

Lampiran 1.

SURAT PERNYATAAN PENELITI UTAMA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Rudiyuwono Raharjo

Judul penelitian : Pengaruh Pemberian Susu Mengandung EPA pada Jumlah
CD 8+ dalam Darah Pasien Kanker Payudara Stadium III B dengan
Kemoterapi CAF Siklus Pertama

Sertifikat Ethical Clearance No 150/EC/FK/RSDK/2011

Peneliti Utama : dr. Rudiyuwono Raharjo

Pembimbing : 1. dr. Darwito SH, SpB, SpB(K)Onk

2. Prof. Dr. Edi Dharmana, M.Sc, Ph.D, SpPark

Menyatakan bahwa dalam perkembangan penelitian saya, saya mengikutsertakan anggota peneliti lain untuk meneliti variabel-variabel lain yang belum saya teliti.

Adapun anggota peneliti tersebut adalah :

Nama : dr. Esdianto Setiawan

Judul Penelitian : Pengaruh Pemberian *Eicosapentaenoic Acid* terhadap
Jumlah Limfosit pada Penderita Kanker Payudara
Stadium III B yang Menjalani Kemoterapi CAF Siklus
Pertama

Demikian surat pernyataan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, 28 Agustus 2012

Rudiyuwono Raharjo

Mengetahui,

Pembimbing Utama

Pembimbing Kedua

Prof. dr. Edi Dharmana, MSc, PhD, Sp.ParK

NIP. 194703121976031001

dr. H. Darwito,SH, SpB, SpB (K)Onk

NIP. 196002031988031003

Lampiran 2. Ethical Clearance



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. Rudiwono 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

Lampiran 3. *Informed Consent*

INFORMASI UNTUK SUBYEK PENELITIAN

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid Pada Jumlah Limfosit

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 limfosit 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 limfosit 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. Esdianto Setiawan

Hp: 081326167701

Lampiran 4. Lembar persetujuan

Persetujuan Subyek Setelah Penjelasan

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid Pada Jumlah Limfosit

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 : -----

Persetujuan Subyek Setelah Penjelasan

Pengaruh Pemberian Eicosapentaenoic Acid Pada Jumlah Limfosit

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 5.

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 6. Data Penelitian

kelompok kontrol

Kode	no	usia	Limfosit pre	Limfosit Post
DWT-01	1	48	16,8	22,8
DWT-03	2	45	24,3	28,3
DWT-05	3	43	18,6	30
DWT-07	4	54	6,9	27,3
DWT-09	5	49	22,7	20,4
DWT-11	6	49	21,9	25,1
DWT-13	7	51	73,9	21,6
DWT-15	8	44	9,1	37,3
DWT-17	9	50	25,8	40,9
DWT-19	10	48	40	75,7
DWT-21	11	41	33,6	35,1
DWT-23	12	41	26,3	20,4
DWT-25	13	47	38,1	14,6
DWT-27	14	33	67	30
DWT-29	15	49	204	32,7
DWT-31	16	44	27,2	27
DWT-33	17	37	54,4	33
DWT-35	18	48	34,1	24
DWT-37	19	49	40	32,3
DWT-39	20	49	16	31,3

kelompok E P A

Kode	No	Usia	Limfosit pre	Limfosit Post
DWT-02	1	42	79,1	73,3
DWT-04	2	46	47,1	64,5
DWT-06	3	35	63,1	56,6
DWT-08	4	63	87,2	64
DWT-10	5	51	48,5	66,3
DWT-12	6	44	55,1	63,9
DWT-14	7	50	15,9	68,2
DWT-16	8	49	17,7	56,5
DWT-18	9	50	19,3	39
DWT-20	10	39	18,9	42,7
DWT-22	11	42	15,2	49,4
DWT-24	12	47	14,6	40,9

DWT-26	13	47	16,1	82
DWT-28	14	45	10	73,3
DWT-30	15	44	17,2	53,6
DWT-32	16	42	13,3	73
DWT-34	17	47	16,3	64
DWT-36	18	47	19,3	75
DWT-38	19	45	12	63,8
DWT-40	20	45	17,2	55,3

Lampiran.7. Hasil pengolahan statistic SPSS 15.0

Data kelompok perlakuan

Descriptives				
		Statistic	Std. Error	
Usia	Mean	46,00	1,244	
	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	
Limfosit_pre	Mean	30,155	5,3588	
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	18,939	
		Upper Bound	41,371	
	5% Trimmed Mean	28,106		
	Median	17,450		
	Variance	574,337		
	Std. Deviation	23,9653		
	Minimum	10,0		

	Maximum		87,2	
	Range		77,2	
	Interquartile Range		32,8	
	Skewness		1,362	,512
	Kurtosis		,577	,992
Limfosit_post	Mean		61,265	2,6621
	95% Confidence Interval for	Lower Bound	55,693	
	Mean	Upper Bound	66,837	
	5% Trimmed Mean		61,350	
	Median		63,950	
	Variance		141,733	
	Std. Deviation		11,9052	
	Minimum		39,0	
	Maximum		82,0	
	Range		43,0	
	Interquartile Range		17,8	
	Skewness		-,390	,512
	Kurtosis		-,494	,992

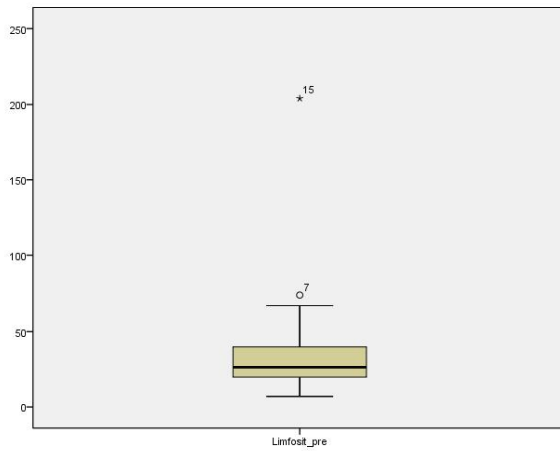
Data kelompok kontrol

Descriptives

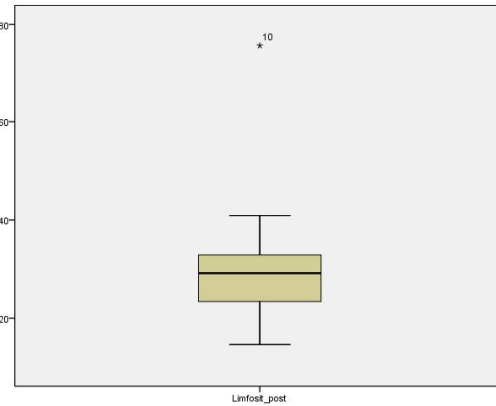
		Statistic	Std. Error
Usia	Mean	45,9500	1,12501
	95% Confidence Interval for	Lower Bound	43,5953
	Mean	Upper Bound	48,3047
	5% Trimmed Mean		46,2222
	Median		48,0000
	Variance		25,313
	Std. Deviation		5,03122
	Minimum		33,00
	Maximum		54,00

	Range		21,00	
	Interquartile Range		5,75	
	Skewness		-1,050	,512
	Kurtosis		1,134	,992
Limfosit_pre	Mean		40,0350	9,47436
	95% Confidence Interval for	Lower Bound	20,2049	
	Mean	Upper Bound	59,8651	
	5% Trimmed Mean		32,7667	
	Median		26,7500	
	Variance		1795,269	
	Std. Deviation		42,37061	
	Minimum		6,90	
	Maximum		204,00	
	Range		197,10	
	Interquartile Range		20,58	
	Skewness		3,340	,512
	Kurtosis		12,778	,992
Limfosit_post	Mean		30,4850	2,77573
	95% Confidence Interval for	Lower Bound	24,6753	
	Mean	Upper Bound	36,2947	
	5% Trimmed Mean		28,8556	
	Median		29,1500	
	Variance		154,094	
	Std. Deviation		12,41346	
	Minimum		14,60	
	Maximum		75,70	
	Range		61,10	
	Interquartile Range		9,82	
	Skewness		2,638	,512
	Kurtosis		9,515	,992

Boxplot jumlah limfosit kelompok kontrol

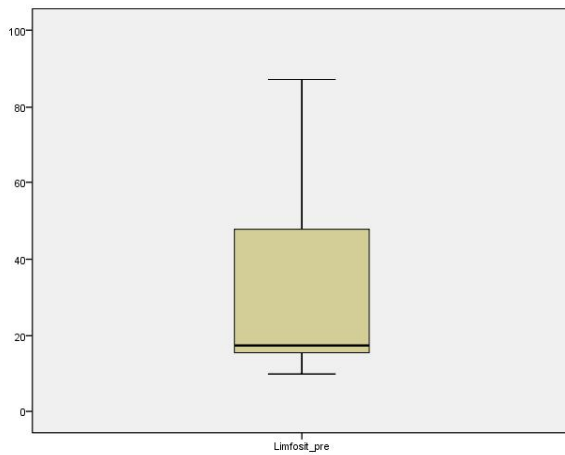


Pre Test

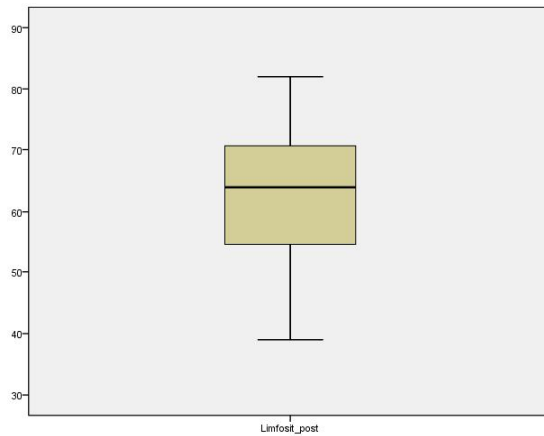


Post Test

Boxplot jumlah limfosit kelompok perlakuan (EPA)



Pre Test



Post Test

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Usia	,208	20	,023	,911	20	,065
Limfosit_pre	,300	20	,000	,605	20	,000
Limfosit_post	,220	20	,012	,745	20	,000

a. Lilliefors Significance Correction

Test normalitas

A. Uji beda rerata usia antara kelompok kontrol dan perlakuan

Mann-Whitney Test

	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

B. Uji beda rerata jumlah limfosit pre dan post kemoterapi pada kelompok kontrol

Wilcoxon test

Test Statistics ^b	
	Limfosit_post - Limfosit_pre
Z	-2,628 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	,009

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

C. Uji beda rerata jumlah limfosit 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 limfosit antara kelompok kontrol dan perlakuan

Mann-Whitney Test

Ranks

	Kelompok	N	Mean Rank	Sum of Ranks
Delta	Kontrol	20	27.45	549.00
	EPA	20	13.55	271.00
	Total	40		

Test Statistics^b

	Delta
Mann-Whitney U	61.000
Wilcoxon W	271.000
Z	-3.760
Asymp. Sig. (2-tailed)	.000
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	.000 ^a

a. Not corrected for ties.

b. Grouping Variable: Kelompok