



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title:

HIGH VS. STANDARD OXYTOCIN CONCENTRATION FOR LABOUR DYSTOCIA IN OBESE NULLIPARAS: A DOUBLE BLIND RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Trial Version No:1

Version Date: 1 AUGUST 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 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?

Malaysian data from 2014 indicate that the rate of high body weight (obesity) in early pregnancy was 28.1%. Obese patients during pregnancy are more likely to have high blood pressure, diabetes, premature breakage of the baby's water-bag, infection, formation of abnormal blood clots, big babies and babies getting into difficulty during birth. These issues can lead to labour needing to be induced, caesarean section and a longer hospital stay in obese patients.

Labour is especially slower in obese patients delivering a baby for the first time. First time obese patients need stronger contractions to make progress in their labour. Very slow labour can lead to caesarean delivery. In obese patients complications are more likely to happen after a caesarean.

Oxytocin is a hormone or substance naturally produced by the body. Oxytocin regulates womb contractions during labour and the flow of breast milk at breastfeeding as its normal function. Oxytocin has been used as medical treatment for decades to increase womb contractions when labour is too slow to improve its progress.

Currently in UMMC, oxytocin as drip into the vein is given in the same dosing to both normal weight and obese patients. Recent research suggest that obese patients in their first labour especially may benefit from more intensive dosing arrangement.

2. Why is this study important?

Obesity is common and continues to increase within pregnancy. Therefore, it is expected that complications like caesarean section for slow progress in labour and its complications will continue to increase worldwide.

This study of obese patients in their first labour evaluates two different dosing related ways of giving the oxytocin to identify which will result in faster birth and also a number of other health outcomes of the patient and baby which we think may be improved.

3. What type of study is this?

This is a double blind randomized clinical trial. Neither you or your doctor can choose or will know which oxytocin dosing arrangement you will be allocated to. The allocation process is generated by a computer.

4. What is the procedure that is being tested?

We are testing dripping oxytocin starting at a higher dose rate (same rate of volume infusion but solutions used will be standard vs. 1.5 times standard strength). The infusion volume rate is usually adjusted every 30 minutes guided by the strength and frequency of contractions. Once the desired strength and frequency of contractions is achieved, then the infusion volume rate will be maintained. The study will allow the same maximum volume infusion rate but because the solutions used are of a different strengths, the maximum dosing rate will also be 1.5 times higher in the experimental arm.

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

No

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

You fulfil the conditions to participate in this study:

- Your doctor has decided you need oxytocin for slow progress in labour
- BMI ≥ 27.5 kg/m² (obesity)
- Spontaneous labour (contraction $>2:10$ minutes and cervical dilatation ≥ 3 cm)
- Nulliparous (no previous pregnancy ≥ 22 weeks)
- Term ≥ 37 weeks
- Age 18-45 years old
- Membranes ruptured (including prelabour rupture of membranes)
- Singleton pregnancy
- Cephalic presentation
- Reassuring fetal heart rate tracing at initiation of oxytocin infusion

7. Who should not participate in the study?

You cannot participate if the following conditions are present

- Induced labour (prior Foley, prostaglandin or oxytocin)
- Previous uterine scar (caesarean/myomectomy/perforation)
- Known major fetal anomaly
- Fetal weight clinically estimated to be ≤ 2 kg & ≥ 4 kg and confirmed by ultrasound

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

Yes, you can. Your care will not be affected. You will be given usual labour care.

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

Once you are in active labor, your doctor might decide that you need oxytocin, a medication that helps your contractions become stronger to move labor forward. As part of this study, you will be placed into one of two groups:

Standard Dose Group: This group will receive the usual concentration of oxytocin doctors typically use to help with labor.

Higher Dose Group: This group will start with a higher concentration of oxytocin to see if it helps labor progress faster.

In both groups, we will monitor how strong and frequent your contractions are. Every 30 minutes, we may increase the amount of oxytocin you're receiving to make sure your contractions are strong enough to help with the delivery, following our hospital's standard practice.

No action is needed on your part except providing a 0-10 assessment of your satisfaction with the labour after the birth of your baby.

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

The duration of study participation will be from recruitment into the study up to your discharge from hospital.

11. What are the possible disadvantages and risks?

Oxytocin makes womb contractions more frequent and stronger. It is possible that even with continuous electronic monitoring of contractions and the baby's heart rate (as an indicator of the baby's condition) that contractions may be too frequent or strong leading to the baby showing signs of distress and a caesarean birth. However, quite extensive data available do not show any increased complications when a high dose of oxytocin is used as they are ways to handle contractions that are too frequent or strong. This is helped by oxytocin having a short duration of action.

12. What are the possible benefits to me?

If the experimental method of using a higher strength oxytocin solution works better than the current standard method, your labour will be quicker (perhaps by 2 hours). There is even the small possibility of avoiding a caesarean birth.

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

Only the investigators. Anonymised (where individuals cannot be identified) study 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, for both paper and electronic records of trial data. Physical and electronic means will be applied to keep the data secure.

15. What will happen to any samples I give? (If applicable)

Not applicable. No sample of any kind is taken.

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. Your care will not be affected in any way. Usual care will be provided.

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

Not applicable. This is a one-off short duration intervention during your labour.

18. What happens when the research study stops? (If applicable)

Not applicable. This is a one-off short duration intervention during your labour.

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

We intend to publish the study's findings in a scientific journal to inform care providers and pregnant patients worldwide on this aspect of delivery care.

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

No compensation will be paid for this one-off short duration intervention during your labour. There is no foreseeable expenses to reimburse. We thank you for your time and goodwill in participating.

21. Who funds this study?

Department of Obstetrics and Gynaecology, UMMC.

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

Investigator 1: ASSOCIATE PROF. DR. NUGUELIS BINTI RAZALI
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03-7949 2059
Email: nuguelis@ummc.edu.my

Investigator 2: PROF TAN PENG CHIONG
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03-7949 1059
Email: pctan@um.edu.my

Investigator 3: DR NURUL NADIAH BINTI AB WAHAB
Medical Officer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 019- 938 8808
Email: Nadiah.abwahab@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:
HIGH VS. STANDARD OXYTOCIN CONCENTRATION FOR LABOUR DYSTOCIA IN
OBESE NULLIPARAS: A DOUBLE BLIND RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

No. Versi: 1
Tarikh Versi: 1 OGOS 2024

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.

Silakan untuk bertanya 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.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Data Malaysia dari tahun 2014 menunjukkan bahawa kadar berat badan berlebihan (obesiti) semasa awal kehamilan adalah 28.1%. Pesakit obes semasa kehamilan lebih cenderung mengalami tekanan darah tinggi, diabetes, pecah air ketuban awal, jangkitan kuman, pembentukan darah beku yang tidak normal, bayi besar, dan bayi menghadapi kesukaran semasa kelahiran. Masalah-masalah ini boleh menyebabkan keperluan untuk induksi bersalin, pembedahan caesarean, dan tempoh tinggal di hospital yang lebih lama bagi pesakit obes.

Proses bersalin lebih lambat dalam kalangan pesakit obes yang melahirkan anak buat kali pertama. Pesakit obes yang pertama kali bersalin memerlukan kontraksi yang lebih kuat untuk kemajuan dalam proses bersalin. Proses bersalin yang terlalu perlahan boleh mengakibatkan perlunya pembedahan caesarean. Dalam kalangan pesakit obes, komplikasi lebih cenderung berlaku selepas pembedahan caesarean.

Oksitosin adalah hormon atau bahan yang dihasilkan secara semula jadi oleh badan. Fungsi oksitosin adalah mengawal kontraksi rahim semasa bersalin dan aliran susu semasa penyusuan. Oksitosin telah digunakan sebagai rawatan perubatan selama beberapa dekad untuk meningkatkan kontraksi rahim apabila proses bersalin terlalu lambat, untuk mempercepatkan proses bersalin.

Commented [PT1]: Please translate in non technical language for participants that may only have up to secondary education

Ketika ini di PPUM , oksitosin diberikan sebagai drip ke dalam vena dalam dos yang sama kepada pesakit dengan berat badan normal dan juga pesakit obes. Penyelidikan terbaru mencadangkan bahawa pesakit obes terutama dalam kelahiran pertama mereka mungkin mendapat manfaat daripada formulasi dos yang lebih intensif.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Obesiti semakin berleluasa dan terus meningkat dalam kalangan wanita hamil. Sehubungan itu, dijangkakan bahawa komplikasi seperti pembedahan caesarean disebabkan oleh proses bersalin yang perlahan dan komplikasinya akan terus meningkat di seluruh dunia.

Kajian ini melibatkan pesakit obes dengan kelahiran pertama ,melalui dua kaedah pemberian dos oksitosin yang berbeza untuk mengenal pasti kaedah mana yang akan menghasilkan proses kelahiran yang lebih cepat serta beberapa kesan lain kepada ibu dan bayi yang kami percaya, boleh dipertingkatkan.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah ujian klinikal rawak dua hala. Anda dan doktor anda tidak dapat memilih atau mengetahui dos oksitosin mana yang akan diberikan kepada anda. Proses penentuan ini dijana oleh sistem komputer.

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

Kami akan menguji titisan oksitosin bermula dengan kadar dos yang lebih tinggi (kadar infusi yang sama tetapi kepekatan larutan 1.5 kali lebih tinggi berbanding kepekatan standard). Kadar infusi oksitosin dilaraskan setiap 30 minit mengikut kekuatan dan kekerapan kontraksi. Setelah kekuatan dan kekerapan kontraksi yang diingini dicapai, kadar infusi akan dikekalkan. Kajian ini akan menggunakan kadar infusi maksimum yang sama tetapi kerana kepekatan larutan yang digunakan adalah dengan kekuatan yang berbeza, kadar dos maksimum juga akan 1.5 kali lebih tinggi dalam kumpulan eksperimen.

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

Tiada

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

Anda memenuhi syarat untuk menyertai kajian ini:

- Doktor telah memutuskan bahawa anda memerlukan oksitosin kerana proses bersalin yang perlahan
- BMI ≥ 27.5 kg/m² (obesiti)
- Bersalin spontan (kontraksi $>2:10$ minit dan pembukaan serviks ≥ 3 cm)
- Belum pernah melahirkan (tiada kehamilan sebelumnya ≥ 22 minggu)
- Kehamilan cukup bulan ≥ 37 minggu
- Umur 18-45 tahun
- Membran pecah (termasuk pecah membran sebelum bersalin) • Kehamilan tunggal
- Presentasi kepala
- Denyutan jantung bayi yang normal semasa permulaan infusi oksitosin

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

Anda tidak boleh menyertai kajian ini jika terdapat kriteria berikut :

- Bersalin secara induksi (Foley, prostaglandin, atau oksitosin diberikan)
- Mempunyai Parut pada rahim (daripada pembedahan caesarean, myomectomy, atau kecederaan menembusi rahim)
- Kecacatan janin
- Berat janin yang dianggarkan secara klinikal ≤ 2 kg & ≥ 4 kg , dan disahkan dengan ultraasound

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya, anda boleh menolak untuk menyertai kajian ini. Rawatan anda tidak akan terjejas. Anda akan diberikan penjagaan bersalin seperti biasa berdasarkan protokol yang sedia ada.

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

Sebaik sahaja anda berada dalam fasa bersalin aktif, sekiranya bahawa anda memerlukan oksitosin, iaitu ubat yang membantu menguatkan kontraksi untuk mempercepatkan proses bersalin.

Sebagai sebahagian daripada kajian ini, anda akan ditempatkan dalam salah satu daripada dua kumpulan:

Kumpulan Dos Standard: Kumpulan ini akan menerima kepekatan oksitosin yang biasa digunakan oleh doktor untuk membantu proses bersalin.

Kumpulan Dos Lebih Tinggi: Kumpulan ini akan memulakan dengan kepekatan oksitosin yang lebih tinggi untuk membantu proses bersalin

Dalam kedua-dua kumpulan, kami akan memantau kekuatan dan kekerapan kontraksi

anda. Setiap 30 minit, kami mungkin akan meningkatkan jumlah oksitosin yang anda terima bagi memastikan kontraksi anda cukup kuat untuk membantu proses kelahiran, mengikut amalan standard hospital.

Tiada tindakan diperlukan daripada anda, kecuali untuk memberikan penilaian 0-10 tentang kepuasan anda terhadap proses bersalin selepas kelahiran bayi anda.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Tempoh penglibatan dalam kajian ini adalah dari masa anda direkrut ke dalam kajian sehingga anda keluar dari hospital.

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

Oksitosin menyebabkan kontraksi rahim menjadi lebih kuat dan kerap. Meski dengan pemantauan elektronik secara berterusan terhadap kontraksi dan kadar denyutan jantung bayi (sebagai indikator keadaan bayi) terdapat kemungkinan bahawa kontraksi menjadi terlalu kerap atau kuat sehingga menyebabkan bayi menunjukkan tanda-tanda mengalami tekanan dan memerlukan kelahiran secara pembedahan caesarean. Walau bagaimanapun, data menunjukkan bahawa tiada peningkatan dari segi komplikasi apabila dos oksitosin yang tinggi digunakan, ini kerana kontraksi yang terlalu kerap atau kuat dapat dikawal dengan beberapa cara. Ini diperkuatkan dengan fakta bahawa oksitosin mempunyai durasi kesan aktif yang pendek.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Jika kaedah eksperimen menggunakan larutan kepekatan oksitosin dengan kekuatan yang lebih tinggi memberi hasil yang lebih baik daripada kaedah standard semasa, proses bersalin anda akan menjadi lebih cepat (mungkin lebih cepat sekitar 2 jam). Malah, terdapat kebarangkalian kecil untuk mengelakkan kelahiran secara caesarean.

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, bagi rekod kertas dan elektronik data penyelidikan. Kaedah fizikal dan elektronik akan digunakan untuk memastikan data kekal selamat.

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

Tidak berkenaan. Tiada sampel dari apa jua jenis yang diambil.

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

Anda boleh menarik diri dari kajian pada bila-bila masa tanpa perlu memberikan sebarang alasan. Rawatan anda tidak akan terjejas. Anda akan diberikan penjagaan seperti biasa berdasarkan protokol yang sedia ada.

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

Tidak berkenaan. Ini adalah intervensi jangka pendek dalam jangka masa proses bersalin anda.

18. Apakah yang akan terjadi sekiranya penyelidikan ini dihentikan? (Sekiranya Berkaitan)

Tidak berkenaan. Ini adalah intervensi jangka pendek dalam jangka masa proses bersalin anda.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Kami berhasrat untuk menerbitkan penemuan kajian dalam jurnal saintifik bagi memberi maklumat kepada perawat kesigatan dan ibu hamil di seluruh dunia mengenai aspek rawatan ini.

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

Tiada pampasan akan dibuat untuk intervensi jangka pendek dalam jangka masa proses bersalin anda. Tiada perbelanjaan yang dijangka perlu dibayar semula pada masa hadapan.
Kami mengucapkan terima kasih atas masa dan kerjasama anda dalam menyertai kajian ini.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM

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

Nama penyelidik 1 : ASSOCIATE PROF. DR. NUGUELIS BINTI RAZALI
Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03-7949 2059
Email: nuguelis@ummc.edu.my

Nama penyelidik 2: PROF TAN PENG CHIONG
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 03-7949 1059
Email: pctan@um.edu.my

Nama penyelidik 3 : DR NURUL NADIAH BINTI AB WAHAB
Medical Officer of Obstetrics & Gynaecology Department, UMMC
Telephone number 019- 938 8808
Email: Nadiah.abwahab@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

Commented [PT2]: Provide email too