**LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK PENELITIAN**

**KEMENTERIAN KESEHATAN**

**DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN KESEHATAN**

**RUMAH SAKIT UMUM PUSAT H. ADAM MALIK**

**Jl. Bunga Lau No. 17 Medan Tuntungan Km.12 Kotak Pos 246 Telp. (061) 8364581**

**-**

**8360143-8360051 Fax. 8360255**

**MEDAN-20136**

**RM.2.11/IC.SPenelitian/2024**

LEMBARAN PENJELASAN

**Nama: Tgl.Lahir: No RM:**

Kepada Yth Bapak / Ibu …………………

Sebelumnya kami ingin memperkenalkan diri, nama saya dr. Mhd. Rizki Pratama Siagian, Mked(An) beserta tim yang bertugas di Anestesiologi dan Terapi Intensif. Bersama ini, kami ingin menyampaikan kepada Bapak / Ibu bahwa kami bermaksud mengadakan penelitian mengenai

“PERBANDINGAN EFEKTIVITAS ANTARA FENTANYL DAN KETAMINE SEBAGAI *ADJUVANT* EPIDURAL ANALGESIA DENGAN ROPIVACAINE PADA *POST* OPERASI EKSTREMITAS BAWAH”

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan efektivitas pada penggunaan fentanyl dibandingkan dengan ketamin sebagai adjuvant epidural analgesia dengan ropivacaine pada pasien post operasi ekstremitas bawah. Serta menganalisa durasi analgesia, rerata skor nyeri, hemodinamik, dan efek samping, pada fentanyl dan ketamin sebagai adjuvant epidural analgesia dengan ropivacaine pada pasien post operasi ekstremitas bawah.

Adapun prosedur penelitian yang akan dilakukan adalah sebagai berikut:

1. Setelah memperoleh persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Universitas Sumatera Utara, dilakukan pengambilan sampel penelitian di RSUP Haji Adam Malik Medan, RS Haji Medan, dan RSUD Dr Pirngadi Medan.

2. Tujuan, keuntungan, kerugian dan prosedur penelitian dijelaskan kepada keluarga subjek penelitian serta menandatangani *informed consent* apabila bersedia mengikuti penelitian.

3. Seluruh calon subjek penelitian dilakukan pencatatan identitas (usia dan tanda– tanda vital), anamnesis baik secara autoanamnesa atau alloanamnesa dan pemeriksaan fisik dilakukan pada subjek penelitian.

4. Pasien yang telah memenuhi kriteria sampel penelitian kemudian akan dilakukan pengukuran nadi, tekanan darah, tekanan arteri rata-rata sebelum dilakukan pemberian obat epidural analgesia.

5. Obat dan cairan di siapkan oleh peneliti, setelah melakukan pengacakan dan menyiapkan dosis obat, relawan memberikan obat-obatan sesuai data randomisasi pada saat pelaksanaan penelitian.

6. Pemberian dosis obat akan dilakukan pengacakan (randomisasi dosis) yang dilakukan oleh peneliti. Kelompok perlakuan pada penelitian ini adalah:

• Kelompok perlakuan I : Mendapatkan obat anestesi epidural ropivacaine

0,25% ( 9,75 ml ) ditambah adjuvan fentanyl 25 mcg ( 0,25 ml ) dalam spuit

10cc, dilakukan setiap 12 jam secara via epidural.

• Kelompok perlakuan II: Mendapat obat anestesi epidural ropivacaine 0,25% ( 9 ml ) ditambah adjuvan ketamin 10 mg ( 1 ml ) dalam spuit 10cc, dilakukan setiap 12 jam secara via epidural.

7. Penelitian ini menggunakan metode *double blind* yaitu obat epidural anestesia yang diberikan oleh peneliti tidak diketahui oleh subjek penelitian dan relawan.

8. Obat epidural analgesia diberikan 2 jam setelah *top up* terakhir diberikan.

9. Cuci tangan dan memakai sarung tangan steril.

10. Monitor tanda-tanda vital (irama EKG, tekanan darah, frekuensi nadi, frekuensi nafas, dan saturasi oksigen) sebelum dan sesudah pemberian obat.

11. Obat disiapkan oleh peneliti dan diberikan obat epidural analgesia via epidural kepada pasien sesuai dengan randomisasi oleh sukarelawan.

12. Sebelum diberikan obat epidural analgesia sukarelawan memastikan terlebih dahulu kateter masih terpasang baik, tidak ada darah, dan tidak ada penambahan cairan *CSF.*

13. Segera lakukan penatalaksanaan emergency jika terjadi komplikasi

14. Pemantauan dan pencatatan pasca pemberian obat, parameter hemodinamik seperti denyut nadi, laju pernapasan, tekanan darah sistolik, tekanan darah diastolik, tekanan arteri rata-rata dan saturasi oksigen dilakukan sebelum obat

pertama diberikan (T0).

15. Selanjutnya pasien diberikan obat sesuai dosis yang telah ditentukan pada masing-masing pasien dan dilakukan penilaian dan pencatatan skor nyeri (NRS), durasi analgesia, efek samping dan komplikasi pada interval waktu 2 jam (T1), 6 jam (T2), 8jam (T3), 12 jam (T4), dan 24 jam (T5) setelah pemberian obat.

16. Jika selama observasi setelah pemberian obat subjek penelitian mengalami nyeri, maka akan diberikan *rescue* pemberian morfin 3mg via epidural.

17. Perawatan paskaoperasi pasien juga diberikan multimodal analgesia, dengan pemberian NSAID ( Ketorolac 30mg/12jam ) dan Paracetamol 1gr/8jam.

18. Data diambil melalui wawancara dengan orang tua/istri/suami/pasien itu sendiri pengisian formulir biodata yang berisi data pribadi, adanya alergi obat sebelumnya, gangguan pada ekstremitas, dilakukan pencatatan data dasar, berat badan, dan tinggi badan, sedangkan subjek dilakukan pemeriksaan fisik lengkap.

19. Dilakukan wawancara kepada orang tua/istri/suami/pasien itu sendiri menggunakan kuosioner CHSQ lebih kurang selama 15 menit.

Pada penelitian ini tidak ada efek samping nya dan kerahasiaan data bapak/ibu akan dijaga dengan baik. Pasien berhak untuk menolak ikut dalam penelitian dan berhak untuk berhenti dari penelitian. Semua pembiayaan ditanggung oleh peneliti.

Partisipasi Bapak / Ibu dalam penelitian ini bersifat sukarela dan tanpa paksaan dan dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu, dan atas ucapan terima kasih saya ke bapa/ibu saya akan memberi bingkisan berupa makanan dan minuman. Tidak terjadi perubahan mutu pelayanan dari dokter terhadap anak Bapak / Ibu bila tidak bersedia mengikuti penelitian ini. Anak Bapak / Ibu akan tetap mendapatkan pelayanan kesehatan standar rutin sesuai dengan prosedur pelayanan kesehatan.

Jika Bapak/Ibu bersedia, maka kami mengharapkan Bapak / Ibu menandatangani lembar Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP). Bila ada keluhan selama perawatan maka Bapak/Ibu dapat menghubungi saya di nomor

08126357951. Peneliti akan berusaha membantu mengatasi keluhan Bapak / Ibu.

Demikianlah yang dapat kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya kami

ucapkan terima kasih.

Medan, Januari 2024

Peneliti

dr. Mhd. Rizki Pratama Siagian, Mked(An)