

受试者(监护人)知情同意书

研究题目:自体富血小板纤维蛋白(PRF)促撕脱性损伤患牙牙周膜愈合的临床研究

研究方案编号:V4.0

研究中心:国家口腔疾病临床医学研究中心

申办者/国家基金/资金来源:空军军医大学第三附属医院急诊与综合临床科/由国家口腔疾病临床医学研究中心项目(LCA202007)和国家自然科学基金(31971248)项目资助。

项目负责人:张旻

主要研究者:刘艳丽 杨阳 贾列妮 王君俊 张旻

我们正邀请您的孩子参加一项临床研究。在您决定是否同意您的孩子参加这项研究之前,您需要了解我们为什么要进行这项研究以及相关的注意事宜。在研究人员和您讨论本知情同意书的时候,如果您有不清楚的地方或想了解更多,请随时提问。如果您现在或在研究过程中任何时候有任何问题,研究人员都可以为您解答。若您的孩子正在参加其他的研究,请告知您的研究医生或者研究人员,此研究已经得到第四军医大学口腔医院伦理委员会的批准。

1. 研究的背景及目的

牙齿撕脱性损伤(tooth avulsion)是指牙齿完全从牙槽窝中脱出,牙周膜和牙髓同时损伤,牙槽窝变得空虚或者伴有牙槽突骨折,撕脱伤由于牙齿完全脱出牙槽窝并暴露于外界环境中,其预后受多种因素的影响,治疗效果不稳定。再植牙的牙根吸收主要是外吸收,以往的研究发现,牙齿离体时间是影响患牙预后最主要的因素之一。临床上通常将大于1小时后进行再植称为延迟再植。Andreasen等研究发现,脱位牙离体时间少于5 min即行再植术,则可获得理想的牙周膜愈合;体外干燥30-60 min,牙周膜细胞坏死最为明显,一般认为超过1 h以上,牙周膜组织几乎全部坏死。勉强再植后形成病理性愈合甚至牙齿脱落的几率很高,甚至会影响青少年的颌骨发育。因此,迄今为止,如何使脱位牙再植后获得最理想的愈合方式——牙周膜性愈合,仍是牙外伤领域的难题。

近年来,随着组织工程技术的不断发展,也有学者将富血小板纤维蛋白(platelet rich fibrin, PRF)用于脱位再植牙的治疗,以期促进脱位牙的再植效果。PRF是一种立体三维网状结构的新血小板浓缩物,它能够调节炎症,促进愈合。因为其易获得,不含有外源性物质等优点已经应用于口腔种植及骨组织缺损、伤口愈合、牙周组织再生及牙外伤等多学科。课题组前期的动物实验证实,PRF能明显促进内源性和外源性种子细胞发挥促进组织愈合的作用,对脱位时间过长、无保留希望患牙的牙周愈合具有明显的正向促进作用。因此,本课题的研究目的为研究PRF作为一种新的材料技术用于治疗撕脱性损伤患牙的疗效评估。

2. 纳排标准

根据本研究的设计方案,研究对象均选择2020年6月至2021年12月因牙齿完全脱位前来空军军医大学口腔医院急诊与综合临床科就诊的12岁以上的患者。纳入排除标准如下。

纳入标准:①12岁以上(患者根尖孔完全闭合);②性别不限;③撕脱性损伤患牙为上下颌单根牙;④完全脱位时间超过1小时;⑤脱位牙干燥放置或保存不当导致牙周膜广泛坏死;⑥完全脱位牙牙根完整,无肉眼可见根折线;⑦患牙牙槽窝骨壁没有缺损;⑧自愿参加本试验,愿意服从治疗方案并来院随访,签署书面知情同意书。

排除标准:①患牙牙槽窝有骨壁缺损的患者;②患有血小板减少等血液性疾病不利于伤口愈合的患者;③患者高血压、高血脂、糖尿病未能控制;④不加控制的牙周炎;⑤未经治疗的猛性龋;⑥长期大量吸烟者;⑦对颌牙缺失,不利于咬合加载的患者;⑧患有乙肝、结核等传染性疾病未能控制;⑨口腔黏膜病及其他严重自身免疫性疾病;⑩妊娠或2年内意向妊娠者;酗酒或药物滥用者;需要使用皮质类固醇或其他激素类药物者;无法或不愿配合试验,不能定期随访者;存在不合理主观要求者;

退出和终止标准:①治疗中发现不符合入选标准者;②不能遵医嘱,不能维护良好口腔卫生或对患牙施加不当咬合力,对撕脱性损伤患牙愈合产生不良影响者;③资料不全,影响治疗效果判断者;④受试者依从性差,不能按时随访者;⑤患牙有二次外伤者;⑥受试者主动要求退出研究或者失访;⑦受试者自行撤出试验;⑧失访;受试者死亡;⑨以上情况将退出和终止试验。

3. 研究步骤

您有权了解研究的具体步骤。研究操作步骤如下:患者就诊后首先由护士收集离体牙,将其立即置于无菌生理盐水中保存,若患牙牙根表面有明显污染物,则采用无菌纱布蘸取生理盐水进行根面擦拭及生理盐水冲洗,去除污物后立即置于无菌生理盐水中。再植前20分钟将患牙置于2%氟化钠中浸泡。

医生首先详细询问患者牙齿撕脱原因及全身系统性疾病情况,排除患者全身及颅脑问题。对治疗对象进行人口学调查;治疗对象或监护人、负责研究的医生共同签署知情同意书。之后,方可进行患牙局部治疗。

4. 参加本研究的风险是什么?

治疗的过程需要医患双方积极的配合,本临床治疗手段在临床应用较为成熟,治疗效果欠佳的原因可能与牙齿脱位时间、脱落牙污染程度、患者医疗配合情况、个体差异等多方面因素有关,如有治疗失败我们可能会根据病情更改治疗方案,确保患儿的利益不会发生损害。

如果发现新信息,您的研究医生将会及时通知您。必要时补充知情同意书的内容,重新获得您的知情同意。

5. 受益方面

患儿将可能从本研究中受益包括:将在研究期间获得良好的医疗服务,可以随时得到医生针对病情给予的免费咨询,重要的是儿童脱落牙齿及其周边组织会得到很好的保存,从而避免对患儿口腔功能、颜面美观和心理健康产生影响。

6 隐私保密的原则

本研究中将收集患儿的个人信息用于研究和科学分析,主要包括患儿的姓名、性别、年龄,患儿的信息将会以书面形式保存,(根据研究需要,同时保存在电脑中)。签署了这份知情同意书,就表明您同意使用您孩子的信息。患儿的个人医疗记录将由您的研究医生至少保存N年(根据国家规定和具体研究要求, $N \geq 5$ 年)伦理委员会、研究中心的研究人员和申办者的代表将被获准查阅患儿的个人信息,并按照您的记录对研究中收集到的相关信息进行比较和检查签署了这份知情同意书,就表明您允许有合法理由的人员查看您孩子的病例资料。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时,患儿身份信息将不会被公开。任何时候患儿都可以退出研究,但在法律允许的范围内,在退出前收集的信息将会继续被有合法理由的人员使用要求患儿进行的影像学检查为治疗和研究需要。研究结果将会交由您的研究医生负责存放在您的病历里。

7 研究费用

患儿的辅助检查及材料费用由患儿监护人承担,其余研究费用将由科研经费承担。

8. 研究补偿

除正常复诊检查外,,我们可以给予患儿一定的经济补偿(每名受试者补助 300 元整),同时可享受免费口腔检查。

9. 自愿参加的原则

患儿参加本研究完全是自愿的。您的孩子不是必须参加此研究。在研究的过程中,您可以在任何时间退出研究。您的决定不会影响到您的孩子在本研究机构以后的治疗。您的研究医生有权在研究过程中的任何时间终止患儿的研究,不管是否得到您的同意。申办者有权在研究过程中的任何时间指导研究医生终止患儿的研究,不管是否得到您的同意。可能出现上述终止的情况有:患儿的状态已无法配合后续研究治疗,患牙预后较差、不能进行后续的研究追踪。

10. 联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题,或有任何紧急情况请联系杨阳医生,工作时间请拨打 02984776489。或者想反映参如果您有与您的孩子自身权利权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系第四军医大学医学伦理委员会。

知情同意声明

研究医师已经向我和我的孩子介绍了这份受试者知情同意书,并充分解释了《自体富血小板纤维蛋白(PRF)促撕脱性损伤患牙牙周膜愈合的多中心临床研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解,我有足够的时间和机会进行提问,研究医生对问题的答复我很满意。我也被告知,当我有问题、紧急情况、想反映困难、顾虑、对研究的建议,或想进一步获得信息,或为研究提供帮助时,应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书,并且同意我的孩子参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。我的孩子的身份将不会被公开,研究收集的所有信息也将被保密。我同意我的孩子在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理的应用。我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。根据以上信息,我()自愿参加上述研究

受试者签:

签字日期:

法定监护:

签字日期:

与受试者:

研究者声明:

我已对上述参加研究的自愿者解释了该项研究的有关细节,特别是参加本研究可能产生的风险和收益,并且为他/她提供一份签署过的知情同意书。

研究者签名:

杨阳

日期: 2021 年 5 月 18 日

牙外伤治疗知情同意书

姓名
电话
过敏

诊断：11 牙侧向脱位，21 牙撕脱性损伤，11、21 牙牙槽骨骨折

1. 当牙齿外伤合并有其他颅脑损伤或生命体征不稳定时，医生将首先建议您进行全身系统性的检查和治疗，患者本人或家属不可强行要求医生进行牙外伤治疗。
2. 为了缓解疼痛，在治疗过程中需配合局部麻，请如实告知医生您的全身情况及药物过敏史，以便医生选择适当的麻醉药物及麻醉方法。因个体差异或某些不可预料的因素，麻醉术中或术后可能会出现麻药过敏，注射疼痛、血肿，麻木、感染、麻醉意外等。
3. 年轻恒牙因意外造成牙外伤时，根据牙齿发育程度医生会选择合适的治疗方案，但是因牙齿所受撞击的力度、方向及就诊时间等各种不可控因素的影响，治疗效果因人而异，医生可能根据牙髓生存状况随时改变治疗计划。
4. 医生在治疗过程中将通过辅助治疗手段（X 线，CT 等）进行确诊。
5. 脱落牙齿再植的成功机率受牙齿落时间、牙齿保存方式、脱落牙清活程度、年轻恒牙发育程度等各种因素影响，并且远期可能会出现牙根外吸收、牙齿自然脱落、牙髓坏死、牙周炎症等各种并发症。
6. 治疗后的口腔健康维护如定期检查、口腔清洁、饮食等对治疗效果有直接影响，请按照医师的医嘱严格执行。

我理解医生对我介绍的牙齿外伤治疗的目的，了解治疗内容，同意配合医生完成整个疗程并承担治疗风险。

1. 我已如实向医生报告自己的健康状况。
2. 我已了解医生对我介绍的牙外伤治疗术中及术后可能出现的治疗反应和并发症，我同意医生为我实施手术治疗及应当采取的救治措施：
3. 我同意将我的病例资料及照片用于非商业意图的临床及教学研究和交流。

患者签名：

法定监护：

医生签名：

杨阳

手术日期：2021.5.18

受试者(监护人)知情同意书

研究题目:自体富血小板纤维蛋白(PRF)促撕脱性损伤患牙牙周膜愈合的临床研究

研究方案编号:V4.0

研究中心:国家口腔疾病临床医学研究中心

申办者/国家基金/资金来源:空军军医大学第三附属医院急诊与综合临床科/由国家口腔疾病临床医学研究中心项目(LCA202007)和国家自然科学基金(31971248)项目资助。

项目负责人:张旻

主要研究者:刘艳丽 杨阳 贾列妮 王君俊 张旻

我们正邀请您的孩子参加一项临床研究。在您决定是否同意您的孩子参加这项研究之前,您需要了解我们为什么要进行这项研究以及相关的注意事宜。在研究人员和您讨论本知情同意书的时候,如果您有不清楚的地方或想了解更多,请随时提问。如果您现在或在研究过程中任何时候有任何问题,研究人员都可以为您解答。若您的孩子正在参加其他的研究,请告知您的研究医生或者研究人员,此研究已经得到第四军医大学口腔医院伦理委员会的批准。

1. 研究的背景及目的

牙齿撕脱性损伤(tooth avulsion)是指牙齿完全从牙槽窝中脱出,牙周膜和牙髓同时损伤,牙槽窝变得空虚或者伴有牙槽突骨折,撕脱伤由于牙齿完全脱出牙槽窝并暴露于外界环境中,其预后受多种因素的影响,治疗效果不稳定。再植牙的牙根吸收主要是外吸收,以往的研究发现,牙齿离体时间是影响患牙预后最主要的因素之一。临床上通常将大于1小时后进行再植称为延迟再植。Andreasen等研究发现,脱位牙离体时间少于5 min即行再植术,则可获得理想的牙周膜愈合;体外干燥30-60 min,牙周膜细胞坏死最为明显,一般认为超过1 h以上,牙周膜组织几乎全部坏死。勉强再植后形成病理性愈合甚至牙齿脱落的几率很高,甚至会影响青少年的颌骨发育。因此,迄今为止,如何使脱位牙再植后获得最理想的愈合方式——牙周膜性愈合,仍是牙外伤领域的难题。

近年来,随着组织工程技术的不断发展,也有学者将富血小板纤维蛋白(platelet rich fibrin, PRF)用于脱位再植牙的治疗,以期促进脱位牙的再植效果。PRF是一种立体三维网状结构的新血小板浓缩物,它能够调节炎症,促进愈合。因为其易获得,不含有外源性物质等优点已经应用于口腔种植及骨组织缺损、伤口愈合、牙周组织再生及牙外伤等多学科。课题组前期的动物实验证实,PRF能明显促进内源性和外源性种子细胞发挥促进组织愈合的作用,对脱位时间过长、无保留希望患牙的牙周愈合具有明显的正向促进作用。因此,本课题的研究目的为研究PRF作为一种新的材料技术用于治疗撕脱性损伤患牙的疗效评估。

2. 纳排标准

根据本研究的设计方案,研究对象均选择2020年6月至2021年12月因牙齿完全脱位前来空军军医大学口腔医院急诊与综合临床科就诊的12岁以上的患者。纳入排除标准如下。

纳入标准:①12岁以上(患者根尖孔完全闭合);②性别不限;③撕脱性损伤患牙为上下颌单根牙;④完全脱位时间超过1小时;⑤脱位牙干燥放置或保存不当导致牙周膜广泛坏死;⑥完全脱位牙牙根完整,无肉眼可见根折线;⑦患牙牙槽窝骨壁没有缺损;⑧自愿参加本试验,愿意服从治疗方案并来院随访,签署书面知情同意书。

排除标准:①患牙牙槽窝有骨壁缺损的患者;②患有血小板减少等血液性疾病不利于伤口愈合的患者;③患者高血压、高血脂、糖尿病未能控制;④不加控制的牙周炎;⑤未经治疗的猛性龋;⑥长期大量吸烟者;⑦对颌牙缺失,不利于咬合加载的患者;⑧患有乙肝、结核等传染性疾病未能控制;⑨口腔黏膜病及其他严重自身免疫性疾病;⑩妊娠或2年内意向妊娠者;酗酒或药物滥用者;需要使用皮质类固醇或其他激素类药物者;无法或不愿配合试验,不能定期随访者;存在不合理主观要求者;

退出和终止标准:①治疗中发现不符合入选标准者;②不能遵医嘱,不能维护良好口腔卫生或对患牙施加不当咬合力,对撕脱性损伤患牙愈合产生不良影响者;③资料不全,影响治疗效果判断者;④受试者依从性差,不能按时随访者;⑤患牙有二次外伤者;⑥受试者主动要求退出研究或者失访;⑦受试者自行撤出试验;⑧失访;⑨受试者死亡;⑩以上情况将退出和终止试验。

3. 研究步骤

您有权了解研究的具体步骤。研究操作步骤如下:患者就诊后首先由护士收集离体牙,将其立即置于无菌生理盐水中保存,若患牙牙根表面有明显污染物,则采用无菌纱布蘸取生理盐水进行根面擦拭及生理盐水冲洗,去除污物后立即置于无菌生理盐水中。再植前20分钟将患牙置于2%氟化钠中浸泡。

医生首先详细询问患者牙齿撕脱原因及全身系统性疾病情况,排除患者全身及颅脑问题。对治疗对象进行人口学调查;治疗对象或监护人、负责研究的医生共同签署知情同意书。之后,方可进行患牙局部治疗。

4. 参加本研究的风险是什么?

治疗的过程需要医患双方积极的配合,本临床治疗手段在临床应用较为成熟,治疗效果欠佳的原因可能与牙齿脱位时间、脱落牙污染程度、患者医疗配合情况、个体差异等多方面因素有关,如有治疗失败我们可能会根据病情更改治疗方案,确保患儿的利益不会发生损害。

如果发现新信息,您的研究医生将会及时通知您。必要时补充知情同意书的内容,重新获得您的知情同意。

5. 受益方面

患儿将可能从本研究中受益包括:将在研究期间获得良好的医疗服务,可以随时得到医生针对病情给予的免费咨询,重要的是儿童脱落牙齿及其周边组织会得到很好的保存,从而避免对患儿口腔功能、颜面美观和心理健康产生影响。

6 隐私保密的原则

本研究中将收集患儿的个人信息用于研究和科学分析,主要包括患儿的姓名、性别、年龄,患儿的信息将会以书面形式保存,(根据研究需要,同时保存在电脑中)。签署了这份知情同意书,就表明您同意使用您孩子的信息。患儿的个人医疗记录将由您的研究医生至少保存N年(根据国家规定和具体研究要求, $N \geq 5$ 年)伦理委员会、研究中心的研究人员和申办者的代表将被获准查阅患儿的个人信息,并按照您的记录对研究中收集到的相关信息进行比较和检查签署了这份知情同意书,就表明您允许有合法理由的人员查看您孩子的病例资料。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时,患儿身份信息将不会被公开。任何时候患儿都可以退出研究,但在法律允许的范围内,在退出前收集的信息将会继续被有合法理由的人员使用要求患儿进行的影像学检查为治疗和研究需要。研究结果将会交由您的研究医生负责存放在您的病历里。

7 研究费用

患儿的辅助检查及材料费用由患儿监护人承担,其余研究费用将由科研经费承担。

8. 研究补偿

除正常复诊检查外,,我们可以给予患儿一定的经济补偿(每名受试者补助 300 元整),同时可享受免费口腔检查。

9. 自愿参加的原则

患儿参加本研究完全是自愿的。您的孩子不是必须参加此研究。在研究的过程中,您可以在任何时间退出研究。您的决定不会影响到您的孩子在本研究机构以后的治疗。您的研究医生有权在研究过程中的任何时间终止患儿的研究,不管是否得到您的同意。申办者有权在研究过程中的任何时间指导研究医生终止患儿的研究,不管是否得到您的同意。可能出现上述终止的情况有:患儿的状态已无法配合后续研究治疗,患牙预后较差、不能进行后续的研究追踪。

10. 联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题,或有任何紧急情况请联系杨阳医生,工作时间请拨打 02984776489。或者想反映参如果您有与您的孩子自身权利权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系第四军医大学医学伦理委员会。

知情同意声明

研究医师已经向我和我的孩子介绍了这份受试者知情同意书,并充分解释了《自体富血小板纤维蛋白(PRF)促撕脱性损伤患牙牙周膜愈合的多中心临床研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解,我有足够的时间和机会进行提问,研究医生对问题的答复我很满意。我也被告知,当我有问题、紧急情况、想反映困难、顾虑、对研究的建议,或想进一步获得信息,或为研究提供帮助时,应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书,并且同意我的孩子参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。我的孩子的身份将不会被公开,研究收集的所有信息也将被保密。我同意我的孩子在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理的应用。我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。根据以上信息,我(

受试者签

签字日期

法定监护

签字日期

与受试者

研究者声明

我已对上述参加研究的自愿者解释了该项研究的有关细节,特别是参加本研究可能产生的风险和收益,并且为他/她提供一份签署过的知情同意书。

研究者签名:

杨阳

日期: 2021年 6月 26日

牙外伤治疗知情同意书

姓名:
电话:
过敏:
诊断:

1. 当牙齿外伤合并有其他颅脑损伤或生命体征不稳定时，医生将首先建议您进行全身系统性的检查和治疗，患者本人或家属不可强行要求医生进行牙外伤治疗。
2. 为了缓解疼痛，在治疗过程中需配合局部麻，请如实告知医生您的全身情况及药物过敏史，以便医生选择适当的麻醉药物及麻醉方法。因个体差异或某些不可预料的因素，麻醉术中或术后可能会出现麻药过敏，注射疼痛、血肿，麻木、感染、麻醉意外等。
3. 年轻恒牙因意外造成牙外伤时，根据牙齿发育程度医生会选择合适的治疗方案，但是因牙齿所受撞击的力度、方向及就诊时间等各种不可控因素的影响，治疗效果因人而异，医生可能根据牙髓生存状况随时改变治疗计划。
4. 医生在治疗过程中将通过辅助治疗手段（X线，CT等）进行确诊。
5. 脱落牙齿再植的成功机率受牙齿落时间、牙齿保存方式、脱落牙清活程度、年轻恒身发育程度等各种因素影响，并且远期可能会出现牙根外吸收、牙齿自然脱落、牙髓坏死、牙周炎症等各种并发症。
6. 治疗后的口腔健康维护如定期检查、口腔清洁、饮食等对治疗效果有直接影响，请按照医师的医嘱严格执行。

我理解医生对我介绍的牙齿外伤治疗的目的，了解治疗内容，同意配合医生完成整个疗程并承担治疗风险。

1. 我已如实向医生报告自己的健康状况。
2. 我已了解医生对我介绍的牙外伤治疗术中及术后可能出现的治疗反应和并发症，我同意医生为我实施手术治疗及应当采取的救治措施：
3. 我同意将我的病例资料及照片用于非商业意图的临床及教学研究和交流。

患者签名

法定监护

医生签名：

杨韵

手术日期：

2021年6月24日