**[项目专家评审意见表](http://cw.zju.edu.cn/wescms/sys/filebrowser/file.php?cmd=download&id=46949)**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | **研究方案合理性**  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。  **技术路线科学性**  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。  **伦理安全性**  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。  **临床应用价值**  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。 |
| 结论 | √同意开展 □不同意开展    专家签名：刘军辉 2025年 3月 18日 |

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？