

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX A

Certificate of ethical clearance



NO.59/2016.....

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Human Experimentation Committee
Faculty of dentistry
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

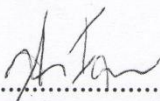
Title of project or study : Bone Thickness at Infrazygomatic Crest Sites in Thai Growing Unilateral Cleft Lip and Palate Patients with Class III Skeletal Pattern Using Cone Beam Computed Tomography.

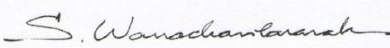
Principal Investigator : Marasri Chaiworawitkul

Participating Institution (S) : Faculty of Dentistry
Chiang Mai University
Chiang Mai, Thailand

Approved by the Faculty of Dentistry Human Experimentation Committee : December 16, 2016

Signature of the Chairman of the Committee :


.....
(Prof. Anak Iamaroon ,D.D.S.,M.S.,Ph.D.)

Countersigned : 
.....
(Assoc.Prof.Dr.Sitthichai Wanachantararak, D.D.S., Ph.D.)
Dean, Faculty of Dentistry



ภาควิชาทันตกรรม
วันที่ ๒๔๘
วันที่ ๘ มี.ค. ๖๐ เวลา ๑๐.๓๐
เอกสารเลขที่ ๕๙/๒๕๕๙

เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ขอรับรองว่า

.....

โครงการวิจัย :

ความหนาของกระดูกบริเวณสันกระดูกโหนกแก้มส่วนใต้ ในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะปากแห้งเพดานโหว่ด้านเดียวซึ่งมีการเจริญเติบโตที่มีโครงขากระดูกแบบที่ ๓ จากการศึกษาโดยโคนปีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี

หัวหน้าโครงการวิจัย :

รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง มารศรี ชัยวรวิทย์กุล
และผู้ร่วมวิจัย

สังกัด :

คณะทันตแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ได้รับการพิจารณาโครงการแล้ว เห็นว่าไม่ขัดต่อสิทธิสวัสดิภาพและก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้

ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๙

(ลงชื่อ).....*oo*.....

(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ทันตแพทย์ ดร.อะนัษ เขี่ยมอรุณ)

ประธานคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายของผู้ถูกวิจัย

(ลงชื่อ).....*nm*.....

(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.สิทธิชัย วนจันทร์รักษ์)

คณบดี คณะทันตแพทยศาสตร์

APPENDIX B

ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) สำหรับกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่มีปากแหว่งเพดานโหว่

โครงการวิจัย ความหนาของกระดูกบริเวณสันกระดูกโหนกแก้มส่วนใต้ ในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะปากแหว่งเพดานโหว่ด้านเดียวซึ่งยังมีการเจริญเติบโตที่มีโครงขากรรไกรแบบที่ 3 จากการศึกษาโดยโคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

- ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ และมีความเข้าใจดีแล้ว
- ข้าพเจ้ารับทราบรายละเอียดในการถ่ายภาพรังสีว่าจะถ่ายภาพรังสี 1 ครั้ง โดยมีการใส่อุปกรณ์ป้องกันรังสี
- ข้าพเจ้าได้รับทราบว่าไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยนี้
- ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครงานวิจัย ได้แก่
 - ได้รับการถ่ายภาพรังสี โคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี เพื่อวางแผนการวางตำแหน่งหมุดยึดทางทันตกรรมจัดฟัน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ
 - ให้การดูแลอาสาสมัครที่เกิดอาการข้างเคียง หรืออาการแทรกซ้อน โดยให้การรักษาจนหายดี โดยไม่มีค่ารักษาใด ๆ
- ข้าพเจ้ายอมรับว่าหากเกิดความเสียหายใดๆ อันเป็นผลแทรกซ้อนซึ่งเป็นเหตุสุดวิสัย ที่เกิดจากการทำการวิจัยดังกล่าว โดยจะไม่เรียกร้องสิทธิใดๆ ทั้งสิ้นตามกฎหมาย
- ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงผลข้างเคียงของการถ่ายภาพรังสีในงานวิจัยแล้ว และหากเกิดอาการข้างเคียงดังกล่าว ผู้ทำวิจัยยินดีที่จะรับผิดชอบรักษาตามหลักการแพทย์จนหายเป็นปกติโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ
- ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าไม่พอใจ

- ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้น ไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป
- ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการ เท่านั้น
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ลายมือชื่ออาสาสมัคร/ผู้ปกครอง

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

ลายมือชื่อพยาน

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

ลายมือชื่อผู้ทำวิจัย

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

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

ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form) สำหรับกลุ่มผู้ป่วยปากแห้งเพดานโหว่

โครงการวิจัย ความหนาของกระดูกบริเวณสันกระดูกโหนกแก้มส่วนใต้ ในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะปากแห้งเพดานโหว่ด้านเดียวซึ่งยังมีการเจริญเติบโตที่มีโครงขากรรไกรแบบที่ 3 จากการศึกษาโดยโคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

- ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ และมีความเข้าใจดีแล้ว
- ข้าพเจ้ารับทราบรายละเอียดในการถ่ายภาพรังสีว่าจะถ่ายภาพรังสี 1 ครั้ง โดยมีการใส่อุปกรณ์ป้องกันรังสี
- ข้าพเจ้าได้รับทราบว่าไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยนี้
- ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงประโยชน์ที่จะได้รับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครงานวิจัย ได้แก่
 - ได้รับการถ่ายภาพรังสี โคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี เพื่อวางแผนการรักษาภาวะปากแห้ง เพดานโหว่ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ
 - ได้รับการรักษาภาวะปากแห้งเพดานโหว่แก่อาสาสมัครงานวิจัย และไม่คิดค่ารักษาใด ๆ ตลอดระยะเวลาการดำเนินงานโครงการวิจัยนี้ โดยการรักษาประกอบไปด้วยการรักษาทางทันตกรรมจัดฟัน การรักษาทางศัลยศาสตร์ช่องปาก การรักษาทางศัลยกรรมตกแต่ง และการฝึกพูด
 - ให้การดูแลอาสาสมัครที่เกิดอาการข้างเคียง หรืออาการแทรกซ้อน โดยให้การรักษาจนหายดี โดยไม่มีค่ารักษาใด ๆ
- ข้าพเจ้ายอมรับว่าหากเกิดความเสียหายใดๆ อันเป็นผลแทรกซ้อนซึ่งเป็นเหตุสุดวิสัย ที่เกิดจากการทำการวิจัยดังกล่าว โดยจะไม่เรียกร้องสิทธิใดๆ ทั้งสิ้นตามกฎหมาย

- ข้าพเจ้าได้รับทราบถึงผลข้างเคียงของการถ่ายภาพรังสีในงานวิจัยแล้ว และหากเกิดอาการข้างเคียงดังกล่าว ผู้ทำวิจัยยินดีที่จะรับผิดชอบรักษาตามหลักการแพทย์จนหายเป็นปกติโดยไม่เสียด่าใช้จ่ายใดๆ
- ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าไม่พอใจ
- ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป
- ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการ เท่านั้น
- ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่ออาสาสมัคร/ผู้ปกครอง

.....

(.....)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ลายมือชื่อพยาน

Copyright© by Chiang Mai University

All rights reserved

(.....)

ลายมือชื่อผู้ทำวิจัย

.....

(.....)

ใบแสดงความพร้อมใจเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี
(Assent form)

โครงการวิจัย ความหนาของกระดูกบริเวณสันกระดูกโหนกแก้มส่วนได้ ในผู้ป่วยไทยที่มีภาวะปากแห้งเพดานโหว่ด้านเดียวซึ่งยังมีการเจริญเติบโตที่มีโครงขากรรไกรแบบที่ 3 จากการศึกษาโดยโคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี

วันที่ให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เราอยากจะทำโครงการวิจัยที่กำลังทำให้ท่านฟัง การวิจัยเป็นหนทางที่เราจะได้ความรู้ใหม่ในบางสิ่งบางอย่าง ที่เราวิจัยครั้งนี้ก็เพื่อศึกษาความหนาของกระดูกบริเวณได้กระดูกโหนกแก้ม เพื่อหาบริเวณที่มีความหนาเหมาะสมที่จะใช้ปกคลุมยึดทางทันตกรรมจัดฟัน โดยจะมีการศึกษาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้ป่วยปกติและกลุ่มผู้ป่วยปากแห้งเพดานโหว่ เราขอเชิญท่านเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ เนื่องจากแผนการรักษาการจัดฟันของท่านมีความจำเป็นในการใช้หมุดยึดทางทันตกรรมจัดฟัน การถ่ายภาพรังสีคอมพิวเตอร์สามมิติ (โคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี) จะช่วยทำให้เราเห็นตำแหน่งที่เหมาะสมในการปักหมุดยึดนี้ ซึ่งจะช่วยให้เกิดการยึดอยู่ที่ดี และลดความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อรากฟันหรืออวัยวะสำคัญข้างเคียง

ถ้าท่านยินดีที่จะเข้าร่วมในโครงการนี้ เราจะขอความร่วมมือจากท่านให้เข้ารับการถ่ายภาพรังสีแบบสามมิติ ที่เรียกว่าโคนบีมคอมพิวเตอร์โทโมกราฟี เป็นจำนวน 1 ครั้ง โดยเป็นการถ่ายภาพรังสีในท่านั่ง และมีการสวมเสื้อและปกคอกป้องกันรังสี โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

ในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจได้รับปริมาณรังสีที่มากกว่าการถ่ายภาพรังสีแบบปกติ แต่ปริมาณรังสีดังกล่าวอยู่ในระดับที่ปลอดภัย อีกทั้งภาพรังสีที่ถ่ายนี้ยังจำเป็นในการใช้วางแผนการรักษาทางทันตกรรมจัดฟันของท่าน และมีการสวมเสื้อและปกคอกป้องกันรังสีอีกด้วย

ข้อมูลที่ได้จากท่าน ทางเราจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างดีที่สุด การนำเสนอความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะไม่มีสิ่งใดที่ชี้ถึงตัวท่าน ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หากท่านไม่ชอบ หรือถ้าหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้แล้วท่านไม่ชอบ ท่านสามารถถอนตัวได้เลยโดยไม่มีเงื่อนไขใด ๆ เพียงบอกเราเท่านั้น ถึงแม้ท่านไม่ได้เป็นอาสาสมัคร เราก็ยังคงดูแลรักษาท่านตามปกติที่เราเคยทำประจำ ก่อนท่านจะตอบรับเข้าร่วมโครงการวิจัย เราจะตอบข้อสงสัยทุกอย่างที่ท่านมีเกี่ยวกับโครงการนี้

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้ท่านฟัง และขอให้ท่านใช้เวลา
ทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับผู้ปกครอง ถ้าท่านมีปัญหาหรือคำถามเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถ
ติดต่อทพญ.ชนชล ไตรรัตน์ประดิษฐ์ โทร (081) 9502209 และ/หรือ รศ.ทพญ. มารศรี ชัยวรวิทย์กุล
ภาควิชาทันตกรรมจัดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร (053) 944464

ถ้าท่านพร้อมและยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดเซ็นลงนามในใบนี้ เราจะสำเนาให้ท่านเก็บ
ไว้ 1 ชุด



.....(ลายเซ็นอาสาสมัคร)(วัน เดือน ปี)

.....(ลายเซ็นผู้ปกครอง)(วัน เดือน ปี)

.....(ลายเซ็นผู้ขอความร่วมมือ)(วัน เดือน ปี)

.....(ลายเซ็นพยาน)(วัน เดือน ปี)

.....(ลายเซ็นพยาน)(วัน เดือน ปี)

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

CURRICULUM VITAE

Author's Name Miss Chanachol Trirattanapradit

Date/Year of Birth 19th July 1988

Place of Birth Bangkok Province, Thailand

Education
2006-2012 Doctor of Dental Surgery (D.D.S.), Faculty of
Dentistry, Chulalongkorn University, Bangkok,
Thailand.



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved