

新乡市中心医院知情同意书

1、研究项目名称：“牙周炎患者焦虑、抑郁的影响因素分析”

2、调查人员：孔耀

3、项目简介：牙周炎；焦虑抑郁症精神状态；影响因素

4、研究目的：观察牙周炎患者的焦虑和抑郁状况，分析可能导致焦虑和抑郁的危险因素，以改善牙周炎患者的负面心理，改善患者的整体健康状况。。

5、研究对象：我们将在 2022 年 3 月至 2023 年 3 月期间在我们医院选取 100 名牙周炎患者参与本研究。

6、心理评估：所有参与者将接受 Zung 自评抑郁量表（SDS）和 Zung 自评焦虑量表（SAS）的评估。其中，SDS 评分 ≥ 53 分表示抑郁状态，SAS 评分 ≥ 50 分表示焦虑状态。

7、分组：在本研究中，那些经历焦虑或抑郁的患者将被分到“发生组”，而那些没有焦虑或抑郁症状的患者将被分到“未发生组”。

8、比较基线数据：我们将比较两组患者的基线数据，以探讨牙周炎患者中焦虑和抑郁的风险因素。

9、抑郁：根据 SDS 评分，共有 38 名患者（38.00%）出现了抑郁症状，平均 SDS 评分为（68.52 $\pm$ 5.85）分。

10、焦虑：根据 SAS 评分，共有 40 名患者（40.00%）出现了焦虑症状，平均 SAS 评分为（72.15 $\pm$ 4.15）分。

11、发生组：本研究中，共有 56 名患者出现了焦虑或抑郁症状。与未发生组相比，发生组的患者年龄较大（ ≥ 60 岁），希望水平较低，教育水平较低（高中或以下），疾病感知较差，存在睡眠障碍。发生组在消极应对维度得分（Simplified Coping Style Questionnaire, SCSQ）和牙医恐惧量表（Dental Fear Scale, DFS）方面得分较高，而积极应对维度得分显著较低（ $P < 0.05$ ）。在其他数据方面两组之间没有显著差异（ $P > 0.05$ ）。

12、结论：根据多元逻辑回归分析的结果，年龄（ ≥ 60 岁）、希望水平（较低水平）、教育水平（高中或以下）、疾病感知（较差）、睡眠障碍（有）、消极应对维度得分较高的 SCSQ、DFS 得分较高以及积极应对维度得分较低的 SCSQ 都与牙周炎患者的焦虑和抑郁有关（ $OR > 1$, $P < 0.05$ ）。

知情同意书签字页

参与资格：我们将在符合研究标准的牙周炎患者中选择参与者。

心理评估：您将接受 Zung 自评抑郁量表（SDS）和 Zung 自评焦虑量表（SAS）的评估，以评估您的抑郁和焦虑水平。

问卷调查：您可能需要填写一些关于个人生活、教育背景、心理状态和健康习惯的问卷。

随访：在研究期间，我们可能会定期与您联系，了解您的健康状况和心理状态的变化。

风险和好处：

风险：在填写问卷和接受心理评估时，可能会涉及个人隐私信息。我们将采取措施保护您的隐私。

好处：通过参与本研究，您将为科学研究提供重要数据，帮助改善牙周炎患者的心理健康。此外，您也将了解自己的心理健康状况。

撤回权：您有权随时决定退出本研究，不会受到任何处罚或不便。

保密性：您的记录都是保密的，只有您的医生清楚。您的临床资料将记录在病例报告表上包括您的姓名也不会出现在任何研究报告和公开出版物中。在必要情况下只有申办者、研究者、监查员、伦理委员会有权查阅您所有的试验记录资料，而其他人均无权接触。

自愿原则：您的参加系自愿原则，您有任何时间退出本调查的权力，如果您对本调查有任何疑问，您可以首先向研究人员提出来。

我已阅读上述信息并了解本调查的目的和受调查者的风险、权益。我自愿参加本调查，遵从医嘱，认真配合完成，并客观详实回答问卷的问题。我有机会询问相关问题并且我的问题均得到了满意的回答。我自愿同意作为调查对象参加此项调查并且了解我有权随时退出此调查而绝不影响我以后的医疗。

感谢您的参与：感谢您参与本研究。您的参与对于我们的研究非常重要，将为改善患者心理健康提供有益信息。

被调查者签字： 日期：2023-2-17

获取病人知情同意人员签字： 日期：2023-2-17

至此 查者正确了解并且自愿同意参加本研究。