



# HEALTH RESEARCH ETHICAL COMMITTEE

Medical Faculty of Universitas Sumatera Utara / H. Adam Malik General Hospital

Jl. Dr. Mansyur No 5 Medan, 20155 - Indonesia

Tel: +62-61-8211045; 8210555 Fax: +62-61-8216264 E-mail:  
komisietikfkusu@yahoo.com

---

## PERSETUJUAN KOMISI ETIK TENTANG PELAKSANAAN PENELITIAN BIDANG KESEHATAN Nomor: 09 /KOMET/FK USU/2016

yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komisi Etik Penelitian Bidang Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Sumatera Utara, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian awal penelitian yang berjudul:

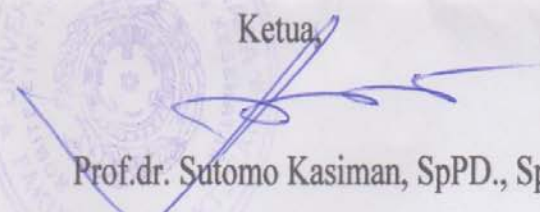
### “Prevalensi Xerostomia Pada Lansia Di Unit Pelayanan Sosial Binjai”

yang menggunakan manusia ~~dan hewan~~ sebagai subjek penelitian dengan ketua pelaksana/Peneliti Utama : **Liroshina Subramaniam**  
dari Institusi : **Fakultas Kedokteran Gigi USU**

apat disetujui pelaksanaannya selama tidak bertentangan dengan kaidah Neuremberg Code dan Deklarasi Helsinki.

Medan, 26 Januari 2016  
Komisi Etik Penelitian Bidang Kesehatan  
Fakultas Kedokteran Universitas Sumatera Utara

Ketua,

  
Prof.dr. Sutomo Kasiman, SpPD., SpJP(K)



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA UTARA  
**DINAS KESEJAHTERAAN DAN SOSIAL**

Jl. Sampul No. 138 Telp. (061) 4519251 – 4538662 Fex. (061) 4563708  
Webside : www.dissos.Sumutprov.go.id E-mail : dissos@sumutprov.go.id  
**MEDAN**

Nomor : 423.4/0420/2016  
Lampiran :  
Sifat :  
Perihal : Izin Penelitian

Medan, 29 - Januari 2016

Kepada  
Yth. Dekan Fakultas kedokteran Gigi  
Universitas Sumatera Utara  
di  
**Medan**

Sehubungan dengan Surat Rekomendasi Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan, Nomor: 070/11/ BPP/1/2016 Tanggal. 21 januari 2016 perihal Izin Penelitian Mahasiswi/i fakultas kedokteran gigi USU di UPT Pelayanan Sosial Lanjut usia dan Anak Balita Wilayah Binjai dan Medan.

Berkenaan dengan hal tersebut, bersama ini kami beritahukan bahwa Mahasiswi/i Fakultas Kedokteran Gigi USU An. : **LIROSHINA SUBRAMANIAM** dengan Judul Penelitian "**Prevalensi Xerostomia pada Lansia di Unit Pelayanan Sosial Binjai**" di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia dan Anak Balita Wilayah Binjai dan Medan Tahun 2016. Permohonan Izin Penelitian dapat diberikan dengan ketentuan sebagai berikut :

- Memenuhi ketentuan dan persyaratan yang berlaku.
- Pelaksanaan Penelitian pada hari-hari / jam kerja (08.00 s/d 16.00)
- Pelaksanaan Penelitian untuk keperluan pendidikan dan tidak melaksanakan kegiatan di luar penelitian.
- Izin Penelitian selama 3 (tiga) bulan sejak surat ini dikeluarkan.
- Hal-hal yang dianggap perlu akan disampaikan pada saat melapor melaksanakan Penelitian.
- Sesudah penelitian selesai diwajibkan menyampaikan hasilnya 1 (satu) exemplar ke Dinas Kesejahteraan dan Sosial Provinsi Sumatera Utara.

Demikian disampaikan untuk dapat dipergunakan seperlunya.

an. KEPALA DINAS KESEJAHTERAAN DAN SOSIAL  
PROVINSI SUMATERA UTARA  
SEKRETARIS,

  
LAKSANA HASUGIAN, A.KS  
PENATA TK. I  
NIP. 19710107 199303 1 004



**PEMERINTAH PROPINSI SUMATERA UTARA**  
**DINAS KESEJAHTERAAN DAN SOSIAL**

**UPT PELAYANAN SOSIAL LANJUT USIA & ANAK BALITA WILAYAH BINJAI & MEDAN**  
**Jln. Perintis Kemerdekaan No. 2 Cengkeh Turi Binjai .Telp. (061) – 77826538.**

SURAT – KETERANGAN.  
NOMOR: 423.4 / 203

Yang Bertanda Tangan dibawah ini :

NAMA : H.UMAR S.SOS.  
NIP : 19620411 198703 1 008.  
JABATAN : KEPALA UPT.PELAYANAN SOSIAL LANJUT USIA DAN ANAK BALITA  
WILAYAH BINJAI DAN MEDAN.  
ALAMAT : JALAN PERINTIS KEMERDEKAAN GANG SASANA NO.2 BINJAI.

Menerangkan Bahwa :

NAMA : LIROSHINA SUBRAMANIAM  
NIM : 120600218  
MAHASISWA/I : Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Sumatera Utara  
JUDUL : “ Prevalensi Xerostomia pada Lansia di UPT Pelayanan Sosial  
Lanjut Usia & Anak Balita Wilayah Binjai & Medan Tahun 2016.

Adalah benar telah Melaksanakan Penelitian di UPT.Pelayanan Sosial Lanjut Usia Binjai,  
Tanggal 16 Februari s/d 29 Februari 2016

Demikian disampaikan untuk dapat dipergunakan seperlunya,

Binjai, 01 Maret 2016

KEPALA UPT PELAYANAN SOSIAL LANJUT USIA DAN  
ANAK BALITA WILAYAH BINJAI DAN MEDAN,



H.UMAR S.SOS  
PEMBINA

## Lampiran IV

### LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK PENELITIAN

Selamat Pagi,

Saya Liroshina Subramaniam, mahasiswa yang sedang menjalani pendidikan dokter gigi di Fakultas Kedokteran Gigi Universitas Sumatera Utara. Saya akan mengadakan penelitian dengan judul **“Prevalensi Xerostomia pada Lansia di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia Binjai Tahun 2016”**. Saya mengikutsertakan Kakek/Nenek dalam penelitian yang bertujuan untuk mengetahui prevalensi xerostomia (mulut kering) pada lansia di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia dan Anak Balita Wilayah Binjai dan Medan. Selain itu, tujuan jangka panjang dari penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan status kesehatan gigi dan mulut masyarakat khususnya pada lansia yang menghuni di panti jompo ini.

Manfaat penelitian ini secara umum adalah meningkatkan status kesehatan mulut masyarakat, khususnya pada lansia yang mengonsumsi obat-obatan dan menderita penyakit sistemik di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia dan Anak Balita Wilayah Binjai dan Medan. Manfaat bagi Kakek/Nenek yaitu dapat memberi pengetahuan tentang mulut kering yang terjadi dan dapat menjaga kesehatan rongga mulut dengan penuh tanggungjawab sehingga dapat menghindari masalah yang timbul akibat mulut kering.

Kakek/Nenek sekalian, para lansia yang menderita penyakit sistemik dan mengonsumsi obat-obatan dapat menyebabkan mulut kering. Masalah kesehatan rongga mulut yang timbul akibat mulut kering adalah dapat menyebabkan kesulitan menelan makanan, sulit berbicara, perubahan pengecapan pada lidah dan bila telah parah dapat menyebabkan rasa terbakar dalam mulut sehingga memerlukan penjagaan kesehatan rongga mulut yang lebih baik.

Perlakuan yang diterima oleh Kakek/Nenek adalah pertama saya akan memilih peserta penelitian sesuai dengan persyaratan yang ditentukan kemudian Kakek/Nenek akan menandatangani surat tanda turut serta dalam penelitian ini. Penelitian yang akan saya lakukan dengan cara memeriksa rongga mulut. Dalam penelitian ini, pada awalnya saya akan mengumpulkan data pribadi (nama, umur, jenis kelamin) melalui daftar nama. Selain itu, saya juga akan mengumpulkan data penggunaan obat-obatan dan penyakit sistemik melalui data rekam medik Kakek/Nenek. Kemudian saya akan melakukan pemeriksaan rongga mulut untuk mengetahui apakah Kakek/Nenek mengalami mulut kering.

Sebanyak 100 orang akan ikut dalam penelitian ini yaitu semua peserta adalah lansia di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia dan Anak Balita Wilayah Binjai dan Medan yang berusia 60 tahun ke atas, harus bisa berkomunikasi dengan baik dan menyetujui menjadi peserta penelitian.

Partisipasi Kakek/Nenek dalam penelitian ini bersifat sukarela, tidak akan terjadi perubahan mutu pelayanan dari dokter dan komunitas bila Kakek/Nenek tidak bersedia mengikuti penelitian ini. Sebagai tanda terima kasih atas partisipasi saya berikan buah-buahan dan air aqua kepada Kakek/Nenek. Pada penelitian ini, identitas Kakek/Nenek akan disamarkan. Hanya dokter gigi peneliti, anggota peneliti dan anggota komisi etik yang bisa melihat datanya. Kerahasiaan data Kakek/Nenek akan dijamin sepenuhnya. Bila data Kakek/Nenek dipublikasikan akan tetap dijaga.

Jika selama menjalankan penelitian ini akan terjadi keluhan pada Kakek/Nenek silahkan menghubungi saya Liroshina Subramaniam (**H/P: 087869410112**).

Demikian informasi ini saya sampaikan. Atas bantuan, partisipasi dan kesediaan waktu Kakek/Nenek sekalian, saya ucapkan terima kasih.

Peneliti,

(Liroshina Subramaniam)

**Lampiran V**

**LEMBAR PERSETUJUAN SUBJEK PENELITIAN**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

**Nama** :  
**Umur** :  
**Jenis Kelamin** : **Laki-laki / Perempuan**  
**Alamat** :  
**No Tel / HP** :

Setelah mendapat keterangan dan penjelasan secara lengkap, maka dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan, saya menandatangani dan menyatakan bersedia berpartisipasi pada penelitian yang berjudul **“Prevalensi Xerostomia pada Lansia di UPT Pelayanan Sosial Lanjut Usia Binjai Tahun 2016”**.

Mahasiswa Peneliti

Medan, 2016  
Peserta Penelitian

(Liroshina Subramaniam)

( )

**Lampiran VI**

**LEMBAR PEMERIKSAAN PASIEN**

No: 

--	--	--

Tanggal: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**A. DATA DEMOGRAFI**

Nama Pasien :

Umur :

Jenis Kelamin : **P / L**

**B. ANAMNESIS**

a) Riwayat penyakit sistemik: Ya / Tidak

<b>NO</b>	<b>PENYAKIT SISTEMIK</b>	<b>YA</b>	<b>TIDAK</b>
1	Penyakit Gastrointestinal		
2	Penyakit Hipertensi		
3	Penyakit Kardiovaskular		
4	Diabetes Mellitus		
5	Penyakit Tiroid		
6	Penyakit Hematologi		
7	Penyakit Ginjal		
8	Allergi		
9	Penyakit Neurologik		
10	Penyakit Psikologik		

11	Penyakit Respiratori		
12	Lain-lain :		

b) Riwayat Obat-obatan : Ya / Tidak

NO	OBAT-OBATAN	YA	TIDAK
1	Obat Antidepresen		
2	Obat Anticholinergik		
3	Obat Antihistamin		
4	Obat Antihipertensi		
5	Obat Kardiovaskular		
6	Obat Diuretik		
7	Obat Antidislipidik		
8	Obat Gastrointestinal		
9	Obat Neurologik		
10	Obat Psikoterapeutik		
11	Obat Respiratori		
12	Lain-lain :		

### C. PEMERIKSAAN KLINIS XEROSTOMIA

a. Ekstraoral

Bibir	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....
-------	---------------------------------	--



b. Intraoral

Mukosa Bukal	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....
Palatum	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....
Lidah	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....
Gingiva	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....
Saliva	<input type="checkbox"/> Normal	<input type="checkbox"/> Ada Kelainan .....

Kesimpulan: XEROSTOMIA ( **YA / TIDAK** )