



上海老年脑健康队列研究

(Shanghai Brain Aging Study)

研究进展简报

(第二十期 / 2018年11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。

自2016年7月29日起，本研究基线入组工作正式开展，截止至2018年11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，本研究社区随访工作正式开展，截止至2018年11月底，本研究共随访志愿者233人。随访至今，共采集全科血液样本155人份，血样采集率为66.5%；尿液样本158人份，尿样采集率为67.8%。

一、全科随访

2018年9月13日，本研究随访工作在徐家汇街道下属社区正式开展，随访内容是针对在本研究基线入组且仍在组的志愿者进行第三年的随访工作。

2018年9月13日，塘子泾社区进行首次全科随访，2018年10月23日完成社区随访，共随访志愿者90人，完成随访问卷90份，采集全科血液样本65人份，尿液样本67人份。

2018年10月25日，徐汇新村社区进行全科随访，截止至2018年11月30日，共随访志愿者143人，完成随访问卷141份，采集全科血液样本90人份，尿液样本91人份。

二、全科基线

2016年7月至2017年7月，本研究完成第一阶段入组工作。在第一阶段中共招募入组志愿者1141人，完成评估问卷1122份，成功入组1101人，入组后退出5人，仍在组1096人。

2017年9月至2018年11月，本研究正在进行第二阶段的入组工作。在第二阶段中共招募入组志愿者853人，完成评估问卷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、11 月未进行全科基线的入组。

三、 专科基线

本研究 2018 年 11 月共完成专科血样检查 12 例，专科 MRI 检测 11 例，专科问卷评估 12 份。

截止至 2018 年 11 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、东二社区、西木社区 10 家基地开展专科复核工作。其中，累计 310 名志愿者完成专科血样检查，303 名志愿者完成 MRI 检测，245 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

(一) 志愿者随访

2018 年 9 月 13 日，本研究随访工作正式启动，计划对徐家汇街道下属社区（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）中仍在组的志愿者进行第三年的随访。截止至 2018 年 11 月 30 日，本研究全科随访已随访志愿者 233 人，累计采集全科血液样本 155 人份，血样采集率为 66.5%；尿液样本 158 人份，尿样采集率为 67.8%。随访具体情况如下：

塘子泾社区基线入组 129 人，仍在组 129 人。塘子泾社区于 2018 年 9 月 13 日启动随访，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%。

徐汇新村社区基线入组 436 人，仍在组 434 人。徐汇新村社区于 2018 年 10 月 25 日启动随访，截止至 11 月 30 日已随访志愿者 143 人，采集全科血液样本 90 人份，血样采集率为 62.9%；采集全科尿液样本 91 人份，尿样采集率为 63.6%。

徐家汇街道社区随访情况如图 1 所示：

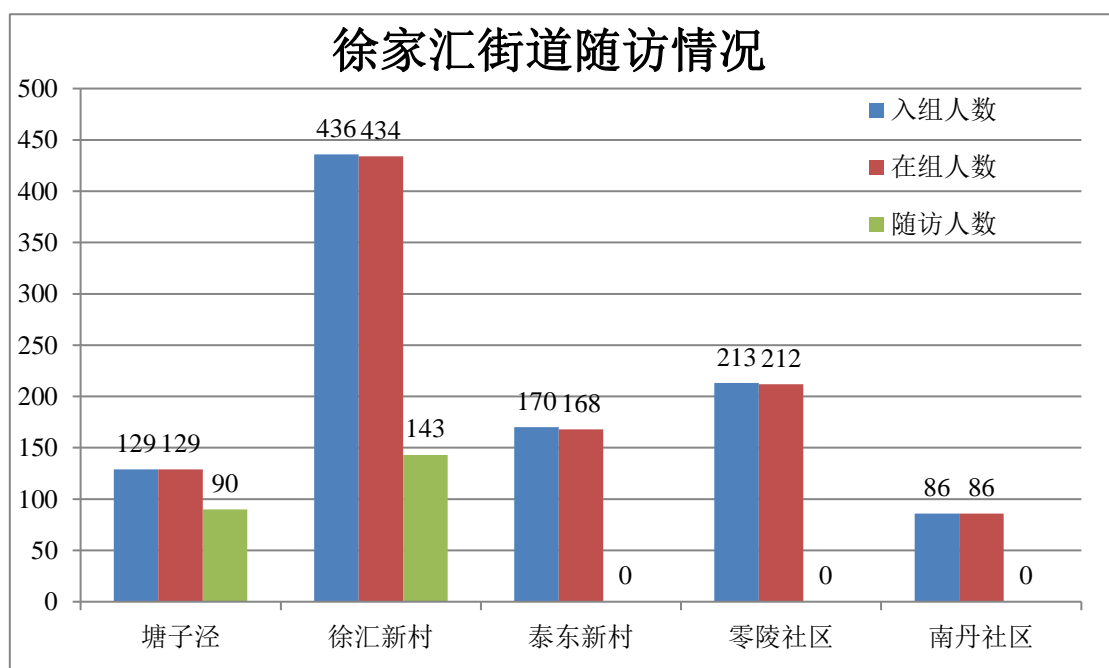


图 1. 徐家汇街道各基地随访情况

(二) 样本采集

表 1.各基地随访样本采集率统计

基地名称	随访人数	血样采集数	尿样采集数	血样采集率	尿样采集率
塘子泾	90	65	67	72.2%	74.4%
徐汇新村	143	90	91	62.9%	63.6%
总体	233	155	158	66.5%	67.8%

塘子泾社区仍在组志愿者 129 人，已完成随访，共 90 人。90 人中有 7 名志愿者因身体不便是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，未随访到的志愿者中有近 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。

徐汇新村社区仍在组志愿者 434 人，已随访 143 人。现徐汇新村社区的随访工作正以平均每天随访 6 人的速度进行着。从上表 1 中可以看出徐汇新村社区样本的采集率明显低于塘子泾社区，据了解徐汇新村社区样本采集率较低是受到部分志愿者近期参加体检已采过血这一情况的影响。

二、全科基线

(一) 志愿者入组

2018 年 11 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下图 2 所示：

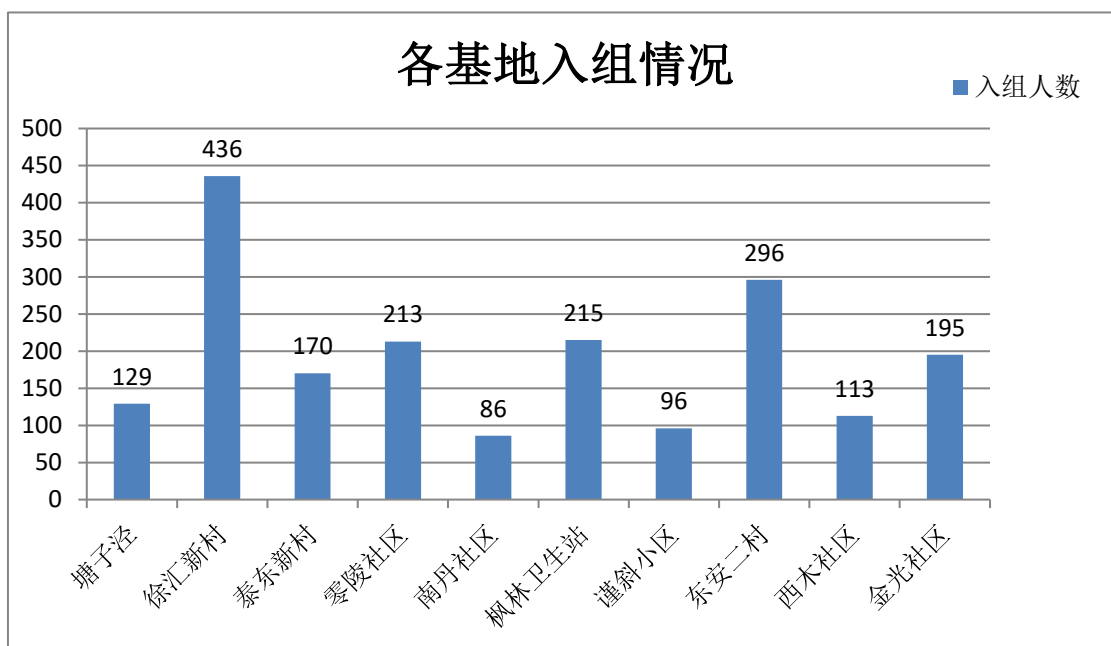


图 2.各基地入组情况

本研究自开展以来，入组后中途退出一共 14 人，如下表 2 所示。

表 2 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

各基地在全科基线时的样本采集情况如下表 3 所示（分母为入组人数）：

表 3. 各基地样本采集率统计

基地名称	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%
瑾斜小区	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、 专科基线

本研究 11 月共完成专科血样检查 12 例，专科 MRI 检查 11 例，专科问卷评估 12 例。

截止到 2018 年 11 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、东二社区和西木社区 10 家基地开展了专科复核。其中，共有 310 名志愿者完成了专科血样检查，303 名志愿者完成了 MRI 检测，245 名志愿者完成了专科问卷复核评估。

各基地专科基线进展情况，以及专科完成问卷人数占各基地在组总人数比例如下表 4 所示：

表 4. 各基地专科基线进展情况

基地名称	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	14.0%
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	29	47	46	10.0%
西木社区	0	2	2	0%
金光社区	2	2	2	1.0%
总计	245	310	303	12.7%

月度专科工作进展如下图所示：

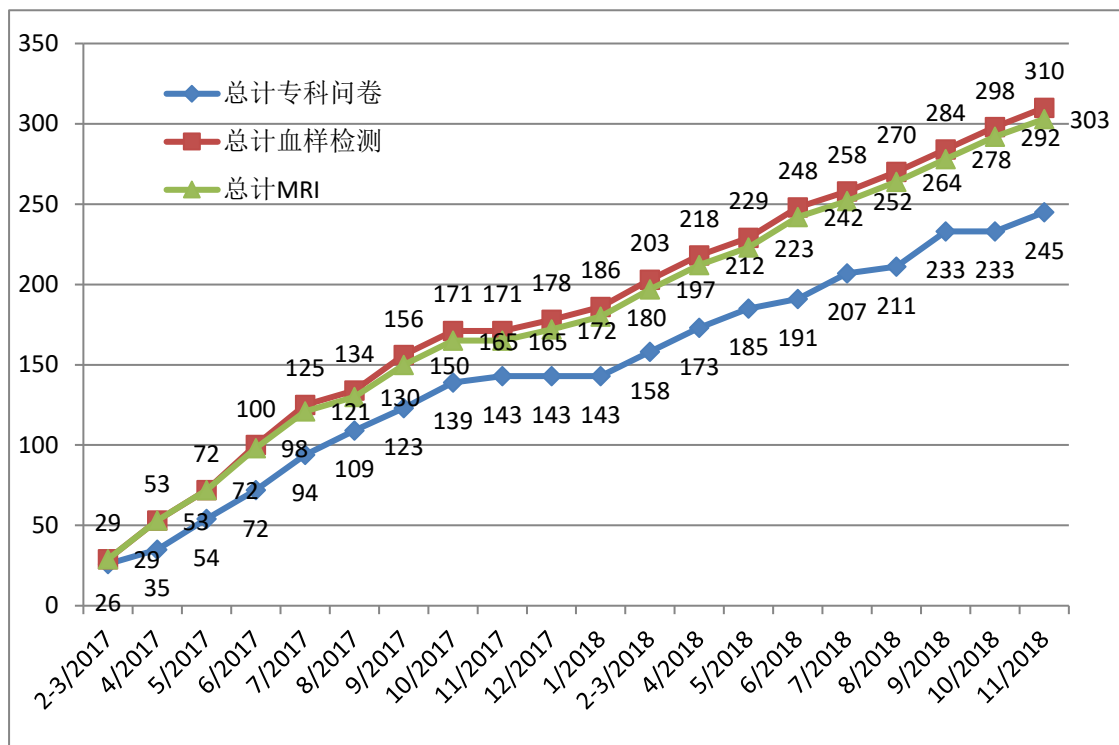


图 3. 累计月度专科工作进展

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，专科基线工作正稳定的进行。

四、 电子病历采集系统（EDC）录入

2017 年 12 月 26 日，全科基线电子病历采集系统经过调试正式发布。2018 年 11 月初，全科随访数据库建立并经过测试正式发放。截止至 2018 年 11 月底，EDC 数据录入情况如下表 5 所示：

表 5. EDC 数据录入情况

基地名称	基线问卷数	录入数	随访问卷数	录入数
塘子泾社区	129	129	90	40

徐汇新村	436	436	143	0
泰东新村	170	170	-	-
零陵社区	213	213	-	-
南丹社区	86	86	-	-
枫林街道卫生站	215	215	-	-
谨斜小区	96	96	-	-
东二社区	296	295	-	-
西木社区	113	65	-	-
金光社区	195	144	-	-
总计	1949	1849	-	-

五、 质量控制

为了保障研究数据质量，规范研究操作流程，在 2018 年 7 月 27 日、10 月 30 日和 11 月 30 日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分别进行了脑队列部门会议，在会议中针对项目的随访内容进行了讨论，对随访事宜进行商讨安排，对随访过程中出现的问题也进行了反馈并协商解决。并根据会议讨论的结果及时的更新文件且转达给医生、评估员等研究人员。

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。随访阶段现采用的是单人单份录入，在数据录入完成后监查员会通过抽查的方式抽取部分《调查案例记录表》，之后将 EDC 数据和《调查案例记录表》数据一一核对。

此外，监查员在对基地进行质控访视后，得出了以下总结：现场评估人员在指导语的使用和问卷的填写上基本规范，但因现场评估人员没有进行随访问卷的系统性培训，因此在问卷变动的地方出现了较多的问题。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》。

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。

塘子泾社区已完成随访，共随访 90 人，徐汇新村社区现已随访 143 人。因随访开始阶段评估人员没有受到关于随访调查的系统性培训导致在现场的实施过程中出现不规范或错误的现象，在得到现场人员的反馈后与上海东方脑基金会进行了会议讨论，就讨论结果传达给现场研究人员，完善项目流程和操作规范。

近期工作计划如下：

1. 进行所有研究人员关于项目随访阶段的培训；
2. 关注并支持徐汇新村社区随访工作，保证项目进展；
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. 完成全科基线 CRF 和专科基线 CRF 的录入工作并关注随访 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 12 月 10 日