

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Title : **Removal Technique of Ring Pessary in Pelvic Organ Prolapse: A
Randomized Controlled Trial**

Version No : **1.1**

Version Date : **26/01/2024**

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. You may 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.

The ring pessary commonly available and used in Malaysia is made from polyvinyl chloride (PVC) and is relatively stiff and inflexible. The PVC ring pessary provides good support for pelvic organ prolapse but is more challenging to insert and remove as the ring diameter needed is usually bigger than the diameter of the vaginal opening. The vaginal opening is largest measured from front to back but once into the vaginal canal the biggest dimension is side to side. Removal and insertion of the ring pessary is a tight fit through the vaginal opening in patients with pelvic organ prolapse and can cause some pain. The technique used when removing the ring pessary may influence the severity and perseverance of associated pain.

1. What is the purpose of this study?

We plan to evaluate if a rotating motion to twist the vaginal PVC ring pessary to a vertical position with the downward and outward pull compared to the standard downward and outward horizontal pull would reduce women's pain score during ring pessary removal. We will also evaluate any superficial skin abrasion to the vagina, patient satisfaction, and the clinician's sense of ease of pessary removal with the techniques.

2. Why is this study important?

Vaginal pessary is the often first-line management of pelvic organ prolapse and the ring pessary is the commonest type in use. Women using the ring pessary longer term have reported pessary removal to be more painful than insertion during their periodic pessary assessment and change. It may be possible to reduce the pain with a superior pessary removal technique as information on the better technique is not available.

3. What type of study is this?

This is a randomized clinical trial where participants will be assigned by a computer to have your pessary removed either by 1) rotating the ring pessary vertically at removal compared to 2) standard removal – a horizontal pull, with the ring pessary in the horizontal plane. Neither you nor the researcher can choose the removal technique allocated to you.

- 4. What is the procedure that is being tested?**
Techniques used during removal of ring pessary.
- 5. Does the investigatory product contain cultural sensitive ingredients eg: bovine or porcine?**
Not applicable.
- 6. Why have I been invited to participate in this study?**
You fulfil the inclusion criteria of this study:
- Attended clinic for ring pessary change or review.
 - Mild Stage 1, Stage 2 pelvic or Stage 3 organ prolapse (staging based on the POP-Q system)
 - Using the PVC (polyvinyl chloride) ring pessary
- 7. Who should not participate in the study?**
- Women with first-time insertion of vaginal pessary
 - Existing vaginal or vulvar lacerations
 - Vaginal infections
 - Previous vaginal surgery (not including childbirth related perineal repair)
 - Postmenopausal bleeding in the last 6 months (if not investigated)
 - Abnormal cervical cytology / histology (if not investigated)
- 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?**
Your existing ring pessary will be removed in one of two techniques, based on random allocation.
- A. Intervention group: After first grasping with the index-middle fingers the infra-symphysis pubis portion of indwelling ring pessary, the clinician will rotate the ring pessary towards a vertical plane in downward and outward traction to remove.
- B. Control group: Standard removal by grasping the infra-symphysis pubis portion of indwelling ring pessary with the index-middle fingers, then downward and outward traction with the ring pessary maintained in the horizontal plane to remove.
- After pessary removal, the genital tract will be examined for any bleeding, ulcers, and laceration. This will include a speculum examination. The clinician will perform a pelvic examination (POP-Q system assessment) for staging of your prolapse. The ring pessary that was removed will be checked for the need to replace with a new ring pessary, or it could be reused after cleaning as per standard practice.
- 10. How long will I be involved in this study?**
You will be involved with this study only during your clinic visit for ring pessary change or review. We will however review your medical records later to check for the need to reinsert or readjust the ring pessary within 4 weeks.

You will be asked to provide the pain score on a 0–10 rating immediately after and 5 minutes after the removal. You will also be asked on whether you will recommend the removal technique as applied to a friend (you will not be told the technique used).

After pessary removal, as usual care we will examine the genital tract for pessary-use related pressure ulceration, removal associated injury, and infection, on visual inspection and with a speculum. In addition, the severity of your pelvic organ prolapse will also be assessed.

If your ring pessary needs to be reinserted (using standard technique) as is expected at a pessary review or change, you will be asked to provide the pain score on a 0–10 rating immediately after and 5 minutes after the insertion.

11. What are the possible disadvantages and risks?

Major complications are not anticipated. The current standard technique of ring pessary removal can occasionally cause minor genital tract injury (bleeding, skin abrasions). The impact of the technique under study on pain and injury is not known. It may increase pain or injury.

12. What are the possible benefits to me?

There may or may not be any immediate benefits to you. If found to be effective, the studied pessary removal technique may reduce pain and risk of genital tract trauma.

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

Only the investigators have access to the research data. 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. No image or video will be taken or recorded during the procedure.

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 also 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 technique of removal ring pessary 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, UMMC
- 22. Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the study?**
- i. Dr. Fahazrinizam Bin Mat Desa
Medical Officer, Department of Obstetrics and Gynaecology
Mobile number : 019-4100445
 - ii. Dr. Farah Gan
Clinical lecturer, Department of Obstetrics and Gynaecology
Mobile number : 017-6345907
 - iii. Prof. Dr. Tan Peng Chiong
Consultant, Department of Obstetrics and Gynaecology
Contact number : 03-79492049
- 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

BK-MREC-004-E01



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk : Teknik Mengeluarkan Gelang Pesari Bagi Prolaps Organ Pelvik:
Satu Kajian Rawak Yang Terkawal
No. Versi : 1.1
Tarikh Versi : 26/01/2024

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini. Sebelum anda memutuskan untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami dengan jelas objektif dan cara penyelidikan ini akan dijalankan. Luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti serta bincangkan dengan orang lain mengenai kajian ini jika anda berminat.

Tanya soalan kepada kami jika ada perkara yang tidak jelas atau jika anda mahukan lebih banyak maklumat. Luangkan masa untuk memutuskan sama ada anda mahu atau tidak bagi menyertai penyelidikan ini.

Di Malaysia, gelang pesari mudah didapati, sering digunakan dan kebanyakan diperbuat daripada *polyvinyl chloride* (PVC) yang secara relatifnya adalah keras dan kurang anjal. Bagi pesakit dengan penyakit prolaps organ pelvik, gelang pesari PVC menyediakan rawatan yang berkesan. Bagaimanapun proses memasukan dan mengeluarkannya sangat mencabar kerana ukuran lilitnya yang lebih besar dari ukur lilit bukaan faraj pesakit. Ukuran terbesar bukaan faraj adalah dari bahagian hadapan ke belakang tetapi apabila masuk ke dalam lekuk faraj, ukuran lilit terbesar adalah dari bahagian tepi ke tepi. Oleh kerana ruang faraj pesakit yang sangat sempit, proses mengeluarkan dan memasukkan gelang pesari akan menyebabkan rasa sakit. Oleh itu adalah sangat penting bagi mengetahui teknik yang berkesan untuk mengeluarkan gelang pesari bagi mengurangkan rasa sakit dan kecederaan kepada faraj pesakit.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Kami akan membandingkan teknik yang manakah dapat mengurangkan tahap kesakitan ketika mengeluarkan gelang pesari PVC, dengan memutarakan gelang pesari ke posisi menegak terlebih dahulu sebelum menarik keluar dari bukaan faraj; berbanding dengan teknik standad yang sering dilakukan iaitu terus menarik keluar gelang pesari ke bawah secara melintang dari faraj. Selain itu, kami juga akan menilai teknik manakah yang akan menyebabkan luka kepada faraj, tahap kepuasan pesakit serta pendapat ahli perubatan tentang tahap keselesaan mereka ketika mengeluarkan gelang pesari.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Gelang pesari merupakan rawatan utama bagi pesakit yang menghadapi prolaps organ pelvik, dan gelang pesari yang paling banyak digunakan adalah jenis PVC. Kebanyakan pesakit yang hadir ketika rawatan susulan setelah menggunakan gelang pesari dalam jangka masa yang lama meyakini bahawa proses mengeluarkan gelang pesari adalah lebih sakit daripada proses memasukkannya. Oleh itu, adalah sangat penting bagi

mengetahui teknik yang manakah dapat mengurangkan kesakitan ketika mengeluarkan gelang pesari kerana sekarang masih tiada maklumat kajian mengenainya.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah satu kajian klinikal secara rawak yang mana teknik mengeluarkan gelang pesari akan dipilih melalui komputer sama ada menggunakan teknik: 1. Memutarakan gelang pesari kepada menegak terlebih dahulu sebelum dikeluarkan, berbanding 2. Teknik standad iaitu gelang pesari terus ditarik keluar secara melintang. Anda serta penyelidik tidak boleh memilih teknik yang akan diperuntukkan.

4. Apakah prosedur yang akan diuji?

Teknik yang akan digunakan ketika prosedur mengeluarkan gelang pesari.

5. Adakah produk penyiasatan mengandungi unsur sensitif seperti sapi atau khinzir?

Tidak

6. Mengapakah anda digalakan untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda memenuhi kriteria yang ditetapkan bagi kajian ini:

- Pesakit yang datang ke klinik ginekologi secara berkala bagi temu janji untuk penilaian gelang pesari.
- Prolaps organ pelvik tahap 1, 2 dan 3 (tahap ditentukan dengan menggunakan sistem penilaian POP-Q)
- Menggunakan gelang pesari jenis PVC (polyvinyl chloride)

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

- Pesakit yang pertama kali menggunakan/ dimasukan gelang pesari.
- Terdapat luka lama pada bahagian vulva dan faraj.
- Jangkitan kuman pada bahagian faraj
- Terdapat pembedahan lampau pada bahagian faraj (tidak termasuk bekas jahitan disebabkan kecederaan ketika proses bersalin)
- Pendarahan dari faraj selepas menopause yang terjadi 6 bulan yang lepas (jika tidak pernah disiasat)
- Keputusan sistologi/histologi tidak normal pada pangkal rahim (jika tidak pernah disiasat)

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Kajian ini memerlukan anda terlibat dengan hati yang sukarela sepenuhnya. Proses rawatan susulan anda tidak akan terjejas jika anda tidak bersetuju atau menarik diri dari mengambil bahagian dalam kajian ini. Anda tidak perlu terlibat dengan kajian ini hanya kerana mahu menerima rawatan bagi penyakit yang dihadapi. Proses rawatan sewajarnya masih akan diberikan jika anda tidak mahu terlibat dalam kajian ini.

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

Gelang pesari yang digunakan oleh anda akan dikeluarkan dengan menggunakan salah satu dari dua teknik yang ditentukan secara rawak.

- A. Kumpulan intervensi: pengamal perubatan akan menggunakan jari telunjuk bagi mencungkil bahagian infra symphysis pubis gelang pesari, kemudian memutarannya ke paksi menegak terlebih dahulu sebelum ia ditarik ke bawah dan keluar dari faraj.

- b) Kumpulan kawalan: Proses standad yang mana jari telunjuk digunakan bagi mencungkil bahagian infra symphysis pubis gelang pesari, kemudian ia terus ditarik ke bawah dan keluar dari faraj secara melintang.

Selepas gelang pesari dikeluarkan, bahagian kelamin dan faraj akan diperiksa jika terdapat pendarahan, kecederaan dan luka. Proses ini termasuk pemeriksaan menggunakan spekulum. Pengamal perubatan akan menilai tahap prolaps organ pelvik anda menggunakan system POP-Q. Gelang pesari yang dikeluarkan akan diperiksa jika ia perlu ditukar dengan gelang pesari Baharu, atau ia masih boleh digunakan semula selepas proses cucian mengikut paktis yang standad.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Anda hanya akan terlibat ketika hadir bagi rawatan susulan di klinik bagi prosedur pemeriksaan atau penukaran gelang pesari. Kami akan menilai kembali rekod perubatan anda dalam masa 4 minggu bagi mengetahui jika gelang pesari tersebut perlu dimasukkan semula atau ditukar.

Anda akan ditanya mengenai tahap kesakitan dalam skala 0-10 ketika gelang pesari dikeluarkan dan selepas 5 minit ia dikeluarkan. Anda juga akan ditanya jika anda akan mengesyorkan teknik ini kepada rakan anda (teknik yang digunakan tidak akan diberitahu kepada anda).

Selepas gelang pesari dikeluarkan, pemeriksaan rutin pada alat kelamin dan faraj akan dijalankan oleh kami dengan menggunakan mata kasar dan spekulum bagi melihat jika terdapat ulser disebabkan tekanan, luka disebabkan proses pengeluaran gelang pesari dan jangkitan kuman. Tahap keterukan prolaps organ pelvis anda juga akan diperiksa.

Jika didapati gelang pesari perlu dimasukkan semula (menggunakan teknik standad) selepas pemeriksaan dijalankan, anda akan ditanya mengenai tahap kesakitan dalam skala 0 – 10 ketika gelang pesari tersebut dimasukkan dan selepas 5 minit gelang pesari dimasukkan.

11. Apakah kemungkinan risiko dan kesan sampingan yang ada?

Tiada komplikasi yang besar dijangka akan terjadi. Teknik standad yang digunakan sekarang bagi mengeluarkan gelang pessary mungkin akan menyebabkan kecederaan kecil pada alat kelamin/ faraj (pendarahan/luka). Tahap kesakitan dan kecederaan kesan dari kajian ini masih tidak diketahui. Ia mungkin akan menyebabkan tahap kesakitan makin bertambah atau lebih kecederaan kepada alat kelamin/faraj.

12. Apakah kemungkinan faedah yang saya dapat?

Mungkin ada atau tidak ada faedah secara langsung kepada anda. Jika kajian mengenai teknik ini didapati berkesan, ia mungkin dapat mengurangkan tahap kesakitan dan mengurangkan risiko kecederaan pada bahagian kelamin dan/atau faraj.

13. Siapa yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan dan data penyelidikan ini?

Hanya pengkaji mempunyai akses kepada data kajian. Jawatankuasa Etika boleh membenarkan data kajian yang tidak dinyatakan nama (dimana individu terlibat tidak akan dapat dikenal pasti) dikeluarkan kepada penyelidik lain pada masa hadapan.

- 14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?**
Ya. Semua rekod/data yang diberikan dijamin akan sentiasa dilindungi kerahsiaannya mengikut tahap keselamatan yang sesuai. Tiada imej atau rakaman akan dibuat atau dirakam ketika prosedur dijalankan.
- 15. Apa yang akan berlaku pada sampel yang saya berikan? (Jika berkaitan)**
Tidak berkaitan.
- 16. Apa yang akan berlaku sekiranya saya tidak mahu meneruskan kajian ini?**
Anda boleh menarik diri daripada kajian ini pada bila-bila masa tanpa perlu memberikan sebarang alasan dan ini tidak akan menjejaskan proses rawatan anda. Anda akan menerima rawatan standard.
- 17. Apa yang akan terjadi jika terdapat maklumat terbaru yang relevan mengenai prosedur/ubat/intervensi? (Jika berkaitan)**
Tidak berkaitan.
- 18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?**
Anda akan ditawarkan rawatan standard.
- 19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?**
Hasil kajian penyelidikan akan diterbitkan untuk membantu membimbing teknik pengeluaran gelang pesari secara global.
- 20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?**
Tiada bayaran atau pampasan akan diberikan.
- 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: Dr. Fahazrinizam Bin Mat Desa
Affiliasi: Pegawai Perubatan, Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon: 019-4100445

Nama penyelidik 2: Dr. Farah Gan
Affiliasi: Pensyarah Klinikal, Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon: 017-6345907

Nama penyelidik 2: Prof. Dr. Tan Peng Chiong
Affiliasi: Pakar Perunding, Jabatan Obstetrik dan Ginekologi
Nombor telefon : 03-79492049
- 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

Borang Persetujuan Dalam Talian

Segala maklumat yang dikumpul adalah SULIT

**Tajuk Kajian : Teknik Mengeluarkan Gelang Pesari Bagi Prolaps Organ Pelvik:
Satu Kajian Rawak Yang Terkawal**

Versi No : 1.1

Tarikh Versi : 26/01/2024

1. Untuk memahami sifat dan skop penyelidikan yang dijalankan.
2. Semua soalan saya yang berkaitan dengan penyelidikan ini dan penyertaan saya di dalamnya telah dijawab dan sangat memuaskan saya.
3. Saya secara sukarela bersetuju untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini, untuk mengikuti prosedur kajian dan untuk memberikan semua maklumat yang diperlukan oleh penyiasat seperti yang diminta.
4. Saya boleh pada bila-bila masa memilih untuk menarik diri daripada penyelidikan ini tanpa memberi alasan.
5. Saya telah menerima salinan Maklumat Peserta dan Borang Persetujuan.
6. Saya telah membaca dan memahami semua terma dan syarat penyertaan saya dalam penyelidikan.

Persetujuan /Sila tandakan pada kotak yang diberikan/

	Setuju	Sila jawab soal selidik.
	Tidak Setuju	Terima kasih atas masa anda. Anda boleh berhenti dari kaji selidik ini.

CONSENT FORM

All information gathered is CONFIDENTIAL.

**Study Title : Removal Technique of Ring Pessary in Pelvic Organ Prolapse: A
Randomized Controlled Trial**

Version No : 1.1

Version Date : 26/01/2024

1. To understand the nature and scope of the research being undertaken.
2. All my questions relating to this research and my participation therein have been answered to my satisfaction.
3. I voluntarily agree to take part in this research, to follow the study procedures and to provide all necessary information of the investigators as requested.
4. I may at any time choose to withdraw from this research without giving reasons.
5. I have received a copy of the Subjects Information Sheet and Consent Form.
6. I have read and understood all the terms and conditions of my participation in the research.

Consent [Please tick at the box given]

	Agree	Please answer the questionnaire.
	Disagree	Thank you for your time. You may quit this survey.