که در تخمین هایی که برای شیوع در طی زمان زده میشود کمتر باشد حجم نمونه بیشتری برای تشخیص تغییرات آماری معنی دار لازم خواهد بود. در این میان میزان شیوع در یک کلینیک خاص طی دو برنامه دیده وری لازم است در جدول زیر نشان داده شده است. به عنوان مثال اگر شیوع پایه %۲۰ باشد یک حجم نمونه ۱۹۷ نفری لازم است تا کاهش %۵۰ در شیوع HIV را در یک کلینیک در فاصله زمانی دو دیده وری نشان دهد (از شیوع %۲۰ به شیوع %۱۰).

حجم نمونه با % نسی تغییرات مورد نظر										شیوع پایه (%)
%۹۰	%۸۰	%۷۰	%۶۰	%۵۰	%۴۰	%۳۰	%۲۰	%۱۰		
۱۰۶۰	۱۴۵۹	۲۰۷۰	۳۰۰۰	۴۲۸۰	۷۲۹۰	۱۴۰۰۰	۳۴۰۰۰	۱۴۵۸۰۰	۱	
۲۰۴	۲۸۲	۴۰۰	۵۸۵	۹۰۳	۱۵۰۰	۲۸۰۰	۶۵۵۰	۲۸۰۰۰	۵	
۹۷	۱۳۵	۱۹۰	۲۸۰	۴۳۲	۷۱۸	۱۳۵۰	۳۲۰۰	۱۳۳۰۰	۱۰	
۶۲	۸۶	۱۲۲	۱۷۸	۲۲۵	۴۵۷	۸۵۰	۲۰۳۰	۸۵۰۰	۱۵	
۴۴	۶۱	۸۷	۱۲۸	۱۹۷	۳۲۶	۶۱۲	۱۴۲۵	۶۰۰۰	۲۰	
۳۳	۴۶	۶۶	۹۷	۱۴۹	۲۴۷	۴۶۳	۱۰۹۰	۴۵۰۰	۲۵	

شرياط ورود به مطالعه برای کلينيك هاي مراقبت مادر و کودک و زنان باردار

بدون توجه به طرح نمونه اي که برای انتخاب کلينيك ها يا زنان باردار استفاده شده است برنامه مراقبت باید معیارهای انتخاب افراد را برای ورود به مطالعه مشخص سازد:

معيارهای انتخاب کلينيك هاي مراقبت مادر و کودک:

- ✓ نمونه خون به صورت روتين از مراجعين گرفته شود.
- ✓ يك آزمایشگاه معتبر برای پردازش نمونهها و حمل آنها به آزمایشگاهی که آزمایش HIV را انجام خواهد داد، وجود داشته باشد.
- ✓ کلينيك برای مسئولين انجام مراقبت، در دسترس باشد.
- ✓ کارکنان کلينيك برای همکاري در مطالعه موافق نموده باشند.
- ✓ تعداد زيادي مراجعيه کننده به کلينيك وجود داشته باشد.
- ✓ امكانات مشاوره و تست HIV در مرکز ويا امكان ارجاع به مراكز/افرادی که اين خدمت را ارائه ميکنند، وجود داشته باشد.

معيارها (ورود به مطالعه يا خروج از آن) باید مشخص باشد که تنها زنانی که شرياط ورود را دارند در مطالعه درنظر گرفته شوند.

معيارهای ورود زنان باردار به مطالعه:

- ✓ مراجعيه اولين بار در طي بارداري اخير در مدت انجام ديده وري به کلينيك
- ✓ سن ۱۵ تا ۴۹ سال
- ✓ کانديد دريافت نمونه خون روتين

معيارهای خروج زنان باردار از مطالعه:

- ✓ وجود سابقه مراجعيه قبلی در طول دوره اي که ديده وري انجام ميشود به کلينيك
 - ✓ سن مساوي يا کمتر از ۱۴ سال و مساوي يا بيشتر از ۵۰ سال مدت زمان نمونه‌گيري
- مدت زمان ديده وري در هر کلينيك مراقبت مادر و کودک طي زمانی تعين ميشود که برای رسیدن به حجم نمونه کافي لازم خواهد بود. لذا اين مدت به تعداد مراجعين بار اول، در هفته يا ماه و درصورتیکه نمونه‌گيري بدون نام و ناپيوسته نباشد به تعدادي که به انجام اين آزمایش رضایت داده اند بستگي خواهد داشت.

اگرچه حاسبه شيوع در ميان مراجعين به کلينيك در يك نقطه زمانی ممکن نيست، هرچقدر که دوره جمع آوري نمونه بيانگر يك نقطه زمانی باشد اطلاعات جمع شده در طي زمان بيشتر قابل مقايسه خواهند بود. لذا توصيه ميشود که ديده وري در طي ۴ تا ۱۲ هفته به حجم نمونه لازم برسد. دربرخي موقع ممکن است لازم باشد طول مدت ديده وري را تا ۴ الی ۶ ماه (برحسب توافق) افزایش داد. به عنوان مثال اگر مدیريت برنامه مراقبت کشوری، تصميم به استفاده از حجم نمونه بزرگتری در گروه سنی جوانتر ۱۵ تا ۲۴ سال

بگیرد، یا اگر کلینیک های روستایی میتوانند به حجم نمونه لازم در مدت زمان مورد نظر برسند، طول مدت زمان دیده وری را میتوان افزایش داد. در این صورت، از آنجایی که شیوع HIV در طی چند ماه تغییر بسیار بارزی خواهد داشت، قوانین سخت برای مدت زمان دیده وری مثل ۸ تا ۱۲ هفته مورد نیاز خواهد بود. داده هایی که از دیده وری های مادران باردار بدهست می آید، برای برنامه ریزی های بعدی و ارزیابی برنامه ها مفید خواهد بود. لذا برای امکان پایش روند، این بررسی ها باید به صورت سالانه با روش یکسان و در همان کلینیک ها انجام شوند. درصورت کمبود منابع مالی و انسانی ممکن است این دیده وری ها را هر دو سال یک بار نیز انجام داد. در صورتی که مرحله اپیدمی پایین باشد نیز انجام دیده وری هر دو سال یک بار در برخی کلینیک های منتخب کافی خواهد بود. در کشورهای با اپیدمی منتشر و متمرکز، انجام دیده وری به صورت سالانه توصیه شده است.

نکاتی که باید در رسیدن به حجم نمونه کافی در نظر داشت اگرچه به عنوان یک قانون، دیده وری ها نباید در نقاطی که دریافت حداقل حجم نمونه ممکن نیست انجام شود. مدیران نظام مراقبت که در دیده وری های خاصی به حجم نمونه کافی نرسیده اند خصوص در نواحی روستایی میتوانند یکی از روشهای زیر را بکار ببرند:

✓ طولانی تر کردن دوره نمونه‌گیری: ممکن است لازم باشد طول دوره نمونه‌گیری را از ۱۲ هفته طولانی تر نمود. در این صورت ممکن است تخمین شیوع با تخمینی که طی دیده وری در زمان مقرر به دست آمده باشد، کاملاً قابل مقایسه نباشد.

✓ پذیرش دیده وری با حجم نمونه کمتر: در این صورت فاصله اطمینان باید محاسبه و برای شیوع مشاهده شده گزارش شود. درصورتی که حجم نمونه کوچک تر باشد فاصله اطمینان بزرگ تر خواهد بود.

✓ جمع‌آوری داده‌ها از چند پایگاه دیده وری: در مناطق خصوص روستایی که رسیدن به حجم نمونه کافی میسر نیست میتوان از چند پایگاه برای دیده وری استفاده نمود. مزیت این کار این است که کانون های کوچک تر روستایی نیز وارد بررسی شده اند و محدودیت این کار در این است که داده‌های مربوط به شیوع برای هریک از کانون ها به صورت جزا قابل استفاده خواهد بود. صرف نظر از نوع روشهای استفاده میشود مهم است که روش اعمال شده ثبت و به سطح کشوری گزارش شود تا در هنگام آنالیز اطلاعات مدنظر قرار گرفته شود.

دلایل و روشهای نمونه‌گیری از زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله
نظام مراقبت اپیدمیولوژیک نسل دوم پایش بروز (عفونت جدید) HIV را در پایگاه‌ها و جمعیت هایی که ممکن است توصیه می‌نماید. اگرچه بررسی های بروز نیازمند به منابع مالی و انسانی بیشتر، حجم نمونه بالا و پیگیری طولانی مدت می‌باشد لذا توصیه میشود که کشورها از روند شیوع HIV در میان گروه های جوان‌تر به عنوان

گلوگاهی^۱ برای مشخص نمودن بروز استفاده نمایند. احتمال اینکه زنان باردار جوانتر (۱۵-۲۴ ساله) اخیراً فعالیت جنسی خود را آغاز نموده باشند بیشتر بوده و موارد مثبت ایشان نسبت به زنان مسن‌تر، میتواند بیشتر بیانگر بروز جدید عفونت باشد.^۲ در این راستا لازم به ذکر است که درصد مردم ۱۵ تا ۲۴ ساله آلوده به HIV و درصد نوزادان HIV مثبت که از مادر آلوده متولد شده‌اند از شاخص‌های مهم جهانی به شمار می‌روند که بر عفونت در میان جوانان و نوزادان تکیه می‌کند.

سه نوع مدل نمونه‌گیری در گروه سنی ۱۵ تا ۲۴ ساله تعریف شده است:

۱. برای کلینیک‌های مراقبت مادر و کودک با مراجعین بالا و درصد بالایی از مراجعینی که ۱۵ تا ۲۴ سال دارند، کلیه گروه‌هایی سنی را میتوان در نمونه‌گیری وارد تا زمانی که به حجم نمونه کافی برای زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله برسیم. حداقل حجم نمونه برای هر کلینیک برای زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله با شیوع HIV در آن منطقه متفاوت خواهد بود. مثل زمانی که حجم نمونه کلی را حساب می‌کنیم. (مراجعه به جدول ۰۰۰)

۲. حجم نمونه میتواند برحسب سن طبقه بنده شود. نمونه‌ها میتوانند برای زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله جمع‌آوری شوند تا زمانی که به حجم نمونه لازم برسد. به عنوان مثال اگر یک کلینیک به ۲۰۰ خانم ۱۵ تا ۲۴ ساله نیاز داشته باشد و ۳۰۰ خانم از همه سنین مختلف نمونه‌گیری شده باشند اما تنها ۱۵۰ نفر ایشان ۱۵ تا ۲۴ ساله باشند، نمونه‌گیری تا زمانی که ۵۰ خانم ۱۵ تا ۲۴ ساله دیگر وارد مطالعه شود باید ادامه یابد. در اینجا لازم است معیارهای ورود به مطالعه در حین دوران نمونه‌گیری تغییر یابد. (در ابتداء کلیه زنان ۱۵ تا ۴۹ ساله ای که در بارداری اخیرشان، اولین بار مراجعه کرده اند اما بعداً زنانی که ۱۵ تا ۲۴ ساله هستند و مراجعه اولشان است نمونه‌گیری می‌شوند). البته کارکنان مسئول ثبت داده‌ها باید تعداد زنانی که آزمایش شده‌اند را با توجه به سن ایشان پایش کنند و به موقع معیار ورود به مطالعه را تغییر دهند. باید دقیق نمود که زمانی که شیوع را برای این کلینیک محاسبه می‌کنیم دو مقدار متفاوت باید محاسبه شوند. اول شیوع کلی HIV برحسب ۳۰۰ نمونه اول بدون درنظر گرفتن سن و سپس شیوع در ۲۰۰ زن ۱۵ تا ۲۴ ساله به طور جداگانه محاسبه می‌شود. نکته کلیدی این است که آن تعدادی که اضافه شده‌اند نباید در محاسبه کلی شیوع آن کلینیک استفاده شوند. به همان صورت که حجم نمونه برای کلیه سنین محاسبه شد اگر حجم نمونه‌ها برای زنان جوان خیلی کوچک باشد فاصله اطمینان آنقدر وسیع خواهد بود که نمیتوان مشخص نمود که آیا واقعاً روند شیوع HIV در آن گروه سنی در طول زمان تغییر کرده است یا اینکه شیوع در میان زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله با زنانی که ۲۵ تا ۴۹ ساله هستند متفاوت است.

¹ Proxy indicator

۲ برای نقاطی که زنان کمتر از ابزار پیشگیری از بارداری استفاده می‌کنند، تعداد تولد‌ها میتواند نسبت به سن زنان، مقیاس بهتری برای تماس جنسی باشد

۳. آخرین روش، انجام یک بررسی جدآگانه برای زنان ۱۵ تا ۲۴ ساله است که ممکن است به منابع مالی و انسانی بیشتری احتیاج داشته باشد و چندان توصیه نمیشود.

در بسیاری از نقاط جغرافیایی ممکن است تعداد کافی از زنان باردار ۱۵ تا ۲۴ ساله وجود نداشته باشد تا بتوان به حجم نمونه لازم رسید. مخصوص در مناطقی که برنامه های بهداشت بلوغ موفقی دارند و سن اولین بارداری افزایش یافته باشد، این موضوع بیشتر صدق خواهد کرد. البته این به این معنا نیست که شیوع نباید به صورت گروه های ۵ یا ۱۰ ساله گزارش شود. حتی اگر کلینیک نتواند به حجم نمونه کافی بررسد مهم است که داده های شیوع برحسب سن، گزارش شوند چراکه این داده ها ممکن است در سطح کشوری روی هم ریخته شده و یک اندازه کلی از شیوع در گروه های سی مختلف بدست بدهند.

نیروهای لازم برای دیده وری و آموزش

نیروهای مورد نیاز برای انجام دیده وری شامل کارکنان کلینیک، تکنیسین آزمایشگاه، کارکنان ناظر، کارشناس آمار برای مدیریت داده ها و همانگ کننده یا مدیر برنامه میباشند. مسئولیت ها برای کلیه کارکنان مراقبت صرف نظر از سمت ایشان در برنامه باید کاملاً روشن باشد. کلیه کارکناني که به خوی در این بررسی ها درگیر میشوند باید آموزش لازم را ببینند. مطالعه دستورالعمل و بررسی یافته های مربوط به دیده وری های قبلی لازم است.

شرح وظایف در سطح محیطی:

در این سطح پنج نفر (یک نفر برای نظارت بر عملیات دیده وری، یک نفر مسئول تکمیل فرم ها و جمع آوری نمونه های خون، یک نفر آموزش دیده به عنوان جایگزین ناظر درصورت غیبت وی، یک نفر کارشناس یا کاردان آزمایشگاهی درصورت امکان برای کمک در حمل و انتقال نمونه ها و یک نفر پیک برای حمل نمونه ها به محل آزمایش) وظیفه کارکنان کلینیک:

○ اطمینان از ورود زنانی که حائز شرایط ورود به مطالعه هستند

○ تکمیل فرم های جمع آوری داده ها

وظیفه کارشناس آزمایشگاهی:

○ دریافت و پردازش باقیمانده نمونه های خون

وظیفه ناظر:

○ اطمینان از حرمانه ماندن داده ها

○ نظارت کافی بر خوی انجام انجام عملیات

شرح وظایف در سطح استانی:

وظیفه کارشناس:

○ اطمینان از وجود ابزار و کیت تشخیصی و تجهیزات کافی

○ همانگی لازم انجام آزمایش HIV

وظیفه مدیر برنامه:

○ اطمینان از وجود ابزار و لوازم مورد نیاز،

○ نظارت کافی بر خوی انجام مطالعه و حرمانه ماندن داده ها،

○ اطمینان از آموزش های لازم کارکنان محیطی،

○ ورود داده ها، مدیریت و آنالیز داده ها،

۰ تهیه گزارش و ارسال به سطح کشوری
جمع آوری داده‌ها و دریافت نمونه خون
درصورتیکه دیده‌وری بدون نام و ناپیوسته باشد حداقل اطلاعات
دموگرافیک باید از افراد کسب شود و سوالاتی که از این افراد
پرسیده می‌شود باید حداقل باشد. درصورتیکه دیده‌وری به صورت
با نام و پیوسته باشد، اطلاعات بیشتری لازم بوده و پرسشنامه
خصوص استفاده می‌شود. حرمانه ماندن اطلاعات همیشه باید مد نظر
باشد. حداقل اطلاعات لازم شامل سن، جنس، محل اقامت دائم، نتیجه
 تست HIV و تست سیفلیس، می‌باشد. درصورتیکه یک فرد سن دقیق
خود را نداند در یک محدوده ۵ سال میتوان سن تخمینی را ثبت کرد.

لازم به ذکر است که اطلاعات مربوط به نمونه‌هایی که با نام
هستند، حتماً باید حرمانه باقی مانده و تنها کارشناس
آزمایشگاه و کارکنان برنامه مراقبت از اطلاعات مطلع باشند.

اطمینان از کیفیت اجرای دیده‌وری
اطمینان از کیفیت در حین عملیات اجرایی دیده‌وری، (حين
نمونه‌گیری، جمع آوری داده‌ها، آزمایش نمونه‌ها، مدیریت داده‌ها)
برای اطمینان از صحت داده‌های جمع آوری شده ضروری است. کلیه
کارکنانی که در دیده‌وری دخیل هستند در کیفیت کار خود مسئول
هستند.

کارکنان ناظر بر عملیات منطقه و مدیر نقش فعال در کنترل کیفیت حین
جمع آوری داده‌ها و آزمایش HIV را عهده دار هستند.
کارکنانی که وظیفه انتخاب نمونه، جمع آوری نمونه و داده‌ها، تکمیل
فرم‌ها را دارند باید از هم خوانی عملیات با دستورالعمل ها
اطمینان داشته باشند.

بازدید منظم از پایگاه‌های دیده‌وری برای اطمینان از خواه کار
لازم است. چک لیست پایش دوره‌ای دیده‌وری برای اطمینان از
انتخاب مناسب نمونه‌ها، ضمیمه می‌باشد. (ضمیمه ۲)

دو روش اجرایی برای پایش به شرح زیر است:

✓ نظارت منظم بر پرونده بیماران و شرح روزانه کلینیک برای
تعیین تعداد مراجعه‌های روزانه زنانی که اولین بار در بارداری
اخیرشان مراجعت نموده اند، مقایسه تعداد زنان باردار مراجعت
کننده در دوره‌های مشخص (۱-۲ هفته) با تعداد فرم‌های تکمیل
شده در حین دیده‌وری

✓ مقایسه تعداد درخواست‌های آزمایش روتین (مثل سیفلیس) با
تعداد فرم‌های تکمیل شده

بخش دیگری از مراحل اجرایی دیده‌وری که باید برای پایش در نظر
گرفته شود، مرحله نمونه‌گیری و انجام آزمایش است. روند نمونه‌گیری
ممکن است به دلایل مختلف نظری ناکافی بودن نمونه، شکست در گرفتن
نمونه خون و غیره دچار مشکل شود. پایش اینکه عدم کسب نمونه با
چه تکرری روی میدهد میتواند به ما کمک کند تا مشکل اجرایی
مان را کشف و رفع نماییم. به این جهت لازم است یک فرم برای

کلیه موارد حائز شرایط صرف نظر از اینکه نمونه خون دریافت شده ویا نشده است تکمیل گردد. درصورتیکه نمونه خون گرفته شده باشد باید در این فرم مشخص شود.

موضوع دیگری که پایش آن لازم است، صحت داده‌هایی است که جمع‌آوری و وارد سیستم شده‌اند. درصورت امکان، گروه ناظر، باید هرچند وقت یک بار داده‌های ثبت شده در فرم اطلاعات اجتماعی - دموگرافیک را با اطلاعاتی که در دفتر ثبت کلینیک وارد شده است مقایسه نماید. همچنین مقایسه گهگاهی اطلاعات ثبت شده موجود در فرم‌های اصلی با آنچه که در نرم افزار وارد شده است میتواند در پایش روند جمع‌آوری اطلاعات کمک کننده باشد.

فصل دوم: آنالیز داده‌ها و تفسیر یافته‌های دیده‌وری

آنالیز توصیفی:

اطلاعات لازم در سطح کشوری، شامل شیوع HIV، توزیع سنی، توزیع جغرافیایی است.

محاسبه شیوع:

میزان شیوع با فرمول $P = \frac{X}{n}$ قابل محاسبه است که X تعداد کل افرادی است که آزمایش HIV شان مثبت بوده است و n تعداد کل نمونه‌هایی است که در یک دیده‌وری یا زیرگروه دیده‌وری (مثلاً مراجعین ۲۰ تا ۲۴ ساله) مورد آزمایش قرار گرفته‌اند. ضرب این نسبت در ۱۰۰٪، بیانگر شیوع HIV بعنوان درصد مثبت است. به

عنوان مثال اگر ۹۳ تا از ۵۰۰ نمونه یک دیده وری HIV مثبت باشند، شیوع HIV در آن پایگاه، $\frac{18.6}{500} \times 100 = 3.7\%$ خواهد بود.

فاصله اطمینان برای تخمین شیوع را میتوان با استفاده از فرمول زیر (Daniel 1991)، براساس روش تئوری دوچله ای نرمال (P) شیوع و n تعداد کل نمونه های آزمایش شده است) محاسبه نمود.

$$P \pm 1.96 \sqrt{\frac{1-P}{n}} \times 100$$

$$\text{به عنوان مثال } n = 500, P = 0.186, 1 - P = 0.814 \Rightarrow 1.96 \sqrt{\frac{0.186}{0.814}} \times 100 = 15.2\%$$

فاصله اطمینان 95% این طور تفسیر میشود که 95% احتمال اینکه شیوع واقعی را داشته باشیم، هست. بنابراین میتوانیم بگوییم که 95% اطمینان داریم که شیوع واقعی HIV از 15.2% تا 22.0% باشد.

شیوع HIV میتواند برحسب گروه سنی برای هر پایگاه محاسبه شود. شیوع، باید بر مبنای گروه های سنی پنج ساله محاسبه شود. مثال محاسبه و نمایش شیوع برحسب سن ضمیمه شماره ۵ در انتها آمده است.

مقایسه شیوع HIV با استفاده از دو گروه نمونه

مقایسه دو گروه از نمونه ها میتواند برای مشخص شدن اینکه شیوع HIV در آنها به صورت معنیداری متفاوت است کمک کننده میباشد. نمونه ها ممکن است از دو کلینیک مختلف بدست آمده باشد. مهم است بدانیم کدام کلینیک نسبت به دیگری، شیوع پایین تر یا بالاتری به شکل معنیدار داشته است. نمونه ها همچنین ممکن است از همان کلینیک اما در دو دوره زمانی متفاوت گرفته شده باشد که در این صورت باید مشخص شود که آیا شواهد کافی برای اثبات افزایش یا کاهش شیوع وجود دارد یا خیر.

قبل از مقایسه اطلاعات دو پایگاه یا بیشتر، داده های مربوط به شیوع خاص آن پایگاه ها باید بر مبنای توزیع سنی متفاوت، تطبیق^۱ داده شود. مقایسه اطلاعات دو پایگاه بدون تطبیق دادن توصیه نمیشود چراکه ممکن است پایگاه ها توزیع سنی متفاوتی با هم داشته باشند. (توجه به ضمیمه شماره ۵) بعد از وزن دادن مناسب شیوع ها، تفاوت معنیدار در تخمین های شیوع میتواند با محاسبه آمار-z statistics یا chi-square statistics تعیین شود.

مهم آن است که تداوم انتخاب پایگاه های دیده وری و روشهای نمونه گیری که برای ورود افراد به دیده وری استفاده میشود در طول زمان یکسان بماند تا تشخیص و تفسیر تفاوت هایی که در میزان های شیوع HIV بدست میآید ممکن شود.

روندهای مربوط به شیوع HIV در طی زمان

روندهای مقطعي شیوع HIV در صورتیکه دیده وری استاندارد با رعایت استراتژی ها و روشهای یکسان در همان پایگاه ها، تکرار شده باشد

¹ Adjust

با هم قابل مقایسه هستند. رسم نمودار شیوع HIV در طی زمان برای گروه های مشخص اجتماعی - دموگرافیک، (خصوص گروه های سنی)، در مشخص شدن تغییرات خاص در سطوح مختلف عفونت HIV کمک کننده خواهد بود. بهترین راه برای نمایش این داده ها و نتایج روند زمانی، استفاده از گراف ها (نمودار ستونی یا خطی) است که به این منظور لازم است حداقل چهار شیوع سالانه را داشته باشیم. اگر طرح دیده وری برای یک کلینیک در دوره زمانی مختلف انجام شده باشد، دو برآورد شیوع میتوانند برای آزمون اینکه آیا شواهد آماری کافی برای تعیین اینکه شیوع بین این دو زمان در حال افزایش یا کاهش است وجود دارد یا نه استفاده شوند. اگر مراقبت دیده وری در سالهای متولی انجام شده باشد، روش‌های مختلف برای تعیین اینکه شیوع در طول زمان به طور معنی داری در حال افزایش یا کاهش است وجود دارد. ساده ترین روش برای مقایسه شیوع برآورد شده برای سه یا بیشتر نقطه زمانی استفاده از دو روش نمونه گیری که ارائه شد و کنار گذاشتن داده های بدست آمده طی سالهاست. مقدار برآورد شیوع آخرین سال میتواند با مقدار شیوع اولین سالی که دیده وری انجام شده مقایسه شود یا برآورد شیوع آخرین سال میتواند با سال قبل مقایسه شود. به هر حال کنار هم گذاشتن برآورد شیوع سالهای قبل یا سالهای مابین این سالها تشخیص این امر که شیوع در حال افزایش یا کاهش است را مشکل میکند.

یک روش رایج برای استفاده زا^همه داده ها تعیین تغییرات در طول زمان استفاده از آزمون^X برای روند خطی است. (توجه به ضمیمه ۸) اگر تست برای خطی بودن از نظر آماری معنی دار باشد، شواهد کافی برای اینکه بتوانیم روند شیوع را خطی بگیریم و از آزمون روند^X استفاده کنیم فراهم نمی‌شود. در این شرایط، روش‌های آماری پیچیده تر برای مدل روند تغییرات در طول زمان موردنیاز خواهد بود.

تورش‌های اساسی

تورش‌های مختلفی حین نمونه‌گیری و یا جمع‌آوری داده ها ممکن است صحت شیوع محاسبه شده را خدوش نماید. تا آنکه ممکن است باید این تورش‌ها را به حداقل رسانید.

دو تورش شایع، یکی تورش انتخاب و یکی تورش اطلاعات می‌باشد.

✓ تورش انتخاب، زمانی اتفاق می‌افتد که افراد انتخاب شده برای دیده وری در یک موضوع مهم بر اساس مشخصه های اجتماعی - دموگرافیک یا رفتارهای پرخطر، از کسانی که انتخاب نشده‌اند متفاوت باشند. این نوع تورش مربوط به نخوه انتخاب افراد بوده و وابسته به نخوه طراحی دیده وری است.

✓ تورش اطلاعات، یک خطای سیستماتیک در جمع‌آوری اطلاعات دیده وری مثل ثبت غیر صحیح سن در فرم است. این نوع تورش مربوط به ابزار جمع‌آوری داده ها و نخوه ثبت آنها است.

تفسیر یافته ها

زمانی که تخمین شیوع در دیده وری را محاسبه میکنیم باید دو موضوع مهم را در نظر داشته باشیم:

۱. شیوع HIV درصد افرادی است که آلوده به HIV هستند و عفونت آنها ممکن است مربوط به اخیر باشد و یا نباشد. لذا شیوع نسبتاً بالا در میان یک زیرگروه خاص، ممکن است نتیجه افزایش بروز عفونت‌های اخیر یا افزایش طول عمر کسانی که قبل از آلوده شده‌اند و یا هردوی آنها باشد. کاهش در شیوع HIV در طی زمان ممکن است منعکس کننده کاهش بروز عفونت اخیر در یک گروه خاص یا افزایش مرگ در میان آن افراد باشد.

۲. اگرچه شیوع HIV مقیاسی برای بروز آن نیست، شیوع HIV در میان گروه‌های سنی جوانتر (کمتر از ۲۵ سال) میتواند نسبت به شیوع در گروه سنی بالای ۲۵ سال، بیشتر نمایان‌گر بروز عفونت باشد.

قابلیت تعمیم اطلاعات

در این زمینه به سه نکته زیر باید دقت نمود:

✓ شیوع HIV در میان مراجعین جوانتر کلینیک مراقبت مادر و کودک، (۱۵ تا ۲۴ ساله) ممکن است با بیشترین شیوع در میان زنان هم سن در جمعیت عمومی همراه باشد که علت آن ریسک بالاتر ابتلا (تماس جنسی بدون حافظت) است.

✓ تعمیم دادن داده‌های شیوع از این گروه سنی جوان به مردان هم سن در جمعیت عمومی نیز ممکن است همراه با بیشترین باشد چراکه احتمال ابتلای مردان در سنین بالاتر بیشتر است.

✓ شیوع HIV در میان مراجعین بالاتر از ۲۵ ساله به کلینیک، ممکن است همراه با کمترین شیوع HIV زنان غیرباردار در همان گروه سنی باشد چراکه عفونت HIV همراه با کاهش باروری است. لذا احتمال بارداری و مراجعه زنان مسن‌تر که به مدت طولانی تری به HIV مبتلا شده‌اند، به کلینیک، کمتر خواهد بود.

علاوه بر این شیوع HIV در کلینیک‌های مراقبت مادر و کودک نمیتواند بیانگر شیوع در زنانی که به طور منظم از قرص ضدبارداری استفاده میکنند یا سنشان در اولین تماس جنسی بالاتر است باشد. در نقاطی که میزان استفاده از قرص ضدبارداری از ۵۰٪ بیشتر است باید در تفسیر داده‌های مربوط به شیوع دقت بیشتری نمود.

موضوعات دیگری که میتواند بر نتیجه و تفسیر اطلاعات موجود تاثیر بگذارد شامل میزان مراجعه به کلینیک‌های مراقبت مادر و کودک، مراجعه به بخش خصوصی، موقعیت مکانی کلینیک‌های فوق میباشد (روستایی و یا شهری بودن کلینیک باید ثبت شود).

تفسیر روند

در صورت مشاهده تغییر بارز در شیوع HIV، باید به موضوعات زیر دقت شود:

✓ آیا دلیلی بر عدم کیفیت مطلوب داده‌ها وجود دارد؟ (آموزش، نظارت، حمل و انتقال نمونه‌ها و غیره)

✓ آیا استراتژی که برای آزمایش HIV به کار برده شده مشابه با قبل بوده؟ کیفیت آزمایشها در آزمایشگاه باید ارزیابی شود.

✓ آیا هیچگونه تغییری در گروهی که مورد دیده وری قرار گرفته اند رخ داده است؟ به عنوان مثال در شرایط خاص اجتماعی اقتصادی، ممکن است با مهاجرت عده ای به / از محل روبرو شویم. درصورتیکه هیچ دلیل موجهی برای کاهش یک روند پیدا نکنیم ممکن است فرض کنیم که مرگ و میر در میان زنان مبتلا به HIV بیشتر از میزان بروز آن بوده است. روند کاهش یابنده با یافته های حداقل دو دیده وری در دو سال متمادی اثبات شود.

وجود روند ثابت برای شیوع HIV، ممکن است بیانگر تساوی بین میزان مرگ و میر و میزان بروز باشد و افزایش در میزان شیوع نیز میتواند نشانگر پیشی گرفتن میزان بروز به مرگ و میر باشد. تقریباً کلیه زنان ۱۵ تا ۱۹ ساله که مبتلا شده اند، اخیراً مبتلا شده اند. البته این میزان بستگی زیادی به سن در اولین تماس جنسی و میزان استفاده از قرص ضدبارداری دارد. اندازه گیری شیوع در میان زنان باردار سن ۱۵ تا ۲۴ ساله بسیار مورد تاکید قرار گرفته و از شاخصهای مهم برای پایش اهداف تعهدات بین المللی UNGASS میباشد.

فصل سوم : دیده وری در میان گروه های دیگر، روشها و تفسیر داده ها

پایش میزان شیوع HIV در سایر گروه های اجتماعی نیز به جهت پایش اپیدمی، برنامه ریزی، اجرا و ارزیابی فعالیت های پیشگیرانه و درمانی اهمیت دارد. برای اینکه تصویر کاملتری از عفونت در میان جمعیت عمومی داشته باشیم لازم است اطلاعات از سایر گروه ها بخصوص مردان نیز جمع آوری شود.

سربازان، گروه های شغلی خاص، اهداء کنندگان خون، مبتلیان به سل و بیماران بستری نیز میتوانند در تعریف وضعیت اپیدمی در جمعیت عمومی به ما کمک کنند. این گروه ها ممکن است از نظر رفتارهای پرخطر یا شیوع HIV در نقاط جغرافیایی دیگر، به جمعیت عمومی شبیه یا از آن متفاوت باشند.

دیده وری HIV در میان سربازان

بسیاری از کشورها، کلیه کسانی که وارد سیستم نیروهای نظامی میشوند را از نظر برخی موضوعات بهداشتی غربالگری میکنند. نمونه های خون، برای آزمایش های روتین، که ممکن است شامل HIV

بشود یا نه دریافت می‌شود. دیده وریدر این گروه اطلاعات خوبی از مردان جوان هم سن^۱ برای پایش روند در طی زمان، بدست میدهد.

اطلاعات جمع‌آوری شده سالانه برای نشان دادن روند عفونت HIV کافی خواهد بود. تعداد پایگاه‌ها بستگی به تعداد مراکز پذیرش افراد در کشور دارد. حجم غونه باید برای ارائه یک تخمین پایه دقیق از شیوع HIV و نیز تشخیص تغییرات بارز در طول زمان، باندازه کافی درنظر گرفته شده باشد. حداقل داده‌های اصلی برای دیده وری شامل سن و محل اقامت قبل از شروع سربازی است.

استفاده از غونه‌های خونی که به صورت روتین گرفته می‌شود به مراتب هزینه اثربخش‌تر از انجام مطالعات مقطعی خواهد بود.

در کشورهایی که مردان جوان به صورت اجباری یا تصادفی برای خدمت سربازی انتخاب می‌شوند، سربازان را میتوان نمایانگر جمیعت عمومی در یک جامعه دانست. از آنجایی که سن سربازان (۱۸ تا ۲۱ ساله) کمتر از سنی است که در مردان معمولاً شیوع HIV به حد اکثر میرسد، تعمیم دادن این داده‌ها به جمیعت عمومی مردان، ممکن است با کم‌تخمینی همراه باشد. اگرچه شیوع در سن پایین تاحدی بیانگر بروز نیز هست که بستگی به سن اولین تماس جنسی در مردان دارد.

باید در نظر داشت که دریافت غونه‌های خون، برای چک کردن وضعیت بهداشتی، در طی دوران سربازی معمولاً ارزش خود را به مثابه گروهی که نشانگر جمیعت عمومی است از دست میدهد و دلیل آن احتمال رفتارهای پرخطر و ابتلاء به HIV است که از جمیعت عمومی بالاتر است. اطلاعات مربوط به عفونت HIV در سربازانی که مدتی از زمان سربازیشان می‌گذرد، میتواند برای پایش تاثیر مداخلاتی که با هدف جوانان انجام می‌شود موثر باشد.

دیده وری HIV در میان مبتلیان به سل

با درنظر گرفتن اینکه HIV قوی‌ترین خطر شناخته شده برای سل است، تعامل میان سل و HIV بخوبی ثبت شده است. HIV، به اپیدمی سل دامن زده موجب افزایش ریسک فعلی شدن مجدد مایکوباتریوم توبرکولوزیس پنهان و نیز خطر پیشرفت سریع سل بعد از کسب عفونت می‌شود. شیوع بالاتر HIV در میان مبتلیان به سل اسیر منفی و یا خارج ریوی مشخص شده این موضوع با دشوار بودن تشخیص سل در مبتلیان به عفونت HIV و ریسک بالاتر ابتلاء به این نوع سل در افراد HIV مثبت اثبات شده است.

مراقبت اپیدمیولوژیک HIV در میان مبتلیان به سل اطلاعات خوبی در خصوص شیوع HIV در میان این بیماران و همچنین روند موربیدیتی سل در مبتلیان به HIV به دست میدهد. مراقبت اپیدمیولوژیک HIV در میان مبتلیان به سل، میتواند در ارزیابی کشور از اثرات HIV بر اپیدمی سل کمک کرده و این اطلاعات را میتوان به منظور برنامه‌ریزی های بهداشتی برای مبتلیان همزمان به سل و HIV استفاده نمود. این اطلاعات همچنین به کشورها اجازه میدهد تا اثرات استراتژی های مشترک که به منظور کاهش بار دو بیماری سل و HIV طراحی شده‌اند را پایش نمایند.

^۱ Birth cohort

میزان سل ممکن است افزایش نیافته و شیوع HIV ممکن است در زمانی که اپیدمی در مرحله پایین یا حتی متمرکز در برخی گروه‌ها است در میان مبتلیان سل، افزایش نیافته باشد. اگرچه در مرحله اپیدمی منتشر، موارد سل فعال بیشتری اتفاق افتاده شیوع HIV در میان مبتلیان به سل افزایش خواهد داشت. برای مثال شیوع HIV در سل ریوی اسمیر منفی در برخی کشورهای آفریقایی زیرصحرای تا ۷۰٪ رسیده است. شیوع HIV در میان مسلولین یک شاخص اندازه‌گیری سطح اپیدمی و همچنین تاثیر HIV بر مراکز خدمات بهداشتی درمانی است. اطلاعات مربوط به مسلولین در کنار سایر اطلاعات موجود نظام مراقبت اپیدمیولوژیک درخصوص سایر گروه‌های جمعیتی که بیانگر جمعیت عمومی و گروه‌های پرخطر هستند، میتواند روند سل را نشان دهد.

درصورتیکه برای بدست آوردن میزان شیوع در میان مبتلیان به سل میتوانیم از روش‌های بررسی مقطعی شیوع یا راه اندازی دیده‌وری سالانه استفاده کنیم که به این منظور کلیه مبتلیان به سل با ثبت جدید باید در نظر گرفته شوند، اگرچه گاهی برای سهولت کار ممکن است یک زیرگروه مثلاً کلیه بالغین اسمیرخلط مثبت را برای آزمایش HIV درنظر گرفته شود. طریق دیگر جمع‌آوری اطلاعات، استفاده از داده‌های روتینی است که حین مراقبت جمع‌آوری میشود. به عنوان مثال اطلاعات مربوط به آزمایش HIV که به صورت داوطلبانه و محترمانه از مبتلیان به سل به دست می‌آید. بررسی‌های مقطعی شیوع بیشتر زمانی که اطلاعات اولیه در دست نیست، لازم است به منظور جلوگیری از ورود افراد قبلی به مطالعه، در یک دوره ۲ تا ۳ ماهه انجام شود. درصورتیکه انتخاب پایگاه‌ها بر مبنای نمونه‌گیری احتمالی نباشد، نتایج بدست آمده را میتوان به گروه‌های منتخب و پایگاه‌هایی که مورد دیده‌وری قرار گرفته اند تعیین داد. اگرچه داده‌هایی که از پایگاه‌های مختلف جمع‌آوری شده ممکن است تصویر بهتری از وضعیت کشور به دست بدهند.

بدلیل اینکه کلینیک‌های سل به عنوان مراکزی که میتوان HIV را شناسایی نمود شناخته شده‌اند، آزمایش HIV برای مبتلیان به سل به صورت فزاینده ای درخواست میشود. اطلاعات جمع‌آوری شده نیز به منظور مراقبت اپیدمیولوژیک مورد استفاده قرار میگیرد. توصیه میشود که در مرحله اپیدمی متمرکز هستند، امکانات مشاوره و تست HIV، برای کلیه مبتلیان به سل ایجاد شده و اطلاعات مربوطه وارد نظام مراقبت اپیدمیولوژیک شود. درصورتیکه این امکان وجود نداشته باشد انجام دیده‌وری نیز بسیار مفید خواهد بود.

دیده‌وری HIV در میان مبتلیان به سل (بسته‌یا سرپایی) را میتوان با همان روش‌هایی که در قبل شرح داده شد انجام داد. عفونت همزمان سل و HIV را میتوان با نمونه‌گیری پشت سرهم مبتلیان به سل در مراکز مربوطه (براساس تاریخ ویزیت که در دفتر ثبت شده) انجام داد. به عنوان مثال در شهر هوشیمین ویتنام، دوازده منطقه شهری انتخاب و شیوع HIV از ۰.۵٪ در سال ۱۹۹۵ به ۴٪ در سال ۲۰۰۰ افزایش داشته است. در جایی که

نمونه خون به صورت روتین از مبتلایان به سل دریافت نمیشود، رضایت بیمار برای گرفتن نمونه و آزمایش خون برای HIV لازم است.

معیارهای ورود به مطالعه:

کلیه بیماران ۱۵ تا ۵۹ ساله که اخیراً براساس آخرین تعاریف موجود، ثبت شده اند اعم از ریوی یا خارج ریوی، اسمیر مثبت یا منفي، برای دیده وری درنظر گرفته میشوند.

معیارهای خروج از مطالعه:

موارد عود (به دلیل احتمال دوبار نمونه‌گیری)

حداقل حجم نمونه لازم برای هر دیده وری، باید ۱۵۰ باشد. برای اطلاعات بیشتر درخصوص حجم نمونه به فصل ۲ مراجعه شود. نخوه نمونه‌گیری به سه شکل میتواند باشد:

۱. نمونه‌گیری ساده تصادفی: هر بیمار مبتلا به سل از یک احتمال مساوی برای انتخاب شدن در مطالعه برخوردار است. با استفاده از جداول شماره تصادفی، یا روشهای مشابه برای انتخاب بیماران میتوان استفاده نمود.

۲. نمونه‌گیری سیستماتیک: بعد از اینکه اولین بیمار حائز شرایط وارد نمونه شد سایر بیماران از هر چند نفر (مثلًا از هر پنج نفر) تا زمانی که به حجم نمونه کافی بررسیم انتخاب میشوند.

۳. نمونه‌گیری پشت سرهم: کلیه بیماران مبتلا به سل که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تا زمانی که به حجم نمونه کافی بررسیم انتخاب میشوند. این روش به دلیل سهولت در انجام، بیشتر توصیه میشود.

از سایر اطلاعاتی که در دیده وری باید مشخص شود، تفکیک گروه های سی پنج ساله، جنس و نسبت بیماران ریوی به خارج ریوی میباشد.

دیده وری HIV در میان مشاغل خاص

درصورتیکه از این گروه ها نمونه خون به منظور کنترل وضعیت بهداشتی به صورت روتین دریافت میشود، میتوان از این نمونه ها برای آزمایش HIV نیز استفاده نمود.

باید درنظر داشت که احتمال اینکه افرادی که در مرحله نهایی HIV یا عفونت علامت دار هستند در محیط کار باقی مانده باشند کمتر است. لذا احتمال اینکه HIV را درمیان کارگران پیدا کنیم نسبت به جمعیت عمومی کمتر خواهد بود. داده های مربوط به شیوع از این گروه نسبت به جمعیت عمومی، احتمالاً با کم تخمینی همراه میباشد.

دیده وری HIV در میان اهداء‌کنندگان خون

بسیاری از کشورها سیاست هایی برای کنترل خون های اهدایی قبل از تزریق آنها دارند. غربالگری HIV نیز همراه با سایر پاتوژن های منتقله از راه خون به عنوان قسمتی از این سیاست ها انجام میگیرد. لذا اطلاعات مربوط به شیوع HIV درمیان اهداء‌کنندگان خون به راحتی قابل دسترس است.

اگرچه استفاده از داده های مربوط به شیوع HIV در اهداء‌کنندگان خون در بسیاری از کشورها با محدودیت هایی همراه است. تقریباً از هر ۱۰ کشور در حال توسعه ۴ کشور، سیاست های

ملي برای خونهای اهدایی خود ندارند و بیش از ۴۰٪ از خونهای اهدایی غربالگری نمی‌شوند و حتی اگر همچون سیاستی وجود داشته باشد نیز ممکن است همه مناطق کشور از این سیاست‌ها پیروی نکنند.

حداقل اطلاعات لازم شامل جنسیت، نوع اهداء (داوطلبانه، خریداری یا جایگزین) و وضعیت HIV است. اطلاعات در مورد شغل، منطقه اهدای خون (شهری یا روستایی) در ارتقاء کیفیت و تفسیر داده‌ها کمک کننده خواهند بود.

به منظور رفع احتمال چندبار گزارشده، اطلاعات مربوطه باید تنها در طی یک دوره زمانی سه ماهه از هر سال جمع‌آوری شود. به طور معمول یک اهداء‌کننده خون می‌تواند بیش از چهار بار در سال خون اهداء نماید.

بسیاری از کشورها اهداء کنندگان خون را از بابت برخی رفتارهای پرخطر بررسی و آنها را از اهداء خون منع یا خون افراد مشکوک را دور می‌بینند. در این صورت شیوع در میان اهداء‌کنندگان ممکن است با یک کم‌تخمینی واقعی نسبت به جمعیت عمومی همراه باشد. این تورش با گذشت زمان و قوی تر شدن برنامه ممکن است تغییر کند. اگر معیارهای خود اخراجی از اهداء خون بخوبی تعریف نشده یا استفاده نشده باشد، شیوع HIV در میان اهداء‌کنندگان خون ممکن است با جمعیت عمومی بالغ یکسان باشد.

از آنجایی که در برخی از کشورها اغلب اهداء کنندگان را مردان و در برخی از کشورها مردم جوان تشکیل میدهد، لازم است نسبت مرد به زن و توزیع سنی اهداء‌کنندگان مشخص باشد تا بتوان تغییراتی که در شیوع HIV در طول زمان رخ میدهد بهتر پایش نمود. علی‌رغم محدودیت‌های فوق عفونت HIV که از طرف اهداء‌کنندگان خون گزارش می‌شود می‌تواند اطلاعات ارزنده‌ای جهت جلب حمایت^۱، پایش مراکز انتقال خون و اندازه‌گیری اثربخشی سیاست‌ها و استراتژی‌ها برای کاهش خطر عفونت HIV در بانک‌های خون، بدست بددهد.

دیده‌وری HIV در میان بیماران بسترهای

دیده‌وری HIV در میان بیماران بسترهای در بیمارستانها (اطفال یا بزرگسال) به صورت دوره‌ای، اطلاعات ارزنده‌ای برای سیاستگذاری درخصوص برقراری خدمات مشاوره و تست HIV در بیمارستانها، برنامه‌ریزی و اختصاص منابع لازم و جمع‌آوری اطلاعات درخصوص بار بیماری HIV بر سیستم بهداشت کشور به دست میدهد. برای مثال در بیمارستانها و مناطق تحت پوششی که شیوع HIV بالا است، برقراری خدمات مشاوره و تست HIV توصیه می‌شود.

بررسی قسمتی از نمونه‌های خون بیمارانی که به تازگی در بیمارستان پذیرش شده‌اند به صورت پشت سرهم، سریعترین و آسان‌ترین راه است. نمونه‌ها را می‌توان بر حسب سن و جنسیت طبقه بنده نمود.

زمانی که یک بیمارستان به این منظور انتخاب میشود، به منظور تفسیر بهتر اطلاعات، نوع خدمات ارائه شده در بیمارستان و بخشی که نمونه‌ها از آن جمع‌آوری میشود باید مشخص شوند. انتظار میروند که شیوه در بخش‌های مختلف متفاوت باشد. آنالیز بر حسب جنس، سن و سایر متغیرها برای درک اپیدمیولوژی HIV در میان بیماران بسترهای لازم است.

فصل چهارم: دستورالعمل دریافت و حمل نمونه خون

برای انجام آزمایش HIV از چه نمونه‌هایی استفاده میشود؟
الف) انتخاب نمونه:

دریافت نمونه خون، سرم و پلاسما، ممکن است بوسیله رگ‌گیری و یا نمونه‌گیری از نوک انگشت انجام شود بدلیل مزایای زیر توصیه میشود:

- غلظت بالاتر آنتی‌بادی HIV نسبت به ادرار یا بزاق
 - امکان انجام آزمایشات روتین دیگر مثل آزمایش سیفلیس و هپاتیت از همان نمونه
 - امکان انجام مطالعات خاص دیگر مثل سروتاپیینگ ، بررسی مقاومت دارویی و غیره
 - آسان بودن جمع‌آوری نمونه و آزمایش در صورت وجود آزمایشگاه و رگ‌گیر ماهر،
 - آسان بودن نمونه‌گیری از نوک انگشت در صورت نبود امکانات بالینی
- دریافت نمونه خون در کنار مزایای فوق الذکر، معایب زیر را دارد:
- نیاز به تکنیک‌های نمونه‌گیری تهاجمی تر
 - نیاز به مهارت برای جمع‌آوری و جداسازی سرم یا پلاسما

➤ نیاز به ابزار بیشتر (در مقایسه با ادرار و بزاق) مثل سوزن و لوله یا لنست و امکانات جمع آوری سرنگ های مستعمل در صورتی که نیاز به رگ گیری باشد حتما باید امکانات بالینی موجود باشد.

➤ خطر بیشتر needle stick و مبتلا شدن کارکنان شاغل آزمایشگاهی بخصوص در صورتیکه نیاز به رگ گیری باشد.
ب) جمع آوری، جداسازی، و نگهداری نمونه های خون:
غونه خون برای آزمایش HIV ممکن است با رگ گیری (خون کامل، سرم ، پلاسما) و یا از نوک انگشت (خون حیطي) انجام شود.
جداسازی خونی که از رگ گرفته شده است:

ضمن رعایت کامل نکات اینکه، گام های زیر بوسیله کمیته ملی استانداردهای آزمایشگاه بالینی (NCCLS) در سال ۱۹۹۸ توصیه شده است:

۱. حداقل تا ۱۰ میلی لیتر خون از سیاهرگ فرد دریافت و در لوله ۱۰ میلی لیتری جمع آوری میشود. برای سرم، خون در لوله با درپوش قرمز رنگ (بدون ماده ضد انعقاد) و برای پلاسما، از لوله با درپوش ارغوانی رنگ (حاوی ماده ضد انعقاد خون مثل EDTA) استفاده میشود. برای حفظ اینکه، استفاده از سیستم جمع آوری مکشی خون^۱ توصیه میشود.

دروصورتیکه جداسازی سرم از خون بلافاصله انجام نمیشود (امکان سانتریفیوژ وجود ندارد)، نمونه خون در لوله با درپوش ارغوانی رنگ (حاوی EDTA) جمع آوری شود. در این صورت بعد از ۲۰ تا ۳۰ دقیقه از نگهداری نمونه خون، پلاسما را با دقت بوسیله پی پت، بطوریکه گلbulohای قرمز زیادی گرفته نشود، جدا کنید. بمنظور جلوگیری از همولیز شدن نمونه، جداسازی و آزمایش، باید ظرف مدت ۲۴ ساعت انجام شود. در این زمان میتوان با استفاده از خون حاوی آنتی کوآگولان، یک قطره خون خشک شده نیز تهیه نمود.

۲. نمونه را جهت جداسازی سرم (بدون EDTA) یا پلاسما (حاوی EDTA) سانتریفیوژ میکنیم. اگر خون از سرم تهیه شده است، اجازه دهید که خون برای مدت ۲۰ تا ۳۰ دقیقه بماند و قبل از سانتریفیوژ، خته ای تشکیل خواهد شد. به طور کلی، نمونه باید در ۴۰۰-۳۰۰ واحد g یا ۱۰۵۰۰ RPM برای مدت ۱۰ دقیقه سانتریفیوژ شود.

۳. پس از سانتریفیوژ کردن نمونه، با استفاده از یک پیپت تیز، مقدار ۰/۵ میلی لیتر از سطح رویی لوله به یک لوله پلاستیک (شیشه ای نباشد) استریل نشاندار و یا کرایوویال^۲ (۱۰/۵ تا ۲ میلی لیتر با درپوش پیچ شدنی) منتقل شده و در آن محکم میشود. در این زمان نمونه برای نگهداری و آزمایش آماده است. نگهداری سرم و پلاسما جمع آوری شده بوسیله رگ گیری:

برای نگهداری سرم و پلاسما به نکات زیر توجه شود(NCCLS 1990) :
➤ از محکم بسته بودن درپوش لوله پلاستیکی و یا کرایوویال نشاندار، اطمینان داشته باشید. (از لوله های شیشه ای برای

¹ Vacutainer tube

² Cryovial

نگهداری خون استفاده نکنید). کرایوویال ها را در قوطی فریزر مقوایی قسمت بندی شده قرار دهید.

► درصورتیکه نمونه ها برای انتقال به آزمایشگاه آماده هستند، بلافاصله قوطی فوق را به طور ایستاده، در یک ظرف محصور و خنک که دما را حدود ۴ درجه حفظ کند قرار دهید. درصورت عدم دسترسی به بسته های سرد، نمونه های سرم در دمای اتاق تا سه روز باقی میمانند. نگهداری نمونه ها به مدت بیش از سه روز منجر به رشد باکتریها و ازبین رفت نمونه میشود.

► درصورتیکه نمونه ها در محل جمع آوری تا پیش از ارسال به آزمایشگاه، برای مدت بیش از سه روز نگه داشته خواهند شد، باید نمونه ها را در دمای زیر ۲۰ درجه سانتیگراد و در یک فریزر بدون ضدبرفک^۱ نگهداری کرد. برای حفظ نمونه ها به مدت طولانی تر نگهداری در دمای زیر ۷۰ درجه در فریزر بدون ضدبرفک ایده آل خواهد بود.

► تعداد یخ زدن و آب شدن نمونه ها نباید بیش از پنج بار باشد چراکه این عمل بر سطح آنکه بادی و نیز نتیجه آزمایش تاثیر منفی خواهد گذاشت.

دریافت خون از نوک انگشت:

خونی که از نوک انگشت جمع آوری شده است برای انجام آزمایش سریع^۲ ویا تهیه قطره خون خشک شده بر روی کاغذ فیلتر استفاده شود. البته دومی در مناطق روتایی و مکان هایی که امکانات بالینی آزمایشگاهی و فرد ماهر در رگ گیری یا امکانات آزمایشگاهی مناسب (سانتریفیوژ) ندارند ارجحیت دارد.

۱. برای دریافت نمونه از نوک انگشت، انگشت را (ترجیحاً انگشت میانی ویا انگشتی) ماساژ داده و خون را به طرف نوک انگشت هدایت کنید.

۲. نوک انگشت را به طور کامل با الکل ایزوپروپیل ۷۰ درجه تغیز کنید و سپس الکل را با یک گاز استریل پاک کنید.

۳. از یک لانست استریل برای سوراخ کردن نوک انگشت استفاده کنید. اولین قطره خون را با یک گاز استریل پاک کرده قطرات بعدی را بر دستگاه آزمایش سریع یا کاغذ فیلتر برای قطره خون خشک شده قرار دهید. درصورتیکه یک بار سوراخ کردن انگشت کافی نباشد، نباید از همان انگشت به طور مجدد استفاده شود و یک انگشت یا دست دیگر باید درنظرگرفته شود. از ماساژ دادن انگشت و محل خونریزی خودداری کنید چراکه این عمل میتواند منجر به همولیز شدن نمونه و بی ارزش شدن نتیجه آزمایش شود (NCCLS 1990). به جای نوک انگشت از لاله گوش نیز میتوان استفاده کرد.

ج) برچسب زدن و ثبت داده های مربوط به نمونه های خون لوله پلاستیکی، کرایوویال، یا کاغذ فیلتر حاوی نمونه باید در زمان جمع آوری نمونه و جداسازی، با یک کد نشان دار شود. باید دقیت شود که برچسب، در کنار لوله چسبانده شود و نه روی در آن. زمانی که از کرایوویال استفاده میشود میتوان از برچسب

¹ Non-frost-free

² Rapid test

های مخصوص فریزر که ازقبل تهیه و چاپ شده استفاده نمود. مسئولین مراقبت اپیدمیولوژیک باید برچسب، مارکر های مخصوص که پاک نمیشوند و کد ها را در اختیار پرسنل مربوطه قرار دهند. ثبت اطلاعات مربوط به نمونه ها، باید در یک دفتر ثبت روزانه که به منظور مراقبت اپیدمیولوژیک طراحی شده است انجام شود. این دفتر تنها باید در دسترس کارکنان مسئول مراقبت اپیدمیولوژیک و آزمایشگاه باشد و جهت حفظ امنیت اطلاعات، در زمانی که مورد نیاز نیست، در یک کشوی قفل دار محافظت شود.

فصل پنجم: پایش و ارزشیابی نظام مراقبت اپیدمیولوژیک HIV

پایش و ارزشیابی یک نظام مراقبت اپیدمیولوژیک یک اصل اساسی در موفقیت فعالیت های آن است. به منظور ارتقاء کیفیت نظام، پایش این برنامه باید به طور منظم صورت گرفته و از نظر نقاط ضعف و محدودیت ها ارزشیابی شود.

ارزشیابی شامل ارزیابی های منظم efficiency سیستم مراقبت اپیدمیولوژیک است. این نشان میدهد که کدام جزء سیستم اطلاعات

مفید به دست میدهد و کدامیک نیازمند تقویت است. ارزشیابی در این جهت است که آیا مراقبت اپیدمیولوژیک به هدف خود رسیده است یا خیر. این شامل یک آنالیز عمیق سیستم اطلاعات HIV خواهد بود.

یک ارزشیابی باید شامل موضوعات زیر باشد:

- ✓ آیا اهداف کلی و اختصاصی نظام مراقبت اپیدمیولوژیک مشخص بوده و درنظر گرفته میشود؟
- ✓ آیا در فعالیت های مربوط به مراقبت اپیدمیولوژیک خلاء هایی وجود دارد؟
- ✓ آیا فلوچارت و شرح وظائف وجود دارد؟
- ✓ آیا دستورالعمل های استاندارد برای جمعآوری اطلاعات وجود دارد؟
- ✓ آیا کارکنان درگیر با موضوع مراقبت آموزش های لازم را دیده اند؟
- ✓ آیا هرکدام از اجزاء مختلف نظام، چقد اثربخش هستند؟ (به عنوان مثال جمعآوری اطلاعات، آزمایشگاه، پرسشنامه هایی که استفاده میشود)
- ✓ آیا ابزاری نظری چک لیست برای ارزیابی آزمایشگاه وجود دارد؟
- ✓ چه منابعی اعم از انسانی و مالی استفاده میشود و هزینه های مستقیم و غیرمستقیم چقدر است؟

شاخصهای مهم برای ارزشیابی نظام مراقبت شامل:

- ✓ کامل و به موقع بودن گزارشده
 - ✓ آیا جمعیت های انتخاب شده و پوشش جغرافیایی پایگاه هایی که در دیده وری دیده میشود مناسب بوده است؟
 - ✓ آیا در سالهای مختلف از پایگاه های یکسان استفاده شده است؟ (به منظور پایش روند در طول زمان)
 - ✓ قابل تعمیم بودن پوشش (به عنوان مثال آیا حجم نمونه ها مناسب است)؟
 - ✓ آیا اطلاعات کسب شده آنالیز شده و به مسئولین ارائه شده است؟
- ضمیمه شماره ۴ یک چک لیست شاخصهای کنترل کیفیت که میتوان به منظور ارزیابی عملیات اجرایی دیده وری استفاده نمود به دست میدهد. دو شاخص مهم شامل:
- ✓ نسبت بیماران حائز شرایط که در دیده وری لحاظ شده اند در هر پایگاه دیده وری
 - ✓ سهم بیمارانی که در دیده وری لحاظ شده اند و نمونه خون آنها به منظور تست HIV دریافت شده است.

البته لازم است که صحت داده های جمع شده ای که وارد سیستم های نرم افزاری میشوند نیز پایش شوند.

فصل ششم : خلاصه دستور العمل دیده وری

۱. انتخاب نحوه انجام دیده وری

درصورتیکه امکان مرتبط کردن افراد HIV مثبت شناسایی شده، با خدمات مشاوره، مراقبت و درمان های بعدی وجود داشته باشد، دیده وری به صورت با نام و پیوسته و درصورتیکه این امکانات وجود نداشته باشد، انجام دیده وری به صورت بدون نام و ناپیوسته صورت گیرد. (مراجعه به مقدمه و نحوه انجام دیده وری)

۲. انتخاب گروه مورد نظر برای دیده وری

قدم بعدی در جهت مراقبت دیده وری انتخاب جمیعت مورد نظر میباشد. در حال حاضر با درنظر گرفتن اینکه کشور ما در مرحله اپیدمی متمرکز در گروه های خاص است، دیده وری در گروههای فوق مثل زندانیان، مصرف کنندگان تزریقی مواد، همسران زندانیان یا مصرف کنندگان تزریقی مواد، زنان خیابانی، بیماران آمیزشی، رانندگان ترانزیت، ملوانان، مبتلیان به سل و سربازان در ماههای آخر خدمت سربازی، توصیه میشود. به دلیل عدم انتشار اپیدمی به جمیعت عمومی تنها چند منطقه برای انجام دیده وریدر میان زنان باردار انتخاب شده اند و سالانه این دیده وری را انجام میدهد و فعلاً لزومی به انجام دیده وری در میان زنان باردار در کلیه نقاط نیست. انجام دیده وریدر میان سربازان در بد و ورود به خدمت سربازی نیز اطلاعات خوبی از وضعیت شیوع در میان مردان جوان به عنوان جمیعت عمومی، بدست میدهد و انجام آن در چند نقطه توصیه میشود. لازم به توضیح است درصورتیکه دیده وریدر میان سربازانی که بیش از یک سال از زمان خدمت سربازیشان میگذرد به دلیل اینکه این گروه نیز به نوعی در معرض خطر به شار میروند، اطلاعات بدست آمده ضمن اینکه برای این گروه خاص بسیار با ارزش است قابل تعمیم به جمیعت عمومی خواهد بود.

اطلاعات مربوط به اهداء کنندگان خون از طریق مرکز مدیریت بیماریها از سازمان انتقال خون دریافت میشود.

۳. ثبت اطلاعات، دریافت و انتقال نمونه خون

نمونه های خون باید بصورت متوالی تا رسیدن به حد نصاب تعیین شده جمع آوری شوند و به منظور جلوگیری از تورش حاصل از عدم مراجعت بیماران ارجاعی به آزمایشگاه لازم است نمونه گیری در همان محل پایگاه دیده ور صورت پذیرد. در هر دوره، از یک فرد بیش از یکبار نباید نمونه گیری بعمل آید تا از احتمال دوباره شماری اجتناب گردد. در هنگام تکرار سالیانه دیده وری معیار انتخاب در نمونه گیری، جمیعت جدید و نمونه های جدید میباشد و افرادی که قبل در دیده وری بوده اند از دیده وری حذف میگردند.

ثبت اطلاعات: اطلاعاتی که در آغاز دیده وری از افراد گرفته میشود، براساس فرم شماره ۱ ب ضمیمه ۹ بوده، کد فردی در فرم شماره ۲ ب ثبت و برای دریافت پاسخ آزمایش به انتقال خون ارسال شده همراه با جواب به مسئولین دیده وری باز میگردد.. در انتها

ضمن ارسال گزارش ماهیانه موارد HIV مثبت (لیست خطی)، لازم است اطلاعات کلی دیده وری نیز با فرم گزارش کلی اطلاعات دیده وری، به مرکز مدیریت بیماریها ارسال گردد.

دریافت نمونه خون و انتقال نمونه: در صورتیکه از باقیمانده نمونه خونی که به منظور دیگری دریافت شده است برای تست HIV استفاده میشود، میزان ۰.۵ تا ۲ میلی لیتر از سرم باقیمانده باید به یک لوله استریل پلاستیکی منتقل شده کد و سایر اطلاعات مربوطه روی لوله ثبت شود و در صورتیکه چندین آزمایش بر روی نمونه خون فرد انجام خواهد شد، حداقل تا ۱۰ میلی لیتر خون از سیاه رنگ فرد دریافت و در لوله ۱۰ میلی لیتری جمع آوری میشود. برای سرم، خون در لوله با درپوش قرمز رنگ (بدون ماده ضد انعقاد) و برای پلاسما، از لوله با درپوش ارغوانی رنگ (حاوی ماده ضد انعقاد خون مثل EDTA) استفاده میشود. برای حفظ اینی، استفاده از سیستم جمع آوری مکشی خون^۱ توصیه میشود.

در صورتیکه جداسازی سرم از خون بلافاصله انجام نمیشود (امکان سانتریفیوژ وجود ندارد)، نمونه خون در لوله با درپوش ارغوانی رنگ (حاوی EDTA) جمع آوری شود. در این صورت بعد از ۳۰ تا ۴۰ دقیقه از نگهداری نمونه خون، پلاسما را با دقت بوسیله پی پت، بطوریکه گلوبولهای قرمز زیادی گرفته نشود، جدا کنید. بنظر جلوگیری از همولیز شدن نمونه، جداسازی و آزمایش، باید ظرف مدت ۲۴ ساعت انجام شود. در این زمان میتوان با استفاده از خون حاوی آنتی کوآگولان، یک قطره خون خشک شده نیز تهیه نمود

در صورتیکه سرم پیش از آزمایش، بیش از سه روز نگهداری خواهد شد باید در دمای -۲۰- درجه سانتی گراد در یک فریزر بدون ضدبرفک^۲ نگهداری شود. برای نگهداری سرم به مدت طولانی تر سرم باید در دمای -۷۰- درجه سانتی گراد فریز شده و تعداد دفعاتی که نمونه یخ زده و آب میشود نباید از پنج بار تجاوز نماید.

جهت انتقال نمونه ها باید از خنک کننده اي که دمای ۴ درجه سانتی گراد داشته باشد استفاده نمود. در صورت عدم دسترسی به بسته های خنک، نمونه های سرم در دمای اتاق تا سه روز باقی خواهد ماند. برای اطلاعات بیشتر به فصل چهارم، دستورالعمل دریافت و حمل نمونه خون مراجعه شود.

۴. تعداد و زمان نمونه گیری

در خصوص شیوع HIV ممکن است اختلافات فراوانی در بین مناطق جغرافیایی وجود داشته باشد. به طور کلی حداقل تعداد نمونه مورد احتیاج در هر پایگاه دیده ور از ۲۵۰ تا ۴۰۰ متفاوت است. برای محاسبه دقیق تر تعداد نمونه به متن و ضمائم توجه شود. در خصوص زمان دیده وری، بهتر است این زمان محدود بوده و طی ۸ الی ۱۲ هفته انجام شود. در مواردی که مسئولین انجام دیده وری را در گروه خاصی که تعدادشان به حد نصاب نمیرسد میتوانند از جمیعه چند دیده وری در همان گروه جمعیتی استفاده نمایند. همچنین ممکن است طول مدت دیده وری را نیز افزایش داده حداقل این زمان ممکن است تا ۴ الی ۶ ماه در نظر گرفته شود.

¹ Vacutainer tube

² Non frost free

مراقبت دیده ور با تعداد نمونه های ذکر شده در بالا با هدف پایش عفونت HIV باید هر سال یک بار در زمان معین و در همان پایگاه، انجام شود. بعبارت دیگر هر وقت تعداد نمونه تعیین شده کامل گردید مراقبت دیده ور در آن سال متوقف می شود. بطور تجربی از نقطه نظر برنامه ریزی، انجام دیده وری در تعداد مکانهای بیشتر و بطور سالیانه بهتر از انجام مراقبت در تعداد مکانهای کمتر و هر ۶ ماه یکبار است. تکرار سالیانه باید در ماههای مشابه صورت پذیرد.

۵. تجزیه و تحلیل اطلاعات :

اطلاعات جمع آوری شده در هر پایگاه دیده ور HIV و برای هر گروه دیده ور در آن پایگاه باید توسط دانشگاه مربوطه مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد و بصورت جداگانه مقایسه شوند. اگرچه ممکن است به دلیل کم بودن حجم نمونه در یک دیده وری اطلاعات بدست آمده برای آن پایگاه چندان با ارزش نباشد اما میتوان کلیه اطلاعات مربوط به یک گروه جمعیتی را روی هم ریخت و به اطلاعات جامع تری در سطح کشوری دست یافت. برای اطلاعات بیشتر درخصوص خواه آنالیز و تفسیر داده های دیده وری به فصل دوم مراجعه شود.

توجه :

۱- در حال حاضر در کشور ما، برای نمونه خون یک بار آزمایش الیزا و یک نوبت وسترن بلات انجام می شود. تمامی سرمهاي جمع آوری شده در هر پایگاه دیده ور در هر دوره نمونه برداری باید در یک زمان و در یک آزمایشگاه آزمایش شود.

۲- در پایگاههای دیده وری که شیوع HIV به بالاتر از ۱۰٪ رسیده است لازم است سریعاً و با همانگی مسئولین آن اماکن برای راه اندازی پایگاه مشاوره اقدام و ورودی آن مکان تا رسانیدن شیوع به مرز کمتر از ۵٪ قطع شود و تصمیمی اتخاذ گردد تا شیوع به کمتر از ۵٪ کا هش یابد.

۳- در صورتیکه دیده وری به صورت با نام و پیوسته صورت گرفته است، اطلاعات مربوط به نمونه های مثبت (چه دیده ور و چه غیر دیده ور) باید حداقل دو هفته بعد از اعلام نتایج مثبت از طرف مکان دیده وری (زندان یا غیره) در قالب فرم شماره ۲، بصورت کاملاً خرمانه، به معاونت های بهداشتی دانشگاه های مربوطه منعکس گردد. لزوم ارسال اسامی به واسطه عدم تکرار موارد مثبت و ملاحظات اپیدمیولوژیک می باشد. همچنین لازم است کلیه موارد شناسایی شده به خدمات مشاوره، مراقبت و درمان مرتبط شوند.

۴- بدیهی است انجام مشاوره قبل از اعلام نتیجه مثبت به فرد مبتلا الزامیست، پیگیری افراد خانواده نیز الزاماً پس از مشاوره و جلب رضایت فرد مبتلا انجام شود (مراجعه به دستورالعمل خواه پیگیری فعال مبتلایان به HIV).

۵- مشاوره جهت افراد آلوده به HIV شناسایی شده در زندانهای فاقد مرکز مشاوره، توسط مشاورین زندان مرکزی آن استان صورت می پذیرد. در صورت عدم فعالیت مرکز مشاوره زندانها این امر با همانگی مرکز مشاوره بیماریهای معاونت بهداشتی دانشگاه مربوطه صورت می پذیرد.

۶- در صورتیکه دانشگاه علوم پزشکی تصمیم بر دیده وری در میان مصرف کنندگان تزریقی مواد خدر دارد میتواند زندان را به این منظور انتخاب نماید. در این صورت، لازم است آن گروه که مورد دیده وری واقع می شوند مثلاً معتادان تزریقی، در فرم اطلاعات کلی دیده وری مشخص شوند و در صورت انتخاب زندانیان به طور کلی به عنوان جمعیتی که مورد دیده وری قرار می گیرد، نمونه گیری باید به صورت تصادفی از کلیه زندانیان انجام شود.

۷- اطلاعات مربوط به مراکز مشاوره سازمان زندانها ، جدا از اطلاعات دیده وری جمع آوری و گزارش شود.

ضمیمه ۱: خلاصه پروتکل دیده وری HIV

۱. مقدمه: بازبینی وضعیت اپیدمیولوژیک موجود و توجیه نظام مراقبت اپیدمیولوژیک
۲. روشای کلی دیده وری:
 - a. انتخاب جمعیت دیده وری
 - b. انتخاب پایگاه‌ها به منظور دیده وری
 - ✓ معیارهای انتخاب پایگاه
 - ✓ تعداد پایگاه‌ها
 - ✓ توزیع بر حسب مکان و جمعیت دیده وری
- c. روشای انتخاب نمونه
 - ✓ تناوب (periodicity) انتخاب نمونه
 - ✓ مدت زمان انتخاب نمونه
 - ✓ حجم نمونه حداقل برابر هر پایگاه دیده وری
 - ✓ معیارهای انتخاب افراد
- d. داده‌ای اجتماعی - دموگرافیک و جمع آوری نمونه‌ای خون
 - ✓ جمع آوری داده‌ای اجتماعی دموگرافیک فرم جمع آوری داده
 - ✓ جمع آوری نمونه‌ای خون و انجام آزمایش HIV
۳. محملانگی

- ✓ ابزارهایی برای اطمینان از حرمانه ماندن اطلاعات
 - ✓ نقش کارکنان
 - ۴. آزمایش HIV
 - a. پروتکل آزمایش
 - b. کنترل کیفیت آزمایش ها
 - ۵. مدیریت داده ها: روشای ورود داده، آنالیز و تفسیر و توزیع نتایج
 - ۶. نیازهای کارکنان / نقش کارکنان
 - ۷. گرفتن نمونه خون، جدا کردن سرم و نگهداری نمونه خون
 - ۸. ثبت داده ها و انتقال نمونه های خون به آزمایشگاه
 - ۹. آزمایش HIV
 - ۱۰. ورود داده ها، آنالیز، تفسیر
 - ۱۱. نظارت کشوری، استانی و محلی
 - ۱۲. نیازهای آموزشی
 - ۱۳. کارکنان دیده وری
 - ۱۴. کارکنان آزمایشگاه
 - ۱۵. کارکناني که حکم نظارت را دارند.
 - ۱۶. کارکناني که مدیریت داده ها را بعمل می آورند.
 - ۱۷. اطمینان از کیفیت مراحل اجرایی دیده وری
 - ۱۸. نظارت بر کارکنان پایگاه دیده وری
 - ۱۹. عملیات جمع آوری نمونه های خون و ثبت داده ها
 - ۲۰. ورود داده ها ، آنالیز
 - ۲۱. نقش و مسئولیت های کارکنان محلی و استانی
 - ۲۲. در اختیار گذاشتن یافته های دیده وری
 - ۲۳. زمان بندي برای اجرای پروتکل
 - ۲۴. بودجه
- ضممه ۲:**

چک لیست پایش کیفیت عملیات دیده وری (برای استفاده ناظرین)

نام پایگاه:
شماره پایگاه:
نام ناظر:
تاریخ:
نمونه گیری	
تعداد کل مراجعین به کلینیک (پایگاه) از زمانی که دیده وری شده آغاز
است:
تعداد کل مراجعین که از زمان آغاز دیده وری از ایشان نمونه گیری بعمل آمده است:
تعداد مراجعین که در آخرین روز از ایشان نمونه گیری شده است:
(....)	نمونه گیری پشت سرهم بوده است؟ بلی (....) خیر
کارکنان کلینیک در محل حاضر هستند؟ (....) بلی (....) خیر
تکنسین آزمایشگاه در محل حاضر است؟ (....) بلی (....) خیر

تعداد فرم ها:	تعداد خون:
نمونه های خون:	نمونه های خون:
تعداد فرم ها بدون مشخصات اصلی:	تعداد فرم ها بدون خون:
نمونه های بدون برچسب:	نمونه های خون:
پیشنهادات:
ابزار و تجهیزات			
نمونه ها در یخچال نگهداری شده اند؟ (....)	بلی (....)	دماي یخچال:
در حین آخرین بازدید یخچال مداوم کار کرده است؟ (....)	بلی (....)	خیر.
.....
سانتیفیوژ کار میکند؟ (....)	بلی (....)	پیشنهادات:
حمل و نقل نمونه خون و فرم های ثبت داده ها			
تعداد دریافت شده :	تعداد فرم های
تعداد نمونه های خون دریافت شده :	نام و امضاي مسئول دیده وري در پايگاه :
پیشنهادات:

ضمیمه ۳

چگونه از Epi Info ، STATCALC برای تعیین حجم نمونه در نمونه گیری های ساده تصادفی استفاده کنیم؟

۱. از منوی اصلی Programs را انتخاب کنید.
 ۲. STATCALC را انتخاب کنید.

۳. Sample size and power را انتخاب کنید.
۴. Population Survey را انتخاب کنید.
۵. صفحه ای باز خواهد شد که اطلاعات زیر را باید وارد نمایید:
- ✓ اندازه جمعیتی^۱ که نمونه از آن انتخاب شده است.
 - ✓ میزان تکرر معیاری که تحت مطالعه است. میزان واقعی در جمعیت
 - ✓ worst میزان قابل قبول (بالاترین و کمترین میزان قابل قبول)
 - ✓ دکمه F4 را فشار دهید.
 - ✓ لیست حجم نمونه براساس فاصله اطمینان مشخص شده است.

نرم افزار رایج www.cdc.gov/epi در سایت Epi Info در دسترس میباشد.

ضمیمه ۴: وزن دادن به میزان عفونت (استاندارد سازی مستقیم)

مراجعین به کلینیکهایی که به عنوان پایگاه های دیده ور انتخاب شده اند معمولاً از نظر خصوصیات اجتماعی اقتصادی متفاوت هستند (مثل توزیع سنی). برای مثال مراجعین کلینیک A ممکن است جمعیت جوانتری در مقایسه با کلینیک B داشته باشند. بنابراین ممکن است شیوع کلی HIV بالاتر باشد چون زنان جوانتر ممکن است رفتارهای جنسی پرخطرتری داشته باشند و زنان مسن‌تر احتمال بارداری کمتری همراه با HIV داشته باشند. وقتی شیوع کلی

¹ Size of Population

HIV در هر کلینیک مقایسه می‌شود، بهتر است به آنها وزن بدھیم یا استانداردسازی مستقیم انجام دهیم، دو شیوع بر اساس توزیع سنی جمعیت استاندارد (مثل جمعیت کشور یا تعداد کل تولد ها بر اساس سن مادر). وزن دادن همچنین استاندارد سازی مستقیم نامیده می‌شود که ساختارهای سنی مختلف دو کلینیک یا پایگاه دیده ور را می‌گیرد و امکان مقایسه شیوع در این دو پایگاه مختلف را فراهم می‌کند. به هر حال اگر هدف مقایسه نیست ولي اختصاص منابع و ارزیابی است، بهتر است از شیوع تطبیق داده نشده و خام هر پایگاه برای نمایش موقعیت واقعی پایگاه مورد نظر استفاده کنیم.

مثالی از وزن دادن برای دو کلینیک A و B، در کشور در ذیل ارائه شده است. کلینیک A در محل شهری در حالیکه کلینیک B در بخش روستایی کشور واقع شده است.

عنوان جدول: شیوع HIV در کلینیک A در زنان گروه سنی ۱۵ تا ۴۹ ساله در سال ۲۰۰۰

سن (سال)	آزمایشها	تعداد مثبت	شیوع HIV بر حسب سن
۱۵-۱۹	۷۵	۱۲	۱۶.۰
۲۰-۲۴	۱۰۰	۲۰	۲۰.۰
۲۵-۲۹	۱۲۵	۳۱	۲۴.۸
۳۰-۳۴	۸۰	۲۱	۲۶.۳
۳۵-۳۹	۶۰	۱۰	۱۶.۷
۴۰-۴۴	۳۰	۱	۳.۰
۴۵-۴۹	۳۰	۱	۳.۰
جمع کل	۵۰۰	۹۶	---

شیوع خام کلی برای کلینیک A $= \frac{96}{500} * 100 = 19.2\%$

عنوان جدول: شیوع HIV در کلینیک B در زنان گروه سنی ۱۵ تا ۴۹ ساله در سال ۲۰۰۰

سن (سال)	آزمایشها	تعداد مثبت	شیوع HIV بر حسب سن
۱۹-۱۵	۲۵	۵	۲۰.۰
۲۰-۲۴	۵۰	۱۰	۲۰.۰
۲۵-۲۹	۷۵	۲۰	۲۶.۷
۳۰-۳۴	۱۵۰	۲۵	۱۶.۷
۳۵-۳۹	۱۰۰	۱۲	۱۲.۰
۴۰-۴۴	۵۰	۴	۸.۰
۴۵-۴۹	۵۰	۴	۸.۰
جمع کل	۵۰۰	۸۰	---

شیوع خام کلی برای کلینیک B $= \frac{80}{500} * 100 = 16\%$

شیوع خام کلی HIV در کلینیک A (19.2%) بیشتر از کلینیک B (16%) است در حالیکه کلینیک ها توزیع سنی مختلفی دارند. 60% جمعیت کلینیک A جوانتر از ۳۰ سال هستند در حالیکه 30% جمعیت کلینیک B جوانتر از ۳۰ سال هستند. برای مقایسه شیوع دو کلینیک شیوع خام کلی باید با استفاده از جمعیت استاندارد وزن داده شود (مثل داده های اختصاصی کل کشور X یا داده هایی از یکی از کلینیک های نمونه A یا B). این کار تفاوت سنی بین دو

پایگاه را تطبیق خواهد داد و اثر هر خدوش کننده منتب به سن روی شیوع کلی خام را از بین خواهد برداشت. جدول زیر داده های مربوط به سرشماری کشور X را در سال ۲۰۰۰ نشان میدهد.

عنوان جدول: داده های مربوط به سرشماری کشور X برای زنان در سال ۲۰۰۰

جمعیت	سن (سال)
۹۰۰۰۰	۱۵-۱۹
۱۰۰۰۰۰	۲۰-۲۴
۱۱۰۰۰۰	۲۵-۲۹
۱۱۰۰۰۰	۳۰-۳۴
۸۰۰۰۰	۳۵-۳۹
۶۰۰۰۰	۴۰-۴۴
۵۰۰۰۰	۴۵-۴۹

ضرب تعداد مشخص در هر گروه سنی در شیوع اختصاصی سنبده در کلینیک ها، در صورتی است که جمعیت های در حال مقایسه توزیع سنبده یکسانی داشته باشند، تعداد مورد انتظار HIV مثبت برای هر گروه سنی را خواهد داد. این محاسبه باید برای هر گروه سنی در هر کلینیک جداگانه انجام شود.

برای مثال در کلینیک A تعداد مورد انتظار عفونت برای گروه سنی ۱۵ تا ۱۹ ساله، ۹۰۰۰۰ نفر خواهد بود.

تعداد زنان ۱۵ تا ۱۹ ساله کشور * ۱۶٪ (شیوع اختصاصی سنبده ۱۵ تا ۱۹ ساله) = ۱۴۴۰۰ (تعداد مورد انتظار افراد آنلوده به عفونت)

جداول ذیل نتایج این محاسبات را برای کلینیک A و B نشان میدهد:

کلینیک A

تعداد مورد انتظار HIV عفونت	شیوع در کلینیک A بر حسب سن	جمعیت در سال ۲۰۰۰	سن (سال)
۱۴۰۴۰۰	۱۶۰۰	۹۰۰۰۰	۱۵-۱۹
۲۰۰۰۰	۲۰۰۰	۱۰۰۰۰۰	۲۰-۲۴
۲۷۰۲۸۰	۲۴۰۸	۱۱۰۰۰۰	۲۵-۲۹
۲۶۰۳۰۰	۲۶۰۳	۱۱۰۰۰۰	۳۰-۳۴
۱۳۰۳۶۰	۱۶۰۷	۸۰۰۰۰	۳۵-۳۹
۱۰۹۸۰	۳۰۳	۶۰۰۰۰	۴۰-۴۴
۱۰۹۵۰	۳۰۳	۵۰۰۰۰	۴۵-۴۹
۱۰۴۰۹۷۰		۵۹۰۰۰۰	جمع کل

کلینیک B

تعداد مورد انتظار HIV عفونت	شیوع در کلینیک B بر حسب سن	جمعیت در سال ۲۰۰۰	سن (سال)
۱۸۰۰۰	۲۰۰	۹۰۰۰۰	۱۵-۱۹
۲۰۰۰۰	۲۰۰	۱۰۰۰۰۰	۲۰-۲۴
۲۹۰۳۷۰	۲۶۰۷	۱۱۰۰۰۰	۲۵-۲۹
۱۶۰۷۰۰	۱۶۰۷	۱۱۰۰۰۰	۳۰-۳۴
۹۰۶۰۰	۱۲۰۰	۸۰۰۰۰	۳۵-۳۹
۴۰۸۰۰	۸۰۰	۶۰۰۰۰	۴۰-۴۴
۴۰۰۰۰	۸۰۰	۵۰۰۰۰	۴۵-۴۹

۱۰۲۰۴۷۰	۵۹۰.۰۰۰	جمع کل
---------	---------	--------

شیوع وزن داده شده برای سن کلی در کلینیک A و B، به این طریق محاسبه میشود:

بعد از محاسبه ساختار سنی در کلینیک A و B، تفاوت در شیوع وزن داده شده بین دو کلینیک خیلی کمتر از شیوع خام است. برای اطلاعات بیشتر در مورد روشای وزن دادن، به کتاب ذیل مراجعه کنید:

Hennekens CH and Buring JE, Epidemiology in Medicine, Boston/Toronto: little, Brown and Company, 1987

: ۵ ضمیمه

محاسبه آماره Z

بکی از تست هایی که به طور شایع برای تعیین تفاوت معنی دار بین برآمد و شیوع (از دو پایگاه مختلف) ویا از یک پایگاه در زمانهای مختلف استفاده میشود، محاسبه آماره Z برای تفاوت بین دو نسبت میباشد. داده های زیر را درنظر بگیرید که از یک

کلینیک مراقبت مادر و کودک در دو زمان مختلف جمع آوری شده است.

نمونه	آزمایش شده اند	تعداد کسانی که HIV مثبت بوده اند	تخمین شیوع HIV
#1	n_1	x_1	$p_1 = x_1 / n_1$
#2	n_2	x_2	$p_2 = x_2 / n_2$
مخلوط	$N = (n_1 + n_2)$	$x = (x_1 + x_2)$	$p = x / N$

بنابراین معنی دار بودن تفاوت میان p_1 و p_2 بوسیله آماره Z تعیین میشود که اینگونه تعریف میشود:

$$Z = \frac{|P_2 - P_1|}{\sqrt{\frac{1}{N} (p(1-p) / (n_1 + n_2))}}$$

برای تعیین اینکه میزان شیوع HIV در جمیعت ها متفاوت است مقایسه آماره Z با توزیع نرمال استاندارد و محاسبه مقدار p value (برای آن آماره انجام میشود. p value کمتر از ۰.۰۵ به طور معمول از نظر آماری معنی دار است و شواهدی فراهم میکند که شیوع واقعی جمیعت متفاوت از هم رفتار میکنند. برای نمایش این محاسبه با یک مثال داده های زیر را ببینید:

نمونه	آزمایش شده اند	تعداد کسانی که HIV مثبت بوده اند	تعداد کسانی که HIV	تخمین شیوع HIV
#1	۴۰۰	۲۰	۲۰	$\frac{20}{400} = 0.05$
#2	۶۰۰	۶۰	۶۰	$\frac{60}{600} = 0.10$

برای محاسبه آماره Z ابتدا p را برای کل نمونه ها حساب میکنیم :

$\frac{20}{400} = 0.05$	$\frac{60}{600} = 0.10$	$\frac{20 + 60}{400 + 600} = \frac{80}{800} = 0.10$	مخلوط
-------------------------	-------------------------	---	-------

و سپس همه مقادیر را در فرمول می گذاریم و Z را حساب میکنیم :

$$Z = \frac{|0.10 - 0.05|}{\sqrt{\frac{0.10 \cdot 0.90}{1400 + 1600}}} = \frac{0.05}{\sqrt{0.00030667}} = \frac{0.05}{0.0175} = 2.86$$

در نتیجه $Z = 2.86$ و مقدار p برای Z از جدول مقادیر نرمال استاندارد برابر با ۰.۰۰۶۲ میباشد. چون این مقدار کمتر از ۰.۰۵ است میتوانیم نتیجه بگیریم که تفاوت معنی دار بین شیوع HIV برای جمیعت های نشان داده شده توسط این دو نمونه وجود دارد.

ضمیمه ۶: محاسبه آماره χ^2

برای تعیین تفاوت ها در میزان شیوع HIV ممکن است از نرم افزارهایی استفاده شود که آماره χ^2 را برای جداول فراوانی $*\chi^2$ حساب میکنند. در این برنامه ها جداول فراوانی باید به شکل زیر تعریف شوند:

نمونه	تعداد افراد HIV مثبت	تعداد افراد HIV منفی
#۱	x_1	$N_1 - x_1$
#۲	x_2	$N_2 - x_2$

برای مثال:

نمونه	تعداد افراد HIV مثبت	تعداد افراد HIV منفی
#۱	۲۰	۳۸۰
#۲	۶۰	۵۴۰

این اعداد ممکن است برای محاسبه آماره χ^2 وارد نرم افزار شوند به صورت جداول $*\chi^2$ استفاده میشود.

تست آماری مناسب برای مقایسه میزان شیوع χ^2 با تصحیح Yates است. که با آن رقم ۷.۴۹ محاسبه شده است. P value این آماره، ۰.۰۰۶۲ است که کمتر از سطح معنی داری رایج سطح $p = 0.05$ میباشد. بنابراین میتوان دوباره نتیجه گرفت که شیوع در جمعیت های نشان داده شده در دو نمونه کاملاً متفاوت است.

P value نشان داده شده بوسیله STATCALC برای تصحیح Yates دقیقاً همان P value برای آماره Z قبلی است. توجه کنید که جذر χ^2 با تصحیح Yates همان مقدار Z است (جذر ۷.۴۹ میشود ۲.۷۴). این ارتباط بین آماره χ^2 و Z همیشه صحیح خواهد بود. تصحیح Yates برای χ^2 در جداول $*\chi^2$ و آماره Z برای تفاوت شیوع اساساً مثل هم هستند و اولی جذر دومی است.

ضمیمه ۷: حاسبه X^2 برای روند خطی

یک روش رایج برای تعیین تغییری که (کاهش یا افزایش) در شیوع سالانه HIV در طول زمان اتفاق افتاده است، حاسبه آزمون X^2 برای روند خطی است. مثال زیر یک شیوع فرضی از داده های بدست آمده از یک دیده وری زنان باردار در سالهای ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۲ میباشد.

سال	تعداد افراد آزمایش شده	تعداد افراد HIV مثبت	تعداد افراد HIV منفی	تخمین شیوع HIV
۱۹۹۸	۴۰۰	۶۰	۳۴۰	۰.۱۵۰
۱۹۹۹	۴۰۰	۶۸	۳۳۲	۰.۱۷۰
۲۰۰۰	۴۰۰	۷۳	۳۲۷	۰.۱۸۳
۲۰۰۱	۴۰۰	۷۷	۳۲۳	۰.۱۹۳
۲۰۰۲	۴۰۰	۸۰	۳۲۰	۰.۲۰۰

از جدول فوق مشخص است که میزان شیوع از سالی به سال بعد در حال افزایش است. به هر حال همه مقایسه های دوتایی بین نمونه ها انجام شده در سطح ۰.۰۵ معنی دار نیستند. برای مثال مقایسه دوتایی داده های سال ۱۹۹۸ با سال ۲۰۰۰ آماره Z برابر با ۱.۰۷۷ میباشد. P value، این آماره Z برابر با ۰.۰۷۷ است. در مقایسه داده های سال ۲۰۰۱ و ۲۰۰۲، آماره Z برابر با ۱.۰۷۸ میباشد. براساس این دو مقایسه به تنها یکی، افزایش شیوع از نظر آماری معنی دار نیست. اگر داده های هر سال استفاده شود، پاسخ متفاوتی بدست خواهد آمد. آماره آزمون X^2 برای روند خطی را میتوان توسط Epi info, EPITABLE مراحل زیر را انجام دهید:

۱. EPITABLE را فعال کنید.

۲. قسمت Compare را انتخاب کنید.

۳. قسمت Proportion را انتخاب کنید.

۴. قسمت Trend Quantitative Data را انتخاب کنید.

نتایج آماری برای آزمون اینکه روند شیوع در طول زمان در حال افزایش یا کاهش است با استفاده از EPITABLE آزمون X^2 روند نامیده میشود. در مثال ما X^2 روند، برابر با ۴۰.۸ است. P value این آماره، ۰.۰۴۳ است که از نظر آماری در سطح ۰.۰۵ معنی دار است. بنابراین میتوان نتیجه گرفت که شیوع در همه دیده وری های زنان باردار مورد مطالعه در طول زمان در حال تغییر است.

آزمون X^2 برای روند خطی براساس این فرض است که افزایش (یا کاهش) در شیوع از روند خطی در طول زمان پیوی میکند. (همچنانکه اسم این آزمون هم آزمون روند خطی است). میتوانیم غلط بودن فرض خطی بودن را نیز بررسی نماییم. در EPITABLE، این آزمون آماری X^2 برای خطی بودن نامیده میشود. در این مثال آزمون آماری ۰.۱۵ است که P value آن ۰.۹۸۴ میباشد. این P value معنی دار نیست، و این بیانگر درست بودن فرض خطی بودن است. رسم نمودار شیوع برآورده شده برحسب سال هم میتواند از نظر چشمی بیانگر صحیح بودن فرض خطی بودن باشد.

ضمیمه ۸: فرم های دیده وری

فرم شماره ۱

فهرست افراد مورد دیده و ری تاریخ شروع دیده

شروع دیده

تاریخ

..... شهرستان: تاریخ پایان دیده وری: استان: نام دانشگاه: وری:

دستور العمل تكميل فرم:

این فرم در محل دیده وری بوسیله کارکنان مسئول انجام دیده وری هنگام نمونه گیری، به ترتیب افراد تکمیل خواهد شد. (کد فردی و غیره) کد فردی، عددی است که به جای ارسال مشخصات فردی بیمار در مکاتبات از آن استفاده میشود. کلیه کسانی که مورد دیده وری قرار میگیرند، یک کد خواهند داشت. قسمت نام و نام خانوادگی تنها در صورتیکه دیده وری به صورت با نام و

این فرم در منبع اولیه به عنوان دفتر ثبت موارد باقی میماند و به جایی ارسال نیگردد. برای تکمیل فرم های دیگر از اطلاعات موجود در این فرم استفاده نشود.

فرم شماره ۲ ب

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت سلامت - مرکز مدیریت بیماریها

فرم آزمایش HIV

..... معاونت بهداشتی دانشگاه / دانشکده شهرستان

پایگاه دیده ور: زندان معتاد تزیقی □
ملوکانان □ زنان باردار □ بیماران آمیزشی □
بیماران سل □ مشمولین سربازی □

..... سایر: VDRL HIV دیده وری:

تاریخ شروع دیده وری:

تاریخ پایان دشمنی: قسمت ایا

شماره پذیرش آزمایشگاه: تاریخ پذیرش آزمایشگاه: تاریخ انجام وسیرن بلات: مهر و امضای مسئول آزمایشگاه:	مهر و امضای معاونت بهداشتی:					

..... : تاریخ تحویل فرم و نمونه ها به آزمایشگاه
 : تاریخ اعلام نتایج
 آزمایشات:

دستورالعمل نحوه تکمیل فرم شماره ۲ب: فرم ارسال نمونه و دریافت پاسخ نمونه های دیده وری

این فرم خصوص پایگاههای دیده ور بوده و حداقل در ۲ نسخه تکمیل می گردد. برای کلیه افرادی که مورد دیده وری قرار می گیرند، در ابتدا فرم شماره یک یا فهرست افراد مورد دیده وری تکمیل می گردد. در موارد دیده وری تکمیل ستون های نام و نام خانوادگی، در فرم شماره یک در صورتی انجام میشود که نوع دیده وری با نام و پیوسته باشد. برای کلیه موارد مثبت، بعد از مشاوره، فرم شماره ۴ تکمیل و به مرکز مدیریت بیماریها ارسال خواهد شد.

نحوه تکمیل فرم :

قسمت اول:

این قسمت توسط نماینده معاونت بهداشتی تکمیل می گردد.

۱. در قسمت بالای فرم به ترتیب نام دانشگاه یا دانشکده، نام شهرستان و سپس نوع پایگاه دیده ور (زندان، رانندگان ترانزیت، زنان باردار یا...) مربوطه ثبت می گردد.

۲. بر حسب آنکه در آن پایگاه دیده ور چه نوع آزمایشی مورد نظر است در قسمت مربوط به دیده وری علامت زده می شود.

۳. تاریخ انجام دیده وری بر حسب روز، ماه و سال در قسمت مربوطه ثبت خواهد شد.

۴. به هر نمونه (فرد) که از قبل بصورت راندوم انتخاب شده اند یک کد اختصاص داده خواهد شد. (فرم شماره یک قبل باید تکمیل شده باشد و کد سابقه و کد فردی بر اساس اطلاعات فرم شماره یک تکمیل می گردد).

۵. دو ستون اول توسط واحد متولی انجام پایگاه دیده ور تکمیل می گردد. پس از تایید توسط نماینده معاونت بهداشتی، به سازمان انتقال خون ارسال می گردد و ستون نتیجه آزمایشات در سازمان انتقال خون تکمیل می گردد.

۶. وظیفه تحويل نمونه و فرم ها از پایگاه دیده ور به سازمان انتقال خون بر عهده نماینده مرکز بهداشت است.

۷. در هنگام تحويل نمونه، باید قسمت مربوط به تحويل دهنده و تاریخ تحويل نمونه تکمیل گردد.

۸. نماینده مرکز بهداشت موظف است نسخه اول فرم و نمونه ها را به نماینده سازمان انتقال خون تحويل داده و نسخه دوم فرم را بعنوان رسید پس از امضاء تحويل گیرنده در آزمایشگاه، به مرکز بهداشت شهرستان مربوطه تحويل نماید.

قسمت دوم:

این قسمت توسط سازمان انتقال خون تکمیل می گردد

۱. سازمان انتقال خون بر حسب نوع آزمایش درخواست شده (نوع دیده وری) نمونه ها را مورد بررسی قرار داده و نتایج حاصله را در قسمت مربوطه ثبت خواهد کرد.

۲. درصورتی که نمونه به هر علیق دچار مشکل بوده و امکان آزمایش بر روی آن موجود نباشد، ضمن ثبت در قسمت توضیحات، مراتب را سریعاً به اطلاع مرکز بهداشت خواهد رساند.

۳. پس از پایان آزمایشها و ثبت پاسخ در ستونهای مربوطه، فرم مذکور باید به امضاء مسئول آزمایشگاه برسد.

۴. فرمهای تکمیل شده، پس از ثبت تاریخ گزارش نتایج آزمایشگاه، حداقل ظرف دو هفته توسط پایگاه انتقال خون به شماره نمبر ذکر شده در داخل فرم نابر میگردد. لازم به ذکر است مسئولیت دریافت فرم به عهده مرکز بهداشت شهرستان ویا نماینده معاونت بهداشتی استان میباشد.

در قسمت انتهایی جدول به ترتیب نام و امضای متولی پایگاه دیده وری، نماینده معاونت بهداشتی و یا مرکز بهداشت و تحویل گیرنده فرم و نمونه‌ها در آزمایشگاه ضروري میباشد.

خواه چرخش فرم : مرکز بهداشت ویا نماینده معاونت بهداشتی استان، موظف است پس از وصول فرمها از سازمان انتقال خون، مشخصات فردی نمونه‌های مثبت را از محل دیده وریدریافت نماید. (اصل فرم ۲ ب جهت انجام اقدامات بعدی و تکمیل فرم شماره ۱ و ۴ در مرکز بهداشت، بایگانی میگردد). لازم به ذکر است که منبع اولیه دیده وری موظف است موارد مثبت را طبق فرم شماره ۴ به مرکز بهداشت اعلام نماید.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت سلامت - مرکز مدیریت بیماریها

فرم گزارش کلی داده های مربوط به دیده وری

..... معاؤنت بهداشتی دانشگاه / دانشکده شهرستان

نوع دیده وری: **کامیون** **زنان باردار** **زنان خیابانی** **بیماران سل** **معتاد تزریقی** **بیماران آمیزشی** **جمعیت عمومی زندان**
نام:
رانندگان **غیره با ذکر**

مهر و امضای معاونت بهداشتی:

این فرم توسط معاونت بهداشتی دانشگاه بعد از پایان دیده وریو بر اساس فرم های شماره ۲۶الف و ۴ تکمیل میگردد. این فرم در پایان دیده وری حداکثر تا پایان فروردین سال بعد باید از معاونت بهداشتی به مرکز مدیریت بیماریها ارسال گردد. لازم به ذکر است که برای هر نوع دیده وری، فرم جداگانه باید تکمیل و ارسال گردد. درصورتیکه دیده وریدر میان زنان باردار بوده است، ضمن دقت به گروه سنی ۱۵ تا ۲۴ ساله، لازم است نسبت پوشش روستایی و شهری نیز مشخص گردد.

^۱ دیده و ریده زندان ها ممکن است به صورت راندوم و بدون در نظر گرفتن وضعیت اعتیاد و یا در میان گروه های خاص نظیر معتادان تزریقی انجام گردد. لذا به دلیل اهمیت تفکیک این دو، لازم است گروه همکار نظر دیده و ریده مشخص گردید.