

Jawatankuasa Etika Penyelidikan
Pusat Pengurusan Penyelidikan
Universiti Teknologi MARA
40450 SHAH ALAM

Tel: 03-5544-8069, Faks: 03-5544-2096/2767



Borang Maklumat Subjek

Tajuk Penyelidikan

Kesan Ejen Pencuci Alat Pemegang Termoplastik Kepada Struktur Fizikal Alat Pemegang Termoplastik- Percubaan Terkawal Secara Rawak

Pengenalan penyelidikan

Setelah selesai rawatan ortodontik, pesakit akan menjalani fasa retensi dan diberikan alat pemegang ortodontik. Alat pemegang ortodontik jenis termoplastik ini dibuat khas untuk mengekalkan kedudukan gigi. Alat ini perlu dipakai selama 24 jam, kecuali waktu makan, minum, memberus gigi dan aktiviti sukan. Tanpa penjagaan dan kebersihan yang rapi, alat pemegang gigi ini cenderung menjadi tempat pengumpulan plak dan bakteria, serta boleh menjejaskan struktur fizikal alat pemegang tersebut. Kajian makmal terdahulu menunjukkan pelbagai ejen pencuci dapat mempengaruhi struktur fizikal alat pemegang gigi. Pelbagai cara pembersihan telah dibincangkan yang kebanyakannya diuji pada alat pemegang akrilik ortodontik dan prostetik, secara makmal. Sehingga kini, masih kurang ujikaji klinikal dibuat untuk mengetahui kesan bahan pencuci ini kepada struktur fizikal alat pemegang termoplastik.

Tujuan penyelidikan

Untuk mengetahui kesan penggunaan ejen pencuci alat pemegang termoplastik terhadap struktur fizikal alat pemegang termoplastik dan mengetahui jangkaan harga pasaran ejen pencuci bagi pengguna.

Prosedur penyelidikan

Semasa penyelidikan ini, anda akan diberi penjelasan berkenaan cara pembersihan alat pemegang termoplastik. Jangan guna ubat gigi, tablet pembersih atau ubat kumur lain yang tidak disediakan semasa prosedur penyelidikan. Pada bulan keenam, alat pemegang termoplastik yang telah digunakan akan diambil semula semasa temujanji susulan. Set baru bagi alat pemegang termoplastik akan diberikan kepada peserta. Penjelasan yang lebih terperinci akan diberikan.

Penyertaan dalam penyelidikan

Penyertaan anda di dalam kajian ini adalah secara sukarela. Anda berhak menolak tawaran penyertaan ini atau menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa tanpa sebarang penalti.

Manfaat penyelidikan

Maklumat yang didapati di dalam kajian ini akan memanfaatkan penyelidik kajian ini, Kerajaan Malaysia, doktor dan individu dalam kemajuan ilmu dan amalan perubatan pada masa depan. Penemuan penyelidikan ini akan menunjukkan ejen pencuci yang paling efektif untuk pesakit yang menggunakan alat pemegang termoplastik. Selain itu, ia akan menunjukkan sama ada jenis ejen pencuci akan mempengaruhi struktur fizikal alat pemegang termoplastik. Tambahan lagi, untuk mengetahui harga pasaran ejen pencuci melalui data tinjauan.

Risiko penyelidikan

Penyelidikan ini tidak berbahaya dari aspek fizikal, mental atau psikologi. Anda hanya perlu mengikuti arahan yang diberikan berkenaan cara membersihkan dan memakai alat pemegang termoplastik, serta hadir sesi temujanji setiap 6 minggu, hingga bulan keenam.

Kerahsiaan

Maklumat perubatan anda akan dirahsiakan oleh penyelidik dan tidak akan didedahkan melainkan jika ia dikehendaki oleh undang-undang. Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda membenarkan penelitian rekod, penganalisan dan penggunaan data hasil dari kajian ini. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau hak-hak anda, sila hubungi penyelidik Dr Wan Salmah binti Yang Mohsin di talian 012-2394943.

Borang Izin¹

Untuk menyertai penyelidikan ini, anda atau penjaga sah perlu menandatangani Borang Izin ini. Saya dengan ini mengesahkan bahawa saya telah memenuhi syarat umur dan berupaya bertindak bagi pihak saya sendiri/ sebagai 2 penjaga yang sah dalam perkara-perkara berikut:

1. Saya memahami ciri-ciri dan skop penyelidikan ini.
2. Saya telah membaca dan memahami semua syarat penyertaan penyelidikan ini.
3. Saya berpuas hati dengan jawapan pada kemusykilan saya tentang penyelidikan ini.
4. Saya secara sukarela bersetuju menyertai penyelidikan ini dan mengikuti segala atur cara dan memberi maklumat yang diperlukan kepada penyelidik seperti yang dikehendaki.
5. Saya boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebab.
6. Saya telah pun menerima satu salinan Borang Maklumat Subjek dan Borang Izin.
7. Selain daripada kecederaan yang disebabkan oleh kelalaian dan kecuaiannya penyelidik, saya dengan ini melepaskan dan menggugurkan UiTM dan semua penyelidik dari semua liabiliti berhubung dengan, wujud dari atau berkaitan dengan penyertaan saya. Saya bersetuju untuk menjadikan mereka tidak bertanggungjawab terhadap apa-apa kemudaratan atau kerugian yang mungkin akan saya tanggung disebabkan oleh penyertaan saya.

Nama Subjek/ Wakil Sah yang berkuatkuasa	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh
Nama Saksi ³	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh
Nama Penyelidik/Pengambil Izin	Tandatangan
No. Kad Pengenalan	Tarikh

¹ Salinan asal disimpan oleh Penyelidik Utama dan satu salinan diserahkan kepada subjek.

² Potong mana yang tidak berkenaan.

³ Saksi dimestikan bagi izin secara lisan.

**Research Ethics Committee
Research Management Centre
Universiti Teknologi MARA
40450 SHAH ALAM**

Tel: 03-5544-8069, Faks: 03-5544-2096/2767



Subject Information Sheet

Research Title

Effects of Thermoplastic Retainer Cleansing Agents on the Polymer Physical Properties: A Randomised-Controlled Trial

Introduction of Research

After the completion of orthodontic treatment and braces are to be taken off, patient need to wear a retainer. The retainers are custom made appliances which are used to maintain the teeth position and the type of retainer provided to you is thermoplastic retainer. The retainer need to be worn 24 hours except during mealtimes, toothbrushing and sport activities. Without adequate cleansing, retainers can lead to accumulation of plaque and bacteria in mouth, and this may also affect the physical form of retainer. Several studies have investigated the stability and physical form of thermoplastic retainer after being exposed to different cleansers that commonly used in orthodontic care, but mostly in laboratory setting. To date, however, very few studies have been performed in real clinical scenario to investigate the effects of cleansing agents on physical properties of thermoplastic retainer.

Purpose of Research

To study the effects of thermoplastic retainer cleansing agents on the physical properties of thermoplastic retainer and to determine the price range of the cleansing agents.

Research Procedure

During the conduct of study, you will be given specific instructions on how to cleanse and wear your retainer. Don't use other types of toothpaste, tablet cleanser or mouthwash which are not given to you. During the sixth month of review, the used thermoplastic retainer will be taken and a new set of retainer will be given to participant. A detailed explanation will be given to participant.

Participation in Research

Your participation in this research is entirely voluntary. You may refuse to take part in the study or you may withdraw yourself from participation in the research at any time without penalty.

Benefit of Research

Information obtained from this research will benefit the individuals, researchers, institution and community for the advancement of knowledge and future practice. The results of this research will show the most effective cleansing agent for patients wearing thermoplastic retainer. Besides, it will show us if cleansing agent may affects the physical properties of thermoplastic retainer and finally, to determine the price range of the cleansing agents through market survey.

Research Risk

This research is not harmful in any aspect physically, mentally or psychologically. You will only need to follow specific instructions given to cleanse and wear your retainer and attend review appointment every 6 weeks, till 6 months follow up.

Confidentiality

Your information will be kept confidential by the investigators and will not be made public unless disclosure is required by law. By signing this consent form, you will authorize the review of records, analysis and the use of data arising from this study. If you have any question about this study or your rights, please contact the investigator, Dr Wan Salmah binti Yang Mohsin via phone number +60122394943.

Consent Form¹

To become a subject in the research, you or your legal guardian are required to sign this Consent Form I herewith confirm that I have met the requirement of age and am capable of acting on behalf of myself / as a legal guardian as follow:

1. I understand the nature and scope of the research being undertaken.
2. I have read and understood all the terms and conditions of my participation in the research.
3. All my questions relating to this research and my participation therein have been answered to my satisfaction.
4. I voluntarily agree to take part in this research, to follow the study procedures and to provide all necessary information to the investigators as requested.
5. I may at any time choose to withdraw from this research without giving any reason.
6. I have received a copy of the Subjects Information Sheet and Consent Form.
7. Except for damages resulting from negligent or malicious conduct of the researcher(s), I hereby release and discharge UiTM and all participating researchers from all liability associated with, arising out of, or related to my participation. I agree to hold them harmless from any harm or loss that may be incurred by me due to my participation in the research.

Name of Subject/Legally authorized representative (LAR)

Signature

I.C No

Date

Name of Witness³

Signature

I.C No

Date

Name of Consent Taker

Signature

I.C No

Date

¹ Original signed copy is to be retained by the Principal Investigator.

² Delete whichever is not applicable.

³ A witness is only required for oral consent.