

Ethical Clearance

Lampiran

Descriptives

			Statistic	Std. Error
CD4 Abs pre	Mean		772.3500	152.03670
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	454.1335	
		Upper Bound	1090.5665	
	5% Trimmed Mean		649.7778	
	Median		634.5000	
	Variance		462303.2	
	Std. Deviation		679.92881	
	Minimum		289.00	
	Maximum		3462.00	
	Range		3173.00	
	Interquartile Range		223.50	
	Skewness		3.607	.512
	Kurtosis		14.274	.992
CD4 Abs post	Mean		701.7000	93.58084
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	505.8330	
		Upper Bound	897.5670	
	5% Trimmed Mean		656.6667	
	Median		508.5000	
	Variance		175147.5	
	Std. Deviation		418.50625	
	Minimum		229.00	
	Maximum		1985.00	
	Range		1756.00	
	Interquartile Range		517.25	
	Skewness		1.801	.512
	Kurtosis		3.515	.992

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
CD4 Abs pre	.340	20	.000	.534	20	.000
CD4 Abs post	.261	20	.001	.784	20	.001

a. Lilliefors Significance Correction

NPar Tests

Wilcoxon Signed Ranks Test

Ranks

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
CD4 Abs post - Negative Ranks	12 ^a	8.33	100.00
CD4 Abs pre Positive Ranks	8 ^b	13.75	110.00
Ties	0 ^c		
Total	20		

a. CD4 Abs post < CD4 Abs pre

b. CD4 Abs post > CD4 Abs pre

c. CD4 Abs post = CD4 Abs pre

Test Statistics^b

	CD4 Abs post - CD4 Abs pre
Z	-.187 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	.852

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO
DAN RSUP Dr KARIADI SEMARANG
Sekretariat : Kantor Dekanat FK Undip Lt.3
Telp.024-8311523/Fax.024-8446905

1. Nama Peneliti Utama : dr. Eko Gunawan Sukowati
Anggota peneliti : -
Multisenter : tidak
Judul Penelitian : Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid (EPA)
Terhadap Jumlah Sel T CD4 Pada Pasien Karsinoma
Mamae Stadium III Yang Mendapatkan Kemoterapi
2. Subyek : Pasien kanker payudara (Karsinoma ductal invasive grade
II / III) stadium IIIB dengan kemoterapi CAF siklus
Pertama
3. Perkiraan waktu yang akan digunakan menyelesaikan 1 subyek: 21 hari
4. Ringkasan usulan penelitian termasuk tujuan dan manfaat dan latar belakang penelitian:

Latar Belakang

Kanker payudara adalah keganasan yang berasal dari sel pada jaringan payudara Jenis terbanyak yang ditemukan berdasarkan data registrasi kanker di pusat-pusat pendidikan di Indonesia adalah karsinoma duktal invasif dengan stadium lokal lanjut, dalam hal ini stadium III B.

Setiap modalitas terapi yang kita pilih memiliki keuntungan dan kerugian karena keganasan itu sendiri maupun modalitas terapi yang kita berikan dapat menyebabkan depresi pada imunitas seluler yang berada diperondaan sel kanker yaitu limfosit T helper (CD4) berupa penurunan jumlah maupun fungsinya pada pasien dengan

kanker. Untuk kanker payudara para ahli di dunia telah menyusun banyak regimen, namun untuk di Indonesia secara umum pada ahli bedah onkologi menetapkan regimen Cyclophosphamid – Adriamicyn – Fluorourasil (CAF) sebagai regimen lini pertama.

Penggunaan obat-obatan yang bersifat sitotoksik berpotensi menimbulkan efek samping terhadap sel normal. Untuk mengurangi efek samping obat tersebut dicari terobosan terapi yang bertujuan meminimalisir efek samping, salah satu yang berasal dari alam adalah Eicosapentanoic Acid (EPA) yang merupakan asam lemak esensial yang banyak terdapat di alam dengan harga terjangkau. Seiring penggabungan antara EPA dengan protein dan kalori akan mencegah penurunan berat badan yang sering timbul pada penderita kanker, maka preparat yang dipilih dalam penelitian ini adalah susu bubuk sebagai sumber kalori dan protein.

Tujuan penelitian

Tujuan umum :

Membuktikan efek sebagai imunostimulator EPA pada sistem imun penderita kanker payudara, dengan meningkatnya sel T CD4.

Tujuan khusus

Membuktikan adakah peningkatan jumlah sel T CD4 pada kelompok penderita kanker payudara yang menjalani kemoterapi sesudah pemberian suplemen EPA dibanding tanpa pemberian EPA.

Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi :

1. Bila EPA oral pada penelitian ini terbukti dapat meningkatkan jumlah sel T CD4 pada penderita kanker payudara yang menjalani kemoterapi dapat dipertimbangkan.
 2. Penelitian ini juga bermaksud memberikan alternatif dalam upaya menanggulangi efek negatif berupa penurunan respon imunitas seluler tersebut dengan memberikan EPA pada penderita kanker terutama yang menjalani kemoterapi.
-
6. Masalah Etika:
 1. Penelitian ini menggunakan EPA dalam bentuk sediaan susu bubuk sebagai suplemen tambahan yang terbukti aman pada manusia dari penelitian sebelumnya
 2. Telah dilakukan penelitian terdahulu menggunakan EPA pada hewan coba dan pada manusia (penderita kanker prostat).
 7. Bila penelitian dikerjakan pada manusia, apakah percobaan binatang juga dilakukan?: Ya, telah dilakukan penelitian menggunakan EPA sebelumnya pada tikus oleh Yaqoop P. 2003, hasilnya : Rantai panjang n-3 PUFAs dapat meningkatkan regulasi pertahanan antikanker seperti sel natural killer sitotoksik dan respon humoral dan Sel T
 8. Prosedur perlakuan:
 1. Sampel penelitian dilakukan pemeriksaan untuk mengukur kadar CD4 dalam darah sebelum pemberian kemoterapi CAF siklus I.
 2. Sampel akan mendapatkan kemoterapi siklus I dan suplemen EPA selama 21 hari

3. Evaluasi II dilakukan pada hari ke-21 atau saat sampel datang kembali untuk kemoterapi CAF siklus II dengan melakukan pemeriksaan kadar CD4 dalam darah setelah pemberian EPA.

9. Bahaya langsung dan tidak langsung yang mungkin terjadi: tidak ada. Mengingat sediaan yang diberikan adalah suplemen berupa susu bubuk dan pasien tetap mendapat terapi untuk penyakitnya sesuai terapi standar.
10. Pengalaman formal mengenai perlakuan yang akan dilakukan: tidak ada, berdasarkan penelitian sebelumnya.

11. Bila penelitian ini dilakukan pada penderita, tunjukkan keuntungannya:
 - Mendapatkan pilihan suplemen yang efektif meningkatkan imunitas seluler untuk mengurangi efek sitotoksik kemoterapi dan melawan sel kanker serta lebih murah dan mudah dikonsumsi.
 - Penderita mendapatkan pemeriksaan tambahan CD4 sebagai faktor prognostik pada kanker payudara tanpa dipungut biaya.

12. Bagaimana cara pemilihan penderita:

Kriteria inklusi:

6. Penderita kanker payudara stadium III B
7. Hasil Patologi Anatomi adalah karsinoma ductal invasive gr II/III
8. Mendapatkan kemoterapi regimen CAF siklus I
9. Usia 15- 70 tahun
10. Karnofsky indeks ≥ 70 .
11. Kadar HB > 10 gr/dl

Kriteria eksklusi :

5. Penderita yang alergi terhadap pemberian EPA
 6. Penderita kanker payudara dengan kelainan paru
 7. Penderita kanker payudara dengan kelainan hepar
 8. Datang terlambat > 1 minggu untuk siklus kemoterapi II
 9. Penderita tidak mengkonsumsi susu mengandung EPA sesuai petunjuk peneliti
13. Bila penelitian ini dikerjakan pada manusia, jelaskan hubungan antara responden dengan peneliti: Peneliti sebagai dokter yang mengelola responden sebagai pasien.
14. Bila penelitian ini dikerjakan pada penderita jelaskan cara diagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab mengobati:
Diagnosis kanker payudara ditegakkan berdasarkan hasil pemeriksaan histopatologi dan stadium ditentukan berdasarkan pemeriksaan klinis berupa penentuan TNM dan penunjang berupa foto thorak serta USG abdomen.
Dokter yang bertanggung jawab mengobati:
1.dr. Darwito Sp.B(K) Onk 2. dr. Eko Gunawan Sukowati
15. Jelaskan registrasi yang dilakukan selama studi, termasuk penilaian efek samping dan komplikasi yang mungkin terjadi: Selama studi dilakukan, sampel dievaluasi melalui *follow-up* pada hari ke 3, 7,10, 14 dan 21(melalui kontak telepon) serta diwajibkan mengisi lembar monitoring yang telah disediakan. Dilakukan pencatatan hasil pemeriksaan CD4 penderita sebelum dan sesudah pemberian kemoterapi dengan penambahan konsumsi EPA.

16. Bila penelitian dilakukan pada manusia jelaskan bagaimana cara menjelaskan dan mengajak untuk berpartisipasi:
 - Menjelaskan tujuan dan cara penelitian dilakukan dan meminta persetujuan berupa tanda tangan pada informed consent tertulis.
 - Menjelaskan keuntungan yang dapat diperoleh penderita melalui penelitian ini.
17. Bila penelitian dilakukan pada manusia, berapa banyak efek samping yang mungkin dan cara mengatasinya: Penelitian ini menggunakan suplemen EPA dalam sediaan susu bubuk sehingga apabila terjadi efek samping akibat alergi yang sebelumnya tidak diketahui penderita maka penatalaksanaan hanya berupa terapi simptomatik dan suportif.
18. Bila penelitian dilakukan pada manusia apakah subyek diasuransikan ? tidak
19. Bentuk insentif bagi responden: tidak ada. Penderita mendapat pemeriksaan tambahan dan suplemen berupa susu bubuk tanpa dipungut biaya.
20. Penelitian akan dilaksanakan : setelah Ethical Clearance terbit
21. Penelitian dilaksanakan di: SMF Bedah RSUP DR. Kariadi Semarang
22. Perkiraan Biaya penelitian (dan sumber dana): Rp 15.000.000 (pribadi)

Semarang, 2 Desember 2010

Peneliti Utama

(dr. Eko Gunawan Sukowati)

Telah diperiksa dan setuju untuk dilakukan penelitian

Reviewer

Komisi Etik Penelitian Kesehatan

FK Undip/ RSUP Dr. Kariadi

Ketua,

(.....)

(.....)

JUDUL PENELITIAN:

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid (EPA) Terhadap Jumlah Sel T CD4 Pada Pasien Karsinoma Mamae Stadium III Yang Mendapatkan Kemoterapi

Instansi Pelaksana: SMF BEDAH RSUP DR. KARIADI SEMARANG

Persetujuan Subyek Setelah Penjelasan

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid (EPA) Terhadap Jumlah Sel T CD4 Pada Pasien Karsinoma Mamae Stadium III Yang Mendapatkan Kemoterapi

Saya yang bertandatangan di bawah ini telah mendengar penjelasan dari peneliti dan telah membaca informasi untuk subyek penelitian mengenai penelitian ini. Saya sudah mengerti betul mengenai tujuan penelitian ini dan hal- hal yang akan saya alami selama ikut serta dalam penelitian ini. Saya secara sukarela akan ikut serta dalam penelitian ini.

Tanda tangan subyek:

Tanggal:

(-----)

Nama lengkap : -----

Alamat : -----

No. Telepon : -----

Peta alamat : -----

INFORMASI UNTUK SUBYEK PENELITIAN

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid (EPA) Terhadap Jumlah Sel T CD4 Pada Pasien Karsinoma Mammae Stadium III Yang Mendapatkan Kemoterapi

Kami dari Bagian Bedah FK. Undip- RSUP.Dr. Kariadi akan melakukan penelitian yang bertujuan untuk mengetahui manfaat suplemen susu mengandung EPA untuk meningkatkan kekebalan tubuh terhadap kanker dan obat kemoterapi yang diberikan.

Saudara menderita kanker payudara stadium III B, maka kami undang Sdr untuk ikut serta dalam penelitian ini. Akan tetapi saudara harus memenuhi beberapa persyaratan berikut sebelum dapat ikut serta, yakni:

1. Sdr berumur 15- 70 tahun
2. Sdr menderita kanker payudara jenis ductal invasive grade II / III
3. Mendapatkan kemoterapi CAF siklus I
4. Sdr tidak menderita penyakit hati atau penyakit ginjal berat.
5. Sdr tidak memiliki alergi terhadap susu

Jika Sdr memenuhi syarat- syarat di atas, maka Sdr akan diambil darah untuk pemeriksaan kadar CD4 sebelum Sdr mendapatkan kemoterapi pertama. Kemudian Sdr akan menerima susu EPA yang harus dikonsumsi selama 20 hari beserta lembar monitoring yang harus Sdr isi dan diserahkan kembali kepada peneliti saat kontrol. Sdr diharapkan untuk datang kembali pada hari ke 21 dan akan dilakukan pemeriksaan kadar CD4 setelah konsumsi EPA. Apabila Sdr terlambat kontrol lebih dari 1 minggu maka keikutsertaan Sdr dalam penelitian ini akan dibatalkan.

Data penyakit Sdr dalam penelitian ini dirahasiakan, yang boleh tahu hanyalah peneliti dan beberapa orang yang akan memeriksa data Sdr, dan tidak akan dibocorkan kepada orang lain yang tidak berwenang.

Untuk partisipasi Sdr dalam penelitian, Sdr akan mendapat pemeriksaan laboratorium dan suplemen berupa susu dengan cuma- cuma.

Sdr boleh menolak untuk ikut serta dalam penelitian ini, dan Sdr boleh mengundurkan diri dari keikutsertaan Sdr di tengah penelitian ini tanpa merusak hubungan Sdr dengan

dokter Sdr. Peneliti juga berhak mengeluarkan Sdr dari penelitian ini jika Sdr tidak mematuhi instruksi yang diberikan peneliti. Jika Sdr masih ingin menanyakan hal- hal yang belum jelas atau jika Sdr mengalami efek samping dan memerlukan pertolongan yang segera, Sdr dapat menghubungi peneliti:

Nama :

1. dr. Eko Gunawan Sukowati

No telepon:

Hp: 08122898751

Catatan Harian Subyek

Ket	Hari Ke-										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Tgl											
Jam minum 1											
Jam minum 2											
Jam minum 3											
Ket	Hari ke-										
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Tgl											
Jam minum 1											
Jam minum 2											
Jam minum 3											