



# 上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

## 研究进展简报

(第十四期 / 2018 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。

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，经过一段时间的修整，2018 年 3 月 5 日继续进行招募。三月份本研究的全科评估和专科评估进展如下：

### 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。截止到三月底，本研究第二阶段一共招募 539 人，完成问卷 530 份，成功入组 527 人，入组后退出 7 人，仍在组 520 人。其中，三月份一共招募 94 人，完成问卷 92 份，成功入组 92 人。本月份各基地招募信息如下：

东安二村共招募 80 人，完成问卷 80 份，成功入组 80 人。截止到三月底，共成功入组 137 人。

金光社区共招募 14 人，完成问卷 12 份，成功入组 12 人。截止到三月底，该基地共入组 150 人。

东安二村三月份采集血样 67 份，尿样 70 份，血液样本累计采集率为 87.9%，尿液样本累计采集率为 90.5%。金光社区三月份未开展样本采集工作，血液样本累计采集率为 77.3%，尿液样本累计采集率为 79.3%。

### 二、专科复核

本研究二月份和三月份共完成专科检查 17 例，专科问卷评估 15 份。

截止到三月底，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 203 名志愿者完成专科血样检查，197 名志愿者完成 MRI 检测，158 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 3 月份，东安二村社区卫生服务中心成功入组 80 人，截止到 3 月底，该基地一共入组 137 人。浦东医院金光社区 3 月份成功入组 12 人，截止至 3 月底，该基地一共入组 150 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）：

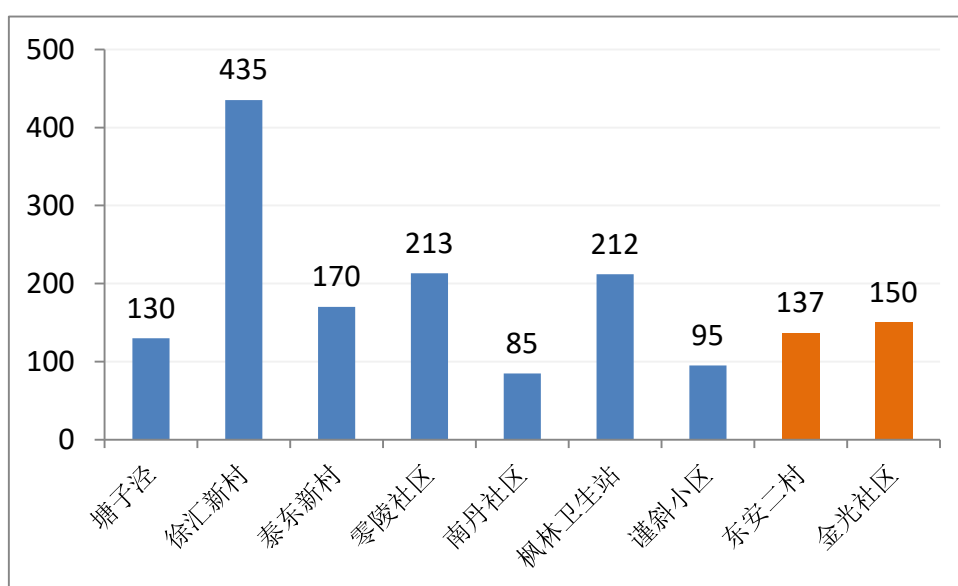


图 1.各基地入组人数

如图 1 所示，金光社区本月入组 12 人，一共入组 150 人，该社区招募进度比较稳定。截止到三月底，东安二村入组 137 人，该基地招募工作进度可观。

2017 年后每月入组例数及累积入组例数如下图 2 所示：

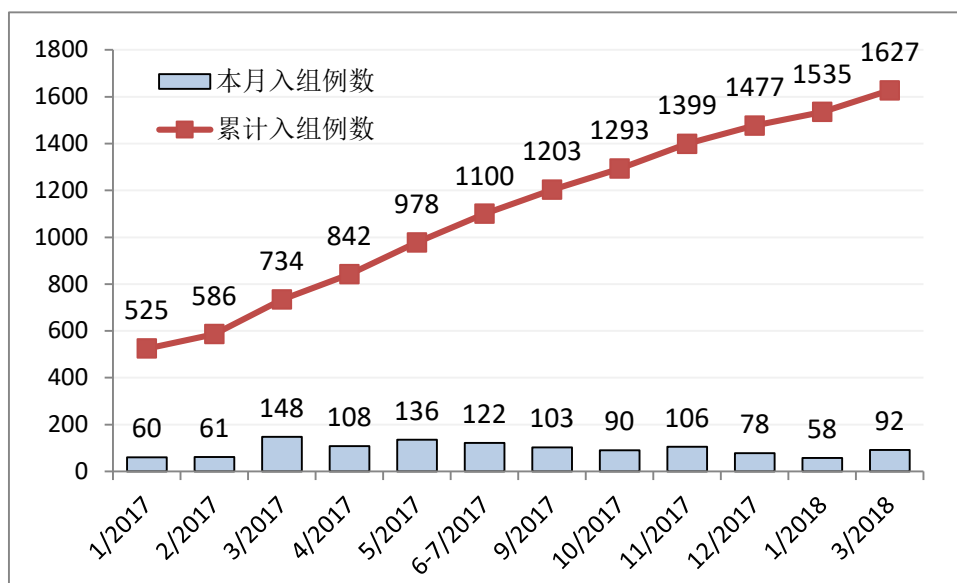


图 2. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地招募情况如下图 3 所示：

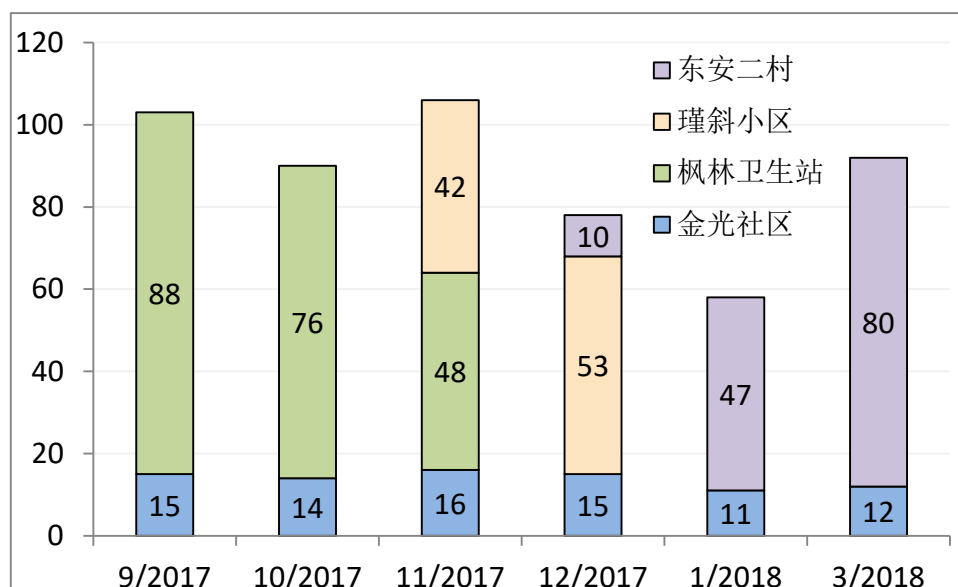


图 3. 每月各基地招募情况

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，导致该月份招募人数偏低。3 月份，本研究招募 92 人，招募情况比较可观。

本研究开展以来，入组后中途退出一共 14 人，如下表 1 所示。从表中可以看出，东安二村脱落比例较高，因此，监查员建议知情医生向志愿者详细介绍项目流程，强调后续有采样步骤。

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
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

<b>31-XH-FELC-0104</b>	东安二村	身体不适，后续退出
------------------------	------	-----------

## (二) 样本采集

东安二村三月份采集血样 67 份，尿样 70 份，血液样本累计采集率为 87.9%，尿液样本累计采集率为 90.5%。金光社区三月份未开展样本采集工作，血液样本累计采集率为 77.3%，尿液样本累计采集率为 79.3%。

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

血样采集情况	在组人数	血样采集数	尿样采集数	血样采集率	尿样采集率
塘子泾	129	97	95	75.2%	73.6%
徐汇新村	434	386	384	88.9%	88.5%
泰东新村	168	159	159	94.6%	94.6%
零陵社区	212	205	206	96.7%	97.2%
南丹社区	85	78	78	91.8%	91.8%
金光社区	150	116	119	77.3%	79.3%
枫林卫生站	209	208	209	99.5%	100.0%
谨斜小区	94	89	88	94.7%	93.6%
东安二村	132	116	122	87.9%	92.4%
总体	1613	1454	1460	90.1%	90.5%

截止到三月份，东安二村样本采集率较枫林街道的其他社区仍较低，采样工作应加强跟进。

## (三) 电子病历采集系统 (EDC) 录入

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。二期的 CRF 采取双人录入模式，截止到三月底，枫林街道 A 站的一录、二录均已完成，一共 215 份。B 站谨斜社区一录已完成 70 本，未完成 26 本；二录已完成 50 本，未完成 46 本。二期的数据录入工作仍在继续进行中。

## (四) 质量控制

为了保障项目质量，规范操作流程，统一操作标准，2018 年 3 月份，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的相关人员修改和更新了《上海老年脑健康队列研究实施指南》。2018 年 3 月 20 日，双方开展脑队列研

究项目例会。双方就项目进展和现存问题进行了讨论，从保障项目进度和质量方面提出了意见和建议，例如：确定以后定期开展项目例会；为保障项目进度及数据可溯源性，项目相关人员参与本研究当天均应填写项目日志，记录工作内容；监查员回收《脑队列调查案例记录表》后，应首先检查问卷完整性，记录各类问题，并在下次现场监查访视的时候提醒对应的研究人员修正并避免相关错误。



## 二、 专科复核

本研究二月份和三月份共完成塘子泾社区、泰东新村、零陵社区和南丹社区专科检查 17 例，完成零陵社区专科问卷评估 15 例。

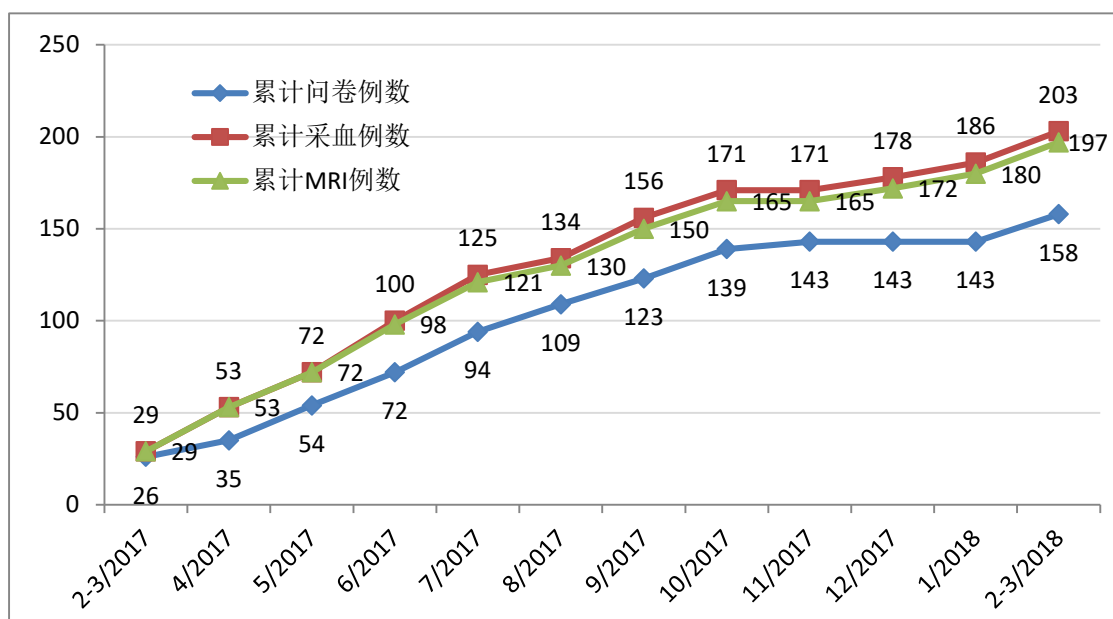
截止到三月底，本研究已在塘子泾社区、徐汇新村、泰东新村、零陵社区、南丹社区和枫林街道社区卫生服务中心六家基地开展专科复核，共有 203 名志愿者完成专科血样检查，197 名志愿者完成 MRI 检测，158 名志愿者完成专科问卷复核评估。

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	35	33	16.7%
零陵社区	34	46	45	16.0%
南丹社区	3	8	7	3.5%
枫林街道卫生站	0	8	8	0.0%
总计	158	203	197	15.4%

月度专科评估进展如下图 4 所示：



#### 图 4 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几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，2018 年 3 月 5 日继续全科招募。

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. 跟进东安二村社区卫生服务中心的招募和样本采集工作；
4. 根据项目例会以及问卷录音质控发现的问题加强监查，保障质量。

**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

2018 年 4 月 9 号