



**PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR**  
**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**  
**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164  
SURABAYA 60286



**Lampiran 2**

**Penjelasan Untuk disetujui penelitian (Information for consent)**

Nama peneliti : I Nyoman Yesua, dr

Alamat : Jl. Jojoran 1, no. 37, Surabaya

Judul Penelitian : **EFEKTIFITAS PENGGUNAAN PROPOFOL  
AUTOCOINDUCTION SEBAGAI ALTERNATIF  
MIDAZOLAM COINDUCTION PADA INDUKSI ANESTESIA  
PASIEN YANG DILAKUKAN GENERAL ANESTESIA DI  
RSUD DR SOETOMO**

Pembimbing penelitian :

1. dr. Puger R., SpAn., KIC., KAKV
2. dr. Pesta M. E., SpAn

Tujuan penelitian dan penggunaan hasilnya

Tujuan dari penelitian ini adalah Menganalisa penggunaan propofol sebagai obat *co-induction* dalam mengurangi dosis dan biaya dibandingkan dengan midazolam

Manfaat bagi peserta penelitian

1. Pengurangan biaya pembiusan tanpa mengurangi keamanan pasien saat dilakukan tindakan pembiusan
2. Berkurangnya resiko kehilangan ingatan jangka panjang sebagai efek samping dari penggunaan midazolam
3. Waktu pulih sadar menjadi lebih singkat.



**PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR**  
**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**  
**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164  
SURABAYA 60286



A. Metode dan prosedur kerja penelitian

1. Sampel diambil dari pasien usia 17-55 tahun yang akan dilakukan operasi elektif dengan general anesthesia yang masuk dalam kriteria inklusi
2. Pasien dibagi menjadi 2 kelompok, kelompok pertama menggunakan midazolam sebagai obat *co-induction* dan kelompok kedua menggunakan propofol sebagai obat *co-induction*
3. Pasien kelompok midazolam *co-induction* diberikan midazolam dosis 0,03 mg/KgBB, Setelah 2 menit kemudian pasien diberikan propofol dosis induksi secara titrasi sampai pasien hilang kontak verbal.
4. Pasien kelompok Propofol *co-induction* diberikan propofol dosis 0,4 mg/KgBB, Setelah 2 menit kemudian pasien diberikan propofol dosis induksi secara titrasi sampai pasien hilang kontak verbal.
5. Semua pasien diukur Tekanan darahnya.
6. Menghitung kebutuhan dosis induksi propofol, perubahan tekanan darah dan biaya induksi anesthesia

B. Resiko yang mungkin timbul

1. Penurunan tekanan darah hingga henti jantung
2. Penurunan rate nafas hingga henti nafas.
3. Penanganan bila terjadi resiko pada saat penelitian:
  - a. Bila terjadi penurunan darah hingga batas Mean arterial pressure < 65 mmHg, akibat induksi dengan menggunakan propofol autocoinduction, maka pasien akan diberikan obat-obatan vasopresor:
    1. efedrin dengan dosis 5 mg/ml, pemberian secara titrasi hingga dicapai target Mean Arterial Pressure > 65 mmHg, atau



**PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR**  
**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**  
**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164  
SURABAYA 60286



2. norepineprine dengan dosis 0,0125 mg/ml, pemberian secara titrasi hingga dicapai target Mean Arterial Pressure > 65 mmhg
- b. Bila terjadi penurunan Rate nafas hingga < 10 x/m, akibat pemberian obat propofol sebagai autocoinduction, maka akan dilakukan:
1. Pemberian assisted ventilasi dengan masker ketat, dengan target rate nafas 10-20 x/m, atau
  2. Bila pasien mengalami henti nafas, maka akan dilakukan tindakan intubasi endotracheal dan dilakukan kontrol ventilasi.
- C. Efek samping penelitian
1. Reaksi alergi obat induksi
- D. Tindak lanjut jika terjadi insiden saat dilaksanakan penelitian
1. Monitoring hemodinamik
  2. Persiapan airway management
  3. Penggunaan obat obatan untuk menaikkan tekanan darah.
  4. Perawatan di ruang intensif
- E. Jaminan kerahasiaan
- Catatan mengenai pemeriksaan pasien akan dirahasiakan. Bila akan dikaji kembali oleh tenaga kesehatan lain atau institusi kesehatan, maka data pasien hanya akan dikenal dengan sebuah nomor rekam medik saja dan tidak akan diketahui siapa saja yang turut atau tidak turut mengambil bagian dalam penelitian ini (nomor RM disamarkan 4 angka terakhir).
- Contoh: 12 34 XX XX, nama pasien ditulis menggunakan inisial.



**PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR**  
**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**  
**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164  
SURABAYA 60286



F. Hak untuk menolak menjadi subyek penelitian

Pasien yang memenuhi kriteria inklusi berhak menolak menjadi subyek penelitian tanpa adanya paksaan maupun intervensi dari pihak manapun. Tidak ada perbedaan pelayanan antara subyek penelitian dengan pasien yang tidak mengikuti penelitian.

G. Partisipasi berdasarkan kesukarelaan dan hak untuk mengundurkan diri

Keikutsertaan subyek penelitian dilakukan secara sukarela. Subyek penelitian dapat mengundurkan diri setiap saat tanpa sanksi, hukuman maupun kehilangan manfaat atau keuntungan yang ada. Tidak ada perbedaan pelayanan antara yang setuju dengan yang tidak setuju mengikuti penelitian.

H. Kontak yang bisa dihubungi setiap saat

Bila ada penyulit atau ada pertanyaan mengenai penelitian ini, dapat menghubungi dokter peneliti (dr. I Nyoman Yesua, HP : 081342131846) dan akan ditangani secara langsung.

I. Ganti rugi / Kompensasi untuk subjek penelitian

Segala resiko kerugian yang diakibatkan oleh penelitian ini akan ditangani sesuai standart yang berlaku di RSUD Dr. Soetomo



**PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR**  
**RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**  
**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  
Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164  
SURABAYA 60286



Surabaya, .....

Yang menerima penjelasan

Yang memberi penjelasan

(.....)

dr. I Nyoman Yesua

Nama Jelas

Saksi I

Saksi II

(Pihak dari Subjek Penelitian)

(Pihak Peneliti)