

MAKLUMAT KAJIAN

Tajuk Kajian: *The Effects of Guided Imagery and Relaxation Technique on Psychological Functioning of Children with Cancer: A Randomized Controlled Trial*

(Kesan Relaksasi secara imiginasi untuk kanak-kanak yang menghadapi kanser)

Nama Penyelidik: **Prof Madya Dr Azizah Othman (Pensyarah Universiti/ Pakar Psikologi)**
Prof Madya Ariffin Nasir
Nurul Shafira binti Adi (Pelajar Siswazah Psikologi)

Pengenalan

Bahagian Psikologi Jabatan Pediatrik USM menjalankan satu program untuk kanak-kanak yang menerima rawatan kanser di hospital. kajian ini merupakan kajian Program ini menggunakan salah satu teknik dalam terapi pemikiran-tingkahlak (*cognitive behaviour therapy*) dinamakan teknik relaksasi. Sebelum anda bersetuju untuk menyertai program ini, sila baca dan fahami borang ini.

Tujuan Kaji Selidik

Program ini merupakan satu **program intervensi**. Program ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan kanak-kanak berehat dan bertenang sepanjang menerima rawatan di hospital. Melalui program ini, kami menjangka kanak-kanak akan dapat mempelajari satu teknik baru untuk bertenang dan mungkin akan boleh menggunakannya apabila perlu.

Sasaran Peserta dan Kelayakan

Kanak-kanak sedang menerima rawatan kanser di HUSM berumur **6- 17 tahun dan salah seorang penjaga pesakit tersebut**, mempunyai kebolehan kognitif yang cukup untuk memahami arahan, faham Bahasa Melayu, bersetuju untuk menyertai program dan menghadiri sesi yang dirangka. Kanak-kanak yang dikenalpasti pakar onkologi sebagai amat sakit tidak sesuai menyertai program ini. program ini mensasarkan pesakit seramai **78 orang**. Kanak-kanak akan diambil secara rawak dan dibahagikan secara dua kumpulan iaitu kumpulan intervensi dan juga kumpulan kawalan iaitu **39 orang untuk setiap kumpulan**. Program ini akan mengambil masa selama **3 minggu** untuk menamatkan sesi bagi setiap kanak-kanak yang menyertai program ini.

Prosedur kajian

1. Penyelidik dengan bantuan pakar onkologi mengenal pasti kanak-kanak yang sesuai;
2. Kanak – kanak akan di bahagikan kepada kumpulan kawalan dan kumpulan intervensi selepas ditentukan oleh penyelidik secara rawak.
3. Borang keizinan menyertai program dan borang kaji selidik kajian (*pre-test*) akan diberikan kepada ibu/bapa yang bersetuju membenarkan nak-anaknya menyertai program.
4. Kanak-kanak akan didedahkan kepada CD program relaksasi di dalam bilik permainan Wad 6U. Sesi akan berlangsung selama lebih kurang 5 minit dan peserta

perlu mendengar audio relaksasi sekurang-kurangnya sebanyak **3 kali seminggu bagi kumpulan intervensi** .

5. Kanak-kanak bagi kumpulan kawalan akan diberi borang laporan sahaja dan kanak-kanak akan bertanggungjawab mengisi borang tersebut sebanyak 3 kali seminggu selama tiga minggu.
6. Peserta juga perlu mengisi sehelai borang laporan perasaan 3 kali seminggu selama 3 minggu.
7. Borang soal selidik kajian (*post-test*) akan diedarkan kepada kanak-kanak selepas tamat kesemua sesi yang dijalankan.
8. Perbandingan akan dibuat sebelum intervensi dengan selepas intervensi ke atas kanak-kanak bagi melihat keberkesanan program.
9. Perbandingan juga akan dibuat untuk kumpulan intervensi dengan kumpulan kawalan.

Risiko

Selama program intervensi berjalan, anak tuan/puan akan diselia sepenuhnya oleh pasukan penyelidik bagi memastikan anak anda tidak mengalami apa-apa komplikasi semasa program ini dijalankan.

Penyertaan dalam kaji selidik

Penyertaan dalam program ini adalah sukarela. Anda boleh menolak penyertaan atau menamatkannya pada bila-bila masa, tanpa sebarang hukuman atau kehilangan manfaat yang sepatutnya diperolehi oleh anda/anak anda.

Manfaat yang mungkin diperolehi

Sepanjang program, kami akan memberi hadiah kecil kepada kanak-kanak untuk menggalakkan kehadiran. Walaubagaimanapun kami tidak menwarkan sebarang pampasan atau insuran sekiranya berlaku apa-apa perkara yang tidak diingini/ dijangka. Sebaliknya, anak anda akan mendapat manfaat melalui program yang dianjurkan. Melalui program ini, dijangka kanak-kanak akan dapat merehatkan fikiran dan tubuh badan serta mempelajari dan mempraktikkan satu teknik kerehatan yang dilaporkan sangat berkesan dalam kajian terdahulu. Seterusnya, tahap kecergasan emosi dan tingkahlaku kanak-kanak dijangka akan bertambah baik.

Manfaat kepada pengkaji

Maklumat yang didapati dari program yang dijalankan ini mambantu pengkaji dalam mengetahui tahap keberkesanan teknik relaksasi terhadap kanak-kanak menerima rawatan di hospital. Dengan itu, pengkaji boleh merangka program intervensi yang berkesan bagi meningkatkan kualiti hidup kanak-kanak.

Melaporkan pengalaman kesihatan

Jika anda mengalami apa-apa kecederaan, kesan buruk, atau apa-apa pengalaman kesihatan yang luarbiasa semasa kajian ini, pastikan anda memberitahu jururawat atau Dr Azizah

Othman (0199555690) secepat mungkin. Anda boleh membuat panggilan pada bila-bila masa untuk melaporkan pengalaman sedemikian.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai prosedur kajian ini atau hak-hak anda, sila hubungi;

**Dr Azizah Othman
Jabatan Pediatrik
Pusat Pengajian Sains Perubatan
USM Kampus Kesihatan
09-7676525**

**Atau
Nurul Shafira Adi
Pelajar Siswazah Psikologi
Jabatan Pediatrik
01110674089**

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan berkaitan kelulusan Etika atau sebarang pertanyaan dan masalah berkaitan kajian ini, sila hubungi;

**En. Mohd Bazlan Hafidz Mukrim
Setiausaha Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Manusia) USM
Pusat Inisiatif Penyelidikan -Sains Klinikal & Kesihatan
USM Kampus Kesihatan.
No. Tel: 09-767 2354 / 09-767 2362
Email : bazlan@usm.my/jepem@usm.my**

Kerahsiaan

Maklumat perubatan anda akan dirahsiakan oleh doktor dan kakitangan kajian. Ianya tidak akan dedahkan secara umum melainkan jika ia dikehendaki oleh undang-undang. Data yang diperolehi dari kajian yang tidak mengenalpasti anda secara perseorangan mungkin akan diterbitkan untuk tujuan memberi pengetahuan baru. Rekod perubatan anda yang asal mungkin akan dilihat oleh pihak penyelidik, Lembaga Etika kajian ini dan pihak berkuasa regulatori untuk tujuan mengesahkan prosedur dan/atau data kajian klinikal. Maklumat perubatan anda mungkin akan disimpan dalam komputer dan diproses dengannya. Dengan menandatangani borang persetujuan ini, anda membenarkan penelitian rekod, penyimpanan maklumat dan pemindahan data seperti yang dihuraikan di atas.

Tandatangan

Sekiranya anda bersetuju membenarkan anak anda menyertai program ini, anda dikehendaki untuk menurunkan tandatangan anda dihalaman tandatangan.

Terima kasih

**Borang Keizinan Pesakit/ Subjek
(Halaman Tandatanganan)**

Tajuk Kajian: *The Effects of Guided Imagery and Relaxation on children with cancer:
A Randomized Controlled Trial*
(Kesan Relaksasi secara imiginasi untuk kanak-kanak yang menghadapi kanser)

Nama Penyelidik: **Dr Azizah Othman (Pensyarah Universiti/ Pakar Psikologi)**
Nurul Shafira binti Adi (Pelajar Siswazah Psikologi)

Untuk menyertai kajian ini, **anda atau wakil sah anda** mesti menandatangani mukasurat ini. Dengan menandatangani mukasurat ini, saya mengesahkan yang berikut:

- Saya telah membaca semua maklumat dalam Borang Maklumat dan Keizinan Pesakit ini termasuk apa-apa maklumat berkaitan risiko yang ada dalam kajian dan saya telah pun diberi masa yang mencukupi untuk mempertimbangkan maklumat tersebut.
- Semua soalan-soalan saya telah dijawab dengan memuaskan.
- Saya, secara sukarela, bersetuju menyertai kajian penyelidikan ini, mematuhi segala prosedur kajian dan memberi maklumat yang diperlukan kepada doktor, para jururawat dan juga kakitangan lain yang berkaitan apabila diminta.
- Saya boleh menamatkan penyertaan saya dalam kajian ini pada bila-bila masa.
- Saya telah pun menerima satu salinan Borang Maklumat dan Keizinan Pesakit untuk simpanan peribadi saya.

**Nama Pesakit
Pesakit**

Nama Singkatan & No.

No. Kad Pengenalan Pesakit (Baru)

No. K/P (Lama)

Tandatangan Pesakit atau Wakil Sah/ Penjaga

**Tarikh (dd/MM/yy)
(Masa jika perlu)**

Nama & Tandatangan Individu yang Mengendalikan

Tarikh (dd/MM/yy)

Perbincangan Keizinan (Dicetak atau Ditaip)

Nama Saksi dan Tandatangan

Tarikh (dd/MM/yy)

Nota: i) Semua subjek/pesakit yang mengambil bahagian dalam projek penyelidikan ini **tidak dilindungi insuran.**