



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
جمهوری اسلامی ایران

دستورالعمل

تدوین پروتکل

پیمایش‌های مؤسسه ملی تحقیقات سلامت

جمهوری اسلامی ایران

در باره محتوی

محتوای حاضر راهنمای تدوین محتوای پروتکل‌های پیمایش‌هایی است که توسط مؤسسه ملی تحقیقات سلامت به فراخوان گذاشته می‌شود. محتوای ارائه شده در این دستورالعمل شامل مواردی است که در فرم درخواست برای تدوین پروتکل به مجری (ها) ارائه می‌شود و در این محتوا در مورد آن‌ها صحبت شده است.

پروتکل یک مطالعه/پیمایش به‌طور کلی باید خط‌مشی انجام پیمایش را به‌طور صریح و دقیق مشخص کند. در مطالعه یک پروتکل باید افراد مختلف از جمله افراد متخصص رشته و تا حدودی افراد غیر متخصص در آن رشته بتوانند جواب پرسش‌های خود را در رابطه با ابعاد مختلف پیمایش پیدا کنند.

ذکر بعضی از جزئیات در رابطه با انجام پیمایش هم برای افراد مجری، هم برای ناظران و هم برای استفاده کنندگان بعدی از نتایج پیمایش مفید خواهد بود. جزئیات کار می‌تواند بیانگر ایده‌هایی که در پیمایش استفاده شده است باشد، و در عین حال جهت ایده گرفتن برای مطالعات در مقیاس‌های کوچک‌تر یا بزرگ‌تر مورد استفاده قرار گیرد.

در یک پروتکل به مواردی مانند پرسشنامه استاندارد شده نهایی پیمایش، تعیین حجم نمونه و نمونه‌گیری، برنامه آموزش پرسشگران، ساختار تیم‌های علمی - اجرایی و وظایف هر یک، برنامه کنترل و ارزیابی کیفی مطالعه، ارائه شناسنامه شاخص‌ها و جداول پیمایش، زمان‌بندی دقیق اجرا، برنامه تحلیل داده‌ها، تعیین نرم‌افزاری که ورود داده‌ها در آن انجام خواهد شد، برنامه مجری برای داده‌های خام، روش اجرای پرسشگری با مکان‌یابی و نحوه تجزیه و تحلیل داده‌ها پرداخته خواهد شد.

بر اساس دستورالعمل حاضر، پروتکل پیمایش به دو زبان فارسی و انگلیسی تدوین می‌شود.

عناوین

1. Introduction	۱. مقدمه
• Background	۱-۱. پیش زمینه
• Objectives	۱-۲. اهداف
2. Sampling Design	۲. طرح نمونه گیری
• Target universe, sample frame and sampling units,	۲-۱. جامعه هدف، چارچوب نمونه گیری، واحد نمونه گیری،
• Sample selection and sample design effect	۲-۲. روش نمونه گیری و اثر طرح نمونه گیری
• Sample size and sampling weight	۲-۳. حجم نمونه و وزن نمونه گیری
• sampling timing and schedule	۲-۴. زمان بندی و برنامه ریزی نمونه گیری
• Sources of error in sampling	۲-۵. منابع خطا در نمونه گیری
3. Field Methods and Sample Processing	۳. روش های انجام پیمایش در فیلد و پردازش نمونه ها
• Pre-survey logistics and preparation	۳-۱. تدارکات و آماده سازی قبل از پیمایش
• Tools and data collection procedures	۳-۲. ابزار و نحوه جمع آوری داده ها
• Processing of collected materials	۳-۳. پردازش اطلاعات جمع آوری شده
4. Data Management and Analysis	۴. مدیریت و تحلیل داده ها
• Data entry, and editing	۴-۱. ورود و ویرایش داده ها
• Metadata	۴-۲. ابر داده ها
• Data security and archiving	۴-۳. امنیت داده ها و بایگانی کردن
• Analysis methods	۴-۴. روش های تحلیل داده
• Software	۴-۵. نرم افزار
5. Personnel Requirements and Training	۵. نیازهای پرسنلی و آموزش
• Roles and responsibilities	۵-۱. نقش ها و مسئولیت ها
• Qualifications	۵-۲. صلاحیت ها
6. Operational	۶. نیازمندی های عملیاتی
• Budget	۶-۱. بودجه
• Staff time	۶-۲. زمان انجام کار کارکنان
• Schedule	۶-۳. برنامه زمانی
• Coordination and required permissions	۶-۴. هماهنگی و مجوزهای لازم
8. References	۷. منابع
9. Annexes	۸. ضامم

۱. مقدمه (حداکثر چهار صفحه)

۱-۱. پیش زمینه

- پیش زمینه باید خلاصه باشد و مستقیماً به موضوع ارجاع داده شود؛
- باید به موارد مثبت، منفی و چالش‌های پیمایش توجه شود؛
- مرور بر منابع مورد استفاده، باید به‌طور منطقی به بیان اهداف پیمایش بپردازد (این بررسی باید قطعاً شامل جدیدترین انتشارات و مطالعات از نظر زمانی در زمینه مورد نظر باشد)؛
- در مورد سایر پروتکل‌های منتشرشده در رابطه با موضوع پیمایش باید بحث شود؛
- اهمیت موضوع، خلاءها و شکاف‌های موجود در جامعه برای انجام پیمایش به‌طور خلاصه بیان شود.

۱-۲. اهداف^۱

قبل از شروع پیمایش اهداف باید به‌صورت صریح و واضح بیان شوند تا اطمینان حاصل شود که اطلاعات و شاخص‌های مورد نظر از پیمایش بدست می‌آید. بیان اهداف باید به‌صورتی باشد که نتایج مورد نیاز را تعریف کنند و در عین حال به شناسایی پیمایش و روش‌های دستیابی به داده‌ها و تجزیه و تحلیل نتایج کمک کنند. در بخش اهداف ثانویه (اختیاری)، به اهداف جزئی و کوچک‌تر اشاره دارد که در طول پیمایش می‌تواند بررسی شود. اهداف باید به‌صورتی باشد که بر تمرکز روی پیمایش و جلوگیری از جمع‌آوری داده‌های غیرضروری کمک کند.

در بیان اهداف نکات زیر باید در نظر گرفته شوند:

- اهداف باید صریحاً بیان شود و بدون کلی‌گویی و ابهام باشد؛
- اهداف باید دقیق، قابل اندازه‌گیری، قابل دستیابی، نتیجه‌گرا و حساس به زمان (SMART) باشند؛
- اهداف باید یک‌به‌یک به‌طور خلاصه فهرست بندی شود؛
- سطح ارائه هر شاخص (ملی - استانی - شهرستان و ...) باید مشخص شود.

^۱ برای پیمایش‌هایی که قبل از پروتکل، پروپوزال پیمایش ارائه شده است، این بخش مشابه موارد مصوب شده در پروپوزال خواهد بود.

۲. طرح نمونه‌گیری (حداکثر ۵ صفحه)

۲-۱. جامعه هدف، چارچوب نمونه‌گیری و واحد نمونه‌گیری

چارچوب نمونه‌گیری باید به‌طور دقیق مشخص شود و به‌همراه علت انتخاب آن و مرجع ارائه دهنده چارچوب (مرکز آمار، اداره پست) ذکر شود. با توجه به سطح چارچوب نمونه‌گیری (فرد، خانوار، بلوک مسکونی و ...)، واحد نمونه‌گیری اولیه^۱ به‌طور دقیق تعریف شود.

۲-۲. روش نمونه‌گیری و اثر طرح نمونه‌گیری^۲

نحوه انتخاب نمونه و نوع نمونه‌گیری تصادفی مورد استفاده (طبقه‌بندی، خوشه‌بندی، سیستماتیک و ...) به‌همراه نحوه تعیین اثر طرح نمونه‌گیری باید ذکر شود.

۲-۳. حجم نمونه و وزن نمونه‌گیری

حجم نمونه مورد نیاز برای برآورد شاخص‌ها با دقت پیش‌بینی شده و همچنین به‌دست آوردن تفاوت شاخص‌ها با ذکر فرمول و نحوه تعیین وزن نمونه‌گیری با ذکر جزئیات بیان شود.

۲-۴. زمان و برنامه‌ریزی نمونه‌گیری

یک برنامه زمانی قابل دستیابی با ذکر جزئیات به‌طور خلاصه برای مراحل مختلف نمونه‌گیری (پرسشگری و آزمایشگاهی و ...) به‌صورت جدول آورده شود. جهت اجرای صحیح‌تر پیمایش و همچنین نظارت صحیح مؤسسه ملی تحقیقات سلامت ایران استفاده از ابزار مکان‌یابی در زمان نمونه‌گیری اکیدا توصیه می‌شود. همچنین ارائه دسترسی آنلاین به ناظران پیمایش، معین شده از طرف این مؤسسه نیز الزامی است.

۲-۵. منابع خطا در نمونه‌گیری

مراحل پیش‌بینی شده برای ارزیابی، کنترل یا حذف منابع خطا شرح داده شود، همچنین ذکر شود که کدام متغیرها قابل کنترل نیستند و تأثیراتی که این منابع خطا در نتایج می‌توانند داشته باشند توضیح داده شود.

1. Primary Sampling Unit (PSU)
2. Sampling design effect

۳. روش های انجام پیمایش در فیلد و پردازش نمونه ها (حداکثر ۱۰ صفحه)

در این قسمت لازم است که توضیحاتی در رابطه با روش های جمع آوری داده ها و اقدامات پس از جمع آوری داده ها ارائه شود.

۳-۱. تدارکات و آماده سازی قبل از اجرای پیمایش در فیلد

لیستی از تجهیزات مورد نیاز برای پرسشگری و تجهیزات آزمایشگاهی به همراه جزییات آورده شود. لیست نامبرده باید شامل موارد زیر باشد.

- لیست تجهیزات؛
- دقت اندازه گیری وسیله اندازه گیری؛
- روش های کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی؛
- روش های تأمین ایمنی در هنگام کار با دستگاهها و تجهیزات مورد استفاده در آزمایش و مدیریت خطر؛
- رویکردهای مورد استفاده برای پاسخدهی در مواقع اضطراری و مواجهه با مشکلات پیش بینی نشده؛
- برنامه کامل برای اجرای پایلوت در این بخش لازم است ارائه شود (تعداد نمونه، فیلدی که برای اجرا پایلوت انتخاب شده است، برنامه زمانی اجرای پایلوت، و زمان ارائه نتایج پایلوت).

۳-۲. ابزار و نحوه جمع آوری داده ها

در این بخش دو مورد ضرورت دارد ارائه شود:

- ابزار جمع آوری داده ها: نحوه نهایی سازی فرم جمع آوری اطلاعات (پرسشنامه) مورد استفاده در پیمایش ارائه شود. چه سؤالاتی در پرسشنامه آورده خواهد شد و در صورتی که پرسشنامه بین المللی موجود است، برای استفاده در ایران، چگونه بومی خواهد شد. نسخه نهایی شده در این مرحله برای جمع آوری اطلاعات در پیوست پروتکل ارسال شود؛
- جزییات مراحل جمع آوری داده ها چه به صورت پرسشگری و چه به صورت آزمایشگاهی به تفکیک باید ذکر شود.

۳-۳. پردازش اطلاعات جمع آوری شده

روش های مورد استفاده برای آماده سازی، ذخیره سازی و حمل اطلاعات شرح داده شود. نحوه انتقال داده ها و زمان بندی انتقال برای نمونه هایی که نیاز به تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی دارند، ذکر شود. همچنین استانداردهای آزمایشگاهی و مراحل اجرایی آزمایشات بیوشیمیایی (در صورت وجود) ذکر شود.

۴. مدیریت و تحلیل داده‌ها (حداکثر ۵ صفحه)

در این قسمت باید سیستم مدیریت داده (DMS)^۱، در دو بخش میدانی (مثلاً نحوه ثبت داده‌ها) و اداری (مثلاً نحوه ذخیره و بایگانی داده‌ها) توصیف شود. فرایند ورود داده‌های اولیه به DMS شرح داده شود و راهنمای ورود داده براساس DMS تعریف شود.

۴-۱. ورود و ویرایش داده‌ها

فرایند ورود داده‌های اولیه به DMS شرح داده شود. اگر برای ورود داده‌ها از فرم‌های کاغذی استفاده می‌شود، برنامه‌ای برای تدوین یک مجموعه داده واحد استفاده شود. راهنمای کدگذاری و تخصیص کد بر مبنای پرسشنامه ارائه شود.

۴-۲. ابرداده^۲

توضیح در مورد نحوه ثبت و ذخیره ابرداده شامل اطلاعات در رابطه با فیلدهای داده و ماهیت متغیرها و ... ارائه شود. در این بخش توضیحات لازم در مورد متغیرهای مطالعه، برجستگی که به هر کدام از متغیرها داده خواهد شد ارائه شود. برجستگی متغیرها در فایل پیوست پروتکل ارائه شود.

۴-۳. امنیت داده‌ها و بایگانی کردن

نحوه تامین امنیت اطلاعات فردی در بانک داده و همچنین چگونگی تأمین وجود نسخه پشتیبان مناسب از داده به‌طور خلاصه توضیح داده شود.

¹ Data management system (DMS)

² Metadata

۴-۴. روش‌های تحلیل داده

در این بخش باید توضیحات مربوط به کلیه روش‌های آماری مورد استفاده در قسمت‌های مختلف پیمایش به‌طور کامل ارائه شود. این موارد عبارتند از:

- کنترل کیفی آماری داده‌ها؛
- تعریف تمام شاخص‌هایی که مقرر است در گزارش نهایی ارائه شوند (هر شاخص از کدام سوال استخراج می‌شود و نحوه محاسبه آن چگونه است)؛^۱
- نحوه آماده‌سازی داده‌های خام برای تحلیل جهت تعریف شاخص‌ها و نحوه وزن‌دهی به نمونه‌ها؛
- تشخیص داده‌های پرت و نحوه کنترل آن‌ها؛
- نحوه برخورد با اطلاعات گمشده؛
- روش تحلیل داده‌ها جهت برآورد شاخص‌ها؛
- روش ارزیابی حصول نتیجه مورد نظر در پیمایش؛

لازم است که منابع مورد استفاده جهت انتخاب مدل آماری برای برآورد شاخص‌ها و همچنین عدم قطعیت آن‌ها ذکر شوند. در بیان تکنیک‌های مدل‌سازی باید پارامترهای مدل و نحوه بدست آوردن آنها مشخص شود. مفروضات اساسی، روش‌های ارزیابی فرضیات و پیامدهای احتمالی نقض مفروضات مدل آماری مورد استفاده باید توضیح داده شود.

۴-۵. نرم افزار

نرم‌افزارهای مورد استفاده برای قسمت‌های مختلف تجزیه و تحلیل آماری تا حد امکان با جزئیات ذکر شود.

^۱ این بخش در پیوست ارائه شود.

۵. نیازهای پرسنلی و آموزش (حداکثر ۵ صفحه)

۵-۱. نقش‌ها و مسئولیت‌ها

باید مشخص شود که مسئولیت هر یک از افراد شرکت کننده در انجام پیمایش (به خصوص افرادی که اطلاعات را جمع‌آوری می‌کنند) به‌طور کامل تعریف شده و فرد برای انجام آن مسئولیت آموزش مناسب دیده است و یا آمادگی لازم را دارد. مستندات آزمون‌هایی که برای حصول اطمینان از توانایی افراد (تمام افرادی که در پرسشگری و نظارت پیمایش مشارکت دارند) برگزار خواهد شد و یا دوره‌ها و کارگاه‌های آموزشی که تشکیل خواهد شد به صورت پیوست پروتکل باید ارسال شود.

۵-۲. صلاحیت‌ها

صلاحیت‌های لازم برای پرسنل برای اجرای پیمایش شرح داده شود. در صورت لزوم برنامه آموزش تخصصی بیان شود. صلاحیت‌های لازم برای گروه‌های دارای نقش در گردآوری داده‌های پیمایش، ذکر شود.

۶. نیازمندی‌های عملیاتی (حداکثر ۳ صفحه)

۶-۱. بودجه^۱

در یک جدول با ذکر جزئیات کامل به توضیح بودجه مورد نیاز در هر بخش پرداخته شود. ذکر جزئیات هر چه بیشتر به روند شفاف‌سازی صرف بودجه کمک خواهند کرد.

۶-۲. زمان انجام کار کارکنان

نفر ساعت مورد نیاز در هر بخش و برای انجام هر یک از مراحل پیمایش باید مشخص شود.

۶-۳. برنامه زمانی^۲

برای پایان هر یک از فازهای اجرایی پیمایش باید زمان مشخص شود. مثلاً برای آموزش، جمع‌آوری اطلاعات، تحلیل اطلاعات، تهیه گزارش‌ها و ... این برنامه زمانی با ذکر جزئیات به صورت خلاصه در یک جدول تهیه شود.

۶-۴. هماهنگی و مجوزهای لازم و صادر کنندگان آن برای انجام پیمایش

کلیه هماهنگی‌های لازم برای انجام هر یک از بخش‌های پیمایش بین مجری و سایر نهادها باید مشخص شود. در این بخش تمام مجوزهایی که ضرورت دارد برای انجام پیمایش در فیلد اخذ شوند فهرست نمایند و تصویر مجوزها را در پیوست ارائه نمایند.

^۱ برای پیمایش‌هایی که قبل از پروتکل، پروپوزال پیمایش ارائه شده است، این بخش مشابه موارد مصوب شده در پروپوزال خواهد بود.
^۲ از جدول ارائه شده در فرم درخواست برای پروتکل (RFP) استفاده شود.

۷. منابع (حداکثر ۵۰ رفرنس)

کلیه منابع مورد استفاده در قسمت‌های مختلف پیمایش لزوماً باید با رفرنس‌دهی دقیق ذکر شود، این امر هم ناظر را قادر به بررسی سریع و دقیق بر روی پیمایش می‌کند و هم برای افرادی که بعد از آن قرار است پیمایش‌های مشابه انجام دهند به‌عنوان راهنما خواهد بود.

۸. ضمایم

ضمیمه‌های زیر در پایان پروتکل پیوست می‌شوند:

- فرم رضایت‌نامه آگاهانه؛
- فرم ثبت اطلاعات نمونه‌های پیمایش؛
- برچسب متغیرها؛
- اسامی شاخص‌ها به تفکیک هر شاخص به‌همراه شناسنامه شاخص که شامل سؤالات مورد استفاده برای صورت و مخرج شاخص و نحوه اندازه‌گیری آن است؛
- مستندات مربوط به آموزش پرسشگران و ناظرین پیمایش؛
- تصویر مجوزهای انجام پیمایش.