

بسمه تعالی



نحوه نمونه برداری محیطی کرونا ویروس ۲۰۱۹ (کوئید ۱۹)
پروتکل عملی برای مراقبان سلامت و کارشناسان بهداشت

منبع:

**Surface sampling of coronavirus disease (COVID-19):
A practical “how to” protocol for health care and public health
Professionals/ World Health Organization (WHO)**

دبیرخانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور

کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

فهرست مطالب

۱.....	چکیده پروتکل
۲.....	۱- پیش زمینه
۳.....	۱-۱- اهداف
۴.....	۲- مراحل مطالعه
۴.....	۲-۱- زمینه مطالعه
۵.....	۲-۲- جمع آوری داده های بیماران مبتلا به کوئید ۱۹
۵.....	۲-۳- محل نمونه برداری های محیطی
۹.....	۲-۴- زمان بندی جمع آوری نمونه های محیطی
۱۰.....	۲-۵- روش های نمونه برداری محیطی
۱۱.....	۲-۶- برچسب گذاری ، نگه داری و انتقال نمونه ها
۱۲.....	۲-۷- ملاحظات اخلاقی
۱۲.....	۲-۷-۱- رضایت آگاهانه
۱۳.....	۲-۷-۲- خطرات و مزایای تحقیق برای شرکت کنندگان
۱۳.....	۲-۷-۳- حفظ اطلاعات محرمانه
۱۴.....	۲-۷-۴- پیشگیری از انتقال کوئید ۱۹ به پرسنل تیم تحقیقاتی
۱۴.....	۳- آزمایشات
۱۵.....	۴- گزارش یافته ها
۱۶.....	۵- سایر رفرنس های مربوط به کوئید ۱۹
۱۶.....	پیوست ها

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

چکیده پروتکل

نمونه برداری محیطی کرونا ویروس ۲۰۱۹ (کوئید ۱۹) : پروتکل عملی برای مراقبان سلامت و کارشناسان بهداشت	
اهداف	۱- تعیین محدوده آلودگی با کوئید ۱۹ و پایداری آن بر روی سطوح ۲- شناسایی سطوح و اشیائی که بتواند نقشی در انتقال کوئید ۱۹ داشته باشد
حداقل اطلاعات و نمونه های مورد نیاز	نمونه برداری روزانه از سطوحی (سطحی که در بالاترین ارتفاع قرار داشته باشد) که فرد بیمار در آنجا نگه داری می شود.
مدت زمان مطالعه	حداکثر تا ۷ روز پس از اینکه فرد بیمار محل نمونه برداری را ترک کند
خروجی و نتایج نهایی	شناسایی سطوح آلوده شده با کوئید ۱۹ و راه های احتمالی انتقال آن

سلامت محیط زیست

ابتلا به کروناویروس ۲۰۱۹ (کوئید۱۹) برای اولین بار در دسامبر ۲۰۱۹ در شهر ووهان چین اتفاق افتاد. در حال حاضر با توجه به عدم شناخت دقیق از ویژگی های زیستی و مدت زمان پایداری کروناویروس ۲۰۱۹ در محیط ، ردیابی میزان انتشار آن در محیط مشکل می باشد. در طی دهه های اخیر به دنبال شیوع کروناویروس ها ، مطالعات بسیاری در زمینه میزان پایداری و مقاومت آن ها در محیط انجام گرفته است. بطور مثال پس از شیوع کروناویروس سندرم تنفسی خاورمیانه (MERS-CoV)^۱ در سال ۲۰۱۵، مطالعاتی در رابطه با بررسی نقش آلودگی محیط بیمارستان در کره جنوبی و نیز بررسی های میدانی مبنی بر میزان مقاومت و قابلیت زیستی این ویروس بر روی سطوح و هوا صورت گرفته است. در این مطالعات نقش آلودگی محیط در انتشار MERS-CoV اثبات شد. با این حال وسعت آلودگی محیط ، مقدار ویروس های زنده ای که قابلیت جداسازی داشته باشند و نیز نقش آلودگی محیط در انتقال ویروس هنوز مشخص نشده است. جهت به حداقل رساندن میزان انتقال ویروس ، ۳ فاکتور ذکر شده برای کرونا ویروس ۲۰۱۹ نیز باید مشخص شود و تنها در این صورت می توان اطلاعات مربوط به ارزیابی خطر ، نحوه پیشگیری از عفونت و اقدامات کنترلی را ارائه نمود.

در این راستا ، پروتکل حاضر به بررسی میزان پایداری ویروس ها بر روی "اشیا و وسایل آلوده به ویروس"^۲ و ارتباط آن با رویدادهای انتقال و سرایت کوئید ۱۹ در مکان هایی می پردازد که بیماران مبتلا به کرونا ویروس کماکان تحت مراقبت هستند و یا قرنطینه شده اند. انجام این مطالعه به عنوان بخشی از بررسی جامع شیوع یک بیماری بسیار مهم است و لازم است تا نتایج بررسی های محیطی به همراه نتایج مطالعات اپیدمیولوژیکی ، آزمایشگاهی و سایر اطلاعات حاصل از بیماران بطور ترکیبی مورد استفاده قرار گیرد.

^۱Middle East respiratory syndrome coronavirus

^۲Fomites

پروتکل های مربوط به کوئید ۱۹ که در حال انجام می باشند به شرح زیر است:

- پروتکل بررسی انتقال کروناویروس بین اعضای خانواده
- ارزیابی ریسک فاکتورهای بالقوه ابتلا به ویروس در بین مراقبان سلامت در مراکز بهداشتی - درمانی
- پروتکل بررسی تماس و مبتلایان به کروناویروس

پروتکل های مذکور در وبسایت سازمان جهانی بهداشت (WHO) ارائه شده اند..

به منظور اطلاع رسانی عمومی و تعیین خط مشی های سیاسی در سطح جهان لازم است تا به دنبال شیوع و انتشار هر نوع عامل بیماری زا (پاتوژن) جدید ، اطلاعات مربوطه سریعاً به نحوی که به آسانی قابل جمع بندی ، ارائه (با استفاده از نمودار یا جدول) و تجزیه تحلیل باشد ، جمع آوری گردد. در این راستا پروتکل حاضر برای انجام نمونه برداری کوئید ۱۹ از سطوح تهیه شده است.

نکته قابل توجه : با توجه به تفاوت های ظرفیت ، دسترسی به منابع و فرهنگ در جوامع مختلف ، مسئولان هر کشور می توانند برخی موارد ذکر شده در این پروتکل را بطوری که با سیستم بهداشت عمومی ، آزمایشگاهی و بالینی جامعه خود متناسب باشد ، تنظیم نمایند.

۱-۱-اهداف

اهداف اختصاصی این پروتکل به شرح زیر است :

۱- تعیین محدوده آلودگی با کوئید ۱۹ و پایداری آن بر روی سطوح

۲- شناسایی سطوح و اشیائی که بتواند نقشی در انتقال کوئید ۱۹ داشته باشد

نتایج این دو هدف می تواند زمینه دستیابی به اهداف ثانویه زیر را در صورت وجود ظرفیت و منابع کافی ، فراهم نماید:

- تعیین گونه های متنوع کوئید ۱۹ بر روی نمونه های محیطی

۱-۲- زمینه مطالعه

به محض شناسایی فرد مبتلا به کوئید ۱۹ باید او را قرنطینه نمود. لذا این مطالعه باید در هر محیطی اعم از بیمارستان ، خانه ، هتل ، کشتی و غیره که فرد بیمار به صورت ایزوله تحت مراقبت و درمان است ، صورت گیرد.

به منظور برقراری ارتباط بین نمونه برداری محیطی و شیوع بیماری، تشخیص ریسک فاکتورهای آلودگی محیطی و انتقال بیماری به سایر افراد لازم است تا به جمع آوری اطلاعات زمینه ای به شرح زیر بپردازیم:

۱- داده های حاصل از نمونه برداری های محیطی اطلاعات تکمیل کننده ای را فراهم می آورند که باید در موازات و به همراه اطلاعات مربوط به مشخصات و نحوه تعامل فاکتورهای مختلف در شیوع بیماری ، نمونه های بیماران و تست آزمایش افراد تماس داشته مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۲- برای تعیین دقیق تر محل های نمونه برداری بهتر است نقشه ای دقیق از تمامی اجزا و اشیا موجود در محل مورد نظر تهیه گردد. بطور مثال در این نقشه باید محل ورودی تهویه ها ، درها و نیز مبلمان و تخت خواب ها و غیره مشخص گردد. در بیمارستان ها و مراکز درمانی نیز بایستی محل قرار گیری **بخش های مختلف** (از جمله اورژانس ، واحد مراقبت های ویژه ، بخش ها و کلینیک های تخصصی) ، **تجهیزات بیمارستانی** و **محل نگه داری بیمار یا بیماران مبتلا به کوئید ۱۹** در نقشه ای کاملاً مشخص گردد.

۳- به هنگام برنامه ریزی برای نمونه برداری محیطی موارد زیر باید در نظر گرفته شود:

- مشخص کردن مکان هایی که فرد بیمار قبل از قرنطینه شدن مراجعه کرده است.
- هر یک از مکان / اتاقی که فرد بیمار در آن حضور داشته به همراه لیستی از کلیه فعالیت های صورت گرفته در آن مکان / اتاق باید تهیه گردد.
- مدت زمان حضور بیمار در هر یک از مکان ها برآورد شود.

۴- در مراکز درمانی و بیمارستان ها نیز ، باید اطلاعات مربوط به مسیر رفت و آمد مراقبان سلامت (پرستار ، بهیار و یا پزشک) ، بیماران مبتلا به کوئید ۱۹ و مراحل درمان در نظر گرفته شود. همچنین اطلاعات مربوط به بیماران ، اتاق نگه داری آنان ، روش های درمانی مورد استفاده و زمان دقیق ویزیت از بیماران توسط هر یک از مراقبان سلامت بایستی ثبت و بایگانی گردد.

نکته قابل توجه : در صورت به طول انجامیدن مدت زمان نگه داری بیماران در بخش مراقبت های ویژه و بالاخص وجود چند بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ در همان بخش ، امکان نمونه برداری روزانه وجود نخواهد داشت. در این شرایط بر اساس امکانات موجود و توجه به زمینه شیوع بیماری تناوب و زمان تکرار نمونه برداری مشخص گردد.

۲-۲- جمع آوری داده های بیماران مبتلا به کوئید ۱۹

همانطور که قبلا اشاره شد ، نمونه برداری محیطی بخشی از بررسی های جامع شیوع یک بیماری را تشکیل می دهد و نتایج حاصل بایستی با داده های حاصل از بیماران ادغام شده و سپس مورد مطالعه قرار گیرد. برای دستیابی به این هدف می توان از پرسشنامه ای که در بخش پیوست ارائه شده استفاده کرد. این پرسشنامه می تواند اطلاعات مبتلایان به کوئید ۱۹ و مراکز درمانی نگه دارنده این بیماران را پوشش دهد.

۲-۳- محل نمونه برداری های محیطی

محل های نمونه برداری زیر بر اساس (۱) راه های احتمالی انتقال بیماری و (۲) بالاترین سطوح (از نظر ارتفاع) قابل لمس پیش نهاد شده است. با یکسان سازی استانداردهای محل های نمونه برداری در مطالعات مربوط به کوئید ۱۹ ، می توان مقایسه بهتری بین نتایج مطالعات مختلف داشته باشیم.

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

مکان های نمونه برداری پیش نهادی در بیمارستان ها و مراکز درمانی

سایر مکان های نمونه برداری		مکان های نمونه برداری الزامی		راه های احتمالی انتقال کوئید ۱۹ در بیمارستان
قسمت جلوبیی دستگاه شوک الکتریکی ^۳ دسته های سقف آمبولانس	آمبولانس	کیف حاوی دارو و تجهیزات پزشکی بخش داخلی دستگاه فشار خون دیوار نزدیک برانکار بیمار	آمبولانس	بیمار مبتلا به کوئید ۱۹
دستگیره درها سوئیچ برق روشویی شیر آب	ورودی بیمارستان راهرو سالن انتظار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا محافظ های فلزی	ورودی بیمارستان	
دکمه های آسانسور خروجی های تهویه فیلترهای تصفیه هوا محافظ های فلزی	آسانسور	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا محافظ های فلزی	راهرو	
خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا دستگیره درها سوئیچ برق	اتاق اشعه ایکس	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا محافظ های فلزی	سالن انتظار	
روشویی شیر آب میزها و صندلی ها	اتاق انتظار و اتاق کارکنان	دستگیره درها صفحه کلید کامپیوتر البسه خروجی های تهویه فیلترهای تصفیه هوا	اتاق کارکنان	کارکنان بیمارستان
کنترل های مانیتور صفحه مانیتورها	اتاق بیمار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا دستگیره درها سوئیچ برق	اتاق انتظار ^۴	

^۳defibrillator

^۴Ante room

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

مکان های نمونه برداری پیش نهادی در بیمارستان ها و مراکز درمانی (ادامه)				
سایر مکان های نمونه برداری		مکان های نمونه برداری الزامی		راه های احتمالی انتقال کوئید ۱۹ در بیمارستان
ملافه پایه نگه دارنده سرم ^۵ تلفن، صندلی، پرده، البسه، کلید برق، لیوان گوشی معاینه پزشکی دماسنج ظرف مایع دستشویی سطل زباله دستگاه مانومتر اکسیژن	اتاق بیمار	دستگیره در ریل های تختخواب میز کنار تختخواب کنترل گر تختخواب دکمه زنگ هشدار بیمار کف اتاق در فواصل ۱-۲-۳ متری از تخت بیمار صفحه کنترل ماسک و سایر فیلترهای تولید کننده آیروسل	اتاق بیمار	مراقبت از بیماران روش های دفع ترشحات بدن و خطرات آن
کلید برق نرده دستگاه شستشوی لگن زیر بیمار	حمام بیمار	دستگیره در شیر آب روشویی توالت لگن زیر بیمار	حمام بیمار	
دیوار اتاق در ارتفاعات ۱-۲ و ۳ متری	اتاق بیمار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا	اتاق بیمار	جریان هوا
دیوار حمام در ارتفاعات ۱-۲ و ۳ متری	حمام بیمار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا	حمام بیمار	

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

مکان های نمونه برداری پیش نهادی در محیط های بسته (مانند خانه ، هتل یا کشتی)				
سایر مکان های نمونه برداری		مکان های نمونه برداری الزامی		راه های احتمالی انتقال کوئید ۱۹ در بیمارستان
ملافه تلفن، صندلی، پرده، البسه، کلید برق، لیوان ظرف مایع دستشویی سطل زباله مانومتر اکسیژن (در صورت امکان)	اتاق بیمار	دستگیره در ریل های تختخواب میز کنار تختخواب کف اتاق در فواصل ۱-۲-۳ متری از تخت بیمار	اتاق بیمار	ترشحات بدن بیمار مبتلا به کوئید ۱۹
کلید برق نرده دستگاه شستشوی لگن زیر بیمار	حمام بیمار	دستگیره در شیر آب روشویی توالت لگن زیر بیمار	حمام بیمار	
دیوار اتاق در ارتفاعات ۱-۲ و ۳ متری	اتاق بیمار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا	اتاق بیمار	جریان هوا
دیوار حمام در ارتفاعات ۱-۲ و ۳ متری	حمام بیمار	خروجی تهویه ها فیلترهای تصفیه هوا	حمام بیمار	

به هنگام نمونه برداری باید تمامی اطلاعات فاکتورها و عوامل مخدوش گری که ممکن است نتایج آنالیز نمونه را تغییر دهد، مرتباً جمع آوری و درج گردد. به طور مثال:

- اطلاعات مربوط به فواصل زمانی نظافت و گندزدایی و جزئیات ماده گندزدای مصرفی در همه مکان های نمونه برداری باید جمع آوری شود.
- در مراکز درمانی و بیمارستان ها ، باید مکان و مدت زمان استفاده از دستگاه های^۶ AGPs همچون^۷ BiPAP ،^۸ CPAP ، لوله گذاری داخل تراشه ، کانول بینی با جریان بالا ، مکش با جریان هوایی باز ، ونتیلاسیون نوسانی با فرکانس بالا ، تراکستومی ، فیزیوتراپی قفسه سینه ، نبولایزر ، مکش خلط ، برونکوسکوپي مشخص گردد.

۲-۴- زمان بندی جمع آوری نمونه های محیطی

در حالت ایده آل نمونه برداری از اتاق بیمار یا فرد مشکوک به ابتلا به کوئید ۱۹ باید از زمان تشخیص تا حداقل ۷ روز پس از ترخیص یا فوت بیمار به صورت روزانه انجام گیرد. در بیمارستان ها و مراکز درمانی نمونه برداری از محیط باید یک ساعت قبل و ۲۴ ساعت پس از AGPs صورت گیرد. در شرایط ایده آل ، رطوبت ، دما و نیز زمان مرتب کردن تخت خواب بیمار باید به صورت روزانه ثبت گردد. هر چه قدر شیوع بیماری گسترده تر باشد ، تعداد نمونه ها و سایر مسائل مربوطه نیز گسترده و جامع خواهد بود. در این صورت بازه نمونه برداری از یک روز به ۲ تا ۳ روز افزایش می یابد. علاوه بر این نمونه های با کیفیت که با تناوب کافی از اتاق یک یا دو بیمار بدست آید نسبت به نمونه برداری از اتاق تمام افراد بیمار یا مشکوک به ابتلا اولویت بیشتری دارد.

^۱Aerosol Generating Procedures

^۷Bi-level positive airway pressure

^۸continuous positive airway pressure

۲-۵- روش های نمونه برداری محیطی

نمونه ها باید با استفاده از سواب (با نوک مصنوعی) و یک شفت پلاستیکی جمع آوری شود. ویال سواب های مورد استفاده بایستی حاوی ۱ تا ۳ میلی لیتر محیط کشت انتقالی ویروس (مانند تثبیت کننده ویروس، آنتی بیوتیک و محلول بافر) و نیز بافر خنثی کننده جهت بی اثر نمودن باقی مانده های گندزدا باشد. محیط کشت انتقالی جهت جداسازی و ایزوله نمودن ویروس مورد نیاز است. با این حال در مواقع طولانی بودن مدت سفر (مثلا در کشتی یا قطار و غیره) ، تغییرات کنترل نشده دما و یا تغییر دقیقه ای غلظت ویروس استفاده از محیط کشت انتقالی موثر نخواهد بود. لذا در مواقعی که شرایط ذخیره سازی و حمل و نقل مطلوب نبوده و نیز غلظت ویروس های محیط کمتر از حد مورد انتظار باشد می توان از لیزیز کاتروپیک^۱ استفاده نمود.

اولین مرحله در نمونه برداری ، پوشیدن دستکش می باشد. دستکش های استریل ، نیتریل بدون پودر و یا دستکش های معاینه از جنس وینیل را روی دستکش های استاندارد^۲ PPE بپوشید. سواب را از بسته در آورده و آن را به محیط کشت انتقالی آغشته کنید. در هنگام نمونه برداری ، همانطور که دسته سواب را چرخش می دهید آن را حداقل در دو جهت مختلف سطح مورد نظر بکشید. اجازه ندهید سواب کاملا خشک شود. پیشنهاد می شود از هر سواب برای نمونه برداری از سطح با مساحت ۲۵ سانتی متر مربع استفاده شود. جهت افزایش قابلیت اطمینان نتایج حاصل از آنالیز نمونه ها بهتر است از چند سواب برای نمونه برداری از یک سطح استفاده شود.

پس از برجسب گذاری بر روی نمونه ها ، آنها را در کیسه های پلاستیکی زیپ دار^۳ قرار داده و سطح بیرونی کیسه ها را درست قبل از خارج کردن از محیط آلوده با اتانول (۶۰ تا ۸۰ درصد) ، الکل ایزوپروپیل ۸۰ درصد و یا هیپوکلریت ۵ درصد

^۱chaotropic lysis

^۲Personal Protective Equipment

^۳Self-sealing bags

تمیز نمایید و در نهایت در یک کیسه پلاستیکی زیپ دار دیگر قرار دهید. در هر نمونه برداری ، لازم است تا نمونه های شاهد و کنترلی نیز داشته باشیم. برای این کار دو سری نمونه کنترلی می توانیم داشته باشیم :

۱- بعضی سواب ها را از بسته خود (در محیط آلوده) خارج نماییم ولی از آنها برای نمونه برداری استفاده نکنیم.

۲- بعضی سواب ها را هم بدون خارج نمودن از بسته (آکبند) نگه داشته و به همراه سایر نمونه ها به آزمایشگاه منتقل نماییم.

نکته قابل توجه : اگر تنها از اتاق یک فرد مبتلا به کوئید ۱۹ نمونه برداری می کنید در صورت امکان از اتاق یک فرد بیمار دیگر که به کوئید ۱۹ مبتلا نیست در همان مرکز درمانی یا بیمارستان نیز نمونه برداری نمایید. این نمونه برداری کمک می کند تا کروناویروس های مثبت واقعی در اتاق فرد مبتلا به کوئید ۱۹ را تشخیص دهیم و از میزان خطای احتمالی ناشی از آزمایشگاه و یا محیط آلوده دیگر در نتایج وارد نشود. برای سطوح بزرگتر نیز می توان از دستمال مرطوب استفاده کرد.

۲-۶- برچسب گذاری ، نگه داری و انتقال نمونه ها

تمام افرادی که در جمع آوری ، حمل و انتقال نمونه ها شرکت می کنند باید از نظر حمل و نقل ایمن و آلودگی زدایی آموزش ببینند. برای اطلاع از حمل و انتقال صحیح نمونه ها و کنترل آلودگی طبق دستورالعمل آزمایشگاهی کشور و یا WHO عمل نمایید.

تاریخ و مکان نمونه برداری ، شرایط انتقال و تاریخ تحویل نمونه به آزمایشگاه باید به طور دقیق درج گردد. قبل از ذخیره و یا انتقال نمونه ها حداقل ۲ عدد از محیط کشت انتقالی ویروس باید تهیه گردیده و یکی از آنها را سریعاً در دمای ۷۰- یا ۸۰- درجه سلسیوس ذخیره نمود. نمونه های جمع آوری شده باید هر چه زودتر به آزمایشگاه تحویل داده شود. در صورتی که امکان تحویل نمونه ظرف حداکثر ۷۲ ساعت وجود نداشته باشد باید نمونه ها را در دمای ترجیحاً ۸۰- درجه سلسیوس فریز نموده و تا موقع تحویل در شرایط خشک و در مجاورت یخ منتقل نمود و در عین حال از تکرار عمل فریز کردن و یا گرم شدن نمونه باید جلوگیری کرد. لذا با توجه به تغییرات دمایی فریزرهای خانگی نمی توان نمونه های سرم

و تنفسی را در آنها نگه داری کرد. نمونه های سرم را بطور کاملاً جدا از خون در دمای ۴ درجه سلسیوس و یا فریز شده در دمای ۲۰- درجه سلسیوس و یا کمتر در مجاورت یخ خشک ذخیره و منتقل کرد. حمل و انتقال نمونه ها از مرزهای ملی باید مطابق با مقررات ملی صورت گیرد. برای انتقال نمونه ها از مرز های بین المللی نیز باید طبق قوانین و مقررات بین الملل و بر اساس دستورالعمل و راهنمای سازمان WHO مبنی بر نحوه انتقال نمونه های عفونی ۲۰۱۹-۲۰۲۰ عمل نمود.

۷-۲- ملاحظات اخلاقی

الزامات اخلاقی بسته به هر کشور متفاوت است. بطور مثال ممکن است در کشوری این نوع از تحقیقات جزو اقدامات مربوط به مراقبت های بهداشت عمومی محسوب شده و نیازمند تایید ملاحظات اخلاقی از سوی هیئت داوران سازمان خاصی نباشد.

۷-۱- رضایت آگاهانه

هدف تحقیق باید توسط افراد خبره تیم تحقیقاتی برای فرد بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ توضیح داده شود و قبل از اجرای مراحل بررسی ، رضایتمندی وی مبنی بر شرکت و همکاری در این تحقیق کسب گردد. هر یک از شرکت کنندگان (افراد بیمار) باید بدانند که شرکت در تحقیق داوطلبانه است و می توانند در هر زمانی بدون تاثیرگذاری بر مسئولیت های تخصصی می تواند از ادامه شرکت در تحقیق کنار بکشند. عقب کشی فرد بیمار از ادامه مشارکت نیازمند هیچ گونه توجیه از جانب وی نبوده و یا عواقب خاصی برای او به دنبال نخواهد داشت.

نکته قابل توجه : سن قانونی فرد بیمار برای اعلام رضایت ممکن است در هر کشور متفاوت باشد. لذا برای اطلاع دقیق باید به قوانین خاص هر کشور یا منطقه و یا مقامات مربوطه مراجعه نمود.

رضایت آگاهانه به دنبال تأیید جمع آوری داده های اپیدمیولوژیکی و اطلاعات بالینی برای اهداف مورد نظر تحقیق خواهد بود.

۲-۷-۲- خطرات و مزایای تحقیق برای شرکت کنندگان

از آنجایی که در این تحقیق نیاز به جمع آوری هیچ نمونه بیولوژیکی نمی باشد ، خطر خاصی برای بیماران شرکت کننده در پی نخواهد داشت. مزیت اصلی نتایج این تحقیق بهبود و جهت دادن غیر مستقیم به اقدامات در درک نقش آلودگی محیطی در انتقال کوئید ۱۹ و پیشگیری از انتشار بیشتر آن در محیط می باشد.

۲-۷-۳- حفظ اطلاعات محرمانه

تمام اطلاعات مربوط به بیماران در طول تحقیق باید به صورت محرمانه حفظ شود. لذا تیم تحقیقاتی برای هر یک از پرسشنامه های تکمیل شده توسط افراد شرکت کننده یک کد شناسه مطالعاتی تعیین می کنند. اطلاعات مربوط به هریک از افراد بیمار که هریک دارای کد شناسایی می باشند تنها در اختیار تیم تحقیقاتی و وزارت بهداشت (و سازمان های مربوطه) خواهد بود و نباید در هیچ جای دیگری افشا شود. به اشتراک گذاری اطلاعات جمع آوری شده از سوی تیم تحقیقات با سازمان جهانی بهداشت و یا هر سازمان دیگری که در آنالیز داده ها همکاری می کند ، تنها از طریق کدهای شناسه مقدور بوده و اطلاعات شخصی هیچ یک از بیماران نباید بازگو شود.

ماده ۴۵ مقررات (۲۰۰۵) IHR سازمان جهانی بهداشت "نحوه برخورد با داده های شخصی"^{۱۳} را توضیح می دهد.

اطلاعات قابل شناسایی هر یک از اشخاص که تحت قوانین IHR جمع آوری می شود باید به صورت محرمانه حفظ شود و بر اساس قوانین ملی با کد شناسایی مورد پردازش و تجزیه تحلیل قرار گیرد. با این وجود ، ممکن است برخی اطلاعات مشروط بر پردازش عادلانه و قانونی، جهت ارزیابی و مدیریت خطرات بهداشت عمومی افشا گردد.

^{۱۳}International Health Regulations
^{۱۴}treatment of personal data

۲-۷-۴- پیشگیری از انتقال کوئید ۱۹ به پرسنل تیم تحقیقاتی

تمامی افراد تیم تحقیقاتی بایستی از نظر نحوه پیشگیری از انتقال کوئید ۱۹ و کنترل مراحل (رعایت استانداردها و ملاحظات تعیین شده توسط دستورالعمل های ملی یا بومی مبنی بر نحوه برقراری ارتباط (تماس) و ریز قطرات منتقله از هوا) آموزش ببینند. افرادی که در تماس نزدیک با بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ قرار دارند بایستی ملاحظات بهداشت دست را رعایت نموده و در صورت نیاز از ماسک های تنفسی یا جراحی به نحو صحیح استفاده کنند تا ریسک ابتلا به ویروس را در خود به حداقل ممکن برسانند. تمامی پرسنلی که در نمونه برداری شرکت می کنند باید از تجهیزات و وسایل حفاظت فردی استفاده کنند. راهنمایی فنی WHO در مورد پیشگیری از عفونت و کنترل ویژه COVID-19 را می توان در وبسایت سازمان جهانی بهداشت مشاهده نمود.

۳- آزمایشات

هرگونه آزمایش مربوط به کوئید ۱۹ باید در آزمایشگاه های مجهز توسط پرسنل آموزش دیده ای که بر تکنیک های مربوطه و مراحل ایمن مسلط هستند ، صورت گیرد. راهنمای آزمایشگاهی برای COVID-19 را می توان در وب سایت WHO مشاهده نمود. اخیرا روش های آزمایشی مختلف شناسایی کوئید ۱۹ ارائه شده اند و پروتکل ها و "مراحل اجرایی استاندارد"^{۱۳} را می توان در وبسایت سازمان جهانی بهداشت مشاهده کرد.

نکته قابل توجه: باید به این نکته توجه داشت که منفی بودن نتایج آزمایشات محیطی مبنی بر عدم وجود ویروس در محیط نمونه برداری شده نیست.

نکته قابل توجه : توالی ژنوم کوئید ۱۹ جدا شده از محیط می تواند جزئیات بهتری در رابطه با نحوه انتقال آن در اختیار ما قرار دهد. ژنوم های کاملی که بر اساس "توالی ژنوم نسل آتی"^{۱۴} (با استفاده از آغازگرهای اختصاصی برای تقویت ژنوم) بدست می آیند مانند یک تصویر دقیق می توانند تفاوت های ژنتیکی بین ویروس ها را به ما نشان دهند ولی توالی نمونه

^{۱۳}Standard Operating Procedures (SOPs)

^{۱۴}Next-Generation Sequencing (NGS)

های محیطی چالش برانگیز بوده و لازم است تا در این رابطه بین آزمایشگاه هایی که بر روی کوئید ۱۹ به طور تخصصی کار می کنند بحث و گفتگو صورت گیرد.

نکته قابل توجه: اطلاعات ژنتیکی به دست آمده از توالی ویروسی باید از طریق پایگاه داده هایی که برای عموم قابل دسترسی باشد (مانند GenBank / GISAID) به اشتراک گذاشته شده و گزارش شود.

۴- گزارش یافته ها

در تمام تحقیقاتی که در این زمینه صورت می گیرد لازم است تا موارد زیر گزارش داده شود:

۱- تعداد بیماران مبتلا به کوئید ۱۹ که در تحقیق مشارکت داشته اند

۲- مکان و تعداد نقاط نمونه برداری و تشریح مکان های نگه داری هر یک از بیماران

۳-تعداد نمونه های جمع آوری شده ، تعداد نمونه هایی که در آنها RNA قابل تشخیص بوده و تعداد نمونه هایی که حاوی ویروس زنده بودند.

همچنین باید توجه داشت که تمامی اطلاعات مربوط به طراحی مطالعه از جمله جزئیات مکان های نمونه برداری ، تناوب و زمان نمونه برداری ها ، شرایط نگه داری و انتقال آنها و نیز روش های آزمایشگاهی مورد استفاده به منظور جمع آوری و تلفیق داده ها باید به طور کامل بایگانی شوند.

در حالت ایده آل ، اطلاعات به صورت استاندارد با توجه به پرسشنامه ها و ابزارهای موجود در این پروتکل عمومی جمع آوری می شوند تا به هماهنگی داده ها و مقایسه بهتر نتایج کمک کنند.

به اشتراک گذاری اطلاعات جمع آوری شده از سوی تیم تحقیقات با سازمان جهانی بهداشت و یا هر سازمان دیگری که در آنالیز داده ها همکاری می کند ، تنها از طریق کدهای شناسه مقدور بوده و اطلاعات شخصی هیچ یک از بیماران نباید بازگو شود.

۵- سایر رفرنس های مربوط به کوئید ۱۹

اخبار مربوط به شیوع بیماری کوئید ۱۹ از سوی سازمان جهانی بهداشت

<https://www.who.int/csr/don/en/>

مراقبت و تشریح بیماران

[https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novelcoronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novelcoronavirus-(2019-ncov))

دستورالعمل آزمایشگاه

<https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-insuspected-human-cases-20200117>

پیوست ها

پیوست A : نحوه نمونه برداری محیطی کرونا ویروس ۲۰۱۹ (کوئید ۱۹) - پروتکل عملی برای مراقبان سلامت و کارشناسان بهداشت

فرم شماره یک : نمونه برداری محیطی کوئید ۱۹

فرم شماره دو : نمونه برداری محیطی کوئید ۱۹ - اطلاعات بیشتر از نمونه برداری

فرم شماره سه : نتایج آزمایش نمونه های محیطی

فرم شماره چهار : اطلاعات بالینی و اپیدمیولوژیکی بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ (در صورت نیاز)

فرم شماره پنج : نتایج آزمایش نمونه های بیولوژیکی بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ (در صورت نیاز)

فرم شماره یک : نمونه برداری محیطی کوئید ۱۹

جدول شماره یک (فرم شماره یک) باید هر باری که از اتاق بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ نمونه برداری می شود تکمیل گردد. جدول دوم نیز (فرم شماره دو) اطلاعات بیشتری در مورد مکان ها و نوع نمونه های جمع آوری شده در هر اتاق را شامل می شود.

۱-اطلاعات مکان نمونه برداری	
کد شناسایی	
تاریخ نمونه برداری (روز / ماه / سال)	زمان نمونه برداری (دقیقه : ساعت)
دمای اتاق در زمان نمونه برداری بر حسب درجه سلسیوس	
درصد رطوبت اتاق در زمان نمونه برداری	
محل جمع آوری نمونه ها در اتاق بیمار این گزینه باید توسط محقق تعیین شود: بهتر است از نقشه ای که چیدمان اتاق بیمار را نشان می دهد برای تعیین مکان جمع آوری نمونه ها استفاده شود.	☐ تختخواب بیمار ☐ حمام بیمار ☐ مسیر ورودی ☐ سایر موارد
آخرین زمان نظافت اتاق	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
آخرین زمان گندزدایی اتاق	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
آیا نمونه پس از عمل آبروسل سازی و یا هر گونه روش پر خطر جمع آوری شده است؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم
در صورتی که به سوال قبل پاسخ "بله" داده اید ، زمان دقیق آخرین عمل آبروسل سازی و یا روش پر خطر را درج کنید.	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
به دنبال گزینه قبلی روش مورد استفاده را تعیین کنید.	☐ ونتیلاسیون فشار مثبت ☐ تراکستومی ☐ لوله گذاری درون تراشه ☐ فیزیوتراپی قفسه سینه ☐ کانول بینی با جریان بالا ☐ نبولایزر ☐ مکش با جریان هوایی باز ☐ مکش خلط ☐ ونتیلاسیون نوسانی با فرکانس بالا ☐ برونکوسکوپي ☐ سایر موارد

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

۲-اطلاعات نمونه برداری	
آیا از سواب های متعددی برای نمونه برداری استفاده شده است؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم
از چه محیط کشتی برای نگه داری عامل بیماریزا استفاده شده است؟	☐ محیط کشت انتقالی ☐ تریزول ☐ RNAlater ☐ سایر موارد

۳-اطلاعات نگه داری و انتقال نمونه ها	
چه زمانی نمونه ها در آزمایشگاه نگه داری شدند؟	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
شرایط نگه داری نمونه ها در آزمایشگاه	☐ ۴° ☐ -۲۰ °C ☐ -۸۰° ☐ سایر موارد
زمان انتقال نمونه ها به آزمایشگاه	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
شرایط انتقال نمونه ها در آزمایشگاه	☐ ۴° ☐ -۲۰ °C ☐ -۸۰° ☐ سایر موارد

فرم شماره دو : نمونه برداری محیطی کوئید ۱۹ – اطلاعات بیشتر از نمونه برداری

نمونه برداری محیطی معمولاً شامل تعداد زیادی نمونه های محیطی می باشد. فرم شماره دو اطلاعات جزئی تر در مورد مکان و نوع نمونه های جمع آوری شده را به ما می دهد. این فرم باید همزمان با فرم شماره یک برای هر یک از اتاق های نمونه برداری شده تکمیل شود. به عنوان مثال در ۵ مرحله اول جمع آوری نمونه ها فرم زیر باید تکمیل گردد.

شناسایی نمونه های جمع آوری شده	اتاق خواب بیمار	حمام بیمار	راهروی ورودی	اتاق دیگر
	☐ تخت خواب	☐ توالت/لگن زیر بیمار	☐ دستگیره کیف لوازم پزشکی	گزینه های مناسب را وارد نمایید
	☐ البسه	☐ دستگیره های شیر آب	☐ پزشکی	
	☐ لوازم پزشکی	☐ ظرف مایع دستشویی	☐ تجهیزات پزشکی	
	☐ دستگیره در	☐ دستگیره در	☐ راهرو	
	☐ میز کنار تخت	☐ کلید برق	☐ کلید برق	
	☐ کلید برق	☐ خروجی های تهویه	☐ دیوار	
	☐ خروجی های تهویه	☐ دیوار	☐ خروجی های تهویه	
	☐ دیوار	☐ سایر موارد	☐ دکمه های آسانسور	
	☐ سایر موارد		☐ سایر موارد	

فرم شماره سه : نتایج آزمایش نمونه های محیطی

این فرم باید برای هریک از نمونه های جمع آوری شده (طبق برنامه نمونه برداری) تکمیل شود.

روش ها و نتایج تست مولکولی	
شناسایی نمونه ها	
زمان جمع آوری نمونه	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
زمان دریافت نمونه ها توسط آزمایشگاه	(روز / ماه / سال) (دقیقه : ساعت)
محل جمع آوری نمونه ها در اتاق بیمار	این گزینه باید توسط محقق تعیین شود: ☐ تختخواب بیمار ☐ حمام بیمار ☐ مسیر ورودی ☐ سایر موارد
نوع تست آزمایشگاهی	☐ PCR ☐ توالی ژنوم کامل ☐ توالی بخشی از ژنوم ☐ سایر موارد ☐ روش مورد استفاده:
نتایج	☐ RNA قابل شناسایی ویروس ☐ مشاهده ویروس زنده ☐ سایر موارد
تاریخ نتایج	(روز / ماه / سال)
آیا نمونه ای جهت تایید به آزمایشگاه دیگری منتقل شده است؟	☐ بله ☐ خیر تاریخ انتقال: (روز / ماه / سال)

فرم شماره چهار : اطلاعات بالینی و اپیدمیولوژیکی بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ (در صورت نیاز)

اطلاعات پرسشنامه به عنوان بخشی از بررسی شیوع بیماری باید تکمیل شود. فرم های زیر اطلاعات مربوط به رفرنس ها و نیز اطلاعات مورد نیاز برای تفسیر نتایج نمونه برداری های محیطی را پوشش می دهد.

۱- کد شناسایی بیمار	
وضعیت کنونی	☐ در قید حیات ☐ فوت کرده

۲-اطلاعات فرد جمع آوری کننده داده ها
نام:
سازمان و یا موسسه وابسته:
شماره تلفن:
شماره تلفن همراه:
ایمیل:
تاریخ تکمیل فرم:
تاریخ مصاحبه با فرد متخصص یا آگاهی دهنده:

۳-اطلاعات فرد بیمار مبتلا کوئید ۱۹	
نام	
نام خانوادگی	
جنسیت	☐ مرد ☐ زن ☐ نامعلوم
تاریخ تولد	(روز / ماه / سال)
شماره تلفن همراه	
کشور مقیم	
ملیت و قومیت	
مرکز بهداشتی / درمانی مسئول	
پرورشگاه / مدرسه / دانشگاه / اقامت در منزل	
آیا در ۱۴ روز گذشته سفر داخل کشور داشته اید؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ سفر: از (روز / ماه / سال) تا (روز / ماه / سال) منطقه و شهرهای بازدید شده:
آیا در ۱۴ روز گذشته سفر خارج از کشور داشته اید؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ آخرین ارتباط: (روز / ماه / سال) منطقه و شهرهای بازدید شده:
آیا در ۱۴ روز گذشته با فرد مشکوک به ابتلا و یا فرد بیمار کوئید ۱۹ تماس داشته اید؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ آخرین ارتباط: (روز / ماه / سال)

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور

کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

۴ الف - علائم اولیه ابتلا در فرد بیمار		
تاریخ شروع علائم اولیه ابتلا	(روز / ماه / سال)	بدون علائم
تب بالاتر یا برابر ۳۸ درجه سلسیوس	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	نامعلوم
اولین زمان مراجعه به مرکز درمانی یا حتی درمان های سنتی	(روز / ماه / سال)	☐ عدم دسترسی ☐ نامشخص
کل تعداد دفعات مراجعه به مرکز درمانی از زمان شروع بیماری		
تعداد کل مراکز درمانی که بیمار به آنها از زمان شروع بیماری مراجعه کرده است	☐ عدم دسترسی ☐ نامشخص	
۴ ب- علائم تنفسی		
گلودرد	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ: (روز / ماه / سال)
سرفه	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ: (روز / ماه / سال)
آبریزش بینی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ: (روز / ماه / سال)
تنگی نفس	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ: (روز / ماه / سال)
۴ ج- سایر علائم		
لرز	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
استفراغ / حالت تهوع	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
اسهال	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
سردرد	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
علائم عصبی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
آبله	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
درد عضلانی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
درد مفاصل	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
خونریزی بینی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
خستگی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
تشنج	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
کاهش آگاهی	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
احساس ضعف	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
ورم ملتحمة چشم	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	
سایر علائم	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم	تعیین نوع علامت در صورت جواب "بله" :

دبیر خانه کلان منطقه ۲ آمایش آموزش عالی بخش سلامت کشور
کارگروه توسعه دانش مرتبط با سلامت محیط زیست

۵- شرایط بیمار قبل از ابتلا به کوئید ۱۹			
چاقی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
سرطان	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
دیابت	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
ایدز یا هر گونه بیماری نقص ایمنی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
بیماری قلبی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
آسم (نیازمند دارو)	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
بیماری مزمن ریوی (به جز آسم)	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
بیماری مزمن کبدی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
اختلال خونریزی مزمن	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
بارداری	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
تعیین سه ماهه : ☐ اول ☐ دوم ☐ سوم ☐ نامشخص تاریخ زایمان : (روز / ماه / سال)			
بیماری مزمن کلیوی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
اختلالات یا بیماری مزمن عصبی	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
دارای عضو پیوندی یا مغز استخوان	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
سایر موارد	☐ بله	☐ خیر	☐ نامعلوم
تعیین مورد در صورت جواب "بله" :			

۶- جمع آوری نمونه از بیمار	
تاریخ جمع آوری نمونه های تنفسی پایه	(روز / ماه / سال) نامشخص ☐
نوع نمونه تنفسی جمع آوری شده	☐ بینی ☐ نازوفارنکس ☐ گلو ☐ سایر موارد
آیا از سرم نمونه گیری شده است؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم در صورتی که جواب "بله" است: تاریخ: (روز / ماه / سال)
آیا نمونه برداری های دیگری انجام گرفته است؟	☐ بله ☐ خیر ☐ نامعلوم در صورتی که جواب "بله" است: ☐ مدفوع ☐ اوره ☐ سایر موارد
نمونه ها به کدام آزمایشگاه منتقل شده اند؟	
تاریخ انتقال نمونه به آزمایشگاه هایی که بر روی کروناویروس کار می کنند	تاریخ: (روز / ماه / سال)
۷- گزارش نتایج آزمایشگاه	
لطفاً نتایج آزمایشگاه را هنگامی که در "گزارش نتایج آزمایشگاه" در دسترس قرار گرفت ، درج نمایید	

فرم شماره پنج : نتایج آزمایش نمونه های بیولوژیکی بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ (در صورت نیاز)

این فرم باید بر اساس جدول زمان بندی نمونه برداری های بیولوژیکی از فرد بیمار مبتلا به کوئید ۱۹ برای هریک از نمونه ها تکمیل شود.

روش و نتایج تست مولکولی (این جدول برای هر یک از نمونه ها تکمیل شود)	
کد شناسایی آزمایشگاه	
تاریخ نمونه برداری	تاریخ: (روز / ماه / سال)
تاریخ تحویل نمونه	تاریخ: (روز / ماه / سال)
نوع نمونه	☐ بینی ☐ نازوفارنکس ☐ گلو ☐ سایر موارد
نوع تست آزمایشگاهی	PCR ☐ ☐ توالی بخشی از ژنوم ☐ توالی ژنوم کامل ☐ سایر موارد روش مورد استفاده:
نتایج	☐ کوئید ۱۹ ☐ سایر موارد
تاریخ تحویل نتایج	تاریخ: (روز / ماه / سال)
آیا نمونه ای جهت تایید به آزمایشگاه دیگری منتقل شده است؟	☐ بله ☐ خیر تاریخ: (روز / ماه / سال)