



上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第十五期 / 2018年5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，由于过年期间气温骤降等原因，本研究暂时中止了全科招募工作。经过短时间的休整后，于2018年3月5日继续开展招募。

2018年4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1100人，入组后退出5例，仍在组一共1095人。随后，本研究于2017年9月开始了第二阶段的招募。

本研究第二阶段招募主要围绕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和东安二村社区卫生服务中心展开，同时也继续在东方医院金光社区开展招募工作。截止到2018年4月底，本研究第二阶段一共招募622人，完成问卷613份，成功入组610人，入组后退出9人，仍在组601人。

其中，4月份一共招募83人，完成问卷83份，成功入组83人。本月份各基地招募信息如下：

东安二村共招募72人，完成问卷72份，成功入组72人。截止到四月底，共成功入组209人。

金光社区共招募11人，完成问卷11份，成功入组11人。截止到四月底，该基地共入组161人。

东安二村当月采集血样66份，尿样71份，血液样本累计采集率为89.2%，尿液样本累计采集率为94.6%；金光社区当月未开展样本采集工作，因此血液样本累计采集率和尿液样本累计采集率略低于东安二村，分别为72.0%和73.9%。

二、专科复核

本研究4月共完成专科检查15例，专科问卷评估15份。

截止到当月底，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。其中，累计218名志愿者完成专科血样检查，212名志愿者完成MRI检测，173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4月份,东安二村社区卫生服务中心成功入组72人,截止到4月底,该基地一共入组209人。浦东医院金光社区4月份成功入组11人,截止至4月底,该基地一共入组161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):

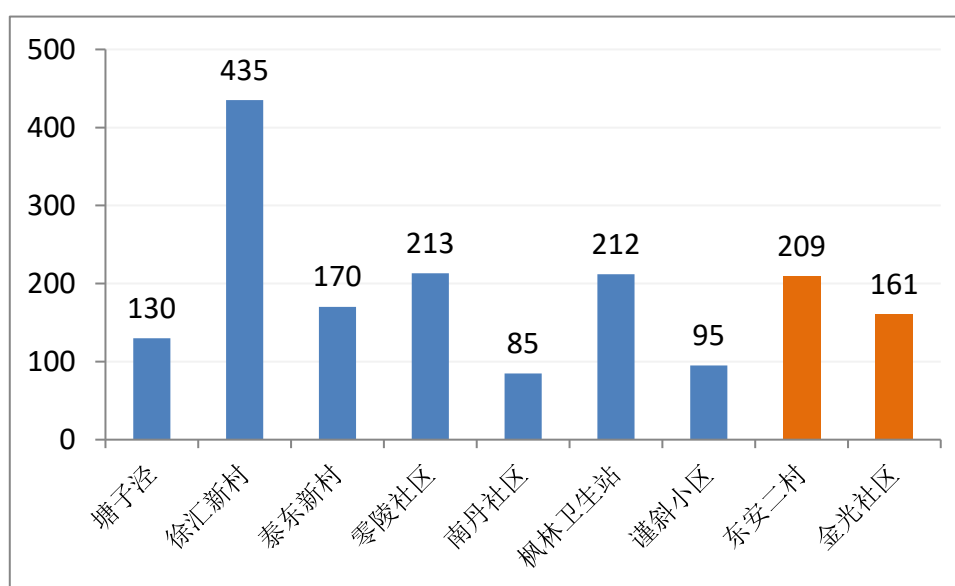


图1.各基地入组人数

如图1所示,金光社区本月入组11人,累计入组161人,该社区招募进度比较稳定。截止到4月底,东安二村入组209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:

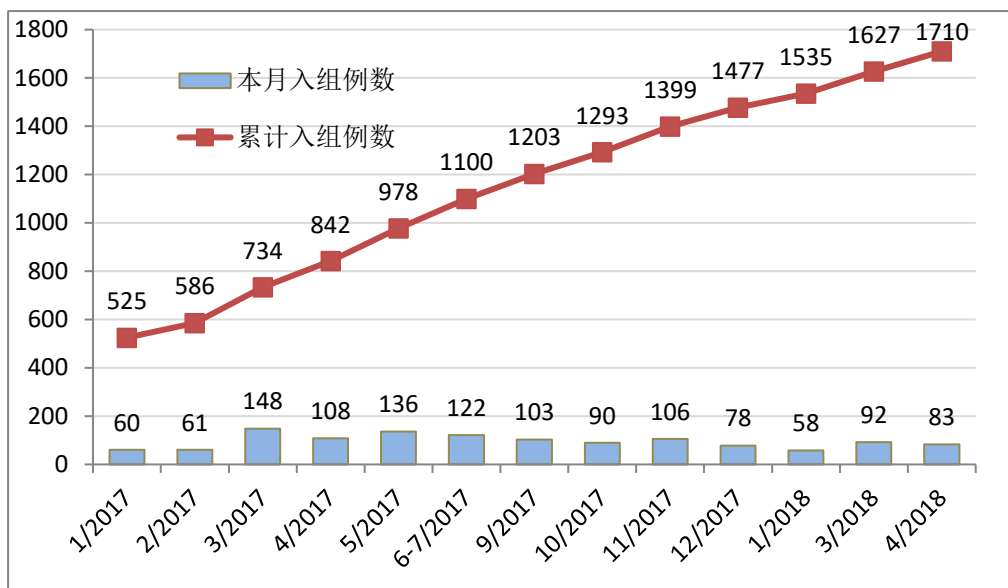


图 2. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地招募情况如下图 3 所示：

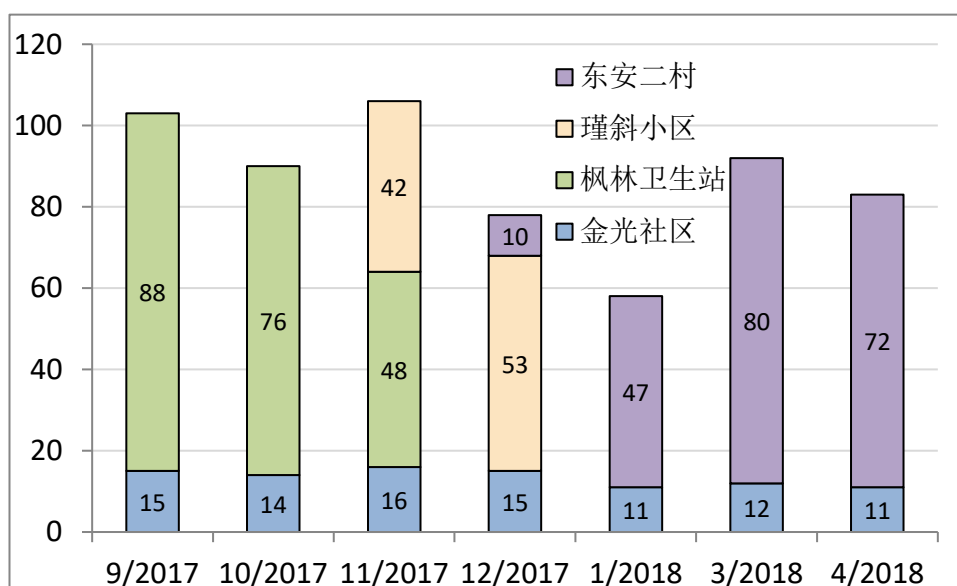


图 3. 每月各基地招募情况

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，主要原因是瑾斜社区的体检筛查刚刚结束，多数老年人不愿意在短时间内重复采血。2018 年 1 月中旬，本研究暂停招募，导致该月份招募人数偏低。2018 年 4 月份，由于节假日影响，入组人数略微下降，当月共招募 83 人。

本研究自开展以来，入组后中途退出一共 14 人，如下表 1 所示。从表中可以看出，东安二村招募前期脱落比例较高。

表 1 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）样本采集

东安二村4月采集血样66份，尿样71份，血液样本累计采集率为89.2%，尿液样本累计采集率为94.6%。金光社区当月暂未开展样本采集工作，血液样本累计采集率为72.0%，尿液样本累计采集率为73.9%。

各基地累计采样率如下表2所示（分母为仍在组人数，已去除脱落人数）：

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	161	116	119	72.0%	73.9%
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	204	182	193	89.2%	94.6%
总体	1696	1520	1531	89.6%	90.3%

截止到4月底，东安二村样本采集率较枫林街道的其他社区仍较低，采样工作将在近期继续开展。

（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，截止到四月底，枫林街道A站和B站的一录、二录均已完成，分别为215份、96份。C站东安二村的一录已完成64份，二录即将开始，数据录入工作仍在继续进行中。

（四）质量控制

为了保障研究数据质量，规范研究操作流程，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项目相关人员讨论、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，在上述双方参加的脑队列研究例会上，双方就目前研究进展中出现的问题展开了讨论，最终双方在从保障项目进度和质量方面达成了下列共识：首先，定期开展研究例会；第二，项目相关人员参与本研究当天填写项目日志，记录工作内容，以保障项目进度及数据可溯源性；第三，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。

此外，监查员在对近期开展研究的基地进行质控访视后，得出了以下总结：现场评估员的研究操作符合研究手册要求，指导语使用规范，语速得当；问卷填写的规范性问题较多，有待改善。针对上述问题，监查员已及时和医生沟通解决，详情可参见《脑队列现场监查访视报告》。

二、 专科复核

本研究4月共完成专科检查15例(南丹社区和枫林街道社区卫生服务中心),完成专科问卷评估15例(零陵社区、南丹社区和枫林街道社区卫生服务中心)。

截止到当月月底,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了专科复核。其中,共有218名志愿者完成了专科血样检查,212名志愿者完成了MRI检测,173名志愿者完成了专科问卷复核评估。

各基地专科评估进展情况,以及专科完成问卷人数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	40	46	45	18.9%
南丹社区	8	10	9	9.4%
枫林街道卫生站	4	21	21	1.9%
总计	173	218	212	16.8%

月度专科工作进展如下图4所示:

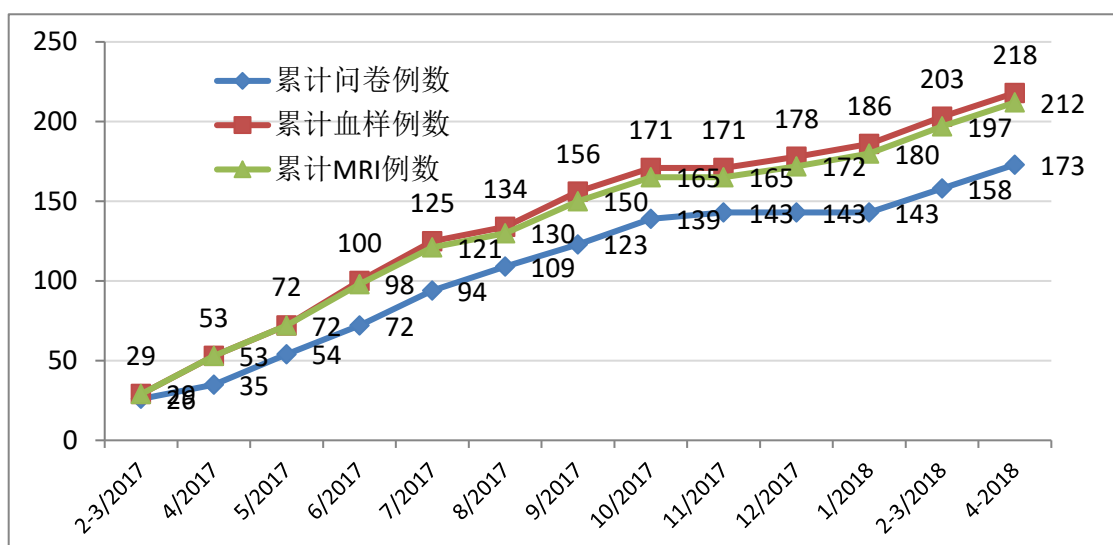


图4 累计月度专科工作进展

从上图中可以看出,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，专科评估速度已经有所回升。

近期工作计划

目前，本研究的第二阶段已在枫林街道全面展开。

其中，枫林社区卫生服务中心和谨斜社区的招募和样本采集工作已经基本完成，而且两基地样本采集工作均比较乐观。

2017年12月下旬，本研究已在东安二村社区卫生服务中心建立研究基地，并开始首例志愿者招募。目前该基地仍在继续招募中。

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. 继续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5月3日