

临床研究协定概要

协定日期: 2018 年 2 月 8 日

版本: 国际 2.1

项目名称: 2018 年“五月 — 检测血压月” (MMM18)

领导机构: 国际高血压学会(ISH)

赞助机构及企业合作伙伴: 国际高血压学会(ISH)、美国疾病控制与预防中心(CDC)、欧姆龙(Omron)及施维雅(Servier)

首席研究员:

Neil Poulter 教授 — 国际高血压学会主席

Neil Poulter 教授 — 内外全科医学士 (MBBS)、流行病学硕士(MSc)、英国皇家内科医学院荣授院士 (F.R.C.P.)、英国医学科学院院士(FMed Sci)

伦敦帝国学院

国际循环系统健康中心、帝国学院临床试验单位

心血管疾病预防医学教授

地址: Stadium House, 68 Wood Lane

London W12 7RH

联席研究员: Alta Schutte 教授(国际高血压学会副主席)、Maciej Tomaszewski 教授(国际高血压学会秘书)

项目行政支持及联系方式:

地址: The Conference Collective Limited, 8 Waldegrave Road, Teddington, Middlesex, TW11 8HT, UK

电话: +44 (0) 2089777997

电邮: manager@maymeasure.com

项目执行摘要:

2017年,国际高血压学会(ISH)在大约100个国家进行了一项全球血压检测调查,收集到超过120万参与者的数据。响应2017年活动的成功,ISH倡议在2018年开展第二次全球血压横断面调查,对象为过去一年未曾测量血压的志愿者(18岁或以上)。该项调查将在大约100个国家进行,每个国家设有不同数量的检测站。医护志愿者将于2018年5月收集基本的人口统计数据、临床数据以及血压数据。测量将按照标准方法进行,收集三次坐测血压的数据。所有数据将被匿名化、编码和以电子方式(通过专门设计的

应用程序或Excel表格)传输到中央数据库AWS DynamoDB。若检测对象的血压读数达至高血压水平,将会获发改善饮食及生活方式的纸本建议。视当地的设施而定,测量团队亦会转介检测对象接受药物治疗或提供后续支持。

1. 理由

血压升高是引发全球死亡⁽¹⁾和疾病⁽¹⁾的最大单一风险因素,它导致心血管疾病的患病率上升,尤其是冠状动脉疾病、中风和肾脏疾病。心血管疾病影响全球大约三分之一的成年人的健康,蔓延之广史无前例。目前,高血压每年在全球造成约940万人死亡⁽¹⁾,由于全球人口不断增加和老龄化,预计这一数字将会上升。血压升高的病因很大程度上是一些确定的环境因素,例如超重、摄入过多酒精和盐、运动量不足⁽²⁾。目前,有数种药物类别可具有成本效益地降低血压,从而预防因高血压导致的不良心血管(CV)后遗症。尽管有这些抗高血压药物,全球数据显示,只有少于一半的高血压人士意识到自己的健康问题⁽³⁾。再者,在接受治疗的高血压患者中,只有不到三分之一的人将血压控制在现时的建议水平⁽³⁾。

假设目前用于已确诊的高血压患者的治疗和控制力度已是最大化⁽³⁾,但透过加强检测高血压,藉此提高人们的患病意识,可望大幅改善死亡率及减轻这种疾病带来的负担。

2. 宗旨

- 2.1 彰显测量血压的重要性。
- 2.2 根据现行指引,为有需要的人确定其血压并加以改善高血压情况。

3. 目标

- 3.1 为至少 100 万名 18 岁或以上、在本次检测之前的过去一年未曾量过血压的人检测血压。
- 3.2 向所有读数介于高血压水平的受测者提供饮食和生活方式治疗建议。
- 3.3 视当地的设施而定,向检测对象提供最佳降低血压的药物建议(如有需要)和提供后续支持。
- 3.4 以未经治疗和未得到充份治疗的高血压人群数据来激励各地政府改善血压检测设施和政策,从而减少全球因高血压带来的疾病负担。

4. 检测方法

- 4.1 检测对象
 - i. 18 岁或以上
 - ii. 合符当地的要求,同意参与检测

4.2 程序

- i. 提供研究相关的信息及收集受测者的同意。提供予受测者使用的书面材料,将会以当地能够清楚理解的语言和词汇编纂。书面材料将覆盖几种主要语言(英语、法语、西班牙语、葡萄牙语、印度语和中文),并可在本活动网站 maymeasure.com 下载。
- ii. 收集检测场所和基本的人口统计资料:
 - a) 所有资料应在检测血压之前收集。
 - b) 以应用程序记录数据时,倘若数据(例如日期、地点)在整个检测过程中维持不变,则只需要输入一遍。
 - c) 应收集所有参与者的数据如下(核心数据集):
 - 国家
 - 城市/城镇/乡村
 - 检测日期
 - 检测时间
 - 年龄
 - 性别
 - 至少一个上压/收缩压、下压/舒张压及心跳读数

此外,在可用/可能时记录下列变量:

- 检测站代码及/或检测站的电邮地址
- 检测站的地点分类:医院/诊所、药房、工作场所、其他公共地方(室内)、其他公共地方(室外)、其他
- 检测站的室温
- 过去曾否测量血压?(有/否)
- 如有,是否在过去的12个月内进行?(是/否)
- 你曾否参与“2017年五月—检测血压月”? (有/否)
- 除了怀孕期外,你曾否被专业医护人员确诊患有高血压?(有/否)
- 目前有否接受血压或抗高血压治疗?(有/否/不知道)
- 目前有否怀孕?(有/否)
- 申报族裔:黑人/白人/南亚裔/东亚裔/东南亚裔/亚拉伯裔/西班牙裔(只适用于美国)/混血儿/其他
- 目前是否进行禁食中?(是/否)
- 你有糖尿病吗?(有/否/不知道)
- 你吸烟吗?(有/否)

- 你饮酒吗？（从不或极少 / 每月 1-3 次 / 至少每周一次）
- 过去曾否心脏病发？（有 / 否 / 不知道）
- 过去曾否中风？（有 / 否 / 不知道）
- 量度或申报之体重（如有需要，请作估算）
- 量度或申报之身高（如有需要，请作估算）
- 用作测量血压的仪器类型（自动 / 非自动）
- 仪器的制造商和型号是什么？
- 用哪只手臂来量血压？（左 / 右）
- 上压 / 收缩压 (2-3)
- 下压 / 舒张压 (2-3)
- 心跳 (2-3)

iii. 测量血压

- a) 应优选自动电子装置测量血压,但也可以通过使用听诊器的常规血压计来测量。
- b) 如果使用血压计,将以第一和第五声柯氏音(声音的出现和消失)对应上压和下压,并作记录。
- c) 应以上臂来测量血压。
- d) 量度手臂的周长(中臂位置),并确保使用正确尺寸的血压计袖。
 - 手臂周长少于 32 厘米,使用常规袖套。
 - 手臂周长介于 32 -42 厘米,使用大码袖套。
 - 手臂周长大于 42 厘米,使用加大码袖套。
 - 手臂周长少于 20 厘米,使用儿童袖套。
- e) 袖套要与心脏同高。
- f) 受测者用于测量的手臂应舒适地置于桌子上。
- g) 应仅在一只手臂上进行测量,左臂尤佳,并应记录受测的手臂。
- h) 测量之前:
 - 受测者需安坐,背部予以支撑,双脚平放在地上,不可交叉,此状况需维持 5 分钟。
 - 受测者不应在测量将要开始前或测量过程中抽烟。
- i) 三个所需的读数,需要用本部分 (k) 项所述的其中一个方法来读取和记录,记录每个读数的间隔为 1 分钟。
- j) 除了血压读数,自动血压测量仪还会显示心跳读数,此信息亦应以本部分 (k) 项所述的其中一个方法来记录。
- k) 以应用程序 (由Clarifi Media开发)记录每位受测者的数据,并传送至数据库。

如无法在检测站使用该应用程序，则应使用由本项目团队所提供的纸本表格，并将该表格的数据以人手输入应用程序，又或者利用电子设备的内置照相机和应用程序的扫描和拍摄功能。

如上述的方法皆无法在检测站使用，则可将数据记录在Excel表格，本项目团队将提供表格模版。

l) 如果使用听诊方法 / 血压计，则应在记录每个血压读数后的1分钟，以应用程序记录心跳读数。

m) 高血压的定义：

- 因血压升高而在服用至少一种抗高血压药物；
- 平均上压（3次读数中最后2次的平均值） ≥ 140 毫米汞柱 (mmHg)及 / 或；
- 平均下压（3次读数中最后2次的平均值） ≥ 90 毫米汞柱 (mmHg)。

n) 记录用作测量血压的仪器类型和型号。

iv. 提供予高血压患者改善饮食及生活方式的建议包括:

- a) 减少食用盐
- b) 不要过量饮酒，遵从当地的建议标准
- c) 不要抽烟
- d) 减少摄入咖啡因
- e) 减少摄入脂肪和糖
- f) 每周多天定期进行运动，每次最少 30 分钟
- g) 每天进食大量蔬果 (尽可能包括甜菜根和甜菜根果汁)
- h) 维持健康的体重
- i) 尽可能减少压力，适时放松

本项目将集中提供一系列通用的建议,并根据当地的需要作调整及翻译。

5. 数据管理

5.1 源数据：数据均会以匿名化处理，并直接向受测者收集，所有数据会在测量血压之前及之后输入为本项目而特别设计的应用程序。请事先连接至互联网，下载该应用程序和进行注册，及后即便离线也能使用。如现场无手提电脑或电子设备可用，可以先手写记录在本项目团队提供的模版表格上，再利用具备光学字元辨识技术的活动应用程序内的摄像功能将数据传输至数据库。该应用程序有 8 种语言可选，包括英语、阿拉伯语、中文（繁 / 简体）、法语、印度语、葡萄牙语、波兰语和西班牙语。若无法使用该应用程序，本项目团队将会提供

Excel 表格模版，届时可利用其来记录和提交数据。

5.2 数据库：所有上传的血压记录将存于位于英国的数据库 AWS DynamoDB。数据将定期汇出至一个“AWS S3 放置文件夹”。本项目指定的数据分析员将会得到这两项访问权限。

5.3 存取数据：代表 ISH 之项目首席研究员,将代表所有合作国家 的研究员保管数据。国家、区域和全球数据均可用于研究目的,若要存取,可向首席研究员申请。

6. 统计分析

6.1 样本量：测量目标人数为 100 万以上成年人(18 岁以上),为求收集每个参与国家足够的血压样本量,从而保证增强各方对高血压的患病意识。

6.2. 数据分析：分析包括但不限于下列各项：

- i) 以前在国家、区域、全球和族裔层面上未确诊高血压的患病率。
- ii) 在国家、区域和全球层面上,有关上压、下压、血压变异性、已知及新确诊之高血压患病率的 年龄和性别分层数据。
- iii) 目前在接受高血压治疗，但高血压情况不受控的个案比率。
- iv) 在种族、区域和全球层面，评估相同的血压参数与室温、高度、族群、日子和时间之间的关联。
- iv) 相同的血压参数与心血管疾病病史、脉搏、糖尿病病史、吸烟和酒精摄入之间的关联，以及可用的人体测量变量。

7. 伦理问题

7.1 根据当地的规定，在简单地向受测者口头解释将要收集的数据类型及收集的原因后,会取得他们的同意并作记录。

7.2 监管机构之批准：

若在某些国家或地区进行匿名检测项目须取得伦理许可,本项目将在进行血压检测前向有关监管机构申请。

7.3 保密义务

在本项目应用程序上收集的所有数据都将被匿名化处理,并且无法追溯到个人受测者的身份。

8. 本项目管理人員

总体管理结构: ISH 的选定人员将组成执行委员会,对项目、数据的收集、处理、分析和解释进行全球监督。人员招聘将由国家领导人(每个国家至少 1 位)发起、监督和指导,他们将负责确立招聘地点,每个地点都有一个主管(有经验的临床医生 / 护士 / 药剂师)。国家领导人将直接向 ISH 的区域咨询小组(RAGs)报告:

● 非洲

- 欧洲（包括塞浦路斯）
- 美洲
- 南亚、西亚和中东
- 北亚、东南亚和大洋洲

9. 参考文献

1. Lim et al : Lancet 2012;380:2224-60
2. Poulter et al: Lancet 2015;386:801-12
3. Chow et al: JAMA 2013: 310:959:68