**FORMULIR PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN (FORMULIR *INFORMED CONSENT*)**

RM.2.11/IC.SPenelitian/2024

RM :

Nama :

Jenis Kelamin : Tgl. Lahir :

**RSUP H. Adam Malik- FK USU**

|  |
| --- |
| **FORMULIR PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN****(FORMULIR INFORMED CONSENT)** |
|
| Peneliti Utama | : **dr. Mhd. Rizki Pratama S, Mked(An)** |
| Pemberi Informasi | : **dr. Mhd. Rizki Pratama S, Mked(An)** |
| Penerima Informasi | : |
| Nama Subyek | : |  |  |  |
| Tanggal Lahir (umur) | : | ( | tahun) |  |
| Jenis Kelamin | : |  |  |  |
| Alamat | : |  |  |  |
| No. Telp (Hp) | : |  |  |  |
| JENIS INFORMASI | ISI INFORMASI | TANDAI |
| (diisi dengan bahasa yang dimengerti oleh masyarakat awam) |
| 1 | Judul Penelitian | **PERBANDINGAN EFEKTIVITAS ANTARA FENTANYL DAN KETAMINE SEBAGAI *ADJUVANT* EPIDURAL ANALGESIA DENGAN ROPIVACAINE PADA *POST* OPERASI EKSTREMITAS****BAWAH** |  |
| 2 | Tujuan | Untuk mengetahui perbandingan efektivitas |  |
| penelitian | pada penggunaan fentanyl dibandingkan |  |
|  | dengan ketamin sebagai adjuvant epidural analgesia dengan ropivacaine pada pasien post operasi ekstremitas bawah. |  |
| 3 | Cara & | 1. Penelitian ini dilakukan setelah |  |
| Prosedur | mendapatkan informed consent dan |  |
| Penelitian | disetujui oleh Komisi Etik penelitian bidang kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Sumatera Utara dan RSUP Haji Adam MalikMedan, RS Haji Medan, dan RSUD DrPirngadi Medan. |  |
|  |  | 2. Pengumpulan sampel penelitian sesuai |  |
|  |  | dengan kriteria inklusi dan eksklusi pada pasien yang menjalani anestesi epidural RSUP Haji Adam Malik Medan, RS Haji Medan, dan RSUD Dr Pirngadi Medan.3. Dilakukan pengumpulan data dasar seperti jenis kelamin, usia, diagnosis masuk, BMI oleh peneliti.4. Pasien dibagi menjadi 2 grup yang sudahdikelompokkan dengan cara randomisasi dengan aplikasi *randomizer.org*5. Pasien sudah dilakukan tindakan anestesi epidural dengan insersi *neddle* di antara L3 dan L4 yang sudah dipastikan obat berjalan saat dilakukan operasi.6. Pasien pada kelompok perlakuan pertama merupakan pasien yang mendapatkan obat |  |
|  |  | anestesi epidural ropivacaine 0,25% |  |
|  |  | ditambah adjuvan fentanyl 25 mcg sebanyak10cc dan kelompok kedua pasien yang mendapat obat anestesi epidural dengan ropivacaine 0,25% ml ditambah adjuvant ketamin 10 mg sebanyak 10cc, dilakukan setiap 12 jam secara via epidural.7. Obat epidural analgesia diberikan 2 jam setelah *top up* terakhir diberikan.8. Cuci tangan dan memakai sarung tangan steril.9. Monitor tanda-tanda vital (irama EKG, tekanan darah, frekuensi nadi, frekuensi |  |
|  |  | nafas, dan saturasi oksigen) sebelum dan sesudah pemberian obat. |  |
|  |  | 10. Obat disiapkan oleh peneliti dan |  |
|  |  | diberikan obat epidural analgesia via |  |
|  |  | epidural kepada pasien sesuai dengan |  |
|  |  | randomisasi oleh relawan. |  |
|  |  | 11. Sebelum diberikan obat epidural |  |
|  |  | analgesia relawan memastikan terlebih |  |
|  |  | dahulu kateter masih terpasang baik, tidak |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | ada darah, dan tidak ada penambahan cairan*CSF.* |  |
|  |  | 12. Segera lakukan penatalaksanaan |  |
|  |  | emergency jika terjadi komplikasi |  |
|  |  | 13. 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). |  |
|  |  | 14. Dipantau masing-masing pasien selama 2 |  |
|  |  | jam (T1). |  |
|  |  | 15. Dilakukan penilaian dan pencatatan skor |  |
|  |  | nyeri (NRS), durasi analgesia, efek samping dan komplikasi pada (T2) 6 jam, (T3) 8jam, (T4) 12 jam, (T5) 24 jam setelah operasi. |  |
| 4 | Jumlah Subyek | 64 subjek Penelitian |  |
| 5 | Waktu | 2 bulan |  |
| Penelitian |  |
| 6 | Manfaat | Hasil yang diharapkan dari penelitian inimenjadi dasar terapi dan alternatif untuk epidural analgesia dengan target menurunkan nyeri paska operasi, nyaman dan aman pasien |  |
| penelitian |  |
| termasuk |  |
| manfaat bagi |  |
| subyek |  |
| 7 | Risiko & efeksamping dalam penelitian | Pada umumnya, obat yang dipakai ada yangsering digunakan. Penelitian ini tidak ada |  |
| menimbulkan hal-hal yang berbahaya |  |
| Bapak/ibu/saudara/I sekalian. Adapun resiko efek yang dapat ditimbulkan berupa tekanan darah tinggi, sakit kepala, irama jantung tidak normal, mual muntah, dan gatal - gatal.Apabila dijumpai kondisi darurat dan timbul |  |
| resiko maka prosedur penelitian akan |  |
| dihentikan segera. Pada penelitian ini akan dilakukan pengawasan dan penanganan secara cepat terhadap efek samping maupun hal-hal yang tidak diinginkan selama dilakukannya penelitian. Dan hal ini dicatat dan dilaporkan ke tim emergensi. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8 | Ketidak | Penelitian ini tidak memperberat penyakitpasien |  |
| nyamanan |  |
| subyek |  |
| penelitian |  |
| 9 | Perlindungan | Persetujuan terhadap penelitian dilakukan olehsaksi atau wali bila subyek tidak bisa baca tulis. Persiapan alat dan obat-obatan gawat darurat selama penelitian berlangsung |  |
| Subjek *Rentan* |  |
| 10 | Kompensasi | Bila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan |  |
| bila terjadi efek samping | selama penelitian berlangsung, yang disebabkan oleh perlakuan yang dilakukan pada penelitian ini, dapat menghubungi Saya, dr Mhd Rizki Pratama (telp: 08126357951). Seluruh biaya yang timbul untuk penelitian ini serta akibat yang muncul dari penelitian ini, sepenuhnya |  |
|  | menjadi tanggung jawab Pembimbing |  |
|  | Penelitian dan Saya sendiri sebagai peneliti. Penelitian akan diawasi dan disupervisi oleh |  |
|  | dokter ahli di bagian Anestesiologi dan Terapi |  |
|  | Intensif Kedokteran Universitas Sumatera |  |
|  | Utara. |  |
| 11 | Alternatif | Bila terjadi kegawatdaruratan akan dilakukanpenanganan sesuai SOP rumah sakit dan penghentian pemberian obat yang akan diteliti |  |
| Penanganan |  |
| bila ada |  |
| 12 | Penjagaan | Hasil dari penelitian ini tidak ditunjukkan kemasyarakat umum dan dijaga kerahasiaannya |  |
| Kerahasiaan |  |
| Data |  |
| 13 | Biaya yang | Tidak ada dan seluruh biaya yang berkaitandiluar prosedur normal akan ditanggung oleh peneliti |  |
| ditanggung |  |
| oleh peneliti |  |
| 14 | Insentif bagi | Thermometer air raksa karena sudah bersediamenjadi subjek penelitian |  |
| subyek |  |
| 15 | Nama & alamat | dr. Mhd. Rizki Pratama S, Mked(An)jl. Asrama Komplek Bumi Blok G No 27HP08126357951 |  |
| peneliti serta |  |
| nomor telepon |  |
| yang bisa |  |
| dihubungi |  |

Inisial Subyek : …………

(bila diperlukan dapat ditambahkan gambar prosedur dan alur prosedur)

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

Informasi tersebut sudah saya pahami dengan baik.

Dengan menandatangani formulir ini saya menyetujui untuk diikutsertakan dalam penelitian diatas dengan suka rela tanpa paksaan dari pihak manapun. Apabila suatu waktu saya merasa dirugikan dalam bentuk apapun, saya berhak membatalkan persetujuan ini.

Medan 2024

Nama dan Tanda Tangan Subyek Nama dan Tanda Tangan Peneliti

Nama dan Tanda Tangan Saksi

Ket: Tanda Tangan saksi/wali diperlukan bila subyek tidak bisa baca tulis, penurunan kesadaran, mengalami gangguan jiwa dan berusia dibawah 18 tahun. Inisial subyek……