**Lampiran 1. Penjelasan tentang Prosedur dan Subjek Penelitian (Information to Consent)**

**SMF UROLOGI**

** FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

Nama Peneliti : Prof DR dr Doddy M. Soebadi, SpB, SpU (K) (Ketua peneliti) dr. M. Asro Abdih Y, SpU (anggota peneliti 1)

dr. Hasroni Fathurrahman (anggota peneliti 2)

Alamat : Departemen/ Staf Medik Fungsional Urologi Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Soetomo, Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60131, Indonesia. Telepon: +6231 5501609

Judul Penelitian :

**PERBANDINGAN EFEKTIVITAS PEMBERIAN MELOXICAM 15 MG SAJA, KOMBINASI MELOXICAM 15 MG DAN TAMSULOSIN 0.4 MG, DAN TAMSULOSIN 0.4 MG SAJA PADA KEBERHASILAN TRIAL WITHOUT CATHETER PENDERITA BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA YANG MENGALAMI EPISODE PERTAMA RETENSI URINE YANG DIPASANG KATETER URETRA 16 Fr dan 20 Fr**

**Bapak Yth,**

Saya dokter yang bekerja di Rumah Sakit Umum Daerah dr.Soetomo Surabaya dan Rumah Sakit Umum Universitas Airlangga. Saat ini, kami sedang melaksanakan penelitian mengenai efektivitas pemberian obat meloxicam 15 mg, kombinasi meloxicam 15 mg dan tamsulosin 0,4 mg, serta obat tamsulosin 0,4 mg saja dengan memakai kateter 20 Fr dan 16 Fr pada keberhasilan trial without catheter (coba lepas kateter) pada penderita pembesaran prostate jinak (BPH) yang mengalami retensi urine pertama kali.

Saya akan memberikan informasi mengenai penelitian ini dan mengundang Bapak ikut serta.

**Tujuan Penelitian**

Penelitan ini dibuat untuk membandingkan efektivitas atau keberhasilan obat

meloxican 15 mg atau kombinasinya pada pasien dengan kateter 20 Fr dan 16 Fr dengan tamsulosin untuk membebaskan

penderita BPH dari kateter akibat retensi urine pertama kali. Hasil dari penelitian ini dapat bermanfaat di masa mendatang sebagai pedoman penatalaksanaan penderita yang mengalami pembesaran prostat jinak (BPH). Secara jangka pendek, penderita BPH yang mengalami retensi urine akan terbebas dari kateter sehingga bisa berkemih spontan dan disiapkan untuk menjalani terapi pasti (definitif) terkait problem BPH, apakah melanjutkan pengobatan (medikamentosa) atau tetap harus menjalani tindakan operatif.

Tindakan operasi pada penderita BPH yang secara baik telah disiapkan jauh-jauh hari memberikan angka komplikasi yang lebih rendah dibandingkan dengan yang dilaksanakan segera setelah pemasangan kateter

**Manfaat bagi peserta**

Keikutsertaan peserta dalam penelitian ini bermanfaat tidak hanya untuk mendapatkan kondisi yang bebas dari kateter, tetapi juga dapat mempersiapkan segala kondisi, termasuk mental, penderita bila memang tindakan operasi adalah terapi definitif utama pada BPH yang diderita dengan komplikasi yang lebih rendah. Dalam jangkan panjang, peserta penelitian ikut serta berkontribusi dalam kemajuan dan perkembangan kesehatan terutama di bidang urologi di Indonesia.

**Apa yang akan dikerjakan pada penelitian ini?**

Pada penelitian ini, kami akan menerapkan program pemberian obat meloxicam 15 mg, tamsulosin 0,4 mg, atau kombinasi di antara keduanya masing-masing kepada penderita BPH yang menglami episode pertama retensi urine yang dipasang kateter urethra nomer 16 Fr dan 20 Fr secara acak. Kelompok penderita yang mengalami retensi urine akibat BPH akan dibagi menjadi 6 dan menjalani perlakuan selama 1 minggu. Kelompok pertama diberi meloxicam 15 mg untuk dikonsumsi satu kali sehari, kelompok kedua diberi meloxicam 15 mg dan tamsulosin 0,4 mg; yang masing-masing dikonsumsi satu kali sehari, dan

** SMF UROLOGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

kelompok ketiga diberikan tamsulosin 0,4 mg yang dikonsumsi satu kali sehari. Dimana masing2 kelompok perlakuan dibagi dua lagi dalam hal pemasangan kateter urethra nomer 16 Fr dan 20 Fr

Setelah masa perlakuan selesai, penderita akan coba dilepas kateter dan dievaluasi dalam 24 jam setelahnya apakah dapat berkemih spontan atau tetap mengalami retensi urine. Kelompok yang mengalami retensi urine ulang, akan kami pasang kateter kembali dan dikategorikan sebagai kelompok gagal. Kelompok yang dapat berkemih secara spontan akan meneruskan pengobatan terebut dan menjalani serangkaian pemeriksaan.

Rangkaian pemeriksaan yang dilakukan adalah penilaian beratnya keluhan dengan menggunakan kuesioner IPSS (*International Prostate Symptom Score*), penilaian kualitas pancaran berkemih (uroflowmetri), penilaian volume prostate dan residu urine paska berkemih dengan menggunakan ultrasonografi transabdominal.

**Peserta penelitian**

Penderita retensi urine (tidak bisa berkemih secara spontan sehingga harus dipasang kateter) pertama kali yang disebabkan oleh pembesaran prostat jinak (BPH) yang didiagnosis secara klinis baik melalui anamnesis dan pemeriksaan fisik lainnya termasuk colok dubur

**Keikutsertaan dalam penelitian ini bersifat sukarela**

Keikutsertaa dalam penelitian ini sepenuhnya bersifat sukarela. Ikut serta maupun tidak, semua pelayanan yang akan diterima di rumah sakit ini tidak berubah. Peserta penelitian berhak berubah pikiran di kemudian hari untuk membatalkan keikutsertaan dalam penelitian ini.

** SMF UROLOGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

**Tata Cara penelitian**

1. **Tata Cara khusus**

Kami **secara acak**, akan membagi peserta penelitian ke dalam enam kelompok. Kelompok pertama diberi kateter 16 Fr + meloxicam 15 mg untuk dikonsumsi satu kali sehari, kelompok kedua diberi kateter 16 Fr + meloxicam 15 mg dan tamsulosin 0,4 mg; yang masing-masing dikonsumsi satu kali sehari, kelompok ketiga diberikan kateter 16 Fr + tamsulosin 0,4 mg yang dikonsumsi satu kali sehari, kelompok keempat diberi kateter 20 Fr + meloxicam 15 mg untuk dikonsumsi satu kali sehari, kelompok kelima diberi kateter 20 Fr + meloxicam 15 mg dan tamsulosin 0,4 mg; yang masing-masing dikonsumsi satu kali sehari, dan kelompok keenam diberikan kateter 20 Fr + tamsulosin 0,4 mg yang dikonsumsi satu kali sehari.

Untuk mengukur efektivitas, kami akan melakukan pemeriksaan berkala. Kami akan menilai perbaikan kualitas kencing melalui kuesioner IPSS yang akan diisi oleh pasien, kekuatan pancaran kencing dengan alat *Uroflowmetry*, juga mengukur volume prostate dan sisa (residu) urine paska berkemih dengan menggunakan utrasonografi. Kami juga akan menilai adanya efek samping obat atau keluhan lain seperti pusing, nyeri kepala, mual atau muntah. Para petugas kesehatan akan senantiasa memperhatikan peserta dengan teliti selama penelitian berlangsung. Jika ada hal yang mengkhawatirkan atau tidak nyaman selama proses penelitian, dapat menghubungi saya.

1. **Uraian tata cara penelitian**

Bila Bapak adalah penderita pembesaran prostat jinak yang mengalami episode pertama retensi urine (tidak bisa berkemih spontan), kami mengundang Bapak untuk berpastisipasi dalam penelitian ini. Kami akan memasukkan Bapak secara acak ke dalam salah satu kelompok penelitian. Identitas Bapak akan kami catat, termasuk nomor telepon rumah atau handphone Bapak. Kondisi klinis Bapak yang terkait dengan penyakit yang diderita akan kami ikuti selama masa penelitian.

** SMF UROLOGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

**Lama penelitian**

Penelitian ini akan berlangsung tiga bulan. Selama jangka waktu tersebut, kami memohon kerja sama untuk senantiasa berhubungan dengan kami dan melakukan kunjungan kesehatan sesuai jadwal yang sudah disepakati.

**Efek Samping**

Efek samping yang dapat ditimbulkan oleh obat tamsulosin maupun meloxicam antara lain :

* Pusing/nyeri kepala, tekanan darah turun
* Gangguan ejakulasi (jumlah ejakulat yang menurun atau menghilang)
* Gangguan orgasme
* Nyeri ulu hati, nyeri perut, diare atau gangguan lambung lainnya
* Insomnia (sulit tidur)
* Reaksi alergi seperti urtikaria atau angioedema (bengkak)
* Kelemahan anggota gerak

**Tidak lanjut bila insiden terjadi**

Bila sewaktu-waktu pasien merasakan keluhan yang tidak nyaman atau ingin menghentikan pengobatan atau berkonsultasi dapat segera menghubungi saya.

**Manfaat**

Keikutsertaan peserta dalam penelitian ini bermanfaat tidak hanya untuk mendapatkan pengobatan mengurangi keluhan kencing namun juga ikut serta dalam kemajuan dan perbaikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat terutama di bidang urologi di Indonesia.

** SMF UROLOGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

**Kerahasiaan**

Informasi yang kami dapatkan dari penelitian akan dijaga kerahasiaannya. Informasi mengenai Bapak yang dikumpulkan selama penelitian ini tidak akan ditandai dengan nama, melainkan dengan nomor. Hanya tim peneliti yang akan mengetahui dan menyimpan informasi tersebut secara terkunci. Semua informasi tidak akan disampaikan kepada orang lain kecuali jika dokter yang merawat bapak memerlukannya untuk kepentingan pengobatan.

**Hak untuk menolak dan membatalkan keikutsertaan dalam penelitian**

Bapak tidak harus ikut serta dalam penelitian ini. Jika tidak berkenan untuk ikut serta, penolakan bapak tidak akan memengaruhi pelayanan yang diterima di RSUS dr. Soetomo dan RS UNAIR Surabaya. Bapak dapat membatalkan keikutsertaan dalam penelitian ini kapan pun diinginkan tanpa kehilangan hak-hak sebagai pasien. Perawatan kesehatan Bapak di RS ini tidak akan terpengaruh dalam bentuk apapun. Keikutsertaan dalam penelitian ini adalah pilihan Bapak dan semua hak Bapak akan tetap kami hormati.

**Keluar dari penelitian**

Pasien dapat keluar dari penelitian apabila tidak mentaati instruksi yang diberikan oleh para peneliti, Bapak dapat keluar setiap saat dari penelitian ini.

**Biaya Penelitian**

Sumber biaya pemeriksaan dan pengobatan yang digunakan dalam penelitian dikeluarkan oleh peneliti.

**Manfaat Keilmuan Praktis**

Penelitian ini diharapkan akan memiliki makna klinis yang bermanfaat sehingga dapat digunakan sebagai rujukan dalam pelayanan kesehatan di bidang Urologi terutama dalam hal tatalaksana pembesaran prostat dengan episode pertama retensi urine.

**Siapa yang dapat dihubungi**

Jika memiliki pertanyaan, pasien dapat menyampaikannya saat ini, nanti, atau bahkan setelah penelitian dimulai. Berikut nomor kontak yang dapat dihubungi sewaktu-waktu:

**Dr. M. Asro Abdih**, Poli Rawat Jalan/ IIU RSUD dr. Soetomo Surabaya, Jl. Prof Dr.Moestopo No.6-8 Surabaya , HP. 081 553002619, 081 357493637

**Proposal ini telah dikaji dan diterima oleh Komite Etik Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, yaitu komite yang bertugas untuk memastikan peserta penelitian terlindung dari bahaya.**

Atas kesediaan anda membaca lembar informasi ini kami ucapkan terima kasih

|  |  |
| --- | --- |
|  | Surabaya,........................................ |
| Yang diberi penjelasan  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Yang memberi penjelasan  dr.M. Asro Abdih |
| Saksi I (dari pihak peneliti)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Saksi II (dari pihak subjek)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Lampiran 2. Lembar Persetujuan sebagai Subjek Penelitian (Informed Consent)**

** SMF UROLOGI**

**FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**RSUD Dr. SOETOMO**

**Jl. Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya 60286 INDONESIA**

**Ph : +62315017404 Fax : +62315024971**

**Email : uro\_ua@urologi.or.id**

**PERSETUJUAN SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN**

**(INFORMED CONSENT)**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Umur :

Alamat :

Jenis Kelamin :

No Telp :

bersedia mengikuti penelitian dengan judul :

**PERBANDINGAN EFEKTIVITAS PEMBERIAN MELOXICAM 15 MG SAJA, KOMBINASI MELOXICAM 15 MG DAN TAMSULOSIN 0.4 MG, DAN TAMSULOSIN 0.4 MG SAJA PADA KEBERHASILAN TRIAL WITHOUT CATHETER PENDERITA BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA YANG MENGALAMI EPISODE PERTAMA RETENSI URINE YANG DIPASANG KATETER URETRA 16 Fr dan 20 Fr**

Sudah dijelaskan, mengerti manfaat dan efek samping yang mungkin terjadi dari penelitian ini, dan telah mendapat kesempatan bertanya serta mendapatkan penjelasan yang memuaskan dari peneliti.

Surabaya, .................................

Peneliti, Peserta,

Saksi I (dari pihak peneliti), Saksi II (dari pihak subjek),

M. Asro Abdih Y. …………………………