

Lampiran 1. Informed Consent**FORMULIR PERSETUJUAN UNTUK IKUT DALAM PENELITIAN****(INFORMED CONSENT)**

Nomor :

Tanggal :

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Umur :

Jenis Kelamin :

Alamat :

No. Telp/HP :

Setelah mendapat penjelasan tentang manfaat dan tujuan penelitian yang berjudul efektivitas dan biaya terapi penggunaan kombinasi OHO dan insulin pada pasien diabetes mellitus tipe 2 rawat jalan, menyatakan setuju untuk ikut serta sebagai subyek penelitian ini.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa ada tekanan dari pihak manapun.

Denpasar,/...../2017

Ketua Peneliti

Yang membuat pernyataan

I Made Arya Wira Guna

.....

Saksi

.....

PENJELASAN PENELITIAN

Terimakasih atas waktu yang diberikan oleh bapak/ibu/saudara/saudari. Saya I Made Arya Wira Guna, dalam hal ini sebagai peneliti di RSUP Sanglah. Saya melakukan penelitian mengenai Analisis Efektivitas Biaya Penggunaan terapi kombinasi OHO dan Insulin pada Pasien Diabetes Mellitus Tipe 2 Rawat Jalan. Adapun tujuan penelitian yang saya lakukan ini adalah :

- A. Mengetahui jenis terapi kombinasi OHO dan insulin yang digunakan dalam penanganan pasien DM tipe 2 yang menjalani rawat jalan di RSUP Sanglah.
- B. Mendapatkan data efektivitas terapi kombinasi OHO dan insulin dalam menurunkan kadar glukosa darah puasa, kadar glukosa darah 2 jam setelah makan dan nilai HbA1c pasien.
- C. Memperoleh data total biaya yang dikeluarkan untuk terapi kombinasi OHO dan insulin yang diperoleh pasien.
- D. Menentukan jenis terapi kombinasi OHO dan insulin yang paling *cost-effective*. (terapi dengan biaya yang paling minimal dan hasil terapi yang paling optimal)

Agar penelitian ini dapat terselenggara, kami membutuhkan data dari pasien diabetes mellitus tipe 2 yang menjalani rawat jalan di RSUP Sanglah yang mendapatkan terapi kombinasi OHO dan insulin berupa :

1. Jenis kombinasi OHO dan insulin yang pasien peroleh, aturan pakai dan dosis yang digunakan
2. Data gula darah pasien yaitu gula darah puasa dan gula darah 2 jam setelah makan
3. Data nilai HbA1c pasien
4. Latar belakang pekerjaan pasien
5. Jarak tempuh dari kediaman pasien ke RSUP Sanglah
6. Kebutuhan di luar obat yang pasien perlukan terkait dengan diabetes mellitus tipe 2 yang pasien derita (susu khusus untuk pasien diabetes mellitus tipe 2, sandal khusus, kacamata yang dibutuhkan karena komplikasi penyakit)

Kami memohon agar bapak/ibu/saudara/saudari untuk mempertimbangkan ikut serta dalam penelitian ini sebagai subyek penelitian. Identitas pribadi sebagai partisipan dalam penelitian akan dirahasiakan dan semua informasi yang diberikan hanya akan digunakan untuk penelitian ini. Jika ada hal yang kurang dipahami bapak/ibu/saudara/saudari dapat bertanya langsung kepada saya atau tim peneliti yang lain pada kontak person yang kami lampirkan.

Apabila bapak/ibu/saudara/saudari bersedia, kami memohon ijin untuk dapat :

1. Mengakses catatan medis/rekam medis bapak/ibu/saudara/saudari
2. Mengisi kuisisioner terkait pekerjaan, riwayat sosial pasien, kebutuhan bulanan pasien diluar obat yang terkait penyakit (susu khusus, alas kaki) sebanyak 3 kali yaitu pada awal penelitian, bulan pertama dan bulan kedua penelitian. Waktu yang diperlukan untuk mengisis tiap – tiap kuisisioner adalah selama 15 menit.

Penjelasan penelitian telah disampaikan kepada sebagai responden penelitian.

Denpasar,/...../2017

Ketua Peneliti

Responden

I Made Arya Wira Guna

.....

Kontak Person :

I Made Arya Wiraguna

(No. handphone / WA : 081934340959 / line id : Wiraguna)

Luh Putu Febryana Larasanty

(No. handphone / WA : 081933056196 / line id : febryana_larasanty)

Lampiran 2. Kuesioner

1. Riwayat Pekerjaan Pasien

- a. Pekerjaan pasien saat ini :
- b. Pendapatan (perbulan) yang diperoleh pasien atas pekerjaan tersebut :
- c. Asuransi kesehatan pasien :

2. Jarak Tempuh

- a. Alamat pasien :
- b. Jarak tempuh (km) antara kediaman pasien dengan RSUP Sanglah/RSUD Wangaya/RSAD :
- c. Kendaraan yang digunakan :

3. Penunjang

Jenis	Jumlah/Bulan
Suplemen Makanan Sebutkan :	
Susu khusus pasien diabetes Sebutkan :	
Alat Kesehatan Sebutkan	

4. Perlengkapan insulin pen

Jenis	Jumlah / Bulan
Kasa steri / Kasa alcohol	
Jarum suntik	

Lampiran 3. Lembar Pengumpul Data

1. IDENTITAS PASIEN

Nama :	No RM :
Umur :	Pekerjaan :
Jenis Kelamin :	BB/TB :
Alamat Rumah :	

2. PERINCIAN PASIEN

Keluhan Utama :

Riwayat Penyakit Saat Ini :

Lama menderita DM tipe 2 :

TTV :

Diagnosa saat ini :

3. RIWAYAT

Riwayat Penyakit Sebelumnya :

Riwayat Penyakit Penyerta Saat ini :

Riwayat keluarga/sosial :

Riwayat pengobatan :

Alergi obat :

Lampiran 4. Ijin Penelitian RSUP Sanglah



SURAT IJIN

No: LB..02.01./II.C5.D11/2756/2016

Sesuai dengan Surat Keterangan Laik Etik (Ethical Clearance) No. 73/UN.14.2/KEP/2017 yang dikeluarkan oleh Komisi Etika Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana/Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah Denpasar. dengan ini diberikan Ijin Penelitian kepada:

Peneliti Utama : I Made Arya Wira Guna
Peneliti Lain : 1. Luh Putu Febryana Larasanty, S.Farm.,M.Sc.,Apt
2. Made Ary Sarasmita, S. Farm., M.Farm.,Klin., Apt

Judul Penelitian : **ANALISA EFEKTIVITAS BIAYA PENGGUNAAN KOMBINASI OBAT ANTIDIABETIK ORAL DAN INSULIN PADA PASIEN DIABETES MELLITUS TIPE 2 YANG MENJALANI RAWAT JALAN DI KOTA DENPASAR**

Program Studi/Bag/SMF : Farmasi FMIPA UNUD

Unit/Tempat Penelitian : Rekam Medis, Poli Penyakit Dalam dan Instalasi Farmasi RSUP Sanglah
Masa Berlaku : 06 Februari 2017 s/d 16 Januari 2018
(Sampai dengan masa berakhir Ethical Clearance)

Peneliti diwajibkan untuk memenuhi persyaratan sebagai berikut

- 1 Menyerahkan laporan perkembangan penelitian yang disyaratkan oleh komisi Etik/Bagian Diklit RSUP Sanglah Denpasar, disertai daftar Rekam Medik dari sample penelitian (formulir laporan dapat diambil di Bagian Diklit)
- 2 Mengumpulkan hasil penelitian (soft copy) ke Bag Diklit RSUP Sanglah Denpasar.

Demikian surat ijin ini kami buat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Tembusan (foto copy) :

- 1 Kepala Instalasi Rekam Medis RSUP Sanglah Denpasar
- 2 Ka Poliklinik Penyakit Dalam RSUP Sanglah Denpasar
- 3 Ka Instalasi Farmasi RSUP Sanglah Denpasar
- 4 Yang Bersangkutan

Lampiran 5. Ijin Penelitian RSUD Wangaya



PEMERINTAH KOTA DENPASAR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH WANGAYA

Jln. R.A Kartini No. 133 Denpasar Telp. (0361) 222487 – 222141 Fax (0361) 224114
Web site : <http://www.denpasarkota.go.id> atau <http://rsudwangaya.denpasarkota.go.id>
E mail : rsudwangaya@denpasarkota.go.id



Nomor : 070 /254/ RSUDW
Lampiran : -
Perihal : Ijin Rekomendasi /Penelitian

Denpasar, 2 Februari 2017
Kepada
Yth. Kepala Badan Kesatuan Bangsa dan Politik
Kota Denpasar.
Jln. Beliton No. 1 Denpasar, Bali.

di-
Tempat

Menunjuk surat saudara Nomor : 070/026/BKBP tanggal 31 Januari 2017, perihal permohonan ijin Penelitian mengenai "Analisis Efektivitas biaya obat antidiabetik oral pada pasien diabetes mellitus tipe 2 yang menjalani rawat jalan di Kota Denpasar", atas nama saudara/i I Gusti Agung Gede Minanjaya,dkk dapat kami ijinikan sesuai dengan jadwal.

Adapun kontribusi yang dibebankan kepada mahasiswa yang bersangkutan sesuai dengan Perwali Kota Denpasar Nomor 33 Tahun 2014 sebagai berikut :

- Jasa Sarana :	4 bulan x 1 proposal x Rp. 50.000,-	Rp. 200.000,-
- Jasa Pelayanan :	4 bulan x 1 proposal x Rp. 50.000,-	Rp. 200.000,-
Jumlah		Rp. 400.000,-

Demikian kami sampaikan atas kerja sama dan perhatiannya diucapkan terima kasih.

A.n.Direktur RSUD
Wangaya Kota Denpasar
Wakil Direktur
Penunjang dan Pengembangan SDM
dr. Dewa Putu Alit Parwita, M.Kes
Pembina Tk. I
NIP. 19630127 199103 1 005

Tembusan Kepada Yth :
1. yang bersangkutan
2. Arsip

Lampiran 6. Ijin Penelitian RSAD Udayana

KESEHATAN DAERAH MILITER IX/UDAYANA
RUMAH SAKIT Tk. II UDAYANA

Denpasar, 9 Pebruari 2017

Nomor : B/252 /II/2017
Klasifikasi : Biasa
Lampiran : -
Perihal : Ijin Penelitian

Kepada
Yth. Dekan Fakultas MIPA Universitas Udayana ✓
di
Denpasar


1. Dasar :

- Surat Dekan Fakultas MIPA Universitas Udayana Nomor 5734/UN14.1.28/LT/2016 tanggal 14 Desember 2016 tentang Ijin penelitian; dan
- Pertimbangan Kepala dan Staf Rumkit Tk. II Udayana, khususnya Bidang Instalidik.

2. Sehubungan dasar di atas, pihak Rumah Sakit Tk. II Udayana pada prinsipnya tidak keberatan siswa/mahasiswa Fakultas MIPA Universitas Udayana a.n. I Made Wiracana, melaksanakan penelitian di Rumah Sakit Tk. II Udayana. Adapun pelaksanaannya agar dapat menyesuaikan dengan ketentuan/prosedur tetap yang berlaku di Rumah Sakit Tk. II Udayana.

3. Demikian untuk dimaklumi.

Kepala Rumah Sakit Tk. II Udayana,



U. Badiya, Sp.B
Kolonel Ckm NRP 32091

Tembusan :

- Kakesdam IX/Udayana
- Ketua Komite Medik Rumkit Tk. II Udayana
- Ketua Komite Keperawatan Rumkit Tk. II Udayana
- Kainstalwatnap Rumkit Tk. II Udayana
- Kainstalwatlan Rumkit Tk. II Udayana
- Kainstaljangdiagnostik Rumkit Tk. II Udayana
- Kasi Yanmed Rumkit Tk. II Udayana
- Kainstaldik Rumkit Tk. II Udayana
- Kaurpers Rumkit Tk. II Udayana
- Kepala Rekam Medis Rumkit Tk. II Udayana

Lampiran 7. *Ethical Clearance*



**KOMISI ETIK PENELITIAN (KEP) FAKULTAS
KEDOKTERAN UNIVERSITAS UDAYANA/RUMAH
SAKIT UMUM PUSAT SANGLAH DENPASAR**

Jalan P. Serangan Denpasar Bali (80114) Telp. (0361) 227911-15 (P.227), (0361)244534

**KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(ETHICAL CLEARANCE)
No : 107/UN.14.2/KEP/2017**

Komisi Etika Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana/Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah Denpasar, setelah mempelajari dengan seksama rancangan penelitian yang diusulkan dengan ini menyatakan bahwa penelitian dengan Judul :

***"ANA;ISA EFEKTIVITAS BIAYA PENGGUNAAN KOMBINASI OBAT ANTIDIABETIK ORAL DAN INSULIN
PADA PASIEN DIABETES MELLITUS TIPE 2 YANG MENJALANI RAWAT JALAN DI KOTA DENPASAR"***

Peneliti Utama : I Made Arya Wira Guna

Peneliti Lain : 1. Luh Putu Febryana Larasanty, S.Farm.,M.Sc.,Apt
2. Made Ary Sarasmita, S.Farm.,M.Farm.Klin.,Apt

Unit/Lembaga/Tempat Penelitian : Instalasi Rekam Medis, Poli Penyakit Dalam dan Instalasi Farmasi RSUP Sanglah Denpasar, Instalasi Rekam Medis, Poli Penyakit Dalam dan Instalasi Farmasi RSUD Wangaya Denpasar, Instalasi Rekam Medis, Poli Penyakit Dalam dan Instalasi Farmasi RSUD Denpasar

Nomor : 2017.01.1.0006

Dinyatakan Laik Etik. Surat keterangan ini berlaku selama satu tahun sejak ditetapkan. Adapun jenis laporan yang harus disampaikan kepada komisi etik :

1. Progress report setiap..... bulan
2. Final report

Denpasar, 17 Januari 2017

Komisi Etik Penelitian
Fakultas Kedokteran Universitas Udayana/
Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah Denpasar
Ketua,

Prof. Dr. dr. Sri Maliawan, Sp.BS(K).
NIP. 195601141983031005



**KOMISI ETIK PENELITIAN (KEP)
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS UDAYANA/
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT SANGLAH DENPASAR**

Jalan P. Serangan Denpasar Bali (80114)

Telp. (0361) 227911-15 (P.227), (0361)244534

Nomor : 112- /UN.14.2/KEP/2017
Lampiran : 1 lembar
Perihal : Penyerahan *Ethical Clearance*

Kepada Yth.

I Made Arya Wira Guna

di-Tempat

Dengan hormat,

Bersama ini kami menyerahkan *Ethical Clearance*/Keterangan Kelaikan Etik Nomor : 107/UN.14.2/KEP/2017, tertanggal, 17 Januari 2017

Hal-hal yang perlu diperhatikan :

1. Setelah selesai penelitian wajib menyerahkan 1 (satu) copy hasil penelitiannya.
2. Jika ada perubahan yang menyangkut dengan hal penelitian tersebut mohon melaporkan ke Komisi Etik Penelitian (KEP) FK UNUD/RSUP Sanglah Denpasar.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Denpasar, 18-1-2017
Komisi Etik Penelitian (KEP) FK UNUD/
RSUP Sanglah Denpasar
Ketua,

Prof. Dr. dr. Sri Maliawan, Sp.BS(K).
NIP. 195601141983031005

Tembusan :

1. Dirut RSUP Sanglah Denpasar c.q. Ka. Bagian Diklat
2. Dirut RSUD Wangaya Denpasar
3. Dirut RSAD Denpasar
4. Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Udayana
5. Ketua Jurusan Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Univ. Udayana
6. Ka. Instalasi Rekam Medis RSUP Sanglah Denpasar
7. Ka. Poli Penyakit Dalam RSUP Sanglah Denpasar
8. Ka. Instalasi Farmasi RSUP Sanglah Denpasar
9. Ka. Instalasi Rekam Medis RSUD Wangaya
10. Ka. Poli Penyakit Dalam RSUD Wangaya
11. Ka. Instalasi Farmasi RSUD Wangaya
12. Ka. Instalasi Rekam Medis RSAD
13. Ka. Poli Penyakit Dalam RSAD
14. Ka. Instalasi Farmasi RSAD
15. Arsip.-

Lampiran 8. Hasil Uji Statistik

Lampiran 8.1 Uji Normalitas *baseline* GDP dan GD2PP

Tests of Normality							
	Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Gula darah puasa	GDP_A	.273	3	.	.945	3	.548
	GDP_B	.232	4	.	.947	4	.698
	GDP_C	.373	3	.	.778	3	.063

	Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Gula darah prostpandial	GD2PP_A	.369	3	.	.788	3	.087
	GD2PP_B	.204	4	.	.956	4	.751
	GD2PP_C	.252	3	.	.965	3	.639

Lampiran 8.2 Uji Normalitas nilai HbA1c

Tests of Normality							
	Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
HbA1c	HbA1c_A	.365	3	.	.797	3	.108
	HbA1c_B	.246	4	.	.932	4	.603
	HbA1c_C	.275	3	.	.943	3	.541

Lampiran 8.3 Uji Normalitas berdasarkan Usia

Tests of Normality							
	Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	Df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Usia	Kelompok A	.361	3	.	.807	3	.132
	Kelompok B	.276	4	.	.856	4	.246
	Kelompok C	.304	3	.	.907	3	.407

Lampiran 8.4 Uji Homogen *baseline* glukosa darah, HbA1c dan Usia pasien

Test of Homogeneity of Variances				
	Levene Statistic	df1	df2	Sig.
HbA1c	.082	2	7	.922
GDP	.325	2	7	.733
GD2PP	2.381	2	7	.163
Usia	.336	2	7	.726

Lampiran 8.5 Uji Anova one way *baseline* glukosa darah, HbA1c dan Usia pasien

ANOVA						
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
HbA1c	Between Groups	1.957	2	.978	.140	.872
	Within Groups	48.837	7	6.977		
	Total	50.794	9			
GDP	Between Groups	1688.850	2	844.425	.072	.931
	Within Groups	82214.750	7	11744.964		
	Total	83903.600	9			
GD2PP	Between Groups	8373.933	2	4186.967	.234	.797
	Within Groups	125175.667	7	17882.238		
	Total	133549.600	9			
Usia	Between Groups	17.250	2	8.625	.187	.833
	Within Groups	322.750	7	46.107		
	Total	340.000	9			

Lampiran 8.6 Uji Chi-Square jenis kelamin

Test Statistics	
	Jenis kelamin
Chi-Square	.400 ^a
df	1
Asymp. Sig.	.527