

**ESTHETIC PERCEPTION OF NASOLABIAL COMPLEX
IN YOUNG ADULT CLEFT LIP AND
CLEFT PALATE PATIENTS**



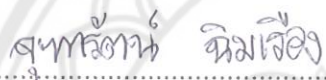
**A Thesis Submitted to the Graduate School of Naresuan University
in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Master of Science in Dentistry
April 2017
Copyright 2016 by Naresuan University**

Thesis entitled "Esthetic Perception of Nasolabial Complex in Young Adult Cleft Lip and Cleft Palate Patients" by Supamas Parisanyodom has been approved by the Graduate School as partial fulfillment of the requirements for the Master of Science (Dentistry) in Master of Science Program in Dentistry of Naresuan University


Oral Defense Committee

 Chair
(Professor Bowornsilp Chowchuen, Dip. Thai Board of Plastic Surgery)

 Advisor
(Ratchawan Tansalarak, Dip. Thai Board of Orthodontics)

 Co – Advisor
(Jutharat Chimruang, Ph.D.)

 Co – Advisor
(Saran Worasakwutiphong, Dip. Thai Board of Plastic Surgery)

 Internal Examiner
(Tatima Klomchan, Dip. Thai Board of Child and Adolescent Psychiatry)

Approved

.....
(Associate Professor Sakchai Wittaya-areekul, Ph.D.)
Associate Dean for Research and International Affairs
for Dean of the Graduate School

10 APR 2017

ACKNOWLEDGEMENT

I would like to thank and offer my sincere gratitude to my advisor, Ratchawan Tansalarak and co-advisors Jutharat Chimruang and Saran Worasakwutiphong. I greatly appreciated the guidance, support and encouragement which were given throughout the study. I also would like to thank to all thesis committee members for their helpful comments.

I would like to thank all staffs at the Faculty of Dentistry, Naresuan University for their help, the Department of Orthodontic, Faculty of Dentistry, Mahidol University for giving us convenient area to collect the information and indebted to all participants who attended and participated to the study.

I wish to give massive thanks to my parents and family for their understanding, support and especially endless love given to me.

Finally, I would like to give acknowledgement to everybody for all supports to contribute me to complete this thesis but are not named in this acknowledgement.

Supamas Parisanyodom

| | |
|-----------------------|--|
| Title | ESTHETIC PERCEPTION OF NASOLABIAL COMPLEX IN YOUNG ADULT CLEFT LIP AND CLEFT PALATE PATIENTS |
| Author | Supamas Parisanyodom |
| Advisor | Ratchawan Tansalarak, M.S. |
| Co-Advisor | Jutharat Chimruang, Ph.D. Saran Worasakwutiphong, M.D. |
| Academic Paper | Thesis M.S. in Dentistry (Orthodontics), Naresuan University, 2016 |
| Keywords | Cleft lip, Cleft palate, Esthetics, Appearance, Health knowledge, Family relations |

ABSTRACT

The aims of this study were to compare esthetic rating of nasolabial appearance among young adult patient with cleft lip and palate, young adult layperson, and professional and compare the differences across predisposing factors (esthetic knowledge and family history of cleft) and esthetic perception assessment of nasolabial complex with multiple examiners. Facial pictures of a 19-year-old patient with unilateral cleft lip and palate (UCLP) were adjusted (frontal view: incremental 2 degrees per picture to simulate 12 pictures for nasal tip deviation and 16 pictures for alar base asymmetry; profile view: incremental 3 degrees per picture to simulate 16 pictures for nasolabial angle). Fifty-seven examiners were randomly selected to assess nasolabial esthetic using a 5-point scale. Intra- and inter-rater reliability tests showed good agreements. The Kruskal-Wallis test and Pearson's Chi-square test were used. No significant difference was found among patient with cleft lip and palate, young adult layperson, and professional in esthetic rating of nasal tip deviation, alar base asymmetry and nasolabial angle pictures which had difference 10 - 21 degrees from reference pictures. However, professionals with esthetic knowledge who examine very good esthetic rating and other examiners without esthetic knowledge was significant difference ($p < 0.05$) at reference picture of alar base asymmetry. In conclusion, alar

base asymmetry of UCLP picture and esthetic knowledge difference were associated with nasolabial esthetic assessment in frontal view of young adults.



LIST OF CONTENTS

| Chapter | Page |
|--------------------------------------|-----------|
| I INTRODUCTION..... | 1 |
| Statement of purpose..... | 1 |
| Objectives of the study..... | 2 |
| Expected output of the study..... | 2 |
| Expected outcomes..... | 2 |
| II LITERATURE REVIEW..... | 3 |
| Evaluating media..... | 3 |
| Type of media..... | 3 |
| Region for assessment..... | 6 |
| View of face..... | 7 |
| Evaluating systems..... | 7 |
| Evaluating scales..... | 7 |
| Parameters for evaluation..... | 8 |
| Timing for evaluation..... | 11 |
| Panel of examiner..... | 11 |
| III RESEARCH METHODOLOGY..... | 14 |
| Material and methods..... | 14 |
| Population and sample..... | 14 |
| Picture preparation..... | 15 |
| Picture creation..... | 16 |
| Measurement..... | 21 |

LIST OF CONTENTS (CONT.)

| Chapter | Page |
|--|------------|
| Data collection..... | 21 |
| Data analysis..... | 21 |
| IV RESULT AND DISCUSSION | 23 |
| Reliability test of examiner..... | 23 |
| Comparative nasolabial esthetic assessment (nasal tip deviation, alar base asymmetry, nasolabial angle) with multiple examiners..... | 24 |
| The differences across predisposing factors (esthetic knowledge and family history of cleft) and esthetic perception assessment of nasolabial complex with multiple examiners... | 30 |
| Effect of esthetic knowledge..... | 31 |
| Effect of family history of cleft..... | 32 |
| V CONCLUSION..... | 35 |
| Conclusion..... | 35 |
| Recommendations..... | 35 |
| Limitations..... | 36 |
| REFERENCE..... | 37 |
| APPENDIX..... | 47 |
| BIOGRAPHY..... | 105 |

LIST OF TABLES

| Table | Page |
|---|------|
| 1 Criteria for the selection of examiners, divided into three panels..... | 15 |
| 2 Characteristics of the examiners (n = 57) | 23 |
| 3 Intra- and inter-examiner reliability for esthetic rating of nasolabial complex parameters (n = 57); ICC, intra-class correlation coefficient..... | 24 |
| 4 Comparison the average rating score of nasolabial esthetic appearance among cleft lip and palate patient, layperson, and professional by Kruskal-Wallis test..... | 25 |
| 5 Pearson's chi-square test of esthetic knowledge of examiner at reference pictures and very good nasolabial appearance rating (score = 1)..... | 31 |
| 6 Pearson's chi-square test of cleft family history of examiner at reference pictures and very good nasolabial appearance rating (score = 1)..... | 32 |

LIST OF FIGURES

| Figure | | Page |
|--------|--|------|
| 1 | Angle for evaluation of nasal tip deviation | 16 |
| 2 | Angle for evaluation of alar base asymmetry..... | 17 |
| 3 | Evaluation of nasolabial angle..... | 17 |
| 4 | All simulated and reference pictures of nasal tip deviation: CW 10° (A), CW 8° (B), CW 6° (C), CW 4° (D), CW 2° (E), reference 0° (F), CC 2° (G), CC 4° (H), CC 6° (I), CC 8° (J), and CC 10° (K); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation | 18 |
| 5 | All simulated and reference pictures of alar base asymmetry: CW 14° (A), CW 12° (B), CW 10° (C), CW 8° (D), CW 6° (E), CW 4° (F), CW 2° (G), reference 0° (H), CC 2° (I), CC 4° (J), CC 6° (K), CC 8° (L), CC 10° (M), CC 12° (N), and CC 14° (O); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation..... | 19 |
| 6 | All simulated and reference pictures of nasolabial angle: CW 21° (A), CW 18° (B), CW 15° (C), CW 12° (D), CW 9° (E), CW 6° (F), CW 3° (G), reference 0° (H), CC 3° (I), CC 6° (J), CC 9° (K), CC 12° (L), CC 15° (M), CC 18° (N), and CC 21° (O); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation..... | 20 |
| 7 | Acceptable degree of nasal tip deviation parameter (red framed pictures): CW 4° (D), CW 2° (E), and reference 0° (F); CW, clockwise rotation..... | 28 |

LIST OF FIGURES (CONT.)

| Figure | | Page |
|--------|---|------|
| 8 | <p>Acceptable degree of alar base asymmetry parameter (red framed pictures): CW 2° (G), reference 0° (H), CC 2° (I), and CC 4° (J); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation.....</p> | 29 |
| 9 | <p>Acceptable degree of nasolabial angle parameter (red framed pictures): CW 18° (B), CW 15° (C), CW 12° (D), CW 9° (E), CW 6° (F), CW 3° (G), reference 0° (H), CC 3° (I), CC 6° (J), CC 9° (K), and CC 12° (L); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation.....</p> | 30 |

CHAPTER I

INTRODUCTION

Statement of purpose

Facial attractiveness plays an important part in the social life and in the process of social interactions among individuals [1] especially in young adults aged 18-29 years [2]. Persons with facial attractive are usually receive more positive practice and behavior traits [3]. Therefore, the treatment expectations in esthetics are increasing steadily and there is no exception to cleft patient. Majority of them and their parents also believe that the facial appearance is important to the child's success in future occupation [4].

Ideal esthetic of face is difficult to enhance in the treatment of patient with cleft lip and palate (CLP). After primary correction, patients may have residual deformities at the nose and lip such as asymmetry of nose, scarring of the philtral area with a diminished or absent philtral groove, asymmetry of vermilion border, wide alar implantation, shortening and flattening of the upper lip, retrusion of the upper lip, and flattening of the nose. These impairments affect to their facial attractiveness, which may cause a risk to low self-esteem [5] and social rejection [6]. Therefore, the least of residual impairments should be the goals of treatment.

Esthetic of nasolabial area is usually evaluated to decide the need of surgical treatment in CLP patient [7]. To improve facial appearance, rhinoplasty and lip revision may need as additional correction. The objective parameters on the specific anatomical regions (lip or nose or nasolabial complex) which had been chosen to evaluate should reflect the real esthetic of nasolabial appearance. Nasal tip deviation and alar base asymmetry have been more currently used in the evaluation [8]. This may because the primary concern for treatment in adult patients with CLP in frontal view was asymmetry of nasal and lip appearance [9]. In profile view, nasolabial angle was one of parameter which had been mostly used to evaluate for professional [10]. This may because soft-tissue deviations, such as columella and nasal tip, would affect to esthetics of the nose [11].

Attitude of nasolabial esthetic usually depends on individual perception which may be differ according to related predisposing factor of examiner such as experience of professional in treatment of cleft, age and sex [12, 13, 14, 15, 16]. Previous research found that most of examiner evaluated nasolabial esthetic of patient with CLP in different way [17, 18, 19, 20, 21, 22]. Understanding in esthetic attitude of CLP patients and multiple related examiners was necessary in treatment consultation, treatment planning, and assessment of treatment outcome and patient's quality of life [23, 24, 25].

In Thailand, there was only one previous research which determined about perception of nasolabial esthetic of unilateral cleft lip and palate (UCLP) patient. Thittiwong et al. compared patient-satisfaction of their facial appearance with professional rating [16]. However, self-assessment may limit the accuracy of esthetic rating from over-or under-estimate their own appearance [18] and attitude of nasolabial esthetic from layperson could also affected to patients' confidence [19].

Objectives of the study

1. To compare esthetic rating of nasolabial appearance (nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle) with multiple examiners
2. To compare the differences across predisposing factors (esthetic knowledge and family history of cleft) and esthetic perception assessment of nasolabial complex with multiple examiners

Expected output of the study

The satisfied incremental degree of selected objective parameters for the esthetic perception assessment of nasolabial complex with multiple examiners

Expected outcomes

1. To understand the esthetic perception of nasolabial complex of multiple examiners
2. To obtain the satisfied incremental degree of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle for the esthetic perception of multiple examiners
3. To understand the influence of esthetic knowledge and family history of cleft to esthetic perception assessment of nasolabial complex for multiple examiners

CHAPTER II

LITERATURE REVIEW

The evaluating method of facial esthetic could be divided into objective and subjective methods. Objective methods aim to analyze the extent of abnormal morphology and the degree of disproportion through facial measurements [26]. This approach was clearly well suited to an asymmetric deformity, but potentially neglects the fact that the harmony of a person's face was more than the sum of the contributing parts [27]. The subjective method which was most likely to reflect the patient's and general public's perception of facial attractiveness, aims to analyze facial esthetic and appearance impairment. Most of previous studies presented the subjective assessment and had no standardized form [28].

The methods for evaluating nasolabial appearance in patients with repaired cleft lip and cleft palate from 1991 to March 2015 was reviewed systematically. An electronic MEDLINE searching was conducted to identify study based on the following searching terms: 'cleft lip', 'cleft palate' and 'esthetics'. The analyzed results of the literature were divided into 3 topics: evaluating media, evaluating systems and panel of examiner.

Evaluating media

Media for the evaluation of cleft-related deformity could be classified due to type of media, region for assessment, and view of face.

1. Type of media

1.1 Direct clinical assessment

Direct clinical assessment is a simple, subjectively, and non-invasive method that have been employed directly for 'live' patient.

Farkas et al. used sliding and spreading calipers along with special angle meters for direct measuring from the nose and the face of children with complete CLP. The anthropometric analysis of the nasal and facial region carried out before primary lip and palate repair. They compared these data with similar assessments in

normal children [26]. Sinko et al. evaluated esthetic outcomes in adult patients (18-30 years old, 70 patients) with a repaired CLP. Facial appearance was rated by the patient, in term of satisfaction, and five experts during the clinical examination on the visual analogue scale [18].

From previous studies above, direct assessment allows the professional to study in four-dimensions of the face, which include all angles and in dynamic motion, and can reflect specific situations and the need of treatment in individual cases. However, it will take very time consuming and does not permit the professional to re-record the data without the presence of the patient.

1.2 Indirect assessment

1.2.1 Two-Dimensional media (2D)

Most of studies use this media because it was simple, less time consuming, non-invasive, economic and reproducible in procedure without present of patient. Its accuracy depends on the view angle used when pictures were taken and on the standardized photographic technique, which was more difficult to take from young subjects. The differences in lighting, head orientation, and subject-camera distance could affect the measurements from 2D images [29]. There were both subjective and objective methods which use 2D media for measurement. Subjective assessments were performed by use of color pictures [12, 30, 31, 32] and projected color transparencies [7, 17, 33].

Howells and Shaw presented validity, reproducibility, and representation of photographic records in ratings of dental and facial esthetics. Moderately high correlations were found between assessment of dental and facial esthetics from photographs and live subjects [34]. Johnson and Sandy developed an index for the evaluation of cleft repair. They compared the esthetic grades between esthetic assessments made clinically and those made indirectly from photographic slides, no systematic bias was detected. Authors suggested that this index had the potential for direct and indirect esthetic evaluation [7]. However, the magnification between the imaging media and direct assessment may be another relevant factor which effects the evaluation. To avoid the magnification effect, the standardized photographic technique when pictures were taken can provide the accuracy [29]. Becker et al. compared clinical examination and morphometry from digital photographs for

evaluation of repaired cleft lips. In the measurement from photographs, lip motions could not be judged but accurate measurement can be achieved. The authors concluded that morphometry of digital photographs is a promising tool for evaluation of the nasolabial appearance in patients with CLP [35].

Video recording had been used as a stimulus media in the assessment of both form and function of subjects with repaired CLP [36, 37]. Morrart and Shaw developed a technique for producing and assessing standardized videotape recording sequences for the purposes of assessing surgical outcome of subjects with UCLP. The technique is most suited to children who are old enough to fully cooperate (over 9 or 10 years of age), and reproducible recordings can be made by appropriately trained operators [36]. Russell et al. reported that comparisons between subjects will not be valid if their head positions are not identical and reproducible during record taking [37].

1.2.2 Three-Dimensional media (3D)

Three-dimensional imaging for the assessment of cleft deformity had been developed. The basis of all methods of measurement is the fusion of the two pictures to form a three-dimensional model. There are accurate methods that use 3D images, such as computer-assisted tomography (CT) scans, stereo-photogrammetry, laser scanning and morpho-analysis.

Yamada et al. developed a computer-aided diagnostic system to measure facial form with three-dimensional optical scanner. This program was developed to automatically extract the landmarks, and the spatial accuracy within 0.5 mm had been reported [38].

Schwenzer-Zimmerer et al. evaluated the clinical application of three-dimensional imaging and morphological analysis of symmetry pre- and postoperative in unilateral cleft lip repair. A 3D laser scanner was used to record facial profile pictures. From their conclusion, this 3D soft tissue analysis can be a useful tool in objective measurement and follow-up registration in cleft patients. The complex morphology can be more understanding to be treated with subsequent design of an individualized surgical procedure [39].

A stereo-photogrammetry had been employed. It is based on the principle of photographing a three-dimensional object from two pairs of identical

cameras separated by a known base distance. The result is a stereo pair of facial pictures taken from two different positions at the same distant [17, 40].

3D CT gives a new attitude on the analysis of the craniofacial region. This method provides finely details of hard tissues but poorly defined about the facial surface textures. Laser scanning had proved accurate and reliable in the identification and objective measurement of the face. The lack of natural surface texture of the human face renders CT and laser scanning methods improperly for evaluating the facial appearance and facial deformity associated with cleft lip and palate. The compliance from the subject is required during the recording process, which takes in long duration (13 to 15 seconds), and any unwanted motions will result to distort the photographs [29].

Al-Omari et al. compared direct clinical facial assessment of patients with repaired CLP with that obtained from two-dimensional or three-dimensional imaging media. Assessment of facial deformity presented good reproducibility across all three-assessment media. Clinical assessment among professionals was more reproducible in comparison with lay assessors. No difference in the two-dimensional media compare with the clinical assessment of the full face for all examiners. However, using of the color transparencies and three-dimensional media relative to the clinical assessment depends on the region of the face being considered [17].

Desmedt et al. suggested that the nasolabial esthetics should be assessed on a 3D media, as the face is a 3D structure. However, the disadvantages of three-dimensional picture include requirement of the compliance from patient during processing (especially from infants and children), radiation risk for CT scans, duration to prepare the subject and obtain the data for laser imaging, and additional training and cost for 3D photogrammetry are considered [40].

2. Region for assessment

Some studies in the field of facial attractiveness in cleft patients concentrated on the perception of the full face [7, 17, 21, 41] because it reflect reliable perception during social interaction. Howells and Shaw demonstrated that the full face standardized pictures can be used for accurate determination of facial attractiveness. However, the background attractiveness such as the hairstyle or eyes may be influenced on the perception of the facial appearance.

Several studies directly assess the specific features of the nose and the lip through cropped of full face pictures [31, 36, 38]. The picture which only show nasolabial region, included views cropped below the eyes [30, 32, 42] and inferior views of the nose displaying the upper nasal perimeter below the eyebrows and above the canthi [33], had been used. Even through cropping off the surrounding features may create false conditions that do not mimic the real-life situation [34].

To develop a method for rating nasolabial appearance in cleft patient, Asher-McDade et al. used cropped standard frontal and lateral facial pictures which leaving only the midface with nose and lips exposed to eliminate the effect from surrounding features. They reported that the nasolabial region can provide a true reflection of the cleft area [30]. Tobiasen et al. compared the ratings of severity of deformity for the full face and those given for the same pictures cropped below the eyes. They found a high correlation between them [42]. Therefore, nasolabial cropped pictures could be used for rating nasolabial appearance in cleft patient.

3. View of face

Common views of the face for esthetic assessment are frontal and profile view. Kujipers-Jagtman et al. discussed about the overview of picture in the subjective assessment. The inferior columella or worm's-eye view is not part of their study because it does not show the nasolabial esthetic for social circumstances. Even though this view may be the best way to assess the nostril symmetry from a professional view [43].

Evaluating systems

From the systematic review, the evaluating systems could be divided into 3 topics: evaluating scales, evaluated parameters and evaluating time.

1. Evaluating scales

The scale which used in the evaluation of nasolabial appearance are consisted of ranking, visual analogue, and Likert or ordinal scale.

Ranking systems had been used in the study on the facial appearance and esthetics in repair CLP patients [31, 33]. This system is a method which had been used to rank the stimulus material from best to worst for the chosen features by examiners.

Visual analogue scales (VAS) had been used to evaluate the facial attractiveness of repaired CLP patients [18, 20, 22, 37, 40]. This scale is reported to be objective, reliable, sensitive, and more repeatable than verbal descriptions [44] or categorical rating scales [45]. It also less time consuming, consequently the examiners not had more fatigue in the evaluation process. Nevertheless, it cannot directly match numbers to certain scale or categories because of in all cases, not normally in the distribution of data usually present [46].

Likert scales were a method which had been used to measure attitudes by asking examiner to respond to a series of statements about a topics and so tapping into the cognitive and affective components of attitudes [47]. Many previous studies about facial esthetic used Likert scale or ordinal scale for rating the perception of individual examiners [7, 12, 15, 17, 19, 21, 24, 30, 32, 36, 41, 42, 43, 48, 49, 50, 51]. There was varies in the number of response in the scale. Asher-McDade et al. presented a 5-point ordinal scale with verbal descriptors at each number as follow: 1 = very good appearance; 2 = good appearance; 3 = fair appearance; 4 = poor appearance; and 5 = very poor appearance for assessing vermilion border, nasal form, nasal symmetry, and nasal profile [30]. This method which became very popular over the last decades was used in the Eurocleft study [48] and the Eurocleft follow-up studies [52]. In other studies [24, 32], it was further used in a slight modified form.

Kujipers-Jagtman developed reference pictures to illustrate the rating scale for 9-year-old children of Caucasian origin, with a repaired UCLP which may facilitate the rating task. Those pictures were selected from the highest agreement among observers. They also suggested that in applying the assessment to patients with UCLP, it is important to keep in mind that “very good appearance” means very good for a cleft patient [43].

According to Jaeschke et al., both VAS and Likert scales show the same level of construct validity and responsiveness of presenting response options [53]. However, error of measurement may have occurred from using the VAS. For this reason, a 5-point Likert scale was used in this study.

2. Parameters for evaluation

Several parameters in the nasolabial region were chosen in the evaluation of nasolabial esthetic. However, the evaluated parameters should truly reflect the

esthetic for the perception of examiners. According to the study of Asher-McDade et al., the following features: nasal form, symmetry of the nose, shape of the vermillion border, and nasal profile including upper lip, were assessed to present the nasolabial appearance in UCLP patients [30]. These features also had been used in other studies.

Roberts-Harry et al. compared the treatment results of nasal symmetry and facial attractiveness to study the effect of different surgical techniques between two groups in patients with unilateral clefts of the lip and palate. They used terms of “nose-angle” and “nose-displacement” for the angular and linear measurements of nasal symmetry. The author found that between the two surgical techniques, the treatment result was similar in terms of facial attractiveness, even though there appears to be more nasal tip deviation in the one sample group than the other groups. They suggested that facial attractiveness comparison of these patients did not appear to be directly influenced by only this factor [31].

Russell and Tompson assessed the correlation between nasolabial morphology and nasolabial esthetics in patients with repaired complete UCLP. They found the significant differences in anthropometric measurements (columellar width, nose base and nasolabial angle) between the best and the worst esthetic groups. They concluded that the slightly differences of nasolabial morphology was not enough to explain the esthetic evaluation by the examiner [25].

Fudalej et al. evaluated the association between nasolabial asymmetry and esthetics. They studied frontal and submental pictures compare between children with repaired complete UCLP and unaffected children (with a mean age of 11 years and 2 months). The authors found a significant difference between two groups. They described limitation of their research which may affected the result, including the use of a handheld camera (the rotation of the head can influence symmetry), a very wide age range, and use of a single examiner. They concluded that nasolabial symmetry and esthetic seem to exhibit a weak association in children patients with completed UCLP [50].

The primary concern for treatment in adult patient with complete UCLP is nasal symmetry and lip appearance [9]. Nasal tips were the most deformed part, followed by their unequal alar positions from the perception of adolescent and adult patients with unilateral cleft lip, which had been evaluated pre-operatively [8]. Nasal

tip is the junction of the inferior margin of the nasal ridge and the columella. Commonly, it is the part of the nose furthest from the plane of the face [54]. The alar base is a complex three dimensional shape, with intimate relationships with the medial cheek, nostril, columella, and upper lip [55].

According to the index of Asher-McDade et al., deviation of the nose (relative to an imaginary vertical midline between the inner canthi taken as midface) is one of four component of nasolabial area for assessment of nasolabial appearance in patients with clefts of the lip and palate [30]. Chaithanyaa et al. described the objective measurement to evaluate nasal tip deviation, which is related to the angle between the mid-sagittal plane and a line connecting the nasal tip point to the mid-point of the inter-pupillary line [56].

In previous studies, alar base asymmetry is one feature to evaluate the esthetic of nose in repaired complete UCLP [7, 25, 56]. Chaithanyaa et al. described the objective measurement to evaluate alar base asymmetry in vertical position, which is related to the angle between a horizontal line connecting of left and right alar base to the inter-pupillary line [56].

In several previous studies, the nasolabial profile is one of feature which can effects to the esthetic of nasolabial appearance [30, 57, 58]. Choi et al. analyzed measurements of profile pictures and compared different factors that affect nasal tip location. They found that the nasolabial and nasomental angles had effects on nasal tip position in significant [57]. Naini et al. found that the upper component of the nasolabial angle had effect on perceived attractiveness [58]. Russell et al. described the objective measurement to evaluate esthetic of nasolabial profile, which is the angle between the line from the subnasale to the labrale superius and the columella tangent [25].

Labrale superius is the point of the upper lip lying in the median sagittal plane on a line drawn across the boundary of the vermilion border and skin. Subnasale is the midpoint of the angle at the columella base where the lower border of the nasal septum and the surface of the upper lip meet [57].

Therefore, nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle are good parameters for the esthetic evaluation in young adult patients with CLP.

3. Timing for evaluation

Age of cleft patients for facial esthetic assessment may be different between cleft centers, which the treatment protocols are differing. The evaluation often performs until age of adult.

Esthetic of the face is a relevant aspect of the individual's general perception of life especially between the ages of 18 and 30 years as term of young adult [2]. For treatment in CLP patients, the definitive results may not visible until almost two decades after primary surgery [18]. Therefore, the final outcome can be assessed after completion of growth, typically after the age of 14-15 years for nasal growth [59]. Rhinoplasty and lip revision may need at a later point in life. Moreover, improvement of facial esthetic can occur in this age by orthodontic treatment or orthognathic surgery.

Panel of examiner

The esthetic attitude of the observer may be influenced by difference in ethnic or cultural background. Several studies had attempted to determine the difference between perception of acceptable facial appearance among professionals, patients, and laypersons.

Among related panel of examiner in esthetic evaluation, opinion of patient is important because self-perception of appearance influence to their self-confidence and self-esteem. Naini et al. analyzed the influence of the objective parameter on attractiveness perception which compared between pre-treatment orthognathic patients, professionals and laypersons. They found more critical rating from patients than others in the perception among examiners and also suggested that using patients as examiner in facial attractiveness research is importance [58]. Similarly, Sinko et al. found the satisfaction ratings of cleft patient in esthetic outcome of treatment were significantly critical than those of experts [18].

The professionals who are experienced in the treatment of CLP may had influence to patients' and parents' perception about the need of treatment from their experience and training. Cleft team professionals, mostly included plastic surgeons, maxillofacial surgeons, and orthodontists, had been involved in the field of esthetic studies. Paiva et al. compared esthetics assessment of the nasolabial region in children with UCLP between health professionals who were experienced in the treatment of CLP

and those who were inexperienced. The authors concluded that experienced evaluators in the treatment of cleft patients showed higher satisfaction with the esthetic of nasolabial appearance than inexperienced group, but for isolated analysis of the lip or nose there was no difference [15].

Laypersons without previous knowledge of cleft provide valid opinion, as the wide community which the patient will be in contact with [60]. Mani et al. presented evaluation of the nasolabial appearance associated with repaired UCLP that had been compared between professional and layperson rating and patients' satisfaction. A study group of 83 patients, and 65 control subjects were evaluated. The professional panel consisted of two medical doctors and one orthodontist. Three laypersons with no medical experience had been involved. The authors concluded the different rating of the nasolabial appearance between professional and layperson. Moreover, their ratings did not correlate with the evaluation of patients. This should be considered in the decision to perform secondary surgical treatment of cleft signs [19].

Chung et al. assessed the facial attractiveness level in CLP patients by laypersons and professionals after treatment using LeFort I surgery or late maxillary protraction. The pre- and post-treatment pictures of 34 patients (17 for each group) were rated by 42 professionals and 121 laypersons. The authors found that professionals rated facial attractiveness lower in patients with CLP compared to laypersons [21].

Eichenberger et al. conducted a study that aimed to identify differences in the esthetic evaluation of 20 adult patients (mean age 20.5 years) treated for complete UCLP and 10 control patients (mean age 22.1 years). The assessors were 15 adult laypersons, 14 orthodontists, and 10 maxillofacial surgeons. Because there was significantly less satisfied of laypersons than orthodontists and surgeons, the authors concluded that specialists were more familiar with the difficulties and the esthetic outcomes of treatment in cleft patients [22].

Gkantidis et al. evaluated the assessment of esthetic outcome by patients, their parents, professionals (orthodontists and maxillofacial surgeons), and laypersons. Pictures of 12 patients (mean age 22.1 years) with treated complete UCLP were evaluated. In this study, laypersons were the least satisfied with facial appearance. No significant differences were found in the esthetic assessment of the nose or upper lip between the panels of parents and patient. However, patients rated significantly higher

than parents in esthetic of the jaw's and face's appearance. The authors suggested that the opinion of laypersons had the greatest impact in determining the social response with cleft patients [14].

These inconsistent results showed that variation in rating facial esthetics had occurred in differential panels, which may be result in a risk of the two ratings not reflecting the same variable. Correction or improvement of the patient's face should be also based on the patients' and the parents' perception of facial esthetics, not only on surgeons or professional's preference.

The fact that the perception of nasolabial esthetic differed between panels of examiner should be more careful understanding for the decision-making and treatment-planning process [61]. It is also underlined the need for clear communication between health care professionals and patients to optimize satisfaction of treatment result. In addition, the acceptable treatment outcome for laypersons should be in consideration to less the patients' psychological impact.

In consideration of gender of examiners as factor, previous research did not identify any significant difference between male and female samples. Therefore, the possibility of gender bias is minimal [62].

From the literature review, we can conclude that three-dimensional media is more currently used in the evaluation of facial esthetic because it can present 3D structure of face and simulate realistic assessment. However, its disadvantages are considered. Two-dimensional media is broadly used because it is simple, cheap and valuable tool. Cropped picture of nasolabial area could be used to evaluate the nasolabial appearance in CLP patients. An ordinal scale had sufficient validity to evaluate the esthetic of nasolabial appearance and less error for measurement. Esthetic evaluation in CLP patients should perform on several parameters which reflect nasolabial esthetics. Individual esthetic perceptions may have impact to the evaluation from different background of examiners. Environment and knowledge about beauty seem to be the most influence factors in rating. This should be considered in the decision-making process for surgical treatment in CLP patients.

CHAPTER III

RESEARCH METHODOLOGY

This chapter presents the methodology of the research including materials and methods. The detail of each topic is described below.

Material and methods

1. Population and sample

The study was approved by Naresuan University ethical committee, Phitsanulok, Thailand (IRB No. 808/58). For picture preparation, one Thai UCLP patient was selected as a sample. This patient was not participated as examiner. Inclusion criteria included diagnosis of non-syndromal cleft, regardless of gender, young adulthood age (18-29 years) [63], and good to excellent of nasolabial esthetic from the perception of experienced professional in cleft treatment, received proper correction following treatment protocol but had no surgery to improve esthetic for 6 months before the picture taking. The other malformations or esthetic variations (such as injuries or additional scars) were excluded. Therefore, a 19-year-old patient with right side UCLP was participated in this study.

The examiners were randomly selected and divided into three groups, described as criteria in table 1. Base on power calculation (G*power 3.1; alpha = 0.05, power of test = 0.8, large effect size (f) = 0.4 to 0.8 [64]), fifty-seven examiners participated in this study. The examiners who had certification in esthetic treatment or specific knowledge about esthetic were considered as examiner with esthetic knowledge. The remaining was considered as examiner without esthetic knowledge. The examiners who had direct relationship in family with cleft lip with or without cleft palate (CL±P) patients were considered as examiner with family history of cleft. The remaining was considered as examiner without family history of cleft.

The consent form and participant information sheet which described in Thai version about follow topics: title, what is this research studies about, objectives of the study, the benefit for participation in this study, studies method, risk which may be

happen during participating, and how to cancel in participating were presented to all samples before participating.

Table 1 Criteria for the selection of examiners, divided into three panels

| Panel | Criteria |
|----------------|--|
| Cleft patients | Thai young adult CLP (age in range 18-29 years), non-syndromal cleft patient, received proper correction following treatment protocol but not had any surgery for esthetic for 6 months before participation |
| Professionals | Healthcare professional who had more than one year of experienced in the treatment of cleft patient after acquisition of the specialty title; consist of qualified plastic surgeons, qualified maxillofacial surgeons and qualified odontologists from the royal college of Thailand |
| Laypersons | Thai young adult (age in range 18-29 years) who was not qualified in a treatment about esthetic or cleft profession and/or not have specific knowledge in this subject, not have any relationship with CLP patients |

2. Picture preparation

Frontal and right side lateral views of facial pictures were taken by one investigator with the same camera (Digital, single-lens reflex, AF/AE camera with built-in flash, Valid Pixels 18 MP, CMOS sensor/Approx. 22.3 x 14.9 mm, total shutter speed range 1/4000 sec. to 30 secs., ISO 100 – ISO 6400; Lens: 35 mm, f/3.5-5.6). To avoid methodological errors, the pictures were taken under standardized conditions, identical adequate light conditions in the same room with no casting shadows, and with the same photographic set-up. Standardizing the pictures according to the methods described by Ettore et al. that the selected sample was aligned in natural head position, direct viewing to focus of the camera with neutral facial expression, and in front of the sky-blue background for better contrast with skin color [65]. To present the reproducibility of this study, a stainless steel ruler 6" (GEI International Inc., New York, USA) was placed near sample's face, perpendicular to the floor.

3. Picture creation

In ideal esthetic of nasolabial appearance, the position of nasal tip should be at the median sagittal plane. A line which is connect through both sides of alar base should be perpendicular to the median sagittal plane. In profile view, ideal nasolabial angle is based on average faces which have been considered attractive [66]. In this study, nasolabial angle of patient was 92° which was in normal range of Thai female population (91 ± 7.98) [67]. Therefore, facial pictures from this patient can be used as reference pictures to present ideal nasolabial esthetic in this study. Adobe Photoshop CS6 software (Adobe System Inc., San Jose, CA, USA) was used to adjust pictures. Frontal reference picture was adjusted for picture sets of nasal tip deviation and alar base asymmetry in vertical dimension. Ten pictures of nasal tip deviation set were simulated by rotating the nose tip in 2° increments per picture to 10° around the midpoint of the inter-pupillary line in both clockwise (CW) and counterclockwise (CC) directions (figure 1). The extent in change of degree is bases on work of Lindsay and Farkas, who reported greater nasal tip deviation up to ten degrees for individuals with clefts [68].

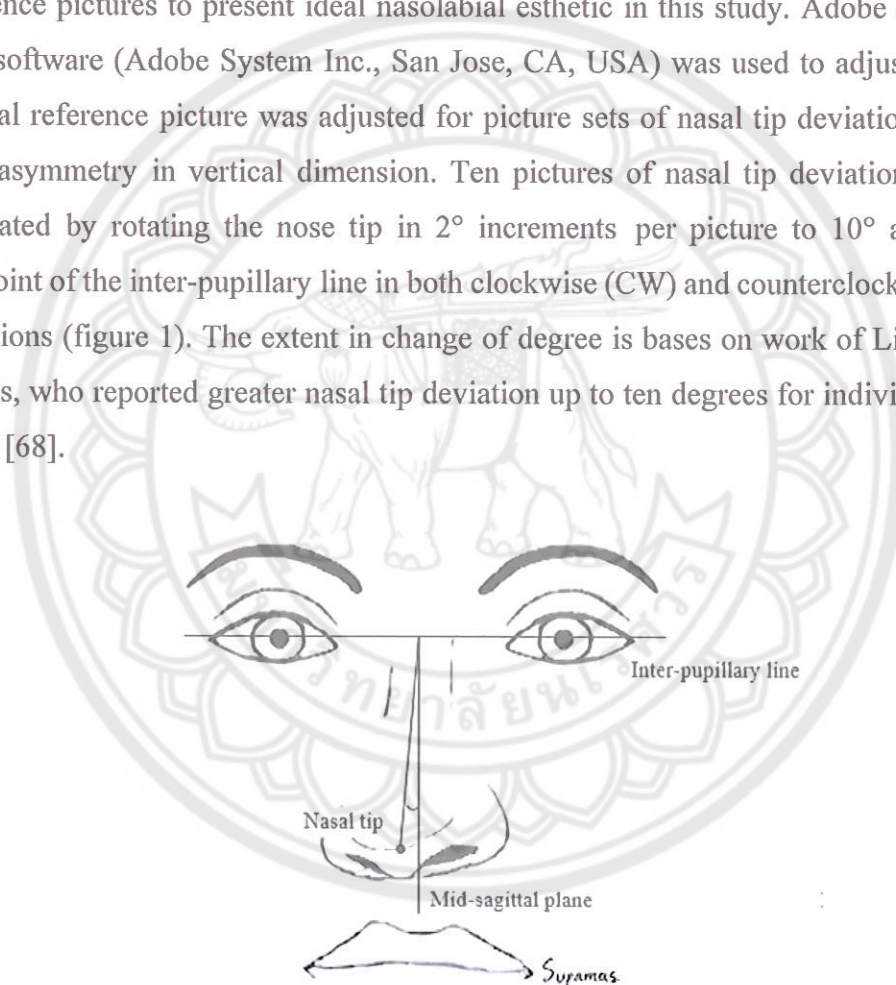


Figure 1 Angle for evaluation of nasal tip deviation

Fourteen pictures of alar base asymmetry set were simulated by rotating the nose in 2° increments per picture to 14° around the point, which was intersected between inter-pupillary line and a horizontal line connecting both sides of alar bases in

both CW and CC directions (figure 2). Profile reference picture was adjusted for picture set of nasolabial angle. Fourteen pictures of nasolabial angle set were simulated by rotating the columella tangent line in 3° increments per picture to 21° around the subnasale in both CW and CC directions (figure 3).

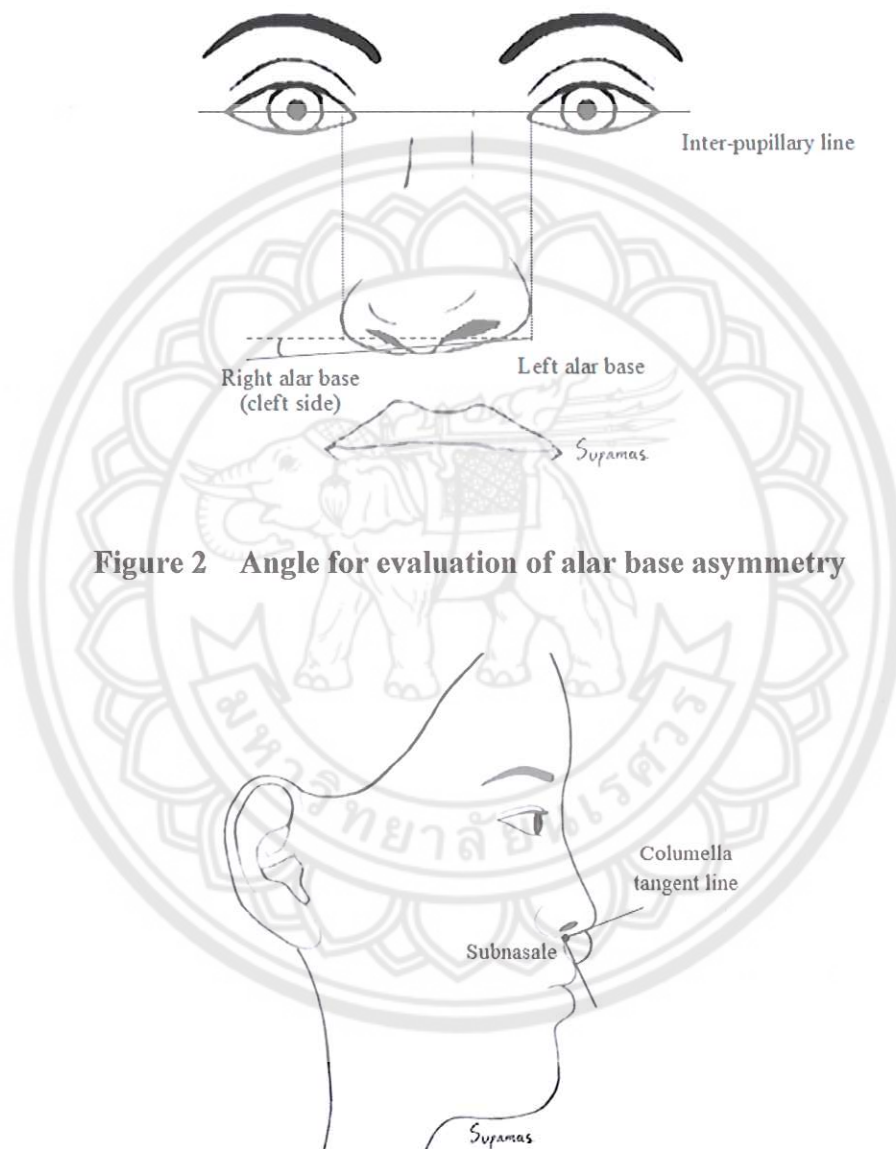


Figure 2 Angle for evaluation of alar base asymmetry

Figure 3 Evaluation of nasolabial angle

The number of pictures for alar base asymmetry and nasolabial angle set were selected to not fatigue examiners by presenting too many pictures in the evaluation. Changes of incremental degree for nasal tip deviation and alar base asymmetry were

based on the study of Kwak et al. from the degree of recognition for nose deviation and eye canting [69]. Change of incremental degree for nasolabial angle was based on study of Naini et al. from the degree of recognition for nasolabial angle changing [58].

According to Asher-McDade et al., all of reference and simulated pictures were cropped to show only the nose and the lip [30]. Cropped picture could eliminate the influence of surrounding facial features unrelated to cleft itself such as eye and hairstyle which might affect to esthetic perception. Examiners could focus on specific features that could help to avoid mistaken point in the evaluation of nasolabial esthetic. All simulated and reference pictures of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle parameters were shown with smaller size than real pictures (approximate 33%) in figure 4, 5, and 6, respectively.

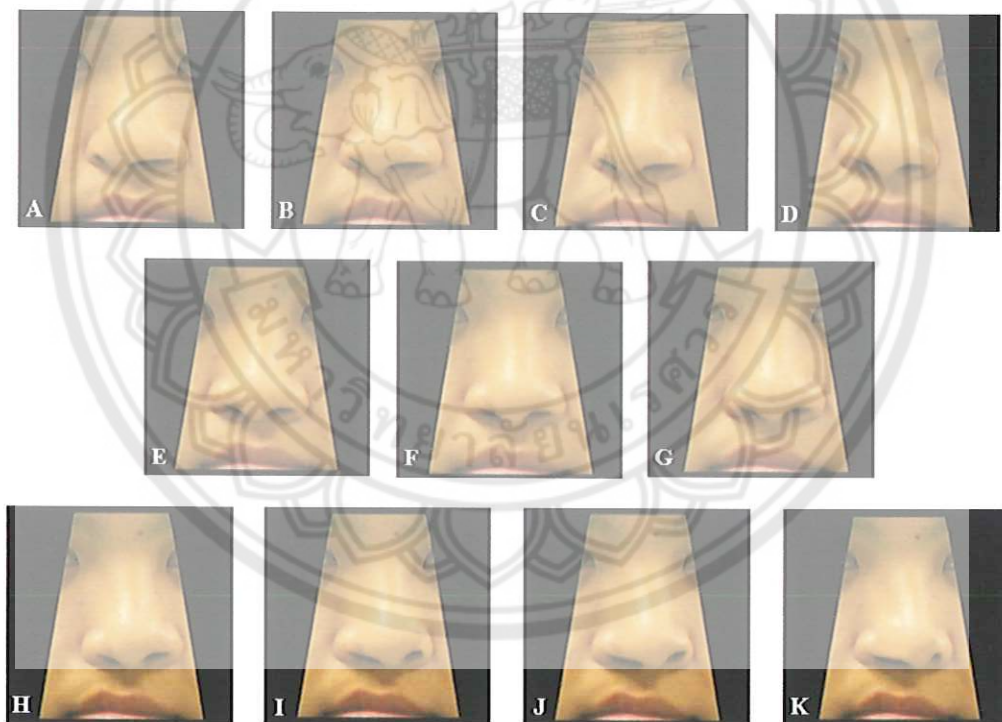


Figure 4 All simulated and reference pictures of nasal tip deviation: CW 10° (A), CW 8° (B), CW 6° (C), CW 4° (D), CW 2° (E), reference 0° (F), CC 2° (G), CC 4° (H), CC 6° (I), CC 8° (J), and CC 10° (K); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

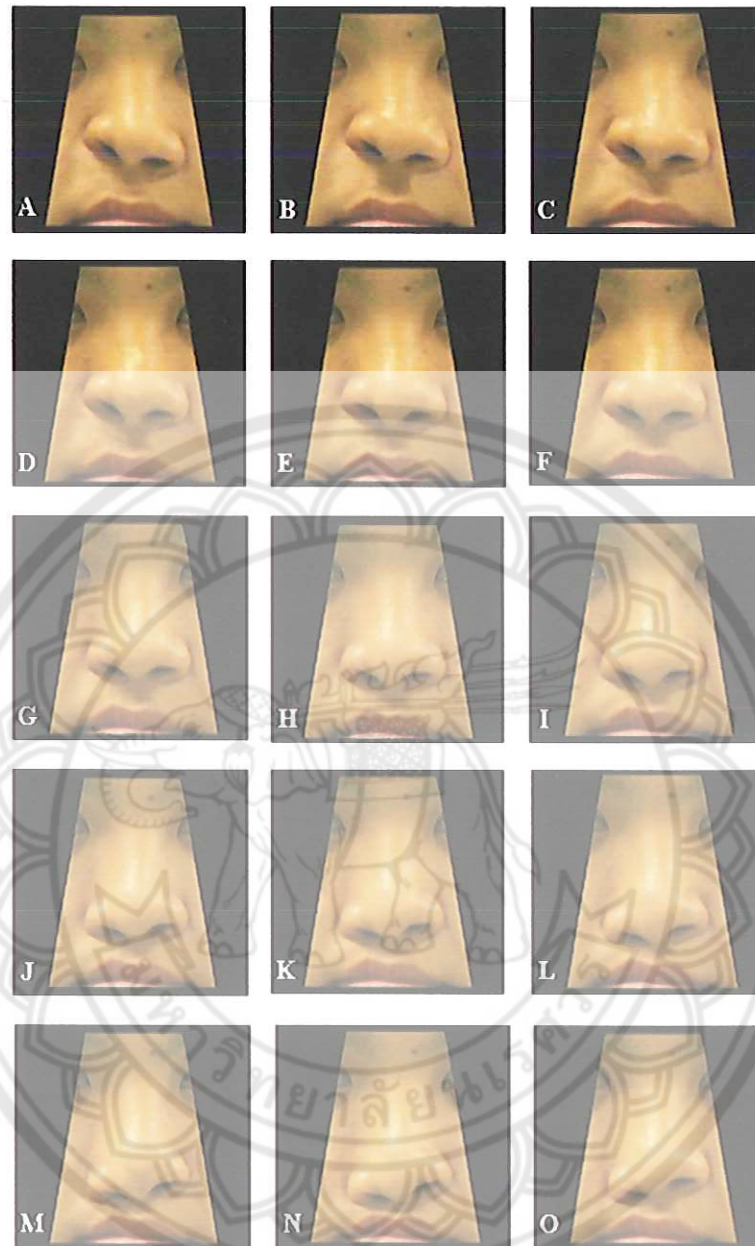


Figure 5 All simulated and reference pictures of alar base asymmetry: CW 14° (A), CW 12° (B), CW 10° (C), CW 8° (D), CW 6° (E), CW 4° (F), CW 2° (G), reference 0° (H), CC 2° (I), CC 4° (J), CC 6° (K), CC 8° (L), CC 10° (M), CC 12° (N), and CC 14° (O); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

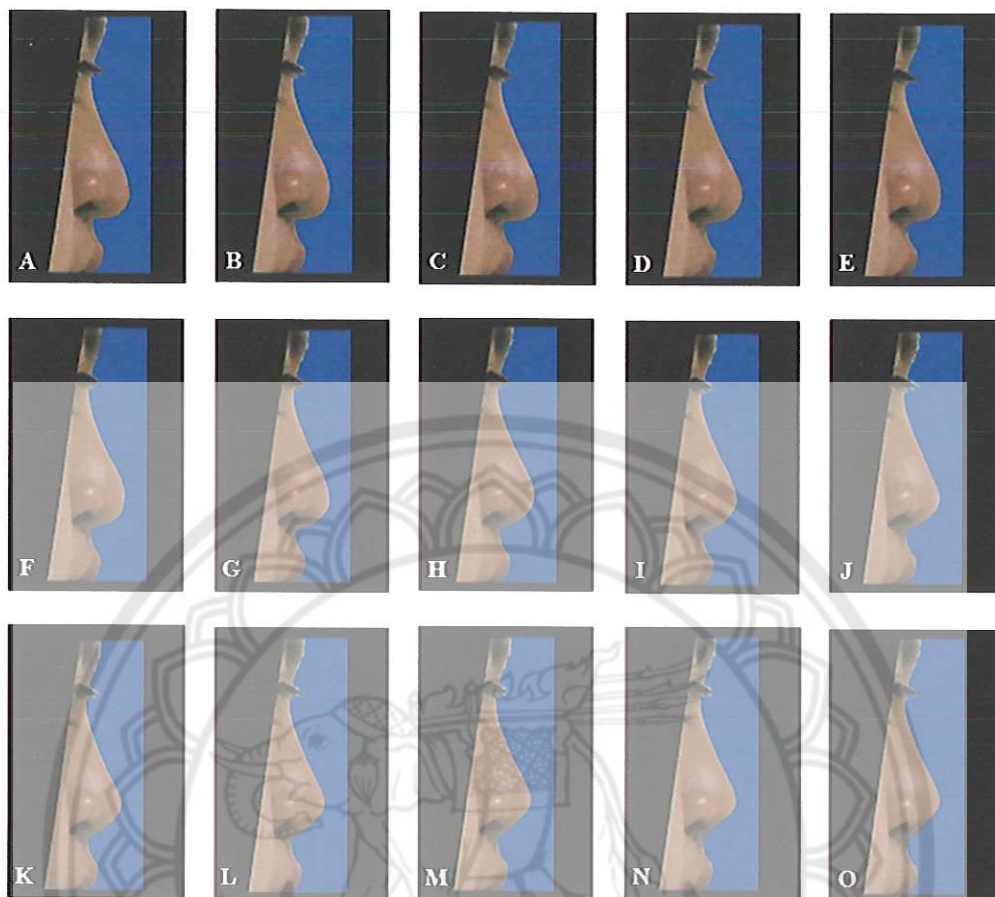


Figure 6 All simulated and reference pictures of nasolabial angle: CW 21° (A), CW 18° (B), CW 15° (C), CW 12° (D), CW 9° (E), CW 6° (F), CW 3° (G), reference 0° (H), CC 3° (I), CC 6° (J), CC 9° (K), CC 12° (L), CC 15° (M), CC 18° (N), and CC 21° (O); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

In this study, three picture sets for assessment of nasolabial esthetic include of 12 pictures for nasal tip deviation set, 16 pictures for alar base asymmetry set, and 16 pictures for nasolabial angle set. Each picture set consist of a reference picture, simulated pictures, and a duplicated picture which was randomly selected from their set to assess intra-examiner reliability. Each picture was presented on one-color printed page and identified by randomly assigned two letters in the top right corner of picture

for blinded analysis. The picture size was approximate the size of the human face to reduce the potential effect of picture magnification on the examiners' perception.

4. Measurement

This study used the original Asher-McDade method for nasolabial appearance rating [30]. The examiners were evaluated each picture and answered the question "How do you think with esthetic of nasolabial appearance?" by registered on a 5-point Likert scale as follows: 1 = very good appearance, 2 = good appearance, 3 = fair appearance, 4 = poor appearance and 5 = very poor appearance.

Data collection

The assessment method was explained to examiners. Before true assessment, the training assessment was performed with three simulated pictures which randomly selected to standardize the examiner. Definitions of all parameters were explained in Thai description. Examiners had permission to ask in this session if they had any doubtfulness.

True assessment had three periods for each picture sets (12 pictures of nasal tip deviation set for first period and 16 pictures of alar base asymmetry and nasolabial angle set for second and third period). All pictures in each set were randomly presented to each examiner 10 seconds per picture. The examiners had resting time for 5 minutes between periods. The lighting conditions, viewing time for each picture were controlled by one investigator. The participating time for each examiner was finished in at least 20 minutes.

Data analysis

Statistical Package for the Social Sciences, version 17.0 (SPSS, Chicago, IL, USA) was used for all statistical evaluations. A P-value < 0.05 was considered significant.

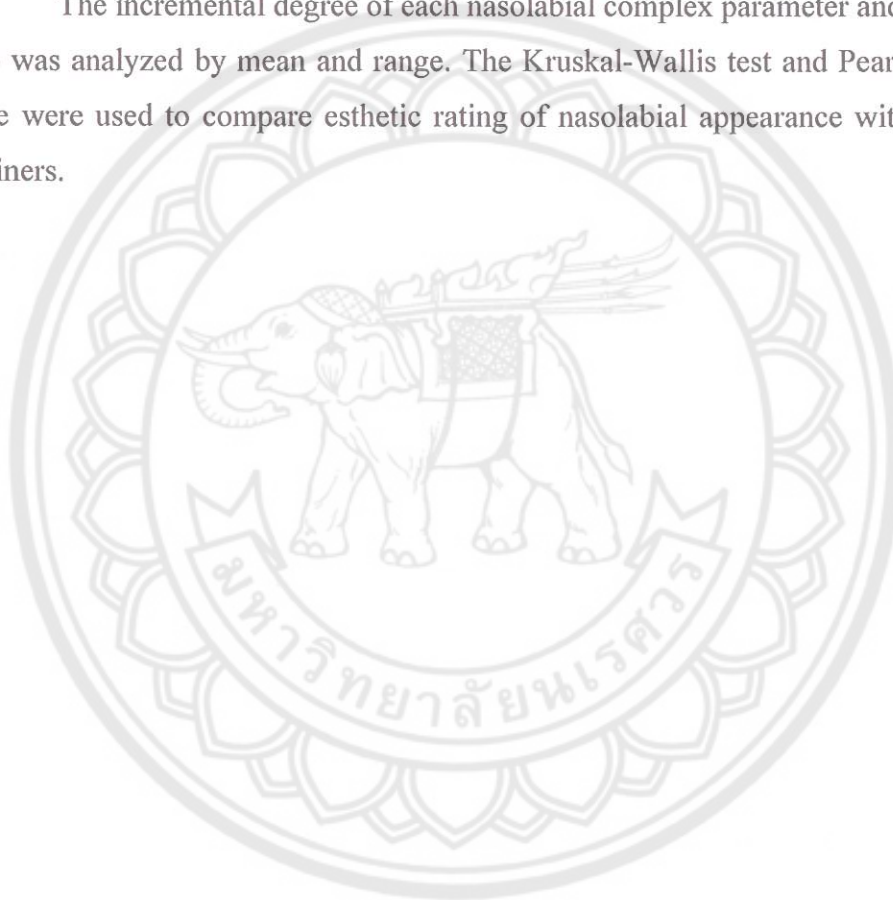
1. Pilot study

Index of item-objective congruence (IOC) was used to evaluate the validity of questions and descriptions of 5-point scale in esthetic rating by 3 experienced professionals. The reliability for esthetic rating was analyze by using Cronbach's alpha coefficient by Schmitt [70]. The value more than .70 was indicated as high reliability.

2. True field study

The reliability test was analyzed from mean of nasolabial esthetic rating. Cronbach's alpha coefficient by Schmitt and Intra-class Correlation Coefficients (ICC) at confidence interval 95% were calculated for each nasolabial complex parameter to test intra- and inter-reliability agreement. ICC value was classified as follow: .75-1.0 indicates excellent agreement, .40-.74 indicates fair agreement, and less than .39 indicates poor agreement [71, 72].

The incremental degree of each nasolabial complex parameter and examiner group was analyzed by mean and range. The Kruskal-Wallis test and Pearson's Chi-square were used to compare esthetic rating of nasolabial appearance with multiple examiners.



CHAPTER IV

RESULT AND DISCUSSION

Sample groups as examiners were consisted of patients with CLP (mean age: 20.1 ± 1.8), young adult laypersons (mean age: 22.8 ± 3.5), and healthcare professionals (mean age: 39.1 ± 5.6). All examiners were divided into 23 male (40.35%) and 34 female (59.60%). The characteristic of examiners is summarized in table 2.

Table 2 Characteristics of the examiners (n = 57)

| Variables | Cleft patients | Laypersons | Healthcare professionals |
|----------------------------|----------------|----------------|--------------------------|
| Examiner, n | 19 | 19 | 19 |
| Age in years | | | |
| Mean \pm SD | 20.1 ± 1.8 | 22.8 ± 3.5 | 39.1 ± 5.6 |
| Range | 18-24 | 18-28 | 29-52 |
| Male, n (%) | 8 (42.1) | 3 (15.8) | 12 (63.2) |
| Female, n (%) | 11 (57.9) | 16 (84.2) | 7 (36.8) |
| Esthetic knowledge, n | 0 | 0 | 19 |
| Family history of cleft, n | 19 | 0 | 0 |

Reliability test of examiner

In reliability test of pilot study (n = 15), the value of Cronbach's alpha showed high agreement for all parameters ($0.75 < \alpha < 0.91$). An overview of the reliability in true field study is given in Table 3. For intra-examiner reliability test, the value of Cronbach's alpha of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle were 0.86, 0.77, and 0.69 respectively. The value of ICC alpha of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle were 0.85, 0.77, and 0.64 respectively. These showed high reliability and very good coherence of individual nasolabial esthetic score. For reliability test of inter-examiner in 3 groups (19 per group), the value of Cronbach's

alpha of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle were 0.78, -0.66, and 0.91 respectively. The value of ICC alpha of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle were 0.70, -0.79, and 0.87 respectively. These showed high reliability and very good coherence of nasolabial esthetic score between examiners.

Table 3 Intra- and inter-examiner reliability for esthetic rating of nasolabial complex parameters (n = 57); ICC, intra-class correlation coefficient

| Reliability | Parameters | Cronbach's alpha | ICC |
|----------------|---------------------|------------------|-------|
| Intra-examiner | Nasal tip deviation | 0.86 | 0.85 |
| | Alar base asymmetry | 0.77 | 0.77 |
| | Nasolabial angle | 0.69 | 0.64 |
| Inter-examiner | Nasal tip deviation | 0.78 | 0.70 |
| | Alar base asymmetry | -0.66 | -0.79 |
| | Nasolabial angle | 0.91 | 0.87 |

The study showed high reliability of Thai examiner in esthetic assessment of frontal and profile pictures of nasolabial appearance. The result was consistent with previous studies which had used the same evaluating scale [24, 43, 48, 49] and indicated the repeatability of evaluating method. For inter-examiner reliability test, high reliability and coherence between examiners was found. This indicated low individual variation of examiner. Using a panel of judges might be the reason to minimize the variation and also increase reliable and reproducible of the study [19, 24, 50].

Comparative nasolabial esthetic assessment (nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle) with multiple examiners

The average rating scores of nasolabial esthetics, standard deviation and the value of Kruskal-Wallis test to compare the assessment among CLP patient, young adult layperson, and professional, which divided by nasolabial parameters, were shown in Table 4.

Table 4 Comparison the average rating score of nasolabial esthetic appearance among cleft lip and palate patient, layperson, and professional by Kruskal-Wallis test

| Nasolabial parameter | Direction of rotation (degree) | Mean \pm SD | | | Chi-Square | p-value |
|----------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|------------|---------|
| | | CLP patient | Young adult layperson | Professional | | |
| Nasal tip deviation | CW (10) | 4.30 \pm 0.86 | 4.25 \pm 0.71 | 4.75 \pm 0.44 | 5.94 | .051 |
| | CW (8) | 3.95 \pm 1.09 | 3.85 \pm 0.93 | 4.45 \pm 0.60 | 4.21 | .122 |
| | CW (6) | 3.85 \pm 1.04 | 3.90 \pm 1.21 | 4.55 \pm 0.51 | 5.72 | .057 |
| | CW (4) | 2.60 \pm 0.99 | 2.80 \pm 1.10 | 2.60 \pm 0.82 | 0.39 | .820 |
| | CW (2) | 2.35 \pm 1.04 | 2.90 \pm 0.85 | 2.35 \pm 0.81 | 5.28 | .071 |
| | Reference (0) | 2.65 \pm 1.13 | 2.65 \pm 0.98 | 2.35 \pm 0.87 | 1.16 | .558 |
| | CC (2) | 3.05 \pm 0.94 | 2.90 \pm 1.07 | 3.30 \pm 0.86 | 1.58 | .453 |
| | CC (4) | 2.90 \pm 1.16 | 3.40 \pm 0.82 | 3.70 \pm 0.86 | 5.73 | .057 |
| | CC (6) | 3.35 \pm 1.08 | 3.60 \pm 0.82 | 3.90 \pm 0.71 | 3.30 | .192 |
| | CC (8) | 3.95 \pm 0.88 | 4.20 \pm 0.76 | 4.60 \pm 0.50 | 6.23 | .044* |
| | CC (10) | 4.35 \pm 0.87 | 4.30 \pm 0.73 | 4.70 \pm 0.47 | 3.29 | .192 |
| | CW&CC (\pm 10) | 3.42 \pm 0.80 | 3.56 \pm 0.75 | 3.80 \pm 0.43 | 2.47 | .290 |
| Alar base asymmetry | CW (14) | 4.30 \pm 0.73 | 4.40 \pm 0.59 | 4.60 \pm 0.50 | 1.88 | .390 |
| | CW (12) | 3.90 \pm 0.91 | 4.20 \pm 0.76 | 4.55 \pm 0.60 | 5.94 | .051 |
| | CW (10) | 3.90 \pm 1.11 | 4.05 \pm 0.75 | 4.40 \pm 0.59 | 2.73 | .255 |
| | CW (8) | 3.80 \pm 0.89 | 3.95 \pm 0.75 | 4.25 \pm 0.71 | 3.04 | .218 |
| | CW (6) | 2.80 \pm 1.15 | 2.80 \pm 1.00 | 3.35 \pm 0.74 | 3.05 | .217 |
| | CW (4) | 2.80 \pm 1.24 | 2.80 \pm 0.83 | 3.40 \pm 1.23 | 4.11 | .128 |
| | CW (2) | 1.95 \pm 1.09 | 2.50 \pm 0.82 | 2.35 \pm 1.08 | 3.37 | .185 |
| | Reference (0) | 2.30 \pm 1.21 | 2.55 \pm 0.99 | 2.50 \pm 0.94 | 1.16 | .558 |
| | CC (2) | 2.35 \pm 1.13 | 2.30 \pm 0.97 | 2.45 \pm 0.88 | 0.27 | .872 |
| | CC (4) | 2.25 \pm 0.96 | 2.50 \pm 1.05 | 3.00 \pm 0.97 | 5.17 | .075 |
| | CC (6) | 2.70 \pm 1.17 | 3.15 \pm 0.81 | 3.30 \pm 1.03 | 2.91 | .232 |
| | CC (8) | 3.45 \pm 1.05 | 3.50 \pm 1.05 | 4.05 \pm 0.75 | 4.51 | .105 |
| | CC (10) | 3.95 \pm 1.05 | 4.25 \pm 0.78 | 4.30 \pm 0.73 | 1.10 | .575 |
| | CC (12) | 3.90 \pm 0.91 | 4.15 \pm 0.74 | 4.50 \pm 0.60 | 5.18 | .075 |
| | CC (14) | 4.35 \pm 0.81 | 4.35 \pm 0.74 | 4.65 \pm 0.58 | 2.12 | .346 |
| | CW&CC (\pm 14) | 3.31 \pm 0.76 | 3.48 \pm 0.63 | 3.75 \pm 0.45 | 4.64 | .098 |

* Statistically significant at $p < 0.05$; CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

Table 4 (Cont.)

| Nasolabial parameter | Direction of rotation (degree) | Mean \pm SD | | | Chi-Square | p-value |
|----------------------|--------------------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|------------|---------|
| | | CLP patient | Young adult layperson | Professional | | |
| Nasolabial angle | CW (21) | 3.00 \pm 0.91 | 3.00 \pm 1.07 | 3.05 \pm 0.94 | 0.11 | .945 |
| | CW (18) | 2.55 \pm 0.94 | 2.60 \pm 0.88 | 3.00 \pm 0.64 | 2.97 | .227 |
| | CW (15) | 2.35 \pm 0.87 | 2.60 \pm 0.94 | 2.90 \pm 0.91 | 3.54 | .170 |
| | CW (12) | 2.55 \pm 1.19 | 2.60 \pm 0.94 | 2.65 \pm 0.87 | 0.11 | .943 |
| | CW (9) | 2.25 \pm 1.07 | 2.40 \pm 0.99 | 2.80 \pm 0.95 | 4.33 | .114 |
| | CW (6) | 2.30 \pm 1.03 | 2.25 \pm 0.63 | 2.60 \pm 0.75 | 3.36 | .186 |
| | CW (3) | 2.45 \pm 0.94 | 2.45 \pm 0.75 | 2.55 \pm 0.88 | 0.09 | .954 |
| | Reference (0) | 2.70 \pm 1.21 | 2.50 \pm 0.94 | 2.50 \pm 1.00 | 0.48 | .787 |
| | CC (3) | 2.30 \pm 1.08 | 2.35 \pm 0.58 | 2.45 \pm 0.75 | 0.38 | .825 |
| | CC (6) | 2.55 \pm 1.14 | 2.20 \pm 1.00 | 2.75 \pm 1.07 | 2.94 | .230 |
| | CC (9) | 2.20 \pm 1.19 | 2.05 \pm 0.75 | 2.30 \pm 0.73 | 1.07 | .583 |
| | CC (12) | 2.55 \pm 0.88 | 2.40 \pm 0.94 | 2.95 \pm 0.75 | 4.21 | .122 |
| | CC (15) | 2.65 \pm 1.13 | 2.95 \pm 0.99 | 3.25 \pm 0.91 | 3.68 | .158 |
| | CC (18) | 2.65 \pm 1.22 | 2.55 \pm 0.99 | 3.25 \pm 0.96 | 5.41 | .067 |
| | CC (21) | 3.00 \pm 0.85 | 2.75 \pm 1.07 | 3.10 \pm 0.78 | 1.03 | .597 |
| | CW&CC (\pm 21) | 2.66 \pm 0.78 | 2.56 \pm 0.70 | 2.82 \pm 0.58 | 0.81 | .666 |

* Statistically significant at $p < 0.05$; CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

The average scores of nasolabial esthetics for all pictures in nasal tip deviation set by patient with CLP, young adult layperson, and professional were 3.42, 3.56, and 3.80, respectively. For alar base asymmetry, the average scores of nasolabial esthetics for all pictures by patient with CLP, young adult layperson, and professional were 3.31, 3.48, and 3.75, respectively. For nasolabial angle, the average scores of nasolabial esthetics for all pictures by patient with CLP, young adult layperson, and professional were 2.66, 2.56, and 2.82, respectively. In each parameter, there was no significant difference in the average scores of all pictures among patient with CLP, young adult layperson, and professional. This result showed that all examiner groups had similar attitude toward nasolabial appearance. Meng et al. found consistent result from comparative assessment among CLP patients, cleft surgeons, and layperson regarding

the soft tissue profile of CLP patient [73]. Some previous studies found the difference in assessment of nasolabial esthetic between patient with CLP and plastic surgeon [74] or between young adult layperson and professional (plastic surgeon and orthodontist) [75]. Number and characteristic of sample group such as type and number of specialized field and duration in medical expertise of professional, cleft type of patient, level of education, sex, and age of examiner might make diversity of results in different studies.

At CC8 degree picture of nasal tip deviation set, the average rating score was significant difference among examiners ($p = .044$). Patient with CLP rated the lowest average score (3.95), followed by young adult layperson (4.20) and professional (4.60), respectively. The result indicated that the attitude of nasolabial esthetic was differ among multiple examiners at 8 degrees' counterclockwise rotation of deviated nasal tip. However, poor to very poor appearance score from all examiner groups represented not satisfy with this picture. This result was consistent with previous studies which supported that more degree of nasal tip deviation affected to high rating score of nasolabial esthetic [40]. Asymmetry of the midface in CLP patient especially from the symmetry plane influenced the perceptual ratings [76]. Moreover, esthetic of nasal morphology was important for CLP patient satisfaction in the South Asians [77]. Therefore, nasal tip deviation might be considered as the main factor in assessment of frontal nasolabial appearance of CLP patient.

There was no significant difference in the average rating score at each picture of alar base asymmetry and nasolabial angle picture sets between examiner groups. All examiner groups rated the nasolabial esthetic score 3 or less (fair to very good appearance) with consistent and no significant difference at 0 to 4 degree in clockwise rotation for nasal tip deviation, 2 degree in clockwise rotation to 4 degree in counterclockwise rotation for alar base asymmetry, and 18 degree in clockwise rotation to 12 degree in counterclockwise rotation for nasolabial angle.

In profile view, acceptable nasolabial angle of UCLP patient in this study were 74° to 104° because nasolabial angle of profile reference picture was 92°. The result indicated that all examiner groups could accepted four exceeding degree of Thai normal range of nasolabial angle (78° to 100°) [78]. Pictures of acceptable degree in nasolabial esthetic of nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle parameters

were shown with smaller size than real pictures (approximate 35%) in figure 5, 6, and 7 respectively.

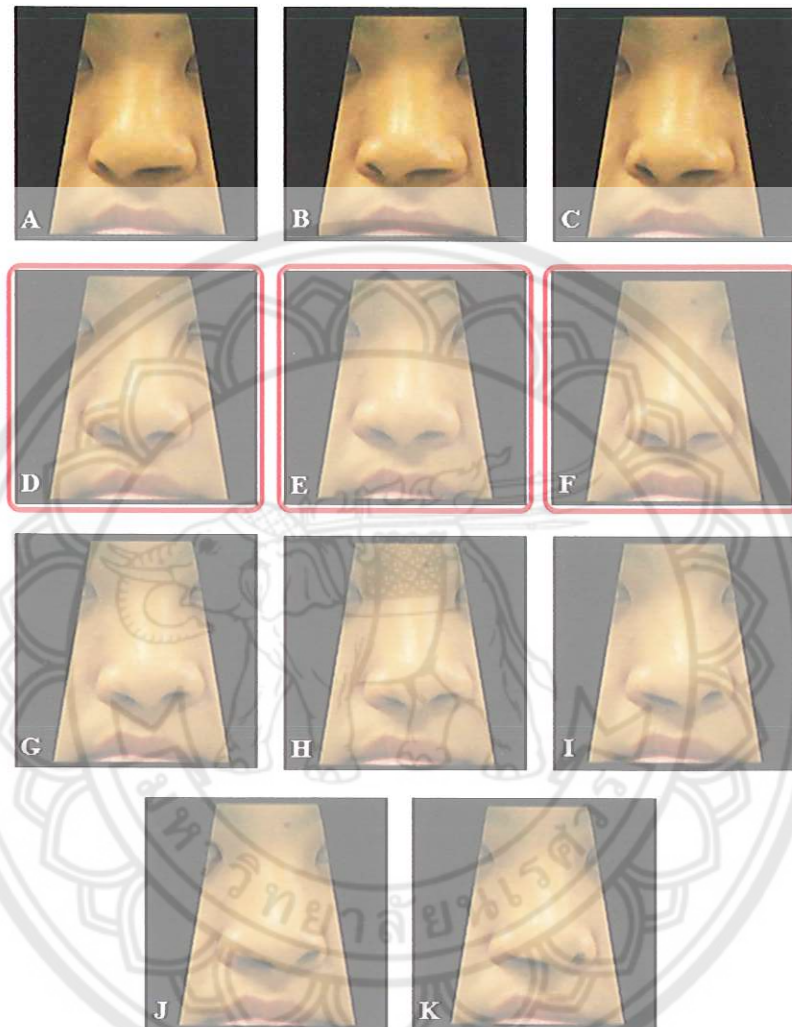


Figure 7 Acceptable degree of nasal tip deviation parameter (red framed pictures): CW 4° (D), CW 2° (E), and reference 0° (F); CW, clockwise rotation



Figure 8 Acceptable degree of alar base asymmetry parameter (red framed pictures): CW 2° (G), reference 0° (H), CC 2° (I), and CC 4° (J); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

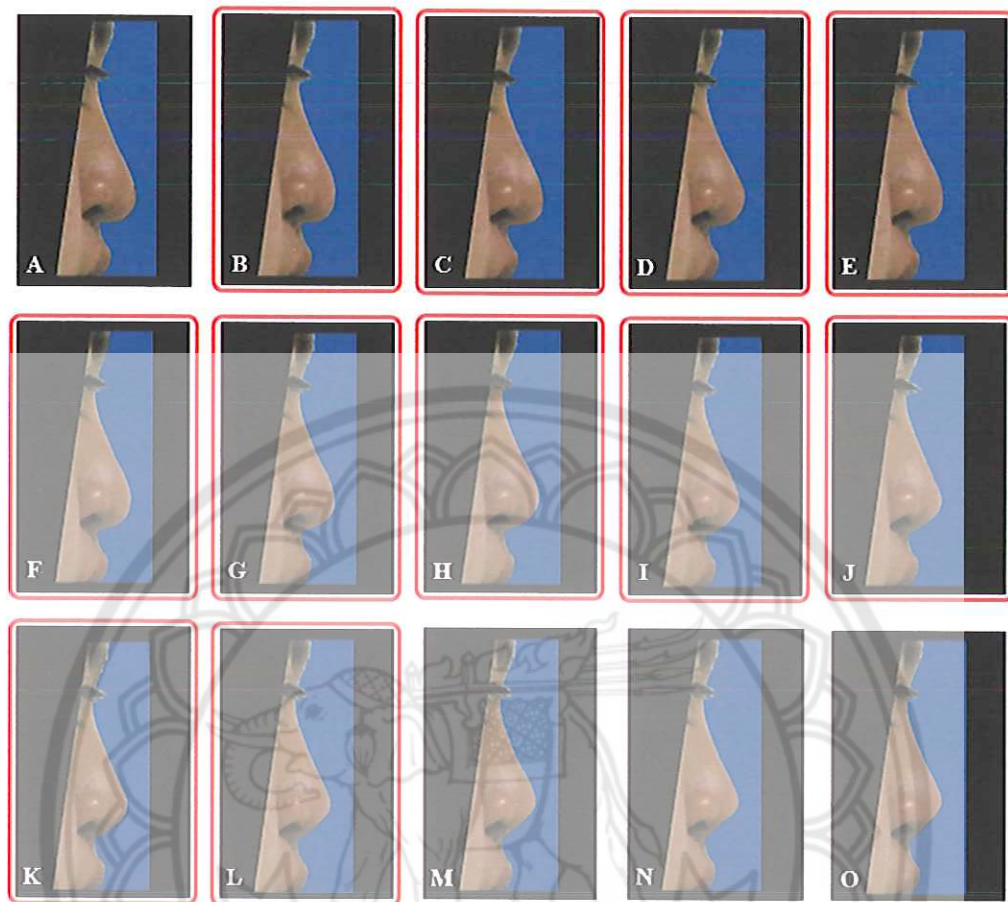


Figure 9 Acceptable degree of nasolabial angle parameter (red framed pictures): CW 18° (B), CW 15° (C), CW 12° (D), CW 9° (E), CW 6° (F), CW 3° (G), reference 0° (H), CC 3° (I), CC 6° (J), CC 9° (K), and CC 12° (L); CW, clockwise rotation; CC, counterclockwise rotation

The differences across predisposing factors (esthetic knowledge and family history of cleft) and esthetic perception assessment of nasolabial complex with multiple examiners

Sample groups had difference in general characteristics such as esthetic knowledge and family history of cleft which maybe the predisposing factors in assessment of nasolabial esthetic. Therefore, this study compared the number of

examiners who had difference in predisposing factors and rated very good appearance (score 1) of nasolabial esthetic at reference pictures.

1. Effect of esthetic knowledge

The number of examiners with different esthetic knowledge who rated very good appearance (score 1) of nasolabial esthetic at reference pictures was shown in Table 5.

Table 5 Pearson's chi-square test of esthetic knowledge of examiner at reference pictures and very good nasolabial appearance rating (score = 1)

| Nasolabial parameters | Examiners of very good appearance | | Pearson Chi-square | <i>p</i> -value |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------|-----------------|
| | With esthetic knowledge, N (%) | Without esthetic knowledge, N (%) | | |
| Nasal tip deviation | 3 (37.5) | 5 (62.5) | 0.50 | .480 |
| Alar base asymmetry | 2 (18.2) | 9 (81.8) | 4.45 | .035* |
| Nasolabial angle | 2 (22.2) | 7 (77.8) | 2.77 | .096 |

* Statistically significant at $p < 0.05$

For nasal tip deviation and nasolabial angle picture sets, significant difference was found in assessment of reference picture. However, for alar base asymmetry picture set, the number of examiners with esthetic knowledge was less than the examiners without esthetic knowledge in significant difference at $p < .03$. It indicated that professional with esthetic knowledge rated very good appearance less than CLP patient and young adult layperson group who not had esthetic knowledge. This may because professional was trained to focus on isolated facial features and know the assessment criteria of face more than patient or layperson. Professional assessed nasolabial esthetic, nasal prominent, and esthetic profile of upper and lower lips different from CLP patient and young adult layperson ($p < .001$) [73]. Ritter et al. also supported that young adult laypersons who not had esthetic knowledge assessed facial attractiveness in less critical than professional [13]. Moreover, alar base asymmetry was

non-obvious deformity and required esthetic knowledge in identification. Examiners with esthetic knowledge can distinguish this deformity more than examiners who not had knowledge. Professional should clearly assess the esthetic before making decision and treatment planning [12].

2. Effect of family history of cleft

The number of examiners with different family history of cleft who rated very good appearance (score 1) of nasolabial esthetic at reference pictures was shown in Table 6. No significant difference was found between examiner groups for nasal tip deviation, alar base asymmetry, and nasolabial angle picture sets.

Table 6 Pearson's chi-square test of cleft family history of examiner at reference pictures and very good nasolabial appearance rating (score = 1)

| Nasolabial parameters | Examiners of very good appearance | | Pearson Chi-square | <i>p</i> -value |
|-----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------|
| | With cleft family history, N (%) | Without cleft family history, N (%) | | |
| Nasal tip deviation | 3 (37.5) | 5 (62.5) | 0.50 | .480 |
| Alar base asymmetry | 5 (45.5) | 6 (54.5) | 0.09 | .763 |
| Nasolabial angle | 4 (44.4) | 5 (55.6) | 0.11 | .739 |

From the result, patient group had consistent attitude with young adult layperson and professional group that ideal esthetic of nasolabial appearance was related with very good appearance score of nasolabial esthetic. Hunt et al. studied in young adult patients with and without cleft lip and/or palate, who had and not had family history of cleft respectively, and found no difference in self-esteem between patient groups [79]. Good psychosocial adjustment of cleft patient maybe the reason. Moreover, most subjects were female and the assessment in facial esthetic was depended on sex more than age or family history of cleft [80]. This may be the reason of no difference between groups. However, recent studies found that cleft lip and palate was the important predictor to the assessment of facial esthetic. Examiners with family

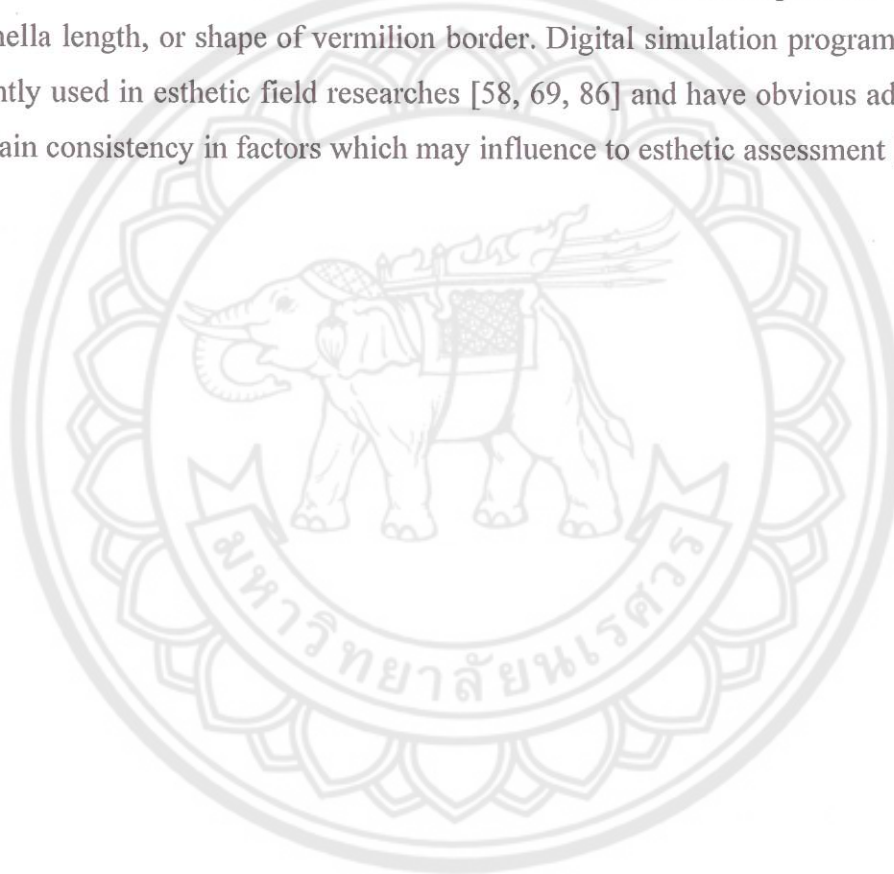
history of cleft will assess facial esthetic less critical than examiners who not had family history of cleft.

In present study, picture of nasolabial region was a static two-dimensional media which could be assess in esthetic only. However, treatment for patient with cleft lip and palate should provide good esthetic and functional outcomes [18]. Dental occlusion and speech must be considered in the final evaluation. Therefore, other method should be used in additional assessment. In previous studies, dynamic two-dimensional video recordings were used to assess upper lip of UCLP patient during function such as symmetry of movement, cleft repair scar during speech movements, and location muscle on the cleft side, but the agreement among plastic surgeons using this method was generally poor [36]. Sinko et al. compared functional evaluation with regarding to biting, chewing, swallowing, and speech comprehensibility of adult patient with CLP between patients' self-assessment and professionals' clinical assessment on visual analogue scales [18]. Direct clinical assessment would overcome the limitation of indirect media, but it has not been widely considered.

All simulated pictures of nasolabial angle parameter were only adjusted by rotation of columella tangent line because the nose was the most prominent feature of face [81] and most desirable feature to correct for CLP patient [18, 74]. However, nasolabial angle will depend on the inclination of the nasal columella and the upper lip. The inclination of the upper lip will depend on the inclination of the maxillary incisor teeth and the sagittal position of the anterior maxilla. For example, maxillary hypoplasia will reduce the upper lip inclination [58].

Many previous studies have attempted to develop reliable methods to assess facial esthetic of repaired CLP patients. Asher-McDade et al. presented one of the most commonly used method for assessing four features of the nasolabial area separately, as follow: nasal form, nasal symmetry, the vermilion border, and nasal profile including the upper lip, with a 5-point Likert scale (as 1 = very good appearance and 5 = very poor appearance) [30]. This scoring system have strict instruction for examiners. For example, the examiners may only rate the vermilion when assessing the upper lip. However, the Asher-McDade method was used in the study from the Americleft Project and reported good agreement of examiners [49]. This scoring system would allow for more accurate assessments of nasolabial appearance [82, 83, 84].

Present study was used the modified Asher-McDade esthetic index which have differences from the original study by Asher-McDade et al. [30]. The Asher-McDade esthetic index was subjective assessment which the familiarity in specific assessment of examiners may bias the process. Therefore, Vegtor and Hage suggested that the objective measurement combined with the subjective assessments should be advocated for the evaluation of facial esthetic in CLP patient to increase the reliability [85]. Present study used simulated photo which was changed only the degree of objective parameters and maintained baseline characteristics such as size and position of the nose, columella length, or shape of vermillion border. Digital simulation program was more currently used in esthetic field researches [58, 69, 86] and have obvious advantage to maintain consistency in factors which may influence to esthetic assessment [86].



CHAPTER V

CONCLUSION

Conclusion

Alar base asymmetry of UCLP picture and esthetic knowledge difference were associated with nasolabial esthetic assessment in frontal and profile view of young adults. In general, esthetic perception of nasolabial appearance among young adult patient with CLP, young adult layperson, and professional have no difference. This result would be benefit to CLP patients that their professional will have consistent in esthetic attitude and provide reliable advice without over-or under-estimate about esthetic correction. Moreover, CLP patient will have more confidence to contact with layperson in social interaction. In this study, reference photo of all objective parameters was hold in the acceptable range of nasolabial esthetic. Therefore, the ideal esthetic still be the objective of treatment. Esthetic of nasolabial appearance in frontal view might be more critical for CLP patient than profile view. Nasal tip deviation might be considered as the main factor in assessment of frontal nasolabial appearance of CLP patient.

Recommendations

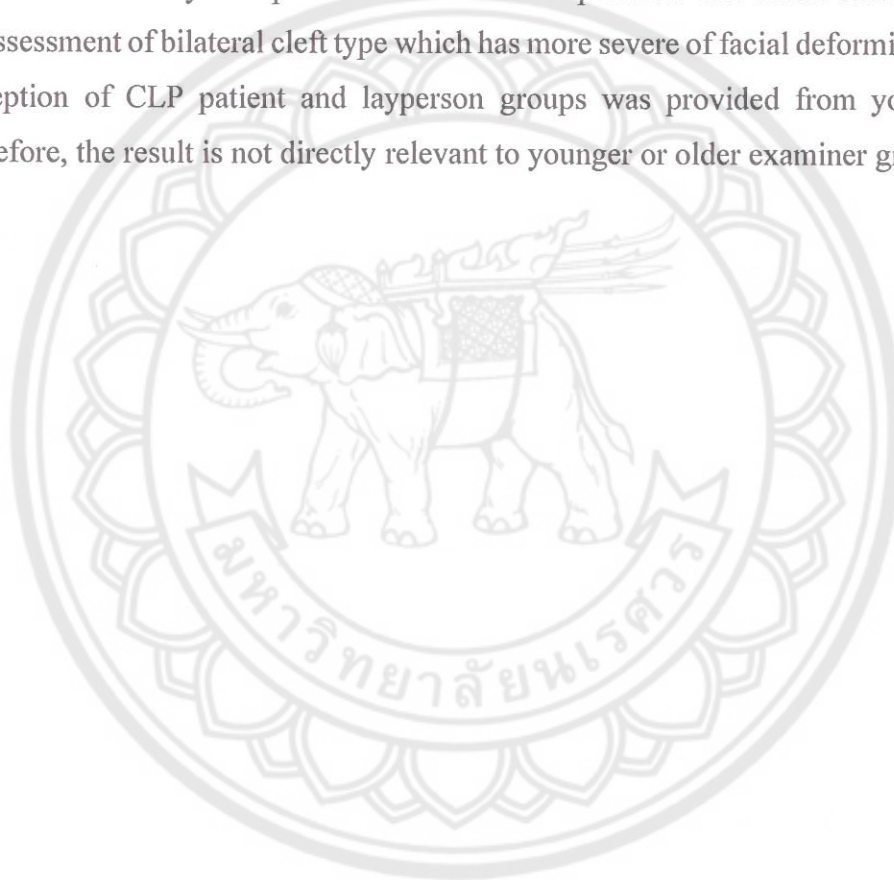
The evaluating system in this study can recommend as reliably method to measure esthetic of cleft deformity and treatment outcome. The cleft centers can also use this method to improve their treatment procedures. However, reference photo of nasolabial angle parameter was based on Thai normative values. Using profile reference photo from different ethnic groups would be considerable method to repeat the study on different populations.

In study about facial deformity, all simulated pictures should be customized to resemble a real disorder. Further study may need to invest the effect of cleft type and severity in assessment of nasolabial esthetic. The influence of esthetic perception of close persons, such as close friend and co-worker, on social living of young adult CLP patient is required to substantiate. Range of objective parameters which need for

correction in esthetic may analyze in the assessment by using more than one accurate, precise, and simple esthetic index.

Limitations

One limitation may be the fact that functional outcome could not be assess through static two-dimensional facial pictures. Evaluation in dynamic aspects, such as lip function, could not performed in this study. Moreover, the assessment of nasolabial esthetic in this study was performed from UCLP pictures. The result cannot apply to the assessment of bilateral cleft type which has more severe of facial deformity. Esthetic perception of CLP patient and layperson groups was provided from young adult. Therefore, the result is not directly relevant to younger or older examiner groups.





REFERENCE

- [1] Jacobsen, A. (1984). Psychological aspects of dentofacial esthetics and orthognathic surgery. *Angle orthodontist*, 54, 18-35.
- [2] Harris, D. L., & Carr, A. T. (2001). Prevalence of concern about physical appearance in the general population. *British Journal of Plastic Surgery*, 54, 223-226.
- [3] Berscheid, E., & Walster, E. (1974). *Physical attractiveness in experimental psychology*. New York: Academic Press.
- [4] Richman, L., Holmes, C. S., & Eliason, M. J. (1985). Adolescents with cleft lip and palate: self-perceptions of appearance and behavior related to personality adjustment. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 22(2), 93-96.
- [5] Broder, H., & Strauss, R. (1989). Self-concept of early primary school age children with visible or invisible defects. *Cleft Palate Journal*, 26, 114.
- [6] Tobiasen, J. (1987). Social judgements of facial deformity. *Cleft Palate Journal*, 24, 323.
- [7] Johnson, N., & Sandy, J. (2003). An aesthetic index for evaluation of cleft repair. *European Journal of Orthodontics*, 25(3), 243-249.
- [8] Sandor, G. K. B., & Ylikontiola, L. P. (2006). Patient evaluation of outcomes of external rhinoplasty for unilateral cleft lip and palate. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 35, 407-411.
- [9] Tobiasen, J. M., & Hiebert, J. M. (1993). Clefting and psychological adjustment. Influence of facial aesthetics. *Clinics in Plastic Surgery*, 20, 623-631.
- [10] Paradowska-Stolarz, A. M., & Kawala, B. (2015). The nasolabial angle among patients with total cleft lip and palate. *Advances in Clinical and Experimental Medicine*, 24(3), 481-485.
- [11] Blackwell, S. J., Parry, S. W., Roberg, B. C., & Huang, T. T. (1985). Onlay cartilage graft of the alar lateral crus for cleft lip nasal deformities. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 76(3), 395-401.
- [12] Eliason, M. J., Hardin, M. A., & Olin, W. H. (1991). Factors that influences ratings of facial appearance for children with cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 28, 190-193.

- [13] Ritter, K., Trotman, C. A., & Phillips, C. (2002). Validity of subjective evaluations for the assessment of lip scarring and impairment. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 39(6), 587-596.
- [14] Gkantidis, N., Papamanou, D. A., Christou, P., & Topouzelis, N. (2013). Aesthetic outcome of cleft lip and palate treatment. Perceptions of patients, families, and health professionals compared to the general public. *Journal of Cranio-maxillofacial Surgery*, 41(7), e105-110.
- [15] Paiva, T. S., Andre, M., Paiva, W. S., & Mattos, B. S. (2014). Aesthetic evaluation of the nasolabial region in children with unilateral cleft lip and palate comparing expert versus nonexperience health professionals. *BioMed Research International*, 2014, 4601-4606.
- [16] Thittiwong, R., Manosudprasit, M., Wangsrimongkol, T., Kongsomboon, S., Pitiphat, W., Chowchuen, B., Uttaravichien, A., & Pisek, P. (2015). Evaluation of facial appearance among patients with repaired unilateral cleft lip and palate: comparison of patient- and clinician-ratings of satisfaction. *Journal of the Medical Association of Thailand*, 98 (Suppl 7), S68-76.
- [17] Al-Omari, I., Millett, D. T., Ayoub, A., Bock, M., Ray, A., Dunaway, D., & Crampin, L. (2003). An appraisal of three methods of rating facial deformity in patients with repaired complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 40(5), 530-537.
- [18] Sinko, K., Jagsch, R., Prechtel, V., Watzinger, F., Hollmann, K., & Baumann, A. (2005). Evaluation of esthetic, functional, and quality-of-life outcome in adult cleft lip and palate patients. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 42(4), 355-361.
- [19] Mani, M. R., Semb, G., & Andlin-Sobocki, A. (2010). Nasolabial appearance in adults with repaired unilateral cleft lip and palate: Relation between professional and lay rating and patients' satisfaction. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery*, 44(4-5), 191-198.
- [20] Papamanou, D. A., Gkantidis, N., Topouzelis, N., & Christou, P. (2012). Appreciation of cleft lip and palate treatment outcome by professionals and laypeople. *European Journal of Orthodontics*, 34(5), 553-560.

- [21] Chung, E. H., Borzabadi-Farahani, A., & Yen, S. L. (2013). Clinicians and laypeople assessment of facial attractiveness in patients with cleft lip and palate treated with LeFort I surgery or late maxillary protraction. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 77(9), 1446-1450.
- [22] Eichenberger, M., Staudt, C. B., Pandis, N., Gnoinski, W., & Eliades, T. (2014). Facial attractiveness of patients with unilateral cleft lip and palate and of controls assessed by laypersons and professionals. *European Journal of Orthodontics*, 36(3), 284-289.
- [23] Semb, G., Brattstrom, V., Mølsted, K., Prahl-Andersen, B., Zuurbier, P., Rumsey, N., & Shaw, W. C. (2005). The Eurocleft study: Intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 4: Relationship between treatment outcome, patient/parent satisfaction, and the burden of care. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 42, 83-92.
- [24] Nollet, P. J., Kuijpers-Jagtman, A. M., Chatzigianni, A., Semb, G., Shaw, W. C., Bronkhorst, E. M., & Katsaros, C. (2007). Nasolabial appearance in unilateral cleft lip, alveolus and palate: a comparison with Eurocleft. *Journal of Cranio-maxillofacial Surgery*, 35(6-7), 278-286.
- [25] Russell, K. A., & Tompson, B. (2009). Correlation between facial morphology and esthetics in patients with repaired complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 46(3), 319-325.
- [26] Farkas, L., Hajnis, K., & Posnick, J. (1993). Anthropometric and anthroposcopic findings of the nasal and facial region in cleft patients before and after primary lip and palate repair. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 30, 1-12.
- [27] Vegter, F., Mulder, J., & Hage, J. (1997). Major residual deformities in cleft patients: a new anthropometric approach. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 34, 106-110.
- [28] Kim, D., Kim, J., Hong, H., Nam, K., & Park, J. (2006). Statistical evaluation of the cleft lip nose deformity image. *Conference Proceedings IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 1, 3840-3842.
- [29] Al-Omari, I., Millett, D. T., & Ayoub, A. F. (2005). Methods of assessment of cleft-related facial deformity: a review. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 42(2), 145-156.

- [30] Asher-McDade, C., Roberts, C., Shaw, W. C., & Gallager, C. (1991). Development of a method for rating nasolabial appearance in patients with clefts of the lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 28(4), 385-390.
- [31] Roberts-Harry, D. P., Evans, R., & Hathorn, I. S. (1991). Effects of different surgical regimes on nasal asymmetry and facial attractiveness in patients with clefts of the lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 28(3), 274-278.
- [32] Brattstrom, V., McWilliam, J., Larson, O., & Semb, G. (1992). Craniofacial development in children with unilateral clefts of the lip, alveolus, and palate treated according to three different regimes. Assessment of nasolabial appearance. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 26(3), 313-319.
- [33] Cussons, P., Murison, M., Fernandez, A., & Pigott, R. (1993). A panel based assessment of early versus no nasal correction of the cleft lip nose. *British Journal of Plastic Surgery*, 46, 7-12.
- [34] Howells, D., & Shaw, W. (1985). The validity and reliability of ratings of dental and facial attractiveness for epidemiologic use. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 88, 402-408.
- [35] Becker, M., Svensson, H., & Jacobsson, S. (1998). Clinical examination compared with morphometry of digital photographs for evaluation of repaired cleft lips. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 32, 301-306.
- [36] Morratt, D. G., & Shaw, W. C. (1996). Use of standardized video recordings to assess cleft surgery outcome. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 33(2), 134-142.
- [37] Russell, K. A., Waldman, S. D., Tompson, B., & Lee, J. M. (2001). Nasal morphology and shape parameters as predictors of nasal esthetics in individuals with complete unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 38(5), 476-485.
- [38] Yamada, T., Mori, Y., Minami, K., Mishima, K., Sugahara, T., & Sakuda, M. (1999). Computer aided three-dimensional analysis of nostril forms: application in normal and operated cleft lip patients. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, 27(6), 345-353.

- [39] Schwenzer-Zimmerer, K., Chaitidis, D., Berg-Boerner, I., Krol, Z., Kovacs, L., Schwenzer, N. F., Zimmerer, S., Holberg, C., & Zeilhofer, H. F. (2008). Quantitative 3D soft tissue analysis of symmetry prior to and after unilateral cleft lip repair compared with non-cleft persons (performed in Cambodia). *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, 36(8), 431-438.
- [40] Desmedt, D. J., Maal, T. J., Kuijpers, M. A., Bronkhorst, E. M., Kuijpers-Jagtman, A. M., & Fudalej, P. S. (2015). Nasolabial symmetry and esthetics in cleft lip and palate: analysis of 3D facial images. *Clinical Oral Investigations*, 19(8), 1833-1842.
- [41] Offert, B., Janiszewska-Olszowska, J., Dudkiewicz, Z., Brudnicki, A., Katsaros, C., & Fudalej, P. S. (2013). Facial esthetics in children with unilateral cleft lip and palate 3 years after alveolar bonegrafting combined with rhinoplasty between 2 and 4 years of age. *Orthodontics & Craniofacial Research*, 16(1), 36-43.
- [42] Tobiasen, J. M., Hiebert, J. M., & Boraz, R. A. (1991). Development of scales of severity of facial cleft impairment. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 28(4), 419-424.
- [43] Kuijpers-Jagtman, A. M., Nollet, P. J., Semb, G., Bronkhorst, E. M., Shaw, W. C., & Katsaros, C. (2009). Reference photographs for nasolabial appearance rating in unilateral cleft lip and palate. *Journal of Cranio-maxillofacial Surgery*, 20 (Suppl 2), 1683-1686.
- [44] Stan, G., Tom, A., Esther, H., Jim, C., Sharam, Z., John, M., & Henry, D. (1999). A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaxial exercise. *CHEST*, 116, 1208-1217.
- [45] Williamson, A., & Hoggart, B. (2005). Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *Journal of Clinical Nursing*, 14, 798-804.
- [46] Elisabeth, S. (2000). Concordance between ratings using different scales for the same variable. *Statistics in Medicine*, 19(24), 3483-3496.
- [47] Likert, R. (1932). A technique for the measurement of attitudes. *Archives Of psychology*, 140, 1-55.

- [48] Asher-McDade, C., Brattstrom, V., Dahl, E., McWilliam, J., Molsted, K., Plint, D. A., Pahl-Andersen, B., Semb, G., Shaw, W. C., & The, R. P. (1992). A six-center international study of treatment outcome in patients with clefts of the lip and palate: Part 4. Assessment of nasolabial appearance. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 29(5), 409-412.
- [49] Mercado, A., Russell, K., Hathaway, R., Daskalogiannakis, J., Sadek, H., Long, R. E., Jr., Cohen, M., Semb, G., & Shaw, W. (2011). The Americleft study: an inter-center study of treatment outcomes for patients with unilateral cleft lip and palate part 4. Nasolabial aesthetics. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 48(3), 259-264.
- [50] Fudalej, P., Katsaros, C., Hozyasz, K., Borstlap, W. A., & Kuijpers-Jagtman, A. M. (2012). Nasolabial symmetry and aesthetics in children with complete unilateral cleft lip and palate. *British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 50(7), 621-625.
- [51] Ferrari Júnior, F. M., Ayub, P. V., Capelozza Filho, L., Pereira Lauris, J. R., & Garib, D. G. (2015). Esthetic evaluation of the facial profile in rehabilitated adults with complete bilateral cleft lip and palate. *Journal Of Oral And Maxillofacial Surgery*, 73(1), 161-166.
- [52] Brattström, V., Mølsted, K., Pahl-Andersen, B., Semb, G., & Shaw, W. C. (2005). The Eurocleft study: intercenter study of treatment outcome in patients with complete cleft lip and palate. Part 2: Craniofacial form and nasolabial appearance. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 42(1), 69-77.
- [53] Jaeschke, R., Singer, J., & Guyatt, G. H. (1990). A comparison of seven-point and visual analogue scales. *Controlled Clinical Trials*, 43-51.
- [54] Institute, N. H. G. R. (2011). *Anatomy of the nose*. Retrieved June 27, 2015 from <https://elementsofmorphology.nih.gov/anatomy-nose.shtml>
- [55] Shah, A. (2006). *Alar base resection and repair Chicago Illinois*. Retrieved June 27, 2015 from <http://www.shahfacialplastics.com/alarbase.html>
- [56] Chaithanyaa, N., Rai, K. K., Shivakumar, H. R., & Upasi, A. (2011). Evaluation of the outcome of secondary rhinoplasty in cleft lip and palate patients. *Journal of Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 64(1), 27-33.

- [57] Choi, J. Y., Park, J. H., Javidnia, H., & Sykes, J. M. (2013). Effect of various facial angles and measurements on the ideal position of the nasal tip in the asian patient population. *Jama Facial Plastic Surgery*, 15(6), 417-421.
- [58] Naini, F. B., Cobourne, M. T., McDonald, F., & Wertheim, D. (2014). Aesthetic impact of the upper component of the nasolabial angle: A quantitative investigation. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 37(1), 81-86.
- [59] Coghlan, B. A., & Boorman, J. G. (1996). Objective evaluation of the Tajima secondary cleft lip nose correction. *British Journal of Plastic Surgery*, 49, 457-461.
- [60] Rumsey, N., Bull, R., & Gahagan, D. (1986). A developmental study of children's stereotyping of facially deformed adults. *British Journal of Psychology*, 77, 269-274.
- [61] Maple, J. R., Vig, K. W., Beck, F. M., Larsen, P. E., & Shanker, S. (2005). A comparison of providers' and consumers' perceptions of facial-profile attractiveness. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 128, 690-696.
- [62] De Smit, A., & Dermaut, L. (1984). Soft-tissue profile preference. *American Journal of Orthodontics*, 86, 67-73.
- [63] Arnett, J. J. (Ed.). (2016). *The Oxford Handbook of Emerging Adulthood*. New York: Oxford University Press.
- [64] Cohen, J. (Ed.). (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates publishers.
- [65] Ettore, G., Weber, M., Schaff, H., Lowry, J., Mommaertes, M., & Howaldt, H. (2006). Standards for digital photography in cranio-maxillo-facial surgery-Part I: basic views and guidelines. *Journal of Craniomaxillofacial Surgery*, 34, 65-73.
- [66] Langlois, J. H., & Roggman, L. A. (1990). Attractive faces are only average. *Psychological Science*, 1, 115-121.
- [67] Wangsrinongkol, T., Beress, A., Caruso, J. M., Schlenker, W. L., & Jeiroudi, T. M. (1998). Soft tissue analysis in Thai adult female with pleasing faces. *Khon Kaen University Dental Journal*, 1(1), 26-33.

- [68] Lindsay, W. K., & Farkas, L. G. (1972). The use of anthropometry in assessing the cleft-lip nose. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 49, 286-293.
- [69] Kwak, K. H., Kim, Y. I., Nam, H. J., Kim, S. S., Park, S. B., & Son, W. S. (2015). Differences among deviations, genders, and observers in the perception of eye and nose asymmetry. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 73(8), 1606-1614.
- [70] Schmitt, N. (1996). Uses and abuses of coefficient alpha. *Psychological Assessment*, 8, 350-353.
- [71] Shrout, P. E., & Fleiss, J. L. (1979). Intra class correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychological Bulletin*, 86, 420-428.
- [72] McGraw, K. O., & Wong, S. P. (1996). Forming inferences about some intraclass correlation coefficients. *Psychological Methods*, 11, 30-46.
- [73] Meng, T., Ma, L., & Wang, Z. (2015). Comparative assessment of the cleft profile by patients with cleft lip and palate, cleft surgeons, and lay people. *Aesthetic Plastic Surgery*, 39(5), 757-763.
- [74] Marcusson, A., Paulin, G., & Ostrup, L. (2002). Facial appearance in adults who had cleft lip and palate treated in childhood. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 36, 16-23.
- [75] Foo, P., Sampson, W., Roberts, R., Jamieson, L., & David, D. (2013). Facial aesthetics and perceived need for further treatment among adults with repaired cleft as assessed by cleft team professionals and laypersons. *European Journal of Orthodontics*, 35(3), 341-346.
- [76] Meyer-Marcotty, P., Alpers, G. W., Gerdes, A. B., & Stellzig-Eisenhauer, A. (2010). Impact of facial asymmetry in visual perception: a 3-dimensional data analysis. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 137(2), 161-169.
- [77] Reekie, T. (2011). The effect of South Asian ethnicity on satisfaction with primary cleft lip and or palate repair. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 64(2), 189-194.
- [78] Sorathesn, K. (1988). Craniofacial norm for Thai in combined orthodontic surgical procedure. *Journal of the Dental Association of Thailand*, 38, 190-201.

- [79] Hunt, O., Burden, D., Hepper, P., Stevenson, M., & Johnston, C. (2006). Self-reports of psychosocial functioning among children and young adults with cleft lip and palate. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 43, 598-605.
- [80] Tatarunaite, E., Playle, R., Hood, K., Shaw, W., & Richmond, S. (2005). Facial attractiveness: A longitudinal study. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 127, 676-682.
- [81] Babuccu, O., Latifoglu, O., Atabay, K., Oral, N., & Cosan, B. (2003). Sociological aspects of rhinoplasty. *Aesthetic Plastic Surgery*, 27, 44-49.
- [82] Mosmuller, D. G. M., Bijnen, C. L., Don Griot, J. P. W., Kramer, G. J. C., Disse, M. A., Prah, C., Kuik, D. J., & Niessen, F. B. (2014). Comparison of two scoring systems in the assessment of nasolabial appearance in cleft lip and palate patients. *The Journal Of Craniofacial Surgery*, 25(4), 1222-1225.
- [83] Mosmuller, D. G. M., Bijnen, C. L., Kramer, G. J. C., Disse, M. A., Prah, C., Kuik, D. J., Niessen, F. B., & Don Griot, J. P. W. (2015). The Asher-McDade aesthetic index in comparison with two scoring systems in nonsyndromic complete unilateral cleft lip and palate patients. *The Journal Of Craniofacial Surgery*, 26, 1242-1245.
- [84] Mercado, A. M., Russell, K. A., Daskaloglannakis, J., Hathaway, R. R., Semb, G., Ozawa, T., Smith, A., Lin, A. Y., & Long, R. E. (2016). The Americleft project: a proposed expanded nasolabial appearance Yardstick for 5- to 7-year-old patients with complete unilateral cleft lip and palate (CUCLP). *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 53(1), 30-37.
- [85] Vegter, F., & Hage, J. J. (2001). Facial anthropometry in cleft patients: a historical appraisal. *Cleft Palate-Craniofacial Journal*, 38, 577-581.
- [86] Edward, M., Macpherson, L. M. D., Simmons, D. R., Gilmour, W. H., & Stephen, K. W. (2005). An assessment of teenagers' perceptions of dental fluorosis using digital simulation and web-base testing. *Community Dentistry and Oral Epidemiology*, 33(4), 298-306.



**APPENDIX A THE PROTOCOL WAS APPROVED BY THE ETHICAL
REVIEW COMMITTEE OF NARESUAN UNIVERSITY**

COA No. 055/2016
IRB No. 808/58



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

99 หมู่ 9 ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 เบอร์โทรศัพท์ 05596 8642

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูกในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่วัยผู้ใหญ่ตอนต้น
Study Title : Esthetic perception of nasolabial complex in young adult cleft lip and cleft palate patients.
ผู้วิจัยหลัก : หันตแพทย์หญิง ศุภมาส ปริสัณญิต
Principal Investigator : Supamas Parisanyodom
สังกัดหน่วยงาน : คณะทันตแพทยศาสตร์
วิธีทบทวน : แบบเร่งรัด (Expedited Review)
รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือ ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากคำเงินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง

1. AF 01-10 เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
2. AF 02-10 เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
3. AF 03-10 เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 23 พฤศจิกายน 2558
4. AF 04-10 เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
5. AF 05-10 เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
6. สรุปโครงการเพื่อการพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
7. โครงการวิจัย เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559
8. ประวัติผู้วิจัย เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 23 พฤศจิกายน 2558
9. จบประมาณของโครงการวิจัยที่ได้รับ เวอร์ชัน 1.0 วันที่ 23 พฤศจิกายน 2558
10. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน 2.0 วันที่ 18 มกราคม 2559

ลงนาม

(นายแพทย์สมบุรณ์ คนสุกสวัสดิ์กุล)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



วันที่รับรอง : 03 กุมภาพันธ์ 2559
Date of Approval : February 03, 2016
วันหมดอายุ : 03 กุมภาพันธ์ 2560
Approval Expire Date : February 03, 2017

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือแบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เท่านั้น
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs)
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์มหาวิทยาลัยนเรศวร

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย (หากร้องขอล่วงหน้า) เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



APPENDIX B PARTICIPANTS INFORMATION SHEET

AF 04-10/3.0

| | |
|---|---|
|  <p>Naresuan University Institutional Review Board</p> | <p>ข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant)</p> |
|---|---|

ชื่อโครงการวิจัย การรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูกในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่และผู้ใหญ่หูหนวก
(Esthetic perception of nasolabial complex in young adult cleft lip and cleft palate patients)

ผู้สนับสนุนการวิจัย บัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ ศุภมาส ปรีดีบุญคุณ
ที่อยู่ สาขาวิชาทันตกรรมจัดฟัน ภาควิชาทันตกรรมบดบด คณะทันตแพทยศาสตร์ จ.พิจิตร อ.เมือง
จ.พิจิตร 65000
เบอร์โทรศัพท์ 007-0102634 (มือถือ) 055-966-062 (จีพหวน)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากได้รับการรับรู้ความสวยงามของท่าน มีความสำคัญต่อการประเมินผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่และผู้ใหญ่หูหนวก ในการตัดสินใจและวางแผนการรักษาเพื่อแก้ไขเรื่องความสวยงาม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ขอให้อ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของโครงการวิจัยในครั้งนี หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ในปัจจุบันความสวยงามของใบหน้ามีบทบาทสำคัญต่อการใช้ชีวิตของคนไม่เว้นแม้ผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ที่อาจพบหรือเจอความผิดปกติหรืออุปสรรคในหน้าที่ได้ภายหลังการผ่าตัดแก้ไขในวัยเด็ก ซึ่งความผิดปกติดังกล่าวสามารถส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวันของผู้ป่วยและผู้ใหญ่หูหนวกได้ การประเมินความสวยงามของใบหน้าโดยเฉพาะบริเวณจมูกและริมฝีปากบน มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่และผู้ใหญ่หูหนวก

ผลจากการประเมินความสวยงามของใบหน้าในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ข้างเดียวอาจไม่ตรงไปตรงมาเนื่องจากผู้ป่วยมีความรุนแรงของความผิดปกติที่ต่างกัน นอกจากนั้นการรับรู้ความสวยงามของแต่ละบุคคลอาจแตกต่างกันได้ตามอายุและสภาพสังคม การเข้าใจถึงความแตกต่างของการรับรู้ความสวยงามของบุคคลกลุ่มต่างๆเหล่านี้และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ความสวยงาม ช่วยให้ทีมแพทย์ประเมินได้ว่าผู้ป่วยมีค่าของตัวแปรเชิงปริมาณอยู่ในช่วงที่ก่อให้เกิดความพึงพอใจในค่าความสวยงามตามการรับรู้ของบุคคลกลุ่มต่างๆหรือไม่ เพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาเพื่อแก้ไขในเรื่องความสวยงามของใบหน้าเพิ่มหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ

1. เพื่อประเมินช่วงระดับของความรู้และประสบการณ์ (การเขียนแบบของปลายงูในแนวซ้าย-ขวา, ความไม่เท่ากันของฐานปีกงูซ้ายและขวาในแนวนอน, และมุมระหว่างเส้นเส้นฐานงูกับเส้นเส้นสันสันปีกงู) ที่ทำให้ผู้ประเมินกลุ่มต่างๆเกิดความพึงพอใจ ในการประเมินการรับรู้ความสวยงามบริเวณงูและสันสันปีกงู
2. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างช่วงระดับของความรู้และประสบการณ์ที่ทำให้เกิดความพึงพอใจในผู้ประเมินกลุ่มต่างๆ กับระดับภาพลักษณ์ใบหน้าที่เป็นบริเวณงูและสันสันปีกงู
3. เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างในการประเมินการรับรู้ความสวยงามบริเวณงูและสันสันปีกงูของผู้ประเมินกลุ่มต่างๆ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงปัจจัย (ความรู้ในด้านความสวยงามและประวัติครอบครัว)

โดยจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 61 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครที่ถูกถ่ายรูปเพื่อนำมาใช้ในการประเมินการรับรู้ความสวยงามจำนวน 1 คนและอาสาสมัครที่เป็นผู้ประเมินจำนวน 60 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากทำให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอชั่งประวัติเพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติเหมาะสมแล้ว ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ ภายในเดือนมกราคมถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2550 เพื่อประเมินการรับรู้ความสวยงามด้านหน้าของอาสาสมัครที่เป็นผู้ประเมินจำนวน 60 คน

โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 30 นาที และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยที่เห็นเป็นเคส

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้ทำการวิจัยขอแจ้งถึงความเสี่ยงจากการเข้าร่วมในการศึกษาคือ ท่านอาจเกิดความไม่สบายและเมื่อยล้าจากการใช้สายตาเพื่อประเมินความสวยงามจากรูปภาพทั้งหมด 44 รูป ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีช่วงเวลาให้พักสายตา 2 ชั่วโมงละ 5 นาที ท่านจะเสียเวลาในการเข้าร่วมซึ่งใช้เวลาทั้งหมด รวมช่วงเวลาคิดแล้วไม่เกิน 30 นาที

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ความสวยงามของใบหน้าในผู้ประกอบแหล่งเพศชายหรือหญิงจะมีความสำคัญไม่แพ้กัน เพราะมีความรู้และประสบการณ์ ความผิดปกติที่ไม่ชัดเจน ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่จากการศึกษาที่ได้จะมีประโยชน์ต่อทีมแพทย์ในการตัดสินใจทางการแพทย์ โดยนำไปใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงประกอบการประเมิน ว่าผู้ป่วยมีระดับของความรู้และประสบการณ์อยู่ในช่วงที่ทำให้เกิดความพึงพอใจในค่าความสวยงามตามการรับรู้ของผู้คนกลุ่มต่างๆหรือไม่ และทำให้ทราบถึงปัจจัยที่อาจส่งผลในการรับรู้ความสวยงามได้

ข้อปฏิบัติของทางคณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

อาสาสมัครทุกคนควรเข้าใจวัตถุประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยง ผลที่จะได้จากการศึกษาและเพื่อแสดงว่าท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะต้องลายมือชื่อใบยินยอมก่อนการศึกษา

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะได้รับสิ่งตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย เป็นชุดอุปกรณ์ทำความสะอาดช่องปาก 1 ชุด

วิธีการศึกษา

สถานที่ที่ทำการศึกษาคือห้องที่มีอากาศถ่ายเทสะดวกและมีแสงสว่างเพียงพอ มีโต๊ะและเก้าอี้ที่อาสาสมัครนั่งขณะทำการทดสอบ การทดสอบใช้ระยะเวลาทั้งหมดไม่เกิน 30 นาที อาสาสมัครผู้ประเมินจะต้องผ่านการประเมินก่อนโดยการ

ประเมินรูปภาพ 3 รูป ที่แสดงให้เห็นเฉพาะบริเวณจมูกและริมฝีปากบนของผู้ป่วย โดยผู้วิจัยจะอธิบายความหมายของหัวและหางบริเวณแต่ละหัว ดังนี้

1. การเขียนบนของปลายจมูกในแนวซ้าย-ขวา
2. ความไม่เท่ากันของฐานปีกจมูกข้างซ้ายและขวาในแนวนอน
3. มุมระหว่างเส้นสันฐานจมูกกับเส้นสันสันริมฝีปากบน

การประเมินความสวยงามในแต่ละรูป อาสาสมัครต้องตอบคำถามว่า “จากรูปคุณมีความเห็นว่า ภาพลักษณะของจมูกและริมฝีปากบนเป็นอย่างไร” โดยให้ผู้รับการทดสอบวงกลม (O) เลือกหนึ่งจากห้าตัวเลขที่แทนความหมายใกล้เคียงกับความรู้สึกมากที่สุด (5 = ภาพลักษณะดีมาก, 4 = ภาพลักษณะดี, 3 = ภาพลักษณะปานกลาง, 2 = ภาพลักษณะไม่ดี, 1 = ภาพลักษณะมีมีมาก)

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับรายละเอียดการประเมิน อาสาสมัครสามารถซักถามผู้วิจัยได้หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการประเมิน เมื่อผู้ประเมินเข้าใจรายละเอียดการประเมินแล้ว ให้เริ่มการประเมินจริง

การประเมินจริงแบ่งเป็น 3 ช่วง สำหรับรูป 3 ชุดเรียงตามลำดับ (จำนวนรูปทั้งหมด 44 รูป แบ่งเป็นชุดที่ 1 จำนวน 12 รูป, ชุดที่ 2 จำนวน 16 รูป, และชุดที่ 3 จำนวน 16 รูป) ผู้ประเมินดูรูปภาพทีละรูปมีการซักถามแบบทวนในแต่ละชุด สำหรับระยะเวลาประเมิน 10 วินาทีต่อ 1 รูปภาพ ระหว่างชุดจะมีเวลาให้ผู้ประเมินพักหัวละ 3 นาที รวมระยะเวลาให้ผู้ประเมิน 1 คนใช้ในการศึกษาเป็นเวลา 30 นาที โดยผู้วิจัยจะเป็นคนควบคุมระยะเวลาทั้งหมด

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่มีความเสียหาย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ได้จากใบการเปิดเผยตัวตน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณะ ในกรณีที่มีการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำตัวโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ 2 ปี สถานที่เก็บ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ 99 หมู่ 9 ถนนพิษณุโลก-นครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 และจะทำลายภายในปี พ.ศ. 2660

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ทันตแพทยศาสตราจารย์ ศุภมาส ปรีชาญไพฑูริย์ ที่อยู่ สาขาวิชาทันตกรรมจัดฟัน ภาควิชาทันตกรรมบดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์ ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง จ.พิษณุโลก 65000

หากท่านยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านจำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของโครงการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสียและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีให้ลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายเลขโทรศัพท์ 055960642 โทรสาร 055960637 ในเวลาทำการ

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



AF 04-10/3.0

| | |
|---|---|
|  Naresuan University Institutional Review Board | ข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครต้นแบบ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information Sheet for Research Participant) |
|---|---|

ชื่อโครงการวิจัย การรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูกในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่หรือหูโหว่ตอนต้น
 (Esthetic perception of nasolabial complex in young adult cleft lip and cleft palate patients)

ผู้สนับสนุนการวิจัย บัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ผู้ทำวิจัย

ชื่อ ศุภมาศ ปรีชญ์โกศล
ที่อยู่ สาขาวิชาทันตกรรมจัดฟัน ภาควิชาทันตกรรมป้องกัน คณะทันตแพทยศาสตร์ ต.ท่าโพธิ์ อ.เมือง จ.พิษณุโลก 65000
เบอร์โทรศัพท์ 007-0102634 (มือถือ), 055-966-062 (ที่ทำงาน)

เขียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เนื่องจากคุณมีลักษณะบริเวณปากและจมูกของท่านมีความเหมาะสมในการเป็นตัวแทนของผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่หรือหูโหว่ตอนต้น การประเมินความสวยงามบริเวณปากและจมูกในผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความสำคัญต่อการตัดสินใจและวางแผนการรักษาเพื่อแก้ไขในเรื่องความสวยงาม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของโครงการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเพิ่มเติม กรุณาซักถามผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถจะคำนึงถึงการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมต่อโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความจำเป็น

ในปัจจุบันความสวยงามของใบหน้ามีบทบาทสำคัญต่อการใช้ชีวิตของคนในสังคม ไม่เว้นแม้แต่ผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ที่อาจพบหรือระคายความรู้สึกไม่พึงประสงค์ในใบหน้าได้ภายหลังการผ่าตัดแก้ไขโดยเด็ก ซึ่งความรู้สึกดังกล่าวสามารถส่งผลกระทบต่อภาวะจิตใจและการใช้ชีวิตในสังคมเมื่อเข้าสู่ผู้ใหญ่ตอนต้นได้ การประเมินความสวยงามของใบหน้าโดยเฉพาะบริเวณจมูกและริมฝีปากบน มีความสำคัญต่อการวางแผนการรักษาในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่หรือหูโหว่ตอนต้น

ผลจากการประเมินความสวยงามของใบหน้าในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่ข้างเดียวอาจจะไม่ตรงกับตรงมาเนื่องจากผู้ป่วยมีความรุนแรงของความผิดปกติที่ไม่ชัดเจน นอกจากนั้นการรับรู้ความสวยงามของแต่ละบุคคลอาจแตกต่างกันไปตามยุคสมัยและสภาพสังคม การเข้าใจถึงความแตกต่างของการรับรู้ความสวยงามของแต่ละบุคคลมีความสำคัญและปัจจัยที่ส่งต่อการรับรู้ความสวยงาม ช่วยให้เห็นแพทย์ประเมินได้ว่าผู้ป่วยมีค่าของตัวเองประจักษ์ปริมาณอยู่ในช่วงที่ทำให้เกิดความพึงพอใจในด้านการวางแผนการรับรู้ของบุคคลกลุ่มต่างๆหรือไม่ เพื่อนำไปประกอบการตัดสินใจว่าผู้ป่วยควรได้รับการรักษาเพื่อแก้ไขในเรื่องความสวยงามของใบหน้าเพิ่มเติมหรือไม่

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ

1. เพื่อประเมินช่วงระยะสับของดาวเคราะห์บริวาร (การเปรียบเทียบระยะปลายวงโคจรในแนวซ้าย-ขวา, ความไม่เท่ากันของฐานปีกวงโคจรซ้ายและขวาในแนวตั้ง, และมุมระหว่างเส้นสัมผัสวงโคจรกับเส้นสัมผัสวงโคจร) ที่ทำให้ผู้ประเมินกลุ่มต่างๆเกิดความพึงพอใจ ในการประเมินการรับรู้ความถ่วงสนามบริเวณวงโคจรและวงโคจรภายใน
2. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างช่วงระยะสับของดาวเคราะห์บริวารที่ทำให้เกิดความพึงพอใจในผู้ประเมินกลุ่มต่างๆ กับระดับภาพลักษณ์ในหน้าที่สืบสวนและวงโคจรภายใน
3. เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างในการประเมินการรับรู้ความถ่วงสนามบริเวณวงโคจรและวงโคจรภายในของผู้ประเมินกลุ่มต่างๆ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงปัจจัย (ความรู้ในด้านความถ่วงสนามและประวัติครอบครัว)

โดยจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คือ 61 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครที่ถูกถ่ายทอดไปเพื่อใช้ในการประเมินการรับรู้ความถ่วงสนามจำนวน 1 คนและอาสาสมัครที่เป็นผู้ประเมินจำนวน 60 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอซักประวัติเพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์แล้ว ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้วิจัยนัดหมาย คือ ภายในเดือนมกราคมถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2550 เพื่อถ่ายทอดข้อมูลไปใช้ในการประเมินการรับรู้ความถ่วงสนาม โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 10 นาที และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยที่ห้องประชุม

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้ทำการวิจัยจะคำนึงถึงความเสี่ยงจากการเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านอาจเกิดความไม่สบายใจจากการนำรูปภาพใบหน้าของท่านมาใช้ในการประเมินความถ่วงสนามโดยอาสาสมัครผู้ประเมิน ทั้งนี้ผู้วิจัยจะทำการคัดเลือกรูปภาพให้เห็นเฉพาะส่วนจมูกและริมฝีปากเท่านั้น และจะไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวใดๆของท่านแก่อาสาสมัครท่านอื่น ทั้งนี้ท่านจะเสียเวลาในการเข้าร่วมซึ่งใช้เวลาทั้งหมดไม่เกิน 10 นาที

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ความถ่วงสนามรอบใบหน้าในผู้ป่วยปลอกห่อหุ้มหลอดหัวใจจะไม่ได้ตรงไปตรงมา เนื่องจากมีความรุนแรงของความผิดปกติที่ไม่ชัดเจน ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่การศึกษานี้จะได้มีประโยชน์ต่อทีมแพทย์ในการตัดสินใจทำการรักษา โดยนำใบใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงประกอบการประเมิน ว่าผู้ป่วยมีระดับของดาวเคราะห์บริวารอยู่ในช่วงที่ทำให้เกิดความพึงพอใจในด้านความถ่วงสนามตามการรับรู้ของบุคคลกลุ่มต่างๆหรือไม่ และทำให้ทราบถึงปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการรับรู้ความถ่วงสนามได้

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

อาสาสมัครทุกคนควรเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยง ผลที่จะได้จากการศึกษาและเพื่อแสดงว่าท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะต้องลงลายมือชื่อในใบยินยอมก่อนการศึกษา

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะได้รับสิ่งตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย เป็นชุดอุปกรณ์วัดความถ่วงสนามค่าตอบแทน 1 ชุด

วิธีการศึกษา

สถานที่ที่ศึกษาคือห้องถ่ายภาพนอกช่องปาก คลินิกจัดฟัน คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร การถ่ายภาพใช้ระยะเวลาทั้งหมดไม่เกิน 10 นาที โดยถ่ายภาพหน้าตรงและด้านข้างที่มีความผิดปกติของอากาสมัครเพื่อใช้เป็นภาพต้นแบบ รวมเป็นจำนวน 2 ภาพ

ภาพต้นแบบจะถูกปรับแต่งด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้ได้รูปภาพ 3 จุด และใน 1 จุดมีการปรับแต่งให้มีตัวแปรเชิงปริมาณ 1 ตัวแปรที่ระดับความรุนแรงต่างกัน ตัวแปรเชิงปริมาณที่ปรับแต่งประกอบด้วย

1. การเปลี่ยนแปลงมุมในแนวซ้าย-ขวา
2. ความไม่เท่ากันของฐานปีกจมูกซ้ายและขวาในแนวตั้ง
3. มุมระหว่างเส้นสันจมูกกับเส้นสันลิ้นริมฝีปากบน

รูปภาพต้นแบบและรูปภาพที่ปรับแต่งจะถูกจัดแสดงให้เห็นเฉพาะส่วนจมูกและริมฝีปากบน โดยรูปภาพทั้งหมดจำนวน 44 ภาพจะถูกนำมาใช้ในการประเมินความสวยงามจากอาสาสมัครที่เป็นผู้ประเมิน 60 คน เฉพาะใบกรณีย์ที่ท่านเห็นรูปภาพทั้งหมดและเขียนยินยอมให้ผู้วิจัยนำมาใช้ในการศึกษาค้นคว้าได้เท่านั้น

การประเมินความสวยงามในแต่ละรูป อาสาสมัครต้องตอบคำถามว่า "จากรูปคุณมีความเห็นว่า ภาพลักษณะของจมูกและริมฝีปากบนเป็นอย่างไร" โดยให้ผู้รับการทดสอบวงกลม (O) เลือกหนึ่งจากห้าตัวเลือกที่แทนความหมายใกล้เคียงกับความรู้สึกมากที่สุด (5 = ภาพลักษณะดีมาก, 4 = ภาพลักษณะดี, 3 = ภาพลักษณะปานกลาง, 2 = ภาพลักษณะไม่ดี, 1 = ภาพลักษณะไม่ดีมาก) ผู้ประเมินรูปภาพทีละรูปที่มีการจัดเรียงแบบสุ่มในแต่ละเจต กำหนดระยะเวลาประเมิน 10 วินาทีต่อ 1 รูปภาพ

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถจะถอนตัวได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่านจะไม่เกิดข้อผิดพลาดมา

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ได้จากไปใช้ในการเปิดเผยตัวตน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณะ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะได้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่านทั้งนี้ ข้อมูลของท่านจะถูกจัดเก็บ 2 ปี สถานที่เก็บ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร 99 หมู่ 9 ถนนพิษณุโลก-นครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000 และจะทำลายภายในปี พ.ศ.2660

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยและผู้กำกับงานการวิจัยสามารถนำไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลของท่านได้ แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ทันตแพทย์หญิง ศุภมาศ ปวีณกุลคุณม ชี้อยู่ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร 99 หมู่ 9 ถนนพิษณุโลก-นครสวรรค์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมามีส่วนร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

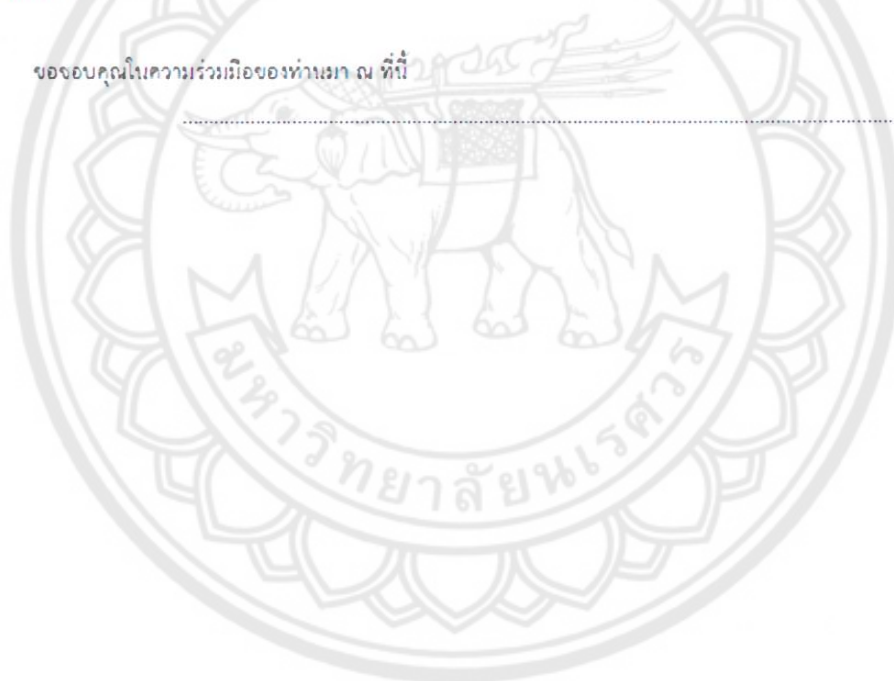
ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัย
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายใจที่ได้รับจากการวิจัย

4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆทั้งสิ้น
7. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิลงบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร หมายเลขโทรศัพท์ 055960642 โทรสาร 055960637 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้



APPENDIX C INFORMED CONSENT FORM

AF 05-10/3.0

| | |
|---|--|
|  <p>Naresuan University Institutional Review Board</p> | <p>หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed Consent Form)</p> |
|---|--|

การวิจัยเรื่อง การรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูกในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่หรือผู้ใหญ่ทอมพัน

(Ethetic perception of nasolabial complex in young adult cleft lip and cleft palate patients)

วันที่ทำยินยอม วันที่..... เดือน..... ปี.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ที่อยู่.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร
ข้อมูลสำหรับเข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับคำแนะนำเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่..... เรื่องด้วย
เอกสารข้อมูลสำหรับเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่แนบมาที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจาก
ผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์
ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับความเข้าใจอย่างถี่ถ้วนแล้ว
โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความตั้งใจและไม่บิดเบือนความเห็นข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก
ข้าพเจ้าเท่านั้น คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้ข้าพเจ้าตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของ
ข้าพเจ้า ที่บันทึกเพื่อกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการทบทวนที่จะเข้าร่วม
การศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้การตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์แก่ข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการ
ให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถกลับคืนถึงข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิใน
การใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน
กระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และ
การรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลง
นามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) หรือผู้ยินยอมด้วยบรรดา

วันที่..... เดือน..... ปี.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้ง
ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจแล้ว
พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



APPENDIX D ASSESSMENT FORM

การทดสอบการรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูก ในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่วัยผู้ใหญ่ตอนต้น

การทดสอบ มี 2 ตอน

1. การทดสอบข้ออม
2. การทดสอบจริง แบ่งออกเป็น 3 ช่วง
 - 2.1 ช่วงที่ 1 ประเมินการรับรู้ความสวยงาม เมื่อมีการเบี่ยงเบนของปลายจมูกในแนวซ้าย-ขวา
 - 2.2 ช่วงที่ 2 ประเมินการรับรู้ความสวยงาม เมื่อมีคานาไม่เท่ากันของฐานปีกจมูกข้างซ้ายและขวาในแนวลึ้ง
 - 2.3 ช่วงที่ 3 ประเมินการรับรู้ความสวยงาม เมื่อมีการเปลี่ยนค่ามุมระหว่างเส้นสัมผัสฐานจมูกกับเส้นสัมผัสริมฝีปากบน

หมายเหตุ:

- การทดสอบทั้งหมด ใช้ระยะเวลาไม่เกิน 30 นาที
- การทดสอบทำโดยให้ผู้รับการทดสอบประเมินรูปภาพและภาพ และตอบคำถามว่า "จากรูปคุณมีความเห็นว่า ภาพลักษณะของจมูกและริมฝีปากบนเป็นอย่างไร" โดยให้ผู้รับการทดสอบวงกลม (O) เลือกตัวเลขที่แทนความหมายใกล้เคียงกับความรู้สึกมากที่สุด

ตัวอย่าง

| ภาพลักษณ์ดีมาก | ภาพลักษณ์ดี | ภาพลักษณ์ปานกลาง | ภาพลักษณ์ไม่ดี | ภาพลักษณ์ไม่ดีมาก |
|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------------|
| 1 | ② | 3 | 4 | 5 |

- ผู้รับการทดสอบมีระยะเวลาสำหรับการประเมิน 10 วินาทีต่อ 1 รูปภาพ
- หากผู้รับการทดสอบมีข้อสงสัย อนุญาตให้ซักถามได้ใน การทดสอบข้ออม เท่านั้น
- ผู้รับการทดสอบสามารถยกเลิกการเข้าร่วมการทดสอบได้ตลอดเวลา

ASSESSMENT FORM

แบบบันทึกข้อมูลทดสอบการรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูก
ในผู้ป่วยปากแหว่งเพดานโหว่และผู้ใหญ่ตอนต้น

หมายเลขอาสาสมัคร

1. การทดสอบการรับรู้ความสวยงามของบริเวณปากและจมูก เพื่อการเบี่ยงเบนของปลาอายุในแนวซ้าย-ขวา 'จากรูปคุณมีความเห็นว่า ภาพลักษณ์ของจมูกและริมฝีปากบนเป็นอย่างไร'

| | ภาพลักษณ์ดีมาก | ภาพลักษณ์ดี | ภาพลักษณ์ปานกลาง | ภาพลักษณ์ไม่ดี | ภาพลักษณ์ไม่ดีมาก |
|------|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------------|
| 1.1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.2 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.6 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.7 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.8 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.9 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.10 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1.12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

2. การทดสอบการรับรู้ความสวยงามของนิเวศปากและจมูก เมื่อมีความไม่เท่ากันของฐานปีกจมูกในแนวตั้ง ระหว่างช้างง้าวและช้างขวา จากกลุ่มคุณมีความเห็นว่า ภาพลักษณ์ของจมูกและริมฝีปากบนเป็นอย่างไร?

| | ภาพลักษณ์ดีมาก | ภาพลักษณ์ดี | ภาพลักษณ์ปานกลาง | ภาพลักษณ์ไม่ดี | ภาพลักษณ์ไม่ดีมาก |
|------|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------------|
| 2.1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.2 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.6 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.7 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.8 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.9 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.10 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.13 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.14 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.15 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2.16 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

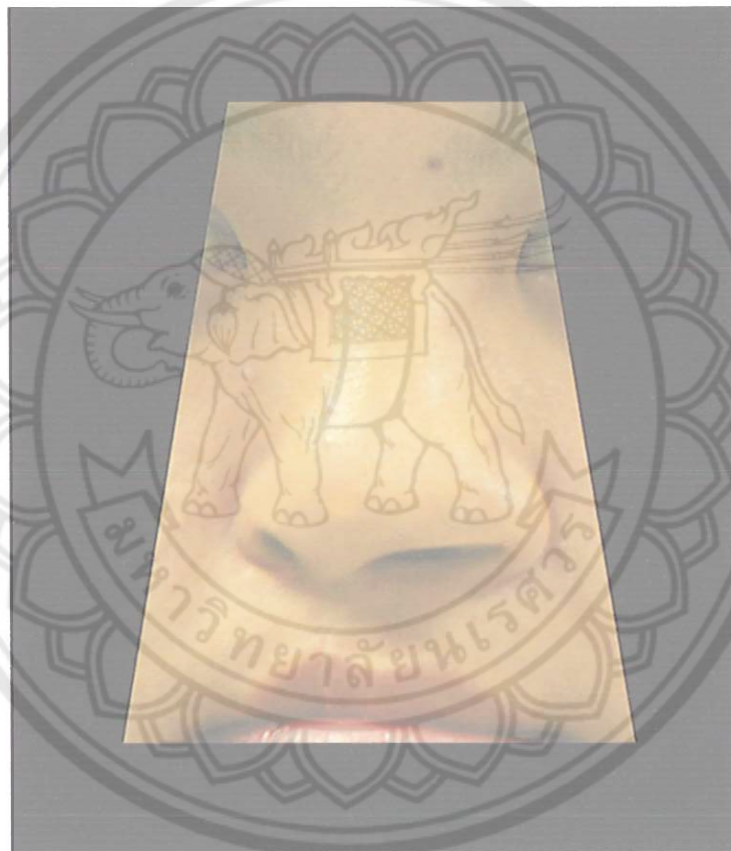
3. การทดสอบการรับรู้ความชอบของนิสิตภาคและภูมิภาค เมื่อมีการเปิดมุมมองระหว่างเห็นสัมผัสฐานของ
 จมูกกับเห็นสัมผัสสัมผัสปากบน 'จากอุปนิสัยความเห็นว่า ภาพลักษณ์ของภาคและนิสิตภาคเป็นอย่างไร'

| | ภาพลักษณ์ดีมาก | ภาพลักษณ์ดี | ภาพลักษณ์ปานกลาง | ภาพลักษณ์ไม่ดี | ภาพลักษณ์ไม่ดีมาก |
|------|----------------|-------------|------------------|----------------|-------------------|
| 3.1 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.2 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.6 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.7 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.8 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.9 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.10 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.11 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.13 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.14 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.15 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 3.16 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

๒ รวบรวมข้อมูลเป็นอย่างสูงในความร่วมมือของท่าน ๒

APPENDIX E ASSESSMENT PICTURES

Nasal tip deviation: 10° clockwise rotation



Nasal tip deviation: 8° clockwise rotation



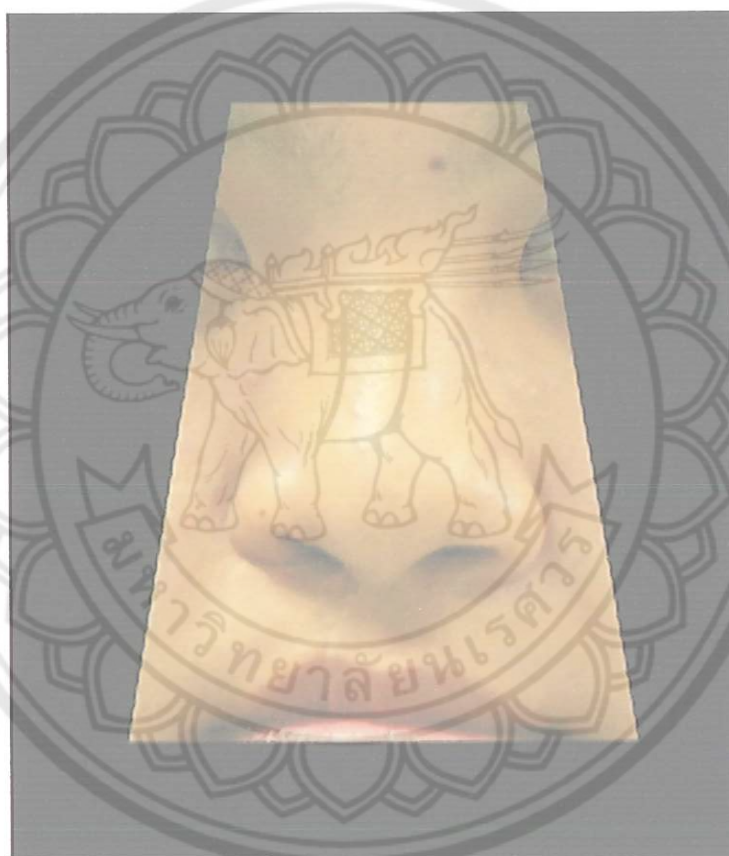
Nasal tip deviation: 6° clockwise rotation



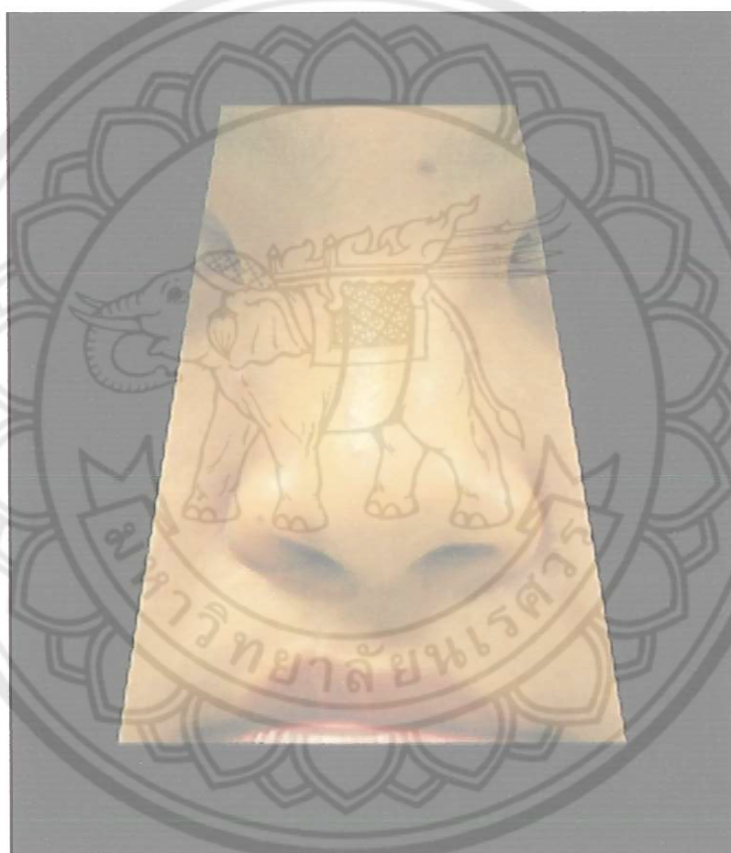
Nasal tip deviation: 4° clockwise rotation



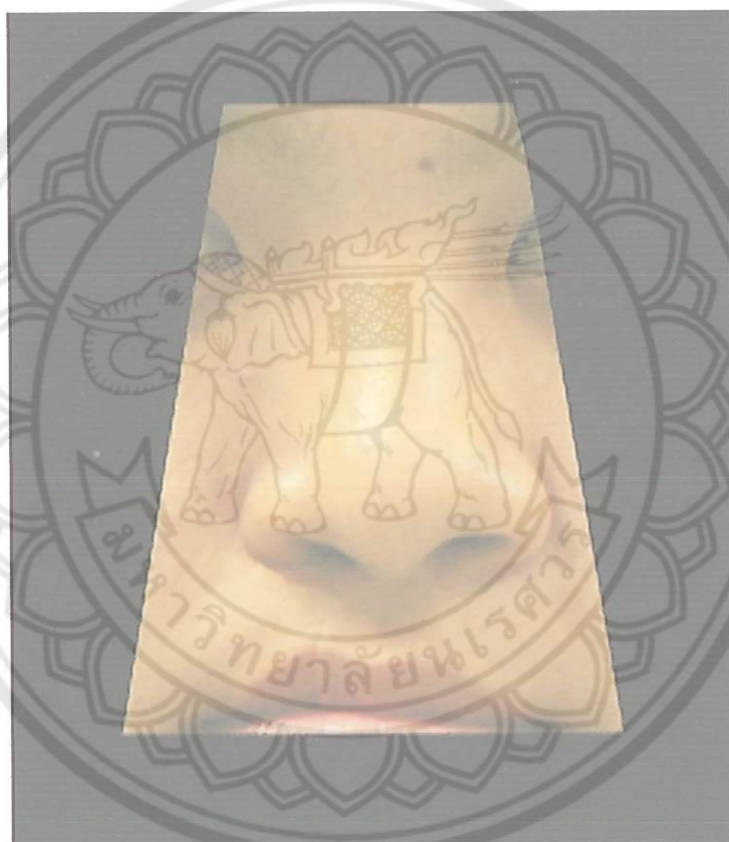
Nasal tip deviation: 2° clockwise rotation



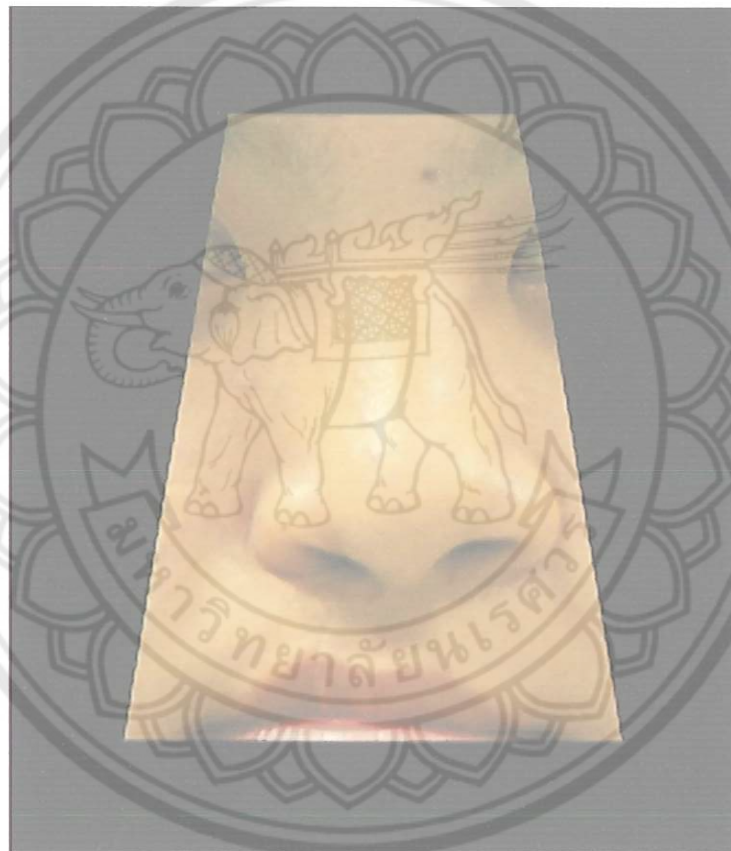
Nasal tip deviation: 0° rotation (reference)



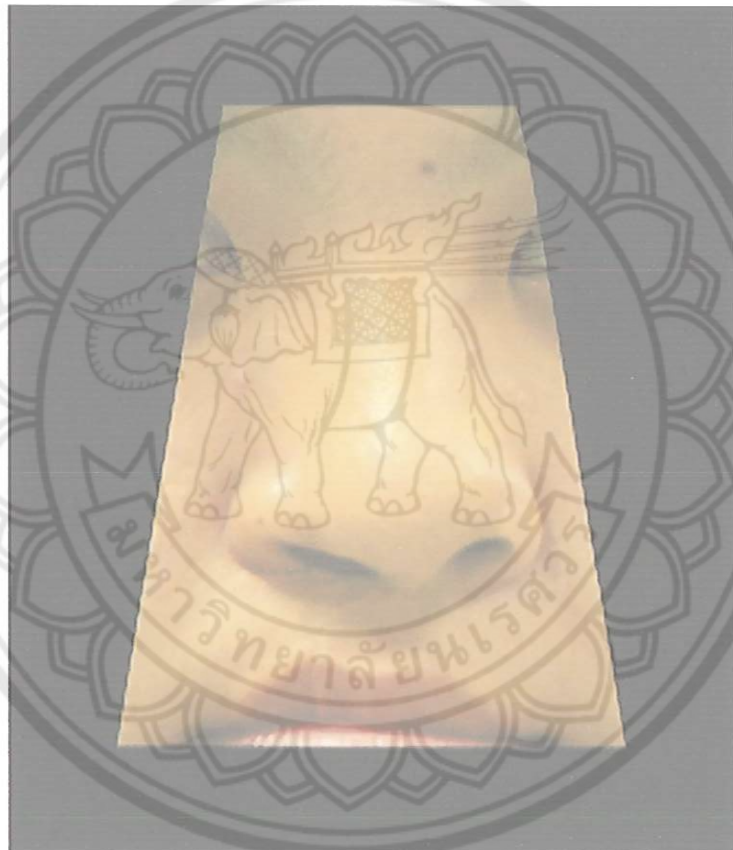
Nasal tip deviation: 2° counterclockwise rotation



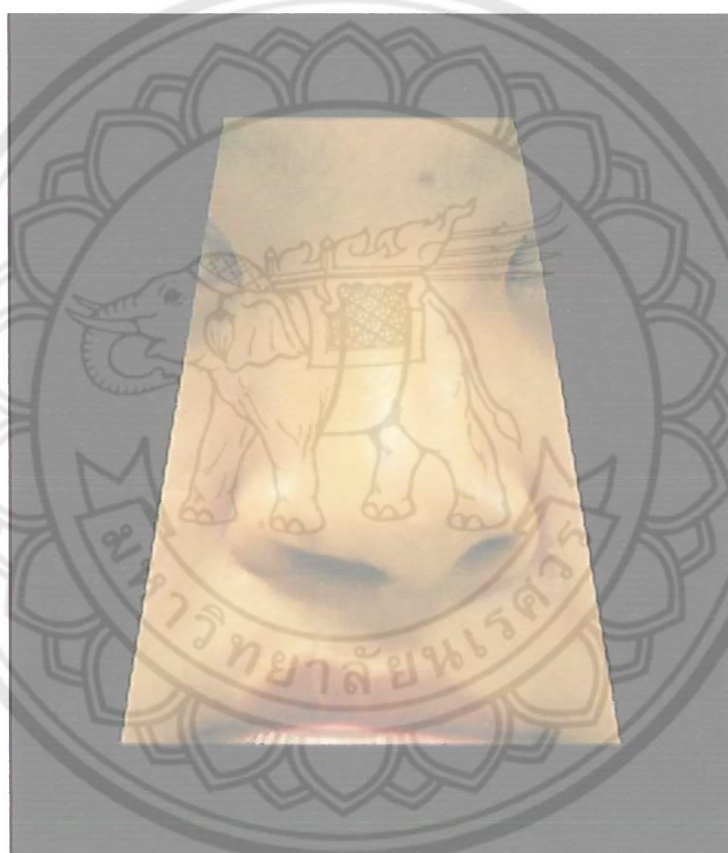
Nasal tip deviation: 4° counterclockwise rotation



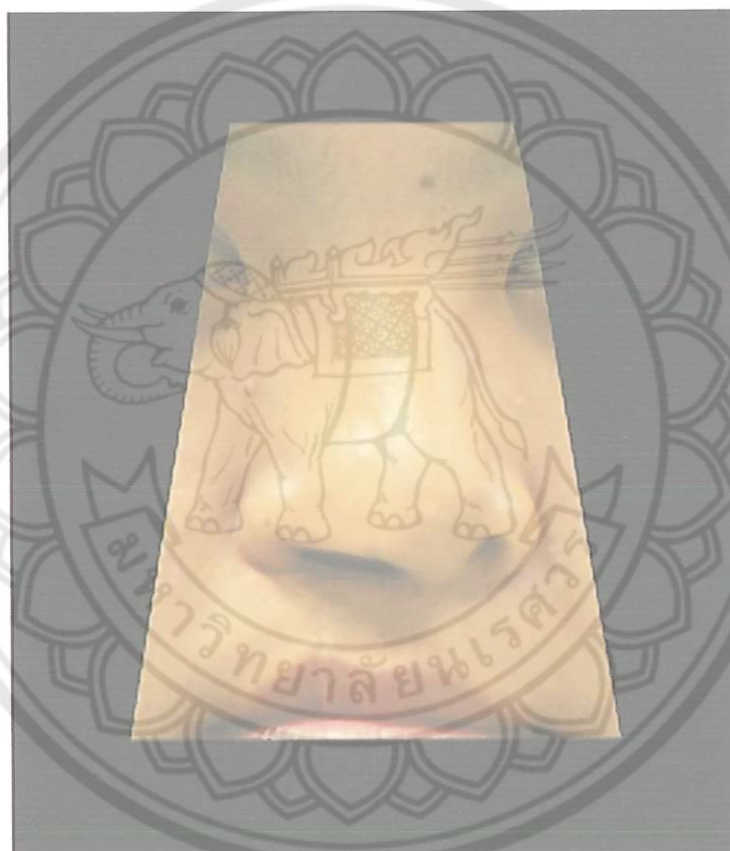
Nasal tip deviation: 6° counterclockwise rotation



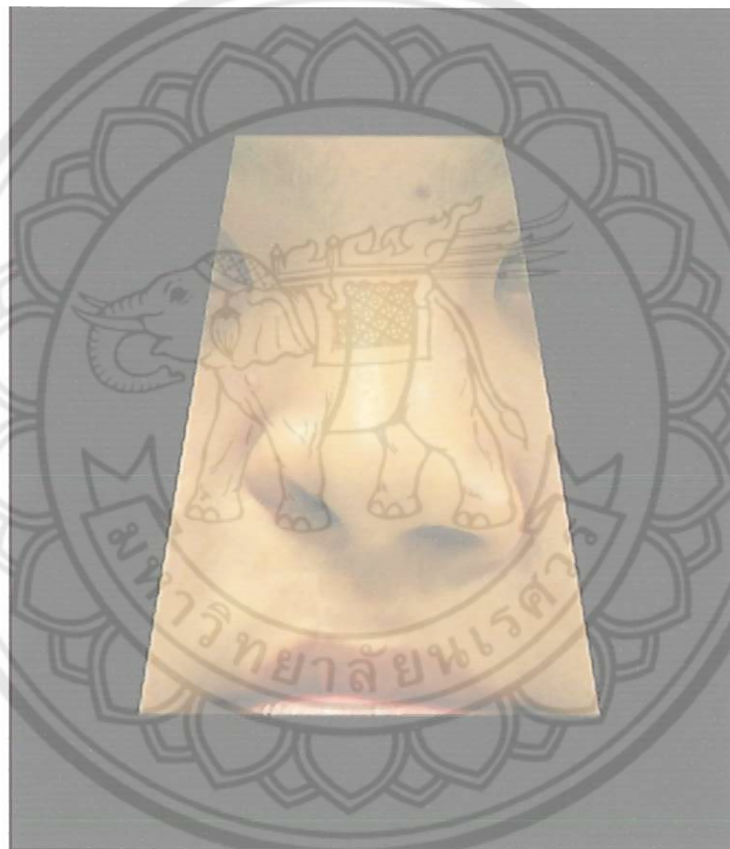
Nasal tip deviation: 8° counterclockwise rotation



Nasal tip deviation: 10° counterclockwise rotation



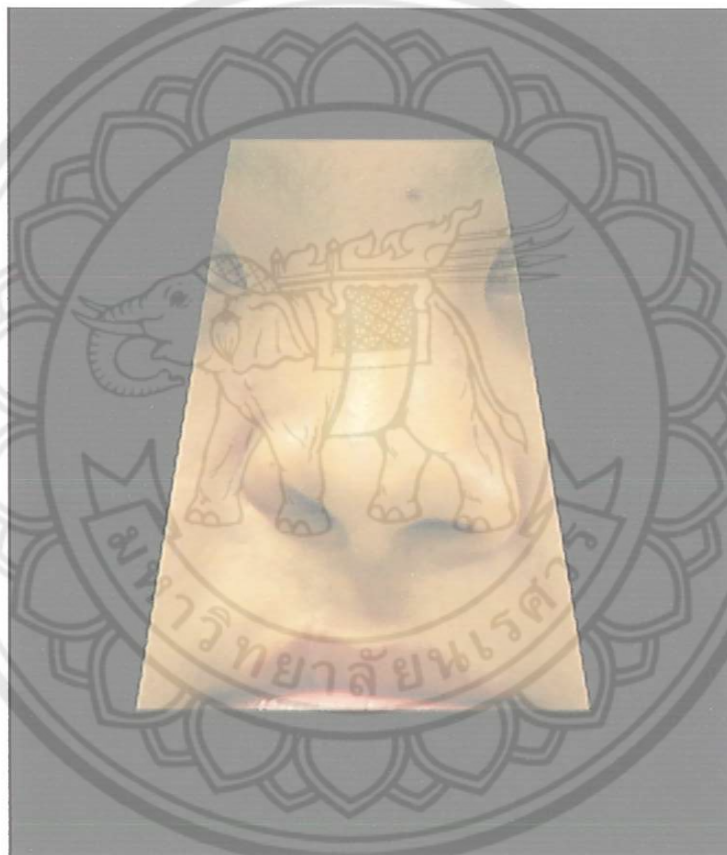
Alar base asymmetry: 14° clockwise rotation



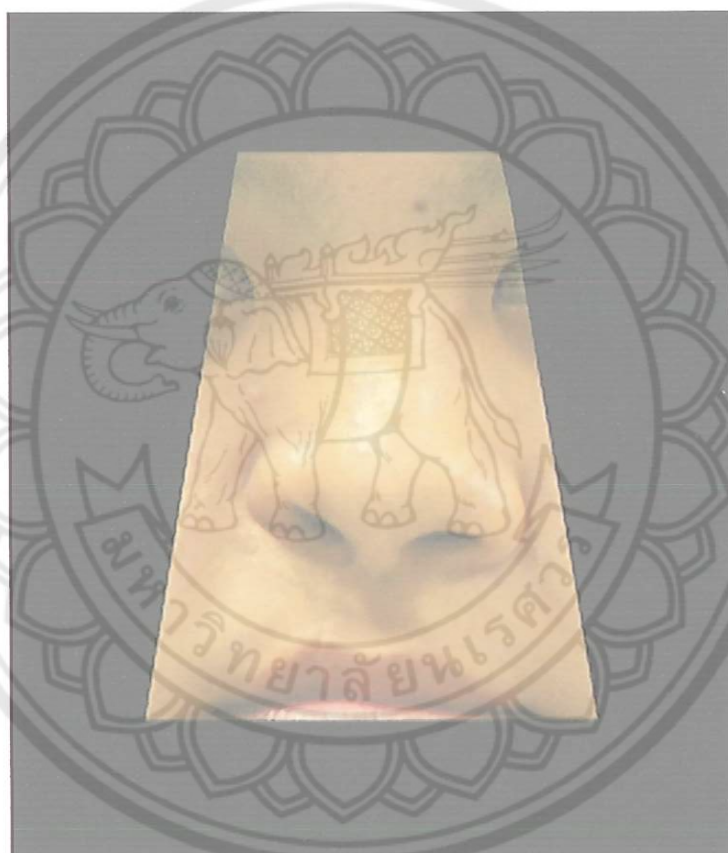
Alar base asymmetry: 12° clockwise rotation



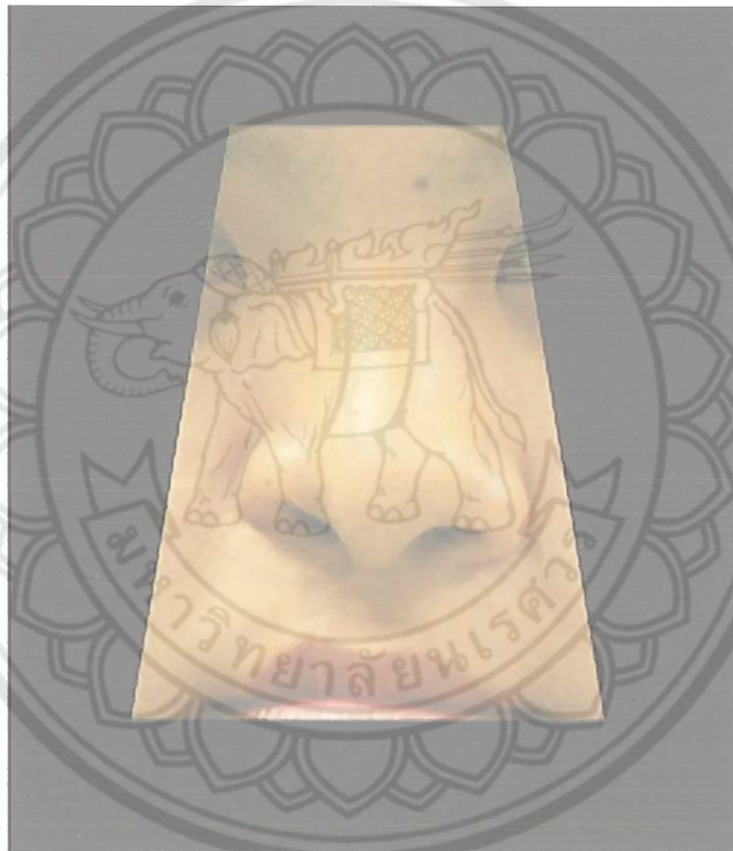
Alar base asymmetry: 10° clockwise rotation



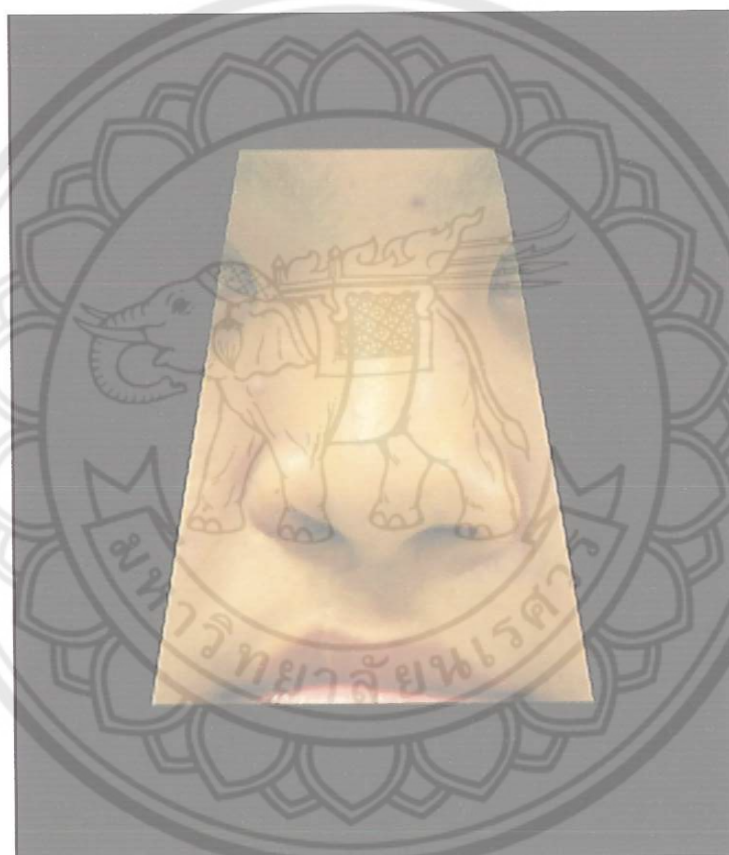
Alar base asymmetry: 8° clockwise rotation



Alar base asymmetry: 6° clockwise rotation



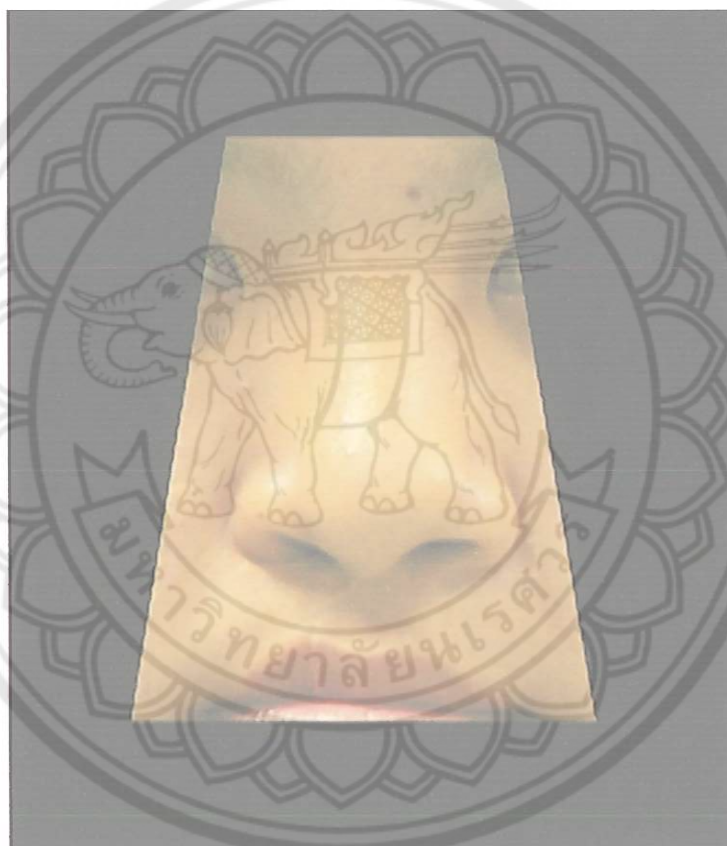
Alar base asymmetry: 4° clockwise rotation



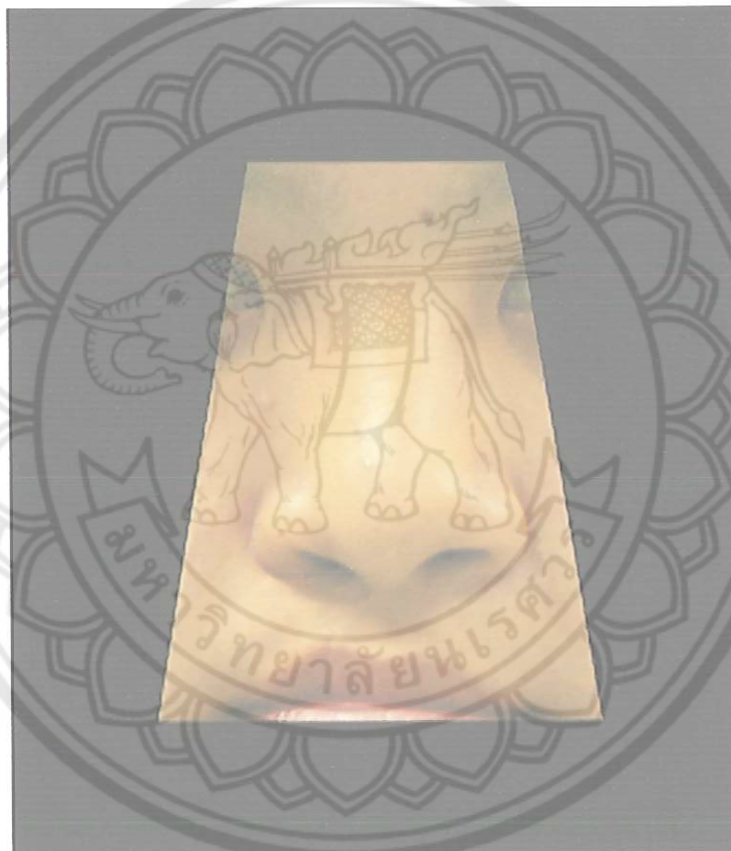
Alar base asymmetry: 2° clockwise rotation



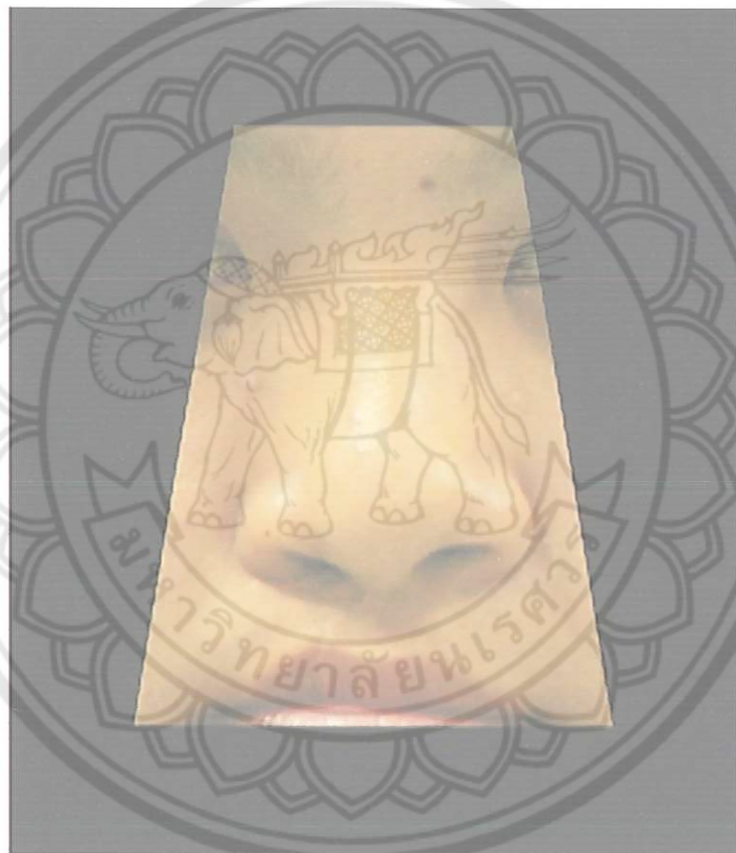
Alar base asymmetry: 0° rotation (reference)



Alar base asymmetry: 2° counterclockwise rotation



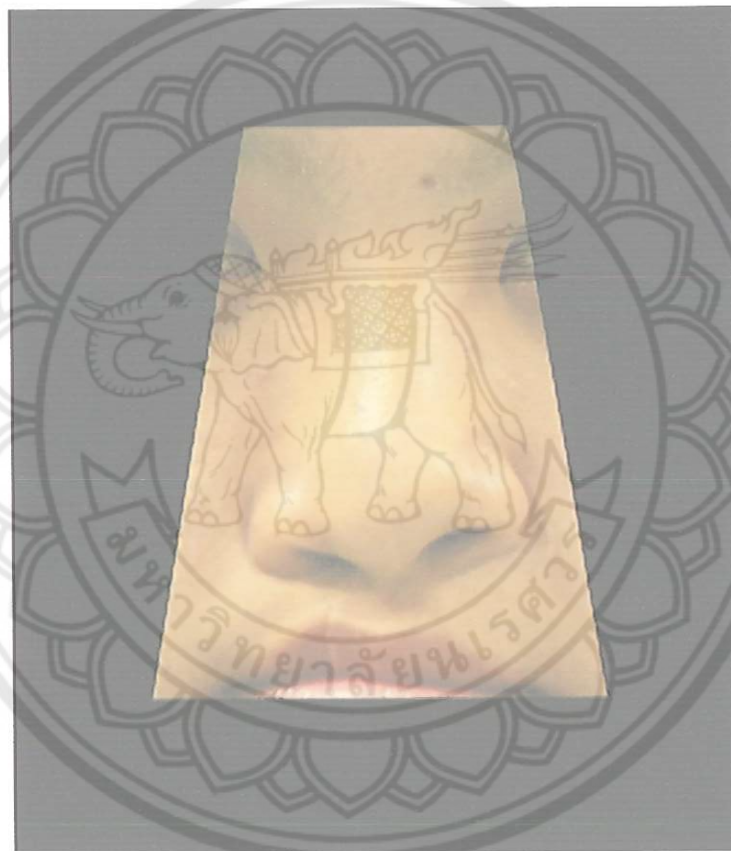
Alar base asymmetry: 4° counterclockwise rotation



Alar base asymmetry: 6° counterclockwise rotation



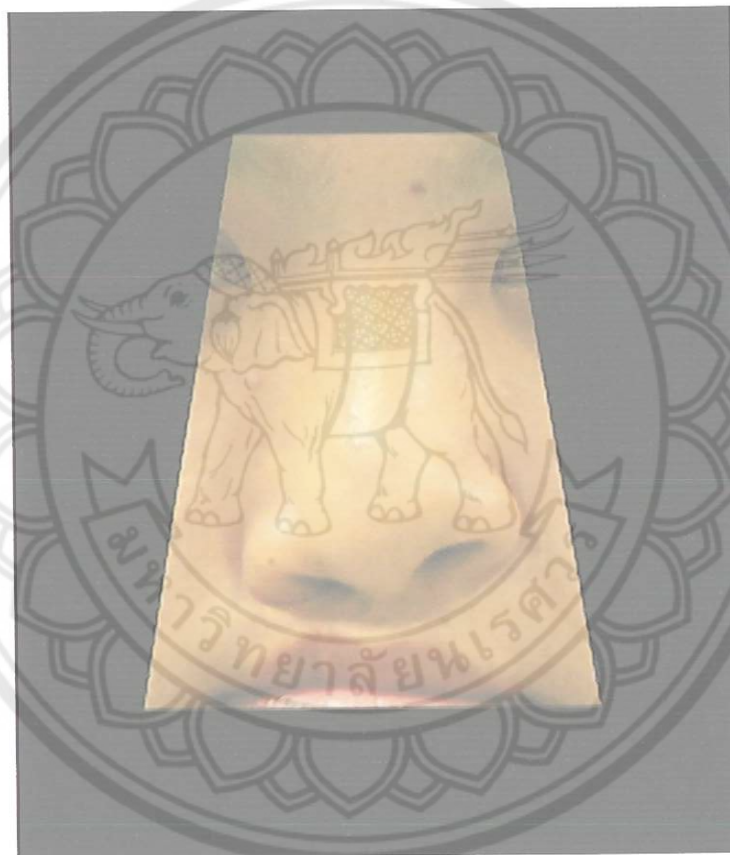
Alar base asymmetry: 8° counterclockwise rotation



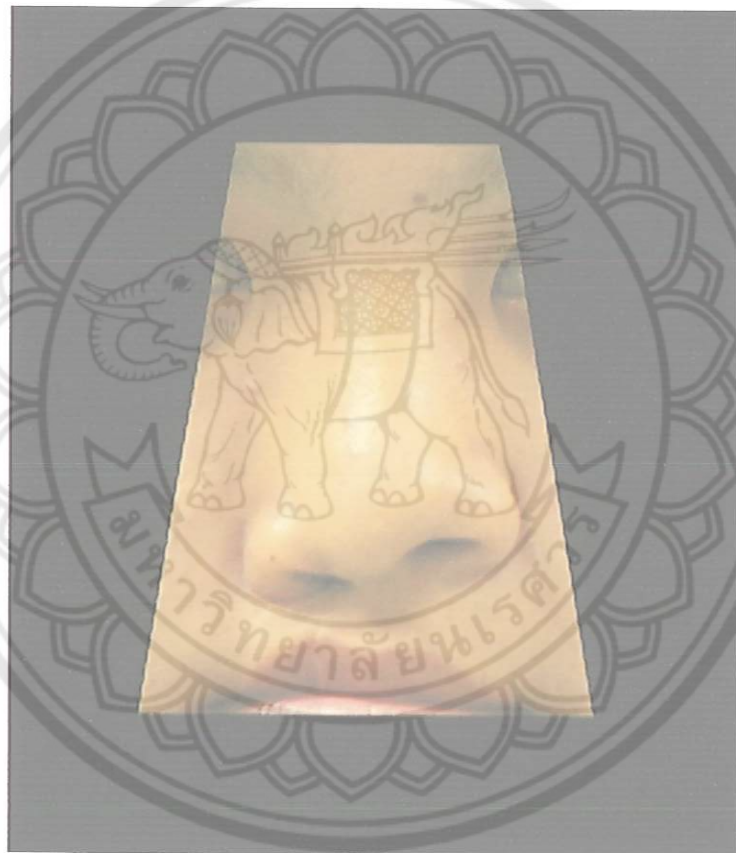
Alar base asymmetry: 10° counterclockwise rotation



Alar base asymmetry: 12° counterclockwise rotation



Alar base asymmetry: 14° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 21° clockwise rotation



Nasolabial angle: 18° clockwise rotation



Nasolabial angle: 15° clockwise rotation



Nasolabial angle: 12° clockwise rotation



Nasolabial angle: 9° clockwise rotation



Nasolabial angle: 6° clockwise rotation



Nasolabial angle: 3° clockwise rotation



Nasolabial angle: 0° rotation (reference)



Nasolabial angle: 3° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 6° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 9° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 12° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 15° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 18° counterclockwise rotation



Nasolabial angle: 21° counterclockwise rotation

