

知情同意书

Er:YAG 激光辅助超声联合根面平整术治疗慢性
牙周炎的临床应用研究

申办单位：齐齐哈尔医学院附属第一医院

主要研究者：高永志 副主任医师

版本号：V1.0（齐齐哈尔医学院附属第一医院版
本）

版本日期：2019 年 01 月 01 日



知情同意书

尊敬的患者:

我们邀请您参加由齐齐哈尔市科学技术局社会发展指令性计划项目(SFGG-201965)资助的“Er:YAG 激光辅助超声联合根面平整术治疗慢性牙周炎的临床应用”课题研究。本研究由齐齐哈尔医学院附属第一医院承担开展,预计将有 120 名受试者自愿参加。本研究已经得到齐齐哈尔医学院附属第一医院伦理委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本研究?

慢性牙周炎(chronic periodontitis,CP)是一类最为常见的牙周疾病,本病可发生于任何年龄,并以中老年患者多见,但因其病程发展缓慢,早期症状极易被忽视。导致多数患者在中晚期发现就诊时已出现牙齿移位、牙周袋以及附着丧失等病症。此外慢性牙周炎的病情以及病发率会跟随着患者的年龄增长而愈加严重。因此,对 CP 的预防和治疗的研究成为 21 世纪的重大课题,越来越引起世界各国的普遍关注。

目前较为常见的慢性牙周炎临床治疗方法有药物治疗和非药物治疗两种,这些治疗的治疗基础是控制牙菌斑的生成、聚集和采用机械力的作用消除附着在牙齿表面的牙石,最终达到将附着于患者牙齿上微生物、菌斑进行消除的治疗目的。以盐酸米诺环素软膏、阿莫西林联合甲硝唑为代表的慢性牙周炎药物治疗方法,虽然在降低龈沟液中 IL-1 β 、TNF- α 的表达水平方面具有一定效果但也存在着疗效缓慢,疗程较长等问题。而作为慢性牙周炎非药物治疗的重要手段超声洁治和根面平整术(scaling and root planing,SRP)其二者各自仍存在一定程度上的缺陷。

Er:YAG 激光作为一种水动力生物激光,应用于口腔治疗当中不但可以有效的对牙体硬组织进行切割,而且还可以通过照射对牙龈卟啉单胞菌、牙周放线菌属等致病微生物进行有效杀灭,并大幅度降低牙龈卟啉单胞菌及伴放线杆菌的存活量,此外该激光还能清除根面上存在的大量细菌性脂多糖,对牙周病变组织具有极佳的抑菌杀菌作用。

因此针对上述慢性牙周炎应用传统药物治疗和洁刮术治疗见效慢,疗程长等问题,本项目采用将传统超声洁刮与激光治疗技术加以联合综合利用的方法对慢性牙周炎进行治疗,从而达到减轻患者痛苦、增大疗效、缩短治疗周期的治疗效果。基于此对 Er:YAG 激光辅助超声联合根面平整术的研究探索可能为慢性牙周炎的临床治疗提供新方向和策略。

2. 多少人将参加这项研究?

本研究预计将纳入 120 名患者。

3. 这项研究会持续多久?

整个研究项目预计持续3年,其中患者入组与随访共计21个月。每个受试者参加本研究的时间将持续1年。

4. 如果参加研究,我接受哪些治疗?

如果您愿意参加本研究,您将有 50%的可能性接受以下两种治疗方案中的一种:

1) SRP 联合超声洁治:随机化第 1 次治疗实施超声龈上洁治并结合口腔卫生宣教和指导,至第两次治疗,进行常规超声洁治与根面平整术,治疗结束后第 1、3、6 个月复诊检查;

2) Er:YAG 激光辅助超声联合根面平整术:随机化第 1 次治疗实施超声龈上洁治并结合口腔卫生宣教和指导,至第两次治疗,进行 Er:YAG 激光辅助超声联合根面平整术,治疗结束后第 1、3、6 个月复诊检查;

5. 本研究包括哪些内容?

如果您同意参加本研究,我们将进行下列各项研究程序。

• 筛选访视

请您签署知情同意书一式三份,副本供您保存。

我们将询问您的既往病史及用药史。

为您做一次全面身体检查,包括生命体征(如血压、脉搏等),并进行口腔局部检查。



完成口腔局部检查: 包括经局部查体严格遵循 1999 年美国牙周病学会关于牙周病分类的国际研讨会制定的诊断标准确诊的慢性牙周炎; 三个月内未接受过牙周治疗, 且未服用过激素及抗生素等药物; 口腔内具有 24 颗以上天然牙; 每个象限均至少有 1 个位点探诊深度 $>5\text{mm}$ 。

如果您是育龄期女性, 我们将为您进行尿妊娠检查以判断是否怀孕。

若上述检查结果回报, 您完全符合本研究的入选标准, 且决定参加该研究, 将对您进行随机化分组, 您有均等的机会(50%机会)被分到研究组或对照组。本研究是单盲模拟您不知道您正在处于哪一组。

● 临床终点事件访视

在 1、3、6 个月访视点, 临床终点事件都会被定期访视。在研究的任何时间内, 如果您发生任何不适, 也请立即通知研究医生, 我们将为您安排更进一步的临床诊疗。

6. 如果不参加该研究, 我是否有其他的治疗选择?

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况。如果不参加本研究, 您可以选择如下治疗:

- 仅使用盐酸米诺环素软膏、阿莫西林联合甲硝唑联合超声洁治或根面平整术治疗, 此方法6个月大致费用是400-1000元左右。

7. 研究选择哪些人参加?

年龄大于等于 18 岁但小于 80 岁, 三个月内未接受过牙周治疗, 且未服用过激素及抗生素等药物的慢性牙周炎患者。

8. 哪些人不宜参加研究?

如果您不符合 1999 年美国牙周病学会关于牙周病分类的国际研讨会制定的慢性牙周炎诊断标准, 伴有糖尿病、血液疾病、肿瘤等患者, 有严重心肺疾病, 研究者认为不适合参加本研究, 预期寿命小于 3 个月的患者或因其他原因无法完成该研究的患者, 妊娠试验阴性但拒绝采取有效避孕措施的育龄期女性, 妊娠期或哺乳期妇女, 在随机化前 30 天参加过其他药物或器械试验, 因精神疾患、认知或情绪障碍无法理解和/或服从研究程序和/或随访, 不论上述何种情况, 您都不宜参加该研究。

9. 参加研究有哪些好处?

在研究过程中, 您将获得全面的关于所患疾病的诊疗信息, 研究医生将密切关注您的口腔牙周状况, 对您进行更系统、密切的随访及功能评估。

您的参与可能对未来的患者有所帮助, 从本项研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

10. 参加研究有哪些风险?

- 牙周症状无缓解, 牙齿松动脱落

11. 如果我在参加研究期间受到损害会怎样?

如果您参加研究出现任何不良事件, 请立即通知研究医生, 他们将根据研究方案规定的流程对您采取适当的治疗与处理。如果经过独立的事件裁定委员会认定您所发生的不良事件与本研究相关, 承办方将承担治疗费用及按国家有关规定对您因参加本研究所收到的直接损害给予相应的经济补偿。同时我们也为所有参加本研究的患者购买了药物临床试验责任险。即使您已经签署这份知情同意书, 您仍然保留您所有的合法权利。

12. 我的个人信息是保密的吗?

我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您的医疗记录将保存在医院, 允许研究者、研究主管部门以及伦理委员会查阅您的医疗记录。本项研究任何形式的结果公开报告都不会披露您的个人身份。

13. 我必须参加研究吗?

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究。研究药物将收回, 但该决定不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究, 请提前与您的医生联系。为了保障您的安全, 您可能被要求进行一些相关检查。

14. 参加该研究将如何影响我的生活?



您可能会觉得这些访视和检查会带来不便, 并且需要特殊的安排。

研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用或者不能服用。服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。如果您需要停用药物, 为确保您的安全, 您需要咨询研究医生怎样停用药物。

如果您是有生育能力的妇女/男士, 需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

15. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题, 请联系齐齐哈尔医学院附属第一医院口腔科高永志副主任医师, 固定电话或手机 13796878176。

如果您有与自身权益相关的任何问题, 或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑, 请联系齐齐哈尔医学院附属第一医院伦理委员会办公室, 联系电话: 0452-6882602。



患者声明:

我已经阅读了上述有关本研究介绍, 对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

患者签名: _____

联系电话: _____

见证人签名: _____

见证人与受试者

医生声明: 我确认已向患者解释了本研究的详细情况, 特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

医生签名: _____

联系电话: _____

