

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

Impact of Advance Provision of an Evidence-Based Information Leaflet on Women's Decision Regarding Elective Induction of Labour at 39 Weeks Among Low-Risk Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial

Version No. : 3

Version date : 19/6/2026

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 your 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 to have more information. Take your time to decide whether or not you wish to take part in this study.

INTRODUCTION

Induction of labour at 39 weeks is one option available for women with uncomplicated pregnancies. Some women choose induction, while others prefer to wait for labour to begin naturally. There is no single "right" choice, and the best decision depends on each woman's preferences after receiving appropriate information.

Some women have reported that discussions about induction occur late in pregnancy, leaving them with little time to consider their options or discuss them with their family. This study aims to find out whether providing evidence-based information earlier in pregnancy helps women feel better informed and supports their decision-making regarding induction of labour at 39 weeks.

The information leaflet used in this study is based on current evidence and national and international clinical guidelines.

1. What is the purpose of this study?

The purpose of this study is to determine whether providing an evidence-based information leaflet earlier in pregnancy influences women's decision regarding elective induction of labour at 39 weeks. We will also assess whether early information improves women's understanding, decision-making experience, and satisfaction with their labour and birth experience.



2. Why is this study important?

We want to find out if giving clear, evidence-based information ahead of time helps women:

- Understand their options better
- Make more confident and informed choices
- Feel more satisfied with their labour and birth experience

3. What type of study is this?

This study is a **randomized controlled trial**. This means that participants will be assigned by chance (using a computer-generated random sequence) to one of two study groups.

- **Intervention group:** You will receive an evidence-based information leaflet about induction of labour at 39 weeks during your recruitment visit (between 34 and 36+6 weeks of pregnancy).
- **Control group:** You will continue to receive your routine antenatal care. You will not receive the study information leaflet at the recruitment visit.

At your routine antenatal follow-up visit (between **37 and 38+6 weeks of pregnancy**), **all participants**, regardless of study group, will receive the same evidence-based information leaflet and routine counselling from their healthcare provider regarding induction of labour at 39 weeks and expectant management.

This allows us to determine whether receiving the information earlier influences women's decision-making compared with receiving the information at the usual time.

4. What will happen if I take part in this study?

If you agree to participate, you will be asked to sign a written consent form.

At recruitment (34–36+6 weeks of pregnancy)

You will be randomly assigned to one of two groups:

Intervention group

- You will receive an evidence-based information leaflet about induction of labour at 39 weeks.
- You will be encouraged to read the leaflet at home, discuss it with your partner or family if you wish, and prepare any questions before your next antenatal visit.

Control group

- You will continue to receive your routine antenatal care.
- You will not receive the study information leaflet at this stage.



At your routine antenatal follow-up visit (37–38+6 weeks of pregnancy)

Your doctor will first confirm that your pregnancy still meets the study eligibility criteria. Before counselling, you will be asked whether you have already made a decision regarding induction of labour at 39 weeks.

After that, **all participants** will:

- receive the same evidence-based information leaflet;
- receive routine counselling from their healthcare provider regarding induction of labour at 39 weeks and expectant management; and
- complete a questionnaire about their decision-making experience (approximately 10–15 minutes).

Your decision about whether or not to have induction of labour will remain entirely your own and will not be influenced by the research team.

After delivery

Before you are discharged from hospital, you will be asked to complete a second questionnaire about your labour and birth experience (approximately 10–15 minutes). The researchers will also collect information from your medical records regarding your pregnancy, labour, delivery and your baby's condition after birth, including details such as:

- mode of delivery;
- whether labour was induced;
- pain relief used during labour;
- maternal complications; and
- neonatal outcomes.

5. What are the benefits of taking part?

You may find the information leaflet helpful in understanding your options regarding induction of labour. However, we cannot guarantee that you will personally benefit from participating.

6. Are there any risks or disadvantages?

There are **no physical risks** if you decide to participate in this study. Answering the questionnaires might take about 10-15 minutes of your time.

7. Is taking part voluntary?

Yes. It is completely up to you. You can decide to withdraw at any time without giving a reason and it won't affect your care or birth options. Regardless of whether you decide to participate, all decisions regarding your pregnancy and labour will be made between you and your healthcare team based on your clinical condition and personal preferences.

8. Will my information be kept confidential?

Your information will be kept confidential and stored securely. Each participant will be assigned a study identification number. Only the research team will have access to information that can identify you. All study records will be stored securely and retained according to institutional policy. Results will be presented in summary form and no participant will be identifiable.

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

Participation will last approximately **4–8 weeks**, depending on your gestational age at recruitment and the timing of your delivery. You will only need to answer two sets of questionnaires; one between 37 and 38+6 weeks of pregnancy following routine counselling regarding induction of labour, and another after delivery before discharge from hospital. Standard care for IOL, labour and delivery will apply to all participants.

10. 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 not be affected in any way. Standard care will be provided as usual.

11. What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes available? (If applicable)

Not applicable

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

The results of this study will be analyzed and reported in academic publications, conferences, and presentations. The findings from this study may help improve how information about induction of labour is shared with expectant mothers in the future. No participant will be identified in any publication.

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

No payment or compensation will be given.

14. Who funds this study?

Department of Obstetrics and Gynaecology, UMMC.

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

Name of investigator 1: Dr. Siti Nurafiqah Hanani Binti Shiekh Anuar
Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Email : hanani.anuar@ummc.edu.my

Name of investigator 2: Prof Tan Peng Chiong
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Email : tanpengchiong@yahoo.com

Name of investigator 3: Prof Mukhri Bin Hamdan
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Email : mukhri@ummc.edu.my

16. 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:

Impact of Advance Provision of an Evidence-Based Information Leaflet on Women's Decision Regarding Elective Induction of Labour at 39 Weeks Among Low-Risk Nulliparous Women: A Randomized Controlled Trial

No. Versi : 3

Tarikh Versi: 19/6/2026

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam satu kajian penyelidikan. Sebelum anda membuat keputusan sama ada ingin menyertai kajian ini, adalah penting untuk anda memahami tujuan kajian ini dijalankan serta perkara yang akan terlibat sepanjang penyertaan anda.

Sila luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti. Anda juga boleh berbincang dengan pasangan, ahli keluarga atau orang yang anda percayai sekiranya anda mahu.

Sekiranya terdapat sebarang perkara yang tidak jelas atau anda ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila bertanya kepada penyelidik. Luangkan masa secukupnya sebelum membuat keputusan sama ada ingin menyertai kajian ini atau tidak.

PENDAHULUAN

Induksi kelahiran pada usia kandungan **39 minggu** merupakan salah satu pilihan bagi wanita yang mempunyai kehamilan tanpa komplikasi. Sesetengah wanita memilih untuk menjalani induksi kelahiran, manakala yang lain memilih untuk menunggu sehingga proses bersalin bermula secara semula jadi. Tiada satu pilihan yang "paling betul", dan keputusan yang terbaik bergantung kepada keutamaan serta pilihan setiap wanita selepas menerima maklumat yang mencukupi.

Sesetengah wanita melaporkan bahawa perbincangan mengenai induksi kelahiran hanya dilakukan pada lewat kehamilan, menyebabkan mereka mempunyai masa yang terhad untuk mempertimbangkan pilihan yang ada atau berbincang dengan pasangan dan ahli keluarga. Kajian ini bertujuan untuk mengetahui sama ada pemberian maklumat berasaskan bukti lebih awal semasa kehamilan dapat membantu wanita memahami pilihan mereka dengan lebih baik serta menyokong proses membuat keputusan mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu.

Risalah maklumat yang digunakan dalam kajian ini dibangunkan berdasarkan bukti penyelidikan terkini serta garis panduan klinikal kebangsaan dan antarabangsa.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Tujuan kajian ini adalah untuk menentukan sama ada pemberian awal risalah maklumat berasaskan bukti semasa kehamilan mempengaruhi keputusan wanita mengenai induksi kelahiran elektif pada usia kandungan 39 minggu. Kajian ini juga bertujuan menilai sama ada pemberian maklumat lebih awal dapat meningkatkan pemahaman wanita, pengalaman membuat keputusan, serta kepuasan mereka terhadap pengalaman bersalin.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian ini bertujuan ingin mengetahui sama ada pemberian maklumat yang jelas dan berasaskan bukti secara lebih awal dapat membantu wanita:

- Memahami pilihan mereka dengan lebih baik
- Membuat pilihan yang lebih yakin dan menyeluruh
- Berasa lebih berpuas hati dengan pengalaman bersalin mereka

3. Apakah jenis kajian ini?

Kajian ini merupakan **kajian rawak terkawal (randomized controlled trial)**. Ini bermaksud peserta akan dibahagikan secara rawak menggunakan sistem komputer kepada salah satu daripada dua kumpulan kajian.

Kumpulan intervensi

- Anda akan menerima risalah maklumat berasaskan bukti mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu semasa lawatan pengambilan peserta (antara usia kandungan **34 hingga 36+6 minggu**).

Kumpulan kawalan

- Anda akan meneruskan penjagaan antenatal rutin seperti biasa.
- Anda tidak akan menerima risalah maklumat kajian semasa lawatan pengambilan peserta.

Semasa lawatan susulan antenatal rutin (antara usia kandungan **37 hingga 38+6 minggu**), **semua peserta**, tanpa mengira kumpulan kajian, akan menerima risalah maklumat berasaskan bukti yang sama serta kaunseling rutin daripada doktor atau anggota kesihatan mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu dan pilihan untuk menunggu proses bersalin bermula secara semula jadi (*expectant management*).

Ini membolehkan penyelidik menentukan sama ada pemberian maklumat lebih awal mempengaruhi proses membuat keputusan berbanding pemberian maklumat pada waktu yang biasa diamalkan.



4. Apakah yang akan berlaku sekiranya saya mengambil bahagian dalam kajian ini?

Sekiranya anda bersetuju untuk mengambil bahagian, anda akan diminta menandatangani borang persetujuan bertulis.

Semasa pengambilan peserta (34–36+6 minggu)

Anda akan dibahagikan secara rawak kepada salah satu daripada dua kumpulan berikut.

Kumpulan intervensi

- Anda akan menerima risalah maklumat berasaskan bukti mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu.
- Anda digalakkan membaca risalah tersebut di rumah, berbincang dengan pasangan atau ahli keluarga sekiranya anda mahu, serta menyediakan sebarang soalan sebelum lawatan antenatal yang seterusnya.

Kumpulan kawalan

- Anda akan meneruskan penjagaan antenatal rutin seperti biasa.
- Anda tidak akan menerima risalah maklumat kajian pada peringkat ini.

Semasa lawatan susulan antenatal rutin (37–38+6 minggu)

Doktor anda akan terlebih dahulu memastikan bahawa kehamilan anda masih memenuhi kriteria untuk menyertai kajian. Sebelum sesi kaunseling dijalankan, anda akan ditanya sama ada anda telah membuat keputusan mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu.

Selepas itu, **semua peserta** akan:

- menerima risalah maklumat berasaskan bukti yang sama;
- menerima kaunseling rutin daripada doktor atau anggota kesihatan mengenai induksi kelahiran pada usia kandungan 39 minggu dan pilihan untuk menunggu proses bersalin bermula secara semula jadi; dan
- melengkapkan satu soal selidik mengenai pengalaman membuat keputusan (kira-kira **10–15 minit**).

Keputusan sama ada anda ingin menjalani induksi kelahiran atau tidak adalah **sepenuhnyanya hak anda** dan tidak akan dipengaruhi oleh pasukan penyelidik.

Selepas bersalin

Sebelum anda dibenarkan pulang dari hospital, anda akan diminta melengkapkan satu lagi soal selidik mengenai pengalaman bersalin anda (kira-kira **10–15 minit**).

Penyelidik juga akan mendapatkan maklumat daripada rekod perubatan anda berkaitan:

- cara kelahiran;
- sama ada induksi kelahiran dijalankan;
- kaedah pengurusan kesakitan semasa bersalin;
- komplikasi kepada ibu; dan keadaan bayi selepas kelahiran.

5. Apakah faedah mengambil bahagian?

Risalah maklumat ini mungkin dapat membantu anda memahami pilihan yang ada berkaitan induksi kelahiran dengan lebih baik. Walau bagaimanapun, kami tidak dapat menjamin bahawa anda akan mendapat manfaat secara langsung daripada penyertaan dalam kajian ini.

6. Adakah terdapat sebarang risiko atau keburukan?

Tiada risiko fizikal jika anda memutuskan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Menjawab soal selidik mungkin mengambil masa kira-kira 10 – 15 minit masa anda.

7. Adakah pengambilan bahagian secara sukarela?

Ya. Penyertaan dalam kajian ini adalah sepenuhnya secara sukarela. Anda boleh menarik diri daripada kajian pada bila-bila masa tanpa memberikan sebarang sebab.

Keputusan anda untuk menyertai atau tidak menyertai kajian ini tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan yang anda terima atau pilihan berkaitan proses kelahiran anda. Semua keputusan berkaitan kehamilan dan proses bersalin akan dibuat bersama antara anda dan pasukan kesihatan berdasarkan keadaan klinikal serta pilihan anda.

8. Adakah maklumat saya akan dirahsiakan?

Ya. Semua maklumat peribadi anda akan dirahsiakan dan disimpan dengan selamat. Setiap peserta akan diberikan nombor pengenalan kajian dan bukannya menggunakan nama.

Hanya pasukan penyelidik yang diberi kuasa akan mempunyai akses kepada maklumat yang boleh mengenal pasti identiti anda. Semua rekod kajian akan disimpan mengikut dasar institusi. Hasil kajian akan dilaporkan dalam bentuk keseluruhan dan tiada peserta akan dapat dikenal pasti.

9. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Tempoh penyertaan anda adalah kira-kira **4 hingga 8 minggu**, bergantung kepada usia kandungan semasa anda direkrut dan masa kelahiran bayi anda.

Anda hanya perlu melengkapkan **dua soal selidik**:

- satu selepas sesi kaunseling rutin antara **37 hingga 38+6 minggu** kehamilan; dan
- satu lagi selepas bersalin sebelum anda dibenarkan pulang dari hospital.

Semua peserta akan menerima penjagaan standard sepanjang proses induksi kelahiran, bersalin dan selepas bersalin.



10. Apakah yang akan berlaku jika saya tidak mahu meneruskan kajian?

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

11. Bagaimana jika terdapat maklumat baharu yang berkaitan tentang prosedur/ubat/rawatan yang dijalankan? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan

12. Apakah yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?

Hasil kajian ini akan dianalisis dan dilaporkan dalam penerbitan akademik, persidangan, dan pembentangan ilmiah. Dapatan daripada kajian ini mungkin dapat membantu menambah baik cara maklumat tentang induksi kelahiran disampaikan kepada bakal ibu pada masa hadapan. Tiada peserta akan dikenal pasti dalam mana-mana penerbitan.

13. Adakah saya akan menerima pampasan jika menyertai kajian ini?

Tiada bayaran atau pampasan akan diberikan.

14. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM

15. Siapa yang perlu saya hubungi jika saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengajian?

Nama penyiasat 1: Dr Siti Nurafiqah Hanani Binti Shiekh Anuar
Pegawai Perubatan Obstetrik dan Ginekologi
Email : hanani.anuar@ummc.edu.my

Nama penyiasat 2: Prof Tan Peng Chiong
Pakar Perunding Obstetrik dan Ginekologi
Email : tanpengchiong@yahoo.com

Nama penyiasat 3: Prof Mukhri Bin Hamdan
Pakar Perunding Obstetrik dan Ginekologi
Email : mukhri@ummc.edu.my

16. Siapa yang perlu saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan cara kajian dijalankan?

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan
Pusat Perubatan Universiti Malaya
Nombor telefon: 03-7949 3209/2251