



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: EYE MASK AND EARPLUGS AS SLEEP AIDS TO REDUCE PRE-CAESAREAN ANXIETY: A RANDOMISED SHAM-CONTROLLED TRIAL

Version No: 2.0

Version Date: 17/08/2025

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 you wish to take part.

Background

Planned caesarean section rates have been increasing worldwide; in the UK the rate has increased by 71% from 10.7% in 2013-2014 to 18.3% in 2023-2024. Anxiety is an unpleasant and tensed state. Around 67.9% of women feels anxious before their caesarean. Pre-operation anxiety can increase complications such as pain, painkiller use, nausea, vomiting, and dizziness after the operation.

Sleep quality improvement can reduce anxiety. Sleep aids such as eye mask and earplugs and headbands can prolong and improve sleep in late pregnancy. The actigraph wrist watch can provide objective information about sleep duration and quality.

We expect that eye mask and ear plugs compared to headband as sleep aids in the two weeks before a planned caesarean delivery may reduce anxiety and improve sleep but the size of their impact may be different.

1. What is the purpose of this study?

To evaluate the impact of eye mask and ear plugs or headband on anxiety and sleep in the run up to a planned caesarean section.

2. What type of study is this?

This a randomised clinical trial where participants will be assigned by a computer to receive either eye mask and ear plugs or headband as sleep aids and sleep will be measured using an actigraph wrist watch. Neither you nor your care provider can choose to receive



either eye mask and ear plugs or headband. The actigraph, eye mask, earplugs, and headband will be provided free of charge. After the study you can keep the eye mask, earplugs and headband but we expect you to return the actigraph wrist watch.

3. What are the procedures to be followed?

At recruitment

1. If you agree to participate in this study, you will need to sign a consent form indicating you are informed and volunteer to take part. Please ask if more information is needed before you consent. (may take up to 30 minutes)
2. You will be recruited 3 to 14 days before the appointment date for your caesarean section.
3. You will then be randomly allocated to either eye mask and earplugs or a headband as sleep aids. These devices will be provided free of charge.

At home on the run up to admission for caesarean section

4. An actigraph wrist watch will need to be worn to record information about your sleep. You will also need to keep a sleep diary recording the times you go to bed to sleep and the times you get out of bed on awakening. You will need to provide for the diary your own estimated sleep duration for that night. (should take a minute each day)
5. The activities as listed above will need to be carried out until your admission for caesarean section.

On admission

6. The actigraph watch and the diary have to be returned on admission for the sleep data to be downloaded and interpreted by a computer program.
7. You will need to answer a questionnaire (PAS-7) containing seven questions related to anxiety, which needed to be answered simply by choosing 1 out of 5 available answers for each question. Additionally, you will need to rate your satisfaction with the sleep aid given for your use in the study using a 0 to 10 scale. (should take no more than 3 minutes)

Day after caesarean section

8. You will be asked to rate the pain that you feel when moving about using a 0 to 10 scale. Additionally, you will be asked if you have felt nausea, vomiting or dizziness since your admission using yes or no answers. (should take no more than 2 minutes)

Six weeks after caesarean section (by telephone)

9. We will ask if you are still breastfeeding, and if so, if it is exclusively or less. Additionally, you will need to answer a questionnaire (DASS-21) containing 21 questions related to depression, anxiety and stress, which need to be answered simply



by choosing 1 out of 4 available answers for each question. (should take 5 to 10 minutes)

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

No.

5. How many patients/research subjects will be recruited into this study?

212

6. Who will have access to the subjects' medical records or research data?

Only the study investigators directly involved will have access to the data.

7. Will the records/data be kept confidential?

Yes. Anonymised (where individuals cannot be identified) trial data may be released to other researchers in the future as permitted by the Ethics committee.

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

- Planned caesarean section (minimum of 3 days up to maximum of 14 days in advance)
- Singleton pregnancy
- Term pregnancy (≥ 37 weeks at planned caesarean section)
- Viable pregnancy

9. Who should not enter the study?

- Known psychiatric illnesses (e.g., depression, bipolar disorder, schizophrenia, etc.)
- Known sleep disorders\
- Known anxiety disorders
- Known hearing or vision impairments
- Gross fetal anomalies
- Perioperative complications anticipated (e.g., morbidly adherent placenta spectrum, anticipated major intraabdominal adhesions, etc.)

10. What will be the benefits of the study?

a. to you as the subject?

You should not expect any major benefit. Eye mask and ear plugs or headband may or may not have any impact on anxiety before a planned caesarean section.



b. to the investigator?

The investigators plan to publish findings of this study to help guide care before a planned caesarean section to manage anxiety.

11. What are the possible drawbacks?

There are no serious drawbacks anticipated from eye mask and ear plugs or headband use as sleep aids.

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

You will be involved in this study from the time you are listed for a planned caesarean section up to six weeks after the caesarean section.

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

Yes, you are allowed to do so as this study is entirely voluntary. If you decide not to participate in the study, it will not affect your standard medical care.

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

Not applicable

15. What will happen if I don't want to carry on with the study?

If after agreeing to participate, you change your mind, you can withdraw from the study without having to give any reason. Your care will also not be affected in any way if you decided to withdraw. However, we expect you to return the actigraph wrist watch.

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

We do not expect relevant new information about the intervention to become available. In the unlikely event that such information comes to light, we will endeavor to contact you.

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

The study is very unlikely to stop abruptly given its low-risk nature. However, if the study stops, it will not affect your care during pregnancy. In the event the research study stops, data will be held in the recruiting center using secure software and password protected computer equipment.

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



The investigators plan to publish findings of this study to help guide care before a planned caesarean section to manage anxiety.

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

No compensation will be provided as the intervention involves no anticipated expenses and involve only a small amount of time and effort commitment on the part of the participant. However, we deeply appreciate your goodwill in participating and hugely grateful for all your time and effort sacrifices.

20. Who funds this study?

The Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC

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

Name of investigator 1 Dr. Chew Siang Wen
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 010-9111500

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

Name of investigator 3 Dr Jesrine Hong Gek Shan
Affiliation Specialist in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

Name of investigator 4 Dr Wong Thai Ying
Affiliation Specialist in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

22. 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: PENUTUP MATA DAN PENYUMBAT TELINGA SEBAGAI ALAT BANTU TIDUR UNTUK MENGURANGKAN KEBIMBANGAN PRE PEMBEDAHAN CAESAREAN: KAJIAN TERKAWAL PALSU SECARA RAWAK

Version No: 2.0

Version Date: 17/08/2025

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan. Sebelum anda memutuskan sama ada untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa penyelidikan itu dilakukan dan perkara yang akan melibatkannya. Sila luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti; bercakap dengan orang lain tentang kajian itu jika anda mahu.

Sila tanya kami jika terdapat apa-apa yang tidak jelas atau ingin maklumat lanjut. Luangkan masa untuk memutuskan sama ada anda ingin menyertai atau tidak.

Background

Kadar pembedahan caesarean yang dirancang telah meningkat di seluruh dunia; di UK kadar telah meningkat sebanyak 71% daripada 10.7% pada tahun 2013-2014 kepada 18.3% pada tahun 2023-2024. Kebimbangan adalah keadaan yang tidak menyenangkan dan tegang. Sekitar 67.9% wanita berasa cemas sebelum pembedahan caesarean. Kebimbangan sebelum pembedahan boleh meningkatkan komplikasi seperti sakit, penggunaan ubat penahan sakit, loya, muntah dan pening selepas pembedahan.

Peningkatan kualiti tidur boleh mengurangkan kebimbangan. Alat bantu tidur seperti penutup mata dan penyumbat telinga serta ikat kepala boleh memanjangkan dan memperbaiki tidur pada lewat kehamilan. Jam tangan actigraph boleh memberikan maklumat objektif tentang tempoh dan kualiti tidur.

Kami menjangkakan bahawa penutup mata dan penyumbat telinga berbanding dengan ikat kepala sebagai alat bantu tidur dalam dua minggu sebelum bersalin secara caesarean yang dirancang boleh mengurangkan kebimbangan dan memperbaiki tidur tetapi saiz impaknya mungkin berbeza.



1. Apakah tujuan kajian ini?

Untuk menilai kesan penutup mata dan penyumbat telinga atau ikat kepala terhadap keseimbangan dan tidur menjelang pembedahan caesar yang dirancang.

2. Apakah jenis kajian ini?

Ini percubaan klinikal rawak di mana peserta akan ditugaskan oleh komputer untuk menerima sama ada penutup mata dan penyumbat telinga atau ikat kepala sebagai alat bantu tidur dan tidur akan diukur menggunakan jam tangan actigraph. Sama ada anda atau pembekal penjagaan anda tidak boleh memilih untuk menerima sama ada penutup mata dan penyumbat telinga atau ikat kepala. Actigraph, penutup mata, penyumbat telinga dan ikat kepala akan diberikan secara percuma. Selepas kajian, anda boleh menyimpan penutup mata, penyumbat telinga dan ikat kepala tetapi kami mengharapkan anda memulangkan jam tangan actigraph.

3. Apakah prosedur yang perlu dipatuhi?

Pada pengambilan

1. Jika anda bersetuju untuk mengambil bahagian dalam kajian ini, anda perlu menandatangani borang kebenaran yang menunjukkan anda telah dimaklumkan dan mengambil bahagian secara sukarela. Sila tanya jika maklumat lanjut diperlukan sebelum anda bersetuju. (mungkin mengambil masa sehingga 30 minit)
2. Anda akan direkrut 3 hingga 14 hari sebelum tarikh temujanji untuk pembedahan caesarean anda.
3. Anda kemudiannya akan diperuntukkan secara rawak sama ada penutup mata dan penyumbat telinga atau ikat kepala sebagai alat bantu tidur. Peranti ini akan diberikan secara percuma.

Di rumah menjelang kemasukan untuk pembedahan caesarean

4. Jam tangan actigraph perlu dipakai untuk merakam maklumat tentang tidur anda. Anda perlu menyimpan diari tidur yang merekodkan masa anda naik katil untuk tidur dan masa anda bangun dari tidur. Anda juga perlu mencatatkan anggaran tempoh tidur anda untuk malam itu dalam diari tidur. (akan mengambil masa seminit setiap hari)
5. Aktiviti seperti yang disenaraikan di atas perlu dijalankan sehingga kemasukan anda untuk pembedahan caesarean.

Pada kemasukan

6. Jam tangan actigraph dan diari perlu dikembalikan semasa kemasukan untuk data tidur dimuat turun dan ditafsirkan oleh program komputer.
7. Anda perlu menjawab soal selidik (PAS-7) yang mengandungi tujuh soalan berkaitan keseimbangan, yang perlu dijawab hanya dengan memilih 1 daripada 5 jawapan yang tersedia untuk setiap soalan. Selain itu, anda perlu menilai kepuasan anda dengan alat bantuan tidur yang diberikan untuk kegunaan anda dalam kajian menggunakan skala 0 hingga 10. (akan mengambil masa tidak lebih daripada 3 minit)

Hari selepas pembedahan caesarean

8. Anda akan diminta untuk menilai kesakitan yang anda rasa apabila bergerak menggunakan skala 0 hingga 10. Selain itu, anda akan ditanya sama ada anda pernah merasa loya, muntah atau pening sejak kemasukan anda menggunakan jawapan ya atau tidak. (akan mengambil masa tidak lebih daripada 2 minit)

Enam minggu selepas pembedahan caesarean (melalui telefon)

9. Kami akan bertanya sama ada anda masih menyusui, dan jika ya, adakah secara eksklusif atau kurang. Selain itu, anda perlu menjawab soal selidik (DASS-21) yang mengandungi 21 soalan berkaitan kemurungan, keseimbangan dan tekanan, yang perlu dijawab hanya dengan memilih 1 daripada 4 jawapan yang tersedia untuk setiap soalan. (perlu mengambil masa 5 hingga 10 minit)

4. **Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan-bahan sensitive budaya, eg; lembu, babi?**

Tidak.

5. **Bearapa ramai subjek akan diambil ke dalam kajian ini?**

212 peserta

6. **Siapakah yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan atau data penyelidikan subjek?**

Hanya penyiasat kajian yang terlibat secara langsung akan mempunyai akses kepada data.

7. **Adakah rekod/data akan dirahsiakan?**

Ya. Data kajian tanpa nama (individu tidak dapat dikenalpasti) boleh dikeluarkan kepada penyelidik lain pada masa hadapan seperti yang dibenarkan oleh jawatankuasa etika.

8. **Mengapakah saya dijemput untuk menyertai kajian ini?**



- Pembedahan caesarean yang dirancang (minimum 3 hari sehingga maksimum 14 hari lebih awal)
- Kehamilan Tunggal
- Kehamilan berjangka (≥ 37 minggu pada pembedahan caesar yang dirancang)
- Kehamilan yang berdaya maju

9. Siapa yang tidak boleh memasuki kajian ini?

- Penyakit psikiatri yang diketahui (cth., kemurungan, gangguan bipolar, skizofrenia, dsb.)
- Gangguan tidur yang diketahui
- Gangguan keseimbangan yang diketahui
- Kecacatan pendengaran atau penglihatan yang diketahui
- Anomali janin kasar
- Komplikasi perioperatif dijangkakan (cth., spektrum plasenta yang melekat secara morbid, jangkitan lekatan intraabdominal utama, dsb.)

10. Apakah faedah kajian tersebut?

a. Kepada anda sebagai subjek?

Anda tidak sepatutnya mengharapkan apa-apa faedah besar. Penutup mata dan penyumbat telinga atau ikat kepala mungkin atau mungkin tidak mempunyai sebarang kesan pada keseimbangan sebelum pembedahan caesar yang dirancang.

b. Kepada penyiasat?

Penyiasat merancang untuk menerbitkan penemuan kajian ini untuk membantu membimbing penjagaan sebelum pembedahan caesarean yang dirancang untuk menguruskan keseimbangan.

11. Apakah kemungkinan kesan buruk ?

Tiada kelemahan serius yang dijangkakan daripada penutup mata dan penyumbat telinga atau penggunaan destar sebagai alat bantu tidur.

12. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?



Anda akan terlibat dalam kajian ini dari masa anda disenaraikan untuk pembedahan caesar yang dirancang sehingga enam minggu selepas pembedahan caesarean.

13. Bolehkan saya menolak untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya, anda dibenarkan berbuat demikian kerana kajian ini adalah secara sukarela. Jika anda memutuskan untuk tidak menyertai kajian, ia tidak akan menjejaskan penjagaan perubatan standard anda.

14. Apakah akan berlaku kepada sampel-sampel yang saya berikan? (Jika berkenaan)

Tidak berkenaan.

15. Apa akan berlaku jika saya tiak mahu meneruskan kajian?

Jika selepas bersetuju untuk menyertai, anda berubah fikiran, anda boleh menarik diri daripada kajian tanpa perlu memberi sebarang alasan dan penjagaan anda selepas itu tidak akan terjejas sama sekali. Walau bagaimanapun, kami mengharapkan anda memulangkan jam tangan actigraph.

16. Bagaimana jika maklumat baharu yang berkaitan tentang prosedur/ubat/intervensi tersedia? (Jika berkenaan)

Kami tidak menjangkakan maklumat baharu yang berkaitan tentang intervensi akan tersedia. Sekiranya maklumat sedemikian diketahui, kami akan berusaha untuk menghubungi anda.

17. Apa akan berlaku jika kajian penyelidikan berhenti? (Jika berkenaan)

Kajian itu tidak mungkin berhenti secara tiba-tiba memandangkan sifatnya yang berisiko rendah. Walau bagaimanapun, jika kajian dihentikan, ia tidak akan menjejaskan penjagaan anda semasa kehamilan. Sekiranya kajian penyelidikan berhenti, data akan disimpan di pusat pengambilan menggunakan perisian selamat dan peralatan komputer yang dilindungi kata laluan.

18. Apakah akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?

Penyiasat merancang untuk menerbitkan penemuan kajian ini untuk membantu membimbing penjagaan sebelum pembedahan caesarean yang dirancang untuk menguruskan keseimbangan.

19. Adakah saya akan menerima pampasan kerana menyertai kajian ini?

Tiada pampasan akan diberikan kerana intervensi ini tidak melibatkan perbelanjaan yang dijangkakan dan hanya melibatkan sedikit komitmen masa dan usaha pada pihak peserta.



Walau bagaimanapun, kami amat menghargai muhibah anda dalam mengambil bahagian dan amat berterima kasih atas segala pengorbanan masa dan usaha anda.

20. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik & Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya (UMMC)

21. Siapa yang perlu saya hubungi jika saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengajian?

Name of investigator 1 Dr. Chew Siang Wen
Affiliation Medical Officer Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 010-9111500

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

Name of investigator 3 Dr Jesrine Hong Gek Shan
Affiliation Specialist in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

Name of investigator 4 Dr Wong Thai Ying
Affiliation Consultant in Obstetrics and Gynaecology
Telephone number 0379492049

22. Siapa yang harus saya hubungi jika saya tidak berpuas hati dengan cara kajian dijalankan?

Medical Research Ethics Committee
University Malaya Medical Centre
Nombor telephone: 03-7949 3209/2251