****

**PARTICIPANT INFORMATION SHEET**

**Study Title:**

Combined Massage and Warm Compress to The Perineum during Active Second Stage of Labour in Nulliparas : A Randomised Trial

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.

**Introduction**

Perineal injury is very common at a first delivery. Perineal massage or warm compress may reduce very severe perineal injury but studies have shown less promising results, particularly where less severe injury is concerned. There is no reported study where massage and warm compress to the perineum are combined as a single intervention. We believe that combined perineal massage and warm compress during active second stage of labour may protect the perineum compared to our standard care of not disturbing the perineum.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.**  **What is the purpose of this study?**

We designed this study to evaluate if the impact of combined perineal massage and

warm compress on perineal injury (including episiotomy and spontaneous tears) that

require suturing.

**2. What type of study is this?**

 This is a randomized controlled trial – neither investigator nor participant decides on which management the patient receives. You will be assigned to the intervention only at the time when you start pushing.

**3. What is the procedure that is being tested? (If applicable)**

If assigned to active intervention, perineal massage will be done during contraction whilst warm compresses will be applied in between contractions. If you are assigned to standard care, your perineum will not be disturbed during pushing.

**4. What are the possible risks and benefits from this study?**

Perineal massage may cause minor abrasion and pain and warm compress may cause discomfort. However, perineal injury might be decreased if these techniques are effective. It is also possible that massage and warm compress to the perineum may increase injury.

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

You are invited to participate in this study as this is your first delivery, you are thought to be in labour, and vaginal delivery is anticipated.

**6. Can I refuse to take part in the study?**

 Yes. Your care will not be affected.

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

 Only the principal and co-investigators will have access to records and research data

**8. What will happen if I don’t want to carry on with the study?**

 You can withdraw from the study after initially agreeing to take part without having to provide a reason and your subsequent care will not be affected.

**9. What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes**

 **available? (If applicable)**

 This research will be reviewed again and necessary procedures will be carried out or stopped if necessary

**10. What will happen to the results of the research study?**

 The investigators planned to publish the study’s results to provide information to guide future care in a similar scenario. Annonymized data may be made available to other interested researchers.

**11. Will I receive compensation for participating in this study?**

 No

**12. Who funds this study?**

 Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Malaya

**13. Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the**

 **study?**

 Dr Goh Yi Pei Assc. Prof Dr. Sofiah Binti Sulaiman

Medical Officer in O&G, PPUM Consultant Obstetrician & Gynaecologist, PPUM

 012-7637692 03-79497789

Prof Dr. Tan Peng Chiong

Consultant Obstetrician & Gynaecologist, PPUM

03-79497697

**14. 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:**

Kesan Gabungan Kompresi Panas dan Urut Perineal Semasa Peringkat Kedua Persalinan Aktif pada Kadar Kecederaan Perineal Antara Wanita Primiparous: Percubaan Terkawal Rawak

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Sebelum anda memutuskan sama ada untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa penyelidikan sedang dilakukan dan apa yang akan melibatkannya. Sila luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan berhati-hati, berbincang dengan orang lain tentang kajian ini jika anda mahu.

Tanya kepada kami jika ada apa-apa yang tidak jelas atau jika anda ingin maklumat lanjut. Luangkan masa untuk membuat keputusan sama ada anda mahu mengambil bahagian atau tidak.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Pengenalan**

Cedera perineal sangat biasa pada persalinan pertama. Urutan perineal atau kompres hangat boleh mengurangkan kecederaan perineal yang sangat teruk tetapi kajian telah menunjukkan hasil yang kurang menjanjikan, terutamanya di mana kecederaan yang kurang berat adalah berkenaan. Tiada kajian yang dilaporkan di mana urut dan kompres panas ke perineum digabungkan sebagai campur tangan tunggal. Kami percaya bahawa gabungan urutan perineal dan kompres panas semasa tahap kedua buruh aktif boleh melindungi perineum berbanding penjagaan standard kami yang tidak mengganggu perineum.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Apakah tujuan kajian ini?**

Tujuan kajian ini adalah untuk menilai gabungan urutan perineal dan kompres panas

 semasa tahap kedua persalinan pada kadar kecederaan perineal.

1. **Apakah jenis kajian ini?**

Kami merancang kajian ini untuk menilai sama ada kesan gabungan urutan perineal dan

 kompres panas pada kecederaan perineal (termasuk episiotomi dan koyakan spontan)

 itu memerlukan jahitan..

1. **Apakah prosedur yang sedang diuji? (Jika berkenaan)**

 Urutan perineal Urutan perineal boleh menyebabkan lelasan kecil dan kesakitan dan

 pemampatan hangat boleh menyebabkan ketidakselesaan. Walau bagaimanapun,

 kecederaan perineal mungkin berkurangan jika teknik-teknik ini berkesan. Ia juga

 mungkin bahawa urutan dan kompres panas mungkin meningkatkan kecederaan.

1. **Apakah risiko dan faedah yang mungkin timbul daripada kajian ini?**

 Urutan perineal boleh menyebabkan lelasan kecil dan kesakitan dan pemampatan

 hangat boleh menyebabkan ketidakselesaan. Walau bagaimanapun, kecederaan

 perineal mungkin berkurangan jika teknik-teknik ini berkesan. Ia juga mungkin bahawa

 urut dan kompres panas boleh meningkatkan kecederaan ..

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

 Anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana ini adalah

 persalinan pertama anda, anda dijangka dalam proses persalinan dan persalinan secara

 normal dijangkakan.

1. **Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?**

Ya. Penjagaan anda tidak akan terjejas.

1. **Siapa yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan saya dan data penyelidikan?**

Hanya prinsipal dan penyelidik bersama akan mempunyai akses kepada rekod dan data penyelidikan

1. **Apa yang akan berlaku jika saya tidak mahu meneruskan kajian ini?**

Anda boleh menarik diri dari kajian ini selepas pada mulanya bersetuju untuk mengambil bahagian tanpa perlu memberi alasan dan penjagaan seterusnya anda tidak akan terjejas

1. **Bagaimana jika maklumat baru relevan mengenai prosedur / ubat / campur tangan tersedia? (Jika berkenaan)**

Kajian ini akan dikaji semula dan prosedur yang diperlukan akan dijalankan atau dihentikan jika perlu

1. **Apa yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?**

 Penyiasat merancang untuk menerbitkan keputusan kajian untuk memberikan

 maklumat untuk membimbing penjagaan masa depan dalam senario yang sama. Data

 terlewat boleh dibuat kepada penyelidik yang berminat lain ..

1. **Adakah saya akan menerima pampasan untuk menyertai kajian ini?**

Tidak

1. **Siapa yang membiayai kajian ini?**

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, Universiti Malaya

1. **Siapa yang perlu saya hubungi jika saya mempunyai soalan / masalah tambahan semasa penyelidikan ini?**

Dr Goh Yi Pei Assc. Prof Dr. Sofiah Binti Sulaiman

Medical Officer in O&G, PPUM Consultant Obstetrician & Gynaecologist, PPUM

012-7637692 03-79497789

Prof Dr. Tan Peng Chiong

Consultant Obstetrician & Gynaecologist, PPUM

03-79497697

1. **Siapa yang patut saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan bagaimana kajian dijalankan?**

Jawatankuasa Etika Penyelidikan

Pusat Perubatan Universiti Malaya

Nombor telefon: 03-7949 3209/2251