

RESEARCH INFORMATION

Research Title: Natural Sport Drink of Sugarcane Juice Containing Calamansi Juice

Researcher's Name: Chew Soon Keat P – IM0026/16 (R)

Co-researchers' Name: Dr. Maizura Binti Murad

Dr. Tan Thuan Chew

Dr. Hazwani binti Ahmad Yusof @ Hanafi

1.0 INTRODUCTION

Example:

You are invited to take place in a research study of newly formulated sugarcane sport drink from natural source, which contains yellow stem sugarcane juice, plain water, 2 % of calamansi juice, and 1 – 2 % of fructooligosaccharide (FOS). Before agreeing to participate in this research study, it is important that you read and understand this form. You will receive a copy of this form for your records if you involve in this study.

2.0 PURPOSE OF STUDY

Example:

The general purpose of this research is to formulate a natural sugarcane sport drink with high functionality. Specific objectives for each phase are shown as below:

- *To determine the effect of fructooligosaccharide (FOS) at different concentrations on osmolality, carbohydrate content, and energy density of sugarcane sport drink developed...*
- *...*

3.0 QUALIFICATION TO PARTICIPATE

Example:

Some of the subject's criteria to be in this study are:

- *You must be in the age of 19 – 25 years old.*
- *...*

4.0 STUDY PROCEDURES

Example:

4.1 Subject recruitment process

You will be requested to complete a Participant Selection Questionnaire and ...

4.2 Phase 1

4.2.1 Gastrointestinal (GI) tolerance study

You will be requested to report at USM stadium at 7.00 am after overnight fasting (at least 6 hours). A standardized breakfast (2 slices of bread and 500 mL of plain water) will be provided after registration session...

You will be instructed to complete a 2 min warm up, and following by trial which consists of 4 circuits (quarters) as shown in Figure 1...

4.3 Phase 2

4.3.1 Preliminary test (maximal workload test)

If you agree to participate in phase 2 for this study, you will be requested to attend preliminary test to determine your maximum power output (W_{max}), which...

4.3.2 Performance and sensory perception study

You will be instructed to report at Orient Fitness Lip Sin, Penang at 8.00 am after overnight fasting (at least 6 hours). A standardized breakfast (2 slices of bread and 500 mL of plain water) will be provided after registration session...

After 2 min warm up, you will be instructed to start performance test as shown in Figure 2...

After trial in performance study, you will be instructed to complete sensory evaluation for the same sample as assigned in the trial. You will be given 10 min to ...

5.0 GUIDELINES OF PARTICIPATION

Example:

You will be instructed to follow these guidelines prior to participating in the study:

- *Record your actual food intake in the previous 24 hours before the first trial and ...*
- *...*

6.0 DURATION OF PARTICIPATION

Phase 1: You will be requested to participate in 3 days trial. The whole process in each trial will take around ...

Phase 2: You will be requested to attend a preliminary test at least 7 days before the trial for performance study. Afterward, you will be requested to involve in ...

7.0 ASSOCIATED RISKS

Example:

Phase 1: There may be associated risks to you if you participate in phase 1 of the study. Studies suggested that 30 – 50 % of athletes experience gastrointestinal (GI) discomfort during prolonged or high-intensity exercise...

Phase 2: There is no known risk for participating in phase 2 of the study. Sugarcane sport drink will be pasteurized to ...

A list of ingredients in the samples is provided below. If you are allergic or sensitive to any of the ingredients, please do not participate in the study.

Sugarcane sport drink:

Sugarcane juice, plain water, calamansi juice, and fructooligosaccharide (FOS).

Commercial sport drink:

Carbonated water, sucrose, glucose, citric acid, sodium citrate, sodium chloride, potassium phosphate, calcium phosphate, permitted flavoring, and preservatives.

However, if you feel any discomfort or sick within 24 hours after the trial, please contact Mr. Chew Soon Keat (0165050322) or Dr. Maizura Murad (0134020817) for the help. Immediate action will be taken by sending you to Pusat Sejahtera, USM or Poliklinik Penawar, Bukit Gambir.

8.0 PARTICIPATION IN THE STUDY

Example:

Your participation in this study is entirely voluntary. You may refuse to take part in the study or you may stop participation in the study at any time without a penalty.

9.0 POSSIBLE BENEFITS

Example:

Sport drink and breakfast will be provided to you free of charge in this study. Incentives will be given per trial for both study in phase 1 and phase 2 as a token of appreciation...

10.0 QUESTIONS

Example:

If you have any questions about this study or your rights, please contact:

*Chew Soon Keat
Food Technology,
School of Industrial Technology,
USM Main Campus,
Pulau Pinang.
Tel. No.: 0165050322
Email: chewsoonkeat@gmail.com*

If you have any questions regarding the Ethical Approval or issue/problem related to this study, please contact:

*Mr. Mohd Bazlan Hafidz Mukrim
Secretary of Human Research Ethics Committee USM
Centre for Research Initiatives, Clinical & Health Sciences
USM Health Campus
Tel. No.: 09-767 2354 / 09-767 2362
Email: bazlan@usm.my/jepem@usm.my*

11.0 CONFIDENTIALITY

Example:

All data and results of the study will be kept confidential and able to be accessed only by the principal investigator. These data will be anonymised and entered into SPSS software for data analysis...

12.0 SIGNATURES

To be entered into the study, you must sign the signature page (ATTACHMENT S and ATTACHMENT P).

Subject Information and Consent Form
(Signature Page)

Research Title: Natural Sport Drink of Sugarcane Juice Containing Calamansi Juice
Researcher's Name: Chew Soon Keat

To become a part this study, you must sign this page. By signing this page, I am confirming the following:

- I have read all of the information in this Subject Information and Consent Form including any information regarding the risk in this study and I have had time to think about it.
- All of my questions have been answered to my satisfaction.
- I voluntarily agree to be part of this research study, to follow the study procedures, and to provide necessary information to the principal investigator or other staff members, as requested.
- I may freely choose to stop being a part of this study at anytime.
- I have received a copy of this Patient Information and Consent Form to keep for myself.

Subject Name

Subject I.C No. (New)

Signature of Subject

Date (dd/MM/yy)

Chew Soon Keat

Name & Signature of Individual
Conducting Consent Discussion

Date (dd/MM/yy)

Name & Signature of Witness

Date (dd/MM/yy)

Note: i) All subject who are involved in this study will not be covered by insurance.

Subject's Material Publication Consent Form
(Signature Page)

Research Title: Natural Sport Drink of Sugarcane Juice Containing Calamansi Juice
Researcher's Name: Chew Soon Keat

To become a part this study, you must sign this page. By signing this page, I am confirming the following:

- I understood that my name will not appear on the materials published.
- The published materials will be shared in publications or presentations and accessed by individual from the local and international.
- The materials will not be used for advertisement purposes nor as packaging materials.
- The materials will not be used out of context.

Subject Name

Subject I.C No. (New)

Signature of Subject

Date (dd/MM/yy)

Chew Soon Keat

Name & Signature of Individual
Conducting Consent Discussion

Date (dd/MM/yy)

Note: i) All subject who are involved in this study will not be covered by insurance.

MAKLUMAT KAJIAN

Tajuk Kajian : Minuman Sukan Semula Jadi daripada Air Tebu dengan Kandungan Jus Kalamansi

Nama Penyelidik: Chew Soon Keat P – IM0026/16 (R)

Nama Penyelidik bersama : Dr. Maizura Binti Murad

Dr. Tan Thuan Chew

Dr. Hazwani binti Ahmad Yusof @ Hanafi

1.0 PENGENALAN

Contoh:

Anda dipelawa untuk menyertai dalam satu kajian penyelidikan minuman sukan yang baru dihasilkan daripada sumber semula jadi. Minuman sukan ini mengandungi air tebu berkulit kuning, air kosong, 2 % jus kalamansi, dan 1 – 2 % fructooligosaccharide (FOS). Sebelum anda bersetuju untuk menyertai kajian penyelidikan ini, adalah penting anda membaca dan memahami borang ini. Sekiranya anda menyertai kajian ini, anda akan menerima satu salinan borang ini untuk disimpan sebagai rekod anda.

2.0 TUJUAN KAJIAN

Contoh:

Tujuan umum untuk kajian ini adalah untuk menghasilkan minuman sukan semula jadi daripada air tebu dengan fungsi tinggi. Objektif khusus bagi setiap fasa adalah seperti di bawah:

- *Untuk menentukan kesan fructooligosaccharide (FOS) dengan kepekatan yang berbeza pada osmolaliti, kandungan karbohidrat, dan ketumpatan tenaga dalam minuman sukan air tebu...*
- *...*

3.0 KELAYAKAN PENYERTAAN

Contoh:

Beberapa kriteria untuk menyertai kajian ini adalah:

- *Anda mesti berumur 19 - 25 tahun.*

- ...

4.0 PROSEDUR-PROSEDUR KAJIAN

Contoh:

4.1 Proses pengambilan subjek

Anda akan diminta untuk melengkapkan Borang Soal Selidik Peserta Pemilihan (Participant Selection Questionnaire) dan ...

4.2 Fasa 1

4.2.1 Kajian Toleransi Gastrousus

Anda akan diminta untuk melaporkan diri di stadium USM pada pukul 7.00 pagi selepas berpuasa semalam (sekurang-kurangnya 6 jam). Sarapan seragam (2 keping roti dan 500 mL air kosong) akan disediakan selepas sesi pendaftaran...

Selepas itu, anda akan diarahkan untuk melengkapkan aktiviti pemanasan badan selama 2 minit, dan diikuti dengan percubaan yang terdiri daripada 4 litar seperti yang ditunjukkan dalam Gambar rajah 1...

4.3 Fasa 2

4.3.1 Ujian awal (Ujian beban kerja maksimum)

Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam fasa 2 untuk kajian ini, anda akan diminta untuk menghadiri ujian awal untuk ...

4.3.2 Kajian prestasi dan persepsi deria

Anda akan diminta untuk melaporkan diri di Orient Fitness Lip Sin, Pulau Pinang pada pukul 8.00 pagi selepas berpuasa semalam (sekurang-kurangnya 6 jam). Sarapan seragam (2 keping roti dan 500 mL air kosong) akan disediakan selepas sesi pendaftaran...

Selepas aktiviti pemanasan badan selama 2 minit, anda akan diarah untuk mula percubaan prestasi seperti yang ditunjukkan dalam Gambar rajah 2...

Selepas itu, anda akan diarahkan untuk melengkapkan penilaian deria bagi sampel yang sama sebagaimana yang diberikan dalam percubaan tadi. Anda akan diberi 10 minit untuk...

5.0 GARIS PANDUAN PENYERTAAN

Contoh:

Anda akan diarahkan untuk mengikuti garis panduan ini sebelum menyertai dalam kajian ini:

- *Mencatatkan pengambilan makanan sebenar anda dalam 24 jam sebelum percubaan pertama dan ...*
- *...*

6.0 TEMPOH PENYERTAAN

Contoh:

Fasa 1 : Anda akan diminta untuk mengambil bahagian dalam 3 hari percubaan. Keseluruhan proses untuk setiap percubaan akan mengambil masa sekitar 2 jam setengah...

Fasa 2 : Anda akan diminta untuk menghadiri ujian awal sekurang-kurangnya 7 hari sebelum percubaan kajian prestasi and persepsi deria. Selepas itu, anda akan diminta untuk mengambil bahagian dalam 3 hari percubaan ...

7.0 RISIKO

Contoh:

Fasa 1 : Sekiranya anda menyertai kajian ini, anda mungkin mengalami risiko yang berkaitan. Kajian menunjuk bahawa 30 – 50 % atlet mengalami beberapa simptom ketidakselesaan gastrousus semasa latihan yang berpanjangan atau berintensiti tinggi...

Fasa 2 : Tiada risiko yang diketahui untuk mengambil bahagian dalam fasa 2 kajian. Minuman sukan air tebu akan dipasteuri untuk ...

Senarai bahan-bahan dalam sampel telah ditunjuk seperti berikut. Jika anda alah atau sensitif kepada mana-mana bahan, anda dinasihati supaya tidak mengambil bahagian dalam kajian ini.

Minuman sukan air tebu:

Air tebu berkulit kuning, air kosong, jus kalamansi, dan sirup fructooligosaccharide (FOS).

Minuman sukan komersial:

Air berkarbonat, sukrosa, glukosa, asid sitrik, natrium sitrat, natrium klorida, kalium fosfat, kalsium fosfat, dibenarkan perisa dan bahan pengawet.

Walau bagaimanapun, jika anda berasa tidak selesa atau sakit dalam tempoh 24 jam selepas percubaan, sila hubungi En. Chew Soon Keat (0165050322) atau Dr. Maizura Murad (0134020817) untuk mendapatkan bantuan. Tindakan segera akan diambil dengan menghantar anda ke Pusat Sejahtera, USM atau Poliklinik Penawar, Bukit Gambir.

8.0 PENYERTAAN DALAM KAJIAN

Contoh:

Penyertaan anda dalam kajian ini adalah secara sukarela. Anda berhak menolak untuk menyertai kajian ini atau anda boleh menamatkan penyertaan anda pada bila-bila masa tanpa sebarang hukuman.

9.0 MANFAAT YANG MUNGKIN

Contoh:

Minuman sukan dan sarapan akan diberikan kepada anda secara percuma dalam kajian ini. Insentif akan diberikan setiap percubaan untuk kedua-dua kajian dalam fasa 1 dan fasa 2 sebagai tanda penghargaan...

10.0 PERSOALAN

Contoh:

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan mengenai prosedur kajian ini atau hak-hak anda, sila hubungi:

*Chew Soon Keat
Teknologi Makanan,
Pusat Pengajian Teknologi Industri,
USM Kampus Induk,
Pulau Pinang.
No. TEL: 0165050322
Email: chewsoonkeat@gmail.com*

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan berkaitan kelulusan Etika atau sebarang pertanyaan dan masalah berkaitan kajian ini, sila hubungi:

*Mr. Mohd Bazlan Hafidz Mukrim
Setiausaha Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Manusia) USM
Pusat Inisiatif Penyelidikan -Sains Klinikal & Kesihatan
USM Kampus Kesihatan.
No. TEL: 09-767 2354 / 09-767 2362
Email: bazlan@usm.my/jepem@usm.my*

11.0 KERAHSIAAN

Contoh:

Semua data dan hasil kajian itu akan dirahsiakan dan hanya dapat diakses oleh penyelidik utama. Data-data ini akan dimasukkan ke dalam perisian SPSS untuk analisis data...

12.0 TANDATANGAN

Untuk dimasukkan ke dalam kajian ini, anda mesti menandatangani halaman tandatangan (LAMPIRAN S dan LAMPIRAN P).

Borang Keizinan Subjek
(Halaman Tandatangan)

Tajuk Kajian : Minuman Sukan Semula Jadi daripada Air Tebu dengan Kandungan Jus Kalamansi

Nama Penyelidik: Chew Soon Keat

Untuk menyertai kajian ini, anda mesti menandatangani muka surat ini. Dengan menandatangani muka surat ini, saya mengesahkan yang berikut:

- Saya telah membaca semua maklumat dalam Borang Maklumat dan Keizinan Subjek ini termasuk apa-apa maklumat berkaitan risiko yang ada dalam kajian dan saya telah pun diberi masa yang mencukupi untuk mempertimbangkan maklumat tersebut.
- Semua soalan-soalan saya telah dijawab dengan memuaskan.
- Saya, secara sukarela, bersetuju menyertai kajian penyelidikan ini, mematuhi segala prosedur kajian dan memberi maklumat yang diperlukan kepada penyelidik dan kakitangan lain yang berkaitan apabila diminta.
- Saya boleh menamatkan penyertaan saya dalam kajian ini pada bila-bila masa.
- Saya telah pun menerima satu salinan Borang Maklumat dan Keizinan Subjek untuk simpanan peribadi saya.

Nama Subjek

No. Kad Pengenalan Subjek (Baru)

Tandatangan Subjek

Tarikh (dd/MM/yy)

Chew Soon Keat

Nama & Tandatangan Individu yang Menyendalikan Perbincangan Keizinan

Tarikh (dd/MM/yy)

Nama & Tandatangan Saksi

Tarikh (dd/MM/yy)

Nota: i) Semua subjek/pesakit yang mengambil bahagian dalam projek penyelidikan ini tidak dilindungi insuran.

Borang Keizinan bagi Penerbitan Bahan yang berkaitan dengan Subjek
(Halaman Tandatangan)

Tajuk Kajian : Minuman Sukan Semula Jadi daripada Air Tebu dengan Kandungan Jus Kalamansi

Nama Penyelidik: Chew Soon Keat

Untuk menyertai kajian ini, anda mesti menandatangani muka surat ini. Dengan menandatangani muka surat ini, saya mengesahkan yang berikut:

- Bahan yang diterbitkan tidak akan dilampirkan dengan nama saya.
- Bahan yang diterbitkan akan tersebar dalam penerbitan atau perbentangan dan akan dikunjungi oleh individu dari tempatan atau seluruh dunia.
- Bahan tersebut tidak akan digunakan untuk pengiklanan atau bahan untuk membungkus.
- Bahan tersebut tidak akan digunakan di luar konteks.

Nama Subjek

No. Kad Pengenalan Subjet (Baru)

Tandatangan Subjek

Tarikh (dd/MM/yy)

Chew Soon Keat

Nama & Tandatangan Individu yang
Menyendalikan Perbincangan Keizinan

Tarikh (dd/MM/yy)

Nota: i) Semua subjek/pesakit yang mengambil bahagian dalam projek penyelidikan ini tidak dilindungi insuran.