



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Postoperative Use Of An Abdominal Binder After Caesarean Delivery- A Randomized Controlled Trial

Version No: 4

Version Date: 30/12/25

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 is to assess patient satisfaction and acceptability towards abdominal binder within 48 hours of cesarean delivery using validated questionnaire and assessment tool.

2. Why is this study important?

Cesarean delivery may come with few complications compared to normal vaginal delivery, notably pain to the abdomen or suture site, infection, prolonged stay. Abdominal binder is non- pharmacological method of dealing with the pain. Despite widespread use, scientific evidence is mixed or limited in some areas. Few studies have shown that using abdominal binder post caesarean delivery helps with reducing the pain. Managing wound-related pain effectively is crucial for promoting healing and ensuring patient well-being. We want to determine whether the abdominal binder offers truly clinical benefit or just a comfort measure, to evaluate how women perceive the usefulness of abdominal binders and help to understand patient preferences. We can also develop better postnatal care plans and tailor use based on individual needs or cultural expectations

3. What type of study is this?

This is a randomized controlled trial where we compare the effectiveness of the abdominal binder by randomly assigning participants to a pressure vs non pressure abdominal binder group

4. What is the procedure that is being tested?

Not applicable

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

No

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

Because you are more than 18 years old, and planned for cesarean delivery after 36weeks gestation.

7. Who should not participate in the study?

Patient with BMI of more than 35, had cesarean delivery under general anesthesia, with blood loss of > 1liter, had additional procedures during cesarean section, having chronic pelvic pain or unable to fit the binder. If you are unable to attend follow up after 1 week, you will be excluded from the study.

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

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

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

Before the surgery, you will be asked of your acceptability to use an abdominal binder. On the day of the surgery, upon your return to the ward from the operating theatre, the investigator will fit the abdominal binder around your waist, adjusting it to your size. Your use of the binder will be closely monitored, and any periods when you do not wear it will be noted in your medical record. The investigator will also regularly check your skin for any changes caused by the binder and document these observations.

Few other parameters will also be recorded such as to first get up and walking, pain during this initial walk and again at 24 hours post-surgery. Your caesarean wound will be examined one day after the operation. Any significant irritation or skin issue will be managed accordingly and if necessary, you may discontinue the abdominal binder use.

Your satisfaction and body confidence will be measured using a scale at both 24 hours and one week following the operation.

At 1 week post-delivery, we will see you in clinic to reassess your wound and satisfaction level.

If at any point you feel uncomfortable, you are allowed to remove it and this will not affect affect your standard medical care.

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

The first 24 hours after your surgery till 1 week upon clinic review

11. What are the possible disadvantages and risks?

The abdominal is generally safe and has been widely used. However, in some it may cause skin irritation, discomfort and possible delayed muscle recovery. **Serious side effect includes spontaneous diaphragmatic hernia which is very rare.** Safety guideline on use of abdominal binder—including instructions on applying the abdominal binder, red flag signs to watch for (any discomfort which may be increasing in nature, numbness, tingling, or loss of sensation, skin redness that does not fade, blisters, rash, or sores, difficulty breathing, worsening abdominal pain, nausea or vomiting), will be provided with you and at any point you feel any of the symptoms mentioned, please contact the investigator and remove the binder.

The investigator will monitor any skin changes 4 hourly during vitals sign monitoring. The binder should be snug but not too tight to avoid restricting blood flow or causing discomfort. We would ensure proper positioning supports the abdominal muscles without excessive compression. Proper hygiene is advised when using abdominal binder and you are encouraged to take adequate hydration and balanced nutrition.

12. What are the possible benefits to me?

Previous studies have shown that binder may reduce pain thus You may require less pain medication, allowing you to care for yourself and nurse your baby more effectively. Additionally, there may be a lower risk of infection at the surgical site. In the long term, using an abdominal binder may help improve body tone and boost your confidence

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

Only the investigators directly involved in this study will have the access. Your data and record will be dealt with strict confidentiality.

14. Will my records/data be kept confidential?

Yes. The hardcopy data will be kept in a secured locker with a lock in the Obstetrics and Gynaecology Department of UMMC. The keys to the lock will be kept by the primary investigator. All soft copies will be password protected.

15. What will happen to any samples I give?

Not applicable

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

Participants can opt to withdraw from the study at any time without the need to provide reasoning. Your care will be as per standard medical practice and will be affected.

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

The research team will promptly review the new evidence to evaluate its validity, relevance, and potential impact on the study's safety, methodology, and outcomes.

You will be informed about any significant new findings that may influence your willingness to continue in the study. All changes and decisions related to the new information will be thoroughly documented and reported in study records, publications, and communications with regulatory bodies.

18. What happens when the research study stops?

When the study ends, your participation will also conclude. You can choose whether you want to continue the use of abdominal binder or not and you will continue to receive standard medical care from the healthcare providers. The information collected during the study will be securely stored and used for analysis to help improve future care. You will not incur any additional costs, and you can ask for the study results if you wish.

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

The results of this study will be analyzed and used to evaluate the effectiveness and acceptability of using an abdominal binder after cesarean delivery. This information will help improve postnatal care and develop better guidelines for future treatment. The study findings may also be published in medical journals or presented at conferences; however, participant identities will be kept confidential and personal information will not be disclosed. You may also request a summary of the study results if you are interested.

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

Yes – RM 50.00

21. Who funds this study?

This study is funded by EARLY CAREER RESEARCH GRANT (ECRG) UNIVERSITI MALAYA

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

Name of investigator 1: Khaulahradhiah Binti Sahid
Affiliation: PPUM
Telephone number (Mobile number):0188722389

Name of investigator 2: Wan Nurul Ezyani Binti Wan Jabarudin
Affiliation: PPUM
Telephone number (Mobile number): 014-3384851

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: Postoperative Use Of An Abdominal Binder After Caesarean Delivery- A Randomized Controlled Trial

No. Versi: 4

Tarikh Versi: 30/12/25

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?

Kajian ini dijalankan untuk menilai tahap kepuasan dan penerimaan pesakit terhadap penggunaan bengkung dalam tempoh 48 jam selepas pembedahan caesarean dengan menggunakan soal selidik dan alat penilaian yang telah disahkan.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Pembedahan caesarean boleh mendatangkan beberapa komplikasi berbanding kelahiran normal, terutamanya kesakitan di bahagian abdomen atau tempat jahitan, jangkitan, dan tempoh penginapan di hospital yang lebih lama. Bengkung adalah kaedah bukan ubat yang boleh membantu mengurangkan kesakitan ini. Walaupun penggunaannya meluas, bukti saintifik masih bercampur atau terhad dalam beberapa aspek. Beberapa kajian menunjukkan bahawa penggunaan bengkung selepas pembedahan caesarean boleh mengurangkan kesakitan. Pengurusan kesakitan yang berkesan adalah penting untuk penyembuhan luka dan kesejahteraan pesakit. Kajian ini bertujuan untuk menentukan sama ada penggunaan bengkung benar-benar memberi manfaat klinikal atau hanya sebagai alat keselesaan, serta menilai pandangan wanita terhadap kegunaannya dan membantu memahami keutamaan pesakit. Kajian ini juga dapat membantu dalam merangka pelan penjagaan selepas bersalin yang lebih baik serta disesuaikan mengikut keperluan individu atau norma budaya.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini ialah satu kajian *randomized controlled trial*, di mana keberkesanan bengkung akan dibandingkan dengan cara peserta dibahagikan secara rawak kepada kumpulan rawatan dan kumpulan kawalan.

4. Apakah prosedur yang akan diuji?

Tiada

5. Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan sensitif seperti sapi atau khinzir?

Tidak

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

Kerana anda berumur lebih 18 tahun, dengan usia kandungan melebihi 36 minggu dan dijadualkan untuk menjalani pembedahan caesarean.

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

Pesakit yang mempunyai BMI melebihi 35, menjalani pembedahan caesarean di bawah anestesia am, mengalami kehilangan darah melebihi 1 liter, menjalani prosedur tambahan semasa pembedahan, mengalami kesakitan pelvis kronik atau anda tidak dapat memakai bengkung dengan sempurna. Jika anda tidak dapat menghadiri temu janji klinik pada tarikh 1 minggu yang diberikan, anda juga akan di keluarkan daripada kajian.

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya, penyertaan dalam kajian ini adalah sepenuhnya sukarela. Sekiranya anda memilih untuk tidak mengambil bahagian, ia tidak akan menjejaskan rawatan perubatan biasa anda.

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

Sebelum pembedahan dijalankan, anda akan diminta untuk memberikan persetujuan sama ada anda bersetuju menggunakan bengkung. Pada hari pembedahan, setelah anda kembali ke wad antenatal dari bilik pembedahan, penyelidik akan memakaikan bengkung di bahagian pinggang anda dan melarasnya mengikut saiz pinggang anda. Penggunaan *binder* ini akan dipantau dengan teliti, dan sebarang tempoh di mana anda tidak memakainya akan direkodkan dalam rekod perubatan anda. Penyelidik juga akan memeriksa keadaan kulit anda secara berkala untuk mengesan sebarang perubahan yang disebabkan oleh bengkung dan akan mendokumentasikan pemerhatian tersebut.

Beberapa parameter lain juga akan direkodkan, seperti tempoh masa yang diambil untuk anda bangun dan berjalan buat kali pertama selepas pembedahan. Penyelidik akan meminta anda menilai tahap kesakitan anda semasa berjalan kali pertama ini dan sekali lagi pada 24 jam selepas pembedahan. Luka pembedahan caesarean anda akan diperiksa satu hari selepas pembedahan. Sebarang iritasi atau masalah kulit yang ketara akan dirawat dengan sewajarnya dan, jika perlu, penggunaan bengkung mungkin akan dihentikan.

Tahap kepuasan dan keyakinan terhadap bentuk badan anda akan dinilai menggunakan satu skala penilaian pada 24 jam dan juga satu minggu selepas pembedahan.

Pada satu minggu selepas kelahiran, anda akan hadir ke klinik untuk penilaian semula luka pembedahan dan tahap kepuasan anda.

Jika anda berasa tidak selesa bila-bila masa sepanjang kajian, anda bebas

untuk menarik diri dan ia tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan standard anda.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Bermula satu hari sebelum pembedahan dan tamat pada hari ketujuh selepas pembedahan jika tiada sebarang komplikasi (seperti jangkitan di tempat pembedahan).

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

Bengkung secara amnya adalah selamat dan telah digunakan secara meluas. Walau bagaimanapun, dalam sesetengah individu, ia boleh menyebabkan iritasi kulit, ketidakselesaan, dan kemungkinan kelewatan pemulihan otot.

Kesan sampingan yang serius termasuk hernia diafragma spontan (angina pasang yang berlaku tiba-tiba), namun keadaan ini sangat jarang berlaku.

Garis panduan keselamatan mengenai penggunaan bengkung— termasuk arahan cara memakai pengikat abdomen serta tanda-tanda amaran yang perlu diperhatikan (sebarang ketidakselesaan yang semakin bertambah, kebas, rasa mencucuk-cucuk atau kehilangan deria, kemerahan kulit yang tidak pudar, lepuh, ruam atau luka, kesukaran bernafas, sakit perut yang semakin teruk, loya atau muntah) — akan diberikan kepada anda. Pada bila-bila masa sekiranya anda mengalami mana-mana gejala yang dinyatakan, sila hubungi penyelidik dan tanggalkan bengkung tersebut.

Pihak penyelidik akan memantau sebarang perubahan pada kulit setiap 4 jam semasa pemantauan tanda-tanda vital. Bengkung hendaklah dipakai dengan kemas tetapi tidak terlalu ketat bagi mengelakkan sekatan aliran darah atau menyebabkan ketidakselesaan. Kami akan memastikan kedudukan yang betul bagi menyokong otot abdomen tanpa tekanan berlebihan. Kebersihan yang baik dinasihatkan semasa menggunakan pengikat abdomen, dan anda digalakkan untuk mengambil air yang mencukupi serta pemakanan yang seimbang.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Anda mungkin memerlukan ubat tahan sakit yang kurang dan mengalami kurang ketidakselesaan di bahagian perut dan tempat pembedahan, yang membolehkan anda menjaga diri sendiri dan menyusukan bayi dengan lebih baik.

Selain itu, terdapat kemungkinan risiko jangkitan di tempat pembedahan dapat dikurangkan. Dalam jangka masa panjang, penggunaan bengkung boleh membantu meningkatkan tona badan dan keyakinan diri anda.

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

Hanya penyelidik yang terlibat secara langsung dalam kajian ini sahaja yang akan mempunyai akses. Data dan rekod anda akan dikendalikan dengan selamat dan secara sulit.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Ya. Data berbentuk salinan fizikal akan disimpan di dalam laci berkunci di Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, UMMC. Kunci kepada laci tersebut hanya

akan dipegang oleh penyelidik utama.

15. Apa yang akan berlaku pada sampel yang saya berikan? (Tidak berkenaan)

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

Peserta boleh memilih untuk menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa (termasuk semasa menerima intervensi) sekiranya mengalami ketidakselesaan atau atas apa-apa sebab, dan tanpa perlu memberikan sebarang alasan jika mereka tidak berhasrat berbuat demikian. Penjagaan perubatan mereka tidak akan terjejas akibat penarikan diri tersebut. Penjagaan anda akan diteruskan mengikut amalan perubatan standard dan tidak akan terjejas.

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

Pasukan penyelidik akan segera mengkaji bukti baru tersebut untuk menilai kesahihan, kaitan, dan potensi impaknya terhadap keselamatan, metodologi, dan keputusan kajian. Anda akan dimaklumkan tentang sebarang penemuan baru yang penting yang mungkin mempengaruhi keputusan anda untuk meneruskan penyertaan dalam kajian ini. Semua perubahan dan keputusan yang berkaitan dengan maklumat baru tersebut akan didokumentasikan dengan teliti dan dilaporkan dalam rekod kajian, penerbitan, serta komunikasi dengan badan pengawalseliaan

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?

Apabila kajian tamat, penyertaan anda juga akan berakhir. Anda boleh memilih sama ada ingin terus menggunakan bengkung atau tidak, dan anda akan terus menerima rawatan perubatan biasa daripada penyedia penjagaan kesihatan anda. Maklumat yang dikumpul sepanjang kajian akan disimpan dengan selamat dan digunakan untuk analisis bagi membantu meningkatkan penjagaan di masa hadapan. Anda tidak akan menanggung sebarang kos tambahan, dan anda boleh meminta keputusan kajian jika anda berminat.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Hasil kajian ini akan dianalisis dan digunakan untuk menilai keberkesanan serta penerimaan penggunaan bengkung selepas pembedahan caesarean. Maklumat ini akan membantu meningkatkan penjagaan selepas bersalin dan membentuk panduan yang lebih baik untuk rawatan masa hadapan. Keputusan kajian juga mungkin akan diterbitkan dalam jurnal perubatan atau dibentangkan dalam persidangan, namun identiti peserta akan dirahsiakan dan maklumat peribadi tidak akan didedahkan. Anda juga boleh meminta untuk mendapatkan ringkasan keputusan kajian jika anda berminat.

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

Ya sebanyak RM 50.00

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Kajian ini dibiayai oleh ECRG (EARLY CAREER RESEARCH GRANT)
UNIVERSITI MALAYA

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

Nama penyelidik 1:Khaulahradhiah Binti Sahid
Affiliasi:PPUM
Nombor telefon (Mobile number):0188722389

Nama penyelidik 2:Wan Nurul Ezyani Binti Wan Jabarudin
Affiliasi: PPUM
Nombor telefon (Mobile number):014-3384851

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

