

# **LAMPIRAN**



# Fakultas Kedokteran

## Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

akreditasi  
S B A M P T R I  
K E C I L I  
W I J A

Nomor : 0161/ C. 6 - II / FK - UMY / 04 / 2008  
Hal : Permohonan Ijin Penelitian KTI Dan Pengambilan Data

Kepada Yth. :  
**Laboratorium Budi Sehat**  
**Sragen**  
Di -  
Tempat

*Assalaamu'alaikum Wr. Wb.*

Bersama ini kami sampaikan dengan hormat, bahwa untuk memperoleh derajat Sarjana Kedokteran, mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta diberi tugas Penulisan Karya Tulis Ilmiah (KTI). Untuk itu diperlukan penelitian di lapangan guna mendapatkan kebenaran dalam penulisan.

Sehubungan dengan hal tersebut, kami mohon Mahasiswa tersebut di bawah ini dapat diijinkan untuk Permohonan Ijin Penelitian KTI Dan Pengambilan Data dan informasi sebagai bahan penyusunan Karya Tulis Ilmiah.

Nama Mahasiswa : **Aci Indah Kusuma Wardani**  
NIM : 2005 031 0012  
Judul KTI : **Pengaruh Lama Konsumsi Alkohol Terhadap Jumlah Trombosit Dan Waktu Pendarahan**

Demikian surat permohonan ijin ini kami ajukan, atas terkabulnya serta kerjasamanya yang baik kami ucapkan terima kasih

*Wassalaamu'alaikum Wr. Wb.*



Yogyakarta, 28 / Mei / 2008

Dekan

dr. H. Erwin Santosa, Sp.A, M.Kes



PEMERINTAH KABUPATEN SRAGEN  
BADAN PERENCANAAN PEMBANGUNAN DAERAH  
Jalan Raya Sukowati Telp. 891173, Sragen

SURAT REKOMENDASI RESEARCH / SURVEY

Nomor : 072/124-28/2008

I. Dasar : Surat Rekomendasi Ijin/Survey dari Kepala Badan Kesbang Polinmas Kabupaten Sragen, Tanggal : 7 Juni 2008, No: 072/160/33/2008

II. Yang bertanda tangan dibawah ini Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Daerah (BAPPEDA ) Kabupaten Sragen bertindak atas nama Bupati Sragen menyatakan tidak keberatan atas pelaksanaan Research/Survey dalam wilayah Kabupaten Sragen yang akan dilaksanakan oleh :

1. Nama : ACI INDAH KUSUMA WARDANI
2. Pekerjaan : Mhs. Umy Yogyakarta
3. Alamat : Jln. Linkan Bara Bantul
4. Penanggung Jawab : dr. H. ERWIN SANTOSA, Sp.A, M.Kes.
5. Maksud Tujuan : Melakukan Survey / Penelitian / Mencari Data dengan judul :  
" PENGARUH LAMA KONSUMSI ALKOHOL TERHADAP JUMLAH TROMBOSIT DAN WAKTU PENDARAHAN "
6. Lokasi : 1. Kecamatan Gesi Kabupaten Sragen

Dengan Ketentuan – ketentuan sebagai berikut :

- a. Pelaksanaan research / survey tidak disalah gunakan untuk tujuan tertentu yang dapat mengganggu kestabilan Pemerintah.
- b. Sebelum melaksanakan pekerjaan harus terlebih dahulu melapor kepada Penguasa Daerah.
- c. Setelah Pekerjaan selesai supaya menyerahkan hasilnya kepada BAPPEDA KABUPATEN SRAGEN.

III. Surat Rekomendasi ini berlaku dari :

Tanggal 1 Juli s/d 1 Oktober 2008

TEMBUSAN :

1. Ka. Badan Kesbangpol dan Linmas Kab. Sragen Dikeluarkan : SRAGEN  
Pada Tanggal : 7 Juni 2008
2. Camat Gesi Kab. Sragen

An. KEPALA BAPPEDA KAB. SRAGEN  
KABID. PENDATAAN PELAPORAN



PEMERINTAH KABUPATEN SRAGEN  
BADAN KESATUAN BANGSA, POLITIK DAN  
PERLINDUNGAN MASYARAKAT

Jl. Raya Sukowati No. 255 Sragen Telp. (0271) 891432, 891025 psw. 261, 263 (hunt)

Sragen, 7 Juni 2008

Nomor : 072/160/33/2008.  
Sifat : Biasa.  
Lampiran : 1 (satu) berkas.  
Perihal : Permohonan Ijin  
Survey/Penelitian.

Kepada :  
Yth. Ka. Bappeda Kab. Sragen  
Di -  
SRAGEN

Memperhatikan surat Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah Yogyakarta Jl. Lingkar Barat, Kasihan Bantul tanggal 30 Mei 2008 nomor 0162/C.6-II-UMY/04/2008 perihal Permohonan Ijin Penelitian.KTI Dan Pengambilan data

Kami beritahukan dengan hormat bahwa di Wilayah Kabupaten Sragen akan dilaksanakan survey/riset/penelitian/pencarian data atas :

Nama : ACI INDAH KUSUMA WARDANI  
Pekerjaan : Mahasiswa Umy Yogyakarta  
Alamat : Jl. Lingkar Barat Bantul  
Pelaksanaan : 1 Juli s/d 1 Oktober 2008  
Lokasi : - Kecamatan Gesi

Penanggung Jawab : dr. H. ERWIN SANTOSA,Sp.A.M.Kes  
Maksud/Tujuan : Mengadakan survey/riset/penelitian dengan judul :  
" PENGARUH LAMA KONSUMSI ALKOHOL TERHADAP  
JUMLAH TROMBOSIT DAN WAKTU PENDARAHAN "

Setelah kami lakukan wawancara seperlunya pada saat yang bersangkutan menghadap ke Badan Kesbang, Politik Dan Linmas Kabupaten Sragen dan kami berikan petunjuk/pengarahan berkaitan dengan rencana kegiatannya, dengan ini kami menyatakan TIDAK KEBERATAN atas pelaksanaan kegiatan survey/riset/penelitian tersebut dengan syarat :

4. Mentaati peraturan yang berlaku dan atau ketentuan lain yang diwajibkan.
5. Pelaksanaan survey/riset/penelitian tidak menyimpang dari maksud dan tujuan yang ditetapkan dalam proposal.
6. Menyerahkan hasil survey/riset/penelitian kepada Kepala Badan Kesbangpol Dan Linmas Kabupaten Sragen.

Selanjutnya kami mohon untuk diterbitkan surat ijin survey/riset/penelitian/pencarian data bagi yang bersangkutan.

Demikian atas perhatian dan kerjasamanya disampaikan terima kasih .

An. KEPALA BADAN KESBANG POL DAN LINMAS





# Fakultas Kedokteran

Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

## SURAT KETERANGAN KELAYAKAN ETIKA PENELITIAN

Nomor : 021/EP-FK UMY/XII/2008

Komisi Etika Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Muhammadiyah yang terdiri atas :

1. dr. Dirwan Suryo Soularto
2. drg. Iwan Dewanto
3. dr. Inayati Habib, M.Kes

telah mengkaji permohonan kelayakan etika penelitian yang diajukan oleh :

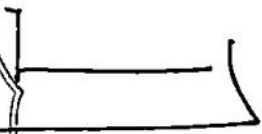
Nama peneliti : Aci Indah Kusumawardani  
Judul penelitian : Pengaruh Lama Konsumsi Alkohol terhadap Jumlah Trombosit dan Waktu Perdarahan  
Pada tanggal : 8 November 2008  
Dengan hasil : Layak Etik dengan usul perbaikan


1. Lampirkan format Informed yang menerangkan tentang efek samping serta cara mengatasinya
2. Dalam memilih probandus harus benar-benar tepat pada orang yang sudah punya kebiasaan tersebut, jangan sampai menimbulkan kebiasaan baru

Demikian surat keterangan ini diberikan untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 8 Desember 2008

Ketua

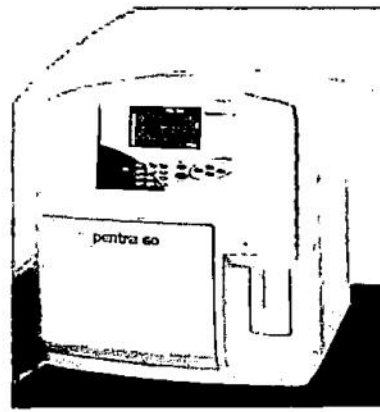
  
( dr. Dirwan Suryo Soularto )



# ABX PENTRA™

## 60 Fully Automated Hematology Analyzer

12 or 26 parameters  
60 samples per hour



(HORIBA ABX Diagnostics) This convenient benchtop analyzer provides a complete hematology profile, including five-part differential analysis, in less than 1 minute. Open-tube sampling is done by one-button aspiration on whole blood, and technician can switch from the CBC mode to the five-part differential mode in a single operation on the front panel without additional rinsing or another startup cycle. Analyzer features alphanumeric patient identification and optional bar-code reading, selective flagging, automatic calibration and automatic and programmable startup and cleaning cycles. Easy-to-read LCD screen conveys 16 lines of data. 80-column dot matrix printer is included.

Specifications	
Sample volume	
- CBC	30µL whole blood
Sample volume	
- 5 DIFF	53µL whole blood
Analysis parameters	
- 12 parameters (CBC mode)	WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, PDW*, Pct*, including WBC, RBC and PLT histograms on printout only
Analysis parameters	
- 26 parameters (5-DIFF mode)	WBC, RBC, HGB, HCT, PLT, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, LYM%, LYM#, MON%, MON#, NEU%, NEU#, ESO%, ESO#, BAS%, BAS#, ALY%*, ALY*, LIC%*, LIC#*, PDW*, Pct*, including WBC, RBC, PLT histograms and LMNE matrix on printout only
Throughput	60 samples/hr.
Interfacing	RS232C
Dimensions (HxWxD)	22.3" x 17.5" x 19" (51.6 x 44.4 x 48.1cm)
Power requirements	100 to 240V, 50 to 60 Hz, 200 VA
Weight	77 lb (35kg)

Cat. No.	Mfr. No.	Description
B3166-4	P600T000NU	ABX PENTRA™ 60 fully automated hematology analyzer

\*LIC, ALY, PDW and Pct have not been established as indications in the United States for this instrument. They are strictly used for research and investigation purposes only.

**Description:**

The **ABX PENTRA 60 & PENTRA 60C+** are benchtop, clinical laboratory instrument which analyzes in-vitro samples of whole blood to provide complete blood count and leucocyte differential count using principles of cytochemistry, focused flow impedance and light transmission using a halogen light source.

The **PENTRA 60** is an standalone device using a keyboard and LCD screen integrated into the device. Whereas the **PENTRA 60C+** is the **PENTRA 60** connected to a dedicated workstation with user interfacing software.

**Intended Use :**

The **ABX PENTRA 60 & PENTRA 60C+** are fully automated (microprocessor controlled) multi-parameter hematology analyzer intended for in *in-vitro* diagnostic use in the clinical laboratory environment.

Compared to the previous 5 1 Ok submissions, there is no change to the intended use

**Determination of substantial equivalence :**

The **ABX PENTRA 60 & PENTRA 60C+** are substantially equivalent to the already cleared devices **PENTRA 60 (K99251 1)** and **PENTRA 60C+ (K003677)** with respect to the indications for use, the hematological parameters for complete blood count and differential leucocyte count, and the principles of operation (fundamental scientific technology).

**Discussion of Performance Data:**

The studies and data analysis were carried out in accordance with appropriate indications given by the FDA guidelines.

The data presented in this 5 1 OK Pre-market Notification demonstrate good precision in accordance with EP5-A (NCCLS guidelines) and is entirely acceptable for all parameters. The linearity claim for the parameters WBC ( $0-120 \times 10^3/\mu\text{L}$ ), RBC ( $0-8.0 \times 10^6/\mu\text{L}$ ), HGB ( $0-24\text{g/dl}$ ), HCT ( $0-67\%$ ), PLT with Hgb  $>2\text{g/dl}$  ( $0-1,900 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) and PLT with Hgb  $<2\text{g/dl}$  ( $0-2800 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) are entirely supported by the clinical data provided in this submission.

Accuracy (Inter-procedural Correlation) showed no evidence of significant bias between the **PENTRA 60C+** and the **Abbott CD 4000** provided good correlation of  $R^2 > 0.95$  for WBC & PLT parameters. All other parameters demonstrated in previous submissions; good correlation.

No effect of contamination of the instrument was dissimulated by the clinical data of this study, supporting a Carry-over claim of  $< 2.0\%$  for WBC, RBC, HGB, PLT.

**Conclusions for non clinical and clinical tests :**

The clinical studies tests conclude that the safety and effectiveness of the device is not compromised. Clinical testing met all acceptance criteria.

The device meets with the IEC 1010-1 standard of the International Electro-technical Commission on electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. As well as the EN 61 326 standard for Electromagnetic Compatibility.

All clinical and non clinical tests show appropriate levels of safety and effectiveness.

## INFORMED CONSENT

Yang bertanda tangan dibawah ini saya :

Nama :  
Umur :  
Alamat :  
Pekerjaan :

Setelah saya mendengar penjelasan mengenai tujuan, tatacara, dan manfaat penelitian  
”Pengaruh Lama Konsumsi Alkohol terhadap Jumlah Trombosit dan Waktu Perdarahan”  
yaitu terutama :

1. Pengisian Kuisisioner.
2. Untuk responden yang memenuhi kriteria.
  - a) Dilakukan pungsi vena pada vena mediana cubiti
  - b) Melakukan pengukuran jumlah trombosit dengan Abx Pentra 60
  - c) Melakukan pengukuran lama waktu perdarahan dengan metode Duke.
3. Pengambilan darah akan dilakukan oleh ahli.

Maka saya menyatakan bersedia berpartisipasi menjadi responden mengingat  
kemanfaatannya.

Sragen ,.....

Yang menyatakan

( )



## KUISIONER

(ALAT PENGAMBILAN DATA SUBYEK PENELITIAN)

### DATA UMUM :

Nama :

Jenis kelamin :

Tempat, tanggal lahir :

Alamat :

### DATA KHUSUS :

*Jawablah pertanyaan dibawah ini dengan mengisi pada tempat yang tersedia atau menyilang pilihan yang tersedia.*

1. Sudah berapa lama Anda mengkonsumsi alkohol ?

Jawab : ..... bulan/tahun \*

*\*coret salah satu*

2. Berapa kali biasanya Anda minum dalam seminggu ?

Jawab : ..... x/minggu

3. Jenis alkohol apakah yang biasa Anda minum? (jawaban bisa lebih dari satu)

Jawab : .....

.....

4. Seberapa banyak alkohol yang Anda minum dalam setiap kali minum?

Jawab : ..... botol (botol topi miring 1 liter)

5. Berapa kali Anda makan dalam sehari ?

- a. 1x sehari
- b. 2x sehari
- c. 3x sehari
- d. >3x sehari

6. Apakah Anda melakukan olahraga rutin ?

- a. Ya
- b. Tidak

7. Jika ya, jenis olahraga apa yang Anda lakukan ?

Jawab : .....

8. Apakah Anda saat ini mengonsumsi vitamin atau obat tertentu?

- a. Ya
- b. Tidak

9. Jika iya, vitamin atau obat apakah yang dimaksud?

Jawab: .....

10. Apakah Anda menderita penyakit yang diderita dari kecil hingga sekarang ?

- a. Ya
- b. Tidak

11. Jika ya, sebutkan penyakit tersebut ?

Jawab : .....

12. Kapan Anda terakhir kali sakit ?

Jawab: .....

13. Sebutkan penyakit terakhir yang Anda derita ?

Jawab : .....

No	No. Sampel	Lama Konsumsi (dalam tahun)	Bleeding Time (min)	Jumlah Trombosit (/ $\mu$ L) dalam $10^3$
			1-3	150-450 x $10^3$
1	12	1	1,5	242
2	21	1	1,5	288
3	22	1	2	242
4	29	1	1,5	227
5	30	1	1	186
6	6	2	2,5	250
7	8	2	1,5	204
8	26	2	1	222
9	7	3	1,5	310
10	10	3	1,5	200
11	14	3	1,5	196
12	24	3	1,5	259
13	28	3	1,5	228
14	32	3	1,5	307
15	36	3	1,5	192
16	20	4	1,5	197
17	15	5	1,5	185
18	16	5	1	216
19	18	5	1,5	272
20	23	5	1	276
21	2	6	1,5	208
22	3	6	1	279
23	5	6	1,5	210
24	27	6	1	245
25	33	6	1,5	206
26	34	6	1,5	172
27	37	6	1,5	253
28	38	6	1	287
29	9	7	2	223
30	35	8	2	255
31	39	8	2	210
32	1	10	1	65
33	11	10	1,5	231

34	17	10	1,5	260
35	25	10	1	201
36	31	10	2	209
37	40	10	2	190
38	4	15	2	294
39	13	15	2	234
40	19	15	1	296

Hasil Pemeriksaan Laboratorium  
Sabtu, 26 Juli 2008