FORMULIR PERSETUJUAN INFORMED CONSENT

Judul Penelitian:
EFFICACY & SAFETY OF PIROXICAM PLUS COUNTERIRRITANT GEL VS DICLOFENAC GEL IN MUSKULOSCLETAL PAIN : A RANDOMIZED CLINICAL STUDY

EFEKTIVITAS & KEAMANAN PIROXICAM PLUS COUNTERIRRITANT GEL VS DICLOFENAC GEL PADA NYERI MUSKULOSKELETAL: SEBUAH STUDI KLINIS ACAK

Peneliti Utama: dr. Erica kholinne, Sp.OT (K), Ph.D

Institusi: Fakultas Kedokteran, Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

Nomor Kontak Peneliti: erica@trisakti.ac.id

Informasi Umum

Anda diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian yang bertujuan untuk menentukan efektivitas klinis relatif dan profil keamanan dari kedua obat, yaitu piroksikam topikal yang dikombinasikan dengan counterirritant serta diklofenak untuk nyeri muskuloskeletal pada populasi dewasa di layanan kesehatan primer. Sebelum Anda memutuskan untuk ikut serta, mohon luangkan waktu untuk membaca dan memahami informasi berikut. Jika ada pertanyaan, silakan tanyakan kepada tim penelitian.

Prosedur Penelitian

Jika Anda setuju untuk berpartisipasi, Anda akan diminta untuk:

1. Mengisi formulir penilaian dan buku harian penelitian.
2. Mengikuti pemeriksaan medis awal dan evaluasi nyeri muskuloskeletal menggunakan skala numerik.
3. Menggunakan piroksikam topikal serta diclofenac sesuai dengan prosedur penelitian.
4. Mengikuti kunjungan tindak lanjut sesuai jadwal yang ditentukan oleh peneliti.

Kriteria Partisipasi

Anda dapat mengikuti penelitian ini jika memenuhi kriteria berikut:

- Berusia antara 30 hingga 60 tahun.
- Merupakan pasien rawat jalan di layanan kesehatan primer.
- Didiagnosis dengan nyeri muskuloskeletal ringan hingga sedang (skor nyeri < 7).
- Dapat membaca dan memahami cara mengisi formulir penelitian.
- Bersedia memberikan persetujuan tertulis secara mandiri.

Anda **tidak dapat** mengikuti penelitian ini jika mengalami kondisi seperti:

- Osteoartritis derajat IV berdasarkan Kellgren-Lawrence.
- Riwayat pengobatan tertentu (paracentesis sendi, injeksi intraartikular, terapi opioid, dll.).
- Menggunakan antikoagulan (warfarin, clopidogrel) atau kortikosteroid oral dalam 7 hari terakhir.
- Memiliki riwayat penyakit autoimun, gangguan neuropsikiatri, atau hipertensi derajat 3.
- Mengalami ulkus peptikum akut, asma akibat NSAID, alergi terhadap NSAID, atau penyakit serius lainnya.
- Memiliki luka atau dermatitis di area aplikasi obat.
- Sedang hamil, menyusui, atau berencana hamil selama penelitian.

Potensi Risiko dan Upaya Pencegahan

Partisipasi dalam penelitian ini memiliki beberapa risiko, termasuk:

- Efek samping ringan seperti iritasi kulit akibat penggunaan obat topikal.
- Risiko reaksi alergi terhadap obat yang digunakan.
- Ketidaknyamanan selama proses evaluasi medis.

Upaya pencegahan yang dilakukan meliputi:

- Pemantauan ketat oleh tim medis selama penelitian.
- Penyediaan perawatan medis jika terjadi efek samping.
- Penghentian partisipasi jika terjadi reaksi yang membahayakan kesehatan.
- Penggunaan analgesik topikal dengan dosis yang sesuai dan pemantauan terhadap kemungkinan reaksi kulit.

Manfaat bagi Peserta

Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, Anda mendapatkan manfaat berikut:

- Akses ke pengobatan yang dapat membantu mengurangi nyeri muskuloskeletal.
- Evaluasi medis yang mendetail terkait kondisi kesehatan Anda.
- Berkontribusi dalam penelitian yang dapat membantu pengembangan terapi di masa depan.

Kerahasiaan Data

Semua informasi yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Data Anda hanya akan digunakan untuk tujuan penelitian dan tidak akan dibagikan tanpa izin Anda.

Keikutsertaan Bersifat Sukarela

Keikutsertaan dalam penelitian ini sepenuhnya bersifat sukarela. Anda berhak menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa konsekuensi terhadap perawatan medis Anda.

Pernyataan Persetujuan

Dengan menandatangani formulir ini, saya menyatakan bahwa saya telah membaca dan memahami informasi di atas. Saya telah diberi kesempatan untuk mengajukan pertanyaan dan telah menerima jawaban yang memuaskan. Saya secara sukarela bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Nama Peserta: _____
Tanda Tangan: _____
Tanggal: _____

Nama Peneliti: _____
Tanda Tangan: _____
Tanggal: _____

Terima kasih atas partisipasi Anda.