

# 知情同意书

方案名称：数字化腰痛管理方案的前瞻性验证

版本号：V1.0

版本日期：2025 年 03 月 18 日

尊敬的受试者：

我们邀请您参加浙江大学医学院附属邵逸夫医院审查和批准开展的“数字化腰痛管理方案的前瞻性验证”研究。

本知情同意书将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您参加本研究完全是自愿的，且您的决定不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇。若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

## 一、研究背景意义及研究目的：

### 1.1 背景意义

腰痛（LBP）是目前导致全球残疾最常见原因之一<sup>[1, 2]</sup>。虽然大多数腰痛受试者很快就能康复，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，因为同一受试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，可提高受试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 名受试者的训练数据库中的各种受试者特征（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，医护人员可根据受试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。针对非特异性腰痛受试者，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，包括受试者的教育材料、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受试者等待检查的焦虑，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，以期为受试者提供更好的护理。

## 1.2 研究目的

本项目将对数字化腰痛管理方案进行临床验证。

## 二、研究过程：

预期参加受试者人数：本研究计划招募 200 名患有非特异性腰痛的受试者。

相关干预手段：通过手机应用程序进行受试者管理和数字化腰痛管理方案的推送。

随访次数：治疗阶段为期六个月，随后进行为期六个月的临床观察和随访。

相关的检查：首诊时对入组的受试者进行查体和三维姿势评估。

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）和对照组（传统康复训练方案组）。

对照组（传统康复训练方案组）：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组）：受试者使用 AlignPro 数字化腰痛管理方案管理非特异性腰痛。

如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中，我们需要对您进行查体和三维姿势评估。您的评估结果将仅用于本研究。我们将通过手机应用程序为您推送个性化的数字化腰痛管理方案，并在为期六个月的治疗阶段进行指导。随后，我们将进行为期六个月的临床观察和随访。最后六个月进行数据分析与报告撰写。

## 三、可能的风险及相应的措施：

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。

若发生严重不良事件，本研究团队将按照以下流程进行操作：

- 1) 受试者或研究人员发现严重不良事件后，应立即向主要研究者报告。
- 2) 主要研究者在接到报告后，应立即组织研究团队对严重不良事件进行评估，并判断其是否与研究措施相关。
- 3) 若评估结果显示严重不良事件与研究措施相关，主要研究者应当及时向伦理委员会报告，并按照伦理委员会的建议进行相应的处理。
- 4) 研究团队应根据伦理委员会的建议，采取措施防止类似严重不良事件的再次发生，并对受试者进行妥善的救治和赔偿

## 四、预期获益：

#### 4.1 个人获益

①疾病管理优化：通过参与本研究，您将获得个性化腰痛运动疗法，有助于改善腰部功能状态并降低慢性腰痛风险。

②疼痛缓解：通过数字化管理方案中的定制化运动训练和物理治疗，可有效减轻腰痛相关症状。

③健康知识获取：研究期间将提供腰痛病理机制、疼痛管理策略及预防复发的系统教育内容。

④健康数据反馈：您将获得三维姿势评估结果、疼痛评分（VAS）及功能障碍指数（ODI）等关键健康指标报告。

#### 4.2 社会受益

①诊疗技术创新：本研究将验证数字化腰痛管理平台与传统疗法的等效性，为优化医疗资源配置提供循证依据。

②临床实践改进：研究成果有助于建立标准化腰痛数字诊疗路径，推动康复医学的数字化转型。

③卫生经济学价值：通过验证远程管理方案的有效性，可为降低慢性腰痛受试者的长期医疗负担提供解决方案。

### 五、替代治疗：

腰痛临床常用治疗方法：

#### （1）阶梯化保守治疗

-急性期（<4周）：短期使用非甾体抗炎药配合卧床休息

-亚急性期（4-12周）：核心肌群训练联合手法治疗

-慢性期（>12周）：认知行为疗法结合渐进性功能锻炼

#### （2）物理因子干预

-干扰电疗法：通过抑制疼痛信号传导缓解症状，主要应用于急性/亚急性期疼痛控制

-冲击波治疗：利用机械应力促进组织修复再生，适用于慢性肌筋膜疼痛综合征

-超声透入疗法：通过空化效应增强药物局部渗透，针对炎症活动期疼痛管理

#### （3）微创介入治疗

-神经阻滞：针对明确神经根受压病例

-射频消融：适用于小关节源性疼痛

-椎间孔镜手术：治疗椎间盘突出伴神经症状

### 六、研究费用：

（1）本研究与临床常规相比，参与本研究会增加受试者的部分检查和事项。具体包括首次

就诊和随访时的三维姿势评估，相关费用将由本研究承担。其他的检查评估项目均为临床常规检查评估项目，所以相关的费用需要由您自行承担。因此，参加本研究不会额外增加您的常规诊疗费用。

(2) 试验期间获得的免费诊疗项目和相关补助如下

-试验过程中使用的三维姿势评估以及相关的个性化运动方案推送服务将免费提供给参与者。

-参与者将免费获得为期六个月的数字化腰痛运动疗法指导和监测。

-在治疗阶段和随访阶段，受试者将免费三维姿势评估扫描检查和评估。

## **七、损伤的赔偿与处理：**

若发生与研究相关的损害，我们将会为您提供及时的救治，并承担由此产生的医疗费用。若因研究损害导致您的工作或学习受到影响，我们将根据实际情况提供适当的经济补偿。在研究过程中，如有任何问题或不适，请随时联系研究人员，我们将竭力为您提供帮助。

## **八、保密性：**

如果您决定参加本项研究，您参加试验以及在试验中的个人信息和相关资料均属保密。您的研究相关资料(三维姿势评估结果、问卷等)将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份及信息保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

## **九、自愿性：**

您可以选择不参加本项研究，或者可以在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤，或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

## **十、受试者义务**

作为受试者，您有以下职责：如实提供有关自身病史以及当前身体状况的真实情况；告知研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

## **十一、联系方式**

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，您可以随时与研究人员联系（单治医师，15088619771，浙江省杭州市浙江大学医学院附属邵逸夫医院）。

如果您对作为一名参加研究的受试者的权益有任何疑问，请联系浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会（0571-86006811）。

## 知情同意书

### 签署页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 受试者签名：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

受试者因无行为能力等原因不能阅读和签署知情同意的，或受试者为未成年人的，则由其监护人代理知情过程并签署。

监护人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 监护人签名：\_\_\_\_\_

同受试者关系：\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）：赵凤东 研究者签名：\_\_\_\_\_

联系方式：15088619771 日期：2025 年 3 月 18 日