

DAFTAR PUSTAKA

- Beck S, Wojdyla D, Say L, Betran AP, Merialdi M, Requijo JH, et al. *The worldwide incidence of preterm birth: a systematic review of maternal mortality and morbidity. Bull World Health Organ.* 2010; 88(31-38):1-8.
- .Departemen Kesehatan Indonesia. Profil kesehatan Indonesia 2005. Jakarta 2007. Diunduh dari: <http://www.depkes.go.id/downloads/profil/Profil%20Kesehatan%20Indonesia%202005.pdf>. Diakses November 2017.
- Da Silva OP, Knoppert DC, Angelini MM, Forret PA. *Effect of domperidone on milk production in mothers of premature newborns: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. CMAJ.* 2001; 164(1):17-21.
- .Pardede LV. *Breastfeeding and food security. WABA activity sheet.* Diunduh dari:<http://gizi.depkes.go.id/makalah/ASI%20dan%20Ketahanan%20Pangan1.pdf>. Diakses November 2017.
- .Stable R. *Queensland health optimal infant nutrition: evidence based guidelines 2003-2008.* Diunduh dari: <http://health.qld.gov.au/publications/childhealth>. Diakses November 2018.
- Zuppa AA, Sindico P, Orchi C, Carducci C, Cardiello V, Romagnoli C, et al. *Safety and efficacy of galactogogues: substances that induce, maintain and increase breast milk production. J Pharm Pharmaceut Sci.* 2010; 13(2):162-74.
- Campbell-Yeo ML, Allen AC, Joseph KS, Ledwidge JM, Allen M, Dooley KC.

Study protocol: a double blind placebo controlled trial examining the effect of domperidone on the composition of breast milk. BMC Pregnancy and Childbirth. 2006; 6(17):1-12.

Da Silve OP, Koppert DC. Domperidone for lactating women. *CMAJ.* 2004; 171(7):725-6.

Division of Child Health and development. *Indicators for assessing breastfeeding practices. Disampaikan pada Informal Meeting World Health Organization, Geneva, Switzerland, 11-12 Juni, 1991.*

World Health Organization. *The optimal duration of exclusive breastfeeding.* Disampaikan pada Report of an expert consultation World Health Organization, Geneva, Switzerland, 28-30 Maret, 2001.

-Bakti Husada. Pemberian ASI di Fasilitas Kesehatan. Dalam: Paket pelatihan pelayanan obstetrik dan neonatal emergensi komprehensif (PONEK) Asuhan Neonatal Esensial. Jakarta. 2008. h. 111-9.

Jones L. *Principles to promote the initiation and establishment of lactation in the mother of a preterm or sick infant.* Diunduh dari: http://www.unicef.org.uk/Documents/Baby_Friendly/Research/Liz_Jones_article_full.pdf?epslanguage=en. Diakses November 2017.

Furman L, Minich N, Hack M. *Correlates of lactation in mothers of very low birth weight infants.* *Pediatrics.* 2002; 109:1-7.

Gartner LM, Morton J, Lawrence RA, Naylor AJ, O'Hare D, Schanler RJ. *Breastfeeding and the use of human milk.* *Pediatrics.* 2005; 115(2):496-

506.

Jones E. *Initiating and establishing lactation in the mother of a preterm infant. J Neonatal Nurs.* 2009; 15:56-9.

Quigley MA, Hockley C, Carson C, Kelly Y, Renfrew MJ, Sacker A. *Breastfeeding is associated with improved child cognitive development: a population-based cohort study. J Pediatr.* 2011; 06:1- 8.

Walker A. *Breast milk as the gold standard for protective nutrients. J Pediatr.* 2010; 156:S3-7.

Hartmann PE, Cregan MD, Ramsay DT, Simmer K, Kent JC. *Physiology of lactation in preterm mothers: initiation and maintenance. Pediatr Ann.* 2003; 32(5):351-8.

Jones E, Spencer SA. *Why is preterm milk expression so difficult?. Infant.* 2005; 1(3):77-80.

Walker M. *Influence of the maternal anatomy and physiology on lactation. Dalam: Walker M, penyunting. Breastfeeding management of the clinician using the evidence. Edisi ke-1. Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers, 2006.h.70-6.*

Riordan J. *Anatomy and physiology of lactation. Dalam: Riordan J, penyunting. Breastfeeding and Human Lactation. Edisi ke-3, Massachusetts: Jones*

and Bartlett Publishers, 2005.h.73-5.

Amir LH. *Breastfeeding managing „supply“ difficulties*. Am Fam Physician. 2006; 35(9):686-9.

Sisk PM, Lovelady CA, Dillard RG, Gruber KJ. *Lactation counseling for mothers of very low birth weight infants: effect on maternal anxiety and infant intake of human milk*. Pediatrics. 2006; 117(1):e67-75.

Bunik M, Chantry CJ, Howard CR, Lawrence RA, Marinelli KA, Noble R, et al. *Protocol #9: Use of galactogogues in initiating or augmenting maternal milk supply*. Breastfeed Med. 2011; 6(1):41-9.

Albright LM. *Domperidone in lactation: use as a galactogogue*. Int J Pharm Compound. 2004; 8(5):329-35.

Wan EW, Davey K, Page-Sharp M, Hartmann PE, Simmer K, Ilett KF. *Dose-effect study of domperidone as a galactogogue in preterm mothers with insufficient milk supply, and its transfer into milk*. Br J Clin Pharmacol. 2008; 66(2):283-9. 66

Henderson A. *Domperidone: discovering new choices for lactating mothers*. AWHONN Lifelines. 2003; 7(1):55-60.

Chatterton RT, Hill PD, Aldag JC, Hodges KR, Belknap SM, Zinaman MJ. *Relation of plasma oxytocin and prolactin concentrations to milk*

production in mothers of preterm infants: influence of stress. J Clin Endocrinol Metab. 2000; 85(10):3661-8.

Petraglia F, Leo VD, Sardelli S, Pieroni ML, D'Antona N, Genazzani AR. *Domperidone in defective and insufficient lactation.* Europ J Obstet Gynec Reprod Biol. 1985; 19:281-7.

Osadchy A, Moretti M, Koren G. *Effect of domperidone on insufficient lactation in puerperal women: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials.* Obstet Gynecol Intern. 2012; 2012:1-7.

Jones W, Breward S. *Use of domperidone to enhance lactation: what is the evidence?.* Community Pract. 2011; 84(6):35-7.

Reddymasu SC, Soykan I, McCallum RW. *Domperidone: review of pharmacology and clinical applications in gastroenterology.* Am J Gastroenterol. 2007; 102:2036-45.

Campbell-Yeo ML, Allen AC, Joseph KS, Ledwidge JM, Caddell K, Allen VM, et al. *Effect of domperidone on the composition of preterm human breast milk.* Pediatrics. 2010; 125:e107-14.

Gabay MP. *Galactogogues: medications that induce lactation.* J Hum Lact. 2002; 18:274-9.

Toppare MF, Laleli Y, Senses DA, Kitape F, Kaya LS, Dilman U. *Metoclopramide*

for breast milk production. *Nutr Res.* 1994; 14(7):1019-29.

Djeddi D, Kongolo G, Lefaix C, Mounard J, Leke A. Effect domperidone on QT interval in neonates. *J Pediatr.* 2008; 153:663-6.

Gunlemez A, Babaoglu A, Arisoy AE, Turker G, Gokalp AS. Effect of domperidone on the QTc interval in premature infants. *J Perinatol.* 2010; 30:50-3.

US Food and Drug Administration. FDA cautions breast-feeding moms. *FDA Consumer* 2004; 38(5):6.

Committee on drugs. The transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics.* 2001; 108:776-89.

Madiyono B, Moeslichan S, Sastroasmoro S, Budiman I, Purwanto SH. Perkiraan besar sampel. Dalam: Sastroasmoro S, Ismael S, penyunting. *Dasar-dasar metodologi penelitian klinis.* Edisi ke-3. Sagung Seto, 2008.h.302

Grzeskowiak LE, Lim SW, Thomas AE, Ritchie U, Gordon AL. Audit od domperidone use as a galactagogue at an Australian tertiary teaching hospital. *J Hum Lact.* 2013; 29(1):32-7.

Patricia A. Cavazos-Rehg, *Maternal age and risk of labor and delivery complications* *Matern Child Health J.* 2015 Jun; 19(6): 1202–1211.

Elise W-X Wan, *Dose-effect study of domperidone as a galactagogue in preterm*

mothers with insufficient milk supply, and its transfer into milk. 2008

Lampiran 1 :

Naskah penjelasan untuk responden

Ibu Yth,

Perkenankan saya untuk memperkenalkan diri. Nama saya dr. Beni Samsul Amri, saat ini sedang menjalani program pendidikan sebagai dokter spesialis kandungan dan kebidanan dan kali ini saya sedang melakukan penelitian mengenai EFEK DOMPERIDON TERHADAP PENINGKATAN PRODUKSI ASI UNTUK MENINGKATKAN PRODUKSI ASI PADA IBU PASCA MELAHIRKAN YANG MENGALAMI GANGGUAN PRODUKSI ASI

Tujuan dari peneiitian ini adalah untuk mengetahui peningkatan produksi ASI pada ibu yang melahirkan bayi setelah pemberian domperidon. Air susu ibu (ASI) merupakan makanan terbaik bagi bayi cukup bulan dan bayi yang baru lahir. Pemberian ASI memberikan keuntungan bagi bayi, ibu, keluarga, masyarakat, lingkungan dan negara. Bayi sangat baik bila diberikan ASI selama bulan pertama setelah lahir. Keuntungan pemberian ASI bagi bayi antara lain mempunyai protein *whey* yang lebih dominan sehingga lebih mudah dicerna dan mempercepat pengosongan lambung, sebagai sumber asam lemak rantai panjang yang merupakan komponen penting untuk otak dan membran sel darah merah, memberikan keuntungan psikologis melalui ikatan antaran ibu dan bayi, memperbaiki saluran cerna, menurunkan risiko eksim atopi, menurunkan risiko infeksi sistemik dan memperbaiki perkembangan psikomotor. Pemberian ASI

diharapkan dapat menurunkan angka kematian dan kesakitan bayi yang baru lahir.

Pada umumnya ibu yang melahirkan bayi cukup bulan dapat memproduksi ASI yang cukup dalam minggu pertama postpartum. Namun ada beberapa ibu yang melahirkan bayi mengalami kesulitan untuk mendapatkan produksi ASI yang adekuat.

Berbagai strategi untuk meningkatkan produksi ASI telah dilaporkan, antara lain dengan teknik relaksasi, penggunaan alat mekanik dan obat-obatan. Salah satu pemberian obat yang dapat meningkatkan produksi ASI adalah domperidon, peningkatkan produksi ASI bias mencapai 44%. Berdasarkan penelitian-penelitian sebelumnya efek samping yang dapat terjadi ialah mulut kering, sakit kepala, nyeri abdomen, rasa tegang pada payudara, dan menstruasi tidak teratur. Pemberian pengobatan pada penelitian ini tidak ditarik biaya sedikitpun.

Ibu akan dijadikan sukarelawan dalam penelitian ini. Untuk lebih jelasnya, ibu akan menjalani prosedur penelitian sebagai berikut: Pada hari ke-1 sampai 2, ibu akan mendapatkan konseling laktasi oleh saya sendiri untuk membantu pengeluaran ASI.

Bila setelah hari ke 2 ibu tidak berhasil mendapatkan jumlah ASI yang adekuat untuk memenuhi kebutuhan nutrisi bayi maka ibu mulai mendapatkan obat. Sebelum ibu menyusui bayinya, ibu diminta untuk menimbang berat badan

bayi, dan setelah menyusui bayinya diminta juga untuk menimbang berat bayi lagi setiap hari selama 7 hari ibu diberi pengobatan 3 kali per hari.

Pada umumnya, penelitian ini tidak akan menimbulkan hal-hal yang berbahaya bagi ibu. Namun, bila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan selama penelitian berlangsung, yang disebabkan oleh perlakuan yang dilakukan pada penelitian ini, ibu dapat menghubungi dr. Beni Samsul Amri (HP. 081241422662) untuk mendapat pertolongan. Segala biaya untuk mengatasi efek samping yang mungkin terjadi sepenuhnya ditanggung oleh saya sendiri.

Kerjasama bapak/ibu sangat diharapkan dalam penelitian ini. Bila masih ada hal-hal yang belum jelas menyangkut penelitian ini, setiap saat dapat ditanyakan kepada peneliti: dr. Beni Samsul Amri. Setelah memahami berbagai hal yang menyangkut penelitian ini, diharapkan ibu bersedia mengisi lembar persetujuan turut serta penelitian yang telah disiapkan.

Makassar, Februari 2019

Peneliti,

(dr. Beni Samsul Amri)

Lampiran 2

Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :.....

Umur.....tahun

Alamat.....

dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya telah memberikan **PERSETUJUAN** dilakukan pengobatan untuk meningkatkan produksi ASI yang tujuan, sifat, dan perlunya pengobatan tersebut di atas, serta risiko yang dapat ditimbulkannya telah cukup dijelaskan oleh dokter dan saya telah mengerti sepenuhnya. Namun sewaktu-waktu saya dapat berhenti dari penelitian ini.

Demikian pernyataan persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Yang memberikan penjelasan

dr. Beni Samsul Amri

Saksi-saksi:

1..... 2.....

Makassar, 2019
Yang membuat pernyataan persetujuan
Tanda tangan

.....

Lampiran 3**Data Sampel Penelitian**

- No. Sampel :
- Nama ibu :
- Tanggal Lahir/ umur :
- Jumlah anak :
- Usia gestasi :
- Jenis persalinan :
- Alamat Rumah :
- NomorTelpon/HP :
- Berat Badan :
- Tinggi badan :
- Pendidikan terakhir :
- Pekerjaan :
- Penyakit yang pernah diderita :
1. Penyakit jantung
 2. Diabetes
 3. Radang payudara

4. Operasi payudara

5. Tidak pernah

6. Penyakit lainnya

Obat yang sedang dimakan :

Data Bayi Nama :

Berat badan lahir :

Diagnosis lahir :

Usia bayi :

Lampiran 4

Karakteristik dasar subyek penelitian

Karakteristik	Jumlah
Usia ibu (tahun); Paritas Usia gestasi (minggu) Pekerjaan Pendidikan Penghasilan keluarga	

Lampiran 5

Perbandingan Berat Badan Bayi pada kelompok placebo+ domperidon dengan placebo

Berat badan bayi (kg) Penelitian hari ke	Domperidone (n = 25)	Plasebo (n = 25)	IK 95%	P
	kg	kg		
Hari Ke-1				
Hari Ke- 2				
Hari Ke- 3				
Hari Ke- 4				
Hari Ke- 5				
Hari Ke- 6				
Hari Ke- 7				
Total (BB hari ke-7 dikurangi BB hari ke 1 penelitian)				

Lampiran 6

Pertambahan berat Bayi pada kelompok domperidone + Plasebo


	N	Mean	SD	P
Total (BB hari ke-7 dikurangi BB hari ke 1 penelitian)	30			

Lampiran 7

Pertambahan berat Bayi pada kelompok Plasebo

	N	Mean	SD	P
Total (BB hari ke-7 dikurangi BB hari ke 1 penelitian)	30			

Lampiran 8

 KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Sekretariat : Lantai 3 Gedung Laboratorium Terpadu JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245. Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, MMed,PhD, SpGK TELP. 081225704670 e-mail : agussalimbukhari@yahoo.com			
REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK			
Nomor: 23 / UN4.6.4.5.31 / PP36-KOMETIK / 2019			
Tanggal: 9 Januari 2019			
Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :			
No Protokol	UH18110892		No Sponsor Protokol
Peneliti Utama	dr. Beni Samsul Amri		Sponsor
Judul Peneliti	Efek Domperidon Terhadap Peningkatan Produksi ASI Pada Ibu Pasca Melahirkan Yang Mengalami Gangguan Produksi ASI		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	28 Desember 2018
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	28 Desember 2018
Tempat Penelitian	RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo dan RS Jejaring di Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku	Frekuensi review lanjutan
		9 Januari 2019 sampai 9 Januari 2020	
Wakil Ketua Komisi Etik Penelitian	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)		
Sekretaris Komisi Etik Penelitian	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)		

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 Laport 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