

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Kristen Indonesia Rumah Sakit Umum UKI	
	Health Research Ethic Committee Faculty of Medicine Universitas Kristen Indonesia Rumah Sakit Umum UKI	

No Protokol :

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

(diisi oleh petugas sekretariat)

## **Proposal Permohonan Uji Etik Kedokteran Penelitian Terhadap Manusia**

1. Peneliti utama (dengan title) :

Nama	Dr. dr. Robert Sinurat, SpBS (K)
Keahlian / Spesialisasi	Bedah Saraf
Jabatan / Kedudukan	Staf
Asal Institusi Penelitian	FK UKI
No Telp (yang bisa dihubungi)	0818433800
Email	<a href="mailto:robertsinurat@yahoo.com">robertsinurat@yahoo.com</a>

2. Peneliti pendamping (dengan title) :-

NO	Nama	Keahlian	Peranan	Email
1				
2				
3				

3. Judul Penelitian : The Glasgow Outcome Scale-Extended Pediatric Scores of Intracranial Bleeding Patients with Acquired Prothrombin Complex Deficiency Post Craniotomy and Duraplasty.

4. Jenis Penelitian : **A. Retrospektif**  
 B. Eksperimental / Intervensi (Jelaskan)

5. Sampel Penelitian : Pasien anak yang menderita perdarahan intrakranial karena acquired prothrombin complex deficiency periode maret 2014-maret 2019.
6. Jumlah Sampel : Semua pasien sesuai kriteria yang dilakukan operasi kraniotomi dan duraplasty.
7. Lokasi Penelitian : Rumah Sakit Umum Daerah Cengkareng dan Rumah Sakit Hermina Bekasi Barat
8. Waktu Penelitian : Nopember 2019
9. Metode Penelitian :

METODE PENELITIAN
<p>Penelitian dilakukan secara retrospektif dengan menelusuri semua kasus apcd yang dilakukan tindakan operasi kraniotomi dalam 5 tahun terakhir (Maret 2014- Maret 2019). Data-data yang diambil adalah jenis kelamin dan usia pasien, serta nilai laboratorium darah pasien yang berkaitan dengan gangguan sistim pembekuan darah sebelum dan sesudah terapi transfusi yaitu hemoglobin, hematokrit, trombosit, prothrombin time (PT) dan Activated protrombin time (aPTT). Demikian juga tingkat kesadaran pasien preoperasi menurut <i>Modified Glasgow Coma Scale for infant/children</i> dengan angka terburuk sampai terbaik yaitu 3-15. Untuk outcome pasien dinilai menurut <i>Glasgow Outcome Scale–extended pediatric score</i> yang dinilai setidaknya enam bulan pasca operasi kraniotomi dan duraplasty. Hasil laboratotium akan diuji dengan paired t test.</p>

10. Prosedur Penelitian :

PROSEDUR PENELITIAN
<p>Setelah mendapatkan izin dari pasien/orangtua pasien dengan izin tertulis, dan persetujuan komite etika penelitian, maka dilakukan peminjaman status rawat inap dan poliklinik pasien kepada direktur rumah sakit. Data jenis kelamin, usia dan hasil test darah serta hasil ct scan di catat dan ditabulasi. Untuk outcome pasien setelah enam bulan post operasi di telusuri dari status poliklinik. Untuk nama dan alamat pasien tidak dicantumkan.</p> <p>Data laboratorium akan diuji dengan paired t test, dan outcome dinilai dengan GOS-ePed score.</p> <p>Selanjutnya hasil penelitian akan di publikasi di jurnal kesehatan/kedokteran.</p>

11. Perkiraan waktu yang dapat diselesaikan untuk setiap subyek : **Satu bulan**

12. Jelaskan masalah etik yang dapat terjadi akibat tindakan / prosedur penelitian ini.

**Tidak ada, sebab tidak akan mencantumkan nama dan alamat pasien/orangtuanya, dan sifatnya survey.**

13. Apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan? Bila belum sebutkan alasan untuk memulai penelitian ini langsung pada manusia.

**Tidak diperlukan**

14. Jelaskan resiko / efek yang dapat terjadi akibat penelitian ini dan jelaskan usaha – usaha untuk mengatasinya.

A. Resiko / efek langsung: **Tidak ada**

B. Resiko / efek tidak langsung: **Tidak ada**

C. Usaha mengatasi resiko / efek yang terjadi: -

15. Apakah saudara pernah melakukan prosedur penelitian yang sama dengan penelitian sekarang? Pernah

16. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit dan mendapat manfaat untuk subyek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu : **Hanya survey status pasien, dan manfaat**

**langsung pada pasien tidak ada. Manfaat kemungkinan membantu memperbaiki prosedur tatalaksana pasien berikutnya.**

17. Jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subyek yang diteliti :

- a. **Dokter – pasien**
- b. Guru – murid
- c. Majikan – anak buah
- d. Lain – lain (sebutkan)

18. Apakah subyek ini dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping? Tidak akan ada efek samping.

19. Apakah subyek ini diasuransikan? Jika Tidak, jelaskan alasannya.

- a. Ya
- b. **Tidak, alasan: Tidak perlu karena penelitian tidak melakukan tindakan/intervensi kepada pasien.**