



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

RANDOMISED CONTROLLED TRIAL OF 4 HOURLY VERSUS 8 HOURLY VAGINAL EXAMINATION INTERVAL AFTER AMNIOTOMY AND CERVICAL RIPENING WITH FOLEYS CATHETER IN NULLIPARAS

A Randomised Controlled Trial

Version No: 1.1

Version Date: 01//05/2021

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.

1. What is the purpose of this study?

This study aims to show that 8-hourly vaginal examination interval in pregnant women after cervical ripening with Foleys catheter and breaking of waterbag will improve women satisfaction

2. Why is this study important?

Currently, the standard practise for vagina examination for all women undergoing labour is at 4 hourly interval. However, frequent routine vagina examination can lead to pain, embarrassment and discomfort to labouring women. Frequent routine practise of vaginal examination also was found not to influence duration of labour and can also cause infection to baby after delivery.

This study would like to see if 8 hourly vaginal examination can improve your labour satisfaction without influencing your duration of labour

3. What type of study is this?

This study are designed where you will be randomly assigned to either the proposed 8 hourly vaginal examination or the usual 4 hourly vaginal examination

4. What is the procedure that is being tested?

8 hourly vagina examination instead of standard 4 hourly vagina examination

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

No.

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

You have been invited to participate because you are currently at term undergoing induction of labour

with foley's cathether

7. Who should not participate in the study?

Those who previously delivered baby , history of fibroid surgery, abnormal baby, waterbag already ruptured, contraindication for normal vagina delivery or estimated baby more than 4 kilogram or less than 2 kilogram

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

Participation in this study is completely voluntary. Not consenting to participate or withdrawal of consent will not affect your entitled medical services. You do not have to participate in this study to get treatment for your disease or condition. Declining to take part will not affect your care in anyway.

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

1. If you agree to take part, you will be given a form called Informed Consent Form to signed. The doctor involved in the study will then collect some required information from both your medical records and asking you directly
2. Using a random system, you would be randomly assigned into either Group 1 or Group 2 after your waterbag has been broken.
3. If you are in Group 1, the doctor involved will perform vagina examination on 8 hourly basis. If you are in Group 2, the doctor involved will perform vagina examination on 4 hourly basis as per standard care.
4. The doctor involved will record the duration of your labour, type of delivery you undergo, pain relieved used as per your demand and any problems that arises during labour and after delivery to both you and your baby
5. You will also be asked to rate your overall labour process satisfaction after your delivery
6. Both groups will have the same other medical procedure, examination, investigations, operation and care as of any other patients admitted for childbirth after induction with foley's balloon
7. You will receive other similar standard medical and childbirth care aside from the above mentioned intervention

10. How long will I be involved in this study? Your participation will last only during your ward admission stay.

11. What are the possible disadvantages and risks?

There are no complication/side effect anticipated from the study. You will still receive same standard medical and childbirth care as per warranted by clinical situation

12. What are the possible benefits to me?

There may or may not be any benefits to you. Information obtained from this study will help improve the treatment or management of other patients with the same disease or condition.

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

Only the investigators will have access to your medical records and research data.

14. Will my records/data be kept confidential?

All your information obtained in this study will be kept and handled in a confidential manner, in accordance with applicable laws and/or regulations. When publishing or presenting the study results, your identity will not be revealed without your expressed consent. Individuals involved in this study and in your medical care, qualified monitors, auditors, the sponsor, its affiliates and governmental or regulatory authorities may inspect and copy your medical records, where appropriate and necessary. Data from the study will be archived for the purpose of analysis, but your identity will not be revealed at any time.

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 may withdraw from the study at any stage without having to give a reason. Your care will not be affected if you choose to withdraw.

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

You will be informed if any new information (relevant to the consent) becomes available and may need to re-consent, based on new information.

18. What happens when the research study stops?

If the study is stopped early for any reason, you will be informed and arrangements made for your care.

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

It will be presented and published in the Clinical Masters final thesis, and may be reproduced in international scientific journals.

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

No, there will not be any compensation provided.

21. Who funds this study?

The Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC.

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

If you have any questions about the study or if you may have a study-related injury and want information about treatment, please contact the study doctor;

Dr Che Mohd Nashreen bin Che Mohd Nashir

Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC

H/P: 0132914095

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: 03-79493209/2251

MAKLUMAT INFORMASI PESAKIT

Tajuk Kajian :

Kajian rawak dan terkawal untuk menilai kepuasan pesakit dan tempoh bersalin ibu mengandung anak pertama yang melalui proses induksi kelahiran menggunakan belon foley dalam pemeriksaan peranakan setiap lapan jam berbanding empat jam

Version No : 1

Version Date : 01/03/2021

Anda telah dipilih untuk mengambil bahagian dalam kajian ini. Sebelum itu anda perlu memahami mengapa penyelidikan ini dilakukan dan apa yang terlibat dengan kajian ini.

Sila baca maklumat dibawah dengan sepenuhnya. Jika anda mempunyai apa-apa soalan, anda boleh bertanya kepada Doktor atau Penyiasat di dalam kajian ini.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Tujuan penyelidikan ini dilakukan adalah untuk mengkaji perbandingan kepuasan ibu sewaktu proses bersalin dan tempoh masa proses bersalin untuk pemeriksaan peranakan setiap 8 jam berbanding empat jam selepas belon foley dikeluarkan dan air ketuban puan dipecahkan

2. Mengapakah kajian ini penting?

Pada ketika ini, secara piawainya pemeriksaan peranakan akan dilakukan setiap empat jam selepas pesakit melalui proses induksi dengan belon foley dan air ketuban dipecahkan

Namun ada kajian yang menunjukkan bahawa pemeriksaan peranakan yang terlalu kerap boleh menyebabkan ibu mengandung mengalami sakit, ketidakselesaan, malu dan trauma Ketika melalui proses bersalin

Ada kajian juga yang menunjukkan bahawa pemeriksaan peranakan yang terlalu kerap tidak mempercepatkan proses bersalin sendiri dan boleh menyebabkan jangkitan kuman kepada bayi

Disebabkan kekurangan maklumat tentang kepuasan ibu yang melalui proses bersalin & tempoh masa bersalin untuk pemeriksaan setiap lapan jam berbanding setiap 4 jam, maka penyelidikan ini diadakan

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah sejenis kajian secara rawak (randomised-controlled trial).

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

Pemeriksaan peranakan setiap 8 jam sewaktu dalam proses bersalin

5. Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan sensitive, seperti khinzir atau lembu? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

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

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian ini kerana anda ialah ibu mengandung anak pertama yg bakal melalui proses induksi kelahiran menggunakan belon foley

7. Siapa yang tidak layak terlibat dalam kajian ini?

Ibu mengandung yang pernah bersalin atau melalui pembedahan, Ibu mengandung yang pernah melalui pembedahan membuang ketumbuhan di rahim, ibu mengandung yang janinnya tidak sempurna, ibu yang tidak boleh bersalin secara normal, ibu yang air ketubannya telah pecah dan ibu mengandung yang janinnya kurang dari 2 kg atau lebih dari 4 kg

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

Penyertaan dalam kajian ini adalah secara sukarela. Jika anda tidak bersetuju untuk menyertai ataupun menarik balik persetujuan anda, ia tidak akan menjejaskan perkhidmatan perubatan yang anda terima. Anda tidak perlu mengambil bahagian dalam kajian ini untuk mendapatkan rawatan untuk penyakit atau keadaan anda.

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

Sekiranya anda bersetuju untuk menyertai kajian ini, anda akan diberikan borang yang dinamakan borang persetujuan untuk tandatangan. Doktor yang terlibat dalam kajian ini kemudian akan mengumpul pelbagai maklumat perubatan yang diperlukan daripada rekod perubatan anda atau bertanya anda secara langsung.

Anda kemudiannya akan ditempatkan secara rawak dalam Kumpulan 1 atau Kumpulan 2 oleh doktor yang terlibat dalam kajian ini

Sekiranya anda ditempatkan di Kumpulan 1, selepas belon foley dikeluarkan dan air ketuban dipecahkan, puan akan diperiksa setiap lapan jam sekali

Sekiranya anda ditempatkan di Kumpulan 2, selepas belon foley dikeluarkan dan air ketuban dipecahkan, puan akan mengikut piawai umum setiap empat jam sekali

Pesakit dalam kedua-dua kumpulan akan menerima langkah rawatan, ubatan, prosedur dan pembedahan yang sama seperti pesakit yang lain yang tidak berada dalam kajian ini. Doktor kajian akan merekodkan tempoh masa puan bersalin, cara puan bersalin, ubat tahan sakit yang puan perlukan, kejadian sewaktu dan selepas proses bersalin dan kesan terhadap bayi kepada semua pesakit terlibat. Perbezaan antara anda, yang terlibat dalam kajian ini dan pesakit yang tidak terlibat dalam kajian adalah peranan anda akan diperiksa setiap lapan jam berbanding setiap empat jam sekali

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Penglibatan anda hanyalah ketika anda berada di wad iaitu selepas belon foley dikeluarkan dan air ketuban dipecahkan sehingga discaj selepas bersalin

11. Apakah keburukan dan risiko akibat kajian ini

Tiada risiko atau keburukan yang dijangkakan dari kajian ini. Anda masih akan menerima pemeriksaan and pengubatan piawai yang sama seperti pesakit lain seandainya keadaan memerlukan

12. Apakah faedah kajian yang mungkin untuk saya?

Maklumat yang diperolehi dari kajian ini akan membantu meningkatkan rawatan atau pengurusan pesakit lain dengan penyaki/keadaan yang sama.

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

Hanya penyelidik akan mempunyai akses kepada rekod perubatan dan data penyelidikan.

14. Adakah rekod / data saya akan disimpan secara sulit

Semua maklumat anda yang diperolehi dalam kajian ini akan disimpan dan dikendalikan secara rahsia, mengikut undang-undang dan / atau peraturan yang sedia ada. Apabila kami menerbitkan atau membentangkan hasil kajian, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda. Individu yang terlibat dalam kajian ini dan dalam penjagaan kesihatan anda, pemantau yang berkecualan dan juruaudit, penaja atau gabungannya dan pihak berkuasa kerajaan atau pengawalseliaan boleh memeriksa dan menyalin rekod perubatan anda, jika sesuai dan perlu. Data dari kajian akan diarkibkan untuk tujuan analisis, tetapi identiti anda tidak akan diturunkan pada bila-bila masa.

15. Apa yang akan berlaku kepada mana-mana sampel yang saya berikan? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

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

Anda boleh menarik diri dari kajian pada mana-mana peringkat prosedur, dan alasan anda akan direkodkan. Walau bagaimanapun, anda tidak digalakkan untuk berbuat demikian terutamanya jika kajian telah bermula kerana ia boleh menjejaskan hasil kajian.

17. Apa yang akan berlaku jikalau terdapat informasi baru tentang prosedur / ubat/ campur tangan berkaitan dengan kajian ini?

Anda akan dimaklumkan jika terdapat maklumat baru yang berkaitan dengan persetujuan terdahulu, dan mungkin perlu memberi persetujuan yang baru berdasarkan maklumat terkini.

18. Apa yang akan berlaku jika kajian ini dihentikan? (Jika berkenaan)

Sekiranya kajian itu dihentikan lebih awal untuk apa-apa sebab, anda akan dimaklumkan dan rawatan susulan akan dibuat untuk penjagaan anda.

19. Apakah yang akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?

Data akan dibentangkan sebagai tesis akhir Sarjana Perubatan, dan mungkin akan diterbitkan dalam jurnal perubatan/saintifik peringkat antarabangsa.

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

Tiada pampasan atau bayaran untuk penglibatan dalam kajian ini.

21. Siapa yang menaja kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM.

22. Siapa yang perlu saya hubungi jika terdapat sebarang pertanyaan/masalah semasa kajian ini dijalankan?

Dr Che Mohd Nashreen bin Che Mohd Nashir
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC
H/P: 0132914095

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

Medical Research Ethics Committee

University of Malaya Medical Centre

Nombor telefon: 03-7949 3209/2251

BK-MIS-1116-E03