

温岭市第一人民医院（温州医科大学附属温岭医院）伦理委员会审查表

伦理批件号：KY-2023-2025-01

项目名称	2 型糖尿病患者发生牙周炎现状调查与分析
项目负责人	许红苗
所在科室	口腔科
项目起止时间	2023 年 7 月
项目简介及 伦理审查内容	项目简介:2 型糖尿病是最常见的糖尿病类型,发病占糖尿病患者的 90% 以上,且多发于成年人,尤其是 40 岁以上的成年人。牙周炎是一种发生于牙周支持组织的慢性炎症,其特征为为牙龈的炎症、牙周袋的形成,牙槽骨吸收和破坏,牙齿松动、移位和脱落。既往许多研究表明 2 型糖尿病与牙周炎之间存在着双向影响关系,2 型糖尿病患者的牙周炎发病率约为普通人群的 2-3 倍。目前对于 2 型糖尿病患者发生牙周炎的影响因素多采用 Logistic 回归进行分析,但其无法对结局的重要程度进行直观的呈现,且目前对 2 型糖尿病患者发生牙周炎的预测模型的相关研究几乎没有。因此,本文通过研究 2 型糖尿病患者发生牙周炎的情况,探索 2 型糖尿病患者发生牙周炎的影响因素,通过随机森林建立 2 型糖尿病患者发生牙周炎的预测模型,希望可以为 2 型糖尿病患者早期牙周炎发现和预防、降低患者牙周炎患病率提供参考依据。 本研究为回顾性分析,收集 2017-2022 年本院就诊的 300 例 2 型糖尿病患者的以往资料,纳入标准:(1) 年龄≥ 18 周岁;(2) 在本院确诊 2 型糖尿病且无其他严重并发症的;排除标准:(1) 患有其他影响牙周健康的全身性系统疾病的;(2) 有严重的脏器障碍的;(3) 存在认知障碍或者精神障碍的;(4) 近三个月进行牙周治疗的;(5) 处于妊娠期

的女性；(6) 不能接受口腔牙周检查的；(7) 资料不全的。

收集患者观察指标表包括：一般信息：年龄，行性别，体质指数(BMI)，牙周炎等。

指标信息：糖化血红蛋白(HbA1c)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)。

伦理审查内容：

1. 本研究的研究人员的资格符合实验要求。
2. 本项目对研究对象进行临床数据观察研究，不会对研究对象造成身心伤害。
3. 本项目对研究的文字及数字资料结果进行保密。
4. 本项目对涉及个人隐私部分进行保密，由于隐私泄露导致的损害由本项目负责赔偿。
5. 本项目研究仅用于研究，不涉及商业利益。

审查意见

该计划项目中，受试者的权利和利益均得到充分保护，符合医学伦理委员会要求，同意研究方案。

伦理委员会(盖章)：

2013年 7月 1日

