



# 上海老年脑健康队列研究

## (Shanghai Brain Aging Study)

### 研究进展简报

(第十三期 / 2018年1月)

## 简报概要

上海老年脑健康队列研究（以下简称“本研究”）于2016年6月24日首次通过了上海医药临床研究中心独立伦理委员会的伦理审查，并获得了伦理批件。此后，本研究方案的四次调整也先后通过伦理委员会专家组的审核。

2017年12月20日，本研究通过了伦理委员会的年度进展审查。

2017年12月26日，调整后电子病历采集系统正式发布，数据录入工作也随即开展。

2018年1月19日，由于年关将至和天气原因，本研究暂停全科研究的招募工作。一月份本研究的全科评估和专科评估部分进展如下：

### 一、全科评估

2017年7月底，本研究完成第一阶段招募工作。在第一阶段，整个研究共招募志愿者1141名，完成评估问卷1122份，成功入组1110人，入组后退出5例，仍在组一共1095人。经过短暂的休整，2017年9月本研究开始展开第二阶段的招募。

本研究第二阶段主要在枫林街道下属的枫林街道社区卫生服务中心、谨斜社区卫生服务中心、东安二村社区卫生服务中心招募，并继续东方医院金光社区的招募工作。截止到1月底，本研究第二阶段一共招募445人，完成问卷438份，成功入组435人，入组后退出6人，仍在组429人。其中，1月份一共招募58人，完成问卷58份，成功入组58人。本月份各基地招募信息如下：

东安二村共招募47人，完成问卷47份，成功入组47人。截止到1月底，共成功入组57人。

金光社区共招募11人，完成问卷11份，成功入组11人。截止到1月底，该基地共入组138人。

### 二、专科复核

本研究一月份共完成专科检查8例。由于前段时间机器故障，专科问卷复核评估工作的进度受到了影响，一月份本研究暂未开展专科问卷评估的工作，专科问卷评估工作预计二月份继续开展。

截止到1月31日,本研究已在塘子泾社区、徐汇新村、泰东新村、零陵社区和南丹社区五家基地开展专科复核,共有186名志愿者完成专科血样检查,180名志愿者完成MRI检测,143名志愿者完成专科问卷复核评估。

## 研究进展详情

### 一、全科评估

#### (一) 志愿者入组

2018年1月份，东安二村社区卫生服务中心成功入组47人，截止到1月底，该基地一共入组57人。浦东医院金光社区1月份成功入组11人，截止至1月底，该基地一共入组138人。各基地入组人数如下图1所示（本月招募的基地用橙色标记）：

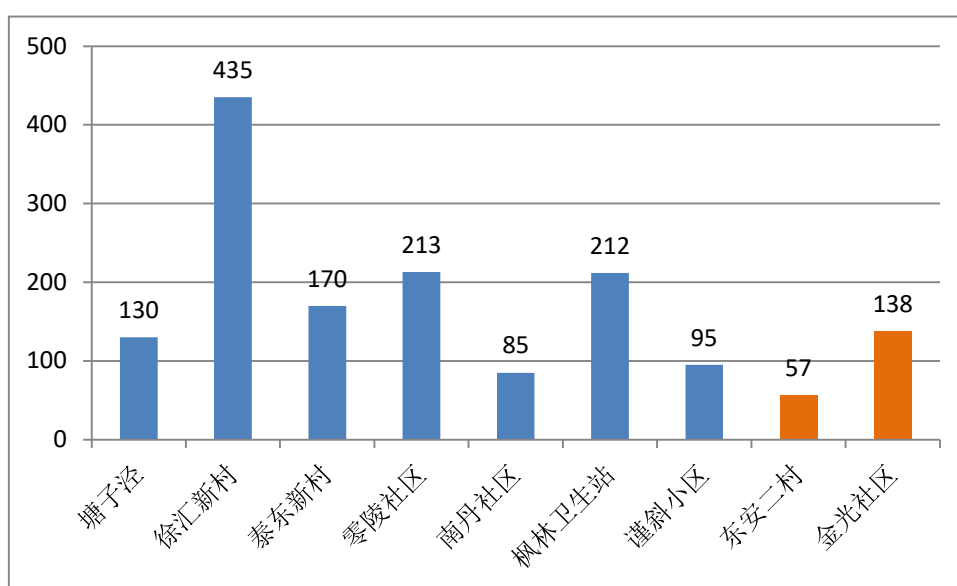


图1.各基地入组人数

如图1所示，枫林卫生站招募情况良好，共入组212人。由于谨斜小区刚进行过体检筛查，社区老年人的配合度不高，谨斜小区共入组95人，整体招募状况一般。金光社区本月入组11人，一共入组138人，该社区招募进度比较稳定。截止到一月底，东安二村入组57人，该基地招募工作将在年后继续开展。

2017年后每月入组例数及累积入组例数如下图2所示：

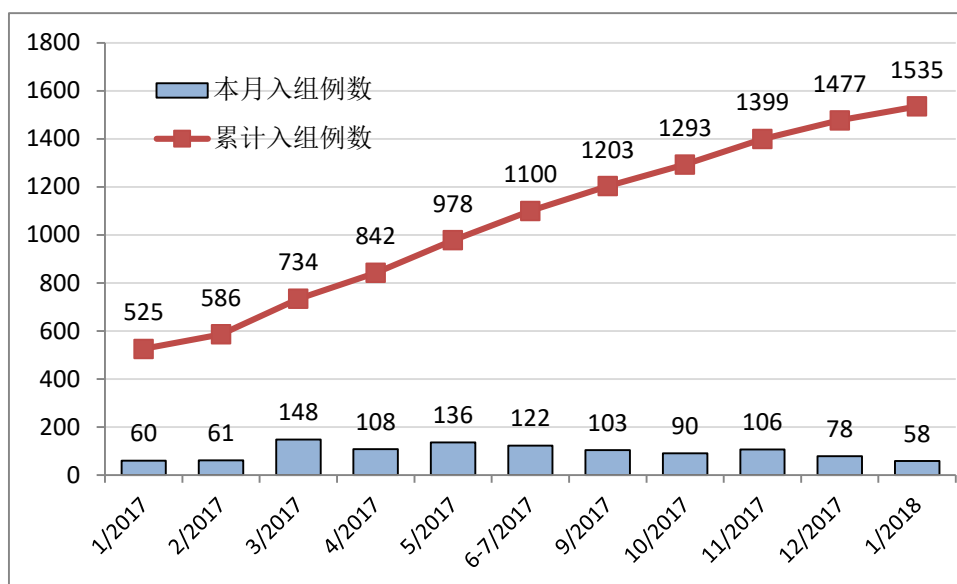


图 2. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地招募情况如下图3所示：

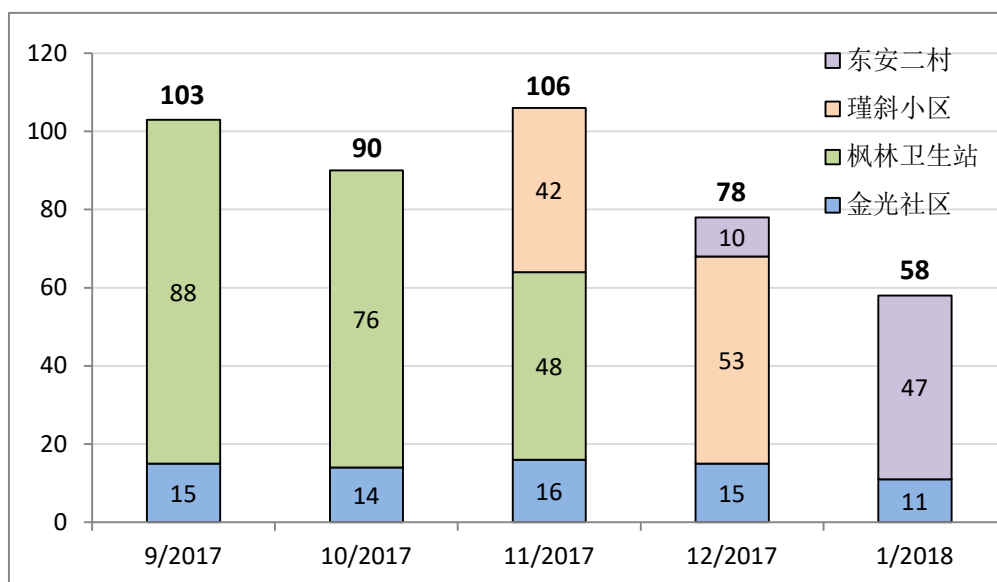


图 3. 每月各基地招募情况

如图2所示，2017年12月份之前，排除法定节假日的影响，每月入组人数均稳定在100人以上。2017年12月份，本研究入组人数有所下降，主要是因为瑾斜小区刚进行过体检筛查，老年人不愿意短时间内重复采血，导致其入组进度比较慢。2018年1月中旬，本研究暂停招募，本月份共入组58人。

本研究开展以来，入组后中途退出一共 11 人，如下表 1 所示。

表 1 研究期间中途退出志愿者列表

编号	基地	退出原因
31-XH-XJHA-0089	塘子泾社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-XJHB-0233	徐汇新村	专科评估解释相关检查结果后，拒绝认知测试
31-XH-XJHC-0096	泰东新村	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-XJHC-0161	泰东新村	放弃后续采样
31-XH-XJHD-0102	零陵社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELA-0050	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELA-0095	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELA-0167	枫林街道社区卫生服务中心	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELB-0012	谨斜小区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0002	东安二村	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0010	东安二村	撤回知情，不参与后续流程

## (二) 样本采集

金光社区一月份采集血样 44 份，尿样 44 份。累计采集血液样本 116 人份，尿液样本 119 人份；血液样本累计采集率为 84.1%，尿液样本累计采集率为 86.2%。

东安二村一月份采集血样 49 份，尿样 52 份。血液样本累计采集率为 89.1%，

尿液样本累计采集率为 94.5%。

各基地累计采样率如下表 2 所示(分母为仍在组人数,剔除中途脱落人数):

表 2. 各基地样本采集率统计

基地	在组人数	血样采集率	尿样采集率
塘子泾	129	75.2%	73.6%
徐汇新村	434	88.9%	88.5%
泰东新村	168	94.6%	94.6%
零陵社区	212	96.7%	97.2%
南丹社区	85	91.8%	91.8%
金光社区	138	84.1%	86.2%
枫林卫生站	209	99.5%	100.0%
谨斜小区	94	94.7%	93.6%
东安二村	55	89.1%	94.5%
总体	1524	91.0%	91.2%

金光社区近两个月样本采集频率较之前有所提高,因此累计样本采集率也逐渐提升,血、尿样的累计采集率均保持在 80% 以上。东安二村 1 月份进行了 3 次样本采集,但样本采集率较枫林街道的其他社区仍较低,年后该社区的样本采集工作将进一步开展。

按照街道划分,各街道样本采集情况如下图 4 所示:

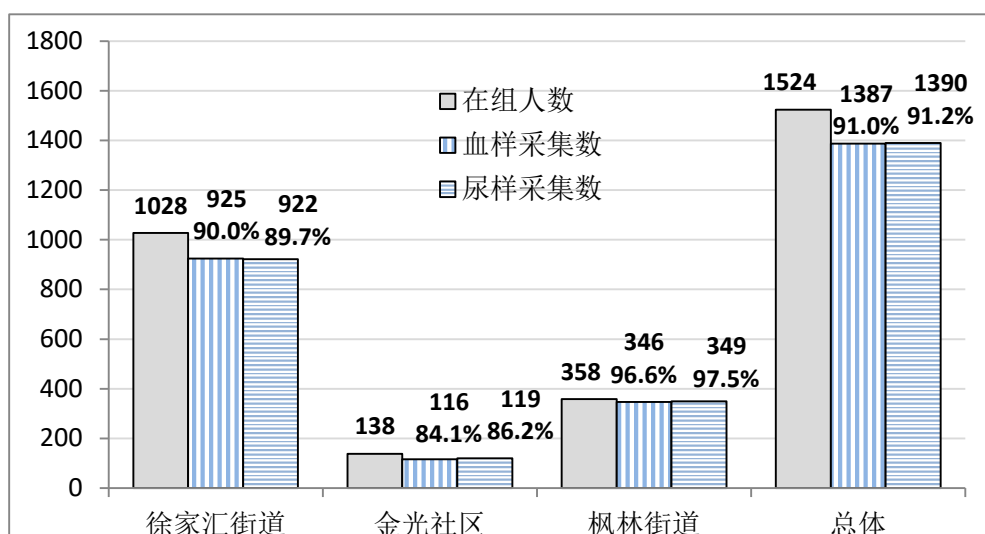


图 4. 各街道在组人数及采样情况

从图中可以看出，第二阶段枫林街道的平均血、尿样的采集率均在 95% 以上，较第一阶段徐汇街道采样率有明显的提高。金光社区的样本采集率由第一阶段的 40% 左右提升至 80% 以上。目前，总体来看，血、尿样采集率均保持在 90% 以上。

### （三）电子病历采集系统（EDC）录入

由于二期《脑队列调查案例记录表》有所调整，电子病历采集系统也需更新版本。新版本的电子病历采集系统经过调试，于 2017 年 12 月 26 日正式发布。一月份，本研究一期的专科 CRF 已经录入 140 份。二期的 CRF 采取双人录入模式，截止到 1 月底，本研究二期的 CRF 已经完成一录 116 份，二录 31 份。二期的数据录入工作仍在井然有序地进行中。

### （四）质量控制

为提高项目质量，在本研究二期开展过程中，研究者组织了几次小规模培训。为在全国范围统一标准，2017 年 11 月 18、19 两日，上海东方脑医学基金会联合上海、北京、重庆三地的研究者在上海市精神卫生中心开展京沪渝 AD 队列研究交叉培训会。同时，针对新上岗及问题较多的评估员（监查过程中发现的问题记录在监查访视日志中），监查员加强监查频率，协助现场研究人员提高现场调查质量。

全面详尽的培训和有针对性的监查整体提高了研究者的水平，保障了本研究的质量。但是，问卷中仍然呈现一些小问题，这些问题数据录入人员做了细致地整理，并记录在《数据勘误表》中。



## 二、 专科复核

一月份共完成专科检查 8 例。由于前段时间机器故障，专科问卷复核评估工作的进度受到了影响，一月份本研究暂未开展专科问卷评估的工作，专科问卷评估工作预计二月份继续开展。

截止到 1 月 31 日，本研究已在塘子泾社区、徐汇新村、泰东新村、零陵社区和南丹社区五家基地开展专科复核，共有 186 名志愿者完成专科血样检查，180 名志愿者完成 MRI 检测，143 名志愿者完成专科问卷复核评估。

各基地专科评估进展情况，以及专科完成问卷占各基地入组总人数比例如下表 3 所示：

表 3. 各基地专科评估进展情况

基地	专科问卷	血样检测	MRI	专科问卷完成占比
塘子泾社区	20	22	22	15.5%
徐汇新村	73	84	82	16.8%
泰东新村	28	34	32	16.7%
零陵社区	19	42	41	9.0%
南丹社区	3	4	3	3.5%
总计	143	186	180	13.9%

月度专科评估进展如下图 5 和图 6 所示：

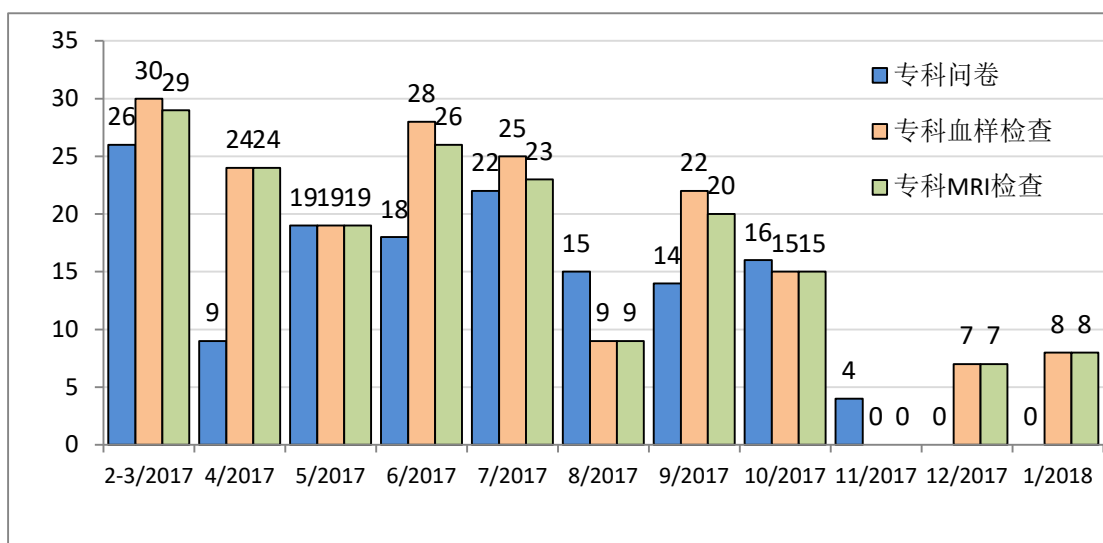


图 5. 月度专科评估进展

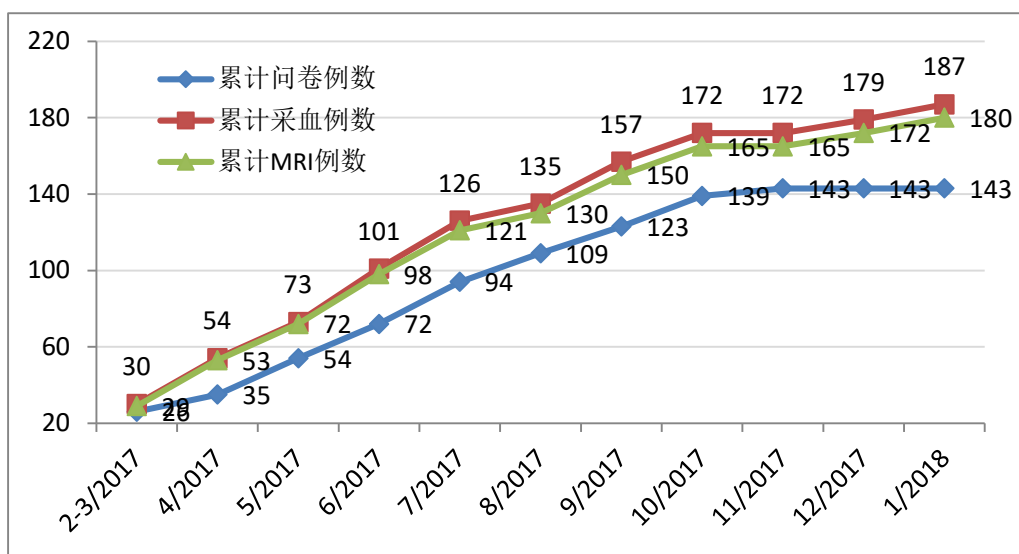


图 6 累计月度专科评估进展

从图中可以看出，2017年11月份之前，专科评估进展较为稳定（2017年8月份由于天气原因，进展略缓）。2017年11月份机器故障导致近三个月专科评估进度放缓。

## 近期工作计划

目前，本研究的第二阶段已在枫林街道开展。其中，枫林社区卫生服务中心和谨斜小区的招募和样本采集工作已经完成，两基地样本采集工作均比较乐观，谨斜小区招募进展一般。12月下旬，本研究在东安二村社区卫生服务中心建立研究基地，并开始首例招募，2018年1月19日，本研究暂停全科评估招募工作。

近期工作计划如下：

1. 继续开展专科检查及问卷复核评估工作；
2. 加快数据录入进度，整理数据勘误表；
3. 年后进一步跟进东安二村社区卫生服务中心的招募和样本采集工作；

**衷心地感谢各位领导和研究者的积极努力和辛勤付出！**

**祝各位工作顺利！**

本年报由任航（CRA）撰写，经王韬、万鸣（项目经理）、夏鹏（项目负责人）审核后发布。

上海医药临床研究中心有限公司

2017年2月6号