

# 浙江省农村地区儿童早期发展评估与干预项目

## 研 究 方 案

版本: 1.2 版本日期: 2025 年 10 月 15 日

主要研究者	邵 洁
申办单位	浙江大学医学院附属儿童医院
承担科室	儿童保健科
资 助 方	浙江大学青山商学高等研究院
起止日期	2024 年 7 月--2026 年 12 月
研究经费	研究者发起

## 一、 研究背景

0-3 岁（即生命最初的 1000 天）是婴幼儿发展的关键时期（或称之为“窗口期”），促进儿童早期发展是推进我国从人口大国向人力资源强国转变的重要举措。过去十几年来，我国在 0-3 岁儿童健康发展层面已经投入很多且取得了卓越的成效，儿童的营养健康水平得到了普遍提高，但是，0-3 岁儿童在能力发展方面存在严重问题，如何提高 0-3 岁儿童早期能力发展成为近几年国家关注的焦点问题之一。近年来，国务院和卫健委等部门颁布了一系列政策，倡导政府、社会和家庭共同探索提高早期人力资本发展的公共服务体系及行动：国务院颁布的《中国儿童发展纲要（2021—2030 年）》、《中共中央国务院关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》、《国务院办公厅关于促进 3 岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》等文件均要求各省各地区尽快建立起城乡 0-3 岁儿童早期发展服务体系，借此提高儿童早期能力发展水平。

2023 年 4 月，国家卫生健康委妇幼司、国务院妇儿工委办公室和国家乡村振兴局共同启动“助力乡村振兴战略-国家基层儿童早期发展项目”试点工作，在全国 30 个省 191 个县进行农村 0-3 岁儿童早期发展服务试点，其目标是多部门协同探索农村 0-3 岁儿童早期发展服务的有效路径，从而推动早日在全国范围内实施农村 0-3 岁儿童早期发展服务，促进 0-3 岁儿童早期发展，提高人口素质，助力乡村振兴，推动共同富裕。

然而，儿童发展结果受到多种因素影响，不仅包括家庭环境、教养行为和服务介入等外部环境，也与儿童自身的生物学基础（如基因）密切相关。近年来，国际研究发现，早期基因特征与儿童在认知、语言、情绪等多个维度的发育水平存在显著关联。与此同时，环境是否可以弥补部分遗传因素、干预措施是否对不同基因背景的儿童起到差异化作用，成为发展心理学和公共健康领域的前沿科学问题。

因此，如何构建 0-3 岁儿童早期发展服务体系？0-3 岁儿童早期发展服务的具体内容如何安排？如何有效组织并实施服务内容？这些关键问题的解决是我国全面推广 0-3 岁儿童早期发展服务的前提。为了尽快探索出有效的服务体系、内容和组织实施方案，国家及相关部门（国家卫健委等）迫切希望各省各地区尽快开展各种形式的 0-3 岁儿童早期发展服务项目，总结成功经验，形成一整套易操

作可推广的服务模式，以期为全国 0-3 岁儿童早期发展服务体系的建设和实施提供“模版”。

为了解浙江省 0-3 岁儿童早期发展状况及家庭育儿知识及技能，全面理解儿童早期发展的机制，为今后促进儿童早期发展的政策、措施制定提供依据，从而有利于儿童健康成长并达到其最佳潜能发展，浙江大学医学院附属儿童医院、浙江省儿童保健管理质控中心联合浙江大学青山高等商学院开展浙江省儿童早期发展评估与干预项目。本团队计划在浙江省实施对农村户口儿童照料人“一对五”培训模式，通过随机干预实验方法，评估该模式对儿童发展的影响及其成本-效益，以期成为国家政策制定的最主要依据。同时在此基础上，同步采集儿童的基因样本（唾液），以探究儿童遗传特征与家庭育儿环境、服务干预之间的交互作用，评估干预措施在不同生物背景下的有效性。通过构建“基因—环境—发展”一体化分析框架，推动更科学、精准、个性化的儿童早期发展政策制定。

## 二、 研究目的

本研究旨在通过对居住在城镇地区和农村地区的浙江省农村户口 0-3 岁儿童家长（主要照料人）进行养育指导，探索实施 0-3 岁儿童早期发展服务的有效途径，为国家 0-3 岁儿童早期发展服务政策制定和实施提供决策参考。项目目标覆盖范围为浙江省 6 个区县，受益家庭共有约 300 户，受益人约为 900 人（按三口之家估算）。此外，通过采集浙江省农村地区儿童早期发展评估与干预项目中 0-3 岁婴幼儿的基因信息，结合其早期家庭环境与发展状况数据，探究儿童遗传特征与早期发展之间的关联性，

具体研究目的包括：

（1）了解浙江省农村户口 0-3 岁儿童早期发展现状及其主要照料人养育行为现状；并探究居住地区维度上（城镇和农村）可能存在的差异。

（2）在浙江省 12 个区县设立共计 60 个养育中心站点，向当地 0-3 岁农村儿童家庭免费提供“一对五”养育课程，从而促进儿童认知能力、语言、社会情感等多维度的早期发展。

（3）分析婴幼儿基因特征与其认知、语言、社交、情绪等发展结果之间的相关性，识别可能影响儿童能力差异的遗传因素；

(4) 探索儿童早期发展中基因与环境因素（如家庭社会经济背景、育儿方式、养育资源）之间的交互作用机制，理解不同家庭环境对儿童基因潜能的激发或限制作用；

(5) 为我国儿童早期发展政策提供基于机制的科学依据，推动未来更具精准性和个体差异考量的支持策略发展。

(6) 通过构建“基因—环境—发展结果”的数据链，本研究将为揭示儿童早期能力发展的生物—社会基础提供第一手中国婴幼儿样本证据，填补当前国内相关研究的空白。

(7) 通过多部门合作和联动（卫健委、教育局、人社部等），有效组织并实施易操作可推广的 0-3 岁儿童早期发展服务模式。

(8) 邀请国家卫健委、妇幼保健中心等部门领导及国家项目组专家团队指导项目的实施和评估，推动该项目成果成为国家级 0-3 岁儿童早期发展服务的“模版”。

### 三、 研究方法

本研究为一项前瞻性、随机、对照、单中心研究。

本研究根据统计学简单随机抽样方法，使用计算机程序来随机分配干预组和对照组。获得随机抽样样本后，受试者按入组的先后顺序依次获得随机编号，接受对应的分组处理。

干预组：提供养育照护的指导课程

对照组：不提供养育照护的指导课程

### 四、 研究对象

本研究第一轮基线调研拟纳入来自浙江省 12 个区县的 600 名儿童及其照护人（各区县 50 名儿童）。实际干预项目覆盖所有 12 个区县，其中 300 名儿童将被纳入干预组，通过养育照护的指导课程对儿童及其照护人进行干预。

#### 1 入选标准（需符合以下所有条目）

(1) 农村户口

(2) 6-24 月龄

#### 2 排除标准（符合以下任一条目即排除）

- (1) 常住地不在浙江省内
- (2) 存在身体严重残疾问题（无法完成 Bayley 测试）或存在先天性智力障碍（如唐氏综合征等）
- (3) 存在重大口腔疾病、急性上呼吸道感染等，暂不适合采集唾液样本

### 3 退出标准

受试者可以随时以任何理由自愿退出本研究。如果发生以下任一情况，患者也会退出研究：

- (1) 举家迁移，不再居住在浙江（难以追访）
- (2) 儿童去世

### 4 中止标准

研究中止是指临床研究尚未按方案结束，中途全部停止。

- (1) 研究中发生重大安全性问题，应及时中止。
- (2) 研究中发现研究方案制订有重大失误或实施有重大偏差，难以评价干预效果。
- (3) 申办单位要求中止研究。

## 五、 研究所需病例数

本次研究计划在浙江省各县市的城镇与农村社区进行随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。样本人群为农村户口的 6-24 月龄儿童及其主要照料人，总样本量为 600。其中，300 名儿童将被分配到干预组，其余 300 名儿童则被分配到对照组。样本量的合理性依据如下：

主要结局指标为儿童认知发展的变化和刺激性养育行为。本研究设定 60 个聚类（cluster），每个聚类中抽取 10 个符合条件的家庭（并分为年长组儿童和年幼组儿童）。在每个聚类中，其中一个年龄组将被随机分配至干预组，另一个年龄组分配至对照组，由此产生共 120 个聚类。假设各个指标的组内相关系数均为 0.01。参考已有研究，本研究即预期效应差异（MDE）分别为 0.26 个标准差（SD）和 0.39 个标准差（Emmers et al., 2021）。设定  $\alpha$  水平为 0.05， $\beta$  水平为 0.10。根据已有研究和文献资料，认知发展指标的标准差估计为 1。基于以上参

数，功效计算结果表明，关于干预对对儿童认知发展和刺激性养育行为的效应，本研究可达到 88% 和 100% 的统计功效。

## 六、 研究流程

### 1、入组前筛查

(1) 通过各社区提供的儿童名单完成随机抽样；通过统计学中的简单随机抽样方法，使用计算机程序来随机分配样本，确保了研究结果的普适性和有效性。

(2) 与抽样儿童家庭取得联系，确保其常住地确实在该社区并愿意参与项目。

### 2、基线评估

(1) 婴儿：出生信息、基本人口学特征、Ages & Stages Questionnaires (ASQ-3)、Brief Infant-Toddler Social and Emotional Assessment (BITSEA)、Bayley Scales of Infant and Toddler Development, third edition (Bayley-III)

(2) 照护人：家庭护理指标、Chinese Version of the Parenting Sense of Competence Scale (C-PSOC)、Parenting Cognitions and Conduct Toward the Infant Scale (PACOTIS)、Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21)、Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)、Parenting Stress Index-Short Form (PSI-SF)、Multidimensional Scale of Perceived Social Support (MSPSS)

(3) 养育环境：家庭成员构成、家庭社会经济地位（成年人受教育程度、工作、收入、家庭财产）、父母迁移历史和现居住地、家庭成员健康状况、样本家庭之间的社会关系网信息。

### 3、行为干预

本研究采取随机对照实验方法，将浙江省城镇与农村社区中 0-3 岁农村户口儿童的主要照护人随机分为干预组（提供养育指导）和控制组（不提供养育指导）。在养育指导开始前，项目组对干预组和控制组儿童主要照护人进行基线调查，了解主要照护人的养育行为现状。在确定项目实施地后，项目组将在浙江省样本区县内设立共计 24 个养育中心站点（如街道儿童养育中心、乡镇卫生院或村委会站点等），共计覆盖 25 个以上社区；并在各站点提供大量绘本、玩教具和其他教育资源，包括适用于儿童 6-30 月龄的图书、益智玩具、手工材料和“一对五”

课程所需的互动教材教具设备，以支持“一对五”养育指导活动并促进当地 0-3 岁儿童的认知和语言发展。

根据“一对五”养育课程需求，项目组将在项目实施地对干预所需养育师进行选拔和培训。通过严格的培训和资质认证，养育师能够熟练掌握“一对五”课程内容，并为每位儿童提供个性化的支持，促进其认知和语言发展。在干预项目所覆盖的样本地区中，每个区县将各有两位项目养育师负责当地的具体课程干预。他们将在当地与干预组儿童的主要照顾人进行每周一次的“一对五”养育指导，共持续一年，期间每周干预组的儿童家长将在当地养育中心站点接受儿童早期发展养育指导为主要内容的“一对五”养育小组活动。养育指导旨在提供系统化的养育支持，确保儿童获得来自照顾人的持续关怀和教育。

#### 4、随访评估

本研究的干预时长为九个月。期间每周干预组的儿童家长将在当地养育中心站点接受儿童早期发展养育指导为主要内容的“一对五”养育小组活动。进入本研究后干预组的受试者需要完成 4 次访视，即每三个月进行一次回访。

##### ● 访视 1—干预开始后的第 1-3 个月

- (1) 确认干预组的儿童家长是否按时参加了当地养育中心站点的“一对五”养育小组活动
- (2) 记录参与活动的频率和参与度，评估干预的实施情况。
- (3) 获取家长对干预活动的参与体验和满意度反馈，了解他们对活动内容和效果的感受和看法。
- (4) 确认参与者的个人信息和联系方式的准确性，并更新任何变更的信息。

##### ● 访视 2~4—干预开始后的第 4-6 个月、第 7-9 个月、第 10-12 个月

访视内容同上

#### 五、终线评估

(1) 再次采集基线评估指标

(2) 基因数据采集

- 在儿童日常家庭探访或评估过程中，由经过培训的工作人员采集儿童唾液样本；

- 采样过程采用无创、非侵入式的采集方式（口腔拭子），采集时确保儿童状态良好，采样后妥善储存。

**评价指标：**复查儿童发育评估（同基线评估）、遗传基因数据；家长个人对课程的评价与反馈；干预整体参与率、实施情况等

## 七、 风险的防范和处理

（1）社区和家庭参与度低：儿童早期发展项目的成功实施很大程度上依赖于家长与社区的积极参与。然而在农村地区，由于缺乏对儿童早期教育的正确认知，加之生活压力和经济负担，许多照料者可能无法给予足够的时间和精力参与项目活动。此外，项目可能因地域偏远、交通不便等原因导致参与度不足。

**防范措施：**为了提高参与度，项目需要设计更具吸引力和可行性的参与策略，如实施灵活的时间表和活动安排，以适应农村居民的工作和生活模式；提供小额交通补贴，减轻家长参与的金钱成本等，从而适应农村家庭的实际情况。

（2）养育师招募与培训：本项目的成功执行需要具备适当背景和相关经验的养育人员。在农村地区，可能面临到招聘和保留合适人员的挑战，因为这些地区常常缺乏专业人才或者人才流动性较大。此外，提供必要的培训和持续支持以确保工作人员能够胜任其角色也是关键。缺乏适当的培训和支持可能导致项目执行力不足，影响服务质量和儿童发展效果。

**防范措施：**项目管理团队应该制定明确的招聘策略，吸引并留住具有相关背景和兴趣的养育师。提供定期的专业培训和发展机会，以提升工作人员的技能水平和专业知识。建立良好的工作环境和激励机制，以增强其工作满意度。此外，建立有效的绩效评估和反馈机制，及时发现和解决养育师可能面临的问题和挑战。

（3）数据管理和隐私：数据的准确性和可靠性直接关系到项目评估的有效性，因此需要采用科学的数据收集、存储和分析技术，确保数据质量和评估的客观性。此外，项目中涉及许多私人信息，如儿童健康、发展记录及家庭背景等。不当的数据处理可能引起法律和道德问题，如隐私泄露、数据滥用等。因此，项目组需要建立严格的数据管理规程和隐私保护措施。

**防范措施：**确保数据管理和隐私的安全性，需要建立严格的数据管理制度和

隐私保护政策。首先，对项目团队所有成员进行数据保护和隐私相关法律法规的培训，确保每位成员都能遵守相关规定。其次，采用加密技术和安全的数据存储系统，以保护数据不被未经授权访问或泄露。在数据收集和处理过程中，应充分告知参与者数据的用途，并获得其明确同意，签署知情同意书。此外，还应定期审查和更新数据保护措施，确保符合最新的法律和技术标准。

## 八、 不良事件记录与报告

在研究期间，研究者应密切注意家长拒访、儿童产生抵触情绪、养育师拒绝配合工作等不良事件的发生。一旦发生不良事件（包括重要不良事件），研究者应分析原因，作出判断，并追踪观察和记录不良事件出现的时间、症状、程度、持续时间、处理措施、转归等，评估其与试验的相关性。有关医学文件均应记录在原始文件中，包括实验室检查结果报告单。

一旦发生严重不良事件，必须立即采取保护受试者的相应措施。研究者必须及时填写“严重不良事件表”，并在 24 小时内报告伦理委员会。并对发生严重不良事件的受试者进行追踪、记录直至病情好转或死亡。

## 九、 数据管理

数据的录入与修改：数据录入与管理由郑双双和华梦迪负责。为保证数据的准确性，应由两个数据管理员独立进行双份录入并校对。

数据库锁定：在确认所建的数据库无误后，由主要研究者、统计分析人员对数据库进行锁定。

## 十、 统计分析方法

采用 Stata 数据分析软件进行统计分析。定量资料用均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）或中位数（四分位数间距），定性资料用频数（n）及百分比（%）进行统计描述；研究对象基线情况的比较，定量资料采用 t 检验或秩和检验，定性资料采用  $\chi^2$  检验；采用多元线性回归模型，分析社区儿童保健服务能力和养育人科学育儿知晓的可能影响因素；分析比较试验组与对照组，试验组干预前后社区儿童保健服务能力、养育人科学育儿知晓、儿童体格生长和神经认知发育水平的差异；通过成本效果分析和成本效益分析的方法，对项目进行卫生经济学评价。儿童发

展指标与基因特征之间的相关性分析中，定量变量采用 t 检验、方差分析或非参数检验（如 Kruskal-Wallis 检验），定性变量采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 精确检验。进一步采用多元线性回归或广义线性模型（GLM），分析儿童发展指标与基因特征、家庭背景变量之间的关系，控制潜在混杂因素（如年龄、性别、家庭社会经济地位）。同时构建包含基因变量与环境变量交互项的模型，探索基因—环境交互对儿童发展的影响。 $p < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 十一、研究成果的发布形式

研究团队将通过统计与经济学分析方法，科学探究“一对五”养育课程指导对儿童发展的影响，撰写相关论文与研究报告。在研究结论的基础上，向政策制定者提供基于现实数据与实证证据的政策建议。此外，还将通过社交媒体、宣传网站等传统媒体形式，以及微信、微博等新媒体形式发布本研究相关最新内容，通过各类媒介渠道的宣传将本项目对农村儿童发展的关注传递给社会各界。

## 十二、伦理考虑

### 1. 风险与受益

参与本研究，除了接受常规的儿童保健管理外，研究对象还可能接受本项目提供的家庭养育风险筛查、早期发展咨询指导、养育小组活动等儿童早期服务。参与本研究不会为研究对象带来更多的风险。

### 2. 受试者隐私的保护

只有参与本项研究的研究人员才可能接触到受试者的个人医疗记录，他们在签署的研究者声明或保密承诺中将包括保密内容。伦理委员会与监督管理部门有权查阅临床试验记录。数据处理时将采用数据匿名的方式，省略可识别受试者个体身份的信息，研究结果的发表也不会泄露受试者的个人信息。受试者的医疗记录保存在有严格安全保密措施的浙江大学医学院附属儿童医院的资料档案室。

### 3. 知情同意和知情同意书的签署

临床研究开始前，研究者必须向受试者或其法定监护人提供有关临床研究的详细情况，包括研究性质、研究目的、可能的收益和危险等，使受试者或其法定

监护人充分了解该临床研究。由法定监护人签署知情同意后，方能开始临床研究（本研究受试者年龄均在 3 岁以下）。

每一例病人都要留下详细的联系地址、电话资料，同时医生要将自己的联系电话留给病人，以便病人能够随时联系到研究者。