

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侯建霞主任医师主持的研究。这是一项关于同种异体脱细胞真皮基质用于根面覆盖手术的临床研究课题，它将历时2年时间，预计将有18名受试者自愿参加。由于您是Cairo RT1类牙龈退缩的患者，需要根面覆盖手术治疗，年龄在18-60岁之间，符合纳入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

牙龈退缩是常见的口腔问题，会引起患牙冷热不适、敏感以及不美观等一系列问题。文献证据表明冠向复位瓣联合结缔组织移植术是治疗牙龈退缩，达到根面覆盖长期稳定性效果最佳的术式，但结缔组织的获取需要开辟第二术区，增加手术耗时及风险，患者也会有相当的不适感。脱细胞真皮基质（ADM）作为成熟材料，已在烧伤、普外、颌面部整形等多个临床领域得到广泛应用，并取得良好疗效。在既往一些研究中，ADM用于根面覆盖也能获得良好效果，且组织相容性好。本研究拟纳入18名存在双侧Cairo RT1类牙龈退缩的患者，通过前瞻性研究，比较异体脱细胞真皮基质与自体结缔组织在根面覆盖术中的临床效果，为临床治疗提供依据。

研究过程/方法

本研究纳入的患者均为存在双侧Cairo RT1类牙龈退缩患者，需要进行根面覆盖手术，由牙周专科医师建议并愿意接受牙周手术。患者由有丰富经验的牙周科医师完成双侧的冠向复位瓣术+结缔组织移植/同种异体组织移植术，并进行术后牙周指标的监测和牙周维护。对比牙周相关临床指标、牙龈退缩、软组织厚度、骨组织改变等情况。

在整个研究过程中，除牙周手术、正畸和正颌治疗外，我们还将进行牙周、正畸和正颌相关常规检查，如拍摄X光片（包括CBCT），并不增加额外的负担和费用。还将使用3D口内扫描仪扫描记录您的牙龈软组织情况。在牙周手术前以及术后2周、1月、3月和6月，将对您进行牙周复查及维护治疗。在牙周手术前和术后6月、1年、2年，将为您进行牙周维护，拍摄CBCT和进行3D口内扫描，以评估牙槽骨厚度的变化和牙龈软组织厚度改变。

纳入标准：

1. 年龄18~60岁，全身健康；2. 能够理解，并能独立签署知情同意书的，声明愿意在研究期间遵守所有研究程序；3. 男性和非孕期或哺乳期女性，不吸烟；4. 双侧存在单或双颗牙Cairo RT1类牙龈退缩不伴有颈部缺损，不伴有系带或肌肉附着异常，牙周表现型为薄或中间型。5. 未使用可能影响愈合（如非甾体类抗炎药、类固醇）或出血（如阿司匹林、氯吡格雷、华法林）的药物。

排除标准：

1. 孕妇或哺乳期妇女；2. 患有肿瘤及全身性严重疾病者；3. 口腔及颌面部急性炎症；4. 重度吸烟者(>10支/天)；4. 牙周炎患者或未控制的牙龈炎患者；5.

先天性唇腭裂患者；6. 有精神病疾患或其他原因不能配合治疗者。

您需履行的责任

本研究需在牙周治疗前和随访复查期间进行牙周常规检查、三维口内扫描和锥形束CT扫描。

费用约共计1000元/牙左右。其中为您减免部分治疗费，全部材料费以及资料采集费用。

参加该研究对您生活的影响

参加本研究意味着您在牙龈退缩的治疗中，需要进行门诊局麻下的牙周手术（根面覆盖术），通常需要约1-2个小时，这是改善牙龈退缩的常规手术术式。本研究将持续2年，您需要按日程进行回访，在这些复诊过程中您需要完成本研究临床过程中常规的治疗及检查，如上述所及的X光片的拍摄等。另外需要增加的是软组织情况的3D口内扫描，每次耗时大致10分钟，这些步骤会增加您复诊时所用的时间，但并不会增加您的复诊次数，也不会额外增加您的费用，包括试验方法的任何疑问您可以向研究医生咨询。

参加此研究的风险和不良反应

本项目所采用的手术方式是根面覆盖术（冠向复位瓣连合结缔组织/同种异体真皮基质移植术），已完成手术的患者仅在术后3-4天内有轻微肿痛。能有效改善根面覆盖情况，增加软组织厚度，对牙齿的长期结局有益。本研究项目负责人兼牙周医生负责该研究中受试者的安全。

参加本研究过程中所出现的风险和不良反应，就是我们常规牙周手术治疗中所出现的风险。如果您在访视之间出现任何不适，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。

参加本研究会给予的费用、补偿及报酬

本研究会免除您在研究期间牙周常规检查、部分手术及材料费、拍摄CBCT以及口内三维扫描检查的费用。在整个治疗过程中，您将获得牙周高年资医师的诊疗和定期牙周维护，我们还将为您提供维护期至少4次的免费牙周检查和牙周洁治。

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，您的样本/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，您可以与侯建霞医师联系，电话：办公电话：010-82195368；手机：18600806498。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

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：

1、我已经阅读了上述有关本研究的介绍，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问，我对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。

2、我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。

3、我已得知参与本研究的医师、北京大学口腔医院主管此项工作的负责人以及北京大学口腔医院的医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。

4、我同意参加本项研究

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：_____

见证人（如有）：_____ 见证人签名：_____

签名日期：_____ 手机号：_____

见证说明：

研究者声明：

我确认已就本研究的性质、目的和要求等详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益，向患者进行了解释和讨论，同时探讨了其他可选择的治疗方案，并确保本受试者信息的复印件已交给患者保存。知情同意书一式两份并交由患者一份保存。

研究者正楷姓名：_____ 研究者签名：_____

签名日期：_____ 手机号：_____