

LAMPIRAN

Lampiran 1. *Ethical Clearence*



Kementerian Kesehatan

Poltekkes Yogyakarta

Komite Etik Penelitian Kesehatan

Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping,
Sleman, D.I. Yogyakarta 55293

(0274) 617601

<https://poltekkesjogja.ac.id>

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.DP.04.03/e-KEPK.1/122/2025

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Hafidz Ihsanto
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

"PERBEDAAN KADAR ALBUMIN MENGGUNAKAN RAPID SERUM TUBE (RST) DAN SERUM SEPARATOR TUBE (SST) PADA PENDERITA DIABETES MELITUS"

"DIFFERENCES IN ALBUMIN LEVELS USING RAPID SERUM TUBE (RST) AND SERUM SEPARATOR TUBE (SST) IN DIABETES MELLITUS PATIENTS"

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang menunjuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 04 Februari 2025 sampai dengan tanggal 04 Februari 2026.

This declaration of ethics applies during the period February 04, 2025 until February 04, 2026.



February 04, 2025
Chairperson,



Dr. drg. Wiworo Haryani, M.Kes.

Lampiran 2. Surat Permohonan Izin Penelitian Dinas Kesehatan



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Yogyakarta

Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping,
Sleman, D.I. Yogyakarta 55293
(0274) 617601
<https://poltekkesjogja.ac.id>

Nomor : LB.02.01/F.XXVII.10/151/2025

Lamp : -

Hal : Permohonan Izin Penelitian

Yogyakarta, 20 Januari 2025

Kepada Yth. :
Kepala Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta
di-
Tempat

Dengan hormat,

Sehubungan dengan kegiatan penelitian yang akan dilakukan oleh mahasiswa Prodi Diploma Tiga Teknologi Laboratorium Medis Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta. Berkaitan dengan hal tersebut, dengan ini kami mohon izin dan bantuan Bapak/Ibu agar mahasiswa yang bersangkutan dapat melaksanakan kegiatan sesuai dengan perihal di atas. Adapun mahasiswa yang akan melakukan penelitian adalah :

NO	NAMA	JUDUL
1	Ferdian Ainur Rasyid	Perbedaan Kadar High Density Lipoprotein (HDL) Menggunakan Tabung Serum Separator Tube (SST) dan Rapid Serum Tube (RST) pada Penderita Diabetes Melitus
2	Hafidz Ihsanto	Perbedaan Kadar Albumin Menggunakan Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus
3	Rezi Afriza Putri	Perbedaan Kadar Glukosa pada Tabung Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada pasien Diabetes Melitus
4	Nur Ravi Farhan Prapdiyanto	Perbedaan Kadar Kolesterol Total pada Tabung Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada pasien Diabetes Melitus
5	Putri Afina Utami	Perbedaan Aktivitas Enzim Alanine Aminotransferase (ALT) dalam Tabung Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Pasien Diabetes Melitus
6	Sadheva Mukti Dhaniswara	Perbedaan Penggunaan Tabung Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Pemeriksaan Kadar Protein Total terhadap Penderita Diabetes Melitus
7	Azizah Nur Isnaini	Perbedaan Aktivitas Enzim Aspartate Aminotransferase (AST) dengan Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus
8	Annisa Destiyana Rahmawatiningsih	Perbedaan Kadar Asam Urat dengan Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus

Tempat Penelitian : Puskesmas Mantrijeron

Demikian atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.



Muji Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc.
NIP. 196606151985112001



Lampiran 3. Surat Pengantar Izin Penelitian Dinas Kesehatan



PEMERINTAH KOTA YOGYAKARTA
DINAS KESEHATAN
Wibisono
Jalan Kenari 56, Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta 55165
Telepon (0274) 515865, 562682; Faksimile (0274) 515869
Laman kesehatan.jogjakota.go.id; Pos-el kesehatan@jogjakota.go.id

Nomor : 000.9/2022

Sifat :

Lamp :

Hal : Surat Pengantar Penelitian

Yogyakarta 21 Februari 2025

Kepada Yth : Di-YOGYAKARTA

Berdasarkan Peraturan Menteri Dalam Negeri No.3 Tahun 2018 pasal 5 ayat 2 ;
Surat Edaran dari Gubernur D.I.Yogyakarta Nomor : 070/01218 tertanggal 19 Februari 2019
Perihal Penerbitan Surat Keterangan Penelitian dan surat Kantor Kesatuan Bangsa Kota
Yogyakarta, Nomor 200/101 tertanggal 22 Februari 2019, isi pokok surat regulasi tentang
penelitian dan sesuai surat dari Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, Nomor Surat :
LB.02.01/F.XXVII.10/151/2025 tanggal 20 Januari 2025 dan hasil telaahan kami, maka Dinas
Kesehatan Kota Yogyakarta dapat memberikan ijin penelitian dengan judul : "Perbedaan
Kadar Albumin Menggunakan *Rapid Serum Tube (RST)* dan *Serum Separator Tube (SST)*
pada Penderita Diabetes Melitus" kepada:

Nama : Hafidz Ihsanto NIM : P07134122073

No HP : 085729960747

Pekerjaan : Mahasiswa D3 Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes
Yogyakarta

Lokasi : Puskesmas Mantrijeron

Waktu : Bulan Februari s.d Bulan Mei 2025

Kepada yang bersangkutan diwajibkan :

1. Menghormati dan menaati peraturan dan tata tertib yang berlaku setempat;
2. Peneliti harus hadir sendiri untuk menjelaskan maksud dan tujuan kepada klien
sebelum pengambilan sampel;
3. Peneliti menyiapkan *informed consent* yang harus disetujui oleh klien sebelum
pengambilan data ;
4. Bahan kontak responden disiapkan oleh peneliti;
5. Pengambilan sampel dilaksanakan beberapa hari sampai jumlah sampel tercukupi
(tidak dalam satu hari);
6. Menyerahkan hasil penelitian kepada Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta

Demikian surat pengantar penelitian ini dibuat, dengan ketentuan memenuhi persyaratan
yang berlaku dan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



SEGORO AMARTO
SEMANGAT GOTONG ROYONG AGAWE MAJU NE NGAYOGYAKARTA
KEMANDIRIAN - KEDISIPLINAN - KEPEDULIAN - KEBERSAMAAN



Lampiran 4. Lembar Penjelasan Sebelum Persetujuan (PSP)

LEMBAR PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

CIOMS-WHO 2016 (yang telah dimodifikasi)

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela.
3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan.
4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data

yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan

8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini.
11. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah
12. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya
13. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta
14. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan
15. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu)

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

1. Untuk percobaan acak terkontrol, penjelasan tentang pola/rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai kemudian kesamaran kelak akan dibuka
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, mereka menyetujui menerima informasi yang tidak lengkap, namun informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data/informasi mereka yang dikumpulkan selama penelitian berlangsung
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa persetujuan peserta
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, baik langsung ataupun tidak, terhadap catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, *informed consent* yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan:
 - a. Tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan;
 - b. Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya
 - c. Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya;
 - d. Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi

yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama), dan

- e. Kemungkinan penggunaannya di masa depan dimana peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaannya, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan
6. penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan

Atas Nama Peneliti,

Hafidz Ihsanto

Lampiran 5. Lembar Persetujuan (Informed Consent)

LEMBAR PERSETUJUAN (INFORMED CONSENT)

18

19

LEMBAR PERSETUJUAN (INFORMED CONSENT)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa saya telah mendapat penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai penelitian yang akan dilakukan oleh Hafidz Ihsanto dengan judul "*Perbedaan Kadar Albumin menggunakan Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus*" untuk penyusunan KTI (Karya Tulis Ilmiah) dan guna melengkapi syarat gelar Ahli Madya Kesehatan pada Program Studi Diploma Tiga Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

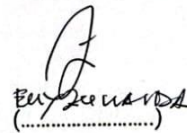
Nama : RUF ZUNAIDA
Jenis Kelamin : PEREMPUAN
Umur : 20 T
Alamat : JL. KUGEMPERON 11 PK

Riwayat Penyakit : DM
Nomor Telepon : 0877 38011225

Saya memutuskan setuju untuk ikut berpartisipasi pada penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan, apabila selama penelitian ini saya ingin mengundurkan diri, maka saya dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa sanksi apapun.

Yogyakarta, April 2025

Subjek Penelitian


(.....)

Lampiran 6. Hasil Penelitian

No Sampel	Kadar Albumin (g/dL)	
	<i>Rapid Serum Tube</i>	<i>Serum Separator Tube</i>
1	4.5	4.6
2	4.8	4.8
3	4.1	4.1
4	4.2	4.3
5	4.6	4.5
6	5.4	5.3
7	3.9	4.1
8	3.9	4.0
9	5.1	4.8
10	4.9	4.9
11	4.6	4.2
12	4.2	3.9
13	4.3	4.5
14	3.9	4.1
15	3.5	3.8
16	4.6	4.7
17	4.0	4.3
18	4.2	4.2
19	4.0	4.0
20	3.7	4.1
21	3.3	3.2
22	3.5	3.4
23	3.4	3.4
24	3.5	3.6
25	3.5	3.6
26	4.2	4.0
27	3.3	3.2
28	3.7	3.4
29	3.6	3.5
30	3.5	3.2
Rerata	4.1	4.1

Penanggungjawab Laboratorium
Klinik

Subrata Tri Widada, SKM, M.Sc
NIP. 19631128 198303 1 001

Lampiran 7. Surat Bebas Laboratorium

 Kemenkes	Kementerian Kesehatan Poltekkes Yogyakarta Jalan Tata Bumi No. 3, Banyuraden, Gamping, Sleman, D.I. Yogyakarta 55293 (0274) 617601 https://poltekkesjogja.ac.id
---	--

SURAT KETERANGAN
Nomor : TL.02.01.470

Dengan ini menyatakan bahwa :

Nama : Hafidz Ihsanto

NIM : P07134122073

Institusi : Prodi Diploma Tiga Teknologi Laboratorium Medik Poltekkes
Kemenkes Yogyakarta.

Judul penelitian : Perbedaan Kadar Albumin menggunakan Rapid Serum Tube (RST)
dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus

Bahwasanya mahasiswa tersebut di atas telah selesai melakukan penelitian di Laboratorium Kimia
Klinik Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Yogyakarta.

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, 02 Mei 2025
Ketua Jurusan

Muji Rahayu, S.Si, Apt, M.Sc.
NIP. 196606151985112001

Tembusan :

1. Mahasiswa
2. Koordinator Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
3. Penanggung Jawab Ruang Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
4. Petugas Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
5. Satpam Jurusan Teknologi Laboratorium Medis

Lampiran 8. Hasil Statistik

Uji Distribusi Data Kadar Albumin menggunakan Rapid Serum Tube (RST) dan Serum Separator Tube (SST) pada Penderita Diabetes Melitus

Hipotesis

H_0 : Data berdistribusi normal

H_a : Data tidak berdistribusi normal

Ketentuan

H_0 diterima jika Sig (*Shapiro-Wilk*) $\geq 0,05$

H_0 ditolak jika Sig (*Shapiro-Wilk*) $< 0,05$

Hasil

Tests of Normality							
	jenis_tbng	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
albumin	SST	.136	30	.164	.937	30	.076
	RST	.114	30	.200*	.955	30	.230
*. This is a lower bound of the true significance.							
a. Lilliefors Significance Correction							

Keputusan

H_0 diterima karena Sig pada *Shapiro-Wilk* (0,075) $> 0,05$

H_0 diterima karena Sig pada *Shapiro-Wilk* (0,230) $> 0,05$

Kesimpulan

Data Berdistribusi Normal

Uji Homogenitas Data

Hipotesis

H_0 : Data homogen

H_a : Data tidak homogen

Ketentuan

H_0 diterima jika *Sig* pada *Levene's Test for Equality of Variances* $\geq 0,05$

H_0 ditolak jika *Sig* pada *Levene's Test for Equality of Variances* $< 0,05$

Hasil

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
albumin	Equal variances assumed	.021	.884	.044	58	.965	.0067	.1504	-.2944	.3078
	Equal variances not assumed			.044	57.968	.965	.0067	.1504	-.2944	.3078

Keputusan

H_0 diterima karena *Sig* (0,884) pada *Levene's Test for Equality of Variances* $\geq 0,05$

Kesimpulan

Data homogen, maka sig pada uji t 2 sampel independen yang dibaca pada baris *Equal variances assumed*

Uji t Dua Sampel Independen (*Independent Samples t Test*)

Hipotesis

H_0 : Tidak ada perbedaan Kadar albumin menggunakan tabung *Serum Separator Tube* (SST) dan *Rapid Serum Tube* (RST)

H_a : Ada perbedaan Kadar albumin menggunakan tabung *Serum Separator Tube* (SST) dan *Rapid Serum Tube* (RST)

H_0 : $\mu_1 \dots \mu_2$

H_a : $\mu_1 \dots \mu_2$

Ketentuan

H_0 diterima jika $Sig \geq 0,05$

H_0 ditolak jika $Sig < 0,05$

Hasil

Independent Samples Test									
								95% Confidence Interval of the Difference	
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	
albumin	Equal variances assumed	.021	.884	.044	58	.965	.0067	.1504	Lower Upper

Keputusan

H_0 diterima karena Sig (0.965) pada *Independent sample t test* $> 0,05$

Kesimpulan

Kadar albumin menggunakan tabung *Serum Separator Tube* (SST) dan *Rapid Serum Tube* (RST) pada penderita diabetes melitus didapatkan hasil yang sama.

Lampiran 9. Dokumentasi Penelitian



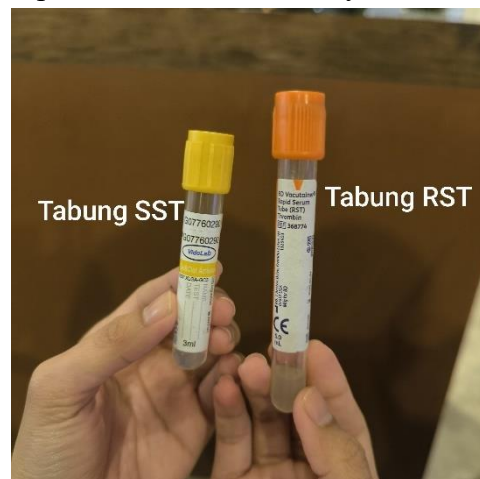
Pemeriksaan Albumin Serum



Spektrofotometer Mindray BA-88A



Pengambilan Sampel oleh Petugas
Laboratorium Puskesmas Mantrijeron



Tabung SST Tabung RST
Tabung Vakutainer

