

DAFTAR PUSTAKA

- Aggarwal, S., Grover, S., & Chakrabarti, S. (2019). A comparative study evaluating the marital and sexual functioning in patients with schizophrenia and depressive disorders. *Asian Journal of Psychiatry*, 39, 128–134. <https://doi.org/10.1016/j.ajp.2018.12.021>
- Amir, N. (2015). Skizofrenia. In S. Elvira & G. Hadisukanto (Eds.), *Buku Ajar Psikiatri* (2nd ed., pp. 173–198). Badan Penerbit Fakultas Kedokteran Indonesia.
- Atmaca M, Kuloglu M, Tezcan E, Gecici O (2003). Weight gain, leptin serum and triglyceride levels in patients with schizophrenia on antipsychotic treatment with quetiapine, Olanzapine and haloperidol. *Schizophr. Res.* 60(1):99-100.
- Atmaca, M., Kuloglu, M., Tezcan, E., Ustundag, B., 2003. Leptin serum and cholesterol levels in schizophrenic patients with and without suicide attempts. *Acta Psychiatr Scand* 108, 208–214.
- Arranz, B., Rosel, P., Ramírez, N., Dueñas, R., Fernández, P., Sanchez, J.M., Navarro, M.A., San, L., 2004. Insulin Resistance and Increased Leptin Concentrations in Noncompliant Schizophrenia Patients but Not in Antipsychotic-Naive First-Episode Schizophrenia Patients. *J Clin Psychiatry* 65, 1335–1342.
- Aschbacher K, Rodriguez-Fernandez M, van Wietmarschen H, Tomiyama AJ, Jain S, Epel E, et al. The hypothalamic–pituitary–adrenal–leptin axis and metabolic health: a systems approach to resilience, robustness and control. *Interface Focus*. 2014;4(5):20140020.
- Brennan, A.M., Mantzoros, C.S., 2006. Drug Insight: the role of leptin in human physiology and pathophysiology—emerging clinical applications. *Nat Clin Pract Endocrinol Metab* 2, 318–327.
- Brunzell, D. H., & McIntosh, J. M. 2011. Alpha7 Nicotinic Acetylcholine Receptors Modulate Motivation to Self-Administer Nicotine: Implications for Smoking and Schizophrenia. *Neuropsychopharmacology*, 37(5), 1134–1143. DOI:10.1038/npp.2011.299

- Charlie L. Swanson, Jr, Ruben C. Gur, Warren Bilker, Richard G. Petty, and Raquel E. Gur. 1998. Premorbid Educational Attainment in Schizophrenia: Association with Symptoms, Functioning, and Neurobehavioral Measures. Department of Psychiatry, University of Pennsylvania, Philadelphia; accepted January 27, 1998;44:739–747.
- DiLeone, R.J., 2009. The influence of leptin on the dopamine system and implications for ingestive behavior. *Int. J. Obes. (Lond)* 33(Suppl 2), S25L S29.
- Faggioni, R., Feingold, K.R., Grunfeld, C., 2001. Leptin regulation of the immune response and the immunodeficiency of malnutrition. *FASEB J.* 15, 2565—2571.
- Dinkes Sulsel. (2017). Profil Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan Tahun 2016. Makassar: Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan.
- Dipiro, et al. 2011. *Pharmacotherapy: A pathophysiologic approach* 8th Edition. New York. McGraw-Hill
- Eka Putri Widyarti, Sherly Limantara, Husnul Khatimah. 2019. Gambaran Faktor Prognosis Pada Pasien Skizofrenia Di Rumah Sakit Jiwa Sambang Lihum .Lampung. *Homeostasis*, Vol. 2 No. 3: 509-518
- Emiliani, F. E., Sedlak, T. W., & Sawa, A. 2014. Oxidative stress and schizophrenia. *Current Opinion in Psychiatry*, 27(3), 185–190.
- Endomba, F.T., Tankeu, A.T., Nneck, J.R., Tochie, J.N., 2020. Leptin and psychiatric illnesses: Does leptin play a role in antipsychotic-induced weight gain? *Lipids Health Dis.*
- Fitzgerald PB, Scaffidi A, Morris MJ, de Castella AR , Kulkarni J (2003). The relationship of changes in leptin, neuropeptide Y and reproductive hormones to antipsychotic induced weight gain. *Hum. Psychopharmacol.* 18: 551-557.
- Harrison, Paul J., 2004. The hippocampus in schizophrenia: a review of the neuropathological evidence and its pathophysiological implications. *Psychopharmacology (Berl)* 174.
- Harvey, J., Solovyova, N., Irving, A., 2006. Leptin and its role in hippocampal synaptic plasticity. *Prog Lipid Res* 45, 369–378.

- Hasni, D., Sagala, I.C.A., Anissa, M., Eldrian, F., 2020. Profile of Leptin Levels in Schizophrenic patients Receiving Antipsychotic Therapy in Prof. Dr. HB Saanin Hospital Padang. *Jurnal Kedokteran Brawijaya* 31, 105–110.
- Indrayani, Y. A., & Wahyudi, T. (2019). Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan RI: Kesehatan Jiwa (p. 12).
- Kemenkes RI. (2018). Hasil Riset Kesehatan Dasar Tahun 2018. In *Kementrian Kesehatan RI* (Vol. 53, Issue 9).
- Khalaf, M., Thanoon, I., 2013. Effects of Olanzapine versus Risperidone on body mass index, leptin serum and lipid profile in scizophrenic patients. *Afr J Pharm Pharmacol* 7, 1137–1143.
- Kraus, T., Haack, M., Schuld, A., Hinze-Selch, D., Kuhn, M., Uhr, M., Pollmacher, T., 1999. Body Weight and Leptin Plasma Levels During Treatment With Antipsychotic Drugs. *American Journal of Psychiatry* 156, 312–314.
- Kraus, T., Haack, M., Schuld, A., Hinze-Selch, D., et al., 1999. Bodyweight and leptin plasma levels during treatment with antipsy-chotic drugs. *Am. J. Psychiatry* 156, 312—314.
- Kraus, T., Haack, M., Schuld, A., Hinze-Selch, D., Pollmacher, T., 2001. Low leptin levels but normal body mass indices inpatients with depression or schizophrenia. *Neuroendocrinology* 73, 243—247.
- Kusumawardhani, A.A.A., Dharmono, S., Diatri, H. (2011). Konsensus Skizofrenia. Perhimpunan Dokter Spesialis Kedokteran Jiwa Indonesia (PDSKJI)
- Lee AK, Bishop JR. Pharmacogenetics of leptin in antipsychotic-associated weight gain and obesity-related complications. *Pharmacogenomics*. 2011; 12(7):999–1016.
- Leucht S, Cipriani A, Spineli L, et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. *Lancet* 2013; 382: 951–62
- Manassa Hany; Baryiah Rehman; Yusra Azhar; Jennifer Chapman. (2022). Schizophrenia. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539864/>

- Maayan LA, Vakhrusheva J (2010). Risperidone associated weight, leptin, and anthropometric changes in children and adolescents with psychotic disorders in early treatment. *Hum. Psychopharmacol.* 25(2):133-138.
- Marder SR, Davis MC. Second-Generation Antipsychotics. In Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P, editors. *Kaplan & Sadock's Comprehensive Textbook of Psychiatry*. 10th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2017. p. 8104-229.
- Mauri MC, Paletta S, Maffini M, Colasanti A, Dragogna F, et al. Clinical pharmacology of atypical antipsychotics: an update. *EXCLI Journal* 2014;13:1163-1191.
- Martorell L, Muntané G, Porta-López S, Moreno I, Ortega L, Montalvo I, et al. Increased levels of leptin serum in the early stages of psychosis. *J Psychiatr Res.* 2019;111:24–9.
- Milawaty Nurjono, Sasi Neelamekam, Jimmy Lee. (2014). Leptin serum and its relationship with psychopathology in schizophrenia
- Misiak B, Bartoli F, Stramecki F, Samochowiec J, Lis M, Kasznia J, et al. Appetite regulating hormones in first-episode psychosis: a systematic review and meta-analysis. *Neurosci Biobehav Rev.* 2019;102:362–70.
- Monteleone P, Fabrazzo M, Tortorella AG, Pia SL, Maj M. Pronounced early increase in circulating leptin predicts a lower weight gain during clozapine treatment. *J Clin Psychopharmacol.* 2002;22(4):424–6.
- Nurjono, M., Neelamekam, S., Lee, J., 2014. Leptin serum and its relationship with psychopathology in schizophrenia. *Psychoneuroendocrinology* 50, 149–154.
- Otero, M., Lago, R., Lago, F., Casanueva, F.F., Dieguez, C., Gomez-Reino, J.J., Gualillo, O., 2005. Leptin, from fat to inflammation: old questions and new insights. *FEBS Lett.* 579, 295—301.
- O'Rahilly S. 20 years of leptin: what we know and what the future holds. *J Endocrinol.* 2014;223(1):E1–3.
- Panariello, F., Polsinelli, G., Borlido, C., Monda, M., De Luca, V., 2012. The role of leptin in antipsychotic-induced weight gain: genetic and non-genetic factors. *J. Obes.* 2012, 572848

- Patel KR, Cherian J, Gohil K, and Atkinson D. Schizophrenia : Overview and Treatment Options. *Journal Pharmaceutical and Theapeutics*. 2014 Sept;39 (9):638-645.
- Potvin S, Zornitsky S, Stip E. Antipsychotic-induced changes in blood levels of Leptin in schizophrenia: a meta-analysis. *Can J Psychiatr*. 2015; 60(3 Suppl 2):S26–34.
- Prolo P, Wong ML, Licinio J (1998). Leptin. *Int. J. Biochem. Cell Biol*. 30:1285-1290.
- Ramachandraiah CT, Subramaniam N, Tancer M. The story of antipsychotics: past and present. *Indian J Psychiatry*. 2009;51(4):324–6.
- Sadock, B., Sadock, V., & Ruiz, P. (2015). Schizophrenia spectrum and other Psychotic Disorder. In *Kaplan & Sadock's Synopsis of Psychiatry Behavioural Sciences/Clinical Psychiatry* (11th ed., pp. 300–323).
- Sahu A (2003). Leptin signaling in the hypothalamus: emphasis on energy homeostasis and leptin resistance. *Front. Neuroendocrinol*. 24:225-253.
- Sentissi O, Epelbaum J, Olie JP, et al. Leptin and ghrelin levels in patients with schizophrenia during different antipsychotics treatment: a review. *Schizophr Bull* 2008;34(6):1189Y1199.
- Sentissi, O., Epelbaum, J., Olie, J.-P., Poirier, M.-F., 2008. Leptin and Ghrelin Levels in Patients With Schizophrenia During Different Antipsychotics Treatment: A Review. *Schizophr Bull* 34, 1189–1199.
- Selvendra A, Toh WL, Neill E, et al. Age of onset by sex in schizophrenia: Proximal and distal characteristics. *J Psychiatr Res*. 2022;151:454-460. doi:10.1016/j.jpsychires.2022.05.010
- Spertus J, Horvitz-Lennon M, Abing H, Normand S-L. Risk of weight gain for specific antipsychotic drugs: a meta-analysis. *npj Schizophr*. 2018;4(1):1–7.
- Stępnicki, P., Kondej, M., & Kaczor, A. A. 2018. Current Concepts and Treatments of Schizophrenia. *Molecules* (Basel, Switzerland), 23(8), 2087. DOI : <https://doi.org/10.3390/molecules23082087>
- Stubbs B, Wang AK, Vancampfort D, Miller BJ. Are leptin levels increased among people with schizophrenia versus controls? A systematic review and comparative meta-analysis. *Psychoneuroendocrinology*. 2016;63:144–54.

- Takayanagi, Y., Cascella, N.G., Santora, D., Gregory, P.E., Sawa, A., Eaton, W.W., 2013. Relationships between leptin serum level and severity of positive symptoms in schizophrenia. *Neurosci Res* 77, 97–101.
- Templeman LA, Reynolds GP, Arranz B, San L. Polymorphisms of the 5-HT_{2C} receptor and leptin genes are associated with antipsychotic drug-induced weight gain in Caucasian subjects with a first-episode psychosis. *Pharmacogenet Genomics*. 2005;15(4):195–200.
- Venkatasubramanian, G., Chittiprol, S., Neelakantachar, N., Shetty, T.K., Gangadhar, B.N., 2010. A longitudinal study on the impact of antipsychotic treatment on leptin serum in schizophrenia. *Clin Neuropharmacol* 33, 288–292.
- Wallace, T. L., & Bertrand, D. 2015. Neuronal $\alpha 7$ Nicotinic Receptors as a Target for the Treatment of Schizophrenia. *Nicotine Use in Mental Illness and Neurological Disorders*, 79–111. DOI:10.1016/bs.irn.2015.08.003
- Wędrychowicz A, Zając A, Pilecki M, Kościelniak B, Tomasik PJ. Peptides from adipose tissue in mental disorders. *World J Psychiatry*. 2014;4(4):103–11.
- World Health Organization. (2022). *Schizophrenia*, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia>
- Xu, J., Jiao, Y., Xing, M., Lin, Y., Su, Y., Ding, W., Zhu, C., Peng, Y., Qi, D., Cui, D., 2018. Increased plasma leptin as a novel predictor for psychopathological depressive symptoms in chronic schizophrenia. *Gen Psychiatr* 31.
- Zarouna S, Wozniak G, Papachristou AI. Mood disorders: a potential link between ghrelin and leptin on human body? *World J Exp Med*. 2015;5(2):103–9.
- Zhang ZJ, Yao ZJ, Liu W, Fang Q, Reynolds GP (2004). Effects of antipsychotics on fat deposition and changes in leptin and insulin levels: magnetic resonance imaging study of previously untreated people with schizophrenia. *Br. J. Psychiatry* 184:58-62.
- Zupancic, M.L., Mahajan, A., 2011. Leptin as a Neuroactive Agent. *Psychosom Med* 73, 407–414.

LAMPIRAN

	No.RM : Nama : Tgl Lahir : Jenis Kelamin : L / P
LEMBAR PENILAIAN PANSS- EC	
Gaduh Gelisah	
1	Tidak ada- definisi tidak terpenuhi
2	Minimal- Patologi diragukan
3	Ringan- sedikit agitatif, waspada berlebihan, atau sedikit mudah terangsang selama wawancara tanpa episode yang jelas dari gaduh gelisah, atau labilitas alam perasaan yang mencolok, pembicaraan mungkin sedikit mendesak
4	Sedang- agitasi atau mudah terangsang yang jelas, ledakan – ledakan episodic
5	Agak berat- hiperaktivitas yang bermakna, sering terjadi ledakan-ledakan atau aktivitas motorik, sulit untuk tetap duduk.
6	Berat- gaduh gelisah yang mencolok mempengaruhi kegiatan makan dan tidur, serta jelas tidak
7	Sangat berat- gaduh gelisah yang sangat mencolok, mempengaruhi makan dan tidur serta jelas tidak memungkinkan interaksi interpersonal, inkohistensi
Permusuhan	
1	Tidak ada- definisi tidak dipengaruhi
2	Minimal- patologi diragukan
3	Ringan- melampiaskan kemarahan secara tidak langsung atau ditahan
4	Sedang- sikap bermusuhan yang nyata
5	Agak berat- mudah marah dan kadang dengan kata-kata kasar atau mengancam
6	Berat- tidak kooperatif dan mencari maki dengan kasar atau mengancam. Dapat beringas dan merusak tetapi tidak menyerang orang lain secara fisik
7	Sangat berat – kemarahan yang hebat berakibat sangat tidak kooperatif, menghalangi interaksi atau secara episodic melakukan penyerangan fisik terhadap orang lain
Ketegangan	
1	Tidak ada- definisi tidak terpenuhi
2	Minimal – patologi diragukan
3	Ringan- postur dan gerakan menunjukkan kekhawatiran ringan, ketidaktegangan ringan, perubahan posisi, atau tremor tangan yang halus dan cepat
4	Sedang- nyata-nyata gelisah seperti perilaku tidak tenang, tremor tangan yang nyata, keringat berlebihan atau mannisme karena gugup.
5	Agak berat - ketegangan yang berat , manifestasi seperti ketegangan karena gugup, keringat sangat berlebihan dan ketidaktegangan , perilaku selama wawancara tidak terpengaruh acara bermakna
6	Berat – ketegangan berat, taraf interaksi terganggu, misalnya terus-terus bergerak, tidak dapat tetap duduk, hiperventilasi
7	Sangat berat – ketegangan sangat mencolok, tanda panic atau percepatan motorik kasar, ketidakmampuan tetap duduk > 1 menit yang menyebabkan percakapan tidak dapat diteruskan.
Ketidakkoooperatifan	
1	Tidak ada- definisi tidak terpenuhi
2	Minimal – patologi diragukan
3	Ringan – patuh tapi disertai sikap marah, tidak sabar atau sarkasme mungkin ada penolakan yang tidak mengganggu terhadap wawancara
4	Sedang – kadang –kadang terdapat penolakan langsung untuk patuh, memproyeksikan hostilitas, defensif, atau bersifat negatif, tetapi biasanya masih dapat diatasi.
5	Agak berat- seringkah tidak patuh, jelas defensif atau iritabilitas terhadap wawancara dan mungkin tidak bersedia menghadapi banyak pertanyaan.
6	Berat- sangat tidak kooperatif, negativistic, dan suka membangkang, menolak untuk patuh tidak mau memulai atau mengikuti wawancara sepenuhnya.
7	Sangat berat – resistansi aktif, menolak untuk ikut dalam aktivitas sosial apapun, mengurus kebersihan diri, bercakap – cakap dengan keluarga atau staf dan bahkan untuk berpartisipasi dalam wawancara singkat.

Pengendalian impuls	
1	Tidak ada- definisi tidak terpenuhi
2	Minimal – patologi diragukan
3	Ringan – cenderung mudah marah dan frustrasi bila menghadapi stres atau pemuasannya ditolak tetapi jarang bertindak impulsif
4	Sedang- dengan provokasi minimal, pasien menjadi marah dan mencaci maki, mungkin sekali-kali mengancam merusak atau terdapat satu atau dua episode yang melibatkan fisik atau sedikit perselisihan ringan
5	Agak berat- memperlihatkan episode impulsif yang berulang, termasuk mencaci maki, merusak harta benda atau mengancam fisik. Mungkin ada satu atau dua episode yang melibatkan serangan serius.
6	Berat – agresif secara impulsif, mengancam, memukul, merusak tanpa pertimbangan terhadap konsekuensinya menunjukkan perilaku menyerang
7	Sangat berat – memperlihatkan serangan kebrutalan dan berbahaya.
Total Skor Skor PANSS – EC < 15 bisa dipindahkan ke ruang sub akut Skor PANSS – EC > 15 bisa dipindahkan ke ruang akut Tanggal dan jam Dokter (.....) Tanda tangan dan nama jelas	

THE POSITIVE AND NEGATIVE SYNDROME (PANSS)

Nama :
Umur :
Tanggal :
Penilai :

Keterangan :

Nilai 1 : **tidak ada gejala.**

Nilai 2 : **gejala minimal**, gejalanya masih diragukan keberadaannya, atau masih cenderung tampak normal.

Nilai 3 : **gejala ringan**, keberadaan gejala yang jelas, tetapi tidak terlalu berpengaruh pada fungsi keseharian.

Nilai 4 : **gejala sedang**, adanya gejala yang menimbulkan masalah serius sehingga kadang-kadang cukup mengganggu aktivitas keseharian.

Nilai 5 : **gejala agak berat**, manifestasi gejala bermakna yang mempengaruhi fungsi seseorang, tetapi tidak keseluruhan hidup, dan masih dapat diatasi.

Nilai 6 : **gejala berat**, psikopatologi yang berat dan frekuensinya sering, sangat mengganggu kehidupan seseorang dan selalu membutuhkan pengawasan langsung.

Nilai 7 : **gejala sangat berat**, merujuk pada psikopatologi dengan level serius, sangat mempengaruhi hampir seluruh fungsi kehidupan sehingga membutuhkan pengawasan ketat.

Gejala Positif (P)

Gejala	1	2	3	4	5	6	7
P1. Waham							
P2. Kekacauan proses pikir							
P3. Halusinasi							
P4. Gaduh gelisah							
P5. Waham kebesaran							
P6. Kecurigaan atau kejaran							
P7. Permusuhan							

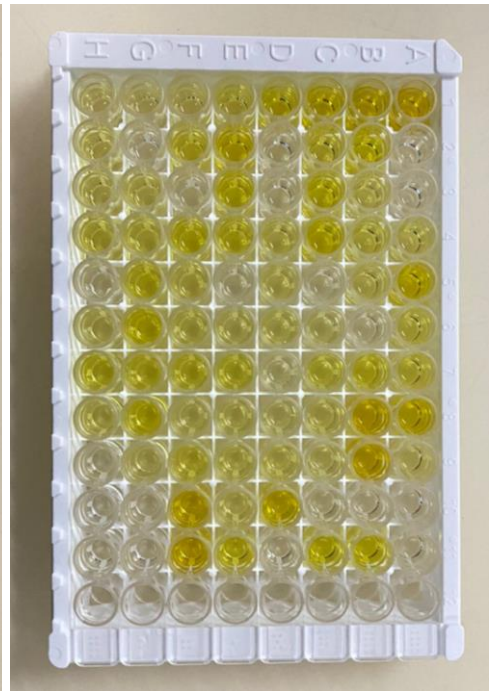
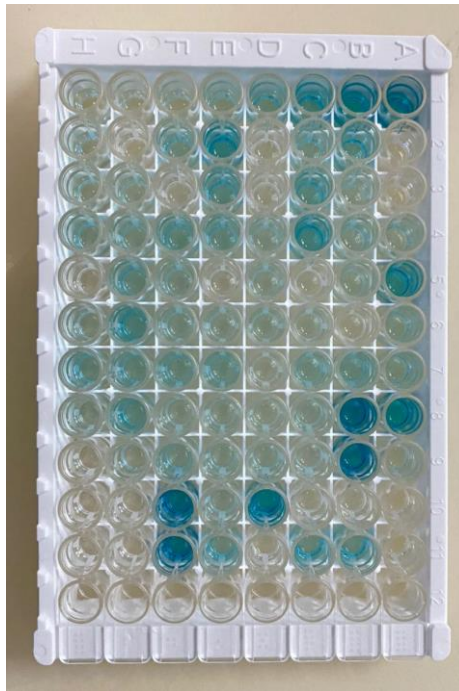
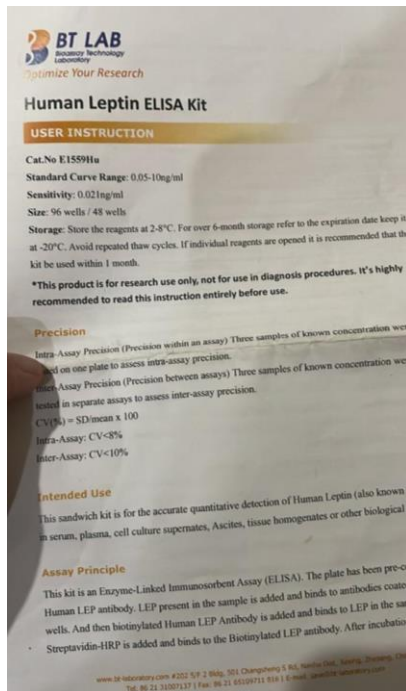
Gejala Negatif (N)

Gejala	1	2	3	4	5	6	7
N1. Afek tumpul							
N2. Penarikan emosi							
N3. Kemiskinan <i>rapport</i>							
N4. Penarikan diri							
N5. Pemikiran abstrak							
N6. Spontanitas dan arus percakapan							
N7. Pemikiran stereotipik							

Skala Psikopatologi Umum (G)

Gejala	1	2	3	4	5	6	7
G1. Kekhawatiran somatik							
G2. Ansietas							
G3. Rasa bersalah							
G4. Ketegangan							
G5. Manerisme dan sikap tubuh							
G6. Depresi							
G7. Retardasi motorik							
G8. Ketidakkoooperatipan							
G9. Isi pikiran yang tidak biasa							
G10. Disorientasi							
G11. Perhatian buruk							
G12. Kurangnya daya nilai dan tilikan							
G13. Gangguan dorongan kehendak							
G14. Pengendalian impuls yg buruk							
G15. Preokupasi							
G16. Penghindaran sosial secara aktif							

Dokumentasi 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 : 467/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2023

Tanggal: 10 Juli 2023

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

No Protokol	UH23050281	No Sponsor	
Peneliti Utama	dr. Frinidya	Sponsor	
Judul Peneliti	Perbandingan Antara Efek Terapi Risperidon Dengan Olanzapine Terhadap Kadar Leptin Dan Skor Panss Pada Pasien Skizofrenia.		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	10 Juli 2023
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	10 Juli 2023
Tempat Penelitian	RSKD Provinsi Sulawesi Selatan		
Jenis Review	☐ Exempted ☐ Expedited ☒ Fullboard Tanggal 31 Mei 2023	Masa Berlaku 10 Juli 2023 sampai 10 Juli 2024	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 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



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

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

Nomor : 15501/S.01/PTSP/2023

Lampiran : -

Perihal : Izin penelitian

Kepada Yth.

Direktur Rumah Sakit Khusus Daerah
DADI Prov. Sulsel

di-
Tempat

Berdasarkan surat Ketua Prog. Studi Spesialis Kedokteran Jiwa Fak. Kedokteran UNHAS Makassar Nomor : 9147/UN4.6.8/PT.01.04/2023 tanggal 12 April 2023 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti dibawah ini:

N a m a : DR. FRINIDYA
Nomor Pokok : C065202003
Program Studi : Ilmu Kedokteran Jiwa
Pekerjaan/Lembaga : Mahasiswa (S2)
Alamat : Jl. P. Kemerdekaan Km. 10 Makassar
PROVINSI SULAWESI SELATAN

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

" PERBANDINGAN ANTARA EFEK TERAPI RISPERIDON DENGAN OLANZAPINE TERHADAP KADAR LEPTIN DAN SKOR PANSS PADA PASIEN SKIZOFRENIA "

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. 13 April s/d 13 Mei 2023

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 13 April 2023

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 Spesialis Kedokteran Jiwa Fak. Kedokteran UNHAS Makassar di Makassar;
2. Peringgal.



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. Agusallim Ilukhari, MMed, PhD, SpCK, TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431



LAMPIRAN 1

FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP) (INFORMED CONSENT)

Selamat pagi Bapak / Ibu /Saudara(i), saya dr. Frinidya, bermaksud untuk melakukan penelitian “Perbandingan Antara Efek Terapi Risperidon Dengan Olanzapine Terhadap Kadar Leptin Dan Skor Panss Pada Pasien Skizofrenia”

Manfaat penelitian ini : (1) Sebagai bahan acuan bagi para psikiater untuk penatalaksanaan pasien skizofrenia. (2) Menambah pengetahuan dan pemahaman mengenai perbandingan risperidone dengan olanzapine terhadap kadar leptin serta hubungannya dengan gejala klinis pasien skizofrenia. (3) Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dan dapat digunakan sebagai dasar penilaian lebih lanjut mengenai perbandingan risperidone dengan olanzapine terhadap kadar leptin serta hubungannya dengan gejala klinis pasien skizofrenia.

Penjelasan terkait tentang yang akan dilakukan tersebut adalah sebagai berikut : Pasien yang dirawat pertama kali di RSKD Provinsi Sulawesi Selatan, dilakukan pengisian data umum: Data umum yang dimaksud terdiri dari data pribadi (nama dan umur). Lalu, di lakukan penilaian skala PANSS-EC, jika PANSS EC <15 maka pasien termasuk pasien yang tenang dan cukup kooperatif untuk di berikan terapi antipsikotik. Setelah itu pasien akan mendapat terapi Risperidon atau Olanzapine. Lalu dilakukan penilaian efektifitas terapi dengan menggunakan skala PANSS pada minggu pertama terapi. Serta di lakukan pengambilan sample darah untuk pengukuran Kadar Leptin.

Lalu dilakukan kembali pengukuran skala PANSS dan Kadar leptin di minggu keenam terapi. Skala PANSS dinilai dengan melakukan sesi wawancara selama 5-10 menit. Adapun kriteria inklusi pada pasien ini adalah pasien yang terdiagnosa skizofrenia menurut DSM V dan PPDGJ 3, Pasien berusia 20-45 tahu, Mampu dan bersedia untuk dijadikan subjek penelitian, Pasien sudah melewati fase akut (PANSS-EC < 15), merupakan episode pertama

dari penyakit. Dan kriteria eksklusi yaitu pasien penelitian yang tidak dapat diikuti pada penelitian ini adalah memiliki penyakit penyerta organik dan memiliki riwayat konsumsi NAPZA (Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif) sebelum masuk rumah sakit.

Bapak/Ibu/Saudara(i) tidak perlu khawatir mengenai kerahasiaan identitas dalam penelitian ini. Kami akan menjamin keamanan dan kerahasiaan semua data selama penelitian ini. Penelitian ini bersifat sukarela tanpa paksaan, sehingga Bapak/Ibu/Saudara(i) dapat menolak atau mengundurkan diri tanpa resiko apapun. 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. Penelitian ini tidak ada pemberian kompensasi kepada partisipan. Jika Bapak/Ibu/Saudara(i) setuju untuk berpartisipasi, maka diharapkan menandatangani surat persetujuan keikutsertaan dalam penelitian ini dan mengikuti semua proses penelitian

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 Hasamuddin An. Ibu Rahayu Iriani no HP. 081343825297 atau dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK (K) No. HP. 081225704670.

Identitas Peneliti

Nama : dr. Frimidyia

Alamat : Jln. Perintis Kemerdekaan III. Perumahan Azizah Residence No.C8.

Hp : 081346821659

DISETUJUI OLEH KOMISI
PENELITIAN KESEHATAN
FAK. KEDOKTERAN
UNHAS

TGL.....