

## 知情同意书

### 尊敬的患者：

您将被邀请参加一项由北京大学口腔医院牙周科刘凯宁医生主持的研究。这是一项关于富血小板纤维蛋白中嵌入骨粉的凝胶材料治疗牙周骨下袋的研究，它将历时半年时间，预计将有13名受试者自愿参加。此项目由北京大学口腔医院新技术新疗法基金资助进行。由于您属于牙周炎人群且年龄在18-65岁之间，符合口内双侧均有牙周骨下袋的条件而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。您参加本研究是自愿的。本研究已经得到北京大学口腔医院伦理委员会的审查和批准。如果您同意加入此项研究，请看下列说明：

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

### 研究背景/研究的目的/试验范围

目前临床上最常用的牙周植骨材料Bio-Oss已应用多年，临床疗效较为肯定，但美中不足的是其不含生长因子，没有骨诱导作用。富血小板纤维蛋白（Platelet-rich fibrin, PRF），指自体来源的富含白细胞、血小板的纤维蛋白生物材料，其可以长效释放大量生长因子，可加速骨质的新生和软组织的愈合，还可以减少术区疼痛，降低术后不适感。2011年印度学者Sharma等比较了翻瓣术加PRF与单纯翻瓣术对56例慢性牙周炎三壁骨下袋的治疗效果，观察时间为9个月，结果表明：翻瓣术+PRF治疗组患者，其骨缺损恢复程度明显优于单纯翻瓣术组，牙周探诊深度的减少程度也优于单纯翻瓣术组。本研究拟将Bio-Oss与PRF联合应用于牙周骨下袋的手术治疗。目前尚没有将Bio-Oss与PRF联合应用于牙周骨下袋治疗的研究。二者联合应用时由于有PRF中大量生长因子的存在，疗效预计将优于单独应用Bio-Oss。

### 研究过程/方法

#### 纳入标准：

18到65岁就诊于牙周科的患者，全身健康；已完成牙周基础治疗，口内双侧均经影像学证实有牙周骨下袋存在，需经手术治疗；研究期间能够多次参加随访；口腔卫生状况良好；不吸烟。

#### 排除标准：

不能适当保持口腔卫生；妊娠或哺乳期妇女；研究期间计划妊娠的妇女；全身健康状况不佳，无法进行牙周手术者；吸烟者。

严格按照上述标准纳入受试者13名。术前拍摄手术区域的根尖平行投照X光片和锥形束CT，评估骨下袋的位置、深度。术前检查者记录患牙临床牙周状况，包括探诊深度、附着丧失、出血指数和松动度。根据随机表格分组，分配试验侧和对照侧。

试验侧和对照侧手术分两次进行，之间间隔约2周。两次术中均需抽血10mL。术中记录骨下袋宽度、深度、袋壁数量。试验侧术中由经验丰富的临床医师在牙周骨下袋中植入Bio-Oss与PRF联合应用的新型凝胶材料，其中的PRF完全来自于您术中抽取的10mL血液，没有任何外来添加物；对照侧由同一名医师在骨下袋中植入Bio-Oss，植入相应材料后，两组均覆盖目前临床上常用的B型海奥胶原膜，改良褥式缝合法严密缝合。其中对照侧的治疗方法为目前临床常规治疗方法。术后常规口服阿莫西林一周，常规0.12%醋酸氯己定漱口液含漱2周。试验侧和对照侧随机分组，您的两侧将有均等的机会被分到每个组。您和您的研究医生都不能

选择您的治疗组别。您术中抽取的血液如有剩余将在手术次日作为医疗废物销毁，不会保存，不会用于任何其他研究。

每侧手术后均需要4次复查：术后1天、3天分别复查并填视觉模拟评分法量表，比较试验侧和对照侧疼痛程度的差异。术后2个月、6个月分别复查，记录探诊深度、附着丧失、出血指数和松动度，术后6个月复查时再次拍摄平行投照根尖片和锥形束CT，比较试验侧和对照侧临床指标及成骨效果的差异。本研究负责复查的医生不会知道您哪一侧接受的是哪种治疗。这样是为了更客观的评价结果。

### **您需履行的责任**

本研究将持续半年,每一侧4次访视，双侧术后2个月复查及双侧术后6个月复查均可合并，故共计6次。具体时间如下：术后1天、3天分别复查并填视觉模拟评分法量表，比较试验侧和对照侧疼痛程度的差异。术后2个月、6个月分别复查，记录探诊深度、附着丧失、出血指数和松动度，术后6个月复查时再次拍摄平行投照根尖片和锥形束CT，比较试验侧和对照侧临床指标及成骨效果的差异。

其中术后1天、3天的复查为参加本研究而额外增加的项目，复查内容为填视觉模拟评分法量表，无任何费用及创伤。术后2个月和6个月的复查为常规术后复查，无论是否参加本研究，均需要如此复查。术后6个月复查时需要进行平行投照根尖片和锥形束CT检查，也为常规复查的一部分。如果研究需要，我们可能会查阅和使用您的病历。

### **参加该研究对您生活的影响**

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的时间安排。

### **参加此研究的风险和不良反应**

临床抽血已经是非常常规的操作，一次抽血10mL一般不会带来风险。除此之外，参加本研究不会为患者带来任何牙周手术以外的任何额外风险或不良反应。本研究采用的引导性组织再生术和植骨术均为牙周临床常规方法，已经过数十年的临床使用，成功率有保障。牙周手术后会有术区肿胀疼痛，为牙周手术所固有，并非本研究特有，且可以逐渐恢复。

如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

### **是否有其他的治疗选择**

有证据提示常规的引导性组织再生术加 Bio-Oss 植骨术对牙周骨下袋有良好的疗效，在本研究中作为对照组。而本研究的试验组在植入 Bio-Oss 的基础上加入了含有大量生长因子的富血小板纤维蛋白，在成骨效果和缓解术后疼痛方面可能优于单纯应用 Bio-Oss。如果您不参加本研究，则将双侧手术中均植入临床上常规使用的植骨材料 Bio-Oss。

### **参加本研究会给予的费用、补偿及报酬**

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加研究期间手术后1天及3天复查时的交通费。交通费复查当日即支付，每次复查将支付50元。

### **您个人信息的保密**

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京大学口腔医院之外。对那些传送到北京大学口腔医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您。编码信息将被妥善存放在北京大学口腔医院。

可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。研究结束时，资料将被销毁。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。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。

在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

### **自由退出**

**参加本研究是完全自愿的**，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，您的资料将被销毁。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。

### **联系方式**

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与刘凯宁医师联系，电话：办公电话：82195371；手机：13466502549。或与北京大学口腔医院生物医学伦理委员会联系，联系电话:010-82195759，电子邮箱：[keyanchuethics@163.com](mailto:keyanchuethics@163.com)

### **试验后利益分享**

无

### 知情同意签署页

#### 受试者或监护人同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者正楷姓名： \_\_\_\_\_ 受试者签名（10岁及以上）： \_\_\_\_\_

签名日期： \_\_\_\_\_ 手机号： \_\_\_\_\_

监护人/代理人正楷姓名（如有）： \_\_\_\_\_ 监护人/代理人签名： \_\_\_\_\_

监护人/代理人与患儿的关系： \_\_\_\_\_

签名日期： \_\_\_\_\_ 手机号： \_\_\_\_\_

#### 研究者声明：

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收益。

研究者正楷姓名： \_\_\_\_\_ 研究者签名： \_\_\_\_\_

签名日期： \_\_\_\_\_ 手机号： \_\_\_\_\_