

DAFTAR PUSTAKA

- American College of Obstetricians and Gynecologist (ACOG). 2013. Weight Gain During Pregnancy. committee Opinion. number 548. 1 - 3.
- Ahmad, S. 2010. Pathogenesis, Immunology, and Diagnosis of Latent Mycobacterium tuberculosis Infection. J of Clinical and Developmental Immunology. Vol 2011.
- Bates, Matthews, et al, 2014. Perspective on Tuberculosis in Pregnancy. International Journal of Infectious Diseases. Available at : <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijid.2014.12.014>
- Bullarbo, Barnisin, et al, 2018. Low Prevalence of Active Tuberculosis among High-Risk Pregnant and Postpartum Women in Sweden : A Retrospective Epidemiological Cohort Study Using and Evaluatingg TST as Screening Method. Department of Obstetrics and Gynecology, University of Gothenburg Sweden.
- Chandra, RK. 2006. Nutrition, Immunity, and Infection : From Basic Knowledge of Dietary Manipulation of Immune Responses to Practical Application of Ameliorating Suffering and Improving Survival. *Proc Natl Acad Sci USA*. 93 : 143-7
- Center for Diaseases Control. 2011. Tuberculosis (TB) fact Sheets Interferon Gamma Release Assays (IGRA) : 1-3. Available at : www.cdc.gov/tb

- Cooper, AM., Mayer, Barber,KD., et al. 2011. Role of Innate Cytokines in Mycobacterial Infection. *Mucosal immunol.* 4(3) : 252-3.
- Creasy, Robert, Resnik, Robert, et al. 2014. *Maternal Fetal Medicine Principle and Practice : Immunology of Pregnancy.*
- Cunningham, F.G, et al, 2018. *Williams Obstetrics 25th edition. Infectious Diseases : Tuberculosis and Pregnancy.* USA.
- Dinkes Kota Makassar, 2016. Profil Kesehatan Kota Makassar Tahun 2015. Dinas Kesehatan Kota Makassar.
- Duggan, DB. 2004. Cytokines : intercellular messengers of proliferation and function. In : Sigal LH, Ron Y, editors. *Immunology and Inflammation : Basic Mechanisms and Clinical Consequences 2nd ed.* New York : McGraw-Hill : 185-207.
- Eun, Song, et al. 2014. Comparison of the Tuberkulin skin test and interferon gamma release assay for the screening of tuberculosis in adolescent in close contact with tuberculosis patients. *Plos One J.* vol 9. Iss 7:1-4
- Goodbourn,S., Didcock,L. 2000. Interferons : Cell signaling, immune modulation, antiviral responses and virus countermeasures. *J Gen Virol.* 81:2341.
- Ilesanmi, Ayodele, et al. 2020. Parity and its effect on the CD4+ count of HIV-seronegative pregnant women attending Adeoyo hospital, Ibadan, Nigeria. *Front Women Health.* 5:1-5

Kemenkes RI, 2013. Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tatalaksana Tuberkulosis. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kourtis, AP. 2014. Pregnancy and Infection. N Eng J Med. 370 (23) : 2211-8.

Iyadova, I. 2010. Increases Risk of Low Birthweight and Small for Gestational Age Infants among Women with Tuberculosis. BJOG. 23:585-7.

Malhame, Isabelle, et al, 2016. Latent Tuberculosis in Pregnancy : A Systematic Review. Available at : <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0154825>

Mathad, Jyoti S, et al, 2014. Pregnancy Differentially Impacts Performance of Latent Tuberculosis Diagnostics in a High-Burden Setting. Available at : <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0092308>

Zuniga, Jyoti S, et al. 2012. Tuberculosis in Pregnant and Post Partum Women : Epidemiology, Management, and Research Gaps. Available at : <https://dx.doi.org/10.1093%2Fcid%2Fcis732>

Meyanti. 2007. Penatalaksanaan Tuberkulosis pada Kehamilan. Universa Medicina. Vol 26 : 143-7.

Morena, Teresa, et al, 2014. Immunologic Changes During Pregnancy in Stlehm's Immune Deficiencies. Division of Allergy Immunology University of Texas. Available at : <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-405546-9.00043-1>

- Mor, G. 2010. The Immune System in Pregnancy : A Unique Complexity. Am J Reprod Immunol. 63(6) : 425-9.
- Schluger, NW. 2005. The Pathogenesis of Tuberculosis. Am J of Resp Cell and Molec Biol. 32:251-3.
- Warauw,N. 2007. Manajemen Tuberkulosis dalam Kehamilan. Jurnal Paru Indonesia. 6:1-5.
- WHO, 2019. WHO Guidelines on Tuberculosis Infection, Prevention, and Control. Available at : www.who.org
- WHO policy statement. 2011. IGRA Factsheet. Available at : www.who.int/tb
- Yockey, Laura J, 2018. Interferons and Proinflammatory Cytokines in Pregnancy and Fetal Development. Department Of Immunobiology Yale University School of Medicine USA. Available at : <https://doi.org/10.1016/j.jimmuni.2018.07.017>

Lampiran 1

NASKAH PENJELASAN UNTUK RESPONDEN (SUBYEK)

Assalamualaikum wr. wb. Salam Ibu, saya dr. Waode Radmila, asisten OBGIN yang akan melakukan penelitian mengenai **Perbandingan Hasil *Interferon Gamma Release Assay (IGRA)* pada Kehamilan dan Pasca Salin pada Kelompok Risiko Tinggi Tuberkulosis.** Penelitian ini bertujuan mendiagnosis TB laten pada kehamilan dan pasca salin.

Untuk itu kami memerlukan; data Ibu seperti yang tertera pada kuisioner, mengambil sampel darah Ibu untuk kami periksakan di laboratorium RS Universitas Hasanuddin. Hasil penelitian ini akan disajikan pada Forum Ilmiah Program Pendidikan Dokter Spesialis-I Obstetri dan Ginekologi Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin Makassar.

Semua biaya yang ditimbulkan oleh penelitian ini sepenuhnya ditanggung oleh peneliti. Perlu ibu ketahui bahwa ibu mempunyai hak untuk menolak ikut dalam penelitian ini. Demikian pula bila terjadi hal-hal yang tidak memungkinkan ibu untuk terus ikut dalam penelitian ini maka ibu berhak mengundurkan diri. Penolakan ibu tidak mempengaruhi tindakan atau pengobatan yang seharusnya dilakukan pada ibu, tetapi kesediaan ibu akan memberi manfaat yang besar. Kami akan sangat

menghargai keikutsertaan ibu terhadap pengembangan ilmu kedokteran ini.

Kami menjamin keamanan dan kerahasiaan semua data pada penelitian ini. Data penelitian ini akan dikumpulkan dan disimpan tanpa menyebutkan nama ibu dalam arsip tertulis atau elektronik yang tidak bisa dilihat oleh orang lain selain tim peneliti. Kami akan kembali meminta izin menggunakan data ibu secara anonim apabila diperlukan dikemudian hari.

Apabila Ibu merasa masih ada hal yang belum jelas atau belum dipahami dengan baik, maka Ibu dapat meminta penjelasan lebih lanjut pada saya : dr. Waode Radmila (Telp. 081354295032).

Apabila ibu bersedia berpartisipasi, silakan menandatangani surat persetujuan mengikuti penelitian. Atas kesedian ibu meluangkan waktu untuk mengikuti penjelasan ini, kami mengucapkan terima kasih.

IDENTITAS PENELITI

Nama : dr. Waode Radmila

Alamat : Bukit Baruga, Jl. Kutacane 5 No. 4 Makassar

Telepon : 081354295032

Email : waode.radmila@gmail.com

Lampiran 2

FORMULIR PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN
SETELAH MENDAPAT PENJELASAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :
 Umur :
 Alamat :
 Pekerjaan :
 No. Telepon :

Dengan ini menyatakan bahwa setelah saya mendapatkan penjelasan serta memahami sepenuhnya maksud dan tujuan penelitian yang berjudul :

**PERBANDINGAN HASIL *INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAYS*
(IGRA) PADA KEHAMILAN DAN PASCA SALIN PADA KELOMPOK
 RISIKO TINGGI TUBERKULOSIS**

Maka saya menyatakan **SETUJU** untuk ikut serta dalam penelitian ini, mematuhi semua ketentuan yang berlaku dan memberikan keterangan yang sebenarnya.

Demikian pernyataan ini saya buat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

	NAMA	TANDA TANGAN	TANGGAL
Pasien
Saksi 1
Saksi 2

IDENTITAS PENELITI

Nama : dr. Waode Radmila
Alamat : Bukit Baruga, Jl.Kutacane 5 No. 4 Makassar
Telepon : 081354295032

PENANGGUNG JAWAB MEDIK

Nama : Dr. dr. St. Maisuri T. Chalid, Sp.OG (K)
Alamat : Jl. Mappanyukki No.27, Makassar
Telepon : 0811463780

Lampiran 3**FORMULIR PENELUSURAN IBU HAMIL DAN PASCA SALIN RIWAYAT
KONTAK DENGAN PENDERITA TUBERKULOSIS****I. IDENTITAS PENDERITA TB**

Nama :

Umur :

Pekerjaan :

Alamat :

Telepon :

II. DATA PENGOBATAN

RS/Puskesmas tempat berobat :

Lama menderita penyakit Tuberkulosis :

Lama berobat :

Obat yang dikonsumsi :

Status pengobatan : Baru / Ulangan (relaps) / putus obat

III. DATA KONTAK SERUMAH

Jumlah anggota keluarga yang tinggal serumah : orang

Jumlah ibu hamil dalam rumah : orang

Jumlah ibu yang telah melahirkan dalam rumah (< 12 minggu) :

Orang

Hubungan dengan ibu hamil / pasca salin :

Lama tinggal serumah dengan ibu hamil / pasca salin :

Lampiran 4

KUISIONER PENELITIAN

PERBANDINGAN HASIL *INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAYS* (IGRA) PADA KEHAMILAN DAN PASCA SALIN PADA KELOMPOK TISIKO TINGGI TUBERKULOSIS

I. IDENTITAS PASIEN

Nama : ...

Tanggal lahir/Umur :

Rumah sakit

Nomor rekam medik :

Alamat lengkap

Nomor telepon

Agama :

Pendidikan terakhir :

Pekerjaan

DATA UMUM PASIEN

Berat badan : kg

Tinggi badan

• Tekanan darah : mmHg Nadi : x/

III. RIWAYAT OBSTETRI

Paritas : G P A

Hari pertama haid terakhir :

Taksiran Persalinan :

Mengetahui kehamilan saat ini dari : Tes urin / USG

Metode persalinan sebelumnya : Spontan pervaginam / Pervaginam dengan Induksi/Pervaginam dengan alat / Seksio sesaria

Berat bayi sebelumnya :

Riwayat penyakit yang diderita : - Ada, yakni

- Tidak ada

Riwayat Imunisasi BCG : Pernah / Tidak pernah

Riwayat merokok : Perokok pasif / Perokok aktif / tidak ada

Gejala yang dirasakan saat ini :

- Mual - Muntah
- Batuk - Nafsu makan menurun
- Lemah badan - Lain – lain :

Obat – obatan yang rutin atau sedang dikonsumsi : - Ada, yakni

- Tidak ada

IV. DATA KONTAK SERUMAH DENGAN PENDERITA TB

Hubungan dengan penderita TB :

Lama tinggal serumah dengan penderita TB :

Jumlah anggota keluarga satu rumah : orang

Jumlah anggota keluarga yang tidur dalam satu kamar : orang

Apakah ibu tidur sekamar dengan penderita TB : Ya / Tidak

Apakah rumah tempat tinggal memiliki pencahayaan yang cukup : Ya /
Tidak

Jumlah jendela dan ventilasi dalam rumah : cukup / kurang

V. HASIL PEMERIKSAAN IGRA

Hasil pemeriksaan IGRA : - Positif

- Negatif

- *Intermediate*

Lampiran 5



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 817/UN4.6.4.5.31 / PP36/ 2020

Tanggal: 23 Desember 2020

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

No Protokol	UH20210537	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Waode Radmila	Sponsor	
Judul Penelitian	PERBANDINGAN HASIL INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAY (IGRA) PADA KEHAMILAN DAN PASCA SALIN PADA KELOMPOK RISIKO TINGGI TUBERKULOSI		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	16 Desember 2020
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	16 Desember 2020
Tempat Penelitian	RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo, rsud Labuang Baji, RS Pelamonia, RSB Fatima, RSKDIA Pertiwi, RSIA Sitti Khadijah I, RSUD Salewangan Maros, RSUD Syekh Yusuf Gowa, Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat Makassar dan Puskesmas di Kota Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 23 Desember 2020 sampai 23 Desember 2021	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan 	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)	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 Lapor 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