Analysis of chewing efficiency in dementia patients using two-color chewing gum test and the ViewGum software

Miss Chawisa Thangjittiporn

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Geriatric Dentistry and Special Patients Care
Common Course
FACULTY OF DENTISTRY
Chulalongkorn University
Academic Year 2020
Copyright of Chulalongkorn University

การศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อมโดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี

น.ส.ชวิสา ตั้งจิตติพร

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาทันตกรรมผู้สูงอายุและการดูแลผู้ป่วยพิเศษ ไม่สังกัดภาควิชา/เทียบเท่า
คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2563
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title	Analysis of chewing efficiency in dementia patients using two-color chewing gum test and the ViewGum software
By	Miss Chawisa Thangjittiporn
Field of Study	Geriatric Dentistry and Special Patients Care
Thesis Advisor	Assistant Professor ANJALEE VACHARAKSA, D.D.S., Ph.D.
Thesis Co Advisor	Associate Professor SOLAPHAT HEMRUNGROJN, M.D., Ph.D.

Accepted by the FACULTY OF DENTISTRY, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirement for the Master of Science

..... Dean of the FACULTY OF DENTISTRY
(Associate Professor PORNCHAI JANSISYANONT, D.D.S., M.Sc., Ph.D.)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman
(Associate Professor THANTRIRA PORNTAVEETUS, D.D.S., M.Sc., Ph.D.)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

..... Thesis Advisor
(Assistant Professor ANJALEE VACHARAKSA, D.D.S., Ph.D.)

..... Thesis Co-Advisor
(Associate Professor SOLAPHAT HEMRUNGROJN, M.D., Ph.D.)

..... External Examiner
(Assistant Professor PUANGWAN LAPTANASUPKUN, D.D.S., M.Sc., Ph.D.)

ชวิสา ตั้งจิตติพร : การศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อมโดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี. (Analysis of chewing efficiency in dementia patients using two-color chewing gum test and the ViewGum software) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ผศ. ทญ. ดร.อัญชลี วัชรักษะ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ. พญ. ดร.โสฬพัทธ์ เหมรัญช์โรจน์

วัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างประสิทธิภาพการบดเคี้ยวกับความรุนแรงของความบกพร่องของสมรรถนะทางสมองในคนไข้โรคสมองเสื่อม โดยใช้โทรศัพท์มือถือร่วมกับโปรแกรมวิวกัมเพื่อวิเคราะห์ประสิทธิภาพการบดเคี้ยว กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยคนไข้โรคสมองเสื่อม 38 คน และคนไข้ที่มีความรู้คิดบกพร่องเล็กน้อย 32 คน ที่มารักษาที่คลินิกโรคสมองเสื่อมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์และถูกวินิจฉัยโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ระดับความรุนแรงของความบกพร่องของสมรรถนะทางสมองประเมินโดยใช้แบบทดสอบสมรรถภาพทางสมองของไทย (Thai Mental State Examination : TMSE) และประสิทธิภาพการบดเคี้ยวถูกประเมินโดยการทดสอบหมากฝรั่งสองสีร่วมกับโปรแกรมวิวกัม ซึ่งโปรแกรมจะคำนวณค่าความแปรปรวนของสี (variance of hue; VOH) เป็นตัวแทนของความสามารถในการผสมสี โดยค่า VOH ที่มากแสดงถึงการผสมสีที่ไม่ดี ภาพของหมากฝรั่งผสมสีจะถูกถ่ายด้วยโทรศัพท์มือถือแล้วนำมาเปรียบเทียบกับภาพหมากฝรั่งที่ถูกแสกนด้วยเครื่องสแกนเนอร์โดยใช้สถิติสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้น (Intraclass Correlation Coefficient: ICC) จากการวิเคราะห์พบว่าค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ภายในชั้นเท่ากับ 0.97 ($p<0.001$;95%CI0.955-0.982) ซึ่งแสดงความสอดคล้องของเครื่องมืออยู่ในระดับดีมาก การเคี้ยวเมื่อวิเคราะห์จากภาพที่ถ่ายด้วยโทรศัพท์มือถือ (P=0.01) และจากภาพที่ได้จากเครื่องสแกน (P=0.02) พบว่าคนไข้โรคสมองเสื่อมมีการเคี้ยวที่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญกับคนไข้ที่มีความรู้คิดบกพร่องเล็กน้อยเมื่อวิเคราะด้วยสถิติ Independent t-test นอกจากนี้จากการวิเคราะห์การถดถอยอย่างง่ายพบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่า VOH และ TMSE ทั้งจากที่วิเคราะห์การบดเคี้ยวด้วยภาพถ่ายโทรศัพท์มือถือ ($F(1,53)=6.566$, $P=0.013$, $R^2=0.110$) และภาพที่ได้จากการสแกน ($F(1,53)=6.437$, $P=0.014$,$R^2=0.108$) การศึกษานี้แนะนำว่าการวิเคราะห์ประสิทธิภาพการบดเคี้ยวสามารถทำให้ง่ายขึ้นด้วยการนำโทรศัพท์มือถือมาใช้ถ่ายภาพหมากฝรั่งจากการทดสอบการเคี้ยวหมากฝรั่งสองสีก่อนนำมาวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมวิวกัม เนื่องจากข้อจำกัดการศึกษา ในกลุ่มตัวอย่างแสดงการเคี้ยวสัมพันธ์กับระดับความรุนแรงของความบกพร่องของสมรรถนะทางสมอง ดังนั้นยังต้องการการศึกษาในอนาคตเพื่อสนับสนุนว่า ประสิทธิภาพการบดเคี้ยวสามารถทำนายความระดับความบกพร่องของสมรรถนะทางสมองอันเป็นสัญญาณแรกเริ่มของคนไข้โรคสมองเสื่อมต่อไป

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

สาขาวิชา	ทันตกรรมผู้สูงอายุและการดูแลผู้ป่วยพิเศษ	ลายมือชื่อนิสิต .....
ปีการศึกษา	2563	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

6175807332 : MAJOR GERIATRIC DENTISTRY AND SPECIAL PATIENTS CARE
KEYWORD: CHEWING EFFICIENCY/ MIXING ABILITY TEST/ VIEWGUM SOFTWARE/ COGNITIVE IMPAIRMENT/ DEMENTIA

Chawisa Thangjittiporn : Analysis of chewing efficiency in dementia patients using two-color chewing gum test and the ViewGum software. Advisor: Asst. Prof. ANJALEE VACHARAKSA, D.D.S., Ph.D. Co-advisor: Assoc. Prof. SOLAPHAT HEMRUNGROJN, M.D., Ph.D.

The purpose of this study was to analyze the relationship between chewing efficacy and severity level of cognitive impairment in dementia patients using a smartphone with ViewGum software for chewing efficiency analysis. Participants (n=70) from the Dementia Clinic, King Chulalongkorn Memorial Hospital, included 38 dementia patients (76.1±9.0 years) and 32 patients (71.8±9.9Years) with mild cognitive impairment (MCI), diagnosed by the medical specialists. The cognitive impairment was assessed by the TMSE (Thai Mental State Examination), and then scored. Participants were assessed for chewing efficacy using the mixing ability test of the two-color chewing gum, followed by an analysis using the ViewGum software. The data analysis revealed the variance of hue (VOH) as the measure of the two-color mixture. Inadequate mixing of the two colors presents with VOH larger than the complete mixture. The images of mixing colors in the gum were taken by the smartphone, and then compared to the scanner by intraclass correlation coefficients (ICCs). The analysis demonstrated ICCs of 0.97 indicating the excellent reliability (0.96; p<0.001;95%CI 0.955-0.982) of the two methods. The chewing efficacy, analyzed from the images taken by the smartphone (P=0.01) and the scanner (P=0.02), of dementia patients was significantly different from patients with MCI shown by Independent t-test analysis. The simple linear regression analysis revealed a significant association between VOH and TMSE score analyzed from the images taken by the smartphone ($F(1,53)=6.566$, $P=0.013$, $R^2= 0.110$), and the scanner ($F(1,53)=6.437$, $P=0.014$, $R^2=0.108$). This study suggested that the chewing efficacy can be simply analyzed with the two-color chewing gum test and a smartphone image capture for ViewGum software analysis. Within the limitation of this study, the participants demonstrated a significant association between chewing efficacy and the severity level of cognitive impairment. Further studies are necessary to determine whether chewing efficacy can support a prediction of the cognitive impairment in patients with early signs of dementia.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Field of Study:	Geriatric Dentistry and Special Patients Care	Student's Signature .....
Academic Year:	2020	Advisor's Signature .....
		Co-advisor's Signature .....

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express great appreciation to Assistant Professor Dr. Anjalee Vacharaksa and Associate Professor Dr. Solaphat Hemrungrojn; my thesis advisor and co-advisor and also my thesis committees; Associate Professor Dr. Thantrira Porntaveetus and Assistant Professor Dr. Puangwan Laptanasupkun for valuable suggestion. I would also like to thank for assistance given by all members in the Master of Science Program in Geriatric Dentistry and Special Patients Care (International Program), Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University and all staff at Dementia Clinic, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok, Thailand for all kind supports.

Chawisa Thangjittiporn

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

TABLE OF CONTENTS

Page

..... iii

ABSTRACT (THAI) iii

..... iv

ABSTRACT (ENGLISH) iv

ACKNOWLEDGEMENTS v

TABLE OF CONTENTS vi

LIST OF TABLES x

LIST OF FIGURES xi

Chapter I 1

INTRODUCTION 1

Background and rationale 1

Research questions 3

Research objectives 3

Research hypothesises 3

Scope of Research 3

Limitation 4

Expected outcomes 4

Keyword 4

Research design 4

Conceptual framework 5

Chapter II 6

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

LITERATURE REVIEW 6
Dementia 6
The severity of cognitive impairment 6
Oral health problems in dementia 8
The relationship between cognition and chewing efficiency 8
Chewing efficiency 9
Subjective assessment of chewing efficiency 9
Objective assessment of chewing efficiency 10
Chapter III 13
RESEARCH METHODOLOGY 13
Part 1 : Preliminary study 13
Part 2: The study in elderly patients 14
Study population 14
Sample size calculation 15
Chewing gum specimens 15
The two-color chewing gum mixing ability test 16
Digital image analysis 16
Statistical analysis 19
Chapter IV 20
RESULTS 20
Part 1 : Preliminary study in healthy individuals 20
Characteristics of participants 20
Correlation and reliability between scanner and smartphone images 21
Part 2: The study in elderly patients 22

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Characteristics of the population 22

Comparison of chewing efficiency between MCI and dementia group 23

Correlation and reliability between VOH analyzed from scanner and smartphone images using ViewGum software 24

The relationship between chewing efficiency and the level of cognitive impairment 25

The relationship between chewing cycle and VOH score 28

CHAPTER V 29

DISCUSSION 29

CHAPTER VI 34

CONCLUSION 34

APPENDIX 35

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from scanner images in Preliminary study. Each image was analyzed three times by the same person and were calculated for mean. 35

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from smartphone images in preliminary study. Each image was analyzed three times by the same person and were calculated for mean. 36

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from both scanner and smartphone images in elderly patients, including the TMSE score. 37

Data record form for elderly patient 40

Consent form for participants in preliminary study 41

Consent form for elderly participant 43

Information form for elderly patient 45

REFERENCES 52

VITA 60

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

LIST OF TABLES

Page

Table 1 Characteristics of the participants of the preliminary study 21

Table 2 Characteristics of the elderly patients 23

Table 3 The chewing efficiency, analyzed by ViewGum software through images obtain from scanner and smartphone, and the number of chewing cycle in MCI and dementia group 24

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

LIST OF FIGURES

Page

Figure 1 The method of preliminary study 14

Figure 2 Hubba-bubba-bubble tape gum 15

Figure 3 Preparation of the two-colored chewing gum (A) One piece of chewing gum was cut (30mm x18mmx3mm) from the original package. (B) Two-colored chewing gum was prepared by sticking the two strips of chewing gum together. 16

Figure 4 Preparation of compressing specimen (A) The transparent plastic bag and the glass plate with a pink block (B) The specimen was in 40 mm diameter with a thickness of 1.5 mm. 16

Figure 5 Equipments for importing the chewed gum images to be analyzed by ViewGum software (A)A flatbed scanner (B)A computer (C)A smartphone; iphone 7 18

Figure 6 Equipments for digital images captures by smartphone. (A) White plastic box and wood broad for controlling the environment (B) Setting box for image capturing by a smartphone 19

Figure 7 Examples of digital images of the chewed gum taken by (A) scanner and (B) smartphone camera ready for an analysis using the ViewGum software. 20

Figure 8 The similarity of detection when using images from a scanner or a smartphone. The chewing gum samples were obtained from each participant before the images were immediately captured by a scanner (blue), or a smartphone (orange). The variance of hue (VOH) was analyzed by the ViewGum software and VOH of images from a scanner (blue) showed similar trend by visual analysis in preliminary study 22

Figure 9 Box plot of chewing efficiency, evaluated by ViewGum software analyzed images from scanner (A) and smartphone (B) for MCI and dementia group 24

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Figure 10 The variance of hue (VOH) analyzed from scanner image and smartphone images using View Gum software, showing that the similarity trend of the both measurement by visual analysis for all elderly patients 25

Figure 11 The linear regression analysis between VOH and TMSE score were showed. (The data analyzed from scanner images (A), data analyzed from smartphone images (B). Each dot represents result of one particapant. 27

Figure 12 The linear trend for greater mixture (VOH decrease) of the chewing gum with greater number of cycles both scanner images(A) and smartphone images(B). 28

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Chapter I

INTRODUCTION

Background and rationale

Around 50 million people have been living with dementia worldwide, and the number is continually increased (1, 2). Dementia is the neurodegenerative syndrome, commonly diagnosed in elderly over the age of 65 (3), that affects memory, behavior, cognitive processes, and the ability to maintain daily activities. There are different types of dementia, but Alzheimer's disease is the most common form of dementia in elderly patients. Oral health problems, such as gingival bleeding, periodontal pockets, stomatitis, mucosal lesions, reduced salivary flow, and high plaque levels (4), are commonly found in patients with dementia. These oral health problems result in impairment of chewing efficiency, including increasing of chewing time, or reducing chewing ability due to missing teeth or malfunction of the jaws, joints, jaw muscles or the neural system (5). The oral health problems cause a great impact on diet and nutrition, oral and overall comfort, behavior change, quality of life and life expectancy in elderly patients (6).

The relationship between cognition and chewing efficiency has been studied. The masticatory function was reported to be associated with cognitive impairment which is a major symptom in patients with dementia (7-9). Positive correlation was found between masticatory difficulty and cognitive impairment in elderly persons with dementia according to the study of Weijenberg R. et al. 2015 (10). However, it remains unclear whether the chewing efficacy can predict the cognitive impairment in elderly.

Chewing efficiency can be measured objectively or subjectively, or through a combination of both. The individual perception of masticatory performance is often measured by questionnaire (5, 11), but no positive correlation was found between subjective and objective measurement (12). In elderly patients with dementia, subjective assessments or self-reports are hardly reliable. On the other hand the objective measurement, e.g. mixing ability test, is preferred (13, 14). Sieving methods

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

is considered as ‘gold standard’ objectively chewing efficiency test (15, 16). Although this method requires special equipment, presents some inconveniences and time consuming (17). Therefore, the method of assessment for chewing efficacy should be adequately simple for using in out-patients and dental clinics. Another objective assessment is to measure the color change in chewing gum using a color scale or handheld colorimeter (18). Similar to the previously mentioned study, the two-color chewing gum mixing ability test is to evaluate the degree of blending of the two-color chewing gum as an indicator of chewing efficiency. The degree of mixing of the two-colors can be evaluated either visually (visual inspection) or on a reference scale or opto-electronically (computer analysis). The opto-electronic assessment of the degree of color mixture can be assessed with the freeware ViewGum software (dHAL Software, Greece, www.dhal.com), a computer program developed specifically to evaluate chewing efficiency by the two- color chewing gum test (19). The validity of ViewGum software was shown to evaluate chewing efficiency from a two color chewing gum mixing ability test when used with chewing gum with different colors (20). This method is simplified and safe for elderly. The software is based on the variance of hue (VOH), inadequate color mixing presents with larger variance on the hue axis than complete mixing. The variance of the hue (VOH) is considered as the measure of mixing.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Therefore, the purposes of this study were to assess the chewing efficacy in patients with dementia using the two-color chewing gum test, and to examine the correlation between chewing efficacy and the level of cognitive impairment. The validity of the two-color chewing gum test and images captured by the smartphone or scanner will be analyzed by the ViewGum software. We hypothesized that a positive correlation between these outcomes would exist in the elderly patient population with dementia. Studying the relationships between cognition and chewing efficacy will be useful to understand the masticatory impairment mechanisms. These findings may

be used to develop prevention strategies of public health systems to optimize care for elderly people suffering from dementia.

Research questions

Can we measure chewing efficacy in dementia patients using the two-color chewing gum mixing test in the out-patient clinics?

Can chewing efficacy, measured in the clinic, be related to severity of patients with dementia?

Research objectives

1. To analyze the chewing efficiency in the patients with dementia and to study the relationship between the chewing efficiency and different levels of cognitive disability.

2. To validate the two-color chewing gum test and the chewing efficiency analysis through the ViewGum software by imaging method comparing with the scanner method.

Research hypothesises

Hypothesis A; The two-color chewing gum mixing recorded by photograph and analyzed by ViewGum software represents patient's chewing efficiency, and that can be related to the severity level of cognitive impairment and be different between patients with MCI and dementia.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Hypothesis B; There is no significant difference between data recorded by photograph and scanner for the two-color chewing gum mixing analyzed by ViewGum software.

Scope of Research

This study investigated the plausible relationship of the cognitive impairment and chewing efficacy. The validity of the two-color chewing gum test recorded by two devices; the smartphone photograph and the scanner, is therefore crucial and the measurement was validated in the preliminary study on healthy subjects with normal chewing patterns. The test was then conducted in a group of patients with some degree of cognitive impairment at King Chulalongkorn Memorial Hospital. The duration

of data collection in 2019-2020 has involved the period of COVID19 pandemic in Bangkok, Thailand, and the situation may affect the patients who came to the Dementia Clinic and data generalization.

Limitation

The limitation of this study was that only one smartphone was used to capture images despite a variety of smartphone devices in market, when using different devices, the image resolution and color could be varied, affecting the reliability of measurement. Therefore, the future study should be continued to investigate this aspect as related to the measurement accuracy. In addition, further study may include other clinical data, such as periodontal status, bite force, salivary flow rate, to investigate confounding relationship to the chewing efficiency for precise interpretation in the future.

Expected outcomes

Patients with MCI and dementia are different in chewing efficiency analyzed by ViewGum software and there is the relationship between chewing efficiency and severity level of cognitive impairment.

The photographs of two-color mixing chewing gum simply recorded by a smartphone in dental clinic can be used to quantitatively analyze the patients' chewing efficiency and evaluate patients' cognitive function

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

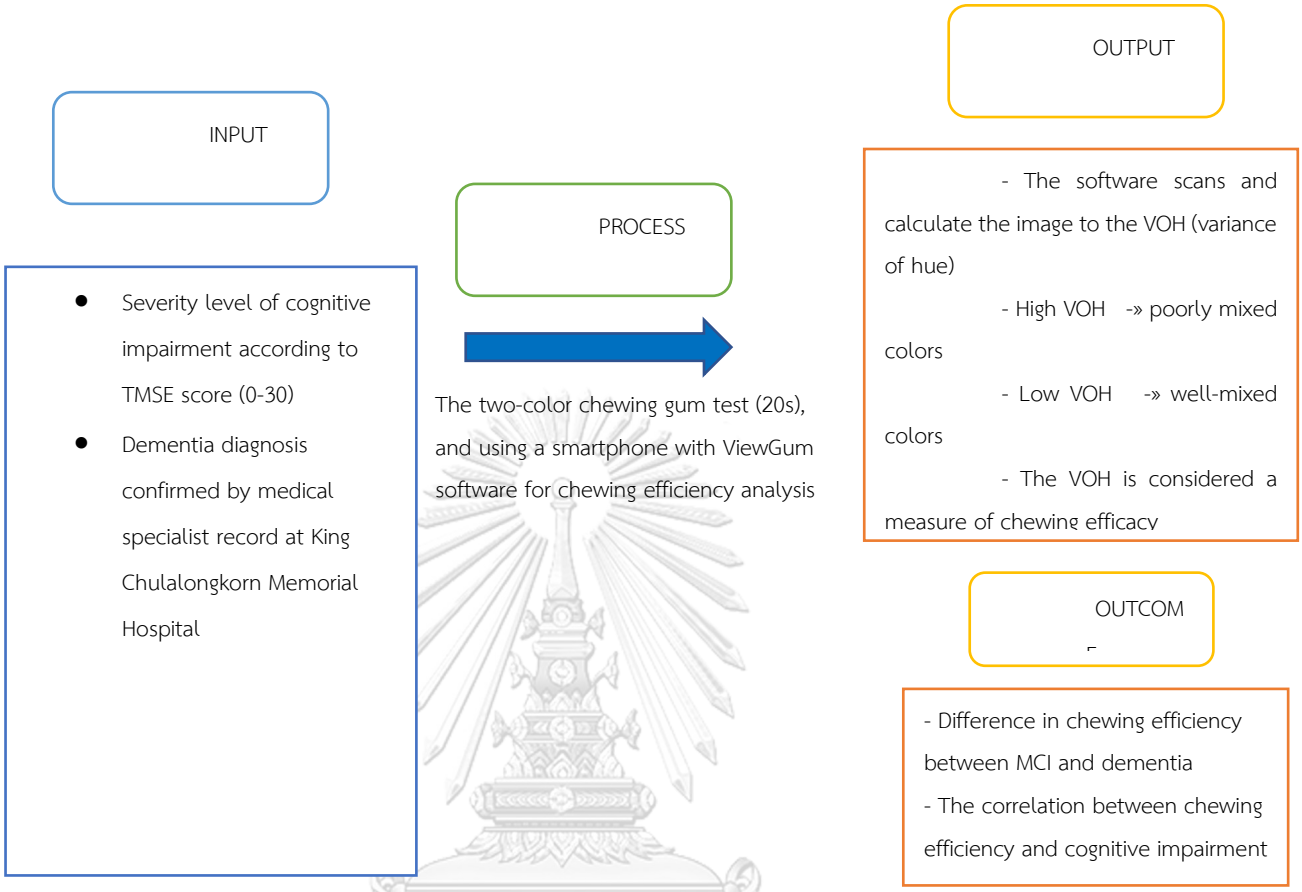
Keyword

CHEWING EFFICIENCY, MIXING ABILITY TEST, VIEWGUM SOFTWARE, COGNITIVE IMPAIRMENT, DEMENTIA

Research design

Clinical research

Conceptual framework



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Chapter II

LITERATURE REVIEW

Dementia

Dementia is a clinical syndrome caused by neurodegeneration and characterized by a loss of intellectual abilities that is sufficiently serious to interfere with daily life activities (21). Dementia is also associated with impairment in functional abilities that can result in a loss of independence (1, 22). People have dementia around 50 million worldwide. There are nearly 10 million new cases every year. The total number of people with dementia is projected to reach 82 million in 2030 and 152 million in 2050 (1). Almost half of the demented patients (46%) lived in Asia, 30% in Europe, and 12% in North America. About 6.1% of the population 65 years of age and older suffered from dementia and 59% were female (23). It is a primarily a disease of aging. The prevalence of dementia increases with age (24). Dementia is rare in young and middle age but after the age of 50 years it becomes more common. Approximately, the population of dementia rises to 10–35% in those over 85 years of age (25). There are four common types of dementia; Alzheimer's disease, diffuse Lewy body dementia, frontotemporal dementia, and vascular dementia (26).Less common causes of dementia are several other conditions, including Huntington's disease, Corticobasal degeneration, Multiple sclerosis, Normal pressure hydrocephalus, and Human immunodeficiency virus-related dementia. Age is the most consistent and important risk factor for dementia. The incidence and prevalence rate both double every five years from the age of 65 to 85. More women are affected by Alzheimer's disease than men (27). Vascular dementia, on the other hand, is more common in men than women (28).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

The severity of cognitive impairment

The severity level of cognitive impairment can be rated using Thai Mental State Examination (TMSE) (29). TMSE was modified from MMSE (Mini-Mental State Examination) (30), which is the most widely used to measure of cognition in clinical

practice worldwide. TMSE has been extensively used in Thailand as the standard mental status examination for Thai subjects and used to screen cognitive impairment and dementia.

The total possible score of TMSE ranges from 0 -30 points and contains six basic subtests concerning orientation, registration, attention, calculation, language, and recall. The scores of 21 - 25 are consistent with mild dementia, 11 - 20 with moderate, and 0 - 10 with severe, and cutoffs are varied by study. A high score means having a good cognition function. According to studies, the mean of TMSE scores in the Thai elderly that without dementia was 27.3 ± 2.02. The cut-off score for diagnosis of normal healthy Thai elderly for TMSE is 23 score. There were 16.37 percent of Thai elderly who achieved the full score of 30 points in the TMSE test.

The TMSE has been used throughout Thailand as it is quick (less than 10 minutes), sensitive, reliable, and applicable. The TMSE score is used widely in research and clinical setting in Thailand. However, the test is not sensitive for mild dementia, and scores may be influenced by age and education, as well as language, motor, and visual impairments (23).

Tardive dyskinesia (TD) is an involuntary movement disorder that causes involuntary, repetitive body movements and is commonly seen in patients who are on long-term treatment with antipsychotic medications (31). TD is characterized by involuntary, repetitive, purposeless movements that vary in localization and form and occurs in 8 main areas: tongue, jaw, lips, face, trunk, upper extremities, lower extremities, and respiratory system (32). TD is usually associated with history of conventional antipsychotic use and occurs after several years of treatment. The persistent TD can occur in patients treated with conventional antipsychotics, even at low dosages, for as few as 2 months (33). Antipsychotic drugs causing TD are often used to treat psychiatric symptoms frequently seen in dementia (34).

Oral health problems in dementia

Oral health problems are commonly found in dementia, i.e. gingival bleeding, periodontal pockets, stomatitis, mucosal lesions, reduced salivary flow, and high plaque levels (4). Moreover, patients also have problems on chewing functions such as chewing longer or not able to chew hard foods which may result from missing teeth or malfunction of the jaws, joints, jaw muscles or the neural system etc. (5) As general health is closely associated with oral health, these problems can impact on diet and nutrition, oral and general comfort, behavior change, quality of life and life expectancy (6).

The relationship between cognition and chewing efficiency

The relationship between cognition and chewing efficiency was discussed in the past. Many studies reported that the masticatory function was associated with cognitive decline which is a major symptom of dementia (35). A positive correlation was found between chewing difficulty and cognition in elderly persons with dementia according to the study of Weijenberg R. et al 2015. They used the Mini-Mental State Examination (MMSE) for assessment of general cognition and a two-color chewing gum mixing ability test with a computer script (calculating the difference in color intensity of each digital pixel and its neighbor, providing a measure for mixing) for assessment of masticatory performance (10). Another study indicated that chewing efficiency was associated with cognitive impairment. They compared the chewing efficiency between patient with dementia and patient with Mild Cognitive Impairment (MCI) or no dementia. The chewing efficiency was measured by the degree of color mixture of a two-color chewing gum mixing test through visual inspection/subjective assessment (SA) and optoelectronic analysis. Such measurement showed that the persons with dementia performs less well at the two-color gum mixing task (36). In addition, subjective assessment or self-reported questionnaires was used to measure chewing difficulty according to the study of Duangjai Lexomboon et al. 2012, their study shown the association between chewing difficulty and cognitive impairment in elderly persons (37). In Thailand, a previous study reported that chewing ability was significantly

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

associated with frailty in community-dwelling older adults in Nakhon Pathom province. This study used a color-changeable chewing gum or Masticatory Performance Evaluating Gum (XYLITOL, Lotte, Saitama, Japan) as the objective measurement to determine chewing ability (38). Studying the relationships between dementia and chewing efficiency will be useful for understanding the masticatory impairment mechanisms and may develop prevention strategies for elderly, suffering from dementia in the future (39).

Chewing efficiency

Chewing is the first process in digestive system which is important for maintenance of nutritional status and quality of life (40). Chewing efficiency refers to the ability to grind a certain portion of the test food in a specific time (41). The ability of a patient to masticate can be assessed by determining Masticatory efficiency and Masticatory performance (42, 43). The Glossary of Prosthodontics defined chewing efficiency as "the effort required to achieve a standard degree of comminution of food" (44). The chewing efficiency reflects the masticatory function. It can be assessed for the success of dental restoration and teeth substitution, or detection of masticatory function problems (46). The evaluation of mastication can be measured objectively (through the assessment of 'markers' or masticatory tests), subjectively (through self-report or individual perception), or through a combination of both.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Subjective assessment of chewing efficiency

The subjective measurement or self-assessed chewing efficiency can be described in terms of subjective responses of the person to the questions about mastication. It can be evaluated through questionnaires or personal interviews (47). Self-assessment or subjective evaluation method has been used in epidemiological studies frequently because it is inexpensive and simple (37, 48). However, There was the suggestion that the self-assessment of chewing ability might be insufficient for evaluation of mastication (14). The subjective and objective measurement may not be positively correlated (49, 50), suggesting the problem of validity between the two approaches of measurement. (5, 12, 37, 47, 48).

Objective assessment of chewing efficiency

Various objective methods have been used to determine chewing efficiency. For example, sieving methods is considered as gold standard chewing efficiency test for clinical and experimental studies (15, 16). Briefly, the chewed specimen was spat out after the chewing test and rinsed through a stack of sieves with varieties size of mesh apertures. Finally, the ability of grinding food was analyzed from the number and size of the individual particles through the mesh. The basic principle of this method was that the more efficient the chewing the higher the proportion of food that will pass through the smaller meshes. The weight of particles collected on each sieve was commonly expressed as a percentage of the total weight and used as indices of the efficiency of chewing (51). The sieving method was reported to be highly repeatable with validity and reliability (15, 52). However, this method requires the special equipment, presents some inconveniences and time consuming (17). In addition, patients with dysphagia are at risk of aspirating such particles (53).

Another method is measuring color change in chewing gum after chewing test. Ishikawa et al. 2007 developed a novel approach to evaluate the color-changeable chewing gum and handheld colorimeter to assess masticatory ability (54). They suggested that this method was useful for an objective evaluation in denture wearers for improvement of the prostheses. Their following studies have used colorimetric approach and color scales for evaluation of color-changeable chewing gum. Agnieszka et al. 2017 indicated that the color-changeable chewing gum is a valid and reliable method for evaluation of chewing efficiency (55). Many studies also confirmed validity and reliability of colorimetric analysis of color-changeable chewing gum using a developed color scale (18). This method is simple, effective, and clinically practical without the need for special equipments. Nevertheless, the chewing gum may be hardly to buy in Thailand.

Similarly, the two-colored chewing gum mixing ability test is to evaluate the degree of blending of the two-color chewing gum as an indicator of chewing efficiency.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

This method assesses the degree of blending of the two-color chewing gum as an indicator of chewing efficiency. The degree of mixing of the two colors can be evaluated either visually (visual inspection) on a reference scale or opto-electronically (computer analysis) (56-58). This test correlates significantly with sieving tests. Therefore, it can be used as an objective indicator for chewing efficiency (53).

The opto-electronic assessment of the degree of color mixture can be assessed with the freeware ViewGum software (dHAL Software, Greece, www.dhal.com), a computer program specifically developed to evaluate masticatory performance by the two color chewing gum test (19). ViewGum software was proved to be a discriminative and reliable opto-electronic tool. Previous study has shown the validity of ViewGum software to evaluate chewing efficiency from a two-color gum mixing ability test when used with chewing gum in different colors. It provided a simple and safe evaluation (20). With regard to previous study, the chewing efficiency was evaluated through optoelectronic analysis performed with the ViewGum software as the gold standard (58-60). The software first transforms the images into the HSI color space. Then the hue value is calculated for each pixel in the semi-automatically segmented images. If the colors were not mixed, two well-separated peaks on the hue axis were present. With increasing degree of color mixing, the two hue peaks of each color group converge and fuse at an intermediate position into one peak when the colors were well mixed. The variance of the hue or VOH is considered as the measure of mixing. The method was originally described by Halezonetis et al., 2013 (20). This software is a freeware and can be easily accessed from any laboratory or clinical settings.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

The assessments of the chewing function in geriatrics or special care dentistry. Simplicity and effectiveness are the two main requirements regarding the reproducibility of scientific as well as clinical methodology. The chewing process can be compromised by several factors. Many factors are known to influence masticatory performance, such as loss and restoration of post canine teeth, occlusal contact area,

malocclusion, bite force, salivary flow, age, gender, sensory feedback and oral motor function (5).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Chapter III

RESEARCH METHODOLOGY

Part 1 : Preliminary study

Healthy participants, aged between 18 to 50 years old who had full dentate (28 teeth) and Angle's classification I occlusion with normal chewing ability, were included in the preliminary study. All participants demonstrated good oral health, with no clinical signs of current infections or any disorder in their stomatognathic systems. Any candidate who presented with Angle's classification II or III occlusions, temporomandibular joint dysfunction (TMD), oral infections, or more than four decayed or restored teeth that required dental treatment were excluded. The informed consent was submitted according to the ethical protocol granted by the ethical committee, Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University (Approval number: HREC-DCU-P 2019-004). The participants then followed the study protocol as described in the following steps: 1. Each participant would chew a gum for 20 seconds at a leisurely rate; 2.Then, to acquire an image of the chewed gum appearance, digital photography by smartphone camera (iPhone® 7 Apple Inc., California, USA; Dual 12MP wide-angle, 12-megapixels) and a flatbed scanner (resolution of 300 dpi, Epson Perfection V39, Seiko Epson Corp., Nagano, Japan) was used; 3. The generated image was imported into the ViewGum software for analysis. (Figure 1)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Two devices, the smartphone or scanner, were used to record images, then the images were analyzed by ViewGum software. Intraclass correlation coefficient (ICC) (61, 62) was used to determine an agreement between the data obtained from smartphone and scanner. When the different measures of a quantity are very similar in each individual (very similar scores are assigned by different observers or raters for each individual), the ICC is close to 1. In contrast, when there is little agreement about the measurements in each individual, the ICC is lower and approaches (63).

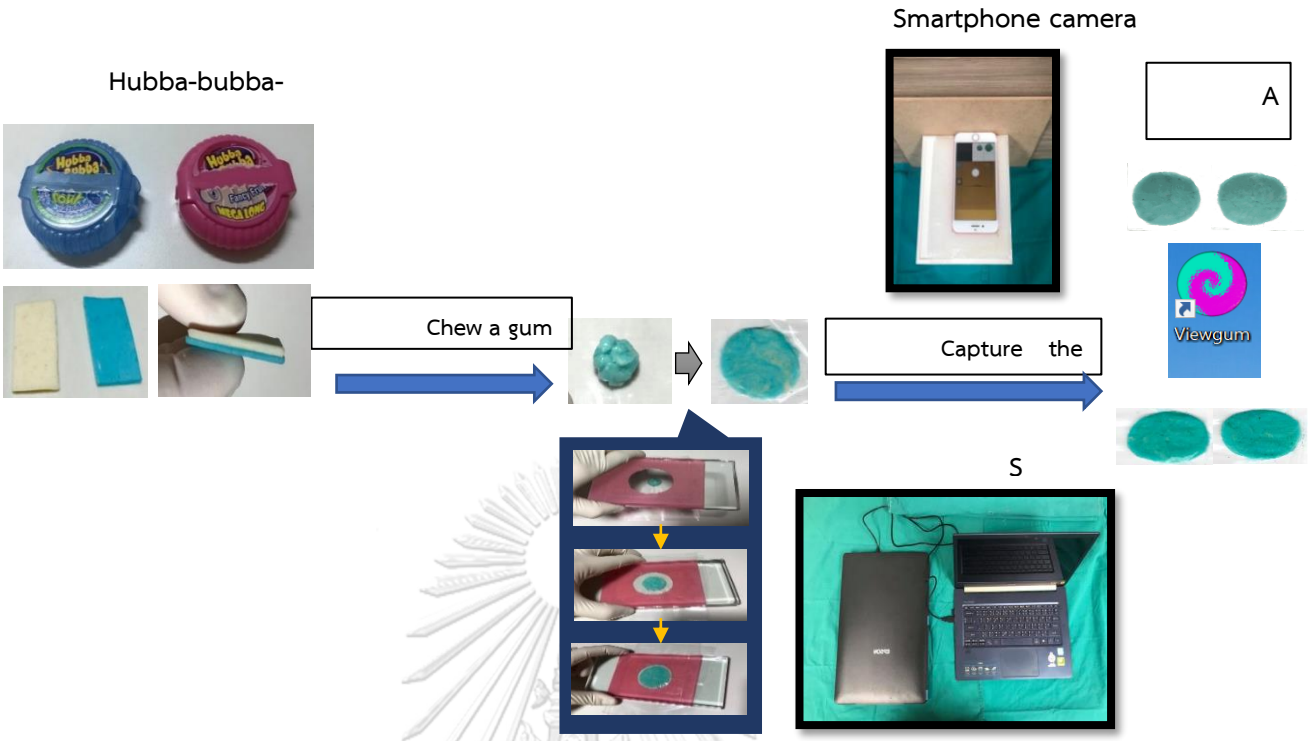


Figure 1 The method of preliminary study

Part 2: The study in elderly patients

Study population

This clinical study was conducted at the Dementia Clinic, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Bangkok Thailand. All participants were patients who have been appointed to the Dementia Clinic during June to October 2020. The study was approved by the Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University (IRB no: 545/62). Patients diagnosed with dementia, including Alzheimer's disease, vascular dementia, levy body disease, frontotemporal dementia, or mild cognitive impairment (MCI), by the medical specialists at King Chulalongkorn Memorial Hospital, would be included in this study. The severity of cognitive impairment was determined using TMSE (Thai Mental State Examination) scores that was evaluated by the specialist. Patients must have at least 4 pairs of posterior teeth to be included. Prior to participation, patients were informed of the purpose and the protocol of this research and were asked to sign their consent for participation.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Exclusion criteria were as follow: The present signs of severe infection, neurologic diseases such as parkinsonism ,Huntington's disease, stroke and seizure disorders, having the psychiatric disorders affecting the study, diagnosed as tardive dyskinesias (involuntary movements of the tongue, lips, face, trunk, and extremities that occur in patients treated with long-term antipsychotic medications) or rabbit syndrome, hearing impairments, visual impairments and other serious medical illnesses.

Sample size calculation

The sample size was calculated using G * Power 3.1 (64). To detect an effect of Þ = -0.33 with 80% power in Linear Regression (size of slope, one group) using a one-tailed test, G*Power suggests that we would need 53 participants in the study (N = 53).

Chewing gum specimens

Two-colored chewing gum for color mixing ability used the specimens from Hubba-Bubba Tape Gums (WM. Wrigley Jr. Company, Chicago, USA) in the flavors ‘Sour Berry’ (azure color) and ‘Fancy Fruit’ (pink color) (Figure 2). The gum was prepared according to the original protocol (56). Briefly, strips in the dimension of 30 mm x 18 mm x 3 mm were cut from both and manually stuck together before the chewing test (Figure 3).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Figure 2 Hubba-bubba-bubble tape gum

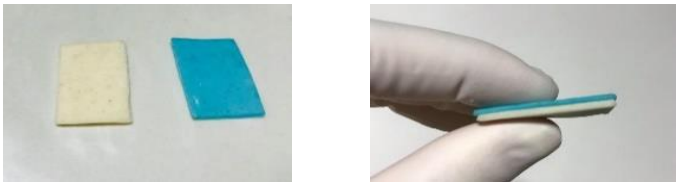


Figure 3 Preparation of the two-colored chewing gum (A) One piece of chewing gum was cut (30mm x18mmx3mm) from the original package. (B) Two-colored chewing gum was prepared by sticking the two strips of chewing gum together.

The two-color chewing gum mixing ability test

The participants were instructed by the one researcher to chew on prepared, two-colored, chewing gum. During the test, the participants were asked to sit upright position and continuously chew at a leisurely rate for 20 s, respectively. The chewing motion was recorded in a video clip for later counting the number of chewing cycles, which is the number of the movement of the lower jaw when each participant chewed the gum. When finished, each chewed gum was collected, spat and placed into a transparent plastic bag, which were labelled with the number and then were flattened into a pre-made block thickness of 1.5 mm by pressing it with the glass plate. Then, a glass plate was used to press on the specimen until it flowed to fill in the block and reached the thickness of 1.5 mm (Figure 4). The data collected included gender, age, number of occluding pairs of posterior teeth and number of chewing cycle.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

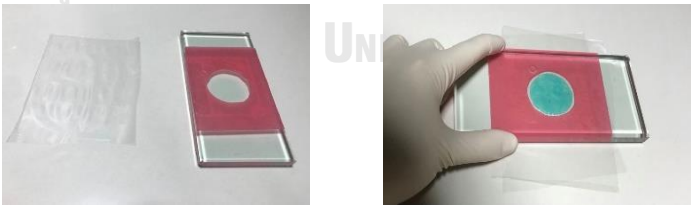


Figure 4 Preparation of compressing specimen (A) The transparent plastic bag and the glass plate with a pink block (B) The specimen was in 40 mm diameter with a thickness of 1.5 mm.

Digital image analysis

To capture the images of chewed gum for analysis by the ViewGum software, a flatbed scanner (resolution of 300 dpi, Epson Perfection V39, Seiko Epson Corp., Nagano, Japan) and a smartphone (iPhone® 7, Apple Inc., California, USA; Dual 12MP

wide-angle, 12-megapixels) were used (Figure 5,6). Firstly, both sides of specimen were scanned by flatbed scanner. Then a smartphone was used to capture the images, the wood board of 4' x 8' and white plastic box were set up to control the light and distance between the specimen and the smartphone camera (Figure 6). Then, both sides of the specimens were captured using the smartphone camera. When the digital images were saved, a computer notebook (Acer, 11th Gen Intel®coreTM, 1 GHz, 512 MB, Acer Inc., Taipei, Taiwan) with MS Windows 10® (Microsoft Corporation, One Microsoft Way, Redmond, WA, USA) was used for image processing and running the analysis in the ViewGum software.

Finally, the compound images from both method were imported and assessed using ViewGum Software Version 1.2, www.dhal.com as originally described by Halazonetis et al. 2013 (20). This software bases its measurement on a change of standard deviation of the hue component in each gum image (variance of hue, VOH). Therefore, less variation in color hue implies higher mixing. Each pair of images would be assembled into one composite image and resampled to a maximum size of 1000 pixels in the vertical or horizontal direction to speed up processing. Then, the image would be segmented into foreground and background. To segment the image, the user draws free-hand strokes with the mouse on the foreground and background areas. Based on the pixel values at the stroke areas and the distance of each pixel from these areas, the software would calculate the probability of each pixel belonging to either the foreground or the background and segments the image. There is no need to be precise in the positioning of the markers, as the software would segment the image properly most of the times, even if the mouse trails are sparse and only roughly cover the areas of interest. The algorithm was very effective for these rather simple images and allowed easy adjustments in cases of error. After segmentation, the foreground pixels would be transformed from RGB values (red, green, blue) to the HSI color space (hue, saturation, intensity). The HSI color space separated color into components that were perceptual. The software transforms the images into the HSI color space. Using

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

the HSI color space, we would be separating hue from brightness and saturation and obtaining more representative measure of mixing by concentrating only on the hue component. It then calculates the hue value for each pixel in the semi automatically segmented images.

If the colors of the specimen were not mixed, two well-separated peaks on the hue axis are present. With increasing degree of color mixing, the two hue peaks of each color group converge and would eventually fuse at an intermediate position into one peak when the colors were perfectly mixed. Therefore, inadequate mixing presented with larger variance on the hue axis than complete mixing. The variance of hue (VOH) component would be considered as the measure of mixing.

Figure 5 Equipments for importing the chewed gum images to be analyzed by ViewGum software (A)A flatbed scanner (B)A computer (C)A smartphone; iphone 7

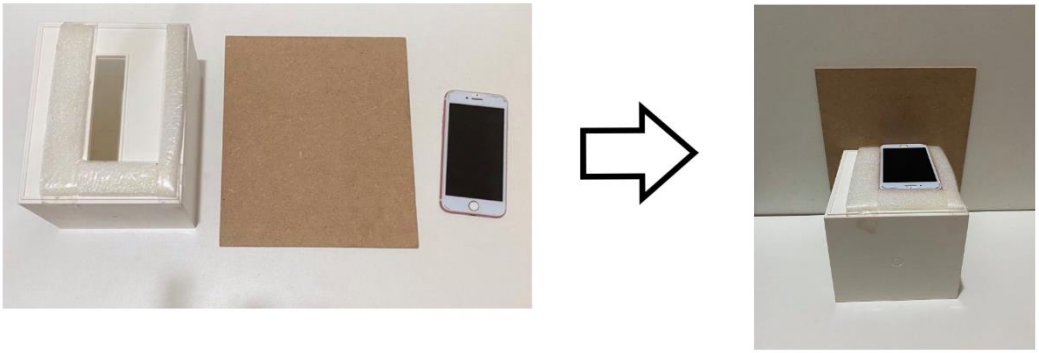


Figure 6 Equipments for digital images captures by smartphone. (A) White plastic box and wood broad for controlling the environment (B) Setting box for image capturing by a smartphone

Statistical analysis

Agreement between scanner and smartphone to import images was analyzed by intraclass correlation coefficients (ICCs). Group comparisons (dementia and MCI) were performed with independent T-test for numerical data and Chi-square for categorical data. The relationship between VOH and TMSE score was evaluated using Pearson correlation and simple linear regression model. The statistical significance level was set at 0.05. All statistical analyses were conducted using SPSS version 22 for Windows.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

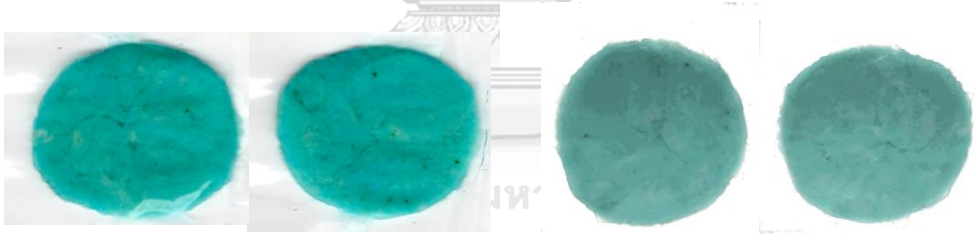
Chapter IV

RESULTS

Part 1 : Preliminary study in healthy individuals

Characteristics of participants

Twenty-one participants were randomly included in the preliminary study based on the inclusion criteria. Among these participants, there were fourteen women and seven men. The mean age (± SD) of them was 29 (± 4) years. The mean number of chewing cycle (± SD) was 30 (± 7) cycles. Figure 7 demonstrated the examples of the chewing gum photographs, captured by the scanner (Figure 7A) and smartphone camera (Figure 7B) before using ViewGum software for analysis. After analysis by the ViewGum software, the VOH was measured for chewing efficiency. The results showed the mean (± SD) VOH from scanned images was 0.042 (± 0.024) and from smartphone images was 0.056 (± 0.024), respectively (Table 1).



CHULALONGKORN UNIVERSITY

Figure 7 Examples of digital images of the chewed gum taken by (A) scanner and (B) smartphone camera ready for an analysis using the ViewGum software.

Table 1 Characteristics of the participants of the preliminary study

Description	Number
Participant total number	21
Female	14
Male	7
Mean Age, years (SD)	29(4)
The mean number of chewing cycle (SD)	30(7)
The mean VOH from scanned images (SD)	0.042(0.024)
The mean VOH from smartphone images (SD)	0.056(0.024)

Correlation and reliability between scanner and smartphone images

The Intraclass Correlation Coefficient (ICC) was used to determine agreement between images obtained from the scanner and the smartphone. The value for ICC between the VOH from scanner and smartphone images, using ViewGum software for analysis, was 0.75 suggesting good reliability between both measurements ($P<0.001$; 95% CI 0.477-0.890). The variance of hue (VOH) analyzed from scanner and smartphone images showed a similar trend within the same sample (Figure 8).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Figure 8 The similarity of detection when using images from a scanner or a smartphone. The chewing gum samples were obtained from each participant before the images were immediately captured by a scanner (blue), or a smartphone (orange). The variance of hue (VOH) was analyzed by the ViewGum software and VOH of images from a scanner (blue) showed similar trend by visual analysis in preliminary study

Part 2: The study in elderly patients

Characteristics of the population

The elderly participants comprised the mild cognitive impairment (MCI) group (n=32) and the dementia group (n=38). The demographic characteristics of elderly participants are demonstrated in Table 2. The MCI group demonstrated an average age (± SD) of 71.8 (± 9.9) years, whereas the average age (± SD) of the dementia patients is 76.1 (± 9.0) years. Participants diagnosed with MCI were 12 men and 20 women, and participants diagnosed with dementia were 12 men and 26 women. The number of denture wearers was 23 in the MCI group, and 24 in the dementia group. The mean number (± SD) of occluding pair of posterior teeth in the MCI and dementia group was 7.4 (± 1.3), and 6.8 (± 1.4), respectively. The mean TMSE (Thai Mental State

Examination) score (± SD) of the MCI and dementia group was 27.4 (± 2.6), and 21.4 (± 4.9), respectively. The number of denture wearers, occluding pair of posterior teeth, and TMSE score, were demonstrated (Table 2). Based on Independent t-test analysis, there was no significant differences between MCI and dementia group in age, gender, denture wearer, and occluding pairs of posterior teeth, except for the TMSE score (p-value<0.001).

Table 2 Characteristics of the elderly patients

	MCI	Dementia	P value
Number of Participants	32	38	-
Gender	M=12, F=20	M=12, F=26	0.6
Mean Age, years (SD)	71.84(9.9)	76.11(9.0)	0.06
Denture wearers	23	24	0.44
Occluding pairs of posterior teeth (SD)	7.4(1.3)	6.8(1.4)	0.11
Thai Mental State Examination Score (SD)	27.4(2.6)	21.4(4.9)	<0.001*

Comparison of chewing efficiency between MCI and dementia group

The ViewGum software analyzed VOH of chewing gum images for chewing efficiency (Table 3). The results showed the mean VOH (± SD) from scanned images was 0.085 (± 0.091), and 0.219 (± 0.233), in the MCI and dementia, respectively. Moreover, the mean VOH (± SD) from smartphone images was 0.081(± 0.068) in MCI group and 0.210 (± 0.217) in dementia group. In addition, the mean number of chewing cycle (± SD) was 24.7 (± 2.7) in MCI group and 23.9 (± 5.6) in dementia group. Statistically significant difference in chewing efficiency was found between the MCI and dementia group. The Box plot of chewing efficiency evaluated by ViewGum software for MCI and dementia group analyzed images from both scanner (p-value=0.02) and smartphone (p-value=0.01) were shown (Figure 9).

Table 3 The chewing efficiency, analyzed by ViewGum software through images obtain from scanner and smartphone, and the number of chewing cycle in MCI and dementia group

	MCI	Dementia	P value
The mean VOH from scanned images (SD)	0.085(0.091)	0.219(0.233)	0.02*
The mean VOH from smartphone images (SD)	0.081(0.068)	0.210(0.217)	0.01*
The number of chewing cycle, mean (SD)	24.7(2.7)	23.9(5.6)	0.49

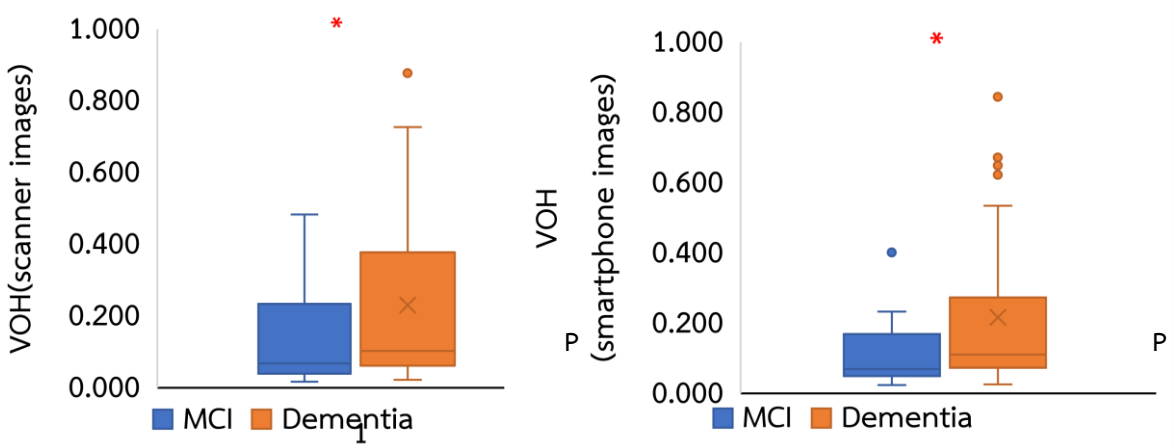


Figure 9 Box plot of chewing efficiency, evaluated by ViewGum software analyzed images from scanner (A) and smartphone (B) for MCI and dementia group

Correlation and reliability between VOH analyzed from scanner and smartphone images using ViewGum software

To investigate the reliability of measurement using two different devices, the VOH was compared. The mean VOH (± SD) of scanned images was 0.157 (± 0.193) and smartphone images was 0.151 (± 0.178). The Intraclass Correlation Coefficient (ICC) was

used to determine agreement between images obtained from the scanner and the smartphone for all participants. The result showed ICC of 0.97 considered excellent reliability or high agreement between both measurement (p<0.001;95%CI 0.955-0.982).

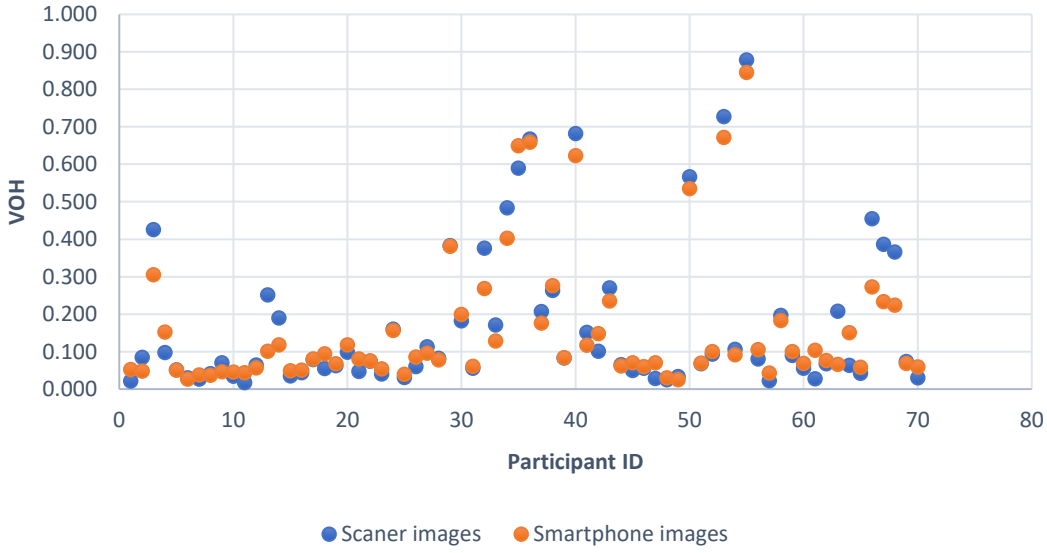


Figure 10 The variance of hue (VOH) analyzed from scanner image and smartphone images using View Gum software, showing that the similarity trend of the both measurement by visual analysis for all elderly patients

The relationship between chewing efficiency and the level of cognitive impairment

The TMSE score indicated cognitive impairment level and the VOH represented chewing efficacy analyzed from both scanner and smartphone images. Pearson correlation coefficient was then computed to evaluate the relationship between the TMSE score and VOH of each participant. The results showed a negative correlation (P<0.05) between the TMSE score and VOH from scanned images (r = -0.329), or VOH from smartphone images (r = -0.332).

Simple linear regression was carried out to investigate the relationship between TMSE score and VOH. The scatter plot showed that there was a strong linear relationship between the two variables (Figure 11). The simple linear regression analyses revealed a significant association between TMSE score and VOH (P= 0.014 for scanner images, P= 0.013 for smartphone images).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

From the data of scanned images, a simple linear regression demonstrated statistically significant significant predictor of TMSE score (P=0.014, F(1,53)=6.437), and indicated that for everyone unit increase in VOH the TMSE score change by -7.781. The model explained approximately R^2 × 100% of the validity (R^2 = 0.108). (Figure 11A)

The regression equation was:

y = 25.44 - 7.781x

y represents the TMSE score; x represents the VOH from scanner images

From the data of smartphone images, a simple linear regression demonstrated statistically significant predictor of TMSE score (P=0.013, F(1,53)=6.566), and indicated that for everyone unit increase in VOH the TMSE score change by -7.781. The model explained approximately R^2 × 100% of the validity (R^2 = 0.110). (Figure 11B)

The regression equation was:

y = 25.531 - 8.493x

y represents the TMSE score; x represents the VOH from scanner images

There are some outliners when VOH is lower than 0.3 (Figure 11). According to D. J. Halazonetis et al. 2013 and Fankhause et al. 2020, this may be because when the chewing gums images were well mixed (Low VOH), some error occurred (65, 66).

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

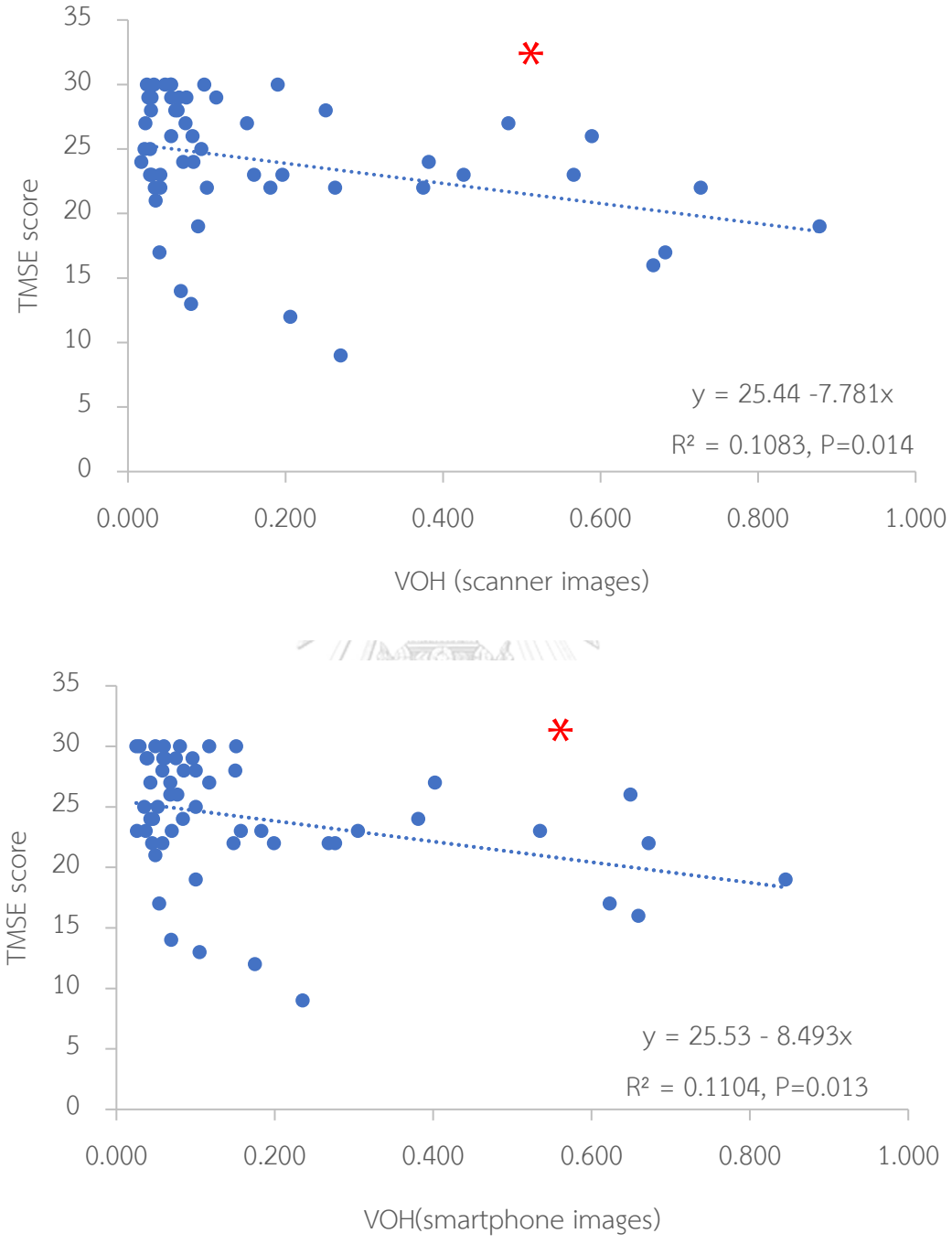


Figure 11 The linear regression analysis between VOH and TMSE score were showed. (The data analyzed from scanner images (A), data analyzed from smartphone images (B). Each dot represents result of one particapant.

The relationship between chewing cycle and VOH score

The number of chewing cycle had significantly negative association with VOH from both scanner images and digital images. Statistical significance was set at P<0.05, Pearson correlation coefficient between VOH from scanner images and chewing cycle was -0.516, and between VOH from smartphone images and chewing cycle was -0.446 (p<0.001). The scatter plot between VOH and chewing cycle showed linear trend in Figure 12a,12b

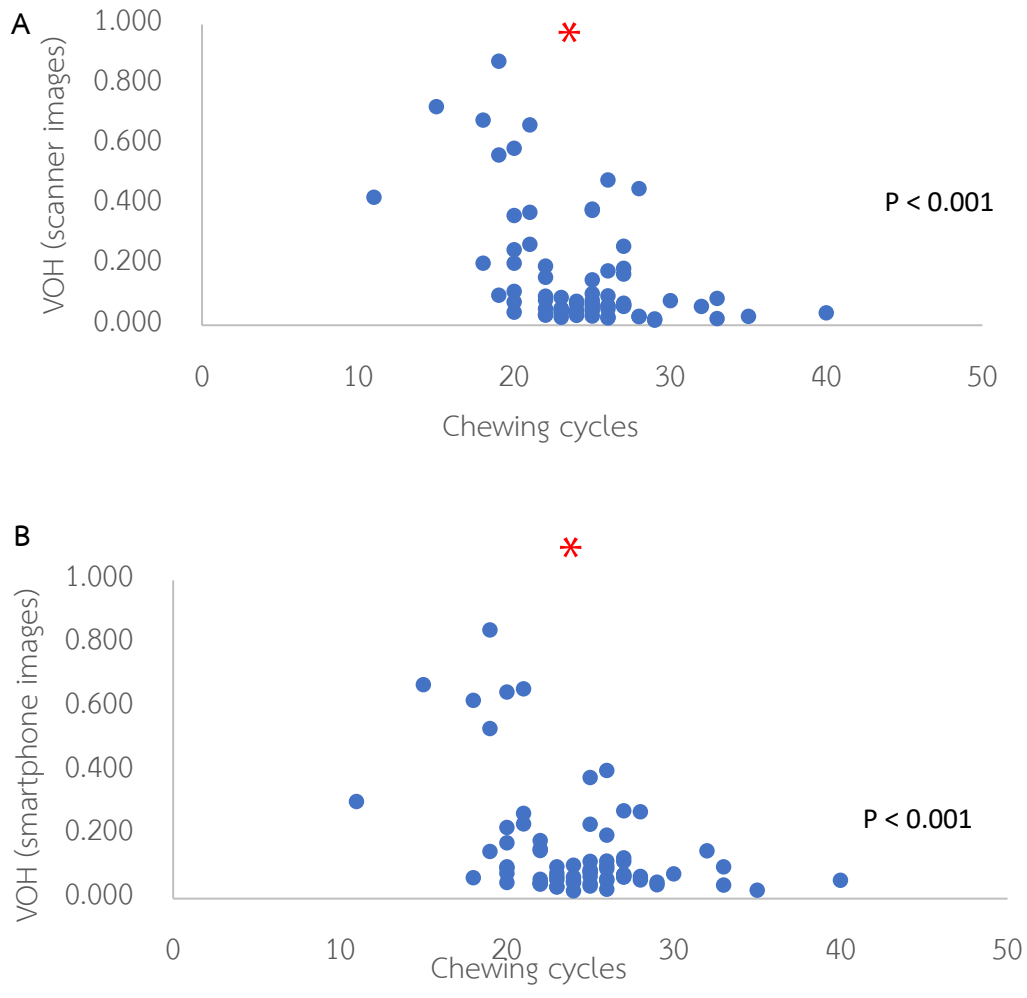


Figure 12 The linear trend for greater mixture (VOH decrease) of the chewing gum with greater number of cycles both scanner images(A) and smartphone images(B).

CHAPTER V

DISCUSSION

This study demonstrated that images of the two-color chewing gum captured by the smartphone after the two-color mixing ability test was highly correlated with the images scanned by the scanner. The smartphone images were used with ViewGum software to analyze the chewing efficiency and showed its excellent reliability in comparison with the scanned images. The study procedure was modified from the original methods described by Halezonetis et al. 2013 (65).

Use of smartphone to capture digital images following with using software will simplify the method in this study and make this process clinically practical. It is a common device carried by people at all time and used by almost everybody. The scanner may be difficult to use in clinical setting because it is large and not widely available in the clinic. The chewing gum samples should be scanned immediately after each test to minimize a bias from material color self-change. The previous study suggested that use of a scanner together with a computer to analyze the specimens may be too complicated for routine use, especially a special equipment or specialists are required (66).

However, the quality of smartphone images could be improved by a control of environmental factors such as brightness, shadow, artifacts, and distance. In this study, the process was performed in a control box with the same light and distance to minimize interference factors as possible.

The result of this study confirmed the previous study that their suggest on the reliability of images from smartphone camera capturing the level of mixture of a two color mixing chewing gum test, was similar to the standard method using a scanner to assess chewing efficiency (66). Their study used 8 different smartphones including iPhone 7 which is similar to this study. It showed no significant difference between scanner and smartphone images when the visual assessment was considered. Moreover, there was the study using a smartphone and a custom-built application for

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

assessing a two-color chewing gum mixing ability test. It showed a good correlation between a standard flatbed scanner with ViewGum software and a smartphone photograph with a custom-built application (Hue-CheckGum® mobile application). They suggested that the use of a scanner and a computer to analyze chewing efficiency could eliminate in settings desired simpler, inexpensive, and straightforward analyses such as elderly homes or the place without requiring specialized equipment or trained staff.

The two-colored gum mixing ability test was performed in this study as this test was shown in many studies on the validity and reliability for assessment of chewing efficiency (67-69). In addition, It was recommended to use in subject with compromised oral function or the elderly (56, 70). In the future, the use of a two-color gum test with the ViewGum software applied to the use with smartphone can be developed for both normal and dementia people. However, the chewing gum used in this study is not ideal because the gum was not sugar-free. The participants were instructed to rinse with drinking water after chewing. Future study using sugar-free chewing gum to analyze chewing efficiency may be proven.

Most of studies on chewing assessments were performed on normal cognitive function with 20 chewing cycles (56). Nevertheless, our study found that in people with dementia or cognitive impairment counting the number of 20 chewing cycle as mentioned in those studies would be difficult or impossible as the patients might lose interest and not follow the instruction. Thus, we provide the 20 seconds for the specific chewing time based on previous studies done in people with dementia (10, 70). They recommended to evaluate a masticatory performance within a specified timeframe as it is practical and clinically relevant alternative for a predetermined number of chewing cycles (70).

In the past, there are several researches studying a relationship between cognition and chewing efficiency by using MMSE (Mini-Mental State Examination) score as a quantitative representation of cognitive function. The MMSE is commonly used as

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

an instrument in both clinical and epidemiological research and usually used as a dementia screening tool. There was another research showed that MMSE was a practical method for grading the cognitive state in clinical populations (71). MMSE is also widely used and translated into many languages including Thai. Thai Mental Sate Examination (TMSE) was modified from MMSE. TMSE is concerned as the standard mental status examination for Thai subjects. It has been adapted for use in Thai culture. Moreover, TMSE has been normed and validated in the Thai population. TMSE's total score is 30. The lower the score, the greater cognitive impairment, similar to the original MMSE. Several studies in Thailand used TMSE to determine cognitive impairment. TMSE is widely used in screening dementia patient in Thailand (72-74). The patient with dementia or suspected dementia patient would be tested and the scores have been recorded by specialist. Therefore, TMSE was used in this study.

Our results confirm previous studies that there was a significant association between chewing efficiency and cognitive impairment (36, 37, 75). For example, Kimura et al., 2013 studied the association between chewing ability and geriatric functions including cognitive function in the community-dwelling elderly. Their study showed that low chewing ability assessed by color-changeable gum was related to lower cognitive function assessed by MMSE. According to Lexomboon et al., 2012, they found that chewing difficulty was significantly correlated with cognitive impairment. The chewing difficulty was obtained from self-assessment while the cognitive function was measured by using the abridged version of the MMSE. In addition, there was another study showing significant associations between mixing ability and general cognition in elderly dementia persons. The said study used digital camera to photograph the images and analyzed mixing ability with Mathematica software, obtaining DiffPix score to indicate mixing ability (10). People with cognitive impairment may have impaired motor skill that affect chewing efficiency. In addition, their oral self-care ability may reduce leading to worsening oral health. As dental health care professional, it is still necessary to maintain oral hygiene for good chewing efficiency especially in dementia

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

patient and should be aware of the possible negative effects of worse chewing function on cognition. Chewing inefficiency can cause poor diet quality or quantity. This results in lower nutrients which may induce more cognitive impairment in elderly people. Nevertheless, Future studies are required to understand the association to develop prevention strategies.

Moreover, we found that a decrease of VOH indicating a higher degree of color mixture ($P<0.001$) was significantly associated with an increase of number of chewing cycles. This was consistent with other studies using mixing ability test to analyze chewing efficiency (58, 65).

Limitations of this study was that the chewing gum test may not be suitable in patients with severe stage of dementia, because severe stage patients could not always cooperative while chewing, and they could be in danger if they accidentally swallow the gum. Therefore, only a few patients with a very low TMSE score or severe levels had been included into this study. The data of the chewing gum test may not represent for the severe group of dementia patients. Although the number of posterior occlusal support has been controlled by the inclusion criteria, most participants are elderly and missing many of their posterior teeth. As a result, this study included the patients with many types of dental restorations and posterior teeth substitution such as crowns, dental implant, fixed or removable partial dentures, affecting the patients' chewing ability as a confounding factor. Additionally, the smartphone used in this study was an iPhone® 7 (Apple, Cupertino, CA; Dual 12MP wide-angle). Whether the images with variety of resolution will show inconsistent results, when recorded by different smartphones, or different devices, then requires further study.

TMSE score and VOH of samples from MCI and dementia were analyzed using a regression model in a separate analysis. The results did not show any statistically significant association between TMSE score and VOH in both MCI group (analyzed from scanner image ($P=0.72$) and smartphone image ($P=0.45$)) and dementia group (analyzed from scanner image ($P=0.46$) and smartphone image ($P=0.48$)). This may be

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

cause by a small number of subjects in the separate analysis (MCI=25, dementia=30). According to the G*Power program analysis, the appropriate sample size should be at least 53. However, the recruitment was affected by a lockdown during COVID 19 pandemic.

However, the VOH of the images obtained from smartphone significantly showed different chewing efficacy of MCI and dementia group. Therefore, using smartphone to assist chewing efficiency analysis was easy and feasible. In addition, cognitive impairment level may be estimated from the chewing gum test according to the regression analysis. Therefore, the VOH calculated from ViewGum software should be helpful for early detection of patients with cognitive impairment who comes to visit dentists in their routine appointments. The concern can be expressed to the elderly patients when the VOH appears greater than 0.345 from the scanner image and 0.306 from smartphone image. This level has been related to TMSE scores less than 23, which demonstrated the cognitive disability (76). The chewing efficacy test thus provides evidence for the geriatric dentists to advise elderly patients for seeking further consultation with the specialists.

This will be useful for dentist to follow up the improvement after dental treatment or to detect a decrease of the chewing efficiency, which could be a good indicator for overall health decline such as malnutrition, cognitive impairment, dysfunction of the muscular system. It may detect the problems leading to the cause and proper treatment. This finding also suggested the chewing gum method that can be easily used in routine clinic practice to assess chewing efficiency.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

CHAPTER VI

CONCLUSION

In conclusion, the two-color mixing chewing gum test with the images taken by a smartphone can be used to analyze the chewing efficiency through ViewGum software. This is simple, easy, quick, and affordable method. This is also available in both normal and dementia people. The study found that patients with MCI and dementia had significant differences in chewing efficiency after analysis. In addition, study has shown a significant association between chewing efficiency and the severity of cognitive impairment in elderly participants. We founded the decline of chewing efficiency upon cognitive impairment increased. Moreover, chewing efficiency was significantly correlation with chewing cycle ($r=-0.516$, $P<0.001$ for scanner images, $r=-0.446$, $P<0.001$ for smartphone images). Evaluation of chewing efficiency may be able to help determining the cognitive impairments according to simple linear regression analysis. This may be useful for further development in the future.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

APPENDIX

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from scanner images in Preliminary study. Each image was analyzed three times by the same person and were calculated for mean.

Scanner image	VOH.1	VOH.2	VOH.3	Mean VOH from scanner image
1	0.061	0.057	0.063	0.060
2	0.048	0.049	0.049	0.049
3	0.028	0.027	0.028	0.028
4	0.112	0.112	0.114	0.113
5	0.035	0.034	0.035	0.035
6	0.025	0.025	0.030	0.027
7	0.026	0.026	0.027	0.026
8	0.020	0.020	0.022	0.021
9	0.030	0.030	0.036	0.032
10	0.057	0.058	0.058	0.057
11	0.042	0.037	0.041	0.040
12	0.029	0.029	0.029	0.029
13	0.044	0.044	0.053	0.047
14	0.027	0.027	0.027	0.027
15	0.057	0.052	0.059	0.056
16	0.036	0.036	0.036	0.036
17	0.087	0.088	0.091	0.089
18	0.051	0.051	0.051	0.051
19	0.023	0.022	0.023	0.023
20	0.019	0.020	0.019	0.019
21	0.017	0.017	0.017	0.017

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from smartphone images in preliminary study. Each image was analyzed three times by the same person and were calculated for mean.

Smartphone image	VOH.1	VOH.2	VOH.3	Mean VOH from scanner image
1	0.071	0.060	0.058	0.063
2	0.080	0.054	0.038	0.057
3	0.060	0.045	0.060	0.055
4	0.100	0.099	0.094	0.098
5	0.057	0.060	0.059	0.059
6	0.060	0.063	0.076	0.067
7	0.030	0.028	0.029	0.029
8	0.043	0.015	0.022	0.027
9	0.060	0.049	0.053	0.054
10	0.054	0.023	0.032	0.036
11	0.049	0.047	0.033	0.043
12	0.046	0.042	0.051	0.047
13	0.033	0.056	0.057	0.049
14	0.071	0.049	0.075	0.065
15	0.098	0.100	0.090	0.096
16	0.047	0.045	0.049	0.047
17	0.125	0.115	0.125	0.122
18	0.042	0.045	0.058	0.048
19	0.022	0.034	0.041	0.033
20	0.067	0.021	0.043	0.044
21	0.028	0.029	0.047	0.034

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

The descriptive data of variance of hue (VOH) analyzed from both scanner and smartphone images in elderly patients, including the TMSE score.

Participant ID	VOH from scanner image	VOH from smartphone image	TMSE score
1	0.021	0.052	25
2	0.084	0.048	-
3	0.426	0.305	23
4	0.097	0.151	30
5	0.051	0.050	-
6	0.030	0.026	23
7	0.026	0.038	29
8	0.041	0.037	23
9	0.070	0.046	24
10	0.034	0.045	22
11	0.017	0.043	24
12	0.064	0.056	-
13	0.251	0.100	28
14	0.190	0.117	30
15	0.035	0.049	21
16	0.043	0.050	-
17	0.078	0.080	-
18	0.055	0.094	-
19	0.062	0.067	-
20	0.098	0.118	-
21	0.047	0.080	30
22	0.074	0.075	29
23	0.040	0.054	17
24	0.160	0.157	23
25	0.030	0.039	29
26	0.060	0.085	28

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

27	0.112	0.096	29
28	0.082	0.077	26
29	0.382	0.381	24
30	0.181	0.199	22
31	0.055	0.060	30
32	0.375	0.268	22
33	0.170	0.128	-
34	0.483	0.402	27
35	0.589	0.649	26
36	0.196	0.659	16
37	0.089	0.175	12
38	0.055	0.276	22
39	0.027	0.084	24
40	0.067	0.623	17
41	0.207	0.117	27
42	0.063	0.148	22
43	0.041	0.235	9
44	0.028	0.061	29
45	0.054	0.070	-
46	0.261	0.059	29
47	0.073	0.070	23
48	0.029	0.029	30
49	0.028	0.025	30
50	0.024	0.535	23
51	0.033	0.069	14
52	0.566	0.100	25
53	0.067	0.672	22
54	0.093	0.091	-
55	0.727	0.845	19
56	0.106	0.105	13

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

57	0.878	0.043	27
58	0.080	0.183	23
59	0.022	0.100	19
60	0.196	0.068	26
61	0.089	0.103	-
62	0.055	0.075	-
63	0.027	0.066	-
64	0.067	0.150	28
65	0.207	0.058	22
66	0.063	0.035	25
67	0.041	0.049	30
68	0.028	0.175	-
69	0.054	0.068	27
70	0.261	0.058	28

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Data record form for elderly patient

วันที่ทดสอบ.....

แบบบันทึกข้อมูลวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อม

โดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี

ชื่อ.....HN.....อายุ.....ปี เพศ ☐ชาย ☐หญิง

วันที่วินิจฉัยล่าสุด.....หมายเหตุ.....

เป็นโรคสมองเสื่อมประเภท.....

☐ MCI

☐ Alzheimer's disease ☐ Vascular dementia

☐ Lewy body disease ☐ Frontotemporal dementia

Severity stage ☐ Mild ☐ Moderate ☐ Severe

CDR score..... Date.....

TMSE* scores.....MoCA** scores.....Date.....

โรคประจำตัวอื่นๆ.....

หัวข้อพิจารณาตาเกณฑ์เข้าร่วมวิจัย	ใช่	ไม่ใช่	หมายเหตุ
ไม่ประวัติหรืออาการข้างเคียงระบบประสาทที่ส่งผลต่อการเคี้ยว เช่น ○ EPS (extrapyramidal symptoms) ○ TD (tardive dyskinesia) ○ Rabbit syndrome			
ไม่ประวัติ_psychiatric disorders หรือได้รับยา antipsychotic drug			
มีฟันหลังคู่สบมากกว่า 4 คู่			
ไม่มีประวัติมีโอกาสเกิดปัญหาการกลืนจาก ○ การสอบถามประวัติการทานอาหารจากญาติ/ผู้ป่วย ○ จากประวัติบันทึกค่า ADL ○ ประวัติการ feeding อาหาร			

จำนวนคู่สบฟันหลัง.....คู่

8 7 6 5 4 4 5 6 7 8

การใส่ฟันเทียม

☐ ไม่ใส่

☐ ใส่ ☐ติดแน่น..... ☐ถอดได้ ☐TP.....☐RPD.....

ชื่อไฟล์ภาพ.....จำนวนครั้งที่เคี้ยว.....ค่า SD of HUE (H_SD).....

*Thai Mental State Examination (TMSE), Thai The Brain Forum (Thailand) (Siriraj Hosp Gaz 1993;45:359-74)

**Montreal Cognitive Assessment (MoCA) Thai version 15 (March 2007 trial version 0.1 transplanted by Solasinee Hemrubgrojn)

Version4 Date 7/6/2020

Consent form for participants in preliminary study

เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

(Consent Form)

การวิจัยเรื่องการศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อมโดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี

ข้าพเจ้า (นาย/ นาง/ นางสาว/ เด็กชาย/ เด็กหญิง).....

อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้

1. ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการทำวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัยหรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

2. ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

3. ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุป ผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น และผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับ

การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

4. ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่

มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครและได้ลง นามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่ข้าพเจ้าลงนามและลงวันที่ และเอกสารยกเลิกการเข้าร่วมวิจัย อย่างละ 1 ฉบับ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ในกรณีที่อาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองด้วย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ลงนาม .....(อาสาสมัคร) (.....) วันที่...../...../.....	ลงนาม .....(ผู้ปกครอง) (.....) วันที่...../...../.....
ลงนาม ..... .(ผู้วิจัยหลัก) (ท.ญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร) วันที่...../...../.....	ลงนาม ..... (พยาน) (.....) วันที่...../...../.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้วข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม..... (อาสาสมัคร) (.....) วันที่...../...../.....	ลงนาม..... (ผู้ปกครอง) (.....) วันที่...../...../.....
งนาม..... (ผู้วิจัยหลัก) (ท.ญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร) วันที่...../...../.....	ลงนาม..... (พยาน) (.....) วันที่...../...../.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

Consent form for elderly participant

การวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อมโดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่ .....ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(ทพญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร)

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

Information form for elderly patient

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาประสิทธิภาพการบดเคี้ยวในคนไข้ภาวะสมองเสื่อมโดยใช้โปรแกรมวิวกัมวิเคราะห์การผสมของหมากฝรั่งสองสี

ผู้สนับสนุนการวิจัย ทุนอุดหนุนวิทยานิพนธ์ บัณฑิตศึกษา จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ ท.ญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร สถานศึกษาของผู้วิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-218-8866 เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 061-891-9141

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ ผศ.ทญ.ดร.อัญชลี วัชรักษะ ที่อยู่ที่ทำงาน ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-218-8580

ชื่อ รศ.พญ.โสพพัทธ์ เหมรัญช์โรจน์ ที่อยู่ที่ทำงาน ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เบอร์โทรศัพท์ที่ทำงาน 02-2564445, 02-2564298

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมสาเหตุจากโรคอัลไซด์เมอร์ (Alzheimer's disease) หลอดเลือดสมองตีบตัน (Vascular dementia) สมองเสื่อมจากลิววี่บอดี้ (Lewy body disease) หรือ สมองส่วนหน้าและส่วนขมับเสื่อม (Frontotemporal dementia) ที่ได้รับการวินิจฉัยโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านสมองเสื่อม โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ มีฟันหลังคู่สบอย่างน้อยสี่คู่และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเข้างานวิจัย การทดสอบในงานวิจัยนี้อาจจะไม่ได้เป็นประโยชน์ต่อตัวท่านเองโดยตรง แต่จะสร้างองค์ความรู้ทางวิชาการที่เป็นประโยชน์ต่อผู้อื่นในอนาคต โดยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ผู้ป่วยที่มีภาวะสมองเสื่อมมีอยู่จำนวนมากทั่วโลก และคาดว่าจะมีจำนวนเพิ่มขึ้นอีกในอนาคต ซึ่งเป็นแนวโน้มเดียวกับประชากรสูงอายุที่เพิ่มขึ้น เนื่องจากภาวะสมองเสื่อมส่วนมากจะพบได้มากในช่วงอายุ 65 ปีขึ้นไป ภาวะสมองเสื่อมเป็นกลุ่มอาการที่เกิดความผิดปกติที่สมองและส่งผลต่อความจำ เหตุผล การรับรู้การตัดสินใจด้านต่าง ๆเสียไป และหากอาการรุนแรงมากขึ้นก็จะมีผลต่อการใช้ชีวิตประจำวัน จนทำให้ไม่สามารถช่วยเหลือตนเองได้และต้องอาศัยผู้ดูแลใกล้ชิด หนึ่งในปัญหาหลักที่สำคัญในกลุ่มคนไข้สมองเสื่อมคือ การสูญเสียกระบวนการคิดหรือการรับรู้ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพชีวิตทั้งตัวผู้ป่วยและครอบครัว โดยเฉพาะในช่วงระยะที่เป็นรุนแรงมักพบคนไข้มีปัญหาเรื่องการรับประทานอาหารทั้งจากการเคี้ยวและการกลืน ตลอดจนภาวะสำลักที่พบได้และส่งผลต่อการได้รับสารอาหารและเกิดภาวะขาดน้ำและสารอาหารตามมา โดยการงานวิจัยนี้ได้ศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างประสิทธิภาพของการเคี้ยวกับระดับความรุนแรงของภาวะสมองเสื่อมโดยการเคี้ยวหมากฝรั่งสองสีและวิเคราะห์ผ่านโปรแกรมวิวกัม ซึ่งหากพบความสัมพันธ์จะทำให้เข้าใจกลไกหรือปัญหาเกี่ยวกับการบดเคี้ยวในกลุ่มผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมได้มากขึ้น และเป็นแนวทางในการสร้างนโยบายหรือแนวทางการรักษาป้องกันในผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมต่อไปในอนาคต และเนื่องจากการวิเคราะห์ประสิทธิภาพการเคี้ยวสามารถทำได้หลายวิธีแต่ยังไม่มีข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนโดยเฉพาะในกลุ่มคนไข้ที่มีปัญหาการเคี้ยวร่วมกับความจำ การศึกษานี้ได้ใช้หมากฝรั่งสองสีและวิเคราะห์ผ่านโปรแกรมวิวกัมซึ่งเป็นฟรีโปรแกรมดาวน์โหลด ซึ่งจะเป็นแนวทางการใช้เครื่องมือวัดประสิทธิภาพการเคี้ยวชนิดหนึ่งที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือเพื่อเป็นการวิเคราะห์ประสิทธิภาพการเคี้ยวในผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมและศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างประสิทธิภาพการเคี้ยวและความรุนแรงของภาวะสมองเสื่อมโดยใช้การผสมของหมากฝรั่งสองสีและโปรแกรมวิวกัมในการวิเคราะห์

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

การวิจัยนี้ทำการศึกษาโดยการชักชวนอาสาสมัครจากผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมจำนวนทั้งหมด 60 คน (แบ่งตามระดับความรุนแรงโรค น้อย ปานกลาง มาก มี 3 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน) ที่มาทำการรักษาที่คลินิกสมองเสื่อมโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ การเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้จะเป็นไปโดยความสมัครใจของอาสาสมัคร หรือผู้ดูแลที่มีสิทธิตัดสินใจแทนผู้ป่วย โดยมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วนและจำเป็นต้องได้รับความยินยอมของอาสาสมัครอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าร่วมงานวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โดยการวิจัยจะเริ่มจาก บันทึกข้อมูลทั่วไปของอาสาสมัคร ได้แก่ อายุ เพศ และผลการวินิจฉัยระดับความรุนแรงของภาวะโรคสมองเสื่อมจากแพทย์ (น้อย ปานกลาง มาก) มีการแปะสติกเกอร์สีบริเวณปลายคางและบันทึกภาพถ่ายวีดีโอขณะทดสอบเพื่อนับจำนวนครั้งของการเคลื่อนไหวของขากรรไกรขณะเคี้ยว เริ่มการทดสอบโดยนำหมากฝรั่งที่เตรียมไว้ให้อาสาสมัครเคี้ยวแล้วจับเวลา 20 วินาที หลังจากนั้นให้คายบนแผ่นพลาสติกที่เตรียมไว้ และประกบด้วยพลาสติกอีกด้าน หลังจากนั้นถ่ายหรือสแกนภาพหมากฝรั่งเพื่อเก็บข้อมูลรูปภาพเพื่อใช้วิเคราะห์ด้วยโปรแกรมวิวกัม ระหว่างการทดลองจะบันทึกภาพวีดีโอเพื่อเก็บข้อมูลจำนวนครั้งการเคี้ยวและนำไปวิเคราะห์ต่อไป

การเข้าร่วมวิจัยและเก็บข้อมูลทั้งหมดนี้จะใช้เวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 20 นาที เสร็จสิ้นในครั้งเดียว และข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครจะถูกเก็บนำมาวิเคราะห์ โดยจะเก็บเป็นความลับ ไม่มีการเผยแพร่ข้อมูลใด ๆของอาสาสมัคร

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากอาสาสมัคร โดยจะขอให้อาสาสมัครปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่อาสาสมัครร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ขอให้อาสาสมัครปฏิบัติตามที่ผู้วิจัยแนะนำได้แก่ ปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยคือ เคี้ยวหมากฝรั่งโดยธรรมชาติของอาสาสมัครเป็นเวลา 20 วินาทีและคายลงแผ่นพลาสติดที่จัดเตรียมไว้ ระหว่างการทดลองจะบันทึกภาพวีดีโอเพื่อเก็บข้อมูลจำนวนครั้งการเคี้ยวและนำไปวิเคราะห์ต่อไป โดยอาสาสมัครมีระยะเวลาอยู่ในโครงการประมาณ 10 นาทีเพื่อเข้าร่วมทดสอบ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆต่อร่างกายและจิตใจ แต่อาจทำให้อาสาสมัครเสียเวลา

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไป หรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ในการร่วมการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการวิจัยที่ได้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการนำไปสู่การนำเครื่องมือวิเคราะห์การบดเคี้ยวที่สามารถใช้เพื่อการศึกษาหรือติดตามผลประสิทธิภาพการบดเคี้ยวต่อไป

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็น เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

- ขอให้ท่านปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยคือ เคี้ยวหมากฝรั่งโดยธรรมชาติของอาสาสมัครเป็นเวลา 20 วินาทีและคายลงแผ่นพลาสติดที่จัดเตรียมไว้ โดยอาสาสมัครมีระยะเวลาอยู่ในโครงการประมาณ 10 นาทีเพื่อเข้าร่วมทดสอบ
- แจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบ

ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน อีกทั้งจะได้รับการชดเชยการสูญเสียเวลา เสียรายได้ตามความเหมาะสม

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ ท.ญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร โทร. 061-891-9141 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

ค่าตอบแทนสำหรับอาสาสมัคร

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

-ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย

- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติระหว่างการทดสอบ

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

การยกเลิกการให้ความยินยอม

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ท.ญ.ชวิสา ตั้งจิตติพร คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เลขที่ 34 ถนนอังรีดูนังต์ แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

REFERENCES

1. Organization WH. Risk reduction of cognitive decline and dementia: WHO guidelines. 2019.

2. Prince M, Bryce R, Albanese E, Wimo A, Ribeiro W, Ferri CP. The global prevalence of dementia: A systematic review and metaanalysis. Alzheimer's & Dementia. 2013;9(1):63-75.e2.

3. Wimo A, Prince MJ. World Alzheimer Report 2010: the global economic impact of dementia: Alzheimer's Disease International; 2010.

4. Oral health of people with dementia. Gerodontology. 2006;23(s1):3-32.

5. Van Der BILT A. Assessment of mastication with implications for oral rehabilitation: a review. Journal of Oral Rehabilitation. 2011;38(10):754-80.

6. Haberstroh J, Hampel H, Pantel J. Optimal management of Alzheimer's disease patients: Clinical guidelines and family advice. Neuropsychiatric disease and treatment. 2010;6:243.

7. Tada A, Miura H. Association between mastication and cognitive status: A systematic review. Archives of Gerontology and Geriatrics. 2017;70:44-53.

8. Kim E-K, Lee SK, Choi Y-H, Tanaka M, Hirotsu K, Kim HC, et al. Relationship between chewing ability and cognitive impairment in the rural elderly. Archives of Gerontology and Geriatrics. 2017;70:209-13.

9. Weijenberg RA, Scherder EJ, Lobbezoo F. Mastication for the mind--the relationship between mastication and cognition in ageing and dementia. Neurosci Biobehav Rev. 2011;35(3):483-97.

10. Weijenberg R, Lobbezoo F, Visscher C, Scherder E. Oral mixing ability and cognition in elderly persons with dementia: A cross‐sectional study. Journal of oral rehabilitation. 2015;42(7):481-6.

11. Woda A, Hennequin M, Peyron MA. Mastication in humans: finding a rationale. Journal of Oral Rehabilitation. 2011;38(10):781-4.

12. Boretti G, Bickel M, Geering AH. A review of masticatory ability and efficiency. The Journal of Prosthetic Dentistry. 1995;74(4):400-3.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

13. Zuluaga DJM, Montoya JAG, Contreras CI, Herrera RR. Association between oral health, cognitive impairment and oral health–related quality of life. Gerodontology. 2012;29(2):e667-e73.

14. Miura, Araki, Hirai, Isogai, Hirose, Umenai. Evaluation of chewing activity in the elderly person. Journal of Oral Rehabilitation. 1998;25(3):190-3.

15. Manly RS, Braley LC. Masticatory performance and efficiency. Journal of Dental Research. 1950;29(4):448-62.

16. Edlund J, Lamm CJ. Masticatory efficiency. Journal of Oral Rehabilitation. 1980;7(2):123-30.

17. Mowlana F, Heath MR, Bilt A, Glas HW. Assessment of chewing efficiency: a comparison of particle size distribution determined using optical scanning and sieving of almonds. Journal of Oral Rehabilitation. 1994;21(5):545-51.

18. Hayakawa I, Watanabe I, Hirano S, Nagao M, Seki T. A Simple Method for Evaluating Masticatory Performance Using a Color-Changeable Chewing Gum. International Journal of Prosthodontics. 1998;11(2).

19. Silva LC, Nogueira TE, Rios LF, Schimmel M, Leles CR. Reliability of a two‐colour chewing gum test to assess masticatory performance in complete denture wearers. Journal of Oral Rehabilitation. 2018;45(4):301-7.

20. Halazonetis DJ, Schimmel M, Antonarakis GS, Christou P. Novel software for quantitative evaluation and graphical representation of masticatory efficiency. Journal of Oral Rehabilitation. 2013;40(5):329-35.

21. Bouwens SFM, van Heugten CM, Verhey FRJ. Association between cognition and daily life functioning in dementia subtypes. International Journal of Geriatric Psychiatry. 2009;24(7):764-9.

22. Dementia: a NICE-SCIE guideline on supporting people with dementia and their carers in health and social care. Leicester: British Psychological Society; 2007.

23. Freidl W, Schmidt R, Stronegger W, Irmler A, Reinhart B, Koch M. Mini Mental State Examination: Influence of sociodemographic, environmental and behavioral factors, and vascular risk factors. Journal of clinical epidemiology. 1996;49(1):73-8.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

24. Bolla LR, Filley CM, Palmer RM. Dementia DDx. Office diagnosis of the four major types of dementia. Geriatrics. 2000;55(1):34-7, 41-2, 5-6.

25. Kester MI, Scheltens P. Dementia. Practical Neurology. 2009;9(4):241.

26. Little J, FalaceDA , Miller C, Rhodus N. Dental management of the medically compromised patient. St. Louis: Mosby; 2017.

27. Launer L, Andersen K, Dewey M, Letenneur L, Ott A, Amaducci L, et al. Rates and risk factors for dementia and Alzheimer's disease: results from EURODEM pooled analyses. Neurology. 1999;52(1):78-.

28. Dening T, Sandilyan M. Dementia: definitions and types2015. 37-42 p.

29. Committee TtBF. Thai mental state examination (TMSE). Siriraj Hospital Gazette. 1993;45:661-74.

30. Folstein M, Folstein S, McHugh P. 5.2 Mini-Mental State Examination (MMSE). Manual of Screeners for Dementia. 2010:51.

31. Cornett EM, Novitch M, Kaye AD, Kata V, Kaye AM. Medication-Induced Tardive Dyskinesia: A Review and Update. The Ochsner journal. 2017;17(2):162-74.

32. Freedman DX. Neurological Syndromes Associated With Antipsychotic Drug Use: A Special Report. Archives of General Psychiatry. 1973;28(4):463-7.

33. Margolese HC, Chouinard G, Kolivakis TT, Beauclair L, Miller R. Tardive Dyskinesia in the Era of Typical and Atypical Antipsychotics. Part 1: Pathophysiology and Mechanisms of Induction. The Canadian Journal of Psychiatry. 2005;50(9):541-7.

34. Ballard C, Howard R. Neuroleptic drugs in dementia: benefits and harm. Nature Reviews Neuroscience. 2006;7:492.

35. Cornett EM, Novitch M, Kaye AD, Kata V, Kaye AM. Medication-induced tardive dyskinesia: a review and update. Ochsner Journal. 2017;17(2):162-74.

36. Elsig F, Schimmel M, Duvernay E, Giannelli SV, Graf CE, Carlier S, et al. Tooth loss, chewing efficiency and cognitive impairment in geriatric patients. Gerodontology. 2015;32(2):149-56.

37. Lexomboon D, Trulsson M, Wårdh I, Parker MG. Chewing ability and tooth loss: association with cognitive impairment in an elderly population study. Journal of the American Geriatrics Society. 2012;60(10):1951-6.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

38. Iwasaki M, Kimura Y, Sasiwongsaroj K, Kettratad-Pruksapong M, Suksudaj S, Ishimoto Y, et al. Association between objectively measured chewing ability and frailty: A cross-sectional study in central Thailand. Geriatrics & gerontology international. 2018;18(6):860-6.

39. Weijenberg R, Scherder E, Lobbezoo F. Mastication for the mind—the relationship between mastication and cognition in ageing and dementia. Neuroscience & Biobehavioral Reviews. 2011;35(3):483-97.

40. Mioche L, Bourdiol P, Peyron M-A. Influence of age on mastication: effects on eating behaviour. Nutrition research reviews. 2004;17(1):43-54.

41. Helkimo E, Carlsson G, Helkimo M. Chewing efficiency and state of dentitionA methodologic study2009. 33-41 p.

42. Ahmad SF. An insight into the masticatory performance of complete denture wearer. Annals of Dentistry University of Malaya. 2006;13(1):24-33.

43. Bates JF, Stafford GD, Harrison A. Masticatory function—a review of the literature. Journal of Oral Rehabilitation. 1976;3(1):57-67.

44. The glossary of prosthodontic terms. Journal of Prosthetic Dentistry. 2005;94(1):10-92.

45. Ferro KJ, Morgano SM, Driscoll CF, Freilich MA, Guckes AD, Knoernschild KL. The glossary of prosthodontic terms. J Prosthet Dent. 2017;117(5S):e1-e105.

46. Prithviraj D, Madan V, Harshamayi P, Kumar CG, Vashisht R. A comparison of masticatory efficiency in conventional dentures, implant retained or supported overdentures and implant supported fixed prostheses: a literature review. Journal of Dental Implants. 2014;4(2):153.

47. Woda A, Hennequin M, Peyron M-A. Mastication in humans: finding a rationale. Journal of oral rehabilitation. 2011;38(10):781-4.

48. Johansson A, Unell L, Johansson A-K, Carlsson GE. A 10-year longitudinal study of self-assessed chewing ability and dental status in 50-year-old subjects. International Journal of Prosthodontics. 2007;20(6).

49. Ahmad SF. Assessment of Masticatory Performance in Complete Denture Wearers: University of Glasgow (United Kingdom); 2004.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

50. Pedroni-Pereira A, Marquezin MCS, Araujo DS, Pereira LJ, Bommarito S, Castelo PM. Lack of agreement between objective and subjective measures in the evaluation of masticatory function: A preliminary study. Physiology & behavior. 2018;184:220-5.

51. Mowlana F, Heath MR, Auger D. Automated optical scanning for rapid sizing of chewed food particles in masticatory tests. Journal of Oral Rehabilitation. 1995;22(2):153-8.

52. Helkimo E, Carlsson GE, Helkimo M. Chewing efficiency and state of dentition: a methodologic study. Acta Odontologica Scandinavica. 1978;36(1):33-41.

53. Schimmel M, Leemann B, Herrmann FR, Kiliaridis S, Schnider A, Müller F. Masticatory Function and Bite Force in Stroke Patients. Journal of Dental Research. 2011;90(2):230-4.

54. Ishikawa Y, Watanabe I, Hayakawa I, Minakuchi S, Uchida T. Evaluations of masticatory performance of complete denture wearers using color-changeable chewing gum and other evaluating methods. Journal of medical and dental sciences. 2007;54(1):65-70.

55. Tarkowska A, Katzer L, Ahlers MO. Assessment of masticatory performance by means of a color-changeable chewing gum. Journal of Prosthodontic Research. 2017;61(1):9-19.

56. Schimmel M, Christou P, Herrmann F, Müller F. A two-colour chewing gum test for masticatory efficiency: development of different assessment methods. Journal of oral rehabilitation. 2007;34(9):671-8.

57. Van Der BILT A, Speksnijder CM, de Liz Pocztaruk R, Abbink JH. Digital image processing versus visual assessment of chewed two-colour wax in mixing ability tests. Journal of Oral Rehabilitation. 2012;39(1):11-7.

58. Schimmel M, Christou P, Miyazaki H, Halazonetis D, Herrmann FR, Müller F. A novel colourimetric technique to assess chewing function using two-coloured specimens: validation and application. Journal of dentistry. 2015;43(8):955-64.

59. Schimmel M, Memedi K, Parga T, Katsoulis J, Mueller F. Masticatory performance and maximum bite and lip force depend on the type of prosthesis. Int J Prosthodont. 2017;30(6):565-72.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

60. Buser R, Ziltener V, Samietz S, Fontolliet M, Nef T, Schimmel M. Validation of a purpose-built chewing gum and smartphone application to evaluate chewing efficiency. Journal of oral rehabilitation. 2018;45(11):845-53.

61. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. Psychological reports. 1966;19(1):3-11.

62. McGraw KO, Wong SP. Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. Psychological methods. 1996;1(1):30.

63. Vetter TR, Schober P. Agreement analysis: what he said, she said versus you said. Anesthesia & Analgesia. 2018;126(6):2123-8.

64. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang A-G. Statistical power analyses using G* Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. Behavior research methods. 2009;41(4):1149-60.

65. Halazonetis D, Schimmel M, Antonarakis G, Christou P. Novel software for quantitative evaluation and graphical representation of masticatory efficiency. Journal of oral rehabilitation. 2013;40(5):329-35.

66. Fankhauser N, Kalberer N, Müller F, Leles CR, Schimmel M, Srinivasan M. Comparison of smartphone-camera and conventional flatbed scanner images for analytical evaluation of chewing function. Journal of Oral Rehabilitation. 2020;47(12):1496-502.

67. Van Der Bilt A, Mojet J, Tekamp F, Abbink J. Comparing masticatory performance and mixing ability. Journal of Oral Rehabilitation. 2010;37(2):79-84.

68. Kaya M, Güçlü B, Schimmel M, Akyüz S. Two-colour chewing gum mixing ability test for evaluating masticatory performance in children with mixed dentition: validity and reliability study. Journal of oral rehabilitation. 2017;44(11):827-34.

69. Silva L, Nogueira T, Rios L, Schimmel M, Leles C. Reliability of a two-colour chewing gum test to assess masticatory performance in complete denture wearers. Journal of oral rehabilitation. 2018;45(4):301-7.

70. Weijenberg R, Scherder E, Visscher C, Gorissen T, Yoshida E, Lobbezoo F. Two-colour chewing gum mixing ability: Digitalisation and spatial heterogeneity analysis. Journal of Oral Rehabilitation. 2013;40(10):737-43.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

71. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. “Mini-mental state”: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. Journal of psychiatric research. 1975;12(3):189-98.

72. Phannarus H, Muangpaisan W, Siritipakorn P, Pianchob S, Supapueng O. Development of a Thai tool for assessing behavioral and psychological symptoms of dementia: A confirmatory factor analysis. Brain and behavior. 2020;10(11):e01816.

73. Wangtongkum S, Sucharitkul P, Silprasert N, Inthrachak R. Prevalence of dementia among population age over 45 years in Chiang Mai, Thailand. Medical journal of the Medical Association of Thailand. 2008;91(11):1685.

74. Charernboon T, Lerthattasilp T. Functional disability in dementia: A validation study of the Thai version of Disability Assessment for Dementia scale. Journal of Clinical Gerontology and Geriatrics. 2015;6(4):133-6.

75. Kimura Y, Ogawa H, Yoshihara A, Yamaga T, Takiguchi T, Wada T, et al. Evaluation of chewing ability and its relationship with activities of daily living, depression, cognitive status and food intake in the community-dwelling elderly. Geriatrics & gerontology international. 2013;13(3):718-25.

76. Sheehan B. Assessment scales in dementia. Therapeutic advances in neurological disorders. 2012;5(6):349-58.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
Chulalongkorn University

VITA

NAME	Chawisa Thangjittiporn
DATE OF BIRTH	12 Dec 1987
PLACE OF BIRTH	Bangkok,Thailand
INSTITUTIONS ATTENDED	Chiang Mai University
HOME ADDRESS	135/15 Soi. wutthakat 53 ,Khwaeng Bang Kho, Khet Chom Thong, Bangkok 10150

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY