

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Medicine University of Indonesia</i> <i>Cipto Mangunkusumo Hospital</i> Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat 10430. Telp.021- 3157008. E-mail: ec_fkui@yahoo.com	

No. Protokol :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(Diisi oleh Petugas Sekretariat)

FORMULIR PERMOHONAN KAJI ETIK PENELITIAN

(DIISI OLEH PENELITI)

1. Kelengkapan Protokol:

a. Formulir Permohonan Kaji Etik Penelitian FKUI harus diisi dengan lengkap dan jelas (1 kopi)	
b. Proposal Penelitian (1 kopi)	
c. Informasi untuk calon subjek - untuk penelitian pada subjek manusia (1 kopi)	
d. Susunan tim peneliti dan CV/Biodata Peneliti Utama	
e. Persetujuan Kepala institusi yang berwenang	
f. Bukti transfer dana kaji etik	
g. Sertifikat <i>Good Clinical Practice</i> (GCP) - harus dikirimkan untuk penelitian uji klinis	
h. Pengisian data secara online melalui http://research.fk.ui.ac.id/ethics	

2. Peneliti utama:

a. Nama peneliti (dengan gelar) :	Dr. dr. Al Rasyid, Sp.S (K)
b. Spesialisasi/keahlian :	Spesialis Saraf Konsultan
c. Jabatan/Kedudukan :	Staff Medis
d. Asal institusi penelitian :	Departemen Neurologi FKUI/RSCM
e. No Telp (yang bisa dihubungi) :	081218676230

3. Judul penelitian: **Peran Model Edukasi Pencegahan Stroke dalam Kejadian Stroke dan Faktor yang Memengaruhinya**

4. Apakah penelitian ini bersifat multisenter?

Tidak

Ya

5. Bila multisenter, jelaskan tempat dan nama penelitiannya:

No	Tempat Penelitian	Nama Peneliti
1		
2		
3		
4		

6. Jenis protokol ini: Protokol awal Protokol kaji ulang (lanjutan)

7. Subjek: Penderita Non-penderita

8. Jumlah subjek: orang

9. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap subjek:

10. **Ringkasan usulan penelitian** (penjelasan singkat) yang mencakup latar belakang/alasan dilakukannya penelitian, obyektif/tujuan penelitian, desain penelitian, kriteria dan jumlah subjek, prosedur/intervensi/alur penelitian, parameter penelitian, analisis data dan statistik, serta manfaat/relevansi dari hasil penelitian

- a. Latar belakang (maksimal ½ halaman): Stroke merupakan masalah kesehatan yang sangat berperan sebagai penyebab kedua kematian dan penyebab ketiga kecacatan di seluruh dunia. Tercatat setiap tahunnya sekitar 5,7 juta kematian akibat stroke dan 15 juta orang terserang stroke mengalami gangguan fisik dan disabilitas. Upaya pencegahan terjadinya stroke pertama harus ditingkatkan untuk mengurangi angka kematian secara signifikan karena dari semua kejadian stroke ditemukan sebesar 77% adalah serangan stroke pertama, perlu dukungan multisektor untuk meningkatkan wawasan dan kesadaran masyarakat bahwa stroke harus dicegah dan faktor risikonya harus dihindari. Pencegahan primer terhadap stroke dapat dilakukan dengan melakukan deteksi dini faktor risiko stroke dan meningkatkan pengetahuan individu tentang faktor risiko stroke. Untuk itu sangat diharapkan agar seseorang yang memiliki faktor risiko stroke dapat terhindar dari serangan stroke, dengan cara meningkatkan pengetahuan yang cukup untuk dapat mengenal dan mengendalikan faktor risikonya serta mampu merubah gaya hidupnya kearah perilaku yang mendukung kesehatan. Untuk mengubah perilaku seseorang diperlukan kesiapan, motivasi untuk meningkatkan *self-efficacy* dalam memodifikasi gaya hidup yang menjadi faktor risiko stroke. Untuk itu Model Edukasi Pencegahan Stroke ini perlu diimplementasikan agar dapat menurunkan faktor risiko pada pasien berisiko tinggi dengan menambahkan beberapa indikator penilaian agar hasil yang diharapkan lebih signifikan.

b. Tujuan:

Tujuan Umum

Melihat pengaruh Model Edukasi Pencegahan Stroke terhadap kejadian stroke dan faktor yang mempengaruhinya

Tujuan Khusus

1. Teridentifikasinya pengaruh Model Edukasi Pencegahan Stroke terhadap kejadian stroke
2. Teridentifikasinya pengaruh Model Edukasi Pencegahan Stroke terhadap faktor yang mempengaruhinya

c. Desain: Penelitian ini dilakukan dengan melalui dua tahap. Penelitian tahap 1 menggunakan metode potong lintang dan penelitian tahap 2 merupakan penelitian eksperimental dengan desain *one group pretest posttest*.

d. Kriteria subjek:

Populasi kontrol merupakan orang-orang yang memenuhi kriteria inklusi sebagian berikut:

1. Orang dengan faktor risiko stroke namun tidak mengalami stroke
2. Pendidikan minimal SMA
3. Tidak mengalami gangguan dalam komunikasi.
4. Bersedia menjadi responden dan bersedia mengikuti program yang telah ditentukan

Sementara itu, kriteria eksklusi populasi kontrol adalah:

1. Orang yang mengalami stroke
2. Terdapat halangan dalam berkomunikasi

Sampel penelitian adalah pasien berisiko tinggi stroke Kriteria inklusi sebagai berikut:

1. Pasien stroke iskemik yang berisiko stroke.
2. Pendidikan minimal SMA
3. Tidak mengalami gangguan dalam komunikasi
4. Bersedia menjadi responden dan bersedia mengikuti program yang telah ditentukan

Kriteria eksklusi penelitian ini meliputi:

1. Pasien stroke hemoragik
2. Pasien stroke dengan afasia berat
3. Pasien stroke yang tidak memiliki keluarga pendukung

e. Perhitungan jumlah subjek: Besar sampel yang digunakan pada penelitian ini dihitung berdasarkan rumus estimasi besar sampel uji hipotesis terhadap rerata dua populasi dari penelitian yang sudah ada sebelumnya. Minimal 54 subjek masing-masing sampel

$$n1 = n2 = \frac{2\sigma^2 (z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta})^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}$$

f. Prosedur/intervensi/alur:

Metode dan prosedur penelitian ini adalah melalui langkah-langkah sebagai berikut:

1. Persiapan

- a. Mengurus surat izin penelitian dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia untuk RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo.

- b. Persiapan tempat penelitian dan melengkapi instrumen penelitian untuk intervensi model edukasi pencegahan stroke.
 - c. Penyamaan persepsi antara peneliti dan asisten peneliti terkait dengan instrumen penelitian, intervensi dan penilaian hasil.
 - d. Memilih responden sesuai dengan kriteria inklusi di Stroke Unit dan Bangsal Neurologi Gedung A lantai 5 RSUP Cipto Mangunkusumo.
 - e. Menjelaskan tujuan penelitian dan prosedur penelitian kepada responden yang sesuai kriteria inklusi, menanyakan kesediaan responden untuk menjadi partisipan dalam penelitian.
 - f. Meminta responden untuk menandatangani informed consent.
 - g. Melakukan *pre-test* (pemeriksaan faktor risiko stroke, *self efficacy*, *self care* dan pemeriksaan Viskositas Darah dengan menggunakan Dopler TCD dan CD).
2. Pelaksanaan
- a. Melakukan intervensi sesuai dengan model edukasi pencegahan stroke kepada seluruh responden.
 - b. Melakukan evaluasi tahap 1 (pemeriksaan faktor risiko stroke, *self efficacy*, *self care* dan pemeriksaan Viskositas Darah dengan menggunakan Dopler TCD dan CD) seluruh responden saat akan pulang dan melanjutkan post test satu bulan setelah pasien kontrol di poliklinik neurologi.
 - c. Menganalisis data hasil penelitian.
 - d. Membuat kesimpulan dari analisis hasil penelitian.
- g. Parameter penelitian:
1. Faktor risiko stroke
 2. Self Efficacy
 3. Kemampuan merawat diri (Self Care)
 4. Model Edukasi Pencegahan Stroke
- h. Analisis data dan statistik
- Tahapan analisis data pada penelitian ini menggunakan analisis univariat, bivariat dan multivariat. Analisis univariat digunakan untuk menggambarkan variabel secara deskriptif. Analisis bivariat ini dilakukan untuk menguji apakah terdapat perbedaan faktor risiko stroke, kemampuan pasien dan keluarga dalam mencegah stroke sebelum dan sesudah dilakukan intervensi. Uji multivariat digunakan untuk mengukur, menerangkan dan memprediksi seberapa besar pengaruh Model Edukasi Pencegahan Stroke terhadap kemampuan pasien dan keluarga yang berisiko tinggi stroke dalam melakukan perawatan diri untuk mencegah terjadinya stroke.
- i. Manfaat:
- Manfaat untuk bidang penelitian**
Mengembangkan keilmuan terkait peran model edukasi stroke pada masyarakat.
- Manfaat untuk bidang akademik**
Meningkatkan pemahaman terkait peran model edukasi stroke pada perkembangan penyakit stroke.

Manfaat untuk bidang pelayanan masyarakat

Mampu memberikan pelayanan yang holistik terutama dalam pemberian edukasi pada pasien stroke beserta keluarganya.

11. Penelitian ini bersifat:

- Eksperimental
 Observasional

12. Penelitian ini akan menggunakan: (dapat dipilih lebih dari satu)

- Pengambilan sampel langsung (darah, sputum, urin, feses, dsb)
 Bahan biologik tersimpan/tersisa
 Data rekam medis
 Teknik wawancara
 Tidak menggunakan bahan apa pun terkait manusia atau hewan coba

13. Pertanyaan mengenai masalah etik :

- a. Bagaimana upaya Anda dalam melakukan penjagaan kerahasiaan data penelitian? Peneliti merahasiakan informasi yang menyangkut privasi responden yang tidak ingin identitas dan segala informasi tentang dirinya diketahui oleh orang lain. Prinsip ini dilakukan dengan cara meniadakan identitas seperti nama dan alamat yang diganti dengan kode tertentu pada laporan penelitian.
- b. Apa bahaya potensial yang dapat timbul dalam penelitian ini dan bagaimana cara mengatasinya?
 Secara umum tidak ada bahaya potensial yang timbul dalam penelitian ini karena penggunaan data sekunder. Salah satu bahaya potensial yang dapat terjadi kehilangan dan penyalahgunaan data penelitian, Hal yang dapat kami lakukan untuk mengatasi hal tersebut dengan melakukan back-up data dan pemberian akses data terbatas.

14. Apakah sampel biologis yang diambil akan dikirim ke luar negeri untuk dianalisa/disimpan lebih lanjut?

- Ya
 Tidak

15. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit, uraikan risiko dan manfaat potensial yang mungkin timbul pada subjek penelitian (*risk* dan *benefit*):

- Risiko dan efek samping: Tidak ada
- Manfaat: Individu yang memiliki faktor risiko stroke dapat terhindar dari serangan stroke, dengan cara meningkatkan pengetahuan yang cukup untuk dapat mengenal dan mengendalikan faktor risikonya serta mampu merubah gaya hidupnya kearah perilaku yang mendukung kesehatan.

16. Apakah penelitian ini menggunakan *vulnerable subjects*? (dapat dipilih lebih dari satu)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Anak dan remaja | <input type="checkbox"/> Pasien miskin terlantar atau berpendidikan rendah |
| <input type="checkbox"/> Geriatri | <input type="checkbox"/> Pasien PBI jaminan kesehatan |
| <input type="checkbox"/> Ibu hamil | <input type="checkbox"/> Peserta didik / staf / karyawan pada departemen terkait |
| <input type="checkbox"/> Pasien koma | <input type="checkbox"/> Kemoterapi dan radiasi |
| <input type="checkbox"/> Layanan intensif | <input type="checkbox"/> Pasien psikiatri |
| <input type="checkbox"/> Radioterapi | <input type="checkbox"/> Pasien dengan penurunan fungsi imun |
| <input type="checkbox"/> Pasien IGD | <input type="checkbox"/> Pasien paliatif |
| <input type="checkbox"/> Pasien transplan | <input type="checkbox"/> Lain- lain |
| <input type="checkbox"/> Pasien dengan penyakit menular | |
| <input type="checkbox"/> Korban kekerasan dan penelantaran | |
| <input type="checkbox"/> Pasien hemodialysis | |

- Jika Anda menggunakan *vulnerable subjects*, upaya apa yang Anda lakukan untuk melindungi subjek?

17. Jelaskan nama dokter yang bertanggung jawab dan kompeten menjaga kesehatan/keselamatan subjek:

Nama dokter:	Bidang spesialisasi/keahlian:
Dr. dr. Al Rasyid, Sp.S (K)	Spesialis Neurologi Konsultan
Prof. Dr. dr. Salim Harris, Sp.S(K)	Spesialis Neurologi Konsultan
Dr. Ns. Uke Pemila, M.Kep, Sp.MB	Spesialis Keperawatan Medikal Bedah
Ns.Siti Aisah, M.Kep, Sp.Kep.M.B	Spesialis Keperawatan Medikal Bedah

18. Apakah subyek penelitian ini diberi uang insentif?

- Ya Tidak

Bila ya, diberi berapa banyak?

19. Apakah subjek penelitian ini diasuransikan?

- Ya Tidak

20. Bila tidak diasuransikan, apakah subyek diberi ganti rugi oleh sponsor/peneliti bila timbul dampak negatif akibat perlakuan penelitian?

- Ya Tidak

21. Jelaskan nama anggota tim peneliti yang sudah memiliki sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*) dan lampirkan sertifikat2 tersebut bersama dokumen ini:

Dr. dr. Al Rasyid, Sp.S (K)

Prof. Dr. dr. Salim Harris, Sp.S(K)

Dr. Ns. Uke Pemila, M.Kep, Sp.MB

Ns.Siti Aisah,M.Kep,Sp.Kep.M.B

22. Nama dan alamat tim peneliti dan sponsor:

	Nama	Institusi/perusahaan	Telepon
Peneliti utama	Dr. dr. Al Rasyid, Sp.S (K)	RSUPN Cipto Mangunkusumo	081218676230
Sponsor			
Peneliti lain	Prof. Dr. dr. Salim Harris, Sp.S(K)	RSUPN Cipto Mangunkusumo	0817836946
	Dr. Ns. Uke Pemila, M.Kep, Sp.MB	RSUPN Cipto Mangunkusumo	08126785172
	Ns.Siti Aisah,M.Kep,Sp.Kep.M.B	RSUPN Cipto Mangunkusumo	081218951092

23. Tempat pelaksanaan penelitian ini adalah:

Nama institusi/tempat pelaksanaan penelitian:
1. RSUPN Cipto Mangunkusumo
2.
3.

24. Data berikut diisi bila penelitian ini menyangkut uji klinik obat:

	Obat yang diuji	Obat pembanding
Nama dagang		
Nama generik		
Kelas farmakologik		

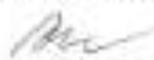
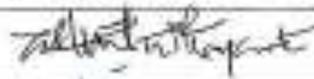
Obat uji ini: Sudah dapat ijin edar di Indonesia

belum dapat ijin edar di Indonesia

25. Waktu penelitian direncanakan

a. Mulai: Desember 2021

Selesai: Mei 2022

	Nama Lengkap	Tanda Tangan
Peneliti Utama	Dr. dr. Al Rasyid, Sp.S (K)	
Koordinator Penelitian*	Dr. dr. Astri Budikayanti, Sp.S(K)	
Pimpinan Institusi**	dr. Mohammad Kurniawan, SpS(K), FICA, MSc	
Sponsor***		

* Untuk penelitian di lingkungan FKUI-RSCM

** Untuk penelitian di lingkungan FKUI-RSCM diisi oleh Ketua Departemen. Untuk penelitian di luar FKUI-RSCM diisi oleh Ketua unit kerja setempat

*** Diisi jika penelitian ini dibiayai oleh sponsor