

临床研究伦理审查申请表

申报信息	
研究方案名称： 正畸术联合 3D 打印种植修复治疗牙列缺损患者的疗效及对咀嚼功能、语言功能的影响	
拟招募受试者人数/研究总人数： 86	
预期试验期限： 一年	
研究方案信息	
研究类型	☐ 药物临床试验 ☐ 器械/诊断试剂盒临床试验 ☒ 临床科研
方案设计类型	☐ 实验性研究 ☐ 观察性研究： ☐ 回顾性分析， ☒ 前瞻性研究
研究方案内容	选取牙列缺失患者作为研究对象，分为观察组和对照组，对照组患者采取正畸术进行治疗，观察组患者采取正畸术联合 3D 打印种植修复治疗。比较两组患者的治疗效果、外观美观性、牙齿功能、种植体偏离情况以及生活质量之间的差异。
受试者	☐ 健康志愿者 ☒ 病人
隐私与保密	为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？ ☒ 是 ☐ 否
声明：我保证所提供资料和信息真实性； 我将遵循有关法规，方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。	
主要研究者： 闫立波	日期： 2017 年 11 月 20 日
审批意见： 同意 	