



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Mechanical Massage With an Electrical Massage Chair on Blood Pressure in Hypertensive Disorders in Pregnancy: A Randomised Counterbalanced Cross-over Trial

Version Date: 10/5/24

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.

High blood pressure in pregnancy is common. High blood pressure in pregnancy may sometimes lead to the loss of a baby or even the death of the mother. The current treatment is mainly with medication to lower blood pressure and close monitoring so that a well-timed delivery (sometimes early in pregnancy) can avoid further deterioration.

Manual massage by hand can help to reduce blood pressure in the non-pregnant population. Moderate pressure mechanical massage with an electric massage chair in the non-pregnant population can also result in positive changes to the nervous system that help to control blood pressure, with the maximum effect found at the beginning of a 15-minute mechanical massage session.

Manual massage is resource intensive often relying on care professionals to perform. In contrast, mechanical massage with a reusable automated electric massage chair can be easily and consistently delivered to various body parts and is plausibly more affordable in medical care. The use of a massage chair to lower blood pressure in pregnancies affected by high blood pressure is untested.

1. What is the purpose of this study?

This study aims to evaluate the short-term effect of mechanical massage with an electric massage chair in reducing high blood pressure in pregnancy in combination with the usual blood pressure lowering medications.

2. Why is this study important?

A treatment like massage, that is not drug-based, can offer another way to control high blood pressure. A non-drug-based additional treatment can be particularly useful if several drugs have not been able to control blood pressure. In pregnancy where drug exposure is often a concern for many patients and there is a strong desire to avoid or minimize the use of medicines, a non-drug-based treatment is of unique value in this scenario.

3. What type of study is this?

This is a very short-term randomized counterbalanced cross-over placebo-controlled study. All participants will spend two 30-minute sessions on the massage chair, six hours apart. One massage chair session will have the massage function switched on and in the next session, participants will sit on the chair comfortably without massage or in the reverse order. Which session order (massage or no massage) comes first for a participant will be assigned by a computer program.



4. What is the procedure that is being tested?

One session of 30 minutes of automated mechanical massage on the massage chair (involving the neck, posterior shoulders, back and buttocks) and 6 hours later, another session of 30 minutes sitting comfortably on the massage chair without any massage (or the reverse order as randomly assigned) for their effect on blood pressure and heart rate which will be recorded immediately before, immediately after and at 1, 2, and 4 hours after each massage chair session (with or without massage function). In the 6 hours between the massage chair sessions, participants are allowed the usual ward activities.

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 have been invited to participate because you have a diagnosis of high blood pressure and have been admitted to the hospital after 20 weeks of pregnancy. You are an adult (aged 18 years and over) and carrying a single live baby.

7. Who should not participate in the study?

You should not participate if you have any medical reason against having a massage or the delivery of your baby for any reason is anticipated in the next 24 hours.

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

Participation in this study is completely voluntary. Declining to take part will not affect your care in any way. You do not have to participate in this study to get the standard treatment for your condition. You may also withdraw from the study after agreeing to participate without having to provide a reason if you don't wish to. Your care will not be affected in any way if you decide to withdraw participation.

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

You will have to sign a written consent form after you are fully satisfied that you want to take part.

Interventions:

ON-MASSAGE session: The automated mechanical massage on the massage chair involves massage to the neck, posterior shoulders, back and buttocks (the tummy is not involved). The intervention will consist of a 30-minute massage by an electric massage chair delivered once only. Participants will have the option to adjust the massage intensity according to their preference and select the massage chair's incline for their comfort. During the session, participants will be seated comfortably on the massage chair, and the massage program will be initiated. Participants will vacate the massage chair after the 30-minute session and return to their usual inpatient activity. The massage program can be stopped at any time by a participant by pressing a button on the control panel – this control function will be shown to participants and their understanding of it will be demonstrated before starting the massage session.

OFF-MASSAGE session: Participants will sit comfortably on the massage chair without activating the massage function. They will spend 30 minutes on the chair but will not receive any massage therapy, similarly delivered once only. Participants will have the option to select the massage chair's incline for their comfort. Participants will vacate the massage chair after the 30-minute session and return to their usual inpatient activity.



Blood pressure and heart rate measurements will be taken before the respective chair sessions, immediately after the session, and at 1, 2, and 4 hours post-session (a total of ten times over 11 hours using a standard automated blood pressure machine). You will also need to provide a satisfaction rating using a 0-10 numerical rating scale after each session on the massage chair.

Usual antenatal care including medications for blood pressure control will be continued for all participants according to standard institutional care. This includes monitoring blood pressure, assessing fetal well-being, and managing hypertension (including changes to medications as urgently needed).

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

Two massage chair sessions of 30 minutes each (one session active, one session inactive, or the reverse order), six hours apart. Blood pressure and heart rate will be taken immediately before, immediately after, and at 1, 2, and 4 hours after each session. Participants will vacate the massage chair after each 30-minute session and return to their usual inpatient activity.

Hence, you will be directly involved in the study, on and off (mostly off), over a continuous 11 hours during your hospital stay. One hour in total on the massage chair and 10 blood pressure measurements (less than 1 minute each time).

11. What are the possible disadvantages and risks?

The mechanical massage may be perceived to be uncomfortable (if troublesome, you may reduce the intensity of the massage or stop the massage at any time) and this discomfort may cause your blood pressure to increase. However, no major risk is anticipated.

12. What are the possible benefits to me?

There may or may not be any benefit to you. The single 30-minute massage session may help to reduce or control your blood pressure for a time but your blood pressure medication is expected to be the main treatment in your pregnancy. No major benefit is anticipated.

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. Competent oversight bodies like the Ethics Review Board may ask to look at your records as part of their official duty to oversee ethical research.

14. Will my records/data be kept confidential?

All your information obtained in this study will be kept and handled confidentially, 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. Anonymised (identifying information removed) data from the study will be archived for potential future analysis.

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 relevant new information becomes available. This scenario is unlikely



to happen.

18. What happens when the research study stops?

As the study involves only a single active 30-minute session with the massage chair and direct involvement is only for 11 hours of blood pressure observations, in the unlikely event the research needs to stop after your direct involvement, such an event is not anticipated to affect you going forward. Nevertheless, if the study is stopped early for a 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 as a Clinical Masters final thesis, and intended to be published in an international scientific journal.

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

No, there will not be any compensation provided as there is no anticipated expenses to reimburse. We thank you for your valuable time and goodwill.

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 Nadia Azia Binti Aziz

Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC

H/P: 013-6336735

Dr Wong Thai Ying

Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC

H/P: 016-9459213

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 : Kesan urutan mekanikal menggunakan kerusi mengurut elektrik di kalangan ibu mengandung yang di diagnos sebagai darah tinggi ketika mengandung :

Versi No : 1

Tarikh Versi : 10/5/24

Kami ingin menjemput anda untuk menjadi sebahagian 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.

Penyakit tekanan darah tinggi ketika mengandung adalah salah satu penyakit sering dijumpai. Kesan daripada tekanan darah tinggi ketika mengandung boleh membawa mudarat terhadap ibu dan anak termasuk kematian. Rawatan utama bagi mengawal tekanan darah adalah menggunakan ubat- ubatan dan juga pemantauan rapi seonajang mengandung bagi mengelakkan sebarang komplikasi dan melalui kelahiran yang selamat.

Di kalangan populasi am (tidak mengandung), urutan manual menggunakan tangan telah dibuktikan dapat menurunkan tekanan darah tinggi. Urutan menggunakan kerusi urut dalam kadar sederhana juga terbukti memberi impak positif terhadap sistem saraf yang mengawal tekanan darah sekiranya dilakukan selama 15 minisesi urutan.

Kepelbagaian teknik dan kekuatan dalam urutan manual menggunakan tangan bergantung sepenuhnya kepada individu yang melakukan urutan. Berbeza bagi kerusi urut yang mana kekuatan dan teknik adalah konsisten sepanjang masa dan juga mampu disediakan di hospital atau pusat kesihatan. Kesan urutan menggunakan kerusi mengurut terhadap tekanan darah tinggi di kalangan ibu mengandung masih belum dikaji.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Kajian ini bertujuan meneliti kesan penggunaan kerusi urutan elektrik dalam mengawal darah tinggi di kalangan ibu mengandung yang didiagnos mempunyai darah tinggi ketika hamil bersama rawatan standard perubatan untuk menurunkan tekanan darah.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Rawatan urutan yang mana tidak menggunakan ubat-ubatan dapat menwarkana kaedah alternatif dalam mengawal tekanan darah tinggi. Rawatan tambahan tanpa menggunakan ubat-ubatan sangat berguna sekiranya penggunaan beberapa ubat dalam mengawal tekanan darah tinggi tidak memberi kesan maksimum. Ketika mengandung terdapat pelbagai perhatian terhadap kesan penggunaan ubat terhadap kandungan, oleh itu rawatan tanpa menggunakan ubat merupakan satu alternatif yang baik dalam scenario ini.

3. Apakah jenis kajian ini?

Kajian jangka masa pendek ini dilakukan secara ‘ *randomized counterbalanced cross-over placebo-controlled study*’. Kesemua peserta akan melalui 2 sesi urutan selama 30 minit menggunakan kerusi urut yang di selang 6 jam antara sesi. Salah satu sesi fungsi urut akan di pasang manakala sesi



berikutnya peserta hanya berada di kerusi urut tanpa fungsi mengurut dipasangkan. Urutan sesi akan ditentukan secara rawak oleh sistem computer.

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

Sesi mengurut selama 30 minit di kerusi automatik mengurut (urutan termasuk leher, belakang bahu, belakang badan dan punggung) dan seterusnya sesi ke dua selama 30 minit yang mana peserta hanya duduk di kerusi mengurut tanpa sesi urutan (urutan antara dua sesi ini ditentukan secara rawak). Ketika kedua-dua sesi, tekanan darah dan kada denyutan jantung akan direkodkan sebelum, selepas sesi, dan juga pada 1, 2 dan 4 jam selepas sesi. Ketika selang antara setiap sesi selama 6 jam, peserta boleh meneruskan aktiviti di wad seperti biasa.

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?

Anda telah memenuhi kriteria kajian ini ; telah didiagnos sebagai tekanan darah tinggi ketika mengandung, memerlukan pemerhatian dan rawatan di dalam wad, kandungan melebihi 20 minggu, anda berumur lebih 18 tahun dan kandungan anda adalah satu janin sahaja.

7. Siapa yang tidak layak terlibat dalam kajian ini?

Anda tidak layak terlibat dalam kajian ini sekiranya anda tidak boleh melalui sesi terapi urutan atau anda dijangka akan melahirkan anak anda dalam masa 24 jam.

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. Anda boleh menarik diri dari kajian ini tanpa mengemukakan sebab.

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

Anda perlu menandatangani borang persetujuan jika anda bersetuju menyertai kajian ini.

Kajian yang terlibat:

Sesi ON- MASSAGE: sesi urutan automatik di kerusi urut melibatkan urutan di bahagian leher, belakang bahu, belakang badan dan punggung (bahagian perut tidak terlibat). Sesi berlangsung selama 30 minit yang mana sesi urutan hanya dilakukan sekali sahaja. Peserta boleh mengubah kekuatan mengikut kesesuaian individu dan juga boleh mengubah kedudukan kerusi ke tahap yang selesa bagi peserta. Program urutan boleh diubahsuai menggunakan papan kawalan di kerusi urutan yang akan di ajar sebelum sesi berlula. peserta boleh memberhentikan sesi urutan serta merta pada bila-bila masa. Peserta perlu meninggalkan kerusi urut selepas tamat 30 minit dan boleh meneruskan aktiviti di wad seperti biasa.

Sesi OFF-MASSAGE: Bagi sesi ini peserta hanya perlu duduk di kerusi urut tanpa memulakan fungsi urutan selama 30 minit. Namun peserta boleh mengubah kedudukan kerusi ke tahap



keselesaian yang dingini. Selepas tamat sesi, peserta boleh kembali ke wad untuk meneruskan aktiviti seperti biasa.

Tekanan darah dan kadar denyutan jantung akan diambil sebelum , selepas sesi – serta-merta, 1 , 2 dan 4 jam selepas sesi (keseluruhannya 10 bacaan akan diambil menggunakan mesin tekanan darah standard). Anda juga perlu memberikan respon terhadap tahap kepuasan menggunakan skala 0-10 selepas setiap sesi.

Penjagaan dan rawatan antenatal lain termasuk pengambilan ubat tekanan darah tinggi diteruskan seperti biasa. Pemantauan tekanan darah dan keadaan kesihatan janin dalm kandungan juga diteruskan seperti biasa,

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Setiap sesi adalah selama 30 minit dan dilakukan selang 6 jam. Tekanan darah dan kadar denyutan jantung akan diambil sebelum , selepas sesi – serta-merta, 1 , 2 dan 4 jam selepas sesi. Selepas tamat sesi, peserta boleh kembali ke wad untuk meneruskan aktiviti seperti biasa.

Secara keseluruhan, peserta akan terlibat selama 11 jam sepanjang kemasukan anda di dalam wad.

11. Apakah keburukan dan risiko akibat kajian ini

Sesi urutan mungkin menyebabkan ketidakselesaian kepada anda, walau bagaimanapun anda boleh mengurangkan kadar kekuatan urutan atau berhenti pada bila-bila masa sahaja. Ketidakselesaian atau sakit boleh menyebabkan kenaikan tekanan darah tinggi.

Selain daripada ini, tiada keburukan major yang boleh berlaku sepanjang kedua-dua sesi.

12. Apakah faedah kajian yang mungkin untuk saya?

Faedah kajian mungkin berlaku kepada anda. Satu sesi 30 minit mungkin membantu mengawal atau mengurangkan tekanan darah anda. Namun ubat darah tinggi tetap menjadi rawatan utama. Tiada faedah major yang dijangkakan.

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

Hanya penyelidik akan mempunyai akses kepada rekod perubatan dan data penyelidikan. Badan kompeten pemantauan seperti Ethic Review Board mungkin melihat kepada data anda sebagai salah satu prosedur untuk memantau keselamatan kajian ini.

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 berkelayakan 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. Rawatan satndard tidak terjejas jika anda menraik diri.

17. Apa yang akan berlaku jikalau terdapat informasi baru tentang prosedur / ubat/ campur tangan berkait 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)

Kajian ini hanya melibatkan 11 jam sepanjang kemasukan anda ke wad semasa pemantauan tekana darah tinggi, oleh itu kemungkina untuk kajian ini diberhentikan adalah sangat kecil. Walaubagaimanapun, sekiranya kajian ini diberhentikan anda kana dimaklumkan.

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 Nadia Azia Binti Aziz
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC
H/P: 013-6336735

Dr Wong Thai Ying
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC
H/P: 016-9459213

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
No Telefon: 03-7949 3209/2251