

ETHICAL CLEARANCE



MEENAKSHI ACADEMY OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH

(MEENAKSHI UNIVERSITY)

Established under Section 3 of the UGC Act 1956, vide Notification No.F.9-5/2002-U.3, Dt: 31.03.2004

Constituent College: Meenakshi Ammal Dental College & Hosiptal



20.03.2016

From,

Institutional Review Board,
Meenakshi Ammal Dental College & Hospital,
Alapakkam Main Road,
Maduravoyal,
Chennai - 600095

To

Dr. Divvi Anusha

Institutional Review Board of Meenakshi Ammal Dental College, Maduravoyal, Chennai – 600 095, India, in its review meeting held on 17.03.2016 at 11.00 a.m in the Seminar Hall, Dept of Conservative Dentistry, reviewed and discussed the study proposal with protocol number MADC/IRB- IX /2016/185

Entitled “Oral Health Status and Related Quality of Life Among Factory Workers in Guntur City of Guntur District, Andhra Pradesh, India” by Dr. Divvi Anusha P.G in the Dept. Of Public Health Dentistry

Members Present:

S.No.	Name	Affiliation
1.	Dr. N. Velmurugan	Member Secretary
2.	Dr. B. Sivapathasundaram	Member
3.	Dr. Jaideep Mahendra	Member
4.	Dr. Winston Noronha	Member
5.	Dr. Ananatha Narayanan	Member
6.	Dr. Nandhini	Member
7.	Dr. G. Valli	Member

1, Alapakkam Main Road, Maduravoyal, Chennai 600095,
Tel: 91-44-23782566, 2378 0177, 2378 0919, 2378 1162 Fax: 91-44-23781631
www.madch.edu.in, www.maheruniversity.org, E-mail: madc05@gmail.com



MEENAKSHI ACADEMY OF HIGHER EDUCATION AND RESEARCH
(MEENAKSHI UNIVERSITY)

Established under Section 3 of the UGC Act 1956, vide Notification No.F.9-5/2002-U.3, Dt: 31.03.2004

Constituent College: Meenakshi Ammal Dental College & Hosiptal



/ 2 /

Members reviewed the following documents:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1. Protocol | <input type="checkbox"/> |
| 2. Amendment | <input type="checkbox"/> |
| 3. Written informed consent | <input type="checkbox"/> |
| 4. Investigators brochure | <input type="checkbox"/> |
| 5. Investigator's C.V | <input type="checkbox"/> |
| 6. Others | <input type="checkbox"/> |

After consideration, the committee has decided to approve the present study proposal. The present approval is valid only for 2 years and the investigator must take reapproval after the end of term. The investigator is requested to submit the progress report after 1 year to IRB for review. Any change, modification or deviation in the protocol, or any adverse event must be informed to ethics committee. Any protocol modification or amendment must receive IRB approval Investigator should conduct the study as per the recommended Good clinical practice guidelines

Member Secretary

Institutional Review Board, Meenakshi Ammal Dental College, Maduravoyal, Chennai – 600 095.

Name: Dr. N. Velmurugan

Signature:

Date:

Velmurugan
20/3/16

MEMBER SECRETARY
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
MEENAKSHI AMMAL DENTAL COLLEGE

1, Alapakkam Main Road, Maduravoyal, Chennai 600095,
Tel: 91-44-23782566, 2378 0177, 2378 0919, 2378 1162 Fax: 91-44-23781631
www.madch.edu.in, www.maheruniversity.org, E-mail: madc05@gmail.com

INFORMED CONSENT FORM

Thesis title: “Oral health status and related quality of life among factory workers (tobacco factory and cotton ginning mill) in Guntur city of Guntur district, Andhra Pradesh, India”

Name of the research subject:

Age:

I have understood the Subject Information Sheet and its contents were explained. I had the opportunity to ask questions and received satisfactory answers. I understand that my participation in study is voluntary and that I have the right to withdraw at any time without giving any reason and without my medical care or legal rights being affected. I agree to take part in the above study. I confirm that I have received a copy of this signed and dated informed consent form.

As I am unable to read and write, the above mentioned points are read and explained to me very clearly.

Signature/Thumb impression

Date

Name of the research subject

Date

QUESTIONNAIRE

Meenakshi Ammal Dental College and Hospital Department of Public Health Dentistry

“Oral health status and related quality of life among factory workers (tobacco factory and cotton ginning mills) in Guntur city of Guntur district, Andhra Pradesh, India”

Section-1

Serial no:

Date:

Sex:

Age:

Occupation:

Education:

Section-II

1. How long have you been working in cotton mill/tobacco factory?
a) 1-5 years b) 6-10 years c) more than 10years
2. Average work time at factory/mill?
a) Less than 8 hours b) 8-10 hours c) more than 10 hours
3. Do you take any protective measures to avoid cotton/tobacco dust?
a) Yes b) No
4. Do you have habit of smoking tobacco?
a) Yes b) No
5. How many times do you use smoking tobacco per week?
a) Less than 2 times b) More than 2 times c) More than 4 times
d) Irregularly

Continued...

6. Do you have habit of using smokeless tobacco?

a) Yes b) No

7. How many times do you use smokeless tobacco per week?

a) Less than 2 times b) More than 2 times c) More than 4 times d)
Irregularly

8. Are you aware of ill effects of using tobacco?

a) Yes b) No

9. Have you ever tried to quit the habit?

a) Yes b) No

10. Is, working in tobacco factory/cotton mill, a barrier for you to quit
using tobacco products?

a) Yes b) No

Continued...

Section-III

“Because of trouble with your teeth, mouth or dentures in the last one year”

S. NO	QUESTIONS	0 (Never)	1 (Hardly)	2 (occasionally)	3 (Fairly often)	4 (Very often)
1.	Functional limitation a. Have you had trouble pronouncing any words because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you felt that your sense of taste has worsened because of problems with your teeth, mouth or dentures?					
2.	Physical pain a. Have you had painful aching in your mouth because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you found it uncomfortable to eat any foods because of problems with your teeth, mouth or dentures?					

Continued...

S. NO	QUESTIONS	0 (Never)	1 (Hardly)	2 (occasionally)	3 (Fairly often)	4 (Very often)
3.	Psychological discomfort a. Have you been self-conscious because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you felt tense because of problems with your teeth, mouth or dentures					
4.	Physical disability a. Have your diet been unsatisfactory because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you had to interrupt meals because of problems with your teeth, mouth or dentures?					
5.	Psychological disability a. Have you found it difficult to relax because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you been a bit embarrassed because of problems with your teeth, mouth or dentures?					

Continued

S. NO	QUESTIONS	0 (Never)	1 (Hardly)	2 (occasionally)	3 (Fairly often)	4 (Very often)
6.	Social disability a. Have you been a bit irritable with other people because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you had difficulty doing your usual jobs because of problems with your teeth, mouth or dentures?					
7.	Handicap a. Have you felt that life in general was less satisfying because of problems with your teeth, mouth or dentures? b. Have you been totally unable to function because of problems with your teeth, mouth or dentures?					

గుంటూరు నగరపు ఫ్యాక్టరీ కార్మికుల(పొగాకు ఫ్యాక్టరీ మరియు పత్తి మిల్లు) నోటి ఆరోగ్య
స్థితి మరియు సంబంధిత జీవిత నాణ్యత
ప్రశ్నాపత్రం

Section I

వరుస సంఖ్య:

తేదీ:

లింగం:

వయస్సు:

చదువు:

వృత్తి:

Section II

1. పత్తి మిల్లులో / పొగాకు ఫ్యాక్టరీలో ఎంతకాలం నుండి పని చేస్తున్నారు?

a) 1-5 సం

b) 6-10 సం

c) 10 సం కన్నా ఎక్కువ

2. పత్తి మిల్లులో / పొగాకు ఫ్యాక్టరీలో మీ సగటు పని సమయం?

a) 8 గంటలు కంటే తక్కువ

b) 8-10 గంటలు

c) 10 గంటలు కన్నా ఎక్కువ

3. దుమ్మును నివారించేందుకు ఎవైనా రక్షణ చర్యలు తీసుకుంటున్నారా?

a) అవును

b) కాదు

4. మీకు ధూమపానం అలవాటు ఉందా?

a) ఉంది

b) లేదు

Continued....

5. వారానికి ఎన్నిసార్లు పొగ తాగుతారు?

- a) రెండు సార్లు కంటే తక్కువ b) రెండు సార్లు కంటే ఎక్కువ c) నాలుగు సార్లు కంటే ఎక్కువ d) అప్పుడప్పుడూ

6. మీకు పొగాకు నమిలే అలవాటు ఉందా?

- a) ఉంది b) లేదు

7. వారానికి ఎన్నిసార్లు పొగాకు నములుతారు?

- a) రెండు సార్లు కంటే తక్కువ b) రెండు సార్లు కంటే ఎక్కువ c) నాలుగు సార్లు కంటే ఎక్కువ d) అప్పుడప్పుడూ

8. మీకు పొగాకు యొక్క దుష్పలితాలు తెలుసా?

- a) తెలుసు b) తెలియదు

9. మీరు ఎప్పుడైనా మీ అలవాట్లను మానేయడానికి ప్రయత్నించారా?

- a) అవును b) లేదు

10. మీ అలవాట్లను మానుకోవడానికి పొగాకు ఫ్యాక్టరీలో / పత్తి మిల్లులో పనిచేయడం అవరోధంగా అనిపిస్తుందా?

- a) అవును b) కాదు

Section-III

నోరు, పళ్ళు లేదా కట్టుడు పళ్ళ వలన గత సంవత్సరంలో ఎన్ని సార్లు ఈ క్రింద పేర్కొనబడిన

సమస్యలు ఎదుర్కొన్నారు?

S. NO	QUESTIONS	0 ఎప్పుడు లేదు	1 అరుదుగా	2 అప్పుడప్పుడూ	3 తరచుగా	4 చాలా తరచుగా
1.	క్రియాత్మక పరిమితి a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా పదాలు ఉచ్చరించడానికి ఇబ్బంది కలిగిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా రుచి భావన తగ్గినట్లు అనిపించిందా?					
2.	శారీరక నొప్పి a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా నొటిలో భరించలేని నొప్పి కలిగిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా తినడానికి ఇబ్బంది కలిగిందా?					
3.	మానసిక అసౌకర్యం a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా కలవరంగా అనిపించిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా అసౌకర్యంగా అనిపించిందా?					

నో	చె	క	చె	శ్చ
----	----	---	----	-----

Continued...

S. NO	QUESTIONS					
4.	భౌతిక వైకల్యం a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీరు తీసుకునే ఆహార పదార్థాలు మీకు ఎప్పుడైనా అసంతృప్తిగా అనిపించాయా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీరు ఎప్పుడైనా భోజనాన్ని దాటవేశారా?					
5.	మానసిక వైకల్యం a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఎప్పుడైనా విశ్రాంతి తీసుకోవడానికి ఇబ్బంది కలిగిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీరు ఎప్పుడైనా సంకటస్థితిలో పడ్డారా?					
6.	సామాజిక వైకల్యం a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు ఇతరులుతో ఉన్నప్పుడు ఇబ్బంది కలిగిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు రోజువారీ పనులు చేసుకోవడానికి ఇబ్బంది కలిగిందా?					
7.	అంగవైకల్యం a. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీకు మీ జీవనం కొండమైనా అసంతృప్తిగా అనిపించిందా? b. పైన పేర్కొన్న కారణాల వలన మీరు ఎప్పుడైనా పూర్తిగా పనిచేయలేని స్థితిలో పడ్డారా?					

Section-IV

Oral Health Assessment

Dentition status by tooth surface																														
	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28														
Occ						X	X	X	X	X	X						(45–54)													
Mes																	(55–70)													
Buc																	(71–86)													
Dis																	(87–102)													
Oral																	(103–118)													
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38														
Occ						X	X	X	X	X	X						(119–128)													
Mes																	(129–144)													
Buc																	(145–160)													
Dis																	(161–176)													
Oral																	(177–192)													

Periodontal status (CPI Modified)																														
	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28														
Bleeding (193)																	(208)													
Pocket (209)																	(224)													
	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38														
Bleeding (225)																	(240)													
Pocket (241)																	(256)													

Permanent teeth	
Status	0 = Healthy 1 = Caries 2 = Filled w/caries 3 = Filled no/caries 4 = Missing due to caries 5 = Missing for another reason 6 = Fissure sealant 7 = Fixed partial denture, /crown, abutment, veneer, implant 8 = Unerupted 9 = Not recorded

Gingival bleeding	
Score	0 = Absence of condition 1 = Presence of condition 9 = Tooth excluded X = Tooth not present
Pocket Score	0 = Absence of condition 1 = Pocket 4–5 mm 2 = Pocket 6 mm or more 9 = Tooth excluded X = Tooth not present

Continued...

Oral Health Assessment

Loss of attachment Severity 0 = 0–3 mm 1 = 4–5 mm Cemento-enamel junction (CEJ) within black band 2 = 6–8 mm CEJ between upper limit of black band and 8.5 mm ring 3 = 9–11 mm CEJ between 8.5 mm and 11.5 mm ring 4 = 12 mm or more CEJ beyond 11.5 mm ring X = Excluded sextant 9 = Not recorded * Not recorded under 15 years of age		Index teeth <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>17/16 (257)</div> <div>11 (260)</div> <div>26/27 (259)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div>47/46 (260)</div> <div>31 (262)</div> <div>36/37 (262)</div> </div>		Enamel fluorosis <input type="text"/> (263) Severity 0 = Normal 1 = Questionable 2 = Very mild 3 = Mild 4 = Moderate 5 = Severe 8 = Excluded (crown, restoration, "bracket") 9 = Not recorded (unerupted tooth)
Dental erosion Severity <input type="text"/> (264) 0 = No sign of erosion 1 = Enamel lesion 2 = Dentinal lesion 3 = Pulp involvement Number of teeth affected <input type="text"/> <input type="text"/> (265) <input type="text"/> (266)		Dental trauma Status <input type="text"/> (267) 0 = No sign of injury 1 = Treated injury 2 = Enamel fracture only 3 = Enamel and dentine fracture 4 = Pulp involvement 5 = Missing tooth due to trauma 6 = Other damage 9 = Excluded tooth Number of teeth affected (268) <input type="text"/> <input type="text"/> (269)		
Oral mucosal lesions <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <input type="text"/> (270) <input type="text"/> (271) <input type="text"/> (272) </div> <div> <input type="text"/> (273) <input type="text"/> (274) <input type="text"/> (275) </div> </div> Condition 0 = No abnormal condition 1 = Malignant tumour (oral cancer) 2 = Leukoplakia 3 = Lichen planus 4 = Ulceration (aphthous, herpetic, traumatic) 5 = Acute necrotizing ulcerative gingivitis (ANUG) 6 = Candidiasis 7 = Abscess 8 = Other condition (specify if possible) 9 = Not recorded		Denture(s) <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> Upper <input type="text"/> (276) </div> <div> Lower <input type="text"/> (277) </div> </div> Status 0 = No denture 1 = Partial denture 2 = Complete denture 9 = Not recorded		
Intervention urgency <input type="text"/> (278) 0 = No treatment needed 1 = Preventive or routine treatment needed 2 = Prompt treatment (including scaling) needed 3 = Immediate (urgent) treatment needed due to pain or infection of dental and/or oral origin 4 = Referred for comprehensive evaluation or medical treatment (systemic condition)				