



(Company No. 101067-P)

الجامعة الإسلامية العالمية ماليزيا
INTERNATIONAL ISLAMIC UNIVERSITY MALAYSIA
يُونُوسُ بَرَسِيْتِي إِسْلَامًا، أَنْتَا رَايْغُسَا مَلِيْسِيَا

Garden of Knowledge and Virtue

INFORMATION SHEET FOR PARTICIPANTS / LAMPIRAN MAKLUMAT PESERTA

PROJECT TITLE / TAJUK KAJIAN :

“The effect of sugar-free chewing gum on self-reported orthodontic pain and orthodontic appliance breakages associated with stainless steel archwire placement”

“Kesan gula-gula getah tanpa gula pada kesakitan ortodontik yang dilaporkan sendiri dan kerosakan perkakas ortodontik yang dikaitkan dengan peletakan dawai keluli tahan karat”

INVESTIGATOR / *PENGAJI* : Muhammad Izzat bin Noraziman (1915357)
Muhammad Iqbal bin Zulkarnain (1917745)

SUPERVISOR / *PENYELIA* : Asst. Prof. Dr. Cheong Joo Ming

CO-SUPERVISOR / *PENYELIA BERSAMA* : Asst. Prof. Dr Mohamad Shafiq Mohd Ibrahim

INTRODUCTION / PENGENALAN :

You are invited to take part voluntarily in this research. This research examines the effectiveness of chewing gum in managing orthodontic pain in patients with final stainless steel working archwires. Before deciding to participate in this study, it is crucial that you read and understand the research information. The questionnaires for this study are anticipated to take you roughly 1-2 minutes to complete for the following 3 days. A total of 44 participants in this trial are expected.

Anda dijemput untuk mengambil bahagian secara sukarela dalam penyelidikan ini. Penyelidikan ini mengkaji keberkesanan gula-gula getah dalam menguruskan kesakitan ortodontik terhadap pesakit dengan dawai keluli tahan karat akhir. Sebelum membuat keputusan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, adalah penting untuk anda membaca dan memahami maklumat penyelidikan. Soal selidik untuk kajian ini dijangka mengambil masa kira-kira 1-2 minit untuk disiapkan. Seramai 44 peserta dalam percubaan ini dijangka untuk terlibat.

PURPOSE OF THE STUDY / TUJUAN KAJIAN :

The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of sugar-free chewing gum in managing orthodontic pain that will be measured in adult females with final 0.019" x 0.025" rectangular stainless steel working archwires.

Tujuan kajian ini adalah untuk menilai keberkesanan gula-gula getah bebas gula dalam menguruskan kesakitan ortodontik yang akan diukur pada wanita dewasa dengan dawai keluli tahan karat segi empat tepat 0.019" x 0.025".

PARTICIPANTS CRITERIA / KRITERIA PESERTA :

44 healthy female participants of age 20 to 40 years old with upper and lower 0.019" x 0.025" rectangular stainless steel archwires, having no craniofacial anomalies, not a smoker, not receiving analgesics due to chronic pain, not pregnant and no history of previous orthodontic/orthognathic treatment are the desired individuals for this study. The members of the research team will discuss with you to determine whether you are eligible to take part in this study. You have granted your agreement to take part in this study if you participate.

44 peserta wanita yang sihat berumur 20 hingga 40 tahun dengan dawai keluli tahan karat segi empat tepat atas dan bawah 0.019" x 0.025", tidak mempunyai anomali kraniofasial, bukan perokok, tidak menerima ubat tahan sakit kerana sakit kronik, tidak hamil dan tiada sejarah ortodontik sebelumnya /rawatan ortognatik adalah individu yang dikehendaki untuk kajian ini. Ahli pasukan penyelidikan akan berbincang dengan anda untuk menentukan sama ada anda layak untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Anda telah memberikan persetujuan anda untuk mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda mengambil bahagian.

STUDY PROCEDURE / PROSEDUR KAJIAN :

You will be randomly allocated into one of the two groups of 22 subjects each: the chewing gum group (experimental group) and the control group, after picking a sealed envelope containing a number. If you are in the experimental group, you will be instructed to chew a sugar-free chewing gum (Wrigley's Extra, Malaysia) for 5 minutes immediately after stainless steel archwire placement. You will chew the gum every 12 hours for the next three days. You will also be instructed to make a vertical mark on the VAS scale after 5 minutes of gum chewing, and to note any bracket/tube/molar band dislodgement during the gum chewing within 3 days of the experimental period. If you are in the control group, no chewing gum will be given. Both groups are permitted to take normal painkillers as needed and to document the type, dosage, time, and frequency of pain tablets taken in the questionnaire provided.

Anda akan diperuntukkan secara rawak ke dalam salah satu daripada dua kumpulan 22 subjek setiap satu: kumpulan gula-gula getah (kumpulan eksperimen) dan kumpulan kawalan, selepas memilih sampul surat tertutup yang mengandungi nombor. Jika anda berada dalam kumpulan eksperimen, anda akan diarahkan untuk mengunyah gula-gula getah tanpa gula (Wrigley's Extra, Malaysia) selama 5 minit sejeurus selepas peletakan dawai keluli tahan karat. Anda akan mengunyah gula-gula getah setiap 12 jam untuk tiga hari berikutnya. Anda juga akan diarahkan

untuk membuat tanda menegak pada skala VAS selepas 5 minit mengunyah gula-gula getah, dan mencatat sebarang braket/tiub/molar band tercabut semasa mengunyah gula-gula getah dalam tempoh 3 hari dari tempoh eksperimen. Jika anda berada dalam kumpulan kawalan, gula-gula getah tidak akan diberikan. Kedua-dua kumpulan dibenarkan untuk mengambil ubat tahan sakit biasa seperti yang diperlukan dan untuk mencatatkan jenis, dos, masa, dan kekerapan tablet sakit yang diambil dalam soal selidik yang disediakan.

RISKS / RISIKO :

There are no known risks in this study.

Tiada risiko yang diketahui dalam kajian ini.

PARTICIPATION IN THE STUDY / PENYERTAAN DALAM KAJIAN INI :

Your participation in this study is completely voluntary. You may refuse to take part in the study or you may stop your participation in the study at anytime, without any penalty or loss of benefits to which you are otherwise entitled. Your participation also may be stopped by the research team without your consent if in any form you have violated the study eligibility criteria. The research team member will discuss with you if the matter arises.

Penyertaan anda dalam kajian ini adalah secara sukarela. Anda boleh menolak untuk mengambil bahagian dalam kajian ini atau anda boleh menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa, tanpa sebarang penalti atau kehilangan manfaat daripada kajian ini. Penyertaan anda juga boleh dihentikan oleh pasukan penyelidikan tanpa persetujuan anda jika anda telah melanggar kriteria kelayakan kajian ini. Ahli pasukan penyelidikan akan berbincang dengan anda jika perkara ini berlaku.

POSSIBLE BENEFITS / FAEDAH-FAEDAH :

You may not benefit directly from this study. However, the information obtained from this study may help orthodontists in managing orthodontic pain experienced by patients better in the future by providing alternatives besides the conventional pharmacological approach of pain management. *Anda mungkin tidak mendapat manfaat secara langsung daripada kajian ini. Walau bagaimanapun, maklumat yang diperolehi daripada kajian ini boleh membantu pakar ortodontik dalam menguruskan kesakitan ortodontik yang dialami oleh pesakit dengan lebih baik pada masa akan datang dengan menyediakan alternatif selain pendekatan farmakologi konvensional dalam pengurusan kesakitan.*

QUESTIONS / SOALAN-SOALAN :

If you have any question about this study or your rights, please contact :

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai kajian ini dan hak anda, sila hubungi :

Muhammad Izzat bin Noraziman
Tel No : 019-2963637
Email : izzatnoraziman@gmail.com

OR

Muhammad Iqbal bin Zulkarnain
Tel No : 019-9135909
Email : muhdiqbalzulkarnain@gmail.com

OR

Asst. Prof. Dr. Cheong Joo Ming
Tel No: 016-8577697
Email: alvinjooming@iium.edu.my