



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Title : **Vaginal Length VS Width from Digital Assessment as The Ring Pessary Diameter for Initial Pessary Fitting in Pelvic Organ Prolapse :
A Randomised Controlled Trial**

Version No. : **1.1**

Version Date : **01/06/2024**

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 study is being conducted and what it would involve.

Please take time to read the following information sheet carefully. You may talk to others about the research study if you wish. You may ask us if there is any quire or if you would like to get more information.

You can take time to decide whether or not to take part in the research study.

The ring pessary is widely used worldwide to provide support and symptom relief for 'something coming down' the vagina (pelvic organ prolapse or POP). Ring pessaries available from 50 to 110 mm in diameter. The correct size has to be fitted for each new patient. This is usually guided by doing a vaginal examination using two fingers (the index and middle fingers) to estimate the vaginal length and vaginal maximum width, these dimensions could be quite different in the same patient. Pessary sizing is often more of an art than a science. Whether to use the length, width or the average of both as the determination for the ring diameter to be used at the start of the fitting has not been explored as studies on pessary sizing at initial fitting is very sparse to non-existent. Typically, a fitting requires several attempts before arriving at the right size.

1. What is the purpose of this research study ?

To find if the vaginal length or the maximum vaginal width is the better choice for ring pessary diameter to be used at first try in the pessary fitting process.

2. Why is this research study important ?

Inserting and removing the ring pessary can cause pain. Starting the fitting with a ring pessary of the correct diameter or as close as possible to the correct diameter will help to reduce the number of fitting attempts needed to reach the correct fitting size subsequently reduce the pain related to the fitting and enhance satisfaction with the pessary fitting process.

3. What type of research study is this ?

This is a randomised controlled trial. Whether the vaginal length or vaginal maximum width is used as the starting ring pessary diameter for your pessary fitting will be decided by a computer.



4. What is the procedure that is being tested ?

The procedure that is being tested is to size the ring pessary for the first fitting using vaginal length or vaginal maximum width as the guide. If the first pessary tried is found not to be the correct fit, further attempts can be made with a different size as decided solely by your doctor having taken into account all of the facts.

5. Does the investigatory product contain culturally sensitive ingredients ? For example bovine or porcine ?

Not applicable.

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

You fulfil the inclusion criteria of this study :

- Shared decision for a PVC ring pessary to treat POP
- Patients new to the use of a vaginal pessary

7. Who should not participate in the research study ?

- Existing vaginal or vulvar laceration or ulcer
- Vaginal infection
- Previous vaginal repair (excluding childbirth related repair)
- Postmenopausal bleeding in the past 6 months (if not investigated)
- Abnormal cervical cytology or histology (if not investigated)

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

Participation in this research study is completely voluntary. Choose not to participate will not affect your entitled medical services. You do not have to participate in this study to get treatment for your disease or condition.

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

The standard digital vaginal examination to estimate vaginal length and width before pessary fitting will be carried out by a doctor. These estimates will be recorded. Then you will be allocated to starting the fitting with a ring pessary diameter matched to vaginal length or width previously estimated.

The pessary fitting, outcome assessments and further clinical decision making will be performed by another doctor according to the standard practice (this step is called blinding or masking) to avoid knowledge of the randomly allocated intervention influencing subsequent events (to minimise bias).

You will be asked to rate the pain associated with the first pessary insertion of the fitting.

The process of pessary insertion and removal if it does not fit, re-attempting another fitting using a different size or abandoning the fitting will be conducted according to



the standard practice by the doctor in charge after involving you in the decision making process.

The fitting will be assessed for satisfactory performance after checking there is no pain or discomfort, the pessary is retained in place on standing, straining and coughing, you can pass urine freely and there is no new urinary incontinence or worsening of existing urinary incontinence before you leave the clinic as per standard practice.

At the next routine clinic follow up 4 to 6 weeks after your first ever pessary as per standard care, you will be asked to rate your satisfaction with the ring pessary since the fitting.

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

You will be involved with this research study only during your clinic visit for the ring pessary insertion and at the routine post fitting review 4 to 6 weeks later.

11. What are the possible disadvantages and risks related to the research study ?

Complications directly caused by the study interventions are not anticipated. However, pessary use in general can cause vaginal discharge, vaginal bleeding, pain or discomfort, urinary incontinence or retention, constipation, vaginal skin breaks due to the pressure or very rarely for the pessary to be trapped needing additional step or even minor surgery under anaesthesia to deal with the problem.

Hence, patient will be given follow up 4 to 6 weeks after post first pessary fitting to assess patient symptoms and condition. In addition, patient will be emphasised regarding good perineal hygiene. In the event patient has urinary retention or constipation, patient will be emphasised the need to come to the gynaecology clinic or emergency department for further evaluation.

Otherwise for long term plan later, patient will have follow up 6 monthly to change the ring pessary and checked for any vaginal discharge, vaginal bleeding or vaginal skin breaks due to the pressure.

12. What are the possible benefits to me as a participant ?

There may or may not be any immediate benefit to you. The more effective method for pessary sizing may reduce the number of fitting attempts, hence reducing pain and increasing patients' satisfaction with the fitting or both these widely applied pessary sizing methods may perform equally well or equally badly.

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

Only the investigators have the access to the research data. Anonymized (where individuals cannot be identified) trial data may be released to other researchers in the future as permitted by the Ethics committee of PPUM.



14. Will my records and data be kept confidential ?

Yes. Appropriate security will be in place. No image or video will be taken or recorded during the procedure.

15. What will happen to any sample I give ?

Not applicable.

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

You can withdraw from the research study at any time without having to provide any reason and your care also will not be affected in any way.

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

Not applicable.

18. What will happen when the research study stopped ?

You will be offered standard care.

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

The study findings will be published to help guide appropriate ring pessary sizing at its fitting in new patients on a global basis.

20. Will I receive compensation for participating in the research study ?

No payment or compensation will be given as there are no additional expense related to the study that need reimbursement. All study interactions are at routine clinically indicated clinic visit. The time you will spent specific to the need of the research study is not expected to exceed 10 to 15 minutes.

21. Who funds this research study?

Department of Obstetrics and Gynaecology, Pusat Perubatan Universiti Malaya.

22. Who should I contact if I have additional question or encounter any problem during the course of the research study ?

- i. Dr. Noor Shafiqah binti Mohd Farid
Medical Officer, Department of Obstetrics and Gynaecology
Mobile number : 014-2332167
- ii. Dr. Farah Gan
Clinical Lecturer, Department of Obstetrics and Gynaecology
Mobile number : 017-6345907
- iii. Prof Dr Tan Peng Chiong
Consultant, Department of Obstetrics and Gynaecology



Contact number : 03-79492049

23. Who should I contact if I am unhappy with the way of how the research study is being conducted ?

Medical Research Ethics Committee

Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM)

Contact number : 03-7949 3209 / 2251

LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk : Perbandingan Penggunaan Ukuran Panjang Vagina atau Ukuran Lebar Maximum Vagina untuk Diameter Pesari Faraj dalam Proses Mencari Saiz Pesari untuk Rawatan Faraj Prolaps : Kajian Secara Rawak

Version No. : 1.1

Version Date : 01/06/2024

Anda dialu-alukan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Sebelum itu, anda perlu mengetahui dan memahami mengapa kajian ini dijalankan.

Sila baca maklumat yang sediakan dengan teliti. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, anda boleh bertanya kepada penyiasat dalam kajian ini.

Anda boleh mengambil masa untuk membuat keputusan sama ada mahu menyertai kajian ini atau sebaliknya.

Pesari faraj digunakan secara meluas untuk menyokong organ faraj dan melegakan symptom berkaitan dengan faraj prolaps. Saiz pesari faraj adalah dari diameter 50 ke 110 mm. Saiz yang tepat adalah perlu untuk setiap pesakit di mana ia diambil dengan menggunakan ukuran panjang vagina atau ukuran lebar maximum vagina antara dua jari (jari telunjuk dan jari tengah). Kajian berkaitan sama ada menggunakan ukuran panjang vagina atau ukuran lebar maximum vagina masih belum diterokai lagi di mana kajian berkaitannya sangat sedikit malah mungkin tidak ada kecuali menggunakan pengukur pesari faraj atau mesin scan. Beberapa episod percubaan mungkin diperlukan dalam proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai,

1. Apa tujuan kajian ini ?

Untuk menentukan mana pilihan lebih baik, sama ada ukuran panjang vagina atau ukuran lebar maximum vagina dalam proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai,

2. Mengapakah kajian ini penting ?

Proses memasukkan dan mengeluarkan pesari faraj boleh menyebabkan rasa sakit. Oleh itu, memasukkan diameter pesari faraj yang paling hampir saiznya dapat mengurangkan jumlah cubaan yang diperlukan seterusnya mengurangkan kesakitan yang perlu dilalui



oleh pesakit dan meningkatkan kepuasan dalam proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai,

3. Apakah jenis kajian ini ?

Ini adalah ujian klinikal rawak. Pembahagian akan dilakukan menggunakan computer bagi memastikan perbandingan yang adil.

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

Perbandingan penggunaan ukuran panjang vagina atau ukuran lebar maximum vagina antara dua jari (jari telunjuk dan jari tengah) dalam proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai, Jika pesari faraj pertama bukan saiz yang sesuai, saiz pesari faraj untuk percubaan seterusnya akan ditentukan oleh doktor yang terlibat setelah meneliti semua aspek berkaitan pesakit.

5. Adakah produk penyasatan mengandungi bahan sensitif, seperti khinzir atau lembu ? (jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

6. Kenapa saya telah dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini ?

Anda dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana memenuhi kriteria di bawah :

- Membuat keputusan untuk mengguna pesari faraj bagi merawat faraj prolaps
- Pertama kali menggunakan pesari faraj

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

- Mempunyai luka di vulva atau vagina
- Jangkitan vagina
- Mempunyai sejarah rawatan pembedahan di vagina (kecuali ketika kelahiran)
- Pendarahan selepas menopause dalam tempoh 6 bulan lepas dan belum dirawat
- Keputusan saringan pangkal rahim yang tidak normal dan belum dirawat

8. Adakah dibenarkan untuk saya tidak bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini ?

Penyertaan dalam kajian ini adalah secara sukarela. Jika anda membuat keputusan untuk tidak bersetuju mengambil bahagian dalam kajian ini, ia tidak akan menjejaskan rawatan yang anda terima.

9. Apa yang akan berlaku jika saya terlibat dalam kajian ini ?

Pemeriksaan seperti biasa akan dilakukan oleh doktor untuk mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai di mana ukuran ini akan dicatatkan dan pesari faraj akan dimasukkan berdasarkan ukuran yang dicatatkan. Kemudian, kesesuaian pesari faraj akan diperiksa dengan meminta pesakit membuat beberapa perkara seperti berdiri, berjalan, meneran, batuk, dan pergi ke tandas untuk membuang air kecil. Jika pesari faraj pertama bukan



saiz yang sesuai atau jatuh, saiz pesari faraj untuk percubaan seterusnya akan ditentukan oleh doktor yang terlibat setelah meneliti semua aspek berkaitan pesakit dan dilakukan mengikut prosedur standard. Pesakit akan diminta untuk memberi markah tahap kesakitan selepas pesari faraj pertama berjaya dimasukkan. Jika tiada masalah, pesakit akan dibenarkan pulang. Ketika temujanji susulan dalam 4 ke 6 minggu, pesakit akan diminta untuk memberi markah tahap kepuasan bagi sepanjang proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini ?

Jangkaan tempoh terlibat dalam kajian ini adalah ketika pemeriksaan klinik untuk memasukkan pesari faraj sehingga ke temujanji susulan dalam 4 ke 6 minggu.

11. Apakah keburukan dan risiko akibat kajian ini ?

Tiada komplikasi besar disebabkan kajian ini. Tetapi, penggunaan pesari faraj secara umum boleh menyebabkan discag dari faraj, pendarahan minimal, sakit atau tidak selesa, ketidakpuasan atau kesukaran dalam proses membuang air kecil, sembelit, tekanan pada kulit atau sangat jarang sekali pesari faraj tersekat memerlukan pembedahan kecil untuk melepaskan sekatan.

Oleh sebab itu, pesakit akan diberikan temujanji 4 ke 6 minggu selepas pesari faraj dimasukkan untuk menilai keadaan pesakit. Pesakit juga akan ditekankan tentang kepentingan menjaga kebersihan faraj. Jika pesakit menghadapi kesukaran membuang air kecil atau sembelit yang teruk, pesakit perlu ke klinik ginekologi atau ke kecemasan untuk pemeriksaan lanjut.

Untuk perancangan jangka masa panjang, pesakit akan diberikan temujanji 6 bulan sekali untuk menukar pesari faraj dan pemeriksaan akan dilakukan untuk melihat sekiranya terdapat discag dari faraj, pendarahan atau luka di vagina akibat tekanan dari pemakaian pesari faraj.

12. Apakah faedah kajian ini kepada pesakit ?

Kajian ini mungkin memberi faedah atau mungkin tidak memberi faedah secara terus kepada pesakit. Namun, dengan mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai dapat mengurangkan jumlah percubaan yang diperlukan seterusnya mengurangkan kesakitan dan meningkatkan tahap kepuasan pesakit sepanjang proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai.

13. Siapakah yang mempunyai akses kepada rekod perubatan saya atau data penyelidikan ?

Hanya penyelidik mempunyai akses kepada data penyelidikan. Data dari kajian akan diarkibkan untuk tujuan analisis seperti yang dibenarkan oleh jawatankuasa etika, tetapi identiti pesakit tidak akan didedahkan.

14. Adakah rekod / data saya akan disimpan secara sulit ?



Ya. Semua maklumat anda yang diperolehi dalam kajian ini akan disimpan dan dikendalikan secara rahsia mengikut peraturan yang sedia ada. Tiada gambar atau video yang akan diambil atau direkod sepanjang kajian dijalankan.

- 15. Apa yang akan berlaku kepada sampel yang saya berikan ?**
Tidak berkenaan.
- 16. Apa yang akan berlaku sekiranya saya tidak mahu meneruskan kajian ini ?**
Anda boleh menarik diri dari kajian ini bila-bila masa tanpa sebarang alasan dan rawatan yang diberikan tidak akan terjejas.
- 17. Apakah yang akan berlaku jika terdapat maklumat baru berkaitan prosedur / ubat / campur tangan berkait dengan kajian ini ?**
Tidak berkenaan.
- 18. Apa yang akan berlaku jika kajian ini dihentikan ?**
Sekiranya kajian dihentikan lebih awal untuk apa-apa sebab, anda akan dimaklumkan dan rawatan seperti biasa akan diberikan.
- 19. Apa yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan ?**
Data akan dibentangkan sebagai thesis akhir Sarjana Perubatan dan akan diterbitkan untuk membantu proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai bagi pesakit baru faraj prolaps.
- 20. Adakah saya akan menerima bayaran atau pampasan jika menyertai kajian ini ?**
Tiada bayaran atau pampasan untuk penglibatan dalam kajian ini kerana tiada cas tambahan dikenakan berkaitan dengan kajian ini. Proses mencari ukuran pesari faraj yang paling sesuai adalah proses rutin di klinik bagi pesakit baru faraj prolaps.
- 21. Siapa yang menaja kajian ini ?**
Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya.
- 22. Siapa yang perlu saya hubungi jika terdapat sebarang pertanyaan atau masalah berkaitan kajian ini ?**
 - i. Dr. Noor Shafiqah binti Mohd Farid
Pengawai Perubatan, Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon : 014-2332167
 - ii. Dr. Farah Gan
Tenaga Pengajar (pensyarah), Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon : 017-6345907
 - iii. Prof Dr Tan Peng Chiong



Pakar perunding, Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon : 03-79492049

23. Siapa yang boleh saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan cara kajian ini dijalankan ?

Jawatankuasa Penyelidikan Perubatan Ethik Medical Research Ethics Committee
Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM)
Nombor telefon : 03-7949 3209 / 2251