

**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL  
UNIVERSITAS SUMATERA UTARA  
FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN BIDANG KESEHATAN**

Jl. Dr. Mansur No. 05 Medan , 20155 – INDONESIA. Tel: +62-61-8211045; 8210555

Fax: 62-61-8216264, E-mail: [komet\\_FKUSU@yahoo.ed](mailto:komet_FKUSU@yahoo.ed)

**FORMULIR ISIAN OLEH PENELITI**

Nama lengkap anda :

1	Dr. Rinelia Minaswary
---	-----------------------

Alamat (harap ditulis dengan lengkap) :

2	Villa Zeqita Residence blok E-14 Jl Jamin Ginting km 12,5 Padang Bulan, Medan
---	---

Telp/Fax/HP/E-mail/lain-lain :

3	081370444352/e-mail: rini_mswary@yahoo.com
---	--

Alamat lain yang dapat dihubungi :

4	-
---	---

Telp/Fax/HP/E-mail/lain-lain :

5	<a href="mailto:rini_mswary@yahoo.com">rini_mswary@yahoo.com</a>
---	--

Nama Institusi Anda (tuliskan beserta alamatnya) :

6	Departemen Kardiologi dan Ked. Vaskular FK USU/RSHAM
---	--

Judul Penelitian :

7	Hubungan Antara Nilai Ankle Brachial Index (ABI) dengan Jumlah Stenosis Arteri Koroner dan Kejadian Kardiovaskular Setelah 6 Bulan Penderita Sindroma Koroner Akut di RS. H. Adam Malik Medan
---	---

**DAFTAR PERTANYAAN**

1. Subyek yang digunakan pada penelitian Anda :

Penderita                       Non penderita                       Hewan

2. Jumlah subyek yang digunakan dalam penelitian Anda : *75 orang*

3. Keterangan : *Besar sampel penelitian dihitung berdasarkan rumus :*

$$n = \frac{\{ Z\alpha\sqrt{PoQo} + Z\beta\sqrt{PaQa} \}^2}{\{ Po - Qo \}}$$

n = jumlah subyek penelitian

Z $\alpha$  = nilai baku normal = 1,96

Z $\beta$  = nilai baku normal = 0,802

$P_o$  = proporsi kejadian stenosis multivessel arteri koroner pada populasi →  
52,6% = 0,526

$P_a$  = proporsi penelitian 20% → 32,6% = 0,326

$Q_o$  =  $1 - P_o = 1 - 0,526 = 0,474$

$Q_a$  =  $1 - P_a = 1 - 0,326 = 0,674$

Dengan menggunakan rumus tersebut di atas, maka didapat jumlah sampel minimal untuk penelitian adalah 46 orang.

4. Waktu yang dibutuhkan untuk melaksanakan penelitian ini (perkiraan) untuk setiap subjek yaitu 1 bulan.
5. Rangkaian usulan penelitian mencakup objektif penelitian, manfaat / relevansi dari hasil penelitian disertai alasan/motivasi dilakukannya penelitian dan resiko yang mungkin timbul disertai cara penyelesaian masalahnya (ditulis dengan bahasa yang dapat dimengerti secara umum)  
*Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat ilmiah tentang hubungan nilai Ankle Brachial Index (ABI) dengan jumlah arteri koroner yang mengalami stenosis dan kegunaannya sebagai prediktor kejadian kardiovaskular setelah 6 bulan pada penderita Sindroma Koroner Akut di RS. H. Adam Malik Medan .*  
*Penelitian bersifat kohort retrospektif dan data sekunder subjek penelitian diambil dari rekam medis pasien yang dirawat di CVCU RS HAM.*
6. Apakah masalah etik menurut Anda dapat terjadi pada penelitian Anda ini? *Dapat terjadi jika data subjek dipakai untuk penelitian lain tanpa seijin subjek.*
7. Jika subjeknya manusia, apakah percobaan terhadap hewan sudah pernah dilakukan? Jika tidak, sebutkan alasan mengapa langsung dilakukan terhadap manusia (berikan argumentasi anda secara jelas dan mudah dimengerti).  
*Penelitian ini pernah dilakukan pada manusia.*
8. Prosedur pelaksanaan penelitian atau percobaan (frekwensi, interval dan jumlah total segala tindakan invasif yang dilakukan, dosis dan cara penggunaan obat, isotop, radiasi atau tindakan lainnya). Sebutkan !  
*Data sekunder sampel yang memenuhi kriteria inklusi diambil dari rekam medis RSHAM Medan dan data dasar berupa anamnesa singkat, pemeriksaan fisik, elektrokardiografi, foto thoraks dan pemeriksaan laboratorium dicatat secara lengkap. Pemeriksaan Ankle Brachial Index dengan menggunakan Handheld Doppler 8 MHz telah dilakukan pada saat perawatan di CVCU. Nilai ABI yang normal berkisar pada range 0,9 sampai 1,4 sehingga hasil pengukuran  $ABI < 0,9$  atau  $> 1,4$  dikategorikan abnormal.*  
*Sampel kemudian dilakukan tindakan angiografi koroner dan dikelompokkan hasil pemeriksaannya menjadi One-vessel disease dan Multivessel disease.*  
*Setelah 6 bulan dari saat pertama kali dirawat di CVCU RSHAM, dilakukan follow-up melalui telepon untuk mengetahui kejadian kardiovaskular yang mungkin terjadi dengan menghubungi langsung sampel penelitian atau keluarga terdekat yang tinggal serumah dengan sampel.*  
*Hasil follow-up kemudian dikelompokkan berdasarkan ada atau tidaknya kejadian kardiovaskular yang terjadi.*

9. Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara yang digunakan untuk pencegahannya (disebutkan jenis bahayanya).  
*Tidak ada*
10. Pengalaman terdahulu sebelum atau sesudah penelitian dari tindakan yang akan dilakukan (baik sendiri ataupun perorangan).  
*Pengalaman terdahulu dari sebelum penelitian, tidak dijumpai bahaya yang berarti.*
11. Jika penelitian dilaksanakan pada orang sakit, sebutkan apa kegunaan bagi si sakit, dan bagaimana pula kompensasi yang diberikan jika terjadi kerugian pada jiwanya.  
*Kegunaan bagi si sakit, dapat mendeteksi luasnya keterlibatan stenosis pada arteri koroner yang kemudian akan dibuktikan dari hasil angiografi koroner dan dapat memprediksi kejadian kardiovaskular yang bisa terjadi setelah 6 bulan terkena serangan infark.*
12. Bagaimana cara memilih penderita dan sukarelawan yang sehat?  
*Pengumpulan sampel menggunakan metode konsekutif dimana setiap penderita yang memenuhi kriteria inklusi yang dirawat di CVCU RSHAM Medan pada periode Oktober 2012 sampai Februari 2013 dijadikan sampel penelitian dengan jumlah sampel minimal berdasarkan rumus perhitungan sampel adalah sebanyak 46 orang. Seluruh sampel diberikan terapi tatalaksana sindroma koroner akut yang sesuai standar.*
13. Apa hak dan kewajiban yang bisa Anda berikan sebagai jaminan dan imbalan bagi objek tersebut? Jika terdapat ganti rugi, sebutkan pula berapa jumlah yang diberikan!  
*Sampel berhak untuk mendapat penjelasan secara lengkap dan menyeluruh tentang manfaat dan tata cara pemeriksaan ankle brachial index yang dilakukan sebelum sampel menjalani prosedur angiografi koroner. Tidak ada ganti rugi yang diberikan kepada sampel karena pemeriksaan ankle brachial index bukan pemeriksaan invasif yang memiliki resiko maupun komplikasi.*
14. Sejauh mana hubungan antara subjek manusia yang diteliti dengan peneliti? (ceklist yang benar)
- Hubungan dokter – pasien
  - Hubungan guru – murid
  - Hubungan majikan – anak buah
  - Mitra
  - Keluarga
  - Lain-lain
15. Jelaskan cara pencatatan selama penelitian termasuk efek samping dan komplikasinya bila ada.  
*Peneliti melakukan pencatatan anamnesis, pemeriksaan fisik, elektrokardiogram, foto toraks dan laboratorium untuk menegakkan diagnosis Sindroma koroner akut yang diambil dari data rekam medis RSHAM Medan. Data dasar faktor resiko tradisional dari aterosklerosis dicatat secara lengkap. Pemeriksaan Ankle Brachial Index telah dilakukan saat sampel menjalani rawatan di CVCU RSHAM dengan mencari rasio tekanan darah pada kedua ekstremitas bawah dengan ekstremitas atas.*
16. Jelaskan cara memberitahu dan mengajak subjek (lampiran contoh surat persetujuan penderita). Bila memberitahukan dan kesediaannya secara lisan, tulisan atau karena sesuatu hal penderita tidak dapat diminta pernyataan ataupun persetujuannya, beri pula alasan untuk itu.

*Semua subjek penelitian dan keluarga dekat akan diminta persetujuan setelah dilakukan penjelasan terlebih dahulu mengenai kondisi penyakit yang dialami, pemeriksaan Ankle Brachial Index yang dilakukan sebelum tindakan angiografi koroner.*

17. Apakah subjek diasuransikan?

*Tidak*

Medan, September 2013

Mengetahui,

Kepala SMF Kardiologi

RSHAM/FK USU

Menyatakan,

Peneliti Utama