

## RESEARCH PROPOSAL

### TITLE:

EFFECTIVENESS OF THE PAUSE<sup>®</sup> FLIPCHART COMPARED TO CONVENTIONAL METHOD OF PREMARITAL HIV COUNSELLING:A RANDOMIZED CONTROL STUDY

### Protocol number, version number and date:

RSCH ID-23-00071-B8P,Version 3.0,10<sup>th</sup> September 2023

### Principal and coordinating investigator:

Professor Madya Dr Leelavathi a/p Muthupalaniappen  
Lecturer and Family Medicine Specialist  
Department of Family Medicine  
Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia  
Email: [drleelaraj@yahoo.com](mailto:drleelaraj@yahoo.com)

### Principle investigator at the site 1:

Assoc Prof Aznida Firzah Abdul Aziz  
Lecturer and Family Medicine Specialist  
Department of Family Medicine  
Pusat Perubatan University Kebangsaan Malaysia  
Email: [draznida@ppukm.ukm.edu.my](mailto:draznida@ppukm.ukm.edu.my)

### Principle investigator at the site 2:

Dr Magaletchumi a/p Chelladorai  
Postgraduate Trainee Year 3  
Department of Family Medicine  
Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia  
Email: [magaletchumi89@gmail.com](mailto:magaletchumi89@gmail.com)

### Research is partially sponsored :

Geran Fundamental Fakulti Perubatan (GFFP) UKM :RM 2800.00(Kategori D)

### Study site :

Klinik Kesihatan Mahmoodiah  
Klinik Kesihatan Sultan Ismail  
Klinik Kesihatan Bukit Indah  
Klinik Kesihatan Majidee  
Klinik Kesihatan Ulu Tiram  
Klinik Kesihatan Tampoi  
Klinik Kesihatan Taman Universiti  
Klinik Kesihatan Larkin

## List of Abbreviations

PAUSE <sup>®</sup>	<b><u>P</u>rem<u>A</u>rital co<u>U</u>n<u>SE</u>lling flipchart</b>
PLHIV	people living with HIV
PEMAT-P	Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials

## Table of Content

### 1.0 INTRODUCTION

Introduction .....	4
Literature Review .....	5
Research Justification.....	6
Conceptual Framework .....	7
Research Questions .....	7
Research Objectives .....	8
Hypothesis .....	8

### 2.0 RESEARCH METHODOLOGY ..... 9

Study Background.....	9
Study Period .....	10
Study Design .....	10
Target Population.....	10
Sampling Frame.....	10
Sampling Unit.....	10
Sampling Method .....	10
Inclusion, Exclusion, withdrawal Criteria.....	11
Sample Size .....	12
Study Tools .....	13
Study Variable .....	16
Data Collection Process .....	17
Study Protocol .....	18
Data Analysis.....	19
Research Ethics.....	23
Gantt Chart .....	24
Budget .....	24

### 3.0 REFERENCES ..... 26

### 4.0 APPENDIX ..... 28

A. Socio-demographic information.....	28
B. Questionnaire to Cognitive AIDS Knowledge and AIDS Transmission Knowledge .....	29
C. Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P).....	31
D. Human Immunodeficiency Virus Screening Counselling Aid for Premarital Clients PAUSE <sup>®</sup> flipchart .....	33
E. Patient Information Sheet .....	37
F. Consent Form (Malay) .....	43

## **1.0 INTRODUCTION**

Human immunodeficiency virus (HIV) is a well-known notorious virus which can weaken the immune system resulting in the life-threatening condition, acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). In Malaysia, at the end of 2020, there were about 90 thousand people living with HIV (PLHIV). (The Global AIDS Monitoring Report 2021). In the last decade, sexual transmission has become the main mode of transmission, and Men who have Sex with Men (MSM) are expected to become the main key population in Malaysia by the year 2030 to be affected by HIV as projected using the Asian Epidemic Modelling (AEM). (The Global AIDS Monitoring Report 2021)

So far there is no cure for HIV infection however it has become a manageable chronic disease with advanced efforts in HIV prevention, diagnosis, treatment, and care. Antiretroviral therapy (ART) is composed of a combination of three or more drugs which suppresses viral replication in the infected person's body, allowing the patient's immune system to recover and regain the ability to fight the opportunistic infections. Besides developing and working on the treatment of HIV infection, the most important way to reduce the incidence of HIV /AIDS is by preventing the transmission of HIV infection. WHO and other international organizations have introduced various preventive measures across the world. One of the interventions that has been already implemented in many countries including in Malaysia is the Premarital HIV Screening. Currently, the counselling at Premarital HIV Screening is given by medical officers or paramedics. The content of counselling depends on the health care providers' knowledge on HIV/AIDS guidelines and not standardized. Hence delivery of this counselling session may vary in terms of content, duration and language used as it is not standardized. Apart from these issues, the health literacy of clients also plays an important role in understandability of the counselling content.

In the year 2021, Nurin et al designed a flipchart called PAUSE<sup>®</sup> Flipchart for primary healthcare providers (i.e., medical officers, Staff nurses, counsellors) to deliver standardized HIV counselling for clients attending public health centres for mandatory premarital screening. Nurin et al (2021) This flipchart was designed based on local and World Health Organization (WHO) guidelines targeting clients undergoing premarital HIV testing at public primary

healthcare clinics. A pre and post-test score on knowledge of HIV using this tool showed a good understandability (score >70%) by the clients. PAUSE<sup>®</sup> flipchart was preliminarily effective in delivering information regarding HIV with statistically significant improvement in overall HIV knowledge score after counselling (Z= -5.24, P <0.001). However, the findings were based on a single-centre study situated in an urban region with a small sample size and there is no comparison with the conventional method of premarital counselling used for HIV screening.

Hence the aim of this study is to compare the efficacy of the PAUSE<sup>®</sup> flip chart tool (PAUSE<sup>®</sup>) against the conventional method of counselling among clients attending public primary health care centres in Johor Bahru. The authors also undertake to evaluate the understandability of this tool among the participants. Better efficacy and understandability of this tool would help extend its use nationwide as a more structured and standardized method of delivering pre-marital HIV counselling.

## **Literature Review**

A Systematic review of human immunodeficiency virus (HIV) knowledge measurement instruments used in the Arabian Peninsula by Algabashil concluded that more (HIV) knowledge measurement instruments were needed to assess knowledge among Arabian patients. (Algabashil et al 2008) In 2008, Nyamathi et al carried out a quasi-experimental study in India among health care workers to evaluate the effect of an educational intervention on nurses' knowledge of HIV and found that there is a need to impart training on structured counselling for HIV transmission prevention and to improve knowledge, attitudes, and behaviours related to HIV. (Nyamathi et al 2008, Leila Jahangiry et al 2021)

In 2017, an article published on perceptions and experiences of pregnant women about routine HIV testing and counselling in Ethiopia found that routine HIV counselling and testing during pregnancy increased the proportion of mothers who accepted HIV testing from 57 % in 2006 to 92% in 2010. In another study conducted in Malaysia in 2017, 35 in-depth face-to-face semi-structured interviews were undertaken with key stakeholder groups involved in HIV prevention policy in Malaysia, namely, officials from the Ministry of Health, religious leaders and people living with HIV. (Barmani et al 2017) These participants agreed HIV testing in premarital

couples as a positive step in preventing HIV transmission. As for religious leaders this measure is in line with the teachings of the Shariah. However, for PLHIV, there were concerns surrounding issues like confidentiality, counselling and discrimination surrounding the test.

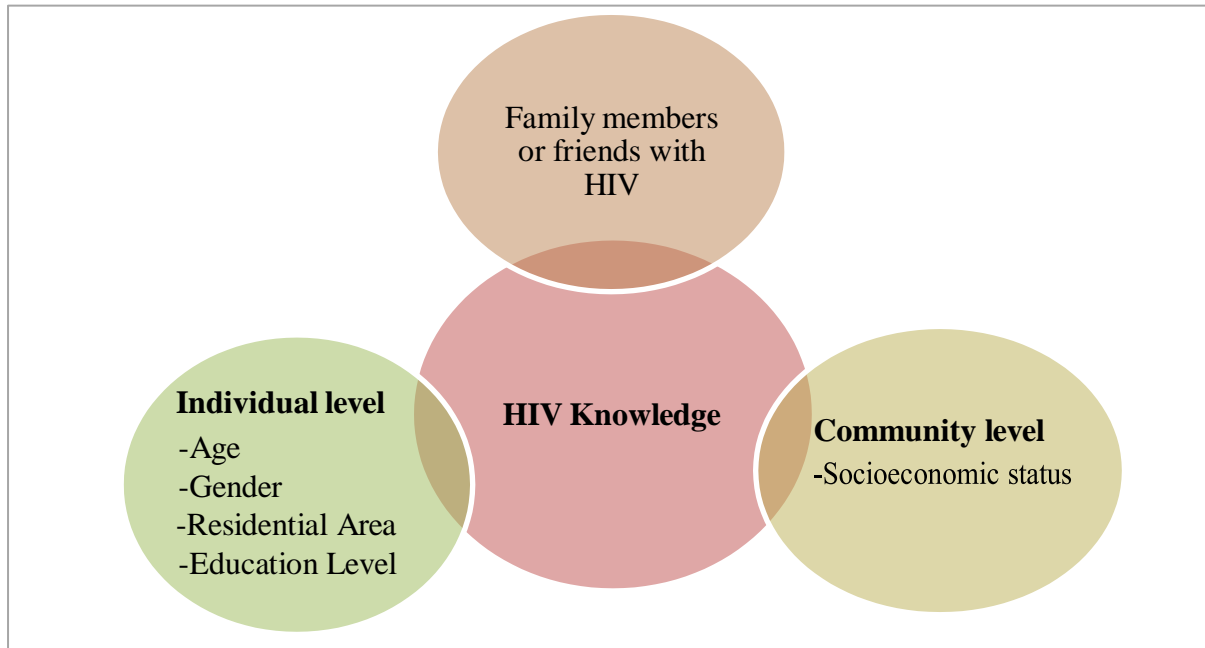
### **Research Justification**

One of our national health policies is to decrease HIV transmission among couples however there is no standardized method for delivering HIV pre-test counselling to premarital clients. In 2022, University Kebangsaan Malaysia (UKM) designed a flipchart PAUSE<sup>®</sup>, based on local and World Health Organization (WHO) criteria for premarital clients for the counselling of premarital HIV testing in primary care.

This tool showed good understandability using the Patient Education Materials Assessment Tool - Print (PEMAT-P) score of more than 70% by the urban clients. Hence initial evaluation found that PAUSE<sup>®</sup> was preliminarily effective in delivering information regarding HIV with statistically significant improvement in overall HIV knowledge score after counselling using PAUSE (Z= - 5.24, P <0.001). However, the study was conducted in small scale and in a single-center setting. Hence, the aim of the current study is to determine the effectiveness of the PAUSE<sup>®</sup> tool in a wider population and to compare it against the conventional method of delivering premarital counselling. If this tool can be easily understood and is effective in delivering premarital counselling then its use can be extended nationwide to facilitate a more standardized delivery of HIV pre-marital counselling.

## Conceptual Framework

Figure 1 below shows the conceptual frame of HIV Knowledge



**Figure 1:** Conceptual Framework

## Research Questions

1. What are the mean HIV knowledge scores (numerical) before and after the counselling using PAUSE<sup>®</sup> flipchart in Johor public healthcare clinics?
2. Is there a difference in HIV knowledge (scores) among clients who were counselled using the PAUSE<sup>®</sup> flipchart and those who received conventional counselling?
3. What is the understandability of the PAUSE<sup>®</sup> flipchart among Johor Bahru public healthcareclinics clients?

## **Research Objectives**

### General Objective

To compare the effectiveness of premarital HIV counselling using PAUSE<sup>®</sup> flipchart with the conventional method of premarital counselling and to determine the understandability of PAUSE<sup>®</sup> flipchart

### Specific Objective

1. To determine the pre and post intervention HIV knowledge scores (using the PAUSE<sup>®</sup> flipchart)
2. To determine the pre and post HIV knowledge scores using conventional method.
3. To compare the effectiveness of PAUSE<sup>®</sup> flipchart against the conventional method.
4. To determine the understandability of PAUSE<sup>®</sup> flipchart using the PEMAT-P score.

## **Hypothesis**

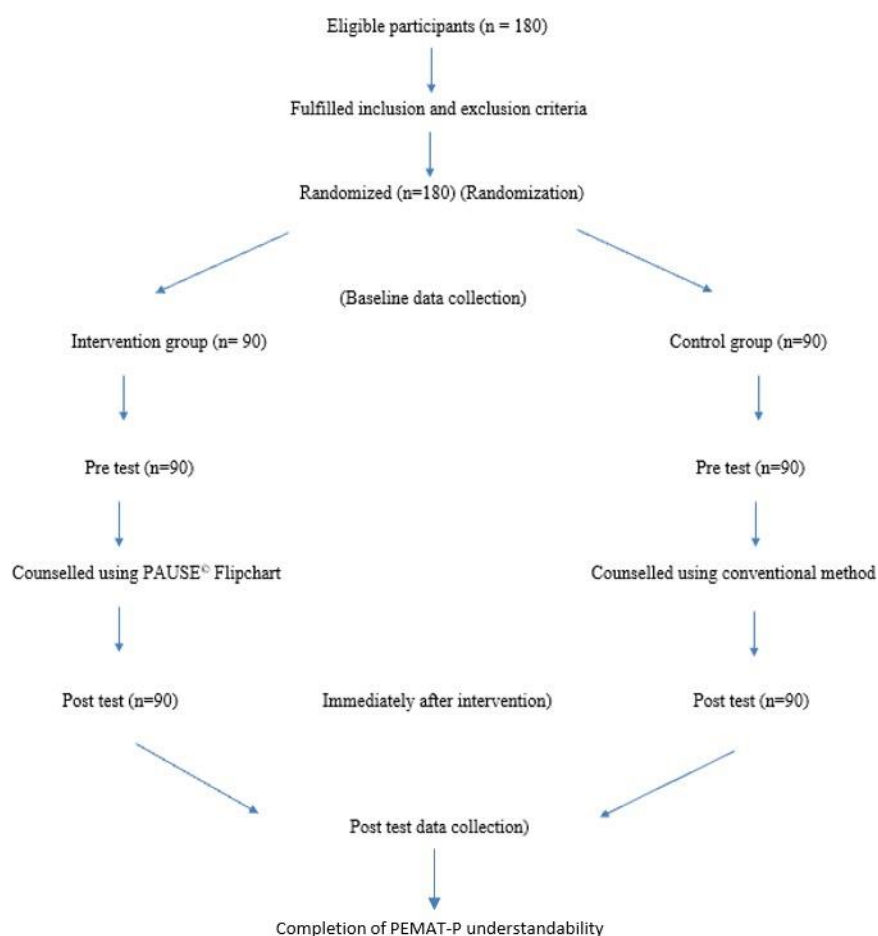
1. Client who received premarital counselling using the PAUSE<sup>®</sup> flipchart have higher post-test HIV knowledge compared to those who received conventional method of counselling.
2. There is good understandability of the PAUSE<sup>®</sup> flipchart



## 2.0 RESEARCH METHODOLOGY

### Study Background

This study will involve clients who attend the health clinic for the mandatory premarital HIV testing. The clients will be selected using computer generated random sampling for each day of data collection day assigned randomly to either one method of premarital counselling. The selected clients will be approached at the clinic counter upon registration. Written and informed consent will be obtained, and they will be given the self-administered questionnaire on HIV knowledge (pre-test) to be filled. The clients then will receive the counselling and fill up the same questionnaire on HIV knowledge (post-test). At the end of session, clients from intervention arm will be invited to fill up the Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P) which assesses understandability of the PAUSE<sup>®</sup> flipchart tool.



**Figure 2:** Consort flow chart of intervention and control group

### **Study Period**

- Study period will be from 1st June 2022 till 30th November 2024.

### **Study Design**

- This study is a randomized control study

### **Target Population**

- The study involves clients attending primary health care clinics in Johor Baharu district for Premarital HIV screening during data collection period (1/12/2023-30/6/2024) and meeting the inclusion and exclusion criteria are invited to participate in this study.

### **Sampling Frame**

Clients who register for the day at the clinic for the premarital HIV testing, the pre-test counselling for premarital HIV testing and met the inclusion and exclusion criteria.

### **Sampling Unit**

- The sampling frame is the list of prospective clients in Johor Bahru who registered for premarital HIV screening during data collection period. The list is obtained from the Electronic Patient Revenue System (EPRS) through which clients book appointment online.

### **Sampling Method**

There are total 16 Primary Health Care clinics (PHC) in Johor Bahru district. The selection of the clinics will proceed as follows: Out of the 16 potential clinics, 8 will be chosen using a fishbowl randomization technique. Each clinic's name will be inscribed on identical pieces of paper. These papers will then be folded to hide the clinic names and placed into a bowl. After ensuring thorough mixing, we will blindly draw one paper at a time until 8 clinics are chosen. This selection process will be documented meticulously and performed transparently, with the recommendation that key stakeholders be present during the drawing to ensure credibility and fairness in the selection.

In this study across 8 clinics with 180 participants, stratified randomization will be employed to ensure proportional representation from each clinic in both intervention groups. Eligible participants are listed, given a unique identifier, and randomized using a computerized system to either the

version : 3.0, 10<sup>th</sup> September 2023

flipchart or conventional method. The aim is to have 90 participants in each group. While direct blinding of participants might not be feasible due to intervention visibility, outcome assessors and data analysts will be blinded. Thorough documentation of the entire randomization process, from participant listing to allocation, will be maintained for transparency and reproducibility.

The randomization list will be kept secure and confidential by an independent person not involved in recruitment or data collection.

Codes only to be broken in emergency situations where knowledge of the intervention is absolutely essential for further management of the participant. Any code breaking will be reported and justified.

Clients from both arms interventional and control arms will first fill the HIV knowledge questionnaire (pre-test). Then the control arm clients will receive counselling by the doctors who service the premarital clinic using the conventional method of counselling which is the current practice. This is usually done by using a non-structured approach where information is delivered ad hoc based on the knowledge and experience of the doctor. The clients in the intervention arm will be counselled using a structured approach based on the PAUSE© flipchart and will be carried out by the primary researcher. Next, clients from both arms will fill the HIV knowledge question again (post-test) and their scores will be analyzed. Clients who are in the interventional arm will also fill the Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P) which assesses understandability of the PAUSE© flipchart tool. The researcher will also record the duration of counselling using the Pause© flipchart. Details of the tools used for this study are explained further in the tools section.

## **Inclusion, Exclusion and Withdrawal Criteria**

### Inclusion criteria

- Premarital clients registered for HIV testing
- Age >18 years old
- Able to understand and read Malay

### Exclusion Criteria

- Already received premarital HIV counselling before
- Already tested for HIV infection before
- Health care personnel
- Clients with hearing or vision impairment

### Withdrawal Criteria:

Participants can voluntarily withdraw from the study at any time for any reason without penalty.

The researcher can also withdraw subjects from the study if:

- The participant becomes ineligible during the course of the study (e.g. becomes unable to provide consent).
- Significant protocol deviations or violations occur.
- Adverse events or other safety concerns make continued participation unsafe.
- The study is terminated early.

Every effort will be made to complete and report observations on withdrawn subjects if they consent. Subjects will be given the option to allow continued data use or request destruction. Reasons for withdrawal will be documented and major violations reported to the Ethics Committee. Withdrawn subjects will not be replaced but target enrollment numbers will account for anticipated withdrawals. Withdrawn subjects will continue receiving required medical treatment and be asked to complete end-of-study procedures if willing.

Any adverse events will be followed until resolution or stabilization. Subjects will be asked about continued data use. Reasons for withdrawal will be documented and reported to oversight bodies like the IRB. If withdrawal is due to study-related harms, appropriate care will be arranged and followed.

### **Sample Size**

Sample size is calculated by comparing two means (pre-test & post-test scores) of HIV knowledge score from an earlier unpublished study which used the PAUSE© flipchart as a premarital counselling device using the method devised by S.P. Hozo et al. (Hozo et al 2005). This study found that the pre-test and post-test score (median)(IQR) for total HIV knowledge score was 15.5 (7) and 20 (2) respectively. Selection of the setting was made to detect a difference of at least 0.9 between the sample means. The expected standard deviations in the two study groups were 1.9 (Total HIV knowledge score Pre-test score) and 2.16 (Total HIV knowledge score Post-test score). An  $\alpha$ -level of 0.05 (Alpha, significant) and  $\beta$ -level of 0.20 (Beta, power is 80%) is selected. These values were entered into the online sample size

version : 3.0, 10<sup>th</sup> September 2023

calculator comparing two means and by clicking “calculate” the required sample size generated was 164. Adding a 10% for any incomplete response of the HIV knowledge questionnaire, the final sample size is 180 where there will be 90 clients in the intervention group and 90 in the control group. (Estimation of a Sample’s Mean and Variance from Its Median and Range).

## **Study Tools**

The data collection form, the HIV questionnaire, the PEMAT-P and the PAUSE<sup>®</sup> flipchart is shown in Appendix A, B, C and D.

- A.** Data collection form: Socio-demographic information
- B.** Questionnaire to Cognitive AIDS Knowledge and AIDS Transmission Knowledge
- C.** Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P)
- D.** Human Immunodeficiency Virus Screening Counselling Aid for Premarital Clients  
PAUSE<sup>®</sup> flipchart

### **A. Socio-demographic Data**

This page contains 5 independent variables which includes:

- Age
- Gender
- Race
- Education level
- Previous HIV counselling /previous marriage

## **B. Questionnaire on Cognitive AIDS Knowledge and AIDS Transmission Knowledge**

For the assessment of the knowledge of HIV, the AIDS knowledge and attitudes questionnaire developed by Centres for Disease Control and Prevention (CDC) was used with minor modification. (Leake et al 1997) Although the term AIDS and HIV clinically represents different stages of the retroviral disease, these terms are used interchangeably in this study. This is because the local population in Malaysia are more familiar with the term HIV. The original questionnaire had the overall internal consistency (Cronbach's alpha) of 0.81 while for the disease transmission was 0.88. (Nyamati et al 2008). This questionnaire contains two subscales which are the Cognitive HIV Knowledge and knowledge on HIV Transmission. There are 21 statements out of which nine are true while 12 are false statements. For each statement the respondent selects the options, "yes", "no" or "don't know". Correct responses will be scored as one point while the wrong response and the "don't know" responses will be score zero. Hence the maximum and minimum scores for this questionnaire is 21 and zero respectively. For our study, minor modification of the wording was made to suit the local context. The questionnaire was then translated to create a conceptually identical one in Bahasa Melayu, which is the national language in Malaysia. The Cronbach's alpha for the Cognitive HIV Knowledge subscale of the Bahasa Melayu questionnaire was 0.678 HIV and the Transmission Knowledge subscale was 0.922 Face validation for the questionnaire was done by two academic family medicine specialists and revised to suit local context (Zainal, N., et al. 2021).

### **C. Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P)**

To assess the understandability of the PAUSE<sup>®</sup> flip chart, the researchers will use the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) which is a systematic method to evaluate the understandability and actionability of a patient education material. This tool helps to determine if patients are able to understand and act on the information provided. Separate tools are available for use with print and audio-visual materials (PEMAT-P AND PEMAT-A/V). (Shoemaker et al. 2014). The Bahasa Melayu validated (Cronbach alpha reliability > 0.7) version of the PEMAT-P questionnaire will be used in this study. (Wong et al. 2021). Here we would only be using the understandability subscale to test the understandability of the PAUSE<sup>®</sup> as this is the objective of our study. The PEMAT-P consists of 19 statements describing the content, arrangement and language of a tool.

For each statement, the participant needs to select between three options: disagree (scores 0), agree (scores 1) or not applicable (no score). Final scores are calculated in percentage. Higher scores mean easier to understand the content (Shoemaker, J. S., Wolf, M. S. & Brach 2017) A PEMAT-P score over 70% shows that the tool has good performance (Shoemaker et al. 2014). Patient education materials are understandable when consumers of varied backgrounds and health literacy levels can comprehend and explain crucial messages (Shoemaker et al. 2014).

### **D. Human Immunodeficiency Virus Screening Counselling Aid for Premarital Clients PAUSE<sup>®</sup> flipchart**

The flip chart PAUSE<sup>®</sup> was developed by researchers to facilitate standardised HIV counselling for premarital couples at public primary care clinics. The 16-page flip chart was designed in infographic format to facilitate customer comprehension. The documents contents were composed in Malay as this is the official national language. In the original pilot study, the median PEMAT-P score for clients was 100 (Nurin et al).

The panel of multidisciplinary experts who designed and validated this tool consisted of 2 ID specialists, 1 FMS with a special interest in HIV, 3 FMS involved in treating HIV patients, 2 certified HIV counsellors, 6 clients (of mixed races), and 6 healthcare professionals. The time taken by HCWs to counsel clients using the PAUSE<sup>®</sup> flipchart ranged from 7-10 minutes. Total

PEMAT-P score for PAUSE<sup>®</sup> from pilot study by Nurin et al showed good understandability from clients. Median score for clients was 100 (IQR 0.0) (Range: 82.3- 100).

## Study Variable

### Dependent Variable

- HIV Knowledge Score pre- counselling
- HIV Knowledge Score post-counselling

### Independent Variables

- Counselling Tool (PAUSE<sup>®</sup> Flipchart versus Conventional Method)
- Sociodemographic characteristics of clients

Table 1 below shows the sociodemographic characteristics of clients

**Table 1:** Sociodemographic characteristics of clients

Variables	Frequency (n)	Percentage (%)
Age : _(years)		
<b>Gender</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Male</li><li>• Female</li></ul>		
<b>Race</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Malay</li><li>• Others</li></ul>		



<b>Education background</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Primary education</b></li><li>• <b>Secondary education</b></li><li>• <b>Tertiary education</b></li></ul>		
---	--	--

### **Data Collection Process**

Prospective clients who have already registered for premarital HIV counseling and rapid testing through the Electronic Patient Revenue System (ePRS) will have their appointment details available online. On the day of their appointment, clients will be approached by the investigator at the registration counter, where they will be given information about the study. Those who fulfil the eligibility criteria will be recruited for the study. Further detail on this study will be explained to client using PIS(patient information sheet).Clients will have sufficient time to consider participating in the study before making a decision. Written and informed consent will be obtained from all agreeable participants. If they need to, they are allowed to take the information sheet home to consult with their family members, and another day for getting consent arranged.

To ensure confidentiality, participant's identity will be obscured, and they will be given coded numbers. Clients will be randomly assigned for premarital counselling using the PAUSE© flipchart (intervention arm) and the conventional method (control arm). They will then be given the self- administered HIV Knowledge Questionnaire (pre-test). Upon completion of pre-test, the intervention group will be counselled on HIV using the PAUSE© flipchart and the control group will be counselled using conventional method. Clients will be then given the HIV Knowledge Questionnaire again (post-test).Expected total duration for each client is 30 minutes .10 minutes will be allocated for each pre test and post test and HIV counselling expected to be completed within 10 minutes .For clients who are in the interventional arm ,additional 5-10 minutes will be given to fill up the Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P) which assesses understandability of the PAUSE© flipchart tool .However extra time will be given if participant unable to complete questionnaire within stipulated time. The researcher will document the time taken for counselling using the PAUSE© flipchart.

## Study Protocol

Figure 3 below shows flowchart of study protocol.

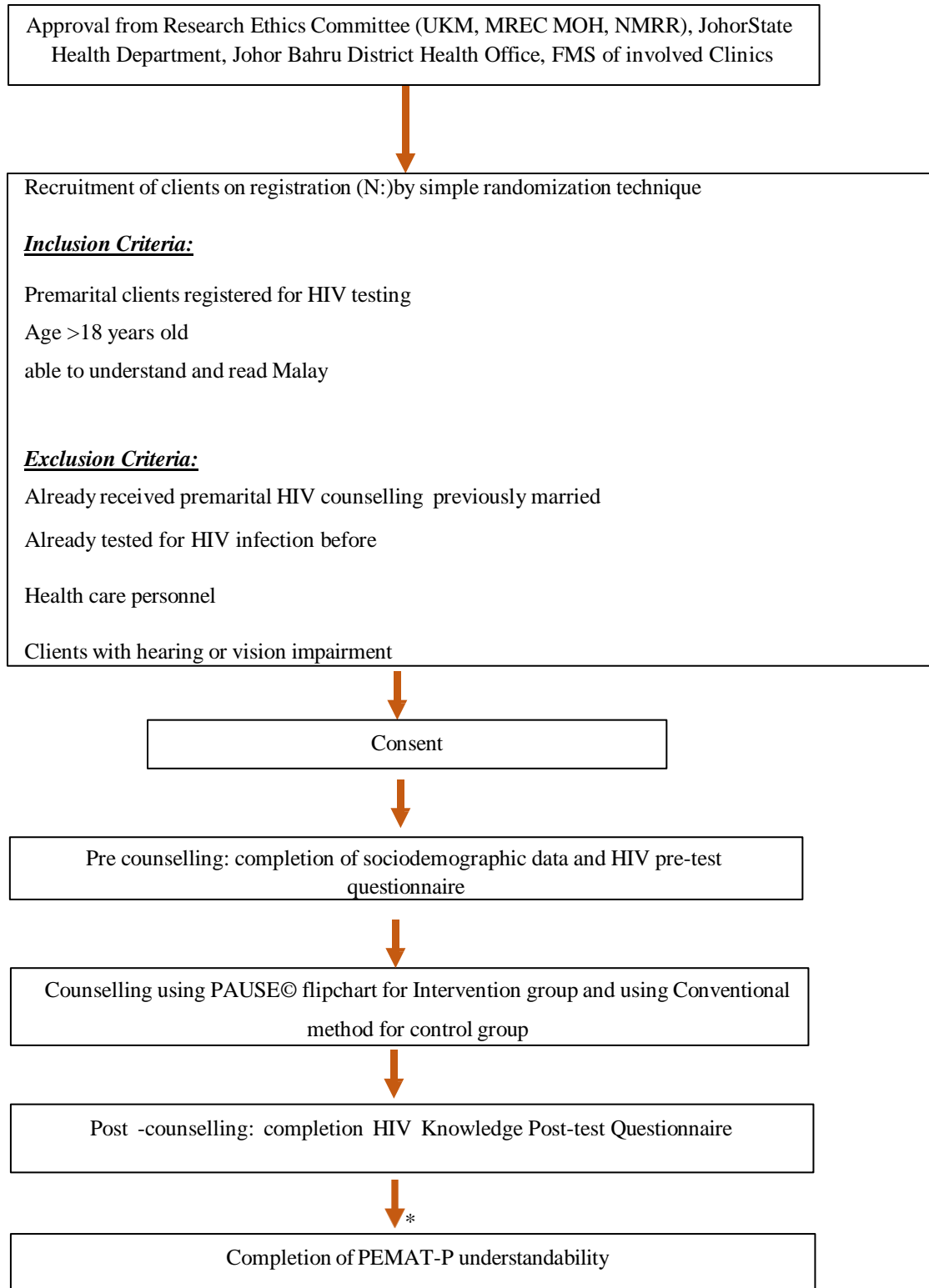


Figure 2: Flowchart of study protocol

## **Data Analysis**

The collected data will be analyzed using the latest version of Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), i.e., SPSS version 29. To identify frequencies, percentages, means, and standard deviations, descriptive analyses will be performed. To determine whether the data is normally distributed or not, a normality test such as the Shapiro-Wilk test will be employed. To compare the means of two groups, a t-test will be used, while a chi-squared test will be used to compare proportions between two groups.

To assess the relationship between selected sociodemographic factors (age, gender, race, and education level) and changes over time in the questionnaire items, including the cognitive HIV subscale, the transmission subscale, and the overall HIV knowledge score, two-sample t-tests, analysis of variance (ANOVA), and correlations will be employed. Moreover, paired t-tests will be used to determine the significance of changes from pre-test to post-test. The level of significance has been set at p less than 0.05.

Table 2 is table of socio demographic details of the participants and Table 3 is table of HIV knowledge pre-test and post-test median score difference. Table 4 is table of cognitive and transmission knowledge pre-test and post-test scores after counselling with PAUSE<sup>®</sup> Flipchart and Conventional method.

**Table 2:** Socio demographic details of the participants

Variable	Intervention group [n (%) or mean (SD)]	Control group [n (%) or mean (SD)]	p <sup>a</sup>
Age:_(years)			
<b>Gender</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Male</li> <li>• Female</li> </ul>			
<b>Race</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Malay</li> <li>• Others</li> </ul>			
<b>Education background</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primary education</li> <li>• Secondary education</li> <li>• Tertiary education</li> </ul>			

SD: standard deviation.

a Independent t test, Chi square or Fisher's exact test between intervention and control groups.

\* Significant at p<0.05.

**Table 3:** HIV knowledge pre-test and post-test median score difference

Variables	Pre-test scoreM (SD)	Post-test scoreM (SD)	Effect of intervention / Mean difference (95%CI)	p value
<b>Cognitive HIV score</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control group</li> <li>• Intervention group</li> </ul>				
<b>HIV transmission score</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control group</li> <li>• Intervention group</li> </ul>				
<b>Total HIV knowledge score</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control group</li> <li>• Intervention group</li> </ul>				

**Table 4:** Cognitive and transmission knowledge pre-test and post-test scores after counselling with PAUSE<sup>®</sup> Flipchart and Conventional method.

Pengetahuan kognitif tentang jangkitan HIV		Correct responses	
		Pre-test n (%)	Post-test n (%)
1. Jangkitan HIV boleh mengurangkan perlindungan semula jadi tubuh.	T		
2. Jangkitan HIV boleh merosakkan otak.	T		
3. Jangkitan HIV ialah penyakit berjangkit yang disebabkan oleh virus.	T		
4. Remaja tidak akan dijangkiti HIV.	F		
5. Seseorang boleh dijangkiti HIV tetapi tidak mempunyai tanda- tanda penyakit.	T		
6. Kita boleh mengenalpasti penghidap HIV melalui rupa luaran sahaja.	F		
7. Penghidap HIV boleh kelihatan sihat dan tidak sakit.	T		
8. Wanita hamil boleh menyebarkan virus tersebut kepada bayinya.	T		
9. Terdapat vaksin yang boleh melindungi kita daripada jangkitan HIV.	F		
10. Setakat ini, tiada penawar untuk menyembuhkan jangkitan HIV.	T		

<b>Pengetahuan Penularan Jangkitan HIV</b> <b>Seseorang boleh dijangkiti HIV melalui:</b>		<b>Correct responses</b>	
		Pre-test n (%)	Posttest n (%)
1. Tinggal berhampiran rumah atau hospital yang didiami pesakit HIV.	F		
2. Bekerja bersama-sama dengan penghidap HIV.	F		
3. Makan makanan yang dimasak oleh penghidap HIV.	F		
4. Bersalaman, menyentuh atau mencium pipi seseorang.	F		
5. Berkongsi pinggan, garpu, atau gelas dengan penghidap HIV.	F		
6. Menggunakan tandas awam.	F		
7. Berkongsi jarum bagi penggunaan dadah dengan penghidap HIV.	T		
8. Berhampiran dengan penghidap HIV yang batuk atau bersin.	F		
9. Bersekolah bersama-sama kanak-kanak yang menghidap HIV.	F		
10. Nyamuk atau serangga lain.	F		
11. Melakukan hubungan seks dengan penghidap HIV.	T		
Total HIV transmission knowledge score (Median, IQR)			
<b>Total HIV cognitive and transmission knowledge score M(SD)</b>			

### **Research Ethics**

Malaysia and from Medical Research and Ethics Committee Ministry of Health Malaysia Ethical approval will be obtained from Research and Ethics Committee of Universiti Kebangsaan (MREC) before initiation of the study. It will be registered at the National Medical Research Registry (NMRR). Further permission will be obtained from Johor State Health Department, Johor Bahru District Health Office and Family Medicine Specialists of involved clinics prior to commencement of data collection. Researcher will adhere to the principle of the Declaration of Helsinki and the Malaysian Good Clinical Practice Guidelines. Confidentiality will be maintained by not including subject's identity and address.

Participation to this study will not affect patient's future treatment, and the risk involved is very minimal. The participants may get better understanding about HIV(Human Immunodeficiency Virus) transmission. Participants are free to decline to answer any of the questions that they feel uncomfortable with.

All data will be entered into a computer that is password protected and access data document restricted to only primary investigators, qualified monitors and auditors, and governmental or regulatory authorities. The hard copy data will be stored in a steel cabinet which will be locked can only be accessed by the investigators. The data will be stored for 5 years upon the study completion and will be shredded by primary investigator.

When publishing or presenting the study results ,no personal information of subjects will be published. Prior to the publication, permission from the Director General of Health Malaysia, or relevant authorities will be obtained. Only following demographic data will be included in the publication: age, gender, ethnicity and education background. The authorship of the publication will include the principle investigator and primary investigators of this study. All data will be entered in SPSS software.

Participants will be informed that they have a right to request access to their personal information and individual study data that has been collected as part of the research study. If a participant requests access to their information, the research team will provide this in an understandable format after verification of the participant's identity and obtaining their consent.

To maintain integrity of the ongoing study, participants will not have access to either their personal information or individual study data until after the conclusion of the study. Once the study is complete, participants can contact the study team to request access to their information. The research team will respond promptly and appropriately to any requests to provide access."

version : 3.0, 10<sup>th</sup> September 2023

The findings of this study will be shared with the study subjects when this research is published via post.

The investigators declare they have no conflict of interest.

The sponsor may decide to terminate the study at any time. Subjects will be informed if the study is terminated and follow-up visits will be arranged if needed.

### Gantt Chart

	Jan'22- Sep'22	Sep'22	Sep'22- Dec'22	Dec'22 – Jun'23	Dec'23 -Feb'24	Mar'23 -Apr'24	May'24- Jun'24	Jul'24 - Aug'24	Sep'24
Literature review & preparation of proposal	Yellow								Blue
Presentation of proposal		Yellow							Blue
Proposal Write up and editing			Yellow						Blue
Submission to the ethics committee & ethics approval			Yellow	Yellow					Blue
Data Collection					Yellow				Blue
Data analysis and write up						Yellow	Yellow		Blue
First draft submission to the Family Medicine Department								Yellow	Blue
Final manuscript Submission									Yellow

### Budget

Table 4: Eastimated budget for the research

Item	Unit	Unit Price	Total
PAUSE <sup>®</sup> Flip Chart printing	8 UNITS	RM 120	RM 960.00
Briefing and training sessions(CME) for HCW at study sites (for conventional method )	8 sessions for 8 study sites	RM200/session	RM 1600.00
Enumerator		RM 10/Client	RM 1800.00
Publication charges in Q1/Q2Journal	GBP 2000/article		RM 11000.00



version : 3.0, 10<sup>th</sup> September 2023

Transportation	Transportation to 5 primary health care clinics and Pejabat Kesihatan Daerah Johor Bahru for datacollection	Rm0.4/km x 500	RM 200
<b>TOTAL</b>			<b>RM 15,560.00</b>

### 3.0 REFERENCES

1. The Development of Human Immunodeficiency Virus Screening Counselling Aid for Premarital Clients (PAUSE<sup>®</sup>) in Primary Care Setting ,NURIN BINTI ZAINAL
  2. Barmania, S., & Aljunid, S. M. (2017). Premarital HIV testing in Malaysia: a qualitative exploratory study on the views of major stakeholders involved in HIV prevention. *BMC International Health and Human Rights*, 17(1).<https://doi.org/10.1186/s12914-017-01208>
  3. Barmania, S. 2013. Malaysia makes progress against HIV, but challenges remain. *The Lancet* 381(9883): 2070–2071.
  4. Kamarulzaman, A. 2013. Fighting the HIV epidemic in the Islamic world. *The Lancet* 381(9883):2058–2060.
  5. Khalib, A.M. 2008. Forced HIV testing policy untenable.
  6. Khebir, B.V., Adam, M.A., Daud, A.R. & Shahrom, C.M.D. 2007. Premarital HIV screening in Johor - (2002-2004). *Medical Journal of Malaysia* 62(1): 19–22.
  7. Mancuso, J.M. 2008. Health literacy: A concept/dimensional analysis. *Nursing and Health Sciences* 10(3): 248–255.
  8. Manirankunda, L., Loos, J., Debackaere, P. & Nöstlinger, C. 2012. “It is not easy”: Challenges for provider-initiated HIV testing and counseling in Flanders, Belgium. *AIDS Education and Prevention* 24(5): 456–468.
  9. National Health and Morbidity Survey 2019. 2020. National Health Morbidity Survey 2019 Technical Report: Healthcare Demand. National Institutes of Health,. Vol. 2.
  10. Nyamathi, A., Vatsa, M., Khakha, D.C., McNeese-Smith, D., Leake, B. & Fahey, J.L. 2008. HIV Knowledge Improvement Among Nurses in India: Using a Train-the-Trainer Program. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care* 19(6): 443–449.
  11. World Health Organization. 2012. World Health Organization. (2012). Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. World Health Organization.
  12. World Health Organization. 2016. HIV Prevention, Diagnosis, Treatment and Care for Key Populations (2016 Update). World Health Organization 155.
- World Health Organization. 2019. Consolidated Guidelines on Hiv Testing Services 2019.

- Chippindale, S. & French, L. 2011. ABC of AIDS HIV counselling and the psychosocial management of patients with HIV or AIDS What is HIV counselling? When is HIV counselling necessary? Psychological responses to an HIV positive result. *Bmj* 322: 1533–1535.
13. Shoemaker, J. S., Wolf, M. S. & Brach, C. 2017. The Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) and User's Guide 1–5.
  14. Shoemaker, S.J., Wolf, M.S. & Brach, C. 2014. Development of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT): A new measure of understandability and actionability for print and audiovisual patient information. *Patient Education and Counseling* 96(3): 395–403.
  15. Development of the Patient Education Materials Assessment Tool (PEMAT) <https://www.ahrq.gov/health-literacy/patient-education/pemat1.html>
  16. Leake B, Nyamathi A, Gelberg L. Reliability, validity and composition of a subset of the CDC AIDS knowledge questionnaire in a sample of homeless and impoverished adults. *Med Care* 1997;35:747–55.
  17. S.P. Hozo, B. Djulbegovic, and I. Hozo, "Estimating the Mean and Variance from the Median, Range, and the Size of a Sample," *BMC Medical Research Methodology* 2005, 5:13 Estimation of a Sample's Mean and Variance from Its Median and Range [http://vassarstats.net/median\\_range.html](http://vassarstats.net/median_range.html)[Accessed 31/03/23]

## 4.0 APPENDIX

### A. Socio-demographic information

#### BORANG SOAL SELIDIK

#### DATA DEMOGRAFI

Sila isikan jawapan anda dalam ruangan yang disediakan atau tandakan (✓) pada kotak yang bersesuaian. Tandakan satu jawapan sahaja bagi setiap soalan.

#### I. Data Demografi Peribadi

1. Umur (dalam tahun): .....
2. Jantina  
Lelaki       Wanita
3. Bangsa  
Melayu       Cina       India       Lain-lain  Nyatakan:.....
4. Tahap Pendidikan tertinggi  
Tiada pendidikan formal       Sekolah rendah   
Sekolah menengah       Kolej/Universiti
5. Pernahkah anda menjalani ujian saringan HIV/menghadiri sesi kaunseling sebelum ini?  
Ya       Tidak

\*\*Untuk diisi oleh Petugas Kesehatan yang menjalankan kaunseling.  
Tempoh kaunseling : ..... (minit/jam)  
Jawatan : .....

## B. Questionnaire to Cognitive AIDS Knowledge and AIDS Transmission Knowledge

### **PENGETAHUAN HIV**

<b>Pengetahuan kognitif tentang jangkitan HIV</b>				
No	Soalan	Betul	Salah	Tidak tahu
1	Jangkitan HIV boleh mengurangkan perlindungan semula jadi tubuh.			
2	Jangkitan HIV boleh merosakkan otak.			
3	Jangkitan HIV ialah penyakit berjangkit yang disebabkan oleh virus.			
4	Remaja tidak akan dijangkiti HIV.			
5	Seseorang boleh dijangkiti HIV tetapi tidak mempunyai tanda- tanda penyakit.			
6	Kita boleh mengenalpasti penghidap HIV melalui rupa luaran sahaja.			
7	Penghidap HIV boleh kelihatan sihat dan tidak sakit.			
8	Wanita hamil boleh menyebarkan virus tersebut kepada bayinya.			
9	Terdapat vaksin yang boleh melindungi kita daripada jangkitan HIV.			
10	Setakat ini, tiada penawar untuk menyembuhkan jangkitan HIV.			
<b>Pengetahuan Penularan Jangkitan HIV</b>				
<b>Seseorang boleh dijangkiti HIV melalui:</b>				
11	Tinggal berhampiran rumah atau hospital yang didiami pesakit HIV.			
12	Bekerja bersama-sama dengan penghidap HIV.			
13	Makan makanan yang dimasak oleh penghidap HIV.			
14	Bersalaman, menyentuh atau mencium pipi seseorang.			
15	Berkongsi pinggan, garpu, atau gelas dengan penghidap HIV.			

16	Menggunakan tandas awam .			
17	Berkongsi jarum bagi penggunaan dadah dengan penghidap HIV.			
18	Berhampiran dengan penghidap HIV yang batuk atau bersin.			
19	Bersekolah bersama-sama kanak-kanak yang menghidap HIV.			
20	Nyamuk atau serangga lain.			
21	Melakukan hubungan seks dengan penghidap HIV.			

### C. Patient Education Materials Assessment Tool for Printable Materials (PEMAT-P)

Tajuk Bahan: **PAUSE<sup>®</sup> flipchart**

Nama Penilai:

Tarikh Penilaian:

*Sila baca Panduan Pengguna PEMAT(M) dengan teliti dan bulatkan jawapan anda*

Item#	KEBOLEHFAHAMN Item			
	Topik: <b>Isi Kandungan</b>			
1	Bahan tersebut memaparkan tujuannya dengan sangat jelas.	Setuju	Tidak setuju	
2	Bahan tersebut tidak mengandungi maklumat atau isi kandungan yang tersasar daripada tujuannya.	Setuju	Tidak setuju	
	Topik: <b>Pemilihan Perkataan &amp; Gaya Bahasa</b>			
3	Bahan tersebut menggunakan bahasa seharian yang biasa digunakan.	Setuju	Tidak setuju	
4	Istilah perubatan tidak digunakan atau hanya digunakan untuk membiasakan pembaca dengan istilah tersebut. Apabila digunakan, istilah perubatan tersebut diberikan maksudnya.	Setuju	Tidak setuju	
5	Bahan tersebut menggunakan ayat aktif.	Setuju	Tidak setuju	
	Topik: <b>Penggunaan Nombor</b>	Setuju	Tidak setuju	
6	Nombor yang digunakan dalam bahan tersebut adalah jelas dan mudah difahami.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
7	Bahan tersebut tidak memerlukan pengguna untuk melakukan pengiraan.	Setuju	Tidak setuju	
	Topik: <b>Susunan</b>			
8	Bahan tersebut membahagikan maklumat kepada bahagian-bahagian kecil.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
9	Bahagian-bahagian bahan tersebut mempunyai tajuk yang bermaklumat.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
10	Bahan tersebut memaparkan maklumat dalam urutan yang sesuai.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan

11	Bahan tersebut menyediakan rumusan.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
	Topik: <b>Susun Atur &amp; Reka Bentuk</b>			
12	Bahan tersebut menggunakan penanda visual (contoh: anak panah, kotak, <i>bullet</i> , huruf tebal, huruf bersaiz lebih besar, <i>highlight</i> ) untuk menarik perhatian terhadap isi utama.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan

*\*Bahan bercetak yang sangat pendek bermaksud bahan dengan dua perenggan atau kurang dan tidak melebihi satu muka surat.*

	<b>Topik: Penggunaan Elemen Bantu Pandang (gambar/imej atau rajah)</b>			
15	Bahan tersebut menggunakan elemen bantu pandang apabila elemen tersebut boleh menjadikan isi kandungan lebih mudah difahami (contoh: ilustrasi saiz hidangan sihat).	Setuju	Tidak setuju	
16	Elemen bantu pandang dalam bahan tersebut mengukuhkan dan bukan menyasarkan tumpuan terhadap isi kandungan.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
17	Elemen bantu pandang dalam bahan tersebut mempunyai tajuk atau kapsyen yang jelas.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
18	Bahan tersebut menggunakan ilustrasi dan gambar yang jelas dan tidak berserabut.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan
19	Bahan tersebut menggunakan jadual yang ringkas dengan tajuk yang pendek dan jelas untuk baris dan lajur.	Setuju	Tidak setuju	Tidak berkenaan



## D. Human Immunodeficiency Virus Screening Counselling Aid for Premarital Clients

### PAUSE<sup>®</sup> flipchart

Client view

Health care personnel view

**Premarital coUnselling PAUSE<sup>®</sup>**  
Ujian Sarifngan HIV Pra-Perkahwinan

**HALAMAN KAUNSELOR**  
**Premarital coUnselling PAUSE<sup>®</sup>**  
Ujian Sarifngan HIV Pra-Perkahwinan

**Apa itu HIV (Human Immunodeficiency Virus)?**  
Sebuah jangkitan virus terhadap sistem daya tahan badan

- 40% bergejala ringan, seperti demam, batuk dan selsema
- 60% tiada gejala
- Ada rawatan untuk mengawal pembiakan virus

**HALAMAN KAUNSELOR**  
**Apa itu HIV (Human Immunodeficiency Virus)?**  
Sebuah jangkitan virus terhadap sistem daya tahan badan. Jangkitan ini akan melemahkan sistem pertahanan badan

- 40% bergejala ringan, seperti demam, batuk dan selsema
- 60% tiada gejala
- Ada rawatan untuk mengawal pembiakan virus. Rawatan tidak menyembuhkan. Vaksin masih dalam kajian

**Apakah AIDS?**  
Acquired Immune Deficiency Syndrome

**Fasa terakhir jangkitan HIV**

- Jangkitan paru-paru
- Susut berat badan mendadak
- Kanser kulit
- Jangkitan kulat di mulut
- Jangkitan otak

**Peringkat awal HIV TIADA GEJALA AIDS**

**POSITIF HIV TIDAK BERMAKNA ANDA MENGHIDAP AIDS**

**HALAMAN KAUNSELOR**  
**Apakah AIDS?**  
Acquired Immune Deficiency Syndrome (Sindrom kurang daya tahan penyakit)

Kumpulan beberapa penyakit yang dihidapi individu positif HIV jika tidak mendapatkan rawatan awal

- Jangkitan kulat, bakteria dan TB
- Jangkitan paru-paru
- Susut berat badan mendadak
- Kanser kulit
- Jangkitan kulat di mulut
- Jangkitan otak

**Peringkat awal HIV TIADA GEJALA AIDS**

**POSITIF HIV TIDAK BERMAKNA ANDA MENGHIDAP AIDS**

**Bagaimana HIV berjangkit?**  
Melalui bendalir badan

**Golongan berisiko**

- Hubungan seks tanpa perlindungan (lelaki dan perempuan/sesama jantina)
- Perkongsian jarum dikalangan penagih dadah
- Ibu mengandung (menghidap HIV) kepada anak kandungannya
- Penerima darah/organ tercemar virus HIV

**HALAMAN KAUNSELOR**  
**Bagaimana HIV berjangkit?**  
Melalui bendalir badan

**Golongan berisiko**

- Hubungan seks tanpa perlindungan (lelaki dan perempuan/sesama jantina)
- Perkongsian jarum dikalangan penagih dadah
- Ibu mengandung (menghidap HIV) kepada anak kandungannya
- Penerima darah/organ tercemar virus HIV

Tusukan jarum tercemar virus HIV (semasa pengambilan darah atau membuat tatoo)

<h3>HIV tidak berjangkit melalui</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gigitan nyamuk</li> <li>Batuk atau bersin</li> <li>Berkongsi tandas</li> <li>Ciuman</li> </ul>	<p>HALAMAN KAUNSELOR</p> <h3>HIV tidak berjangkit melalui</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gigitan nyamuk</li> <li>Batuk atau bersin</li> <li>Berkongsi tandas</li> <li>Ciuman</li> </ul>
<h3>HIV tidak berjangkit melalui</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dobi</li> <li>Berkongsi pakaian dan cadar</li> <li>Berkongsi makanan, sudu, garfu, pinggan atau perkakas dapur</li> <li>Sentuhan, berpelukan</li> </ul>	<p>HALAMAN KAUNSELOR</p> <h3>HIV tidak berjangkit melalui</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dobi</li> <li>Berkongsi pakaian dan cadar</li> <li>Berkongsi makanan, sudu, garfu, pinggan atau perkakas dapur</li> <li>Sentuhan, berpelukan</li> </ul>
<h3>Mengapa saya perlu menjalani ujian HIV pra-perkahwinan?</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Melahirkan anak yang sihat dan bebas HIV</li> <li>Membina keluarga yang sihat</li> <li>Membina rumah tangga yang bahagia</li> <li>HIV boleh dikawal dengan ubat jika dikesan awal</li> </ul>	<p>HALAMAN KAUNSELOR</p> <h3>Mengapa saya perlu menjalani ujian HIV pra-perkahwinan?</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>Melahirkan anak yang sihat dan bebas HIV</li> <li>Membina keluarga yang sihat</li> <li>Membina rumah tangga yang bahagia</li> <li>HIV boleh dikawal dengan ubat jika dikesan awal</li> </ul>
<h3>Bagaimana ujian saringan dilakukan?</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Kaunseling pra ujian oleh petugas kesihatan</li> <li>2 Ujian darah 'rapid test' HIV</li> <li>3 Keputusan diperoleh selepas 15 minit</li> <li>4 Keputusan ujian adalah <b>SULIT</b></li> <li>4 Kaunseling pasca ujian oleh petugas kesihatan</li> </ol>	<p>HALAMAN KAUNSELOR</p> <h3>Bagaimana ujian saringan dilakukan?</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Kaunseling pra ujian oleh petugas kesihatan</li> <li>2 Ujian darah 'rapid test' HIV</li> <li>3 Keputusan diperoleh selepas 15 minit</li> <li>4 Keputusan ujian adalah <b>SULIT</b></li> <li>4 Kaunseling pasca ujian oleh petugas kesihatan</li> </ol> <p>Langkah 4 Dirujuk untuk kaunseling kepada pegawai perubatan jika keputusan ujian saringan positif</p>

<p><b>Jika keputusan ujian saringan</b> <b>NEGATIF</b></p> <p>Golongan berisiko tinggi?</p> <p><b>YA</b> Ujian semula dalam 3-6 bulan (Window Period) Diberi temu janji akan datang</p> <p><b>TIDAK</b> Amalan hidup sihat Tiada temu janji</p>	<p><b>Jika keputusan ujian saringan</b> <b>NEGATIF (TIDAK REAKTIF)</b></p> <p>Golongan berisiko tinggi?</p> <p><b>YA</b> Ujian semula dalam 3-6 bulan (Window Period) Diberi temu janji akan datang</p> <p><b>TIDAK</b> Amalan hidup sihat Tiada temu janji</p> <p><small>Golongan berisiko tinggi: 1. Satu pasangan janjini/bebas perempun bertukar-tukar pasangan 2. Penggunaan jarum disatuhkan ponahgah dadah 3. Individu berkenaan tusukan jarum terometer HIV 4. Penerima darah terometer virus HIV 5. Bayi baru lahir yang ibunya positif HIV</small></p>
<p><b>HALAMAN KAUNSELOR</b></p> <p><b>APA ITU 'WINDOW PERIOD'?</b></p> <p>Tempoh waktu <b>6 - 12 minggu*</b> selepas dijangkiti virus HIV, dimana badan dalam proses menghasilkan antibodi terhadap virus HIV</p> <p>Walaupun sudah dijangkiti HIV, keputusan ujian saringan berkemungkinan NEGATIF dalam tempoh ini kerana antibodi belum terhasil <i>* bergantung kepada generasi kit ujian</i></p> <p><b>Jangkitan HIV</b>    <b>Window period (ujian negative)</b>    <b>Antibodi HIV terhasil (ujian positif)</b></p>	<p><b>HALAMAN KAUNSELOR</b></p> <p><b>APA ITU 'WINDOW PERIOD'?</b></p> <p>Tempoh waktu <b>6 - 12 minggu*</b> selepas dijangkiti virus HIV, dimana badan dalam proses menghasilkan antibodi terhadap virus HIV</p> <p>Walaupun sudah dijangkiti HIV, keputusan ujian saringan berkemungkinan NEGATIF dalam tempoh ini kerana antibodi belum terhasil <i>* bergantung kepada generasi kit ujian</i></p> <p><b>Jangkitan HIV</b>    <b>Window period (ujian negative)</b>    <b>Antibodi HIV terhasil (ujian positif)</b></p>
<p><b>Jika keputusan ujian saringan</b> <b>POSITIF</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaunseling selepas ujian saringan diberikan</li> <li>• Ujian pengesahan HIV dihantar ke hospital</li> <li>• Pesakit diberi temu janji 2-3 minggu untuk mengambil keputusan ujian pengesahan HIV</li> </ul> 	<p><b>Jika keputusan ujian saringan</b> <b>POSITIF (REAKTIF)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaunseling selepas ujian saringan diberikan</li> <li>• Ujian pengesahan HIV dihantar ke hospital (ujian darah)</li> <li>• Pesakit diberi temu janji 2-3 minggu untuk mengambil keputusan ujian pengesahan HIV</li> </ul> 
<p><b>Jika keputusan ujian PENGESAHAN</b></p> <p><b>Positif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaunseling dan rawatan dimulakan</li> <li>• Notifikasi kepada PKD di bawah Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1998</li> <li>• Memaklumkan keputusan ujian kepada pasangan</li> </ul> <p><b>Negatif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temu janji untuk ujian semula 3-6 bulan</li> <li>• Saranan kekalkan gaya hidup sihat</li> </ul>	<p><b>Jika keputusan ujian PENGESAHAN</b></p> <p><b>Positif (Reaktif)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaunseling dan rawatan dimulakan</li> <li>• Notifikasi kepada PKD di bawah Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1998</li> <li>• Memaklumkan keputusan ujian kepada pasangan <b>** (dalam masa 24jam)</b></li> </ul> <p><b>Negatif (Tidak reaktif)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temu janji untuk ujian semula 3-6 bulan</li> <li>• Saranan kekalkan gaya hidup sihat</li> </ul>



## **RISALAH MAKLUMAT PESAKIT DAN BORANG PERSETUJUAN atau KEIZINAN PESAKIT**

### **1. Tajuk penyelidikan:**

Kefahaman Terhadap Alat Carta balik PAUSE<sup>®</sup> Untuk Kaunseling HIV Pra-Pernikahan di Kalangan Penduduk Johor Bahru

### **2. Nama Institusi :**

Jabatan Perubatan Keluarga UKM

### **3. Nama penyelidik:**

Prof Madya Dr Leelavathi a/p Muthupalaniappen Penyelidik Utama ,  
Jabatan Perubatan Keluarga, Fakulti Perubatan, Universiti Kebangsaan Malaysia.

Prof Madya Dr Aznida Firzah Abdul Aziz Penyelidik ,  
Jabatan Perubatan Keluarga, Fakulti Perubatan, Universiti Kebangsaan Malaysia.

Dr Magaletchumi a/p Chelladorai Pegawai Perubatan Sarjana,  
Jabatan Perubatan Keluarga ,Fakulti Perubatan, Universiti Kebangsaan Malaysia.

### **4. Nama penaja:**

Gabungan-GFFP (Geran Fundamental Fakulti Perubatan )UKM dan sendiri

### **5. Pengenalan:**

Anda telah dijemput untuk menyertai penyelidikan ini kerana anda perlu menjalani ujian saringan HIV sebagai pra syarat untuk mendaftar perkahwinan. Risalah ini menjelaskan hal-hal berkenaan penyelidikan tersebut dengan lebih mendalam dan terperinci. Amat penting anda memahami mengapa penyelidikan ini dilakukan dan apa yang dilakukan dalam penyelidikan ini. Sila ambil masa yang secukupnya untuk membaca dan mempertimbangkan dengan teliti penerangan yang diberi sebelum anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini. Jika ada sebarang kemusykilan ataupun maklumat lanjut yang anda ingin tahu, anda boleh bertanya dengan mana-mana kakitangan yang terlibat dalam penyelidikan ini. Setelah anda berpuashati bahawa anda memahami penyelidikan ini, dan anda berminat

untuk turut serta, anda dikehendaki untuk menandatangani Borang Persetujuan atau Keizinan Pesakit, pada muka surat akhir risalah ini. Untuk menyertai penyelidikan ini, anda perlu memberi doktor anda maklumat sejarah kesihatan ataupun penyakit anda yang lalu; jika anda tidak berterus terang anda mungkin boleh menimbulkan masalah pada diri anda di kemudian hari.

Penyertaan anda dalam penyelidikan ini adalah secara sukarela. Anda tidak perlu menyertai penyelidikan ini jika anda tidak mahu. Anda juga mempunyai hak untuk tidak menjawab mana-mana soalan yang anda tidak mahu jawab. Anda juga boleh menarik diri daripada penyelidikan ini pada bila-bila masa. Jika anda menarik diri, segala maklumat yang telah diperolehi sebelum anda menarik diri tetap akan digunakan dalam penyelidikan ini. Jika anda tidak mahu menyertai ataupun menarik diri dari penyelidikan ini, tindakan anda tidak akan menjejaskan segala hak dan keistimewaan perkhidmatan perubatan dan kesihatan yang selayaknya anda terima.

Penyelidikan ini telah mendapat kelulusan Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia.

## **6. Apakah tujuan penyelidikan ini dilakukan?**

Tujuan penyelidikan ini dilakukan adalah untuk membandingkan keberkesanan kaunseling pra perkahwinan HIV dengan menggunakan carta balik berbanding dengan kaedah konvensional kaunseling pra perkahwinan dan untuk menilai tahap kefahaman terhadap carta balik PAUSE<sup>®</sup>.

Pada masa ini, kaunseling untuk saringan HIV Pra perkahwinan diberikan oleh pegawai perubatan atau paramedik. Kandungan kaunseling bergantung kepada pengetahuan pemberi kaunseling tentang garis panduan HIV/AIDS. Oleh itu, penyampaian sesi kaunseling ini mungkin berbeza dari segi kandungan, tempoh dan bahasa yang digunakan memandangkan ia tidak diseragamkan.

Carta balik PAUSE<sup>®</sup> direka bentuk secara ringkas dan bergambar supaya senang untuk difahami.

Carta balik ini direka bentuk berdasarkan garis panduan tempatan dan Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO). Kajian ini akan menilai keberkesanan dan kefahaman alat ini yang akan membantu untuk meluaskan penggunaannya di seluruh negara sebagai kaedah yang lebih teratur dan seragam untuk menyampaikan kaunseling tentang HIV. Sejumlah 180 klien dari Johor Bahru yang akan menyertai penyelidikan ini. Penyelidikan ini akan berlangsung selama 6 bulan (dari 1/12/2023 hingga 30/6/2024). Tempoh pembabitan anda dianggarkan selama 30 hingga 40 minit.

## **7. Apakah prosedur yang akan saya terima?**

Sekiranya anda bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini, anda akan ditentukan secara rawak kepada salah satu kumpulan kaunseling yang dinyatakan di bawah. Peluang untuk anda dimasukkan ke mana-mana kumpulan rawatan adalah sama.

Kumpulan 1:

Kumpulan menerima kaunseling konvensional, kaunseling akan diberi sekali oleh pengamal perubatan Tempoh kaunseling :10 minit

Kumpulan 2:

Kumpulan menerima kaunseling dengan menggunakan carta balik PAUSE<sup>©</sup> kaunseling akan diberi sekali oleh penyelidik Tempoh kaunseling :10 minit

## **8. Apakah yang terjadi kepada saya sekiranya saya bersetuju untuk menyertai penyelidikan ini?**

Anda akan dimasukkan dalam kumpulan kaunseling secara rawak seperti diterangkan di atas. Anda akan diberi kertas soalan yang mengandungi 22 soalan berkaitan HIV. Anda akan diberi 10 minit untuk menjawab soalan-soalan yang diberi. Setelah siap menjawab soalan, anda akan diberi kaunseling HIV seterusnya disaring untuk jangkitan Virus HIV. Selepas itu anda akan diberi set soalan yang sama untuk dijawab sekali lagi. Kertas soalan akan dipulangkan kepada penyelidik setelah tamat masa menjawab. Pada akhir sesi, anda akan dijemput untuk mengisi Alat Penilaian Bahan Pendidikan Pesakit untuk Bahan Bercetak (PEMAT-P) yang menilai kefahaman alat flipchart PAUSE<sup>©</sup>.

Anda tidak perlu datang untuk rawatan susulan untuk tujuan penyelidikan ini.

## **9. Bilakah saya akan menerima produk penyelidikan dan bagaimana cara menyimpannya?**

Anda tidak akan menerima apa-apa produk penyelidikan, tetapi anda akan diberi kaunseling menggunakan produk penyelidikan.

**10. Apakah tanggungjawab saya sewaktu menyertai penyelidikan ini?**

Amat penting anda menjawab kesemua soalan yang ditanyakan oleh kakitangan penyelidikan dengan jujur dan lengkap dan anda dijangka untuk tidak berkongsi butiran soalan ini dengan orang lain.

**11. Apakah jenis rawatan yang akan saya terima selepas menyertai penyelidikan ini ?**

Rawatan yang akan diberikan terpulang kepada hasil ujian saringan HIV anda .Keputusan saringan HIV dan rawatan selanjutnya tidak termasuk dalam penyelidikan .

**12. Apakah risiko dan kesan-kesan sampingan menyertai penyelidikan ini?**

Kajian ini membawa risiko yang minimum. Ilustrasi mungkin tidak selesa dan meningkatkan kebimbangan dalam kalangan sesetengah orang.

**13. Apakah manfaatnya saya menyertai kajian ini?**

Penyelidikan ini mungkin akan mendatangkan manfaat ataupun langsung tiada memberi apa-apa manfaat kepada anda. Segala maklumat yang diperolehi daripada penyelidikan ini akan dapat membantu dalam penambahbaikan kaedah kauseling klien lain yang akan menjalani saringan HIV Pra perkahwinan.

**14. Apakah yang akan terjadi sekiranya saya tercedera semasa menyertai kajian ini?**

Jika anda tercedera kerana penyertaan anda dalam penyelidikan ini, anda haruslah menghubungi doktor penyelidikan anda. Sekiranya kecederaan fizikal/badan atau penyakit terhasil secara langsung akibat daripada produk penyelidikan dalam penyelidikan ini, pihak penaja akan membayar segala kos rawatan berpatutan yang diperlukan. Tetapi pihak penaja tidak akan bertanggungjawab terhadap perbelanjaan perubatan bagi penyakit atau rawatanyang telah wujud sebelum penyertaan anda dalam penyelidikan ini, ataupun mana-mana proses rawatan yang sedang anda ikuti, ataupun sebarang masalah yang timbul sama ada daripada kecuaiannya sendiri atau salah laku yang disengajakan, ataupun kecuaiannya atau salah laku yang disengajakan sama ada oleh pihak doktor penyelidikan anda, pihak tapak/lokasi/pusat penyelidikan, mahupun mana- mana pihak ketiga yang terlibat.

Walaupun, anda tetap tidak kehilangan mana- mana hak anda di sisi undang- undang untuk mendapatkan pampasan sekalipun anda sudah menandatangani borang ini.

**15. Apakah rawatan alternatif lain sekiranya saya tidak menyertai penyelidikan ini?**

Anda akan diberikan kaunseling menggunakan kaedah konvensional dan akan melulusaringsan HIV seperti sedia ada



## **16. Siapakah yang membiayai penyelidikan ini?**

Kajian ini ditaja separa oleh GFFP (Geran Fundamental Fakulti Perubatan )UKM .  
Mana-mana prosedur dan rawatan lain yang tidak diperlukan dalam penyelidikan ini tetapi merupakan sebahagian daripada rawatan harian anda, adalah tanggungan anda sendiri ataupun pihak insurans anda. Anda juga akan diberi tanda penghargaan bernilai 5 ringgit.

## **17. Bolehkah penyelidikan ataupun penyertaan saya ditamatkan lebih awal daripada yang dirancang.**

Doktor penyelidikan atau penaja boleh menamatkan penyelidikan ini ataupun menamatkan penyertaan anda dalam penyelidikan ini pada bila-bila masa , jika ia perlu demi keselamatan anda. Jika penyelidikan ini dihentikan terlebih awal, di atas sebab-sebab tertentu, anda akan dimaklumkan .Anda mungkin akan diminta menghadiri satu lawatan susulan terakhir untuk penyelidikan ini.

Keadaan di mana penyertaan subjek boleh ditamatkan:

- Peserta menjadi tidak berupaya untuk memberi persetujuan
- Pelanggaran protokol yang ketara berlaku.
- Kejadian buruk atau kebimbangan keselamatan lain menyebabkan penyertaan berterusan menjadi tidak selamat.
- Kajian ditamatkan lebih awal

Kriteria bagi subjek menarik diri:

- Tidak dapat mematuhi arahan peraturan kajian
- masalah dalam memahami kandungan carta balik PAUSE<sup>®</sup> dan set soalan

## **18. Adakah maklumat perubatan saya akan dirahsiakan ?**

Segala maklumat anda yang diperolehi dalam penyelidikan ini akan disimpan dan dikendalikan secara sulit, bersesuaian dengan peraturan-peraturan dan/ atau undang- undang yang berkenaan. Sekiranya hasil penyelidikan ini diterbitkan atau dibentangkan kepada orang ramai, identiti anda tidak akan didedahkan tanpa kebenaran anda terlebih dahulu. Pihak- pihak tertentu seperti individu yang terlibat dalam penyelidikan dan rawatan perubatan anda, juruaudit dan jurupantau yang terlatih, pihak penaja atau pihak gabungannya, pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, boleh memeriksa dan membuat salinan laporan perubatan anda jika berkenaan dan diperlukan.

Segala data yang berkaitan dengan penyelidikan ini akan diarkib untuk tujuan analisis,tetapi identiti anda tidak akan didedahkan sama sekali pada bila-bila masa.

Dengan izin anda, doktor yang biasa merawat anda akan dimaklumkan mengenai penyertaan anda dalam penyelidikan ini.

**19. Siakah yang perlu saya hubungi sekiranya saya mempunyai sebarang pertanyaan**

Anda boleh menghubungi doktor penyelidikan ini (Dr Magaletchumi a/p Chelladorai) pada sambungan telefon (03-9171001) sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai penyelidikan ini atau jika anda mengesyaki anda mengalami kecederaan yang terhasil daripada penyelidikan ini dan anda mahukan maklumat tentang rawatannya.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan dengan hak-hak anda sebagai pesakit dalam penyelidikan ini, sila hubungi:

JAWATANKUASA ETIKA & PENYELIDIKAN  
PERUBATAN(MEDICAL RESEARCH & ETHICS  
COMMITTEE) KEMENTERIAN KESIHATAN  
MALAYSIA

Kompleks Institut Kesihatan Negara (NIH),  
No.1, Jalan Setia Murni U13/52,  
Seksyen U13 Bandar Setia Alam,  
40170 Shah Alam, Selangor.  
No.Tel: 03-33628407/ 33628205/ 33628888

## **BORANG PERSETUJUAN/ KEIZINAN PESAKIT**

### **Tajuk Penyelidikan :**

EFFECTIVENESS OF THE PAUSE<sup>®</sup> FLIPCHART COMPARED TO CONVENTIONAL METHOD OF PREMARITAL HIV COUNSELLING: A RANDOMIZED CONTROL STUDY

(Kefahaman Terhadap Alat Carta balik PAUSE<sup>®</sup> Untuk Kaunseling HIV Pra-Pernikahan di Kalangan Penduduk Johor Bahru)

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan bahawa :

- Saya telah diberi maklumat tentang penyelidikan di atas secara lisan dan bertulis and saya telah membaca dan memahami segala maklumat yang diberikan dalam risalah ini.
- Saya telah diberikan masa yang secukupnya untuk mempertimbangkan penyertaan saya dalam penyelidikan ini dan telah diberi peluang untuk bertanya soalan dan semua persoalan saya telah dijawab dengan sempurna dan memuaskan.
- Saya juga faham bahawa penyertaan saya adalah secara sukarela dan pada bila-bila masa saya bebas menarik diri daripada penyelidikan ini tanpa harus memberi sebarang alasan dan ianya sama sekali tidak akan menjejaskan rawatan perubatan saya pada masa akan datang.
- Saya tidak mengambil bahagian dalam mana-mana penyelidikan lain pada masa ini. Saya juga memahami tentang risiko dan manfaat penyelidikan ini dan saya secara sukarela memberi persetujuan untuk menyertai penyelidikan ini di bawahsyarat-syarat yang telah dinyatakan di atas.
- Saya faham saya harus mematuhi nasihat dan arahan yang berkaitan dengan penyertaan saya dalam penyelidikan ini daripada doktor penyelidikan (penyelidik)
- Saya faham bahawa kakitangan penyelidikan, pemantau dan juruaudit terlatih , pihak penaja atau gabungannya, dan pihak berkuasa kerajaan atau undang-undang, mempunyai akses langsung dan boleh menyemak laporan perubatan saya bagi memastikan penyelidikan ini dijalankan dengan betul dan data direkodkan dengan betul. Segala maklumat dan data peribadi akan dianggap sebagai SULIT.
- Saya akan menerima satu salinan ‘Risalah Maklumat Pesakit dan Borang Persetujuan atau Keizinan Pesakit’ yang telah lengkap dengan tarikh dan tandatangan untuk dibawa pulang ke rumah.

- Saya bersetuju/ tidak bersetuju\* untuk doktor yang biasa merawat saya diberitahu tentang penyertaan saya dalam penyelidikan ini.

**Subjek :**

Tandatangan:

Nombor K/P:

Nama:

Tarikh :

Penyelidik yang mengendalikan proses menandatangani borang keizinan:

Tandatangan:

Nombor K/P:

Nama:

Tarikh :