

Ethical Approval Ref no: \_\_\_\_\_

### **PARTICIPANT INFORMATION SHEET**

Please read the following information carefully. Do not hesitate to discuss any questions you may have with your doctor.

#### **Study Title:**

A Comparative Study on the Bone Formation and Soft Tissue Healing at Distal Surface of Mandibular Second Molar Following Removal of the Mandibular Third Molar Using Carbonate Apatite Bone Graft.

#### **Introduction:**

Lower wisdom teeth are usually impacted due to insufficient space, presence of obstruction or abnormal position in the jaw. This often leads to inflammation or infection of the gums surrounding the wisdom teeth and decay of the adjacent second molar. Hence, surgical removal is commonly performed on impacted lower wisdom teeth.

This procedure often results in loss of bone and soft tissue at the socket of the lower wisdom tooth, causing gum problems to the adjacent second molar, which can be prevented by packing bone graft into the socket of the wisdom tooth and placing a membrane over it to stimulate bone formation and soft tissue regeneration. However, there is no study done on this carbonate apatite bone graft and Cytrans membrane for the healing of the adjacent second molar after wisdom tooth removal.

#### **What is the purpose of this study?**

This study is to investigate and compare the effects on wound healing by application of a synthetic bone graft material (Cytrans) and platelet riched fibrin (PRF) with resorbable membrane (Cytrans Elashield) in the sockets after removal of lower wisdom tooth.

#### **What are the procedures to be followed?**

Before the surgery, x-rays of the lower wisdom teeth on both sides will be taken for assessment. Measurements will also be taken from the gums as a baseline for comparison.

Study participants will undergo surgery for removal of lower wisdom teeth on both sides at the same visit, either under local anaesthesia or general anaesthesia. One socket of the wisdom teeth will be cleaned and packed with bone graft, another socket will be packed with PRF followed by placement of PLACL (Cytrans Elashield) membrane on both sides A stitch will be placed across the socket to secure the bone graft and membrane.

You will be given antibiotics and two types of painkillers after the surgery for one week. You will also receive a set of post-surgery care instructions. You are required to come to the clinic for follow up for a total of 4 times, which are at 1 week, 1 month, 3 months and 6 months after the surgery. Measurements on the gums will be done during all 4 follow up visits. X-rays will be taken during the final follow up at 6 months after surgery. Each session will take approximately 30 minutes.

#### **Who should not enter the study?**

1. Patients below 18 years old and above 35 years old during the study period
2. Patients with health problems
3. Patients with one or both lower wisdom teeth which are associated with severe infection, large

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to ethics\_dental@um.edu.my.

- decay, jaw fracture, abnormal growth such as cyst or tumour and incomplete root formation.
4. Patients with gum disease
  5. Patients without lower second molars.
  6. Patients with lower second molars with decay, gum defect or infection.
  7. Pregnant women
  8. Patients taking oral contraceptives
  9. Active smokers
  10. Patients who are receiving or had received bone strengthening or cancer treatment
  11. Patients who are undergoing or had previously undergone radiotherapy to the jaws
  12. Patient who cannot commit to the post-surgery follow up as specified in the study
  13. If the clinician deemed for any other reason that participation in the study might be contraindicated.

### **What will be the benefits of the study?**

#### *(a) To participant?*

Each participant contributes to the study of both Cytrans bone graft and Cytrans Elashield membrane for bone healing and soft tissue regeneration at the socket of the wisdom teeth. This provides a significant impact on the future management for patients undergoing wisdom tooth surgery with reduced complications at the adjacent second molar. This would be impossible without your participation in the study.

#### *(b) To the investigator?*

The future benefit to be gained from this research is the consideration of choices of bone graft and membrane to be placed over the grafted socket to enhance bone formation and soft tissue regeneration, restoring the health of adjacent second molar. This can be applied on extraction sockets of other teeth for the same reason before teeth replacement with prosthesis.

### **Do I receive any compensation/honorarium/reimbursement?**

Yes, all participants will receive honorarium on the last follow up visit. However, you will bear all the necessary payment for the surgical fee and admission fee if applicable.

### **What are the possible risks / complications / adverse effects that may happen?**

Although the materials used in this study are medically safe, allergies are possible. You will expect pain, redness and swelling over your gums after the surgery. The stitches may loosen, and the materials placed could dislodge from the socket before your first follow up visit. Infection may also occur after the surgery. Failure of the graft is possible, and if it occurs, removal will be done, followed by alternative management.

There are also possible risk of uncontrolled bleeding and injury to the nerve below your wisdom teeth from the surgery. Should a nerve injury occur, you will expect numbness over your lower lip and chin, which could be temporary or permanent. Although chances of this happening are low, you should be aware of this possibility.

In the presence of adverse events, you must report to the researcher(s) through the contact number(s) provided. You are advised to seek immediate medical care at Universiti Malaya Medical Centre (UMMC) or at any nearest available medical facility should adverse events arise.

### **Can I refuse to take part in the study?**

Your participation is totally voluntary. You need not have to explain why you prefer not to take part in the study and it will not affect your dental treatment. Your data obtained from this study will be Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to ethics\_dental@um.edu.my.

anonymized and kept confidential.

**Who will have access to my research data?**

The investigators, research supervisors and the ethics committee will have access to your research data.

**How will my records/data be kept confidential?**

Your records/ data will be kept confidential in a password encrypted file by the researcher(s). To ensure the protection of patient privacy, all collected data will be de-identified prior to analysis. This process involves removing or coding personally identifiable information (PII) such as names, addresses, and medical record numbers. Additionally, no direct identifiers will be included in any reports or publications. The study will adhere to the guidelines set FDMEC regarding data confidentiality and security.

**Who shall I contact if I have additional questions/complications during the course of the study?**

- (1) Investigator's Name: Dr. Koo Zhong Zheng  
Mobile No.: +6012-5270225  
Address: Department of Oral & Maxillofacial Clinical Sciences, Faculty of Dentistry, Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Official email address: [s2012870@siswa.um.edu.my](mailto:s2012870@siswa.um.edu.my)
  
- (2) Investigator's Name: Associate Professor Dr. Daniel Lim Khim Hock  
Mobile No.: +60127516708  
Address: Department of Oral & Maxillofacial Clinical Sciences, Faculty of Dentistry, , Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Official email address: [daniel\\_khlim@um.edu.my](mailto:daniel_khlim@um.edu.my)
  
- (3) Investigator's Name: Dr. Tan Chuay Chuan  
Mobile No.: +6012-9733398  
Address: Department of Oral & Maxillofacial Clinical Sciences, Faculty of Dentistry, , Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Official email address: [chuey.chuan@um.edu.my](mailto:chuey.chuan@um.edu.my)

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to [ethics\\_dental@um.edu.my](mailto:ethics_dental@um.edu.my).

### **BORANG MAKLUMAT KEPADA PESERTA**

Sila baca maklumat berikut dengan teliti, dan sekiranya ada apa-apa soalan, sila bincangkan dengan doktor berkenaan.

#### **Tajuk Kajian:**

Kajian Perbandingan mengenai Aplikasi Bahan Tulang Alloplastik *Carbonate Apatite (Cytrans)* Terhadap Penyembuhan Soket dalam Pembedahan Gigi Geraham Bongsu.

#### **Pengenalan:**

Gigi geraham bongsu bawah biasanya terimpak kerana ruangan yang tidak mencukupi, terdapat halangan, atau kedudukan gigi yang tidak normal dalam rahang. Keadaan ini sering menyebabkan keradangan atau jangkitan pada gusi di sekitar gigi geraham bongsu serta kerosakan gigi geraham kedua yang bersebelahan. Oleh itu, cabutan secara pembedahan sering dilakukan bagi mengeluarkan gigi geraham bongsu bawah terimpak yang bermasalah.

Prosedur ini boleh menyebabkan kehilangan tulang dan tisu lembut di soket gigi geraham bongsu bawah, yang mengakibatkan masalah gusi pada gigi geraham kedua yang bersebelahan. Masalah ini boleh dicegah dengan memasukkan bahan tulang ke dalam soket gigi geraham bongsu dan meletakkan membran di atasnya untuk merangsang pembentukan tulang serta pertumbuhan semula tisu lembut. Namun, tiada kajian dibuat tentang bahan tulang alloplastic *Carbonate Apatite (Cytrans)* dan *Cytrans Elashield* membran dalam penyembuhan soket pada lokasi pembedahan gigi geraham bongsu.

#### **Apakah tujuan kajian ini?**

Kajian ini bertujuan untuk menyiasat dan membandingkan kesan terhadap penyembuhan luka dengan penggunaan bahan tulang sintetik (Cytrans) bersama PRF dengan Cytrans Elashield membran ke dalam soket selepas pembedahan gigi geraham bongsu bawah.

#### **Apakah langkah-langkah perlu diikuti?**

Sebelum pembedahan, *x-ray* gigi geraham bongsu bawah pada kedua-dua belah akan diambil untuk penilaian. Ukuran juga akan dijalankan pada gusi.

Peserta kajian akan menjalani pembedahan kedua-dua gigi geraham bongsu bawah dalam satu lawatan, sama ada di bawah bius setempat atau bius am. Soket gigi geraham bongsu akan dibersihkan dan diisi dengan bahan tulang Cytrans dan PRF diikuti dengan peletakan membran *PLACL (Cytrans Elashield)* pada dua-dua belah soket gigi geraham bongsu bawah. Jahitan akan diletakkan merentasi soket untuk memastikan bahan tulang dan membran kekal di tempatnya.

Anda akan diberi antibiotik dan dua jenis ubat tahan sakit selama seminggu selepas pembedahan. Anda juga akan menerima panduan penjagaan luka selepas pembedahan. Anda dikehendaki datang ke klinik untuk pemeriksaan susulan sebanyak 4 kali, iaitu pada minggu pertama, bulan pertama, bulan ketiga, dan bulan keenam selepas pembedahan. Pengukuran akan dilakukan pada gusi setiap lawatan susulan. *X-ray* akan diambil pada lawatan susulan terakhir, iaitu pada bulan keenam selepas pembedahan. Setiap sesi lawatan akan mengambil masa kira-kira 30 minit.

#### **Siapakah tidak layak diterima untuk kajian?**

1. Pesakit berumur bawah 18 tahun dan melebihi 35 tahun pada tempoh kajian.
2. Pesakit yang mempunyai masalah kesihatan.

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to [ethics\\_dental@um.edu.my](mailto:ethics_dental@um.edu.my).

3. Pesakit dengan gigi geraham bongsu bawah yang mengalami jangkitan teruk, kerosakan, patah rahang, ketumbuhan seperti sista atau tumor, dan pembentukan akar yang belum matang.
4. Pesakit dengan penyakit gusi.
5. Pesakit yang tidak mempunyai gigi geraham kedua bawah.
6. Pesakit yang mempunyai gigi geraham kedua bawah dengan kerosakan, penyakit gusi, atau jangkitan kuman.
7. Wanita mengandung.
8. Pesakit yang mengambil pil perancang.
9. Perokok aktif.
10. Pesakit yang sedang menerima atau pernah menerima rawatan pengukuhan tulang atau rawatan kanser.
11. Pesakit yang sedang menjalani atau pernah menjalani radioterapi pada rahang.
12. Pesakit yang tidak dapat menghadiri kesemua lawatan susulan selepas pembedahan seperti yang dinyatakan dalam kajian.
13. Jika doktor menganggap terdapat sebab lain yang boleh menghalang penyertaan pesakit dalam kajian ini.

**Apakah manfaat kajian ini:**

*(a) Kepada peserta?*

Setiap peserta menyumbang kepada kajian mengenai penggunaan tulang *Carbonate Apatite Cytrans* dan membran *PLACL* untuk penyembuhan tulang dan pertumbuhan semula tisu lembut di soket gigi geraham bongsu. Kajian ini memberikan impak dalam pengendalian soket gigi geraham bongsu pada masa depan, dengan mengurangkan komplikasi pada gigi geraham kedua yang bersebelahan. Ini adalah mustahil tanpa penyertaan dan sumbangan anda dalam kajian ini.

*(b) Kepada penyelidik?*

Manfaat masa depan yang dapat diperoleh daripada kajian ini adalah pertimbangan semasa pemilihan membran yang sesuai bagi meningkatkan pembentukan tulang dan pertumbuhan semula tisu lembut, serta memulihkan kesihatan gigi geraham kedua yang bersebelahan. Kaedah ini juga boleh diaplikasikan pada soket gigi lain yang telah dicabut sebelum penggantian gigi dengan prostesis.

**Adakah saya akan menerima sebarang pampasan/honorarium/pembayaran balik?**

Ya, pampasan akan diberi honorarium selepas lawatan susulan terakhir. Anda perlu bayar fi pembedahan dan hospital jika perlu.

**Apakah risiko / komplikasi / perkara yang tidak di ingini yang mungkin boleh berlaku?**

Walaupun bahan-bahan yang digunakan dalam kajian ini adalah selamat, alahan masih mungkin berlaku. Anda boleh mengalami kesakitan, kemerahan, dan bengkak pada gusi selepas pembedahan. Jahitan mungkin longgar, dan bahan yang diletakkan boleh terkeluar dari soket sebelum lawatan susulan pertama. Jangkitan dan kegagalan juga mungkin terjadi dan rawatan alternatif adalah diperlukan selepas pengeluaran bahan tulang dan membran.

Risiko lain termasuk, pendarahan yang tidak terkawal dan kecederaan pada saraf di bawah gigi geraham bongsu semasa pembedahan. Sekiranya kecederaan saraf berlaku, anda boleh mengalami kebebasan pada bibir bawah dan bahagian dagu, sama ada sementara atau berkekalan. Walaupun kebarangkalian kejadian ini rendah, anda perlu menyedari kemungkinan tersebut.

Sekiranya berlaku sebarang kesan sampingan, anda mesti melaporkannya kepada penyelidik melalui

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to [ethics\\_dental@um.edu.my](mailto:ethics_dental@um.edu.my).

nombor hubungan yang dinyatakan. Anda juga dinasihatkan untuk mendapatkan rawatan perubatan pada kadar segera di Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM) atau di mana-mana fasiliti perubatan terdekat.

**Bolehkah saya menolak dari menyertai kajian ini?**

Penyertaan anda adalah secara sukarela. Anda tidak perlu untuk menjelaskan sebab anda tidak memilih untuk mengambil bahagian dalam kajian ini dan ia tidak akan menjejaskan rawatan pergigian anda. Data anda yang diperoleh daripada kajian ini akan dirahsiakan.

**Siapa yang akan mempunyai akses kepada data penyelidikan saya?**

Penyelidik, penyelia kajian, dan jawatankuasa etika akan mempunyai akses kepada data penyelidikan anda.

**Bagaimanakah data peribadi saya akan dirahsiakan?**

Sebarang data peribadi anda akan disimpan oleh penyelidik dalam fail sulit yang dilindungi oleh kata laluan. Untuk memastikan perlindungan privasi pesakit, semua data yang dikumpul akan dinyahidentifikasi sebelum analisis. Proses ini melibatkan penghapusan atau pengekodan maklumat peribadi yang boleh dikenal pasti (PII) seperti nama, alamat, dan nombor rekod perubatan. Selain itu, tiada pengecam langsung akan dimasukkan dalam sebarang laporan atau penerbitan. Kajian ini akan mematuhi garis panduan yang ditetapkan oleh FDMEC berkaitan kerahsiaan dan keselamatan data.

**Siapakah saya berhubung sekiranya ada soalan tambahan / komplikasi sepanjang masa kajian?**

- (1) Nama penyelidik: Dr. Koo Zhong Zheng  
No. telefon bimbit: +6012-5270225  
Alamat: Jabatan Sains Klinikal Oral dan Maksilofasial, Fakulti Pergigian, Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Alamat emel rasmi: s2012870@siswa.um.edu.my
- (2) Nama penyelidik: Associate Professor Dr Daniel Lim Khim Hock  
No. telefon bimbit: +60127516708  
Alamat: Jabatan Sains Klinikal Oral dan Maksilofasial, Fakulti Pergigian, Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Alamat emel rasmi: daniel\_khlim@um.edu.my
- (3) Nama penyelidik: Dr. Tan Chuey Chuan  
No. telefon bimbit: +6012-9733398  
Alamat: Jabatan Sains Klinikal Oral dan Maksilofasial, Fakulti Pergigian, Universiti Malaya, Jln Prof Diraja Ungku Aziz, 50603 Kuala Lumpur.  
Alamat emel rasmi: chuey.chuan@um.edu.my

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to ethics\_dental@um.edu.my.

KEIZINAN OLEH PESERTA UNTUK PENYELIDIKAN  
**FAKULTI PERGIGIAN, UM, K.L.**

Saya, ..... No. Kad Pengenalan .....  
(*Nama peserta*)  
beralamat.....  
(*Alamat*)  
dengan ini bersetuju menyertai penyelidikan seperti berikut:

**Tajuk penyelidikan:**

**Kajian Perbandingan mengenai Aplikasi Bahan Tulang Alloplastik *Carbonate Apatite (Cytrans)* Terhadap Penyembuhan Soket dalam Pembedahan Gigi Geraham Bongsu.**

Sifat dan tujuan penyelidikan telah diterangkan kepada saya oleh .....  
(*Nama & Jawatan doktor*)  
dan diterjemahkan (jika perlu) oleh ..... dengan sepenuh kemampuan  
(*Nama & Jawatan*)  
dan kebolehannya didalam (*nyatakan bahasa/loghat*)..... Selepas mengetahui  
dan memahami semua kemungkinan kebaikan dan keburukan penyelidikan ini, saya  
merelakan/mengizinkan sendiri untuk menyertai penyelidikan ini.

Saya faham bahawa saya boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa tanpa perlu  
memberi sebarang alasan.

Tandatangan ..... Tarikh .....  
(*Peserta*)

**DI HADAPAN**

Nama .....  
No. K/P ..... Jawatan .....  
Tandatangan ..... Tarikh .....  
(*Saksi untuk tandatangan peserta*)

Saya sahkan bahawa saya telah menerangkan kepada peserta tentang sifat dan tujuan penyelidikan  
tersebut di atas.

Tandatangan ..... Tarikh .....  
(*Doktor yang merawat*)

CONSENT BY PARTICIPANT FOR RESEARCH  
**FACULTY OF DENTISTRY, UM, K.L.**

I, ..... Identity Card No .....  
(Name of participant)

of .....  
(Address)

hereby agree to take part in the research specified below:

**Title of Study:**

**A Comparative Study on the Bone Formation and Soft Tissue Healing at Distal Surface of Mandibular Second Molar Following Removal of the Mandibular Third Molar Using Carbonate Apatite Bone Graft.**

The nature and purpose of the research has been explained to me by .....  
(Name & designation of doctor)  
and interpreted (when necessary) by ..... to the best of his/her ability in  
(Name & designation)  
.....(specify language). After knowing and understanding all the possible advantages  
and disadvantages of this research, I voluntarily consent of my own free will to participate.

I understand that I can withdraw from this research at any time without assigning my reason whatsoever.

Signature .....  
(Participant)

Date .....

**IN THE PRESENCE OF**

Name .....

I/C No. ....

Position .....

Signature .....  
(Witness for signature of participant)

Date .....

I confirm that I have explained to the participant the nature and purpose of the above-mentioned research.

Signature .....  
(Attending doctor)

Date .....

Complaints on unethical conduct can be forwarded to Faculty of Dentistry Medical Ethics Committee (FDMEC), UM at 03-79676460 or via email to ethics\_dental@um.edu.my.

KEIZINAN OLEH IBU BAPA/ PENJAGA PESERTA UNTUK PENYELIDIKAN  
**FAKULTI PERGIGIAN, UM, K.L.**

Saya, ..... No. Kad Pengenalan... ..  
*\*(Nama ibu bapa/penjaga peserta)*

beralamat..... dengan  
*(Alamat)*

ini membenarkan \*anak/tanggung saya yang bernama .....  
*(Nama peserta)*

untuk menyertai penyelidikan seperti tersebut di bawah:

**Tajuk Penyelidikan:**

**Kajian Perbandingan mengenai Aplikasi Bahan Tulang Alloplastik *Carbonate Apatite (Cytrans)* Terhadap Penyembuhan Soket Pembedahan Gigi Geraham Bongsu.**

Selepas mengetahui dan memahami semua kemungkinan kebaikan dan keburukan penyelidikan ini, saya merelakan/mengizinkan \*anak/ tanggungan saya untuk menyertai penyelidikan ini.

Saya faham bahawa anak/tanggung saya boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa.

Tandatangan .....  
*\*(Ibu bapa/penjaga peserta)*

Tarikh .....

**DI HADAPAN**

Nama .....

No. K/P .....

Jawatan .....

Tandatangan .....

Tarikh .....

*\*(Saksi untuk tandatangan ibu bapa/penjaga peserta)*

Saya sahkan bahawa saya telah menerangkan kepada \* ibu bapa/penjaga peserta tentang sifat dan tujuan penyelidikan tersebut di atas.

Tandatangan .....  
*(Doktor yang merawat)*

Tarikh .....

**\* Potong mana yang tidak berkenaan**

CONSENT BY PARTICIPANT'S PARENT/GUARDIAN FOR RESEARCH  
**FACULTY OF DENTISTRY, UM, K.L.**

I, ..... Identity Card No. .... of  
*\*(Name of participant's parent/guardian)*

..... hereby agree  
*(Address)*  
to allow my daughter/son named ..... to take part in the  
*(Name of participant)*  
research specified below:

**Title of Study:**

**A Comparative Study on the Bone Formation and Soft Tissue Healing at Distal Surface of Mandibular Second Molar Following Removal of the Mandibular Third Molar Using Carbonate Apatite Bone Graft.**

After knowing and understanding all the possible advantages and disadvantages of this research, I voluntarily consent of my own child to participate.

I understand that my child can withdraw from this research at any time.

Signature ..... Date .....  
*\*(Participant's parent/ guardian)*

**IN THE PRESENCE OF**

Name .....

I/C No. .... Position .....

Signature ..... Date .....  
*\*(Witness for signature of participant's parent/ guardian)*

I confirm that I have explained to the \*participant's parent/guardian the nature and purpose of the above mentioned research.

Signature ..... Date .....  
*(Attending doctor)*