

LAMPIRAN

Lampiran 1 Algoritma Naranjo

No	Pertanyaan / <i>questions</i>	Skala / <i>Scale</i>		
		Ya / yes	Tidak/no	Tidak diketahui/ <i>unknown</i>
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recure when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0

8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i>)	1	0	0
	Total skor			

Lampiran 2 Informasi

INFORMASI

“Monitoring Efek Samping Obat Suntik Kontrasepsi Hormonal Berdasarkan Lama Penggunaannya Menggunakan Algoritma Naranjo di Salah Satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta”

Saya adalah mahasiswa yang berasal dari Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung yang sedang melakukan penelitian untuk memenuhi Tugas Akhir 2 mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Mengetahui efek samping obat antara lama pemakaian obat suntik kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB

Mengapa Subjek terpilih:

Anda terpilih untuk berpartisipasi dalam penelitian ini apabila telah memenuhi kriteria inklusi yaitu mendapatkan kontrasepsi suntik hormonal dengan rekam medis dengan minimal penggunaan kontrasepsi suntik hormonal 3 bulan. Selanjutnya anda bersedia menjadi subjek penelitian dengan cara menandatangani informed consent yang telah disediakan.

Tata Cara/Prosedur:

Jika Anda bersedia untuk menjadi responden maka anda mengisi kuesioner (Algoritma Naranjo).

Risiko dan ketidaknyamanan: -

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Manfaat langsung ke subjek adalah mengetahui efek samping yang biasa terjadi pada penggunaan kontrasepsi hormonal

Manfaat umum adalah menambah ilmu pengetahuan

Prosedur alternatif:

Tidak ada

Kerahasiaan data:

Dokumen/data penelitian yang didapatkan dari responden akan disimpan dan digunakan hanya untuk penelitian saja. Kerahasiaan data terjamin.

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikut sertakan:

50 orang

Kesukarelaan:

Penelitian ini bersifat sukarela, apabila tidak berkenan berhak menolak

Periode Keikutsertaan Subjek:

Responden hanya satu kali keikutsertaan.

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Dapat mengundurkan diri dari penelitian apabila tidak nyaman dengan penelitian

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

Tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini

Insentif dan kompensasi:

Sebagai tanda terima kasih kepada Anda, kami akan memberikan cinderamata berupa souvenir

Pertanyaan:

Contact person:

Milha Husna Rezqita (087825654859)

Lampiran 3 *Informed Consent*

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju^{*)}** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Monitoring Efek Samping Obat Suntik Kontrasepsi Hormonal Berdasarkan Lama Penggunaanya Menggunakan Algoritma Naranjo di Salah Satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak^{*)}

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta: Usia: Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

^{*)} coret yang tidak perlu

Lampiran 4 Kuesioner dengan Algoritma Naranjo

1. Identitas pasien

Petunjuk: isilah data dibawah ini dengan tepat dan benar.

Nomor registrasi : _____

Nama responden : _____

Usia : _____

Berat badan : _____

2. Algoritma Naranjo

Petunjuk: beri tanda *check list* (✓) pada kolom jawaban **Ya** jika “**iya**”, **Tidak** jika “**tidak**” dan **Tidak diketahui** pada komol jawaban “**Tidak diketahui**”

No	Pertanyaan	Skala		
		Ya	Tidak	Tidak diketahui
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa?			
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?			
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?			
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?			
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat?			
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan?			
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik?			
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya?			

9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?			
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif?			
	Total skor			

Sumber: (BPOM RI, 2012)

Lampiran 5 Persetujuan Etik



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE
Jl. Prof. Eijkman No. 38, Bandung 40161
Telp. & Fax. 022-2038697 email: etk.unpad@gmail.com, website: kep.unpad.ac.id

No. Reg.: 0220020257

Persetujuan Etik ETHICAL APPROVAL

Nomor: 306 /UN6.KEP/EC/2020

Komisi Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilens/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been throughly reviewed the proposal entitled:

"MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL BERDASARKAN LAMA PENGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALGORITMA NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA"

Nama Peneliti Utama : Milha Husna Rezqita
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain : Dr. Entri Sutrisno, MH.Kes., Apt.
Supervisor/Other Researcher Eva Kusumahati, M.Si., Apt.

Nama Institusi : Program Sarjana
Institution : Program Studi Farmasi
Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di : Bandung
Issued in :
Tanggal : 09-04-2020
Date

Ketua,
Chairman,



Dr. Meita Chmayanti, dr., SpAK., M.Kes
NIP. 19630519 198712 2 001

Keterangan/Notes:

Persetujuan Etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atas pernyataan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Research Ethics Committee.

Lampiran 6 Persetujuan Penelitian



PEMERINTAH KABUPATEN PURWAKARTA
DINAS KESEHATAN
UPTD PUSKESMAS PLERED

Jl. Raya Warungkandang Rt.007/002 Ds. Sindangsari Kec. Plered Kab. Purwakarta
e-mail : pkmplered@yahoo.co.id Kode Pos 41162

SURAT KETERANGAN

Nomor : 157 /PKM.PLD/VI/2020

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : R. ERNA SITI NURJANAH, SKM
NIP : 19680524 198903 2 004
Pangkat/Gol : Penata Tk. I, III - d
Jabatan : Kepala UPTD Puskesmas

Menerangkan bahwa :

Nama : MILHA HUSNA REZQITA
NPM : 11161094

Bersama ini kami menerangkan bahwa yang bersangkutan telah melakukan penelitian di UPTD Puskesmas Plered dengan judul "MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALORGITMA NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA"

Demikian surat Keterangan ini di buat, untuk dapat di gunakan sebagaimana mestinya,
Atas kerjasama dan perhatiannya, kami ucapan terima kasih.

Plered, 10 Juni 2020



Scanned with
CamScanner