

上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第二十二期 / 2019年3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，本研究方案的七次调整也先后通过伦理委员会专家组的审核。

2018年9月13日，本研究随访工作正式开展，截止至2019年3月底，本研究共随访志愿者515人。随访过程中共采集全科血液样本408人份，血样采集率为79.2%；尿液样本411人份，尿样采集率为79.8%。

2016年7月29日，本研究基线入组工作正式开展，截止至2019年3月底，本研究基线共招募入组志愿者1949人，入组后暂时退出14人，仍在组1935人。在全科基线中，共采集全科血液样本1765人份，血样采集率为90.6%；尿液样本1777人份，尿样采集率为91.2%。

一、全科随访

2018年9月13日，塘子泾社区进行全科随访，2018年10月23日完成社区随访，共随访志愿者90人，完成随访问卷90份，采集全科血液样本65人份，尿液样本67人份。

2018年10月25日，徐汇新村社区进行全科随访，2019年1月21日完成社区随访，共随访志愿者343人，完成随访问卷343份，采集全科血液样本273人份，尿液样本275人份。

2019年3月11日，泰东新村社区进行全科随访，截止至2019年3月29日，共随访志愿者82人，完成随访问卷82份，采集全科血液样本70人份，尿液样本69人份。

二、全科基线

2016年7月至2017年7月，本研究完成第一阶段入组工作。在第一阶段中共招募志愿者1109人，完成评估问卷1101份，成功入组101人，入组后暂时退出5人，仍在组1096人。

2017年9月至2018年9月，本研究正在进行第二阶段的入组工作。在第二阶段中共招募入组志愿者853人，完成评估问卷848份，成功入组848人，

入组后暂时退出9人，仍在组839人。

因全科随访工作的筹备与开展，2018年10月至2019年3月未进行全科基线的入组。

截止到2019年3月底，北京师范大学基地共入组志愿者50人。

三、 专科基线

2017年2月，本研究专科基线工作正式开展。截止至2019年3月底，累计有410名志愿者完成专科血样检查，384名志愿者完成MRI检查，324名志愿者完成专科问卷。

研究进展详情

一、全科随访

(一) 志愿者随访

2018年9月13日，本研究随访工作正式启动，计划优先对徐家汇街道下属社区（塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东新村社区、零陵社区、南丹社区）中仍在组的志愿者进行第三年的随访。截止至2019年3月底，本研究全科随访已随访志愿者515人，累计采集全科血液样本408人份，血样采集率为79.2%；尿液样本411人份，尿样采集率为79.8%。随访具体情况如下：

塘子泾社区基线入组129人，仍在组129人。塘子泾社区于2018年9月13日启动随访，2018年10月23日完成随访，共随访志愿者90人，采集全科血液样本65人份，血样采集率为72.2%；采集全科尿液样本67人份，尿样采集率为74.4%。

徐汇新村社区基线入组436人，仍在组434人。徐汇新村社区于2018年10月25日启动随访，2019年1月21日完成社区随访，共随访志愿者343人，采集全科血液样本273人份，血样采集率为79.6%；采集全科尿液样本275人份，尿样采集率为80.2%。

徐家汇街道社区具体随访情况如下：

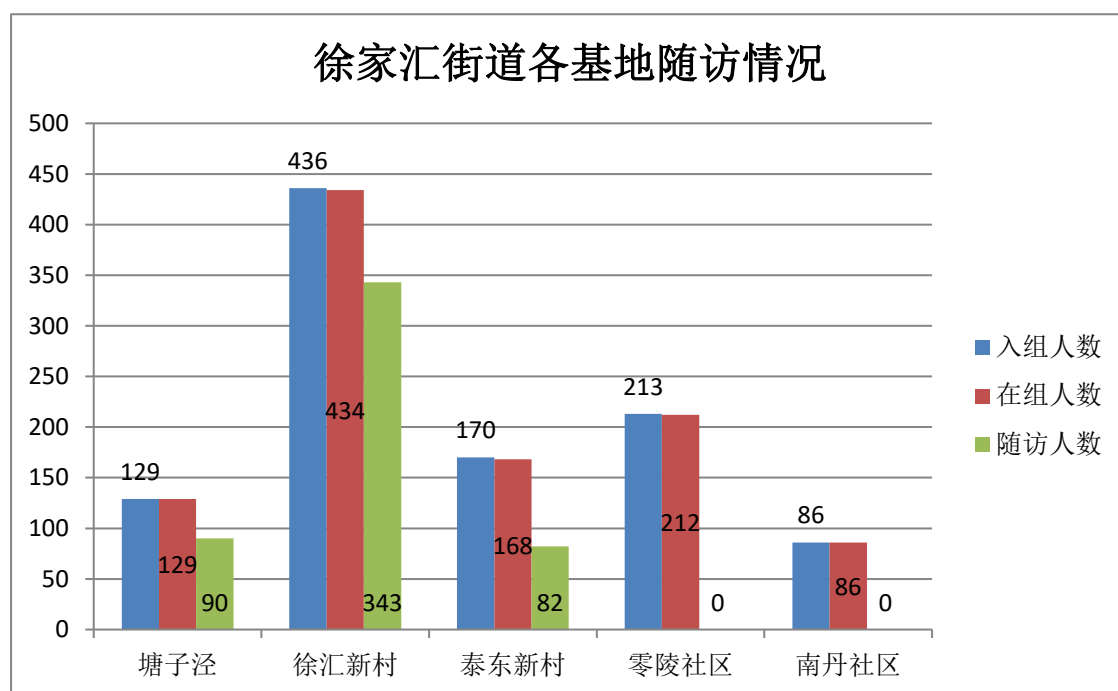
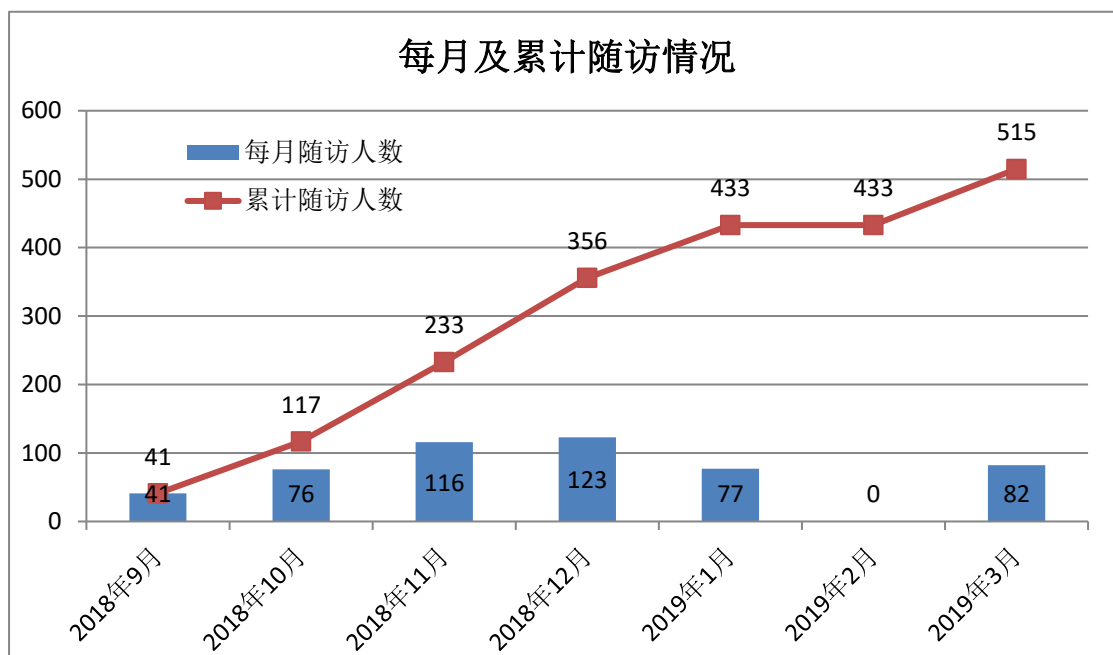


图 1. 徐家汇街道各基地随访情况

图 2.每月随访及累计随访情况



从上图 1、2 数据中可以看出全科随访速度总体上较为稳定，其中 2018 年 11 月至 12 月在徐汇新村社区的随访效果较为良好；2019 年 1 月至 2 月因年关放假等原因未开展随访；2019 年 3 月中旬随访继续，目前以每天随访 5 至 6 人的速度稳定进行。

塘子泾社区和徐汇新村社区已完成随访，其中塘子泾社区随访志愿者 90 人，未随访志愿者 39 人；徐汇新村社区随访志愿者 343 人，未随访志愿者 93 人。未随访到志愿者的原因主要分为：死亡、失访、拒绝随访、因其他原因不能参加随访四种，详情见表 1.未随访志愿者情况统计。

表 1.未随访志愿者情况统计

基地名称	死亡	失访	拒绝	因其他原因不能参加随访
塘子泾	0	10	20	9
徐汇新村	6	13	59	15
总体	6	23	79	23

(二) 样本采集

表 2.各基地随访样本采集情况统计

基地名称	随访人数	血样采集数	尿样采集数	血样采集率	尿样采集率
塘子泾	90	65	67	72.2%	74.4%
徐汇新村	343	273	275	79.6%	80.2%
泰东新村	82	70	69	85.4%	84.1%
总体	515	408	411	79.2%	79.8%

从表 2 中数据可以看出，目前随访样本的总体采集情况较为良好，平均血样采集率为 79.2%，平均尿样采集率为 79.8%。且随着随访工作的进行，样本的采集率也在逐渐升高。

二、全科基线

(一) 志愿者入组

2018年10月至2019年3月，因徐家汇街道社区全科随访工作的筹备和开展，全科基线暂无入组，现全科基线各基地的入组情况如下图3所示：

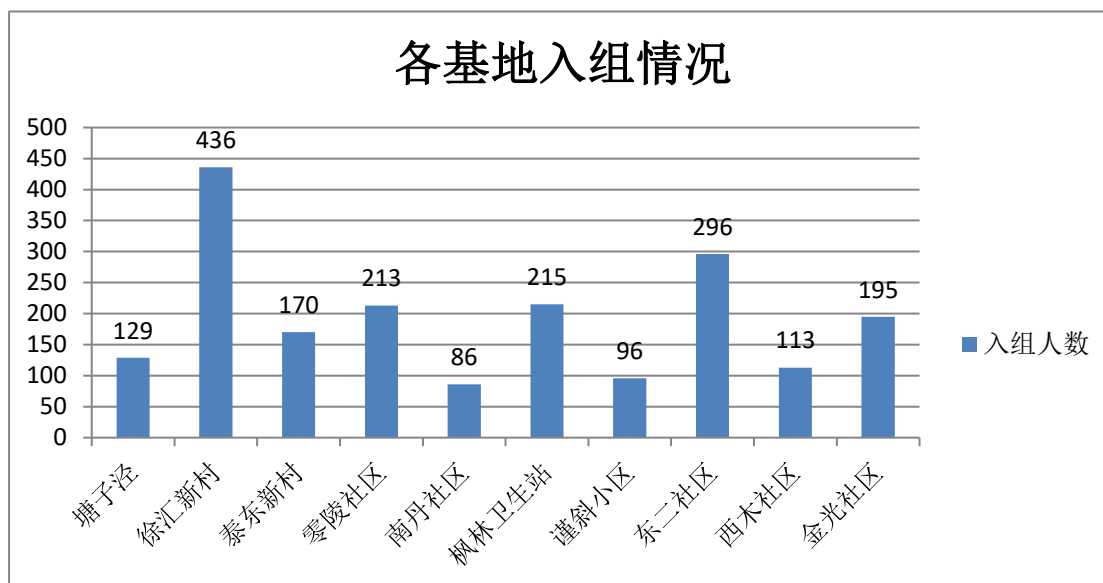


图3.各基地入组情况

本研究自开展以来，入组后中途暂时退出一共14人，如下表3所示。

表3 研究期间中途脱落志愿者列表

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	谨斜社区	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
31-XH-FELC-0014	东安二村	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0015	东安二村	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0104	东安二村	身体不适，后续退出

三、 专科基线

本研究 2019 年 3 月共完成专科血样检查 0 例，专科 MRI 检查 0 例，专科问卷评估 16 例。

截止到 2019 年 3 月底，本研究已在塘子泾社区、徐汇新村、泰东新村、零陵社区、南丹社区、金光社区、枫林街道社区、瑾斜小区、东二社区和西木社区 10 家基地开展了专科复核。其中，共有 410 名志愿者完成了专科血样检查，384 名志愿者完成了 MRI 检测，324 名志愿者完成了专科问卷复核评估。

各基地专科基线进展情况，以及专科完成问卷人数占各基地在组总人数比例如下表 4 所示：

表4 各基地专科基线进展情况

基地名称	血样检测	MRI 检查	问卷评估	专科问卷完成占比
塘子泾社区	22	22	20	15.5%
徐汇新村	82	80	72	16.5%
泰东新村	35	33	23	13.5%
零陵社区	48	47	40	18.8%
南丹社区	16	15	12	14.0%
枫林街道卫生站	40	39	27	12.6%
谨斜小区	22	21	16	16.7%
东二社区	75	70	59	19.9%
西木社区	35	20	18	15.9%
金光社区	35	37	37	19.0%
总计	410	384	324	16.6%

月度专科工作进展如下图4所示：

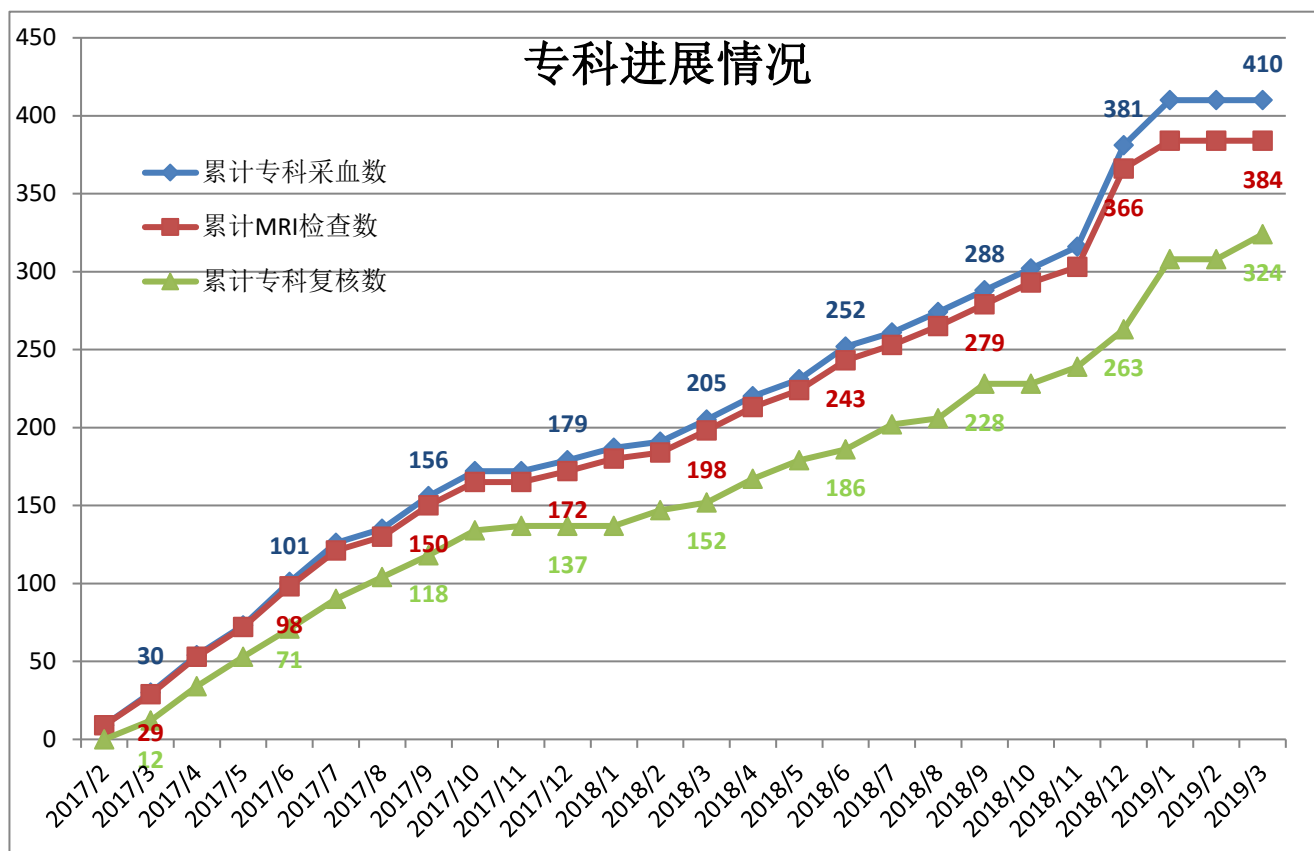


图4.累计月度专科工作进展

从图 4 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 月份由于气温较高，进展略缓）。2017 年 11 月份的机器故障导致之后几个月专科评估进度暂时减缓，2018 年 3 月份之后，专科基线工作正稳定的进行。2019 年 2 至 3 月，因春节放假以及因核磁机器正在维修的原因导致专科的血样检测和 MRI 检查没有进行。

四、 电子病历采集系统（EDC）录入

2017 年 12 月 26 日，全科基线电子病历采集系统经过调试正式发布。2018 年 11 月初，全科随访数据库建立并经过测试正式发放。截止至 2019 年 3 月底，EDC 数据录入情况如下表 5 所示：

表 5.EDC 数据录入情况

基地名称	基线全科问卷数	录入数	基线专科问卷数	录入数	随访全科问卷数	录入数
塘子泾社区	129	129	20	20	90	90
徐汇新村	436	436	72	73	343	343
泰东新村	170	170	23	23	82	36
零陵社区	213	213	40	28	0	0
南丹社区	86	86	12	3	0	0
枫林卫生站	215	215	27	0	0	0
谨斜小区	96	96	16	0	0	0
东二社区	296	296	59	0	0	0
西木社区	113	113	18	0	0	0
金光社区 (一期)	71	71	0	0	0	0
金光社区 (二期)	124	124	37	0	0	0
总计	1949	1949	324	147	515	469

截止到 2019 年 3 月底，基线全科问卷共 1949 份，已全部录入完成，基线专科问卷共 324 份，已录入完成 147 份，随访全科问卷共 515 份，已录入完成 469 份。基线专科问卷和随访全科问卷的录入工作也正在进行并尽量保证之后产生的数据能够进行及时的录入。

五、 质量控制

为保障项目随访质量，规范操作流程，保证项目顺利开展，在2019年3月25日上海东方脑医学基金会与上海医药临床研究中心有限公司项目相关人员进行了一次脑队列部门会议，在会议中对项目随访工作开展以来的各项工作进度进行了汇报，并将在随访工作中出现的问题进行了讨论，主要规范了志愿者“退出”定义；规范了随访过程中志愿者的预约流程；商定了基线专科调查中接受MRI检查的志愿者信息的核查方法；确定了通过逻辑校验的方法优化随访问卷总结页处信息的收集方式，减少问卷的错误率同时降低人员的工作量。

本项目在近期新增人员较多，为保障项目随访质量与速度已对新增人员进行系统性的培训与考试，监查员也针对新增人员而对应增加基地的现场质控访视，对于出现的问题及时沟通纠正，规范人员操作流程，避免因生疏等原因而影响项目质量。详情可参见《脑队列现场监查访视报告》。

近期工作计划

目前塘子泾社区与徐汇新村社区已完成随访，泰东新村的随访工作也已接近尾声。近期计划总结随访以来出现的问题，优化随访流程，保证随访质量。

近期工作计划如下：

1. 针对新增人员增加基地的监查访视；
2. 完成泰东新村社区随访的收尾工作并准备开展零陵社区的随访工作；
3. 总结医生和评估员在随访工作中出现的问题并针对性的解决；
4. 完成全科随访 CRF 和专科基线 CRF 的录入工作。

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！

本月报由苏强（CRA）撰写，经万鸣（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

2019年4月10日