

第 8 章 参加者保持

8.1	保持的定义	8-2
8.2	保持的要求	8-3
8.3	保持计划	8-3
8.4	获得并更新个人联系信息	8-4
8.5	参加者跟踪数据库	8-5
8.6	保持策略	8-5
	图 8-1 HPTN 058 每月的保持目标	8-4
	参加者个人联系信息样表	8-8

第 8 章 参加者保持

本章节会介绍参加者保持的定义，要求和程序等相关信息。研究人员必须努力让所有纳入的研究对象在研究期间保持在研究中。成功的保持始于研究对象的招募，让其充分理解研究项目所涉及的内容以及尽可能完备的收集每个人的联系信息，也依赖于一个综合保持计划的制定和实施。

低保持率会严重影响 HIV 感染率的准确性和研究期间不利事件的观察，因为我们无法了解没有回来检测的人是感染者或非感染者，死亡或者他们是否出现与研究药物潜在相关的健康问题。被观察的 HIV 感染或死亡率可能高于或低于实际值，但要想确定误差的方向是不可能的。为了避免这个问题，在整个研究过程中必须保持较高的保持率，否则我们就不能确保研究结果的准确性或可解释性。

8.1 保持的定义

“保持”通常是指能够按照研究方案要求完成随访访问和程序。这个定义必须适用于任何研究，且操作定义通常反映研究主要目标和终点。对于 HPTN 058，将使用 2 个保持方法：

- 在研究期间，在 SDMC 常规报告的保持报告中，保持是基于是否参加者能够在允许的随访窗口期内按计划完成随访。参加者在允许的随访期内完成随访将视为本次随访“已保持住”。
- 在研究结束时，保持是基于参加者是否能够在其退出研究时完成 HIV 检测，尽管我们努力在允许的随访窗口期内完成终止访问，但是终止随访可以发生在整个研究过程终止前的任何时间任何现场，那些在研究结束前完成终止随访和 HIV 检测的参加者将被认为在研究结束时是保持在研究中的。早于访问计划完成终止访问（例如，周）并完成 HIV 检测流程的参加者被认为保持在研究结束时。

如上所述，参加者不能在允许的随访窗口期内完成预订的随访，但是完成了下一次随访，认为他此次为失访，但下一次随访时视为回访，因此保持率是随着时间和访问期而变化的。重要的是，保持率可通过确保参加者在失访后在下一次随访期时回访来得到提高。

在研究进行过程中按照方案小组指定的关键访问，SDMC 将例行生成保持率报告，也包括每个现场研究完成后的保持率报告，(也可参见 SSP 第 13 章)

8.2 保持的要求

理论上，每个研究现场应当努力达到 100% 的保持率，考虑到这种理想状态通常不可能达到，每个研究现场在第 104 周时存活的纳入参加者的目标保持率至少应达到 90%。如果不能达到这个目标，就应该考虑停止或修改研究。图 8-1 提供了每月保持率应当达到的目标。

图 8-1.HPTN058 每月需达到的目标保持率

研究周	目标保持率%
26	97.5
52	95.0
78	92.5
104	90
130	87.5
156	85.0

HPTN 058 的主要目标是比较在参与研究的 104 周后两个研究组参加者 HIV 的感染率和死亡。HIV 感染和死亡率的计算方法是用整个研究期间 HIV 感染者及死亡数除以被观察到的总随访时间，本研究中随访时间通常用“人年”来表示，与纳入参加者的数量和每个参加者在研究中保持的时间有关。正如上面所说，低保持率会严重影响观察期间 HIV 感染率的正确性。

8.3 保持计划

现场工作人员负责为研究制定一个保持计划，并及时更新计划努力使保持率达到预计目标。由于保持计划会影响到研究参加者，因此在完成保持计划前要寻求 IRB 和社区顾问委员会 (CAB) 的指导，但是保持计划不必一定得到 IRB 的批准。

保持计划至少包括：

- 每个现场需达到的保持率目标
- 跟踪实际保持率的方法与保持率目标
- 在研究筛查时收集详细个人联系信息，在每次随访时主动核查和更新联系信息
- 每个现场对“充分的”个人联系信息的定义（用来确定参加者的合格性），包括制作参加者的住址和其他经常活动地点的地图。

- 从招募和纳入真正参加者开始就需掌握研究保持情况。在研究期间，需要强调的是参加者必须愿意参加所有访谈，并且没有离开研究现场的计划。另外，要详细解释所要求的程序和两研究组对整个研究成功的重要性，并在知情同意和每次研究访问时反复强调。

- 使用适当和及时的随访提醒策略，例如在随访前一周寄送明信片，并在随访前一天打电话、家访提醒参加者回访。
- 动员受过训练的外展工作人员或“跟踪者”去参加者家中或其他社区场所提醒参加者回访或为参加者送研究相关信息，如重要的实验室结果。**没有研究特定的评价或评估可以在现场点以外实施，也不能在现场点以外常规发放研究药物。**
- 确认失访的方法和时间限制
- 及时并多种方式联系失访者的程序，包括外展寻找及吸毒聚集地的查找，如在失访 24 小时、1-3 天、1 周、2 周和 3-4 周时通过电话和家访联系参加者
- 及时评估保持计划效用的方法
- 定期与社区沟通交流，最大限度的增加 HIV/AIDS 的知晓率，同时要解释 HIV 预防研究的目的和保持率的重要性，便于得到有效的结果。
- 伦理和人类研究对象保护的考虑
- 上述工作人员的职责（直接的和监督的）
- 工作人员的培训要求（如果其他地方没有特别说明）
- 涉及到上面内容的 QC/QA 程序（如果在其他地方没有特别说明）

8.4 获得和更新个人联系信息

成功的保持始于尽最大可能收集每个研究对象详细的联系信息。所有参加者必须在筛选访问时提供联系信息，并在每次随访时更新联系信息。鼓励每个现场制定详细的联系信息表，最大限度的提高联系的有效率和参加者保持率（参见本章最后的样表）。现场也可考虑由外展服务人员陪同参加者到其家中或社区确认或弄清其详细联系信息。潜在联系信息应包括如下几条：

- 参加者的姓名、小名、绰号；家庭地址，家庭电话号码，手机号码；工作地址，办公电话号码，E-mail 地址；白天和夜间的住所（活动地点）
- 步行/自驾车/乘坐公共交通工具到参加者家里和工作地点的方向和路线图等。

- 参加者在固定社区联系人的姓名、地址、电话号码和/或其他联系信息（即参加者家人和朋友），通常知道参加者所在地点。
- 参加者的卫生保健单位、学校、培训机构、工友和宗教领袖的姓名、地址、电话号码和/或其他联系信息。
- 参加者经常光顾地方的名称、地址和/或其他联系信息，如酒吧、运动场所或寺庙。

在知情同意和收集定位信息期间，研究参加者必须允许联系参加者和其家庭成员或其他可接受的联系者。研究工作人员将和参加者协商如何在定位联系时确认他们，同参加者的协商结果将记录在定位表格中。

工作人员应利用同参加者接触的每一个机会来更新参加者定位信息。当更新联系信息时，现场工作人员应该主动核查联系表中的每一条记录，以确保联系信息是否存在（即不是简单的问：“上次访问后你的联系信息是否有变化？”）。另外，现场工作人员想法找到参加者以前访问时不能或不愿提供的附加信息。

8.5 参加者跟踪数据库

由于预约和完成随访访问的潜在复杂性，建议现场使用与第 5.3 节提供的样表类似的参加者跟踪表，也可选择自行制定含同样信息的数据库。任何参加者跟踪数据库只能用于跟踪。此数据库不能使用记录源数据或产生源文件，除非在现场源文件 SOP 中有详细说明。所有录入数据库的信息必须是以参加者研究表中的其他源文档为基础。

8.6 保持策略

下面是一些常用提高参加者保持率的策略

- 工作人员需有足够时间和努力去提高保持率，这意味着工作人员会牺牲晚上和周末的时间。
- HPTN 058 两个研究组的访问日程是严格的，初筛时工作人员需评估参加者至少 2 年保持在研究中的可能性是很重要的（对于第一批的入组者，有些情况是 3 年）。
- 公正对待参加者的纳入。不要纳入那些看起来模棱两可的参加者，确保志愿者在纳入前已完全理解本研究内容。
- 尊重每一个参加者，对其信息保密。

- 尽可能让参加者的访问在简短和友好的气氛中完成，不要让参加者久等。
- 尽可能满足参加者预约访问的时间要求，如晚上或周六。
- 每次访问尽量都由同一个工作人员接待以建立和参加者的关系，例如，在研究期间尽量安排同一个咨询员、护士和保持工作人员接待同一个参加者。
- 和社区成员一起确定最适合当地研究人群的联系和保持策略，包括鼓励参加者的方式和数量。
- 使参加者和社区成员获得研究进展的及时信息，以增强其参与研究的合作感和主人翁感（例如，可以使用研究通讯、季会等）
- 告知当地与研究对象有联系的卫生服务人员有关研究的信息，以便得到其对研究的支持，并告知潜在参加者有关研究的信息。
- 在研究知情同意和每次随访中，都要强调参加者参与研究的价值。
- 使用跟踪数据库，便于确定参加者的预期访问时间。建立例行机制，以提醒工作人员和参加者下次访问时间。
- 在完成这次联系或访问前，需预约参加者下一次联系和/或访问的时间。发给参加者一张预约卡，注明预约联系或访问日期和时间。
- 根据纳入日期，给每一个纳入的参加者准备一个预约访问的日历（或提供计划/日历作为鼓励，并注明研究预约内容）。在参加者文件中注明预约访问的日期以便参考。
- 假如参加者显示有参加访问的困难，预约允许访问窗口期起始日回访（即实际目标日期的前 14 天），以保证最长的再次联系和再次预约的时间，如果需要。
- 密切关注允许访问窗口期，优先保证参加者在窗口期结束前回访，尤其是 6 个月的访问，此次需确定主要研究终点，据此组织每日回访参加者的人数和工作安排。
- 尽快再次联系或预约错过访问的参加者（最好是在同一天）。每个现场都需持续努力达到保持计划，直到取得联系。
- 保证个人联系信息及时更新，尽力维护完整文档用于联系参加者，所有联系信息需整齐归档，以便不同工作人员可以很容易审核该信息，必要时可以再次联系参加者。

- 使用参加者个人联系信息表中收集到的所有信息，但要注意保护个人隐私。即使某个联系信息有时没有用处，或不能成功找到参加者，将来仍要再试试
- 使用所有可利用的联系方法（例如：电话、邮件、家访（取得许可）、街头外展服务、E-mail 和互联网）。也可以使用其他可用的资源，例如：电信局和邮局的地址姓名录以及其他公用的注册登记资料。
- 当地为研究人群提供服务机构的在岗外展工作人员，如寺庙和卫生保健门诊点
- 尝试在每天和每周不同的时间联系参加者，包括晚上和周末。
- 如果需要，可以帮助参加者解决来门诊点的交通工具和费用，可以是票据、现场所属的车辆，或其他交通工具的说明。
- 如果参加者不想继续参加研究，可以问她/他是否愿意继续一年两次的 HIV 检测，或至少在研究结束时进行一次 HIV 检测。如果他/她拒绝，可以告诉如果愿意随时欢迎他/她回来。
- 如果参加者已经退出研究，但是不久之后决定重新加入，如果她/他仍然在研究规定的时间内，例如，根据这个参加者最初的随访计划，在纳入后 104 周内或 156 周，可以重新继续随访。
- 假如在研究期间参加者死亡（或参加者失访），尽力取得官方文件的复印件（例如，死亡证明）以证实该信息。

参加者联系信息表 - 样表

(参加者的附加信息可以写在此表的背面)

1 . 个人详细信息

全名 _____

在社区中通常使用的姓名 _____

家庭住址 _____

住址变化 #1 (日期和姓名首字母) _____

住址变化#2 (日期和姓名首字母) _____

请描述如何从门诊点到你家 (如果需要在背面画上地图)

家庭电话号码 _____

电话号码变化#1 (日期和姓名首字母) _____

电话号码变化#2 (日期和姓名首字母) _____

手机号码 _____

手机号码变化#1 (日期和姓名首字母) _____

手机号码变化#2 (日期和姓名首字母) _____

Email: _____

E-mail 变化#1 (日期和姓名首字母) _____

E-mail 变化#2 (日期和姓名首字母) _____

我们可以到您家里访问吗 是 否

我们可以打电话找您吗？ 是 否

2. 联系信息

请告诉我两个人的名字，这两个人通常总是知道您在哪里，即使您搬家。如果需要我们将联系他们，但是我们将不会告诉他们我们为什么找你，

联系人 1： _____

你们的关系？ _____

此人的电话号码？ _____

此人的地址？ _____

联系人 2：

你们的关系？ _____

此人的电话号码？ _____

此人的地址？ _____

3. 工作地点或学校详细信息

工作地点或学校名称 _____

工作地点或学校地址 _____

工作地点或学校的电话号码_____

我们可以到您的工作地点或学校找你吗？_____

您通常什么时候在工作场所或学校？_____

工作地点变化#1(日期和姓名首字母)

工作地点名称 _____

工作地点地址 _____

工作地点电话 _____

工作地点变化#2 (日期和姓名首字母)

工作地点名称 _____

工作地点地址 _____

工作地点电话 _____

4. 社区经常去的地方

请告诉我们你经常去的其他地方的名称和地址，或是其他能找到您的地方，如酒吧、
寺庙、卫生保健机构等。

5. 其他有关联系此参加者的详细信息。当按个人联系信息联系到参加者时，工作人员如何鉴别参加者。