



PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Maternal Ophthalmic Artery Doppler as an Adjunct in Prediction of Preeclampsia and Fetal Growth Restriction

Name of primary investigator: Rajeev Kumar A/L Rajaratnam

Study team members:

1. Rahmah Binti Saaïd, University Malaya Medical Centre, Co / Sub Investigator at the site
2. Mukhri Bin Hamdan, University Malaya Medical Centre, Co / Sub Investigator at the site
3. Vallikkannu Narayanan, University Malaya Medical Centre, Co / Sub Investigator at the site
4. Wu Pey Ye, University Malaya Medical Centre, Co / Sub Investigator at the site

Name of institution: University Malaya Medical Centre

Name of sponsor / funding: University Malaya

Introduction:

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.

1. What is the purpose of this study?

We are studying whether a special type of ultrasound called ophthalmic artery Doppler) can help doctors predict pregnancy problems like high blood pressure (preeclampsia) and babies growing too slowly in the womb.

2. Why is this study important?

By finding out who is at risk early, we can give closer care and possibly prevent serious problems for both mother and baby.

3. What type of study is this?

This is a research study comparing two groups of pregnant women—one will get the new test, and one will get regular care. We want to see if the new test is helpful.

4. What is the procedure that is being tested? (If applicable)

We use a gentle ultrasound over your eyelid to measure blood flow in a small artery near your eye. This is safe, painless, and does not affect your eyesight.

5. Does the investigatory product contain cultural sensitive ingredients eg: bovine or porcine? (if applicable)

No, the test does not involve any medicine or ingredients. It is just an ultrasound scan.

6. Why have I been invited to participate in this study

You are pregnant, between 20–36 weeks, and attending antenatal check-ups at our hospital. You meet the criteria to be part of the study.

7. Who should not participate in the study?

You should not take part if:

- You're less than 20 weeks or more than 36 weeks pregnant
- Your baby has known abnormalities
- You have eye diseases or had eye surgery
- You are on medication that affects eye blood flow
- You already have preeclampsia

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

Yes. Taking part is completely voluntary. You can say no and your usual medical care will not be affected in any way.

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

You will be randomly placed in one of two groups:

- One group will get standard care and the new eye artery scan (ultrasound)
- The other group will get standard antenatal care

Your pregnancy will be followed until birth.

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

From the time you join (between 20–36 weeks pregnant) until you deliver your baby.

11. What are the possible disadvantages and risks?

The eye artery scan is safe and non-invasive. There are no known risks. You may spend a little extra time during your clinic visits.

12. What are the possible benefits to me?

We may be able to detect problems early and provide more targeted care for you and your baby.

13. **Who will have access to my medical records and research data?**
Only the research team, authorized hospital staff, and ethical review boards. They must keep everything confidential.
14. **Will my records/data be kept confidential**
Yes. Your personal details will be kept private and coded so your identity is protected. Only approved researchers will have access.
15. **What will happen to any samples I give?**
Not applicable. No blood or tissue samples are taken in this study.
16. **What will happen if I don't want to carry on with the study?**
You can withdraw at any time without giving a reason. Your routine pregnancy care will continue as usual. Any data already collected may still be used, but no new data will be gathered.
17. **What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes available?**
If we learn something important that might affect your decision to stay in the study, we will let you know immediately.
18. **What happens when the research study stops?**
You will continue your usual antenatal care at the hospital.
19. **What will happen to the results of the research study?**
The results may be published or presented in scientific meetings, but you will not be personally identified in any report.
20. **Will I receive compensation for participating in this study?**
No financial compensation is provided.
21. **Who funds this study**
This research is funded by the Universiti Malaya Early Career Research Grant.
22. **Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the study?**

Name of investigator 1: Dr Rajeev Kumar Rajaratnam

Affiliation: **Primary Investigator/Clinical Lecturer/Obstetrician & Gynaecologist, Universiti Malaya Medical Centre**

Telephone number (Mobile number): 013-3962212

Name of investigator 2: Dr Wu Pey Ye

Affiliation: **Co-investigator/Medical Officer, Universiti Malaya Medical Centre**

Telephone number (Mobile number):012-6229318

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

REFERENCE



LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian: Doppler Arteri Oftalmik Ibu Sebagai Alat Tambahan untuk Meramalkan Preclampsia dan Pertumbuhan Terbantut Janin

No. Versi: 1.0

Tarikh Versi: 23/5/2025

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 mengetahui sama ada satu jenis imbasan ultrasound khas (dipanggil Doppler arteri oftalmik) boleh membantu doktor mengesan awal masalah semasa hamil seperti tekanan darah tinggi (preeclampsia) dan pertumbuhan janin yang perlahan.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Jika risiko dapat dikesan awal, rawatan dan pemantauan boleh dilakukan lebih awal, dan ini mungkin mengelakkan komplikasi bagi ibu dan bayi.

3. Apakah jenis kajian ini?

Kajian ini membandingkan dua kumpulan ibu mengandung—satu kumpulan akan menerima ujian tambahan ini, dan satu lagi hanya penjagaan biasa. Tujuannya ialah untuk melihat sama ada ujian tambahan ini bermanfaat.

4. Apakah prosedur yang akan diuji?

Kami akan menggunakan imbasan ultrasound lembut di atas kelopak mata anda untuk mengukur aliran darah di arteri kecil berhampiran mata. Prosedur ini tidak menyakitkan dan selamat.

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

Tidak. Kajian ini tidak melibatkan sebarang ubat atau bahan—hanya menggunakan imbasan ultrasound sahaja.

6. Mengapakah saya dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?
Anda sedang hamil antara 20 hingga 36 minggu dan menerima rawatan di klinik antenatal kami. Anda memenuhi kriteria untuk mengambil bahagian.

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

Anda tidak sesuai menyertai kajian ini jika:

- Anda kurang dari 20 minggu atau lebih dari 36 minggu hamil
- Bayi anda mempunyai masalah kesihatan yang telah dikenal pasti
- Anda mempunyai penyakit mata atau pernah menjalani pembedahan mata
- Anda mengambil ubat yang menjejaskan aliran darah ke mata
- Anda sudah disahkan menghidap preeclampsia

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Boleh. Penyertaan anda adalah sukarela. Jika anda menolak, ia tidak akan menjejaskan rawatan biasa anda.

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

Anda akan dimasukkan ke dalam salah satu kumpulan secara rawak:

- Satu kumpulan akan menerima rawatan biasa dan imbasan Doppler arteri oftalmik
- Satu kumpulan lagi hanya akan menerima rawatan biasa

Kami akan memantau anda sehingga bersalin.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Dari tarikh anda menyertai (antara 20 hingga 36 minggu kehamilan) sehingga bayi anda dilahirkan.

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

Tiada risiko besar. Imbasan mata ini tidak menyakitkan dan tidak memberi kesan kepada penglihatan anda. Cuma masa lawatan ke klinik mungkin sedikit lebih lama.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Kami mungkin dapat mengesan masalah lebih awal dan memberikan rawatan yang lebih teliti untuk anda dan bayi anda.

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

Hanya penyelidik yang terlibat, kakitangan hospital yang diberi kebenaran, dan pihak berkuasa etika akan mempunyai akses, dan semua maklumat adalah sulit.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Ya. Maklumat anda akan disimpan secara sulit. Nama anda tidak akan didedahkan dalam sebarang laporan atau pembentangan.

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

Tidak berkenaan. Kajian ini tidak mengambil sebarang sampel darah atau tisu daripada anda.

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

Anda boleh menarik diri pada bila-bila masa tanpa perlu memberi alasan. Rawatan anda tidak akan terjejas. Data yang telah dikumpul sebelum itu masih mungkin digunakan secara rahsia.

17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/campur tangan tersedia?

Jika ada maklumat baru yang penting semasa kajian, kami akan memaklumkan kepada anda. Anda boleh memilih untuk terus atau berhenti dari kajian.

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?

Anda akan terus menerima rawatan biasa seperti biasa di hospital.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Keputusan mungkin akan diterbitkan atau dibentangkan, tetapi identiti anda tidak akan didedahkan dalam apa-apa laporan.

20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?

Tiada bayaran akan diberikan.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Kajian ini dibiayai oleh Geran Penyelidik Awal Kerjaya Universiti Malaya (BKP-ECRG).

16. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengajian?

Nama penyelidik 1: Dr Rajeev Kumar Rajaratnam

Affiliasi: **Penyelidik Utama/Pensyarah Perubatan/Pakar Obstetrik & Ginekologi, Pusat Perubatan Universiti Malaya**

Nombor telefon (Mobile number): 013-3962212

Nama penyelidik 2: Dr Wu Pey Ye

Affiliasi: **Penolong Penyelidik/Pegawai Perubatan Sarjana, Pusat Perubatan Universiti Malaya**

Nombor telefon (Mobile number): 012-6229318

17. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya tidak berpuas hati dengan bagaimana kajian ini dijalankan?

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan
Pusat Perubatan Universiti Malaya

Version : 1.0

Dated. : 23/5/2025

Nombor telefon: 03-7949 3209/2251

BK-MREC-004-E01

REFERENCE