****Kami meminta adik untuk berpartisipasi dalam penelitian. Kepesertaan dari penelitian ini bersifat sukarela. Mohon agar dibaca penjelasan dibawah dan silakan bertanya bila ada pertanyaan/ bila ada hal hal yang kurang jelas.

|  |
| --- |
| **PENGARUH AROMATERAPI LAVENDER TERHADAP NYERI DAN KECEMASAN ANAK****DENGAN KANKER SAAT PROSEDUR INVASIF PEMASANGAN INFUS DI RSUP SANGLAH DENPASAR, BALI** |
| **Peneliti Utama** | Ns. Komang Yogi Triana, M.Kep, Sp.Kep.An |
| **Prodi/ Fakultas/ Univ/ Departmen/ Instansi** | **Program Studi Profesi Ners/ STIKES Bina Usada Bali** |
| **Peneliti Lain** | Claudia Wuri Prihandini S.Kep, Ners, M.KepNi Made Pande Lilik Lestari S.Kep, Ners, Ns.Sp.Kep.An, M.Kep |
| **Lokasi Penelitian** | Ruang Pudak, RSUP Sanglah Denpasar |
| **Sponsor/****Sumber pendanaan** | Hibah Dikti (Penelitian Dosen Pemula) |

**Penjelasan tentang penelitian**

Anak dengan kanker mengalami berbagai tanda dan gejala yang tidak menyenangkan, baik dari perkembangan penyakit maupun dari prosedur pengobatan. Salah satu prosedur pengobatan yang tidak menyenangkan bagi anak adalah pemasangan infus berulang akibat program kemoterapi yang harus dijalani. Anak-anak dengan kanker melaporkan bahwa nyeri yang mereka alami akibat tindakan prosedur pengobatan, jauh lebih tinggi skalanya dibandingkan nyeri akibat penyakit kanker yang diderita. Hal ini jika dibiarkan, dapat berdampak pada kondisi psikologis anak dan kelanjutan dalam prosedur pengobatan kanker anak. Oleh karena itu, perawat anak diharapkan dapat menerapkan prinsip *atraumatic care* untuk mengontrol nyeri dan kecemasan anak termasuk dalam prosedur pengobatan. Salah satu teknik manajemen nyeri non-farmakologi yang sedang marak digunakan di negara-negara berkembang adalah aromaterapi, dimana aromaterapi memiliki efek menenangkan dan menyejukkan, mengurangi nyeri, dan meningkatkan relaksasi dan kenyamanan pasien.

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui efektivitas dari aromaterapi Lavender terhadap penurunan intensitas nyeri dan kecemasan anak dengan kanker yang akan dilakukan tindakan pemasangan infus yang berusia 5-16 tahun dan bersedia menjadi responden dan dirawat di Ruang Pudak RSUP Sanglah, Denpasar.

Peneliti akan melibatkan sebanyak 60 responden dalam penelitian ini yang akan dibagi menjadi kelompok kontrol dan kelompok intervensi. Dimana kelompok kontrol akan mendapatkan intervensi relaksasi nafas dalam yang merupakan perawatan rutin di ruangan, dan kelompok intervensi akan mendapatkan aromaterapi lavender sebagai teknik manajemen nyeri non farmakologi yang baru. Kelompok kontrol akan dipilih lebih dulu selama 2 bulan pertama penelitian, yang akan dilanjutkan dengan pemilihan kelompok intervensi pada 2 bulan selanjutnya. Pasien yang sesuai dengan kriteria inklusi, akan diminta untuk menandatangani form informed consent sebagai tanda bersedia terlibat dalam penelitian ini. Namun jika pasien menolak atau tidak bersedia, maka pasien diperkenankan tidak terlibat dalam penelitian ini. Pasien anak yang menjadi kelompok intervensi akan mendapatkan tindakan berupa menghirup aromaterapi lavender yang diteteskan pada kassa steril sejak 10 menit sebelum tindakan pemasangan infus sampai 5 menit setelah tindakan pemasangan infus. Pasien anak yang menjadi kelompok kontrol akan mendapatkan tindakan berupa relaksasi nafas dalam (perawatan rutin) sebelum tindakan pemasangan infus hingga tindakan selesai. Kecemasan pasien anak akan dikaji sebelum tindakan pemasangan infus dilakukan, dan intensitas nyeri tindakan akan dikaji 5 menit setelah tindakan dilakukan. Tindakan ini akan dilakukan sekali saja saat dilakukan pemasangan infus pertama kali ke pasien anak. Perkiraan waktu yang dibutuhkan pasien anak untuk terlibat dalam penelitian ini adalah selama kurang lebih 20-30 menit (tergantung dari tindakan pemasangan infus). Pasien anak berhak menolak atau mengundurkan diri dari penelitian ini, karena tidak ada paksaan untuk terlibat (sukarela) dan tidak dikenakan sanksi apapun. Penelitian ini sudah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian FK UNUD/ RSUP Sanglah yang telah melakukan telaah proposal.

# Manfaat yang didapat oleh peserta penelitian

Manfaat langsung yang akan didapat dari peserta penelitian adalah menurunnya skala nyeri dan kecemasan yang dirasakan saat tindakan pemasangan infus sehingga peserta dapat menjadi lebih kooperatif dalam tindakan pengobatan dan pasien menjadi tidak trauma terhadap tindakan pemasangan infus. Selain itu, manfaat bagi pelayanan kesehatan adalah dapat meningkatkan pelayanan kesehatan yang berkualitas terutama bagi pasien anak dengan kanker, sehingga RS dapat menerapkan protokol yang baru dalam melakukan tindakan pemasangan infus yang dapat mengurangi trauma anak saat dirawat*.*

# Ketidaknyamanan dan risiko/ kerugian yang mungkin akan dialami oleh peserta penelitian

Prosedur penelitian ini minim risiko (risiko rendah) karena tidak memberikan tindakan yang membahayakan peserta penelitian, yaitu tindakan yang berupa relaksasi nafas dalam (perawatan rutin) dan pemberian aromaterapi lavender pada saat pemasangan infus yang merupakan tindakan wajib yang harus pasien jalani. Apabila peserta pada kelompok intervensi tidak menyukai aromanya, maka peserta dapat menolak ikut serta dalam penelitian ini. Selain itu, jika terjadi reaksi alergi (sangat jarang terjadi) saat tindakan pada kelompok intervensi, maka tindakan akan dihentikan dan peserta akan diberikan perawatan yang dibutuhkan.

# Alternatif tindakan/ pengobatan

Peserta penelitian ini memiliki hak untuk mengundurkan diri ataupun menolak prosedur yang diberikan tanpa diberikan sanksi. Peserta penelitian akan mendapatkan perawatan standar relaksasi nafas dalam pada kelompok kontrol dan aromaterapi lavender untuk kelompok intervensi sebagai terapi manajemen nyeri non-farmakologi untuk mengurangi nyeri dan kecemasan peserta saat dilakukan pemasangan infus. Nantinya jika peserta kelompok kontrol akan dilakukan tindakan pemasangan infus berikutnya, maka peserta kelomlpok kontrol akan mendapatkan intervensi yang sama. Jika peserta tidak mendapatkan intervensi manajemen nyeri ini, maka dikhawatirkan peserta akan merasakan kesulitan mengontrol nyeri dan kecemasan sehingga dapat menimbulkan trauma saat tindakan sehingga terapi yang diharapkan dapat tertunda.

# Kompensasi, Biaya Pemeriksaan/ Tindakan dan ketersediaan perawatan medis bila terjadi akibat yang tidak diinginkan

Pasien anak yang bersedia terlibat akan diberikan bingkisan sewajarnya sebagai bentuk kompensasi telah terlibat dalam penelitian ini berupa tumbler dan masker kain.

Prosedur intervensi yang dilakukan pada penelitian ini adalah prosedur standar yang berisiko rendah. Tetapi bila terjadi dampak medis sebagai akibat langsung dari prosedur penelitian, peneliti akan menanggung biaya pengobatannya sesuai dengan standar pengobatan yang berlaku.

# Kerahasiaan Data Peserta Penelitian

Peneliti akan menjaga kerahasiaan identitas peserta dengan tidak mencantumkan nama lengkap peserta pada form pengambilan data, dan menyimpan data lengkap peserta hanya untuk peneliti sehingga orang lain tidak ada yang tahu.

# Kepesertaan pada penelitian ini adalah sukarela.

Kepesertaan Adik pada penelitian ini bersifat sukarela. Adik dapat menolak untuk menjawab pertanyaan yang diajukan pada penelitian atau menghentikan kepesertaan dari penelitian kapan saja tanpa ada sanksi. Keputusan Adik untuk berhenti sebagai peserta peneltian tidak akan mempengaruhi mutu dan akses/ kelanjutan pengobatan ke RSUP Sanglah.

# JIKA SETUJU UNTUK MENJADI PESERTA PENELITIAN

Jika setuju untuk menjadi peserta peneltian ini, Bapak/ Ibu/ Adik diminta untuk menandatangani formulir ‘Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent) Sebagai

\*Peserta Penelitian/ \*Wali’ setelah Bapak/ Ibu/ Adik benar benar memahami tentang penelitian ini. Bapak/ Ibu akan diberi Salinan persetujuan yang sudah ditanda tangani ini.

Bila selama berlangsungnya penelitian terdapat perkembangan baru yang dapat mempengaruhi keputusan Bapak/ Ibu/ Adik untuk kelanjutan kepesertaan dalam penelitian, peneliti akan menyampaikan hal ini kepada Bapak/ Ibu.

Bila ada pertanyaan yang perlu disampaikan kepada peneliti, silakan hubungi 085792007055 (Whatsapp/Telepon/SMS) atas nama Komang Yogi Triana atau kirim email ke yogitriana25@gmail.com.

Tanda tangan Bapak/ Ibu/ Adik dibawah ini menunjukkan bahwa Bapak/ Ibu/ Adik telah membaca, telah memahami dan telah mendapat kesempatan untuk bertanya kepada peneliti tentang penelitian ini dan **menyetujui untuk menjadi peserta penelitian**.

**Peserta/ Subyek Penelitian, Wali,**

­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Tanda Tangan dan Nama Tanda Tangan dan Nama*

­­­­­­­­­­­­­­­*Tanggal (wajib diisi): / / Tanggal (wajib diisi): / /*

***Hubungan dengan Peserta/ Subyek Penelitian:***

 *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Peneliti, …………………….. 20 …**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Tanda Tangan dan Nama*

***Tanda tangan saksi diperlukan pada formulir Consent ini hanya bila (Diisi oleh peneliti)***

[ ]  Peserta Penelitian memiliki kemampuan untuk mengambil keputusan, tetapi tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta

[ ]  Wali dari peserta penelitian tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta

[ ]  Komisi Etik secara spesifik mengharuskan tanda tangan saksi pada penelitian ini (misalnya untuk penelitian risiko tinggi dan atau prosedur penelitian invasif)

Catatan:

Saksi harus merupakan keluarga peserta penelitian, tidak boleh anggota tim penelitian.

**Saksi:**

Saya menyatakan bahwa informasi pada formulir penjelasan telah dijelaskan dengan benar dan dimengerti oleh peserta penelitian atau walinya dan persetujuan untuk menjadi peserta penelitian diberikan secara sukarela.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nama dan Tanda tangan saksi Tanggal*

*(Jika tidak diperlukan tanda tangan saksi, bagian tanda tangan saksi ini dibiarkan kosong)*