

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. *Inform Consent* (lembar penjelasan)



**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN DOKTER  
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA**

---

**PENJELASAN PENELITIAN KEPADA ANAK DAN  
ORANG TUA PADA SUNATAN MASSAL DI RS PKU  
MUHAMMADIYAH UNIT II GAMPING, SLEMAN, YOGYAKARTA**

Saya, Misbakhul Munir mahasiswa Program Studi Pendidikan Dokter Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta. Saat ini saya sedang melakukan penelitian dengan judul:

**“PERBEDAAN EFEK ANALGESIK PEMBERIAN IBUPROFEN ORAL  
DAN IBUPROFEN SUPPOSITORIA TERHADAP NYERI PASCA  
SIRKUMSISI DENGAN *VISUAL ANALOGUE SCALE*”**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah terdapat perbedaan efek analgesik pemberian ibuprofen oral dan ibuprofen suppositoria terhadap nyeri pasca sirkumsisi dengan penilaian nyeri berupa *Visual Analogue Scale* dan durasi efek analgesik. Pada penelitian ini, peneliti mengajak anak peserta sunatan massal yang memenuhi kriteria inklusi untuk ikut berpartisipasi dalam penelitian ini dengan persetujuan orang tua/wali dari anak yang bersangkutan. Sebelum dilakukan tindakan sirkumsisi, dilakukan pemberian anestesi menggunakan lidokain. Setelah selesai dilakukan tindakan sirkumsisi, peserta diberikan ibuprofen secara oral ataupun suppositoria. Setelah 120 menit pasca pemberian anestesi lidokain peserta dinilai tingkat nyeri menggunakan VAS. Durasi efek analgesik dinilai setelah peserta merasakan sakit dalam hitungan menit.

**A. Kesukarelaan Dalam Penelitian**

Bapak/ibu/wali dan anak bebas memilih keikutsertaan dalam penelitian ini tanpa ada paksaan. Bila bapak/ibu/wali dan anak sudah memustukan ikut, bapak/ibu/wali dan anak juga bebas untuk mengundurkan diri atau berubah pikiran setiap saat tanpa dikenai denda atau sanksi apapun. Bila bapak/ibu/wali dan anak tidak bersedia untuk berpartisipasi maka anak bapak/ibu/wali tetap bisa untuk mengikuti sunatanmassal.

## **B. Prosedur Penelitian**

Apabila bapak/ibu/wali dan anak bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini, bapak/ibu/wali diminta menandatangani lembar persetujuan ini rangkap dua, satu untuk bapak/ibu/wali dan satu untuk peneliti. Prosedur selanjutnya adalah:

1. Bapak/ibu/wali dan anak akan menulis data pribadi di lembar yang sudah disediakan peneliti. Data pribadi yang diminta seperti nama, usia, alamat, berat badan, tinggi badan, riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat dan riwayat alergi obat.
2. Sebelum dilakukan sirkumsisi, anak diberikan anestesi lidokain dan mulai dihitung durasi untuk kepentingan pengambilan data tingkat nyeri.
3. Setelah itu dilakukan tindakan sirkumsisi.
4. Setelah selesai tindakan sirkumsisi, peserta diberikan obat analgesik berupa ibuprofen dengan sediaan oral ataupun suppositoria.
5. Setelah 120 menit pasca pemberian anestesi lidokain, peserta diminta menilai tingkat nyeri menggunakan skala *Visual Analogue Scale* secara jujur yang akan dicatat peneliti.
6. Durasi efek analgesik obat akan dihitung dari pemberian obat analgesik sampai peserta merasakan nyeri/ sakit dalam satuan menit.

## **C. Kewajiban Partisipan Penelitian**

Sebagai partisipan penelitian bapak/ibu/wali dan anak berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas bapak/ibu/wali dan anak bisa bertanya lebih lanjut kepada peneliti.

## **D. Risiko Efek Samping dan Ketidaknyamanan**

Penelitian ini tidak memiliki risiko yang berbahaya. Peneliti akan berusaha meminimalisir segala bentuk ketidaknyamanan atau efek samping yang merugikan dari penelitian. Selama penelitian, peneliti menyiapkan perlindungan yang diperlukan seandainya terjadi sesuatu yang tidak diinginkan.

## **E. Manfaat dan Keuntungan**

Manfaat atau keuntungan yang akan didapatkan adalah diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan informasi dalam hal perbedaan efek analgesik pemberian ibuprofen oral dan ibuprofen suppositoria terhadap nyeri pasca sirkumsisi dengan *Visual Analogue Scale*.

## **F. Kerahasiaan**

Semua informasi yang berkaitan dengan identitas anak dan orang tua/wali akan dirahasiakan dan hanya akan diketahui oleh peneliti dan orang yang berkepentingan dalam penelitian. Hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa identitas subjek penelitian dan hanya menggunakan inisial.

**G. Kompensasi**

Anak peserta sunatan massal yang menjadi partisipan dalam penelitian ini akan mendapatkan kenang-kenangan berupa alat tulis dan cenderamata dari peneliti.

**H. Informasi Tambahan**

Bapak/ibu/wali dan anak diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut bapak/ibu/wali dan anak dapat menghubungi peneliti atas nama Misbakhul Munir pada No. HP: 085600026399. Selain itu, informasi tentang penelitian ini juga dapat ditanyakan lebih lanjut kepada Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, e-mail: [etikpenelitianfkikumy@gmail.com](mailto:etikpenelitianfkikumy@gmail.com).

Demikian surat penjelasan ini saya buat. Atas perhatian dan kesediaan saudara menjadi partisipan dalam penelitian ini saya ucapkan terima kasih.

Yogyakarta, 25 Mei 2016



Misbakhul Munir

**Lampiran 2. *Inform Consent* (lembar persetujuan)**

**PERNYATAAN KESEDIAAN PARTISIPAN PENELITIAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : \_\_\_\_\_

Alamat Rumah : \_\_\_\_\_

Umur : \_\_\_\_\_ tahun

Kelas/ Sekolah : \_\_\_\_\_

Nama orang tua : \_\_\_\_\_

Setelah mendapat penjelasan tentang maksud dan tujuan serta memahami penelitian yang dilakukan dengan judul :

**“PERBEDAAN EFEK ANALGESIK PEMBERIAN IBUPROFEN ORAL DAN IBUPROFEN SUPPOSITORIA TERHADAP NYERI PASCA SINGKUMSISI DENGAN *VISUAL ANALOGUE SCALE*”**

yang dibuat oleh :

nama : Misbakhul Munir

NIM : 20140310023

dengan ini saya menyatakan kesediaan untuk berperan serta menjadi subjek penelitian dan bersedia melakukan pemeriksaan sesuai dengan data yang diperlukan.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran tanpa ada paksaan dari pihak manapun.

\_\_\_\_\_, tanggal \_\_\_\_ - \_\_\_\_ - \_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### Lampiran 3. Keterangan Lolos Uji Etik



Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan  
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

Nomor : 071/EP-FKIK-UMY/II/2017

#### KETERANGAN LOLOS UJI ETIK ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan responden/subyek penelitian, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul :

*The Ethics Committee of the Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Muhammadiyah Yogyakarta, with regards of the protection of human rights and welfare in research, has carefully reviewed the research protocol entitled :*

**"Perbedaan Efek Analgesik Pemberian Ibuprofen Oral dan Ibuprofen Suppositoria Terhadap Nyeri Pasca Sirkumsisi dengan Visual Analogue Scale"**

Peneliti Utama : Misbakhul Munir  
*Principal Investigator*

Nama Institusi : Program Studi Pendidikan Dokter FKIK UMY  
*Name of the Institution*

Negara : Indonesia  
*Country*

Dan telah menyetujui protokol tersebut diatas.  
*And approved the above-mentioned protocol.*

Yogyakarta, 18 Februari 2017

Sekretaris  
Secretary  
  
Dr. dr. Titiek Hidayati, M. Kes

**\*Peneliti Berkewajiban :**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila :
  - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos uji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical clearance* harus diperpanjang
  - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada responden/subyek sebelum penelitian lolos uji etik dan *Informed consent*

**Kampus:**

Jl. Lingkar Selatan, Tamantirto, Kasihan, Bantul, Yogyakarta 55183  
Telp. (0274) 387656 ext. 213, 7491350 Fax. (0274) 387656

*Muda Muhammadiyah*

## Lampiran 4. Ijin Penelitian



### RS PKU MUHAMMADIYAH GAMPING

Jl. Wates Km. 5,5 Gamping, Sleman, Yogyakarta  
Telp. 0274-6499704, IGD 0274-6499118  
Fax 0274-6499727, 6499726, E-mail : pkujogja2@yahoo.co.id Web. www.pkugamping.com

24 Syawal 1437H/29 Juli 2016

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Nomor : 1160 /PL.24.2/VII/2016

Hal : Ijin Penelitian

Kepada Yth.  
Dekan FKIK UMY  
Jl. Lingkar Selatan Tamantirto Bantul  
*Assalamu 'alaikum wr. wb.*

Memperhatikan surat Saudara Nomor : 567/C6-III/PN-FKIK UMY/VI/2016 tanggal 28 Juni 2016 tentang permohonan Penelitian bagi:

Nama : Misbakhul Munir  
NIM : 20140310023  
Judul Penelitian : **Perbandingan Pemberian Ibuprofen Oral dan Ibuprofen Suppositoria Terhadap Nyeri Pasca Sirkumsisi dengan Visual Analogue Scale**

Bersama ini disampaikan bahwa pada prinsipnya, kami dapat mengabulkan permohonan tersebut dengan ketentuan :

1. Bersedia mentaati peraturan yang berlaku di RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta.
2. Bersedia mengganti barang yang dirusakkan selama menjalankan Penelitian..
3. Bersedia menyerahkan pas foto 2 x 3 sebanyak 2 lembar untuk arsip dan tanda pengenalan.
4. Bersedia memberikan biaya administrasi sebesar Rp. 300.000 (Tiga Ratus Ribu Rupiah)berlaku untuk kurun waktu 6 (enam) bulan dan diselesaikan sebelum pelaksanaan.
5. Pembayaran dilakukan di bagian Keuangan pada jam kerja ( 08.00 – 14.00 WIB )
6. Setelah selesai pengambilan data penelitian di RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta, peneliti wajib melapor ke Bagian Pendidikan, Penelitian dan Pengembangan dengan membawa hasil penelitian yang belum diujikan untuk dikoreksi dan dibuatkan surat keterangan selesai penelitian.
7. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian yang telah diujikan dan disahkan kepada RS PKU Muhammadiyah Gamping. Yk. melalui Bagian Pendidikan, Penelitian dan Pengembangan serta menyerahkan **Abstrak dan hasil penelitian** kepada rumah sakit.

Catatan:

1. Sebelum melaksanakan penelitian kepada yang bersangkutan diminta menghadap Manajer Pendidikan, Penelitian dan Pengembangan ( Ibu Dra. Inayati ,Apt.,M.Si )
2. Selama melakukan Penelitian berkonsultasi dengan Pembimbing dari rumah sakit, yaitu :  
- **dr. Nicko Rachmanio, Sp.B**

Jika ketentuan-ketentuan diatas tidak dapat dipenuhi maka dengan terpaksa kami akan meninjau ulang kerjasama dengan institusi bersangkutan untuk waktu-waktu selanjutnya.

Demikian, untuk menjadikan maklum

*Wassalamu 'alaikum wr. wb.*

Direktur AIK, SDI dan Diklitbang

  
dr. Hj Ekotini Listvowati, MMR  
NBM. 908340

Tembusan:

1. Bagian Pendidikan, Penelitian dan Pengembangan RS PKU Muh Gamping YK
2. Pembimbing yang Bersangkutan
3. Peneliti yang bersangkutan (Misbakhul Munir)
4. Arsip

*Amanah Dalam Pelayanan*