



千天计划

---

# 千天计划 **Early Life Plan**

## 项目流程手册



## 孕早期招募及临床资料收集

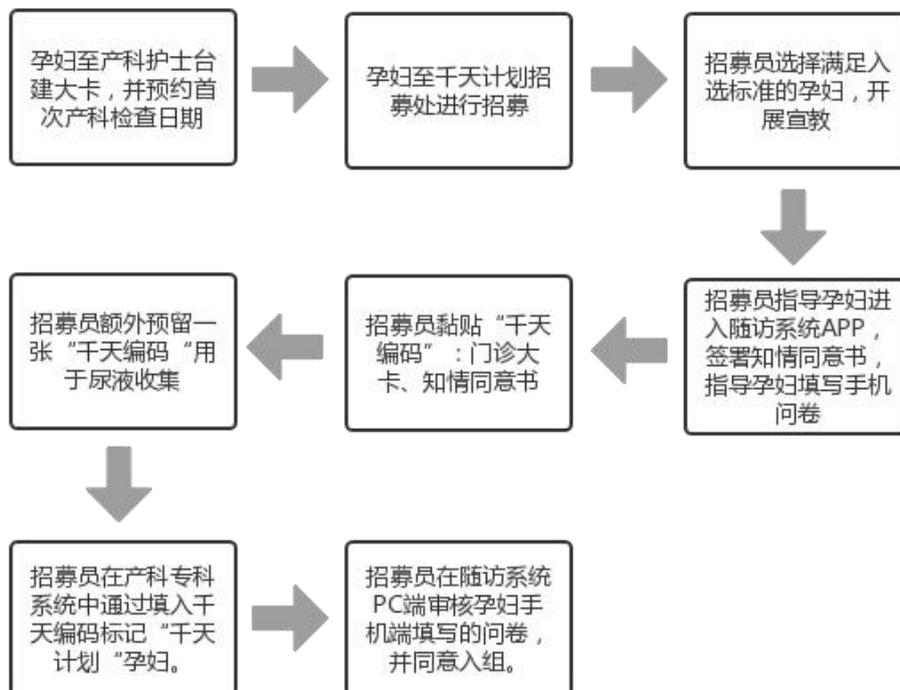
### 一、关键工作内容

- 1、孕期宣教
- 2、孕妇建大卡
- 3、孕妇签署知情同意书，获得唯一“千天编号”
- 4、医院信息系统标记中标记知情同意入组的孕妇
- 5、指导孕妇填写问卷，并有招募员进行审核质控问卷

#### “千天计划”入选标准：

1. 在本院建卡、分娩
2. 分娩后在本地居住
3. 签署知情同意书
4. 愿意依从研究安排和要求，包括对其新生儿进行随访

### 二、新华医院参考流程



### 三、建议的资源配置



以新华医院每周建卡的孕妇人数（50-100 人）为参考

**人员：**1 名招募员、宣教护士 1 名（注：非全职）

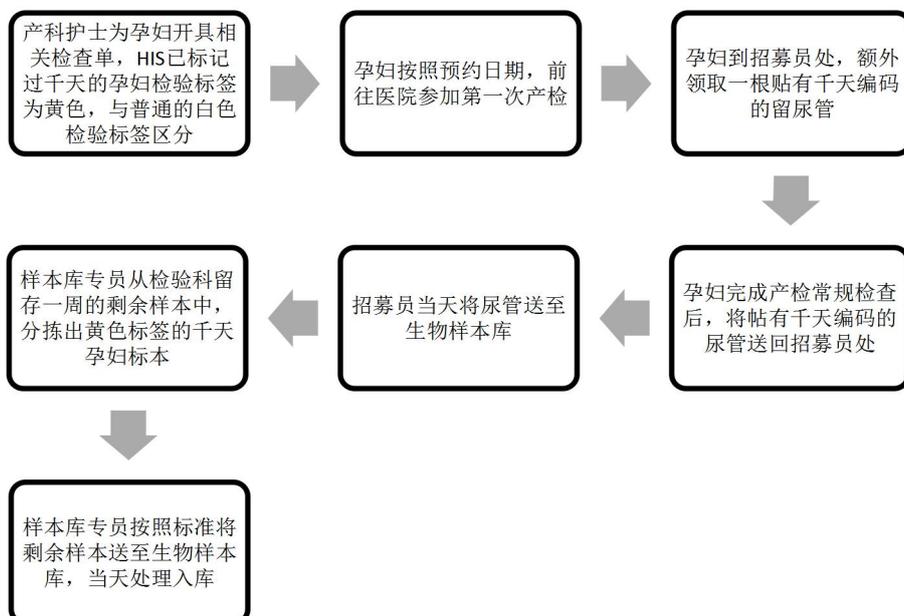
**材料：**知情同意书、“千天编码”标签、身份证读卡器、扫码枪、一台内网电脑

## 生物样本收集

### 一、关键工作内容

- 1、HIS 系统标记“千天计划”
- 2、千天孕妇的检验标签为黄色，与普通的白色检验标签区分
- 3、除常规检验项目之外，千天孕妇多留一管尿液，并贴千天编码
- 4、由专人从检验科分拣黄色标签的千天孕妇剩余样本，送样本库处理并入库

### 二、新华医院参考流程



### 三、建议的资源配置

**人员：**1 名招募员，1 名样本库专员



材料：留尿管、手套等耗材

## 脐带血收集

### 一、关键工作内容

- 1、产房助产士收集脐血。
- 2、样本库专员取回脐血采集管。

### 二、新华医院参考流程

- 产房根据大卡，判断“千天计划”入组孕妇，并为其采集脐血，分装至采样管后放入4度冰箱冷藏，每份脐带血标明千天编码以及产妇的姓名。
- 样本库专员每天两次到产房拿取脐血，及时送生物样本库处理并入库。

### 三、建议的资源配置

人员：1名样本库专员、产房助产士（注：非全职）

材料：手套、冰盒等耗材



## 病史摘抄

### 一、关键工作内容

- 1、产房招募员负责统计“千天计划”产妇信息
- 2、病史摘抄人员在产房或者病案室完成“产科病史摘抄”

### 二、新华医院参考流程

- 产房招募员每天到产房护士台，统计当天分娩的“千天计划”产妇人数、床位、分娩日期等信息。
- 通知病史摘抄人员到产房按照流程规范摘抄病史。

### 三、建议的资源配置

**人员：** 1名产房调查员、1名病史摘抄人员

**材料：** 病史摘抄模板

**备注：** 病史摘抄要获得应用临床信息管理部门（比如医院信息科）的批准和允许



## 签署随访知情同意书

### 一、关键工作内容

- 1、产房招募员根据新生儿入组标准与要求，选择入组对象
- 2、做床前宣教工作，获得产妇同意，扫码进入随访系统 App，手机签署儿童电子随访知情同意书

### 二、新华医院参考流程

- 产房招募员根据入组标准和要求，确定：（1）选择住院号尾号为“3”、“8”的健康对照，（2）早产儿，（3）LGA、SGA，为招募对象。根据产科分娩记录，记录产妇床位号，并到产房中逐一宣教、招募。
- 由母亲或其家人签署儿童随访知情同意书，清楚、科学地解释志愿者提出的相关问题，并告知儿童入组后的随访规则。
- 产房招募员进入随访系统 PC 端审核资料，再次确认入组队列，审核儿童正式入组

### 三、建议的资源配置

**人员：** 1 名产房招募人员

**材料：** 宣教材料、随访系统 App



## 婴儿粪便收集

### 一、关键工作内容

- 1、普通产房由产房招募员发放粪便采集套装至家属，由家属采集后交护士台。
- 2、NICU 由护士负责采集志愿者胎粪样本。
- 3、样本库专员取回粪便采集管。

### 二、新华医院参考流程

- “千天计划”产妇的新生儿出生 3 天内，产房招募员完成招募、家长同意儿童加入儿童随访队列后，启动粪便收集流程

- 母婴同室新生儿：

产房招募员将粪便采集套装(写好住院号、姓名)交给家长，并家长在新生儿产后第 3 天，及时采集粪便，立即交于产科当班护士。护士接到样本后立即放入产科内千天计划专用冰箱并登记。

- NICU 新生儿：

新生儿出生后需转运至 NICU 时，产科人员在转运单上敲千天计划专用章，NICU 护士根据印章将粪便套装贴于患儿床头，产后第 3 天，由当班护士采集粪便，并放入 NICU 内千天计划专用冰箱。

- 样本库专员每天收集产科及 NICU 冰箱内的粪便样本，及时送生物样本库处理并入库（具体工作流程可考虑到新华生物样本以进修方式学习两周）

### 三、建议的资源配置

**人员：**1 名产房招募人员、1 名样本库专员（同“脐血采集”专员）

**材料：**手套、冰盒等耗材、粪便采集套装（内含粪便采集管、棉签、采样说明等）



## 42 天随访

### 一、关键工作内容

- 1、42 天随访为医院固定的随访
- 2、随访员查遗补漏，及时通知
- 3、所有千天母亲，手机端填写爱丁堡问卷及母亲随访问卷
- 4、核实入组的（签署儿童随访知情同意书）儿童，填写主动随访问卷
- 5、未入组的儿童，填写被动随访问卷
- 6、收集 42 天宝宝的粪便样本

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科招募提供的筛选名册，打印随访名册，标记主动随访和被动随访人群。每周二下午和周五上午的 42 天产后复查，在产科门诊找到入组产妇及其婴幼儿。
- 记录所有入组婴幼儿的体重、身长、头围等 42 天问卷内容，产妇手机端完成爱丁堡问卷。
- 42 天内有住院的婴幼儿宝宝，对于本院出生的婴幼儿，记录其住院号，之后可到病史室摘抄其病史，对于外院的婴幼儿，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。
- 符合主动随访入组标准的婴幼儿收集粪便样本(粪便采集套装于 3 天龄住院时发放，或在随访前一周快递补充发放，由家长在参加随访前 1-3 天内采集)。手机端填写 42 天主动随访相关问卷。
- 调查员电脑端审核问卷信息，于随访完成后将样本转运至生物样本库，由样本库工作人员完成样本处理和储存流程入库。



### 三、建议的资源配置

以新华医院每周招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员

**材料：**问卷、随访表、体格测量工具

## 3 个月随访

### 一、关键工作内容

- 1、3月随访针对签署儿科随访知情同意书的儿童
- 2、随访员及时通知需要随访的志愿者
- 3、进行体格测量，填写相关问卷

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话预约随访时间。
- 配合随访员完成婴幼儿的体重、身长、头围等的测量，并在手机端完成问卷填写。
- 在康复科协助下，完成 AIMS 运动发育评估。
- 42天-3月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。
- 随访员电脑端审核问卷信息，汇入数据库系统。

### 三、建议的资源配置

以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员



材料：问卷、随访表、体格测量工具

## 6 个月随访

### 一、关键工作内容

- 1、针对签署儿科随访知情同意书的儿童
- 2、随访员及时通知需要随访的志愿者
- 3、进行体格测量，填写相关问卷
- 4、在线完成 ASQ 问卷

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话与志愿者预约随访时间。
- 配合随访员完成婴幼儿的体重、身长、头围等测量，并在手机端完成问卷填写。
- 测量儿童骨强度。
- 在康复科协助下，完成 AIMS 运动发育评估。
- 完成 ASQ，电脑直接答题或手机扫码后家长手机上直接答题，系统当场反馈结果。
- 3-6 月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。
- 随访员电脑端审核问卷信息，汇入数据库系统。

### 三、建议的资源配置



以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员

**材料：**问卷、随访表、体格测量工具，电脑或 pad

## 9 个月随访

### 一、关键工作内容

- 1、针对签署儿科随访知情同意书的儿童
- 2、随访员及时通知需要随访的志愿者
- 3、进行体格测量，填写相关问卷

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话与志愿者预约随访时间。
- 配合随访员完成婴幼儿的体重、身长、头围等测量，并在手机端填写问卷。
- 在康复科协助下，完成 AIMS 运动发育评估。
- 6-9 月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。
- 随访员电脑端审核问卷信息，汇入数据库系统。

### 三、建议的资源配置

以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员



材料：问卷、随访表、体格测量工具

## 1 岁随访

### 一、关键工作内容

- 1、针对签署儿科随访知情同意书的儿童。
- 2、随访员及时通知需要随访的志愿者。
- 3、进行体格测量，填写相关问卷。
- 4、完成对应年龄 ASQ 问卷。
- 5、收集 1 岁宝宝的粪便样本。

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话与志愿者预约随访时间，并邮寄粪便采集套装。
- 配合随访员完成婴幼儿的体重、身长、头围等的测量，并在手机端完成问卷填写。
- 测量儿童骨密度。
- 在康复科协助下，完成 AIMS 运动发育评估。
- 完成 ASQ，电脑直接答题或手机扫码后家长手机上直接答题，系统当场反馈结果。
- 9-12 月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。
- 随访员电脑端审核问卷信息，汇入数据库系统。



### 三、建议的资源配置

以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员

**材料：**问卷、随访表、体格测量工具，粪便采集套装（同前），电脑或pad

## 18个月随访

### 一、关键工作内容

- 1、针对签署儿科随访知情同意书的儿童。
- 2、随访员及时通知需要随访的志愿者。
- 3、进行体格测量，填写相关问卷。
- 4、完成对应年龄 ASQ 问卷。

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话与志愿者预约随访时间。
- 配合随访员完成婴幼儿的体重、身长、头围等的测量，并在手机端完成问卷填写。
- 测量儿童骨密度。
- 在康复科协助下，完成 AIMS 运动发育评估。
- 完成 ASQ，电脑直接答题或手机扫码后家长手机上直接答题，系统当场反馈结果。
- 12-18月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在



外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。

- 随访员电脑端审核问卷信息，汇入数据库系统。

### 三、建议的资源配置

以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**3名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员

**材料：**问卷、随访表、体格测量工具，电脑或pad。

## 24 个月随访

### 一、关键工作内容

- 1、进行体格测量，填写相关问卷
- 2、完成对应年龄 BAYLEY-3 神经发育测试
- 3、收集 2 岁宝宝的血液、尿液、指甲、头发标本
- 4、将微量元素报告反馈给家长

### 二、新华医院参考流程

- 根据产科签署的知情同意书，打印随访名册，提前电话与志愿者预约随访时间，与家长预约 BAYLEY-3 神经发育测试时间，并告知提前预留指甲、头发、尿液，随访当天带来。
- 配合随访员完成身高、头围、体重等的测量。
- 由志愿者家属手机填写随访问卷。
- 18-24 月龄期间有住院史的婴儿，在本院住院者到病史室完成病史摘抄，在外院住院的，将其出院小结拍照后再行病史摘抄。



- 随访当天志愿者在随访中心留尿、在检验科采血处采血。于预约日期完成 BAYLEY-3 神经发育测试。
- “随访手册”完成后，发给家长。
- 将问卷信息录入数据库系统，样本库专员及时完成样本运送、处理和储存流程并入库，微量元素报告反馈给家长。

### 三、建议的资源配置

以新华医院每周三招募入组的孕妇人数为参考

**人员：**4名，其中包括1名协调人员和2名儿科随访调查人员（其中1名需具备 BAYLEY 神经发育测试资质），1名检验科抽血人员。

**材料：**问卷、随访表、体格测量工具，BAYLEY 神经发育测试工具包、采血工具包、置尿管。