



**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN
(INFORMED CONSENT)
SEBAGAI PESERTA PENELITIAN**

Kami meminta anak Bapak/Ibu untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Penting untuk diperhatikan bahwa kepesertaan dari penelitian ini bersifat sukarela. Mohon agar dibaca penjelasan dibawah dan silakan bertanya bila ada pertanyaan atau hal yang kurang jelas.

PERBANDINGAN PEMBERIAN INOTROPIK AWAL DENGAN INOTROPIK FASE REFRAKTER PADA SYOK SEPSIS ANAK DI INSTALASI GAWAT DARURAT ANAK RSUP SANGLAH DENPASAR	
Peneliti Utama	Dr. dr. Dyah Kanya Wati, SpA(K)
Prodi/ Fakultas/ Univ/ Departmen/ Instansi	Program Studi Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran, Universitas Udayana
Peneliti Lain	Dr. Dr. A.A Wiradewi, SpPK, Dr. Dr. Tjok Gde Agung Senapathi, SpAn-KAR
Lokasi Penelitian	Instalasi Gawat Darurat (IGD) anak RSUP Sanglah Denpasar
Sumber pendanaan	Hibah Penelitian Invensi Udayana

Penjelasan tentang penelitian

Syok sepsis merupakan salah satu kondisi dimana terjadi peradangan di seluruh tubuh akibat infeksi yang ditandai dengan kegagalan fungsi sirkulasi. Syok sepsis masih menjadi penyebab kesakitan dan kematian pada populasi anak, terutama dalam lingkup perawatan ruang intensif. Prinsip dalam penanganan syok sepsis secara komprehensif meliputi pengenalan secara klinis, memasang akses intravena, memulai pemberian resusitasi cairan, pemberian antibiotik, dan titrasi agen inotropik bila diperlukan. Di sisi lain, penelitian mengenai pemberian inotropik awal pada syok sepsis masih menjadi kontroversi. Hingga saat ini, sepengetahuan penulis belum ada penelitian yang membandingkan pemberian obat inotropik awal dibandingkan dengan inotropik pada fase refrakter pada kasus syok sepsis pada anak.

Tujuan penelitian ini adalah untuk membandingkan pemberian obat inotropik awal dengan inotropik fase refrakter pada syok sepsis anak di Instalasi Gawat Darurat (IGD) anak RSUP Sanglah Denpasar, melalui pengukuran parameter penanda kadar nilai hitung leukosit, troponin I, *C-reactive protein* (CRP), kadar ferritin, laktat, dan saturasi oksigen sebelum dan sesudah pemberian perlakuan. Adapun tujuan jangka panjang ialah agar pemberian inotropik awal pada kasus syok sepsis dapat dilakukan sebagai standar protokol di rumah sakit tersier tanpa perlu menunggu keadaan syok refrakter sehingga kondisi syok sepsis dapat teratasi lebih awal.

Peserta dalam penelitian ini merupakan anak dengan syok sepsis yang datang ke IGD Anak RSUP Sanglah pada periode Desember 2019 sampai Desember 2020, sebanyak minimal 26 anak. Pasien anak yang pertama kali datang ke IGD anak dengan kecurigaan syok sepsis dinilai dari anamnesis dan pemeriksaan fisik serta sistem skoring berdasarkan kriteria diagnosis syok sepsis (sampel telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi), kemudian diambil darahnya untuk dilakukan pemeriksaan kadar CRP, leukosit, troponin, serum ferritin, kadar laktat dan saturasi oksigen sebagai penanda awal. Selanjutnya, ditentukan secara acak, apakah pasien tersebut diberikan perlakuan pemberian epinefrin infus atau pemberian epinefrin infus 1 jam setelah pemberian resusitasi cairan. Dilakukan pengambilan darah

kembali setelah diberikan infus epinefrin atau pemberian infus epinefrin setelah fase refrakter. Prosedur yang akan dijalankan merupakan uji klinik.

Penelitian ini sudah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian FK UNUD/ RSUP Sanglah yang telah melakukan telaah proposal.

Manfaat yang didapat oleh peserta penelitian

Penelitian diharapkan dapat meningkatkan mutu pelayanan tata laksana syok sepsis pada anak yang bermanfaat bagi masyarakat luas.

Ketidaknyamanan dan risiko/kerugian yang mungkin akan dialami oleh peserta penelitian

Peserta akan diambil darahnya secara intravena menggunakan jarum standar yang memiliki risiko berupa nyeri, rasa tidak nyaman, infeksi lokal dan perdarahan. Prosedur ini merupakan tindakan berisiko rendah dan risiko ini cukup sering terjadi. Selain itu, peserta penelitian akan diberikan obat inotropik berupa epinefrin dengan dosis standar. Efek samping yang mungkin terjadi adalah mual muntah, gelisah, gangguan irama jantung, ataupun gangguan pernafasan. Namun, manfaat pemberian obat epinefrin lebih menguntungkan dibandingkan dengan efek samping yang mungkin terjadi, mengingat obat epinefrin merupakan obat kegawatdaruratan yang dapat menyelamatkan nyawa. Peserta penelitian akan dipilih secara acak apakah akan diberikan epinefrin segera atau 1 jam setelah pemberian resusitasi cairan. Risiko atau kerugian yang akan dialami terkait waktu yang berbeda pada pemberian obat epinefrin, belum diketahui dan dipelajari lebih lanjut.

Kompensasi, biaya pemeriksaan/tindakan dan ketersediaan perawatan medis bila terjadi akibat yang tidak diinginkan

Peneliti bertanggungjawab terhadap dampak yang ditimbulkan oleh prosedur medis yang dilakukan dalam penelitian. Tidak ada kompensasi finansial atas kepesertaan anda dalam penelitian ini. Peneliti menanggung biaya pemeriksaan laboratorium atau tindakan pemberian obat inotropik yang akan dilakukan pada penelitian ini. Tindakan yang dilakukan terhadap peserta penelitian (pengambilan darah, pemeriksaan laboratorium, dan pemberian obat inotropik) tetap harus dilaksanakan walaupun tidak menjadi peserta penelitian. Prosedur medis yang dilakukan pada penelitian ini adalah prosedur standar yang berisiko rendah. Tetapi bila terjadi dampak medis sebagai akibat langsung dari prosedur penelitian, peneliti/ sponsor akan menanggung biaya pengobatannya sesuai dengan standar pengobatan yang berlaku.

Kerahasiaan data peserta penelitian

Kami menjamin kerahasiaan identitas peserta penelitian. Kami tidak akan mempublikasikan nama peserta penelitian.

Kepesertaan pada penelitian ini adalah sukarela

Kepesertaan anak Bapak/Ibu pada penelitian ini bersifat sukarela. Bapak/ Ibu dapat menolak untuk menjawab pertanyaan yang diajukan pada penelitian atau menghentikan kepesertaan dari penelitian kapan saja tanpa ada sanksi. Keputusan Bapak/Ibu untuk menghentikan kepesertaan penelitian tidak akan memengaruhi mutu dan akses atau kelanjutan pengobatan ke RSUP Sanglah.

JIKA SETUJU UNTUK MENJADI PESERTA PENELITIAN

Jika setuju untuk menjadi peserta penelitian ini, Bapak/Ibu diminta untuk menandatangani formulir 'Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*)' sebagai *Wali Peserta

Penelitian', setelah Bapak/Ibu benar-benar memahami tentang penelitian ini. Bapak/Ibu akan diberi salinan persetujuan yang sudah ditandatangani ini.

Bila selama berlangsungnya penelitian terdapat perkembangan baru yang dapat memengaruhi keputusan Bapak/Ibu untuk kelanjutan kepesertaan dalam penelitian, peneliti akan menyampaikan hal ini kepada Bapak/Ibu.

Bila ada pertanyaan yang perlu disampaikan kepada peneliti, silakan hubungi Dr. dr. Dyah Kanya Wati, SpA(K) / 081285705152 / dyahkanyawati@unud.ac.id

Tanda tangan Bapak/Ibu dibawah ini menunjukkan bahwa Bapak/Ibu telah membaca, telah memahami, dan telah mendapat kesempatan untuk bertanya kepada peneliti tentang penelitian ini dan **menyetujui untuk menjadi peserta penelitian.**

Peserta/Subjek Penelitian,

Wali,

Tanda Tangan dan Nama

Tanggal (wajib diisi): / /

Tanda Tangan dan Nama

Tanggal (wajib diisi): / /

Hubungan dengan Peserta/Subyek Penelitian:

Dr. dr. Dyah Kanya Wati, SpA(K)

Tanggal:

Tanda tangan saksi diperlukan pada formulir consent ini hanya bila (diisi oleh peneliti)

- ☐ Peserta Penelitian memiliki kemampuan untuk mengambil keputusan, tetapi tidak dapat membaca/tidak dapat bicara atau buta
- ☐ Wali dari peserta penelitian tidak dapat membaca/tidak dapat bicara atau buta
- ☐ Komisi Etik secara spesifik mengharuskan tanda tangan saksi pada penelitian ini (misalnya untuk penelitian risiko tinggi dan/atau prosedur penelitian invasif)

Catatan:

Saksi harus merupakan keluarga peserta penelitian, tidak boleh anggota tim penelitian.

Saksi:

Saya menyatakan bahwa informasi pada formulir penjelasan telah dijelaskan dengan benar dan dimengerti oleh peserta penelitian atau walinya dan persetujuan untuk menjadi peserta penelitian diberikan secara sukarela.

Tanda Tangan dan Nama Saksi

Tanggal

(Jika tidak diperlukan tanda tangan saksi, bagian tanda tangan saksi ini dibiarkan kosong)