



FK UI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

Tim Peneliti **DIVINE** yang diketuai oleh **Prof. Dr. dr. Rina Agustina, M.Gizi** dari **Departemen Gizi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia** akan melakukan penelitian dengan judul **Dietary Modulation of Gut Microbiota on Nutritional Status and COVID-19 Infection in Adolescents: Gut-Lung-Axis (DIVINE)** (**Modulasi Diet Mikrobiota Usus terhadap Status Gizi dan Infeksi COVID-19 pada Remaja: Gut-Lung-Axis**). Penelitian ini disponsori oleh **Lembaga Pengelola Dana Pendidikan Kementerian Keuangan RI**.

Kami akan memberikan informasi kepada Bapak/Ibu mengenai penelitian ini dan mengundang putra/putri Bapak/Ibu untuk menjadi bagian dari penelitian ini.

Putra/putri Bapak/Ibu dapat berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara Bapak/Ibu menandatangani formulir ini. Jika Bapak/Ibu setuju putra/putri Bapak/Ibu untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, putra/putri Bapak/Ibu kapan saja dapat secara bebas mundur dari penelitian ini. Bapak/Ibu juga berhak untuk menerima informasi terbaru dari kami mengenai penelitian yang sedang berlangsung, dan bila ada pertanyaan lebih lanjut mengenai penelitian ini dipersilahkan menghubungi kami selaku tim peneliti. Jika Bapak/Ibu menolak putra/putri Bapak/Ibu untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu dengan kami dan tidak akan berdampak pada penilaian di sekolah ini.

Jika Bapak/Ibu tidak mengerti tiap pernyataan dalam formulir ini, Bapak/Ibu dapat menanyakannya kepada kami.

1. Tujuan penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaruh pemberian suplemen probiotik **dan edukasi kesehatan** terhadap status gizi, respons kekebalan tubuh terhadap vaksinasi COVID-19, **bakteri** usus, kualitas diet, dan fungsi kognitif pada remaja **yang kelebihan berat badan**. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk menganalisis faktor-faktor yang menentukan kesehatan remaja.

2. Partisipasi dalam penelitian

Secara keseluruhan, penelitian ini akan berjalan selama 6 bulan dengan kurun waktu 5 bulan atau 20 minggu untuk prosedur intervensi. Apabila Bapak/Ibu memutuskan putra/putri Bapak/Ibu untuk ikut dalam penelitian ini, putra/putri Bapak/Ibu akan diminta kesediaannya untuk mengikuti jadwal kami dan memastikan bahwa putra/putri Bapak/Ibu dapat mematuhi jadwal tersebut. Penelitian ini akan melibatkan putra/putri Bapak/Ibu dalam beberapa sesi wawancara. Setiap sesi wawancara kira-kira akan dilakukan selama 1 sampai 2 jam. Selain itu, putra/putri Bapak/Ibu akan diukur status gizinya, kemampuan kognitifnya, dan diambil sampel

darah, air liur dan kotorannya. Sesi pengukuran dan pengambilan sampel ini kira-kira akan berlangsung selama 3 jam.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara

Putra/putri Bapak/Ibu terpilih untuk ikut dalam penelitian ini karena memenuhi kriteria berikut:

- a. Laki-laki atau perempuan berusia 12–17 tahun;
- b. Sehat;
- c. Tinggal menetap di Jakarta, Surabaya, Yogyakarta selama minimal selama 6 bulan;
- d. Sudah menerima dosis lengkap vaksin COVID-19 (2 dosis) dengan vaksin CoronaVac® (Sinovac) minimal 6 bulan sebelum intervensi;
- e. Memiliki BPJS aktif atau asuransi kesehatan lainnya;
- f. Bapak/Ibu selaku orangtua/wali mengizinkan dengan menandatangani Lembar Persetujuan (*Informed Consent*) dan putra/putri Bapak/Ibu bersedia ikut penelitian dengan menandatangani Lembar Persetujuan (*Informed Assent*).

4. Prosedur penelitian

Berikut adalah prosedur penelitian yang akan dijalani oleh putra/putri Bapak/Ibu:

Tahap 1

- a. Putra/putri Bapak/Ibu akan diwawancara oleh enumerator untuk menanyakan: Nama, usia, informasi sosiodemografi (pendidikan, pekerjaan, dan pendapatan orang tua, besar keluarga, tempat tinggal dan asal suku), riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, riwayat alergi, riwayat vaksin COVID-19, riwayat asupan makan dan kebiasaan makan, aktivitas fisik dan kebiasaan olahraga, tahapan pubertas, gangguan perilaku dan mental serta kepercayaan diri, dukungan orang tua dan teman sebaya terhadap perilaku gizi, kondisi psikososial, kualitas tidur, dan kualitas hidup.
- b. Menjalani pemeriksaan fisik oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan.
- c. Menjalani pengukuran status gizi oleh ahli gizi (nutrisionis) yang meliputi penimbangan berat badan, pengukuran tinggi badan, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, lingkaran panggul, *waist-to-height ratio (WHtR)*.
- d. Kira-kira semalam sebelum penelitian, akan diminta berpuasa, namun diperbolehkan minum air putih seperlunya.
- e. Pada hari dimulainya penelitian, diminta datang pada pukul 06.45 untuk selanjutnya dilakukan pengambilan darah.
- f. Pengambilan darah dilakukan dengan cara memasang jarum kupu-kupu pada pembuluh darah di lengan bawah. Pengambilan darah dilakukan melalui jarum kupu kupu yang sudah dipasang. Pengambilan darah sebanyak kira-kira dua sendok makan. Pengambilan darah ini sebagai data awal untuk pemeriksaan laboratorium mengenai keadaan darah, kekebalan tubuh terhadap COVID-19,

faktor peradangan, fungsi kognitif, dan fungsi saluran cerna. Pengambilan darah dilakukan oleh perawat yang sudah terbiasa mengambil darah.

- g. Putra/putri Bapak/ibu juga akan diminta memberikan sampel feses (kotoran buang air besar). Peralatan pengambilan feses secara mandiri akan diberikan oleh peneliti. Pengambilan feses ini bertujuan untuk menilai kondisi mikrobiota usus, inflamasi, dan integritas saluran pencernaan.

Tahap 2

- a. Setelah melakukan wawancara, pemeriksaan fisik, dan pengukuran status gizi dilakukan penyaringan subyek yang sesuai dengan kriteria inklusi dan menyingkirkan subyek dengan kriteria eksklusi.
- b. Selanjutnya, apabila putra/putri Bapak/Ibu memenuhi kriteria akan dilanjutkan dengan pengambilan sampel air liur oleh petugas. Sampel air liur ini akan digunakan untuk menilai fungsi kekebalan tubuh terhadap COVID-19.
- c. Putra/putri Bapak/ibu yang memenuhi kriteria juga akan diminta memberikan sampel feses (kotoran buang air besar). Peralatan pengambilan feses secara mandiri akan diberikan oleh peneliti. Pengambilan feses ini bertujuan untuk menilai kondisi mikrobiota usus, inflamasi, integritas saluran pencernaan, **SCFA, dan *untargeted fecal metabolomic***
- d. Putra/putri Bapak/Ibu akan menjalani tes pengukuran kemampuan kognitif yang akan dilakukan oleh psikolog. Adapun persiapan untuk tes kemampuan kognitif adalah sebagai berikut: Putra/putri Bapak/Ibu akan diminta untuk memasuki ruang tes terkontrol yang sesuai untuk melakukan penilaian fungsi kognitif secara efektif. Putra/putri Bapak/Ibu akan diminta untuk mengikuti instruksi tes dari salah satu penguji (psikolog) dan keseluruhan administrasi tes akan dibantu oleh beberapa asisten penguji. Selanjutnya, instruksi tes, buku daftar pertanyaan, dan lembar jawab akan dibagikan ke seluruh peserta. Pengerjaan tes kemampuan kognitif ini menggunakan kertas dan pensil. Pada tahap penilaian, putra/putri Bapak/Ibu akan diminta untuk membuka buku daftar pertanyaan dan mulai menuliskan jawabannya di lembar jawab. Buku daftar pertanyaan akan menyajikan pola visual yang beragam dan rumit kepada peserta dengan satu bagian yang dihilangkan. Kemudian peserta diminta untuk menemukan bagian yang hilang tersebut untuk melengkapi pola dari alternatif jawaban yang diberikan. Terdapat lima bagian (A, B, C, D, dan E) yang harus diselesaikan dan masing-masing bagian terdiri atas dua belas pola yang harus diselesaikan. Rata-rata waktu yang diberikan untuk menyelesaikan keseluruhan tes adalah 1 jam. Setelah tes selesai, penguji akan menarik semua lembar soal lembar jawaban selanjutnya peserta akan diminta untuk meninggalkan ruang ujian.
- e. Penelitian kemudian dilanjutkan ke tahap 2 dimana putra/putri Bapak/Ibu yang mengalami kelebihan berat badan dan obesitas akan diacak ke dalam dua kelompok dimana satu kelompok akan mendapatkan pemberian suplemen probiotik sementara kelompok lain akan mendapat suplemen kosong. Putra/putri Bapak/Ibu, Bapak/Ibu, maupun tim peneliti tidak ada yang mengetahui siapa yang mendapatkan

suplemen probiotik dan siapa yang mendapatkan suplemen kosong (plasebo). Kedua kelompok sama-sama mendapatkan konseling makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial yang akan dijelaskan oleh tim peneliti sebagai penunjang suplemen.

- f. Putra/putri Bapak/Ibu akan diminta untuk mengonsumsi suplemen setiap hari selama 20 minggu, yang akan dikirim dan disimpan oleh petugas setiap bulan ke sekolah dan akan dibagikan oleh bapak/ibu guru setiap pagi hari. Selain itu, suplemen yang diminum pada hari libur akan diantarkan oleh tim enumerator kami setiap bulan ke rumah.
- g. Putra/putri Bapak/Ibu juga akan diminta untuk mengakses modul edukasi pola makan sehat, aktivitas fisik dan stimulasi psikososial serta mengisi kuesioner mengenai pemahaman terhadap modul-modul tersebut.
- h. Selama masa mengonsumsi suplemen (20 minggu), putra/putri Bapak/Ibu akan didatangi oleh enumerator kami setiap 5 minggu untuk wawancara mengenai asupan makan, aktivitas fisik, riwayat penyakit, dan kepatuhan minum suplemen. Selain itu, akan dilakukan juga pengukuran status gizi, komposisi tubuh, **pengukuran waist-to-height ratio (WHtR)**.
- i. Pada akhir minggu ke-10 dan 20 akan dilakukan pengambilan darah dan sampel air liur sesuai prosedur yang dijelaskan di atas untuk menilai perubahan keadaan darah, kekebalan tubuh terhadap COVID-19, faktor peradangan, fungsi kognitif, dan fungsi saluran cerna selama proses penelitian.
- j. Pada akhir minggu ke-20 akan dilakukan pengambilan sampel feses sesuai prosedur yang dijelaskan di atas untuk menilai perubahan keadaan mikrobiota usus, inflamasi, integritas saluran pencernaan, **SCFA, dan untargeted fecal metabolomic** pada akhir penelitian.
- k. Pada akhir minggu ke-20 juga akan dilakukan tes pengukuran kemampuan kognitif kembali untuk menilai perubahan pada akhir penelitian.
- l. Pada akhir minggu ke-20, Putra/putri Bapak/Ibu juga akan diwawancara lagi mengenai riwayat asupan makan dan kebiasaan makan, aktivitas fisik dan kebiasaan olahraga, riwayat penyakit, gangguan perilaku dan mental serta kepercayaan diri, kondisi psikososial, kualitas tidur dan kualitas hidup untuk menilai perubahan pada akhir penelitian.

Ringkasan prosedur penelitian ditampilkan dalam bentuk tabel pada bagian lampiran lembar penjelasan ini.

5. Risiko, efek samping, dan tatalaksananya

Risiko dalam penelitian ini dapat timbul karena proses pengambilan darah. Putra/putri Bapak/Ibu dapat mengalami nyeri dan infeksi pada tempat pengambilan darah. Untuk mencegah terjadinya hal tersebut, petugas pengambil darah akan melakukan proses pengambilan darah sesuai prosedur standar. Petugas akan membersihkan area lengan bawah, menggunakan alat sekali pakai dan menjaga prinsip steril, menggunakan alat pelindung diri (sarung tangan dan masker), menutup luka bekas jarum dengan kasa steril, melakukan penekanan pada area luka untuk mencegah perdarahan, serta menerapkan kebersihan diri (mencuci tangan sebelum dan sesudah prosedur pengambilan darah).

Suplemen probiotik telah banyak digunakan untuk berbagai manfaat kesehatan seperti menjaga fungsi saluran cerna, meningkatkan kekebalan tubuh, dan menurunkan berat badan. Dalam penggunaan suplemen probiotik tidak dilaporkan adanya efek samping pada anak dan remaja sehat (Van den Nieuwboer *et al.*, 2015). Akan tetapi, bila muncul keluhan pada putra/putri Bapak/Ibu, harap segera melaporkan pada kami. **Bila terjadi efek samping dari suplemen probiotik, maka putra/putri Bapak/Ibu akan difasilitasi pengobatannya dan kami sarankan agar** segera memeriksakan diri ke puskesmas/klinik kesehatan yang terdekat. yang bekerja sama dengan BPJS/asuransi kesehatan lain yang digunakan oleh putra/putri Bapak/Ibu.

6. Manfaat

Manfaat yang bisa putra/putri Bapak/Ibu dapatkan adalah akan memperoleh hasil pengukuran status gizi, perbaikan status gizi, dan pemeriksaan laboratorium untuk mengetahui keadaan darah, kekebalan tubuh terhadap COVID-19, faktor peradangan, fungsi kognitif, dan fungsi saluran cerna secara gratis. Selain itu, putra/putri Bapak/Ibu juga akan memperoleh pengetahuan mengenai makanan sehat, aktivitas fisik yang terukur, serta stimulasi psikososial yang bermanfaat.

7. Kompensasi

Putra/putri Bapak/Ibu akan mendapatkan uang lelah akibat berpartisipasi dalam penelitian ini sebesar **Rp 50.000 setiap kedatangan ke lokasi pengambilan data** (pada awal, tengah, dan akhir penelitian).

8. Pembiayaan

Pembiayaan penelitian ini ditanggung sepenuhnya oleh sponsor.

9. Kerahasiaan

Semua data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Presentasi hasil penelitian dalam pertemuan ilmiah / konferensi dan publikasi dalam jurnal ilmiah tidak akan mencantumkan nama putra/putri Bapak/Ibu. Namun, perwakilan dari sponsor dan komite etik akan memiliki akses terhadap data penelitian untuk verifikasi.

10. Kewajiban subjek penelitian

Sebagai subjek penelitian, putra/putri Bapak/Ibu berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, Bapak/Ibu bisa bertanya lebih lanjut kepada tim peneliti.

11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Putra/putri Bapak/Ibu tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini bila Bapak/Ibu tidak menghendaknya. Bapak/Ibu harus paham bahwa walaupun Bapak/Ibu menyetujui putra/putri Bapak/Ibu untuk berpartisipasi, putra/putri Bapak/Ibu berhak untuk mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu menolak putra/putri Bapak/Ibu untuk berpartisipasi atau putra/putri Bapak/Ibu mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu dengan saya dan tidak akan berdampak pada penilaian di sekolah ini.

Saya akan memberikan kesempatan pada Bapak/Ibu pada akhir penjelasan ini untuk dapat mempertimbangkan keputusan yang akan diambil.

12. Informasi Tambahan

Bapak/Ibu diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/Ibu dapat menghubungi anggota tim peneliti di setiap lokasi penelitian, yaitu: dr. Karina Rahmadia E, M.Gizi/08989890246 (Jakarta), Dr. dr. Lilik Djuari, M.Kes/0811349350 (Surabaya), dan dr. Wahyu Damayanti, MSc, SpA (K)/08121554106 (Yogyakarta).

13. Daftar Pustaka

Van den Nieuwboer M, Brummer RJ, Guarner F, Morelli L, Cabana M, Claassen E. Safety of probiotics and synbiotics in children under 18 years of age. *Beneficial microbes*. 2015 Oct 15;6(5):615-30.

LEMBAR PERSETUJUAN

Untuk subjek penelitian (*Nama Subjek*) yang ikut dalam penelitian:
Dietary ModulatIon of Gut Microbiota on Nutritional Status and COVID-19 InfectioN in AdolEscents: Gut-Lung-Axis (DIVINE) (Modulasi Diet Mikrobiota Usus terhadap Status Gizi dan Infeksi COVID-19 pada Remaja: Gut-Lung-Axis),

Saya telah membaca dan mengerti informasi yang tercantum pada lembar informasi dan telah diberi kesempatan untuk mendiskusikan dan menanyakan hal tersebut. Saya setuju untuk mengizinkan anak saya mendapatkan *tindakan sesuai protokol penelitian*. Saya mengerti bahwa saya dapat menolak untuk ikut dalam penelitian. Saya sadar bahwa saya dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja saya mau.

Saya, sebagai **ORANG TUA/WALI** dari

SETUJU untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Tanggal :

Tanda tangan Orang Tua/Wali :

Nama Orang Tua/Wali :

Tanda tangan Saksi :

Nama Saksi :

Apabila subjek tuna aksara:

Seorang saksi yang tidak tuna aksara harus menandatangani (apabila memungkinkan, orang ini harus dipilih oleh subjek/partisipan penelitian, bukan orangtuanya, dan tidak boleh memiliki hubungan dengan tim peneliti). Subjek/partisipan penelitian yang tuna aksara juga harus menyertakan cap sidik jarinya.

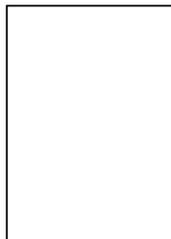
Saya telah menyaksikan pembacaan dari lembar persetujuan (*consent*) kepada subjek/partisipan penelitian dengan akurat, dan telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan. Saya mengonfirmasi bahwa subjek/partisipan telah memberikan persetujuannya dengan bebas.

Nama saksi _____ DAN Sidik jari subjek peneliti

Tanda tangan saksi _____

Tanggal _____

tanggal/bulan/tahun



Lampiran 1 Prosedur Penelitian

Tabel 1 Prosedur penelitian

Aktivitas	Tahap/Minggu ke-						
	Penapisan (0)	Awal (0)	1	5	Tengah (10)	15	Akhir (20)
Penapisan							
Tracking sekolah dan subjek penelitian	x						
Penjelasan penelitian dan persetujuan <i>Informed consent</i>	x						
Tahap 1							
Wawancara subjek		x					
Pemeriksaan fisik		x					
Pengukuran status gizi (BB, TB, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, dan lingkaran panggul)		x		x	x	x	x
Wawancara konsumsi makan (<i>food recall</i> 1x 24 jam dan FFQ)		x		x	x	x	x
Wawancara aktivitas fisik		x		x	x	x	x
Pengambilan darah		x			x		x
Tahap 2							
Penjelasan penelitian tahap ke-2		x					
Pemeriksaan fisik		x					
Pengukuran kemampuan kognitif		x					x
Pengukuran status gizi (BB, TB, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, dan lingkaran panggul), pengukuran <i>waist-to-height ratio (WHtR)</i>		x		x	x	x	x
Pengukuran komposisi tubuh		x		x	x	x	x
Wawancara konsumsi makan (<i>food recall</i> 1x 24 jam)		x		x	x	x	x
Wawancara aktivitas fisik		x		x	x	x	x
Pengambilan sampel air liur		x			x		x
Pengumpulan sampel feses		x					x
Pemberian suplemen			x	x	x	x	x
Akses modul edukasi (pola makan, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial)			x	x	x	x	x