

Daftar Pustaka

- Alsayouf, H. A., Talo, H., Biddappa, M. L., & De Los Reyes, E. (2021). Risperidone or aripiprazole can resolve autism core signs and symptoms in young children: Case study. *Children*, 8(5). <https://doi.org/10.3390/children8050318>
- American Psychiatric Association. (n.d.). *DSM-V-TR*.
- Anderson, G. M., & Berry-Kravis, E. (n.d.). *Platelet Serotonin Studies in Familial Hyperserotonemia of Autism*. <https://www.researchgate.net/publication/267796865>
- Anderson, G. M., Hertzig, M. E., & McBride, P. A. (2012a). Brief report: Platelet-poor plasma serotonin in autism. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 42(7), 1510–1514. <https://doi.org/10.1007/s10803-011-1371-1>
- Anderson, G. M., Hertzig, M. E., & McBride, P. A. (2012b). Brief report: Platelet-poor plasma serotonin in autism. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 42(7), 1510–1514. <https://doi.org/10.1007/s10803-011-1371-1>
- Andrés Martin, E., Riva Ariella Ritvo Professor, M., Bloch, M. H., Associate Professor, M., Volkmar, F. R., & Harris Professor of Child Psychiatry, I. B. (2018a). *Lewi's Child and Adolescent Psychiatry A Comprehensive Textbook Fifth Edition*.
- Andrés Martin, E., Riva Ariella Ritvo Professor, M., Bloch, M. H., Associate Professor, M., Volkmar, F. R., & Harris Professor of Child Psychiatry, I. B. (2018b). *LEWIS'S CHILD AND ADOLESCENT PSYCHIATRY A Comprehensive Textbook FIFTH EDITION*.
- Ashwood, P., Krakowiak, P., Hertz-Picciotto, I., Hansen, R., Pessah, I., & Van de Water, J. (2011). Elevated plasma cytokines in autism spectrum disorders provide evidence of immune dysfunction and are associated with impaired behavioral outcome. *Brain, Behavior, and Immunity*, 25(1), 40–45. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2010.08.003>

- Audhya, T., Adams, J. B., & Johansen, L. (2012). Correlation of serotonin levels in CSF, platelets, plasma, and urine. *Biochimica et Biophysica Acta - General Subjects*, 1820(10), 1496–1501. <https://doi.org/10.1016/j.bbagen.2012.05.012>
- Bertoglio, K., & Hendren, R. L. (2009). New Developments in Autism. In *Psychiatric Clinics of North America* (Vol. 32, Issue 1, pp. 1–14). <https://doi.org/10.1016/j.psc.2008.10.004>
- Biokimia, D., Molekuler, B., & Kedokteran, F. (2010). *Charles P. Mercado dan Fusun Kilic*. www.onlinedoctranslator.com
- Connors, S. L., Matteson, K. J., Sega, A., Lozzio, C. B., Carroll, C., & Zimmerman, A. W. (2006). *Serotonin Plasma dalam Autisme*. <https://doi.org/10.1016/j.pediatrneurol.2006.02.010>•0887-8994/06/\$-lihat
- Cook, E. H., Leventhal, B. L., & Freedman, D. X. (1988a). Free Serotonin in Plasma: Autistic Children and their First-Degree Relatives. In *BfOL PSYCHIATRY* (Vol. 24).
- Cook, E. H., Leventhal, B. L., & Freedman, D. X. (1988b). Free Serotonin in Plasma: Autistic Children and their First-Degree Relatives. In *BfOL PSYCHIATRY* (Vol. 24).
- Cremer Dvm, S. E., Kristensen Dvm, A. T., Reimann, M. J., Nynne, D., Eriksen, B., Petersen, S. F., Marschner, C. B., Tarnow, I., & Olsen Dvm, L. H. (2015). Plasma and serum serotonin concentrations and surface-bound platelet serotonin expression in Cavalier King Charles Spaniels with myxomatous mitral valve disease Mark A. Oyama DVM. In *520 AJVR* • (Vol. 76, Issue 6).
- Da Prada, M., & Picotti', G. B. (1979). CONTENT AND SUBCELLULAR LOCALIZATION OF CATECHOL-AMINES AND 5-HYDROXYTRYPTAMINE IN HUMAN AND ANIMAL BLOOD PLATELETS: MONOAMINE DISTRIBUTION BETWEEN PLATELETS AND PLASMA. In *Br. J. Pharmac* (Vol. 65).
- Ecker, C., Spooren, W., & Murphy, D. G. M. (2013). Translational approaches to the biology of Autism: False dawn or a new era. In *Molecular Psychiatry* (Vol. 18, Issue 4, pp. 435–442). <https://doi.org/10.1038/mp.2012.102>

- Farmer, C. A., & Aman, M. G. (2011). Aripiprazole for the treatment of irritability associated with autism. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 12(4), 635–640. <https://doi.org/10.1517/14656566.2011.557661>
- Fogleman, C. D., & Pointers by, P. (2012). Therapies for Children with Autism Spectrum Disorders. In *American Family Physician* (Vol. 85). <http://www.effective>
- G Aman, M. (2012a). Aberrant Behavior Checklist: Current Identity and Future Developments. *Clinical and Experimental Pharmacology*, 02(03). <https://doi.org/10.4172/2161-1459.1000e114>
- G Aman, M. (2012b). Aberrant Behavior Checklist: Current Identity and Future Developments. *Clinical and Experimental Pharmacology*, 02(03). <https://doi.org/10.4172/2161-1459.1000e114>
- Gabriele, S., Sacco, R., & Persico, A. M. (2014a). Blood serotonin levels in autism spectrum disorder: A systematic review and meta-analysis. *European Neuropsychopharmacology*, 24(6), 919–929. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2014.02.004>
- Gabriele, S., Sacco, R., & Persico, A. M. (2014b). Blood serotonin levels in autism spectrum disorder: A systematic review and meta-analysis. *European Neuropsychopharmacology*, 24(6), 919–929. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2014.02.004>
- Goel, R., Hong, J. S., Findling, R. L., & Ji, N. Y. (2018). An update on pharmacotherapy of autism spectrum disorder in children and adolescents. In *International Review of Psychiatry* (Vol. 30, Issue 1, pp. 78–95). Taylor and Francis Ltd. <https://doi.org/10.1080/09540261.2018.1458706>
- Hallmayer, J., Cleveland, S., Torres, A., Phillips, J., Cohen, B., Torigoe, T., Miller, J., Fedele, A., Collins, J., Smith, K., Lotspeich, L., Croen, L. A., Ozonoff, S., Lajonchere, C., Grether, J. K., & Risch, N. (2011a). Genetic heritability and shared environmental factors among twin pairs with autism. *Archives of General Psychiatry*, 68(11), 1095–1102. <https://doi.org/10.1001/archgenpsychiatry.2011.76>
- Hallmayer, J., Cleveland, S., Torres, A., Phillips, J., Cohen, B., Torigoe, T., Miller, J., Fedele, A., Collins, J., Smith, K., Lotspeich, L., Croen, L. A., Ozonoff, S., Lajonchere, C., Grether, J. K., & Risch, N. (2011b). Genetic heritability and shared environmental factors among twin pairs with

- autism. *Archives of General Psychiatry*, 68(11), 1095–1102.
<https://doi.org/10.1001/archgenpsychiatry.2011.76>
- Hendren, R. L. (2013). Autism: Biomedical complementary treatment approaches. In *Child and Adolescent Psychiatric Clinics of North America* (Vol. 22, Issue 3, pp. 443–456).
<https://doi.org/10.1016/j.chc.2013.03.002>
- Hiller, R. M., Young, R. L., & Weber, N. (2016). Sex differences in pre-diagnosis concerns for children later diagnosed with autism spectrum disorder. *Autism*, 20(1), 75–84.
<https://doi.org/10.1177/1362361314568899>
- Hirota, T., Deserno, M., & McElroy, E. (2020). The Network Structure of Irritability and Aggression in Individuals with Autism Spectrum Disorder. *Journal of Autism and Developmental Disorders*, 50(4), 1210–1220. <https://doi.org/10.1007/s10803-019-04354-w>
- Hirsch, L. E., & Pringsheim, T. (2016). Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). In *Cochrane Database of Systematic Reviews* (Vol. 2016, Issue 6). John Wiley and Sons Ltd.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009043.pub3>
- Ishitobi, M., Kosaka, H., Takahashi, T., Yatuga, C., Asano, M., Tanaka, Y., Ueno, K., Okazaki, R., Omori, M., Hiratani, M., Tomoda, A., & Wada, Y. (2013). Effectiveness and tolerability of switching to aripiprazole from risperidone in subjects with autism spectrum disorders: A prospective open-label study. *Clinical Neuropharmacology*, 36(5), 151–156.
<https://doi.org/10.1097/WNF.0b013e3182a31ec0>
- Kemenppa. (2018, April 2). *Hari Peduli Autisme Sedunia: Kenali Gejalanya, Pahami Keadaannya*. dunia-kenali-gejalanya-pahami-keadaannyaDirjen P2P.kemk
- Kheirouri, S., Kalejahi, P., & Noorazar, S. G. (2016). Plasma levels of serotonin, gastrointestinal symptoms, and sleep problems in children with autism. *Turkish Journal of Medical Sciences*, 46(6), 1765–1772. <https://doi.org/10.3906/sag-1507-68>
- Kim, J. Y., Son, M. J., Son, C. Y., Radua, J., Eisenhut, M., Gressier, F., Koyanagi, A., Carvalho, A. F., Stubbs, B., Solmi, M., Rais, T. B., Lee, K. H., Kronbichler, A., Dragioti, E., Shin, J. Il, & Fusar-Poli, P. (2019). Environmental risk factors and biomarkers for autism spectrum disorder:

- an umbrella review of the evidence. *The Lancet Psychiatry*, 6(7), 590–600.
[https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(19\)30181-6](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(19)30181-6)
- Le Meur, O., Nebout, A., Cherel, M., & Etchamendy, E. (2020). From Kanner Autism to Asperger Syndromes, the Difficult Task to Predict Where ASD People Look at. *IEEE Access*, 8, 162132–162140. <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2020.3020251>
- Lederer, D. J., Horn, E. M., Rosenzweig, E. B., Karmally, W., Jahnes, M., Barst, R. J., & Kawut, S. M. (2008). Plasma serotonin levels are normal in pulmonary arterial hypertension. *Pulmonary Pharmacology and Therapeutics*, 21(1), 112–114. <https://doi.org/10.1016/j.pupt.2007.01.003>
- Lee, A., Choo, H., & Jeon, B. (2022). Serotonin Receptors as Therapeutic Targets for Autism Spectrum Disorder Treatment. In *International Journal of Molecular Sciences* (Vol. 23, Issue 12). MDPI. <https://doi.org/10.3390/ijms23126515>
- Mazurek, M. O., Lu, F., Macklin, E. A., & Handen, B. L. (2019). Factors associated with DSM-5 severity level ratings for autism spectrum disorder. *Autism*, 23(2), 468–476. <https://doi.org/10.1177/1362361318755318>
- McDougle, C. J., Naylor, S. T., Cohen, D. J., Aghajanian, G. K., Heninger, G. R., & Price, L. H. (n.d.-a). *Effects of Tryptophan Depletion in Drug-Free Adults With Autistic Disorder*. <http://archpsyc.jamanetwork.com/>
- McDougle, C. J., Naylor, S. T., Cohen, D. J., Aghajanian, G. K., Heninger, G. R., & Price, L. H. (n.d.-b). *Effects of Tryptophan Depletion in Drug-Free Adults With Autistic Disorder*. <http://archpsyc.jamanetwork.com/>
- McDougle, C. J., Scahill, L., Aman, M. G., McCracken, J. T., Tierney, E., Davies, M., Eugene Arnold, M. L., Posey, D. J., Martin, A., Jaswinder Ghuman, M. K., Shah, B., Chuang, S. Z., Naomi Swiezy, M. B., Gonzalez, N. M., Hollway, J., Kathleen Koenig, B., James McGough, M. J., Ritz, L., & Benedetto Vitiello, M. (2005). Article Risperidone for the Core Symptom Domains of Autism: Results From the Study by the Autism Network of the Research Units on Pediatric Psychopharmacology. In *Am J Psychiatry* (Vol. 162, Issue 6). <http://ajp.psychiatryonline.org>

- McPheeters, M. L., Warren, Z., Sathe, N., Bruzek, J. L., Krishnaswami, S., Jerome, R. N., & Veenstra-VanderWeele, J. (2011). A systematic review of medical treatments for children with autism spectrum disorders. In *Pediatrics* (Vol. 127, Issue 5). <https://doi.org/10.1542/peds.2011-0427>
- Mikita, N., Hollocks, M. J., Papadopoulos, A. S., Aslani, A., Harrison, S., Leibenluft, E., Simonoff, E., & Stringaris, A. (2015). Irritability in boys with autism spectrum disorders: An investigation of physiological reactivity. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 56(10), 1118–1126. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12382>
- Muller, C. L., Anacker, A. M. J., & Veenstra-VanderWeele, J. (2016a). The serotonin system in autism spectrum disorder: From biomarker to animal models. In *Neuroscience* (Vol. 321, pp. 24–41). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2015.11.010>
- Muller, C. L., Anacker, A. M. J., & Veenstra-VanderWeele, J. (2016b). The serotonin system in autism spectrum disorder: From biomarker to animal models. In *Neuroscience* (Vol. 321, pp. 24–41). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2015.11.010>
- Nakamura, K., Sekine, Y., Ouchi, Y., Tsujii, M., Yoshikawa, E., Futatsubashi, M., Tsuchiya, K. J., Sugihara, G., Iwata, Y., Suzuki, K., Matsuzaki, H., Suda, S., Sugiyama, T., Takei, N., & Mori, N. (n.d.). *Brain Serotonin and Dopamine Transporter Bindings in Adults With High-Functioning Autism*.
- Perry, B. D., Cook, E. H., Leven~fl, B. L., Wainwright, M. S., & Freedman, D. X. (n.d.). Platelet 5-HT₂ Serotonin Receptor Binding Sites in Autistic Children and Their First-Degree Relatives. In *Autism: PS-GnA-Y* (Vol. 121).
- Pozzi, M., Pisano, S., Marano, G., Carnovale, C., Bravaccio, C., Rafaniello, C., Capuano, A., Rossi, F., Rizzo, R., Bernardini, R., Nobile, M., Molteni, M., Clementi, E., Biganzoli, E., & Radice, S. (2019). Weight-change trajectories of pediatric outpatients treated with risperidone or aripiprazole in a naturalistic setting. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 29(2), 133–140. <https://doi.org/10.1089/cap.2018.0092>

- Pukki, H., Bettin, J., Outlaw, A. G., Hennessy, J., Brook, K., Dekker, M., Doherty, M., Shaw, S. C. K., Bervoets, J., Rudolph, S., Corneloup, T., Derwent, K., Lee, O., Rojas, Y. G., Lawson, W., Gutierrez, M. V., Petek, K., Tsiakkirou, M., Suoninen, A., ... Yoon, W. H. (2022). Autistic Perspectives on the Future of Clinical Autism Research. In *Autism in Adulthood* (Vol. 4, Issue 2, pp. 93–101). Mary Ann Liebert Inc. <https://doi.org/10.1089/aut.2022.0017>
- Pussard, Eri., GuIGuEN, N., & Adam, O. (1996). Validation of HPLC-amperometric detection to measure serotonin in plasma, platelets, whole blood, and urine. In *ClinicalChemistiy* (Vol. 42). <https://academic.oup.com/clinchem/article/42/7/1086/5646223>
- Raznahan, A., Toro, R., Proitsi, P., Powell, J., Paus, T., Bolton, P. F., & Murphy, D. G. M. (2009). A functional polymorphism of the brain derived neurotrophic factor gene and cortical anatomy in autism spectrum disorder. *Journal of Neurodevelopmental Disorders*, *1*(3), 215–223. <https://doi.org/10.1007/s11689-009-9012-0>
- Robb, A. S. (2010). Managing irritability and aggression in autism spectrum disorders in children and adolescents. In *Developmental Disabilities Research Reviews* (Vol. 16, Issue 3, pp. 258–264). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1002/ddrr.118>
- Rojas, D. C., Singel, D., Steinmetz, S., Hepburn, S., & Brown, M. S. (2014). Decreased left perisylvian GABA concentration in children with autism and unaffected siblings. In *NeuroImage* (Vol. 86, pp. 28–34). Academic Press Inc. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2013.01.045>
- Spivak, B., Golubchik, P., Mozes, T., Vered, Y., Nechmad, A., Weizman, A., & Strous, R. D. (2004a). Low platelet-poor plasma levels of serotonin in adult autistic patients. *Neuropsychobiology*, *50*(2), 157–160. <https://doi.org/10.1159/000079108>
- Spivak, B., Golubchik, P., Mozes, T., Vered, Y., Nechmad, A., Weizman, A., & Strous, R. D. (2004b). Low platelet-poor plasma levels of serotonin in adult autistic patients. *Neuropsychobiology*, *50*(2), 157–160. <https://doi.org/10.1159/000079108>
- Spivak, B., Golubchik, P., Mozes, T., Vered, Y., Nechmad, A., Weizman, A., & Strous, R. D. (2004c). Low platelet-poor plasma levels of serotonin in adult autistic patients. *Neuropsychobiology*, *50*(2), 157–160. <https://doi.org/10.1159/000079108>

- Tamada, K., & Takumi, T. (2015). Serotonin disturbance in mouse models of autism spectrum disorders. In *Organism Models of Autism Spectrum Disorders* (pp. 239–262). Springer New York. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-2250-5_9
- Van Schalkwyk, G. I., & Volkmar, F. R. (2015). Autism spectrum disorders: In theory and practice. *Psychoanalytic Study of the Child*, 69(1), 219–241. <https://doi.org/10.1080/00797308.2016.11785529>
- Wink, L. K., Early, M., Schaefer, T., Pottenger, A., Horn, P., McDougle, C. J., & Erickson, C. A. (2014). Body mass index change in autism spectrum disorders: Comparison of treatment with risperidone and aripiprazole. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, 24(2), 78–82. <https://doi.org/10.1089/cap.2013.0099>
- Zeidan, J., Fombonne, E., Scolah, J., Ibrahim, A., Durkin, M. S., Saxena, S., Yusuf, A., Shih, A., & Elsabbagh, M. (2022). Global prevalence of autism: A systematic review update. In *Autism Research* (Vol. 15, Issue 5, pp. 778–790). John Wiley and Sons Inc. <https://doi.org/10.1002/aur.2696>

LAMPIRAN

Form skor ABC-I

ABBERANT BEHAVIOR CHECKLIST IRRITABILITY (ABC-I) VERSI BAHASA INDONESIA

Tanggal :

Skor ABC-I

(0 = tidak ada masalah; 1 = masalah perilaku ringan; 2 = masalah perilaku sedang; 3 = masalah perilaku berat)

No	Gejala	Skor
1	Aktif secara berlebihan di rumah, sekolah, ataupun tempat lain	
2	Melukai diri sendiri untuk tujuan tertentu	
3	Lesu, lamban, kurang aktif	
4	Agresif secara verbal atau fisik kepada anak-anak atau orang dewasa lain	
5	Terlihat menyendiri dari orang lain	
6	Pergerakan tubuh yang berulang dan tidak bertujuan	
7	Ramai/Riu (berisik dan ramai tanpa alasan)	
8	Berteriak tanpa alasan	
9	Banyak bicara	
10	Temper tantrum/Mengamuk	
11	Perilaku yang sama (stereotipik), tidak normal dan berulang	
12	Menatap ke langit – langit	
13	Impulsif (bertindak tanpa berpikir)	
14	<i>Irritable</i> (pemarah dan cengeng)	
15	Gelisah, tidak dapat duduk diam	

Catatan:

Bila skor ≥ 18 dapat diberikan antipsikotik

Inform consent dan persetujuan setelah penjelasan

Versi 2



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
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 1

FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP) (INFORMED CONSENT)

Selamat pagi/Assalamualaikum Bapak/Ibu /Saudara(i), saya dr. Rohmatyah Suaib, bermaksud untuk melakukan penelitian tentang **Perbandingan Efek Risperidon dengan Aripiprazole terhadap gejala Iritabilitas dan kadar Serotonin pada pasien *Autism Spectrum Disorder***

Adapun tujuan dalam penelitian ini adalah untuk mengetahui kadar serotonin dalam darah anak yang mengalami *Autism Spectrum Disorder (ASD)*. ASD itu sendiri adalah suatu gejala abnormal yang mencakup gangguan dalam interaksi sosial, kesulitan komunikasi, serta pola minat dan aktifitas yang terbatas. Gejalanya ini mulai muncul sejak periode perkembangan awal anak-anak, yang jika tidak diobati sedini mungkin akan menyebabkan gangguan yang signifikan baik secara klinis, sosial, pekerjaan, atau lainnya.

Obat-obat yang digunakan untuk penderita ASD dengan gejala iritabilitas, yang disetujui oleh *Food and Drug Administration (FDA)* adalah Risperidon dan Aripiprazole. Meskipun kedua obat itu menunjukkan efektifitas yang sama terhadap gejala iritabilitas, namun pengobatan dengan aripiprazole lebih cepat memberikan efek kepada pasien dibandingkan dengan risperidone dalam hal fungsi sosial. Namun, obat risperidone yang merupakan obat yang paling banyak disediakan dan mudah di diperoleh di rumah sakit maupun klinik di manapun, selain harganya yang cukup terjangkau.

Penelitian ini akan mengukur efektifitas terapi yang diapprove oleh Food and Drug Administration yaitu Risperidone dan Aripiprazole terhadap cepatnya gejala iritabilitas berkurang dan juga keterkaitannya dengan kadar serotonin pada anak dengan ASD. Hal ini penting agar kami mendapat informasi untuk menentukan pilihan terapi yang efektif dan cepat untuk mengatasi masalah iritabilitas serta kadar serotonin yang mungkin dapat digunakan sebagai penanda atau biomarker pada anak dengan ASD.

Serotonin darah (5-hydroxytryptamine atau 5-HT) adalah biomarker pertama yang diidentifikasi dalam penelitian autisme dan masih merupakan salah satu sifat kuantitatif yang paling konsisten terkait dengan penyakit pada subkelompok pasien ASD yang cukup besar. Sebagian besar penelitian telah menggambarkan serotonin darah yang secara signifikan lebih tinggi pada sekitar 30% individu dengan ASD dibandingkan dengan kelompok kontrol.

Dalam penelitian ini, ada dua kelompok partisipan, yaitu kelompok yang mendapatkan pengobatan dengan risperidone, dan kelompok yang menggunakan aripiprazole. Kedua obat yang digunakan ini, sesuai dengan standar pengobatan yaitu risperidone dengan dosis 0,02-

0,06 mg/kgBB/hari atau Aripiprazole dengan dosis 0,3 – 0,6 mg/kgBB/hari. Pengobatan ini dilakukan sesuai dengan perkembangan gejala klinis. Tetapi, kami hanya mengukur tingkat iritabilitas dan serotonin selama 8 minggu pengobatan. Karena untuk kadar serotonin bisa berubah dalam waktu empat sampai delapan minggu.

Untuk partisipan kelompok perlakuan akan diukur skor ABC-I pada minggu awal, minggu ke 4, dan minggu ke 8 lalu diambil darah plasmanya pada pembuluh darah pergelangan tangan sebanyak 3 cc untuk pemeriksaan kadar serotonin pada minggu awal, dan minggu ke 8. Jika terjadi efek samping, partisipan akan langsung mendapatkan perawatan yang lebih maksimal untuk mengurangi gejala dan efek tersebut.

Partisipasi dalam penelitian ini bersifat sukarela dan dapat mengundurkan diri kapan saja tanpa mengurangi hak mendapatkan pelayanan kesehatan.

Jika partisipan menyetujui untuk ikut maka partisipan bisa mengikuti protokol penelitian sampai selesai dan bisa mengundurkan diri kapan saja.

Pembiayaan penelitian, prosedur, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel, penanganan efek samping, sampai kepada biaya RS jika harus masuk rumah sakit, ganti rugi jika terjadi kecacatan, kematian, efek samping berat dilakukan gratis ke partisipan dan ditanggung oleh peneliti.

Kerahasiaan data partisipan selalu akan kami jaga dengan baik.

Jika ada hal yang ingin ditanyakan mengenai penelitian ini dapat menghubungi penelitian dengan alamat dan nomor kontak di bawah ini atau menghubungi Komisi etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin An. Ibu Rahayu Iriani no HP. 081343825297 atau dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK (K) No. HP. 081225704670
Alamat : Jl. Perintis Kemerdekaan KM 10 Tamalanrea 90245, Makassar.

Identitas Peneliti

Nama : dr. Rohmatyah Suaib
Alamat : Jl. Perintis Kemerdekaan VII No. 11a, Talanrea, Makassar
Hp : 081340222240



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
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

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :
Umur :
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 tandatangan saya di bawah ini, saya menegaskan keikutsertaan saya secara sukarela dalam studi penelitian ini.

	Nama	Tanda tangan	Tgl/Bln/Thn
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. Berusia di bawah 18 tahun
2. Usia lanjut
3. Gangguan mental
4. Pasien tidak sadar
5. Dan lain-lain kondisi yang tidak memungkinkan memberikan persetujuan

Penanggung Jawab Penelitian

Nama : dr. Rohmatyah Suaib
Alamat: Jl. Perintis Kemerdekaan VII, No.
11a Tamalanrea, Makassar
Tlp : 08134022240

Penanggung Jawab Medis

Nama : dr. Rinvil Renaldi, M.Kes, Sp.KJ (K)
Alamat: Jl. Mappanyuki no. 22 Makassar
Tlp : 08124297497

Surat persetujuan atasan



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN
PROGRAM STUDI ILMU KEDOKTERAN JIWA
Rumah Sakit Pendidikan Unhas Gedung A Lantai V, Jl. Perintis Kemerdekaan Km. 11, Makassar
Email : psykiatry.fkuh@gmail.com

SURAT PERSETUJUAN ATASAN

No : 19136/UN.4.6.8/PT.01.04/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini

Nama Lengkap : Dr. dr. Saidah Syamsuddin, SpKJ
N I P : 19700114 200112 2 001
Jabatan : Ketua Program Studi Departemen Ilmu Kedokteran Jiwa
Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin

Sebagai atasan dari :

Nama : dr. Rohmatyah Suaib
NIM : C065181004
Pekerjaan : Mahasiswa PPDS Departemen Ilmu Kedokteran Jiwa
Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin

Menyatakan menyetujui yang bersangkutan melakukan penelitian dengan judul

“Perbandingan efek Risperidon dan Aripiprazole terhadap gejala Iritabilitas dan kadar Serotonin pada pasien *Autism Spectrum Disorder*”

19 Agustus 2022

Ketua Program Studi



Dr. dr. Saidah Syamsuddin, Sp.KJ
NIP. 19700114 200112 2 001

Rekomendasi Persetujuan Etik



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.,M.Med.,Ph.D., SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431




REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 573/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2022

Tanggal: 10 Oktober 2022

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

No Protokol	UH22080464		No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Rohmatyah Suaib		Sponsor	
Judul Peneliti	Perbandingan Efek Risperidon dengan Aripiprazole terhadap gejala Iritabilitas dan kadar Serotonin pada pasien Autism Spectrum Disorder			
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	3 Oktober 2022	
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	3 Oktober 2022	
Tempat Penelitian	RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo dan RS Jejaring Makassar			
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 7 September 2022		Masa Berlaku 10 Oktober 2022 sampai 10 Oktober 2023	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan 		
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	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 Lapo 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 prokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan

Surat Izin Penelitian



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

Jl. Bougenville No.5 Telp. (0411) 441077 Fax. (0411) 448936
Website : <http://simap-new.sulselprov.go.id> Email : ptsp@sulselprov.go.id
Makassar 90231

Nomor : **9606/S.01/PTSP/2022** Kepada Yth.
Lampiran : - Direktur Rumah Sakit Khusus Daerah
Perihal : Izin penelitian Prov. Sulawesi Selatan

di-
Tempat

Berdasarkan surat Ketua Prog. Studi Ilmu Kedokteran Jiwa Fak. Kedokteran UNHAS Makassar Nomor : 21284/UN4.6.8/PT.01.04/2022 tanggal 19 September 2022 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti dibawah ini:

Nama : **DR. ROHMATYAH SUAIB**
Nomor Pokok : C065181004
Program Studi : Ilmu Kedokteran Jiwa
Pekerjaan/Lembaga : Mahasiswa (S2)
Alamat : Jl. P. Kemerdekaan Km., 10 Makassar


Bermaksud untuk melakukan penelitian di daerah/kantor saudara dalam rangka menyusun Tesis, dengan judul :

" PERBANDINGAN EFEK RISPERIDON DAN ARIPIPRAZOLE TERHADAP GEJALA IRITABILITAS DAN KADAR SEROTONIN PADA PASIEN AUTISM SPECTRUM DISORDER "

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. **20 September s/d 20 November 2022**

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami **menyetujui** kegiatan dimaksud dengan ketentuan yang tertera di belakang surat izin penelitian.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan agar dipergunakan sebagaimana mestinya.

Diterbitkan di Makassar
Pada Tanggal 20 September 2022

A.n. **GUBERNUR SULAWESI SELATAN**
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU
SATU PINTU PROVINSI SULAWESI SELATAN



Ir. H. SULKAF S LATIEF, M.M.
Pangkat : **PEMBINA UTAMA MADYA**
Nip : 19630424 198903 1 010

Tembusan Yth
1. Ketua Prog. Studi Ilmu Kedokteran Jiwa Fak. Kedokteran UNHAS Makassar di Makassar;
2. *Pertinggal.*