

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	<p>研究方案合理性: 研究方案整体设计合理且严谨。研究选题针对腰痛这一全球性健康问题，结合当前数字技术发展趋势，具有很强的现实意义。研究目的明确，聚焦于对数字化腰痛管理方案的临床验证。研究设计采用随机对照试验，能够有效比较数字化干预与传统干预的效果差异。纳入排除标准制定全面，特别是考虑了技术适用性因素（如要求受试者能够使用智能手机），确保研究可行性。研究周期设计合理，包括筛选期、6 个月治疗期和 6 个月随访期，能够全面评估干预的短期和长期效果。样本量计算科学，考虑了统计学要求和可能的失访率。</p> <p>技术路线科学性: 技术路线设计科学创新。AlignPro 数字化系统整合了多项先进技术，包括人工智能评估模型、三维姿势检测技术和动态问卷系统，能够实现全面的患者评估和个性化干预。干预内容设计合理，对照组采用传统康复训练方案，实验组采用 AlignPro 数字化腰痛管理方案，对比明确。评估指标选择科学全面，涵盖了疼痛、功能、心理和生活质量等多个维度，采用了国际认可的 VAS、ODI、HADS、SF-36 等量表进行评估。研究流程安排清晰，各访视时间点及内容设置合理，能够系统收集研究数据。统计分析方法选择适当，能够有效评价两种干预方案的效果差异。</p> <p>伦理安全性: 研究的伦理设计较为完善。知情同意程序规范，确保受试者充分了解研究信息并自愿参与。数据管理和保密措施全面，采用电子数据录入和管理系统，使用唯一编号追踪数据，并实施严格的访问控制和安全存储。不良事件监测和处理措施明确，针对可能的运动相关不适提供了合理的防范与处理建议。排除标准全面考虑了可能增加研究风险的人群，如心理障碍患者、运动能力受限者、孕妇等。但建议进一步明确数据安全审计机制和中期安全性评估方案，以更好地保障受试者安全。</p> <p>临床应用价值: 研究具有显著的临床应用价值。AlignPro 系统通过整合人工智能和移动健康技术，可以提高腰痛诊断的准确性和管理的个性化程度。该系统有助于减轻医疗资源负担，通过移动平台实现远程监测和指导，提高患者依从性和自我管理能力。研究成功后，可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。同时，系统收集的大量数据可进一步训练改进人工智能模型，推动精准医疗发展。建议在研究中增加医疗经济学评估，分析数字化管理方案的成本效益，为未来推广应用提供依据。</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>陈佳</div> <div>专家签名：陈佳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？