



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RSUP Dr. HASAN SADIKIN BANDUNG

Jalan Pasteur No. 38, Bandung 40161

Telepon : (022) 2034953, 2034954 (*hunting*) Faksimile : (022) 2032216, 2032533

Laman : www.rshs.or.id Pos-el : rsup@rshs.web.id

SMS Hotline : 08112335555, Contact Center : 022 - 2551111, Reservasi Online : reservasi.rshs.or.id, facebook : [rshsbdg](https://www.facebook.com/rshsbdg), twitter@rshsbdg



PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

Nomor : LB.04.01/A05/EC/273/IX/2018

Yang bertanda tangan di bawah ini, Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin Bandung, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian pada tanggal 10 september 2018, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"Perbandingan Fungsi Kognitif Antara Pasien Fibrilasi Atrium Paroksismal dan Pasien Fibrilasi Atrium Persisten"

Nama Peneliti Utama : Caepy Gomer, dr
No. NPM : 131321140501
Nama Institusi : Program Pendidikan Dokter Spesialis-1
Program Studi Neurologi
Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung
Yang diterima pada tanggal : 3 September 2018
Perbaikan diterima tanggal : -

dapat disetujui pelaksanaannya. Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan bataswaktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol penelitian.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung. Jika ada perubahan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).

Bandung, 17 September 2018

Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung



Dr. H. Setiabudi, dr., Sp.A(K), MCTM
NIP. 195801011982121001

*Ethical approval berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan

**Peneliti berkewajiban :

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila :
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* dan surat izin penelitian harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Melaporkan pelaksanaan penelitian secara berkala
5. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik, *informed consent* dan surat izin penelitian.

INFORMASI

PERBANDINGAN FUNGSI KOGNITIF ANTARA PASIEN FIBRILASI ATRIUM PAROKSISMAL DAN PASIEN FIBRILASI ATRIUM PERSISTEN

Latar Belakang :

Fibrilasi atrium (FA) berhubungan dengan penurunan fungsi kognitif dan kejadian demensia yang lebih cepat. Mekanisme terjadinya gangguan fungsi kognitif pada pasien FA sebagian besar berkaitan erat dengan kejadian stroke kardioemboli, akan tetapi telah diketahui pula bahwa tanpa kejadian stroke pun, FA dapat menyebabkan gangguan fungsi kognitif, dalam hal ini mekanisme yang diduga berperan antara lain yaitu adanya *silent cerebral infarct* (SCI), hipoperfusi serebral, inflamasi vaskular dan proses yang melibatkan pembuluh darah kecil (*small vessel disease/ SVD*). FA paroksismal dan FA persisten memiliki patofisiologi pembentukan thrombus yang berbeda. Perbedaan ukuran trombus dan jumlah lesi pada otak berhubungan dengan kemungkinan terjadinya gangguan fungsi kognitif. Semakin besar ukuran trombus dan semakin banyak jumlah lesi menyebabkan kemungkinan yang lebih besar untuk terjadinya gangguan fungsi kognitif. Tes MoCA merupakan salah satu tes penapisan gangguan fungsi kognitif yang memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi dan telah digunakan secara luas untuk penilaian fungsi kognitif.

Adanya gangguan fungsi kognitif pada pasien FA tanpa kejadian stroke sebelumnya, dapat memberikan petunjuk penting akan terjadinya *silent cerebral infarct*, yang berisiko untuk terjadinya stroke di kemudian hari, sehingga penapisan fungsi kognitif menjadi penting untuk dilakukan pada pasien-pasien FA. Selain itu, sampai saat ini belum ada penelitian sebelumnya yang membandingkan fungsi kognitif pada pasien FA paroksismal dan FA persisten dengan menggunakan tes MoCA-Ina.

Tujuan:

Mengetahui perbedaan fungsi kognitif pada pasien FA paroksismal dan FA persisten tanpa riwayat stroke ditinjau dari skor total MoCA-Ina dan dari masing-masing domain kognitif.

Mengapa anda terpilih:

Bapak/ Ibu/ Saudara/i terpilih menjadi subjek dalam penelitian ini karena memenuhi semua persyaratan yang ada dalam penelitian ini.

Manfaat:

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi baik bagi klinisi maupun masyarakat tentang gangguan fungsi kognitif yang dapat terjadi pada pasien-pasien FA, sehingga penting untuk dilakukan penapisan dan tata laksana secara dini.

Potensi ketidaknyamanan dan Risiko:

Pada penelitian ini menggunakan kuesioner dan lembar tes MoCA-Ina dengan menggunakan metode wawancara sehingga tidak ada potensi ketidaknyamanan dan risiko lainnya.

Tata Cara/Prosedur:

Penelitian dilakukan dengan melakukan anamnesis, pemeriksaan fisik dan tes MoCA-Ina kepada semua individu yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dalam populasi pasien fibrilasi atrium yang datang ke poliklinik kardiologi RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung sebagai subjek penelitian.

Data demografi, anamnesis dan pemeriksaan fisik dicatat dalam lembar kuesioner, sedangkan hasil tes MoCA-Ina dicatat pada lembaran khusus pemeriksaan MoCA-ina. Semua data yang diperoleh kemudian akan dimasukkan ke dalam komputer dan diolah menggunakan program SPSS.

Kesukarelaan:

Bapak/ Ibu/ Saudara/i dapat ikut serta dalam penelitian ini secara sukarela, tanpa paksaan dan tidak akan mempengaruhi kualitas pelayanan kesehatan yang diberikan.

Subjek dapat dikeluarkan/ mengundurkan diri dari penelitian

Bapak/ Ibu/ Saudara/i dapat dikeluarkan dari penelitian ini apabila terdapat hambatan yang mengganggu proses penelitian, begitu juga tidak ada halangan untuk sewaktu-waktu mengundurkan diri.

Kerahasiaan data:

Setiap data subjek penelitian dijamin kerahasiaannya

Kemungkinan timbulnya biaya Penelitian

Seluruh biaya yang berkaitan dengan penelitian ditanggung oleh peneliti.

Pertanyaan :

Apabila ada pertanyaan mengenai proses penelitian ini, dapat menghubungi :
dr. Caepy Gomer
(HP : 081281112659)

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

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :

Usia :

Alamat :

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa :

Setelah membaca dan memperoleh penjelasan sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dan membatalkan dari keikutsertaannya, maka saya setuju/ tidak setuju*) ikut serta dan bersedia berperan serta dalam penelitian yang berjudul : **“Perbandingan Fungsi Kognitif antara Pasien Fibrilasi Atrium Paroksismal dan Fibrilasi Atrium Persisten”**

Demikian surat pernyataan ini kami buat sesungguhnya dan tanpa paksaan.

Bandung,..... 2018

Mengetahui,
Penanggung jawab penelitian,

Yang menyatakan,
Peserta penelitian

(dr. Caepy Gomer)

()

Saksi-saksi:

.....()

.....()

*) coret yang tidak perlu

Formulir MoCA-Ina

MONTREAL COGNITIVE ASSESMENT-Versi Indonesia (MoCA-Ina)

NAMA:
Pendidikan:
Jen. Kelamin:

Tgl Lahir:
Tgl Pemeriksaan:

VISUOSPASIAL/EKSEKUTIF		salin gambar		Gambar jam (11 lebih 10 menit) (3 poin)		POIN
		☐		☐		☐ bentuk ☐ angka ☐ jarum jam5
PENAMAAN		☐		☐		☐3
MEMORI	Baca kata berikut dan minta subjek mengulangnya. lakukan 2 kali, meski berhasil pada percobaan ke-1. lakukan recall setelah 5 menit	wajah	Sutera	Mesjid	anggrek	merah
	ke-1					
	ke-2					
ATENSI	Baca daftar angka (1 angka/detik)	Subjek harus mengulangi dari awal ☐ 2 1 8 5 4 Subjek harus mengulangi dari belakang ☐ 7 4 22				
	Baca daftar huruf. subjek harus mengetuk dengan tangannya setiap kali huruf A muncul. poin nol jika ≥ 2 kesalahan	☐ FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOF AAB1				
	Pengurangan berurutan dengan angka 7. Mulai dari 100	☐ 93 ☐ 86 ☐ 79 ☐ 72 ☐ 65 4,5 hasil benar: 3 poin, 2 atau 3 benar: 2 poin; 1 benar: 1 poin, 0 benar: 0 poin3				
BAHASA	Ulangi: Wati membantu saya menyapu lantai hari ini.	☐				
	Tikus bersembunyi di bawah dipan ketika kucing datang.	☐				
	Sebutkan sebanyak mungkin kata yang dimulai dengan huruf S	☐ (N ≥ 11 kata)1				
ABSTRAKSI	Kemiripan antara, contoh pisang - jeruk = buah	☐ kereta - sepeda ☐ jam tangan - penggaris2				
DELAYED RECALL	Harus mengingat kata TANPA PETUNJUK	wajah	Sutera	Mesjid	anggrek	merah
		☐	☐	☐	☐	☐
Opsional	petunjuk kategori					
	petunjuk pilihan ganda					
		poin untuk recall tanpa petunjuk5				
ORIENTASI		☐ Tanggal	☐ Bulan	☐ Tahun	☐ Hari	☐ Tempat ☐ Kota
		6				
Dilakukan oleh.....		Normal ≥ 26 / 30		Total		30
				Tambahkan 1 poin jika pend. ≤12 tahun		

KUESIONER PENELITIAN

I IDENTITAS PASIEN	
1. No Subjek	:
2. Tanggal Pemeriksaan	: _/ _/ _ tgl bln thn
3. Tempat Pemeriksaan	:
4. Nama Pasien	:
5. Jenis Kelamin	: Laki-Laki Perempuan
6. Tanggal lahir	: _/ _/ _ tgl bln thn
7. Alamat	:
8. No telp	:
9. Pendidikan	:
10. Pekerjaan	:

II RIWAYAT PENYAKIT FIBRILASI ATRIUM
1. Sejak kapan gejala FA pertama muncul ?.....minggu/bulan/tahun
2. Apakah gejala FA yang pertama kali muncul ? (1) Berdebar-debar (2) Nyeri dada (3) Sesak nafas (4) Mudah lelah (5) Pingsan (6) Pusing (7) Lainnya.....
3. Kapan didiagnosa FA oleh dr.Sp.JP :
4. Jenis FA : (1) Valvular (2) Non-valvular
5. Obat yang digunakan :
6. Hasil INR terakhir :
7. Penyakit komorbid : (1) Hipertensi (2) DM tipe 2 (3) Penyakit Jantung Iskemik (4) Gagal Jantung (5) Lainnya.....

III KETERANGAN EKG/ ECHO/ HOLTER
1. EKG :
2. ECHO :
3. HOLTER :

IV PEMERIKSAAN FISIK

STATUS NEUROLOGIS

Saraf Otak

Gerak bola mata	:	
	Normal	(2) Tidak Normal, sebutkan....
N VII	:	
	Normal	(2) Tidak Normal, sebutkan....
N XII	:	
	Normal	(2) Tidak Normal, sebutkan....
Motorik		
	Normal	(2) Tidak Normal, sebutkan....
Sensorik		
	Normal	(2) Tidak Normal, sebutkan....
Refleks		
BTR		
	Meningkat	(3) Normal
	Menurun	
KPR		
	Meningkat	(3) Normal
	Menurun	
APR		
	Meningkat	(3) Normal
	Menurun	
Patologis		
	Ada, sebutkan	(2) Tidak ada
		