

树脂+iRoot BP plus 分层充填修复根管治疗后牙根纵裂研究

患者知情同意书

我们邀请您参加《树脂+iRoot BP plus 分层充填修复根管治疗后牙根纵裂》，本研究方案已经得到武汉大学口腔医院伦理委员会批准。

在您决定是否参加本研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解本研究的目的、方法、程序、期限等，以及参加该研究可能给您带来的益处或风险。如果您还有疑虑，也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生详细解释，帮助您做出决定。

1、研究项目名称：树脂+iRoot BP plus 分层充填修复根管治疗后牙根纵裂

2、研究目的：本新技术拟通过树脂+iRoot BP plus 分层充填修复根管治疗后牙根纵裂，以获得良好的纵裂修复固位和牙周愈合效果。

3、研究方法：本研究拟收集 10-20 例根管治疗后牙根纵裂牙，患者知情同意后，通过显微牙根手术或意向再植术，清理牙根，暴露牙根纵裂纹，将纵裂纹及其两侧区域预备成梯形固位形，然后将树脂和 iRoot BP Plus 分层填充纵裂纹和固位形。术后定期复查（包括口腔检查和影像检查）至少 1 年，观察和评价治疗效果。

4、研究期限：2021/01-2022/12

5、参加本研究的获益 发生纵裂的患牙可能得以保留，并恢复功能

6、参加本研究的风险与不适：该治疗需要进行患牙的显微牙根手术或意向拔除及再植，该过程可能出现局部肿胀、疼痛、出血或不适等并发症；另外，意向拔牙过程如失败或治疗最终失败，可能需要永久拔除患牙。

7、对您的安全保障措施：治疗将由经验丰富的高年资医师进行，严格规范操作，确保质量治疗。如治疗失败需要拔除患牙，我们将按规定安排后续的修复治疗。

8. 对您参加本研究的保密性：将对患者的病情和个人信息严格保密。

自愿参加原则

请您自愿选择是否参加本研究，如果您对本研究有任何疑问，请向接诊医师提出。您在参加本研究后，任何时间有退出本研究的权力，您在退出本研究后不会受到任何刁难或歧视，您的后续治疗不会受到任何影响。

如果您因参与这项研究而受到伤害（与临床研究相关）时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者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，研究者可以终止您继续参与本项研究。

您可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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 18717138036 （电话号码）与 范伟 （研究者或有关人员姓名）联系。

如果您对您的权益有任何问题，您可以在每周二的工作时间联系：

武汉大学口腔医院医学伦理委员会，联系电话：027-87686250

知情同意书

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。

受试者姓名：

受试者签名：

监护人或代理

联系电话（手

和患者的关系： 本人

日期： 2020 年 9 月 17 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： 钟雪 范伟 闫萍

研究者签名： 钟雪 范伟 闫萍

联系电话（手机）

日期： 2020 年 9 月 17 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需
代理人签名）