



上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第二十三期 / 2019 年 4 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 4 月底，本研究共随访志愿者 645 人。随访过程中共采集全科血液样本 501 人份，血样采集率为 77.7%；尿液样本 506 人份，尿样采集率为 78.4%。

2018 年 9 月 6 日，本研究经申请并获得上海市临床研究伦理委员会审查批件，决定在项目专科复核后新增 PET-CT 检查。截止至 2019 年 4 月 30 日，共有 7 名志愿者参加 PET-CT 检查。

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，2019 年 4 月 15 日完成社区随访，共随访志愿者 129 人，完成随访问卷 129 份，采集全科血液样本 107 人份，尿液样本 108 人份。

2019 年 4 月 16 日，零陵社区进行全科随访，截止至 2019 年 4 月 30 日，共随访志愿者 68 人，完成随访问卷 68 份，采集全科血液样本 56 人份，尿液样本 56 人份。

2019 年 4 月 25 日，金光社区进行全科随访，截止至 2019 年 4 月 30 日，共

随访志愿者 15 人，完成随访问卷 15 份，现未进行全科样本采集。

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 4 月未进行全科基线的入组。

截止到 2019 年 4 月底，北京师范大学基地共完成志愿者 50 人的问卷录入工作。

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 4 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。

2019 年 3 月 9 日，PET-CT 检查正式开展。截止至 2019 年 4 月底，共有 7 名志愿者在仁济医院参加 PET-CT 检查。

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，现已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）以及东方医院金光社区进行第三年的随访。截止至 2019 年 4 月底，本研究全科随访已随访志愿者 645 人，累计采集全科血液样本 501 人份，血样采集率为 77.7%；尿液样本 506 人份，尿样采集率为 78.4%。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%。

泰东新村社区基线入组 170 人，仍在组 168 人。泰东新村社区于 2019 年 3 月 11 日启动随访，2019 年 4 月 15 日完成社区随访，共随访志愿者 129 人，采集全科血液样本 107 人份，血样采集率为 82.9%；采集全科尿液样本 108 人份，尿样采集率为 83.7%。

零陵社区基线入组 213 人，仍在组 212 人。零陵社区于 2019 年 4 月 16 日启动随访，截止至 2019 年 4 月 30 日，共随访志愿者 68 人，采集全科血液样本 56 人份，血样采集率为 82.4%；采集全科尿液样本 56 人份，尿样采集率为 82.4%。

金光社区基线入组 195 人，仍在组 195 人。金光社区于 2019 年 4 月 25 日启动随访，截止至 2019 年 4 月 30 日，共随访志愿者 15 人，现未进行全科样本采集。

现基地社区随访情况如下图 1、2 所示：

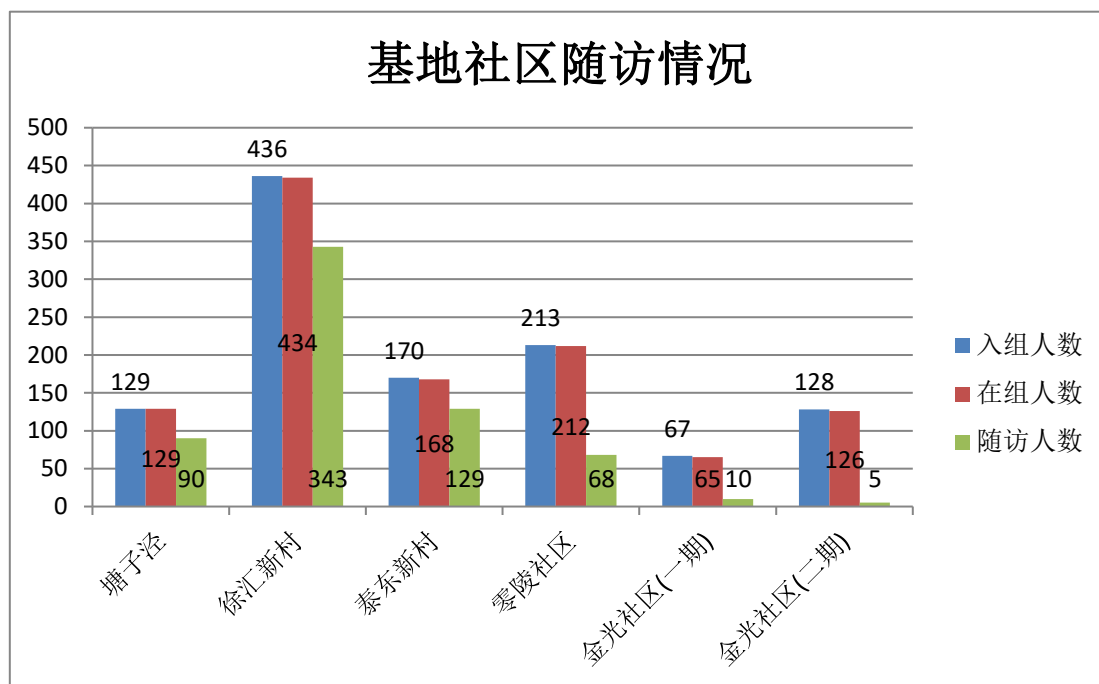


图 1.各基地社区随访情况

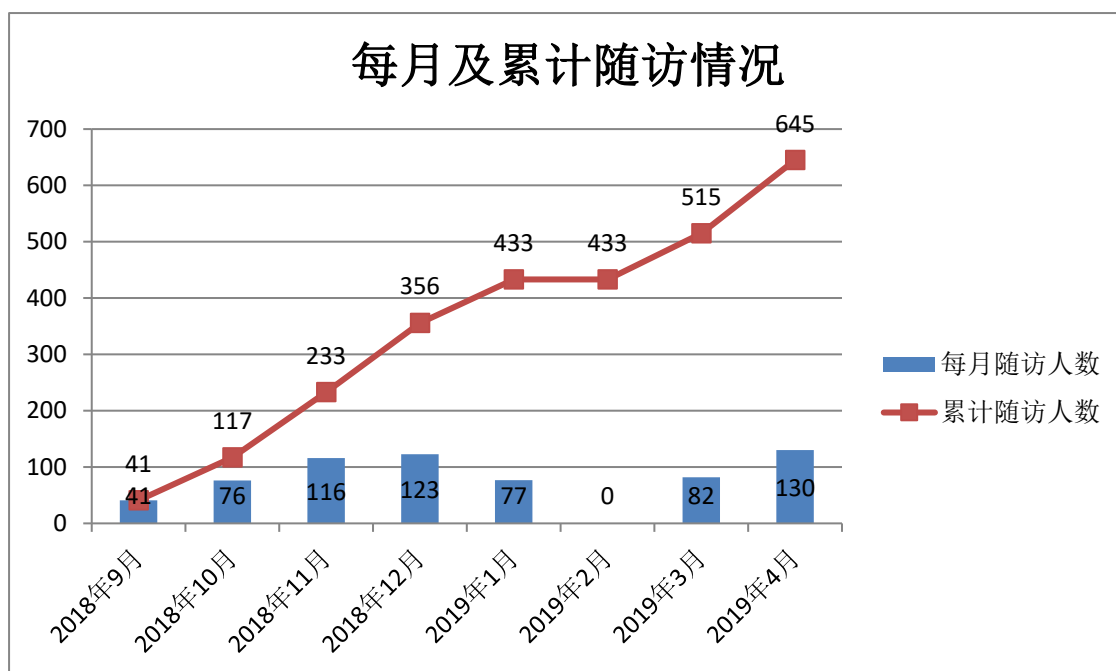


图 2.每月随访及累计随访情况

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，目前随访情况良好，每天以平均随访 6 名志愿者的速度进行着。

塘子泾社区、徐汇新村社区和泰东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；泰东新村社区随访志愿者 129 人，未随访志愿者 41 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
泰东新村	2	7	14	18
总体	8	30	93	42

(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	129	107	108	82.9%	83.7%
零陵	68	56	56	82.4%	82.4%
金光	15	0	0	0%	0%
总体	645	501	506	77.7%	78.4%

从表 2 中数据可以看出，除了金光社区因刚进行随访未采样外，目前随访样本的总体采集情况较为良好，随着随访工作的进行，样本的采集率逐渐升高并趋于平稳。

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：

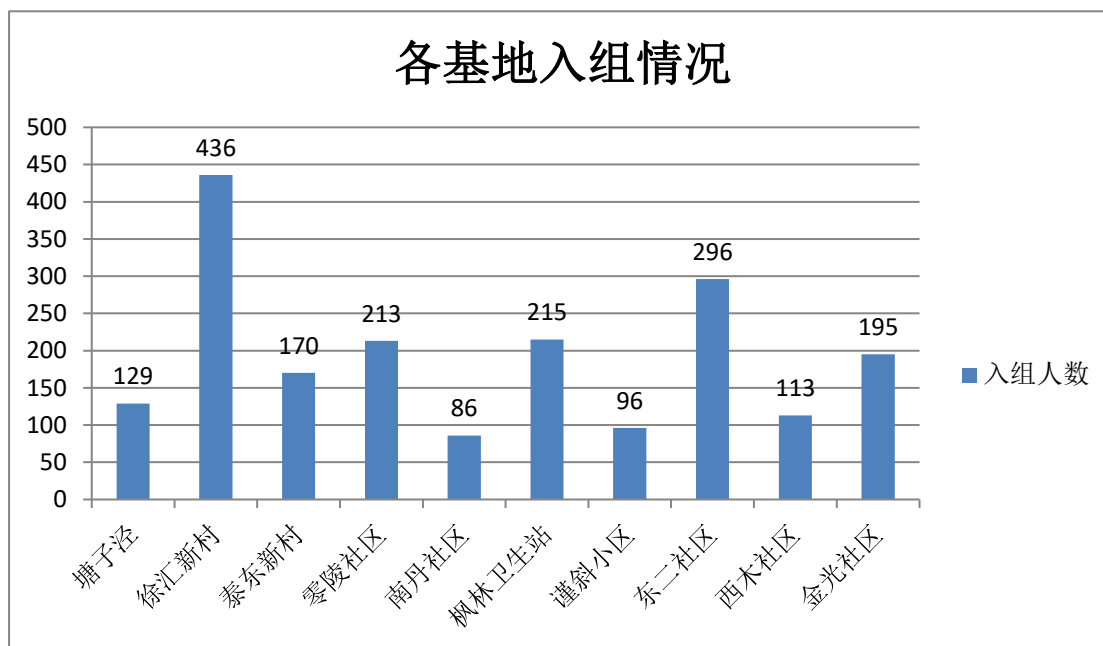


图 3.各基地入组情况

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

(二) PET-CT 检查

2018 年 9 月 6 日，本研究获得上海市临床研究伦理委员会关于新增 PET-CT 检查的批件。2019 年 3 月 9 日，本研究在仁济医院开展首例 PET-CT 检查。截止至 2019 年 4 月份，共有 7 名志愿者参加 PET-CT 检查，详情见下表 4。

表 4 各基地 PET-CT 检查详情

基地名称	PET-CT 检查例数	检查地点
东二社区	3	仁济医院
西木社区	4	仁济医院
总体	7	

三、 专科基线

本研究 2019 年 4 月未开展专科事宜。

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 5 所示：

表 5 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%
瑾斜小区	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：

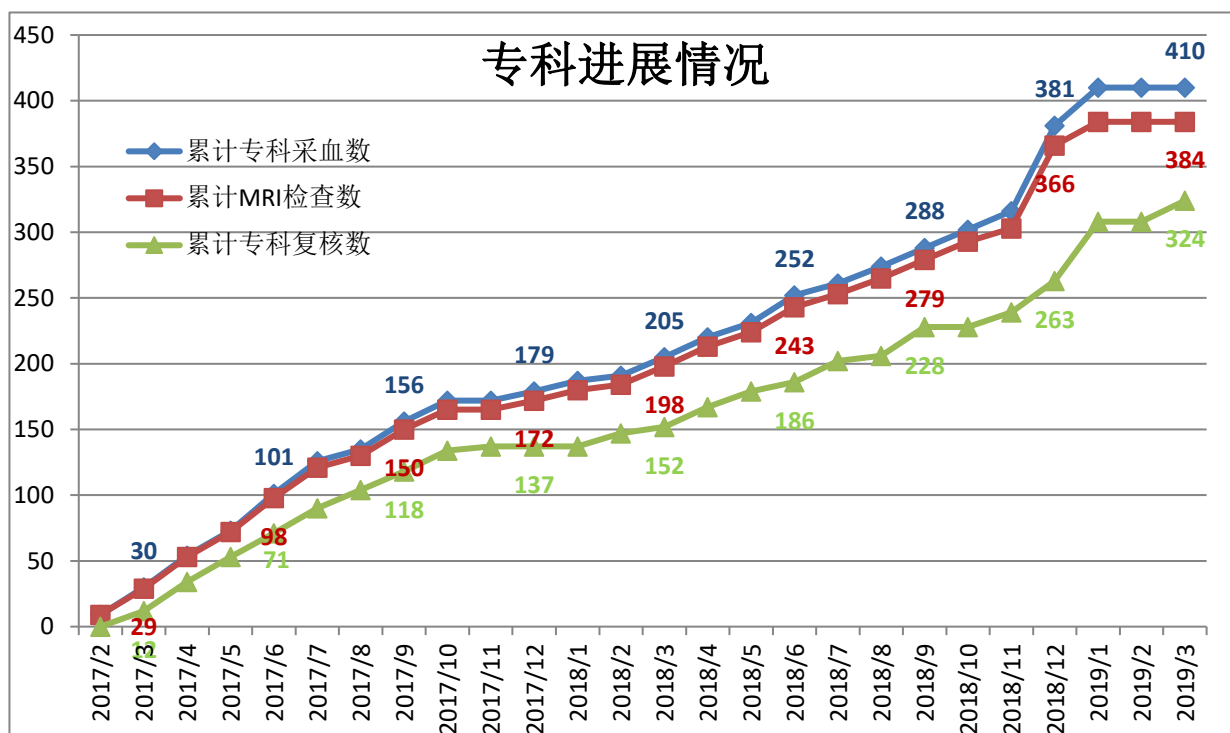


图 4. 累计月度专科工作进展

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 月至 4 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 4 月底，EDC 数据录入情况如下表 6 所示：

表 6. 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	72	343	343
泰东新村	170	170	23	23	129	109
零陵社区	213	213	40	28	68	0
南丹社区	86	86	12	3	0	0

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
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	10	0
金光社区 (二期)	124	124	37	0	5	0
总计	1949	1949	324	146	645	542

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
北京师范大学	50	50	0	0	0	0

截止到 2019 年 4 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 146 份，随访全科问卷共 645 份，已录入完成 542 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。

北京师范大学基地基线已完成问卷 50 份，已全部录入完成。

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、徐汇新村社区和泰东新村社区已完成随访，零陵社区和金光社区也已开展随访。为保证金光社区的随访质量，近期将重点关注金光社区的人员培训以及随访流程。

近期工作计划如下：

1. 进行金光社区基地的质控；
2. 维持零陵社区基地随访的正常运转；
3. 针对医生和评估员在随访中的问题进行沟通；
4. 完成专科 CRF 的录入并保证随访 CRF 的录入进度。
5. 关注 PCT-CT 检查的情况，优化检查流程，保障 PET-CT 检查质量。

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 5 月 10 日