



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: The effect of sexual intercourse during embryo transfer on the pregnancy rate

Version No: 2

Version Date: 21/7/25

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 investigate the impact of seminal fluid exposure via an unprotected vaginal sexual intercourse prior to embryo transfer on the pregnancy outcome. Studies have shown satisfactory improvement on pregnancy rate by insemination of seminal fluid before and after embryo transfer. Therefore, instead of artificial insemination of seminal fluid, this study intent to advice or encourage couples to engage in sexual intercourse prior to embryo transfer.

2. Why is this study important?

This study is important to establish that presence of seminal fluid in the female reproductive tract improves pregnancy outcome; which is a viable pregnancy by 10 weeks after embryo transfer and a livebirth. Sexual intercourse is a more natural way of getting seminal fluid into the womb, strengthens intimacy between couples and avoids traumatising artificial methods of insemination. Couples in the study group will be advised for sexual intercourse 96 hours prior to embryo transfer and measure the pregnancy rate outcome.

3. What type of study is this?

This study will involve advisory to the couples in the study arm to engage in unprotected sexual intercourse 96 hours before the embryo transfer; while the control group will be advised for abstinence throughout the cycle.

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

There is no procedure being tested.

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

Not applicable.

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

You are invited for participation based on these criterias:

1. Women undergoing frozen embryo transfer (FET)
2. Day 5 embryo transfer

3. Medicated frozen embryo transfer cycle
4. Endometrial thickness (ET) of more than 8mm on starting the luteal phase support

7. Who should not participate in the study?

You will be excluded from this study based on these criterias:

1. Women undergoing fresh embryo transfer
2. ET of less than 8mm on starting the luteal phase support
3. Triple embryo transfers

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

Yes, you are allowed to do so as this study is entirely voluntary. If you decide not to participate in the study, it will not affect your standard medical care.

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

Once you have reached the Oocyte Pick UP (OPU) stage and decided for Frozen Embryo Transfer (FET), you will be given a leaflet information sheet regarding the study. At the start of FET cycle, you will be approached and explained regarding the study. Recruitment is done at this point with informed consent obtained.

Once your endometrial thickness have reached the criteria cut off, you will be given random envelopes containing the group you will be in (either in the intervention group – sexual intercourse 96 hours prior to embryo transfer or abstinence from sexual intercourse).

Diagram information, time line and sexual activity diary will be given to aid your understanding and keep track of time. You will be given hormonal medication accordingly.

Embryo transfer will be proceeded as scheduled. You will be followed up for blood taking of serum BHCG after 2 weeks of embryo transfer and for ultrasonographic scan after 10 weeks of embryo transfer.

Further follow up will depend on the pregnancy status (ie viable pregnancy/ miscarriage/ ectopic pregnancy).

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

You will be involved in this study from the first day of FET cycle until the status of your pregnancy is confirmed. Your pregnancy will be confirmed from 1) serum BHCG level after 2 weeks of embryo transfer, and 2) ultrasound scan after 10 weeks of embryo transfer. If your pregnancy is confirmed to be a viable pregnancy, we will follow up on your pregnancy progress until the delivery of your baby.

11. What are the possible disadvantages and risks?

There is a possibility that your pregnancy may end up in a miscarriage or an ectopic pregnancy which commonly occur after an embryo transfer. This may be caused by other reasons such as genetic abnormality, infection and mostly of an unknown cause.

12. What are the possible benefits to me?

There is no additional devices or procedures that is involved in this study. Your standard of care will remain the same as per usual IVF procedures in UMMC.

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

The primary investigators, fertility team in UMMC and statisticians will have access to the medical records and research data. Your identity will be anonymised by using a unique ID to keep your details private and confidential.

14. Will my records/data be kept confidential?

Details of participants will be anonymised using a unique ID to keep the details private and confidential. Data retrieved will be kept in a secure ID key file with password protected and physical forms (consent forms, sexual activity diary) will be kept by the primary investigator in a locked cabinet. Collected data will be archived and used for analysis without exposing any personal information regardless of the circumstance.

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

No applicable

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

Your participation into this study is completely voluntary. You may refuse not to be involved in this study. You may withdraw from this study at any time. However, the data initial retrieved will be used for analysis. Your withdrawal from the study will not effect the standard of care provided for your IVF treatment in UMMC.

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

You will only be advised for sexual intercourse 96 hours prior to embryo transfer; which will not involve a new procedure, drug or intervention in IVF treatment. ***Compliance to the advice is completely up to you, we will retrieve the date as charted in the intercourse diary regardless, and include it as a secondary analysis.***

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

This study will continue until the sample size achieved and data will be analysed at the end of the study period. If the study is halted for any reason before the end of the study period, readily retrieved data will still be analysed.

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

Data retrieved will be archived and used for analysis. It will be used for publishing a journal or for presentation during scientific conferences.

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

No compensation will be given. There is no additional follow ups of apart from the standard appointments.

21. Who funds this study?

There is no funding involved in this study.

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

Name of investigator 1: Dr Atikah binti Mohamed Halim

Affiliation: Primary investigator

Telephone number (Mobile number): +60124907422

Name of investigator 2: Prof Dr Mukri Hamdan

Affiliation: Primary investigator

Telephone number (Mobile number): +60123615253

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-MREC-004-E01



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian: Efek hubungan seksual semasa embryo transfer kepada kadar kehamilan

No. Versi: 1

Tarikh Versi: 19/4/25

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.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Tujuan kajian ini adalah untuk menyiasat hasil terdedahnya air mani di dalam sistem peranakan wanita melalui hubungan seksual tanpa sebarang alat perancang sebelum prosedur embryo transfer terhadap kadar kehamilan pasangan-pasangan yang menjalani prosedur IVF. Kebanyakan kajian mengenai fungsi air mani kepada kadar kehamilan telah dilakukan melalui inseminasi selepas embryo transfer iaitu memasukkan air mani pasangan ke laluan faraj secara teknikal atau bantuan alat inseminasi. Oleh itu, kajian ini adalah unik apabila ia hanya melibatkan hubungan seksual tanpa alat perancang sebelum embryo transfer, yang melibatkan keberadaan air mani di dalam sistem peranakan wanita secara semula jadi.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian ini adalah untuk mengenalpasti fungsi dan keberkesanan air mani di dalam sistem peranakan wanita terhadap kadar kehamilan. Hubungan seksual antara pasangan adalah proses yang semulajadi, mengeratkan hubungan antara pasangan dan dapat mengelakkan tekanan kepada kaum wanita untuk melalui prosedur 'insemination' sebelum embryo transfer. Kajian ini akan melibatkan kerjasama pasangan-pasangan IVF untuk meneruskan hubungan seksual (tanpa alat perancang seperti condom) bermula 96 jam (4 hari) sebelum embryo transfer. Oleh itu, kami dapat mengenalpasti kesan keberadaan air mani di dalam sistem peranakan wanita sepanjang proses embryo transfer terhadap kadar kehamilan.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah kajian yang melibatkan pasangan IVF yang akan menjalani frozen embryo transfer untuk melakukan hubungan seksual (tanpa alat perancang seperti condom) semasa embryo transfer.

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

Kajian ini tidak menggunakan alat prosedur selain kerjasama pasangan IVF untuk melakukan hubungan seksual semasa embryo transfer.

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

Tidak berkenaan

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

Anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana anda telah memenuhi kriteria kemasukan kami seperti berikut:

1. Wanita yang menjalani rawatan IVF melalui frozen embryo transfer (FET)
2. Embryo transfer pada hari ke 5
3. Menggunakan ubat hormon dalam membantu mengoptimalkan ketebalan dinding Rahim
4. Ketebalan dinding rahim >8mm melalui imejan ultrasound

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

Anda tidak boleh mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda diketahui mempunyai yang berikut:

1. Wanita yang menjalani rawatan IVF melalui fresh embryo transfer
2. Ketebalan dinding rahim tidak mencecah >8mm
3. Embryo yang dimasukkan melebihi 3 embryo

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya. Harap maklum bahawa penyertaan anda dalam kajian penyelidikan ini adalah sukarela semata-mata. Anda tidak perlu mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda tidak berminat melakukannya.

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

Anda akan melalui prosedur IVF seperti biasa di klinik kesuburan UMMC.

Anda dan pasangan akan dipilih untuk mengambil bahagian di dalam kajian ini semasa Oocyte Pick Up (OPU), apabila pakar membuat keputusan untuk meneruskan rawatan melalui Fresh Embryo Transfer (FET). Risalah ringkas tentang kajian ini akan diberikan kepada anda.

Anda dan pasangan akan diterangkan secara lisan mengenai kajian ini semasa bermulanya FET cycle oleh doktor yang bertugas atau penyelidik utama. Borang keizinan akan diberikan pada waktu yang sama jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian di dalam kajian ini.

Anda akan diberikan sampul secara rawak yang mengandungi informasi tentang kategori anda di dalam kajian ini (saranan untuk mengadakan hubungan seksual atau tidak semasa embryo transfer). Gambar rajah, garis masa dan diary akan diberikan kepada anda sebagai panduan.

Embryo transfer akan berjalan pada tarikh dan masa yang ditetapkan. Ujian darah BHCG akan dilakukan setelah 2 minggu embryo transfer dan imbasan ultrasound akan dilakukan pada 10 minggu setelah embryo transfer.

Rawatan susulan akan diteruskan berdasarkan status kehamilan anda (janin yang berdaya hidup/keguguran/kandungan luar rahim).

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Kajian ini melibatkan tempoh masa dari hari pertama frozen embryo transfer cycle sehingga status kehamilan anda disahkan. Status kehamilan anda akan dikenalpasti melalui; 1) bacaan BHCG 2 minggu selepas embryo transfer, dan 2) imbasan ultrasound pada minggu ke-10 selepas embryo transfer. Sekiranya kehamilan anda berstatus janin yang berdaya hidup, susulan seterusnya adalah kami akan menghubungi anda untuk mengetahui perkembangan kehamilan anda sehingga saat bayi anda telah dilahirkan.

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

Anda berkemungkinan mengalami masalah awal kandungan seperti keguguran atau kandungan luar rahim. Masalah ini adalah kerap berlaku kepada kebanyakan wanita, oleh sebab faktor-faktor lain seperti genetik janin yang tidak normal, jangkitan kuman, atau sebab-sebab yang tiada penjelasan medikal.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Kajian penyelidikan ini tidak melibatkan apa-apa peralatan tambahan selain alat yang digunakan semasa embryo transfer. Ubat-ubatan yang digunakan adalah ubat yang biasa digunakan untuk semua pasangan yang menjalani IVF. Perbezaan kajian ini hanyalah kepada aktiviti hubungan seksual semasa embryo transfer.

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

Hanya penyiasat utama, staff fertility UMMC dan pengendali statistik yang akan dapat mengakses data kajian. Maklumat anda akan ditukarkan kepada ID unik supaya ia terus menjadi peribadi dan sulit.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Maklumat anda akan ditukarkan kepada ID unik supaya ia terus menjadi peribadi dan sulit. Semua maklumat disimpan didalam fail yang memerlukan kata laluan sebelum dapat mengakses data. Maklumat daripada borang-borang fizikal (keizinan terlibat dengan kajian, diari hubungan seksual) akan disimpan oleh penyiasat utama didalam kabinet yang berkunci. Data yang diperolehi dari kajian ini akan diarkibkan dan dianalisa tanpa terdedahnya identiti anda kepada umum dalam apa jua keadaan.

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

Anda tidak akan memberikan sampel apa-apa di dalam kajian ini, hanya nasihat untuk anda dan pasangan melakukan aktiviti hubungan seksual semasa embryo transfer jika anda di kategori intervasi.

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

Harap maklum bahawa penyertaan anda dalam kajian penyelidikan ini adalah sukarela semata-mata. Anda tidak perlu mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda tidak berminat untuk melakukannya. Anda berhak untuk menolak menjawab sebarang pertanyaan yang diajukan. Walaupun anda secara sukarela mengambil bahagian dalam kajian ini, anda

mempunyai hak untuk menarik diri dari kajian ini pada bila bila masa. Namun begitu, setelah menarik diri dari kajian ini, data yang dikumpulkan masih boleh digunakan untuk tujuan kajian dari analisa data. Penolakan anda untuk mengambil bahagian atau menarik diri dari kajian ini tidak akan mempengaruhi hak rawatan perubatan anda dengan cara apa sekalipun.

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

Anda hanya diberi nasihat untuk melakukan hubungan seksual bersama pasangan anda 96 jam sebelum embryo transfer dan tiada prosedur/ubat baru yang diuji. ***Kepatuhan anda kepada nasihat kami adalah keputusan individu, dan kami akan menerima data yang anda cartakan pada diari intimasi/seksual yang diberikan seadanya. Data tersebut akan dianalisa sebagai 'secondary analysis'.***

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan berhenti?

Kajian penyelidikan ini akan dijalankan sehingga selesai dan semua sampel dan pengumpulan data diperoleh. Sekiranya kajian ini dihentikan atas apa-apa sebab, data yang tersedia dan diperolehi semasa penyelidikan masih akan digunakan untuk analisis.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Data ini yang diperolehi akan diarkibkan dan digunakan untuk analisis data. Analisis data penyelidikan akan digunakan dalam persidangan ilmiah dan penerbitan jurnal.

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

Tidak. Tiada kos atau susulan temujanji klinik tambahan akan dilakukan.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Tiada pembiayaan tambahan yang terlibat di dalam penyelidikan ini.

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

Nama penyelidik 1: Dr Atikah binti Mohamed Halim
Affiliasi: Penyiasat Bersama
Nombor telefon (Mobile number): 012-4907422

Nama penyelidik 2: Prof Dr Mukri Hamdan
Affiliasi: Penyiasat bersama
Nombor telefon (Mobile number): 012-3615253

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

BK-MREC-004-E01