

LAMPIRAN

Lampiran 1. Lembar Kode Etik

Kode Etik



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Endang No. 38 Bandung 40131
Telp. 021-2535887 email: keth@unpad.ac.id, keth@unpad.ac.id

No. Reg.: 0219010048

Persetujuan Etik
ETHICAL APPROVAL

Nomor: 4/P JUNEKEPIC/2019

Komis Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/epidemiologi/humaniora/sosial/budaya/lahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah menguji 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 guarantee 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 thoroughly reviewed the proposal entitled:

HUBUNGAN ANTARA OBESITAS DENGAN PROFIL LDL-C, Apo B DAN SMALL DENSE LDL PADA WANITA OBES DAN NON OBES

Nama Peneliti Utama : Riki Rismansyah
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain : Dr. Marita Kariawati, M.Si, Apt.
Supervisor/Other Researcher : Dr. Yoni Mulyani, M.Si, Apt.

Nama Institusi : Program Sarjana
Institution : Program Studi Farmasi
Sekolah Tinggi Farmasi Bandung

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

Ditetapkan di : Bandung
Issued in
Tanggal : 29-03-2019
Date



Dr. Marita Kariawati, M.Si, Apt.
NIP. 19630519 198712 2 001

Keterangan/Notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

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

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus disampaikan 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 atau penghentian/pelaksanaan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan ke Komisi Etik Penelitian.

If there is 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 harus dilaporkan (SAR) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

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

Lampiran 2. Form Kuisisioner Penelitian

FORM KUESIONER

- A. Nama responden :
- B. Umur/ Tanggal lahir :
- C. Jenis kelamin :
- D. Pekerjaan/ bidang :
- E. Suku :
- Suku Ibu / nenek :
- F. Suku bapak / kakek :
- G. Pendidikan terakhir :
- H. Berat badan : kg
- I. Tinggi Badan : cm
- J. Lingkar Perut : cm
- K. Suhu Tubuh :
- L. Apakah anda mengkonsumsi alkohol :
☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

- M. Apakah anda pernah mengkonsumsi alkohol :

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

Bila ya :

Terakhir mengkonsumsi

Berapa banyak mengkonsumsi dalam seharigelas/ botol

- N. Apakah anda merokok :

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

Bila ya :

Berapa banyak mengkonsumsi dalam seharibatang

O. Apakah anda pernah merokok :

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

Bila ya :

Terakhir merokok

Waktu merokok berapa banyak mengkonsumsi dalam sehari
.....batang

P. Apakah saat ini sedang mengkonsumsi :

1. Antioksidan : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak
2. Obat Penurun lemak : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak
3. Obat antiradang : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak

Q. Apakah anda sedang melakukan program diet penurunan berat badan

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

R. Apakah kalau berdarah cepat berhenti

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

S. Apakah ada alergi terhadap obat ?

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak

Bila ada sebutkan jenisnya

T. Apakah anda pernah menderita penyakit ?

Sebutkan jenis penyakit sbb :

1. Diabetes : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
2. Kardiovaskuler (jantung koroner) ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
3. Hipertensi : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
4. Asma : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
5. Kanker : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
6. Flu/pilek : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
7. Penyakit lainnya

U. Apakah anda pernah menderita penyakit seperti disebutkan di atas:

1. Diabetes : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
2. Kardiovaskuler
(jantung koroner) : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
3. Hipertensi : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
4. Asma : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
5. Kanker : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab
6. Flu/pilek : ☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

V. Apakah anda memiliki ayah/ibu/keluarga dekat yang menderita penyakit di atas ? ☐ ya ☐ tidak

Bila ya

Sebutkan hubungan keluarga

Sebutkan jenis penyakitnya

W. Apakah anda berolah raga secara teratur ? :

☐ ya ☐ tidak ☐ tidak tahu/tidak jawab

Bila ya

Sebutkan jenis olahraga yang dilakukan

Berapa banyak dalam seminggu anda berolah raga : kali
@ menit

X. Aktivitas fisik

Setiap hari selama 24 jam sebutkan berapa lama kegiatan berikut andalakukan :

1. Berbaring = jam
2. Duduk = jam
3. Berdiri = jam
4. Berjalan = jam

Lampiran 3. Informasi Untuk Responden

INFORMASI

“Hubungan Antara Obesitas Dengan Profil LDL C, Apo B dan Small Dense LDL Pada Wanita Obes Dan Non Obes”

Saya adalah mahasiswa yang berasal dari Universitas Bhakti Kencana yang sedang melakukan penelitian untuk mengukur kadar LDL C dan Apo B pada mahasiswa obes dan non obes mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Untuk melihat profil LDL-C, Apo B dan untuk mengetahui hubungan antara obesitas dengan LDL-C, Apo B dan Small Dense LDL pada wanita obes dan non obes serta menurunkan kejadian Penyakit Jantung Koroner (PJK) di masa yang akan datang.

Mengapa Subjek terpilih:

Anda terpilih untuk mengikuti penelitian ini jika telah memenuhi kriteria inklusi yakni wanita dengan rentang umur 19-26 tahun, bukan peminum alkohol, tidak mengkonsumsi obat penurun lipid, memiliki lingkar perut ≥ 80 cm untuk kelompok obesitas atau memiliki lingkar perut < 80 cm untuk kelompok tidak obesitas. Lingkar perut akan diukur pada daerah lingkaran tepat di titik pusar serta telah tinggal di Bandung > 1 tahun. Selanjutnya Anda bersedia menjadi subjek penelitian dengan cara menandatangani informed

consent yang telah disediakan. Namun bila telah melalui tahapan pemeriksaan, dan hasil wawancara diketahui bahwa Anda demam, mengonsumsi alkohol, mengonsumsi obat penurun lipid, maka keikutsertaan Anda tidak dapat diteruskan.

Tata Cara/Prosedur:

Bila Anda bersedia mengikuti penelitian ini, akan ada dua tahap pemeriksaan. Yang pertama adalah wawancara untuk mengetahui riwayat dan data pribadi, serta pemeriksaan fisik untuk mengetahui tinggi badan, berat badan, dan lingkar perut, yang akan dibantu oleh tenaga medis profesional terlatih. Setelah itu, Anda akan diambil darahnya oleh seorang staf dari Laboratorium Prodia sejumlah 7 ml atau setara dengan 2 sendok makan dari lipatan siku, dengan menggunakan tabung khusus pengambilan darah. Untuk melalui kedua tahapan ini, diperkirakan akan memakan waktu sekitar 2 jam. Untuk memperoleh hasil yang akurat, Anda harus berpuasa terlebih dahulu selama 10-12 jam sebelum pengambilan darah dan tidak diperkenankan makan dan minum apapun selama masa puasa kecuali air putih. Sampel darah yang akan diambil adalah serum darah, dan kemudian akan digunakan untuk pemeriksaan penelitian ini yaitu pemeriksaan kadar LDL-C dan Apo B.

Risiko dan ketidaknyamanan:

Pengambilan darah akan menimbulkan rasa sakit seperti saat disuntik. Kemungkinan lain yang dapat timbul adalah infeksi atau memar ringan di sekitar area pengambilan darah setelah darah selesai diambil. Namun risiko tersebut telah diperkecil dengan prosedur

pengambilan darah dengan jarum steril yang dilakukan oleh petugas yang terlatih. Apabila terjadi memar , maka Anda akan diberikan obat salep (trombopop) untuk mengurangi memar tersebut.

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Manfaat langsung kepada Anda adalah mendapatkan pemeriksaan LDL-C dan Apo B secara gratis. Manfaat umum adalah untuk memberikan tambahan informasi mengenai kadar LDL-C dan Apo B pada keadaan obes dan non obes.

Kerahasiaan data:

Identitas dan semua hasil pemeriksaan laboratorium Anda akan dijaga kerahasiaannya oleh peneliti dan dijamin tidak akan disalahgunakan oleh keperluan lain.

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

76 orang

Kesukarelaan:

Anda boleh berpartisipasi dalam penelitian ini secara sukarela dan tanpa paksaan, sehingga anda dapat menolak atau mengundurkan diri kapan saja sesuai keinginan.

Periode Keikutsertaan Subjek:

Keikutsertaan Anda dalam penelitian ini adalah dalam satu kali pertemuan. Waktu yang dibutuhkan dalam satu kali pengambilan data adalah sekitar dua jam (beserta waktu tunggu giliran pemeriksaan). Untuk tahapan wawancara dan pemeriksaan fisik yang akan memakan waktu sekitar satu jam, dan pengambilan darah yang dilakukan paling lama 20 menit.

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Anda dapat keluar atau mengundurkan diri dari penelitian apabila setelah dijelaskan prosedur penelitian oleh peneliti. Anda tidak berkenan untuk ikut serta dalam penelitian. Namun demikian jika hasil wawancara diketahui bahwa Anda demam, mengkonsumsi alkohol, mengkonsumsi obat lipid, maka keikutsertaan Anda tidak dapat diteruskan. Sebagai penghargaan, Anda akan tetap mendapatkan hasil pemeriksaan yang telah dilakukan dan konsultasi atas hasil yang telah Anda terima serta cinderamata dan makan siang dari peneliti.

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

Dikarenakan seluruh tindakan pengambilan darah tidak akan memperberat kondisi kesehatan atau membahayakan, maka peneliti tidak memberikan asuransi kesehatan kepada subjek penelitian ini.

Insentif dan kompensasi:

Sebagai tanda terimakasih kepada anda kami akan memberikan souvenir dan makan siang

Pertanyaan:

Nama : Riki Rimansyah

Contac person : 082118628773

Lampiran 4. *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:

HUBUNGAN ANTARA OBESITAS DENGAN PROFIL LDL C, APO B DAN SMALL DENSE LDL PADA WANITA OBES DAN NON OBES

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:		

Lampiran 5. Dokumentasi proses penelitian

1. Pengarahan untuk Responden



2. Pengambilan darah



3. Proses wawancara



4. Alat yang digunakan



COBAS INTEGRA 400 PLUS



Reagen dan Sample



Alat sentrifuga



Kunjungan ke Prodia

1. Pemberian cendramata

2. Pengukuran secara umum



Pengukuran lingkar perut



Pengukuran Tinggi badan



Pengukuran berat badan

3. Pemeriksaan secara umum



Pemeriksaan fisik



Pemeriksaan mata



Lampiran 6. Hasil Olah Data SPSS

1. Gambaran umum

Statistics							
		Umur	LP	Sistol	Diastol	Cholesterol_LDL _Direk	Small_Dense
N	Valid	76	76	76	76	76	76
	Missing	0	0	0	0	0	0
Mean		21.4474	79.5396	106.9737	70.2632	122.4079	86.1184
Median		21.5000	81.0000	110.0000	70.0000	120.0000	84.0000
Std. Deviation		1.30020	10.22473	9.36364	7.65483	27.96980	18.46941
Minimum		19.00	61.00	90.00	60.00	72.00	50.00
Maximum		26.00	108.00	130.00	80.00	206.00	131.00

Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Umur is normal with mean 21.45 and standard deviation 1.30.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.002	Reject the null hypothesis.
2	The distribution of LP is normal with mean 79.54 and standard deviation 10.22.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.744	Retain the null hypothesis.
3	The distribution of Systol is normal with mean 106.97 and standard deviation 9.38.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.001	Reject the null hypothesis.
4	The distribution of Diastol is normal with mean 70.26 and standard deviation 7.65.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.002	Reject the null hypothesis.
5	The distribution of Cholesterol_LDL_Direk is normal with mean 122.41 and standard deviation 27.99.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.535	Retain the null hypothesis.
6	The distribution of APOB is normal with mean 85.12 and standard deviation 18.47.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.812	Retain the null hypothesis.
7	The distribution of Small_Dense is normal with mean 1.39 and standard deviation 0.10.	One-Sample Kolmogorov-Smirnov Test	.011	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is .05.

2. Analisis Korelasi

Correlations					
		LP	Cholesterol_LD L_Direk	APOB	Small_Dense
LP	Pearson Correlation	1	,166	,323**	-,432**
	Sig. (2-tailed)		,152	,004	,000
	N	76	76	76	76
Cholesterol_LD_Direk	Pearson Correlation	,166	1	,950**	,292*
	Sig. (2-tailed)	,152		,000	,010
	N	76	76	76	76
APOB	Pearson Correlation	,323**	,950**	1	-,002
	Sig. (2-tailed)	,004	,000		,989
	N	76	76	76	76
Small_Dense	Pearson Correlation	-,432**	,292*	-,002	1
	Sig. (2-tailed)	,000	,010	,989	
	N	76	76	76	76

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

3. Uji beda

Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Cholesterol_LD_Direk is the same across categories of LP BERDASARKAN NILAI NORMAL.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,108	Retain the null hypothesis.
2	The distribution of APOB is the same across categories of LP BERDASARKAN NILAI NORMAL.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,017	Reject the null hypothesis.
3	The distribution of Small_Dense is the same across categories of LP BERDASARKAN NILAI NORMAL.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,035	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

4. Uji Crosstabs obesitas dengan LDL-C

LP BERDASARKAN NILAI NORMAL * LDL BERDASARKAN NILAI NORMAL Crosstabulation						
			LDL BERDASARKAN NILAI NORMAL		Total	
			NORMAL	TINGGI		
LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	NON OBES	Count	27	10	37	
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	73,0%	27,0%	100,0%	
		% within LDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	56,2%	35,7%	48,7%	
		% of Total	36,5%	13,2%	48,7%	
	OBES	Count	21	18	39	
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	53,8%	46,2%	100,0%	
		% within LDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	43,8%	64,3%	51,3%	
		% of Total	27,6%	23,7%	51,3%	
Total	Count	48	28	76		
	% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	63,2%	36,8%	100,0%		
	% within LDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	100,0%	100,0%	100,0%		
	% of Total	63,2%	36,8%	100,0%		

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	2,965 ^a	1	,084		
Continuity Correction ^b	2,220	1	,136		
Likelihood Ratio	3,017	1	,082		
Fisher's Exact Test				,100	,068
Linear-by-Linear Association	2,946	1	,086		
N of Valid Cases	76				
a. 0 cells (0,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 13,63.					
b. Computed only for a 2x2 table					

5. Uji Crosstabs obesitas dengan ApoB

LP BERDASARKAN NILAI NORMAL * APOB BERDASARKAN NILAI NORMAL Crosstabulation					
			APOB BERDASARKAN NILAI NORMAL		Total
			NORMAL	TINGGI	
LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	NON OBES	Count	33	4	37
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	89,2%	10,8%	100,0%
		% within APOB BERDASARKAN NILAI NORMAL	55,9%	23,5%	48,7%
		% of Total	43,4%	5,3%	48,7%
	OBES	Count	26	13	39
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	66,7%	33,3%	100,0%
		% within APOB BERDASARKAN NILAI NORMAL	44,1%	76,5%	51,3%
		% of Total	34,2%	17,1%	51,3%
Total	Count	59	17	76	
	% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	77,6%	22,4%	100,0%	
	% within APOB BERDASARKAN NILAI NORMAL	100,0%	100,0%	100,0%	
	% of Total	77,6%	22,4%	100,0%	

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	5,546 ^a	1	,019		
Continuity Correction ^b	4,325	1	,038		
Likelihood Ratio	5,797	1	,016		
Fisher's Exact Test				,027	,018
Linear-by-Linear Association	5,473	1	,019		
N of Valid Cases	76				
a. 0 cells (0,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 8,28.					
b. Computed only for a 2x2 table					

6. Uji hubungan obesitas dengan Small Dense LDL

LP BERDASARKAN NILAI NORMAL * SDLDL BERDASARKAN NILAI NORMAL Crosstabulation					
			SDLDL BERDASARKAN NILAI NORMAL		Total
			TIDAK NORMAL	NORMAL	
LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	NON OBES	Count	0	37	37
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	0,0%	100,0%	100,0%
		% within SDLDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	0,0%	52,1%	48,7%
		% of Total	0,0%	48,7%	48,7%
	OBES	Count	5	34	39
		% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	12,8%	87,2%	100,0%
		% within SDLDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	100,0%	47,9%	51,3%
		% of Total	6,6%	44,7%	51,3%
Total	Count	5	71	76	
	% within LP BERDASARKAN NILAI NORMAL	6,6%	93,4%	100,0%	
	% within SDLDL BERDASARKAN NILAI NORMAL	100,0%	100,0%	100,0%	
	% of Total	6,6%	93,4%	100,0%	

Chi-Square Tests

	Value	Df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	5,078 ^a	1	,024		
Continuity Correction ^b	3,206	1	,073		
Likelihood Ratio	7,006	1	,008		
Fisher's Exact Test				,065	,031
Linear-by-Linear Association	5,011	1	,025		
N of Valid Cases	76				

a. 2 cells (50,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2,43.

b. Computed only for a 2x2 table