



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: **The Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on EEG Changes in Nicotine Use Disorder Patients: An Exploratory study**

Version No: MUM-PIS-IC-tDCSN-VER01-31JAN24-Eng

Version Date: 31 January 2024

Principal Investigator: Assoc. Prof. Dr. Yee Hway Ann @ Anne Yee

Grant Sponsor: Monash University Malaysia

Study Site: Hospital Permai, Johor Bahru, Johor, Malaysia

Number of subjects: 10 subjects

We would like to invite you to take part in a research study. Before you decide whether to participate, you need to understand why the research is being done and what it would involve. Please take time to read the following information carefully; talk to others about the study if you wish.

Ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

1. What is the purpose of this study?

The purpose of this study is to have better understanding of the changes in EEG of the brain under the influence transcranial direct current stimulation on nicotine dependent patients.

2. Why is this study important?

Nicotine use disorder is becoming a serious disorder. The study is investigating the EEG changes of the brain for the better understanding about the biomedical foundation of the disorder. It helps to provide alternative treatment for the disorder.

3. What type of study is this?

Exploratory study in investigating the EEG changes and the possibility of new alternative treatment to the disorder using safe device and protocol which has been used to investigate other illness (eg. In rehabilitation medicine).

4. What is the procedure that is being tested?

By using electroencephalogram (EEG), a device that collects electrical signal of the brain across the skull, and tDCS machine a device that produces stimulation to the brain across the skull. tDCS is a machine that is used worldwide in research and recognized as a very safe machine.

5. Does the investigatory product contain culturally sensitive ingredients eg: bovine or porcine?

There will be no culturally sensitive product offer in the study as the study is make use of tDCS and EEG machine.

6. Why have I been invited to participate in this study?

You are invited into the study because you have qualified for the inclusive criteria of the study.

7. Who should not participate in the study?

You **should not** participate in the study if you are in the following condition:

Currently in acutely ill

Currently receiver of electroconvulsive therapy (ECT)

Suffering any disorders such as stroke, tumor, seizure, intracranial Hemorrhage.

At suicide risk

Currently pregnant or breastfeeding

8. Can I refuse to take part in the study?

Yes, you are free to make your own decision, without being prejudiced from the authority of your regular treatment.

9. What will happen to me if I take part?

Generally, there is no significant harm for taking part in the study. You might feel some sensation of tingling over the very low current application sites. The sensation will disappear immediately after the procedure is done.

10. How long will I be involved in this study?

You are expected to participate in the study for 20 minutes of duration/session, 5 days a week for subsequently 2 weeks. On the week 6th for EEG recording.

11. What are the possible disadvantages and risks?

There might be an unpleasant/tingling sensation/headache/itchiness/burning sensation over the head during the procedure due to placement of electrodes.

12. What are the possible benefits to me?

There are no direct benefits to you. However, your participation might help us to have better understanding of the mechanism of the illness, hence potentiates better treatment in the future.

13. Who will have access to my medical records and research data?

Only the chief researcher and his/her team members will have authority to access the medical records and research data.

14. Will my records/data be kept confidential?

Yes, all records and data are kept confidential and in an anonymous fashion.

15. What will happen to any samples I give?

There will be no samples collection from you.

16. What will happen if I don't want to carry on with the study?

There will be no prejudice or punishment if u don't want to carry on with the study. You still can get your usual treatment as before.

17. What will happen if I don't follow the schedule of the study?

You will be terminated from the study since interrupted or non-compliance with the study protocol will affect the study results.

18. What if relevant new information about the procedure/drug/ intervention becomes available?

The researchers will be responsible for informing you as soon as possible.

19. What happens when the research study stops?

You will get the same usual treatment as before.

20. Any compensation when there are injuries related to the study?

The study includes insurance coverage for all the participants in the event of injuries caused by the study.

21. What will happen to the results of the research study?

The result might be published in the academic journey, press, and conferences. You can obtain the information regarding the results of the study if you are interested.

22. Will I receive compensation for participating in this study?

Yes, RM 300 per person for the entire study period.

23. Who funds this study?

Research grant from the Monash University Malaysia.

24. What are the precautions need to be taken after each procedure?

There is no precaution need to be taken after the procedure.

25. Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the study?

Name of investigator 1: Dr. Yee Hway Ann @ Anne Yee
Affiliation: Department of Psychiatry, Monash University, Johor Bahru Campus.
Telephone number (Mobile number): +6012-7211547
Telephone number (Office number):

Name of investigator 2: Dr. Soo Kok Leong
Affiliation: Department of Biomedical Engineering, UM.
Telephone number (Mobile number):

26. Who should I contact if I am unhappy with how the study is being conducted?

Medical Research Ethics Committee
University of Malaya Medical Centre
Telephone number: 03-7949 3209/2251

CONSENT BY PATIENT FOR CLINICAL RESEARCH

Version No.: MUM-PIS-IC-tDCSN-VER01-31JAN24

Version Date: 31 January 2024

I,

Identity Card No.....

(Name of Patient)

of

(Address)

hereby agree to take part in the clinical research (clinical study/questionnaire study/drug trial) specified below:

Title of Study: The Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on EEG Changes in Nicotine Use Disorder Patients: An Exploratory study

the nature and purpose of which has been explained to me by

Dr.

(Name & Designation of Doctor)

and interpreted by

(Name & Designation of Interpreter)

..... to the best of his/her ability in language/dialect.

I have been told about the nature of the clinical research in terms of methodology, possible adverse effects and complications (as per patient information sheet). After knowing and understanding all the possible advantages and disadvantages of this clinical research, I voluntarily consent of my own free will to participate in the clinical research specified above.

I understand that I can withdraw from this clinical research at any time without assigning any reason whatsoever and in such a situation shall not be denied the benefits of usual treatment by the attending doctors.

Date:

Signature or Thumbprint

(Patient)

IN THE PRESENCE OF

Name)

)

Identity Card No.)

Signature

(Witness for Signature of Patient)

Designation)

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

Date

Signature

(Attending Doctor)

CONSENT BY PATIENT
FOR
CLINICAL RESEARCH

R.N.
Name
Sex
Age



RISALAH MAKLUMAT PESAKIT/PESERTA

Tajuk kajian: **Mengaji Kesan Transcranial Direct Current Stimulation ke atas Perubahan EEG bagi pesakit ketagihan nikotin: Satu Kajian Penerokaan.**

No Versi: MUM-PIS-IC-tDCSN-VER01-31JAN24-Mal

Tarikh Versi: 31 January 2024

Penyelidik Utama: Assoc. Prof. Dr. Yee Hway Ann @ Anne Yee

Penaja Grant: Monash University Malaysia

Tempat Penyelidikan: Hospital Permai, Johor Bahru, Johor, Malaysia

Bilangan Peserta: 10 peserta

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Sebelum anda memutuskan sama ada untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa kajian ini perlu dijalankan dan apa yang terlibat dalam kajian ini. Sila membaca maklumat berikut dengan teliti; sekiranya anda mahu, anda boleh memberitahu orang lain mengenai kajian ini.

Sila berhubung dengan kami jika ada apa-apa maklumat yang tidak jelas atau jika anda ingin mendapatkan maklumat selanjutnya. Anda boleh mengambil masa yang secukupnya untuk untuk membuat keputusan sama ada anda ingin mengambil bahagian atau tidak.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Kajian ini bertujuan untuk mendapatkan pengetahuan yang lebih baik tentang perubahan EEG otak di bawah pengaruh transcranial direct current stimulation ke atas pesakit ketagihan nikotin.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Penyakit penggunaan nikotin menjadi semakin serius. Kajian tersebut mengaji perubahan EEG otak untuk kefahaman dari segi asasi biomedikal penyakit tersebut. Ini boleh membantu dalam menerokai rawatan baru untuk penyakit tersebut.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ia merupakan kajian penerokaan untuk mengaji perubahan EEG otak dan kemungkinan untuk rawatan baru bagi penyakit tersebut dengan menggunakan peralatan dan protokol yang selamat seperti mana yang telah digunakan untuk mengaji penyakit yang lain (misalnya, dalam perubatan pemulihan).

4. Apakah prosedur yang sedang diuji?

Dengan menggunakan electroencephalogram (EEG), iaitu suatu alat yang digunakan untuk mengumpulkan matlumat elektrik otak pada sebahagian tengkorak, dan tDCS iaitu suatu alat untuk merangsang otak. tDCS merupakan sebuah mesin yang sangat selamat digunakkan dalam penyelidikan di seluruh dunia.

5. Adakah produk penyelidikan mengandungi bahan-bahan sensitif budaya contohnya: bovine atau porcine?

Tiada sebarang pengguna bahan-bahan sensitif budaya dalam penyelidikan tersebut kerana ia hanya menggunakan mesin-mesin tDCS and EEG.

6. Kenapa saya telah dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda dijemput ke dalam kajian kerana anda telah memenuhi syarat kriteria inklusif kajian ini.

7. Siapa yang tidak patut mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda **tidak patut** mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda berada dalam keadaan berikut:

Sakit pada ketika ini

Sedang menerima terapi elektroconvulsive (ECT)

Mengalami sebarang penyakit seperti strok, tumor, sawan, pendarahan otak.

Mempunyai risiko bunuh diri

Mengandung atau menyusui bayi pada ketika ini

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya, anda bebas untuk membuat keputusan anda sendiri, tanpa menjejaskan rawatan biasa anda.

9. Apa yang akan berlaku kepada saya jika saya mengambil bahagian?

Secara umumnya, tiada bahaya dalam mengambil bahagian dalam kajian ini. Anda mungkin terasa kebas di kawasan dimana elektrod terletak. Perasaan tersebut akan hilang sebaik saja prosedur tersebut siap.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Anda dijangka akan terlibat dalam kajian ini selama 20 minit setiap sesi, 5 hari seminggu untuk 2 minggu berturutan. Pada minggu ke-6, anda perlu datang untuk rekod EEG.

11. Apakah keburukan dan risiko yang mungkin berlaku?

Anda mungkin ada sensasi yang tidak menyenangkan/kebas/sakit kepala/gatal/pedih ke atas kepala semasa prosedur kerana elektrod alat tersebut.

12. Apakah manfaat yang mungkin untuk saya?

Tiada manfaat secara terus kepada anda. Walaubagaimanapun, penyertaan anda mungkin membantu dalam memahami penyakit tersebut, yang seterusnya mempotensikan rawatan baru dalam masa depan.

13. Siapa yang akan dapat membaca rekod perubatan saya dan data penyelidikan?

Hanya ketua penyelidik dan ahli pasukannya yang berkuasa untuk membaca rekod perubatan dan data penyelidikan.

14. Adakah rekod / data saya akan dirahsiakan?

Ya, semua rekod dan data disimpan secara rahsia dan tanpa nama dipaparkan.

15. Apa yang akan berlaku kepada mana-mana sampel yang saya berikan?

Tiada sampel akan dikumpul daripada anda..

16. Apa yang akan berlaku jika saya tidak mahu meneruskan kajian ini?

Tiada prejudis atau hukuman jika anda tidak mahu meneruskan kajian ini. Anda masih boleh mendapatkan rawatan biasa seperti dahulu.

17. Apa yang akan berlaku jika saya tidak mengikuti jadual penyelidikan?

Penyertaan anda akan dibatalkan kerana sebarang gangguan atau ketidakpatuhan dengan protokol penyelidikan akan menjejaskan keputusan penyelidikan.

18. Bagaimana jika maklumat baru berkaitan dengan prosedur / ubat / intervensi telah sedia ada?

Para penyelidik akan bertanggungjawab untuk memberitahu anda secepat mungkin.

19. Apa yang berlaku apabila kajian penyelidikan berhenti?

Anda akan mendapat rawatan yang sama seperti sebelumnya.

20. Ada apa-apa pampasan jika terdapat kecenderaan berpunca daripada penyelidikan tersebut?

Kecenderaan yang berpunca daripada penyelidikan tersebut akan dilindungi daripada insuran penyelidikan.

21. Apakah yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?

Hasilnya mungkin diterbitkan dalam jurnal akademik, akhbar, dan persidangan. Anda boleh mendapat informasi tentang keputusan penyelidikan tersebut jika anda berminat.

22. Adakah saya akan menerima pampasan untuk menyertai kajian ini?

Ya, RM 300 seorang, untuk sepanjang tempoh kajian.

23. Siapa yang membiayai kajian ini?

Geran penyelidikan dari Monash University, Malaysia.

24. Apakah perhatian perlu diambil selepas prosedur tersebut?

Tiada perhatian yang perlu diambil selepas prosedur tersebut.

25. Siapa yang perlu saya hubungi jika saya mempunyai soalan / masalah tambahan semasa kajian ini?

Nama penyelidik 1:

Dr. Yee Hway Ann @ Anne Yee

Jabatan:

Department of Psychiatry, Monash University, Johor Bahru Campus.

Nombor telefon(telefon bimbit):

+6012-7211547

Nombor telefon(telefon pejabat):

Nama penyelidik 2:

Dr. Soo Kok Leong

Jabatan:

Department of Biomedical Engineering, UM.

Nombor telefon(telefon bimbit):

26. Siapa yang saya perlu hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan cara kajian dijalankan?

Medical Research Ethics Committee

University of Malaya Medical Centre

Telephone number: 03-7949 3209/2251

KEIZINAN OLEH PESAKIT UNTUK PENYELIDIKAN KLINIKAL

Nombor Versi: MUM-IC-tDCSN-VER01-31JAN24

Tarikh Versi: 31 January 2024

Saya,..... No. Kad Pengenalan (Nama Pesakit)	
beralamat..... (Alamat)	
dengan ini bersetuju menyertai dalam penyelidikan klinikal (pengajian klinikal/pengajian soal-selidik/percubaan ubat-ubatan) disebut berikut: TajukPenyelidikan: <u>Mengaji Kesan Transcranial Direct Current Stimulation ke atas Perubahan EEG bagi pesakit ketagihan nikotin: Satu Kajian Penerokaan.</u>	
yang mana sifat dan tujuannya telah diterangkan kepada saya oleh Dr..... (Nama & Jawatan Doktor)	
mengikut terjemahan (Nama & Jawatan Penterjemah)	
..... yang telah menterjemahkan kepada saya dengan sepenuh kemampuan dan kebolehannya di dalam Bahasa / loghat.....	
Saya telah diberitahu bahawa dasar penyelidikan klinikal dalam keadaan methodologi, risiko dan komplikasi (mengikut kertas maklumat pesakit). Selepas mengetahui dan memahami semua kemungkinan kebaikan dan keburukan penyelidikan klinikal ini, saya merelakan/mengizinkan sendiri menyertai penyelidikan klinikal tersebut di atas.	
Saya faham bahawa saya boleh menarik diri dari penyelidikan klinikal ini pada bila-bila masa tanpa memberi sebarang alasan dalam situasi ini dan tidak akan dikecualikan dari kemudahan rawatan dari doktor yang merawat.	
Tarikh:	Tandatangan/Cap Jari (Pesakit)
DI HADAPAN	
Nama)) No. K/P.....) Tandatangan)) (Saksi untuk Tandatangan Pesakit)	
Jawatan)	
Saya sahkan bahawa saya telah menerangkan kepada pesakit sifat dan tujuan penyelidikan klinikal tersebut di atas.	
Tarikh:	Tandatangan (Doktor yang merawat)

KEIZINAN OLEH PESAKIT UNTUK PENYELIDIKAN KLINIKAL	No. Pend.	
	Nama	
	Jantina	
	Umur	