



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Routine Vaginal Examination At 4 Vs 8 Hours In Multiparous Women in Early Spontaneous Labour: A Randomised Controlled Trial

Version No:1

Version Date: 19 June 2023

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?

We plan to show that the number of vaginal examinations can be safely reduced, increasing maternal satisfaction and without affecting the speed of labour. We do not expect other mother or baby outcomes to be affected.

2. Why is this study important?

This study can be important as it may reduce unwanted and unnecessary vaginal examinations in labour.

It is possible that it may reduce hasty misdiagnosis of labour dystocia (a labour that is no longer capable of progressing) which can lead to unnecessary oxytocin drip, to start pushing too quickly leading to maternal exhaustion leading to vacuum or forceps, or even caesarean delivery though the study is not powered to assess these outcomes.

Reducing unnecessary vaginal examination may allow care resources to be optimised so that staff looking can focus on more important care tasks.

3. What type of study is this?

This a randomized clinical trial. Neither you nor the researcher can choose which vaginal examination regimen you will be allocated to. The allocation process is random (only revealed after opening of the allocated envelope after you consented to participate and is fully eligible).

4. What is the procedure that is being tested?

The first routine vaginal examination after diagnosis of early spontaneous labour.

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

Not applicable

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

You fulfil the inclusion criteria of this study.

- Spontaneous labour (last neck of the womb opening at 3-5 cm and painful contractions ≥ 3 in 10 minutes)
- Within 2 hours your last vaginal examination
- Has at least 1 vaginal birth > 24 weeks
- Carrying one baby only
- Gestational age of ≥ 37 weeks
- 18 year old and above
- Reassuring cardiotocography (baby in good condition)

7. Who should not participate in the study?

- Previous injury to the womb (Caesarean, fibroid removal, perforation)
- Baby has major malformations
- Baby has passed motion
- Infection in the womb
- Very high blood pressure
- Condition not stable
- Reason why vaginal delivery has significant additional risk

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

Yes. Your care will not be affected. You will be given usual labour care.

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

Your next vaginal examination will be performed at 8 or 4 hours from your last examination unless there is a specific need to do one sooner as decided by your doctor. After that scheduled vaginal assessment, your care will be according to usual practice.

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

Your expected duration of study participation will be from recruitment up to your discharge from hospital.

11. What are the possible disadvantages and risks?

It is possible that with examination at 4 hours, the findings may contribute information that may lead to earlier starting of oxytocin, pushing or Caesarean depending on the findings at 4 hours. Your labour maybe longer.

12. What are the possible benefits to me?

You maybe exposed to fewer vaginal examinations as during the 8 hours, you may already show obvious signs of delivery, avoiding an unnecessary interim routine vaginal examination. There may be a lower risk of caesarean delivery arising out of a too early diagnosis of labour arrest (as you will not be examined until at 8 hours).

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

Only the investigators. Anonymised (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.

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 also 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)

Not applicable

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

We intend to publish the study's findings in a scientific journal to inform care providers and women on this aspect of labour care.

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, UMMC.

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

Name of investigator 1 Dr Nor Izzati binti Mohd Radzali
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number: 013-2930199
Email: norizzatimohdradzali@gmail.com

Name of investigator 2 Prof Tan Peng Chiong
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03-7949 1059
Email: pctan@um.edu.my

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
Email: ummc-mrec@ummc.edu.my

University of Malaya Medical Centre
Telephone number: 03-7949 3209/2251



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian: Routine Vaginal Examination At 4 Vs 8 Hours In Multiparous Women in Early Spontaneous Labour: A Randomised Controlled Trial

No. Versi: 1

Tarikh Versi: 19 June 2023

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?

Kami merancang untuk menunjukkan bahawa bilangan pemeriksaan faraj boleh dikurangkan dengan selamat, meningkatkan kepuasan ibu dan tanpa menjejaskan proses bersalin. Kami tidak menjangkakan hasil ibu atau bayi lain akan terjejas.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian ini boleh menjadi penting kerana ia boleh mengurangkan pemeriksaan faraj yang tidak diingini dan tidak perlu semasa bersalin.

Ada kemungkinan ia boleh mengurangkan kesilapan diagnosis "labour dystocia" iaitu proses kelahiran yang tidak lagi mampu berkembang yang boleh membawa kepada oksitosin yang tidak perlu, untuk proses 'pushing' terlalu cepat yang membawa kepada keletihan ibu yang membawa kepada vakum atau forseps, atau juga bersalin secara Caesar walaupun kajian tidak dapat menilai hasil ini.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini percubaan klinikal rawak. Sama ada anda atau penyelidik tidak boleh memilih rejimen pemeriksaan faraj yang anda akan diperuntukkan. Proses peruntukan adalah rawak (hanya didedahkan selepas membuka sampul surat yang diperuntukkan selepas anda bersetuju untuk mengambil bahagian dan layak sepenuhnya).

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

Pemeriksaan faraj rutin pertama selepas diagnosis kelahiran spontan awal.

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

Tidak berkaitan.

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

Anda memenuhi kriteria kemasukan kajian ini:

- Bersalin spontan (pembukaan rahim pada 3-5 cm dan kontraksi yang menyakitkan ≥ 3 dalam 10 minit)
- Dalam masa 2 jam pemeriksaan faraj terakhir anda
- Mempunyai sekurang-kurangnya 1 kelahiran faraj > 24 minggu
- Membawa seorang bayi sahaja
- Kandungan kelahiran melebihi 37 minggu
- Usia ibu 18 tahun dan ke atas
- Bayi dalam keadaan yang baik

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

- Kecederaan sebelumnya pada rahim (Caesarean, pembuangan fibroid, perforasi)
- Bayi mempunyai kecacatan yang besar
- Bayi yang telah terberak dalam kandungan
- Jangkitan kuman dalam Rahim
- Tekanan darah yang sangat tinggi
- Keadaan ibu yang tidak stabil
- Sebab mengapa penghantaran faraj mempunyai risiko tambahan yang ketara

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya. Proses kelahiran anda tidak akan terjejas. Anda akan diberi penjagaan yang seperti biasa.

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

Pemeriksaan faraj anda yang seterusnya akan dilakukan pada 8 atau 4 jam dari pemeriksaan terakhir anda melainkan terdapat keperluan khusus untuk melakukannya lebih awal seperti yang diputuskan oleh doktor anda. Selepas penilaian faraj yang dijadualkan, penjagaan anda akan mengikut amalan biasa.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Jangkaan tempoh penyertaan anda adalah dari pengambilan masuk hospital sehingga anda keluar dari hospital.

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

Ada kemungkinan bahawa dengan pemeriksaan pada 4 jam, penemuan boleh menyumbang maklumat yang boleh membawa kepada permulaan oksitosin, Caesarean lebih awal bergantung kepada penemuan pada 4 jam. Proses bersalin anda mungkin lebih lama.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Anda mungkin terdedah kepada kurang pemeriksaan faraj kerana dalam tempoh 8 jam, anda mungkin sudah menunjukkan tanda-tanda bersalin yang jelas, mengelakkan pemeriksaan faraj rutin sementara yang tidak perlu. Mungkin terdapat risiko lebih rendah untuk bersalin secara caesarean yang timbul daripada diagnosis "labour arrest" yang terlalu awal (kerana anda tidak akan diperiksa sehingga 8 jam).

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

Hanya penyiasat. Data percubaan tanpa nama (jika individu tidak dapat dikenal pasti) boleh dikeluarkan kepada penyelidik lain pada masa hadapan seperti yang dibenarkan oleh jawatankuasa Etika.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Ya.

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

Tidak berkaitan.

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

Anda boleh menarik diri daripada kajian pada bila-bila masa tanpa perlu memberikan sebarang sebab dan penjagaan anda juga tidak akan terjejas dalam apa jua cara. Penjagaan standard akan disediakan.

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

Tidak berkaitan.

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?

Tidak berkaitan.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Kami berhasrat untuk menerbitkan penemuan kajian dalam jurnal saintifik untuk memaklumkan penyedia penjagaan dan wanita tentang aspek penjagaan proses bersalin ini.

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

Tiada bayaran atau pampasan akan diberikan.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, UMMC.

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

Nama penyelidik 1: Dr Nor Izzati binti Mohd Radzali
Affiliasi: Medical officer Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon (Mobile number): 013-2930199

Nama penyelidik 2: Prof Tan Peng Chiong
Affiliasi: Konsultant Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon (Mobile number): 03-7949 1059

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