

项目专家评审意见表

项目名称	数字化腰痛管理方案的前瞻性验证
主要研究者	赵凤东
研究科室	骨科
评审意见	<div>研究方案合理性</div> <p>研究方案设计科学严谨。背景阐述充分，研究目的明确，随机对照设计合理。纳入排除标准设置全面，年龄范围符合临床实际。研究流程清晰，一年随访周期能全面评估长期效果。样本量计算科学，200 例样本足以支持结论可靠性。</p> <div>技术路线科学性</div> <p>技术路线设计创新科学。AlignPro 系统整合 AI 技术和三维姿势评估，具有先进性。系统采用动态问卷、体格检查和三维姿势评估相结合，实现全面评估。评估指标选择全面，包括 VAS、ODI、HADS 和 SF-36 等国际认可量表。数据采集方法规范，统计分析方法适当。</p> <div>伦理安全性</div> <p>伦理设计全面完善。知情同意程序规范，数据管理和保密措施严格，采用唯一编号和密码保护。不良事件监测处理措施明确，排除标准全面考虑了风险人群，确保研究安全性。</p> <div>临床应用价值</div> <p>研究具有显著临床应用价值。AlignPro 系统结合 AI 和移动健康技术，能快速识别腰痛原因，提供个性化方案。系统有望减轻医生工作量，减少患者等待时间，提高自我管理能力，改善治疗流程。研究成果为腰痛患者提供便捷高效的管理工具，减轻患者痛苦，提高生活质量，减轻经济负担。</p>
结论	<div><div><input checked="" type="checkbox"/> 同意开展</div><div><input type="checkbox"/> 不同意开展</div></div> <div>刘军辉</div> <div>专家签名：刘军辉2025 年 3 月 18 日</div>

您认为我院临床研究项目存在哪些问题？医院的监管存在哪些问题及挑战？针对现存问题，您有哪些具体改进意见或建议？