



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

(第十九期 / 2018年10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10月底，本研究基线共招募入组志愿者1949人，入组后退出14人，仍在组1935人。在全科基线中，共采集全科血液样本1765人份，血样采集率为90.6%；尿液样本1776人份，尿样采集率为91.1%。

自2018年9月13日起，本研究全科随访工作已在徐家汇街道社区开展，截止至2018年10月31日共随访志愿者117人，累计采集全科血液样本86人份，血样采集率为73.5%；尿液样本88人份，尿样采集率为75.2%。

一、全科随访

2018年9月13日，本研究随访工作正式开展，主要是针对参加基线调查中志愿者进行第三年的随访工作。其中塘子泾社区于2018年9月13日进行首次随访，2018年10月23日完成随访，共随访志愿者90人，完成随访问卷90份。徐汇新村社区于2018年10月25日进行全科随访，截止至10月31日，共随访志愿者27人，完成随访问卷27份。

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。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1101人，入组后退出5例，仍在组一共1096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。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。

因全科随访工作的筹备与开展，2018年10月全科基线工作并未开展。

三、 专科基线

本研究 10 月共完成专科检查 14 例，专科问卷评估 0 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 298 名志愿者完成专科血样检查，292 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，本研究随访工作正式启动，按照计划对于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、零陵社区和南丹社区在基线入组的志愿者进行第三年的随访。截止至 2018 年 10 月 31 日，本研究全科随访共随访志愿者 117 人，累计采集全科血液样本 86 人份，血样采集率为 73.5%；尿液样本 88 人份，尿样采集率为 75.2%。随访具体情况如下：

塘子泾社区基线时入组 129 人，现在组 129 人。2018 年 9 月 13 日塘子泾社区启动随访，2018 年 10 月 23 日完成随访，期间共随访志愿者 90 人，采集全科随访血液样本 65 人份，血样采集率为 72.2%；采集全科尿液样本 67 人份，尿样采集率为 74.4%。

徐汇新村社区基线时入组 436 人，现在组 434 人。2018 年 10 月 25 日徐汇新村社区启动随访，截止至 10 月 31 日共随访 27 人，采集全科血液样本 21 人份，血样采集率为 77.8%；采集全科尿液样本 21 人份，尿样采集率为 77.8%。

徐家汇街道社区随访情况如图 1 所示：

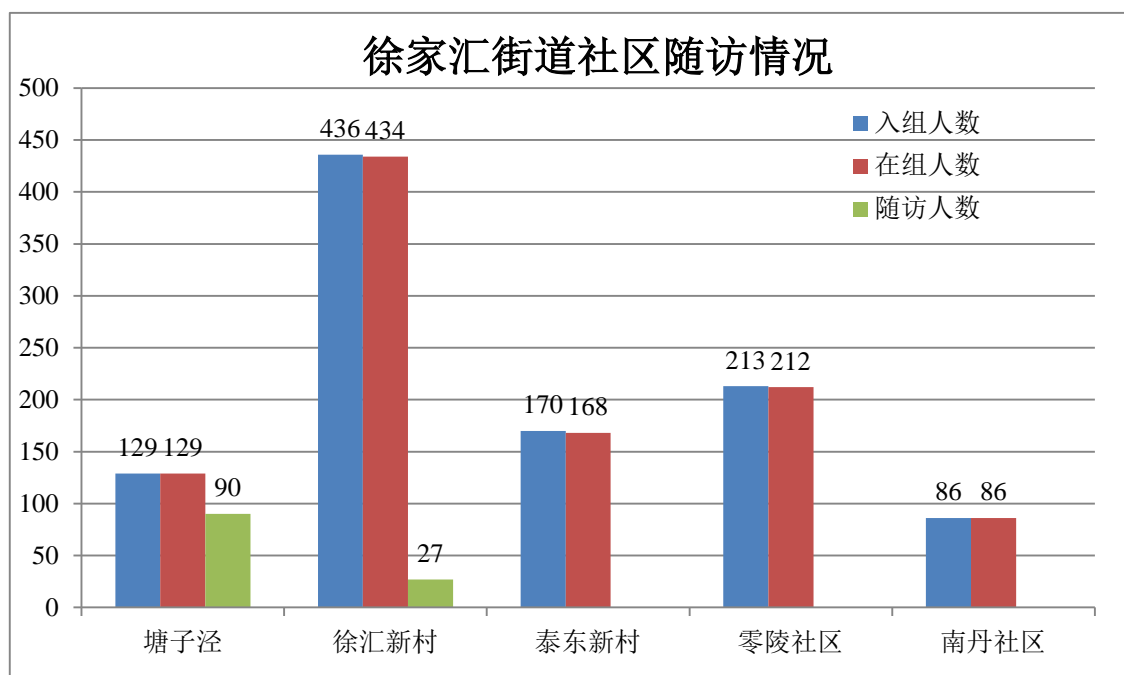


图 1. 塘子泾社区随访情况

塘子泾社区已完成随访，共随访 90 人，其中有 7 名志愿者因为身体不便，采用上门随访的形式完成随访。塘子泾社区共有 39 名志愿者未参加随访，经统计 39 名志愿者中有近 60% 的志愿者拒绝参加随访，25% 的志愿者失去联系，15% 的志愿者因自身原因不能参加随访。塘子泾社区随访时样本的采集率也不是很理想，血样采集率为 72.2%；尿样采集率为 74.4%。

塘子泾社区在未随访的志愿者中有部分志愿者是失去联系导致未能完成随访，除了在上次基线时留下的联系方式外建议是否能够通过其他途径取得联系；失访的志愿者中有很有一部分拒绝参加随访，此情况可能是这些志愿者在基线随访时没有对本次研究有明确的认识，也可能是志愿者在参加基线时的个人体验较差导致后续不想参加随访，建议在社区中加大宣传，提高志愿者的积极性。并且在随访时也会建议研究者对于志愿者的问题尽可能的解答，提高志愿者的体验，也将有利于第五年随访工作的开展。

徐汇新村社区随访刚刚开始，共随访 27 人，血尿样本采集率均为 77.8%。因徐汇新村社区基线时入组人数较多，基数较大，所以会在后续重点关注支持徐汇新村社区的随访工作，提高随访的人数的同时保证随访的效率和质量。

二、全科基线

(一) 志愿者入组

2018年10月份，因徐家汇街道社区全科随访工作的筹备和开展，本月全科基线暂无入组，现全科基线各基地的入组情况如图2所示：

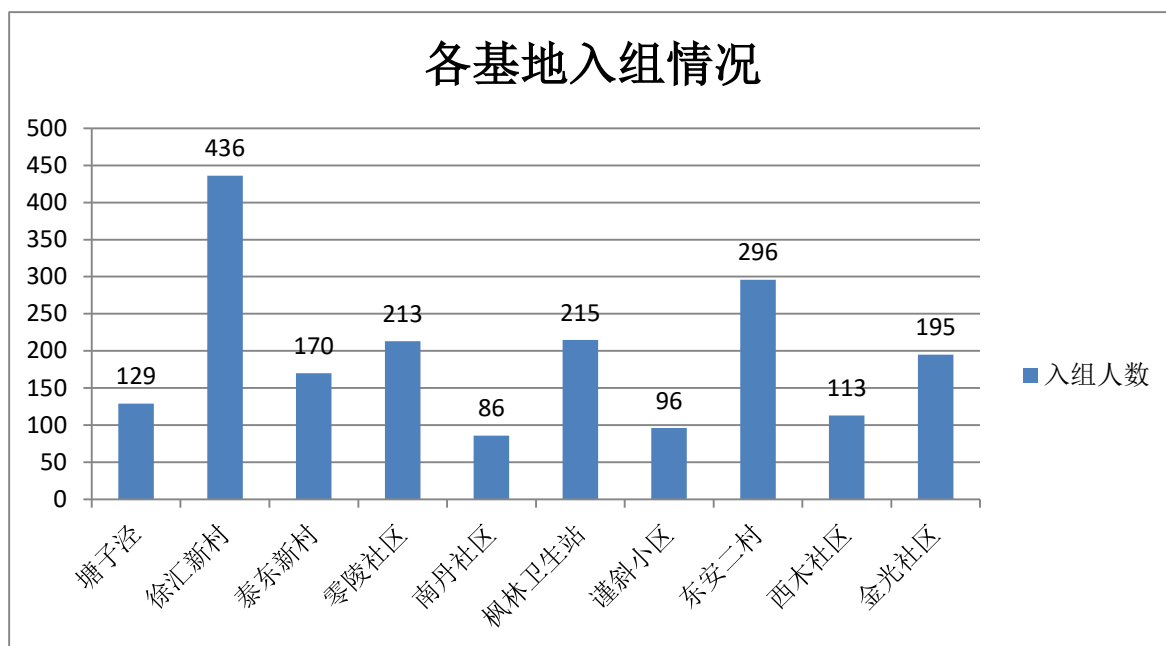


图2.各基地入组情况

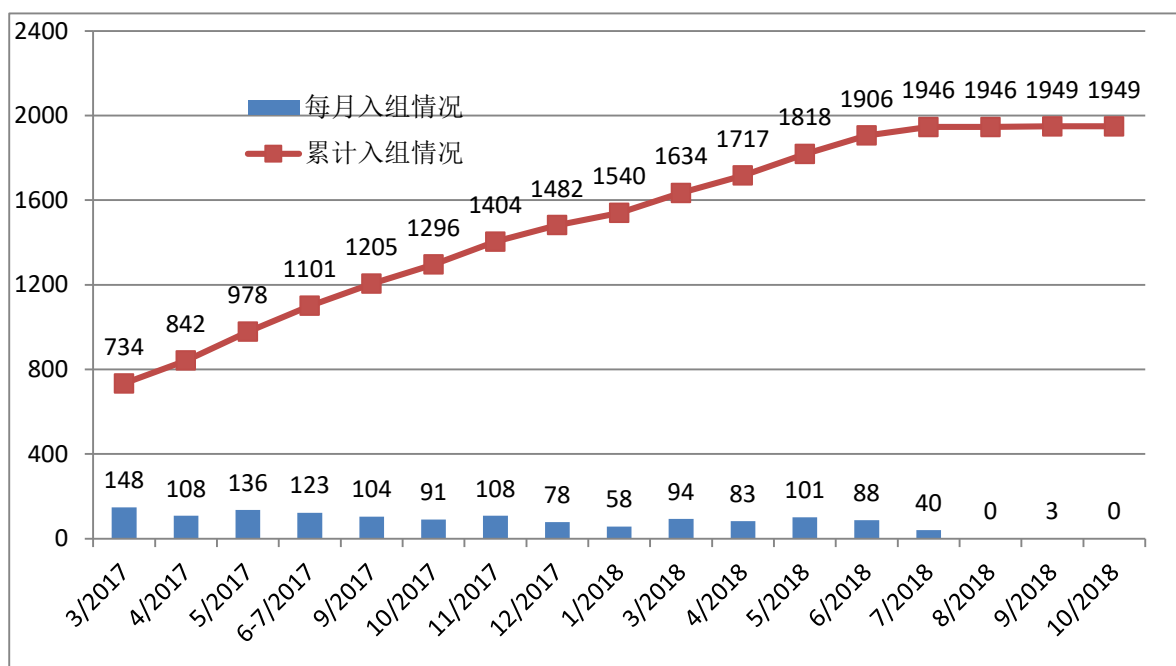


图3. 每月入组例数及累积入组例数统计

如上图3所示,本研究志愿者招募入组的进展是比较稳定的,其中7、8月份因天气较热的原因暂停了招募,9、10月份因随访工作的开展,全科基线的入组基本暂停。

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

各基地在基线时累计采样率如下表 2 所示（分母为入组人数）：

表 2. 各基地样本采集率统计

血样采集情况	入组人数	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	436	384	385	88.1%	88.3%
泰东新村	170	159	159	93.5%	93.5%
零陵社区	213	205	206	96.2%	96.7%
南丹社区	86	78	78	90.7%	91.8%
枫林卫生站	215	208	209	96.7%	97.2%
谨斜小区	96	89	88	92.7%	91.7%
东安二村	296	271	280	91.6%	94.6%
西木社区	113	111	110	98.2%	97.3%
金光社区	195	163	166	83.6%	85.1%
总体	1949	1765	1776	90.6%	91.1%

（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 10 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 295 份，二录完成 295 份；D 站西木社区一录完成 57 份，二录暂未开始；东方医院金光社区（二期）一录完成 76 份，二录完成 27 份。

（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、10月30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，重点对于在塘子泾社区随访时出现的问题进行讨论和总结并将应用到后续的随访工作中。

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 10 月共完成专科检查 14 例（东安二村社区）

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、瑾斜小区和东二社区 9 家基地开展了专科复核。其中，共有 298 名志愿者完成了专科血样检查，292 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%
瑾斜小区	16	21	21	16.8%
东二社区	17	37	37	5.8%
金光社区	2	2	2	1.0%
总计	233	298	292	12.8%

月度专科工作进展如下图 5 所示：

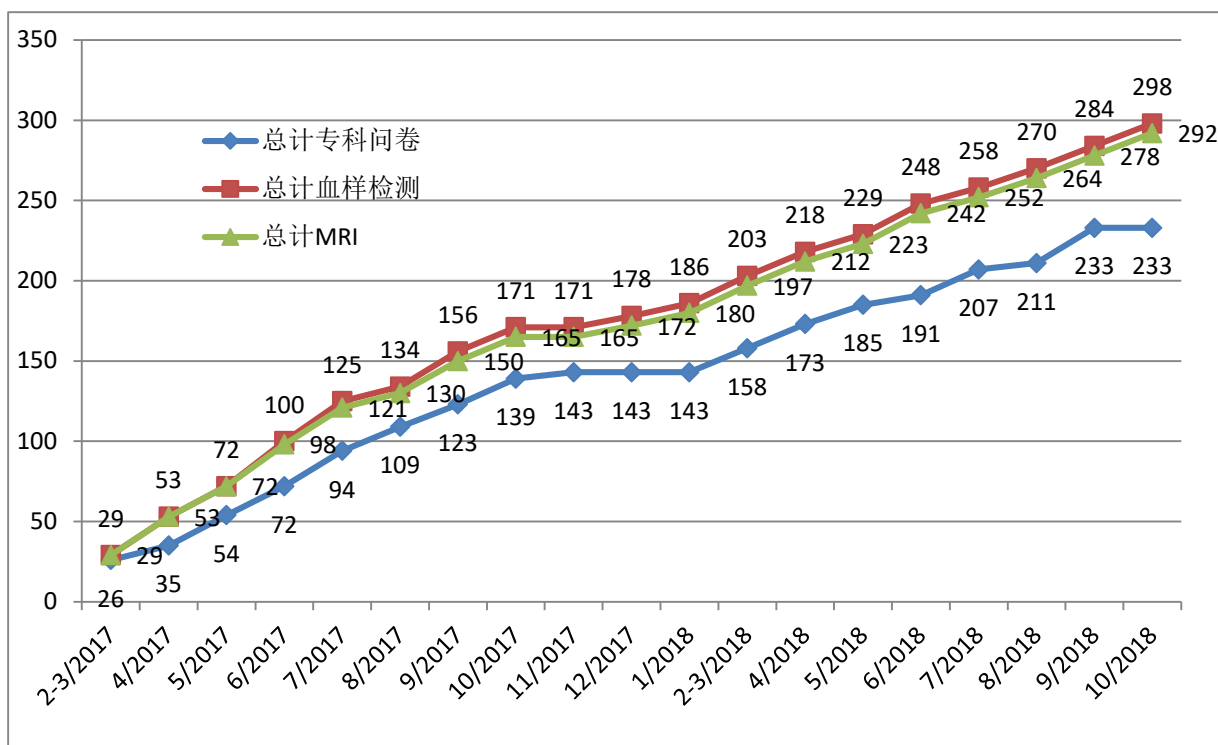


图 5.累计月度专科工作进展

从图 5 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（本月未进行专科复核的问卷）。

近期工作计划

目前，全科基线的入组工作基本暂停，现主要开展徐家汇街道社区的随访工作，目前塘子泾社区已完成随访，徐汇新村的随访工作正在进行中。

塘子泾社区在组人数 129 人，参加随访人数为 90 人，其中血样采集 67 人份，尿样采集 67 人份，塘子泾社区总体的随访率和样本采集率偏低。现进行徐汇新村社区的随访，计划根据塘子泾社区随访时志愿者拒绝参加随访的原因通过社区宣传等方式提高徐汇新村社区志愿者随访的积极性尽可能的提高随访率。

近期工作计划如下：

1. 总结塘子泾社区随访的问题和经验，提高后期的随访率和质量；
2. 关注并支持徐汇新村社区随访工作，发现问题并及时解决；
3. 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；
4. 加快完成全科基线 CRF 的录入工作并准备随访 CRF 的录入。

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11月9日