

LAMPIRAN

Lampiran 1 Etical Clerance



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN
Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114
Telp (0361) 222510, Fax 0361) 246656 Email: mistik_fk@unud.ac.id
Laman : <https://mistik.unud.ac.id>

**KETERANGAN PEMBEBASAN ETIK
(ETHICAL EXEMPTION)
No:1963/UN14.2.2.VII.14/LT/2022**

Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian dan menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/ surveilans/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul: The Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Udayana, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non-clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been thoroughly reviewed the proposal entitled:

"EFEKTIFITAS KONSELING GIZI TERHADAP PENGETAHUAN GIZI DAN ASUPAN ENERGI PROTEIN PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK DENGAN HEMODIALISA DI RSUP SANGLAH DENPASAR"



Nomor Protokol : 2022.01.2.0942
Nama Peneliti Utama : IGA Mas Inten Pertiwi
Principal Researcher
Pembimbing/Peneliti Lain : 1. Dr. Ni Komang Wiardani, SST.,M.Kes
Supervisor/Other : 2. Pande Putu Sri Sugiani, DCN.,M.Kes
Nama Institusi : Program Studi Politeknik Kesehatan Jurusan Gizi Kemenkes Denpasar
Institution
Tempat Penelitian : RSUP Sanglah Denpasar
Research location
proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is exempted.

Ditetapkan di : Denpasar
Issued in
Tanggal : 21 Juli 2022
Date
Ketua,
Chairman,



Prof.Dr.dr.I Gde Raka Widiana, Sp.PD-KGH
NIP.195607071982111001

Lampiran 2 Persetujuan Ijin Penelitian

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PROF. DR. I.G.N.G NGOERAH
Jalan Diponegoro Denpasar Bali (80114)
Telepon (0361) 227911-15, 225482, 223869

SURAT IJIN PENELITIAN
No LB 02 01/XIV 2 2 2/ 48148/2022

Sesuai dengan Surat Keterangan Pembebasan Etik/Ethical Clearance No 1963/UN14 2 2 VII 14/LT/2022 yang dikeluarkan oleh Komisi Etik Penelitian FK UNUD/ RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah, dengan ini diberikan ijin penelitian kepada


ID penelitian : 221014 459
Peneliti utama : I G A Mas Inten Pertiwi
Judul penelitian : **EFEKTIFITAS KONSELING GIZI TERHADAP PENGETAHUAN GIZI DAN ASUPAN ENERGI PROTEIN PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK DENGAN HEMODIALISA DI RSUP SANGLAH DENPASAR**
Instansi : Program Sarjana Terapan Jurusan Gizi Poltekkes Kemenkes Denpasar
Tempat penelitian : IRJ (Sub Instalasi Pelayanan Dialisis) RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
Masa berlaku : **24 Oktober 2022 s/d 20 Juli 2023**
(sampai dengan masa berakhir Ethical Clearance)

Peneliti diwajibkan untuk memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Ijin penelitian diberikan hanya untuk penelitian yang dilakukan di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah.
2. Melakukan penelitian sesuai dengan peraturan yang berlaku di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah.
3. Menyimpan *Informed Consent* penelitian untuk pemeriksaan sewaktu-waktu.
4. Peneliti mengumpulkan form Pengawasan Penelitian yang sudah diisi ke Bagian Diklit.
5. Mengumpulkan hasil penelitian (*soft copy*) ke Bagian Diklit RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah melalui email litbangrsupanglah@gmail.com.
6. Peneliti membayar biaya pelaksanaan penelitian sebesar Rp175.000,-(seratus tujuh puluh lima ribu rupiah).

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.


24 Oktober 2022
Direktur Sumber Daya Manusia,
Pendidikan dan Penelitian RSUP Prof. Dr.
I.G.N.G Ngoerah.



drg. Tri Fajar Agustini, Sp.KGA, MARS

Tembusan:

1. Ketua Jurusan Gizi Politeknik Kesehatan Denpasar
2. Ka IRJ (Sub Instalasi Pelayanan Dialisis) RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
3. Yang bersangkutan


Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN



**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN
(INFORMED CONSENT)
SEBAGAI PESERTA PENELITIAN**

Kami meminta Bapak/ Ibu (atau putra/ putri Bapak/ Ibu) untuk berpartisipasi dalam penelitian. Kepesertaan dari penelitian ini bersifat sukarela. Mohon agar dibaca penjelasan dibawah dan silakan bertanya bila ada pertanyaan/ bila ada hal hal yang kurang jelas.

| | |
|--|---|
| [Efektifitas Konseling Gizi Terhadap Pengetahuan Gizi Dan Asupan Energi Protein Pasien Gagal Ginjal Kronik Dengan Hemodialisa Di RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH] | |
| Peneliti Utama | I.G.A Mas Inten Pertiwi |
| Prodi/ Fakultas/ Univ/ Departmen/ Instansi | Sarjana Terapan Gizi dan Dietetika/ Poltekkes Kemenkes Denpasar |
| Peneliti Lain | - |
| Lokasi Penelitian | Poli Hemodialisa RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH |
| Sponsor/ Sumber pendanaan | Swadana |

Penjelasan tentang penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efektifitas konseling gizi terhadap pengetahuan gizi dan asupan energi protein pasien gagal ginjal kronik dengan hemodialisa di RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH Jumlah peserta sebanyak 14 orang dengan syaratnya yaitu Pasien Ginjal Kronik dengan HD di unit rawat jalan RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH, rentang usia 40 – 60 tahun, mampu berkomunikasi dengan baik , dan bersedia untuk menjadi subjek penelitian , peserta akan diberikan intervensi yakni konseling gizi selama 1 bulan dengan frekuensi 2x. Penelitian ini sudah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian FK UNUD/ RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH yang telah melakukan telaah proposal.

Manfaat yang didapat oleh peserta penelitian

Kepesertaan dalam penelitian ini tidak secara langsung memberikan manfaat kepada peserta penelitian. Tetapi dapat memberi gambaran informasi yang lebih banyak tentang konseling awal konseling gizi mungkin akan menimbulkan perubahan pengetahuan gizi dan asupan energi protein. Bagi peserta akan dibantu dalam mengatasi masalah berkaitan dengan penyakit yang diderita.

Ketidaknyamanan dan resiko/ kerugian yang mungkin akan dialami oleh peserta penelitian.

Prosedur dalam menjalankan konseling gizi merupakan tindakan dengan resiko rendah. Jarang ditemukan resiko/kerugian yang dialami pasien jika ada kesalahan dalam pemberian konseling gizi.

Alternatif tindakan/ pengobatan

Alternatif tindakan lain yang dapat dilakukan terhadap peserta penelitian selain dari tindakan/ pengobatan yang dilakukan pada penelitian ini adalah pemberian edukasi gizi langsung oleh ahli gizi. Calon peserta penelitian dapat memilih diberikan alternatif tindakan atau tidak. Alternatif tindakan diberikan dengan tujuan mencegah terjadinya kesalahan informasi maupun persepsi mengenai gizi.

Kompensasi, Biaya Pemeriksaan/ Tindakan dan ketersediaan perawatan medis bila terjadi akibat yang tidak diinginkan

Peneliti bertanggungjawab terhadap dampak yang ditimbulkan oleh prosedur medis yang dilakukan dalam penelitian. Dapat disampaikan sebagai berikut

[Tidak ada kompensasi finansial atas kepesertaan anda dalam penelitian ini]; [Peneliti tidak menanggung biaya pemeriksaan/ tindakan konseling yang akan dilakukan pada penelitian ini karena pemeriksaan/ tindakan yang dilakukan adalah pemeriksaan/ tindakan standar yang tetap harus dilaksanakan walaupun tidak menjadi peserta penelitian]; [Prosedur medis yang dilakukan pada penelitian ini adalah prosedur standar yang beresiko rendah. Tetapi bila terjadi dampak medis sebagai akibat langsung dari prosedur penelitian, peneliti/ sponsor akan menanggung biaya pengobatannya sesuai dengan standar pengobatan yang berlaku].

Kerahasiaan Data Peserta Penelitian

Peneliti menjamin kerahasiaan semua data peserta penelitian ini dengan menyimpannya dengan baik dan hanya digunakan untuk kepentingan penelitian.

Kepesertaan pada penelitian ini adalah sukarela.

Kepesertaan Bapak/ Ibu pada penelitian ini bersifat sukarela. Bapak/ Ibu dapat menolak untuk menjawab pertanyaan yang diajukan pada penelitian atau menghentikan kepesertaan dari penelitian kapan saja tanpa ada sanksi. Keputusan Bapak/ Ibu untuk berhenti sebagai peserta penelitian tidak akan mempengaruhi mutu dan akses/ kelanjutan pengobatan ke RSUP Sanglah.

JIKA SETUJU UNTUK MENJADI PESERTA PENELITIAN

Jika setuju untuk menjadi peserta penelitian ini, Bapak/ Ibu diminta untuk menandatangani formulir 'Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent) Sebagai *Peserta Penelitian/ *Wali' setelah Bapak/ Ibu benar benar memahami tentang penelitian ini. Bapak/ Ibu akan diberi Salinan persetujuan yang sudah ditanda tangani ini.

Bila selama berlangsungnya penelitian terdapat perkembangan baru yang dapat mempengaruhi keputusan Bapak/ Ibu untuk kelanjutan kepesertaan dalam penelitian, peneliti akan menyampaikan hal ini kepada Bapak/ Ibu.

Bila ada pertanyaan yang perlu disampaikan kepada peneliti, silakan hubungi [I.G.A Mas Inten Pertiwi], [087855899232], [Intenpertiwi14@gmail.com].

RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH

Tanda tangan Bapak/ Ibu dibawah ini menunjukkan bahwa Bapak/ Ibu telah membaca, telah memahami dan telah mendapat kesempatan untuk bertanya kepada peneliti tentang penelitian ini dan **menyetujui untuk menjadi peserta penelitian.**

Peserta/ Subyek Penelitian,

Wali,

Tanda Tangan dan Nama
Tanggal (wajib diisi): / /

Tanda Tangan dan Nama
Tanggal (wajib diisi): / /

Hubungan dengan Peserta/ Subyek Penelitian:

Peneliti

Tanda Tangan dan Nama

Tanggal

Tanda tangan saksi diperlukan pada formulir Consent ini hanya bila (Diisi oleh peneliti)

- Peserta Penelitian memiliki kemampuan untuk mengambil keputusan, tetapi tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta
- Wali dari peserta penelitian tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta
- Komisi Etik secara spesifik mengharuskan tanda tangan saksi pada penelitian ini (misalnya untuk penelitian resiko tinggi dan atau prosedur penelitian invasive)

Catatan:

Saksi harus merupakan keluarga peserta penelitian, tidak boleh anggota tim penelitian.

Saksi:

Saya menyatakan bahwa informasi pada formulir penjelasan telah dijelaskan dengan benar dan dimengerti oleh peserta penelitian atau walinya dan persetujuan untuk menjadi peserta penelitian diberikan secara sukarela.

Nama dan Tanda tangan saksi

Tanggal

(Jika tidak diperlukan tanda tangan saksi, bagian tanda tangan saksi ini dibiarkan kosong)

RSUP PROF. Dr. I.G.N.G NGOERAH

Lampiran 4 Formulir Identitas Sampel

FORMULIR IDENTITAS RESPONDEN

**EFEKTIFITAS KONSELING GIZI TERHADAP PENGETAHUAN GIZI
DAN ASUPAN ENERGI PROTEIN PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK
DENGAN HEMODIALISA DI RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

A. Identitas Responden

1. Nama :
2. Jenis kelamin : Laki-laki Perempuan
3. Tempat, Tanggal Lahir :
4. Pendidikan terakhir :
 Tidak tamat SD/ Tidak sekolah Lulus SMA
 Lulus SD Lulus Diploma/Perguruan Ting
 Lulus SMP
5. Alamat :
6. Telepon/Hp :
7. Pekerjaan :
8. Berat Badan : kg
9. Tinggi Badan : cm
10. IMT :

**KUISIONER PENGETAHUAN GIZI PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK
EFEKTIFITAS KONSELING GIZI TERHADAP PENGETAHUAN GIZI
DAN ASUPAN ENERGI PROTEIN PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK
DENGAN HEMODIALISA DI RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

1. Apakah penyakit Gagal Ginjal Kronik merupakan salah satu penyakit tidak menular (PTM)?
Ya Tidak
2. Apakah cuci darah (hemodialisis) merupakan salah satu tindakan pengobatan untuk penyakit ginjal kronik stadium terminal?
Ya Tidak
3. Apakah saudara sering mengkonsumsi makanan berkuah?
Ya Tidak
4. Apakah anda mengkonsumsi air sebanyak 8 gelas per/hari?
Ya Tidak
5. Apakah saudara sering mengkonsumsi karbohidrat sederhana seperti sirup, madu dan permen?
Ya Tidak
6. Apakah menurut saudara tahu, tempe, susu kedele merupakan sumber protein yang baik untuk gagal ginjal kronik yang menjalankan hemodialisis?
Ya Tidak
7. Apakah saudara membatasi makanan/minuman tinggi protein seperti daging sapi, daging kambing dan olahan susu?
Ya Tidak
8. Apakah saudara dibatasi dalam mengkonsumsi makanan/minuman tinggi garam atau natrium jika mengalami oedem (bengkak) ?
Ya Tidak
9. Apakah anda sering mengkonsumsi buah tinggi kalium seperti pisang, alpukat dan air kelapa?
Ya Tidak
10. Apakah menurut saudara lemak jenuh baik untuk pasien gagal ginjal kronik yang menjalankan hemodialisis?
Ya Tidak

Lampiran 6 Form Recall 1 x 24 Jam

**FORM RECALL 1 X 24 JAM PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK
EFEKTIFITAS KONSELING GIZI TERHADAP PENGETAHUAN GIZI
DAN ASUPAN ENERGI PROTEIN PASIEN GAGAL GINJAL KRONIK
DENGAN HEMODIALISA DI RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

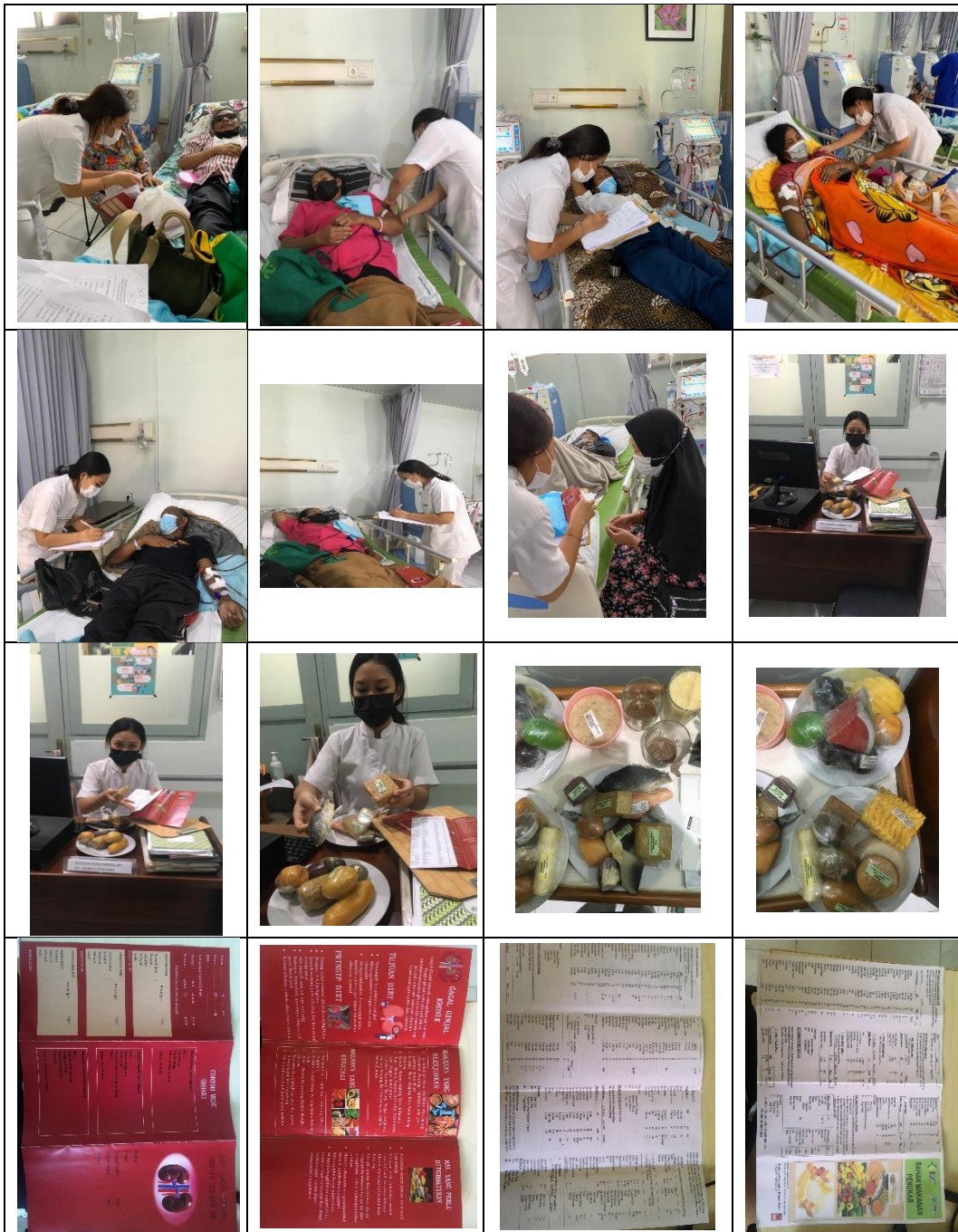
Tanggal :

Hari ke :

| Waktu makan | Menu makanan | Banyaknya | |
|------------------------|--------------|-----------|--------------|
| | | URT | Berat (gram) |
| Pagi/Jam | | | |
| Selingan/Jam | | | |
| Siang/ Jam | | | |
| Selingan siang/Jam | | | |
| Malam/Jam | | | |
| Selingan malam/ Jam | | | |

Keterangan : URT : Urutan Rumah Tangga (lihat lampiran) *Berat (gr) : tidak perlu diisi oleh responden

Lampiran 7 Dokumentasi Kegiatan Intervensi Konseling Gizi



Lampiran 8 Uji Analisis Data Paired t-test Asupan Energi

Paired Samples Statistics

| | | Mean | N | Std. Deviation | Std. Error Mean |
|--------|------------------------------------|---------|----|----------------|-----------------|
| Pair 1 | Asupan Energi Setelah Konseling | 1357.68 | 22 | 170.427 | 36.335 |
| | Asupan Energi Sebelum Konseling | 1298.43 | 22 | 224.489 | 47.861 |

Paired Samples Correlations

| | | N | Correlation | Sig. |
|--------|---|----|-------------|------|
| Pair 1 | Asupan Energi Setelah Konseling & Asupan Energi Sebelum Konseling | 22 | .526 | .012 |

Paired Samples Test

| | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | Paired Differences | | t | df | Sig. (2- tailed) |
|--|--------|-------------------|--------------------|--|---------|-------|----|---------------------|
| | | | | 95% Confidence Interval of the Difference | | | | |
| | | | | Lower | Upper | | | |
| Asupan Energi Setelah Konseling - Asupan Energi Sebelum Konseling | 59.251 | 197.976 | 42.209 | -28.527 | 147.028 | 1.404 | 21 | 0.175 |

Lampiran 9 Uji Analisis Data Paired t-test Asupan Protein

Paired Samples Statistics

| | | Mean | N | Std. Deviation | Std. Error Mean |
|--------|--|-------|----|----------------|-----------------|
| Pair 1 | Asupan Protein Setelah Konseling Gizi | 47.05 | 22 | 8.192 | 1.747 |
| | Asupan Protein Sebelum Konseling Gizi | 44.45 | 22 | 12.057 | 2.570 |

Paired Samples Correlations

| | | N | Correlation | Sig. |
|--------|--|----|-------------|------|
| Pair 1 | Asupan Protein Setelah Konseling Gizi & Asupan Protein Sebelum Konseling Gizi | 22 | .526 | .012 |

Paired Samples Test

| | Mean | Std. Deviation | Std. Error Mean | 95% Confidence Interval of the Difference | | t | df | Sig. (2-tailed) |
|---|-------|----------------|-----------------|---|-------|-------|----|-----------------|
| | | | | Lower | Upper | | | |
| Asupan Protein Setelah Konseling Gizi - Asupan Protein Sebelum Konseling Gizi | 2.605 | 10.423 | 2.222 | -2.016 | 7.226 | 1.172 | 21 | 0.254 |

Lampiran 10 Uji Analisis Data Wilcoxon Signed Rank Pengetahuan Gizi

| | | Ranks | | |
|--|----------------|-----------------|-----------|--------------|
| | | N | Mean Rank | Sum of Ranks |
| Pengetahuan Gizi Sebelum Konseling Gizi | Negative Ranks | 22 ^a | 11.50 | 253.00 |
| Gizi - Pengetahuan Gizi Setelah Konseling Gizi | Positive Ranks | 0 ^b | .00 | .00 |
| | Ties | 0 ^c | | |
| | Total | 22 | | |

a. Pengetahuan Gizi Sebelum Konseling Gizi < Pengetahuan Gizi Setelah Konseling Gizi

b. Pengetahuan Gizi Sebelum Konseling Gizi > Pengetahuan Gizi Setelah Konseling Gizi

c. Pengetahuan Gizi Sebelum Konseling Gizi = Pengetahuan Gizi Setelah Konseling Gizi

Test Statistics^a

Pengetahuan Gizi Sebelum Konseling Gizi
- Pengetahuan Gizi Setelah Konseling Gizi

| | |
|---------------------|---------------------|
| Z | -4.202 ^b |
| P value. (2-tailed) | 0.000 |

a. Wilcoxon Signed Ranks Test

b. Based on positive ranks.

Lampiran 11 Turnitin

