

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Keterangan Layak Etik



UNAIC
UNIVERSITAS AL-IRSYAD CILACAP

FAKULTAS
FARMASI, SAINS & TEKNOLOGI

Jl. Cerme No.24 Cilacap 53223
Telp. (0282) 532975
humas@universitasalirsyad.ac.id
www.universitasalirsyad.ac.id

Cilacap, 06 Mei 2025

Nomor : 1261/234/03.3.2.3
Perihal : Permohonan Kaji Etik Penelitian Kesehatan

Kepada
Yth. Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)
Universitas Al-Irsyad Cilacap
di-
Cilacap

Bersama ini disampaikan berkas protokol penelitian untuk dilakukan telaah etik penelitian ;

Judul Protokol : Pengaruh Perbandingan Antikoagulan EDTA dan Volume Darah yang tidak sesuai pada pemeriksaan Hemoglobin, Eritrosit dan Trombosit pada pasien Medical Chek Up di RSPC
Peneliti Utama : Kartika Candra Palupi
Pendidikan/Pekerjaan : Mahasiswa D4 Teknologi Laboratorium Medis
Telpon/HP : 08571233336
Email : kartika1385@gmail.com
Institusi : Universitas Al-Irsyad Cilacap
Sumber Dana : Mandiri

Demikian Surat Permohonan ini disampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya disampaikan terima kasih.



Dekan,

apt. Mika Tri Kumala Swandari, S.Si., M.Sc.

NP. 10310 07 614

Lampiran 2. Hasil Pemeriksaan Laboratorium hemoglobin, eritrosit, dan trombosit pada volume darah 2 ml dan 3 ml pada tabung vacutainer EDTA pasien *Medical Check Up* di RSPC

No	Sampel	2 mL Darah EDTA			3 mL Darah EDTA		
		Hemoglobin (g/dL)	Eritrosit (Juta/ μ L)	Trombosit (Ribu/ μ L)	Hemoglobin (g/dL)	Eritrosit (Juta/ μ L)	Trombosit (Ribu/ μ L)
1	P1	14,8	4,76	223	14,6	4,73	234
2	P2	16,7	5,60	289	16,7	5,63	292
3	P3	15,7	5,12	223	15,6	5,13	224
4	P4	15,7	5,45	260	15,5	5,46	259
5	P5	17,0	5,58	383	17,1	5,54	381
6	P6	15,9	5,75	330	16,0	5,22	339
7	P7	14,3	5,60	292	14,5	5,69	295
8	P8	15,1	5,01	380	15,3	4,98	383
9	P9	15,0	5,01	275	15,1	4,91	273
10	P10	16,5	5,60	327	16,7	5,64	326
11	P11	14,6	4,97	298	14,8	5,01	301
12	P12	15,0	4,78	249	15,0	4,84	232
13	P13	16,1	5,83	290	16,1	5,75	272
14	P14	16,2	5,20	223	16,2	5,25	223
15	P15	14,7	4,89	216	14,6	4,92	209
16	P16	16,7	5,61	270	16,6	5,58	235
17	P17	15,8	4,88	267	15,8	4,89	257
18	P18	14,9	4,93	221	14,9	4,97	219
19	P19	14,2	4,63	322	14,4	4,72	326
20	P20	16,4	5,38	246	16,5	5,41	231
21	P21	15,0	4,78	234	15,1	4,75	220
22	P22	15,5	4,89	292	15,4	4,89	292
23	P23	17,1	5,50	218	17,2	5,54	217
24	P24	15,4	4,71	232	15,4	4,69	220
25	P25	17,2	5,68	358	17,2	5,69	333
26	P26	15,1	5,44	263	15,2	5,44	261
27	P27	16,1	5,04	209	16,1	5,00	197
28	P28	16,0	5,36	364	16,0	5,41	339
29	P29	13,9	4,95	318	14,0	4,19	319
30	P30	12,7	4,09	219	12,8	4,08	194
31	P31	15,2	5,06	232	15,1	4,75	220
32	P32	15,5	5,22	201	15,5	5,24	197
33	P33	15,1	4,91	337	15,0	4,91	323

Catatan : P adalah kode untuk pasien *Medical Check Up*

Lampiran 3. Hasil Statistika

1. Hemoglobin

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 2 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics ▼

	HB 2 mL
Median	15.500
Mean	15.488
Std. Deviation	0.990
Shapiro-Wilk	0.974
P-value of Shapiro-Wilk	0.584
Minimum	12.700
Maximum	17.200

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 3 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics

	HB 3 mL
Median	15.400
Mean	15.515
Std. Deviation	0.978
Shapiro-Wilk	0.970
P-value of Shapiro-Wilk	0.474
Minimum	12.800
Maximum	17.200

- Uji *Paired Sample T-Test*

Paired Samples T-Test

Measure 1	Measure 2	t	df	p
HB 2 mL	- HB 3 mL	-1.392	32	0.174

Note. Student's t-test.

2. Eritrosit

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 2 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics ▼

Eritrosit 2 mL	
Median	5.060
Mean	5.158
Std. Deviation	0.394
Shapiro-Wilk	0.952
P-value of Shapiro-Wilk	0.152
Minimum	4.090
Maximum	5.830

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 3 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics ▼

Eritrosit 3 mL	
Median	5.010
Mean	5.117
Std. Deviation	0.421
Shapiro-Wilk	0.942
P-value of Shapiro-Wilk	0.078
Minimum	4.080
Maximum	5.750

- Uji *Paired Sample T-Test*

Paired Samples T-Test

Measure 1		Measure 2	t	df	p
Eritrosit 2 mL	-	Eritrosit 3 mL	1.369	32	0.181

Note. Student's t-test.

3. Trombosit

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 2 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics

Trombosit 2 mL	
Median	267.000
Mean	274.576
Std. Deviation	53.248
Shapiro-Wilk	0.929
P-value of Shapiro-Wilk	0.032
Minimum	201.000
Maximum	383.000

- Uji Univariat dan Normalitas (*P-value of Shapiro-Wilk*) volume darah 3 mL pada tabung vacutainer EDTA

Descriptive Statistics

Trombosit 3 mL	
Median	259.000
Mean	267.970
Std. Deviation	54.698
Shapiro-Wilk	0.924
P-value of Shapiro-Wilk	0.024
Minimum	194.000
Maximum	383.000

- Uji *Paired Sample T-Test*

Paired Samples T-Test

Measure 1	Measure 2	W	z	df	p
Trombosit 2 mL	- Trombosit 3 mL	393.500	2.851		0.004

Note. Wilcoxon signed-rank test.

Lampiran 4. Gambar Kegiatan Penelitian



Alat Hematology Analyzer (Mindray BC 6800 *Auto Hematology Analyzer*)



Pengambilan Darah Vena



Sampel Darah EDTA pasien *Medical Check Up*

Lampiran 5. Persetujuan Setelah Penjelasan (Inform Consent)

Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*):

Kami/saya **Kartika Candra Palupi** adalah peneliti dari **Universitas Al-Irsyad Cilacap/jurusan D4 Teknologi Laboratorium Medis**, dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul **"Pengaruh Perbandingan Antikoagulan EDTA dan Volume Darah yang Tidak Sesuai pada Pemeriksaan Hemoglobin, Eritrosit, dan Trombosit pada Pasien Medical Check Up di Rs Pertamina Cilacap"** dengan beberapa penjelasan sebagai berikut :

1. Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui pengaruh penggunaan antikoagulan EDTA yang tidak sesuai dengan volume darah pada pemeriksaan hemoglobin, eritrosit, dan trombosit pada pasien *Medical Check Up* di RSPC.
2. *Ethylene Diamine Tetraacetic Acid* (EDTA) merupakan antikoagulan yang dianjurkan untuk pemeriksaan hematologi karena tidak mempengaruhi morfologi dari komponen darah, sehingga baik dalam pemeriksaan hematologi, seperti pemeriksaan hemoglobin, eritrosit dan trombosit (Sari, 2023).
3. Anda dilibatkan dalam penelitian karena karena dilihat dari jumlah pasien yang banyak maka jumlah pemeriksaan yang dilakukan juga banyak, dan terdapat beberapa pasien yang sulit untuk diambil spesimen darah seperti pada pasien obesitas, neonatus, anak-anak, dan lansia. Penggunaan EDTA harus benar, apabila jumlah EDTA kurang maka akan mengalami penggumpalan. Selain itu, penggunaan EDTA yang berlebih juga menyebabkan kadar hemoglobin akan menurun. Menurut penelitian yang dilakukan oleh Permana *et al* (2020) menyatakan bahwa Terdapat perbedaan kadar hemoglobin (Hb) yang diperiksa dengan perbedaan kadar rata-rata 0,61 gr/dl dari nilai darah EDTA 1 cc dengan 3 cc. Berdasarkan penelitian Sinaga *et al* (2018) terdapat perbedaan jumlah eritrosit antara volume darah 0,5 mL dengan rata-rata sebesar $4,87 \times 10^6/\mu\text{L}$ dan 2 mL dengan rata-rata sebesar $4,89 \times 10^6/\mu\text{L}$ dalam tabung EDTA, sehingga perbedaan volume antikoagulan EDTA menyebabkan hasil pemeriksaan eritrosit mengalami penurunan. Pada penelitian Karlina (2022) hasil penelitian menunjukkan ada pengaruh signifikan/bermakna pada perlakuan berbagai variasi volume (1 cc dan 3 cc) sampel darah terhadap hasil pemeriksaan jumlah trombosit.
4. Seandainya anda tidak menyetujui cara ini maka anda dapat memilih cara lain yaitu mengundurkan diri atau anda boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali. Untuk itu anda tidak akan dikenai sanksi apapun
5. Penelitian ini akan berlangsung selama 1 hari dengan sampel purposive sampling.
6. Anda akan diberikan imbalan pengganti/ kompensasi berupa layanan pemeriksaan laboratorium (pemeriksaan darah rutin dan glukosa darah) sesudah hemodialisa gratis dalam berpartisipasi pada penelitian ini.
7. Setelah selesai penelitian, anda akan diberikan informasi tentang hasil penelitian secara umum melalui naskah publikasi yang akan dipublikasikan.
8. Anda akan mendapatkan informasi bila ditemukan kesalahan dalam pengambilan data selama penelitian ini.

9. Anda juga akan diinformasikan data lain yang berhubungan dengan keadaan anda yang kemungkinan ditemukan saat pengambilan sampel/data berlangsung.
10. Prosedur pengambilan sampel adalah dengan pengambilan darah vena, cara ini mungkin menyebabkan anda sedikit merasa nyeri dalam keikutsertaan penelitian.
11. Keuntungan yang anda peroleh dengan keikutsertaan anda adalah dapat mengetahui pengaruh perbandingan EDTA dan volume darah hasil pemeriksaan laboratorium berupa hemoglobin, eritrosit, dan trombosit pada pasien *Medical Check Up* di RSPC.
12. Penelitian dilakukan dengan harapan dapat memberikan manfaat bagi peneliti, ATLM, perawat, mahasiswa, peneliti selanjutnya.
13. Setelah penelitian ini selesai, Anda tidak memerlukan perawatan setelah penelitian karena tidak terdapat komplikasi dalam penelitian ini.
14. Anda akan diberikan informasi bila didapatkan informasi baru dari penelitian ini ataupun dari sumber lain.
15. Setelah menerima tindakan kesehatan sebagai hasil penelitian, Anda tidak mendapatkan intervensi dengan risiko tertentu yang memerlukan pengobatan atau tindakan kesehatan setelah penelitian.
16. Selama menunggu hasil pemeriksaan selesai, Anda tidak akan dilakukan tindakan tertentu lainnya.
17. Semua data dalam penelitian ini akan disimpan oleh peneliti (tim peneliti) dalam bentuk tidak mencantumkan informasi terkait identitas responden baik nama maupun alamat.
18. Semua informasi yang anda berikan dalam penelitian ini tidak akan disebar luaskan sehingga kerahasiaannya akan terjamin.
19. Penelitian ini merupakan penelitian pribadi dan tidak ada sponsor yang mendanai penelitian ini.
20. Peneliti menjadi peneliti sepenuhnya dalam penelitian ini.
21. Selama penelitian, peneliti tidak memberikan jaminan kesehatan atau perawatan kepada subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi.
22. Apabila terjadi risiko lain maka tidak ada pengobatan atau rehabilitasi dan perawatan kesehatan pada individu / subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi terhadap subyek.
23. Jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian ini, maka peneliti tidak menjamin apabila terjadi resiko pada subyek karena penelitian ini non intervensi dan tidak ada organisasi yang bertanggung jawab karena ini merupakan penelitian pribadi.
24. Hal tersebut di atas sesuai dengan penelitian ini tidak melibatkan unsur-unsur yang membahayakan kepada individu/subyek sehingga tidak ada jaminan hukum untuk hal tersebut.
25. Penelitian ini telah mendapat persetujuan laik etik dari KEPK UNAIC.
26. Anda akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini dan jika terjadi pelanggaran, maka ketua peneliti akan menanggung semua kerugian yang disebabkan kesalahan dari protokol kesehatan.
27. Anda akan diberi tahu bagaimana prosedur penelitian ini berlangsung dari awal sampai selesai penelitian.
28. Semua informasi penting akan diungkapkan selama penelitian berlangsung.

29. Anda berhak untuk menarik data/informasi selama penelitian berlangsung.
30. Penelitian ini tidak menggunakan informasi genetik keluarga.
31. Penelitian ini dilakukan secara langsung pada Rumah Sakit Pertamina Cilacap.
32. Pada penelitian ini semua subyek akan mendapat perlakuan yang sama.
33. Penelitian ini menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda.
34. Pada hasil penelitian ini tidak akan menggunakan identitas asli/identitas akan disamarkan menggunakan kode angka.
35. Penelitian ini menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda, sehingga diperlukan pengumpulan dan penggunaan bahan biologi.

Saya berharap Saudara bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian ini dimana saudara akan dilakukan tindakan pengambilan darah vena oleh tenaga medis di RSPC untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium (pemeriksaan hemoglobin, eritrosit, dan trombosit) pada pasien *Medical Check Up*. Setelah Saudara membaca maksud dan tujuan penelitian diatas maka saya mohon untuk mengisi nama dan tanda tangan dibawah ini.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Nama : Tn. Hartono

Tanda tangan : 

Terimakasih atas kesediaan anda untuk ikut serta di dalam penelitian ini.

Dengan hormat,
Saksi


Novi Yulianti

Peneliti


Kartika Candra Palupi