



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

Concurrent foley catheter and controlled release dinoprostone vaginal insert versus foley catheter for labor induction in obese nulliparas: a randomized controlled trial

Version No.: 1

Version Date: 24/01/2025

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.

INTRODUCTION

Obesity (excess body weight) is a common problem in pregnant patients and puts them at even higher risk of induction of labour (IOL). IOL is done in almost 40% of first time births. IOL in a first time mother-to-be who is overweight and whose neck of the womb is closed, can lead to a prolonged labour at a higher chance of a Caesarean birth because the cervix does not soften and open up (ripen).

The two common methods of IOL to ripen the cervix are to insert a balloon or to apply a medicine called dinoprostone. The Foley balloon is inserted up the vagina, through the neck of the womb into the lower womb to sit there to put pressure on the internal opening of the neck of the womb and to slowly ripen it; the balloon does not usually without causing painful contractions. A common practice is to leave the balloon in place for 24 hours after insertion without further interference. Dinoprostone is available as an insert that is placed in the upper vagina for the medicine to allow its controlled release over the next 24 hours to ripen of the neck of the womb and promote contractions.

There is some information available that using balloon and dinoprostone together at the same time can be more effective in ripening the neck of the womb and allowing a successful labour induction resulting in a vaginal birth, voiding a caesarean section. However, the combination approach using Foley balloon and controlled release dinoprostone vaginal insert has not been studied specifically in obese first-time mother-to-be with an unripe neck of the womb to evaluate its impact on reducing Caesarean delivery. We are conducting such a study.

1. What is the purpose of this study?

To compare combining Foley balloon and controlled release dinoprostone vaginal insert used together at the same time to Foley balloon alone (the usual ripening method) as the starting method to ripen the neck of the womb, induce labour and achieve vaginal birth.

2. Why is this study important?

Caesarean birth usually cause more complications and takes longer to recover from than vaginal birth.

It is the most common unwanted outcome after IOL. A uterus with a Caesarean scar also carries additional risk into any future pregnancy. Hence achieving vaginal birth after IOL is the desired objective of patients and care providers.

3. What type of study is this?

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

4. What is the procedure that is being tested?

At the start of IOL, Foley balloon and controlled release dinoprostone vaginal insert will be used together at the same time or Foley balloon alone (this is the current standard method at PPUM) will be used. These devices are to be left without further intervention after insertion for 24 hours unless there are interim events such as strong labour pain, sensation to bear down or other events needing a vaginal examination.

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 fulfill the inclusion criteria of this study.

- Scheduled for labour induction (any indication)
- No previous pregnancy after 22 weeks gestation
- Single baby
- Term: ≥ 37 weeks gestation
- 18 years and above
- Cephalic presentation
- Reassuring fetal heart rate tracing
- Unripe cervix (Modified Bishop Score ≤ 5)
- Absence of significant contraction (≥ 2 in 10 minutes)
- Intact membranes

7. Who should not participate in the study?

If you have these issues

- History of uterine injury such as hysterotomy/ uterine perforation/ previous myomectomy
- Latex Allergy
- Infection in the mother
- Known major fetal malformations/anomaly
- Fetal weight clinically estimated to be ≤ 2 kg or ≥ 4 kg before induction and confirmed by ultrasound estimation
- Contraindication to vaginal birth

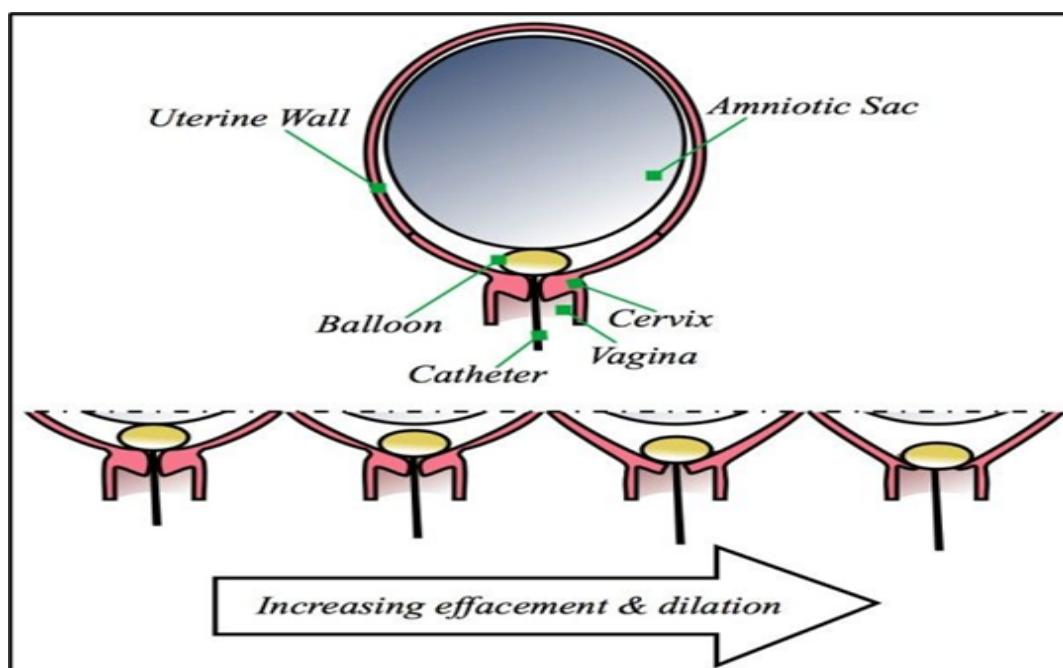
8. Can I refuse to take part in the study?

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?

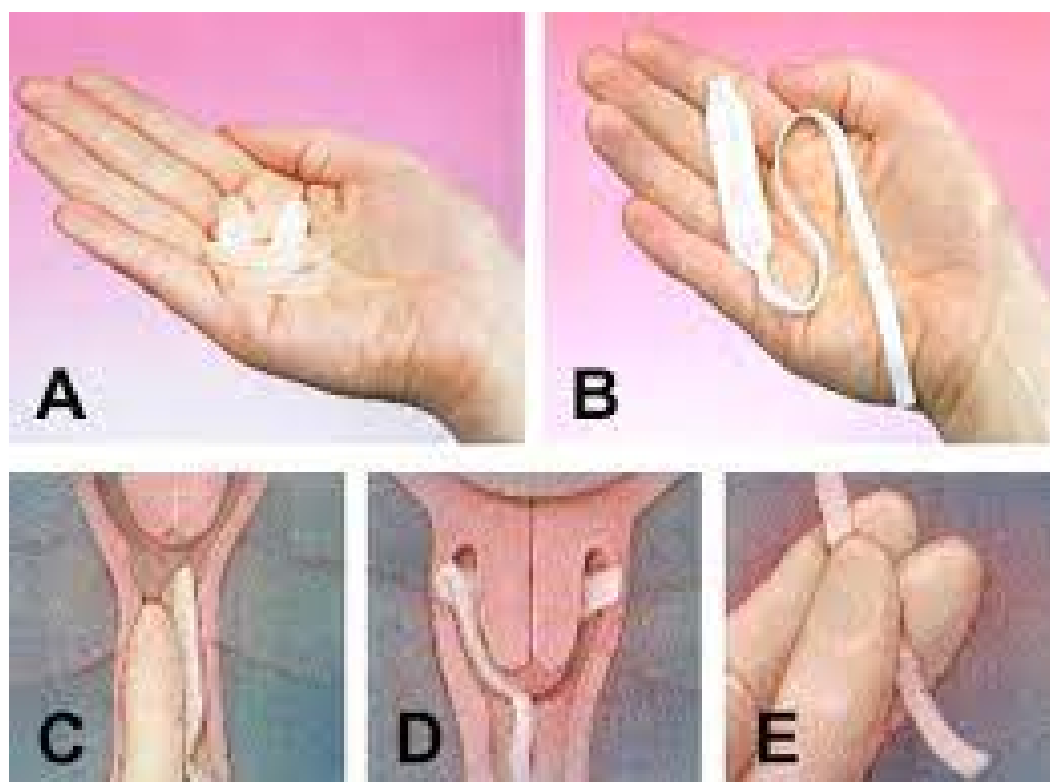
The participant is not required to take action to contribute to their care as a result of taking part in the study. A couple of answers to satisfaction “with the method of labour induction received” with 0-10 rating response and on recommending “allocated labour induction method to a friend” with a graded response of strongly agree, agree, neutral, disagree to strongly disagree will be required of the participant.

With regard to the interventions and trial devices applied, the Foley catheter is usually inserted digitally (a vaginal speculum can be used if digital insertion instead too) through the cervix into the lower womb. The balloon near the tip is then inflated with 60 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.

For patients allocated to combined IOL, the controlled release dinoprostone vaginal insert is placed by holding the vaginal delivery system between the index and the middle finger, inserting it in the vagina and placing it crosswise high up in the rear fornix of the vagina. If required, a small amount of water-soluble lubricant can be used. The external tape is cut to sufficient length to run outside the introitus to permit retrieval if needed.



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

Your expected total duration of study participation will be from insertion of the trial devices for IOL to your discharge from hospital. After removal of the balloon or insert as scheduled or earlier if intervening events, the care provided will revert to as usual through labour, delivery and to hospital discharge.

11. What are the possible disadvantages and risks?

Participants receiving the combined method of IOL may be subjected to additional treatment without getting more benefit. The risk of adding the controlled release dinoprostone vaginal insert to Foley balloon can include more frequent painful contractions starting earlier in the process of IOL. The studies done so far do not indicate major harms when a balloon is added to prostaglandins for IOL.

12. What are the benefits possible for me?

The combined method may be a more efficient and effective method to start IOL off, resulting in quicker time to birth and increased chance of vaginal birth avoiding caesarean section. Because dinoprostone also promotes contractions, the need to use another medicine (oxytocin) very commonly for IOL may be avoided. Therefore, overall patient satisfaction with the care process may increase.

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 also not be affected in any way. Standard care will be provided to you.

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. Standard care is always available.

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

The study findings will be published in a scientific journal to provide information to help guide IOL care worldwide.

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

No monetary compensation will be paid. Trial devices used are free of charge. Participation will not involve expense or significant inconvenience. Participants are receiving IOL care in hospital as usual. Direct active participation involves two rating exercises with very simple responses taking seconds to complete. Participation is complete by hospital discharge. We thank all participants for their time and are grateful for their goodwill.

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: Professor Dr Vallikannu Narayanan
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03- 7841 4000
Email: nvalli@um.edu.my

Name of investigator 2: Professor Tan Peng Chiong
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03 79492049
Email: pctan@um.edu.my

Name of investigator 3: Dr Wong Thai Ying
Lecturer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 016-945 9213
Email: thai.wong@um.edu.my

Name of investigator 4: Dr Khairun Nurlisa binti Kamal
Medical Officer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 017-4988313
Email: knk121191@gmail.com

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



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian:

Concurrent foley catheter and controlled release dinoprostone vaginal insert versus foley catheter for labor induction in obese nulliparas: a randomized controlled trial

No Versi.: 1

Tarikh Versi: 24/01/2025

Kami dengan sukacita ingin mempelawa anda untuk menyertai kajian ini. Namun sebelum anda mengambil keputusan untuk menyertai kajian ini, anda perlu memahami tentang mengapa kajian ini dijalankan dan prosedur yang terlibat sepanjang kajian ini dijalankan. Sila luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti dan sekiranya berminat, anda boleh berbincang dengan orang lain tentang kajian ini.

Silakan bertanya kepada pihak kami sekiranya terdapat perkara yang tidak jelas ataupun anda perlukan lebih maklumat daripada pihak kami sebelum membuat keputusan. Anda boleh mengambil masa untuk membuat keputusan sama ada mahu menyertai kajian ini ataupun tidak.

PENGENALAN

Obesiti (berat badan berlebihan) adalah suatu masalah yang seringkali berlaku dalam kalangan wanita hamil dan hal ini menyebabkan golongan ini lebih berisiko tinggi untuk melalui proses induksi bersalin (IB). Proses IB ini dialami oleh hampir 40% wanita yang bersalin buat kali pertama. Proses IB untuk ibu obesiti yang bersalin buat kali pertama dan pangkal rahim yang tutup, boleh mengakibatkan proses kelahiran yang panjang dan seterusnya berakhir dengan kelahiran secara Caesarean kerana pangkal rahim tidak lembut dan tiada pembukaan yang menggalakkan.

Terdapat dua cara yang sering digunakan dalam proses IB untuk menggalakkan pembukaan pangkal rahim atau serviks adalah dengan memasukkan belon Foley atau memasukkan sejenis ubat yang dipanggil dinoprostone. Belon Foley ini akan dimasukkan melalui faraj dan diletakkan di pangkal rahim untuk menolak pangkal rahim dan menggalakkan pembukaan, dan kebiasaannya tidak menyebabkan kontraksi yang sakit. Kebiasaannya belon Foley ini akan dimasukkan selama 24 jam sebelum pemeriksaan semula. Dinoprostone pula adalah sejenis ubat yang dimasukkan ke dalam vagina dan diletakkan di pangkal rahim dan bertindak selama 24 jam untuk menggalakkan pembukaan serviks dan seterusnya menghasilkan kontraksi.

Ada kajian yang mendapati bahawa penggunaan belon Foley dan dinoprostone serentak adalah lebih efektif dalam proses pelembutan dan pembukaan serviks dan meningkatkan kadar kelahiran secara vaginal berbanding Caesarean. Namun begitu, setakat ini tiada lagi kajian yang sedemikian dilakukan untuk membuktikan dapatan yang sama dalam kalangan wanita obesiti yang bersalin buat kali pertama. Oleh itu, ini adalah tujuan kajian ini dijalankan.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Untuk membandingkan gabungan belon Foleys bersama dinoprostone yang dimasukkan ke dalam vaginal digunakan serentak berbanding dengan induksi menggunakan belon Foley sahaja dalam kalangan wanita obesiti yang bersalin buat kali pertama untuk menggalakkan pelembutan dan pembukaan serviks dan seterusnya mencapai kelahiran secara vaginal.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kelahiran melalui kaedah Caesarean kebiasaannya akan menyebabkan lebih banyak risiko dan pesakit akan mengambil masa yang lebih lama untuk pulih berbanding dengan kelahiran secara vaginal. Bersalin secara Caesarean adalah hasil yang paling tidak diinginkan selepas proses IB. Apabila seseorang wanita pernah melahirkan bayi secara Caesarean, risiko parut pembedahan di rahim juga adalah risiko tambahan sekiranya beliau mengandung lagi kelak. Oleh itu, kelahiran secara vaginal adalah hasil yang ingin dicapai oleh pesakit dan doktor selepas proses IB.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah ujian klinikal rawak. Anda dan doktor anda tidak boleh memilih ataupun mengetahui kaedah mana yang akan diberikan kepada anda. Proses penentuan ini adalah secara rawak (hanya akan diberitahu setelah sampul yang ditetapkan dibuka, sekiranya anda bersetuju untuk menyertai kajian ini).

4. Apakah prosedur yang akan diuji?

Ketika proses IB bermula, belon Foley dan dinoprostone akan dimasukkan ke dalam vagina serentak pada waktu yang sama atau belon Foley sahaja akan dimasukkan (ini adalah prosedur standard di PPUM). Pesakit akan dipantau selama 24 jam setelah alat tersebut dimasukkan, kecuali berlakunya keadaan seperti kontraksi yang kuat, ingin meneran ataupun situasi yang memerlukan pemeriksaan vaginal dilakukan.

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

Tidak

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

Anda telah memenuhi syarat untuk menyertai kajian ini:

- Anda dijadualkan untuk prosedur induksi bersalin (apa jua indikasi)
- BMI > 30 kg/m² (obesiti)
- Tiada kelahiran melebihi usia 22 minggu sebelumnya
- Kehamilan tunggal
- Kehamilan matang dan cukup bulan (> 37 minggu ke atas)
- Umur 18 tahun ke atas

- Presentasi kepala
- Denyutan jantung bayi yang normal sebelum proses induksi
- Serviks yang tidak matang (Modified Bishop Score ≤ 5)
- Tidak ada kontraksi yang kuat dan signifikan (≥ 2 kali dalam 10 menit)
- Membran belum pecah

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

Sekiranya anda tergolong dalam kalangan berikut:

- Sejarah kecederaan rahim (pembedahan histerotomi, rahim tertembus, sejarah pembedahan myomektomi)
- Alergi kepada Latex
- Ibu mengalami jangkitan kuman
- Kecacatan janin
- Berat janin yang dianggarkan secara klinikal ≤ 2 kg atau ≥ 4 kg sebelum induksi dan disahkan dengan ultrasound
- Tidak dibenarkan bersalin secara vaginal

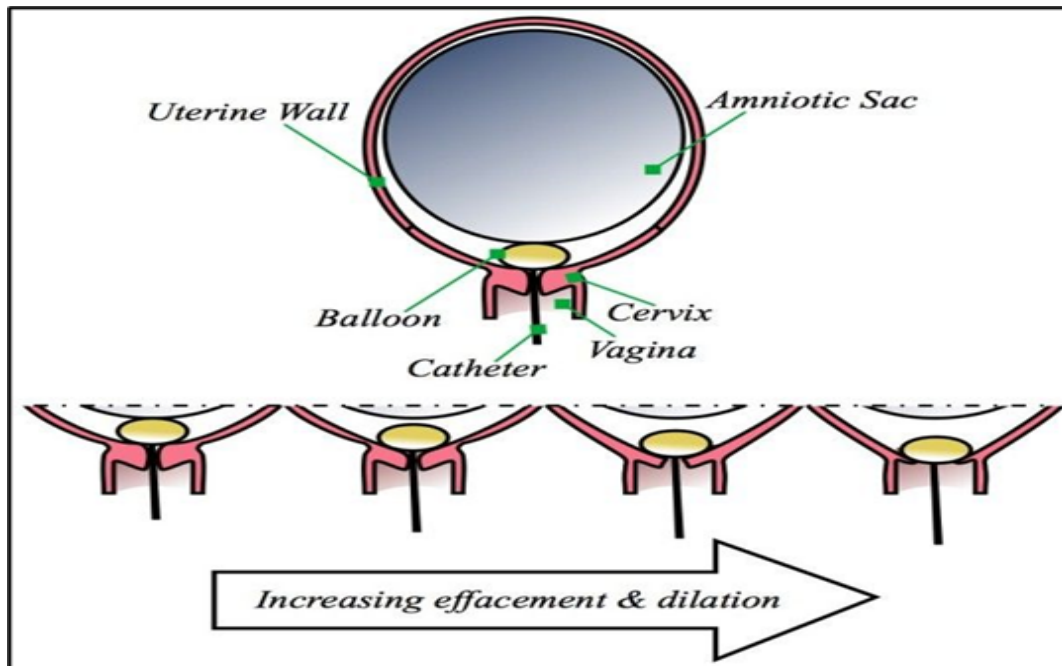
8. Bolehkah saya enggan menyertai kajian ini?

Ya. Anda berhak menolak dari menyertai kajian ini sekiranya anda tidak bersetuju. Rawatan terhadap anda tidak akan terjejas dan akan dijalankan seperti biasa berdasarkan protokol sedia ada.

9. Apa yang akan berlaku sekiranya saya mengambil bahagian?

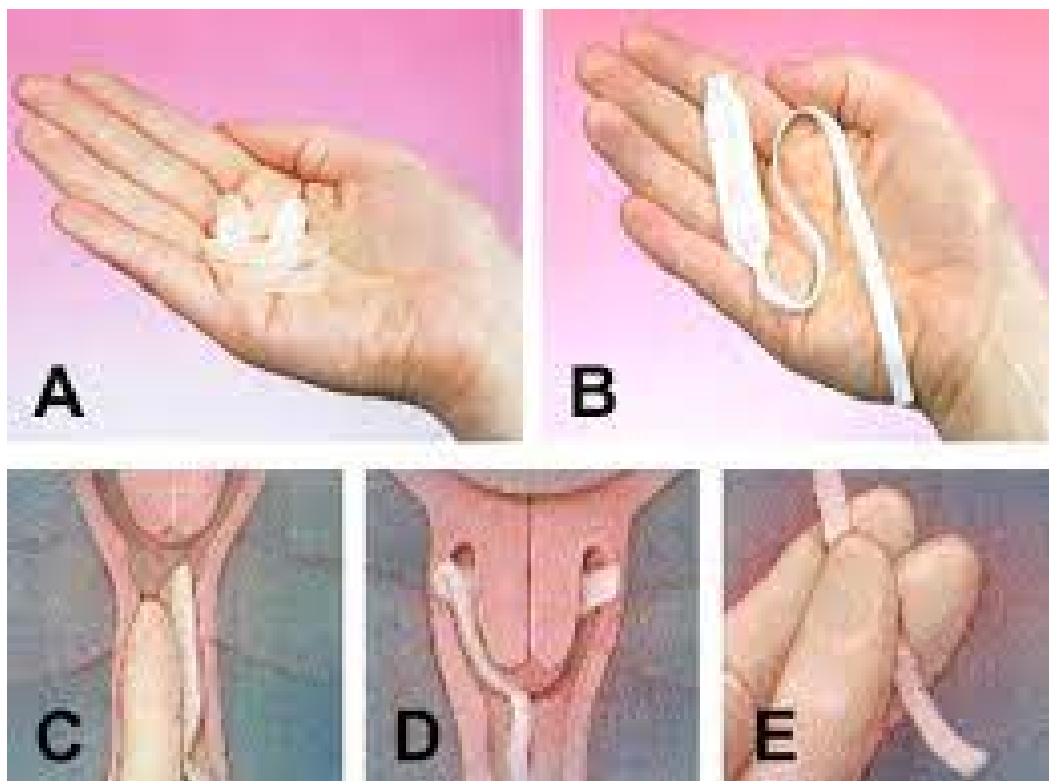
Anda cuma perlu menjawab beberapa soalan yang berkaitan dengan cara induksi bersalin anda dengan memberi markah penilaian 0-10 berdasarkan kepuasan anda dengan cara induksi tersebut, dan mengesyorkan cara induksi bersalin tersebut kepada rakan anda melalui penilaian sangat bersetuju, setuju, neutral, tidak bersetuju dan sangat tidak bersetuju.

Berkenaan dengan intervensi dan alat yang digunakan, kateter Foley kebiasaannya akan dimasukkan secara digital (speculum faraj boleh digunakan ketika prosedur ini) melalui serviks ke dalam bahagian bawah rahim. Belon yang berhampiran hujung kateter akan ditiup dengan 60ml air steril.



Setelah itu, tiub luar kateter Foley tersebut akan dilekatkan tanpa ketegangan pada bahagian dalam paha anda. Anda boleh bergerak dengan bebas dan melakukan aktiviti seperti biasa.

Untuk pesakit yang diperuntukkan kepada IB gabungan, dinoprostone akan diletakkan di antara jari telunjuk dan jari tengah, dan dimasukkan ke dalam faraj lalu diletakkan secara bersilang di bahagian belakang faraj. Jika perlu, sedikit air akan digunakan untuk melarutkan ubat tersebut. Pita luaran akan dipotong sehingga cukup panjang untuk dikeluarkan semula sekiranya perlu.



10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Tempoh penglibatan anda merangkumi dari sewaktu alat IB dimasukkan hingga anda keluar dari hospital. Selepas belon Foley dikeluarkan mengikut masa yang ditetapkan atau lebih awal sekiranya perlu, prosedur rawatan akan kembali seperti biasa melalui proses bersalin, bersalin dan keluar hospital.

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

Bagi pesakit yang menerima kaedah IB gabungan berkemungkinan menerima rawatan tambahan tanpa mendapat lebih banyak faedah. Risiko menambah ubat dinoprostone ke belon Foley boleh menyebabkan kontraksi yang lebih kerap dan menyakitkan bermula lebih awal semasa proses IB. Kajian yang telah dilakukan setakat ini tidak memberi bahaya besar apabila belon Foley ditambah kepada prostaglandin untuk induksi bersalin.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Kaedah IB gabungan mungkin kaedah yang lebih cekap dan berkesan untuk memulakan proses IB, menghasilkan masa yang lebih cepat untuk bersalin dan meningkatkan peluang kekelahiran secara vaginal serta dapat mengelakkan pembedahan Caesarean. Ini adalah kerana penggunaan dinoprostone juga menggalakkan kontraksi, justeru menggunakan ubatan lain untuk tujuan IB seperti oksitosin boleh dielakkan. Oleh itu, kepuasan pesakit terhadap seluruh proses penjagaan dan bersalin mungkin meningkat.

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

Hanya penyelidik sahaja. Data kajian yang telah dianonimkan (di mana maklumat individu tidak dapat dikenalpasti) mungkin akan dikongsi dengan penyelidik lain pada masa hadapan seperti yang dibenarkan oleh jawatankuasa Etika.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Ya. Keselamatan data akan dipastikan.

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

Tidak berkenaan.

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

Anda boleh menarik diri daripada menyertai kajian ini pada bila-bila masa tanpa perlu menyatakan apa-apa sebab. Anda akan diberikan rawatan dan penjagaan seperti biasa berdasarkan protokol standard sedia ada.

17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/ intervensi tersedia? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

18. Apakah akan terjadi sekiranya kajian ini dihentikan? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan. Penjagaan dan rawatan standard sentiasa tersedia.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Dapatan dari kajian ini akan diterbitkan dalam jurnal saintifik untuk memberi maklumat kepada perawat kesihatan diseluruh dunia untuk membantu rawatan induksi bersalin.

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

Tiada pampasan wang akan dibayar. Alat yang digunakan adalah percuma. Penglibatan dalam kajian ini tidak melibatkan perbelanjaan atau kesulitanyang ketara. Peserta yang menyertai kajian ini akan menerima penjagaan IB dihospital seperti biasa. Peyertaan aktif secara langsung melibatkan dua latihan penilaian dengan respons yang sangat mudah mengambil masa beberapa saat untuk diselesaikan. Penyertaan selesai apabila anda keluar dari hospital. Kami mengucapkan ribuan terima kasih kepada semua peserta atas masa dan niat baik anda dalam menyertai kajian ini.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetriks dan Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM)

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

Nama penyelidik 1: Professor Dr Vallikannu Narayanan
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03- 7841 4000
Email: nvalli@um.edu.my

Nama penyelidik 2: Professor Tan Peng Chiong
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03 79492049
Email: pctan@um.edu.my

Nama penyelidik 3: Dr Wong Thai Ying
Lecturer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 016-945 9213
Email: thai.wong@um.edu.my

Nama penyelidik 4: Dr Khairun Nurlisa binti Kamal
Medical Officer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 017-4988313
Email: knk121191@gmail.com

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

Email: ummc-mrec@ummc.edu.my