



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Mechanical Massage by Electric massage chair Massage on Lactogenesis stage II (stage of milk coming in) Among Mother After Vaginal Delivery

Version No: 1

Version Date: 22/10/23

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?

This study aims to evaluate the effect of using a massage chair on the timing of the breast milk coming in (breast fullness) in first time mothers after uncomplicated vaginal delivery. Hand massage of various body parts especially along the back and also the foot has been shown to increase breast milk production onset but hand massage is time consuming and a learnt skill. Electric chair mechanical massage is reusable, simple to operate and can be quite economic in a common re-use hospital setting but it is not known if it is effective.

2. Why is this study important?

The earlier onset of breast milk coming in can help to establish breastfeeding.

3. What type of study is this?

This is a randomised-controlled trial where participants will be assigned by a computer to receive massage by 2 different programs of the massage chair. Neither your doctor nor yourself will be to choose the program to be used.

4. What is the procedure that is being tested?

2 different massage programs of the electric mechanical massage chair

5. Does the investigatory product contain culturally sensitive ingredients e.g.: bovine or porcine?

No.

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

You have been invited to participate because you fulfil the criteria to take part (first time mother,

straightforward vaginal delivery) and planning to breastfeed.

7. Who should not participate in the study?

Postpartum mothers were excluded if they had any health complications, could not attend the intervention, received a drug that stimulates breast milk, or if their newborn had any health complications during requiring them to be separated from the mother or cannot breastfeed.

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

Participation in this study is completely voluntary. Not consenting to participate or withdrawal of consent will not affect your entitled medical services. You do not have to participate in this study to get treatment for your disease or condition. Declining to take part will not affect your care in anyway. If after taking part, you decided to withdraw, you can do so without having to provide a reason without your care being affected.

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

- a) You need to sit on massage chair twice a day for 20 minutes each time, starting within 12 hours of delivery until hospital discharge
- b) Before discharge you will be asked to in a 5 stem questionnaire about your baby's breastfeeding performance and your satisfaction with the massage chair experience
- c) You need to answer once daily phone call or online message asking about the time your breast begins to fill full. These daily messages will stop once your report the breast milk has come in. Usually this will be about 1-4 days after discharge.
- d) At 10 days after you will receive a final phone call requesting you answer the same 5 stem questionnaire about your baby's breastfeeding performance

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

To 10 days after birth

11. What are the possible disadvantages and risks?

The use of massage chair is not known to have any significant adverse consequences. Please ask your study doctor if you need more information on risks and side effects.

12. What are the possible benefits to me?

There may or may not be any benefits to you on the onset of lactation. The massages may increase relaxation, comfort , reduce stress and both programs used may have the same impact.

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 confidentially, following 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 potential further analysis, but your identity will not be revealed at any time

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?

VERSION NO:1

VERSION DATE: 22/10/23

If after taking part, you decided to withdraw, you can do so without having to provide a reason without your care being affected.

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-consented, based on new information.

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 and published in the Clinical Masters final thesis, and published in a high impact scientific journal for the new knowledge to be spread.

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

No, there will not be any compensation provided.

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 Nurul Atiqah Binti Radzali / Dr Neha Sethi A/p Naresh Sethi

Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC

H/P: 017-7916694 / 017-3702555

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

ummc-mrec@ummc.edu.my



MAKLUMAT INFORMASI PESAKIT

Tajuk Kajian : Mengkaji kesan urutan mekanikal menggunakan kerusi urut terhadap permulaan penghasilan susu ibu di kalangan ibu selepas kelahiran secara normal

Version No : 1

Version Date : 22/10/23

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?

Kajian ini bertujuan untuk menilai kesan penggunaan kerusi urut terhadap permulaan susu ibu kepada ibu yang pertama kali bersalin. Urut tangan pada pelbagai bahagian badan di bahagian belakang telah terbukti dapat meningkatkan pengeluaran susu ibu akan tetapi kemahiran tersebut perlu diperelajari dan memakan masa. Manakala kerusi urut boleh diguna semula, mudah dikendalikan dan boleh digunakan di persekitaran hospital.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian ini penting untuk mempercepatkan penghasilan susu ibu, menambah baik penyusuan bagi bayi yang baru lahir dan membantu mengekalkan penyusuan susu ibu secara eksklusif.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah sejenis kajian secara rawak (randomised-controlled trial) di mana peserta akan dibahagikan untuk menerima urutan mengikut dua program kerusi urut yang berbeza. Doktor anda atau anda sendiri tidak akan dapat memilih program yang akan digunakan.

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

Menguji 2 program urutan yang berbeza.

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

Tidak berkenaan.

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

Anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana memenuhi kriteria dan terutamanya menginginkan penyusuan susu ibu .

7. Siapa yang tidak layak terlibat dalam kajian ini?

Anda tidak layak terlibat dalam kajian ini sekiranya anda mengalami komplikasi selepas bersalin, menerima ubatan yang mengganggu penghasilan susu ibu, atau keadaan bayi yang tidak sesuai untuk menerima penyusuan susu ibu.

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. Jika selepas mengambil bahagian, anda memutuskan untuk menarik diri, anda boleh berbuat demikian tanpa perlu memberikan sebab dan perawatan anda tidak akan terjejas.

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

- a) Anda diminta untuk duduk di atas kerusi urut sebanyak dua kali sehari selama 20 minit setiap kali, bermula dalam tempoh 12 jam selepas bersalin sehingga discaj
- b) Sebelum discaj, anda akan diminta untuk menjawab dalam soal selidik berkenaan prestasi penyusuan bayi
- c) Anda perlu menjawab panggilan telefon atau mesej dalam talian setiap hari bertanya tentang masa dimana payudara anda mula rasa penuh. Pemesejan ini akan berhenti sebaik sahaja anda melaporkan permulaan penghasilan susu telah bermula yang pada kebiasanya ini akan berlangsung kira-kira 1-4 hari selepas discaj.
- d) Pada hari ke 10, anda akan menerima panggilan telefon dimana anda diminta untuk menjawab soal selidik yang sama tentang prestasi penyusuan bayi anda

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

10 – 14 hari bergantung kepada permulaan susu terhasil

11. Apakah keburukan dan risiko akibat kajian ini

Penggunaan kerusi urut dalam kajian ini tidak dijangka akan mengakibatkan sebarang risiko atau kesan sampingan yang ketara semasa kesihatan. Sila bertanya kepada doktor kajian anda jika anda memerlukan maklumat lanjut tentang risiko dan kesan sampingan.

12. Apakah faedah kajian yang mungkin untuk saya?

Kajian ini berkemungkinan mendatangkan faedah atau tidak kepada anda. Akan tetapi urutan juga adalah satu terapi membantu menjadi lebih tenang, selesa dan mengurangkan tekanan dan kebarangkalian kedua-dua program yang digunakan mungkin mempunyai impak yang sama terhadap anda.

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 dan rawatan anda tidak akan terjejas

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?

Tiada pampasan atau bayaran untuk penglibatan dalam kajian ini.

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 tentang kajian atau jika anda mungkin mengalami kecederaan berkaitan kajian dan ingin maklumat tentang rawatan, sila hubungi doktor kajian;
Dr Nurul Atiqah Radzali /Dr Neha Sethi A/p Naresh Sethi
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC
H/P: 017-7916694 / 017-3702555

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

Medical Research Ethics Committee
University of Malaya Medical Centre
No Telefon: 03-7949 3209/2251
ummc-mrec@ummc.edu.my

VERSION NO:1

VERSION DATE: 22/10/23