

LAMPIRAN

Lampiran 1 Surat Keterangan Layak Etik



POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MALANG KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Besar Ijen No. 77 C Malang, 65112 Telp (0341) 566075, 571388 Fax (0341) 556746
surat elektronik : komisieetik@poltekkes-malang.ac.id



KETERANGAN LAYAK ETIK DESCRIPTION OF ETHICAL APPROVAL "ETHICAL APPROVAL"

No.DP.04.03/F.XXI.31/1034/2023

Protokol penelitian versi 2 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Dr. Etik Sulistyowati, SST, M.Kes.
Principal In Investigator

Nama Institusi : Politeknik Kesehatan Malang
Name of the Institution

Dengan judul:
Title

**"Konsumsi Prototype PKMK (Pangan Kesehatan Medis Khusus) DM Berbasis Beras Coklat dan Jamur Tiram
Hubungannya dengan Kontrol Gukosa Darah dan Profil Lipida Darah"**

*"Consumption of PKMK Prototype (Special Medical Health Food) DM Based on Brown Rice and Oyster Mushrooms Relation
to Blood Glucose Control and Blood Lipid Profile"*

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 merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpemahnya 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 25 September 2023 sampai dengan tanggal 25 September 2024.

This declaration of ethics applies during the period September 25, 2023 until September 25, 2024.



September 25, 2023
Professor and Chairperson,



Dr. Susi Milwati, S.Kp., M.Pd.

Lampiran 2 Surat Keterangan Dinas Kesehatan



Malang, 07 MAR 2023

Nomor : 072/200 /35.73.402/2023
Sifat : Biasa
Lampiran : -
Perihal : Ijin penelitian

Kepada
Yth. Kepala Puskesmas Dinoyo
di
MALANG

Dengan ini diberitahukan bahwa Dosen politeknik kesehatan kementerian Malang tersebut di bawah ini :

NO	NAMA	NIP
1.	Dr Etik Sulistyowati, SST, SGz, MKes	197205111994032002
2.	Dr. Yohanes Kristianto, MPT	-
3.	Siska Dwi Sofiani, SST	-

Akan melaksanakan penelitian mulai bulan Maret-Agustus 2023 dengan judul: konsumsi prototype PKMK DM berbasis beras coklat dan jamur tiram hubungannya dengan kontrol glukosa darah dan profil lipida darah di wilayah kerja Puskesmas Dinoyo Kota Malang.

Selubungan dengan hal tersebut, dimohon Saudara untuk membantu memberikan data atau informasi yang diperlukan. Dosen yang telah selesai melaksanakan Observasi wajib melaporkan hasilnya kepada Kepala Dinas Kesehatan Kota Malang.

Demikian untuk mendapatkan perhatian.


Kepala Dinas Kesehatan
Kota Malang
DINAS KESEHATAN
MALANG
Dr. UMAR USMAN
Pembina
NIP. 19691111 199903 1 007

Lampiran 3 Penjelasan Mengikuti Penelitian

PENJELASAN UNTUK MENGIKUTI PENELITIAN

1. Saya Iga Mauludia, Mahasiswa Jurusan Gizi Prodi DIII Gizi Poltekkes Kemenkes Malang dengan ini meminta kesediaan Saudara/i untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian terkait perbedaan nilai indeks glikemik pada PKMK prototipe berbasis beras cokelat dan jamur tiram dan produk PKMK komersial (diabetasol).
2. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui perbedaan nilai indeks glikemik pada PKMK berbasis beras cokelat dan jamur tiram dan PKMK komersial (diabetasol). Indeks glikemik merupakan kemampuan karbohidrat dalam meningkatkan gula darah, dibandingkan dengan jumlah glukosa yang sama. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat dalam menambah ilmu pengetahuan di bidang gizi dan pangan serta dapat digunakan sebagai makanan fungsional bagi penderita diabetes mellitus.
3. Penelitian ini akan berlangsung kurang lebih selama 22 hari dengan 7 rincian pengambilan data dalam selang waktu 3-4 hari. Bahan penelitian berupa darah yang akan diambil dengan cara *finger-prick* atau diambil melalui pembuluh kapiler ujung jari.
4. Ketidaknyamanan/risiko yang muncul yaitu:
 - Adanya rasa tidak nyaman karena berpuasa selama minimal 10 jam
 - Kemungkinan rasa bosan untuk mengonsumsi makanan yang sama secara berulang kali
 - Rasa nyeri pada lokasi pengambilan darah, yaitu pada ujung jariNamun Saudara/i tidak perlu khawatir, pemeriksaan akan kami lakukan dengan cepat dan tepat sesuai dengan prosedur pemeriksaan glukosa darah untuk mengurangi rasa tidak nyaman yang ditimbulkan dengan tetap memperhatikan kebersihan anggota badan dan alat pemeriksaan.
5. Keuntungan yang Saudara/i dapatkan dengan keikutsertaan Saudara/i adalah ikut berkontribusi dalam menambah ilmu pengetahuan di bidang gizi dan pangan yang nantinya dapat memberikan informasi baru kepada masyarakat luas. Manfaat langsung yang Saudara/i dapatkan yaitu mengetahui Indeks Massa Tubuh (IMT), status gizi, tekanan darah, dan

glukosa darah. Manfaat tidak langsung yang didapatkan yaitu menambah informasi mengenai efektivitas PKMK berbasis beras coklat dan jamur tiram untuk menjaga kadar gula darah.

6. Pada penelitian ini, prosedur pemilihan subjek yaitu dengan melakukan screening subjek berdasarkan kriteria inklusi yang ditetapkan yaitu:
 - Bersedia untuk menjadi responden.
 - Memiliki IMT normal sesuai dengan kategori Asia Pasifik (18.5 -22.9kg/m²).
 - Usia Berkisar antara 18-24 tahun.
 - Tekanan darah normal.
 - Tidka pernah didiagnosis menderita diabetes.
 - Tidak memiliki riwayat diabetes mellitus dalam keluarga.
 - Tidak sedang menderita penyakit atau sedang mengkonsumsi obat.
 - Kadar glukosa darah puasa normal (<110 mg/dL).

Mengingat Saudara/i memenuhi kriteria tersebut, maka peneliti meminta kesediaan Saudara/i untuk mengikuti penelitian ini setelah penjelasan peneliti ini diberikan.

7. Setelah Saudara/i menyatakan kesediaan berpartisipasi dalam penelitian ini, maka peneliti memastikan Saudara/i dalam keadaan sehat.
8. Sebelum pemeriksaan nilai indeks glikemik dilakukan, peneliti akan menerangkan cara atau proses pemeriksaan nilai indeks glikemik secara langsung atau menggunakan media yang dikehendaki responden.
9. Sebelum pemeriksaan dilakukan, peneliti akan memberikan penjelasan mengenai proses pemeriksaan nilai indeks glikemik secara rinci sebagai berikut:
 - Saudara/i akan dilakukan pemeriksaan fisik meliputi tekanan darahserta meminta untuk melengkapi formulir anamnesis pemeriksaan fisik subjek penelitian.
 - Saudara/i kemudian dilakukan pemeriksaan GDP untuk memastikan Saudara/i tidak terdiagnosa penyakit diabetes mellitus.
 - Saudara/i yang masuk dalam kriteria inklusi kemudian mengisi surat pernyataan persetujuan subjek penelitian, dan dapat melanjutkan

ketahap selanjutnya yaitu pemeriksaan indeks glikemik.

- Pemeriksaan indeks glikemik pada penelitian ini, dilakukan sebanyak 7 kali dengan jarak antara pemeriksaan 3-4 hari. Pada setiap pemeriksaan dibutuhkan waktu sebanyak 120 menit.
 - Setiap sebelum pemeriksaan dilakukan, Saudara/i diharapkan untuk berpuasa selama 10 jam mulai dari jam 22.00 – 08.00 WIBpagi hanya diperbolehkan minum air putih.
 - Pemeriksaan glukosa darah dilakukan sebanyak 7 kali setiap pengambilan data, yaitu pada menit ke-0 (GDP), 15, 30, 45, 60, 90,120 yang dilakukan oleh peneliti.
 - Pada pemeriksaan hari pertama, Saudara/i diminta mengkonsumsi 1 porsi roti putih yang setara dengan 25 gram karbohidrat. Roti putih ini tidak boleh dikonsumsi sekaligus dalam satu waktu. Melainkan dihabiskan dalam kurun waktu 10 menit.
 - Setelah 15 menit sejak tegukan pertama, maka akan dilakukan pemeriksaan glukosa darah, begitu seterusnya untuk menit ke 30, 45, 60,90, 120.
 - Selang 3-4 hari kemudian, pemeriksaan untuk maknaan uji pertamabarua bisa dilakukan. Setelah dilakukan pemeriksaan GDP, Saudara/i kemudian diminta untuk mengkonsumsi makanan uji yang telah disediakan dan harus dihabiskan dalam waktu 10 menit.
 - Setelah 15 menit sejak tegukan pertama, maka dapat dilakukan pemeriksaan glukosa darah, begitu seterusnya untuk menit ke 30, 45, 60,90, 120. Setiap kali pemeriksaan, ujung jari yang digunakan berbeda.
 - Prosedur yang sama dilakukan pada makanan uji yang kedua.
10. Selama pemeriksaan nilai indeks glikemik diperkenankan bagi Saudara/i untuk menanyakan apabila ada yang belum paham mengenai penjelasan yang diberikan terkait proses pemeriksaan indeks glikemik.
 11. Setelah pemeriksaan dilakukan, Saudara/i dapat melakukan tukar pengalaman dan tanya jawab dengan peneliti seputar proses pemeriksaan indeks glikemik.

12. Saudara/i dapat memberikan umpan balik dan saran pada peneliti terkait dengan proses pemeriksaan nilai indeks glikemik baik selama maupun setelah pemeriksaan secara langsung kepada peneliti.
13. Peneliti akan memberikan waktu kepada Saudara/i untuk menyatakan pendapat berpartisipasi/tidak dalam penelitian ini secara sukarela maksimal pada tanggal 25 Juli 2023.
14. Seandainya Saudara/i tidak menyetujui cara ini maka Saudara/i boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali.
15. Jika saudara/i menyatakan kesediaan menjadi responden namun pada saat penelitian berlangsung ingin berhenti, maka Saudara/i dapat menyatakan mengundurkan diri atau tidak melanjutkan ikut dalam penelitian ini. Tidak akan ada sanksi apapun yang diberikan kepada Saudara/i terkait hal ini.
16. Nama dan jati diri Saudara/i akan tetap dirahasiakan, sehingga diharapkan Saudara/i tidak merasa khawatir.
17. Jika Saudara/i merasa tidak nyaman atau merasakan efek samping dikarenakan mengikuti penelitian ini, maka Saudara/i dapat menghubungi peneliti.

Peneliti,

Iga Mauludia

Lampiran 4 Informed Consent

Pernyataan Persetujuan untuk Berpartisipasi dalam Penelitian

Saya yang bertandatangan di bawah ini:

Nama :

Jenis Kelamin :

No. Telp/HP :

Alamat rumah/Kos :

Menyatakan bahwa:

1. Saya telah mengerti tentang apa yang tercantum dalam lembar penjelasan diatas dan telah dijelaskan oleh peneliti
2. Dengan ini saya menyatakan bahwa secara sukarela bersedia untuk ikut serta menjadi salah satu subyek penelitian terkait indeks glikemik produk prototipe PKMK berbasis beras cokelat dan jamur tiram dan produk komersial (D).

Peneliti Malang,
Yang Membuat Pernyataan

Iga Mauludia (.....)
NIM. P17110214097

Saksi 1

Saksi 2

(.....)

(.....)

Lampiran 5 Form Pengambilan Data Indeks Glikemik

Nilai Indeks Glikemik Responden

Hari, Tanggal :
Pengambil Data :
Formula : Pangan Acuan / F2 / F.

Komersial Tabel Nilai Glukosa Darah

No	Nama Responden	0	15	30	45	60	90	120
1	AN							
2	DR							
3	YR							
4	SP							
5	PD							
6	TN							
7	AA							
8	F							
9	TH							
10	RP							

Lampiran 6 Foto Produk Prototipe PKMK DM



Lampiran 8 Dokumentasi Bersama Subjek Penelitian

