

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Volunteer Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ นำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) ประสิทธิภาพของเครื่องมือจัดฟันแบบใส ในผู้ป่วยที่ถอนฟันกรามน้อยซี่ที่1

ชื่อนักวิจัย 1. รศ.ทพญ. นิตา วิวัฒนทิปะ
2. ทพญ.พัชยา สิริธินาธิบุตร

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ภาควิชาทันตกรรมจัดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้สะดวก 086-4008716 , 089-5243556

สถานที่วิจัย คลินิกทันตกรรมจัดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ผู้ให้ทุน มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ : เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการเคลื่อนฟันในรูปแบบต่าง ๆ ด้วยวัสดุจัดฟันแบบใส

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ : ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการจัดฟันด้วยวัสดุจัดฟันแบบใส ช่วยในการเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสมกับการจัดฟันด้วยวัสดุจัดฟันแบบใส และ ช่วยพัฒนาการผลิตวัสดุจัดฟันแบบใสในอนาคต

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ : มีอายุมากกว่า 18 ปี , มีฟันกรามน้อยบนซี่ที่หนึ่งทั้งสองข้าง และจำเป็นต้องถอนออกเพื่อทำการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน , หลังถอนฟันต้องถอนฟันเขี้ยวมาด้านหลัง, สุขภาพเหงือกและสุขภาพช่องปากดี, ไม่มีโรคประจำตัวและไม่รับประทานยาที่มีผลต่อกระดูกและการเคลื่อนฟัน, สามารถมารับการรักษาจัดฟันในเวลาราชการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 9.00 น.-16.00 น.) ได้ มีอาสาสมัครทั้งสิ้น 25 คน ระยะเวลาที่จะทำวิจัย 3 ปี

ขั้นตอนการวิจัย

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ

- ทำประวัติ พิมพ์ปาก แสแกนช่องปาก และ ถ่าย CT scan ก่อนการรักษา
- เริ่มจัดฟันด้วยวัสดุจัดฟันแบบใส โดยจะเปลี่ยนวัสดุจัดฟันแบบใสทุก 1-2 สัปดาห์ จนครบจำนวนชิ้นที่กำหนด เพื่อเรียงฟันให้เข้าสู่แนวเดียวกัน
- ถอนฟันกรามน้อยซี่ที่ 1 หลังจากใส่เครื่องมือไปแล้วประมาณ 1 เดือน
- แสแกนช่องปากอีกครั้ง เมื่อเคลื่อนฟันเขี้ยว และเมื่อปิดช่องว่างที่ถอนฟันไปหมดแล้ว โดยใช้เครื่องสแกน เพื่อบันทึกตำแหน่งของฟันหลังการรักษา
- หลังจัดฟันจะคงสภาพฟันด้วย วัสดุคงสภาพแบบใส

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ความเสี่ยงที่ได้รับการวิจัย/ ผู้รับผิดชอบและสิทธิอาสาสมัคร

หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย เช่น อาการปวดจากการเคลื่อนฟัน ผู้ป่วยสามารถใช้ยาแก้ปวดพาราเซตามอล เพื่อบรรเทาอาการปวดได้ ใส่เครื่องมือไม่ได้เนื่องจากถอดเครื่องมือออกเป็นเวลานาน หรือเครื่องมือกุดเหงือก และกรณีมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย ผู้ป่วยสามารถติดต่อ ทพญ.พัชยา สิทธิสาริบุตร (ผู้ทำการวิจัย)และ รศ.ทพญ.นิตา วิวัฒน์ปิยะ (อาจารย์ที่ปรึกษา) โทร. 089-5243556

หากท่านไม่เข้าร่วมในการวิจัยนี้ก็จะไม่มีผลต่อการรับการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน

หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการรักษาจัดฟันตามปกติตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน และได้รับการรักษาตามเดิมที่อาสาสมัครได้เข้าคิวจัดฟันไว้กับคลินิกทันตกรรมจัดฟัน

* หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ นักวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

ค่าตอบแทนและค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

สิทธิประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ :

1. สนับสนุนค่าใช้จ่ายสำหรับ CT scan ก่อนการรักษา (2000 บาท)
2. ค่า miniscrew 2300 บาท/ตัว x 3 ตัว *กรณีที่ต้องใช้ (6,900 บาท)*

สิทธิประโยชน์อื่นที่ท่านจะได้รับ :
ได้รับการรักษาจัดฟันทันทีโดยไม่ต้องรอคิวตามปกติ (เนื่องการรักษาโดยใช้เครื่องมือจัดฟันแบบใสมีอัตราค่ารักษาสูงมาก อาทิ อุปกรณ์ Invisalign ค่ารักษาในระบบการเรียนการสอนสูงถึง 120,000 บาท)

ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องรับผิดชอบเอง ดังนี้

1. ค่าจัดฟัน 25,000 บาท
2. ค่าทำประวัติ) X-ray (เช่นCT scan) ก่อนและหลังการรักษา(ประมาณ 6,000 บาท
3. ค่าเครื่องมือคงสภาพฟันหลังการจัดฟัน (รีเทนเนอร์) 2,000 บาท
4. ค่าเตรียมช่องปากก่อนการจัดฟัน เช่น ค่าถอนฟัน ค่าผ่าฟันคุด ค่าอุดฟัน ค่าชุดหินน้ำลาย เป็นต้น

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของท่านเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ท่านมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน

โครงการวิจัยนี้ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำคณะทันตแพทยศาสตร์และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารเฉลิมพระเกียรติฯ ชั้น 11 เลขที่ 6 ถนนโยธี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 หมายเลขโทรศัพท์/โทรสาร 02-200-7622 หากท่านได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ ท่าน สามารถ ติดต่อกับ ประธาน คณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น