**PARTICIPANT INFORMATION SHEET**

**Study Title: Sound Combined with Mental Task Versus Cervical Application of Lignocaine Jelly for Pain Relief During Intrauterine Device (IUD) Insertion: A Randomized Controlled Trial**

**Version No: 1**

**Version Date: 1/3/2026**

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. Please take your time to decide whether or not you wish to take part.

---

## 1. What is the purpose of this study?

The purpose of this study is to evaluate if listening to a recording of rain sounds and a series of numbers, and at the same time trying to remember the largest number mentioned as a simple mental task will provide similar pain relief as applying local anaesthetic (lignocaine) to the cervix during insertion of the intrauterine device (IUD). In UMMC and generally in Malaysia, the IUD is usually inserted without specific pain relief.

## 2. Why is this study important?

IUD insertion is a commonly performed clinic procedure. It is a generally well tolerated procedure that can be performed without pain relief but the application of local anaesthetic jelly at the cervix has been shown to further reduce the mild or at times moderate pain related to the procedure.

Studies have shown that listening to sound or doing a mental task during a painful medical procedure can reduce the pain felt. The underlying reason for their effectiveness maybe to distract patients and thereby reduce their perception of pain.

It's not known if combining sound and at the same time performing a simple mental task by listening to a recording will be as effective as local anaesthetic jelly during insertion of an IUD in reducing pain. If as effective, sound plus a mental task as a distraction method may offer a non-drug, non-invasive, simple, low cost and safe method for pain relief during IUD insertion.

**3. What type of study is this?**

This is a randomized controlled trial. Neither you nor your doctor can choose the intervention you will be allocated to. The allocation process is random and perform by a computer. You will only know the intervention you have been allocated to after you have consented to participate and the randomisation envelope you have been allocated is opened.

**4. What is the procedure being tested?**

For all participants, before the procedure, you will be informed of your allocated intervention. You will then be prepared for IUD insertion in the standard (usual) manner. After the cervix has been exposed using the Cusco speculum,

A. If assigned to sound distraction combined with mental task, the playing of the recording of rain sounds and number series (a number will be spoken aloud every 5 seconds) will start. You will be asked to concentrate on the rain sounds and to retain in your memory the largest number spoken. Three minutes after the start of playing of the recording to allow its effect to take place, IUD insertion will begin.

B. If assigned to lignocaine jelly, the jelly will be applied to the surface of the cervix using a syringe. Three minutes after the application of the jelly to allow its effect to take place, IUD insertion will begin.

The IUD will be inserted in the standard (usual) manner for all participants.

**5. Does the investigational product contain culturally sensitive ingredients (e.g., bovine or porcine)?**

Not applicable.

## 6. Why have I been invited to participate?

You fulfil the inclusion criteria of this study.

1. Scheduled for IUD insertion as medically indicated
2. Premenopausal adults (18 years old and above)
3. Not pregnant (no unprotected sexual intercourse since last normal menstrual period)

## 7. Who should not participate in this study?

If you have these issues:

1. Suspicion of pregnancy
2. Current diagnosis of vaginal or pelvic infection
3. Neuropathic disabled patients from below waist
4. Known structural abnormality of the uterus
5. Lignocaine allergy
6. Usage of analgesics within 24 hours of the procedure
7. History of ectopic pregnancy
8. Unexplained abnormal vaginal bleeding
9. Contraindication to intrauterine device or system
10. Lack of capacity to provide consent for any reason (e.g., language difficulties, etc)

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

Yes. If you decline to take part, your care will not be affected, and you will be offered standard care maybe offered no specific pain relief during IUD insertion as this is common local practice.

## 9. What will happen if I take part?

Depending on whether you are allocated to listening to a sound recording or local anaesthetic jelly, your allocated procedure will be carried out as described in "4. What is the procedure being tested?" above.

Within 5 minutes of the IUD insertion, all participants will be asked to rate their:

A. Maximum (peak) pain experienced during the IUD insertion [using a numerical rating scale (NRS): 0 (no pain) to 10 (worst pain imaginable)]

B. Average pain experienced during the entire IUD insertion [using a numerical rating scale (NRS): 0 (no pain) to 10 (worst pain imaginable)]

15 minutes after IUD insertion, all participants will be asked to rate their:

A. Current pain at the lower abdomen-perineum [using a numerical rating scale (NRS): 0 (no pain) to 10 (worst pain imaginable)]

B. Satisfaction with allocated intervention [using NRS: 0 (completely dissatisfied) to 10 (completely satisfied)]

C. If any of these symptoms been experienced since the start of your IUD insertion:

   a) Dizziness

   b) Headache

   c) Vaginal irritation

   d) Nausea

   e) Palpitations

   f) Shortness of breath

   g) Tremor

You will be observed for at least 15 minutes after the procedure as usual care.

**10. How long will I be involved?**

Participation starts from recruitment to completion of the IUD insertion before you leave the clinic. This is expected to last about 45 to 90 minutes in total.

No additional clinic visit or follow up is required for this study.

**11. What are the possible disadvantages and risks?**

Listening to a sound recording using a headphone at a safe volume is likely to be safe. Mental task of trying to remember a largest number of a series of 2 digits numbers also likely to be safe. However, it is not implausible that listening to the recording may cause temporary dizziness or headache due to the concentration applied.

Local application of lignocaine jelly is generally safe. Allergic reactions are rare and treatable if they occur. However, temporary local irritation and vaginal discharge may occur.

Also as IUD insertion is commonly performed without formal pain relief, hence the study interventions maybe unnecessary for some.

**12. What are the possible benefits?**

Both interventions may reduce pain during IUD insertion, improve patient satisfaction with this common medical procedure and enhance quality of care for women.

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

Only the investigators will have access to your medical records and 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 be kept confidential?**

Yes. Appropriate security will be in place.

**15. What if new relevant information becomes available?**

You will be informed of any new findings relevant to your participation.

**16. What happens if the study stops? (If applicable)**

This is not likely to apply due to very short duration (45 to 90 minutes) of the study for the participant. In any event, standard care is always available.

**17. What will happen to the results of the research study?**

The study findings is expected to be published in a scientific journal. The findings from this study may help to guide in pain management of IUD insertion in the future. Your personal information will not be revealed in any publication.

**18. Will I be compensated?**

No monetary compensation will be provided. This is a very short duration study requiring no major inconvenience to or effort from participants. However, we deeply appreciate the commitment and the goodwill from all participants to enable us to conduct this study. The interventions provided in this study are free of charge.

**19. Will I have to pay for test for this research?**

There is no additional test or expense incurred by participating in the study.

**20. Who is funding the study?**

The Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC.

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

Name of investigators:

Dr. Punitha a/p Subramaniam
Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC
H/P: 010-3804353

Dr Rahmah binti Saaid
Senior Lecturer
Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC
H/P: 013-3902420

**22. Who can I contact if I'm unhappy with the study?**

Medical Research Ethics Committee
University of Malaya Medical Centre
Tel: 03-7949 3209 / 2251

**RISALAH MAKLUMAT PESERTA**

**Tajuk Kajian: Bunyi Gabungan dengan Tugasan Mental Berbanding Penggunaan Jeli Lignocaine Serviks untuk Melegakan Kesakitan Semasa Pemasangan Alat Dalam Rahim (IUD): Satu Ujian Terkawal Rawak**

**Nombor Versi: 1**

**Tarikh Versi: 01/03/2026**

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan ini. Sebelum anda membuat keputusan, adalah penting untuk anda memahami mengapa kajian ini dijalankan dan apakah yang akan terlibat sekiranya anda menyertai. Luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti; anda boleh berbincang dengan orang lain mengenai kajian ini sekiranya anda berminat.

Jika ada perkara yang tidak jelas atau anda ingin maklumat lanjut, sila hubungi kami. Sila ambil masa secukupnya untuk membuat keputusan sama ada anda ingin sertai atau tidak.

---

## 1. Apakah tujuan kajian ini?

Tujuan kajian ini adalah untuk menilai sama ada mendengar rakaman bunyi hujan dan urutan nombor, sambil cuba mengingati nombor terbesar yang disebut sebagai tugasan mental mudah, dapat memberikan kelegaan kesakitan yang setanding dengan penggunaan ubat bius setempat (lignocaine) pada pangkal rahim semasa pemasangan alat dalam rahim (IUD). Di PPUM dan secara amnya di Malaysia, IUD biasanya dipasang tanpa sebarang kelegaan kesakitan yang khusus.

## 2. Mengapa kajian ini penting?

Pemasangan IUD adalah prosedur klinik yang lazim dilakukan. Secara amnya, ia adalah prosedur yang boleh diterima baik dan boleh dilakukan tanpa ubat tahan sakit, namun

penggunaan jeli bius setempat pada pangkal rahim telah terbukti dapat mengurangkan lagi kesakitan ringan atau sederhana yang berkaitan dengan prosedur tersebut.

Kajian menunjukkan bahawa mendengar bunyi atau melakukan tugasan mental semasa prosedur perubatan yang menyakitkan dapat mengurangkan rasa sakit yang dialami. Punca utama keberkesanannya mungkin adalah kerana ia mengalih perhatian pesakit dan seterusnya mengurangkan persepsi mereka terhadap kesakitan.

Keberkesanan gabungan bunyi dan tugasan mental ringkas melalui rakaman suara berbanding jeli bius setempat dalam mengurangkan kesakitan semasa pemasangan IUD masih belum diketahui. Jika terbukti berkesan, kaedah alihan perhatian melalui bunyi dan tugasan mental ini boleh menjadi kaedah tanpa ubat, tidak invasif, mudah, kos rendah, dan selamat untuk melegakan kesakitan semasa pemasangan IUD.

**3. Apakah jenis kajian ini?**

Ini adalah kajian terkawal rawak. Anda atau doktor anda tidak boleh memilih kumpulan yang akan ditetapkan. Proses pembahagian adalah rawak dan dijalankan oleh komputer. Anda hanya akan mengetahui kumpulan intervensi anda selepas sampul rawak dibuka, sekiranya anda bersetuju untuk menyertai.

**4. Apakah prosedur yang akan dijalankan?**

Bagi semua peserta, anda akan dimaklumkan tentang intervensi yang diperuntukkan kepada anda sebelum prosedur bermula. Anda kemudiannya akan disediakan untuk pemasangan IUD mengikut cara standard (biasa). Selepas pangkal rahim didedahkan menggunakan spekulum Cusco:

A. **Jika diperuntukkan kepada kaedah alihan perhatian bunyi bersama tugasan mental**, rakaman bunyi hujan dan siri nombor (satu nombor akan disebut setiap 5 saat) akan dimulakan. Anda akan diminta untuk menumpukan perhatian kepada bunyi hujan dan mengingati nombor terbesar yang disebut. Pemasangan IUD akan bermula tiga minit selepas rakaman dimainkan bagi membolehkan kesannya bertindak.

B. **Jika diperuntukkan kepada jeli lignocaine**, jeli tersebut akan disapu pada permukaan pangkal rahim menggunakan picagari. Pemasangan IUD akan bermula tiga minit selepas sapuan jeli bagi membolehkan kesannya bertindak.

IUD akan dipasang mengikut cara standard (biasa) bagi semua peserta.

**5. Adakah produk kajian melibatkan bahan sensitif bagi sesetengah budaya (contoh: lembu/babi)?**

Tidak.

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

Anda memenuhi kriteria penyertaan untuk kajian ini:

1. Dijadualkan untuk pemasangan IUD atas indikasi perubatan.
2. Dewasa pramenopaus (berumur 18 tahun ke atas).
3. Tidak hamil (tiada hubungan seksual tanpa perlindungan sejak tempoh haid normal terakhir).

7. **Siapa yang tidak sepatutnya menyertai kajian ini?**

Jika anda mempunyai masalah berikut:

1. Tanda tanda yang disyaki hamil.
2. Jangkitan faraj atau pelvik yang sedang dialami.
3. Pesakit yang mengalami kecacatan neuropatik dari paras pinggang ke bawah.
4. Keabnormalan struktur rahim yang diketahui.
5. Alahan kepada Lignocaine.
6. Penggunaan ubat tahan sakit (analgesik) dalam masa 24 jam sebelum prosedur.
7. Sejarah kehamilan ektopik (kandungan di luar rahim).
8. Pendarahan faraj luar biasa yang tidak dapat dijelaskan.
9. Kontraindikasi (halangan perubatan) terhadap alat atau sistem dalam rahim.
10. Ketidakupayaan untuk memberikan keizinan atas sebarang sebab (contohnya: masalah bahasa, dan lain-lain).

**8. Bolehkah saya menolak untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?**

Ya. Jika anda menolak, rawatan anda tidak akan terjejas, dan anda akan terus menerima rawatan standard.

**9. Apa yang akan berlaku jika saya menyertai kajian ini?**

Bergantung kepada sama ada anda diperuntukkan untuk mendengar rakaman bunyi atau menggunakan jeli bius setempat, prosedur anda akan dijalankan seperti yang diterangkan dalam bahagian "4. Apakah prosedur yang sedang diuji?" di atas.

Dalam tempoh 5 minit selepas pemasangan IUD, semua peserta akan diminta untuk menilai:

A. **Kesakitan maksimum (puncak)** yang dialami semasa pemasangan IUD [menggunakan skala penilaian berangka (NRS): 0 (tiada kesakitan) hingga 10 (kesakitan paling teruk yang dapat dibayangkan)]

B. **Kesakitan purata** yang dialami sepanjang keseluruhan prosedur pemasangan IUD [menggunakan skala penilaian berangka (NRS): 0 (tiada kesakitan) hingga 10 (kesakitan paling teruk yang dapat dibayangkan)]

15 minit selepas pemasangan IUD, semua peserta akan diminta untuk menilai:

A. **Kesakitan semasa** pada bahagian bawah perut-perineum [menggunakan skala penilaian berangka (NRS): 0 (tiada kesakitan) hingga 10 (kesakitan paling teruk yang dapat dibayangkan)]

B. **Kepuasan** terhadap intervensi yang diperuntukkan [menggunakan NRS: 0 (sangat tidak berpuas hati) hingga 10 (sangat berpuas hati)]

C. Sama ada anda mengalami mana-mana gejala berikut sejak bermulanya pemasangan IUD anda:

a) Pening kepala
b) Sakit kepala
c) Kerengsaan faraj
d) Loya
e) Berdebar-debar (palpitasi)
f) Sesak nafas
g) Geletar (tremor)

Anda akan diperhatikan selama sekurang-kurangnya 15 minit selepas prosedur sebagai penjagaan rutin.

**10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?**

Penyertaan bermula dari proses pendaftaran sehingga selesai pemasangan IUD sebelum anda meninggalkan klinik. Ini dijangka mengambil masa kira-kira 45 hingga 90 minit secara keseluruhan.

Tiada lawatan klinik tambahan atau susulan diperlukan untuk kajian ini.

**11. Apakah kelemahan kajian ini dan risiko yang mungkin berlaku ?**

Mendengar rakaman bunyi menggunakan fon telinga pada kelantangan yang selamat berkemungkinan besar adalah selamat. Tugasan mental untuk cuba mengingati nombor terbesar daripada siri nombor 2 digit juga berkemungkinan besar adalah selamat. Walau bagaimanapun, tidak mustahil mendengar rakaman tersebut boleh menyebabkan pening kepala atau sakit kepala sementara disebabkan oleh tumpuan yang diberikan.

Penggunaan jeli lignocaine secara setempat secara amnya adalah selamat. Tindak balas alahan adalah jarang berlaku dan boleh dirawat jika ia terjadi. Walau bagaimanapun, kerengsaan setempat yang sementara dan keputihan mungkin berlaku.

Memandangkan pemasangan IUD biasanya dilakukan tanpa bantuan kelegaan kesakitan formal, maka intervensi kajian ini mungkin tidak diperlukan bagi sesetengah orang.

**12. Apakah faedah yang mungkin saya perolehi?**

Kedua-dua intervensi tersebut dapat mengurangkan kesakitan semasa pemasangan IUD, meningkatkan kepuasan pesakit terhadap prosedur perubatan yang lazim ini, serta menambah baik kualiti penjagaan untuk wanita.

**13. Siapa yang akan mempunyai akses kepada rekod dan data saya?**

Hanya penyelidik terlibat yang boleh mengakses rekod perubatan dan data anda. Data kajian tanpa nama (individu tidak akan dikenalpasti) boleh diberikan kepada para penyelidik lain pada masa akan datang seperti apa yang telah diluluskan oleh Jawatankuasa Etika .

**14. Adakah rekod saya akan dirahsiakan?**

Ya. Kawalan data yang sesuai akan disediakan.

**15. Apa berlaku jika terdapat maklumat baru yang berkaitan?**

Anda akan dimaklumkan jika terdapat maklumat baru yang berkaitan dengan penyertaan anda.

**16. Apa berlaku jika kajian dihentikan?**

Anda akan ditawarkan rawatan penjagaan rutin.

17. **Apa akan berlaku kepada hasil kajian penyelidikan?**

Keputusan akan diterbitkan dalam jurnal saintifik untuk membantu di seluruh dunia.

**18. Adakah saya akan diberi bayaran?**

Tiada pampasan kewangan akan diberikan. Ini adalah kajian jangka masa yang sangat singkat yang tidak memerlukan kesulitan atau usaha besar daripada peserta. Walau bagaimanapun, kami amat menghargai komitmen dan kesudian daripada semua peserta bagi membolehkan kami menjalankan kajian ini. Intervensi yang disediakan dalam kajian ini adalah percuma.

**19. Adakah saya perlu membayar untuk ujian dalam kajian ini?**

Tidak. Penyertaan anda tidak melibatkan sebarang kos.

**20. Siapa yang membiayai kajian ini?**

Jabatan Obstetrik & Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM).

**21. Siapa yang boleh saya hubungi jika ada soalan/masalah sepanjang kajian?**

**Penyelidik Utama:**

Dr. Punitha a/p Subramaniam
Jabatan Obstetrics & Gynaecology, UMMC
H/P: 010-3804353

Dr Rahmah binti Saaid
Senior Lecturer
Department of Obstetrics & Gynaecology, UMMC
H/P: 013-3902420

**22. Siapa yang boleh saya hubungi jika tidak berpuas hati dengan kajian ini?**

**Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan**
Pusat Perubatan Universiti Malaya
Tel: 03-7949 3209 / 2251