



上海东方脑医学基金会
SHANGHAI BRAIN HEALTH FOUNDATION



上海医药临床研究中心
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER

上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第十六期 / 2018年6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5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5月底，本研究第二阶段一共招募723人，完成问卷714份，成功入组711人，入组后退出9人，仍在组702人。

其中，5月份一共招募101人，完成问卷101份，成功入组101人。本月份各基地招募信息如下：

东安二村共招募87人，完成问卷87份，成功入组87人。截止到5月底，共成功入组296人。

金光社区共招募14人，完成问卷14份，成功入组14人。截止到5月底，该基地共入组175人。

东安二村当月采集血样89份，尿样87份，血液样本累计采集率为93.1%，尿液样本累计采集率为96.2%；金光社区在4月、5月份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偏低，分别为66.3%和68.0%，预计6月中旬会进行一次集中抽血。

截止至5月底，东安二村卫生服务中心招募工作已全部完成。从2017年12月下旬至2018年5月底，此基地共招募志愿者297人，成功入组296人，入组后退出5人，仍再组291人。目前累计采集全科血液样本271份，尿液样本280份，后续会再进行剩余样本的收尾工作。接下来的招募工作将在西木社区卫生服

务中心进行开展。

二、 专科复核

本研究5月共完成专科检查11例，专科问卷评估12份。

截止到本月底，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、枫林街道社区卫生服务中心和瑾斜小区八家基地开展专科复核。其中，累计229名志愿者完成专科血样检查，223名志愿者完成MRI检测，185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5月份,东安二村社区卫生服务中心成功入组87人,截止到5月底,该基地一共入组296人。浦东医院金光社区5月份成功入组14人,截止至5月底,该基地一共入组175人。各基地入组人数如下图1所示(本月入组的基地用绿色标记):

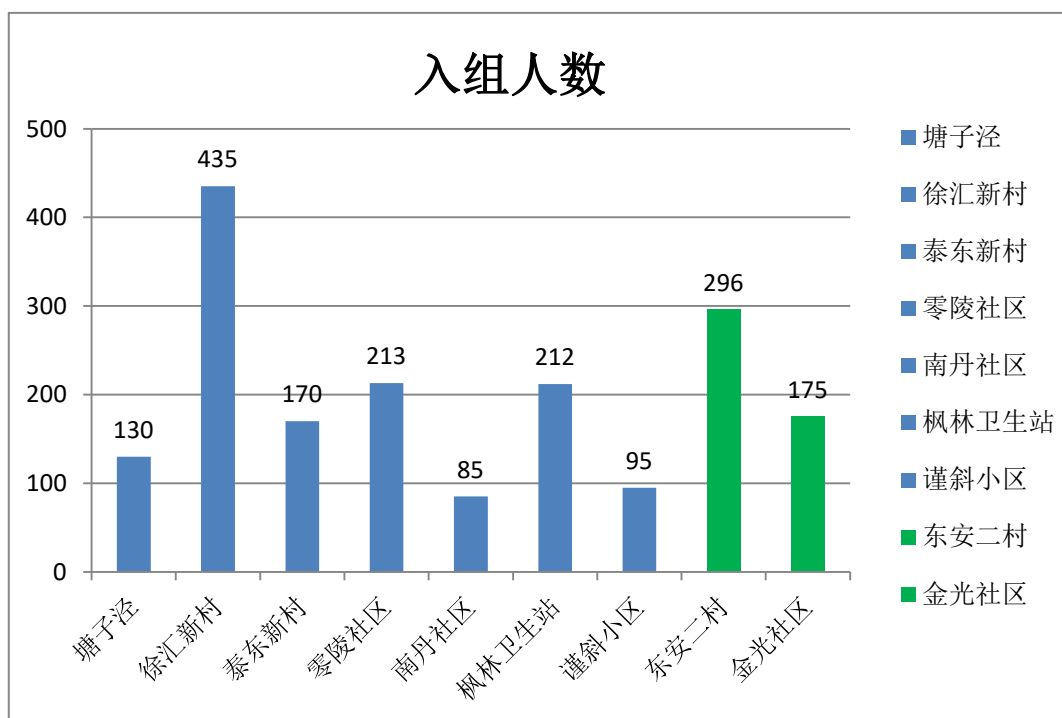


图 1.各基地入组人数

如图 1 所示,金光社区本月入组 14 人,累计入组 175 人,该社区招募进度比较稳定。截止到 5 月底,东安二村入组 296 人,该基地招募情况可观。

2017 年后每月入组例数及累积入组例数如下图 2 所示:

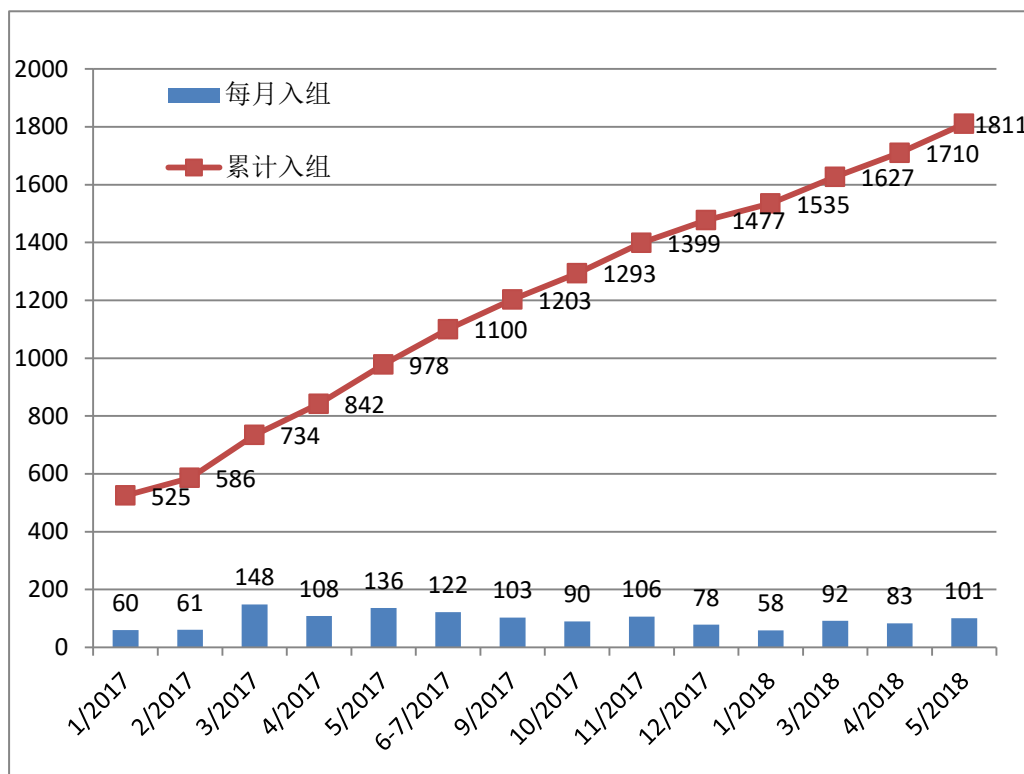


图 2. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地招募情况如下图 3 所示：

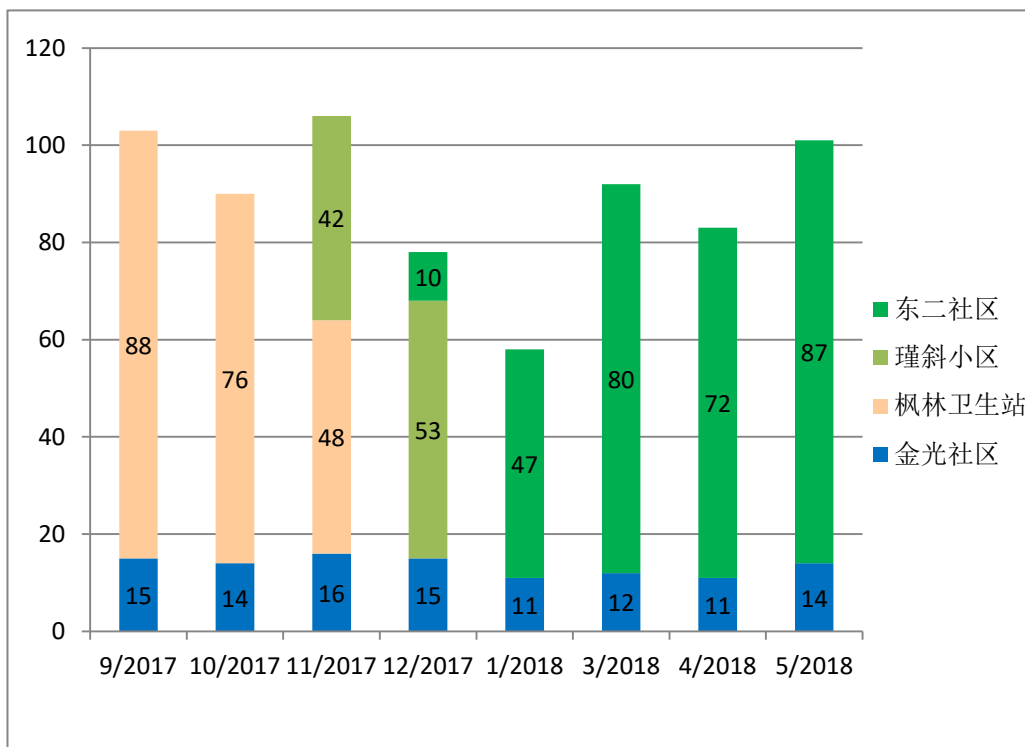


图 3. 每月各基地招募情况

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, 主要原因是谨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。

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。

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 5 月采集血样 89 份，尿样 87 份，血液样本累计采集率为 93.1%，尿液样本累计采集率为 96.2%。金光社区两个月未开展样本采集工作，血液样本累计采集率为 66.3%，尿液样本累计采集率为 68.0%。

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%
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	291	271	280	93.1%	96.2%
金光社区	175	116	119	66.3%	68.0%
总体	1797	1609	1618	89.5%	90.0%

截止至 5 月底，东安二村样本采集工作已接近尾声，目前血液样本采集率较枫林街道的其他社区仍较低，将在后续进行最后的样本收集工作。

(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 5 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 121 份，二录完

成6份，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》。

在5月8日、5月29日分别进行了脑队列部门会议，在会议中也对于评估员和医生在量表评估出现的问题进行了汇总和整理，并对第三季度将要开展的随访工作进行了准备和筹划。

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；但是还是存在一些问卷填写的规范性问题，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5月共完成专科检查11例（南丹社区、枫林街道社区卫生服务中心和瑾斜小区），完成专科问卷评估12例（枫林街道社区卫生服务中心和金光社区）。

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、金光社区、枫林街道社区卫生服务中心和瑾斜小区8家基地开展了专科复核。其中，共有229名志愿者完成了专科血样检查，223名志愿者完成了MRI检测，185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在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	82	80	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	11	10	9.4%
枫林街道卫生站	14	26	26	6.7%
瑾斜小区	0	5	5	0%
金光社区	2	2	2	1.1%
总计	185	229	223	12.3%

月度专科工作进展如下图4所示：

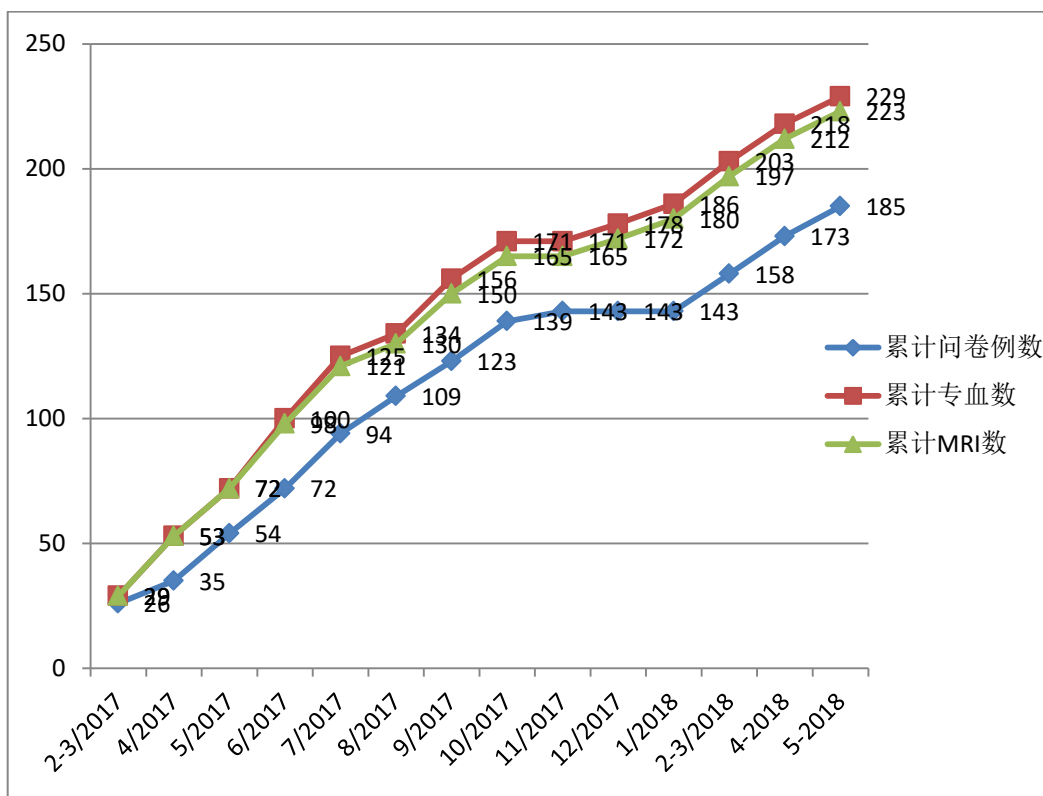


图 4 累计月度专科工作进展

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、瑾斜社区和东安二村的招募工作均已经完成，枫林社区卫生服务中心和瑾斜社区的全科样本采集工作也已完成，东安二村的全科样本采集将进行最后的收尾。总体来看，东安二村的招募人数较多，但其受试者脱落的比例(1.68%)要略高于枫林社区卫生服务中心(1.41%)和瑾斜小区(1.05%)。

2018年6月4日，本研究在西木社区卫生服务中心建立研究基地，并开始首例志愿者招募，该基地的招募和样本采集工作正在逐渐开展。

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. 跟进西木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；
5. 对新基地西木社区卫生服务中心工作开展过程中遇到的问题进行及时的解决。

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，经王韬和万鸣（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6月8日

第11页 / 共11页