

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

1. โครงการวิจัยเรื่อง

การสร้างผลิตภัณฑ์สารสกัดผักเคลด้วยน้ำเพื่อศึกษาฤทธิ์ต้านการอักเสบในเซลล์ไฟโบรบลาสและศึกษาเปรียบเทียบระหว่างยาผลิตภัณฑ์สารสกัดจากผักเคลและยาไอบูโพรเฟนในการลดความเจ็บปวดและการอักเสบในผู้ป่วยหลังผ่าตัดฟันคุดกรามล่างซี่ที่สาม : การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มแยกข้างในช่องปาก
(Production of encapsulated kale extract for the study of anti-inflammatory activity in fibroblasts and comparison between capsulated kale extract and ibuprofen in pain reduction and anti-inflammatory effect after surgical removal of impacted mandibular third molar : A split-mouth randomized controlled trial)

2. ผู้วิจัยหลัก

ทพญ.ศันสนีย์ นิละวัฒนาสุข

ทพญ.ธิดานุช แสงอุทัย

ทพ.อริษฐ์ คุณถม่วงศ์

ภาควิชา/คณะ ภาควิชาศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ทำงาน คลินิกศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล (ห้องเบอร์ 3)

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลระหว่างยาผลิตภัณฑ์สารสกัดจากผักเคลและยาไอบูโพรเฟนในการลดความเจ็บปวดและการอักเสบในผู้ป่วยหลังผ่าตัดฟันคุดกรามล่างซี่ที่สาม

4. ท่านได้รับเชิญ/คัดเลือกให้เข้าร่วมวิจัยเนื่องจาก

- ท่านมีอายุระหว่าง 18 -25 ปี
- ท่านมีร่างกายแข็งแรง รวมถึงไม่ได้อยู่ระหว่างการตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- ท่านมีฟันกรามล่างซี่ที่สามฝังคุดทั้งซ้ายและขวาที่มีลักษณะเอียงใกล้กลางที่คล้ายกันทั้ง 2 ซี่
- ฟันคุดดังกล่าวของท่านไม่มีพยาธิสภาพ ไม่มีการอักเสบและอาการปวด
- ท่านสามารถมารับการรักษาและติดตามผลการรักษาตามวันที่กำหนดไว้ได้

- ท่านไม่มีประวัติการได้รับยาแก้ปวดหรือต้านการอักเสบชนิดรับประทานหรือฉีดภายในช่วงระยะเวลา 1 สัปดาห์ก่อนการผ่าตัด

5. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ทั้งหมด 20 คน ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2565 - พฤษภาคม 2566

6. สิ่งที่คุณวิจัยจะขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปฏิบัติ

- ท่านจะเข้ารับการผ่าตัดฟันคุด 2 ครั้งโดยทันตแพทย์ แต่ละครั้งห่างกันเฉลี่ยประมาณ 1 เดือน
- ท่านจะประเมินอาการเจ็บปวดด้วยตัวท่านเองในวันที่ 1-7 หลังผ่าตัด เวลาที่ท่านยาแก้ปวดเม็ดแรกและจำนวนยาแก้ปวดทั้งหมดที่รับประทาน (โดยผู้วิจัยมีแบบฟอร์มให้กรอก)
- ท่านจะกลับมาพบผู้วิจัยหลังผ่าตัดวันที่ 1, 4 และ 7 ณ คลินิกศัลยกรรมช่องปากฯ (ห้องเบอร์ 3) คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เพื่อเก็บตัวอย่างน้ำลาย
- ท่านจะไม่สามารถรับประทานยานอกเหนือจากที่ผู้วิจัยจ่ายให้ในช่วง 1 สัปดาห์หลังการผ่าตัด
- ท่านจะสามารถทานยาแก้ปวดเพิ่มเติมได้แต่ต้องแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบ

7. ประโยชน์ที่จะได้รับสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและสำหรับส่วนรวม

- ท่านจะได้รับการผ่าตัดฟันคุดล่างสองข้างโดยทันตแพทย์เฉพาะทาง
- ท่านจะได้รับค่าตอบแทนเป็นอุปกรณ์ทำความสะอาดช่องปาก เมื่อเข้าร่วมวิจัยครบ
- ท่านจะได้รับการตรวจช่องปากและได้รับคำแนะนำการดูแลอนามัยช่องปาก
- ผลการศึกษาจะนำมาประยุกต์ใช้เพื่อลดอาการปวดจากการผ่าตัดฟันกรามล่างซี่ที่สามฝังคุดในผู้ป่วยรายอื่นๆต่อไป

8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

1. ท่านมีความเสี่ยงจากการผ่าตัดฟันฝังคุด ดังต่อไปนี้
 - 1.1 อาการเลือดซึมจากแผลผ่าตัด ภายใน 24-48 ชั่วโมงแรก ซึ่งสามารถรักษาเบื้องต้นด้วยการกดผ้าก๊อชบนแผลให้แน่น
 - 1.2 ภาวะกระดูกเบ้าฟันอักเสบหรือแผลติดเชื้อมีหนอง
 - 1.3 มีอาการชาบริเวณริมฝีปากหรือลิ้นข้างที่ทำหัตถการ เนื่องจากเส้นประสาทอาจอยู่ใกล้กับฟันคุดหรืออยู่ข้างเคียงบริเวณที่ผ่าตัดและฉีดยาชา
 - 1.4 รากฟันหักจำเป็นต้องทิ้งไว้ในแผลผ่าตัด กรณีที่รากฟันนั้นโค้งงอหรืออยู่ใกล้เส้นประสาท มีขนาดไม่เกิน 2 มิลลิเมตร
 - 1.5 ฟันซี่ข้างเคียงอาจโยกขึ้นหรือเจ็บเวลาสัมผัส
 - 1.6 กระดูกขากรรไกรล่างหัก กรณีที่ฟันคุดจำเป็นต้องกรอกระดูกข้างเคียงออกมา

9. ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอาการปวดมากจนไม่สามารถทนได้

ทางคณะผู้วิจัยมีيارะบับอาการปวดฉุกเฉินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรับประทาน และสามารถติดต่อมาทางผู้วิจัย ทพญ.ศันศนี นีละวัฒนาสุข หมายเลขโทรศัพท์ 085-000-9468 เพื่อขอรับการตรวจเพิ่มเติมได้ทันที

10. ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการช่วยเหลือและการดูแลรักษาอาการข้างเคียงอันเนื่องมาจากการวิจัยตาม มาตรฐานการแพทย์โดย ทพญ.ศันศนี นีละวัฒนาสุข หมายเลขโทรศัพท์ 085-000-9468 คลินิกศัลยศาสตร์ ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ 053-944455

11. ผู้เข้าร่วมการวิจัยส่งคืนแบบสอบถามให้กับผู้วิจัยโดยตรง ที่คลินิกศัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในวันที่ 7 หลังการผ่าตัดในข้างนั้นๆ

12. ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรวบรวมไว้ที่เอกสารที่มีระบบรักษาความลับและปลอดภัยซึ่งผู้ไม่เกี่ยวข้องไม่สามารถเข้าถึงได้ โดยผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลเพื่อประโยชน์ในทางวิชาการโดยไม่ระบุชื่อ ข้อมูล ส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะเป็น รายงานรวม

13. ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต การดูแลอื่นใดก็ตาม หรือสูญเสียประโยชน์ใดๆ หากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาหรือต้องการหยุดการศึกษา ณ เวลาใดก็ตาม โดยข้อมูลที่ท่านได้เปิดเผยแล้วยังจะยังเก็บรักษาไว้เป็นความลับเฉพาะ หากเอกสารนี้มีข้อความใดที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทน เพื่ออธิบายจนกว่าจะเข้าใจชัดเจนดี ท่านสามารถนำเอกสารนี้กลับไปที่บ้านเพื่ออ่านและทำความเข้าใจหรือปรึกษาหารือกับครอบครัวหรือเพื่อน หรือทันตแพทย์ เพื่อช่วยในการตัดสินใจการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ได้