

SURAT KETERANGAN KELAIKAN ETIK



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS BRAWIJAYA
FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Jalan Veteran Malang - 65145, Jawa Timur - Indonesia
Telp. (62) (0341) 551611 Ext. 168; 569117; 567192 - Fax. (62) (0341) 564755
http://www.fk.ub.ac.id e-mail : kep.fk@ub.ac.id

KETERANGAN KELAIKAN ETIK
("ETHICAL CLEARANCE")

No. 436A / EC / KEPK – S1 – FARM / 12 / 2016

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS BRAWIJAYA,
SETELAH MEMPELAJARI DENGAN SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN,
DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN

JUDUL : Analisis *Cost-Effectiveness* Penggunaan Antibiotik Seftriakson-
Metronidazol dan Sefotaksim-Metronidazol Pasca Operasi
Apendektomi (Studi Dilakukan pada Pasien Apendisitis Akut Perforasi
Dewasa di RSUD "Kanjuruhan Kepanjen Malang")

PENELITI : Afroh Intan Darlina

UNIT / LEMBAGA : S1 Farmasi – Fakultas Kedokteran – Universitas Brawijaya Malang

TEMPAT PENELITIAN : RSUD "Kanjuruhan" Kepanjen Malang

DINYATAKAN LAIK ETIK.

Malang, 14 DEC 2016

An. Ketua
Koordinator Divisi I

Prof. Dr. dr. Teguh W. Sardjono, DTM&H, MSc, SpPark
NIP.19520410 198002 1 001

Catatan :

Keterangan Laik Etik Ini Berlaku 1 (Satu) Tahun Sejak Tanggal Dikeluarkan
Pada Akhir Penelitian, Laporan Pelaksanaan Penelitian Harus Diserahkan Kepada KEPK-FKUB Dalam Bentuk
Soft Copy. Jika Ada Perubahan Protokol Dan / Atau Perpanjangan Penelitian, Harus Mengajukan Kembali
Permohonan Kajian Etik Penelitian (Amandemen Protokol).

Lampiran 2

LEMBAR PENGUMPUL DATA

No. RM	:	Diagnosa	:	Tgl. MRS	:
Nama/ Usia	:			Tgl. KRS	:
L/P	:			Keterangan KRS	:
BB/TB	:	Gejala MRS	:	Tanggal Operasi	:
Alamat	:				
Riwayat Alergi	:				
Status Pasien	:				

PROFIL TERAPI

Terapi Antibiotik	Regimen Dosis	Tanggal Pemberian Obat							

DATA KLINIK

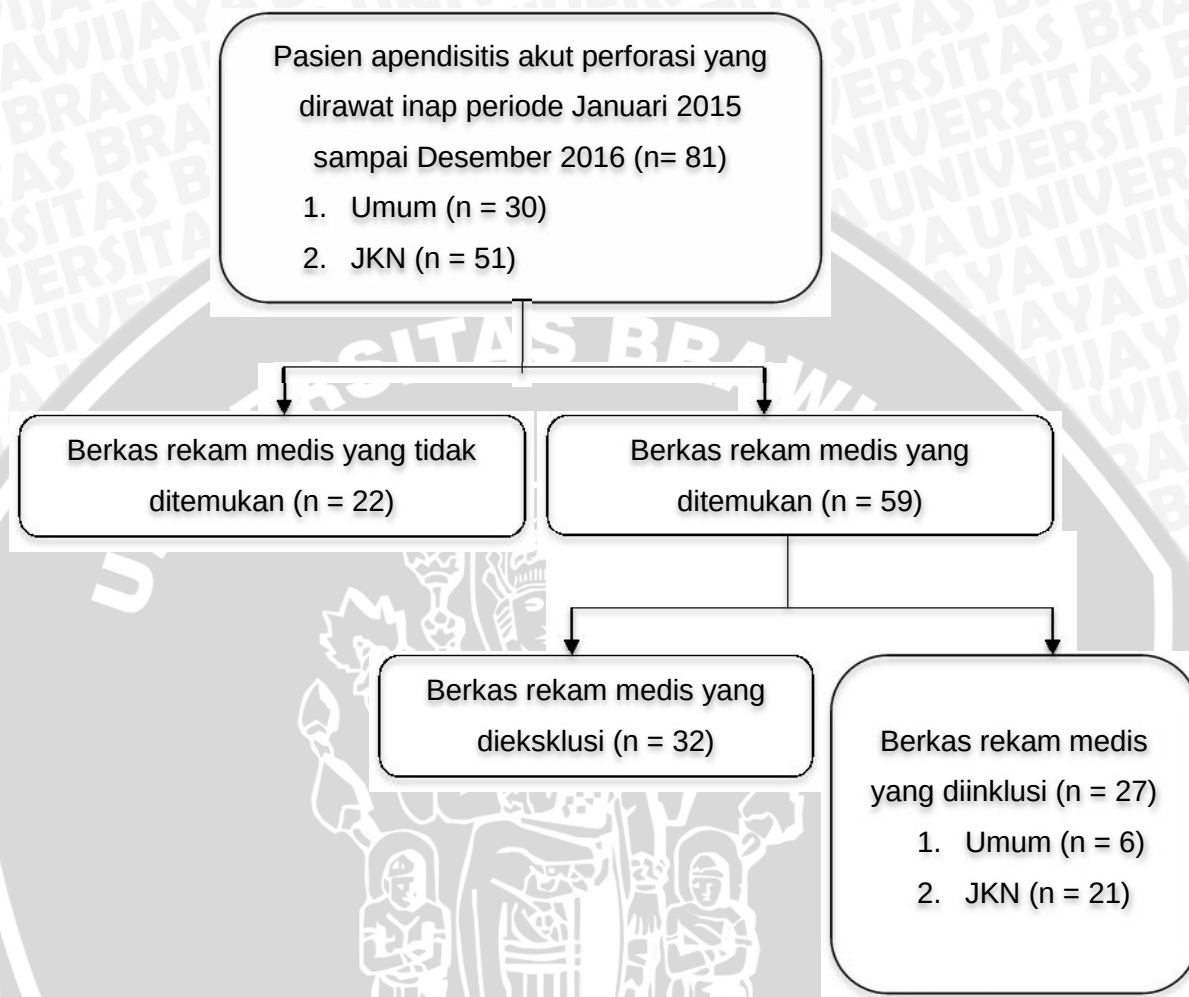
No.	Data Klinik	Nilai Normal	Tanggal							
1.	Suhu	36,5-37,5 ⁰ C								
2.	Gejala Ikutan									
	• Mual									
	• Muntah									
	• Nyeri perut kanan bawah									

DATA LABORATORIUM

No.	Data Klinik	Nilai Normal	Tanggal							
1.	Leukosit	4500-10.000 sel/ µl darah								

Lampiran 3

BAGAN SAMPEL PENELITIAN



Lampiran 4

DATA IDENTITAS PASIEN

No.	Inisial Pasien	No. DMK	Usia (th)	Jenis kelamin	Kelas IRNA	Tanggal MRS	Tanggal KRS	Tanggal Operasi	LOS pasca operasi (hari)	Lama Hilangnya Demam (hari)	Status Pembayaran	Status KRS
1.	ANY	383XXX	37	P	I	07/09/15	11/09/15	08/09/15	3	3	JKN	MEMBAIK
2.	AA	386XXX	13	L	III	17/10/15	20/10/15	18/10/15	2	1	JKN	SEMBUH
3.	L	384XXX	49	L	III	22/09/15	28/09/15	23/09/15	5	5	JKN	MEMBAIK
4.	S	383XXX	31	P	II	07/09/15	13/09/15	09/09/15	4	1	JKN	MEMBAIK
5.	GR	368XXX	13	L	II	03/02/15	09/02/15	04/02/15	5	1	JKN	MEMBAIK
6.	MI	405XXX	20	L	III	16/06/16	21/06/16	16/06/16	5	5	JKN	MEMBAIK
7.	L	393XXX	30	P	II	23/01/16	28/01/16	25/01/16	3	1	JKN	MEMBAIK
8.	S	411XXX	31	L	III	16/09/16	23/09/16	20/09/16	3	1	JKN	MEMBAIK
9.	SS	413XXX	26	P	III	07/10/16	11/10/16	08/10/16	3	3	JKN	MEMBAIK
10.	P	284XXX	89	L	III	23/10/16	29/10/16	26/09/16	3	3	JKN	MEMBAIK
11.	MR	408XXX	19	L	II	31/07/16	11/08/16	03/08/16	8	2	JKN	MEMBAIK
12.	HAB	401XXX	13	L	III	27/04/16	03/05/16	29/04/16	5	4	JKN	MEMBAIK
13.	N	406XXX	45	L	III	14/07/16	16/07/16	14/07/16	2	2	JKN	MEMBAIK
14.	Y	408XXX	42	L	III	20/07/16	03/08/16	28/07/16	6	1	JKN	MEMBAIK
15.	NKA	417XXX	30	L	II	08/12/16	12/12/16	09/12/16	3	1	JKN	MEMBAIK
16.	AK	414XXX	15	L	III	25/10/16	04/11/16	26/10/16	9	3	JKN	MEMBAIK
17.	RN	416XXX	13	P	II	22/11/16	26/11/16	23/11/16	3	1	JKN	MEMBAIK
18.	S	411XXX	42	L	III	17/09/16	23/09/16	20/09/16	3	2	JKN	MEMBAIK
19.	SS	412XXX	16	P	III	27/09/16	04/10/16	28/09/16	6	1	JKN	MEMBAIK
20.	EM	407XXX	13	L	III	16/07/16	23/07/16	20/07/16	3	2	JKN	SEMBUH
21.	WK	406XXX	41	L	III	07/07/16	21/08/16	18/07/16	3	1	JKN	MEMBAIK
22.	AYP	398XXX	15	L	II	22/03/16	28/03/16	23/03/16	5	5	UMUM	MEMBAIK
23.	D	404XXX	18	L	III	04/06/16	10/06/16	05/06/16	5	1	UMUM	MEMBAIK
24.	DA	406XXX	16	L	II	29/06/16	04/07/16	02/07/16	2	2	UMUM	MEMBAIK
25.	ERP	410XXX	24	L	II	31/08/16	06/09/16	02/09/16	4	3	UMUM	MEMBAIK
26.	RW	401XXX	15	L	II	22/04/16	27/04/16	23/04/16	4	4	UMUM	MEMBAIK
27.	RSM	406XXX	21	P	II	09/07/16	20/07/16	15/07/16	5	4	UMUM	MEMBAIK

TERAPI DAN DOSIS ANTIBIOTIK PASIEN APENDISITIS AKUT PERFORASI PASCA OPERASI APENDEKTOMI

[illegible]

15.	NKA	417XXX	30	Sefotaksim	3x1000	3x1000	3x1000						
				Diazole	3x500	3x500	3x500						
16.	AK	414XXX	15	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000
				Diazole	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500
17.	RN	416XXX	13	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000						
				Diazole	3x500	3x500	3x500						
18.	S	411XXX	42	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000						
				Diazole	3x500	3x500	3x500						
19.	SS	412XXX	16	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000			
				Diazole	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500			
20.	EM	407XXX	13	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000						
				Diazole	3x500	3x500	3x500						
21.	WK	406XXX	41	Sefotaksim	3x1000	3x1000	3x1000						
				Diazole	3x500	3x500	3x500						
22.	AYP	398XXX	15	Lapixime	3x1000	3x1000	3x1000	3x1000	3x1000				
				Trogl	3x500	3x500	3x500	3x500	13x500				
23.	D	404XXX	18	Lapixime	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000				
				Metronidazole	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500				
24.	DA	406XXX	16	Sefotaksim	3x1000	3x1000							
				Metronidazole	3x500	3x500							
25.	ERP	410XXX	24	Sefotaksim	3x1000	3x1000	3x1000	3x1000					
				Diazole	3x500	3x500	3x500	3x500					
26.	RW	401XXX	15	Lapixime	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000					
				Metronidazole	3x500	3x500	3x500	3x500					
27.	RSM	406XXX	21	Seftriakson	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000	2x1000				
				Metronidazole	3x500	3x500	3x500	3x500	3x500				

Lampiran 6

MONITORING SUHU TUBUH DAN NYERI PERUT PASIEN APENDISITIS AKUT PERFORASI PASCA OPERASI APENDEKTOMI

No.	Inisial Pasien	No. DMK	Usia (th)	Antibiotik	Dosis Antibiotik Pasca Apendektomi HARI KE- (mg)								
					1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	ANY	383XXX	37	Suhu (⁰ C)	36	36	36						
2.	AA	386XXX	13	Suhu (⁰ C)	37	36							
				Skor nyeri	1-3	1-3							
3.	L	384XXX	49	Suhu (⁰ C)	36	36	36	36	36				
				Skor nyeri	3	3	3	3	2				
4.	S	383XXX	31	Suhu (⁰ C)	37	37	37	37					
				Skor nyeri	1-3	1-3	1-3	1-3					
5.	GR	368XXX	13	Suhu (⁰ C)	36,6	36,4	36,4	36,6	36,4				
				Skor nyeri	3	3	1-3	1-3	1-3				
6.	MI	405XXX	20	Suhu (⁰ C)	36	36	36	36	35,8				
				Skor nyeri	1-3	1-3	1-3	1-3	1-3				
7.	L	393XXX	30	Suhu (⁰ C)	37	37	37						
				Skor nyeri	3	1-3	1-3						
8.	S	411XXX	31	Suhu (⁰ C)	37	36,8	37						
				Skor nyeri	1-3	1-3	1-3						
9.	SS	413XXX	26	Suhu (⁰ C)	36,4	36,2	36,2						
				Skor nyeri	1-2	1-2	0						
10.	P	284XXX	89	Suhu (⁰ C)	36,2	36,1	36,5						
				Skor nyeri	2	2	0						
11.	MR	408XXX	19	Suhu (⁰ C)	36	36,6	36,2	36	36	36	36,2	37,5	
				Skor nyeri	3	3	3	3	2	2	1	0	
12.	HAB	401XXX	13	Suhu (⁰ C)	36	36,2	36,2	36,6	36,2				
				Skor nyeri	3	3	3	3	2				
13.	N	406XXX	45	Suhu (⁰ C)	36	36,2							
				Skor nyeri	1-3	1-3							
14.	Y	408XXX	42	Suhu (⁰ C)	36,5	36,5	36,2	36,2	36,1	36,6			

				Skor nyeri	3	3	3	2	2	2			
15.	NKA	417XXX	30	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37	36	36						
				Skor nyeri	3	3	2						
16.	AK	414XXX	15	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36,2	36,4	36,2	36,2	36	36	36	36
				Skor nyeri	1-3	2	2	2	1	1	1	1	1
17.	RN	416XXX	13	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37,5	37,5	37,5						
				Skor nyeri	1-2	1-2	1-2						
18.	S	411XXX	42	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36,4	36,4						
				Skor nyeri	2	2	1						
19.	SS	412XXX	16	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37	36,4	36	36,4	36,4	36,2			
				Skor nyeri	3	3	3	3	3	2			
20.	EM	407XXX	13	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37,8	37,4	37,4						
				Skor nyeri	2	1	0						
21.	WK	406XXX	41	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36,4	36,4	36,2						
				Skor nyeri	1-2	1-2	1-2						
22.	AYP	398XXX	15	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36	36	36	36				
				Skor nyeri	1-3	1-3	1-3	1-2	1-2				
23.	D	404XXX	18	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36,8	36,2	36,5	36,2	36,5				
				Skor nyeri	1-3	1-3	1-3	0	0				
24.	DA	406XXX	16	Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36,2							
				Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36	36						
25.	ERP	410XXX	24	Skor nyeri	1-3	1-3	1-2						
				Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37	36							
26.	RW	401XXX	15	Skor nyeri	1-3	1-3							
				Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	36	36	36	36	36				
27.	RSM	406XXX	21	Skor nyeri	3	3	3	3	2				
				Suhu ($^{\circ}\text{C}$)	37	37	37	37					

Lampiran 7

BIAYA TERAPI ANTIBIOTIK PASCA OPERASI APENDEKTOMI

No.	Inisial Pasien	No. DMK	Status Pembayaran	Kelas IRNA	Lama Hilangnya demam (hari)	Lama Hilangnya Gejala Ikutan (hari)	LOS pasca operasi (hari)	Biaya Obat		Kategori		
								Seftriakson + Metronidazol	Sefotaksim + Metronidazol	Seftriakson	sefotaksim	Metronidazole
1.	ANY	383XXX	JKN	I	3	1	3	Rp339.768	-	III		III
2.	AA	386XXX	JKN	III	1	1	2	-	Rp178.200		III	III
3.	L	384XXX	JKN	III	5	1	5	Rp204.600	-	I		III
4.	S	383XXX	JKN	II	1	1	4	Rp374.880	-	II		III
5.	GR	368XXX	JKN	II	1	1	5	Rp468.600	-	II		III
6.	MI	405XXX	JKN	III	5	1	5	-	Rp318.780		II	III
7.	L	393XXX	JKN	II	1	1	3	Rp281.160	-	II		III
8.	S	411XXX	JKN	II	1	1	3	Rp281.161	-	III		III
9.	SS	413XXX	JKN	III	3	1	3	Rp281.160	-	II		III
10.	P	284XXX	JKN	III	3	1	3	Rp122.760	-	I		III
11.	MR	408XXX	JKN	II	2	1	8	Rp749.760	-	II		III
12.	HAB	401XXX	JKN	III	4	1	5	-	Rp318.780		II	III
13.	N	406XXX	JKN	III	2	1	2	-	Rp178.200		III	III
14.	Y	408XXX	JKN	III	1	1	6	Rp245.520	-	I		III
15.	NKA	417XXX	JKN	II	1	1	3	-	Rp191.268		II	III
16.	AK	414XXX	JKN	III	3	1	9	Rp843.480	-	II		III
17.	RN	416XXX	JKN	II	1	1	3	Rp339.768	-	III		III
18.	S	411XXX	JKN	III	2	1	3	Rp281.160	-	II		III
19.	SS	412XXX	JKN	III	1	1	6	Rp562.320	-	II		III
20.	EM	407XXX	JKN	III	2	1	3	Rp339.768	-	III		III
21.	WK	406XXX	JKN	III	1	1	3	-	Rp191.268		II	III
22.	AYP	398XXX	UMUM	II	5	1	5	-	Rp3.815.460		IV	IV
23.	D	404XXX	UMUM	III	1	1	5	-	Rp1.333.000		IV	I
24.	DA	406XXX	UMUM	II	2	1	2	-	Rp178.200		III	II
25.	ERP	410XXX	UMUM	II	3	1	4	-	Rp 181.404.-		I	III
26.	RW	401XXX	UMUM	II	4	1	4	-	Rp1.066.400		IV	I
27.	RSM	406XXX	UMUM	II	4	1	5	Rp468.600	-	II		II

Lampiran 8

BIAYA RAWAT INAP PASIEN APENDISITIS AKUT PERFORASI PASCA OPERASI APENDEKTOMI

No.	Inisial Pasien	No. DMK	Usia (th)	Status Pembayaran	Kelas IRNA	LOS pasca operasi (hari)	Biaya IRNA + Biaya administrasi IRNA (Rp 20.000.-)	Biaya Tenaga Paramedis
1.	ANY	383XXX	37	JKN	I	3	Rp 470.000.-	Rp 375.000.-
2.	AA	386XXX	13	JKN	III	2	Rp 130.000.-	Rp 90.000.-
3.	L	384XXX	49	JKN	III	5	Rp 295.000.-	Rp 225.000.-
4.	S	383XXX	31	JKN	II	4	Rp 420.000.-	Rp 400.000.-
5.	GR	368XXX	13	JKN	II	5	Rp 520.000.-	Rp 500.000.-
6.	MI	405XXX	20	JKN	III	5	Rp 295.000.-	Rp 225.000.-
7.	L	393XXX	30	JKN	II	3	Rp 320.000.-	Rp 300.000.-
8.	S	411XXX	31	JKN	II	3	Rp 320.000.-	Rp 300.000.-
9.	SS	413XXX	26	JKN	III	3	Rp 185.000.-	Rp 135.000.-
10.	P	284XXX	89	JKN	III	3	Rp 185.000.-	Rp 135.000.-
11.	MR	408XXX	19	JKN	II	8	Rp 820.000.-	Rp 800.000.-
12.	HAB	401XXX	13	JKN	III	5	Rp 295.000.-	Rp 225.000.-
13.	N	406XXX	45	JKN	III	2	Rp 130.000.-	Rp 90.000.-
14.	Y	408XXX	42	JKN	III	6	Rp 350.000.-	Rp 270.000.-
15.	NKA	417XXX	30	JKN	II	3	Rp 320.000.-	Rp 300.000.-
16.	AK	414XXX	15	JKN	III	9	Rp 515.000.-	Rp 405.000.-
17.	RN	416XXX	13	JKN	II	3	Rp 320.000.-	Rp 300.000.-
18.	S	411XXX	42	JKN	III	3	Rp 185.000.-	Rp 135.000.-
19.	SS	412XXX	16	JKN	III	6	Rp 350.000.-	Rp 270.000.-
20.	EM	407XXX	13	JKN	III	3	Rp 185.000.-	Rp 135.000.-
21.	WK	406XXX	41	JKN	III	3	Rp 185.000.-	Rp 135.000.-
22.	AYP	398XXX	15	UMUM	II	5	Rp 520.000.-	Rp 500.000.-
23.	D	404XXX	18	UMUM	III	5	Rp 295.000.-	Rp 225.000.-
24.	DA	406XXX	16	UMUM	II	2	Rp 220.000.-	Rp 200.000.-
25.	ERP	410XXX	24	UMUM	II	4	Rp 420.000.-	Rp 400.000.-
26.	RW	401XXX	15	UMUM	II	4	Rp 420.000.-	Rp 400.000.-
27.	RSM	406XXX	21	UMUM	II	5	Rp 520.000.-	Rp 500.000.-

Lampiran 9

**HARGA ANTIBIOTIK PASIEN APENDISITIS AKUT PERFORASI DAN TARIF PERAWATAN DI RSUD “KANJURUHAN”
KEPANJEN MALANG**

Kelas	Biaya Kamar	Tindakan Para Medis
KELAS I	Rp 150.000.-	Rp 125.000.-
KELAS II	Rp 100.000.-	Rp 100.000.-
KELAS III	Rp 55.000.-	Rp 45.000.-

Seftriakson			Sefotaksim			
I (Generik)	II (Generik)	III (Generik)	I (Generik)	II (Generik)	III (Generik)	IV (Paten)
Rp6.600/vial	Rp33.000/vial	Rp42.768/vial	Rp5.877/vial	Rp12.012/vial	Rp20.460/vial	Rp171.600
Metronidazol						
I (Generik)	II (Generik)	III (Paten)	IV (Paten)			
Rp10.800	Rp15.576	Rp9.240	Rp8.2764			