上海老年脑健康队列研究

（Shanghai Brain Aging Study）

研究进展简报

（第二十一期 / 2018 年 12 月）

目录

简报概要 3
研究进展详情 5
一、 基线调查 5
（一）志愿者入组 5
（二）样本采集 7
（三）专科复核 8
（四）电子病历采集系统（EDC）录入 9
二、随访调查 11
（一）志愿者随访 11
（二）样本采集 12
（三）电子病历采集系统（EDC）录入 12
三、质量控制 13
四、研究小结 14
近期工作计划 15

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，2016 年 7 月 29 日进行首例志愿者入组。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 12 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 12 月底，本研究共随访志愿者 356 人。随访至今，目前共采集全科血液样本 257 人份，血样采集率为 72.5%；尿液样本 260 人份，尿样采集率为 73.0%。

一、 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 12 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、12 月未进行全科基线的入组。

基线入组情况见下表 1.各街道志愿者入组总览：

表 1.各街道志愿者入组总览

基地名称	入组人数	退出人数	在组人数
徐家汇街道	1034	5	1029

枫林街道	720	9	711
浦东金光	195	0	195
总计	**1949**	**14**	**1935**

二、 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 12 月 30 日，共随访志愿者 266 人，完成随访问卷 265 份，采集全科血液样本 192 人份，尿液样本 193 人份。

基线入组志愿者随访情况见下表 2.各街道志愿者随访总览：

表 2.各街道志愿者随访总览

基地名称	基线在组人数	随访人数
徐家汇街道	1029	356
枫林街道	711	0
浦东金光	195	0
总计	**1935**	**356**

研究进展详情

一、 基线调查

（一）志愿者入组

本研究于 2016 年 9 月 27 日在徐汇区徐家汇街道社区（塘子泾、徐汇新村、泰东新村、零陵社区、南丹社区）开展入组工作；2017 年 3 月 21 日在浦东新区金光社区开展入组工作；2017 年 9 月 4 日在徐汇区枫林街道社区（枫林卫生站、谨斜小区、东安二村、西木社区）开展入组工作。

自 2016 年 7 月 29 日首例志愿者入组至今，共入组志愿者 1949 人，退出 14 人，仍在组 1935 人。详情见下表 3. 志愿者入组详情：

表 3. 志愿者入组详情

基地名称	入组时间	入组人数	退出人数	在组人数
塘子泾	2016.7-2016.10	129	0	129
徐汇新村	2016.10-2017.2	436	2	434
泰东新村	2017.2-2017.4	170	2	168
零陵社区	2017.4-2017.6	213	1	212
南丹社区	2017.6-2017.7	86	0	86
枫林卫生站	2017.9-2017.11	215	3	212
谨斜小区	2017.11-2017.12	96	1	95
东安二村	2017.12-2018.5	296	5	291
西木社区	2018.6-2018.7	113	0	113
金光社区	2017.3-2018.9	195	0	195
总体	**2016.7-2018.12**	**1949**	**14**	**1935**

正在开展基线入组的徐汇区枫林街道西木社区和浦东新区金光社区因天气炎热和全科随访的开展导致在 2018 年 7 月至 2018 年 12 月没有开展志愿者入

组工作，目前处于暂停状态。下图 1 为本研究每月入组及累计入组详情：

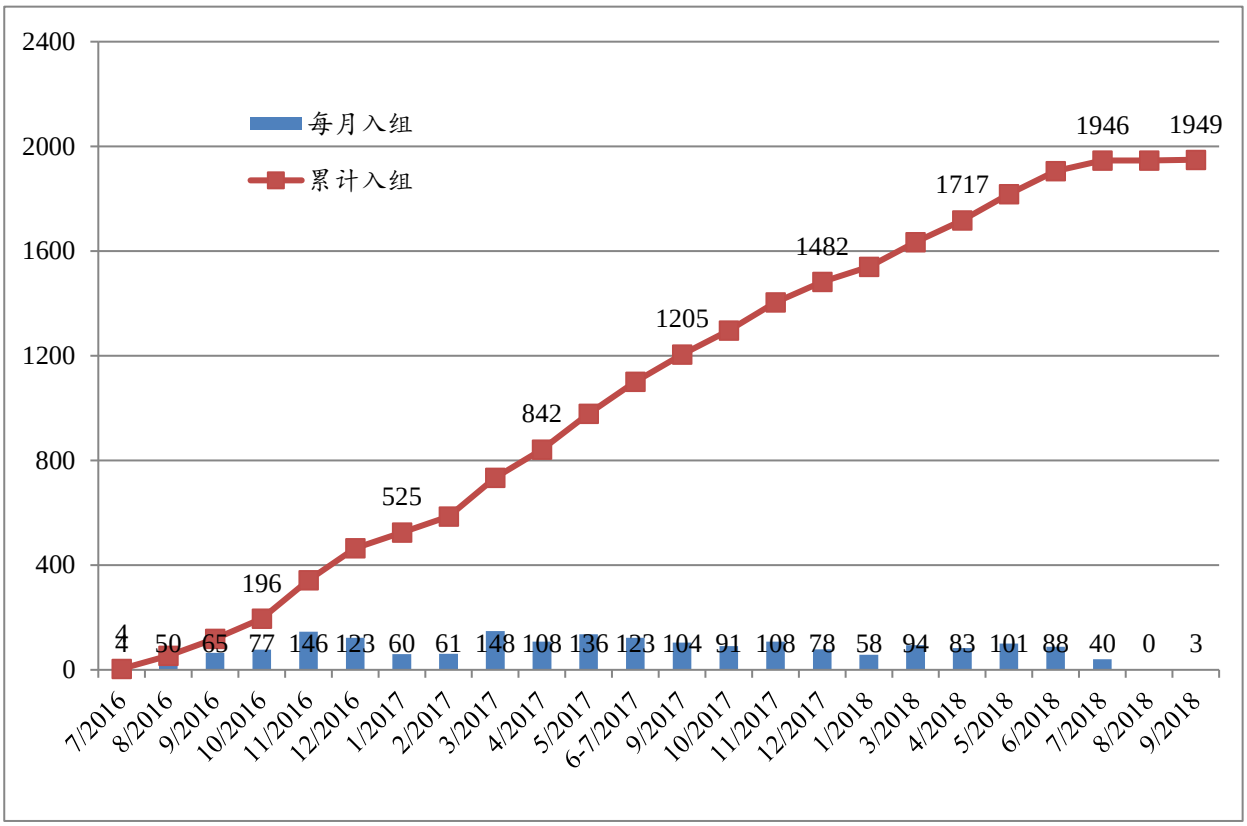

图 1. 本研究每月入组及累计入组详情

本研究自开展以来，入组后退出志愿者 14 人，详情如下表 4 所示：

表 4.研究期间中途脱落志愿者列表

志愿者编号	研究基地	退出原因
31-XH-XJHB-0052	徐汇新村社区	撤回知情，拒绝后续随访及体检
31-XH-XJHB-0233	徐汇新村社区	专科评估解释相关检查结果后，拒绝认知测试
31-XH-XJHC-0096	泰东新村社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-XJHC-0161	泰东新村社区	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	枫林卫生站	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELA-0095	枫林卫生站	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELA-0167	枫林卫生站	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	东二社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0010	东二社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0014	东二社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0015	东二社区	撤回知情，不参与后续流程
31-XH-FELC-0104	东二社区	身体不适，后续退出

（二）样本采集

本研究自开展以来，共入组志愿者 1949 人，采集全科血液样本共 1765 人份，血样采集率为 90.6%；采集全科尿液样本共 1776 人份，尿液采集率为 91.1%；总体采样情况良好。详情见下表 5.各基地在全科基线时的样本采集情况（分母为入组人数）：

表 5.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%
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）专科复核

在基线入组的诊断为轻度认知功能损害或者本人要求参加专科复核的志愿者，本研究会在其完成基线调查后且身体条件允许的情况下进行专科复核检查。

2017 年 2 月 16 日，专科复核检查工作在在上海精神卫生中心进行了第一次现场实施。截止至 2018 年 12 月，本研究共 10 家基地已开展专科复核工作，其中，共有 340 名志愿者完成了专科血样检查，332 名志愿者完成了 MRI 检测，256 名志愿者完成了专科问卷复核评估。详情见下表 6.各基地专科复核进展、下图 2. 累计专科复核工作进展：

表 6.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	26	36	36	12.3%
谨斜小区	16	21	21	16.8%
东二社区	39	67	65	13.4%

西木社区	0	2	2	0%
金光社区	2	2	2	1.0%
总计	**256**	**340**	**332**	**13.2%**

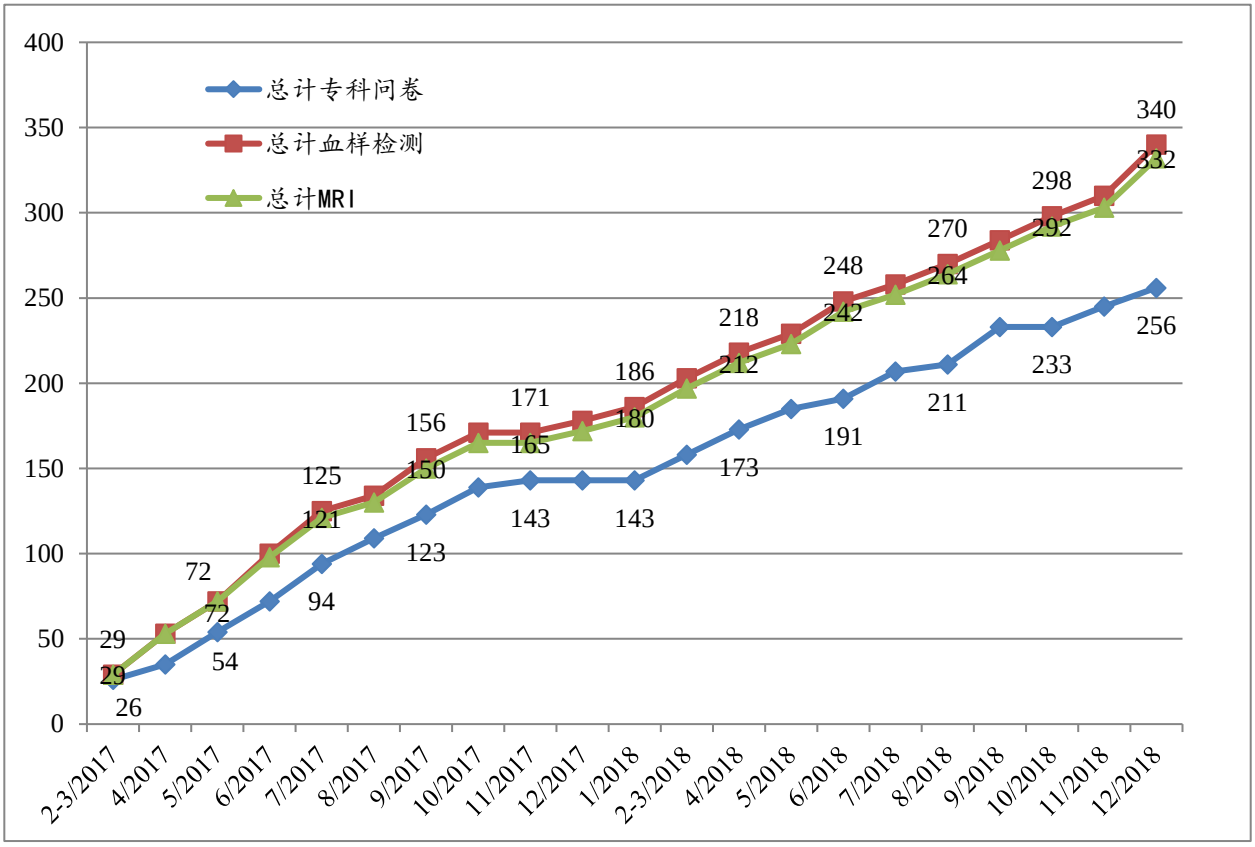

图 2. 累计专科复核工作进展

从上图 2 中可以看出，总体的专科复核进展是比较顺利稳定的，除了一些特殊原因之外（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）。

（四）电子病历采集系统（EDC）录入

2016 年 11 月 17 日，本研究的电子信息化平台正式上线发布；因《脑队列调查案例记录表》有所调整，2017 年 12 月 26 日新版本的电子病历采集系统经过调整正式发布。截止至 2018 年 12 月，详细情况见下表 7.EDC 数据录入情况：

表 7.EDC 数据录入情况

基地名称	基线问卷数	问卷录入数
塘子泾	129	129
徐汇新村	436	436
泰东新村	170	170
零陵社区	213	213
南丹社区	86	86
枫林卫生站	215	215
谨斜小区	96	96
东二社区	296	295
西木社区	113	113
金光社区（一期）	69	69
金光社区（二期）	126	75
总计	**1949**	**1897**

（五）会议培训

本研究在开展初期针对上海市精神卫生中心、东方医院、第十人民医院、徐汇区卫生服务中心、华山医院、中山医院等合作单位的医务工作者开展了三次“老年认知功能量表评估专题培训”，总计近 100 人次，为研究的持续开展提供了充足的人力储备。

2016 年 12 月 18 日，“第四次上海老年脑健康队列研究评估员培训”在上海市精神卫生中 6 号楼三楼顺利举行。

2017 年 2 月 16 日，“第五次上海老年脑健康队列研究评估员培训”在上海医药临床研究中心顺利举行，共有 15 名合作单位人员通过了评估考核。

为在全国范围统一标准，2017 年 11 月 18、19 两日，上海东方脑医学基金会联合上海、北京重庆三地的研究者在上海市精神卫生中心开展第一期京沪渝 AD 队列研究交叉培训会。

二、 随访调查

（一） 志愿者随访

2018 年 9 月 13 日，本研究随访工作正式启动，计划优先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 12 月 31 日，本研究全科随访已随访志愿者 356 人，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。

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 266 人。徐家汇街道社区随访情况如下图 3 所示：

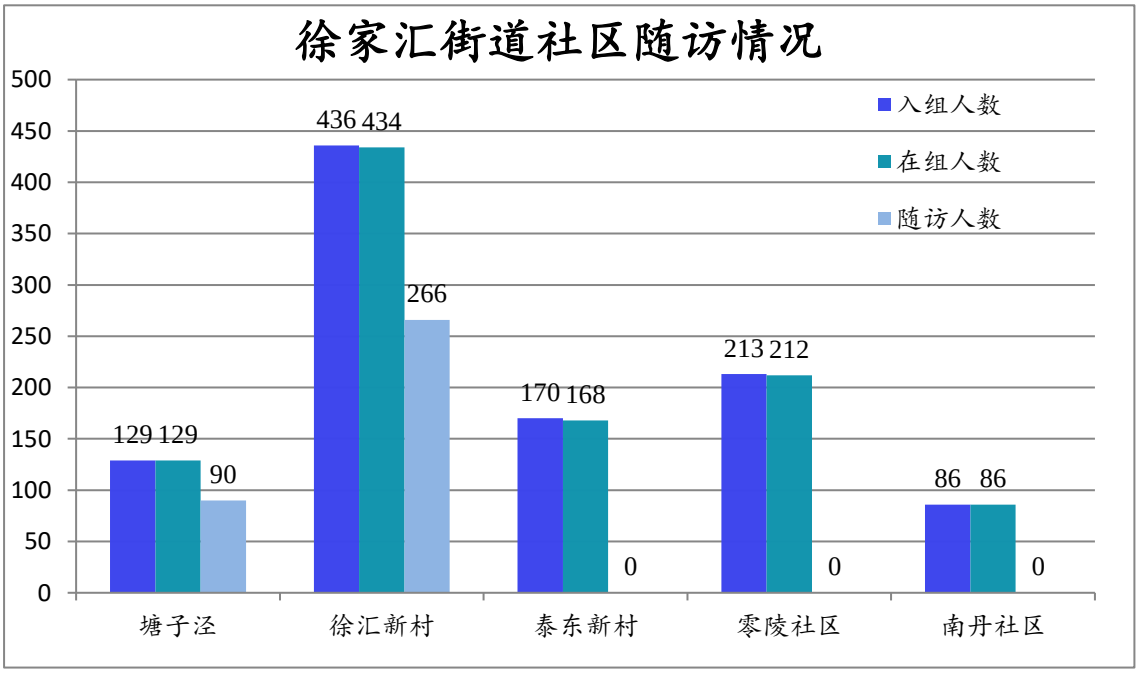

图 3.徐家汇街道各基地随访情况

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约 60%的志愿者拒绝参加随访，约 25%的志愿者暂时失去联系，约 15%的志愿者因自身原因不能参加随访。

（二） 样本采集

本研究在 2018 年 9 月 13 日启动随访，截止至 2018 年 12 月共随访志愿者 356 人，累计采集全科血液样本 257 人份，血样采集率为 72.2%；尿液样本 260 人份，尿样采集率为 73.0%。详情见下表 8.各基地随访样本采集详情：

表 8.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	266	192	193	72.2%	72.6%
总体	356	257	260	72.2%	73.0%

徐汇新村社区仍在组志愿者 434 人，已随访 266 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。目前预估徐汇新村的样本采集率能达到 80%左右。

（三） 电子病历采集系统（EDC）录入

2018 年 11 月初，全科随访数据库建立并经过测试正式发放，随即开始随访数据的录入工作，截止至 2018 年 12 底，详情见下表 9.EDC 数据录入情况：

表 9.EDC 数据录入情况

基地名称	随访问卷数	随访录入数
塘子泾社	90	90
徐汇新村	266	40
总体	356	130

三、 质量控制

在本研究工作开展过程中，因受到研究基地的更换，研究人员的变更以及研究资料的修改的因素而出现过不同的问题，为了保证研究能够依照计划有质量的进行，都分别对出现的问题进行及时解决并吸取经验教训，逐渐完善项目流程与规范项目的操作。主要问题如下：

(一) 在研究开始阶段，因对采样流程的不熟悉，导致塘子泾社区和徐汇新村社区的样本采集率较低，在之后泰东新村社区工作的开展时采用了定期采样，并增加采样的频率，使得样本采集情况得到明显的改善。

(二) 对于研究初期的问卷资料进行及时的数据采集，通过数据针对性的发现项目中存在的问题并进行尽早的解决。为保证录入数据的准确性，在本研究第二阶段采用双人双份录入的模式进行数据采集。

(三) 为保证现场评估人员的工作质量，降低错误率，我们采用录音，现场监查等形式挖掘每个人的问题并反馈给各人，使其能及时的意识错误并改正。在本项目第二阶段开始前对于研究人员进行了内部的二次培训，之后医生和评估员的错误得到明显的改善。

(四) 为了保障项目质量，规范操作流程，统一操作标准，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相关人员修改和更新了《上海老年脑健康队列研究实施指南》，并于 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、11 月 30 日开展脑队列例会，总结和解决项目中已经出现和可能会出现的问题。

(五) 在研究开展过程中，评估医生和评估员出现较多的问题是问卷的漏填，正在 2018 年 3 月份的例会中经过讨论决定在上海医药临床中心接收问卷后首先对问卷进行人工核对，及时溯源问卷的缺失的数据，以避免因时间较长导致数据的丢失。

(六) 本研究在东安二村社区进行基线入组的时候出现了较多的退出志愿者，我们针对这一情况进行了解并讨论，指导研究者在现场进行较为全面仔细的知情过程，让志愿者清楚地了解本研究的背景、目的及流程，以避免中途退出的情况多次发生。

(七) 本研究因在随访初期阶段未及时对研究人员进行系统性的培训导致研究人员包括评估医生和评估员在随访工作中出现了较多的问题，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经过会议商讨，已完善随访问卷，

明确随访明细并培训传达给研究人员。

(八) 本研究在完成塘子泾社区的随访后进行总结，发现塘子泾社区的随访情况不是很理想。经过会议讨论会建议医生在随访时以及在后续的基线入组时多与志愿者进行沟通，尽量解答志愿者的问题，增强志愿者的积极性，以便于后期工作的开展。

(九) 在项目质控中发现，2018 年 10 月至 12 月中的随访志愿者剩余保存的血浆样本较之前有减少的情况（200ul-400ul 左右），主要原因为 2018 年 10 月份之后的绿管血液样本直接机器取白细胞后，不再分装血浆样本。随即与实验室人员沟通讨论后，优化实验室操作流程，已采用先进行人工分装再进行机器上机分装，避免了样本的残留浪费。

四、 研究小结

本研究自开展以来虽出现大大小小的问题，但随着的项目的开展，针对问题的讨论解决，经验的积累，社区工作人员的支持以及研究者的配合下逐渐的完善项目流程使得项目总体都在有条不紊的进行，同时在社区志愿者中也获得较好的反响。

项目的质量保障是所有研究人员共同努力的结果，因此在项目实施过程中与研究人员之间的沟通是比较重要的，研究中的操作流程发生了变动应及时反馈给各研究人员，以避免影响项目的质量和进度。

近期工作计划

春节将至，徐汇新村社区的随访工作也接近尾声，近期将做好徐汇新村社区随访的收尾工作，统计总结塘子泾和徐汇新村社区的问题，针对性的解决，进而优化项目随访流程。同时也将进行泰东新村社区、零陵社区和南丹社区随访工作的计划与筹备，整体性地保障徐家汇街道社区随访的质量。

近期工作计划如下：

1. 进行徐汇新村社区随访工作的收尾；
2. 总结塘子泾社区和徐汇新村社区随访中的问题并进行会议讨论；
3. 多方面的总结医生和评估员在随访中的问题并进行针对性的解决；
4. 进行全科基线数据录入的收尾完成塘子泾社区随访数据的录入并加快徐汇新村社区的数据录入工作。
5. 计划筹备徐家汇街道泰东新村、零陵社区和南丹社区的随访工作。

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

2019 年 01 月 15 日