

DAFTAR PUSTAKA

1. American Joint Committee on Cancer (2009) 'Cervix Uteri Cancer Staging', 7, p. 1.
2. Baggish, M. S. and Karram, M. M. (2006) *Atlas of pelvic anatomy and gynecology surgery, Atlas of pelvic anatomy and gynecology*
3. Benedet, J. L. et al. (2000) 'Staging classifications and clinical practice guidelines of gynaecologic cancers', *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 70, pp. 207-312. doi: 10.1016/S0020- 7292(00)90001-8.
4. Bermudez, A., Bhatla, N. and Leung, E. (2015) 'Cancer of the cervix uteri', *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 131, pp. S88-S95. doi: 10.1016/j.ijgo.2015.06.004.
5. Cella, D. et al. (2003) 'Measuring the side effects of taxane therapy in oncology', *Cancer*, 98(4), pp. 822-831. doi: 10.1002/cncr.11578.
6. Edianto Deri (2010) 'Kanker Serviks', *Buku Acuan Nasional Onkologi Ginekologi*, p. 443.
7. Eisenhauer, E. A. et al. (2009) 'New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1)', *European Journal of Cancer*. Elsevier Ltd, 45(2), pp. 228-247. doi: 10.1016/j.ejca.2008.10.026.
8. Itoh, M. et al. (2007) 'Taxane-induced scleroderma', *British Journal of Dermatology*, 156(2), pp. 363-367. doi: 10.1111/j.1365-

- 2133.2006.07597.x.
9. Lapresa, M. et al. (2015a) 'Expert Review of Anticancer Therapy Neoadjuvant chemotherapy in cervical cancer: an update Neoadjuvant chemotherapy in cervical cancer: an update', *Expert Review of Anticancer Therapy Expert Rev. Anticancer Ther*, 15(1510), pp.1171-1181.
doi:10.1586/14737140.2015.1079777doi.org/10.1586/14737140.2015.1079777.
10. Lapresa, M. et al. (2015b) 'Neoadjuvant chemotherapy in cervical cancer: an update', *Expert Rev Anticancer Ther*, 15(10), pp. 1171- 1181. doi: 10.1586/14737140.2015.1079777.
11. National Institute of Cancer (2010) 'Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)', *NIH Publication*, 2009, pp. 0-71. doi: 10.1080/00140139.2010.489653.
12. NHS (2015) 'Chemotherapy Side Effects', *Nhs*, p. 1.
13. Nishio, S. et al. (2016) 'Prognostic factors from a randomized phase III trial of paclitaxel and carboplatin versus paclitaxel and cisplatin in metastatic or recurrent cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial: JCOG0505-S1', *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*, 78(4), pp. 785-790. doi: 10.1007/s00280-016-3133-4.
14. Novoa Vargas, A. and Echegollen Guzman, A. (2001) '[Epidemiology of cervix uteri cancer in Latin America].', *Ginecologia y obstetricia de*

- Mexico*, 69, pp. 243-246.
- 15.O, O. M., U, K. A. and T, A. J. (2013) 'Cancer of the cervix and cervical screening: Current knowledge, attitude and practices of female health workers in Sokoto, Nigeria', *International Journal of Medicine and Medical Sciences*, 5(4), pp. 184-190. doi: 10.5897/IJMMS2013.0886.
- 16.Oshiro, C. et al. (2009) 'Taxane pathway', *Pharmacogenetics and Genomics*, pp. 979-983. doi: 10.1097/FPC.0b013e3283335277.
- 17.Sandler, A. et al. (2006) 'Paclitaxel-Carboplatin Alone or with Bevacizumab for Non-Small-Cell Lung Cancer', *New England Journal of Medicine*, 355(24), pp. 2542-2550. doi: 10.1056/NEJMoa061884.
- 18.Tewari, K. S. et al. (2014) 'Improved Survival with Bevacizumab in Advanced Cervical Cancer', *New England Journal of Medicine*, 370(8), pp. 734-743. doi: 10.1056/NEJMoa1309748.
- 19.Therasse, P. A. J.-P. (2006) 'Response assessment in cancer clinical trials', p. 133.
- 20.Wiebe, E., Denny, L. and Thomas, G. (2012) 'Cancer of the cervix uteri', *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 119(SUPPL. 2). doi: 10.1016/S0020-7292(12)60023-X.
- 21.Sannu A, Radha R, Voelcker G, (2017) A, Radha R, Mathews A, Padmakumari Mony R, Prahladan A, James FV. Ifosfamide-

- Induced Malignancy of Ureter and Bladder. *Cureus.* 2017 Aug 22;9(8):e1594.
22. Voelcker G. Influence of the alkylating function of aldo-Ifosfamide on the anti-tumor activity. *Anticancer Drugs.* 2018 Jan;29(1):75-79.
23. Dupuis LL, Boodhan S, Holdsworth M, Robinson PD, Hain R, Portwine C, O'Shaughnessy E, Sung L., Pediatric Oncology Group of Ontario. Guideline for the prevention of acute nausea and vomiting due to antineoplastic medication in pediatric cancer patients. *Pediatr Blood Cancer.* 2013 Jul;60(7):1073-82.
24. Floyd JD, Nguyen DT, Lobins RL, Bashir Q, Doll DC, Perry MC. Cardiotoxicity of cancer therapy. *J. Clin. Oncol.* 2005 Oct 20;23(30):7685-96
25. Nicolao P, Giometto B. Neurological toxicity of ifosfamide. *Oncology.* 2003;65 Suppl 2:11-6.
26. Turner AR, Duong CD, Good DJ. Methylene blue for the treatment and prophylaxis of ifosfamide-induced encephalopathy. *Clin Oncol (R Coll Radiol).* 2003 Oct;15(7):435-9.
27. Naurois JD, Novitzky-Basso I, Gill MJ, Martil M, Cullen MH, et al. Management of febrile neutropenia: ESMO clinical practice guidelines. *Annals of Oncology.* 2010. 21:v252-256.
28. Lyman GH. Guidelines of the National Comprehensive Cancer Center Network on the use of myeloid growth factors with cancer

- chemotherapy: a review of the evidence. *J Natl Compr Cancer Netw.* 2010;3:557-571
29. Kuderer NM, Dale DC, Crawford J, et al. Mortality, Morbidity and Cost Associated with Febrile Neutropenia in Adult Cancer Patient. *Cancer.* 2006;106:2258-66.
30. Crawford J, Dale DC, Lyman GH. Chemotherapy-induced neutropenia: Risks, Consequences and New direction for Its Management. *Cancer.* 2004;100(2):228-237.
31. Patel, K. Febrile Neutropenia. *JAMA oncol.* 2017;3(12):1751
32. Klastersky J, Paesmans M. The multinational Association for Supportive Care in Cancer (MASSC) index score: 10 years of use for identifying low-risk febrile neutropenic cancer patients. *Support Care Cancer.* 2013;21(5):1487-95.
33. J. Klastersky, J.D.Naurois, K.Rolston, B.Rapoport, et al. Management of febrile neutropenia: ESMO clinical practice guidelines. *Annals of oncology.* 2016;27(supplement 5):v111-v118.
34. Montassier E, Batard E, Gastinne T et al. Recent changes in bacteremia in patients with cancer: a systematic review of epidemiology and antibiotic resistance. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2013; 32: 841-850

35. Aprilia, A. dan Surya, I. G. N. H. W. (2016) "Profil kanker serviks pada wanita dengan usia di bawah 40 tahun di RSUP Sanglah Denpasar Periode Juli 2013-Juni 2014," *E-Jurnal Mediak*, 5(11), hal. 1-5.
36. Budiana, I. N. G., Febiani, M. dan Prayudi, P. K. A. (2020) "Drug- induced encephalopathy in cervical cancers with ifosfamide," *Neurologico Spinale Medico Chirurgico*, 3(1), hal. 16-20. doi: 10.36444/nsmc.v3i1.92.
37. Gao, Y. et al. (2013) "The evaluation of older patients with cervical cancer," *Clinical Interventions in Aging*, 8, hal. 783-788. Tersedia pada: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L369217430%5Cnhttp://www.dovepress.com/the-evaluation-of-older-patients-with-cervical-cancer-peer-reviewed-article-CIA%5Cnhttp://dx.doi.org/10.2147/CIA.S45613%5Cnhttp://sfx.library.u>.
38. Kosmas, C. et al. (2009) "Evaluation of the paclitaxel-ifosfamide- cisplatin (TIP) combination in relapsed and/or metastatic cervical cancer," *British Journal of Cancer*, 101(7), hal. 1059-1065. doi: 10.1038/sj.bjc.6605305.
39. Kusmiyati, Y. et al. (2019) "Duration of hormonal contraception and risk of cervical cancer," *Kesmas*, 14(1), hal. 9-13. doi: 10.21109/kesmas.v14i1.2713.
40. Li, P. et al. (2021) "A study of uterine inertia on the spontaneous of labor using uterine electromyography," *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*, 60(3), hal. 449-453. doi: 10.1016/j.tjog.2021.03.010.
41. Lynge, E., Lönnberg, S. dan Törnberg, S. (2017) "Cervical cancer incidence in elderly women-biology or screening history?,"

- European Journal of Cancer*, 74, hal. 82-88. doi: 10.1016/j.ejca.2016.12.021.
42. Mabuchi, S. et al. (2009) "The activity of carboplatin and paclitaxel for recurrent cervical cancer after definitive radiotherapy," *Gynecologic Oncology*, 113(2), hal. 200-204. doi: 10.1016/j.ygyno.2009.02.008.
43. Noviyani, R. et al. (2014) "Differences of Tumor Masses and Hemoglobin Levels in Cervical Cancer Squamous Cell Type Patients Treated With Combination of Paclitaxel and Carboplatin Chemotherapy," *Bali Medical Journal*, 3(1), hal. 15. doi: 10.15562/bmj.v3i1.63.
44. Poorolajal, J. dan Jenabi, E. (2016) "The association between BMI and cervical cancer risk: A meta-analysis," *European Journal of Cancer Prevention*, 25(3), hal. 232-238. doi: 10.1097/CEJ.0000000000000164.
45. Putra, I. F. W., Noviyani, R. dan Suwiyoga, K. (2014) "Increased incidence of nausea and vomiting due to anxiety in paclitaxel and carboplatin chemotherapy in a 48 years old female patient with cervical cancer," *Indonesia Journal of Biomedical Science*, 8(1), hal. 1. doi: 10.15562/ijbs.v8i1.6.
46. Putri, A. R., Khaerunnisa, S. dan Yuliati, I. (2019) "Cervical Cancer Risk Factors Association in Patients at the Gynecologic-Oncology Clinic of Dr. Soetomo Hospital Surabaya," *Indonesian Journal of Cancer*, 13(4), hal. 104. doi: 10.33371/ijoc.v13i4.610.
47. Scandurra, G. et al. (2015) "Efficacy and tolerability of paclitaxel, ifosfamide, and cisplatin as a neoadjuvant chemotherapy in locally advanced cervical carcinoma," *Journal of Gynecologic Oncology*, 26(2), hal. 118-124. doi: 10.3802/jgo.2015.26.2.118.
48. Sethi, D. et al. (2012) "Unusual form of squamous cell carcinoma of the cervix extending in situ into the endometrium: Three case reports and review of literature," *International Journal of Applied*

- and Basic Medical Research*, 2(2), hal. 139. doi: 10.4103/2229-516x.106359.
49. Shen, Y., Yang, L. dan Wang, Z. (2012) "Treatment of early bulky cervical cancer with neoadjuvant paclitaxel, carboplatin and cisplatin prior to laparoscopic radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy," *Oncology Letters*, 3(3), hal. 641-645. doi: 10.3892/ol.2011.529.
50. Yang, L. et al. (2015) "Clinical efficacy and safety of paclitaxel plus carboplatin as neoadjuvant chemotherapy prior to radical hysterectomy and pelvic lymphadenectomy for stage IB2-IIBcervical cancer," *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*, 8(8), hal. 13690-13698.

Lampiran 1

NASKAH PENJELASAN UNTUK RESPONDEN

Selamat pagi ibu, saya dr. Nagusman Danil yang bertugas di Departemen Obstetri dan Ginekologi Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin akan melakukan penelitian tentang Perbandingan respon terapi dan toksitas regimen kemoterapi kombinasi antara carboplatin, ifosfamide dan Paclitaxel dengan carboplatin - paclitaxel pada penderita kanker serviks stadium 2B.

Pemberian regimen kemoterapi kombinasi pada pasien kanker serviks stadium 2B merupakan salah satu alternatif terapi sebagai terapi pengganti yang utama yaitu kemoradiasi. Adapun regimen kemoterapi yang digunakan adalah golongan taxane, ifosfamide dan platinum yang telah terbukti efektifitasnya. Namun pada penelitian ini kami ingin mencoba alternatif pengobatan yang lain dengan harapan dapat memberikan respon lebih baik.

Karena itu kami sangat mengharapkan Ibu bersedia mengikuti dalam penelitian ini secara sukarela dan mengizinkan kami menggunakan data Anda dalam laporan kami baik laporan tertulis maupun laporan secara lisan. Apabila Anda bersedia, kami mengharapkan Anda memberikan persetujuan secara tertulis. Keikutsertaan Ibu dalam penelitian ini bersifat sukarela (tanpa paksaan). Oleh karena itu, Ibu berhak untuk menolak atau mengundurkan diri tanpa risiko kehilangan hakuntuk mendapat pelayanan kesehatan di rumah

sakit ini.

Apabila Ibu bersedia mengikuti penelitian ini, saya akan menanyakan beberapa hal yang berkaitan dengan penelitian ini. Kami juga akan melakukan anamnesa, pemeriksaan fisik, dan pemeriksaan penunjang seperti laboratorium dan radiologis. Evaluasi keberhasilan terapi kami nilai melalui pemeriksaan fisik, laboratorium dan radiologis setelah kemoterapi sebanyak minimal 3 siklus. Apabila terjadi sesuatu selama periode kemoterapi maka akan diberikan penanganan sesuai protokol pengobatan oleh tenaga kesehatan terlatih.

Kami menjamin keamanan dan kerahasiaan semua data pada penelitian ini. Data akan disimpan dengan baik dan aman sehingga hanya bisa dilihat oleh yang berkepentingan saja. Demikian juga pada penyajiannya baik lisan maupun laporan tertulis, data pribadi Anda tetap akan kami rahasiakan. Data penelitian ini kami sajikan pada forum ilmiah Program Pasca Sarjana (S2) dan program Pendidikan Dokter Spesialis Obstetri dan Ginekologi Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin serta publikasi pada majalah ilmiah dalam maupun luar negeri.

Apabila Anda merasa masih ada hal yang belum jelas atau belum dimengerti dengan baik, maka Anda dapat menanyakan atau meminta penjelasan kepada saya : dr. Nagusman Danil (telepon : 081354295038). Atas kesediaan dan kerjasamanya, kami ucapkan banyak terima kasih.

Identitas Peneliti

Nama : dr. Nagusman Danil

Alamat : PPDS Obgin Fak. Kedokteran Unhas

Telepon : 081354295038

**DISETUJUI OLEH KOMISI
PENELITIAN KESEHATAN
FAK. KEDOKTERAN UNHAS**

.....

Lampiran 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 2

FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

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

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa setelah mendapat penjelasan dan menyadari manfaat serta risiko penelitian yang berjudul "**“Perbandingan Respon Terapi dan Toksisitas antara Regimen Paclitaxel,Carboplatin,Ifosfamide dengan Paclitaxel,Carboplatin pada Carcinoma Cervix Stadium II B”**" maka saya setuju untuk diikutsertakan dalam penelitian ini dan bersedia berperan serta dengan mematuhi ketentuan yang berlaku dalam penelitian ini. Apabila dalam penelitian merasa dirugikan saya berhak membatalkan persetujuan ini.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan penuh kesadaran untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

NAMA TANGGAL	TANDA TANGAN
Pasien
Saksi 1
Saksi 2

IDENTITAS PENELITI

Nama : dr. Nagusman Danil
 Alamat : Jl.Penjernihan Raya VI no. 40 Makassar,
 Sulawesi Selatan Telepon 081354295038
 Email : danilnagusman@gmail.com

PENANGGUNG JAWAB MEDIK

Nama : Dr.dr.Sharvianty Arifuddin,Sp.OG(K)
 Alamat : Phinis Residence No.7E, Makassar, Sulawesi
 Selatan Telepon 081357441772
 Email : sharvianty@yahoo.com

Lampiran 3

**FORMULIR PENELITIAN PERBANDINGAN RESPON TERAPI DAN
TOKSISITAS ANTARA REGIMEN PACLITAXEL,CARBOPLATIN,
IFOSFAMIDE DENGAN PACLITAXEL-CARBOPLATIN PADA
CARCINOMA CERVIX STADIUM II B**

IDENTITAS PENDERITA

1. No. Registrasi :
2. Rumah sakit :
3. Tanggal MRS :
4. Nama :
5. Alamat :
6. Umur :tahun
7. Perkawinan : 1. Kawin 2. TidakKawin 3. Janda
8. GPA :
9. HaidTerakhir :
10. Menopause : 1. Ya 2. Tidak

I. PRA KEMOTERAPI

A. KLINIS

1. Keluhan :
2. Status penampilan :(Sesuai dengan kriteria WHO)

3. Tanda Vital : TD.....MmHg
 Nadi.....x/menit
 Suhu°C
- B. PEMERIKSAAN GINEKOLOGI**
- | | | |
|-----------------------------|------------------------|----------------------|
| 1. Permukaanserviks | : 1. Rata | 2. Berbenjol |
| 4. Status Gizi | : Tinggi badan.....cm | |
| 2. Pergerakanserviks | : 1. Rata | 2. Terbatas |
| | : Berat badan.....Kg | 3. Terfiksir |
| 3. Keterlibatan parametrium | : 1. IMT..... | 2. Kg/m ² |
| | BSA.....m ² | |
| 4. Stadium Klinis | : | |

C. LABORATORIUM

- | | | |
|------------------|---|-------|
| 1. Hb | : | |
| 2. Leukosit | : | |
| 3. Trombosit | : | |
| 4. CT-Scan | : | |
| Abdomen | | |
| 5. Histopatologi | : | |

II. TERAPI

Diberikan kemoterapi kombinasi :

1. Paclitaxel 175 mg/m^2 dilanjutkan Carboplatin dengan dosis 300 mg/m^2
selanjutnya ifosfamide 5000 mg/m^2 , sebanyak 3 siklus.
2. Paclitaxel 175 mg/m^2 dilanjutkan dengan carboplatin dengan dosis 300 mg/m^2 sebanyak 3 siklus.

Group A : Paclitaxel mg/m^2
 Carboplatin mg/m^2
 ifosfamide mg/m^2

Group B : Paclitaxel mg/m^2
 Carboplatin mg/m^2

Kemoterapi siklus I diberikan pada tanggal :

Kemoterapi siklus II diberikan pada tanggal :

Kemoterapi siklus III diberikan pada tanggal :

III. Pasca Kemoterapi

1. Keluhan :
2. Status penampilan :(Sesuai dengan kriteria WHO)
3. Tanda Vital : TD MmHg

Nadi..... x/menit

Suhu °C

B. PEMERIKSAAN GINEKOLOGI

1. Permukaan serviks : 1. Rata 2. Berbenjol
2. Pergerakan serviks : 1. Rata 2. Terbatas 3. Terfiksir
3. Keterlibatan parametrium : 1. Ada 2. Tidak

IV. RESPON TERAPI

1. Kriteria RECIST : 1. Respon komplit 2. Respon parsial
3. Progresif 4. Tidak ada respon

Lampiran 4. Data Responden

No	RM	Responden	Usia	Paritas	Status Karnofsky	Kelompok	Histologi	Volume (m3)			
								IMT	sebelum	Setelah	Respon Terapi
1	946717 ADILLA		44	P1A0	90%	TP	SCC,NK	23.7	82.3	37.8	PARTIAL
2	939580 NURDIAH		48	P5A0	90%	TP	SCC,NK	22.1	153.5	77.4	PARTIAL
3	948052 INTAN PERMATASARI		40	P1A0	90%	TP	ADC	16.9	75.3	100.6	PROGRESIF
4	940592 SALMA		36	P3A0	90%	TP	SCC,NK	20.8	61.8	35.6	PARTIAL
5	927504 HJ. ERNA		48	P2A0	90%	TP	SCC,NK	19.2	45.2	27.3	PARTIAL
6	40370 ROSALINA		59	P3A0	90%	TP	SCC,NK	26.1	89.1	40.9	PARTIAL
7	951852 ASMANIATI		45	P4A0	90%	TP	SCC,NK	24.5	75.4	38.1	PARTIAL
8	949862 INDO TUA		52	P7A0	90%	TP	SCC,NK	26.3	132.5	72.9	PARTIAL
9	927668 SUMARNI		50	P3A0	90%	TP	SCC,NK	18.8	57.3	29.1	PARTIAL
10	164323 YUNI		49	P0A0	90%	TP	SCC,NK	25.7	52.9	12.3	TDK ADA RESPON
11	166235 INDARIANTI SILONDAE		46	P2A0	90%	TP	SCC,NK	21.8	89.5	21.5	PARTIAL
12	159956 SULEHA		48	P2A0	90%	TP	SCC,NK	17.2	125.3	161.3	PROGRESIF
13	158279 VITTA SEPTEMBERIA		37	P3A2	90%	TP	SCC,NK	18.1	67.3	25.1	PARTIAL
14	933801 KUSTIAH		51	P3A0	90%	TP	SCC,NK	23.4	83.2	29.8	PARTIAL
15	115162 ANSU		59	P3A0	90%	TP	ADC	18.4	48.5	45.1	TDK ADA RESPON

No	RM	Responden	Usia	Paritas	Status Karnofsky	Kelompok	Histologi	IMT	Sebelum	Setelah	Volume (m3)	Respon Terapi
1	953510	SUMARNI	59	P5A0	90%	TIP	SCC,K	23.5	76.5		20.1	PARTIAL
2	953593	MARLINA	35	P2A0	90%	TIP	SCC NK	18.1	89.2		85.7	TIDAK ADA RESPON
3	953211	KAMANA	49	P1A0	90%	TIP	SCC NK	26.3	59.2		32.4	PARTIAL
4	947084	JOSEPHINE TOORY	42	P2A1	90%	TIP	SCC NK	22.5	74.4		71.5	TIDAK ADA RESPON
5	928203	SITI Aisyah	51	P3A0	90%	TIP	SCC NK	19.6	64.3		34	PARTIAL
6	832646	HJ. MAME	48	P4A1	90%	TIP	SCC NK	24.2	80.1		75.8	TIDAK ADA RESPON
7	949988	HULDIAH	45	P1A0	90%	TIP	SCC NK	22.7	123.6		75.2	PARTIAL
8	949393	ASNA MAKU	49	P3A0	90%	TIP	SCC NK	17.5	62.6		32.1	PARTIAL
9	953150	NURSIAH	45	P1A1	90%	TIP	SCC NK	19.4	110.2		103.4	TIDAK ADA RESPON
10	951343	HERLANA BINA SURU	36	P0A0	90%	TIP	SCC NK	17.7	63.7		85.3	PROGRESIF
11	946303	ANDI NILAWATI	46	P3A0	90%	TIP	ADC	25.9	47.1		23.6	TIDAK ADA RESPON
12	108132	NURAENI	61	P4A1	90%	TIP	SCC,K	21.9	76.4		70.1	TIDAK ADA RESPON
13	162421	HARNA AHMAD	51	P1A1	90%	TIP	SCC NK	24.3	82.4		43.2	PARTIAL
14	159575	BAHERIAH	48	P2A0	90%	TIP	SCC,NK	23.7	67.5		30.8	PARTIAL
15	164160	RABATIA DG NGATTI	52	P2A2	90%	TIP	SCC,K	16.8	74		95.5	PROGRESIF

		Efek Samping								
		Fatigue toksisitas	Anemia	Toksisitas Leukopeni	Toksisitas Trombosit	Mual toksisitas	muntah	Toksisitas Kerontokan	Toksisitas Neuropati	Toksisitas Toksisitas Toksisitas
ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	1 ya	2 ya	2
ya	1 tidak	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2
ya	1 tidak	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	1 ya	1
ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1
ya	2 tidak	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1
ya	1 ya	2 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	2
ya	2 tidak	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2
ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	1
ya	2 tidak	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1
ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1
ya	1 tidak	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	1 ya	1
ya	2 ya	2 ya	1 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	2 ya	1
ya	2 ya	2 ya	2 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	1
ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1 ya	1
ya	2 ya	1 ya	2 ya	2 ya	1 ya	1 ya	2 ya	2 ya	2 ya	1

Lampiran 5. Persetujuan Etik



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 527/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2021

Tanggal: 23 Agustus 2021

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

No Protokol	UH21070433	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Nagusman Daniil	Sponsor	
Judul Peneliti	PERBANDINGAN RESPON TERAPI DAN TOKSISITAS REGIMEN KEMOTERAPI KOMBINASI ANTARA PACLITAXEL, IFOSFAMIDE, CARBOPLATIN DENGAN PACLITAXEL,CARBOPLATIN PADA KANKER SERVIKS STADIUM II B		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	17 Agustus 2021
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	17 Agustus 2021
Tempat Penelitian	RS Dr. Wahidin Sudirohusodo dan RS Jejaring di Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 18 Juli 2021	Masa Berlaku 23 Agustus 2021 sampai 23 Agustus 2022	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)

Lampiran 6. Uji Statistik

Descriptives

		Kelompok	Statistic	Std. Error
Usia	TP	Mean	47.47	1.726
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	43.76
		Mean	Upper Bound	51.17
		5% Trimmed Mean		47.46
		Median		48.00
		Variance		44.695
		Std. Deviation		6.685
		Minimum		36
		Maximum		59
		Range		23
		Interquartile Range		7
		Skewness	.026	.580
		Kurtosis	.004	1.121
TIP		Mean	47.80	1.821
		95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	43.89
		Mean	Upper Bound	51.71
		5% Trimmed Mean		47.78
		Median		48.00
		Variance		49.743
		Std. Deviation		7.053
		Minimum		35
		Maximum		61
		Range		26
		Interquartile Range		6
		Skewness	-.032	.580
		Kurtosis	.411	1.121

Tests of Normality

		Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk			
		Kelompok	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
Usia	TP							
			.132	15	.200*	.949	15	.510
	TIP							
			.146	15	.200*	.951	15	.545

*. This is a lower bound of the true significance.

a. Lilliefors Significance Correction

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances	t-test for Equality of Means						95% Confidence Interval of the Difference		
		F	Sig.	t	df	Sig. (2- tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	Lower	Upper
Usia	Equal variances assumed	.00 6	.937	-.133	28	.895	-.333	2.509	-5.473	4.806
	Equal variances not assumed			-.133	27.920	.895	-.333	2.509	-5.474	4.807

Paritaskelompok * Kelompok Crosstabulation

Paritaskelompok	Primi& nullipara	Kelompok		TP	TIP	Total	
		Count	% within Kelompok				
Paritaskelompok	Primi& nullipara	Count	6	6	9	15	
		% within Kelompok	40.0%	60.0%	50.0%		
	Multiparitas	Count	9	6	15		
		% within Kelompok	60.0%	40.0%	50.0%		
Total		Count	15	15	30		
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%		

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2- sided)	Exact Sig. (2- sided)	Exact Sig. (1- sided)
Pearson Chi-Square	1.200 ^a	1	.273		

Continuity Correction ^b	.533	1	.465		
Likelihood Ratio	1.208	1	.272		
Fisher's Exact Test				.466	.233
Linear-by-Linear Association	1.160	1	.281		
N of Valid Cases	30				

a. 0 cells (0.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7.50.

b. Computed only for a 2x2 table

IMT * Kelompok Crosstabulation

			Kelompok		Total
			TP	TIP	
IMT	<18,5	Count	4	4	8
		% within Kelompok	26.7%	26.7%	26.7%
	>18,5<25	Count	8	9	17
		% within Kelompok	53.3%	60.0%	56.7%
	>25	Count	3	2	5
		% within Kelompok	20.0%	13.3%	16.7%
	Total	Count	15	15	30
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

			Asymptotic Significance (2- sided)
	Value	df	
Pearson Chi-Square	.259 ^a	2	.879
Likelihood Ratio	.260	2	.878
Linear-by-Linear Association	.076	1	.783
N of Valid Cases	30		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.50.

Histologi * Kelompok Crosstabulation

	Kelompok		Total
	TP	TIP	

Histologi	SCCK	Count	0	3	3
		% within Kelompok	0.0%	20.0%	10.0%
	SCCNK	Count	13	11	24
		% within Kelompok	86.7%	73.3%	80.0%
	ADC	Count	2	1	3
		% within Kelompok	13.3%	6.7%	10.0%
Total		Count	15	15	30
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

			Asymptotic Significance (2- sided)
	Value	df	
Pearson Chi-Square	3.500 ^a	2	.174
Likelihood Ratio	4.666	2	.097
Linear-by-Linear Association	2.578	1	.108
N of Valid Cases	30		

a. 4 cells (66.7%) have expected counts less than 5. The minimum expected count is 1.50.

Paired Samples Statistics

Paired-Samples Statistics					
		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	Volume sebelum TIP	76.747	15	19.4999	5.0349
	Volume sesudah TIP	58.580	15	28.5321	7.3669

Paired Samples Test

		Paired Differences			95% Confidence Interval				
					of the Difference				
	Std.	Std. Error				t	df	Sig. (2-tailed)	
Mean	Deviation	Mean	Lower	Upper					

Pair 1	Volume sebelum TIP – volume sesudah TIP	18.166 7	23.3442	6.0275	5.2391	31.0943	3.014	14	.009
--------	---	-------------	---------	--------	--------	---------	-------	----	------

Paired Samples Statistics

		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	Volume sebelum TP	82.607	15	31.9442	8.2480
	Volume sesudah TP	50.320	15	38.7667	10.0095

Paired Samples Test

		Paired Differences		95% Confidence Interval of the Difference		t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Mean	Lower				
		Std. Mean	Deviation	Std. Error	Upper				
Pair 1	Volume sebelumTP – volume sesudahTP	32.286 7	31.6862	8.1813	14.7394	49.8339	3.946	14	.001

Crosstab

responterapi	Tidak Ada	Kelompok		Total
		TP	TIP	
		Count	% within Kelompok	
Partial	Count	2	6	8
		13.3%	40.0%	26.7%
	% within Kelompok	11	7	18
		73.3%	46.7%	60.0%
Progresif	Count	2	2	4
		13.3%	13.3%	13.3%
	Total	15	15	30
	% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	2.889 ^a	2	.236
Likelihood Ratio	2.989	2	.224
Linear-by-Linear Association	1.349	1	.245
N of Valid Cases	30		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.00.

Crosstab

			Kelompok		Total	
			TP	TIP		
respon seluruh	Respon keseluruhan	Count	13	9	22	
		% within Kelompok	86.7%	60.0%	73.3%	
	tidak ada respon	Count	2	6	8	
		% within Kelompok	13.3%	40.0%	26.7%	
Total		Count	15	15	30	
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%	

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	2.727 ^a	1	.099		
Continuity Correction ^b	1.534	1	.215		
Likelihood Ratio	2.824	1	.093		
Fisher's Exact Test				.215	.107
Linear-by-Linear Association	2.636	1	.104		
N of Valid Cases	30				

a. 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4.00.

b. Computed only for a 2x2 table

Kelompok * Fatigue Crosstabulation

Kelompok		TP	Fatigue		
			1	2	Total
		TP	Count	13	2
			% within Kelompok	86.7%	13.3%
		TIP	Count	8	7
			% within Kelompok	53.3%	46.7%
Total			Count	21	9
			% within Kelompok	70.0%	30.0%

Kelompok * Anemia Crosstabulation

Kelompok		TP	Anemia		
			1	2	Total
		TP	Count	11	4
			% within Kelompok	73.3%	26.7%
		TIP	Count	10	5
			% within Kelompok	66.7%	33.3%
Total			Count	21	9
			% within Kelompok	70.0%	30.0%

Kelompok * Leukopen Crosstabulation

Kelompok		TP	Leukopen		
			1	2	Total
		TP	Count	12	3
			% within Kelompok	80.0%	20.0%
		TIP	Count	11	4
			% within Kelompok	73.3%	26.7%
Total			Count	23	7
			% within Kelompok	76.7%	23.3%

Kelompok * Trombosit Crosstabulation

Trombosit			Total
1	2		

Kelompok	TP	Count	9	6	15
		% within Kelompok	60.0%	40.0%	100.0%
TIP		Count	10	5	15
		% within Kelompok	66.7%	33.3%	100.0%
Total		Count	19	11	30
		% within Kelompok	63.3%	36.7%	100.0%

Kelompok * Mual Crosstabulation

Kelompok	TP		Mual		
			1	2	Total
Kelompok	TP	Count	9	6	15
		% within Kelompok	60.0%	40.0%	100.0%
TIP		Count	7	8	15
		% within Kelompok	46.7%	53.3%	100.0%
Total		Count	16	14	30
		% within Kelompok	53.3%	46.7%	100.0%

Kelompok * Muntah Crosstabulation

Kelompok	TP		Muntah		
			1	2	Total
Kelompok	TP	Count	10	5	15
		% within Kelompok	66.7%	33.3%	100.0%
TIP		Count	8	7	15
		% within Kelompok	53.3%	46.7%	100.0%
Total		Count	18	12	30
		% within Kelompok	60.0%	40.0%	100.0%

Kelompok * Kerontokan Crosstabulation

Kelompok	TP		Kerontokan		
			1	2	Total
Kelompok	TP	Count	8	7	15
		% within Kelompok	53.3%	46.7%	100.0%
TIP		Count	7	8	15
		% within Kelompok	46.7%	53.3%	100.0%

Total	Count	15	15	30
	% within Kelompok	50.0%	50.0%	100.0%

Kelompok * Neuropathy Crosstabulation

Kelompok	TP	Neuropathy		
		1	2	Total
		Count	11	4
		% within Kelompok	73.3%	26.7%
	TIP	Count	10	5
		% within Kelompok	66.7%	33.3%
Total		Count	21	9
		% within Kelompok	70.0%	30.0%
				100.0%

Descriptives

	Kelompok	Statistic	Std. Error
Volumesebelum	TP	Mean	82.607
		95% Confidence Interval for	Lower Bound
		Mean	64.917
		5% Trimmed Mean	100.297
		Median	80.746
		Variance	75.400
		Std. Deviation	1020.431
		Minimum	31.9442
		Maximum	45.2
		Range	153.5
		Interquartile Range	108.3
		Skewness	.32.2
		Kurtosis	.1.039
	TIP	Mean	.580
		95% Confidence Interval for	Lower Bound
		Mean	65.948
		5% Trimmed Mean	87.545
		Median	75.791
		Variance	74.400
		Std. Deviation	380.247

		Minimum	47.1	
		Maximum	123.6	
		Range	76.5	
		Interquartile Range	18.7	
		Skewness	1.147	.580
		Kurtosis	1.600	1.121
volumesesudah	TP	Mean	50.320	10.0095
		95% Confidence Interval for	Lower Bound	28.852
		Mean	Upper Bound	71.788
		5% Trimmed Mean		46.267
		Median		37.800
		Variance		1502.857
		Std. Deviation		38.7667
		Minimum		12.3
		Maximum		161.3
		Range		149.0
		Interquartile Range		45.6
		Skewness		.1.969
		Kurtosis		4.153
	TIP	Mean	58.580	7.3669
		95% Confidence Interval for	Lower Bound	42.779
		Mean	Upper Bound	74.381
		5% Trimmed Mean		58.228
		Median		70.100
		Variance		814.079
		Std. Deviation		28.5321
		Minimum		20.1
		Maximum		103.4
		Range		83.3
		Interquartile Range		53.2
		Skewness		.059
		Kurtosis		-1.643
				1.121

Tests of Normality

	Kelompok	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.

Volumesebelum	TP	.215	15	.062	.895	15	.079
	TIP	.186	15	.173	.906	15	.117
volumesesudah	TP	.287	15	.002	.776	15	.002
	TIP	.206	15	.088	.897	15	.085

a. Lilliefors Significance Correction

Umur * Kelompok Crosstabulation

Umur			Kelompok		Total
			TP	TIP	
35-45	Count		5	5	10
	% within Kelompok		33.3%	33.3%	33.3%
	Count		8	8	16
	% within Kelompok		53.3%	53.3%	53.3%
>55	Count		2	2	4
	% within Kelompok		13.3%	13.3%	13.3%
Total		Count	15	15	30
		% within Kelompok	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	.000 ^a	2	1.000
Likelihood Ratio	.000	2	1.000
Linear-by-Linear Association	.000	1	1.000
N of Valid Cases	30		

a. 2 cells (33.3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 2.00.

Independent Samples Test

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2- tailed)	Mean Differen ce	Std. Error Differen ce	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
Volumes ebelum	Equal variances assumed	2.53 1	.123	.606	28	.549	5.8600	9.6633	-13.9343	25.6543
	Equal variances not assumed			.606	23.16 2	.550	5.8600	9.6633	-14.1223	25.8423
volumese sudah	Equal variances assumed	.103	.751	-.665	28	.512	-8.2600	12.4283	-33.7182	17.1982
	Equal variances not assumed			-.665	25.72 6	.512	-8.2600	12.4283	-33.8199	17.2999