

تحلیل، طراحی و راه‌اندازی سامانه نظارت بر داروهای تحت کنترل (سن‌تک)

امید صفا^۱ فرید خرمی^۲ غلامعلی جاودان^۳ حمیدرضا زارعی^۴ محمد فتحعلی پور^{۵*}

۱. گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران. ORCID: 0000-0003-2119-8936

۲. گروه فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

۳. مرکز تحقیقات سلامت مواد غذایی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

۴. دکتری عمومی، داروسازی، مرکز تحقیقات سلامت مواد غذایی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

۵. گروه سم‌شناسی و داروشناسی، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

مجله اطلاع‌رسانی پزشکی نوین؛ دوره ششم؛ شماره چهارم؛ زمستان ۱۳۹۹؛ صفحات ۷۷-۷۳.

چکیده

هدف: تهیه، فروش و مصرف داروهای تحت کنترل نیازمند نظارت دقیق می‌باشد و سوءمصرف این داروها می‌تواند عوارض و اثرات جبران‌ناپذیری به دنبال داشته باشد. از این رو، هدف این مطالعه طراحی سامانه‌ای تحت وب با عنوان نظارت بر داروهای تحت کنترل بود.

روش‌ها: پژوهش حاضر از نوع کاربردی توسعه‌ای بوده که به منظور طراحی و ایجاد برنامه نظارت بر داروهای تحت کنترل انجام شد. این مطالعه در سه مرحله انجام شد، در ابتدا عناصر اطلاعاتی و عملکردهای برنامه از طریق مصاحبه و اکتشاف شناسایی شد و در مرحله دوم در یک جلسه با حضور خبرگان مورد بررسی و تأیید قرار گرفت. سپس براساس آن‌ها، سامانه مورد نظر با استفاده از زبان برنامه‌نویسی #C که سمت سرور با تکنولوژی ASP.NET Core API و سمت کاربر با تکنولوژی Angular طراحی شد.

نتایج: نیازهای اطلاعاتی این سامانه شامل ۷۰ عنصر داده‌ای در کلاس‌های بیمار، دارو، نسخه، پزشک، تخصص، داروخانه و ... بود. همچنین ۹ عملکرد برای این سامانه در نظر گرفته شد تا بر مصرف داروهای تحت کنترل نظارت بیشتری اعمال شود. این سامانه پس از طراحی در آدرس <https://pharmacy.hums.ac.ir> در دسترس داروخانه‌ها قرار گرفت.

نتیجه‌گیری: این سامانه توانایی ثبت اطلاعاتی همچون مشخصات بیمار، مشخصات پزشک معالج، نوع و تعداد داروهای تحت کنترل تجویز شده و تاریخ ویزیت را دارا می‌باشد. براساس این اطلاعات امکان نظارت دقیق بر فروش و مصرف این داروها در داروخانه‌ها و همچنین معاونت‌های غذا و دارو فراهم می‌شود.

کلیدواژه‌ها: داروهای تحت کنترل، سامانه، نظارت، داروخانه.

نوع مقاله: پژوهشی

دریافت مقاله: ۱۳۹۹/۹/۲ اصلاح نهایی: ۹۹/۱۱/۲۵ پذیرش مقاله: ۹۹/۱۲/۱۵

ارجاع: صفا امید، خرمی فرید، جاودان غلامعلی، زارعی حمیدرضا، فتحعلی پور محمد. تحلیل، طراحی و راه‌اندازی سامانه نظارت بر داروهای تحت کنترل (سن‌تک). مجله اطلاع‌رسانی پزشکی نوین. ۱۳۹۹؛ ۶(۴): ۷۳-۷۷.

مقدمه:

دمانس، اضطراب، بدتر شدن افسردگی، دیس‌پنه، خستگی‌های مفرط و خواب‌آلودگی در مصرف این داروها بروز پیدا می‌کند [۲،۳]. برخی از این داروها می‌توانند بیماری‌های روانی زمینه‌ای را تحریک یا تشدید کنند [۴]. خطرات دیگری از جمله وابستگی فیزیکی و اعتیاد، تحمل نسبت به اثرات، استفاده نابجا یا سوءاستفاده، مصرف بیش‌ازحد و حتی مرگ در ارتباط با این داروها مطرح می‌باشد [۵]. شواهد متعددی نشان می‌دهد،

داروها تحت کنترل ماده شیمیایی هستند که ساخت، نگهداری یا استفاده از آن توسط قوانین وضع شده دولتی تنظیم می‌شود [۱]. دلایل متعددی در خصوص محدود کردن دسترسی به این مواد به نیاز به نظارت دقیق بر این داروها وجود دارد. عوارض جانبی قابل توجهی همچون حمله قلبی یا سکنه مغزی، به هم خوردن تعادل هورمونی، اختلال حافظه یا

نویسنده مسئول:

محمد فتحعلی پور

گروه سم‌شناسی و داروشناسی، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، بندرعباس، ایران.

ORCID: 0000-0002-4568-7024

پست الکترونیکی: M.fathalipour@hums.ac.ir

تلفن: ۹۸ ۹۱۳۳۹۶۲۸۲۶

داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی بندرعباس شناسایی و مشخص شد. در مرحله دوم در یک جلسه با حضور خبرگان نیازهای اطلاعاتی شناسایی شده و فرایند کنترل مصرف داروهای خاص مورد بررسی قرار گرفت و در خصوص آن‌ها اجماع حاصل شد. سپس در مرحله سوم براساس نتایج به‌دست‌آمده، سامانه موردنظر طراحی گردید و به‌صورت پایلوت راه‌اندازی شد.

این سامانه با زبان برنامه‌نویسی #C طراحی شده است. سمت سرور از تکنولوژی ASP.NET Core API نسخه ۳/۱ و برای سمت کاربر از تکنولوژی Angular نسخه ۱۰ استفاده شد. بانک اطلاعاتی مورد استفاده SQL Server مایکروسافت نسخه ۲۰۱۹ بود. برای انتقال امن اطلاعات در این سامانه، از پروتکل HTTPS استفاده شده است. در مرحله سوم براساس نتایج به‌دست‌آمده قبلی، سامانه‌ای تحت وب با عنوان نظارت بر داروهای تحت کنترل (سن‌تک) با آدرس وب‌سایت <https://pharmacy.hums.ac.ir> طراحی گردید.

یافته‌ها:

این سامانه با کاربری داروخانه‌ها توانایی ثبت اطلاعاتی در ارتباط با نسخ حاوی داروهای تحت کنترل همچون مشخصات بیمار، مشخصات پزشک معالج، نوع و تعداد داروی تجویز شده و تاریخ ویزیت را دارا می‌باشد تا بر این اساس موجودی دارویی داروخانه‌ها و همچنین بیماران را در هر زمان بررسی کند. سایر اطلاعات موجود در سامانه در جدول ۱ و ۲ ارائه شده است. این سامانه پس از طراحی، به‌صورت آزمایشی در داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی زیر نظر معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان راه‌اندازی شد.

بیماران، پزشکان، پرستاران و سایر مشاغل سیستم بهداشت و درمان مستعد سوءمصرف این دسته از داروها هستند [۶].

در سرتاسر دنیا قوانین و مقررات سخت‌گیرانه برای تهیه، توزیع و مصرف این داروها وجود دارد [۷]. علی‌رغم وجود قوانین مربوطه در ایران، مشکلات متعددی در خصوص این دسته از داروها وجود دارد که اهم این مشکلات به شرح ذیل می‌باشد:

- ۱) تهیه دارو پیش از اتمام داروهای دوره قبل توسط بیماران
- ۲) فروش دارو خارج از ضوابط مشخص شده توسط داروخانه‌ها
- ۳) تجویز بیش از حد و خارج از اندیکاسیون‌های مشخص شده توسط پزشکان
- ۴) تجویز دارو توسط پزشکان با تخصص غیرمرتبط
- ۵) عدم امکان توزیع دارو در همه داروخانه‌ها به‌ویژه داروخانه‌های خارج از مراکز استان‌ها.

داروخانه‌های شهری یکی از مهم‌ترین مکان‌هایی می‌باشد که ظرفیت نظارت و کنترل بر توزیع و فروش دارای‌های تحت کنترل را دارا می‌باشد [۸،۹]. با این وجود، سازوکار دقیق و منظمی برای انجام این کار در داروخانه‌ها وجود ندارد. بنابراین، هدف از مطالعه حاضر، تحلیل، طراحی و راه‌اندازی سامانه‌ای جهت نظارت دقیق بر داروهای تحت کنترل در سطح داروخانه‌ها بود.

مواد و روش‌ها:

پژوهش حاضر از نوع کاربردی توسعه‌ای بوده که به منظور طراحی و ایجاد برنامه کاربردی نظارت بر داروهای تحت کنترل انجام شد. این مطالعه در سه مرحله انجام شد، در ابتدا نیازهای اطلاعاتی و فرایندهای کنترل داروهای خاص از طریق روش تعاملی مصاحبه با ذینفعان و همچنین روش غیرتعاملی اکتشافی در محل معاونت غذا و دارو و

جدول ۱- کلاس‌ها و عناصر داده سامانه نظارت بر مصرف داروهای تحت کنترل

عنوان کلاس	عناصر داده	توضیحات
پزشک	نام، نام خانوادگی، شماره نظام پزشکی، تخصص	-
دارو	نام تجاری دارو، شماره برگ خرید، تعداد، تاریخ برگ خرید، تاریخ انقضا، شرکت دارویی	موجودی انبار
نسخه	شماره نسخه، کد ملی بیمار، تاریخ نسخه، نام دارو، نام پزشک، دلیل تجویز، تعداد، تواتر مصرف، تعداد کل، تاریخ تحویل، تاریخ شروع، تاریخ پایان، نام داروخانه، نام کاربر	-
بیمار	کد ملی، نام، نام خانوادگی، تاریخ تولد، شماره تماس	-
کاربر	شماره کاربری، نام، نام خانوادگی، نام کاربری، ایمیل، نام داروخانه، نقش	-
تخصص	کد، عنوان تخصص، کد سپاس	اطلاعات پایه
کلاس دارو	کد، عنوان کلاس دارو، کد AHFS	براساس کلاس بندی انجمن داروسازان امریکا
ATC	کد، عنوان، کد ATC	اطلاعات پایه، با رابطه درختی

اطلاعات پایه	داروخانه	کد، نام داروخانه، آدرس، شماره تماس
اطلاعات پایه	نام تجاری	کد دارو، نام تجاری، کد ژنریک
اطلاعات پایه	داروی ژنریک	کد، نام ژنریک، شکل، دوز، طریقه مصرف، کلاس دارو، کد ATC، تخصص‌های مجاز
اطلاعات پایه	سایر کلاس‌ها	تواتر مصرف، اشکال دارویی، واحدهای دارویی، استان، شهرستان، شهر/آبادی

جدول ۲- عملکردهای شناسایی شده برای سامانه نظارت بر مصرف داروهای تحت کنترل

توضیحات	عنوان عملکرد
امکان ورود داده‌ها از فایل اکسل برنامه پزشکان استان	ثبت اطلاعات پزشکان
امکان ثبت اطلاعات پایه از قبیل کلاس‌های دارویی، نام تجاری داروها، نام‌های ژنریک، فرم‌های مختلف دارویی و غیره براساس استانداردهای موجود ملی و بین‌المللی	ثبت اطلاعات دارو
امکان ثبت نسخه برقرار باشد	ثبت نسخه
امکان چک و استعلام دارو به‌طور خودکار براساس آخرین تاریخ تحویل قبلی دارو و پزشک مجاز وجود داشته باشد	چک و استعلام نسخه
بازخوردهای لازم به کاربر برای تأیید یا جلوگیری از نسخه وجود داشته باشد	بازخورد به کاربر
براساس نقش کاربر، امکان دسترسی به کاربران وجود داشته باشد	دسترسی متناسب با نقش آن‌ها به کاربران
امکان گزارش تفکیکی براساس نیازهای کاربران وجود داشته باشد	گزارش‌گیری
امکان ثبت از فایل بیماران یا اشخاص به سیستم وجود داشته باشد. قطعاً وجود سیستم استعلام ثبت‌احوال گزینه مناسبی برای اطلاعات اشخاص می‌باشد.	ثبت بیمار/شخص
امکان خلاصه‌سازی گزارش‌ها برای مدیران براساس سطح دسترسی آن‌ها وجود داشته باشد	داشبورد

بحث و نتیجه‌گیری:

می‌توان به پزشکان تجویزکننده داروهای تحت کنترل بازخورد مناسب داد. علاوه بر این، این سامانه امکان توزیع داروهای تحت کنترل را در داروخانه‌های بیشتری خصوصاً خارج از مراکز استان‌ها با نظارت دقیق معاونت غذا و دارو ایجاد می‌شود که هم از تجمع بیماران در داروخانه‌های مرکز استان کاسته می‌شود و هم این داروها در مناطق محروم‌تر در دسترس بیماران قرار می‌گیرد.

همچنین، این سامانه قابلیت لینک شدن به سامانه‌های سازمان‌های بیمه‌گر، سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت دارو، سازمان غذا و دارو، سامانه ثبت‌احوال و دیگر سامانه‌های وزارت بهداشت جهت تبادل اطلاعات را دارد. در کنار این مزایا، با داده‌های ثبت شده در این سامانه در آینده‌ای نزدیک این امکان محقق می‌شود که مطالعات فارماکواپیدمیولوژیک و فارماکواکونومیک دقیق‌تری در ارتباط با این داروها در استان هرمزگان و یا سایر نقاط کشور انجام شود و از نتایج آن در سیاست‌گذاری‌ها و تصمیم‌گیری‌های کلان استفاده شود.

تشکر و قدردانی:

نویسندگان مقاله از تمامی حمایت‌های مادی و معنوی معاونت تحقیقات و فناوری، معاونت غذا و دارو و همچنین مرکز آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان تشکر و قدردانی می‌کنند.

سوءمصرف داروهای تحت کنترل می‌تواند عوارض و اثرات جبران‌ناپذیری برای جامعه به دنبال داشته باشد و اجرای قوانین وضع شده در زمینه تهیه و توزیع این دارو از اهمیت بسیار بالایی برخوردار می‌باشد [۱۰]. مطالعات متعددی به بررسی روش‌های مؤثر در پیشگیری از سوءاستفاده از مواد مختلف به‌ویژه داروهای تحت کنترل پرداخته است [۱۱، ۱۲]. داروخانه یکی از مکان‌هایی می‌باشد که ظرفیت بی‌ظنیری برای نظارت بر تجویز، توزیع و مصرف داروهای تحت کنترل دارد [۱۳]. این امر جز با استفاده از سامانه‌های ثبت اطلاعات میسر نمی‌باشد. از این‌رو، پس از اتمام مراحل برنامه‌نویسی، سامانه سن‌تک به‌صورت آزمایشی مورد استفاده قرار گرفت تا براساس بازخوردهای اولیه، نواقص آن مرتفع گردد. استفاده از این سامانه ظرفیت‌های نظارتی دقیقی برای داروخانه‌ها، معاونت‌های غذا و دارو و سازمان غذا و دارو ایجاد می‌کند که شامل موارد ذیل می‌باشد؛ توانایی بررسی و پایش هم‌زمان بیماران، داروخانه‌ها و پزشکان در توزیع، تجویز و مصرف داروهای تحت کنترل ایجاد می‌شود، امکان تهیه دارو در تجویز پزشکان با تخصص‌های غیر مرتبط و همچنین قبل از موعود اتمام داروهای قبل برای بیماران فراهم نخواهد بود، داروخانه‌ها امکان فروش این داروها بدون نسخ و یا خارج از ضوابط مشخص شده را ندارند، امکان نظارت دقیق بر توزیع داروها توسط شرکت‌های توزیع برای معاونت‌های غذا و دارو و همچنین سازمان غذا و دارو ایجاد می‌شود و با استفاده از داده‌های استخراج شده از این سامانه

تأییدیه اخلاقی:

این مطالعه دارای تأییدیه اخلاقی به شماره IR.HUMS.REC.1399.260 از دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان است.

تعارض منافع:

نویسندگان این مطالعه هیچ‌گونه تعارض منافی در جریان طراحی، اجرا و گزارش نتایج این مطالعه نداشته‌اند.

سهام نویسندگان:

امید صفا (نویسنده اول) طراحی، پیشنهاد و نظارت بر طرح تحقیقاتی ۲۰ درصد؛ فرید خرمی (نویسنده دوم) طراحی نرم‌افزار و نگارش روش

(۲۵ درصد)؛ غلامعلی جلودان (نویسنده سوم) انجام مراحل اجرایی کار و جمع‌آوری یافته‌ها ۱۵ درصد؛ حمیدرضا زارعی (نویسنده چهارم) انجام مراحل اجرایی کار و جمع‌آوری یافته‌ها ۱۵ درصد؛ محمد فتحعلی‌پور (نویسنده مسئول) تهیه پیشنویس و ویراستاری مقاله ۲۵ درصد.

حمایت مالی:

این مطالعه با حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان انجام شده است.

Reference

- Cosgrove RJ, Smolen V. System for automatic feedback-controlled administration of drugs. United States patent US4280494A. 1981.
- Paulozzi LJ, Warner M, Jones CM. Defining controlled substances overdose: Some challenges. *J Clin Toxicol.* 2013; 3(5):1000175. DOI: 10.4172/2161-0495.1000175
- Johnson MW, Griffiths RR, Hendricks PS, Henningfield JE. The abuse potential of medical psilocybin according to the 8 factors of the controlled substances Act. *Neuropharmacology.* 2018; 142:143-66. DOI: 10.1016/j.neuropharm.2018.05.012
- Andreae MH, Rhodes E, Bourgoise T, Carter GM, White RS, Indyk D, et al. An ethical exploration of barriers to research on controlled drugs. *Am J Bioeth.* 2016; 16(4):36-47. DOI: 10.1080/15265161.2016.1145282
- Herring ME, Shah SK, Shah SK, Gupta AK. Current regulations and modest proposals regarding disposal of unused opioids and other controlled substances. *JAOA.* 2008; 108(7):338-43.
- Carey N, Stenner K, Edwards J, Gage H, Williams P, Otter S, et al. Evaluation of physiotherapist and podiatrist independent prescribing, mixing of medicines, and prescribing of controlled drugs. London: Policy Research Programme, Department of Health; 2016.
- Epstein RH, Dexter F, Gratch DM, Lubarsky DA. Intraoperative handoffs among anesthesia providers increase the incidence of documentation errors for controlled drugs. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2017; 43(8):396-402. DOI: 10.1016/j.jcjq.2017.02.010
- Preuss CV, Kalava A, King KC. Prescription of controlled substances: Benefits and risks. *StatPearls [Internet]. Treasure Island: StatPearls Publishing; 2019. PMID: 30726003*
- Gabay M. The federal controlled substances act: schedules and pharmacy registration. *Hosp Pharm.* 2013; 48(6):473-4. DOI: 10.1310/hpj4806-473
- Bewley T, Ghodse AH. Unacceptable face of private practice: Prescription of controlled drugs to addicts. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1983; 286(6381):1876-7. DOI: 10.1136/bmj.287.6390.500
- Botvin GJ. Preventing drug abuse in schools: Social and competence enhancement approaches targeting individual-level etiologic factors. *Addict Behav.* 2000; 25(6):887-97. DOI: 10.1016/S0306-4603(00)00119-2
- Tones K. Devising strategies for preventing drug misuse: the role of the health action model. *Health Educ Res.* 1987; 2(4):305-17.
- Leong C, Sareen J, Enns MW, Bolton J, Alessi-Severini S. Community pharmacy practice barriers in preventing drug misuse, divergence and overdose: A focus group study. *Healthc Q.* 2015; 18(3):28-33.

Analysis, design, and setup of controlled drugs monitoring system (San-Tech)

Omid Safa¹ Farid Khorami² Gholamali Javedan³ Hamidreza Zarei⁴ Mohammad Fathalipour^{5*}

1. Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran. ORCID: 0000-0003-2119-8936
2. Department of Health Information Technology, Faculty of Allied Medical Sciences, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran.
3. Food Health Research Center, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran.
4. Pharm.D. Pharmacy, Food Health Research Center, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran.
5. Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran.

(Received 22 Nov, 2020)

Accepted 5 Mar, 2021)

Original Article

Abstract

Aim: The preparation, sale, or use of controlled drugs (CDs) require close regulation, and misuse of these drugs can have irreversible side effects. Therefore, the present study aimed to design a web-based system entitled San-Tech for monitoring of CDs.

Methods: This is a practical development study carried out to design and establish a program to monitor controlled drugs. The study was performed in three stages. At first, the informational and functional elements of the program were identified through interviews and investigations. In the second stage, they were reviewed and approved by experts. Then, this system was designed using the C # programming language, the server with ASP.NET Core API technology, and the user with Angular technology.

Results: The informational elements required for this system included 70 items in the classes of the patient, drug, prescription, physician, specialty, pharmacy. Nine functions are also considered for this system to apply more control over the use of CDs. The system was designed and available for pharmacies at <https://pharmacy.hums.ac.ir>.

Conclusion: This system can record some information, including patient and physician details, type and number of CDs, and the time of visit. According to this information, pharmacies, as well as Food and Drug Administrations, could monitor the sale and use of CDs.

Key Words: Controlled Drugs, System, Monitoring, Pharmacy.

Citation: Safa O, Khoarmi F, Javedan GR, Zarei HR, Fathalipour M. Analysis, design, and setup of controlled drugs monitoring system (San-Tech). *J Mod Med Info Sci.* 2021; 6(4):73-7

Correspondence:

Mohammad Fathalipour

Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Pharmacy, Hormozgan University of Medical Sciences, Bandar Abbas, Iran.

Tel: + 989133962826

Email: M.fathalipour@hums.ac.ir

ORCID: 0000-0002-4568-7024