

# 研究方案

研究名称：数字化腰痛管理方案的前瞻性验证

研究单位：浙江大学医学院附属邵逸夫医院

研究科室：骨科

主要研究者：赵凤东 

方案版本号：V1.0

方案版本日期：2025 年 03 月 18 日

# 数字化腰痛管理方案的前瞻性验证

## 研究方案

### 一、研究背景

腰痛（LBP）是目前导致全球残疾最常见原因之一<sup>[1, 2]</sup>。虽然大多数腰痛患者很快就能康复，但许多人的腰痛会反复发作，有些人甚至会发展为持续性疼痛和残疾。腰痛诊断过程十分复杂，因为同一患者可能存在多种疼痛诱因，其中高达 90%腰痛病例可能在没有明确诊断的情况下接受止痛治疗，并最终被归纳为“非特异性腰痛”这一笼统术语<sup>[3-5]</sup>。信息和通信技术（ICT）最新进展着重强调通过移动软件应用程序支持慢性疼痛自我管理计划<sup>[6, 7]</sup>。移动应用程序被认为是减轻慢性颈背痛经济负担的一种方法<sup>[8]</sup>。有研究表明，将数字疗法和宣教作为康复计划的一部分，可提高患者自我管理计划的依从性<sup>[9]</sup>。

在此，本项目组开发了一套由人工智能驱动的数字化系统“AlignPro”，在此前研究中，项目组使用包含 450 名患者的训练数据库中的各种患者特征（例如人口统计数据、体格检查结果、先前的脊柱手术、用药史）和诊断结果分类（具有病理解剖原因的 LBP 与非特异性 LBP），来训练人工智能模型。通过此模型，医护人员可根据患者的病历数据和影像学检查结果自动识别出腰痛的病理解剖学原因，确定其是否需要手术干预。针对非特异性腰痛患者，医护人员可通过移动平台定制多模态数字化腰痛管理方案，包括患者的教育材料、居家运动方案和随访监测等。

在 AlignPro 数字化系统获得监管部门的批准以及更广泛的应用之前，还需要对其进行前瞻性临床验证，以提供一个全自动、易于访问、全面而准确的腰痛管理系统。AlignPro 的用户界面由脊柱外科医生与研究者共同设计，结合对疼痛强度、健康相关生活质量（HRQoL）、胸腰椎活动范围、心理健康评估的标准化采集，可以帮助减轻临床医生的工作量和患者等待检查的焦虑，改善腰痛的临床治疗流程。未来，本研究团队将采用系统收集到的更多数据，进一步训练改进的人工智能生成模型，以更准确地自动评估腰痛，并自动调整个性化的治疗方案，以为患者提供更好的护理。

### 二、研究目的

对数字化腰痛管理方案进行临床验证。

### 三、研究设计与方法

#### 3.1 研究对象

本研究拟纳入腰痛患者，具体的纳入排除标准如下。

##### 3.1.1 纳入标准

- ①年龄在 18 周岁至 65 周岁之间（包括边界值）。
- ②诊断为腰痛。
- ③拥有可下载 AlignPro 的移动设备（包括智能手机或平板电脑）。
- ④自愿参加本研究，并签署知情同意书。

### 3.1.2 排除标准

- ①被诊断出患有或有任何可能影响研究依从性的心理障碍迹象者。
- ②被诊断出患有可能会影响其行动能力的系统性神经疾病（如：曾发生过脑血管意外、帕金森病）者。
- ③患有肌肉骨骼疾病（包括但不限于：先天性脊柱畸形、麦库恩-阿尔布莱特综合征、曾进行过脊柱手术和器械植入、可能影响姿势和活动能力的外伤、青少年特发性脊柱侧凸（AIS）、曾接受过 AIS 矫形器治疗）者。
- ④患有任何肿瘤疾病者。
- ⑤患有其他系统性疾病者。
- ⑥无法完成同意程序者。
- ⑦患者和照护者无法使用智能手机，和/或无法参加使用移动平台的培训课程。
- ⑧患有任何妨碍身体活动或锻炼的疾病者。
- ⑨正在怀孕或计划在研究期间怀孕者。
- ⑩其他弱势群体，包括精神疾病者、认知损伤者、危重患者、文盲等。

### 3.1.3 退出标准

- ①受试者自行退出本研究。
- ②受试者在研究中出现了不可逆的严重不良反应。
- ③研究者认为受试者不适合继续参加本研究。

## 3.2 研究内容

### 3.2.1 受试者分组

本研究将受试者随机分为实验组（AlignPro 数字化腰痛管理方案组）以及对照组（传统康复训练方案组）。

对照组（传统康复训练方案）：该组受试者使用传统药物治疗和康复训练管理非特异性腰痛。

实验组（AlignPro 数字化腰痛管理方案）：该组受试者使用 AlignPro 数字化腰痛管理方案管理非特异性腰痛。

### 3.2.2 干预过程

#### 3.2.2.1 干预前临床信息采集

受试者入组后，将进行三个部分的数字化临床信息采集：

- 1) 受试者在 AlignPro 的用户友好界面上进行动态问卷填写。

AlignPro 通过以下步骤对受试者腰痛是病理解剖性的还是非特异性的进行数字化分析。首先，当病人第一次进入部署有 AlignPro 的医院门诊时，他们将看到一个用户友好的电子界面，提示他们输入可用于腰痛自动评估基线信息。AlignPro 为收集腰痛受试者数据设计了一套动态问卷。根据受试者对每份问卷的回答，后续问卷的顺序和存在情况都会相应改变。该部分收集的资料包括：人口统计学数据、疼痛程度、发病情况、治疗史和日常活动、用于测量焦虑和抑郁程度的医院焦虑抑郁量表（HADS）问卷以及用于检测需要紧急关注的潜在疾病的危险信号筛查问卷。

#### 2) 医务人员在 AlignPro 中输入查体结果。

临床医生进行的一系列体检结果将记录在 AlignPro 平台上，包括疼痛触发运动、神经系统疾病筛查、反射/脊髓病征、下肢肌节、关节活动范围和局部触痛等。

#### 3) AlignPro 人工智能系统自动进行三维姿势评估

AlignPro 整合了三维姿势检测技术和人工智能关键点检测，以协助完成评估任务，如：测量受试者的关节活动范围和进行脊柱侧弯筛查。以腰部运动范围为例，临床医生可以使用带摄像头的移动设备录制受试者腰部屈伸运动的视频，并通过姿势跟踪算法计算运动范围。

进行腰背痛评估后，参与的受试者将被随机分配到传统康复训练方案组或者 AlignPro 数字化腰痛管理方案组。

### 3.2.2.2 对照组（传统康复训练方案）

在康复师指导下，该组受试者将进行核心稳定性训练，以增强腹部、背部和骨盆肌肉的力量和耐力。核心稳定性训练包括各种动态和静态平衡练习，例如桥式、腹式和背部伸展等。此外，还会根据受试者的症状和病因进行热疗、冷疗、按摩、电刺激和超声波等治疗。若有需要，还可使用非处方止痛药、肌肉松弛剂和抗炎药等。

### 3.2.2.3 实验组（AlignPro 数字化腰痛管理方案）

AlignPro 系统制定的个性化运动治疗计划包括根据受试者的目标、个人特征、症状进展和残疾程度量身定制的教育课程和特定运动训练。在 AlignPro 的早期开发阶段，参与研究的医疗中心的脊柱专家和物理治疗师共同开发了教学材料以及运动治疗计划中的基本运动模式。向受试者传达的运动计划包括运动说明和视频演示，以及每周运动次数和每次运动的重复次数或者组数建议。AlignPro 系统还为用户提供了有关腰痛病理原因、腰痛自然病程、疼痛生理学、利用运动控制非特异性腰痛的原则以及应对策略的教育材料。

## 3.2.3 观察指标

### 3.2.3.1 主要观察指标

①疼痛强度：采用视觉模拟量表（VAS）评估，数据收集时间详见 3.3 研究流程图。

②功能障碍指数：采用 Oswestry 功能障碍指数（ODI）评估，包含疼痛强度、个人护理、提物等 10 个维度，总分为各条目得分之和 $\times 2$ ， $\geq 40\%$ 提示严重功能障碍。数据收集时间详见 3.3 研究流程图。

### 3.2.3.2 次要疗效指标

①心理状态评估：采用医院焦虑抑郁量表（HADS）进行评估，HADS 包含 14 个条目（焦虑、抑郁等各 7 项），每项 0-3 分， $\geq 8$  分提示有临床意义。数据收集时间详见 3.3 研究流程图。

②健康相关生命质量：采用 SF-36 健康调查简表进行评估，SF-36 简表包含有重点分析躯体功能（PF）、躯体疼痛（BP）、活力（VT）共三个维度。数据收集时间详见 3.3 研究流程图。

### 3.2.4 统计学方法

本研究将比较由 AlignPro 数字化腰痛管理方案与传统康复训练方法的治疗结果，包括自我报告的 VAS 疼痛强度、ODI 残疾评分、HRQoL 健康相关生命质量以及 HADS 焦虑和抑郁评分。AlignPro 三维姿势评估获得的线性回归和 Bland-Altman 图将用于检验传统康复训练方案或 AlignPro 数字化腰痛管理方案治疗结果之间的一致性。以疼痛强度（PI）为例，将评估回归线的斜率，完全匹配值为  $45^\circ$ ，一致性相关系数为 1 表示完全匹配。显著性水平以  $p$  值小于 0.05 为准。Bland-Altman 分析是比较两个测量结果一致性的常用方法。“PI<sub>传统</sub>”和“PI<sub>AlignPro</sub>”之间的差值将与这两个测量结果平均值 $[(PI_{传统} + PI_{AlignPro}) / 2]$ 进行比较。本研究将比较检查平均差的范围和总体平均差，数值等于 0 表示完全匹配。

所有统计分析将使用统计软件（如 SPSS 或 R）进行，显著性水平设定为 $\alpha=0.05$ ，双侧检验。

3.3 研究流程图

步骤	时期	筛选期	治疗期			随访期	
	研究随访	访视 0	访视 1	访视 2	访视 3	访视 4	访视 5
	研究日期（天）	-7 天	0	90±10 天	180±10 天	270±10 天	360±10 天
1	签署知情同意书	√					
2 临床资料	受试者基本资料，包括姓名、性别、生日、体重、身高等	√					
	临床诊断	√					
	既往史	√					
3 临床检查	X 线脊柱全长检查	√			√		
	AlignPro 三维姿势评估	√		√	√	√	√
	HADS 焦虑和抑郁评分	√		√	√	√	√
	ODI 残疾评分	√		√	√	√	√
	VAS 疼痛评分	√		√	√	√	√
	HRQoL 健康相关生命质量	√		√	√	√	√
	入选与排除标准	√					
	有效性评价			√	√	√	√
	临床安全性评价			√	√	√	√
4	不良事件监测	√		√	√	√	√
5	方案偏离记录	√		√	√	√	√

四、样本量计算

假设本研究团队预期得到的效应值为 0.5，显著性水平为 0.05，且本研究团队预期达到 80%的统计功效。计算得到的结果为每组需 64 名受试者。假设失访率为 20%，那么本研究团队需要增加每组的样本量以确保有足够的有效数据。在这种情况下，每组应该有  $64/(1-0.2)=80$  名受试者。因此，总样本量为 A 组和 B 组的总和，即  $80+80=160$  名受试者。因此本研究最终拟纳入样本量为 200 例。

五、数据管理和保密

### ①数据录入与管理的相关设计与说明

本研究团队将采用电子数据录入和管理系统。所有研究人员将被培训，以确保熟悉数据录入系统的操作。每位受试者将被分配一个唯一的编号，以便在整个研究过程中跟踪其数据。收集的数据将定期进行质量检查，以确保数据的准确性和完整性。同时，本研究团队将定期备份数据以防止数据丢失。

### ②受试者数据的保密措施。

为确保受试者隐私和数据安全，本研究团队将采取严格的保密措施。有关受试者身份相关所有信息资料均予以保密，相关资料在相关法律和/或法规允许的范围之外不对外公开。在研究过程中，只有经授权的研究人员才能访问受试者的个人信息和研究数据。所有电子数据将存储在受密码保护的安全服务器上，并且定期进行安全审查。在研究结果的报告和发表过程中，本研究团队将使用统一编号，不会泄露受试者的任何个人身份信息。

## 六、知情同意

每位受试者在入选本研究之前，负责谈知情同意的研究者要以书面文字形式向其完整、全面地介绍本研究的目的、性质、程序以及可能的受益及风险等，应让受试者知晓他们有权随时退出研究。入选前，每位受试者应被充分知情，且有充分的时间考虑是否参加。受试者自愿参加并签署知情同意书之后方可入选本研究。

## 七、不良事件及相关处理措施

参加本研究的受试者可能面临的风险及相关处理措施如下：

**AlignPro 数字化腰痛管理方案：**在进行运动治疗时，受试者可能会感到疲劳、肌肉酸痛或关节疼痛。

**相应的防范与处理措施：**本研究团队会根据受试者的具体情况制定个性化的运动方案，以确保运动强度在可承受范围内。需要告知受试者：如果有不适，请及时与研究人员沟通。本研究团队会根据情况调整运动方案。

## 参考文献

1. *Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015*. Lancet, 2016. **388**(10053): p. 1545-1602.
2. Hartvigsen, J., et al., *What low back pain is and why we need to pay attention*. Lancet, 2018. **391**(10137): p. 2356-2367.
3. da Silva, T., et al., *Risk of Recurrence of Low Back Pain: A Systematic Review*. J Orthop Sports Phys Ther, 2017. **47**(5): p. 305-313.
4. Hartvigsen, J., B. Natvig, and M. Ferreira, *Is it all about a pain in the back?* Best Pract Res Clin Rheumatol, 2013. **27**(5): p. 613-23.
5. Beaudet, N., et al., *Prevalence of claims-based recurrent low back pain in a Canadian population: a secondary analysis of an administrative database*. BMC Musculoskelet Disord, 2013. **14**: p. 151.
6. Keogh, E., B.A. Rosser, and C. Eccleston, *e-Health and chronic pain management: current status and developments*. Pain, 2010. **151**(1): p. 18-21.
7. Rosser, B.A. and C. Eccleston, *Smartphone applications for pain management*. Journal of telemedicine and telecare, 2011. **17**(6): p. 308-312.
8. Amorim, A.B., et al., *Integrating Mobile health and Physical Activity to reduce the burden of Chronic low back pain Trial (IMPACT): a pilot trial protocol*. BMC musculoskeletal disorders, 2016. **17**(1): p. 1-8.
9. Lilje, S.C., et al., *Experiences of older adults with mobile phone text messaging as reminders of home exercises after specialized manual therapy for recurrent low back pain: a qualitative study*. JMIR mHealth and uHealth, 2017. **5**(3): p. e7184.