



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: EFFECTIVENESS OF ABDOMINAL BINDING USING KINESIOTAPE ON CAESAREAN SURGICAL SITE INFECTION

Version No: 2

Version Date: 24/1/2022

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 you wish to take part.

Deliveries by Caesarean are increasing worldwide. Surgical site infection is one of the most common complications of Caesarean section, ranging from 3% to 15% worldwide. Surgical site infection after cesarean section is associated with increased maternal morbidity, prolonged hospital stay, and increased medical costs. One of the risk factors that can lead to infection at the Caesarean wound is maternal obesity.

Evidence shows that interventions like skin preparation prior operation, preoperative antibiotics and vaginal cleansing preoperatively can reduce rate of surgical site infections. We are exploring other interventions that can be done to reduce the rate of Caesarean surgical site infections.

Abdominal binding has long been used by post partum mother. However instead of using traditional abdominal binder, we propose use of kinesiotape that are usually used by athletes. This tape is adhesive and elastic, and pre-tension of the tape subtly lifts the skin, thereby possibly improving the lymphatic circulation.

It is known that obesity is one of the leading risk factors for wound infection. The folded abdominal skin will cause area around the Caesarean wound to be dampen and moist thus promoting growth of bacteria. Abdominal binding using kinesiotape will benefit in lifting up the abdomen and preventing favourable environment for infection at the incision site.

1. What is the purpose of this study?

To assess the effects of abdominal binding using kinesiotape in preventing surgical site infection in Caesarean wound. Secondary outcomes of satisfaction of mother and pain will also be assessed.

2. Why is this study important?

This study is important as to study other interventions that can be done to reduce surgical site infection after Caesarean section.

3. What type of study is this?

This is a randomised clinical trial. Neither you nor the researcher can choose the type of tapes used. The allocation process is random (only revealed after opening of the allocated envelope after you have consented to participate and when you are finishing the operation).

4. What are the procedures that are being tested?

We are testing if abdominal binding using kinesiotape will be beneficial and effective in lifting up the skinfold, thus reducing the surgical site infection after Caesarean section.

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

No

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

- You are ≥ 18 years old
- Scheduled for caesarean section (planned or unplanned)
- BMI > 27.5 kg/m² at booking or at admission for delivery

7. Who should not participate in the study?

You should not enter the study if you have the following:

- Skin infection at abdominal side
- Hypersensitivity to abdominal binding tape
- Midline skin incision
- Category 1 Caesarean section
- No phone access

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

Yes. If you decide not to participate, your care will not be affected in anyway. If after agreeing to participate, you change your mind, you can withdraw from the study without having to give any reason and your care after that will also not be affected in anyway.

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

If you agree to participate in this study, you need to sign a consent form.

After the completion of your Caesarean including vaginal toileting, with the approval of the surgeon performing your Caesarean, you will be allocated randomly to abdominal binding using KINESIOTAPE or MEPORE.

Participants are encouraged to take bath, and if the abdominal binding causing discomfort, it can be changed as decided by the care provider.

On day 1 post operative, wound will be exposed and inspected by medical personnel. You will be asked to rate satisfaction with the wound management and rate the pain you feel over your wound. You will also be asked your opinion of your wound management, future preference and recommendation.

You will be given instruction to self- remove the tape on day 3 after delivery.

15 and 30 days after your Caesarean, we will telephone you to ask standardised questions about you and your wound. This conversation should take only a few minutes of your time.

How many patients/research subjects will be recruited into this study? – 870 participants.

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

30 days (from day of Caesarean section until 30 days after Caesarean section)

11. What are the possible disadvantages and risks?

There are no expected serious drawbacks anticipated. If, at any time, you find it troublesome, you may request to change or remove the tape.

12. What will be the benefits of the study:

(a) to you as the subject?

Your wound will be assessed for any evidence of surgical site infection within the study period. You should not expect any benefit as it is not known whether the abdominal binder using kinesiotape is helpful in preventing infection of Caesarean wound. We are not expecting life or major health threats or benefits from the proposed interventions.

(b) to the investigator?

The investigators plan to publish findings of this study to help advance knowledge and improve care of patients having Caesarean section.

13. Who will have access to the subjects medical records or research data?

- Only the doctors/investigators directly involved.

14. Will the 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?

It will not affect the medical care that you will receive if you decide to stop participating in the study. The follow up for postnatal care will be as per standard care protocol.

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. No additional expenses anticipated to the subjects participating in the study.

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

The research study will be published to help in care after Caesarean delivery.

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

No payment or compensation will be given. Possible hypersensitivity to type of tapes used, however no serious or life or health threatening side effects are anticipated in this study.

21. Who funds this study?

Department of Obstetrics and Gynecology, PPUM

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

Name of investigator 1 Dr. Noor Raihan binti Md Azmi
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0195188160

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

Name of investigator 3 Associate Prof Sofiah binti Sulaiman
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



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian : Keberkesanan bengkung (abdominal binder) menggunakan kinesiotape dalam jangkitan luka Caesarean section.

No. Versi: 2

Tarikh Versi: 24/1/2022

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.

Kadar bersalin secara Caesar menunjukkan peningkatan di seluruh dunia. Jangkitan luka adalah satu komplikasi yang biasa terjadi, melibatkan 3 ke 15 % di seluruh dunia. Ia boleh menyebabkan peningkatan morbidity kepada ibu, memanjangkan jangka masa rawatan di hospital dan meningkatkan kos rawatan. Salah satu factor risiko yang menyebabkan jangkitan kuman adalah obesity.

Bukti menunjukkan intervensi seperti persediaan-persediaan sebelum pembedahan dapat mengurangkan kadar jangkitan luka. Kajian ini bertujuan mengkaji intervensi lain yang boleh mengurangkan kadar jangkitan luka Caesarean section.

Bengkung (Abdominal binder) telah lama digunakan oleh ibu selepas bersalin. Walau bagaimanapun, daripada menggunakan bengkung tradisional, kami mencadangkan penggunaan kinesiotape yang selalunya digunakan oleh atlet. Kinesiotape adalah melekat dan elastic, dan ketegangan pita akan mengangkat kulit dan menambahbaik kitaran lymfatik.

Obesiti adalah salah satu faktor risiko utama penyebab jangkitan luka. Kulit yang berlipat menyebabkan kawasan sekitar luka Caesar menjadi lembab yang menggalakan pembiakan bakteria. Intervensi ini dapat mengangkat kulit abdomen dan mencegah persekitaran yang menggalakkan jangkitan luka.

1. Apakah tujuan kajian ini?

- Untuk menilai keberkesanan bengkung (abdominal binder) menggunakan kinesiotape dalam mencegah jangkitan luka pembedahan Caesarean. Kepuasan ibu dan kesakitan selepas pembedahan juga akan dinilai.

2. Mengapakah kajian ini penting?

- Kajian ini penting untuk menilai kaedah lain yang dapat menurunkan kadar jangkitan luka selepas pembedahan Caesar.

3. Apakah jenis kajian ini?

- Ini merupakan kajian klinikal secara rawak. Ini bermakna tiada sesiapa (peserta mahupun penyelidik) boleh memilih jenis pita yang akan digunakan. Proses pemilihan adalah secara rawak (hanya akan didedahkan selepas membuka sampul selepas puan memberi kebenaran untuk menyertai kajian dan selepas pembedahan selesai).

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

- Kami menguji jika bengkung (abdominal binder) menggunakan kinesiotape akan memberi faedah dan berkesan dalam mengangkat lipatan kulit di abdomen, dan seterusnya mengurangkan jangkitan luka pembedahan Caesar.

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

- Tidak

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

- Anda berumur ≥ 18 tahun
- Dijadualkan untuk menjalani pembedahan Caesar (terancang atau tidak terancang)
- BMI $> 27.5 \text{ kg/m}^2$ semasa 'booking' atau semasa kemasukan untuk bersalin

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

- Jangkitan kulit di bahagian abdomen
- Hipersensitif kepada pita
- Insisi kulit secara 'midline'
- Pembedahan Caesar kategori 1
- Tiada akses kepada telefon

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

- Ya. Jika puan membuat keputusan untuk tidak menyertai kajian, rawatan puan tidak akan terkesan dalam apa-apa cara. Jika puan menukar fikiran selepas puan setuju untuk mengambil bahagian, puan boleh menarik diri tanpa memberikan apa-apa alasan dan rawatan puan tidak akan terkesan dalam apa-apa cara.

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

- Sekiranya puan setuju untuk mengambil bahagian, puan perlu menandatangani borang kebenaran.

- Selepas selesai pembedahan Caesar (termasuk 'vaginal toileting'), dengan kebenaran dari doktor yang menjalankan pembedahan Caesar, puan akan ditentukan secara rawak untuk menggunakan Kinesiotape atau Mepore.
- Peserta digalakkan untuk mandi, dan jika 'abdominal binder' menyebabkan ketidakselesaan, ianya boleh ditukar seperti yang diputuskan oleh doctor yang merawat.
- Pada hari pertama selepas pembedahan, luka akan didedahkan dan akan diperiksa oleh kakitangan perubatan. Puan akan diminta untuk memberi kadar kepuasan dengan pengurusan luka dan menilai kadar kesakitan luka. Puan juga akan diminta untuk memberi pendapat atas pengurusan luka, pilihan di masa depan dan rekomendasi.
- Puan akan diberi arahan untuk mengeluarkan sendiri pita – 3 hari selepas bersalin.
- Kami akan menelefon puan pada hari ke 15 dan 30 selepas bersalin untuk bertanyakan soalan mengenai puan dan luka. Perbualan ini hanya akan mengambil beberapa minit.

Berapa ramaiakah pesakit yang diperlukan untuk kajian ini? – 870 peserta.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

- 30 hari (dari hari pembedahan Caesar sehingga 30 hari selepas pembedahan Caesar)

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

- Tiada kesan sampingan dan risiko yang serius yang dijangka. Jika pada sebarang masa, puan mendapati kajian ini menyusahkan, puan boleh meminta untuk menukar atau membuka pita.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

- **(a) kepada puan sebagai subjek?**
 - o Luka puan akan diperiksa untuk sebarang tanda jangkitan luka dalam jangkamasa kajian. Puan tidak patut menjangka sebarang faedah kerana kesan 'abdominal binder' belum diketahui dalam mencegah jangkitan luka pembedahan Caesar. Kami tidak menjangka sebarang kesan buruk yang boleh mengancam nyawa atau kesihatan mahupun faedah lain daripada intervensi ini.
- **(b) kepada pihak penyelidik?**
 - o Pihak penyelidik merancang untuk menerbitkan penemuan kajian ini untuk kemajuan ilmu pengetahuan dan menambahbaik penjagaan pesakit selepas pembedahan Caesar.

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

- Hanya doctor/ penyelidik yang terlibat secara terus.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

- Ya

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

- Tidak berkenaan.

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

- Ia tidak akan mempengaruhi rawatan yang puan bakal terima jika puan membuat keputusan

untuk berhenti mengambil bahagian dalam kajian ini. Rawatan susulan selepas kelahiran akan dijalankan seperti protokol standard.

- 17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/campur tangan tersedia?**
- Tidak berkenaan
- 18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?**
- Puan akan diberikan rawatan yang standard. Tiada perbelanjaan tambahan dijangkakan kepada subjek yang mengambil bahagian dalam kajian ini.
- 19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?**
- Keputusan kajian ini akan diterbitkan untuk membantu penjagaan selepas kelahiran secara Caesar.
- 20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?**
- Tiada bayaran atau pampasan akan diberikan. Kemungkinan hipersensitif kulit kepada jenis pita yang digunakan, namun tiada kesan sampingan yang memudaratkan nyawa atau kesihatan yang serius yang dijangkakan.
- 21. Siapa yang membiayai kajian ini?**
- Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM
- 22. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengkajian?**

Nama penyelidik 1: Dr Noor Raihan binti Md Azmi
Affiliasi: Pegawai Perubatan Sarjana
Nombor telefon (Mobile number): 019-5188160

Nama penyelidik 2: Prof Dr Tan Peng Chiong
Affiliasi: Pakar Perunding Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon (Mobile number): 03-79492049

Nama penyelidik 3: Associate Prod Sofiah binti Sulaiman
Affiliasi: Pakar Perunding Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon (Mobile number): 03-79492049

- 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

