



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت آموزشی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت ارائه تصویربرداری

عملکردی BOLD FMRI

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، ناظر 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 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 عقابیان (فیزیک پزشکی)

دکتر حسن هاشمی (نورورادیولوژیست)

دکتر گیو شریفی (جراحی مغز و اعصاب)

دکتر امیر حسین بتولی (نوروساینس)

دکتر محمد اربابی (نورولوژیست)

دکتر دومان عارفان (مهندسی پزشکی)

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):

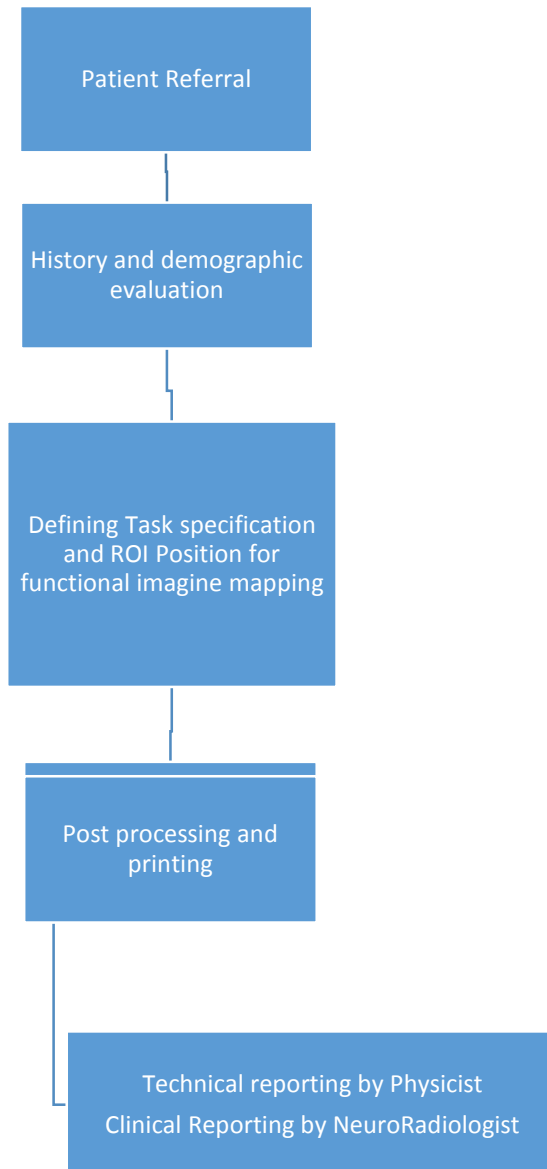
تصویربرداری عملکردی BOLD FMRI (کد ۷۰۴۳۱۰)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

مجموعه ای از تصویربرداری های ساختاری و عملکردی است که با دستگاه MRI (T ۱/۵ یا T ۳) انجام می پذیرد. ابتدا تصاویر خام و اولیه با پروتکل های استاندارد با استفاده از دستگاههایی که پروتکل تصویرگیری مورد نظر را دارند گرفته می شود و سپس تصویربرداری با پروتکل BOLD در حین اعمال آزمون های عملکردی به بیمار گرفته می شود. پردازش و محاسبات لازم توسط دستگاه صورت می پذیرد. در صورتیکه نیاز به آنالیز و محاسبات کمی خارج از دستگاهی باشد تصاویر و سیگنال به کامپیوترهای شخصی قوی مجهز به نرم افزارهای آنالیز و کمی سازی اطلاعات منتقل می شود. اطلاعات باید مورد تصحیح کیفی، اندازه گیری و معتبرسازی آماری قرار گیرند. تصاویر و نقشه های عملکردی مختلف روی تصاویر آناتومیک استاندارد ثبت و بصورت رنگی پرینت گرفته می شود. تصاویر عملکردی (از محل های فعالیت حیاتی مغزی (eloquent Areas) اساساً جهت طراحی محل جراحی مغزی، قبل و در حین عمل جراحی، توسط جراحان مغز و اعصاب یا گوش و حلق و بینی استفاده می شود 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

استاندارد تجویز:

- ۱- تعیین نوع فعالیت عملکردی و محل نواحی تصویربرداری مغزی مورد نیاز، و یا نوع تصویربرداری ساختاری در نسخه
- ۲- تعیین علت درخواست تصویربرداری fMRI در نسخه
- ۳- تعیین سابقه بیماری و تداخل های درمانی اصلی صورت گرفته 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- (دکتری) فیزیک پزشکی با گرایش تصویربرداری پزشکی در یکی از موضوعات مربوط به MRI در پایان نامه با همکاری و مشارکت متخصص نورورادیولوژیست دارای دوره تخصصی یا فلوشیپ، یا رادیولوژیستی که حداقل یکسال تشخیص تخصصی مغز را انجام داده باشد (طبق گواهی انجمن رادیولوژی)
- ۲- نورورادیولوژیست دارای دوره تخصصی یا فلوشیپ، یا رادیولوژیستی که حداقل یکسال تشخیص تخصصی مغز را انجام داده باشد (طبق گواهی انجمن رادیولوژی) با همکاری و مشارکت متخصص (دکتری) فیزیک پزشکی با گرایش تصویربرداری پزشکی در یکی از موضوعات مربوط به MRI در پایان نامه.



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

ردیف	عنوان تخصص	زمان 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	تصویربرداری	۴۵ دقیقه به ازای هر بیمار	کارشناس یا کارشناس ارشد در رشته رادیولوژی با دوره MRI (با گواهی از انجمن فیزیک پزشکی)	دوره مرسوم تکنولوژی تصویربرداری	- آماده سازی بیمار - تنظیم پروتکل تصویربرداری - گرفتن تصاویر، تبدیل فرمت و نمایش گرافیکی و پرینت نتایج، تهیه CD و آرشیو
۲	مدیریت تکنیکی	۴۵ دقیقه به ازای هر بیمار	دکتری فیزیک پزشکی با گرایش تصویربرداری MRI ، یا دکتری علوم و فناوری تصویربرداری با گرایش نورواپتیمیزاسیون	دوره مرسوم و مدرک دانشگاهی	- بررسی و تعیین آزمون های عملکردی مورد نیاز - بررسی کنترل کیفیت تصاویر اولیه - کمک به پردازش تصاویر و رفع خطاهای سیستم روی دستگاه MRI - انجام محاسبات و آنالیز کمی تصاویر روی دستگاه MRI
۳	تشخیص و تفسیر	۳۰ دقیقه به ازای هر بیمار	نورورادیولوژیست	دارای دوره تخصصی یا فلوشیپ نورورادیولوژی	- تهیه تاریخچه بیماری و فرم های رفتاری مورد نیاز - تفسیر تصاویر و تهیه گزارش تشخیصی

(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):

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	سیستم بینایی شنوایی منطبق با MR یا پروژکتور ارابه آزمون				۵ سال	۱	در حین تصویربرداری	خیر
۲	نرم افزار و پروتکل BOLD در دستگاه MR	کارخانه سازنده MRI			۱۰ سال	۱	در حین تصویربرداری	خیر
۳	تریگر RF و ابزار پاسخ بیمار				۵ سال		در حین تصویربرداری	خیر



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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل/ مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	کاغذ و تونر رنگی	پرینت حداقل ۸ برگ A4	مناسب پرینت تصاویر رادیولوژی
۲	DVD یا CD	۱	مرسوم

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

عنوان خدمت پاراکنلیکی	شرح کد	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	کد ملی (شناسه فنی خدمات)	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت
تصویربرداری عملکردی fMRI	تصویربرداری عملکردی fMRI شامل اجرای پروتکل های مغز با و بدون تزریق و تصویربرداری BOLD (حداقل ۴ آزمون عملکردی یا ۴ ناحیه فعالیت از قبیل موتور اندام های مختلف، تکلم، و حافظه)	جراح مغز و اعصاب نورولوژیست اعصاب و روان جراحان گوش و حلق و بینی جراحان چشم روانپزشک رادیوتراپیست	۷۰۴۳۱۰		

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 پاراکنلیکی 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.

(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):

۸. عدم یا کاهش صدمات به بافت های سالم مغز در حین جراحی و یا درمانهای تهاجمی
۹. مونیاتور کردن درمان یا ارزیابی میزان درمان صورت گرفته توسط دارو یا توانبخشی عصبی-رفتاری
۱۰. 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 کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

مواردی که تومور یا محل عمل جراحی در مغز با مناطق حیاتی مغز (eloquent Areas) در Lobe های مجزا و یا با فاصله زیاد هستند.

تشخیص بیماری های مغزی که همراه با تغییرات ساختاری و یا پاتولوژیک با تخریب بافت عصبی (قابل تشخیص در MRI روتین) در مغز اتفاق می افتد.

(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:

برای بررسی لترلایزه بودن مغز تست Wada انجام می شود که یک روش تهاجمی است ولی برای لوکالیزاسیون نواحی حیاتی عملکردی در مغز و دیدن فاصله آنها از تومور یا دیگر ضایعات مغزی که در حین عمل دستکاری یا برداشته می شوند هیچ گونه روش جایگزینی وجود ندارد.

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

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوطه	میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	تست WADA فقط برای بررسی نیمکره غالب	۹۸٪	تا حدودی یکسان است	بسیار خطرناک و با صدمات ریسک آور	تیم جراحی می خواهد و بسیار پرهزینه تر است	یک روش تهاجمی است و بیمار راحت نیست	تا حدودی یکسان است

در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟

خدمات جایگزین در حال حاضر وجود ندارد



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 Resonanse 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



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

