

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 : komisetik@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 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 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 izin penelitian



PEMERINTAH KOTA MALANG DINAS KESEHATAN

Jl. Simpang L.A. Sucipto No. 45 ☎ (0341) 406878 Fax. (0341) 406879
www.dinkes.malangkota.go.id e-mail : dinkes@malangkota.go.id
MALANG Kode Pos : 65124

Malang, 07 MAR 2023

Nomor : 072/ ~~100~~ /35.73.402/2023
Sifat : Biasa
Lampiran : -
Perihal : Ijin penelitian

Kepada
Yth. Kepala Puskesmas Dinoyo
di
MALANG

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

NO	NAMA	NIP
1.	Dr Etik Sulistyowati, SST, SGz, MKes	197205111994032002
2.	Dr. Yohanes Kristianto, MFT	-
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.

Sehubungan 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.

a.n. KEPALA DINAS KESEHATAN
KOTA MALANG
Sekretaris,

dr. UMAR USMAN
Pembina
NIP. 19691111 199903 1 007

Lampiran 3. Naskah penjelasan sebelum persetujuan penelitian (PSP)

NASKAH PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN PENELITIAN

Saya, Alfida Berliana dari prodi Diploma Tiga Gizi Jurusan Gizi Poltekkes Kemenkes Malang akan melakukan penelitian yang berjudul "Pengaruh Pemberian Prototype PKMK DM Berbasis Beras Cokelat dan Jamur Tiram terhadap Visceral Fat Penderita Diabetes Melitus Tipe 2". Penelitian ini dilakukan di Puskesmas Dinoyo Kota Malang. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh pemberian PKMK berbasis beras cokelat dan jamur tiram terhadap visceral fat pasien diabetes mellitus tipe 2 rawat jalan di Puskesmas Dinoyo. Peneliti mengajak pasien ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan 16 subyek penelitian dengan jangka waktu keikutsertaan 40 hari. Setelah 40 hari pemberian PKMK dan subyek telah melakukan semua prosedur penelitian, maka penelitian dikatakan selesai.

A. Keikutsertaan untuk Ikut Penelitian

Responden bebas memilih keikutsertaan dalam penelitian ini tanpa ada paksaan. Apabila responden sudah memutuskan untuk ikut, responden juga bebas untuk mengundurkan diri/berubah pikiran setiap saat tanpa dikenai denda atau sanksi.

B. Prosedur Penelitian

Apabila responden bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini, responden diminta menandatangani lembar persetujuan ini rangkap dua, satu untuk disimpan oleh responden, dan satu untuk peneliti. Prosedur selanjutnya adalah :

1. Responden akan diberikan form skrining berisi identitas pasien yang diisi oleh peneliti dengan data dari kartu tanda pengenal dan wawancara secara langsung.
2. Responden akan diukur tinggi badan serta ditimbang berat badan untuk melihat status gizi, %lemak tubuh, %visceral fat, serta kebutuhan zat gizi pasien.
3. Peneliti akan melakukan recall 24 jam melalui wawancara secara langsung selama ± 15 menit, sebelum dilakukan pengukuran visceral fat menggunakan BIA.
4. Responden akan melakukan pengukuran %lemak tubuh dan %visceral fat menggunakan BIA yang dibantu oleh peneliti untuk di cek data terkait visceral fat sebelum dilakukan intervensi PKMK berbasis beras cokelat dan jamur tiram.
5. Peneliti akan mengisi form skrining data fisik/klinis responden dengan melihat kondisi responden secara langsung, wawancara, dan melihat hasil uji laboratorium.
6. Rencana intervensi akan diberikan kepada pasien sesuai dengan takaran per sajian PKMK berbasis beras cokelat dan jamur tiram yaitu 22 gr/sajian yang akan dilarutkan dalam 200 ml air dan dikonsumsi satu kali dalam sehari.
7. Setelah intervensi selesai, akan dilakukan pengukuran antropometri kembali terkait dengan visceral fat responden.

C. Kewajiban Subyek Penelitian

Sebagai subyek penelitian, saudara/saudari berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, saudara/saudari diperkenankan untuk bertanya lebih lanjut kepada peneliti.

D. Manfaat

Responden yang terlibat dalam penelitian ini akan :

1. Memperoleh informasi terkait kondisi kesehatannya melalui hasil pemeriksaan laboratorium
2. Mendapatkan konsultasi gizi terkait diabetes mellitus tipe 2 sehingga responden mampu mengontrol kadar gula darah agar berada pada angka normal.

E. Kerahasiaan

Data yang diambil akan dipublikasikan secara terbatas tanpa menyebutkan nama asli dan alamat. Oleh karena itu kerahasiaan responden akan sangat dijaga dalam proses penelitian ini. Data yang diambil akan disimpan selama satu tahun, setelah itu data akan dimusnahkan.

F. Pembiayaan

Semua biaya yang dikeluarkan untuk penelitian ini akan ditanggung oleh peneliti.

G. Informasi tambahan

Responden diberi kesempatan untuk menyatakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu membutuhkan penjelasan lebih lanjut, responden dapat menghubungi peneliti pada no. HP 085336068902.

Peneliti

Alfida Berliana

Lampiran 4. Inform consent (Lembar persetujuan)

5

informasi tentang kesehatan akan di jelaskan oleh peneliti, termasuk disitu bila ada individu yang pernah mengalami atau menjadi korban bencana.

35. Penelitian ini dilakukan secara online dengan bantuan aplikasi....(sesuai protokol penelitian). Peneliti akan menggunakan password tertentu (atau metode lain) untuk mencegah kebocoran data anda.

ATAU

Penelitian ini tidak dilakukan secara online dan tidak menggunakan alat online atau digital.

Saya berharap Saudara bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian ini dimana saudara akan melakukan pengisian kuesioner yang terkait dengan penelitian. 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 : BAWON TRIMUKTI

Tanda tangan : 

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

Saksi


ALFIDA BEKLIANA

Dengan hormat
Peneliti


Dr Etik Sulistyowati, MKes

5

Lampiran 5. Formulir skrining

1. Formulir Skrining (PRE)

1. Form Skrining

FORM SCREENING CALON RESPONDEN PENELITIAN

Nama	Ibu Bawon Trimekti / 0817798748		
Jenis Kelamin	☐ Laki-laki	☒ Perempuan	
Usia	44		
Alamat	MT. Hariyono 1/22		
Kadar Glukosa Darah	HbA1C=...5.3.....	GDP=...91.....	
	GD2JPP=...95.....		
Kadar Kolesterol	Kholesterol total = ...186.....		
	HDL= ...58.5.....	LDL= ...122.....	
Pengukuran Antropometri	BB = 85,8 kg kg/m2 TB = 150 cm Lingkar perut = 106,3 cm % Lemak tubuh = 42,6 % % Visceral fat = 23,5 %		
OAD atau obat lain yang sedang dikonsumsi (termasuk antibiotik pada 3 bulan terakhir)	1. captopril 2. metformin 3. 4. Lainnya:		
Riwayat/kebiasaan merokok	☐ Ya	☒ Tidak	
Riwayat alergi makanan	☐ Ya	☒ Tidak	
	Jika menjawab Ya, sebutkan bahan makanan yang memicu alergi:		
Riwayat penyakit (periksa kembali kesesuaian dengan data RM)	Gangguan jantung	☐ Ya	☒ Tidak
	Gangguan ginjal	☐ Ya	☒ Tidak
	Gangguan liver	☐ Ya	☒ Tidak
	Penyakit keganasan	☐ Ya	☒ Tidak
	Gangguan GIT dengan terapi medis jangka panjang	☐ Ya	☒ Tidak

Ket: tandai (✓) pada kotak sesuai kondisi calon responden

2. Formulir Skrining (POST)

1. Form Skrining

FORM SCREENING CALON RESPONDEN PENELITIAN

Nama	Bu Bawa Timukti / 081779 8748			
Jenis Kelamin	☐ Laki-laki	☒ Perempuan		
Usia	44			
Alamat	MT. Haryono 1/22			
Kadar Glukosa Darah	HbA1C=...5.5.....		GDP=...67.....	
	GD2JPP=...92.....			
Kadar Kolesterol	Kolesterol total =...173.....			
	HDL=...44.1.....		LDL=...11.....	
Pengukuran Antropometri	BB = 55 kg		IMT = 27.7	
	kg/m ²			
	TB = 150 cm			
	Lingkar perut = 105		cm	
	% Lemak tubuh = 42		%	
	% Visceral fat = 22		%	
OAD atau obat lain yang sedang dikonsumsi (termasuk antibiotik pada 3 bulan terakhir)	1. Captopril 2. Metformin 3. 4. Lainnya:			
Riwayat/kebiasaan merokok	☐ Ya	☒ Tidak		
Riwayat alergi makanan	☐ Ya	☒ Tidak		
	Jika menjawab Ya, sebutkan bahan makanan yang memicu alergi:			
Riwayat penyakit (periksa kembali kesesuaian dengan data RM)	Gangguan jantung	☐ Ya	☒ Tidak	
	Gangguan ginjal	☐ Ya	☒ Tidak	
	Gangguan liver	☐ Ya	☒ Tidak	
	Penyakit keganasan	☐ Ya	☒ Tidak	
	Gangguan GIT dengan terapi medis jangka panjang			
		☐ Ya	☒ Tidak	

Ket: tandai (✓) pada kotak sesuai kondisi calon responden

Lampiran 6. Formulir *food recall* 24 jam

1. Formulir *Food Recall* 24 Jam (PRE)

Form Food Recall 24 Jam

Tanggal pengisian : 3 Juli 2023

Nama responden : Bu Bawon Trimukti

Waktu Makan	Nama Makanan	Bahan Makanan	Cara Pengolahan	Jumlah	
				URT	gram
Pagi	Nasi soto ayam Kerupuk udang Air putih	Beras	dikukus	1,5 ctg	
		Ayam, kentang	direbus	1 ptg, 1 sdm	
		Kerupuk udang	digoreng	1 bh	
		air mineral		1 gls	
Selingan Pagi	Pepaya Tahu isi Air putih	buah pepaya segar		1 ptg	
		Tahu tempe, cabai, wortel	digoreng	1 bh	
		Air mineral		2 gls	
Siang	Nasi oseng Labu siam Tempe goreng Tahu goreng Air putih	Beras	dikukus	1,5 ctg	
		Labu siam	difumis	1 ctg	
		Tempe kedelai	digoreng	1 bh	
		Tahu putih		1 bh	
		Air mineral		1 gls	
Selingan sore	Cilok bakar Air putih	Tepung Ayam	direbus dibakar	5 tusuk	
		Air mineral		2 gls	
malam	nasi oseng labu siam Tempe goreng Tahu goreng Air putih	Beras	dikukus	1 ctg	
		labu siam	difumis	1 ctg	
		tempe kedelai	digoreng	1 bh	
		Tahu putih		1 bh	
		Air mineral		1 gls	

URT : Ukuran Rumah Tangga (piring, sendok makan, gelas, potong, porsi, dll).

2. Formulir *Food Recall* 24 Jam (POST)

Form Food Recall 24 Jam

Tanggal pengisian : 11 Agustus 2023

Nama responden : Bu Bawon Trimukti

Waktu Makan	Nama Makanan	Bahan Makanan	Cara Pengolahan	Jumlah	
				URT	gram
Pagi	Nasi sop ayam Kerupuk udang Air putih	Beras Sop ayam wortel, kentang, buncis, kol Kerupuk udang Air mineral	dikukus dierabus digoreng	2 ctg 1 ctg 1 bh 1 pti	600ml
Selingan Pagi	PKMK	PKMK	diseduh	1 gls	200ml
Siang	Nasi sop ayam Air putih	Beras Sop ayam wortel, kentang, buncis, kol Air mineral	dikukus direbus	2 ctg 1 ctg 1 gls	
Malam	Nasi Ayam goreng Tempe goreng Kerupuk udang Air putih	Beras Dada ayam Tempe kedelai Kerupuk udang Air mineral	dikukus digoreng	1,5 ctg 1 bh 1 bh 1 bh 1 bh	

URT : Ukuran Rumah Tangga (piring, sendok makan, gelas, potong, porsi, dll).

Lampiran 7. Tingkat konsumsi PKMK responden

Responden	Sisa Produk	Tingkat Konsumsi
1	0	Teratur
2	2	Tidak teratur
3	0	Teratur
4	0	Teratur
5	13	Tidak teratur
6	19	Tidak teratur
7	0	Teratur
8	0	Teratur
9	0	Teratur
10	0	Teratur
11	3	Tidak teratur
12	0	Teratur
13	0	Teratur
14	0	Teratur
15	0	Teratur
16	0	Teratur

Lampiran 8. Asupan energi dan lemak responden sebelum dan sesudah intervensi

A. Asupan Energi

Responden	Pre	Post
1	1553.3	1753.3
2	1396.8	1113.2
3	1284.9	1227.9
4	1874.1	1135.6
5	1830.2	1395.9
6	1659.2	2280.7
7	1126.6	1115.9
8	1243.1	1190.2
9	1377.2	1287.2
10	1745.2	1139.2
11	1842.6	1784.6
12	1811.5	1757.5
13	1857.6	1757.6
14	1944.9	1836.1
15	1829.2	1170.7
16	1299.1	1359.4
Rerata	1604.719	1456.563

B. Asupan Lemak

Responden	pre	post
1	40.67	26.2
2	57.01	43.7
3	44.37	66.9
4	43.64	65.9
5	51.88	38.9
6	53.39	2.4
7	34.75	27.2
8	53.99	43.6
9	42.78	39.1
10	37	63.8
11	39.11	31.7
12	37.99	6.8
13	63.35	75
14	39.37	95.6
15	69.88	26.6
16	71.33	55
Rerata	48.78	44.27

Lampiran 9. Visceral fat responden sebelum dan sesudah intervensi

Responden	Pre	Post	Kategori
1	7.5	7.5	Tetap
2	14	14,5	Naik
3	24.5	20	Turun
4	14	11,5	Turun
5	16	10	Turun
6	13.5	12,5	Turun
7	11.5	7	Turun
8	13.5	9	Turun
9	3	3	Tetap
10	18	16,5	Turun
11	10.5	7,5	Turun
12	6	6	Tetap
13	23.5	22	Turun
14	8	8	Tetap
15	7	9,5	Naik
16	6.5	7,5	Naik
Rerata	12.31	10.75	Turun

Lampiran 10. Hasil uji normalitas dan statistik

A. Uji normalitas

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
PRETEST	.141	16	.200 [*]	.943	16	.393
POSTTEST	.182	16	.160	.914	16	.137

B. Uji Paired T-Test

Paired Samples Statistics					
		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	PRETEST	12.3125	16	6.12338	1.53085
	POSTTEST	10.7500	16	5.18973	1.29743

Paired Samples Correlations				
		N	Correlation	Sig.
Pair 1	PRETEST & POSTTEST	16	.924	.000

Paired Samples Test									
		Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	PRETEST - POSTTEST	1.56250	2.39357	.59839	.28706	2.83794	2.611	15	.020