



## **PARTICIPANT INFORMATION SHEET**

**Study Title:** Eye-masks and earplugs as sleep aids to reduce blood pressure in pregnancy: A randomised controlled trial

**Version No:** 1

**Version Date:** 14/12/2022

*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.*

---

- 1. What is the purpose of this study?**  
This study aims to evaluate eye-masks and earplugs as sleep aids to reduce blood pressure among pre-hypertensive woman in late pregnancy (34-36 weeks) with short sleep duration.
- 2. Why is this study important?**  
Short sleep duration in pregnancy is common and tends to worsen into late pregnancy. The development of pregnancy induced hypertension and pre-eclampsia is associated with sleep issues during pregnancy. It is not known if using eye-mask and earplugs as sleep aid can reduce blood pressure.
- 3. What type of study is this?**  
This is an interventional randomized-controlled trial which participants will be assigned by a computer (only revealed after opening of an envelope after you consented to participate) to using eye-mask and earplugs for sleep or normal care (no eye-mask and earplugs).
- 4. What is the procedure that is being tested?**  
Home use of eye-mask and earplugs for sleep for one week.
- 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 are selected to participate in this research study because you are prehypertensive (systolic blood pressure 120-139 mmHg and/or diastolic pressure 80-89 mmHg; optimal blood pressure < 120/80 mmHg and high blood pressure  $\geq$  140/90 mmHg) and you report night sleep duration of less than 6 hours, and your pregnancy is between 34-36 weeks.

**7. Who should not participate in the study?**

You should not participate in this study if you anticipate delivery in the next week, has significant visual and / or hearing impairment, gestational hypertension / chronic hypertension on treatment, pre-existing sleep / psychiatric / medical disorder, inability or unwilling to use eye-masks and earplugs, active smoker or consume alcohol, body mass index above 35, co-sleeping child/children, night shift worker, night caretaker of family member, or the baby you are having is a known cause for concern .

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

Yes, this study is entirely voluntary. Declining to take part will not affect your care in any way.

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

At recruitment

- a) Complete a sleep questionnaire

During the one-week study period, you will need to

- a) Wear the wristwatch-like device (ActiGraph) for sleep detection
- b) Record in Sleep diary the time you go to bed to sleep and the time you wake to get out of bed for both night sleep as well as any daytime naps. This information is needed by the actigraphy software to work out your sleep duration when in bed for sleep.
- c) Record your blood pressure in a BP diary twice a day, before bedtime at night and after awakening in the morning using the automated blood pressure machine provided

After the one-week study period, you will need to

- a) Return the Actigraph device for sleep data to be downloaded and analysed
- b) Return the Sleep and Blood Pressure diaries
- c) Complete the sleep questionnaire again

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

The study takes 1 week to complete.

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

Use of eye-masks and earplugs is not expected to have any adverse effect during pregnancy. Please ask your study doctor if you need more information.

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

There may or may not be any benefits to you. The use of eye-mask and earplugs may increase sleep duration but there is at present no evidence to show that pregnancy outcome will improve.

**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.

**14. Will my records/data be kept confidential?**

All your information obtained in this study will be kept and handled in a confidential manner, following applicable laws and/or regulations. When publishing or presenting the study results, your identity will not be revealed without your expressed consent. Individuals involved in this study and in your medical care, qualified monitors, auditors, the sponsor, its affiliates and governmental or regulatory authorities may inspect and copy your medical records, where appropriate and necessary. Data from the study will be archived for analysis, but your identity will not be revealed at any time.

- 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 are allowed to withdraw at any point of the study without having to explain and withdrawal will not affect your care.
- 17. What if relevant new information about the procedure / drug / intervention becomes available?**  
You will be informed.
- 18. What happens when the research study stops?**  
If the study is stopped early for any reason, you will be informed, and arrangements made for your care.
- 19. What will happen to the results of the research study?**  
We intend to publish the finding of the study in a high impact research journal to spread the knowledge and encourage further study.
- 20. Will I receive compensation for participating in this study?**  
No, there will not be any compensation provided.
- 21. Who funds this study?**  
The Department of Obstetrics & Gynaecology, University of Malaya Medical Centre.
- 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, please contact the study doctor:  
  
Dr Shahira Aqilah binti Zulkifli  
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC.  
H/P: +6012-3307720
- 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: +603-7949 3209/2251

**BK-MIS-1116-E03**

## LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

**Tajuk Kajian:** Eye-masks and earplugs as sleep aids to reduce blood pressure in pregnancy:  
A randomised controlled trial

**No. Versi:** 1

**Tarikh Versi:** 14/12/2022

*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. Tanyakan 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?**

Kajian ini bertujuan untuk menilai pelitup mata and penyumbat telinga sebagai alat bantuan tidur untuk menurunkan tekanan darah di kalangan wanita mengandung pra-hypertensi pada 34-36 minggu, dan mempunyai jangkamasa tidur yang pendek.

**2. Mengapakah kajian ini penting?**

Jangkamasa tidur yang pendek semasa mengandung sering berlaku dan keadaan ini akan bertambah teruk di penghujung kandungan. Darah tinggi semasa mengandung dan pre-eklampsia adalah berhubungkait dengan masalah tidur semasa mengandung. Ianya tidak diketahui sama ada pelitup mata dan penyumbat telinga dapat menjadi alat bantuan tidur untuk menurunkan tekanan darah.

**3. Apakah jenis kajian ini?**

Percubaan silang rawak. Proses peruntukan adalah rawak (hanya didedahkan selepas membuka sampul surat selepas anda bersetuju untuk mengambil bahagian) – sama ada menggunakan pelitup mata dan penyumbat telinga atau tanpa pelitup mata dan tanpa penyumbat telinga.

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

Penggunaan pelitup mata dan penyumbat telinga di rumah selama satu minggu.

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

Tidak berkenaan

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

Anda dipilih untuk mengambil bahagian dalam kajian penyelidikan ini kerana anda pra-hypertensi (tekanan darah 'systolic' 120-139mmHg dan/atau 'diastolic' 80-89mmHg: tekanan darah optimum <120/80mmHg dan tekanan darah yang tinggi >140/90mmHg) dan anda melaporkan jangkamasa tidur kurang dari 6 jam sehari, dan kandungan anda di 34-36 minggu.

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

Anda tidak boleh mengambil bahagian dalam kajian ini jika anda dijangka bersalin dalam tempoh satu minggu, mempunyai masalah penglihatan / pendengaran, 'gestational hypertension' or

'chronic hypertension' dengan ubat, masalah tidur / psikiatri / sebarang penyakit, masalah untuk memakai pelitup mata dan plag telinga, perokok, meminum alcohol, 'body mass index' melebihi 35, tidur bersama anak, bekerja syif malam, penjaga ahli keluarga pada waktu malam, atau terdapat masalah kepada bayi di dalam kandungan.

**8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?**

Ya, kajian ini adalah secara sukarela. Rawatan anda tidak akan terjejas sekiranya anda tidak mengambil bahagian.

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

Semasa rekrut

a) Mengisi 'sleep questionnaire'

Semasa tempoh kajian selama seminggu, anda perlu

- a) Anda perlu memakai jam Actigraph di pergelangan tangan untuk mengesan masa tidur anda.
- b) Merekod dalam Diari tidur semasa anda hendak tidur di waktu malam atau semasa tidur siang. Maklumat ini penting untuk mengkaji jangkamasa tidur harian anda.
- c) Merekod tekanan darah anda di dalam Diari BP2 kali sehari, sebelum tidur malam dan ketika anda bangun pagi dengan menggunakan mesin tekanan darah automatik yang disediakan.

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

Kajian ini akan mengambil masa 1 minggu.

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

Penggunaan pelitup mata dan penyumbat telinga tidak mendatangkan risiko kepada kandungan anda. Sila bertanya kepada doktor kajian anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan.

**12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?**

Mungkin ada atau mungkin tidak ada faedah kepada anda. Penggunaan pelitup mata dan penyumbat telinga mungkin akan menambah jangkamasa tidur, tetapi buat masa sekarang tiada bukti yang ianya boleh menambahbaik hasil kandungan anda.

**13. Siapa yang akan mempunyai akses ke rekod perubatan dan data penyelidikan saya?**

Hanya penyiasat yang akan mempunyai akses kepada rekod perubatan dan data penyelidikan anda.

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

Semua maklumat anda yang diperoleh dalam kajian ini akan disimpan dan dikendalikan secara sulit, mengikut undang-undang dan/atau peraturan yang berkenaan. Apabila menerbitkan atau membentangkan hasil kajian, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa persetujuan anda yang dinyatakan. Penjagaan perubatan anda, monitor yang berkelayakan, juruaudit, penaja, sekutunya dan pihak berkuasa kerajaan atau kawal selia boleh memeriksa dan menyalin rekod perubatan anda, jika sesuai dan perlu. Data dari kajian akan diarkibkan untuk dianalisis, tetapi identiti anda tidak akan didedahkan pada bila-bila masa.

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

Tidak berkenaan

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

Tiada apa yang berlaku jika anda tidak mahu meneruskan kajian dan rawatan akan dilakukan mengikut protokol

- 17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/campur tangan tersedia?**  
Anda akan dimaklumkan
- 18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?**  
Sekiranya kajian dihentikan lebih awal untuk sebarang sebab, anda akan dimaklumkan.
- 19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?**  
Hasil kajian akan diterbitkan dalam Jurnal Kajian Saintifik Antarabangsa untuk menyebarkan pengetahuan dan untuk menggalakkan kajian selanjutnya berhubung topik ini.
- 20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?**  
Tiada pampasan yang akan diberikan
- 21. Siapa yang membiayai kajian ini?**  
Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya.
- 22. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan/masalah semasa kajian?**  
Anda boleh menghubungi doktor yang terlibat dengan kajian ini sekiranya terdapat sebarang pertanyaan:  
Dr Shahira Aqilah binti Zulkifli  
Obstetrics and Gynaecology Department, UMMC.  
H/P: +6012-3307720
- 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

**BK-MIS-1116-E03**