

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

Tugging the Foley Catheter Every Three Hours in the Labour Induction of Nulliparous Women : A Randomised Trial

Version Date: 14/12/2022

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 or not you wish to take part.

INTRODUCTION

Induction of labour (IOL) occurs in 20–25% of births. The Foley catheter balloon is used (first choice) in PPUM to open (ripen) the closed cervix (neck of the womb) as the first step in labour induction. The process of ripening with the Foley balloon is typically not painful. After the cervix has opened sufficiently (usually 3 cm), the next steps are for the forewaters to be broken and the oxytocin drip started to initiate contractions (labour pain) leading to labour and birth.

The usual practice is to leave the Foley balloon (inflated to 30 ml) in place passively (no tugging) for 12 hours after insertion, before deflating and removing it to check if the cervix has opened. Oftentimes the balloon can pass through the sufficiently opened cervix after only a few hours but retained is in the upper vagina without causing discomfort. This scenario is more likely to happen in nulliparous women (in their first labour) as their vaginal muscle tone is stronger so spontaneous balloon expulsion is less likely.

We think that tugging on the catheter once every 3 hours to check if the balloon is just sitting comfortably in the vagina waiting to come out will allow for the earlier discovery that the cervix is open and ready for the forewaters to be broken, oxytocin drip to be started and hence for birth to occur sooner when compared to the standard practice of passively waiting up to 12 hours whilst waiting for spontaneous expulsion.

1. What is the purpose of this study?

We plan to compare tugging at 3 hourly intervals vs standard management (no tugging) of the Foley catheter in the labour induction of nulliparous (first labour) women to evaluate their impact on the time interval from start of induction to delivery and maternal satisfaction with the birth process after their labour induction.

2. Why is this study important?

Research has shown that mothers' satisfaction with their labour induction is higher if the process is quicker.

3. What type of study is this?

This is a randomised clinical trial. Neither you nor the researcher can choose the labour induction regimen (tugging or no tugging). The allocation process is random (only revealed after opening of the allocated envelope after the Foley catheter has been inserted and you have consented to participate).

4. What is the procedure that is being tested?

The regimen of care during cervical ripening in labour induction of 3 hourly tugging compared to standard management (no tugging) of the Foley catheter.

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 fulfil the inclusion criteria of this study.

- Scheduled labour induction
- Expecting your first child
- Single baby
- Term: ≥ 37 weeks gestation
- 18 years and above
- Baby in head down position (Cephalic presentation)
- Reassuring fetal heart rate tracing
- Unripe cervix (Modified Bishop Score ≤ 6)
- Absence of significant contraction (≥ 2 in 10 minutes)
- Forewaters not broken (Intact membranes)

Formatted: Not Highlight

7. Who should not participate in the study?

If you have these issues

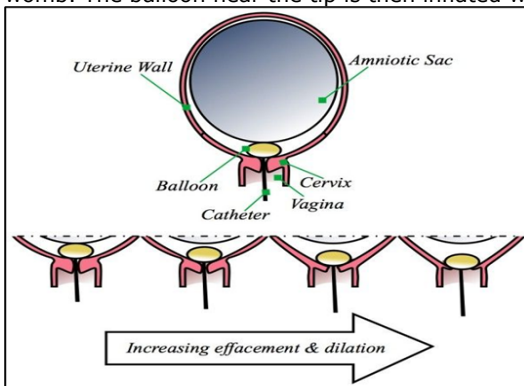
- Previous uterine incision/ injury (surgical removal of fibroid, uterine perforation)
- Gross fetal anomaly
- Contraindication for vaginal birth
- Fetal weight clinically estimated to be ≤ 2 kg or ≥ 4 kg before induction and confirmed by ultrasound

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 Foley catheter is usually inserted digitally (a vaginal speculum can be used if digital insertion is unsuccessful) through the cervix into the lower womb. The balloon near the tip is then inflated with 30 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.

Once the Foley balloon is in place and the baby's status is confirmed to be reassuring (by cardiotocograph) only then the random allocation will be carried out. You have an equal chance of being assigned to either 1) Tugging of the Foley every 3 hours or 2) Standard management (no tugging) during the 12 hours of placement

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

Your expected total duration of study participation will be from insertion of the Foley catheter for IOL to your discharge from hospital. However, the actual intervention time (3 hourly tugging) is 12 hours. After Foley catheter removal at 12 hours as scheduled or its expulsion spontaneously or through tugging, standard care for IOL, labour, delivery and after-delivery will apply to all participants.

11. What are the possible disadvantages and risks?

Major complications are not anticipated. The Foley catheter tugging may be uncomfortable or even painful (tugging will cease on participants' instruction on perception of pain). It is possible that following catheter dislodgement after tugging (or removal after standard 12 hours) the cervix may not be sufficiently opened for breaking of the forewaters. In this instance other method for ripening are available from your care provider to continue with the labour induction.

12. What are the possible benefits to me?

Three hourly tugging of Foley catheter before may shorten the interval to birth and increase maternal satisfaction with their birth process after labour induction. The study intervention is not anticipated to materially impact on other mother or baby outcomes.

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 not be affected in any way. Standard care will be provided.

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.

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

The study findings will be published to help guide labour induction care on a global basis.

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

No payment or compensation will be given.

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: Dr. Muhamad Aznor Aqwa Bin Azman
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 01110165717

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

Name of investigator 3: Prof Mukhri bin Hamdan
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:

Tugging the Foley Catheter Every Three Hours in the Labour Induction of Nulliparous women: A Randomised Trial

No. Versi: 1

Tarikh Versi: 14/12/2022

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.

PENDAHULUAN

Induksi persalinan (IOL) terjadi di antara 20–25% dari semua kelahiran dari berbagai indikasi. Balon Foley catheter (dikembangkan dengan 30 ml air steril) biasanya digunakan untuk membantu membuka (melembutkan) pangkal rahim yang tertutup rapat, sebagai langkah pertama di dalam proses induksi persalinan. Proses pembukaan pangkal Rahim (cervix) dengan menggunakan balon Foley adalah tidak menyakitkan. Setelah pembukaan mencukupi (3cm), air ketuban akan dipecahkan dan oxytocin akan diberikan untuk memulakan kontraksi Rahim yang akan melancarkan proses persalinan.

Pada kebisaannya, balon Foley akan berada di pangkal Rahim selama 12 jam setelah ia dimasukkan sebelum ianya dikeluarkan untuk memeriksa pembukaan pangkal Rahim. Pembukaan pangkal rahim yang mencukupi akan membolehkan Foley Balloon untuk melewatinya dalam masa beberapa jam sahaja dan berada di dalam faraj tanpa menyebabkan sebarang ketidak selesaan. Senario ini akan mengakibatkan kelewatan untuk memecahkan air ketuban dan proses induksi dengan menggunakan oxytocin. Ianya sekali gus melambatkan proses persalinan.

Di dalam kajian ini, kami menjangkakan dengan menarik catheter setiap 3 jam

setelah balon Foleys dimasukkan, pemeriksaan lebih awal dapat dilakukan bagi mengenal pasti balon yang sudah melewati pangkal rahim lebih awal. Hal ini dapat mempercepat proses memecahkan air ketuban dan dapat memulakan oxytocin lebih awal dan mempercepat proses persalinan berbanding dengan praktis standard dimana kita menunggu 12 jam sebelum balon Foleys dikeluarkan.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Di dalam kajian ini, kami merancang untuk membandingkan 3 jam tugging vs standard management (no tugging) Foley catheter di dalam menginduksi persalinan wanita yang tidak pernah bersalin (multiparas) untuk mengenal pasti impak terhadap waktu yang diambil bermula dari awal proses induksi sehingga kelahiran bayi.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian menunjukkan tahap kepuasan ibu lebih tinggi apabila proses induksi mengambil masa yang lebih singkat.

3. Apakah jenis kajian ini?

Kajian ini merupakan randomised clinical trial. Pangkaji dan calon kajian tidak berhak memilih regimen yang akan digunakan. Regimen yang dipilih secara rawak akan digunakan (regimen hanya akan diketahui setelah membuka sampul kajian setelah mendapatkan kebenaran daripada calon kajian).

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

Regimen yang digunakan merupakan '3 hourly tugging compared to standard management (no tugging) of the Foley catheter'.

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

No

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

Calon perlu memenuhi kriteria seperti di bawah:

- Dijadualkan untuk induksi persalinan
- Ibu yang tidak pernah bersalin sebelum ini
- Singleton fetus
- Cukup Bulan: ≥ 37 weeks
- 18 tahun dan ke atas
- 'Cephalic presentation'
- 'Reassuring fetal heart rate'
- Bishop Score ≤ 6
- Tiada kontraksi rahim (≥ 2 in 10 minit)
- Kantung ketuban yang masih utuh

- Kejayaan memasukkan Foley untuk IOL
- Bishop score ≤ 6

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

Sekiranya calon mempunyai perkara di bawah:

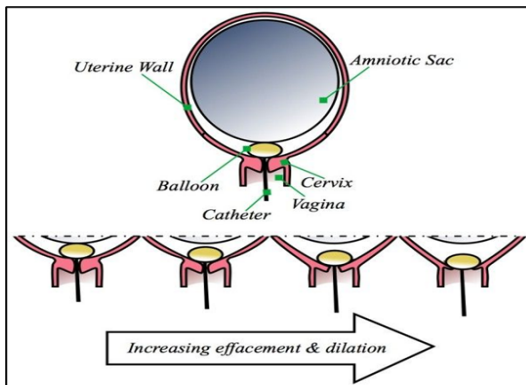
- Sejarah pembedahan atau kecederaan Rahim (caesarean delivery, surgical removal of fibroid, uterine perforation)
- Kecacatan bayi
- Kontraindikasi Persalinan Normal
- Berat Bayi ≤ 2 kg atau ≥ 4 kg sebelum IOL dan disahkan dari ultrasound

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya. Sekiranya pesakit enggan menyertai kajian, pesakit akan diberikan rawatan standard.

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

Foley catheter dimasukkan menggunakan jari atau dengan speculum melewati pangkal Rahim (cervix) ke bahagian rahim paling bawah. Balon tersebut akan dikembangkan dengan menggunakan 30 ml of air steril.



Setelah Balon Foley catheter dikembangkan dan ditinggalkan, tiub di luarnya akan ditampal pada paha dalam tanpa sebarang regangan dikenakan. Anda dibenarkan untuk berjalan dan melakukan aktiviti seperti biasa tanpa sebarang halangan.

Apabila balon Foley sudah berada di tempatnya, keadaan bayi akan di pantau dengan menggunakan cardiotocograph. Kemudian calon akan dibahagikan secara rawak. Calon akan dimasukkan sama rata ke kumpulan 1) Tugging of the Foley every 3 hours atau 2) Standard management (no tugging).

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Jangka masa keterlibatan di dalam kajian ini bermula dari balon Foley dimasukkan sehingga anda dibenarkan pulang ke rumah. Namun, jangka masa intervensi (3 hours tugging) adalah 12 jam. Setelah balon Foleys dikeluarkan selepas 12 jam atau dengan 3 hourly tugging, langkah seterusnya adalah, induksi standard dalam proses persalinan dan kelahiran bayi.

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

Komplikasi dalam kajian ini tidak dapat dijangkakan. Namun, anda mungkin akan merasa sakit dan tidak selesa semasa balon Foley dimasukkan. Di samping itu, terdapat juga kemungkinan setelah 3 hourly tugging atau pengeluaran balon Foley setelah 12 jam, cervix masih lagi tidak membuka dengan baik ($\geq 3\text{cm}$) atau tidak mencukupi untuk memecahkan ketuban. Oleh hal yang demikian, cara lain untuk membantu membuka pangkal Rahim akan digunakan.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

'Three hourly tugging of Foley catheter' kemungkinan dapat memendekkan jangka masa bersalin dan dapat meningkatkan kepuasan ibu hamil. Kajian ini tidak dijalankan untuk melihat impak material terhadap ibu dan bayi.

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

Hanya penyelidik. Nama anda akan dirahsiakan. Data akan dikeluarkan oleh AJK Etik kepada para penyelidik sekiranya terdapat penyelidikan baru dilaksanakan.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Ya.

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

Tiada Kaitan

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

Anda boleh menarik diri daripada kajian yang dijalankan tanpa perlu memberikan apa-apa alasan. Calon yang menarik diri akan diberikan menjalani rawatan standard yang sudah ada.

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

Tiada kaitan.

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?

Anda akan diberikan manajemen standard

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Kajian ini akan diterbitkan dalam membantu kajian lanjut mengenai induksi persalinan

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

Tidak akan diberikan sebarang bayaran

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Department of Obstetrics and Gynaecology, PPUM

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

Nama penyelidik 1: Dr. Muhamad Aznor Aqwa Bin Azman
Affiliasi: Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Nombor telefon (Mobile number): 01110165717

Nama penyelidik 2: Prof. Tan Peng Chiong
Affiliasi: Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Nombor telefon (Mobile number): 037942049

Nama penyelidik 1: Prof Mukhri bin Hamdan
Affiliasi: Consultant Obstetrics and Gynaecology
Nombor telefon (Mobile number): 0379492049

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

Version 1 14/12/2022

BK-MIS-1116-E03

