Komisi Etik Riset
Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti

Nomor :				
Tahun :				

(diisi oleh KER)

PERMOHONAN UNTUK MEMPEROLEH PERSETUJUAN ETIK RISET

Kepada : Sekretaris Komisi Etik Riset
Fakultas Kedokteran
Universitas Trisakti
Jakarta

Judul Riset : Penggunaan Ankle Foot Orthosis (AFO) Cetak 3D Dengan Optimalisasi Desain Dan Daya Tahan Tinggi Untuk Pasien Cerebral Palsy

Peneliti Utama : Putra Aji Pangestu

Kontak Person : 085703445052

Nama :

a. SAFARUDIN GAZALI HERAWAN
b. ELIOENAI SITEPU
c. SYAUQI ABDURRAHMAN ABRORI
d. CHRISTIAN HARITO
e. PUTRA AJI PANGESTU

Bagian : Magister Teknik Industri, BINUS Graduate Program

Alamat : Jl. KH. Syahdan No. 9, Kemanggisan, Palmerah, Jakarta Barat 11480

Telepon : 085703445052

Faksimili : -

Email : putra.pangestu@binus.ac.id

DATA RISET

1.Penyerahan penelaahan riset : (Beri tanda X pada kotak tersedia)

Baru [X] :

Perbaikan [ ] : dari riset nomor [ ][ ][ ][ ]

(tulis nomor riset sebelumnya)

Perbaikan lanjutan [ ] : dari riset nomor [ ][ ][ ][ ]

(tulis nomor riset sebelumnya)

2.Tanggal dimulai riset : November 2024

3.Perkiraan tahapan waktu berlangsungnya riset : November 2024 – Agustus 2025

4.Apakah peneliti mengajukan permohonan pendanaan dari luar institusi ? *

[tidak]

(Bila tidak, langsung ke pertanyaan no.5)

(Bila ya, berilah penjelasan tentang "Badan Pendana" dan lampirkan aplikasinya)

5.Uraikan dengan singkat dan jelas tentang latar belakang ilmiah riset ini!

Ankle Foot Orthosis (AFO) konvensional sering kali tidak memenuhi kebutuhan pasien cerebral palsy karena waktu produksi lama, kurang presisi, dan kurang nyaman. Dengan teknologi 3D printing, AFO dapat diproduksi secara lebih cepat dan disesuaikan dengan anatomi pasien. Studi ini menggabungkan optimasi desain, pemilihan material, simulasi mekanik, serta uji coba klinis untuk menghasilkan AFO yang lebih fungsional dan nyaman.

6.Uraikan dengan singkat dan jelas tujuan serta hipotesis riset ini!

Tujuan umum : Mengembangkan AFO cetak 3D yang lebih nyaman, tahan lama, dan efisien untuk pasien cerebral palsy.

Tujuan khusus :

a. Mengoptimalkan parameter cetak dan material AFO menggunakan metode Taguchi.
b. Mengevaluasi kekuatan struktur menggunakan Finite Element Analysis (FEA).
c. Memilih desain terbaik menggunakan metode AHP.
d. Melakukan uji coba pada pasien untuk mengukur kenyamanan dan kepuasan.

7.Uraikan dengan singkat dan jelas hasil signifikan yang diharapkan dari riset ini!
Terciptanya AFO cetak 3D yang optimal secara mekanik dan ergonomis serta mampu meningkatkan kenyamanan dan kepuasan pasien anak dengan cerebral palsy.

8.Uraikan dengan singkat semua cara pengumpulan data yang digunakan dalam riset ini yang berkaitan dengan subjek penelitian (misalkan wawancara, pengukuran tinggi badan, pengambilan darah perifer/vena dan lain-lain)!
a. 3D scanning kaki pasien
b. Pengujian tarik material
c. Simulasi FEA
d. Wawancara dan pengisian kuesioner QUEST oleh pasien dan/atau wali pasien

9.Uraikan tentang kemungkinan bahaya, risiko atau kerugian yang berkaitan dengan cara pengumpulan data yang dijelaskan pada nomor 8 di atas, dan upaya-upaya apa yang dapat dilakukan untuk mencegah dan meminimalkannya!
Risiko minimal. Ketidaknyamanan dapat terjadi saat penggunaan AFO awal, namun dipantau dan dikonsultasikan. Pengambilan data dilakukan tanpa prosedur invasif.

10. Jelaskan secara singkat fasilitas tersedia yang dapat digunakan untuk mengatasi kemungkinan terjadinya peristiwa atau hal-hal yang tidak menyenangkan subjek penelitian akibat cara pengumpulan data yang disebutkan pada pertanyaan nomor 8 di atas!
Pendampingan oleh tenaga medis, revisi desain AFO bila ditemukan ketidaknyamanan, dan dokumentasi keluhan untuk evaluasi lebih lanjut.

11. Jelaskan manfaat untuk subjek penelitian yang dapat diperoleh bila mengikuti kegiatan riset ini!
Subjek akan menerima AFO khusus yang disesuaikan dengan bentuk anatomi dan kebutuhan geraknya, yang dapat meningkatkan kenyamanan dan mobilitas.

12. Adakah insentif yang diberikan kepada subjek penelitian? ~~Ada~~ / Tidak *
13. Bila ada, jelaskan insentif yang diberikan?
-
14. Uraikan dengan singkat cara merekrut subjek penelitian!
Melalui pendekatan langsung kepada pasien anak dengan CP yang telah mendapat izin orang tua, serta bekerja sama dengan fasilitas kesehatan atau sekolah luar biasa.

15. Uraikan kriteria inklusi dan eksklusi subjek penetian!

Kriteria inkulusi : Anak dengan cerebral palsy berumur 8 tahun dengan izin orang tua/wali

Kriteria eksklusi : Pasien dengan gangguan sensorik ringan pada bagian kaki

16. Adakah hubungan khusus antara peneliti dan subjek riset? Tidak Ada

17. Lampirkan salinan format "*Informed Consent*" dan materi penjelasan yang telah diberikan kepada subjek riset! Akan dilampirkan bersama form ini

18.Siapa yang memberikan penjelasan tentang riset ini kepada subjek penelitian?

Putra Aji Pangestu (peneliti utama)

19.Apakah ada hubungan khusus antara si pemberi penjelasan dan subjek penelitian?

Tidak ada hubungan khusus

20.Kapan penjelasan itu diberikan?

Sebelum dimulai penelitian~~/ pengambilan data / persetujuan responden~~

21.Apakah subjek penelitian dapat memberikan persetujuan (*Informed Consent*) sendiri?

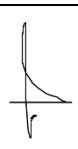
Bila tidak, mengapa? Tidak, karena subjek adalah anak-anak

22.Siapa yang akan diberi penjelasan dan siapa yang akan memberikan persetujuan (*Informed Consent)*?

Penjelasan diberikan kepada orang tua atau wali subjek. Persetujuan diberikan oleh orang tua/wali yang sah.

<u>Pernyataan</u>

Yang bertandatangan di bawah ini, menyatakan bahwa semua penjelasan yang diberikan adalah benar dan bertanggung jawab penuh terhadap pelaksanaan riset di atas.

Status Peneliti	Nama	Tanggal	Tanda tangan
Peneliti Utama	Putra Aji Pangestu	12 July 2025	

* Coret yang tidak perlu