

DAFTAR PUSTAKA

- Akbari, M., Soltani-Moghadam, R., Elmi, R., & Kazemnejad, E. (2017). Comparison of free conjunctival autograft versus amniotic membrane transplantation for pterygium surgery. *Journal of Current Ophthalmology*, 29(4), 282–286. doi:10.1016/j.joco.2017.08.003
- Al Saadany AI, El Gouhary SM, Abd Elaziz MS, Basiony AI, Omara AA. Amniotic membrane versus corneal stromal lenticule grafting for the management of corneal perforations: a retrospective study. *Delta J Ophthalmol* 2019;20:22-7
- Alio JL, Rodriguez AE, WróbelDudzińska D. Eye platelet-rich plasma in the treatment of ocular surface disorders. *Curr Opin Ophthalmol*. 2015;26(4):325–332.
- Altay Y, Tamer S, Burcu A, Balta Ö. Amniotic membrane transplantation in bacterial and herpetic stromal keratitis. *Turk J Med Sci*. 2016;46:457–62.
- Austin, Ariana, Tom Letman, Jennifer Rose-Nussbaumer. Update on the Management of Infectious Keratitis. *American Academy of Ophthalmology* 2017;124:1678-1689
- Arifuzzaman, M.; Hossain, M.L.; Diba, F.; Siddika, A.; Adnan, M.; Akhtar, N.; Hasan, M.Z.; Asaduzzaman, S. Human Amniotic Membrane Preparation, Preservation and Clinical Application Using Various Techniques for the Treatment of Ophthalmic Dysfunctions. Preprints 2018, 2018100307 (doi: 10.20944/preprints201810.0307.v1).
- Bangun CYY. Prevalensi kebutaan akibat kelainan kornea di Kabupaten Langkat (Thesis). Medan:University of Sumatera Utara; 2009.
- Borderie, V. M., Levy, O., Georgeon, C., & Bouheraoua, N. (2018). Simultaneous penetrating keratoplasty and amniotic membrane transplantation in eyes with a history of limbal stem cell deficiency. *Journal Français d’Ophtalmologie*. doi:10.1016/j.jfo.2018.01.006
- Casalita V, Nora R, Edwar L, Susiyanti M, Sitompul R. Amniotic membrane transplantation for infectious corneal ulcer treatment: a cohort retrospective study. *Med J Indones*. 2020;29:379–85
- Chen, Hong-Jeng, Renato TF, Scheffer CG Tseng. Amniotic membrane transplantation for severe neurotrophic corneal ulcers. *BmJ Ophthalmol* 2014;84:826-833
- Chen, Hung-Chi et al. Amniotic Membrane Transplantation for Persistent Corneal Ulcers and Perforations in Acute Fungal Keratitis. *Cornea* 2006;25:564-572

- Cheng AM, Chua L, Casas V, Tseng SC. Morselized amniotic membrane tissue for refractory corneal epithelial defects in cicatricial ocular surface diseases. *Transl Vis Sci Technol.* 2016;5(3):9.
- Collier, Cory. Amniotic membrane transplantation for corneal indications. The AOA's CLCS Newsletter 2014
- Dhakhwa K, Sharma, Bajimaya S, Dwivedi AK, Rai S. Causative organisms in microbial keratitis, their sensitivity pattern and treatment outcome in western Nepal. *Nepal J Ophtalmol.* 2012;4(1):119–27.
- Dogru, M et al. Corneal sensitivity and ocular surface changes following preserved amniotic membrane transplantation for nonhealing corneal ulcers. *Eye* 2003;17:139-148
- Dua, HS, VS Maharajan, Andy Hopkinson. Controversies and Limitations of Amniotic Membrane in Ophthalmic Surgery. 2016.
- Dua HS, Gomes JA, King AJ, Maharajan VS. The amniotic membrane in ophthalmology. *Surv Ophthalmol.* 2004;49(1):51–77. doi:10.1016/j.survophthal.2003.10.004
- Fan, Junhua, Meihua Wang, Fulu Zhong. Improvement of Amniotic Membrane Method for the Treatment of Corneal Perforation. *BioMed Research International* 2016
- Farida, Yusi. Corneal Ulcers Treatment. *J Majority* Vol.4 No.1 2015:119-127
- Finger, PT, et al. Super-Thick Amniotic Membrane Graft for Ocular Surface Reconstruction. *American Journal of Ophthalmology.* February 2018.
- Fong CF, Tseng CH, Hu FR, Wang IJ, Chen WL, Hou YC. Clinical characteristics of microbial keratitis in a University Hospital in Taiwan. *Am J Ophtalmol.* 2004;137(2):329–36
- Fuentes, E., Gueudry, J., & Muraine, M. (2018). A new trepanation technique for penetrating keratoplasty in cases of large-diameter perforations of the cornea. *Journal of EuCornea.* doi:10.1016/j.xjec.2018.09.001
- Gicquel JJ, Bejjani RA, Ellies P, Mercié M, Dighiero P. Amniotic membrane transplantation in severe bacterial keratitis. *Cornea.* 2007;26(1):27–33.
- Green, W Richard. Histopathology and Ultrastructure of Human Corneas After Amniotic Membrane Transplantation. *Arch Ophthalmol* 2006;124:1487-1490
- Gupta N, Tandon R, Gupta SK, Sreenivas V, Vashist P. Burden of corneal blindness in India. *Indian J Community Med.* 2013;38:198-206.

- Jeng BH, Gritz DC, Kumar AB, Holsclaw DS, Porco TC, Smith SD, Whitcher JP, Margolis TP, Wong IG. Epidemiology of ulcerative keratitis in Northern California. *Arch Ophthalmol*. 2010 Aug;128(8):1022-8.
- Hapsari D, Gondhowiarjo TD, Susiyanti M. Effectiveness and safety of combined therapy of superficial keratectomy with amniotic membrane transplantation and topical autologous plasma in bacterial corneal ulcer [thesis]. [Jakarta]: Universitas Indonesia; 2014.
- Katara, Rajesh SK, ND Patel, Mala Sinha. A Clinical Microbiological Study of Corneal Ulcer Patients at Western Gujarat, India. *Acta Medica Iranica* Vol.51 No.6 2013:399-403
- Khare P, Shrivastava M, Kumar K. Study of epidemiological characters, predisposing factors and treatment outcome of corneal ulcer patients. *Int J Med Res Rev* 2014;2:33-9
- Khurana, AK. Diseases of The Cornea in Comprehensive Ophthalmology 4th Edition. New Delhi 2007:89-110
- Kim, Jae-Soon, Jae-Chan Kim, Tae-Won Hahn, Woo-Chan Park. Amniotic Membrane Transplantation in Infectious Corneal Ulcer. *Cornea* 2001;20(7):720-726
- Lakra et al. Study on Demographic Correlates of Corneal Ulcer among Patients Attending the Tertiary Care Hospital of Jharkhand. 2017
- Le, Quiha, Deng, Sophie X. The application of human amniotic membrane in the surgical management of limbal stem cell deficiency. *The Ocular Surface* Volume 17, Issue 2, April 2019, Pages 221-229
- Liu, Jingbo et al. Update on amniotic membrane transplantation. *Expert Rev. Ophthalmol* 2010;5(5):645-661
- Liu J, Li L, Li X. Effectiveness of Cryopreserved Amniotic Membrane Transplantation in Corneal Ulceration: a Meta-Analysis. *Cornea*. 2019;38(4):454–462. doi:10.1097/ICO.0000000000001866
- Mahbod M, Shahhoseini S, Khabazkhoob M, et al. Amniotic membrane extract preparation: what is the best method? *J Ophthalmic Vis Res*. 2014;(3):314–319
- Malholtra, Chintan, Arun KJain. Human amniotic membrane transplantation: Different modalities of its use in ophthalmology. *World J Transplant* 2014;4(2):111-121
- Mediero S, Boto de Los Bueis A, Spiess K, Díaz-Almirón M, Del Hierro Zarzuelo A, Villalaín Rodes I, García Perea A. Clinical and microbiological profile of infectious keratitis in an area of Madrid, Spain. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2018 Aug-Sep;36(7):409-416. English, Spanish. doi: 10.1016/j.eimc.2017.08.002. Epub 2017 Oct 6. PMID: 28993066.

- Meller, Daniel et al. Amniotic Membrane Transplantation in the Human Eye. *Deutsches Arzteblatt International* 2011;108(14):243-248
- Mohammadpour, M, et al. Long-term Outcomes of Amniotic Membrane Transplantation in Contact Lens-Induced Pseudomonas Keratitis with Impending Corneal Perforation. *J Ophthalmic Vis Res* 2016; 11 (1): 37-41.
- Motlagh BF. Recurrence of Acanthamoeba keratitis after deep anterior lamellar keratoplasty. *Iran J Ophthalmol.* 2014;26(1):53–7
- Murri, M. S., Moshirfar, M., Birdsong, O. C., Ronquillo, Y., Ding, Y., & Hoopes, P. C. (2018). Amniotic membrane extract and eye drops: a review of literature and clinical application. *Clinical Ophthalmology*, Volume 12, 1105–1112. doi:10.2147/opth.s165553
- Murgova S, et al. AMNIOTIC MEMBRANE TRANSPLANTATION FOR KERATITIS. *Journal of IMAB - Annual Proceeding (Scientific Papers)* 2015, vol. 21, issue 2
- Noureddin GS and Yeung SN. The use of dry amniotic membrane in pterygium surgery. *Clin Ophthalmol.* 2016, 10, 705–712.
- R. S Chauhan et al (2021). Role of Amniotic Membrane Transplantation in Corneal Ulcers. *Saudi J Med Pharm Sci*, 7(2): 114-125.
- Raffi, AB, Hamid-Reza Aghayan, Babak Arjamand, Mohammad Ali Javadi. Amniotic Membrane Transplantation. *Iran J Ophthalmic Res* 2007;2(1):58-75
- Putri AM, Heryati S, Nasution N. Characteristics and Predisposing Factors of Bacterial Corneal Ulcer in the National Eye Center, Cicendo Eye Hospital, Bandung from January to December 2011. *AMJ.*2015;2(3):443–7
- PERKENI. Pedoman Pengelolaan dan Pencegahan Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa di Indonesia. 2019
- Röck, T, et al. Management of a neurotrophic deep corneal ulcer with amniotic membrane transplantation in a patient with functional monocular vision: A case report. *Medicine Journal* 2017 (96) 50
- Salman, Abdelrahman Gaber. Value of Fresh Amniotic Membrane Graft in Management of Resistant Non Infected Corneal Ulcer. *J Clinic Experiment Ophthalmol* 2010 Vol.1:108
- Sangwan, VS et al. Amniotic membrane transplantation: A review of current indications in the management of ophthalmic disorders. *Indian J Ophthalmol* 2007;55:251-260
- Setyowati R, et al. Clinical Efficacy of Fresh Amniotic Membrane Transplantation in Non-Healing Corneal Ulcer. *Ophthalmol Ina* 2019;45(2):84-8

- Sharma, Namrata, Rasik B Vajpayee. Corneal Ulcers Diagnosis and Management. New Dekhi 2008:3-12
- Singh, DP, Rajesh Kumar Verma, Amit Singh, et al. A Restropective Study of Fungal Corneal Ulcer From The Western Part of Uttar Pradesh. *Int J Res Med Sci.* 2015;3(4):880-882
- Suhardjo, Widodo F, Dewi UM. Tingkat keparahan ulkus kornea di RS Dr. Sardjito sebagai tempat pelayanan mata tersier. *Medika.* 2003;29(3):148–52.
- Solomon, A., Rosenblatt, M., Monroy, D., Ji, Z., Pflugfelder, S. C., & Tseng, S. C. (2001). Suppression of interleukin 1 α and interleukin 1 β in human limbal epithelial cells cultured on the amniotic membrane stromal matrix. *British Journal of Ophthalmology*, 85(4), 444-449.
- Tabatabaei, Seyed Ali; Soleimani, Mohammad; Behrouz, Mahmoud Jabbarvand; Torkashvand, Ali; Anvari, Pasha; Yaseri, Mehdi (2017). *A randomized clinical trial to evaluate the usefulness of amniotic membrane transplantation in bacterial keratitis healing. The Ocular Surface*, 15(2), 218–226. doi:10.1016/j.jtos.2017.01.
- Tighe S, Moein HR, Chua L, Cheng A, Hamrah P, Tseng SC. Topical cryopreserved amniotic membrane and umbilical cord eye drops promote re-epithelialization in a murine corneal abrasion model. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2017;58(3):1586–1593.
- Uhlig, C. E., Frings, C., Rohloff, N., Harmsen-Aasman, C., Schmitz, R., Kiesel, L., et al (2015). Long-term efficacy of glycerine-processed amniotic membrane transplantation in patients with corneal ulcer. *Acta Ophthalmologica*, 93(6), e481–e487. doi:10.1111/aos.12671
- Uhlig, C. E., & Müller, V. C. (2018). Resorbable and running suture for stable fixation of amniotic membrane multilayers: A useful modification in deep or perforating sterile corneal ulcers. *American Journal of Ophthalmology Case Reports*, 10, 296–299. doi:10.1016/j.ajoc.2018.04.012S
- Vaughan DG, Asburg T, Paul Riodan-Eva. *Anatomi and Embriologi of The Eye*, In : *General Ophthalmology*. 16th Edition. Mc Graw Hill Companies. USA. 2004:5-6,25-27
- Vaidyanathan U, Hopping GC, Liu HY, Somani AN, Ronquillo YC, Hoopes PC, Moshirfar M. Persistent Corneal Epithelial Defects: A Review Article. *Med Hypothesis Discov Innov Ophthalmol.* 2019 Autumn; 8(3): 163-176.
- Walkden A. Amniotic Membrane Transplantation in Ophthalmology: An Updated Perspective. *Clin Ophthalmol.* 2020;14:2057-2072. Published 2020 Jul 22. doi:10.2147/OPHTH.S208008

- Wu, F., Jin, X., Xu, Y., & Yang, Y. (2015). Treatment of Corneal Perforation With Lenticules From Small Incision Lenticule Extraction Surgery. *Cornea*, 34(6), 658–663. doi:10.1097/ico.0000000000000397
- Xie H, Zhao D, Liu Y, Zhang M. Umbilical Cord Patch Transplantation for Corneal Perforations and Descemetocelles. *Journal of Ophthalmology*. 2017. Volume 2017
- Yanoff M, Duker JS. *Cornea and Occular Diseases*. Ophthalmology Fifth Edition. Elsevier. 2019
- Yokogawa, H, et al. Surgical therapies for corneal perforations: 10 years of cases in a tertiary referral hospital. *Dovepress Journal: Clinical Ophthalmology* 2014;8 2165–21
- Zhou, Z., Long, D., Hsu, C.-C., Liu, H., Chen, L., Slavin, B., ... Mao, H.-Q. (2019). Nanofiber-Reinforced Decellularized Amniotic Membrane Improves Limbal Stem Cell Transplantation in a Rabbit Model of Corneal Epithelial Defect. *Acta Biomaterialia*. doi:10.1016/j.actbio.2019.08.027

LAMPIRAN



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin

RSPTN Universitas Hasanuddin

RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu FKUH

. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, MAKASSAR 90245

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK 081241850858

e-mail:agussalimbukhari@yahoo.com

Lampiran 1.

NASKAH PENJELASAN PADA SUBYEK

**EFEKTIVITAS PENGGUNAAN AMNION MEMBRANE
TRANSPLANTATION (AMT) PADA ULKUS KORNEA**

Selamat pagi/Assalamualaikum bapak/ ibu/ saudara(i), Saya Hadijah, dari bagian Ilmu Kesehatan Mata Unhas. Kami bermaksud untuk melakukan penelitian mengenai efektifitas penggunaan *amnion membrane transplantation* (AMT) pada ulkus kornea.

Kami bermaksud melakukan penelitian ini untuk melihat bagaimana efektifitas perbaikan luas ulkus, kedalaman ulkus, dan visus pada pasien ulkus kornea. Penelitian ini kami ajukan untuk meneliti efektifitas penggunaan AMT pada ulkus kornea.

Semua pemeriksaan awal yang dilakukan merupakan bagian dari pemeriksaaan rutin pasien glaukoma. Pemeriksaan setiap pasien akan memakan waktu rata-rata 30 - 60 menit. Pada pemeriksaan ini kami akan melakukan pemeriksaan visus, segmen anterior bola mata dengan slitlamp, pemeriksaan TIO dengan i-care, pemeriksaan ultrasonografi untuk melihat perluasan infeksi ke vitreus.

Penyakit ulkus kornea diterapi dengan pemberian antibiotik topikal yang akan diberikan pada kedua kelompok kontrol maupun kelompok sampel. Pada kelompok kontrol hanya diberikan terapi antibiotik topikal saja sedangkan pada kelompok sampel akan diberikan terapi antibiotik topikal dan juga dilakukan tindakan operasi AMT.

Mengingat tindakan AMT menimbulkan nyeri dan rasa tidak nyaman, maka pada penelitian ini akan dilakukan dengan menggunakan anestesi lokal subkonjungtiva yang dilakukan oleh dokter spesialis mata. Terjadinya iritasi ringan setelah dilakukan tindakan merupakan hal biasa karena adanya jahitan di konjungtiva, maka kemudian diberikan lensa kontak lunak selama satu minggu pertama. Setelah pemeriksaan ini dilakukan, dan diikuti kontrol (follow up) kami dapat menilai apakah pasien sampel mengalami perubahan luas ulkus, kedalaman ulkus, visus, dan efek samping . Berdasarkan hasil tersebut, kami masukkan ke dalam data penelitian, dan dapat diketahui efektifitas penggunaan AMT pada ulkus kornea.

Sebelum prosedur pemeriksaan, pasien akan ditetesi obat untuk anestesi. Proses penetesan obat dapat menyebabkan efek samping dan komplikasi berupa pedih sesaat sehingga terjadi rasa tidak nyaman dan mata merah. Adapun pencegahan dan penanganan yang dapat dilakukan bila terjadi komplikasi seperti infeksi yaitu dengan penggunaan obat *artificial tears* untuk menghilangkan efek

obat dan menetralkan mata kembali dan melakukan prosedur cuci tangan rutin sebelum menyentuh pasien. Setelah pasien memenuhi kriteria, kemudian disiapkan untuk memasuki kamar operasi, dilakukan prosedur anestesi lokal subkonjungtiva oleh dokter mata. Prosedur AMT dilakukan oleh satu orang dokter mata ahli glaukoma dengan pengaturan laser awal yang telah ditentukan. Kemudian pasien dirawat inap dan diberikan obat tetes topikal. Selanjutnya dilakukan kontrol (Follow up) dengan waktu yang telah ditentukan.

Kami sangat mengharapkan kesediaan Bapak/Ibu untuk dapat mengikuti penelitian ini, mengingat prosedur tindakan dalam penelitian ini merupakan prosedur standar dan peneliti tidak melakukan intervensi maupun perubahan prosedur. Penelitian ini bersifat sukarela tanpa ada kompensasi maupun paksaan, sehingga bapak/ibu sekalian dapat menolak untuk mengikutsertakan bayi Bapak/Ibu. Bapak/Ibu juga dapat menolak atau mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja jika terdapat hal-hal yang tidak berkenaan terhadap bapak/ibu dan tidak akan dikenakan sanksi apapun. Pengunduran diri tersebut tidak akan mengurangi perubahan mutu pelayanan dari dokter.

Bila masih ada hal-hal yang ingin Bapak/Ibu ketahui, maka Bapak/Ibu dapat bertanya atau meminta penjelasan pada kami di Bagian Ilmu Kesehatan Mata UNHAS, atau secara langsung melalui nomor telepon saya: dr. Hadijah, 085255554898.

Semua data dari penelitian ini akan dicatat dan dipublikasikan tanpa membuka data pribadi pasien dan jika akan dipublikasi, kami akan meminta persetujuan dari Bapak/Ibu. Data pada penelitian ini akan dikumpulkan dan disimpan dalam *file* manual dan elektronik, diaudit dan diproses serta dipresentasikan pada:

- Forum ilmiah Departemen Ilmu Kesehatan Mata, FK - Universitas Hasanuddin
- Publikasi pada jurnal ilmiah dalam negeri

Bila bapak/ibu setuju maka kami berharap bapak/ibu menandatangani surat persetujuan setelah mengikuti penjelasan ini.

Atas kesediaan dan kerjasamanya kami sampaikan terima kasih.

Identitas Peneliti

Nama : Hadijah

Alamat : Kompleks Citra Griyatama, blok B, No.8, Jalan Rappocini, Makassar

Hp : 085255554898

DISETUJUI OLEH KOMISI PENELITIAN KESEHATAN FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS TGL..... 2020



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin
RSPTN Universitas Hasanuddin
RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar**

**Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu FKUH
JL. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, MAKASSAR 90245
Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK 081241850858
e-mail:agussalimbukhari@yahoo.com**

Lampiran 2.

FORMULIR PERSETUJUAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Umur :
tahun
Alamat :
Telepon/HP :

Menyatakan bersedia untuk berpartisipasi pada penelitian ini yang berjudul :

**“EFEKTIVITAS PENGGUNAAN *AMNION MEMBRANE*
TRANSPLANTATION (AMT) PADA ULKUS KORNEA”**

setelah mendengar/membaca dan mengerti penjelasan yang diberikan mengenai tujuan dan manfaat yang akan didapatkan pada penelitian ini, khususnya bagi kemajuan ilmu kedokteran.

Makassar,

Saksi I

Saksi II

(.....)

. (.....)

Penanggung jawab penelitian:

dr. Hadijah
Kompleks Citra Griyatama, blok B, No.8, Jalan Rappocini, Makassar
08525554898

Penanggung jawab medik:

dr. Junaedi Sirajuddin, Sp.M(K)
Perum Phinisi Nusantara Residence Blok B, No 5, Makassar
Telp.08114130860

DISETUJUI OLEH KOMISI
PENELITIAN KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS
TGL..... 2020


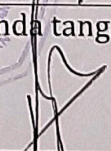


REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 469/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2020

Tanggal: 25 Agustus 2020

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

No Protokol	UH20040192	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Hadijah	Sponsor	
Judul Peneliti	Efektivitas Penggunaan Amnion Membrane Transplantation (AMT) Pada Ulkus Kornea		
No Versi Protokol	3	Tanggal Versi	24 Agustus 2020
No Versi PSP	3	Tanggal Versi	24 Agustus 2020
Tempat Penelitian	RS Universitas Hasanuddin dan RSUP Dr.Wahidin Sudirohusodo Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 13 Mei 2020	Masa Berlaku 25 Agustus 2020 sampai 25 Agustus 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 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

PASIE N KELOMPOK AMT

No	JK	Umur	GDS	Diagnosis	PRE OPERATIF			HARI 7			Hari 14			Hari 21			hari 30			hari 40			KETERANGAN			
					VOD	VOS	Letak	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus		Ukuran	Depth	Epitelisasi
1	F	21	93	OD ec virus	1/60	20/25	S	3 mm	50%	20/80	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	7 hari	Epitelisasi (healing time) 7 hari = 2 sampel 14 hari = 3 sampel 21 hari = 7 sampel 30 hari = 4 sampel 40 hari = 4 sampel Grading ulkus Ukuran ulkus Ringan (< 2 mm) = 0 sampel Sedang (2 - 5 mm) = 11 sampel Berat (> 5 mm) = 9 sampel Kedalaman ulkus Ringan (< 20 %) = 0 sampel Sedang (20 - 50 %) = 12 sampel Berat (> 50 %) = 8 sampel Lokasi ulkus Sentral = 17 sampel Parasentral = 3 sampel
2	F	24	102	OS ec bakteri	20/20	1/60	S	3 mm	50%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	7 hari	
3	F	35	111	OS ec bakteri	20/20	1/60	P	5 mm	50%	20/200	2 mm	10%	20/80	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	14 hari	
4	M	77	115	OS ec Jamur	20/20	1/~	SP	6 mm	60%	1/~	5 mm	20%	1/300	2 mm	10%	1/60	0 mm	0%	2/60	0 mm	0%	2/60	0 mm	0%	21 hari	
5	M	67	118	OS ec bakteri	20/200	1/~	SP	7 mm	60%	1/300	5 mm	20%	3/60	3 mm	20%	3/60	0 mm	0%	3/60	0 mm	0%	3/60	0 mm	0%	21 hari	
6	F	79	94	OS ec bakteri	20/60	2/60	P	3 mm	50%	4/60	2 mm	20%	20/200	0 mm	0%	20/200	0 mm	0%	20/200	0 mm	0%	20/200	0 mm	0%	14 hari	
7	M	49	112	OD ec bakteri	1/300	20/30	SP	4 mm	50%	2/60	3 mm	20%	4/60	2 mm	10%	20/200	0 mm	0%	20/200	0 mm	0%	20/200	0 mm	0%	21 hari	
8	M	48	107	OD ec bakteri	1/~	20/60	SP	7 mm	60%	1/~	5 mm	20%	1/~	4 mm	20%	1/300	2 mm	20%	1/300	0 mm	0%	1/300	0 mm	0%	30 hari	
9	F	48	98	OD ec bakteri	2/60	20/30	P	4 mm	50%	20/70	1,5 mm	20%	20/30	0 mm	0%	20/30	0 mm	0%	20/30	0 mm	0%	20/30	0 mm	0%	14 hari	
10	M	74	121	OD ec Jamur	1/~	3/60	SP	6 mm	60%	1/300	3 mm	50%	1/300	2 mm	20%	1/60	1 mm	10%	1/60	0 mm	0%	1/60	0 mm	0%	30 hari	
11	M	58	122	OD ec Jamur	1/~	20/25	SP	6 mm	60%	1/~	4 mm	20%	1/300	2 mm	20%	1/60	1 mm	10%	1/60	0 mm	0%	1/60	0 mm	0%	30 hari	
12	M	40	119	OS ec Jamur	20/30	1/~	SP	8 mm	50%	1/~	7 mm	60%	1/~	6,5 mm	50%	1/~	6 mm	50%	1/~	5 mm	20%	1/~	0 mm	0%	40 hari	
13	M	65	97	OD ec bakteri	1/60	20/100	SP	4 mm	50%	2/60	2 mm	20%	4/60	1 mm	10%	5/60	0 mm	0%	5/60	0 mm	0%	5/60	0 mm	0%	21 hari	
14	M	37	73	OD ec bakteri	1/300	20/20	SP	6 mm	60%	1/300	4 mm	20%	1/300	2 mm	20%	1/300	0 mm	0%	1/300	0 mm	0%	1/300	0 mm	0%	21 hari	
15	M	45	88	OS ec Jamur	20/40	1/300	SP	4 mm	50%	1/300	3 mm	20%	1/300	1 mm	10%	1/60	0 mm	0%	1/60	0 mm	0%	1/60	0 mm	0%	21 hari	
16	M	45	107	OS ec bakteri	20/100	1/300	S	3,5 mm	50%	1/300	3 mm	20%	1/300	2 mm	20%	2/60	1 mm	20%	3/60	0 mm	0%	3/60	0 mm	0%	30 hari	
17	F	14	96	OD ec Jamur	1/~	20/25	SP	7 mm	60%	1/~	6,5 mm	50%	1/~	6 mm	50%	1/~	5 mm	20%	1/300	4 mm	20%	1/300	0 mm	0%	40 hari	
18	M	20	87	OS ec bakteri	20/25	20/400	S	5 mm	50%	20/400	4,5 mm	50%	20/400	4 mm	20%	20/200	3 mm	20%	20/200	2 mm	10%	20/200	0 mm	0%	40 hari	
19	M	38	110	OS ec Jamur	20/20	1/~	SP	6,5 mm	60%	1/~	6 mm	50%	1/~	5 mm	50%	1/300	3 mm	20%	1/300	3 mm	20%	1/300	0 mm	0%	40 hari	
20	M	47	97	OS ec bakteri	20/20	3/60	S	3,5 mm	50%	3/60	2 mm	10%	4/60	1 mm	20%	20/80	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	21 hari	

PASIE N KELOMPOK KONTROL

No	JK	Umur	GDS	Diagnosis	PRE OPERATIF			HARI 7			Hari 14			Hari 21			hari 30			hari 40			KETERANGAN			
					VOD	VOS	Letak	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus	Ukuran	Depth	Visus		Ukuran	Depth	Epitelisasi
1	M	50	105	OS ec bakteri	20/20	1/300	SP	6 mm	50%	20/400	4 mm	20%	20/400	2 mm	20%	20/100	1 mm	10%	20/100	0 mm	0%	20/100	0 mm	0%	30 hari	Epitelisasi (healing time) 7 hari = 0 sampel 14 hari = 2 sampel 21 hari = 1 sampel 30 hari = 4 sampel 40 hari = 1 sampel 50 hari = 4 sampel 70 hari = 2 sampel Grading ulkus Ukuran ulkus Ringan (< 2 mm) = 0 sampel Sedang (2 - 5 mm) = 8 sampel Berat (> 5 mm) = 6 sampel Kedalaman ulkus Ringan (< 20 %) = 0 sampel Sedang (20 - 50 %) = 11 sampel Berat (> 50 %) = 3 sampel Lokasi ulkus Sentral = 12 sampel Parasentral = 2 sampel
2	F	47	88	OS ec bakteri	20/25	1/~	SP	8 mm	60%	1/~	8 mm	50%	1/~	6 mm	50%	1/~	5 mm	20%	1/~	4 mm	20%	1/~	3 mm	20%	70 hari	
3	M	73	116	OD ec bakteri	2/60	20/200	SP	4,5 mm	50%	2/60	4 mm	50%	3/60	3,5 mm	20%	3/60	3 mm	20%	3/60	2 mm	10%	3/60	1 mm	10%	50 hari	
4	F	55	118	OD ec bakteri	3/60	20/20	S	3 mm	50%	3/60	3 mm	20%	20/400	2 mm	10%	20/200	1 mm	10%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	30 hari	
5	M	65	111	OS ec bakteri	20/20	1/60	P	6,5 mm	60%	2/60	6 mm	60%	3/60	5 mm	50%	4/60	4 mm	20%	4/60	3,5 mm	20%	4/60	2 mm	20%	50 hari	
6	M	39	96	OS ec Jamur	20/20	1/300	SP	4 mm	50%	1/300	4 mm	50%	1/300	3 mm	20%	1/60	3 mm	20%	2/60	2 mm	10%	2/60	1 mm	10%	50 hari	
7	M	25	112	OS ec bakteri	20/20	1/60	S	5 mm	50%	3/60	3 mm	20%	20/400	2 mm	20%	20/200	1 mm	10%	20/80	0 mm	0%	20/80	0 mm	0%	30 hari	
8	M	19	97	OD ec bakteri	1/60	20/200	SP	4 mm	50%	3/60	2 mm	20%	3/60	1 mm	10%	4/60	0 mm	0%	4/60	0 mm	0%	4/60	0 mm	0%	21 hari	
9	F	70	109	OD ec Jamur	1/~	20/100	SP	7 mm	60%	1/~	6 mm	50%	1/~	6 mm	50%	1/300	5 mm	20%	1/300	3 mm	20%	1/300	2 mm	20%	70 hari	
10	F	45	89	OS ec bakteri	20/30	20/100	P	2 mm	50%	20/60	1 mm	20%	20/40	0 mm	0%	20/40	0 mm	0%	20/40	0 mm	0%	20/40	0 mm	0%	14 hari	
11	F	27	92	OD ec bakteri	3/60	20/20	S	3 mm	50%	20/80	1 mm	10%	20/50	0 mm	0%	20/50	0 mm	0%	20/40	0 mm	0%	20/40	0 mm	0%	14 hari	
12	M	52	92	OS ec Jamur	20/25	1/~	SP	6 mm	50%	1/~	5 mm	50%	1/~	4 mm	20%	1/~	3 mm	20%	1/300	2 mm	10%	1/300	1 mm	10%	50 hari	
13	M	18	89	OS ec Jamur	20/20	1/300	SP	4 mm	50%	1/300	3 mm	20%	1/300	2 mm	20%	1/60	1 mm	10%	1/60	0 mm	0%	1/60	0 mm	0%	30 hari	
14	M	35	100	OS ec Jamur	20/20	1/~	SP	7 mm	50%	1/~	6 mm	50%	1/~	5 mm	20%	1/300	3 mm	20%	1/300	2 mm	20%	1/300	0	0%	40 hari	

Ket:

S: sentral

P: parasentral

SP: sentral parasentral

Demografik data

AMT		Kontrol		PASIEN KELOMPOK AMT										
				PRE OPERATIF										
	AMT	Kontrol	No	JK	Umur	GDS	Diagnosis	VOD	VOS	Letak Ulkus	Ukuran	Klasifikasi	depth	Klasifikasi
Lokasi Ulkus			1	F	21	93	OD Ulkus Kornea virus	1/60	20/25	Sentral	3 mm	sedang	50%	sedang
Sentral	17	12	2	F	24	102	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	1/60	Sentral	3 mm	sedang	50%	sedang
Parasentral	3	2	3	F	35	111	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	1/60	Parasentral	5 mm	sedang	50%	sedang
			4	M	77	115	OS Ulkus Kornea Jamur	20/20	1/~	Sentral-par	6 mm	berat	60%	berat
Ukuran ulkus			5	M	67	118	OS Ulkus Kornea bakteri	20/200	1/~	Sentral-par	7 mm	berat	60%	berat
Ringan (< 2 mm)	0	0	6	F	79	94	OS Ulkus Kornea bakteri	20/60	2/60	Parasentral	3 mm	sedang	50%	sedang
Sedang (2 - 5 mm)	11	8	7	M	49	112	OD Ulkus Kornea bakteri	1/300	20/30	Sentral-par	4 mm	sedang	50%	sedang
Berat (> 5 mm)	9	6	8	M	48	107	OD Ulkus Kornea bakteri	1/~	20/60	Sentral-par	7 mm	berat	60%	berat
			9	F	48	98	OD Ulkus bakteri	2/60	20/30	Parasentral	4 mm	sedang	50%	sedang
Kedalaman ulkus			10	M	74	121	OD Ulkus Kornea Jamur	1/~	3/60	Sentral-par	6 mm	berat	60%	berat
Ringan (< 20 %)	0	0	11	M	58	122	OD Ulkus Kornea Jamur	1/~	20/25	Sentral-par	6 mm	berat	60%	berat
Sedang (20 - 50 %)	12	11	12	M	40	119	OS Ulkus Kornea Jamur	20/30	1/~	Sentral-par	8 mm	berat	50%	sedang
Berat (> 50 %)	8	3	13	M	65	97	OD Ulkus Kornea bakteri	1/60	20/100	Sentral-par	4 mm	sedang	50%	sedang
			14	M	37	73	OD Ulkus Kornea bakteri	1/300	20/20	Sentral-par	6 mm	berat	60%	berat
			15	M	45	88	OS Ulkus Kornea Jamur	20/40	1/300	Sentral-par	4 mm	sedang	50%	sedang
			16	M	45	107	OS Ulkus Kornea bakteri	20/100	1/300	Sentral	3,5 mm	sedang	50%	sedang
Merah: visus ulkus			17	F	14	96	OD Ulkus Kornea Jamur	1/~	20/25	Sentral-par	7 mm	berat	60%	berat
			18	M	20	87	OS Ulkus Kornea bakteri	20/25	20/400	Sentral	5 mm	sedang	50%	sedang
			19	M	38	110	OS Ulkus Kornea Jamur	20/20	1/~	Sentral-par	6,5 mm	berat	60%	berat
			20	M	47	97	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	3/60	Sentral	3,5 mm	sedang	50%	sedang

PASIEN KELOMPOK KONTROL

PASIEN KELOMPOK KONTROL											
PRE TERAPI											
No	JK	Umur	GDS	Diagnosis	VOD	VOS	Letak Ulkus	Ukuran	Klasifikasi	depth	Klasifikasi
1	M	50	105	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	1/300	Sentral-par	6 mm	berat	50%	sedang
2	F	47	88	OS Ulkus Kornea bakteri	20/25	1/~	Sentral-par	8 mm	berat	60%	berat
3	M	73	116	OD Ulkus bakteri	2/60	20/200	Sentral-par	4,5 mm	sedang	50%	sedang
4	F	55	118	OD Ulkus bakteri	3/60	20/20	Sentral	3 mm	sedang	50%	sedang
5	M	65	111	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	1/60	Parasentral	6,5 mm	berat	60%	berat
6	M	39	96	OS Ulkus Kornea Jamur	20/20	1/300	Sentral-par	4 mm	sedang	50%	sedang
7	M	25	112	OS Ulkus Kornea bakteri	20/20	1/60	Sentral	5 mm	sedang	50%	sedang

8	M	19	97	OD Ulkus Kornea bakteri	1/60	20/200	Sentral-par 4 mm	sedang	50%	sedang
9	F	70	109	OD Ulkus Kornea Jamur	1/~	20/100	Sentral-par 7 mm	berat	60%	berat
10	F	45	89	OS Ulkus Kornea bakteri	20/30	20/100	Parasentral 2 mm	sedang	50%	sedang
11	F	27	92	OD Ulkus bakteri	3/60	20/20	Sentral 3 mm	sedang	50%	sedang
12	M	52	92	OS Ulkus Kornea Jamur	20/25	1/~	Sentral-par 6 mm	berat	50%	sedang
13	M	18	89	OS Ulkus Kornea Jamur	20/20	1/300	Sentral-par 4 mm	sedang	50%	sedang
14	M	35	100	OS Ulkus Kornea Jamur	20/20	1/~	Sentral-par 7 mm	berat	50%	sedang

JK * Kelompok Crosstabulation

		Kelompok		Total	
		AMT	Kontrol		
JK	Laki-laki	Count	14	9	23
		% within Kelompok	70.0%	64.3%	67.6%
	Perempuan	Count	6	5	11
		% within Kelompok	30.0%	35.7%	32.4%
Total		Count	20	14	34
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Kedalaman.Operatif * Kelompok Crosstabulation

		Kelompok		Total	
		AMT	Kontrol		
Kedalaman.Operatif	Sedang	Count	12	11	23
		% within Kelompok	60.0%	78.6%	67.6%
	Berat	Count	8	3	11
		% within Kelompok	40.0%	21.4%	32.4%
Total		Count	20	14	34
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Mean usia, tekanan darah, GDS
Mean ukuran ulkus

Kelompok		Usia	Sistol	Diastol	GDS	Report				
						Ukuran.Ulkus. Operatif	Ukuran.Ulkus.7.Hari	Ukuran.Ulkus.14.Hari	Ukuran.Ulkus.21.Hari	Ukuran.Ulkus.30.Hari
AMT	Mean	46.5500	111.5000	74.5000	103.3500	2.4500	2.0000	1.7000	1.3000	1.2000
	Std. Deviation	19.06354	11.36708	6.04805	13.06371	.51042	.56195	.65695	.57124	.41039
Kontrol	Mean	44.2857	112.8571	76.4286	101.0000	2.4286	2.1429	1.9286	1.5000	1.5000
	Std. Deviation	18.07007	10.69045	4.97245	10.65544	.51355	.66299	.61573	.51887	.51887
Total	Mean	45.6176	112.0588	75.2941	102.3824	2.4412	2.0588	1.7941	1.3824	1.3235
	Std. Deviation	18.41609	10.94875	5.63285	12.01518	.50399	.60006	.64099	.55129	.47486

Perbandingan ukuran ulkus

	Test Statistics ^a					
	ukuranAMTpre	ukuranAMT7	ukuranAMT14	ukuranAMT21	ukuranAMT30	ukuranAMT40
Mann-Whitney U	139,000	120,000	107,000	85,000	102,000	80,000
Wilcoxon W	244,000	330,000	317,000	295,000	312,000	290,000
Z	-,035	-,706	-1,177	-2,029	-1,603	-3,162
Asymp. Sig. (2-tailed)	,972	,480	,239	,042	,109	,002
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,986 ^b	,500 ^b	,259 ^b	,056 ^b	,192 ^b	,036 ^b

a. Grouping Variable: VAR00003

b. Not corrected for ties.

Perbandingan kedalaman ulkus

Test Statistics^a

	kedalamanPRE	kedalaman7	kedalaman14	kedalaman21	kedalaman30	kedalaman40
Mann-Whitney U	121,000	98,500	114,500	94,500	100,500	80,000
Wilcoxon W	226,000	308,500	324,500	304,500	310,500	290,000
Z	-,842	-1,576	-,943	-1,712	-1,675	-3,163
Asymp. Sig. (2-tailed)	,262	,115	,346	,087	,094	,002
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,522 ^b	,148 ^b	,377 ^b	,112 ^b	,169 ^b	,036 ^b

a. Grouping Variable: VAR00003

b. Not corrected for ties.

Perbandingan visus

Test Statistics^a

	visuspre	visus7	visus14	visus21	visus30	visus40
Mann-Whitney U	139,000	120,000	107,000	85,000	102,000	80,000
Wilcoxon W	244,000	330,000	317,000	295,000	312,000	290,000
Z	-,035	-,706	-1,177	-2,029	-1,603	-3,162
Asymp. Sig. (2-tailed)	,427	,7890	,845	,930	,765	,671
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,986 ^b	,500 ^b	,259 ^b	,056 ^b	,192 ^b	,136 ^b

a. Grouping Variable: VAR00003

b. Not corrected for ties.

Perbandingan waktu epitelisasi sempurna

Test Statistics^a

waktupenyembu
han

Mann-Whitney U	70,500
Wilcoxon W	280,500
Z	-2,474
Asymp. Sig. (2-tailed)	,013
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,014 ^b

a. Grouping Variable: VAR00003

b. Not corrected for ties.

