

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

MECHANICAL MASSAGE WITH AN ELECTRIC MASSAGE CHAIR AND PREOPERATIVE ANXIETY IN PLANNED CAESAREAN SECTION: A RANDOMISED CONTROL TRIAL

Version No: 1.0

Version Date: 18/7/2025

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 you wish to take part.

Background

It is very normal for women to feel anxious before a planned caesarean section. Worries about the surgery and the upcoming birth can create tension and discomfort. This anxiety can sometimes affect recovery, so finding gentle and safe ways to help mothers feel calmer is important for their overall wellbeing.

One simple method that may help is mechanical massage using an electric massage chair. This type of massage provides steady, relaxing pressure without the need for medication, and has already been shown to be safe for pregnant women. It may help soothe the body, reduce tension, and create a more comfortable experience before surgery.

In this study, we aim to find out whether using an electric massage chair when you arrive for your planned caesarean section can help lower anxiety. Participants will be randomly placed in either the massage group or the comparison group, and anxiety will be measured using a short questionnaire. We hope this research will offer a safe, calming option to support mothers emotionally as they prepare to welcome their babies.

1. What is the purpose of this study?

To evaluate the impact of mechanical massage with an electric massage chair on anxiety at planned caesarean.

2. What type of study is this?

This a randomized clinical trial where participants will be assigned by a computer to receive intervention – sitting on massage chair with massage settings turned on and off. Neither you nor your care provider can choose to receive the choice of intervention.

3. What are the procedures to be followed?

At recruitment on admission

1. If you agree to participate in this study, you will need to sign a consent form indicating you are informed and volunteer to take part. Please ask if more information is needed before you consent. (may take up to 30 minutes)
2. You will need to answer a questionnaire (PAS-7) containing seven questions related to anxiety, which needed to be answered simply by choosing 1 out of 5 available answers for each question. (should take no more than 10 minutes)
3. The randomization will decide on intervention:
Massage Chair Intervention (ON-MASSAGE) and Control Intervention (OFF-MASSAGE)
4. The intervention will take place twice, each 30minute session. First, 1 day prior to the operation and second time on the day of scheduled elective caesarean date. The outcome will then be assessed using PAS – 7 questionnaire 30min post second session of intervention.
5. You will be instructed on how to recline and to adjust the massage chair reclined position to their own comfort.
6. This massage using electric massage chair will be provided free of charge.

Day after caesarean section

7. You will be asked to rate the pain that you feel when moving about using a 0 to 10 scale. Additionally, you will be asked if you have felt nausea, vomiting or dizziness since your admission using yes or no answers. (should take no more than 2 minutes)

Six weeks after caesarean section (by telephone)

8. We will ask if you are still breastfeeding, and if so, if it is exclusively or less. Additionally, you will need to answer a questionnaire HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale) score is a rating derived from a 14-item questionnaire used to assess anxiety and depression in patients. (should take 5 to 10 minutes)

4. **Does the investigatory product contain culturally sensitive ingredients eg: bovine or porcine?**

No.

5. **How many patients/research subjects will be recruited into this study?**

210

6. **Who will have access to the subjects' medical records or research data?**

Only the doctors/investigators directly involved.

7. Will the records/data be kept confidential?

Yes. Anonymised (where individuals cannot be identified) trial data may be released to other researchers in the future as permitted by the Ethics committee.

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

- PAS-7 SCORE more than equals to 8. (Out of maximum of 28) denoting a state of preoperative anxiety.
- Planned caesarean section
- Singleton pregnancy
- Term (Gestational age ≥ 37 weeks)
- Adult (Age ≥ 18 years)
- Reassuring fetal status with CTG
- Able to consent
- Able to communicate in English or Bahasa Melayu

9. Who should not enter the study?

- Known psychiatric illnesses (e.g., depression, bipolar disorder, schizophrenia, etc.) requiring current medications or other treatment.
- Gross fetal anomalies
- Placenta praevia
- Morbidly adherent placenta spectrum
- Major maternal medical disorders (Eg: cardiac disease, renal failure, etc)

10. What will be the benefits of the study?

a. to you as the subject?

You should not expect any major benefit. Massage with an electric massage chair may or may not have any impact on anxiety before a planned caesarean section.

b. to the investigator?

The investigators plan to publish findings of this study to help guide care before a planned caesarean section to manage anxiety.

11. What are the possible drawbacks?

There are no serious drawbacks anticipated from getting a massage from electric massage chair.

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

You will be involved in this study from the time of admission and recruitment up to six weeks after the caesarean section.

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

Yes. If you decide not to participate, your care will not be affected in anyway.

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

Not applicable

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

If after agreeing to participate, you change your mind, you can withdraw from the study without having to give any reason. Your care will also not be affected in any way if you decided to withdraw.

16. What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes available? (If applicable)

We do not expect relevant new information about the intervention to become available. In the unlikely event that such information comes to light, we will endeavor to contact you.

17. What happens when the research study stops? (If applicable)

You will be offered standard care.

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

The investigators plan to publish findings of this study to help guide care before a planned caesarean section to manage anxiety.

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

No compensation will be provided as the intervention involves no anticipated expenses and involve only a small amount of time and effort commitment on the part of the participant. However, we deeply appreciate your goodwill in participating and hugely grateful for all your time and effort sacrifices.

20. Who funds this study?

The Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC

21. What are the potential risks and burdens to the research subject?

The risks associated with this study are minimal, as mechanical massage using an electric chair is generally considered safe and non-invasive. However, participants may experience mild, temporary discomfort such as muscle soreness, warmth, tingling, or slight pressure during the massage. Very rarely, individuals with heightened sensitivity may feel dizziness, nausea, or discomfort from certain massage settings.

The massage chair will be used only under supervision, with settings limited to gentle or mild intensity. Participants may stop the session at any time if they feel discomfort. A trained staff member will be present to ensure correct positioning and to address any concerns promptly.



The study procedures have been designed not to avoid disruption to routine preoperative management, and participation will not delay or compromise obstetric or anaesthetic care. Any adverse effects will be documented and reported, and the clinical team will be informed immediately. Overall, the study carries minimal risk and has been structured to ensure participant comfort and safety throughout.

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

Name of investigator 1 Dr. Dhivya Dharshini Subramaniam
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0149448615

Name of investigator 2 Prof Tan Peng Chiong
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

Name of investigator 3 Dr Wong Thai Ying
Affiliation Specialist in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

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: 03-7949 3209/2251

LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian:

URUTAN DENGAN KERUSI URUT ELEKTRIK DAN KEGELISAHAN PRA-PEMBEDAHAN
DALAM PEMBEDAHAN CAESAREAN YANG DIRANCANG: SATU KAJIAN RAWAK
TERKAWAL

Nombor Versi: 1.0

Tarikh Versi: 1/10/2025

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Sebelum anda memutuskan sama ada untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa penyelidikan itu dilakukan dan perkara yang akan melibatkannya. Sila luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti; bercakap dengan orang lain tentang kajian itu jika anda mahu.

Sila tanya kami jika terdapat apa-apa yang tidak jelas atau ingin maklumat lanjut. Luangkan masa untuk memutuskan sama ada anda ingin menyertai atau tidak.

Latar Belakang

Adalah sangat biasa bagi wanita berasa bimbang sebelum pembedahan caesarean yang dirancang. Kebimbangan tentang pembedahan dan proses kelahiran boleh menyebabkan rasa tegang dan tidak selesa. Kadangkala, kebimbangan ini boleh menjejaskan pemulihan, jadi mencari kaedah yang lembut dan selamat untuk membantu ibu berasa lebih tenang adalah penting untuk kesejahteraan keseluruhan.

Salah satu kaedah mudah yang mungkin membantu ialah urutan mekanikal menggunakan kerusiurut elektrik. Urutan jenis ini memberikan tekanan yang konsisten dan menenangkan tanpa memerlukan ubat, dan telah terbukti selamat digunakan oleh wanita hamil. Ia boleh membantu melegakan badan, mengurangkan ketegangan, dan memberikan pengalaman yang lebih selesa sebelum pembedahan.

Dalam kajian ini, kami ingin melihat sama ada penggunaan kerusiurut elektrik ketika anda tiba untuk pembedahan caesarean yang dirancang boleh membantu mengurangkan kebimbangan. Peserta akan ditempatkan secara rawak ke dalam kumpulan urutan atau kumpulan perbandingan, dan tahap kebimbangan akan diukur menggunakan soal selidik ringkas. Kami berharap penyelidikan ini dapat menawarkan pilihan yang selamat dan menenangkan untuk menyokong ibu secara emosi semasa mereka bersiap menyambut kelahiran bayi.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Untuk menilai kesan urutan mekanikal menggunakan kerusiurut elektrik terhadap tahap kegelisahan dalam kalangan wanita yang menjalani pembedahan caesarean yang dirancang.

2. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah satu kajian klinikal rawak, di mana peserta akan ditentukan secara rawak oleh komputer untuk menerima intervensi — sama ada duduk di kerusi urut dengan fungsi urutan dihidupkan (ON-MASSAGE) atau dengan fungsi urutan dimatikan (OFF-MASSAGE). Anda dan penyedia rawatan anda tidak boleh memilih jenis intervensi yang akan diterima.

3. Apakah prosedur yang akan dijalankan?

Semasa kemasukan untuk rekrutmen:

1. Jika anda bersetuju untuk menyertai kajian ini, anda perlu menandatangani borang persetujuan.
2. Anda perlu menjawab soal selidik PAS-7.
3. Proses rawak akan menentukan intervensi.
4. Intervensi akan dijalankan dua kali (30 minit setiap sesi). Sehari sebelum dan pada pagi pembedahan caesarean dirancang.
5. Anda akan diberi arahan tentang cara menggunakan kerusi.
6. Perkhidmatan urutan ini adalah percuma.
7. Penilaian PAS-7 akan di buat selepas intervensi kali kedua.

Hari selepas pembedahan caesarean:

Anda akan menilai kesakitan (0-10) dan menjawab tentang loya, muntah, atau pening.

Enam minggu selepas pembedahan (melalui telefon):

Anda akan ditanya tentang penyusuan dan menjawab soal selidik HADS.

4. Adakah produk kajian ini mengandungi bahan sensitif dari segi budaya seperti lembu atau babi?

Tidak.

5. Berapakah jumlah peserta yang akan direkrut dalam kajian ini?

Sebanyak 210 peserta.

6. Siapakah yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan atau data kajian peserta?

Hanya doktor/penyelidik yang terlibat secara langsung dalam kajian ini.

7. Adakah rekod/data akan disimpan secara sulit?

Ya. Data yang telah dianonimkan mungkin dikongsi dengan penyelidik lain seperti yang dibenarkan oleh Jawatankuasa Etika.

8. Mengapa saya dijemput untuk menyertai kajian ini?

- Skor PAS-7 ≥ 8
- Pembedahan caesarean yang dirancang
- Kehamilan tunggal
- Tempoh matang ≥ 37 minggu

- Dewasa (umur ≥ 18 tahun)
- Keadaan janin meyakinkan
- Boleh memberikan persetujuan
- Boleh berkomunikasi dalam Bahasa Inggeris atau Bahasa Melayu

9. Siapakah yang tidak patut menyertai kajian ini?

- Penyakit psikiatri yang diketahui
- Kecacatan janin serius
- Plasenta previa
- Plasenta melekat tidak normal
- Penyakit perubatan utama ibu

10. Apakah manfaat kajian ini?

- a. Kepada anda: Tiada manfaat besar yang dijangka.
- b. Kepada penyelidik: Untuk menerbitkan hasil kajian bagi panduan penjagaan pra-caesarean.

11. Apakah kemungkinan kesan sampingan atau keburukan?

Tiada kesan sampingan serius dijangka daripada penggunaan kerusi urut elektrik.

12. Berapa lama tempoh penglibatan saya dalam kajian ini?

Anda akan terlibat dari masa kemasukan sehingga enam minggu selepas pembedahan.

13. Bolehkah saya menolak untuk menyertai kajian ini?

Ya. Penjagaan anda tidak akan terjejas jika menolak.

14. Apakah yang akan berlaku kepada sebarang sampel yang saya berikan?

Tidak berkenaan.

15. Apakah yang akan berlaku jika saya tidak mahu meneruskan penyertaan dalam kajian ini?

Anda boleh menarik diri pada bila-bila masa tanpa memberikan sebab, dan penjagaan anda tidak akan terjejas.

16. Apakah yang akan berlaku jika terdapat maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/intervensi ini?

Kami akan memaklumkan anda sekiranya terdapat maklumat baharu yang relevan.

17. Apakah yang berlaku apabila kajian ini tamat?

Anda akan diberikan rawatan standard.

18. Apakah yang akan berlaku kepada hasil kajian ini?

Hasil kajian akan diterbitkan bagi membantu panduan penjagaan pra-caesarean.

19. Adakah saya akan menerima sebarang bayaran atau pampasan untuk penyertaan ini?

Tiada pampasan akan diberikan. Kami menghargai masa dan kesudian anda.

20. Siapakah yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik & Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya (UMMC).

21. Apakah potensi risiko dan beban kepada subjek kajian?

Risiko yang berkaitan dengan kajian ini adalah minimum, kerana urutan mekanikal menggunakan kerusi elektrik secara amnya dianggap selamat dan tidak invasif. Walau bagaimanapun, peserta mungkin mengalami ketidakselesaan ringan dan sementara seperti sakit otot, rasa panas, kesemutan, atau tekanan ringan semasa urutan. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, individu yang mempunyai kepekaan tinggi mungkin berasa pening, loya, atau ketidakselesaan akibat tetapan urutan tertentu.

Kerusi urut akan digunakan hanya di bawah pengawasan, dengan tetapan dihadkan kepada intensiti lembut atau sederhana. Peserta boleh menghentikan sesi pada bila-bila masa sekiranya mereka berasa tidak selesa. Seorang kakitangan terlatih akan hadir bagi memastikan kedudukan yang betul dan untuk menangani sebarang kebimbangan dengan segera.

Prosedur kajian ini telah direka supaya tidak mengganggu pengurusan praoperatif rutin, dan penyertaan tidak akan melambatkan atau menjejaskan penjagaan obstetrik atau anestesia. Sebarang kesan buruk akan didokumenkan dan dilaporkan, dan pasukan klinikal akan dimaklumkan dengan segera. Secara keseluruhannya, kajian ini membawa risiko yang minimum dan telah disusun untuk memastikan keselesaan serta keselamatan peserta sepanjang kajian.

22. Siapakah yang boleh saya hubungi jika saya mempunyai soalan atau masalah sepanjang kajian ini?

Dr. Dhivya Dharshini Subramaniam- Pegawai Perubatan O&G (014-9448615)
Prof. Tan Peng Chiong – Perunding O&G (03-7949 2049)
Dr. Wong Thai Ying – Pakar O&G (03-7949 2049)

23. Siapakah yang boleh saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan pelaksanaan kajian ini?

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan, Pusat Perubatan Universiti Malaya (UMMC)
Telefon: 03-7949 3209 / 2251