

DAFTAR PUSTAKA

1. Jin Z, Gan TJ, Bergese SD. Prevention and treatment of postoperative nausea and vomiting (Ponv): A review of current recommendations and emerging therapies. *Ther Clin Risk Manag.* 2020;16:1305–17.
 2. Zhou C, Zhu Y, Liu Z, Ruan L. 5HT3 Antagonists versus Deksametason in the Prevention of PONV in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy: A Meta-Analysis of RCTs. *Biomed Res Int.* 2016;2016:1–7.
 3. Thapa C, Bajracharya GR, Acharya S, Shrestha N. Postoperative Nausea and Vomiting in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy under General Anaesthesia in a Tertiary Care Centre: A Descriptive Cross-sectional Study. *J Nepal Med Assoc.* 2022;60(253):789–92.
 4. Llanes-Garza HA, López-Cabrera NG, Cacho-De la Vega R, Palacios-Rios D, Millan-Corrales AL, Pacheco-Juárez M, et al. Efficacy of antiemetic therapy in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Med Univ.* 2015;17(68):143–6.
 5. Öbrink E, Jildenstål P, Oddby E, Jakobsson JG. Post-operative nausea and vomiting: Update on predicting the probability and ways to minimize its occurrence, with focus on ambulatory surgery. *Int J Surg.* 2015;15:100–6.
 6. Naeem Z, Nie L, Drakos P, Yang J, Gan TJ, Pryor AD, et al. The Relationship Between Postoperative Nausea and Vomiting and Early Self-Rated Quality of Life Following Laparoscopic Sleeve Gastrectomy. *J Gastrointest Surg.* 2021;25(8):2107–9.
 7. Achuthan S, Singh I, Varthya SB, Srinivasan A, Chakrabarti A, Hota D. Gabapentin prophylaxis for postoperative nausea and vomiting in abdominal surgeries: A quantitative analysis of evidence from randomized controlled clinical trials. *Br J Anaesth [Internet].* 2015;114(4):588–97. Tersedia pada: [p://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu449](http://dx.doi.org/10.1093/bja/aeu449)
- orn CC, Wallisch WJ, Homanics GE, Williams JP. Pathophysiological and neurochemical mechanisms of postoperative nausea and vomiting. *Eur J*



Pharmacol [Internet]. 2014;722(1):55–66. Tersedia pada:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ejphar.2013.10.037>

9. Qasemi F, Aini T, Ali W, Dost W, Rasully MQ, Anwari M, et al. The Effectiveness of Ondansetron and Deksametason in Preventing Postoperative Nausea and Vomiting After Laparoscopic Cholecystectomy. *Cureus*. 2023;15(4):3–7.
10. Hamza MA, Khan MNA, Ghaffar A, Dogar AW, Hussain A, Ahmed Z. Comparison of Efficacy of Gabapentin Versus Deksametason in Post Operative Nausea Vomiting in Abdominal Surgeries in Pakistani Population. *Pakistan J Med Heal Sci* [Internet]. 2021;15(4):1251-1253. Tersedia pada:
<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02286622/full>
11. Kaur K, Anand S, Sadhu R. Gabapentin Versus Deksametason for Prophylaxis of Post-Operative Nausea and Vomiting in Patients Undergoing Laparoscopic Cholecystectomy. 2019;5(5):28–31. Tersedia pada:
<http://imsear.searo.who.int/handle/123456789/188971>
12. Bhandari V, Dhasmana D, Sharma J, Sachan P, Chaturvedi A, Dureja S. Gabapentin for post-operative nausea and vomiting: a pilot study. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2014;3(4):627.
13. Magill L. Deksametason versus standard treatment for postoperative nausea and vomiting in gastrointestinal surgery: randomised controlled trial (DREAMS Trial). *BMJ*. 2017;357:j1455.
14. Xu LL, Xie XH, Gu XD. Deksametason for preventing postoperative nausea and vomiting after mastectomy. *Med (United States)*. 2020;99(30):E21417.
15. Ridha I, Wisudarti CFR, Kurniawaty J. Perbandingan efektivitas kombinasi gabapentin-ondansetron dengan deksametason-ondansetron sebagai profilaksis postoperative nausea-vomiting (PONV) pada operasi laparoskopopi. *J Komplikasi Anestesi*. 2021;8(2):48–54.

atterjee S, Rudra A, Sengupta S. Current concepts in the management of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiol Res Pract*. 2011;2011.

stry UR, Devi MM, Philip GS, Pratibha C, Yata J, George NS. Efficacy of



- Gabapentin versus Combination of Deksametason-Ondansetron in Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting in Middle Ear Surgery: A Randomised Clinical Study. *J Clin Diagnostic Res.* 2023;17(11):38–43.
18. Chang CY, Challa CK, Shah J, Eloy JD. Gabapentin in acute postoperative pain management. *Biomed Res Int.* 2014;2014(2).
 19. Hassler KR, Collins JT, Philip K, Jones MW. Laparoscopic Cholecystectomy. *StatPearls Publ.* 2023;
 20. Kim SS, Donahue TR. Laparoscopic cholecystectomy. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2018;319(17):1834.
 21. Shaikh S, Nagarekha D, Hegade G, Marutheesh M. Postoperative nausea and vomiting: A simple yet complex problem. *Anesth Essays Res.* 2016;10(3):388.
 22. Teshome D, Fenta E, Hailu S. Preoperative prevention and postoperative management of nausea and vomiting in resource limited setting: A systematic review and guideline. *Int J Surg Open [Internet].* 2020;27:10–7. Tersedia pada: <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2020.10.002>
 23. Pierre S, Whelan R. Nausea and vomiting after surgery. *Contin Educ Anaesthesia, Crit Care Pain.* 2013;13(1):28–32.
 24. Wiesmann T, Kranke P, Eberhart L. Postoperative nausea and vomiting - A narrative review of pathophysiology, pharmacotherapy and clinical management strategies. *Expert Opin Pharmacother.* 2015;16(7):1069–77.
 25. Sharma D, Sharma N, Mishra AK, Sharma P, Sharma N, Sharma P. Postoperative nausea and vomiting. *Int J Cur Res Rev.* 2014;6(20):616–20.
 26. Stoops S, Kovac A. New insights into the pathophysiology and risk factors for PONV. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol [Internet].* 2020;34(4):667–79. Tersedia pada: <https://doi.org/10.1016/j.bpa.2020.06.001>
 27. Moon YE. Postoperative nausea and vomiting. *Korean J Anesthesiol.* 2014;67(3):164–70.

Wilson L, Knaggs R, Johnston A, Qureshi S. Management of post-operative nausea and vomiting in adults. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2021;34(6):695–2.



29. Abualhasan M, Shraim F, Alawni H, Hamdan S, Khaseeb H. HPLC Analytical Method Development and Validation of Gabapentin through Chemical Derivatization with Catechol as a Chromophore. *Int J Anal Chem.* 2022;2022.
30. Rose MA, Kam PCA. Gabapentin: Pharmacology and its use in pain management. *Anaesthesia.* 2002;57(5):451–62.
31. Yasaei R, Katta S, Saadabadi A. Gabapentin. *StatPearls Publ.* 2022;
32. Ali Z, Singh S, Hassan N, Naqash I. Pain Management. *Essentials of Neuroanesthesia.* 2017;835–51.
33. Mohamed MH, Al-Sersy H. Preoperative gabapentin decreases the incidence of postoperative vomiting and analgesic requirements after pediatric adenotonsillectomy. *Egypt J Otolaryngol.* 2014;30(3):225–8.
34. Guttuso T. Gabapentin's anti-nausea and anti-emetic effects: A review. *Exp Brain Res.* 2014;232(8):2535–9.
35. Dubey P, Thapliyal GK, Ranjan A. A Comparative Study Between Ondansetron and Gabapentin for Prevention of Postoperative Nausea and Vomiting Following Maxillofacial Surgery. *J Maxillofac Oral Surg* [Internet]. 2020;19(4):616–23. Tersedia pada: <https://doi.org/10.1007/s12663-020-01366-3>
36. Pandey CK, Priye S, Ambesh S, Singh S, Singh U, Singh P. Prophylactic gabapentin for prevention of postoperative nausea and vomiting in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Postgr Med.* 2006;52(2).
37. Hu J, Huang D, Li M, Wu C, Zhang J. Effects of a single dose of preoperative pregabalin and gabapentin for acute postoperative pain: A network meta-analysis of randomized controlled trials. *J Pain Res.* 2018;11:2633–43.
38. Pushparani A, Venkatraman R, Gayathri L, Sundaram L, Manojkumar K. Efficacy of Single Dose Oral Gabapentin in Day Care Laparoscopic Surgeries - A Randomized Double-blinded Placebo Control Study. *Int J Res Pharm Sci.* 2023;
- withran G, Anusha V., Rao V V. a Review on Deksametason and Its



Significance. World J Pharm Med Res [Internet]. 2020;6(11):95. Tersedia pada: www.wjpmr.com

40. Johnson DB, Lopez MJ, Kelley B. Deksametason. StatPearls Publ. 2023;
41. Roberts-Thomson IC, Jonsson JR, Pannall PR, Taylor WB, Frewin DB. Differential effect of glucocorticoids on abdominal pain induced by morphine. *Pain*. 1991;46(2):133–7.
42. Kakodkar PS. Routine use of deksametason for postoperative nausea and vomiting: The case against. *Anaesthesia*. 2013;68(9):892–6.
43. Ismail EA, Bakri MH, Abd-Elshafy SK. Deksametason alone versus in combination with intra-operative super-hydration for postoperative nausea and vomiting prophylaxis in female patients undergoing laparoscopic cholecystectomy: A randomized clinical trial. *Korean J Anesthesiol*. 2017;70(5):535–41.
44. Ho CM, Wu HL, Ho ST, Wang JJ. Deksametason prevents postoperative nausea and vomiting: Benefit versus risk. *Acta Anaesthesiol Taiwanica* [Internet]. 2011;49(3):100–4. Tersedia pada: <http://dx.doi.org/10.1016/j.aat.2011.06.002>
45. Berger M, Gray JA, Roth BL. The expanded biology of serotonin. *Annu Rev Med*. 2009;60:355–66.
46. Sharma S, Mudgal S, Thakur K, Gaur R. How to calculate sample size for observational and experiential nursing research studies? *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 2019;10(0):1.
doi:10.1146/annurev.med.60.042307.110802



LAMPIRAN 1

FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP) (INFORMED CONSENT)

Selamat pagi Bapak / Ibu /Saudara(i), saya **dr. Azhar Safa'at**, bermaksud untuk melakukan penelitian **Peranan gabapentin dan dexametason terhadap kejadian mual muntah pasca bedah dan kadar serotonin pada pasien yang menjalani pembedahan laparoscopy cholelithotomy.**

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis peranan gabapentin dan dexametason terhadap kejadian mual muntah pasca bedah dan kadar serotonin pada pasien yang menjalani pembedahan laparoscopy cholelithotomy di RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo. Adapun manfaat penelitian saya adalah untuk menjadi sumbangan data ilmiah pada keilmuan mengenai peranan gabapentin dan dexametason terhadap kejadian mual muntah pasca bedah dan kadar serotonin pada pasien yang menjalani pembedahan laparoscopy cholelithotomy. Serta dapat menemukan penggunaan antiemetik yang dapat memberikan hasil yang lebih baik terhadap kejadian mual muntah pasca bedah dan kadar serotonin pada pasien yang menjalani pembedahan laparoscopy cholelithotomy.

Subyek penelitian adalah pasien yang menjalani pembedahan laparaskopi kolesistektomi di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar dan Rumah Sakit jejaring pendidikan yang memenuhi kriteria inklusi dan setuju untuk ikut dalam penelitian.

Adapun kriteria inklusi yang dimasukkan ke dalam penelitian ini adalah pasien berusia > 18 tahun sampai 64 tahun dengan status fisik pasien sehat dan atau memiliki riwayat komorbid ringan seperti hipertensi yang terkontrol (ASA kelas I-II), menjalani pembedahan laparaskopy ko;esistektomi, dan setuju ikut serta dalam penelitian. Sedangkan kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah pasien dengan riwayat masuk perjalanan, riwayat mual muntah pasca bedah, APFEL score 2 dan lebih dari 2, pasien hamil, pasien dengan komorbid diabetes mellitus,

lisme, dan peningkatan tekanan intrakranial, penggunaan ganapentin dan son sebelumnya, dan hipersensitivitas terhadap gabapentin dan son. Kriteria drop out dalam penelitian ini adalah pasien mengalami



kompliasi pembedahan, terjadi perdarahan mayor kriteria II, rescue opioid pasca bedah, jadwal operasi mundur lebih dari 6 jam setelah premedikasi, rescue ondancetron sebelum pengambilan sampel serotonin, dan pasien mengundurkan diri dari penelitian.

Pasien yang diikutkan dalam penelitian akan menerima penjelasan pada saat dilakukan visite pre anestesi sehari sebelum dilakukan tindakan terkait tujuan, prosedur, resiko, efek samping yang dapat terjadi, serta diminta untuk menandatangani lembar persetujuan. Pasien akan dipuasakan 6-8 jam sebelum tindakan dimulai dan melengkapi lembar penelitian sesuai identitas pasien. Subyek penelitian akan dibagi secara acak menjadi tiga kelompok sama besar yaitu kelompok I yang mendapatkan gabapentin 300 mg secara oral, dengan seteguk air pada pagi hari 2 jam sbelum operasi, kelompok II yang mendapatkan dexametason 10 mg per intravena, 30 menit sebelum operasi, dan kelompok III yang mendapatkan gabapentin 300 mg per oral dan dexametason 10 mg per intravena. Pemberian gabapentin dan dexametason telah banyak digunakan sebelumnya dan dosis yang digunakan juga telah disesuaikan masing-masing sesuai dengan tindakan yang dilakukan.

Sebelum pemberian obat premedikasi gabapentin maupun dexametason dilakukan pengambilan sampel darah vena sebanyak 1 ml untuk mengukur kadar serotonin yang akan di dilakukan oleh peneliti atau pembantu peneliti (Residen Anestesi). Setelah tiba dikamar operasi, dilakukan persiapan pasien dan dipasang alat monitor tanda vital standar. Dilakukan standar teknik anestesi (injeksi fentanyl 2-3 mcg/kg per intravena, injeksi propofol 2-2,5 mg/kg per intravena, injeksi atracurium 0,5 mg/kg per intravena dan pemeliharaan pada isofluran 1 MAC (1,2-1,-5 vol%) dan fentanyl 0,5-1 mcg/kg per intravena per syringe pump). Setelah prosedur operasi selesai pasien dipindahkan ke pos unit perawatan anestesi dan dilakukan pengambilan sampel darah vena sebanyak 1 ml untuk mengukur kadar

1 jam pasca bedah yang akan di dilakukan oleh peneliti atau pembantu
Residen Anestesi). Dimana saat pengambilan sampel darah vena untuk
r kadar serotonin dapat terjadi nyeri pada bekas tusukan, memar dan
an, tetapi bapak dan ibu tidak usaha khawatir kami akan melakukannya



secara teliti dan profesional. Pada priode pasca bedah pasien diobservasi selama 24 jam untuk mengetahui kejadian mual muntah dan diberikan obat antiemetik (injeksi ondancetron 0,1 mg/kg per intravena) jika terjadi mual muntah.

Dalam penelitian ini

Biaya pemakaian bahan penelitian dan efek samping sepenuhnya ditanggung oleh saya sebagai peneliti. Peneliti memberikan ucapan terimakasih atas kesediaanya dalam mengikuti penelitian ini. Apabila terjadi komplikasi sangat berat seperti kecacatan dan efek samping berat akibat penelitian ini, maka akan diberikan ganti rugi oleh peneliti.

Jika bapak/ibu/ Sdr(i) setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini, kami persilakan untuk menandatangani formulir persetujuan untuk ikut dalam penelitian ini (formulir terlampir). Namun bila Bapak/ibu/ Sdr(i) tidak bersedia ikut dalam penelitian ini atau mungkin mengundurkan diri dari penelitian ini, kami tidak akan memaksakannya dan bapak/ibu/ Sdr(i) dapat menandatangani formulir penolakan yang kami lampirkan. Kami tetap memberikan pelayanan sebagaimana mestinya sesuai dengan standar pelayanan medis yang berlaku.

Dan jika partisipan menyetujui untuk ikut maka partisipan harus mengikuti protokol penelitian sampai selesai. Jika setuju, maka bapak/ ibu/ sdr(i) akan kami masukkan ke dalam salah satu kelompok tersebut dan tidak ada biaya tambahan apapun yang akan dikenakan kepada Bapak/Ibu/Sdr(i) sehubungan dengan penelitian ini. Semua data-data mulai dari data diri sampai hasil penelitian akan dijamin kerahasiaannya.

Jika ada hal yang ingin ditanyakan mengenai penelitian ini dapat menghubungi penelitian dengan alamat dan nomor kontak di bawah ini.

Identitas Peneliti;

Nama : dr. Azhar Safa'at

Alamat : Jl. K.H Achmad Dahlan No.8, Makassar

: 082347264414



LAMPIRAN 2

FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :
 Umur :
 Alamat :
 No. Hp :

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.

Makassar, 2024

	Nama	Tanda Tangan	Tgl / Bln / Thn
Responden / Wali	_____	_____	_____
Wali 1	_____	_____	_____



Saksi 2 _____

(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 :

dr. Azhar Safa'at
Sp.An-KIC
Jl. K.H Achmad dahlan, No.8, Makassar
Tlp. 082347264414

Penanggung jawab Medis :

Dr. dr. Syamsul Hilal salam,
Jl. Nikel II, No. 20, Makassar
Tlp. 081542420927



Lampiran 3



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, SpCK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 334/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2024

Tanggal: 15 Mei 2024

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

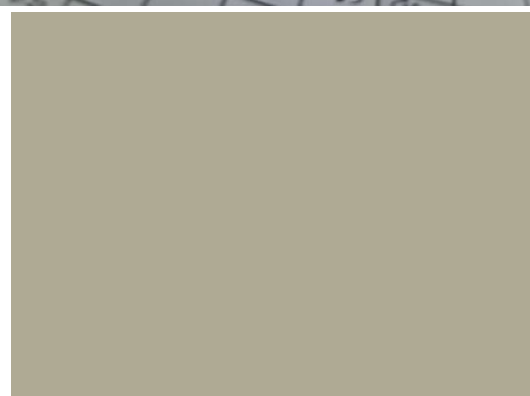
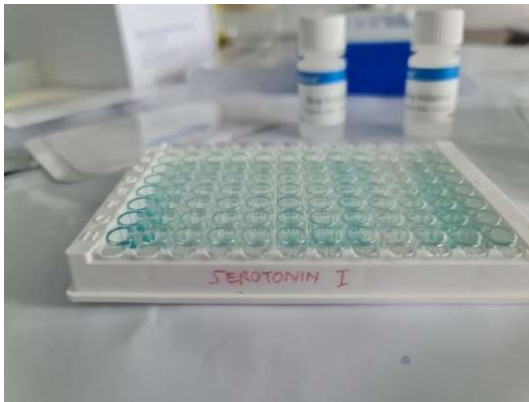
No Protokol	UH24040213	No Sponsor	
Peneliti Utama	dr. Azhar Safa'at	Sponsor	
Judul Peneliti	Peranan gabapentin dan dexametason terhadap kejadian mual muntah pasca bedah dan kadar serotonin pada pasien yang menjalani pembedahan laparoscopy cholesistectomy		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	13 Mei 2024
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	13 Mei 2024
Tempat Penelitian	RSUP. Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 8 Mei 2024	Masa Berlaku	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Prof. dr. Muh Nasrum Massi, PhD, SpMK, Subsp. Bakt(K)	Tanda tangan	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	dr. Firdaus Hamid, PhD, SpMK(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 prokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan



Lampiran 4



Optimization Software:
www.balesio.com