

**College/Faculty/Branch/Cluster of Centre of Excellence
Universiti Teknologi MARA**



Participant Information Sheet

Research Title

The Effectiveness of Parental Assisted Toothbrushing Using Plaque Disclosing Toothpaste in Preschool Children: A Randomized Control Trial

Introduction of Research

We would like to extend the invitation to you and your child to participate in this postgraduate research project. Before you decide whether to participate in this research, it is important to have a clear understanding of why the research is being conducted and what it will represent. Feel free to take your time and carefully read the following information. Feel free to ask us if anything is unclear or if you would like more information.

Dental plaque is a sticky, colorless film of bacteria that forms on tooth surfaces and can be removed via toothbrushing. Young children require assistance during toothbrushing from an adult until at least seven years of age. We understand that children being uncooperative during tooth brushing together with the colorless nature of dental plaque may further complicate effective tooth brushing. This may result in the development of dental problems despite parents following dentist recommendations for twice-daily parent-assisted toothbrushing in young children.

Given the challenges of child behavior during toothbrushing and the limited visibility of dental plaque, the use of plaque disclosing toothpaste alongside parent-assisted toothbrushing could address these barriers. By coloring plaque, plaque disclosing toothpaste may motivate and empower parents to be more confident in brushing their child's teeth. This intervention may also educate parents and children about the importance of toothbrushing through plaque visualization of their teeth, thereby promoting positive behavior and acceptance among children towards toothbrushing. Therefore, the potential of this intervention to assist parents in their children's daily toothbrushing warrants further investigation.

Purpose of Research

The purpose of this research is to compare the effectiveness of plaque disclosing toothpaste and commercially available fluoridated toothpaste on children's oral health.

This study also aimed to compare the effect of the use of plaque-disclosing toothpaste and commercially available fluoridated toothpaste on children's behavior during toothbrushing and parents' attitudes towards parent-assisted toothbrushing.

Research Procedure

(Using non-expert language/terms)

At the start of this research, you are required to answer a set of questionnaires. We will then conduct an oral examination to assess the children's oral health status, which consists of plaque accumulation level and gum examination. The plaque accumulation level will be examined through the application of plaque coloring paste, and the gum will be examined visually. Subsequently, the teeth will be cleaned.

You are then required to select an envelope that determines the type of toothpaste to be given to your child. You are required to assist your child in brushing teeth twice daily using the allocated toothpaste. Each time you brush your child's teeth using the allocated toothpaste, you are required to put an initial on the toothbrushing chart that will be given to you. A correct technique for assisting tooth brushing will be demonstrated.

Follow-up appointments will be arranged 1-month, 2-month, 3-month, and 6-month after the first examination. The plaque accumulation level and gum examination, as mentioned above, will be repeated at each visit. At the 6-month follow up, you will again require to answer the same questionnaire given during the first examination.

Participation in Research

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

Benefit of Research

We will keep you, as parents/legal guardians, updated on the current condition of your child's teeth and gum health. If a child needs dental care after participating in this study, we will offer appropriate dental management. The information obtained from this research will benefit individuals, researchers, institutions, and communities from the advancement of knowledge and future practice.

Research Risk

There is minimal risk from the investigational product (plaque disclosing toothpaste and commercially available fluoridated toothpaste) and study procedures. The study findings could potentially greatly improve the oral hygiene status of children. If any injuries or allergic reactions occur as a result of using the product and participating in this study, we will make sure you will receive appropriate treatment.

Confidentiality

(Include the confidentiality clause provided below)

Your information will be kept confidential by the investigators and will not be made public unless disclosure is legally required. By signing this consent form**, you will authorize the review of records, analysis, and use of the data obtained from this research.

If you have any question about this research or your rights, please contact Dr Nurhani Izazie Binti Mohd Fauzi at 017-6620932.

By participating in this survey, I agree that

1. I am 18 years old and above
2. I authorize the review of records, analysis, and use of data arising from this research.
3. I understand the nature and scope of the research being undertaken.
4. I have read and understood all the terms and conditions of my participation in the research.
5. I voluntarily agreed to participate in this research and followed the study procedure.
6. I may at any time choose to withdraw from this research without giving any reason.

 Consent Form¹

To participate in the research, you or your legal guardian is 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 / as² a legal guardian, as follows:

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 of my questions relating to this research and my participation therein have been answered to my satisfaction.
4. I voluntarily agreed to take part in this research, follow the study procedures, and 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 Participant Information Sheet and Consent Form.
7. Except for damage resulting from negligent or malicious conduct of the researcher(s), I hereby release and discharge UiTM and all participating researchers from all liabilities 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 Participant/Legally authorized representative (LAR)	Signature
I.C No	Date
Name of Witness ³	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.

**Jawatankuasa Penilaian Etika Kolej Pengajian/Fakulti/Cawangan/
Kluster Entiti Kecemerlangan
Universiti Teknologi MARA**



Borang Maklumat Peserta

Tajuk penyelidikan

Keberkesanan Memberus Gigi dengan Bantuan Ibu Bapa Menggunakan Ubat Gigi Pengesan Plak Pada Kanak-Kanak Prasekolah: Kajian Kawalan Rawak

Pengenalan penyelidikan

Anda serta anak anda dipelawa untuk menyertai satu kajian penyelidikan pascasiswazah secara sukarela. Adalah penting bagi anda memahami tentang maklumat dan tujuan kajian penyelidikan ini dijalankan sebelum anda bersetuju untuk menyertai kajian penyelidikan ini. Luangkan masa untuk membaca maklumat berkaitan berikut dengan teliti. Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang informasi berkaitan kajian, anda boleh mendapatkan penerangan lanjut daripada pihak kami.

Plak gigi adalah lapisan bakteria yang melekit serta tidak berwarna yang terbentuk di permukaan gigi. Ia boleh dibuang dengan memberus gigi. Kanak-kanak kecil memerlukan bantuan semasa memberus gigi daripada orang dewasa sehingga sekurang-kurangnya berusia tujuh tahun. Kami faham bahawa tingkah laku kanak-kanak yang tidak memberi kerjasama semasa memberus gigi serta sifat plak gigi yang tidak berwarna mungkin menyukarkan lagi pemberusan gigi yang berkesan. Ini mungkin mengakibatkan masalah pergigian walaupun ibu bapa telah mengikuti cadangan doktor gigi untuk memberus gigi anak anda dua kali sehari.

Memandangkan cabaran tingkah laku kanak-kanak semasa memberus gigi dan plak yang tidak dapat dilihat, penggunaan ubat gigi pengesan plak bersama pemberusan gigi dengan bantuan ibu bapa dapat menangani masalah ini. Dengan mewarnakan plak, ubat gigi pengesan plak dapat memotivasi dan memberi keyakinan kepada ibu bapa untuk memberus gigi anak-anak mereka dengan lebih berkesan. Intervensi ini juga boleh mendidik ibu bapa dan kanak-kanak tentang kepentingan memberus gigi melalui visualisasi plak pada gigi mereka, dengan itu mempromosikan tingkah laku positif dan penerimaan kanak-kanak terhadap pemberusan gigi. Oleh itu, potensi intervensi ini untuk membantu ibu bapa dalam pemberusan gigi harian anak-anak mereka memerlukan kajian lanjut.

Tujuan penyelidikan

Tujuan penyelidikan ini adalah untuk membandingkan keberkesanan antara ubat gigi pengesan plak dan ubat gigi berfluorida yang terdapat di pasaran terhadap kesihatan mulut kanak-kanak. Kajian ini juga bertujuan untuk membandingkan kesan penggunaan ubat gigi pengesan plak dan ubat gigi berfluorida yang terdapat di pasaran terhadap perubahan tingkah laku kanak-kanak semasa memberus gigi dan sikap ibu bapa terhadap pemberusan gigi anak dengan bantuan ibu bapa.

Prosedur penyelidikan

Pada permulaan penyelidikan ini, anda dikehendaki menjawab satu set soalan soal selidik. Selepas itu, pemeriksaan oral akan dijalankan untuk menilai status kesihatan mulut anak anda; yang terdiri daripada kadar pengumpulan plak dan pemeriksaan gusi. Kadar pengumpulan plak akan diperiksa melalui penggunaan pes pewarna plak, dan pemeriksaan gusi akan diperiksa secara visual. Kemudian, pembersihan gigi akan dilakukan.

Anda kemudian dikehendaki memilih satu sampul surat, yang akan menentukan jenis ubat gigi yang akan diberikan kepada anak anda. Anda dikehendaki membantu anak anda memberus gigi dua kali sehari menggunakan ubat gigi yang telah ditetapkan. Setiap kali anda memberus gigi anak anda menggunakan ubat gigi yang ditetapkan, anda dikehendaki meletakkan tanda pada carta memberus gigi yang akan diberikan kepada anda. Teknik yang betul untuk membantu anak anda sewaktu memberus gigi akan ditunjukkan kepada anda.

Temujanji susulan akan diatur 1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, dan 6 bulan selepas pemeriksaan pertama. Pemeriksaan kadar pengumpulan plak dan gusi seperti yang dinyatakan di atas akan diulang pada setiap lawatan. Sewaktu lawatan susulan yang ke 6 bulan, anda sekali lagi dikehendaki menjawab soal selidik sama yang diberikan semasa pemeriksaan pertama.

Penyertaan dalam penyelidikan

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

Manfaat penyelidikan

Kami akan memaklumkan anda, sebagai ibu bapa/penjaga sah, tentang keadaan semasa kesihatan gigi dan gusi anak anda. Jika anak anda memerlukan penjagaan pergigian selepas menyertai kajian ini, kami akan menawarkan pengurusan pergigian yang sesuai. Maklumat yang didapati dari penyelidikan ini akan memanfaatkan individu, penyelidik, institusi dan komuniti dalam kemajuan pengetahuan dan amalan pada masa hadapan.

Risiko penyelidikan

Risiko daripada produk kajian (ubat gigi pengesan plak dan ubat gigi berfluorida yang terdapat di pasaran) dan prosedur kajian adalah minimum. Penemuan kajian ini berpotensi untuk meningkatkan secara signifikan status kebersihan mulut anak anda. Jika sebarang kecederaan atau reaksi alahan berlaku akibat daripada penggunaan produk dan penyertaan dalam kajian ini, kami akan memastikan anda mendapat rawatan yang sewajarnya.

Kerahsiaan

Maklumat 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, penganalisaan dan penggunaan data hasil daripada penyelidikan ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau hak-hak anda, sila hubungi Dr Nurhani Izazie Binti Mohd Fauzi di talian 017-6620932.

Dengan menyertai tinjauan ini, saya bersetuju bahawa:

1. Saya berumur 18 tahun ke atas
2. Saya membenarkan penyemakan rekod, analisis dan penggunaan data dari penyelidikan ini.
3. Saya memahami tujuan dan skop penyelidikan yang sedang dijalankan.
4. Saya telah membaca dan memahami semua terma dan syarat penyertaan saya dalam penyelidikan ini.
5. Saya secara sukarela bersetuju untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini dan mengikuti prosedur kajian.
6. Saya boleh memilih untuk menarik diri dari penyelidikan ini pada bila-bila masa tanpamemberikan alasan.

 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/ sebagai² 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 Peserta dan Borang Izin.
7. Selain daripada kecederaan yang disebabkan oleh kelalaian dan kecuaian 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 Peserta/ 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 peserta.

² Potong mana yang tidak berkenaan.

³ Saksi dimestikan bagi izin secara lisan.