



Study title : Eye Mask and Earplugs to Improve Sleep After Epidural Labour Analgesia at Night in Nulliparas: A Randomised Controlled Trial

Version No : 1

Version Date : 08/08/2024

We would like to invite you to take part in a research study. Before you decide whether to participate, you need to understand why the research is being done and what it would involve. Please take time to read the following information carefully; talk to others about the study if you wish.

Ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

1. What is the purpose of this study?

Labour is more likely to start at night. Labour in first time mothers usually takes longer and is perceived to be more painful. Many women specially first time mothers choose epidural for labour pain relief. Eye mask and earplugs by cutting down on disturbance from background light and sound has been shown to improve sleep for intensive care patients. We think that after getting pain relief from the epidural at night time and in first time mothers who can expect a longer labour, wearing the eye mask and earplugs (EMEP) can improve sleep and may help relax women for the pushing.

2. Why is this study important?

Sleep is important for health and well-being. Lack of sleep in late pregnancy is linked to a slower labour and an increased chance of a Caesarean section. It's usually difficult to sleep with ongoing labour pain but after an epidural, sleep duration and quality can be increased with the use of EMEP. It is possible that better sleep during labour may speed up birth and reduce the need for a Caesarean section. At present it is not known if using EMEP as outlined above provides benefit.

3. What type of study is this?

This is a randomised study where participants will be assigned by a computer to receive either EMEP plus wear an actigraph watch to measure sleep or just wear an actigraph watch for the labour.

4. What is the procedure that is being tested?

Wearing eye mask and earplugs in the labour room after epidural to help sleep.

5. Does the investigatory product contain cultural sensitive ingredients eg: bovine or porcine?

No.

6. Why have I been invited to participate in this study?

You have been invited to participate because you are a first-time mother in labour and receiving epidural pain relief. Your pregnancy is at term and you fulfil other criteria to take part.

7. Who should not participate in the study?

You should not participate in the study if you have pre-existing sleep disorder, the baby you are delivering is known to have severe issues, or your labour process requires frequent monitoring.

8. Can I refuse to take part in the study?

Participation in this study is completely voluntary. Declining to participate will not affect your care in anyway.

9. What will happen to me if I take part?

- a) If you are assigned into intervention group, wear the eye mask and earplugs when trying to sleep during labour after you receive epidural analgesia.
- b) Wear the wristwatch-like device during labour. This device detects movement (actigraphy) and the information will be downloaded to get sleep duration.
- c) You will need to record the time you fell asleep and the time you woke up. This information is used by the actigraphy software to work out your sleep in that period,
- d) After delivery the wristwatch-like device will be retrieved from you for the actigraphy data to be downloaded and analysed.
- e) You will be asked to rate your satisfaction with your sleep during labour after the epidural.

10. How long will I be involved in this study?

The study will take place during your labour, usually about 6 to 12 hours.

11. What are the possible disadvantages and risks?

EMEP are widely used as sleep aid and their use are not expected to be harmful. The use of EMEP may reduce interaction time with your birth companion and care provider as EMEP is intended to assist in sleeping.

12. What are the possible benefits to me?

We expect EMEP to improve sleep but its impact on sleep and other downstream labour and delivery outcomes such as the speed of labour and the need for caesarean section is not known.

13. Who will have access to my medical records and research data?

Only the investigators will have access to your medical records and research data.

14. Will my records/data be kept confidential?

All your information obtained in this study will be kept and handled in a confidential manner, in accordance with applicable laws and/or regulations. When publishing or presenting the study results, your identity will not be revealed without your expressed consent. Individuals involved in this study and in your medical care, qualified monitors, auditors, the sponsor, its affiliates and governmental or regulatory authorities may inspect and copy your medical records, where appropriate and necessary. Data from the study will be archived for the purpose of analysis, but your identity will not be revealed.

15. What will happen to any samples I give? (If applicable)

Not applicable.

16. What will happen if I don't want to carry on with the study?

You may withdraw from the study at any stage without having to give a reason. Your care will not be affected if you choose to withdraw.

17. What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes available?

You will be informed if any new information relevant to the consent become available and may need to re-consent, based on new information. However, for this very short duration intervention with EMEP looking at immediate impact of sleep only during labour, it is highly unlikely relevant new information will come to light.

18. What happens when the research study stops?

If the study is stopped early for any reason, you will be informed and arrangements made for your care.

19. What will happen to the results of the research study?

It will be presented in a Clinical Masters final thesis and the results are intended to be published in international scientific journal to add to the knowledge base on this topic.

20. Will I receive compensation for participating in this study?

No, there will not be any compensation provided. There is no anticipated expenses to reimburse during the short study period of participation in the study. We thank you for your time and good will.

21. Who funds this study?

The Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC.

22. Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the study?

If you have any questions about the study or if you may have a study-related injury and want information about treatment, please contact the study doctor;

Dr Lela Nadia Khalid

Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC

Telephone number: 0104480602

23. Who should I contact if I am unhappy with how the study is being conducted?

Medical Research Ethics Committee

University of Malaya Medical Centre

Telephone number: 03-79493209/2251

MAKLUMAT INFORMASI PESAKIT

Tajuk Kajian : Penggunaan Penutup Mata dan Penyumbat Telinga untuk Meningkatkan Tidur Selepas Analgesia Epidural Semasa Bersalin pada Waktu Malam Bagi Ibu Yang Pertama Kali Bersalin: Suatu Kajian Rawak Terkawal

No. Versi : 1

Tarikh Versi : 01/08/2024

Anda telah dipilih untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Sebelum itu anda perlu memahami mengapa penyelidikan ini dilakukan dan apa yang terlibat dengan kajian ini.

Sila baca maklumat dibawah dengan sepenuhnya. Jika anda mempunyai apa-apa soalan, anda boleh bertanya kepada Doktor atau Penyiasat di dalam kajian ini.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Proses bersalin lebih cenderung bermula pada waktu malam. Bersalin bagi ibu yang pertama kali biasanya mengambil masa yang lebih lama dan dianggap lebih menyakitkan. Ramai wanita, terutamanya ibu yang pertama kali, memilih epidural untuk melegakan kesakitan semasa bersalin. Penggunaan penutup mata dan penyumbat telinga dengan mengurangkan gangguan dari cahaya dan bunyi latar belakang telah terbukti dapat memperbaiki tidur bagi pesakit di unit rawatan rapi. Kami berpendapat bahawa selepas mendapatkan kelegaan kesakitan daripada epidural pada waktu malam, ibu yang pertama kali melahirkan, yang dijangka proses bersalinnya lebih lama, penggunaan penutup mata dan penyumbat telinga (EMEP) dapat memperbaiki tidur dan dapat membantu ibu lebih tenang semasa fasa meneran.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Tidur adalah penting untuk kesihatan dan kesejahteraan. Kekurangan tidur pada akhir kehamilan dikaitkan dengan proses bersalin yang lebih lama dan meningkatkan kemungkinan pembedahan Caesarean. Biasanya sukar untuk tidur dengan kesakitan bersalin yang berterusan, tetapi selepas epidural, tempoh dan kualiti tidur boleh meningkat dengan penggunaan penutup mata dan penyumbat telinga (EMEP). Ada kemungkinan bahawa tidur yang lebih baik semasa bersalin dapat mempercepatkan proses kelahiran dan mengurangkan keperluan untuk pembedahan Caesarean. Pada masa ini, tidak diketahui sama ada penggunaan EMEP seperti yang dijelaskan di atas memberi manfaat.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah kajian rawak di mana peserta akan ditetapkan oleh komputer sama ada menerima (penutup mata dan penyumbat telinga) EMEP serta memakai jam aktigraf untuk mengukur tidur atau hanya memakai jam aktigraf semasa proses bersalin.

4. Apakah prosedur yang sedang diuji? (Jika berkenaan)

Memakai penutup mata dan penyumbat telinga di bilik bersalin selepas epidural untuk membantu tidur.

5. Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan sensitive, seperti khinzir atau lembu? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

6. Kenapa saya telah dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda telah dijemput untuk mengambil bahagian kerana anda adalah seorang ibu yang pertama kali bersalin dan sedang menerima analgesia epidural. Kehamilan anda telah mencapai tempoh matang, dan anda memenuhi kriteria lain untuk mengambil bahagian.

7. Siapa yang tidak layak terlibat dalam kajian ini?

Anda tidak sepatutnya mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda mempunyai gangguan tidur sedia ada, bayi yang anda lahirkan diketahui mempunyai masalah yang serius, atau proses bersalin anda memerlukan pemantauan yang kerap.

8. Adakah dibenarkan jikalau saya tidak bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Penyertaan dalam kajian ini adalah secara sukarela. Jika anda tidak bersetuju untuk menyertai ataupun menarik balik persetujuan anda, ia tidak akan menjejaskan perkhidmatan perubatan yang anda terima. Anda tidak perlu mengambil bahagian dalam kajian ini untuk mendapatkan rawatan untuk penyakit atau keadaan anda.

9. Apa yang akan berlaku jika saya terlibat dengan kajian ini?

- Jika anda ditetapkan ke dalam kumpulan intervensi, pakai penutup mata dan penyumbat telinga dan cuba tidur semasa tempoh bersalin selepas anda menerima analgesia epidural.
- Pakai peranti seperti jam tangan semasa tempoh bersalin. Peranti ini mengesan pergerakan (aktigrafi) dan maklumat akan dimuat turun untuk mendapatkan tempoh tidur.
- Anda perlu mencatatkan masa anda tertidur dan masa anda bangun. Maklumat ini digunakan oleh perisian aktigrafi untuk mengira tidur anda dalam tempoh tersebut.
- Selepas bersalin, peranti seperti jam tangan itu akan diambil semula daripada anda untuk memuat turun dan menganalisis data aktigrafi.
- Anda akan diminta untuk menilai kepuasan anda terhadap tidur anda semasa tempoh bersalin selepas menerima epidural.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Kajian ini akan dijalankan semasa proses bersalin anda, biasanya selama kira-kira 6 hingga 12 jam.

11. Apakah keburukan dan risiko akibat kajian ini?

EMEP (penutup mata dan penyumbat telinga) digunakan secara meluas sebagai bantuan tidur dan penggunaannya dijangka tidak berbahaya. Penggunaan EMEP mungkin mengurangkan masa interaksi dengan pendamping kelahiran dan penyedia penjagaan anda kerana EMEP bertujuan untuk membantu tidur.

12. Apakah faedah kajian yang mungkin untuk saya?

Kami menjangka EMEP (penutup mata dan penyumbat telinga) akan memperbaiki tidur, tetapi kesannya terhadap tidur dan hasil bersalin yang lain, seperti kelajuan bersalin dan keperluan untuk pembedahan caesarean, tidak diketahui.

13. Siapakah yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan saya atau data penyelidikan

Hanya penyelidik akan mempunyai akses kepada rekod perubatan dan data penyelidikan.

14. Adakah rekod / data saya akan disimpan secara sulit

Semua maklumat anda yang diperoleh dalam kajian ini akan disimpan dan dikendalikan secara rahsia, mengikut undang-undang dan / atau peraturan yang sedia ada. Apabila kami menerbitkan atau membentangkan hasil kajian, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda. Individu yang terlibat dalam kajian ini dan dalam penjagaan kesihatan anda, pemantau yang berkecuali dan juruaudit, penaja atau gabungannya dan pihak berkuasa kerajaan atau pengawalseliaan boleh memeriksa

dan menyalin rekod perubatan anda, jika sesuai dan perlu. Data dari kajian akan diarkibkan untuk tujuan analisis, tetapi identiti anda tidak akan diturunkan pada bila-bila masa.

15. Apa yang akan berlaku kepada mana-mana sampel yang saya berikan? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

16. Apa yang akan berlaku jika saya tidak mahu meneruskan kajian ini

Anda boleh menarik diri dari kajian pada mana-mana peringkat prosedur, dan alasan anda akan direkodkan. Walau bagaimanapun, anda tidak digalakkan untuk berbuat demikian terutamanya jika kajian telah bermula kerana ia boleh menjejaskan hasil kajian.

17. Apa yang akan berlaku jikalau terdapat informasi baru tentang prosedur / ubat/ campur tangan berkait dengan kajian ini?

Anda akan dimaklumkan jika terdapat maklumat baru yang berkaitan dengan persetujuan terdahulu, dan mungkin perlu memberi persetujuan yang baru berdasarkan maklumat terkini.

18. Apa yang akan berlaku jika kajian ini dihentikan? (Jika berkenaan)

Sekiranya kajian itu dihentikan lebih awal untuk apa-apa sebab, anda akan dimaklumkan dan rawatan susulan akan dibuat untuk penjagaan anda.

19. Apakah yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?

Data akan dibentangkan sebagai tesis akhir Sarjana Perubatan, dan mungkin akan diterbitkan dalam jurnal perubatan/saintifik peringkat antarabangsa.

20. Adakah saya akan menerima pampasan untuk menyertai kajian ini?

Tidak, tiada sebarang pampasan akan diberikan. Tiada perbelanjaan yang dijangka untuk dibayar balik semasa tempoh kajian yang singkat ini. Kami mengucapkan terima kasih atas masa dan kerjasama anda.

21. Siapa yang menaja kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM.

22. Siapa yang perlu saya hubungi jika terdapat sebarang pertanyaan/masalah semasa kajian ini dijalankan?

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai kajian ini atau jika anda mengalami kecederaan berkaitan kajian dan memerlukan maklumat mengenai rawatan, sila hubungi doktor kajian:

Dr Lela Nadia Khalid

Jabatan Obstetrik and Ginekologi, PPUM

Nombor telefon: 0104480602

23. Siapa yang boleh saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan cara kajian ini dijalankan?

Medical Research Ethics Committee

Pusat Perubatan Universiti Malaya

Nombor telefon: 03-7949 3209/2251