

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：研究方案设计合理，研究背景充分阐述了腰痛作为全球残疾最常见原因之一的重要性以及数字化管理的必要性。研究目的明确，针对数字化腰痛管理方案进行临床验证。纳入排除标准明确，能够筛选出符合要求的研究对象。随机分组设计科学，将受试者分为实验组（AlignPro 数字化腰痛管理方案组）和对照组（传统康复训练方案组），便于比较不同干预方式的效果差异。样本量计算合理，基于效应值 0.5，显著性水平 0.05，统计功效 80%，并考虑了 20%的失访率，最终确定总样本量为 200 例。</p> <p>技术路线科学性：技术路线科学合理。研究采用了人工智能驱动的数字化系统“AlignPro”进行腰痛管理，结合三维姿势评估技术和人工智能关键点检测，能够更精准地评估患者状况。观察指标设置全面，包括主要指标（疼痛强度 VAS、Oswestry 功能障碍指数 ODI）和次要指标（医院焦虑抑郁量表 HADS、SF-36 健康调查简表），能够多维度评价干预效果。研究流程设计严谨，从筛选期、治疗期到随访期均有明确安排，随访时间长达一年，有助于全面评估干预的长期效果。统计学方法选择恰当，能够有效分析两种干预方法的差异。</p> <p>伦理安全性：伦理考虑较为全面。研究设计了完善的知情同意程序，确保受试者在充分了解研究目的、性质、程序以及可能的受益及风险后自愿参与。数据管理和保密措施严格，采用唯一编号追踪数据，并实施密码保护和安全存储。不良事件处理措施明确，针对可能出现的运动相关不适，提供了个性化调整方案和沟通渠道。排除标准合理考虑了患有心理障碍、系统性神经疾病、肌肉骨骼疾病等可能影响研究安全性的人群。</p> <p>临床应用价值：研究具有较高的临床应用价值。AlignPro 数字化腰痛管理方案结合了人工智能技术和移动健康平台，能够帮助医生快速识别腰痛的病理解剖学原因，为患者提供个性化的教育材料和运动方案。研究成功后，该系统有望减轻临床医生工作量，减少患者等待时间和焦虑，改善腰痛的临床治疗流程，同时提高患者自我管理的依从性。对于减轻慢性腰痛的经济负担和提高治疗效果具有重要意义。建议关注系统的用户友好性和可及性，确保不同教育水平的患者都能顺利使用。</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><div>陈意磊</div><div>专家签名：陈意磊</div></div> <div>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？