



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX A



เอกสารเลขที่...๒๑ / ๒๕๕๓

เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอรับรองว่า

โครงการวิจัย : ผลของการปกป้องโพรงฟันด้วยไดแคลและไวทริบอนด์หรือไบโอเดนติน
ในฟันแท้สุกของผู้ป่วยอายุ ๖-๑๔ ปี

หัวหน้าโครงการวิจัย : อาจารย์ ทันตแพทย์หญิง ภาพิมล ชมภูอินไหว
ทันตแพทย์หญิง สุริดา เทพพิมาน

สังกัด : คณะทันตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ได้รับการพิจารณาโครงการแล้ว เห็นว่าไม่ขัดต่อสิทธิสวัสดิภาพและก่อให้เกิดอันตราย
แก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้
ณ วันที่ ๑๐ มิถุนายน ๒๕๕๓

(ลงชื่อ).....

(ศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.อะนัษ เอี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

(ลงชื่อ).....

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.สิทธิชัย วนจันทร์รักษ์)

คณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์

APPENDIX B

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Assent form) (สำหรับผู้ป่วยเด็กอายุ 6-17 ปี)

ชื่อโครงการ ผลของการปกป้องโพรงฟันด้วยไดแคลและไวทริบอนด์หรือไบโอเดนทีนในฟันแท้ของเด็กอายุ 6 - 18 ปี (Outcomes of Pulp Protection with Either Dycal® and Vitrebond™ or Biodentine™ in Permanent Teeth with Deep Caries of 6-18 Years Old Patients)

การศึกษาวิจัยคือ การรักษาฟันกรามแท้ที่ผุลึกภายใต้การใช้ยาเฉพาะที่ ก่อนทำการรักษา มีการประเมินอาการทางคลินิก วัดความมีชีวิตของฟัน ถ่ายภาพถ่ายภาพรังสี เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรค หลังจากนั้นจะทำการรักษากำจัดรอยโรคฟันผุ และรองฟันโพรงฟันด้วยวัสดุ Dycal® และ Vitrebond™ หรือ Biodentine™ ปิดทับด้วยวัสดุถาวรที่เหมาะสม ขึ้นตอนและวัสดุทั้งหมดมีวิธีการที่ได้มาตรฐานและปลอดภัย

หนูได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการนี้เนื่องจาก หนูมีฟันแท้ที่ผุลึก ต้องรักษาด้วยการรักษาเนื้อเยื่อในแบบคงความมีชีวิต เพื่อให้ฟันมีการเจริญต่อได้ สิ่งทั้งหมดจะทำกับหนูคือ

1. การตรวจฟัน การทดสอบความมีชีวิตของฟัน และได้รับการตรวจทางภาพถ่ายรังสีแบบรอบปลายรากและแบบกัดปีก
2. ใส่ยาเฉพาะที่ แผ่นยางกันน้ำลาย
3. ให้การรักษาฟันซี่นั้นๆซึ่งได้แก่กำจัดฟันผุ ร่วมกับการปิดเนื้อฟันที่ผุลึกด้วยวัสดุปกป้องโพรงประสาทฟัน และ อุดฟัน ตามลำดับ
4. การติดตามการรักษา ภายหลังได้รับการรักษา 6 เดือน โดยมีการสอบถามอาการ ตรวจ ประเมินอาการทางคลินิก วัดความมีชีวิตของฟัน และถ่ายภาพรังสี เพื่อประเมินผลหลังการรักษา

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่หรือผู้ปกครอง ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ ทพญ. สุริดา เทพพิมาน ได้ที่เบอร์ 081-9939881 หรือ 053-994461 หรือ อ.ทพญ. ภาพิมล ฆมนูอินโหว ได้ที่เบอร์ 053-994460-1

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ

ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดา มารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังโครงการนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ หรือผู้ปกครองทราบเท่านั้น

โครงการวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และได้รับอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

หนู/ผมชื่อ.....อายุ.....
อยู่บ้านเลขที่

หมอได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า
ยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลของหนู/ผม หนู/ผม
เข้าใจโครงการนี้ และด้วยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
(.....) (.....)

เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่..... วันที่.....

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright © by Chiang Mai University
All rights reserved
(ทพญ. สุธิดา เทพพิมาน) (.....)
ผู้ขอคำยินยอม/ผู้วิจัย พยาน

- หมายเหตุ 1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่มิผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน ใบยินยอมเข้าร่วม
โครงการวิจัย (Informed consent) ต่างหาก

APPENDIX C

ใบยินยอมให้บุตรหลานของท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent)

1. โครงการวิจัย

ผลของการปกป้องโพรงฟันด้วยไดแคลและไวทรีบอนด์หรือไบโอเดนทีนในฟันแท้ของเด็กของผู้ป่วยอายุ 6-18 ปี (Outcomes of Pulp Protection with Either Dycal® and Vitrebond™ or Biodentine™ in Permanent Teeth with Deep Caries of 6-18 Years Old Patients)

2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อประเมินอัตราความสำเร็จในการใช้วัสดุรองพื้นโพรงฟัน Dycal® และ Vitrebond™ หรือ Biodentine™ ในการบูรณะฟันแท้ในเด็กที่มีรอยผุลึกและรอยผุไม่ทะลุโพรงประสาทฟัน

3. วิธีการ

ภายหลังท่านได้เซ็นใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการแล้วท่านหรือบุตรหลานของท่านจะได้รับ การรักษาฟันกรามแท้ที่ผุลึกภายใต้การให้ยาชาเฉพาะที่ ก่อนทำการรักษา มีการประเมินอาการทางคลินิก วัดความมีชีวิตของฟัน ถ่ายภาพถ่ายรังสี เพื่อใช้ประกอบการวินิจฉัยโรค หลังจากนั้น จะทำการรักษากำจัดรอยโรคฟันผุ และรองพื้นโพรงฟันด้วยวัสดุ Dycal® และ Vitrebond™ หรือ Biodentine™ ปิดทับด้วยวัสดุถาวรที่เหมาะสม ขึ้นตอนและวัสดุทั้งหมดมีวิธีการที่ได้มาตรฐานและปลอดภัย

การติดตามการรักษา ภายหลังได้รับการรักษา 6 เดือนท่านจะได้รับการติดตามอาการ โดยมีการ สอบถามอาการ ตรวจ ประเมินอาการทางคลินิก วัดความมีชีวิตของฟัน และถ่ายภาพรังสี เพื่อ ประเมินผลหลังการรักษา

4. ความเสี่ยงและหรือความไม่สบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากการเป็นารรักษาภายใต้ยาชาเฉพาะที่ภายหลังจากการรักษาเสร็จแล้ว อาจหลงเหลืออาการชา อันเนื่องมาจากฤทธิ์ของยาชาได้ประมาณ 1-2 ชั่วโมงหลังให้การรักษาเสร็จเรียบร้อยแล้ว ซึ่งขณะที่ อาการชายังคงอยู่ ควรให้ความระมัดระวังสังเกตอาการบุตรหลานของท่านในการเคี้ยวแก้ม หรือดูดกระพุ้งแก้ม เพราะอาจเกิดเป็นแผลตามมาจากการกัดเคี้ยว ในขณะที่ยาชาออกฤทธิ์อยู่ ได้ผลลึกลับหลังจากการรักษาอาจมีอาการปวดภายหลังการรักษา ซึ่งหากเกิดผลลึกลับหลังจากการ รักษาผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยการรักษาเนื้อเยื่อในแบบคงความมีชีวิต หรือ รักษารากฟัน ต่อไป

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

- 5.1 สามารถนำผลที่ได้จากการศึกษานี้ไปประยุกต์ใช้ในทางคลินิกและเกิดประโยชน์กับทันตแพทย์ทั่วไป ทำให้สามารถเลือกใช้วัสดุรองฟันที่มีประสิทธิภาพสูงสุดในการทำการรักษาฟันแท้ที่มีรอยโรคฟันผุลึกและไม่ทะลุโพรงประสาทฟัน
- 5.2 เป็นความรู้พื้นฐานสำหรับการค้นคว้าวิจัยต่อไปในอนาคต

6. ค่าใช้จ่าย

เนื่องจากลักษณะฟันที่คัดเลือกเข้ารับการศึกษานั้น จัดว่าเป็นโรคฟันผุ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษา โดยท่านจะมีค่าใช้จ่ายเฉพาะในส่วนของการอุดฟัน และภาพถ่ายรังสีก่อนและหลังการรักษา แต่จะได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในส่วนของวัสดุรองฟัน โพรงฟัน Dycal® และ Vitrebond™ หรือ Biodentine™

การได้รับบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หากท่านหรือบุตรหลานของท่านได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ ท่านหรือบุตรหลานของท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยทันที

7. บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเมื่อมีปัญหาหรือคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้

หากท่านมีปัญหาหรือคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อ

- ทันตแพทย์หญิงสุธิดา เทพพิมาน
สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมจัดฟันและทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร (053) 944461
- อาจารย์ทันตแพทย์หญิงภาพิมล ชมภูอินใจ
สาขาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมจัดฟันและทันตกรรมสำหรับเด็ก
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร (053) 944460-1

ข้าพเจ้า.....

ผู้ปกครองของ ด.ช./ด.ญ./นาย/นางสาวอายุ.....

ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....

ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ..... จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ได้อ่าน/ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัยความเสี่ยงหรือ
อาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยรวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความ
เข้าใจดีแล้วและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่กล่าวข้างต้น และรู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัย
เกิดขึ้น สามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้โดยไม่มี
ผลกระทบใดๆต่อข้าพเจ้า นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัย และ/
หรือทางวิชาการ โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารของข้าพเจ้า

โดยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยนี้คือ ทพญ. สุจิตา เทพพิมาน โทรศัพท์ 081-9939881 สถานที่
ติดต่อ ภาควิชาทันตกรรมจัดฟันและทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200 โทรศัพท์ 053-944461

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ผู้วิจัยจะแจ้งให้
ข้าพเจ้าทราบอย่างรวดเร็ว โดยไม่ปิดบังข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะขอการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีต้อง
แจ้งให้ทราบล่วงหน้าโดยการร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการหรือการ
รักษาที่ข้าพเจ้าจะได้รับแต่ประการใดผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็น
ความลับจะไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นรายบุคคลต่อสาธารณชน จะเปิดเผยได้
เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยหรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการ
สนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย

สำหรับข้าพเจ้าได้อ่าน/ได้รับการอธิบายข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ
จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจโดยนักวิจัยได้ให้สำเนาแบบยินยอมที่ลงนามแล้วกับ
ข้าพเจ้าเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐานจำนวน 1 ชุด

ลงชื่อ.....บิศา/มารดา/ผู้ใช้อำนาจปกครอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

คำอธิบายของผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งความ
เสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....ผู้วิจัย

(นางสาว สุจิตา เทพพิมาน)

APPENDIX D

Data collection

Name: Nickname: HN:

Date of birth: Sex: Male/Female Body weight.....kg

Tel: Parent's name:

Dentist's name: Tooth number: Date of treatment:

Medical history: ☐ no ☐ yes

Drug sensitivity: ☐ no ☐ yes..... Drug taken on
the day of treatment: ☐ no ☐ yes.....

Pre-emptive Ibuprofen = น้ำหนัก x (5-10) =mg=

Maximum dose of 4% Articaine with epinephrine 1:100,000= $\frac{7 \times \text{น้ำหนัก}}{68} =$
.....

Before treatment					
Facial Images Scale	1	2	3	4	5
Clinical evaluation	Dental caries ☐ Occlusal ☐ Proximal ☐ Buccal				
	Pain on stimulation ☐ Yes ☐ No				
	Stimulation ☐ Sweet ☐ Cold ☐ Hot ☐ Chewing ☐ Other				
	Spontaneous pain ☐ Yes ☐ No				
	Quality of pain ☐ Sharp pain ☐ Dull pain ☐ Throbbing pain				
	Duration of pain ☐ Seconds ☐ Minutes ☐ Hours				

	Swelling ☐ Yes ☐ No
	Pus exudates/ fistula ☐ Yes ☐ No
	Tooth mobility ☐ Yes ☐ No
	Pain on percussion ☐ Yes ☐ No
	Restorable tooth ☐ Yes ☐ No
Radiographic evaluation	Posterior bite wing film: Dental caries ☐ ccProx ☐ uccal ☐ Depth of carious dentin close to the pulp ☐ < 1/2 of dentin ☐ 1/2 – 3/4 of dentin ☐ > 3/4 of dentin
	Periapical with parallel technique film: Widened PDL ☐ Yes ☐ No Loss of lamina dura ☐ Yes ☐ No Furcation radiolucency ☐ Yes ☐ No Periapical radiolucency ☐ Yes ☐ No External root resorption ☐ Yes ☐ No Internal root resorption ☐ Yes ☐ No Calcification/Pulp canal obliteration ☐ Yes ☐ No Condensing osteitis ☐ Yes ☐ No No Developmental stage of root 
Diagnosis	☐ Normal pulp ☐ Reversible pulpitis

APPENDIX E

Treatment Record

Total amount of 4% Articaine with epinephrine 1:100,000.....cartridge (.....ml)

Caries removal		
After caries removal	exposed pulp	☐ Yes ☐ No
After pulp exposure	vital pulp	☐ Yes ☐ No ☐ Partial necrosis
	can stop bleeding in 10 minutes	☐ Yes ☐ No ☐ 2 minutes ☐ 4 minutes ☐ 6 minutes ☐ 8 minutes ☐ 10 minutes
	size < 1 mm	☐ Yes ☐ No : ...mm
Restorative phase		
Treatment type	☐ Protective liner/base ☐ Direct pulp capping ☐ Partial pulpotomy ☐ Pulpotomy	
Liner&Base	☐ Dycal and Vitrebond ☐ MTA and Vitrebond ☐ Biodentin	

Restoration	☐ Composite filling
Date.....	☐ Amalgam filling
	☐ SSC



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved

APPENDIX F

Data collection (Follow up 6 months)

Name.....Nickname.....HN:.....

Dentist's name:

Date Tooth number:

Clinical criteria:

1. Cold test ☐ Positive(Control.....) ☐
Negative
2. Pain on stimulation ☐ Yes ☐ No
3. post-operative sensitivity ☐ Yes ☐ No
4. Spontaneous pain ☐ Yes ☐ No
5. Swelling ☐ Yes ☐ No
6. Pus exudates/ fistula ☐ Yes ☐ No
7. Abnormal tooth mobility ☐ Yes ☐ No
8. Pain on percussion ☐ Yes ☐ No
9. Good restoration ☐ Yes ☐ No
10. Discoloration ☐ Yes ☐ No

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

CURRICULUM VITAE

Author's Name	Miss Suthida Theppimarn
Date/Year of Birth	8 February 1987
Place of Birth	Phayao Province, Thailand
Education	
2001-2003	High school, Princess Chulaborn's College Chiang Rai, Thailand
2003-2005	High school, Montfort College, Chiang Mai, Thailand
2005-2011	Doctor of Dental Surgery (D.D.S.), Faculty of Dentistry, Chiang Mai University, Thailand
Publication	SuthidaTheppimarn, Puangporn Bua-on, NuttapornParinyaprom, AreeratNirunsittirat, PatchaneeChuveera, SakaratPramojanee, ThanapatSastraruji and PapimonChompu-inwai, "Outcomes of Pulp Protection with either Dycal® and Vitrebond™ or Biodentine™ in Permanent Teeth with Deep Caries in Patients 6-18 Years Old".Proceedings: International Graduate Research Conference 2015 Chiang Mai University, 11 th December 2015, Page No.HS 31-36.
Experience	
2011-2013	Dentist, Dental department, Chiang Saen Hospital, Chiang Rai, Thailand

