

**PARTICIPANT INFORMATION SHEET****Study Title:****Tugging the Foley Catheter Every Three Hours in the Labour Induction of Multiparas: A Randomised Trial****Version Date: 14/9/2022**

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**

Induction of labour (IOL) occurs in 20–25% of births due to a variety of different reasons. The Foley catheter balloon (inflated to 30 ml) is commonly used to help open (ripen) the closed cervix (neck of the womb) as the initial step in labour induction. The process of ripening with the Foley balloon is typically not painful. After the cervix has opened sufficiently (usually 3 cm), the forewaters can then be broken and the oxytocin drip started to start contractions (labour pain) leading to labour and birth.

The usual practice is to leave the Foley balloon in place for 12 hours after insertion before removing it to check if the cervix has opened enough to let the balloon through into the upper vagina. In multiparas (women who have given birth before) especially, the balloon can pass through the sufficiently opened cervix after only a few hours but retained in the vagina without causing discomfort. This scenario can delay the breaking of forewaters and of starting the oxytocin drip and probably of the birth.

We think that tugging on the catheter once every 3 hours after its insertion to check if the balloon has already passed the opened cervix and just sitting comfortably in the vagina will allow much earlier discovery that the cervix is sufficiently open, ready for the forewaters to be broken, oxytocin started and birth expedited compared to the standard practice of waiting up to 12 hours before removing the catheter and checking if the cervix has opened.

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

We plan to compare 3 hourly tugging vs standard management (no tugging) of the Foley catheter in the labour induction of multiparas to evaluate their impact on the time interval from start of induction to delivery.

**2. Why is this study important?**

Research has shown that mothers' satisfaction with their labour induction is higher if the process takes a shorter time.

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

This is a randomised clinical trial. Neither you nor the researcher can choose the labour induction regimen. The allocation process is random (only revealed after opening of the allocated envelope after you have consented to participate and the Foley catheter has been inserted).

**4. What is the procedure that is being tested?**

The regimen of care during IOL of 3 hourly tugging compared to standard management (no tugging) of the Foley catheter.

**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 fulfil the inclusion criteria of this study.

- Scheduled labour induction
- Has given birth vaginally before
- Singleton fetus
- Term:  $\geq 37$  weeks gestation
- 18 years and above
- Cephalic presentation
- Reassuring fetal heart rate tracing
- Unripe cervix (Modified Bishop Score  $\leq 5$ )
- Absence of significant contraction ( $\geq 2$  in 10 minutes)
- Intact membranes
- Successful Foley insertion for IOL
- Bishop score  $\leq 6$

**7. Who should not participate in the study?**

If you have these issues

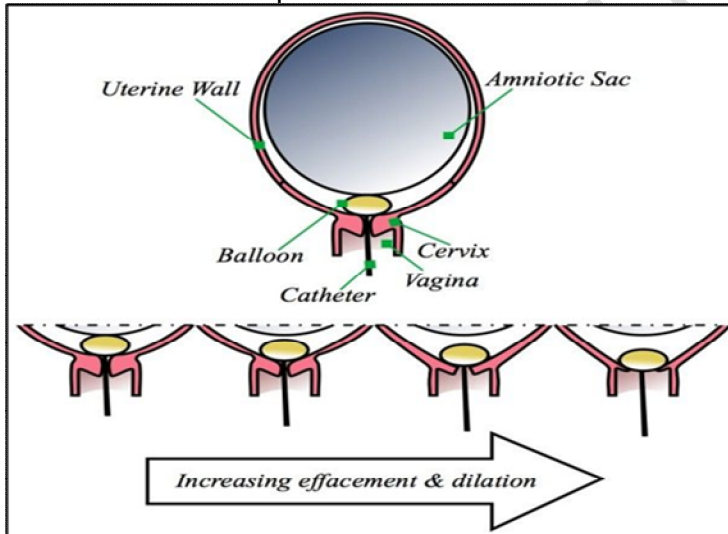
- Previous uterine incision/ injury (caesarean delivery, surgical removal of fibroid, uterine perforation)
- Gross fetal anomaly
- Contraindication for vaginal birth
- Fetal weight clinically estimated to be  $\leq 2$  kg or  $\geq 4$ kg before induction and confirmed by ultrasound

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

Yes. If you decline to take part, your care will not be affected and you will be offered standard care.

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

The Foley catheter is usually inserted digitally (a vaginal speculum can be used if digital insertion is unsuccessful) through the cervix into the lower womb. The balloon near the tip is then inflated with 30 ml of sterile water



After the Foley catheter balloon has been inflated and retained, the external tubing of the Foley catheter will be taped without tension to the inner aspect of your thigh. You can move around freely and perform bodily functions without any impairment.

Once the Foley balloon is in place and the baby's status is confirmed to be reassuring (by cardiotocograph) only then the random allocation will be carried out. You have an equal chance of being assigned to either 1) Tugging of the Foley every 3 hours or 2) Standard management (no tugging) during the 12 hours of placement

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

Your expected total duration of study participation will be from insertion of the Foley catheter for IOL to your discharge from hospital. However, the actual intervention time (3 hourly tugging) is 12 hours. After Foley catheter removal at 12 hours as scheduled or its expulsion spontaneously or through tugging, standard care for IOL, labour and delivery will apply to all participants.

**11. What are the possible disadvantages and risks?**

Major complications are not anticipated. The Foley catheter tugging may be uncomfortable or even painful (tugging will cease on participants' instruction). It is possible that following catheter dislodgement after tugging (or removal after standard 12 hours) the cervix may not be sufficiently opened for breaking of the forewaters. In this instance other method for ripening are available from your care provider.

**12. What are the possible benefits to me?**

Three hourly tugging of Foley catheter before may shorten the interval to birth and improve maternal satisfaction with their labour induction. The study intervention is not anticipated to materially impact on other mother or baby outcomes.

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

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

**14. Will my records/data be kept confidential?**

Yes. Appropriate security will be in place.

**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 can withdraw from the study at any time without having to provide any reason and your care will not be affected in any way. Standard care will be provided.

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

Not applicable.

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

You will be offered standard care.

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

The study findings will be published to help guide IOL care on a global basis.

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

No payment or compensation will be given.

**21. Who funds this study?**

Department of Obstetrics and Gynaecology, PPUM

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

Name of investigator 1: Dr. Noor Fadzliana Binti Mohd Zin  
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology  
Telephone number 016 2433588

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

Name of investigator 3: Prof Datuk Dr Siti Zawiah binti Omar  
Affiliation Consultant 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

**BK-MIS-1116-E03**



**UNIVERSITY  
OF MALAYA  
MEDICAL CENTRE**

## LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

### **Tajuk Kajian:**

**Tugging the Foley Catheter Every Three Hours in the Labour Induction of Multiparas: A Randomised Trial**

### **No. Versi: 1**

**Tarikh Versi: 14/9/2022**

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini. Sebelum anda memutuskan untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa penyelidikan itu dilakukan dan apa yang akan dilakukan. Luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti; berbincang dengan orang lain mengenai kajian jika anda berminat.

Tanyakan kepada kami jika ada perkara yang tidak jelas atau jika anda mahukan lebih banyak maklumat. Luangkan masa untuk memutuskan sama ada anda mahu menyertai atau tidak.

---

### **PENDAHULUAN**

Induksi persalinan (IOL) terjadi di antara 20–25% dari semua kelahiran dari berbagai indikasi. Balon Foley catheter (dikembangkan dengan 30 ml air steril) biasanya digunakan untuk membantu membuka (melembutkan) pangkal rahim yang tertutup rapat, sebagai langkah pertama di dalam proses induksi persalinan. Proses pembukaan pangkal Rahim (cervix) dengan menggunakan balon Foley adalah tidak menyakitkan. Setelah pembukaan mencukupi (3cm), air ketuban akan dipecahkan dan oxytocin akan diberikan untuk memulakan kontraksi Rahim yang akan melancarkan proses persalinan.

Pada kebiasaannya, balon Foley akan berada di pangkal Rahim selama 12 jam setelah ia dimasukkan sebelum ianya dikeluarkan untuk memeriksa pembukaan pangkal Rahim. Wanita yang pernah bersalin, pembukaan pangkal Rahim adalah mencukupi untuk membolehkan Foley Balloon untuk melewatinya dalam masa beberapa jam sahaja dan berada di dalam faraj tanpa menyebabkan sebarang ketidak selesaian. Senario ini akan mengakibatkan kelewatan untuk memecahkan air ketuban dan proses induksi dengan menggunakan oxytocin. Ianya sekali gus melambatkan proses persalinan.

Di dalam kajian ini, kami menjangkakan dengan menarik catheter setiap 3 jam setelah balon Foleys dimasukkan, pemeriksaan lebih awal dapat dilakukan bagi mengenal pasti balon yang sudah melewati pangkal rahim lebih awal. Hal ini dapat mempercepatkan proses memecahkan air ketuban dan dapat memulakan oxytocin lebih awal dan mempercepatkan proses persalinan berbanding dengan praktis standard dimana kita menunggu 12 jam sebelum balon Foleys dikeluarkan.

**1. Apakah tujuan kajian ini?**

Di dalam kajian ini, kami merancang untuk membandingkan 3 jam tugging vs standard management (no tugging) Foley catheter di dalam menginduksi persalinan wanita yang pernah bersalin (multiparas) untuk mengenal pasti impak terhadap waktu yang diambil bermula dari awal proses induksi sehingga kelahiran bayi.

**2. Mengapakah kajian ini penting?**

Kajian menunjukkan tahap kepuasan ibu lebih tinggi apabila proses induksi mengambil masa yang lebih singkat.

**3. Apakah jenis kajian ini?**

Kajian ini merupakan randomised clinical trial. Pangkaji dan calon kajian tidak berhak memilih regimen yang akan digunakan. Regimen yang dipilih secara rawak akan digunakan (regimen hanya akan diketahui setelah membuka sampul kajian setelah mendapatkan kebenaran daripada calon kajian).

**4. Apakah prosedur yang akan diuji? (jika berkenaan)**

Regimen yang digunakan merupakan '3 hourly tugging compared to standard management (no tugging) of the Foley catheter'.

**5. Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan sensitif seperti sapi atau khinzir? (jika berkenaan)**

No

**6. Mengapakah saya dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?**

Calon perlu memenuhi kriteria seperti di bawah:

- Dijadualkan untuk induksi persalinan
- Ibu yang pernah bersalin sebelum ini
- Singleton fetus
- Cukup Bulan:  $\geq 37$  weeks
- 18 tahun dan ke atas
- 'Cephalic presentation'
- 'Reassuring fetal heart rate'
- Bishop Score  $\leq 5$
- Tiada kontraksi rahim ( $\geq 2$  in 10 minit)
- Kantung ketuban yang masih utuh
- Kejayaan memasukkan Foley untuk IOL
- Bishop score  $\leq 6$

**7. Siapa yang tidak boleh mengambil bahagian dalam kajian ini?**

Sekiranya calon mempunyai perkara di bawah:

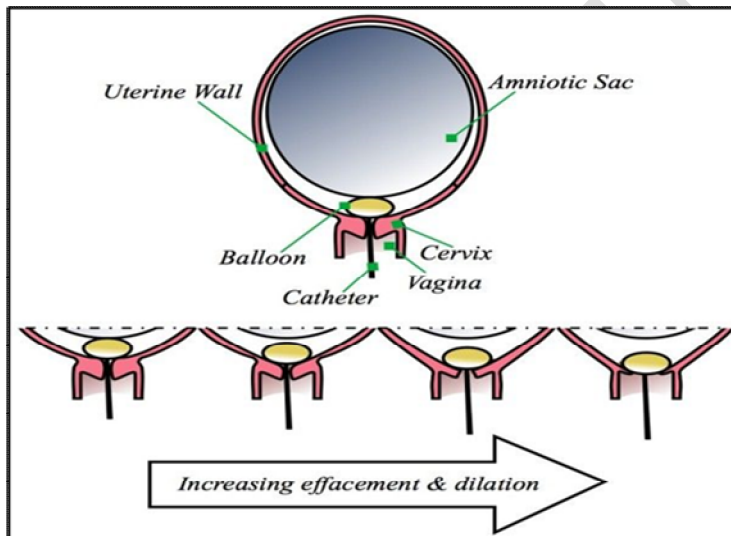
- Sejarah pembedahan atau kecederaan Rahim(caesarean delivery, surgical removal of fibroid, uterine perforation)
- Kecacatan bayi
- Kontraindikasi Persalinan Normal
- Berat Bayi  $\leq 2$  kg atau  $\geq 4$ kg sebelum IOL dan disahkan dari ultrasound

### 8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya. Sekiranya pesakit enggan menyertai kajian, pesakit akan diberikan rawatan standard.

### 9. Apa yang akan berlaku kepada saya sekiranya saya mengambil bahagian?

Foley catheter dimasukkan menggunakan jari atau dengan speculum melewati pangkal Rahim (cervix) ke bahagian rahim paling bawah. Balon tersebut akan dikembangkan dengan menggunakan 30 ml of air steril.



Setelah Balon Foley catheter dikembangkan dan ditinggalkan, tiub di luarnya akan ditampal pada paha dalam tanpa sebarang regangan dikenakan. Anda dibenarkan untuk berjalan dan melakukan aktiviti seperti biasa tanpa sebarang halangan.

Apabila balon Foley sudah berada di tempatnya, keadaan bayi akan di pantau dengan menggunakan cardiotocograph. Kemudian calon akan dibahagikan secara rawak. Calon akan dimasukkan sama rata ke kumpulan 1) Tugging of the Foley every 3 hours atau 2) Standard management (no tugging).

### 10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Jangka masa keterlibatan di dalam kajian ini bermula dari balon Foley dimasukkan sehingga anda dibenarkan pulang ke rumah. Namun, jangka masa intervensi (3 hours tugging) adalah 12 jam. Setelah balon Foleys dikeluarkan selepas 12 jam atau dengan

3 hourly tugging, langkah seterusnya adalah, induksi standard dalam proses persalinan dan kelahiran bayi.

**11. Apakah kemungkinan kesan sampingan dan risiko mengikuti kajian ini?**

Komplikasi dalam kajian ini tidak dapat dijangkakan. Namun, anda mungkin akan merasa sakit dan tidak selesa semasa balon Foley dimasukkan. Di samping itu, terdapat juga kemungkinan setelah 3 hourly tugging atau pengeluaran balon Foley setelah 12 jam, cervix masih lagi tidak membuka dengan baik ( $\geq 3\text{cm}$ ) atau tidak mencukupi untuk memecahkan ketuban. Oleh hal yang demikian, cara lain untuk membantu membuka pangkal Rahim akan digunakan.

**12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?**

'Three hourly tugging of Foley catheter' kemungkinan dapat memendekkan jangka masa bersalin dan dapat meningkatkan kepuasan ibu hamil. Kajian ini tidak dijalankan untuk melihat impak material terhadap ibu dan bayi.

**13. Siapa yang akan mempunyai akses ke rekod perubatan dan data penyelidikan saya?**

Hanya penyelidik. Nama anda akan dirahsiakan. Data akan dikeluarkan oleh AJK Etik kepada para penyelidik sekiranya terdapat penyelidikan baru dilaksanakan.

**14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?**

Ya.

**15. Apa yang akan berlaku pada sampel yang saya berikan?**

Tiada Kaitan

**16. Apa yang akan berlaku sekiranya saya tidak mahu meneruskan kajian ini?**

Anda boleh menarik diri daripada kajian yang dijalankan tanpa perlu memberikan apa-apa alasan. Calon yang menarik diri akan diberikan menjalani rawatan standard yang sudah ada.

**17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/campur tangan tersedia?**

Tiada kaitan.

**18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?**

Anda akan diberikan manajemen standard

**19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?**

Kajian ini akan diterbitkan dalam membantu kajian lanjut mengenai induksi persalinan

**20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?**

Tidak akan diberikan sebarang bayaran

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

Department of Obstetrics and Gynaecology, PPUM

**22. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengajian?**

Nama penyelidik 1: Dr. Noor Fadzliana Binti Mohd Zin  
Affiliasi: Medical Officer Obstetrics and Gynaecology  
Nombor telefon (Mobile number): 016-2433588

Nama penyelidik 2: Prof. Tan Peng Chiong  
Affiliasi: Consultant in Obstetrics and Gynaecology  
Nombor telefon (Mobile number): 037942049

Nama penyelidik 1: Prof Datuk Dr Siti Zawiah binti Omar  
Affiliasi: Consultant Obstetrics and Gynaecology  
Nombor telefon (Mobile number): 0379492049

**23. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya tidak berpuas hati dengan bagaimana kajian ini dijalankan?**

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan  
Pusat Perubatan Universiti Malaya  
Nombor telefon: 03-7949 3209/2251