



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN (KEPK)
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO
DAN RSUP dr KARIADI SEMARANG
Sekretariat : Kantor Dekanat FK Undip Lt.3
Jl. Dr. Soetomo 18. Semarang
Telp.024-8311523/Fax. 024-8446905



ETHICAL CLEARANCE
No150/EC/FK/RSDK/2011

Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/
RSUP. Dr. Kariadi Semarang, setelah membaca dan menelaah USULAN
Penelitian dengan judul :

**PENGARUH PEMBERIAN SUSU MENGANDUNG EPA PADA JUMLAH CD8+
DALAM DARAH PASIEN KANKER PAYUDARA STADIUM IIIB DENGAN
KEMOTERAPI CAF SIKLUS PERTAMA**

Peneliti Utama : dr. Rudyuwono Raharjo
Pembimbing : 1. dr. Darwito, SH,Sp.B,Sp.B(K)Onk
2. Prof. Dr. Edi Dharmana, M.Sc, Ph.D, Sp.ParK
Penelitian : Dilaksanakan di RSUP Dr.Kariadi Semarang.

Setuju untuk dilaksanakan, dengan memperhatikan prinsip-prinsip yang
dinyatakan dalam Deklarasi Helsinki 1975, dan Pedoman Nasional Etik
Penelitian Kesehatan (PNEPK) Departemen Kesehatan RI 2004

Peneliti harus melampirkan 2 kopi lembar Informed consent yang telah disetujui
dan ditandatangani oleh peserta penelitian pada laporan penelitian.

Semarang, 9 September 2011

Fakultas Kedokteran Undip
Dekan

dr. Endang Ambarwati, Sp.KFR
NIP. 19560806 198503 2 001

Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Kedokteran Undip/RS. Dr. Kariadi
Ketua

Prof. Dr.dr. Tjahjono, Sp PA(K),FIAC
NIP.19450514 1973081 001

INFORMASI UNTUK SUBYEK PENELITIAN

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid Pada Jumlah Sel T CD8+

Dalam Darah Pasien Kanker Payudara Dengan Kemoterapi

Cyclophosphamide Adryamicin Fluorurasil Siklus Pertama

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
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 CD8+ sebelum Sdr mendapatkan kemoterapi pertama. Kemudian Sdr akan menerima susu EPA (Prosure®) 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 CD8+ 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 Prosure® 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 :

No telepon:

1. Dr. Rudiyuwono Raharjo

Hp: 0888 6505695

Persetujuan Subyek Setelah Penjelasan

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid Pada Jumlah Sel T CD8+

Dalam Darah Pasien Kanker Payudara Dengan Kemoterapi

Cyclophosphamide Adryamicin Fluorurasil Siklus Pertama

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 : -----

Lampiran 4

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											

Lampiran 5. Data Penelitian

kelompok kontrol

Kode	no	usia	CD8-Pre	CD8-Post	selisih CD8
DWT-01	1	48	178	384	206
DWT-03	2	45	496	483	-13
DWT-05	3	43	748	506	-242
DWT-07	4	54	175	269	94
DWT-09	5	49	594	274	-320
DWT-11	6	49	255	242	-13
DWT-13	7	51	464	361	-103
DWT-15	8	44	170	525	355
DWT-17	9	50	664	585	-79
DWT-19	10	48	1006	1616	610
DWT-21	11	41	1279	936	-343
DWT-23	12	41	461	227	-234
DWT-25	13	47	424	340	-84
DWT-27	14	33	2396	585	-1811
DWT-29	15	49	842	379	-463
DWT-31	16	44	297	837	540
DWT-33	17	37	538	863	325
DWT-35	18	48	958	1470	512
DWT-37	19	49	1569	610	-959
DWT-39	20	49	496	1144	648

Kelompok E P A

Kode	No	Usia	CD8--Pre	CD8-Post	selisih CD8
DWT-02	1	42	289	528	239
DWT-04	2	46	468	483	15
DWT-06	3	35	857	906	49
DWT-08	4	63	410	829	419
DWT-10	5	51	660	884	224
DWT-12	6	44	646	843	197
DWT-14	7	50	608	997	389
DWT-16	8	49	290	683	393
DWT-18	9	50	704	717	13
DWT-20	10	39	1450	1985	535
DWT-22	11	42	896	1092	196
DWT-24	12	47	653	1401	748
DWT-26	13	47	624	1364	740
DWT-28	14	45	3462	3506	44
DWT-30	15	44	592	911	319
DWT-32	16	42	521	1255	734
DWT-34	17	47	699	1110	411
DWT-36	18	47	501	1095	594
DWT-38	19	45	645	875	230
DWT-40	20	45	472	1170	698

Lampiran.6 Hasil pengolahan statistic SPSS 15.0

Descriptives

Kelompok		Statistic	Std. Error		
usia	kontrol	Mean	45,95	1,125	
		95% Confidence Interval for Mean			
		Lower Bound	43,60		
		Upper Bound	48,30		
		5% Trimmed Mean	46,22		
		Median	48,00		
		Variance	25,313		
		Std. Deviation	5,031		
		Minimum	33		
		Maximum	54		
		Range	21		
		Interquartile Range	6		
		Skewness	-1,050		,512
		Kurtosis	1,134		,992
		EPA			Mean
95% Confidence Interval for Mean					
Lower Bound	43,40				
Upper Bound	48,60				
5% Trimmed Mean	45,67				
Median	45,50				
Variance	30,947				
Std. Deviation	5,563				
Minimum	35				
Maximum	63				
Range	28				
Interquartile Range	6				
Skewness	1,125			,512	
Kurtosis	4,199			,992	

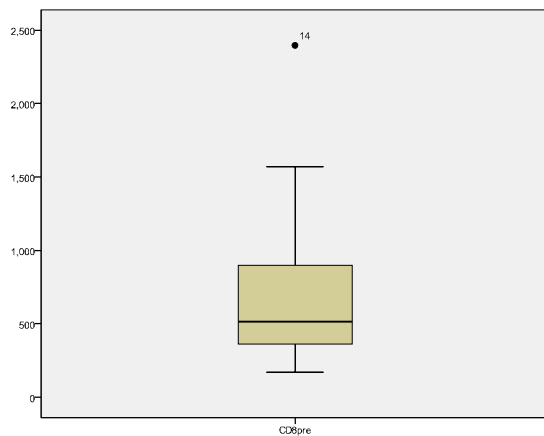
Descriptives

Kelompok		Statistic	Std. Error		
CD8pre	kontrol	Mean	700,50	121,935	
		95% Confidence Interval for Mean	445,29		
		Lower Bound			
		Upper Bound	955,71		
		5% Trimmed Mean	635,78		
		Median	517,00		
		Variance	297364,5		
		Std. Deviation	545,311		
		Minimum	170		
		Maximum	2396		
		Range	2226		
		Interquartile Range	600		
		Skewness	1,843		,512
		Kurtosis	4,035		,992
EPA		Mean	772,35	152,037	
		95% Confidence Interval for Mean	454,13		
		Lower Bound			
		Upper Bound	1090,57		
		5% Trimmed Mean	649,78		
		Median	634,50		
		Variance	462303,2		
		Std. Deviation	679,929		
		Minimum	289		
		Maximum	3462		
		Range	3173		
		Interquartile Range	224		
		Skewness	3,607		,512
		Kurtosis	14,274		,992

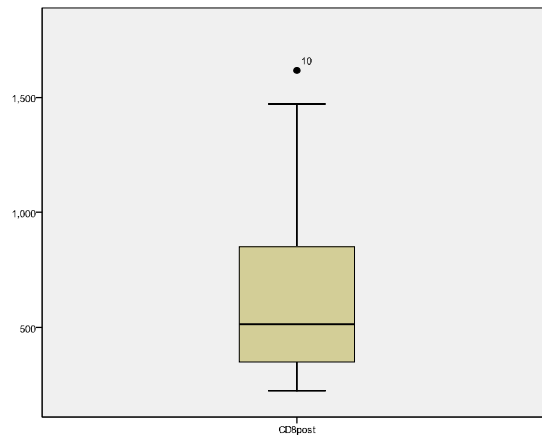
CD8post	kontrol	Mean		631,80	89,371		
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	444,74			
			Upper Bound	818,86			
		5% Trimmed Mean		599,61			
		Median		515,50			
		Variance		159744,7			
		Std. Deviation		399,681			
		Minimum		227			
		Maximum		1616			
		Range		1389			
		Interquartile Range		511			
		Skewness		1,304	,512		
		Kurtosis		1,044	,992		
		EPA		Mean		1131,70	145,914
				95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	826,30	
Upper Bound	1437,10						
5% Trimmed Mean				1035,83			
Median				954,00			
Variance				425819,1			
Std. Deviation				652,548			
Minimum				483			
Maximum				3506			
Range				3023			
Interquartile Range				401			
Skewness				2,794	,512		
Kurtosis				9,499	,992		

selisihCD8	kontrol	Mean		-68,70	128,817
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	-338,32	
			Upper Bound	200,92	
		5% Trimmed Mean		-11,72	
		Median		-46,00	
		Variance		331876,9	
		Std. Deviation		576,088	
		Minimum		-1811	
		Maximum		648	
		Range		2459	
		Interquartile Range		648	
		Skewness		-1,480	,512
		Kurtosis		3,458	,992
		EPA		Mean	
95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound			242,54	
	Upper Bound			476,16	
5% Trimmed Mean				357,00	
Median				354,00	
Variance				62296,976	
Std. Deviation				249,594	
Minimum				13	
Maximum				748	
Range				735	
Interquartile Range				383	
Skewness				,246	,512
Kurtosis				-1,110	,992

Boxplot jumlah CD8+ kelompok kontrol

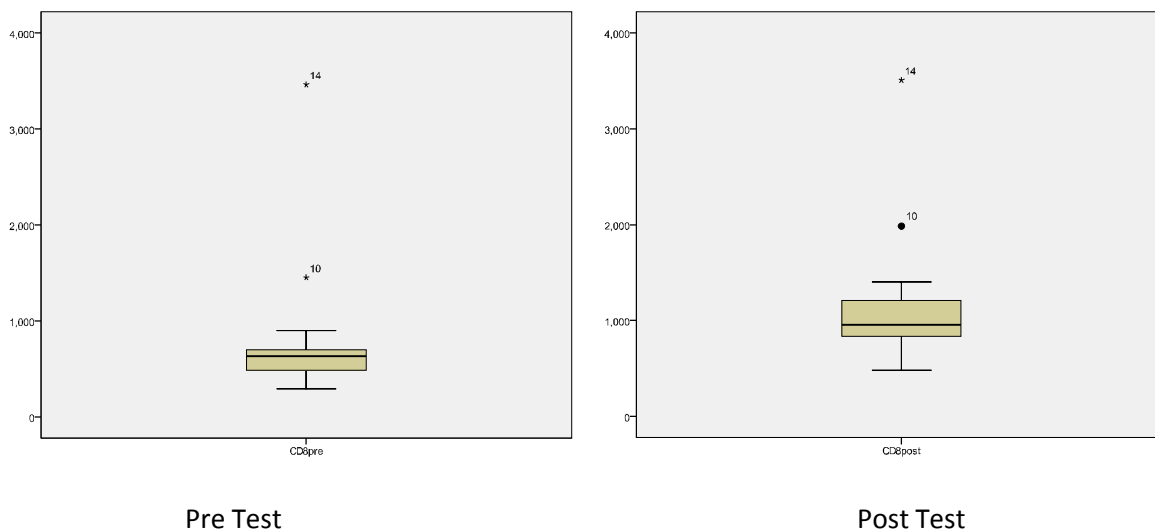


Pre Test



Post Test

Boxplot jumlah CD8+ kelompok perlakuan (EPA)



Tests of Normality

Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
usia kontrol	,208	20	,023	,911	20	,065
EPA	,179	20	,094	,896	20	,035

a. Lilliefors Significance Correction

Tests of Normality

Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
CD8pre kontrol	,177	20	,099	,822	20	,002
EPA	,340	20	,000	,534	20	,000
CD8post kontrol	,222	20	,011	,852	20	,006
EPA	,240	20	,004	,701	20	,000
selisihCD8 kontrol	,167	20	,146	,880	20	,018
EPA	,135	20	,200*	,923	20	,113

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

A. Uji beda rerata usia antara kelompok kontrol dan perlakuan

Mann-Whitney Test

Test Statistics^b

	usia
Mann-Whitney U	179,500
Wilcoxon W	389,500
Z	-,557
Asymp. Sig. (2-tailed)	,578
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,583 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Kelompok

B. Uji beda rerata jumlah sel T CD8+ pre dan post kemoterapi pada kelompok kontrol
Wilcoxon test

Test Statistics^b

	CD8post - CD8pre
Z	-,112 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	,911

a. Based on positive ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

C. Uji beda rerata jumlah sel T CD8+ pre dan post kemoterapi pada kelompok perlakuan
Wilcoxon test

Test Statistics^b

	CD8post - CD8pre
Z	-3,920 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	,000

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

D. Uji beda rerata selisih jumlah sel T CD8+ antara kelompok kontrol dan perlakuan
Mann-Whitney Test

Test Statistics^b

	selisihCD8
Mann-Whitney U	91,000
Wilcoxon W	301,000
Z	-2,949
Asymp. Sig. (2-tailed)	,003
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,003 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Kelompok

**E. Uji beda rerata jumlah sel T CD8+ pre kemoterapi antara kelompok kontrol dan perlakuan
Mann-Whitney**

Test Statistics^b

	CD8pre
Mann-Whitney U	174,000
Wilcoxon W	384,000
Z	-,703
Asymp. Sig. (2-tailed)	,482
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,495 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Kelompok

**F. Uji beda rerata jumlah sel T CD8+ post kemoterapi antara kelompok kontrol dan perlakuan
Mann-Whitney**

Test Statistics^b

	CD8post
Mann-Whitney U	79,500
Wilcoxon W	289,500
Z	-3,260
Asymp. Sig. (2-tailed)	,001
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,001 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Kelompok