

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

N a m a : _____

U s i a : _____

Alamat : _____

Pekerjaan : _____

No. KTP/lainnya: _____

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa:

setelah mendapat keterangan sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertannya, maka saya **setuju** ikut serta dalam penelitian yang berjudul:

“Gambaran *Ankle-Brachial Index (ABI)* Penderita *Diabetes Mellitus (DM)* Tipe 2 di Komunitas Senam Rumah Sakit Immanuel Bandung”

Demikian surat pernyataan ini kami buat dengan sesungguhnya dan tanpa paksaan.

Mengetahui,
Penanggung jawab penelitian,

Bandung,
Yang menyatakan
Peserta penelitian,

(Ananda Dwi Putri)

()

Saksi-saksi:

1. ()

2. ()

KUISIONER

Nama : Jenis Kelamin : Pria /Wanita (lingkari)

Tempat tanggal lahir :

Alamat :

No. Telp :

Pendidikan terakhir :

BB : kg

TB : kg

Mohon **lingkari** dan isi jawaban yang sesuai dengan pertanyaan di bawah ini.

1. Pertanyaan mengenai <i>Diabetes Mellitus (DM)</i> / kencing manis tipe 2		
• Apakah anda menderita DM tipe 2 / kencing manis ?	Ya	Tidak
<i>Pertanyaan selanjutnya khusus ditujukan bagi yang menderita DM tipe 2 / kencing manis.</i>		
• Siapakah yang mendiagnosa bahwa anda menderita DM tipe 2 / kencing manis ?		
• Sudah berapa lama anda menderita DM tipe 2 / kencing manis? tahun (sebutkan), Sejak tahun (sebutkan)		
• Apakah anda kontrol teratur ke dokter mengenai DM / penyakit kencing manis anda?	Ya	Tidak
• Apakah gula darah anda terkontrol pada batas normal (Gula darah sewaktu \leq 200 mg/dl atau gula darah puasa \leq 126 mg/dl) ?	Ya	Tidak
• Apakah anda rajin mengkonsumsi / menggunakan obat – obatan untuk mengontrol gula darah anda?	Ya	Tidak
• Bila iya, sebutkan jenis obat yang anda gunakan (boleh lebih dari 1)		

2. Pertanyaan mengenai penyakit jantung & pembuluh darah		
• Apakah anda memiliki riwayat tekanan darah tinggi (hipertensi)?	Ya	Tidak
• Bila iya, sudah berapa lama anda menyadari bahwa anda menderita darah tinggi (hipertensi)? tahun (sebutkan), Sejak tahun (sebutkan)		

• Apakah tekanan darah anda terkontrol pada batas normal (120/80 mmHg) ?	Ya	Tidak
• Apakah anda kontrol teratur ke dokter mengenai tekanan darah tinggi anda?	Ya	Tidak
• Apakah anda rajin mengkonsumsi / menggunakan obat – obatan untuk mengontrol tekanan darah anda?	Ya	Tidak
• Bila iya, sebutkan jenis obat yang anda gunakan (boleh lebih dari 1)		
• Apakah anda memiliki penyakit jantung koroner / gagal jantung atau pernah mengalami serangan jantung atau stroke?	Ya	Tidak
• Apakah anda memiliki riwayat penyakit jantung koroner / gagal jantung, serangan jantung atau stroke pada keluarga anda?	Ya	Tidak

3. Pertanyaan mengenai olahraga dan latihan

• Apakah anda sering berolahraga?	Ya	Tidak
• Bila iya, sebutkan jenis olahraga yang anda lakukan? (boleh lebih dari 1)		
• Seberapa sering anda melakukan olahraga tersebut di atas? kali seminggu		
• Apakah anda sering berjalan kaki selama 10 menit dalam sehari tanpa berhenti?	Ya	Tidak
• Bila iya, seberapa sering anda melakukannya? kali seminggu		

4. Pertanyaan mengenai kelainan pada tungkai bawah dan kaki

• Apakah anda pernah menderita luka / infeksi yang tidak sembuh – sembuh / lama sembuh pada tungkai bawah atau kaki anda?	Ya	Tidak
---	----	-------

• Apakah saat ini anda dalam masa – masa penyembuhan setelah operasi tungkai?	Ya	Tidak
• Apakah anda sering merasakan nyeri / keram pada tungkai bawah / betis terutama saat berjalan / beraktivitas yang kemudian menghilang dengan beristirahat selama beberapa menit?	Ya	Tidak
• Apakah anda sering merasakan mati rasa, perasaan seperti ditusuk – tusuk atau perasaan dingin sekonyong – konyong pada tungkai bawah atau kaki?	Ya	Tidak

5. Pertanyaan mengenai kebiasaan merokok		
• Apakah anda pernah merokok?	Ya	Tidak
• Apabila iya, apakah kira – kira, anda telah menghabiskan 100 batang rokok selama hidup anda?	Ya	Tidak
• Berapa lamakah anda telah merokok secara aktif? tahun		
• Apakah sampai saat ini anda masih merokok?	Ya	Tidak
• Apabila iya, berapa batang rokok yang anda hisap dalam sehari? batang		

6. Pertanyaan mengenai kelainan kolesterol / lemak		
• Apakah anda memiliki kelainan kadar kolesterol / lemak?	Ya	Tidak
• Apabila iya, bagaimana anda mengetahui bila anda memiliki kelainan kadar kolesterol / lemak?		

TERIMA KASIH

Tanda Tangan Pengisi kuisisioner,

(.....)

Nilai ABI Penderita DM tipe 2

No	Jenis Kelamin	Usia	ABI kiri	ABI kanan	Rerata ABI
1	P	45	1,15	1,15	1,15
2	P	63	1,11	1,05	1,08
3	P	71	1	1,06	1,03
4	P	59	1,18	1,18	1,18
5	P	67	1	1,07	1,035
6	P	54	1,07	1	1,035
7	P	54	1,06	1,18	1,12
8	P	57	1,11	1,11	1,11
9	P	55	1,07	1,15	1,11
10	P	70	0,92	1,15	1,035
11	L	65	1,22	1,22	1,22
12	P	55	1,14	1,14	1,14
13	P	79	1,06	0,93	0,995
14	P	44	1,3	1,23	1,265
15	L	48	1,23	1,23	1,23
16	P	68	1,07	1,07	1,07
17	P	53	1	0,94	0,97
18	P	58	1,12	1	1,06
19	P	56	1,06	1	1,03
20	P	57	1,187	1,187	1,187
21	P	55	1,13	1	1,065
22	P	56	1	1	1
23	L	74	0,86	0,77	0,815
24	P	50	1,14	1,28	1,21
RERATA ABI PENDERITA DM TIPE 2					1,08925

Nilai ABI non-DM

No	Jenis Kelamin	Usia	ABI kiri	ABI kanan	Rerata ABI
1	P	54	1	1,13	1,065
2	L	62	1,18	1,12	1,15
3	P	56	1,17	1,05	1,11
4	P	68	1,13	1,2	1,165
5	P	57	1,61	1,31	1,46
6	P	52	1,05	1	1,025
7	P	70	1,05	1,22	1,135
8	P	59	1,13	1,13	1,13
9	P	70	1,12	1,12	1,12
10	P	63	1,15	1	1,075
11	P	57	1,15	1	1,075
12	P	51	1,15	1,15	1,15
13	P	41	1,14	1,07	1,105
14	L	53	1,38	1,38	1,38
15	L	63	1,15	1,3	1,225
16	P	49	1,15	1,07	1,11
17	P	54	1,14	1,07	1,105
18	P	57	1,12	1,12	1,12
19	P	63	1,15	1,23	1,19
20	P	57	1,23	1,23	1,23
21	P	48	1,18	1,18	1,18
22	P	59	1,23	1,06	1,145
23	L	55	1,12	1,12	1,12
24	P	68	1,2	1,2	1,2
RERATA ABI NON DM					1,1570833

HASIL ANALISIS STATISTIK

Frequencies

Jk

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Laki-laki	7	14.6	14.6	14.6
	Perempuan	41	85.4	85.4	100.0
	Total	48	100.0	100.0	

Statistics

Umur

N	Valid	48
	Missing	0
Mean		58.31
Median		57.00
Std. Deviation		8.114
Minimum		41
Maximum		79

Statistics

		ABI_kiri	ABI_kanan
N	Valid	48	48
	Missing	0	0
Mean		1.1306	1.1158
Median		1.1350	1.1200
Std. Deviation		.11498	.11273
Minimum		.86	.77
Maximum		1.61	1.38

Klp DM**Statistics**

Umur

N	Valid	24
	Missing	0
Mean		58.88
Median		56.50
Std. Deviation		9.018
Minimum		44
Maximum		79

Statistics

		ABI_kiri	ABI_kanan
N	Valid	24	24
	Missing	0	0
Mean		1.0911	1.0874
Median		1.0900	1.0900
Std. Deviation		.09958	.11899
Minimum		.86	.77
Maximum		1.30	1.28

Kontrol**Statistics**

Umur

N	Valid	24
	Missing	0
Mean		57.75
Median		57.00
Std. Deviation		7.249
Minimum		41
Maximum		70

Statistics

		ABI_kiri	ABI_kanan
N	Valid	24	24
	Missing	0	0
Mean		1.1700	1.1442
Median		1.1500	1.1250
Std. Deviation		.11770	.10065
Minimum		1.00	1.00
Maximum		1.61	1.38

DM**Statistics**

Rerata_ABI

N	Valid	24
	Missing	0
Mean		1.0893
Median		1.0750
Std. Deviation		.10049
Minimum		.82
Maximum		1.27

Normal**Statistics**

Rerata_ABI

N	Valid	24
	Missing	0
Mean		1.1571
Median		1.1325
Std. Deviation		.09550
Minimum		1.03
Maximum		1.46

Seluruh subjek

Statistics

Rerata_ABI		
N	Valid	48
	Missing	0
Mean		1.1232
Median		1.1200
Std. Deviation		.10286
Minimum		.82
Maximum		1.46

DM

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
ABI_kiri	.127	24	.200*	.981	24	.912
ABI_kanan	.129	24	.200*	.952	24	.297

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

a. Lilliefors Significance Correction

Kontrol

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
ABI_kiri	.258	24	.000	.726	24	.000
ABI_kanan	.139	24	.200*	.953	24	.322

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

a. Lilliefors Significance Correction

Seluruh subjek**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
ABI_kiri	.162	48	.003	.878	48	.000
ABI_kanan	.090	48	.200*	.976	48	.421

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

a. Lilliefors Significance Correction

Seluruh subjek**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Rerata_ABI	.105	48	.200*	.941	48	.018

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

a. Lilliefors Significance Correction

DM**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Rerata_ABI	.111	24	.200*	.958	24	.399

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

a. Lilliefors Significance Correction

Normal**Tests of Normality**

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Rerata_ABI	.196	24	.018	.817	24	.001

a. Lilliefors Significance Correction

T-Test**Group Statistics**

	Kelompok	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Umur	DM	24	58.88	9.018	1.841
	Kontrol	24	57.75	7.249	1.480

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Umur	Equal variances assumed	1.227	.274	.476	46	.636	1.125	2.362	-3.629	5.879
	Equal variances not assumed			.476	43.967	.636	1.125	2.362	-3.635	5.885

NPar Tests**Mann-Whitney Test****Ranks**

	Kelompok	N	Mean Rank	Sum of Ranks
Umur	DM	24	24.92	598.00
	Kontrol	24	24.08	578.00
	Total	48		

Test Statistics^a

	Umur
Mann-Whitney U	278.000
Wilcoxon W	578.000
Z	-.207
Asymp. Sig. (2-tailed)	.836

a. Grouping Variable: Kelompok

T-Test**Group Statistics**

	Kelompok	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ABI_kiri	DM	24	1.0911	.09958	.02033
	Kontrol	24	1.1700	.11770	.02402
ABI_kanan	DM	24	1.0874	.11899	.02429
	Kontrol	24	1.1442	.10065	.02054

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances	t-test for Equality of Means								
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
ABI_kiri	Equal variances assumed	.140	.710	-2.506	46	.016	-.07888	.03147	-.14222	-.01553
	Equal variances not assumed			-2.506	44.772	.016	-.07888	.03147	-.14227	-.01548
ABI_kanan	Equal variances assumed	.844	.363	-1.785	46	.081	-.05679	.03181	-.12083	.00724
	Equal variances not assumed			-1.785	44.768	.081	-.05679	.03181	-.12087	.00729

NPar Tests

Mann-Whitney Test

Ranks

	Kelompok	N	Mean Rank	Sum of Ranks
ABI_kiri	DM	24	19.52	468.50
	Kontrol	24	29.48	707.50
	Total	48		
ABI_kanan	DM	24	21.69	520.50
	Kontrol	24	27.31	655.50
	Total	48		

Test Statistics^a

	ABI_kiri	ABI_kanan
Mann-Whitney U	168.500	220.500
Wilcoxon W	468.500	520.500
Z	-2.472	-1.397
Asymp. Sig. (2-tailed)	.013	.162

a. Grouping Variable: Kelompok

T-Test

Group Statistics

	Kelompok	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
Rerata_ABI	DM	24	1.0893	.10049	.02051
	Kontrol	24	1.1571	.09550	.01949

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Rerata_ABI	Equal variances assumed	.548	.463	-2.397	46	.021	-.06783	.02830	-.12479	-.01087
	Equal variances not assumed			-2.397	45.881	.021	-.06783	.02830	-.12480	-.01087

NPar Tests

Mann-Whitney Test

Ranks

	Kelompok	N	Mean Rank	Sum of Ranks
Rerata_ABI	DM	24	20.17	484.00
	Kontrol	24	28.83	692.00
	Total	48		

Test Statistics^a

	Rerata_ABI
Mann-Whitney U	184.000
Wilcoxon W	484.000
Z	-2.146
Asymp. Sig. (2-tailed)	.032

a. Grouping Variable: Kelompok

T-Test

Group Statistics

	Jk	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ABI_kiri	Laki-laki	7	1.1629	.15756	.05955
	Perempuan	41	1.1250	.10769	.01682
ABI_kanan	Laki-laki	7	1.1629	.19653	.07428
	Perempuan	41	1.1077	.09320	.01455
Rerata_ABI	Laki-laki	7	1.1629	.17407	.06579
	Perempuan	41	1.1164	.08697	.01358

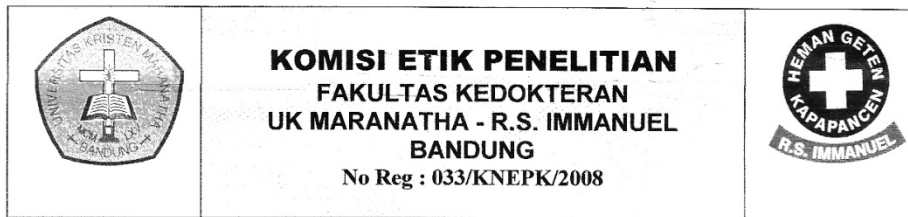
Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
ABI_kiri	Equal variances assumed	.949	.335	.801	46	.427	.03781	.04720	-.05720	.13282
	Equal variances not assumed			.611	6.989	.561	.03781	.06188	-.10856	.18418
ABI_kanan	Equal variances assumed	4.769	.034	1.201	46	.236	.05513	.04589	-.03724	.14749
	Equal variances not assumed			.728	6.468	.492	.05513	.07569	-.12689	.23714
Rerata_ABI	Equal variances assumed	3.359	.073	1.107	46	.274	.04647	.04196	-.03800	.13093
	Equal variances not assumed			.692	6.521	.513	.04647	.06718	-.11478	.20772

Crosstabs

Jk * Kelompok Crosstabulation

			Kelompok		Total
			DM	Kontrol	
Jk	Laki-laki	Count	3	4	7
		Expected Count	3.5	3.5	7.0
		% within Jk	42.9%	57.1%	100.0%
		% within Kelompok	12.5%	16.7%	14.6%
	Perempuan	Count	21	20	41
		Expected Count	20.5	20.5	41.0
		% within Jk	51.2%	48.8%	100.0%
		% within Kelompok	87.5%	83.3%	85.4%
Total	Count	24	24	48	
	Expected Count	24.0	24.0	48.0	
	% within Jk	50.0%	50.0%	100.0%	
	% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%	



Email: ethic_fkukmrsi@med.maranatha.edu

SURAT KEPUTUSAN

NO: 098/KEP FK UKM-RSI/III/2009

- Menimbang:
- Bahwa dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kesehatan harus mendapat penilaian dan rekomendasi etik penelitian kesehatan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan
 - bahwa sehubungan dengan butir (a) tersebut diatas telah diajukan permohonan penilaian dan rekomendasi etik penelitian kesehatan berjudul:

Perbedaan Ankle-Brachial Index (ABI) Penderita Diabetes Mellitus (DM) Tipe II Dibandingkan dengan Non-DM.

oleh **Ananda Dwi Putri (0610200)**
selaku penanggung jawab penelitian
 - bahwa terhadap permohonan tersebut pada butir (b) telah dilakukan pengkajian yang mendalam oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan
 - bahwa sehubungan dengan butir (a), (b) dan (c) perlu dikeluarkan surat keputusan hasil penilaian dan rekomendasi kelayakan etik penelitian (*ethical approval*)
- Mengingat: Surat Keputusan Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Kristen Maranatha No. 286/V/S.Kep./FK-UKM/2008, tentang PEMBENTUKAN DAN PENGANGKATAN PENGURUS KOMISI ETIK PENELITIAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS KRISTEN MARANATHA – RUMAH SAKIT IMMANUEL (KEP FK UKM-RSI), periode 2008-2010, tanggal 15 Mei 2008.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan
- Pertama Menyetujui dan mengizinkan pelaksanaan penelitian berjudul:

Perbedaan Ankle-Brachial Index (ABI) Penderita Diabetes Mellitus (DM) Tipe II Dibandingkan dengan Non-DM.

dengan penanggung jawab: **Ananda Dwi Putri (0610200)**
 - Kedua Surat keputusan ini berlaku sejak ditetapkan dengan ketentuan akan ditinjau kembali apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan

Ditetapkan di : Bandung
Pada tanggal : 14 Maret 2009

Ketua

Prof. DR H.R Muchtan Sujatno, dr, SpFK(K)



Sekretaris

Diana Krisanti Jasaputra, dr, M Kes

RIWAYAT HIDUP

Nama : Ananda Dwi Putri
NRP : 0610200
Tempat dan Tanggal Lahir : Bandung, 26 Juli 1988
Alamat : Jl. Haji Akbar no. 31-33 Bandung 40171
Riwayat Pendidikan :
TK Permata Bunda, Bandung 1992-1994
SD BPI, Bandung, 1994-2000
SMPN 5, Bandung, 2000-2003
SMAN 5, Bandung, 2003-2006
Universitas Kristen Maranatha, Fakultas Kedokteran Umum, Bandung,
2006- sekarang