上海老年脑健康队列研究

（Shanghai Brain Aging Study）

研究进展简报

（第十八期 / 2018 年 9 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，本研究方案的六次调整也先后通过伦理委员会专家组的审核。

截止至 2018 年 9 月底，本研究基线共招募入组志愿者 1948 人，入组后退出 14 人，仍在组 1934 人。在全科基线中，共采集全科血液样本 1771 人份，血样采集率为 91.6%；尿液样本 1780 人份，尿样采集率为 92.0%。全科随访工作已在徐家汇街道塘子泾社区启动，塘子泾社区在组 129 人，已完成随访 41 人，后期将重点关注社区随访工作，提高随访预约成功率以及随访质量。

一、　全科随访

2018 年 9 月，本研究开始在塘子泾社区进行第三年的随访工作。截止至 9 月底，参加全科随访的志愿者共 41 人，完成全科随访问卷 41 份，采集全科血液样本 32 人份，采集率为 72.7%，尿液样本 34 人份，采集率为 82.9%。

二、　全科基线

2016 年 7 月至 2017 年 7 月，本研究完成第一阶段招募工作。第一阶段中，本研究在徐家汇街道下属的塘子泾社区、徐汇新村社区、泰东新村社区、零陵社区、南丹社区以及东方医院金光社区开展志愿者招募工作。本研究第一阶段共招募志愿者 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。

2017 年 9 月至 2018 年 9 月，本研究正在进行第二阶段的招募工作。在第二阶段中，本研究已在枫林街道下属的枫林街道社区、谨斜社区、东安二村社区和西木社区展开招募，同时也继续进行东方医院金光社区的招募工作。截止到 2018 年 9 月底，本研究第二阶段共招募 853 人，完成问卷 848 份，成功入组 848 人，入组后退出 9 人，仍在组 839 人。

其中，9 月份共招募 3 人，完成问卷 3 份，成功入组 3 人。本月份各基地具体招募信息如下：

西木社区共招募 1 人，完成问卷 1 份，成功入组 1 人。截止到 9 月底，共入组 113 人。

金光社区共招募 2 人，完成问卷 2 份，成功入组 2 人。截止到 9 月底，该基地第二阶段入组 128 人，共入组 195 人。

西木社区当月采集血样 1 人份，尿样 1 人份，血液样本累计采集率为 98.2%，尿液样本累计采集率为 97.3%；金光社区当月采集血样 22 人份，尿样 23 人份，血液样本累计采集率为 85.6%，尿液样本累计采集率为 87.7%。

截止至 9 月底，东方医院金光社区累计招募志愿者 195 人，成功入组 195 人，现仍在组 195 人，目前累计采集全科血液样本 167 人份，尿液样本 171 人份。西木社区从 6 月 4 日开始首例招募，截止至 9 月底，共招募志愿者 113 人，成功入组 113 人，现仍在组 113 人，目前累计采集全科血液样本 111 人份，尿液样本 110 人份。因全科随访工作的开展，西木社区全科基线招募工作暂时停止。

三、　专科基线

本研究 9 月共完成专科检查 14 例，专科问卷评估 22 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、瑾斜小区和东二社区 9 家基地开展专科复核。其中，累计 284 名志愿者完成专科血样检查，278 名志愿者完成 MRI 检测，233 名志愿者完成专科问卷复核评估。

研究进展详情

一、　全科随访

2018 年 9 月 13 日，本研究在徐家汇街道塘子泾社区卫生服务中心开展志愿者全科随访工作。塘子泾社区全科基线入组 130 人，仍在组 129 人。截止到九月底，塘子泾社区参加全科随访的人数为 41 人，其中共采集全科血样 32 人份，血液采集率 78%；尿样 34 人份，尿样采集率 82.9%。塘子泾社区随访情况如下图 1 所示：

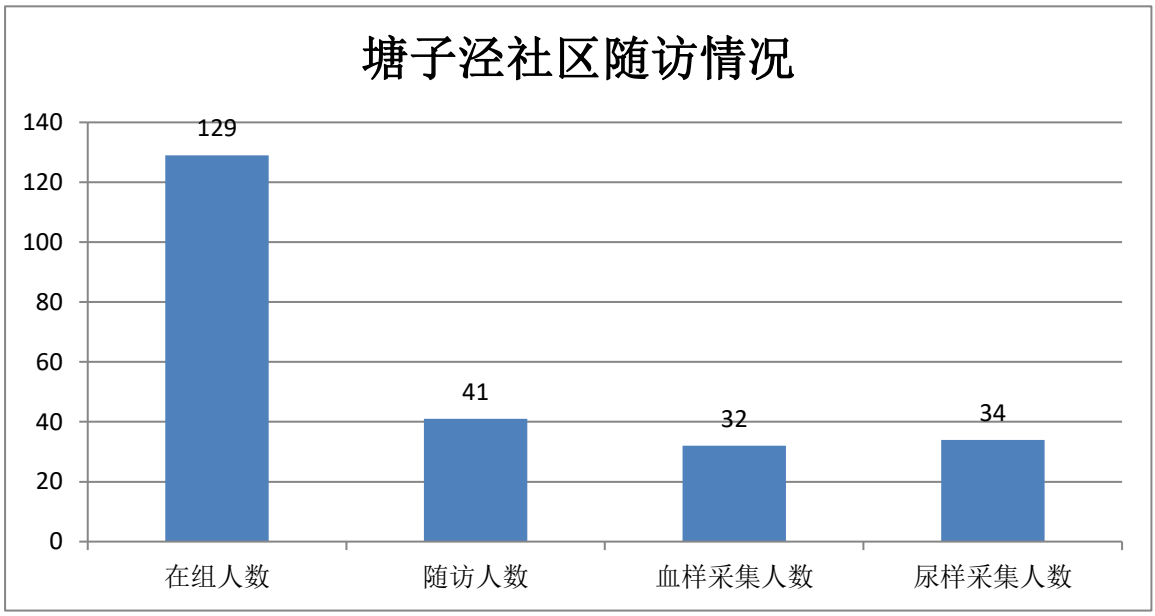

图 1. 塘子泾社区随访情况

现全科随访的《调查案例记录表》评估所用时间较短于全科基线的《调查案例记录表》，正常情况下，塘子泾社区以一天随访 6 人的速度开展全科随访。但塘子泾社区近期在进行装修可能会减缓随访的进度。为保障项目随访工作的进行，后期将重点支持随访工作，协助社区老师向志愿者说明随访的重要性和必要性，降低随访预约难度，提高随访预约效率和随访质量。

二、　全科基线

（一）　志愿者入组

2018 年 9 月份，西木社区卫生服务中心成功入组 1 人，截止到 9 月底，该基地一共入组 113 人。浦东医院金光社区 9 月份成功入组 2 人，截止至 9 月底，该基地一共入组 195 人。各基地入组人数如下图 2 所示（本月入组基地用红色标记）

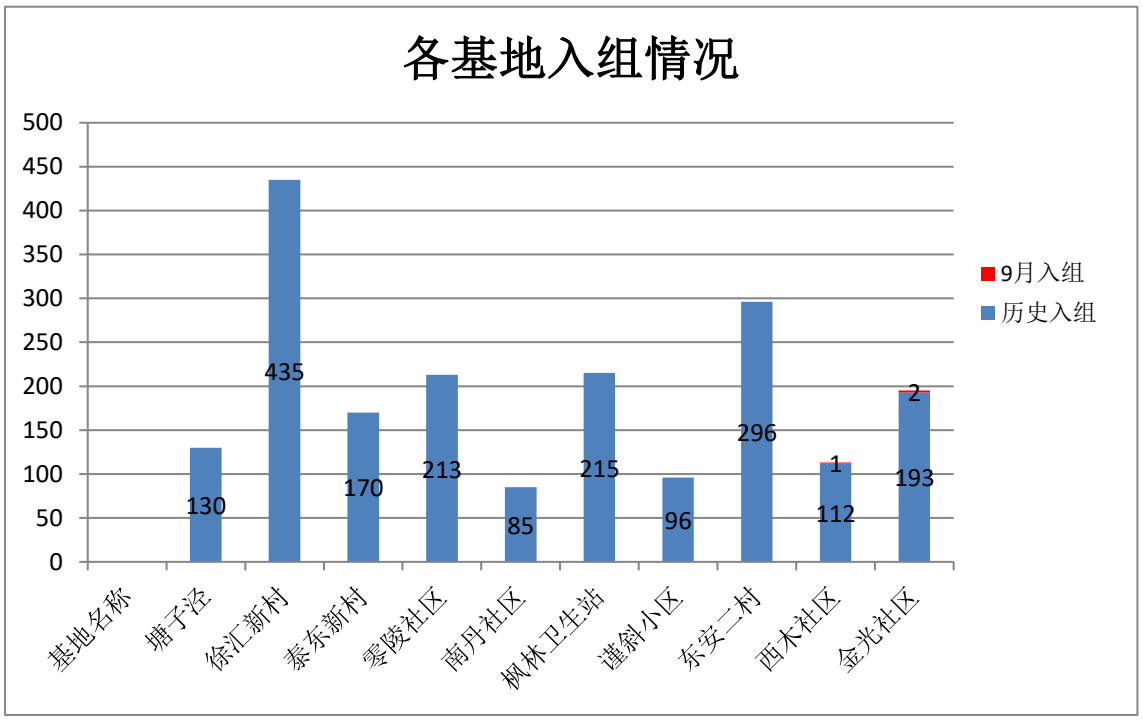

图 2.各基地入组人数

如图 1 所示，金光社区本月入组 2 人，累计入组 195 人。西木社区本月入组 1 人，累计入组 113 人。因全科随访工作的开展等原因，全科基线调查的工作暂处于停止状态。

2017 年后每月入组例数及累积入组例数如下图 3 所示：

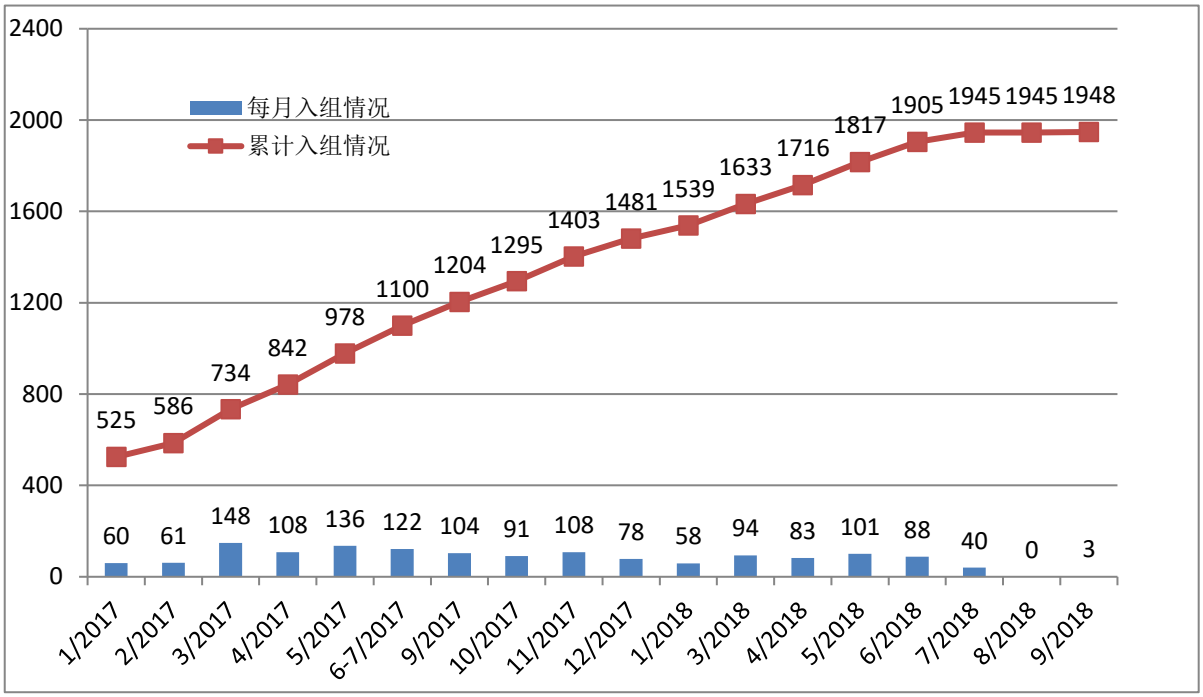

图 3. 每月入组例数及累积入组例数统计

第二阶段每月各基地入组情况如下图 4 所示：

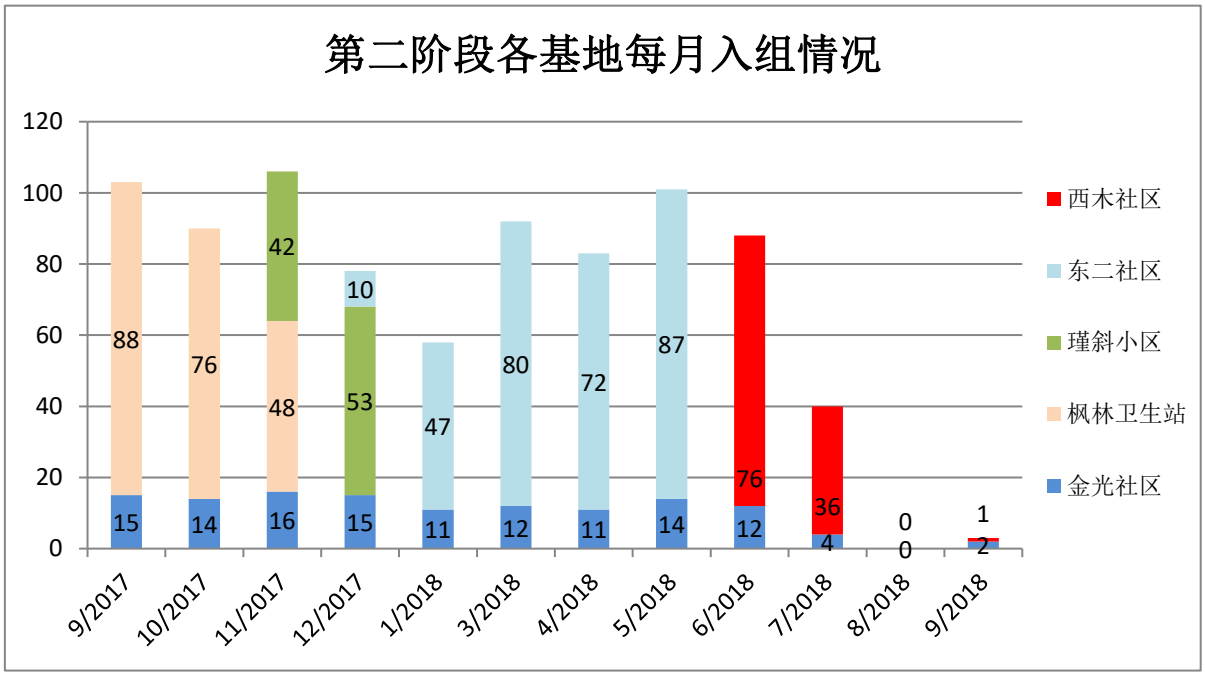

图 4. 每月各基地入组情况

如上图 3、4 所示，本研究志愿者招募入组的的进展是比较稳定的，其中 2018

年 7 月至 9 月有着较大的波动，是因为 7 月份天气较热，考虑到志愿者的身体状况等因素所以中途暂停了招募，9 月份因研究随访工作的开始使得基线的招募也并没有完全启动，所有导致 7 月份至 9 月份的波动较大。

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 9 月采集血样 1 人份，尿样 1 人份，血液样本累计采集率为 98.2%，尿液样本累计采集率为 97.3%。金光社区 9 月采集血样 22 人份，尿样 23 人份，血液样本累计采集率为 85.6%，尿液样本累计采集率为 87.7%。

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	212	208	209	98.1%	98.6%
谨斜小区	95	89	88	93.7%	92.6%
东安二村	291	271	280	93.1%	96.2%
西木社区	113	111	110	98.2%	97.3%
金光社区	195	167	171	85.6%	87.7%
总体	1934	1771	1780	91.6%	92.0%

如上表所示，本研究样本的总体采集率平均保持在 90.0%以上。塘子泾社区和徐汇新村社区的样本采集率较低是因项目开展初期样本采集流程的生疏以及经验的匮乏的原因导致样本的采集率较低，后期此情况发生明显的好转。金光社区样本采集率较低是因其基地入组的速度比较缓慢，采样的周期较长，导致样本的采集难度较大。

（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 10 月初，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 295 份，二录完成 281 份；D 站西木社区一录完成 57 份，二录正在进行中；东方医院金光社区（二期）一录完成 76 份，二录正在同步进行。

（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 2018 年 3 月 20 日、4 月 3 日、5 月 8 日、6 月 13 日、7 月 27 日分别进行了脑队列部门会议，在会议中针对项目中出现问题进行探讨解决，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。

为保障研究数据录入的准确性，避免过多的漏填错填的现象的发生，在《调查案例记录表》被录入 EDC 系统之前，监查员首先对于记录表进行检查，对于可追溯的数据进行及时的补充。另外，监查员在对于已完成录入的勘误表进行整理，针对勘误表中的错误对于录音找出其中的问题所在，针对性的解决问题。

此外，监查员在对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》。

三、 专科基线

本研究 9 月共完成专科检查 14 例（南丹社区、枫林街道社区、瑾斜小区和东二社区），完成专科问卷评估 22 例（南丹社区、枫林街道社区和东二社区）。

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、金光社区、枫林街道社区、瑾斜小区和东二社区 9 家基地开展了专科复核。其中，共有 284 名志愿者完成了专科血样检查，278 名志愿者完成了 MRI 检测，233 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	12	16	15	14.1%
枫林街道卫生站	25	35	35	11.8%
谨斜小区	16	21	21	16.8%
东二社区	17	23	23	5.8%
金光社区	2	2	2	1.0%
总计	233	284	278	12.8%

月度专科工作进展如下图 5 所示：

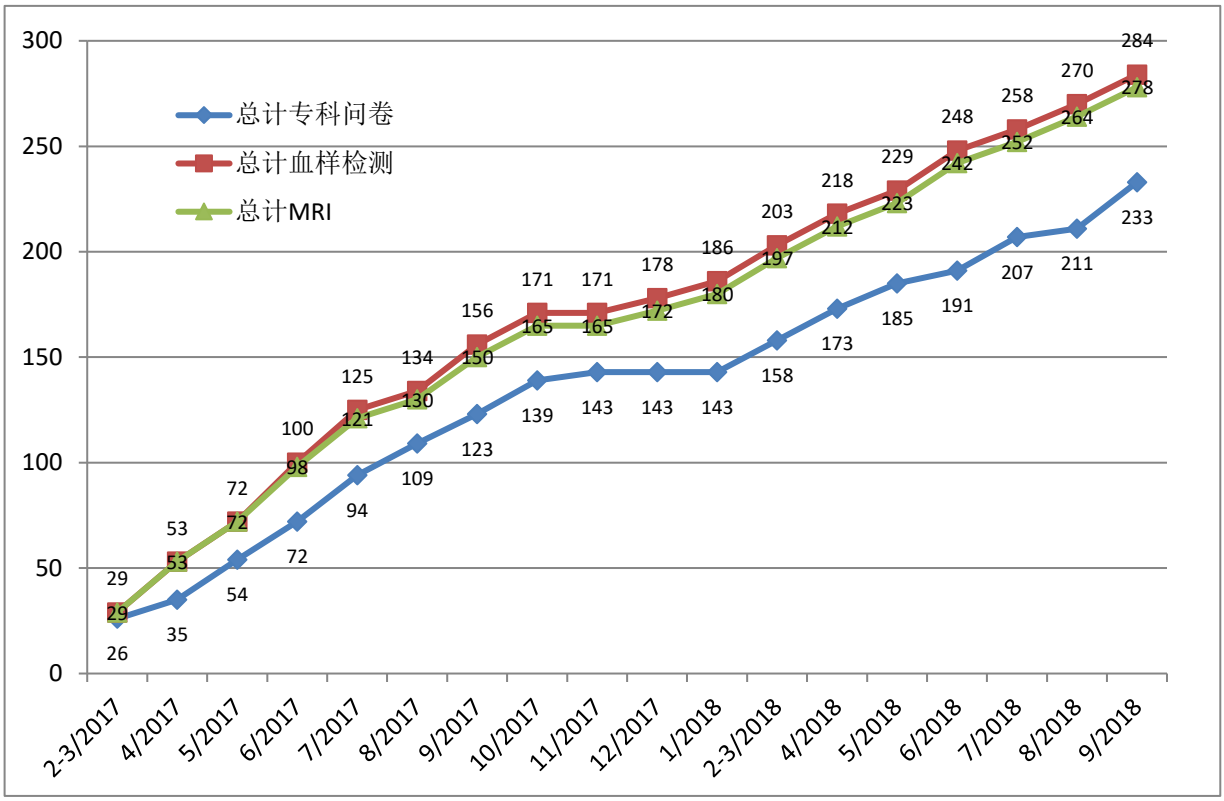

图 5 累计月度专科工作进展

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，本研究全科基线的工作暂时告一段落，近期主要开展徐家汇街道塘子泾社区的随访工作。

塘子泾社区目前在组人数 129 人，已完成随访人数为 41 人。因随访用的《调查案例记录表》评估所用时间的减少，随访进度计划可以每天随访 6 人的速度进行，但因近期塘子泾社区进行装修，对于随访进度有所影响；而且因随访预约志愿者不是按照志愿者入组的顺序进行，随着随访工作的开展，随访预约的难度也将随之增加。且目前来看，参加随访志愿者样本采集率也不是很理想。

近期工作计划如下：

1. 着重关注塘子泾社区的随访进度；
2. 协助社区老师进行随访工作的预约；
3. 关注可能影响随访样本的采集的因素；
4. 关注随访《调查案例记录表》在使用时可能出现的问题并协商解决；
5. 关注随访时评估员和医生的评估质量，发现问题并及时指正，保障项目质量；
6. 加快全科基线 CRF 的录入工作。

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 10 月 9 日