

## DAFTAR PUSTAKA

Akbar, M., Misbach, J., Susatia, F., Rasyid, A., Alfa, A. Y., Syamsudin, T., Kustiowati, E., Tjahjadi, M., Haddani, M. H., Zakaria, T. S., Suratno, Amalia, L., Birawa, A. B. P., Tugasworo, D., Setyopranoto, I., Raharjo, E., Purwata, T. E., & Made, O. A. I. (2018). Clinical features of transient ischemic attack or ischemic stroke patients at high recurrence risk in Indonesia. *Neurology Asia*, 23(2), 107–113.

Aliah, A., Kuswara, F., Limoa, A., & Wuysang, G. (2007). Gambaran umum tentang gangguan peredaran darah otak. In *Kapita Selekta Neurologi*. Gadjah Mada Press.

Babu, M. S., Kaul, S., Dadheech, S., Rajeshwar, K., Jyothy, A., & Munshi, A. (2013). Serum albumin levels in ischemic stroke and its subtypes: Correlation with clinical outcome. *Nutrition*, 29(6), 872–875. <https://doi.org/10.1016/j.nut.2012.12.015>

Bae, S. J., Lee, S. H., Yun, S. J., & Kim, K. (2021). Usefulness of the blood urea nitrogen-to-serum albumin ratio as a prognostic indicator of severity in acute ischemic stroke. *Signa Vitae*, 17(4), 163–170. <https://doi.org/10.22514/sv.2021.028>

Banks, J. L., & Marotta, C. A. (2007). Outcomes validity and reliability of the modified rankin scale: Implications for stroke clinical trials - A literature review and synthesis. *Stroke*, 38(3), 1091–1096. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000258355.23810.c6>

Belayev, L., Liu, Y., Zhao, W., Busto, R., & Ginsberg, M. D. (2001). Human albumin therapy of acute ischemic stroke: Marked neuroprotective efficacy at moderate doses and with a broad therapeutic window. *Stroke*, 32(2), 553–560. <https://doi.org/10.1161/01.STR.32.2.553>

Belayev, L., Zhao, W., Pattany, P. M., Weaver, R. G., Huh, P. W., Lin, B., Busto, R., & Ginsberg, M. D. (1998). Diffusion-weighted magnetic resonance imaging confirms marked neuroprotective efficacy of albumin therapy in focal cerebral ischemia. *Stroke*, 29(12), 2587–2599. <https://doi.org/10.1161/01.STR.29.12.2587>

Caplan, L. R. (2016). *Caplan's Stroke: A Clinical Approach* (5th ed.). Cambridge University Press.

Cortés-Vicente, E., Guisado-Alonso, D., Delgado-Mederos, R., Camps-Renom, P., Prats-Sánchez, L., Martínez-Domeño, A., & Martí-Fàbregas, J. (2019). Frequency, Risk Factors, and Prognosis of Dehydration in Acute Stroke. *Frontiers in Neurology*, 10(March), 1–6. <https://doi.org/10.3389/fneur.2019.00305>

Darkhabani, Z., Nguyen, T., Lazzaro, M. A., Zaidat, O. O., Lynch, J. R., Fitzsimmons, B. F., & Linfante, I. (2012). Complications of endovascular therapy for acute ischemic stroke and proposed management approach. *Neurology*, 79(13 SUPPL. 1), 192–199. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e31826958e3>

Deb, P., Sharma, S., & Hassan, K. M. (2010). Pathophysiologic mechanisms of acute ischemic stroke: An overview with emphasis on therapeutic significance beyond thrombolysis. *Pathophysiology*, 17(3), 197–218. <https://doi.org/10.1016/j.pathophys.2009.12.001>

Deng, L., Wang, C., Qiu, S., Bian, H., Wang, L., Li, Y., Wu, B., & Liu, M. (2019). Association between Blood Urea Nitrogen-to-creatinine Ratio and Three-Month Outcome in Patients with Acute Ischemic Stroke. *Current Neurovascular Research*, 16(2), 166–172. <https://doi.org/10.2174/1567202616666190412123705>

Departemen Kesehatan RI. (2008). Riset Kesehatan Dasar (RISKESDAS) 2007. *Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan, Republik Indonesia 2008*. [http://kesga.kemkes.go.id/images/pedoman/Riskesdas 2007 Nasional.pdf](http://kesga.kemkes.go.id/images/pedoman/Riskesdas%2007%20Nasional.pdf)

Departemen Kesehatan RI. (2019). Riset Kesehatan Dasar (RISKESDAS) 2018. *Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan Departemen Kesehatan, Republik Indonesia 2018*. [http://dinkes.babelprov.go.id/sites/default/files/dokumen/bank\\_data/20181228 - Laporan Riskesdas 2018 Nasional-1.pdf](http://dinkes.babelprov.go.id/sites/default/files/dokumen/bank_data/20181228%20-%20Laporan%20Riskesdas%202018%20Nasional-1.pdf)

Dziedzic, T., Slowik, A., & Szczudlik, A. (2004). Serum albumin level as a predictor of ischemic stroke outcome. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*, 35(6), 10–12. <https://doi.org/10.1161/01.str.0000126609.18735.be>

Feigin, V. L., Brainin, M., Norrving, B., Martins, S., Sacco, R. L., Hacke, W., Fisher, M., Pandian, J., & Lindsay, P. (2022). World Stroke Organization (WSO): Global Stroke Fact Sheet 2022. *International Journal of Stroke*, 17(1), 18–29. <https://doi.org/10.1177/17474930211065917>

Martin-Schild, S., Siegler, J. E., Kumar, A. D., & Lyden, P. (2015). Troubleshooting the Nihss: Question-and-answer session with one of the designers. *International Journal of Stroke*, 10(8), 1284–1286. <https://doi.org/10.1111/ijss.12196>

Meyer, B. C., Hemmen, T. M., Jackson, C. M., & Lyden, P. D. (2002). Modified National Institutes of Health Stroke Scale for use in stroke clinical trials: Prospective reliability and validity. *Stroke*, 33(5), 1261–1266.

<https://doi.org/10.1161/01.STR.0000015625.87603.A7>

Nair, R., Radhakrishnan, K., Chatterjee, A., Gorthi, S. P., Vascular, J., & Neurology, I. (2018). *Serum Albumin as a Predictor of Functional Outcomes Following Acute Ischemic Stroke*. *10*(2), 65–68.

Peng, R., Liu, K., Li, W., Yuan, Y., Niu, R., Zhou, L., Xiao, Y., Gao, H., Yang, H., Zhang, C., Zhang, X., He, M., & Wu, T. (2021). Blood urea nitrogen, blood urea nitrogen to creatinine ratio and incident stroke: The Dongfeng-Tongji cohort. *Atherosclerosis*, *333*, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2021.08.011>

Prajapati, K. D., Sharma, S. S., & Roy, N. (2011). Current perspectives on potential role of albumin in neuroprotection. *Reviews in the Neurosciences*, *22*(3), 355–363. <https://doi.org/10.1515/RNS.2011.028>

Ravel, R. (1995). *Clinical Laboratory Medicine: Clinical Applications of Laboratory Data*. Mosby.

Remmers, M., Schmidt-Kastner, R., Belayev, L., Lin, B., Busto, R., & Ginsberg, M. D. (1999). Protein extravasation and cellular uptake after high-dose human-albumin treatment of transient focal cerebral ischemia in rats. *Brain Research*, *827*(1–2), 237–242. [https://doi.org/10.1016/S0006-8993\(99\)01304-9](https://doi.org/10.1016/S0006-8993(99)01304-9)

Ropper, A. H., Samuels, M. A., Klein, J., & Prasad, S. (2019). *Adams and Victor's Principles of Neurology 11th Edition*. Mc GrawHill.

Rost, N. S., Bottle, A., Lee, J. M., Randall, M., Middleton, S., Shaw, L., Thijs, V., Rinkel, G. J. E., Hemmen, T. M., Eleopra, R., van Oostenbrugge, R. J., Fenwick, C., Pelly, M., Vaux, E., van Wyk, A., Spencer, M., Peggy, G., Matzkiw, H., & Newman, J. (2016). Stroke severity is a crucial predictor of outcome: An international prospective validation study. *Journal of the American Heart Association*, *5*(1), 1–7. <https://doi.org/10.1161/JAHA.115.002433>

Sacco, R. L., Kasner, S. E., Broderick, J. P., Caplan, L. R., Connors, J. J., Culebras, A., Elkind, M. S. V., George, M. G., Hamdan, A. D., Higashida, R. T., Hoh, B. L., Janis, L. S., Kase, C. S., Kleindorfer, D. O., Lee, J. M., Moseley, M. E., Peterson, E. D., Turan, T. N., Valderrama, A. L., & Vinters, H. V. (2013). An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. *Stroke*, *44*(7), 2064–2089. <https://doi.org/10.1161/STR.0b013e318296aeca>

Schrock, J. W., Glasenapp, M., & Drogell, K. (2012). Elevated blood urea nitrogen/creatinine ratio is associated with poor outcome in patients with

ischemic stroke. *Clinical Neurology and Neurosurgery*, 114(7), 881–884. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2012.01.031>

Shi, Z., Zheng, W. C., Yang, H., Fu, X. L., Cheng, W. Y., & Yuan, W. J. (2019). Contribution of dehydration to END in acute ischemic stroke not mediated via coagulation activation. *Brain and Behavior*, 9(6), 1–6. <https://doi.org/10.1002/brb3.1301>

Thanvi, B., Treadwell, S., & Robinson, T. (2008). Early neurological deterioration in acute ischaemic stroke: Predictors, mechanisms and management. *Postgraduate Medical Journal*, 84(994), 412–417. <https://doi.org/10.1136/pgmj.2007.066118>

Tsai, Y. H., Su, C. H., Lee, I. N., Yang, J. T., Lin, L. C., Huang, Y. C., & Yang, J. L. (2021). Effects of early rehydration on brain perfusion and infarct core after middle cerebral artery occlusion in rats. *Brain Sciences*, 11(4). <https://doi.org/10.3390/brainsci11040439>

Tsao, C. W., Aday, A. W., Almarzooq, Z. I., Alonso, A., Beaton, A. Z., Bittencourt, M. S., Boehme, A. K., Buxton, A. E., Carson, A. P., Commodore-Mensah, Y., Elkind, M. S. V., Evenson, K. R., Eze-Nliam, C., Ferguson, J. F., Generoso, G., Ho, J. E., Kalani, R., Khan, S. S., Kissela, B. M., ... Martin, S. S. (2022). Heart Disease and Stroke Statistics-2022 Update: A Report From the American Heart Association. In *Circulation* (Vol. 145, Issue 8). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001052>

Weisscher, N., Vermeulen, M., Roos, Y. B., & De Haan, R. J. (2008). What should be defined as good outcome in stroke trials; A modified Rankin score of 0-1 or 0-2? *Journal of Neurology*, 255(6), 867–874. <https://doi.org/10.1007/s00415-008-0796-8>

WHO. (1980). Cerebrovascular disease in the community: results of a WHO collaborative study. *Bulletin of the World Health Organization*, 58(1), 113–130.

World Health Organization. (1992). *The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders*. WHO.

You, S., Zheng, D., Zhong, C., Wang, X., Tang, W., Sheng, L., Zheng, C., Cao, Y., & Liu, C. F. (2018). Prognostic significance of blood urea nitrogen in acute ischemic stroke. *Circulation Journal*, 82(2), 572–578. <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-17-0485>

## Lampiran 1 Lembar Persetujuan



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS HASANUDDIN<sup>TM</sup>  
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR  
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu  
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.



Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,MMed,PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

### FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP) (INFORMED CONSENT)

Selamat pagi Bapak/Ibu/Saudara, Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh. Perkenalkan saya dr. Endy Suseno dari Departemen Ilmu Penyakit Saraf Fakultas Kedokteran UNHAS, yang berencana akan melakukan penelitian untuk mengetahui Rasio Blood Urea Nitrogen(BUN)-Serum Albumin Sebagai Prediktor Luaran Klinis Pada Stroke Iskemia Akut yang dialami Bapak/Ibu/Saudara, kami lakukan dengan cara pengambilan sampel darah dan menilai luaran klinis dengan tanya jawab menggunakan *modified Rankin scale*. Pengambilan sampel darah dan pemeriksaan BUN dan serum albumin ini tidak dipungut biaya, karena biaya ditanggung oleh peneliti.

Terlebih dahulu, kami akan mencatat identitas Bapak/Ibu/Saudara (nama, alamat, umur, jenis kelamin, pekerjaan, riwayat penyakit sebelumnya), lalu melakukan tanya jawab mengenai penyakit, kemudian melakukan pemeriksaan fisik, dan pengukuran skor mRS pada 7 hari dan 1 bulan onset penyakit. Langkah selanjutnya kami akan melakukan pengambilan sampel darah untuk mengukur BUN dan serum albumin.

Pengambilan darah dilakukan satu kali pada awal masuk rumah sakit (hari pertama hingga hari ke 7 onset kejadian stroke iskemia) yang diambil sebanyak 1 sendok teh yang dilakukan pada area lipatan lengan. Kemudian kami akan melakukan pengukuran skor *modified Rankin scale* dengan cara tanya jawab mengenai gejala klinis atau keluhan yang dirasakan Bapak/Ibu saat terkena stroke. Pengambilan darah akan dilakukan oleh tenaga kesehatan yang kompeten dibidangnya dan diharapkan memberikan efek samping minimal seperti rasa tidak nyaman/nyeri ditempat pengambilan darah. Pemeriksaan ini tidak akan memungut biaya karena biaya akan ditanggung oleh peneliti. Setelah seluruh prosedur dilakukan yaitu setelah evaluasi pengukuran mRS pada 1 bulan onset penyakit Bapak/Ibu akan diberikan souvenir berupa gelas, makanan dan minuman ringan.

Kami akan mencatat dan mengolah semua data yang sudah kami peroleh, hasil dari pengolahan data akan kami tampilkan di jurnal ilmiah tanpa membuka informasi data pribadi subyek penelitian. Kerahasiaan data dijamin dan hanya diketahui oleh peneliti dan komisi etik. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi pengetahuan baru untuk meningkatkan mutu dan kualitas pengobatan stroke iskemik, sehingga didapatkan angka kecacatan yang rendah, kualitas hidup yang lebih baik pada penderita stroke iskemik

Keikutsertaan Bapak/Ibu dalam penelitian ini bersifat sukarela tanpa paksaan, karena itu bila Bapak/Ibu menolak ikut atau berhenti ikut pada penelitian ini tidak akan mengurangi atau kehilangan hak untuk mendapatkan pelayanan kesehatan standar rutin sesuai dengan penyakit yang Bapak/Ibu derita serta mendapat obat yang diperlukan.

Bila masih ada hal-hal yang ingin Bapak/Ibu ketahui, atau masih ada hal-hal yang belum jelas, maka Bapak/Ibu bisa bertanya dan meminta penjelasan kami di Poliklinik Saraf Departemen Ilmu Penyakit Saraf RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar, atau secara langsung melalui No. HP peneliti : 081314687395.

Demikian penjelasan saya, jika Bapak/Ibu bersedia untuk berpartisipasi, diharapkan menandatangani surat persetujuan mengikuti penelitian. Atas kesediaan dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Identitas Peneliti :

Nama : dr. Endy Suseno

Alamat : Jl. Tamalanrea Selatan 6 No. 271, Makassar, Sulawesi Selatan

Telepon : 081314687395

## **FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN**

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : .....  
Umur : .....  
Masa Kerja : .....  
Satuan : .....  
Alamat : .....  
.....

setelah mendengar/membaca dan mengerti penjelasan yang diberikan mengenai tujuan, manfaat, dan apa yang akan dilakukan pada penelitian ini, menyatakan setuju untuk ikut dalam penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan.

Saya tahu bahwa keikutsertaan saya ini bersifat sukarela tanpa paksaan, sehingga saya bisa menolak ikut atau mengundurkan diri dari penelitian ini. Saya berhak bertanya atau meminta penjelasan pada peneliti bila masih ada hal yang belum jelas atau masih ada hal yang ingin saya ketahui tentang penelitian ini.

Saya juga mengerti bahwa semua biaya yang dikeluarkan sehubungan dengan penelitian ini, akan ditanggung oleh peneliti. Saya percaya bahwa keamanan dan kerahasiaan data penelitian akan terjamin dan saya dengan ini menyetujui semua data saya yang dihasilkan pada penelitian ini untuk disajikan dalam bentuk lisan maupun tulisan.

Dengan membubuhkan tanda tangan saya di bawah ini, saya menegaskan keikutsertaan saya secara sukarela dalam studi penelitian ini.

	<b>Nama</b>	<b>Tanda tangan</b>	<b>Tgl/Bln/Thn</b>
Responden	.....	.....	.....
/Wali			
Saksi	.....	.....	.....

(Tanda Tangan Saksi diperlukan hanya jika Partisipan tidak dapat memberikan consent/persetujuan sehingga menggunakan wali yang sah secara hukum, yaitu untuk partisipan berikut:

1. Usia lanjut
2. Gangguan mental
3. Pasien tidak sadar
4. Dan lain-lain kondisi yang tidak memungkinkan memberikan persetujuan

<b><u>Penanggung jawab penelitian :</u></b> Nama : dr. Endy Suseno Alamat : BTP Blok M No.271, Makassar Tlp : 081314687395	<b><u>Penanggung jawab Medis :</u></b> Nama: dr. Muhammad Akbar, Ph.D., Sp.S., DFM Alamat: Komp. Graha Hasirah Permai B/19 Tlp: 0811415252
---	--

## Lampiran 2. Formulir Subjek Penelitian



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS HASANUDDIN<sup>1</sup>  
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR  
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu  
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.



Contact Person: dr. Agussalim Bukhari.,Mmed.PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

### LAMPIRAN 10. FORMULIR PERMINTAAN PEMERIKSAAN LABORATORIUM

#### Rasio *Blood Urea Nitrogen*-Serum Albumin Sebagai Prediktor Luaran Klinis Pada Stroke Iskemia Akut

##### I. IDENTITAS PASIEN

1. Tanggal pemeriksaan : .....
2. Nama inisial : .....
3. Rumah Sakit : .....
4. Rekam Medis : .....
5. Jenis kelamin : .....
6. Tanggal lahir : .....
7. Pekerjaan : .....
8. Pendidikan : .....
9. Status marital : .....
10. Etnis : .....
9. Alamat : .....
10. Suku bangsa : .....
11. No. HP : .....

##### II. DATA PENYAKIT

1. Onset stroke : .....
2. Riwayat penyakit infeksi : .....
3. Riwayat autoimun : .....
4. Riwayat penyakit ginjal : .....
5. Riwayat penyakit hati : .....
6. Riwayat penyakit jantung : .....
7. Riwayat keganasan : .....
8. Riwayat penyakit diabetes : .....

<b>III.</b>	<b>DATA PEMERIKSAAN PENUNJANG</b>
-------------	-----------------------------------

1. Kadar Blood Urea Nitrogen : .....
2. Kadar Serum Albumin : .....
3. Skor mRS hari ke-30 : .....

### Lampiran 3. Lembar skor mRS

*LEMBAR SKOR mRS*

**MODIFIED RANKIN SCALE**

**NAMA :**

**UMUR :**

Skor	Gejala	NILAI	
		Onset hari ke 7	Onset hari ke 14
0	<b>Tidak ada gejala</b>		
1	<b>Tidak ada kecacatan yang signifikan.</b> Mampu melakukan semua aktivitas seperti biasa, meskipun ada beberapa gejala		
2	<b>Cacat ringan.</b> Mampu mengurus urusan sendiri tanpa bantuan, tetapi tidak mampu melakukan semua aktivitas sebelumnya		
3	Cacat sedang. Membutuhkan bantuan tetapi dapat berjalan tanpa bantuan		
4	Cacat sedang. Tidak dapat memenuhi kebutuhan tubuh sendiri tanpa bantuan dan tidak dapat berjalan tanpa bantuan		
5	Cacat berat. Membutuhkan perawatan dan perhatian yang konstan, terbaring di tempat tidur, mengompol		
6	Meninggal dunia		



## Lampiran 4. Etik Penelitian



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR  
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu  
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.



Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, MMed, PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

### REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 842/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2022

Tanggal: 21 Desember 2022

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH22110718	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	<b>dr. Endy Suseno</b>	Sponsor	
Judul Peneliti	RASIO BLOOD UREA NITROGEN-SERUM ALBUMIN SEBAGAI PREDIKTOR LUARAN KLINIS PADA STROKE ISKEMIA AKUT		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	16 Desember 2022
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	16 Desember 2022
Tempat Penelitian	RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo dan Rs Jejaring Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 21 Desember 2022 sampai 21 Desember 2023	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Nama <b>Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	Nama <b>dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari protokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan

### Lampiran 5. Raw Data Penelitian

No.	RM	Usia	Onset	BUN	Albumin	RBA	mRS H-30	Luaran klinis
1	999708	52	1	10.7	4.1	2.6	5	buruk
2	1000297	65	1	9.8	5.1	1.9	2	baik
3	306661	68	4	7.9	4	2.0	1	baik
4	1000857	68	3	17.3	4	4.3	5	buruk
5	1003161	53	4	11.2	4.1	2.7	1	baik
6	989220	73	7	22.9	2.8	8.2	5	buruk
7	926015	61	1	8.9	4.2	2.1	6	buruk
8	1002198	59	3	23.3	4.1	5.7	2	baik
9	1003850	51	7	7.0	3.6	1.9	2	baik
10	6017	77	4	7.5	3.2	2.3	3	buruk
11	1003692	68	7	21.0	3.3	6.4	5	buruk
12	313887	62	2	16.4	3.8	4.3	4	buruk
13	192774	47	1	23.3	2.9	8.0	4	buruk
14	413402	58	3	15.0	3.4	4.4	5	buruk
15	1004146	74	3	14.5	3.4	4.3	2	baik
16	177695	60	2	13.5	4.3	3.1	4	buruk
17	1005269	54	2	13.0	3.3	3.9	6	buruk
18	413732	54	4	9.3	3.6	2.6	4	buruk
19	126854	49	6	13.5	4.3	3.1	1	baik
20	240146	67	3	11.7	4.1	2.8	5	buruk
21	160216	56	7	8.4	4.1	2.0	2	baik
22	618723	68	3	9.8	4.1	2.4	3	buruk
23	1003476	62	7	12.1	2.7	4.5	5	buruk
24	1005161	57	7	13.5	3.4	4.0	5	buruk
25	1001631	36	7	19.1	2.9	6.6	5	buruk
26	152192	59	3	9.3	3.7	2.5	2	baik
27	1005873	76	1	15.4	4.1	3.8	5	buruk
28	1006433	46	2	7.9	4.8	1.7	2	baik
29	1006434	68	3	30.3	2.5	12.1	6	buruk
30	454688	58	1	9.3	3.1	3.0	5	buruk
31	1006860	50	7	15.4	4	3.9	5	buruk
32	240734	70	1	15.4	3.9	3.9	5	buruk
33	413954	67	1	24.0	2.4	10.0	5	buruk

34	609229	76	2	13.0	3.6	3.6	5	buruk
35	240608	70	3	9.8	3.6	2.7	5	buruk
36	198633	47	2	10.0	4.4	2.3	4	buruk
37	1006849	77	7	41.7	2.5	16.7	6	buruk
38	281189	71	2	8.0	3.9	2.1	4	buruk
39	414541	54	7	15.9	3.04	5.2	5	buruk
40	1007854	64	2	14.9	3.8	3.9	6	buruk
41	1007541	85	6	19.6	3.3	5.9	5	buruk
42	994447	75	7	12.1	3.4	3.6	5	buruk
43	301871	50	6	8.0	4.4	1.8	5	buruk
44	1009393	18	3	11.2	4.9	2.3	4	buruk
45	103704	53	4	12.1	4.1	3.0	2	baik
46	414319	68	4	10.0	3.3	3.0	6	buruk
47	273347	56	4	12.0	4.1	2.9	5	buruk
48	214821	58	4	35.0	3.2	10.9	6	buruk
49	159904	83	3	13.0	3.6	3.6	2	baik
50	282340	70	2	9.0	3.8	2.4	5	buruk
51	282305	48	4	11.0	4.3	2.6	3	buruk
52	1011824	85	2	25.2	3.3	7.6	4	buruk
53	1013023	70	7	7.9	2.8	2.8	5	buruk
54	1012961	77	5	21.0	3.6	5.8	5	buruk
55	200041	76	7	14.0	3.6	3.9	5	buruk
56	303746	67	2	15.0	4.1	3.7	6	buruk
57	291540	33	2	7.0	2.5	2.8	4	buruk
58	303511	75	2	14.0	3.6	3.9	6	buruk
59	274513	73	5	12.0	3.8	3.2	4	buruk
60	1014144	68	7	22.4	3.7	6.1	5	buruk
61	1015533	73	3	40.0	3.4	11.8	5	buruk
62	119394	59	7	16.3	3.7	4.4	3	buruk

## Lampiran 6. Analisis Statistik

### Deskriptif statistik BUN

	Luaran Buruk	Luaran Baik
Number of values	50	12
Minimum	7.000	7.000
Maximum	41.70	23.30
Range	34.70	16.30
Mean	15.82	11.49
Std. Deviation	7.890	4.456
Std. Error of Mean	1.116	1.286

### Deskriptif statistik Albumin

	Luaran Buruk	Luaran Baik
Number of values	50	12
Minimum	2.400	3.400
Maximum	4.900	5.100
Range	2.500	1.700
Mean	3.555	4.075
Std. Deviation	0.5718	0.4938
Std. Error of Mean	0.08087	0.1426

### Deskriptif statistik BUN/A

	Luaran Buruk	Luaran Baik
Number of values	50	12
Minimum	1.800	1.700
Maximum	16.70	5.700
Range	14.90	4.000
Mean	4.742	2.867
Std. Deviation	3.062	1.190
Std. Error of Mean	0.4330	0.3436

<b>Normality and Lognormality Tests</b>		A
Tabular results		BUN
<b>Test for normal distribution</b>		
<b>Kolmogorov-Smirnov test</b>		
KS distance		0.1874
P value		<0.0001
Passed normality test (alpha=0.05)		No
P value summary		****
<b>Number of values</b>		62
<b>Correlation</b>		mRS vs. BUN
<b>Spearman r</b>		
r		0.3676
95% confidence interval		0.1223 to 0.5706
<b>P value</b>		
P (two-tailed)		0.0033
P value summary		**
Exact or approximate P value		Approximate
Significant? (alpha = 0.05)		Yes
<b>Number of XY Pairs</b>		62
<b>Normality and Lognormality Tests</b>		A
Tabular results		Albumin
<b>Test for normal distribution</b>		
<b>Kolmogorov-Smirnov test</b>		
KS distance		0.09165
P value		>0.1000
Passed normality test (alpha=0.05)		Yes
P value summary		ns
<b>Number of values</b>		62

Correlation	mRS vs. Albumin
<b>Spearman r</b>	
r	-0.3865
95% confidence interval	-0.5852 to -0.1440
<b>P value</b>	
P (two-tailed)	0.0019
P value summary	**
Exact or approximate P value?	Approximate
Significant? (alpha = 0.05)	Yes
<b>Number of XY Pairs</b>	62

Normality and Lognormality Tests	A
Tabular results	Rasio BUN/A
<b>Test for normal distribution</b>	
<b>Kolmogorov-Smirnov test</b>	
KS distance	0.2414
P value	<0.0001
Passed normality test (alpha=0.05)?	No
P value summary	****
<b>Number of values</b>	62

Correlation	mRS vs. BAR
<b>Spearman r</b>	
r	0.4381
95% confidence interval	0.2043 to 0.6247
<b>P value</b>	
P (two-tailed)	0.0004
P value summary	***
Exact or approximate P value?	Approximate
Significant? (alpha = 0.05)	Yes
<b>Number of XY Pairs</b>	62

<b>Mann-Whitney test</b>	
Table Analyzed	BUN
Column B vs. Column A	Luaran Baik vs. Luaran Buruk
<b>Mann Whitney test</b>	
P value	0.0323
Exact or approximate P value?	Exact
P value summary	*
Significantly different (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of ranks in column A,B	1695 , 258.5
Mann-Whitney U	180.5
<b>Difference between medians</b>	
Median of column A	13.75, n=50
Median of column B	10.50, n=12
Difference: Actual	-3.250
Difference: Hodges-Lehmann	-2.800
<b>Mann-Whitney test</b>	
Table Analyzed	Albumin
Column B vs. Column A	Luaran Baik vs. Luaran Buruk
<b>Mann Whitney test</b>	
P value	0.0084
Exact or approximate P value?	Exact
P value summary	**
Significantly different (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of ranks in column A,B	1430 , 523
Mann-Whitney U	155
<b>Difference between medians</b>	
Median of column A	3.600, n=50
Median of column B	4.100, n=12
Difference: Actual	0.5000
Difference: Hodges-Lehmann	0.5000

<b>Mann-Whitney test</b>	
Table Analyzed	BAR
Column B vs. Column A	Luaran Baik vs. Luaran Buruk
<b>Mann Whitney test</b>	
P value	0.0061
Exact or approximate P value?	Exact
P value summary	**
Significantly different (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
Sum of ranks in column A,B	1726 , 227
Mann-Whitney U	149
<b>Difference between medians</b>	
Median of column A	3.900, n=50
Median of column B	2.600, n=12
Difference: Actual	-1.300
Difference: Hodges-Lehmann	-1.050

### ROC Rasio BUN/A

<b>ROC Area</b>	
<b>Area under the ROC curve</b>	
Area	0.7517
Std. Error	0.07885
95% confidence interval	0.5971 to 0.9062
P value	0.0071
<b>Data</b>	
Controls (Luaran Buruk)	50
Patients (Luaran Baik)	12
Missing Controls	0
Missing Patients	0



**Data Nilai Cut-Off, Sensitivitas, Spesifisitas, Youden Index,  
Likelihood Ratio Pada Rasio BUN/A**

<i>Cut-off</i>	Sensitivitas	Spesifisitas	Youden Index	LR
< 2.050	41.67	98	138.67	20.835
< 3.650	83.33	56	138.33	1.8938636
< 3.750	83.33	54	136.33	1.8115217
< 3.150	75	62	136	1.9736842
< 2.200	41.67	94	134.67	6.945
< 3.850	83.33	52	134.33	1.7360417
< 3.400	75	60	134	1.875
< 2.750	58.33	76	133.33	2.4304167
< 2.550	50	84	133	3.125
< 3.050	66.67	64	129.67	1.8519444
< 2.350	41.67	88	128.67	3.4725
< 2.850	58.33	70	127.33	1.9443333
< 2.650	50	78	127	2.2727273
< 2.950	58.33	68	125.33	1.8228125
< 5.750	100	26	125	1.3513514
< 2.450	41.67	84	124.67	2.604375
< 4.350	91.67	34	124.67	1.3889394
< 5.850	100	24	123	1.3157895
< 3.950	83.33	40	122.33	1.3888333
< 1.950	25	98	122	12.5
< 6.000	100	22	121	1.2820513
< 4.450	91.67	30	120.67	1.3095714
< 4.150	83.33	38	120.33	1.3440323
< 6.250	100	20	119	1.25
< 4.850	91.67	28	118.67	1.2731944
< 6.500	100	18	117	1.2195122
< 5.450	91.67	26	116.67	1.2387838
< 7.100	100	16	115	1.1904762
< 7.800	100	14	113	1.1627907
< 8.100	100	12	111	1.1363636
< 9.100	100	10	109	1.1111111
< 1.750	8.333	100	107.333	#DIV/0!
< 10.45	100	8	107	1.0869565
< 1.850	8.333	98	105.333	4.1665
< 11.35	100	6	105	1.0638298
< 11.95	100	4	103	1.0416667
< 14.40	100	2	101	1.0204082

### ROC BUN

ROC Area	
<b>Area under the ROC curve</b>	
Area	0.6992
Std. Error	0.08159
95% confidence interval	0.5393 to 0.8591
P value	0.0332
<b>Data</b>	
Controls (Luaran Buruk)	50
Patients (Luaran Baik)	12
Missing Controls	0
Missing Patients	0

### Data nilai cut-off, sensitivitas, spesifisitas, Youden index, likelihood ratio pada kadar BUN

Cut-off	sensitivitas	spesifisitas	Youden index	LR
< 14.70	91.67	46	136.67	1.697593
< 14.95	91.67	44	134.67	1.636964
< 13.75	83.33	50	132.33	1.6666
< 15.20	91.67	40	130.67	1.527833
< 14.25	83.33	46	128.33	1.543148
< 13.25	75	54	128	1.630435
< 9.900	50	78	127	2.272727
< 11.45	58.33	68	125.33	1.822813
< 15.65	91.67	34	124.67	1.388939
< 12.55	66.67	58	123.67	1.587381
< 11.85	58.33	66	123.33	1.715588
< 10.35	50	74	123	1.923077
< 9.550	41.67	82	122.67	2.315
< 16.10	91.67	32	122.67	1.348088
< 8.650	33.33	90	122.33	3.333
< 10.85	50	72	121	1.785714

< 16.35	91.67	30	120.67	1.309571
< 8.950	33.33	88	120.33	2.7775
< 12.05	58.33	62	119.33	1.535
< 11.10	50	70	119	1.666667
< 16.85	91.67	28	118.67	1.273194
< 9.150	33.33	86	118.33	2.380714
< 7.950	25	94	118	4.166667
< 18.20	91.67	26	116.67	1.238784
< 19.35	91.67	24	114.67	1.206184
< 8.200	25	90	114	2.5
< 20.30	91.67	22	112.67	1.175256
< 23.65	100	12	111	1.136364
< 24.60	100	10	109	1.111111
< 21.70	91.67	18	108.67	1.117927
< 27.75	100	8	107	1.086957
< 22.65	91.67	16	106.67	1.09131
< 7.250	8.333	98	105.333	4.1665
< 32.65	100	6	105	1.06383
< 23.10	91.67	14	104.67	1.06593
< 7.700	8.333	96	103.333	2.08325
< 37.50	100	4	103	1.041667
< 40.85	100	2	101	1.020408

### ROC Albumin

ROC Area	
<b>Area under the ROC curve</b>	
Area	0.7417
Std. Error	0.06983
95% confidence interval	0.6048 to 0.8785
P value	0.0098
<b>Data</b>	
Controls (Luaran Buruk)	50
Patients (Luaran Baik)	12
Missing Controls	0
Missing Patients	0

**Data nilai cut-off, sensitivitas, spesifisitas, Youden index, likelihood ratio pada kadar serum albumin**

<i>Cut-off</i>	Sensitivitas	Spesifisitas	Youden index	LR
> 3.950	66.67	72	137.67	2.381071
> 3.350	100	36	135	1.5625
> 3.500	91.67	44	134.67	1.636964
> 3.850	66.67	68	133.67	2.083438
> 4.050	58.33	76	133.33	2.430417
> 3.650	75	56	130	1.704545
> 3.750	66.67	60	125.67	1.66675
> 3.250	100	26	125	1.351351
> 3.150	100	22	121	1.282051
> 3.070	100	20	119	1.25
> 2.970	100	18	117	1.219512
> 4.250	25	90	114	2.5
> 4.600	16.67	98	113.67	8.335
> 2.850	100	14	113	1.162791
> 4.150	25	88	112	2.083333
> 4.350	16.67	94	109.67	2.778333
> 2.750	100	10	109	1.111111
> 5.000	8.333	100	107.333	#DIV/0!
> 2.600	100	8	107	1.086957
> 4.850	8.333	98	105.333	4.1665
> 2.450	100	2	101	1.020408