پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

توسعه و ارزیابی اثربخشی پلتفرم آموزشی-بالینی مبتنی بر هوش مصنوعی به‌عنوان «خواننده دوم» برای درجه‌بندی Kellgren–Lawrence در رادیوگرافی زانو: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

توسعه و ارزیابی اثربخشی پلتفرم آموزشی–بالینی مبتنی بر هوش مصنوعی به‌عنوان «خواننده دوم» برای درجه‌بندی Kellgren–Lawrence در رادیوگرافی زانو: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده.

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده دوگروهی موازی، تک‌مرکزی، با تصادفی‌سازی در سطح فرد و نسبت تخصیص ۱:۱، با طراحی چندخواننده-چندکیس و همراه با پیش‌آزمون و پس‌آزمون.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده جهت ارزیابی عملکرد تشخیصی و دقت الگوریتم یادگیری عمیق (هوش مصنوعی) در درجه‌بندی آرتروز زانو بر اساس معیار کلگرن-لارنس (KL) در مقایسه با ارزیابی ارزیاب‌های انسانی روی کلیشه‌های رادیوگرافی دیجیتال زانو است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان واجد شرایط شامل اینترن‌ها و دستیاران سال‌های یک تا سه رشته‌های ارتوپدی، طب فیزیکی و توانبخشی، و رادیولوژی هستند که سابقه آموزش ساختاریافته یا تجربه قابل‌توجهی در درجه‌بندی Kellgren–Lawrence یا کار با سامانه‌های کمک‌تشخیصی مبتنی بر هوش مصنوعی ندارند. معیارهای ورود شامل رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، دسترسی پایدار به اینترنت و رایانه، و توانایی تکمیل پیش‌آزمون و پس‌آزمون در بازه مطالعه است. معیارهای خروج شامل ناقص بودن پیش‌آزمون یا پس‌آزمون، عدم دریافت حداقل دوز آموزشی، انصراف از رضایت، یا هر مشکل اجرایی/فنی مانع تکمیل مطالعه است.

گروه‌های مداخله

آموزش استاندارد همراه با پلتفرم آموزشی–بالینی مبتنی بر هوش مصنوعی به‌عنوان «خواننده دوم» شامل پیشنهاد درجه Kellgren–Lawrence، برآورد اطمینان و بازخورد توضیح‌پذیر به‌صورت نقشه حرارتی؛ گروه کنترل فقط آموزش استاندارد بدون خروجی هوش مصنوعی دریافت می‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

دقت تشخیصی الگوریتم یادگیری عمیق در درجه‌بندی آرتروز زانو بر اساس معیار کلگرن-لارنس؛ توافق بین ارزیاب‌ها (ضریب کاپای کوهن) میان پیش‌بینی هوش مصنوعی و خوانش متخصصان رادیولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230723058893N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 6552

آدرس ایمیل

dr_sbagheri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
توسعه و ارزیابی اثربخشی پلتفرم آموزشی–بالینی مبتنی بر هوش مصنوعی به‌عنوان «خواننده دوم» برای درجه‌بندی Kellgren–Lawrence در رادیوگرافی زانو: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
توسعه و ارزیابی اثربخشی پلتفرم آموزشی–بالینی مبتنی بر هوش مصنوعی به‌عنوان «خواننده دوم» برای درجه‌بندی Kellgren–Lawrence در رادیوگرافی زانو: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده کنترل‌شده

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه دسترسی پایدار به اینترنت و رایانه برای استفاده از پلتفرم نداشتن تجربه قابل‌توجه قبلی در درجه‌بندی کِلگرن–لارنس یا کار با سامانه‌های کمک‌تشخیصی مبتنی بر هوش مصنوعی، بر اساس چک‌لیست غربالگری خوداظهاری امکان تکمیل پیش‌آزمون و پس‌آزمون در بازه زمانی تعیین‌شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تجربه قبلی قابل توجه در درجه بندی KL داشتن تجربه قبلی قابل توجه در کار با سامانه های کمک تشخیصی مبتنی بر هوش مصنوعی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **120**
هر شرکت‌کننده در پیش‌آزمون ۲۰ کیس، در دوره آموزشی ۷۰ تا ۸۰ کیس و در پس‌آزمون ۲۰ کیس جدید را ارزیابی و تفسیر می‌کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه کنترل یا مداخله تخصیص داده خواهند شد. برای تولید توالی تخصیص از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر استفاده خواهد شد. در صورت امکان، تصادفی‌سازی بر اساس رشته آموزشی و سطح مهارت پایه طبقه‌بندی خواهد شد تا تعادل بین گروه‌های مطالعه حفظ شود. تصادفی‌سازی پس از تکمیل پیش‌آزمون انجام خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص تا زمان تکمیل پیش‌آزمون حفظ خواهد شد و پس از آن، دسترسی نرم‌افزاری متناسب با گروه تخصیص‌یافته در اختیار شرکت‌کننده قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، پشت کتابخانه ابن اشوب، کوی میرمشهد،کوچه ایت الله صالحی، اولین بن بست سمت راست، انتهای کوچه، ساختمان سه واحدی، واحد یک

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816646796

تاریخ تایید
2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دقت تشخیصی الگوریتم یادگیری عمیق (هوش مصنوعی) در درجه‌بندی آرتروز زانو بر اساس معیار کلگرن-لارنس (KL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (بلافاصله پس از ارزیابی گرافی‌های زانو توسط مدل هوش مصنوعی و ارزیابان انسانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط مدل یادگیری عمیق و متخصصان رادیولوژی بر اساس سیستم درجه‌بندی کلگرن-لارنس روی گرافی‌های دیجیتال ساده ایستاده زانو در نمای روبرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت تشخیصی، ویژگی تشخیصی و زمان پردازش مدل یادگیری عمیق در مقایسه با متخصصان رادیولوژی در تشخیص آرتروز زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه (بلافاصله پس از ارزیابی گرافی‌های زانو توسط مدل هوش مصنوعی و ارزیابان انسانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحلیل آماری با استفاده از ضریب کاپای کوهن برای ارزیابی میزان

توافق بین ارزیاب‌ها، و تحلیل منحنی ویژگی عملکردی گیرنده (ROC) برای ارزیابی شاخص‌های عملکرد تشخیصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارزیابی کلیشه‌های رادیوگرافی دیجیتال زانو با استفاده از الگوریتم یادگیری عمیق (هوش مصنوعی) جهت درجه‌بندی آرتروز زانو بر اساس معیار کلگرن-لارنس (KL)
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش استاندارد بدون خروجی هوش مصنوعی
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)، کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سحر باقری
آدرس خیابان
مازندران، ساری ،خیابان جمهوری اسلامی، پشت کتابخانه ابن اشوب، کوی میرمشهد،کوچه ایت الله صالحی، اولین بن بست سمت راست، انتهای کوچه، ساختمان سه واحدی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816646796
تلفن
+98 915 264 8141
ایمیل
sadathosseini767676@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه سادات حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ،خیابان جمهوری اسلامی، پشت کتابخانه ابن اشوب، کوی میرمشهد،کوچه ایت الله صالحی، اولین بن بست سمت راست، انتهای کوچه، ساختمان سه واحدی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816646796
تلفن
+98 915 264 8141
ایمیل
sadathosseini767676@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه سادات حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ،خیابان جمهوری اسلامی، پشت کتابخانه ابن اشوب، کوی میرمشهد،کوچه ایت الله صالحی، اولین بن بست سمت راست، انتهای کوچه، ساختمان سه واحدی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816646796
تلفن
+98 915 264 8141
ایمیل
sadathosseini767676@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه سادات حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مازندران، ساری ،خیابان جمهوری اسلامی، پشت کتابخانه ابن اشوب، کوی میرمشهد،کوچه ایت الله صالحی، اولین بن بست سمت راست، انتهای کوچه، ساختمان سه واحدی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816646796
تلفن
+98 915 264 8141
ایمیل
sadathosseini767676@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال مطالعه، طرح تحلیل آماری و فرم رضایت‌نامه آگاهانه: این مستندات شامل روش‌شناسی، جزئیات تحلیل‌های آماری و روند اخذ رضایت از شرکت‌کنندگان جهت ارزیابی دقت مدل هوش مصنوعی در درجه‌بندی آرتروز زانو هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه و به مدت ۵ سال.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس برای پژوهشگران دانشگاهی و بالینگرانی که در دانشگاه‌ها یا مراکز تحقیقاتی فعالیت می‌کنند، پس از ارائه درخواست منطقی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام پژوهش‌های علمی، مرورهای سیستماتیک و متاانالیزهای مرتبط با کاربرد هوش مصنوعی در درجه‌بندی آرتروز زانو، مشروط به تأیید پروپوزال توسط مجری اصلی طرح.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
قابل دریافت از طریق ارسال درخواست رسمی به‌صورت مکاتبه ایمیلی با نویسنده مسئول / مجری اصلی طرح.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان باید درخواست رسمی و پروپوزال پژوهشی خود را از طریق ایمیل به مجری اصلی طرح ارسال کنند. پروپوزال ظرف ۲ تا ۴ هفته بررسی شده و در صورت تأیید، مستندات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات