

Validation of Recorded Diagnosis in Patients Registered in the Iranian Registry of Crohn's and Colitis

Masoud M Malekzadeh^{1,2}, Sudabeh Alatab², Amir Kasaeian^{3,4,5}, Alireza Sima⁶, Amin Amiriani⁷, Hafez Fakheri⁸, Fariborz Mansour Ghanaei⁹, Farshad Sheikh Esmaeili¹⁰, Hasan Taheri¹¹, Hassan Vossoughinia¹, Mohammad Javad Zahedi¹², Siavash Naseri Moghadam⁶, Shahin Merat⁶, Homayoun Vahedi², Reza Malekzadeh²

¹ Department of Gastroenterology and Hepatology, Faculty of Medicine, Mashhad University of Medical Sciences, Mashhad, Iran

² Digestive Disease Research Center, Digestive Disease Institute, Shariati Hospital, Tehran, Iran

³ Liver and Pancreato-biliary Diseases Research Center, Digestive Diseases Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁴ Digestive Oncology Research Center, Digestive Diseases Research Institute, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁵ Research Center for Chronic Inflammatory Diseases, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

⁶ Sasan Alborz Biomedical Research Center, Masoud Gastroenterology and Hepatology Center, Tehran, Iran

⁷ Gastroenterology and Hepatology Research Center, Faculty of Medicine, Department of Internal Medicine, Golestan University of Medical Sciences, Gorgan, Iran

⁸ Gastroenterology and Hepatology Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

⁹ Gastroenterology and Liver Diseases Research Center, Guilan Gastroenterology and Liver Diseases Research Center, Guilan University of Medical Sciences, Rasht, Iran

¹⁰ Department of Gastroenterology and Hepatology, Faculty of Medicine, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran

¹¹ Department of Gastroenterology and Hepatology, Faculty of Medicine, Babol University of Medical Sciences, Babol, Iran

¹² Department of Gastroenterology and Hepatology, Faculty of Medicine, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

ABSTRACT

Background: The Iranian Registry of Crohn's and Colitis (IRCC) operates in collaboration with physicians from across Iran. To ensure the usability of this database for future studies, it is necessary to validate the diagnoses recorded in this registry.

Materials and Methods: From the list of IRCC patients, a total of 100 patients from 10 physicians were randomly selected. The contact information of these patients was sent to their respective physicians, and they were requested to send the clinical and laboratory documents of their 10 selected patients. These documents were then reviewed by two other gastroenterologists. The recorded diagnoses were compared with the adjudicated diagnoses using the kappa method. Additionally, the accuracy of the recorded diagnosis was assessed by calculating the positive predictive value (PPV) with a 95% confidence interval (CI) and plotting the ROC curve. A P value < 0.05 was considered statistically significant.

Results: Information for 96 patients was available. Data for 27 patients were incomplete and thus excluded from the study. Of the remaining 69 patients, 51 (73.9%) had ulcerative colitis, 28 (40.6%) were female, and the mean age was 43.9 with a standard deviation of 14. After reviewing the patients' documents, the two physicians' diagnoses were compared, and a final diagnosis was recorded. The adjudicated diagnoses were compared with the initial patient diagnosis, yielding a kappa of 0.81 and 92% agreement. The PPV of the diagnosis recorded in IRCC was calculated as 97.9% (95% CI = 94.4-104.4%). Furthermore, the ROC curve had an area under the curve (AUC) of 0.94.

Conclusion: The diagnosis recorded in the Iranian Registry of Crohn's and Colitis (IRCC) is highly accurate and reliable for use in future studies.

Keywords: IBD, Iranian registry of Crohn's and colitis, Diagnosis, Validity of diagnosis

please cite this paper as:

Malekzadeh MM, Alatab S, Kasaeian A, Sima AR, Amiriani A, Fakheri H, Mansour Ghanaei F, Sheikh Esmaeili F, Taheri H, Vossoughinia H, Zahedi MJ, Naseri Moghadam S, Merat S, Vahedi H, Malekzadeh R. Validation of Recorded Diagnosis in Patients Registered in the Iranian Registry of Crohn's and Colitis. *Govaresh*. 2026;31: 1-5.

*Corresponding author:

MM Malekzadeh, MD

Internal Medicine Department, Imam Reza Hospital, Ebne

Sina St, Mashhad, Iran

Tel: + 98 513 8022370

Fax : + 98 5138022370

Email: malekzadehmm@mums.ac.ir

Received: 25 Jan. 2026

Revised: 14 Mar. 2026

Accepted: 15 Mar. 2026

اعتبارسنجی تشخیصی ثبت شده در بیماران نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران

محمد مسعود ملک زاده^{۱،۲*}، سودابه اعلا تآب^۲، امیر کسائیآن^{۳،۴}، علیرضا سیما^۵، دکتر امین امیریان^۶، حافظ فاخری^۷، فریبرز منصورقناعتی^۸، فرشاد شیخ اسماعیلی^۹، حسن طاهری^{۱۰}، حسن وثوقی نیا^۱، محمد جواد زاهدی^{۱۲}، سیاوش ناصری مقدم^۶، شاهین مرآت^۶، همایون واحدی^۲، رضا ملک زاده^۲

^۱دپارتمان گوارش و کبد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
^۲مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی، پژوهشکده بیماری های گوارشی، بیمارستان شریعتی، تهران، ایران
^۳مرکز تحقیقات بیماری های کبد، لوزالمعدة و مجاری صفراوی، پژوهشکده بیماری های گوارشی، بیمارستان شریعتی، تهران، ایران
^۴مرکز تحقیقات سرطان های گوارشی، پژوهشکده بیماری های گوارشی، بیمارستان شریعتی، تهران، ایران
^۵مرکز تحقیقات بیماری های التهابی مزمن، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران
^۶مرکز تحقیقات بیومدیکال ساسان البرز، مرکز گوارش و کبد مسعود، تهران، ایران
^۷مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشکده پزشکی، گروه داخلی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران.
^۸مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران
^۹مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد بالغین، مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد گیلان، دانشگاه علوم پزشکی گیلان، رشت، ایران
^{۱۰}دپارتمان گوارش و کبد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران
^{۱۱}دپارتمان گوارش و کبد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
^{۱۲}دپارتمان گوارش و کبد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

چکیده

زمینه و هدف:

نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران (IRCC) با همکاری پزشکان از سراسر ایران در حال فعالیت می باشد. جهت مطالعات آتی بر روی این بانک داده، لازم است تشخیص ثبت شده در این نظام ثبت اعتبارسنجی شود.

روش بررسی:

از لیست بیماران IRCC مجموعاً تعداد ۱۰۰ بیمار از ۱۰ پزشک به طور رندوم انتخاب شدند و مشخصات تماس بیماران برای پزشک مربوطه ارسال شد. از ایشان درخواست شد مدارک بالینی و آزمایشگاهی ۱۰ بیمار خود را ارسال نمایند. سپس مدارک توسط دو پزشک فوق تخصص گوارش و کبد دیگر مورد ارزیابی قرار گرفت. تشخیص های ثبت شده با تشخیص دآوری شده در این مطالعه به روش kappa مورد مقایسه قرار گرفت. همچنین دقت تشخیص ثبت شده با محاسبه Positive Predictive Value (PPV) با 95% Confidence Interval (CI) و ترسیم نمودار ROC مورد ارزیابی قرار گرفت. P-value < 0.05 از نظر آماری معنادار در نظر گرفته شد.

یافته ها:

نتایج در مجموع اطلاعات ۹۶ بیمار در دسترس قرار گرفت که اطلاعات ۲۷ بیمار کامل نبود و از مطالعه حذف شدند. از ۶۹ بیمار مورد بررسی ۵۱ (۷۳٫۹٪) نفر مبتلا به کولیت اولسروز بودند. ۲۸ (۴۰٫۶٪) نفر آنها زن بودند و میانگین سنی ۴۳٫۹ با انحراف معیار ۱۴ داشتند. پس از بررسی پرونده ها، تشخیص دو پزشک مقایسه شد و تشخیص نهایی ثبت شد. تشخیص های دآوری شده با تشخیص اولیه بیمار مقایسه شد که kappa=0.81 و agreement %۹۲ وجود داشت. PPV تشخیص ثبت شده در IRCC %۹۷٫۹ (95%CI=94.4-104.4٪) محاسبه شد. همچنین در نمودار ROC area under the curve=0.94 داشت.

نتیجه گیری:

تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران از دقت بالایی برخوردار است و جهت مطالعات آتی قابل استناد می باشد.

کلید واژه: بیماری التهابی روده، نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران، اعتبارسنجی تشخیصی

زمینه و هدف

مطالعات اخیر نشان داده است که شیوع و بروز بیماری التهابی روده در ایران در حال افزایش هست (۱). با توجه به مزمن بودن این بیماری و هزینه بالای درمان، نظام ثبت بیماری التهابی روده جهت بررسی بهتر این بیماری در کشور طراحی و راه اندازی شد. نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران (IRCC) از چهار سال گذشته شروع به کار کرده و ثبت بیش از ۱۰ هزار بیمار در این registry صورت گرفته است. مطالعه پایلوت بر روی این data base انجام

*نویسنده مسئول: محمد مسعود ملک زاده

گروه داخلی، بیمارستان امام رضا علیه السلام، خیابان ابن سینا،

مشهد، ایران

تلفن: ۰۵۱-۳۸۰۲۲۳۷۰

پست الکترونیک: malekzadehmm@mums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

تاریخ اصلاح نهایی: ۱۴۰۴/۱۲/۲۳

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۲/۲۴

مرجع جهت تشخیص کرون و کولیت اولسروز وجود ندارد (۳). پس از انجام این ارزیابی تشخیصی های ثبت شده توسط پزشکان معالج با تشخیص مطرح شده توسط تیم شرکت کننده در مطالعه به روش kappa (که جهت inter-rater agreement استفاده می شود) مورد مقایسه قرار گرفت. همچنین فرض شد که تشخیص اولیه و تشخیص دآوری شده یکسان است و جهت رد آن تست آماری به شیوه McNemar صورت گرفت. از منظر دیگر، تشخیص مورد دآوری به عنوان gold standard قرار گرفت و دقت تشخیص ثبت شده توسط پزشک معالج با ترسیم نمودار ROC و محاسبه Positive Predictive Value (PPV) با Confidence Interval (CI) 95% مورد ارزیابی قرار گرفت. $P\text{-value} < 0.05$ در این مطالعه از نظر آماری معنادار در نظر گرفته شد.

یافته ها :

در مجموع اطلاعات ۹۶ بیمار در دسترس قرار گرفت که اطلاعات ۲۷ بیمار کامل نبود و از مطالعه حذف شدند. از ۶۹ بیمار مورد بررسی ۵۱ (۷۳٫۹٪) نفر مبتلا به کولیت اولسروز بودند. (۴۰٫۶٪) ۲۸ نفر آنها زن بودند و میانگین سنی ۴۳٫۹ با انحراف معیار ۱۴ داشتند (جدول ۱).

جدول ۱. اطلاعات دموگرافیک بیمارانی که تشخیص IBD یرای آنها در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران ثبت شده است و مدارک آنها در این مطالعه مورد بررسی قرار گرفت

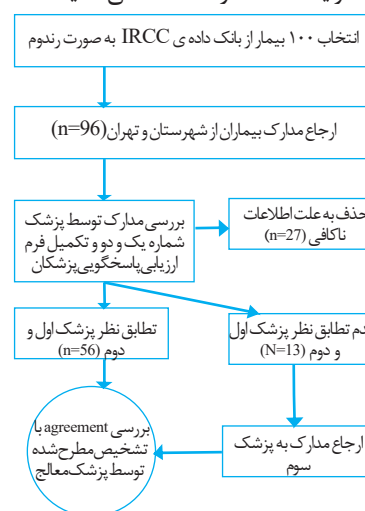
تعداد (درصد)			
۲۸ (۴۰,۶)	زن	جنسیت	
۴۱ (۵۹,۴)	مرد		
۹ (۱۳,۰)	کمتر مساوی ۳۰ سال	سن	
۵۲ (۷۵,۴)	بین ۳۰ تا ۶۰ سال		
۸ (۱۱,۶)	بزرگتر از ۶۰ سال		
۸ (۱۱,۶)	بابل	شهر محل درمان	
۲ (۷,۲۵)	گروگان		
۵ (۷,۲)	کرمان		
۶ (۸,۷)	مشهد		
۶ (۸,۷)	رشت		
۶ (۸,۷)	سندج		
۹ (۱۳,۰)	ساری		
۲۷ (۳۸,۱)	تهران		
۵۱ (۷۳,۹)	کولیت اولسروز		تشخیص اولیه
۱۸ (۲۶,۱)	کرون		
۴۹ (۷۱,۰)	کولیت اولسروز	تشخیص پس از داوری	
۱۵ (۲۱,۷)	کرون		
۵ (۷,۳)	رد تشخیص		

شده و Validity , reliability پرسشنامه آن به طور اولیه بررسی شده است (۲). با توجه به برنامه و اهداف بعدی نظام ثبت بیماری التهابی روده و انجام طرح های متعدد تحقیقاتی بر روی این بانک داده نیاز ضروری به بررسی کیفیت بخش هایی از پرسشنامه وجود دارد. چه این که valid کردن پرسشنامه و یا نشان دادن reliability آن اعتبار نتایج مطالعات بعدی را افزایش خواهد داد.

همچنین با توجه به این که بخشی از پرسشنامه نظام ثبت بیماری‌های التهابی روده ایران، توسط پزشکان تکمیل می‌شود و پزشکان مختلف از استانهای مختلف کشور بیماران خود را در نظام ثبت وارد کرده اند لازم است تشخیص مطرح شده توسط این پزشکان مورد ارزیابی قرار گیرد. در این مطالعه اعتبار و دقت تشخیص ثبت شده توسط پزشکان فوق تخصص گوارش در نقاط مختلف ایران که داده ی بیماران آنها در IRCC ثبت شده است مورد ارزیابی قرار می گیرد.

روش بررسی

از لیست بیماران متعلق به پزشکی که با IRCC همکاری بهتری داشتند و داده های آنها در IRCC ثبت شده بود به طور رندوم ۱۰ بیمار انتخاب شد و مشخصات تماس بیماران برای پزشک مربوطه ارسال شد. از ایشان درخواست شد مدارک بالینی (اولین آزمایش، اولین کولونوسکوپی از زمان شروع درمان، یافته های پاتولوژیک، اولین تصویربرداری روده ای از زمان تشخیص) ۱۰ بیمار خود را ارسال نمایند. سپس تمامی مدارک آنها توسط دو فوق تخصص گوارش و کبد در که زمینه بیماری التهابی روده فعالیت قابل توجهی داشتند ارزیابی شد. در صورت عدم توافق تشخیص این دو نفر مدارک بیمار به متخصص گوارش سوم جهت تصمیم گیری نهایی ارجاع شد. در شکل ۱ فرایند مطالعه را ملاحظه می کنید.

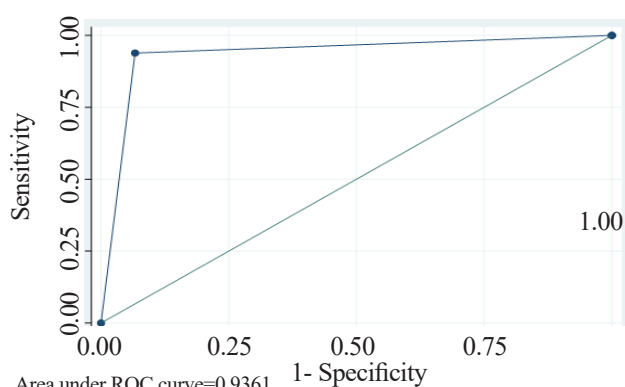


شکل ۱. فلوجارت نحوه اجرای بخش مطالعه

تعریف حداقلی برای اثبات تشخیص بیماری التهابی روده: همانطور که در منابع مختلف اشاره شده است ترکیبی از یافته های بالینی، اندوسکوپی، رادیولوژیک و پاتولوژیک می باشد و استاندارد واحد

به ۹۰ درصد نیز رسیده است (۵). نتایج مطالعه ی ما ارزش اخباری بالاتری را نشان داد که نشان از کفایت دقت تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران می باشد. همچنین عدد بالای ۰,۹ در نمودار ROC (شکل ۲) نشان معتبر بودن تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران دارد (۶).

مقدار kappa ی بالای ۰,۸ نشان از تطابق قوی و دقت بالای تشخیص می باشد (۷). طی مقایسه آماری هیچ گونه تفاوت آماری بین این دو متغیر وجود نداشت که مجدداً موید دقت بالای تشخیص ثبت شده در بانک داده ی IRCC دارد.



شکل ۲. نمودار ROC، محاسبه Area under the curve جهت بررسی دقت تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران

علی رغم نتایج خوب مطالعه و دقت بالای تشخیص، وجود ۵٪ مواردی که شواهدی به نفع IBD ندارند در بانک داده نیاز به وجود یک ناظر جهت افزایش کیفیت داده ها و ایجاد پروتکل های نظارت بر کیفیت داده را نشان می دهد. یک از محدودیت های این مطالعه عدم دسترسی به جزئیات اطلاعات تمامی بیماران ثبت شده در نظام ثبت بود. لکن با انتخاب رندوم بیماران و ارزیابی مدارک توسط سه متخصص گوارش و کبد سعی شد بر دقت مطالعه افزوده شود. محدودیت دیگر مطالعه این بود که اطلاعات کامل ۲۷ نفر از بیماران انتخاب شده در دسترس نبود و لذا از مطالعه خارج شدند که می تواند اندکی در قضاوت نهایی مطالعه تاثیرگذار باشد.

نتیجه گیری:

تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده ایران از دقت بالایی برخوردار است و جهت مطالعات آتی قابل استناد می باشد.

پس از بررسی پرونده ۶۹ بیمار باقی مانده، تشخیص دو پزشک مقایسه شد که ۱۳ مورد اختلاف بین آنها وجود داشت. پرونده این ۱۳ بیمار توسط پزشک سوم مورد ارزیابی قرار گرفت و تشخیص نهایی ثبت شد. سپس تشخیص های داوری شده با تشخیص اولیه بیمار مقایسه شد که ۹۲٪ agreement و $\kappa=0.81$ وجود داشت. همچنین فرض شد که تشخیص اولیه و تشخیص داوری شده یکسان است و جهت رد آن تست آماری به شیوه McNemar صورت گرفت که تشخیص هر دو گروه هیچ گونه تفاوت معناداری با هم نداشت ($P\text{-value}=0.37$).

ارزش اخباری مثبت (PPV) تشخیص ثبت شده در IRCC ۹۷,۹ درصد محاسبه شده (۹۴,۴٪-۱۰۰٪) که نشان از دقت بالای آن دارد (جدول ۲). همچنین $\text{area under the curve}=0.94$ (شکل ۲) موید دقت بالای تشخیص ثبت شده می باشد.

جدول ۲. ارزش اخباری مثبت و منفی و حساسیت و اختصاصیت تشخیص ثبت شده در نظام ثبت بیماری التهابی روده بر اساس داوری مدارک بیماران توسط ۲ متخصص گوارش

حساسیت (95% CI)	93.9% (88.0-99.7%)
اختصاصیت (95% CI)	93.3% (87.2-99.4%)
ارزش اخباری مثبت (95% CI)	97.9% (94.4-101.4%)
ارزش اخباری منفی (95% CI)	82.4% (73.0-91.7%)

بحث

در این مطالعه اطلاعات مربوط به ۶۹ بیماری که در IRCC ثبت شده بودند توسط دو پزشک با تجربه بالا در زمینه تشخیص IBD مورد ارزیابی قرار گرفت. موارد مورد اختلاف توسط پزشک سوم مورد ارزیابی قرار گرفت و تشخیص نهایی ثبت شد. سپس نتایج حاصل از داوری در این مطالعه با تشخیص اولیه که توسط پزشک معالج تعیین شده بود مورد مقایسه قرار گرفت که تطابق قطعی ۹۲٪ و $\kappa=0.81$ داشت. همچنین ارزش اخباری مثبت تشخیص ثبت شده ۹۷ درصد محاسبه شد.

اعتبارسنجی (validation) تشخیص در بسیاری از نظام های ثبت صورت می گیرد. برای مثال جاکوبسون^۱ و همکاران در مطالعه ای نشان دادند که تشخیص IBD ثبت شده در رجیستری^۲ ملی سوئد ارزش اخباری ۹۳٪ دارد (۴). ری^۳ و همکاران نشان دادند که تشخیص ثبت شده بیماری التهابی روده در پرونده الکترونیک ملی کشور دانمارک ارزش اخباری ۷۷ درصد دارد. در صورت ثبت بیش از دو بار این تشخیص در پرونده الکترونیک بیمار ارزش اخباری مثبت

¹ Jakobsson

² Registry

³ Rye

REFERENCES:

1. Malekzadeh MM, Vahedi H, Gohari K, Mehdipour P, Sepanlou SG, Ebrahimi Daryani N, et al. Emerging Epidemic of Inflammatory Bowel Disease in a Middle Income Country: A Nation-wide Study from Iran. *Arch Iran Med*. 2016;19(1):2-15.
2. Malekzadeh MM, Sima A, Alatab S, Sadeghi A, Daryani NE, Adibi P, et al. Iranian Registry of Crohn's and Colitis: study profile of first nation-wide inflammatory bowel disease registry in Middle East. *Int Res*. 2019;17(3):330.
3. Maaser C, Sturm A, Vavricka SR, Kucharzik T, Fiorino G, Annese V, et al. ECCO-ESGAR Guideline for Diagnostic Assessment in IBD Part 1: Initial diagnosis, monitoring of known IBD, detection of complications. *J Crohns Colitis*. 2019 1;13(2):144-164.
4. Jakobsson GL, Sternegård E, Olén O, Myrelid P, Ljung R, Strid H, et al. Validating inflammatory bowel disease (IBD) in the Swedish National Patient Register and the Swedish Quality Register for IBD (SWIBREG). *Scand J Gastroenterol*. 2017;52(2):216-21.
5. Rye C, Rubin KH, Moller FT, Julsgaard M, Jess T, Andersen V. Positive Predictive Value of Diagnostic Codes for Inflammatory Bowel Disease in the Danish National Patient Registry Among Individuals 50+ Years, Using Patient Records as Reference Standard. *Clin Epidemiol*. 2021;13:335-44.
6. Nahm FS. Receiver operating characteristic curve: overview and practical use for clinicians. *Korean J Anesthesiol*. 2022;75(1):25-36.
7. McHugh ML. Interrater reliability: the kappa statistic. *Biochem Med (Zagreb)*. 2012;22(3):276-82.