



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

(第十七期 / 2018年7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6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、东安二村社区卫生服务中心和西木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6月底，本研究第二阶段一共招募810人，完成问卷801份，成功入组798人，入组后退出9人，仍在组789人。

其中，6月份一共招募87人，完成问卷87份，成功入组87人。本月份各基地具体招募信息如下：

西木社区共招募75人，完成问卷75份，成功入组75人。截止到6月底，共成功入组75人。

金光社区共招募12人，完成问卷12份，成功入组12人。截止到6月底，该基地共入组187人。

西木社区当月采集血样63份，尿样62份，血液样本累计采集率为84.0%，尿液样本累计采集率为82.7%；金光社区当月采集血样29份，尿样29份，血液样本累计采集率为77.5%，尿液样本累计采集率为79.1%。

截止至6月底，东方医院金光社区累计招募志愿者187人，成功入组187人，现仍在组187人，目前累计采集全科血液样本145份，尿液样本148份。西木社区从6月4日开始首例招募，截止至6月底，共招募志愿者75人，成功入组75人，现仍在组75人，6月27日提前进行本月样本的采集，共采集全科血液

样本 63 份，尿液样本 62 份。

二、 专科复核

本研究 6 月共完成专科检查 19 例，专科问卷评估 6 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 248 名志愿者完成专科血样检查，242 名志愿者完成 MRI 检测，191 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6月份，西木社区卫生服务中心成功入组75人，截止到6月底，该基地一共入组75人。浦东医院金光社区6月份成功入组12人，截止至6月底，该基地一共入组187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）：

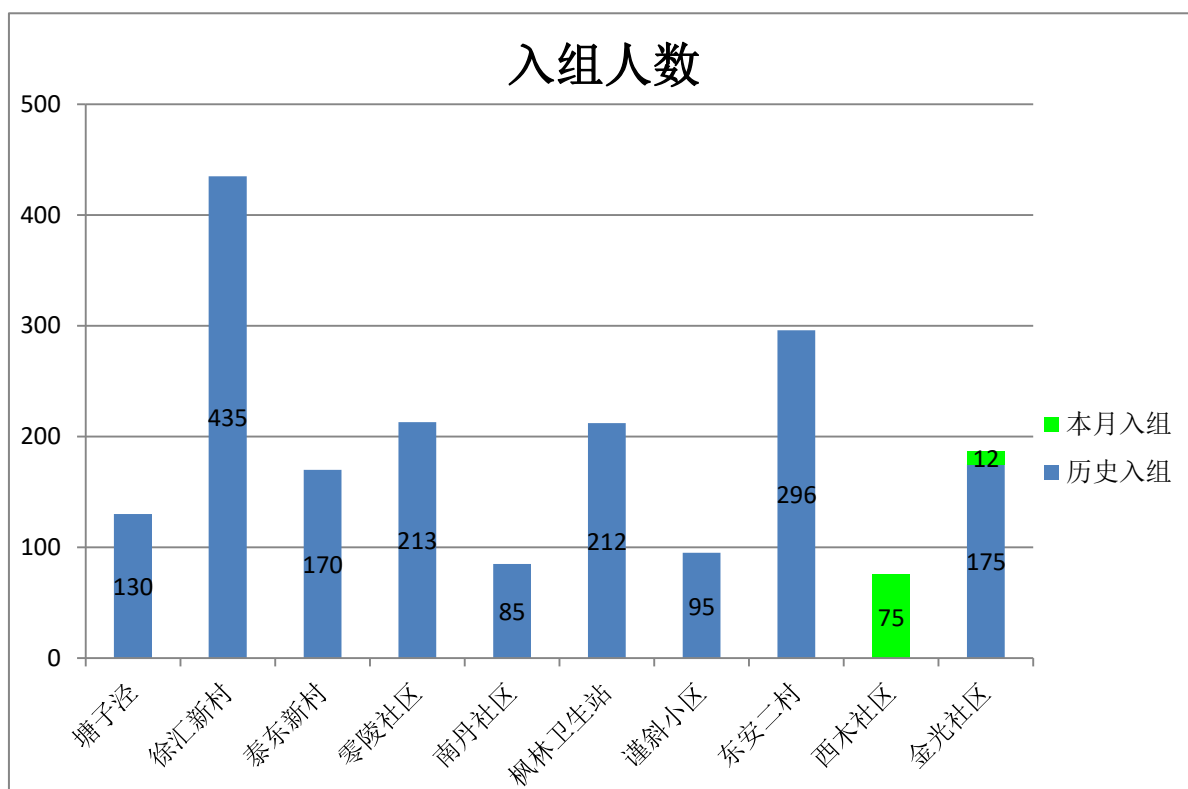


图 1.各基地入组人数

如图 1 所示，金光社区本月入组 12 人，累计入组 187 人，该社区招募进度比较稳定。西木社区从本月 4 号开始入组，累计入组 75 人，以平均每天入组 4 人的速度进行。

2017 年后每月入组例数及累积入组例数如下图 2 所示：

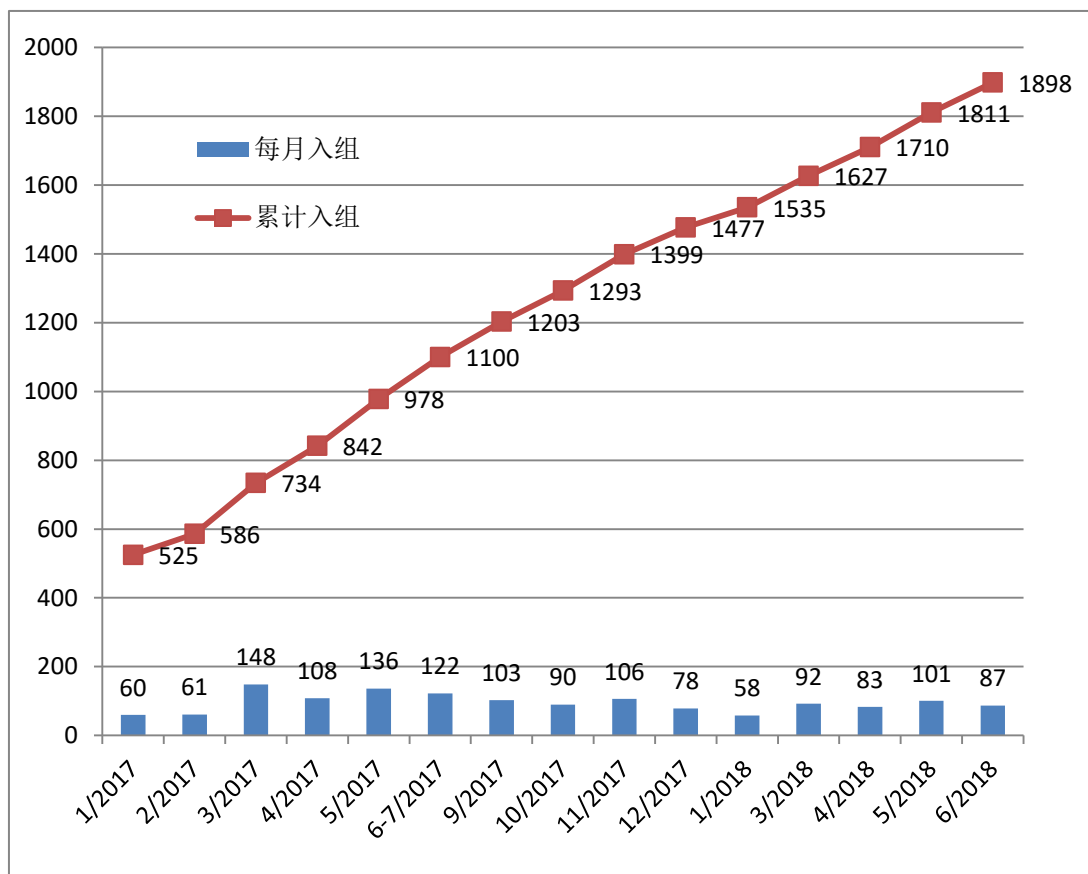


图 2. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地入组情况如下图 3 所示：

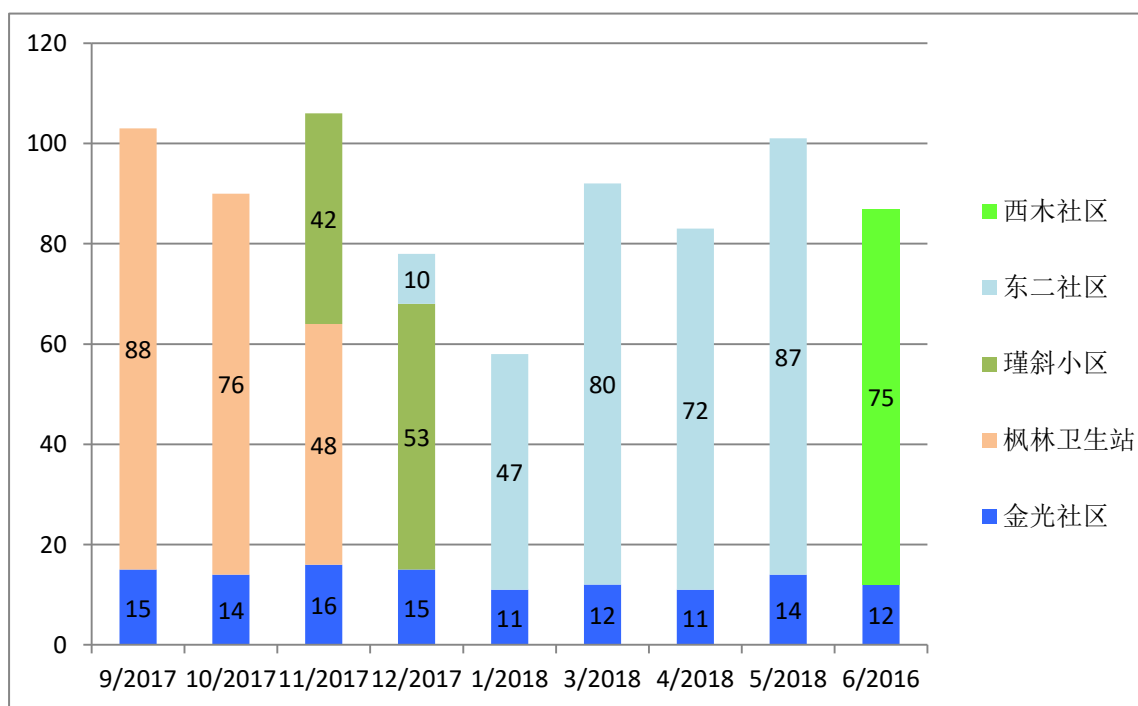


图 3. 每月各基地入组情况

如上图 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，之后本研究每月入组人数保持在 90 人左右。

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

西木社区6月采集血样63份，尿样62份，血液样本累计采集率为84.0%，尿液样本累计采集率为82.7%。金光社区6月采集血样29份，尿样29份，血液样本累计采集率为77.5%，尿液样本累计采集率为79.1%。

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%
西木社区	75	63	62	84.0%	82.7%
金光社区	187	145	148	77.5%	79.1%
总体	1884	1701	1709	90.3%	90.7%

西木社区因在6月27日提前对本月样本进行采集，故样本数量偏少，采集率偏低。共采集血样63份，尿样62份，累计全科血液样本采集率为84.0%，尿液样本采集率为82.7%。金光社区在6月13日进行样本的采集，共采集血样29份，

尿样 29 份，累计全科血液样本采集率为 77.5%，尿液样本采集率为 79.1%。

（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 6 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 183 份，二录完成 118 份，西木社区数据录入暂未开始。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》。

在 5 月 8 日、5 月 29 日、6 月 13 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，指导语使用总体规范，语速得当；但是还是存在一些问卷填写的规范性和个别指导语使用规范性问题，有待改善。针对上述问题，监查员已及时和医生以及评估员沟通解决，详情可参见《脑队列现场监查访视报告》。

二、 专科复核

本研究6月共完成专科检查19例（南丹社区、零陵社区、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6例（枫林街道社区卫生服务中心）。

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248名志愿者完成了专科血样检查，242名志愿者完成了MRI检测，191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	48	47	18.9%
南丹社区	8	13	12	9.4%
枫林街道卫生站	20	29	29	9.6%
瑾斜小区	0	17	17	0%
金光社区	2	2	2	1.1%
总计	191	248	242	10.1%

月度专科工作进展如下图4所示：

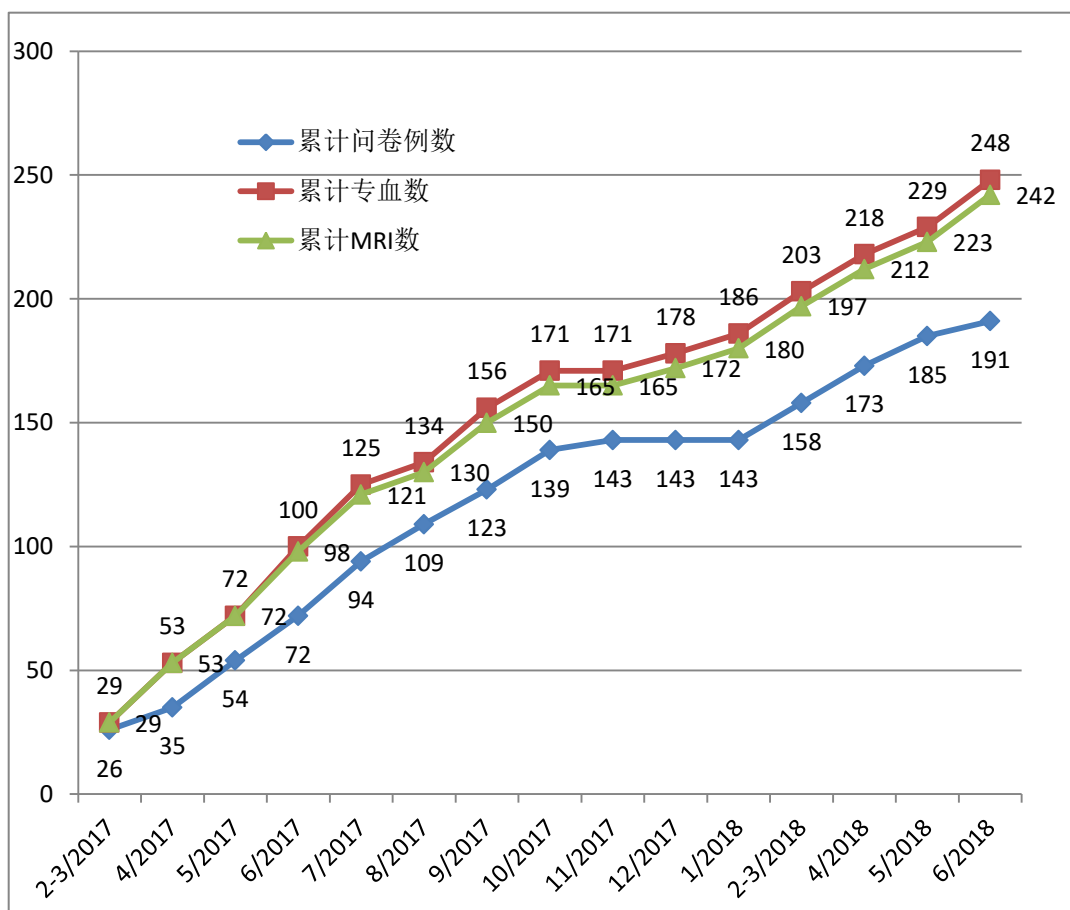


图4 累计月度专科工作进展

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，专科评估的进展已恢复稳定。

近期工作计划

目前，本研究的第二阶段已在枫林街道和东方医院金光社区展开。

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、瑾斜社区和东安二社区的全科样本采集工作也已完成。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%）要略高于枫林卫生服务中心（1.41%）和瑾斜小区（1.05%）。

2018年6月起，新基地西木社区的招募和样本采集工作逐步开展，目前进展良好。

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全科样本采集工作；
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. 上半年全科评估及全科样本采集的收尾工作；
6. 项目随访的准备和启动工作。

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！

本本报由苏强（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7月9日