

AKUPRESUR PADA ASEPTOR KB SUNTIK 3 BULAN DENGAN MENOMETRORARGIA

Oleh:

SRI WINARTI

Sri Mukhodim Faridah Hanum, SST. MM.M.Kes

S1 KEBIDANAN

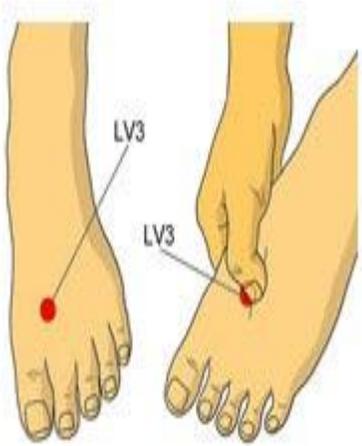
Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

Oktober, 2024

A. Ringkasan usulan

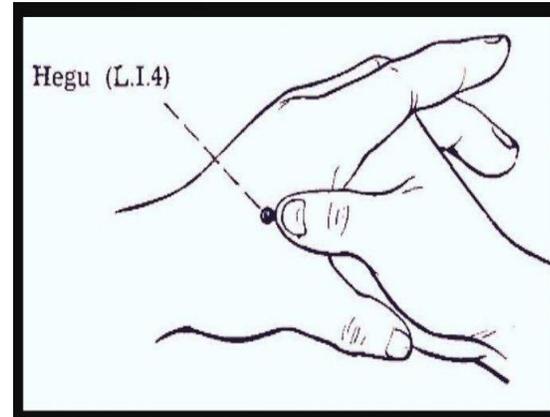
- Penelitian ini mengeksplorasi akupresur sebagai terapi non-obat untuk mengurangi menometroragia, yaitu perdarahan menstruasi yang berkepanjangan, pada wanita yang menggunakan KB suntik 3 bulan. KB suntik populer di Indonesia, tetapi efek samping seperti menometroragia bisa menimbulkan masalah fisik dan psikologis, termasuk anemia, yang berdampak pada kualitas hidup dan pada akhirnya drop out.
- Akupresur, teknik dari pengobatan tradisional Tiongkok, memberikan tekanan pada titik-titik tubuh tertentu (seperti LV3, LI4, SP6, CV3, dan CV4) untuk membantu mengatur aliran darah dan hormon. Penelitian ini menggunakan 46 peserta yang dibagi dalam dua kelompok: satu menerima akupresur, dan yang lain tidak menerima perlakuan. Hasil intervensi diukur setelah terapi untuk melihat efektivitas akupresur.
- Studi ini bertujuan untuk menambah pilihan terapi non-farmakologis di bidang kesehatan reproduksi, memberi panduan bagi tenaga kesehatan dalam menangani efek samping dari kontrasepsi hormonal.

Titik akupresur



LV3

Taichong adalah titik akupresur yang memiliki beberapa fungsi, titik di telapak kaki depan di area antara jempol kaki dan jempol kaki sebelahnya ini digunakan untuk menurunkan tekanan darah , mengurangi stres, serta meredakan amarah dan rasa mudah tersinggung.



LI4

atau Hegu adalah titik akupresur yang memiliki beberapa fungsi, di antaranya: Mengurangi nyeri persalinan, Meningkatkan kontraksi, Meredakan nyeri haid, Meredakan sakit kepala, Mengatasi stres. Titik LI4 terletak di punggung tangan, tepatnya di antara pangkal ibu jari dan jari telunjuk. Titik ini merupakan titik usus besar nomor 4 dan merupakan salah satu titik akupresur yang paling populer.

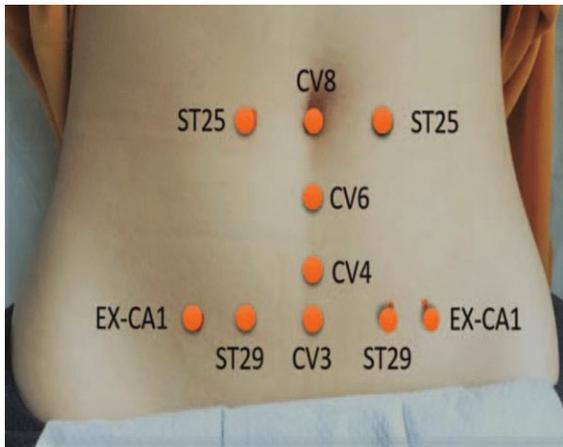
Titik akupresur



SP6

yakni titik yang dipergunakan dalam menguatkan limpa, memulihkan keseimbangan Yin serta Yang, ginjal, hati, dan darah serta melancarkan suplai darah juga peredarannya.

Akupresur sanyinjiao point tersebut memiliki keunikan, yakni lokasi bertemunya tiga meridian Yin kaki.



CV3, dan CV4

Titik akupresur CV3 dan CV4 atau Guan Yuan merupakan titik yang menyehatkan dan menguatkan.

Titik ini terletak di saluran pembuluh konsepsi (CV) yang membentang di bagian tengah depan tubuh, tepat di bawah pusar.

B. Alasan dan manfaat dari penelitian

Penelitian ini perlu dilakukan karena menometroragia, terutama pada akseptor KB suntik 3 bulan, merupakan masalah kesehatan reproduksi yang signifikan di Indonesia. Berdasarkan data WHO dan laporan Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas), banyak wanita yang mengalami perdarahan tidak teratur atau berkepanjangan akibat penggunaan KB suntik 3 bulan. Menometroragia tidak hanya mengganggu kenyamanan sehari-hari, tetapi juga dapat menyebabkan komplikasi serius seperti anemia, kelelahan, dan bahkan masalah psikologis yang berdampak pada kualitas hidup wanita. Penelitian ini juga memiliki manfaat yang relevan untuk wilayah penelitian

C. Isyu Etik yang mungkin dihadapi

Berikut ini adalah tujuh butir standar kelayakan etik yang akan diikuti:

- a. Persetujuan Informed Consent
- b. Kerahasiaan dan Privasi
- c. Manfaat Lebih Besar dari Risiko
- d. Penanganan Efek Samping atau Ketidaknyamanan
- e. Keadilan dalam Rekrutmen
- f. Penghormatan terhadap Otonomi Partisipan
- g. Pengawasan oleh Komite Etik

D. Ringkasan Daftar Pustaka

- ❖ Penelitian yang membahas akupresur sebagai terapi untuk menometroragia pada akseptor KB suntik 3 bulan masih relatif terbatas. Namun, beberapa penelitian sebelumnya telah menunjukkan hasil yang menjanjikan dalam penggunaan akupresur untuk mengatasi gangguan menstruasi, termasuk menometroragia, dengan fokus pada efek terapi ini dalam mengatur hormon reproduksi dan memperlancar aliran darah.
- ❖ Secara keseluruhan, studi sebelumnya memberikan dasar yang kuat untuk mengeksplorasi akupresur sebagai terapi non-farmakologis yang potensial untuk mengatasi menometroragia pada akseptor KB suntik 3 bulan. Meskipun hasil awal terlihat positif, penelitian lebih lanjut yang bersifat lebih luas dan terkontrol masih diperlukan untuk mengonfirmasi temuan-temuan tersebut serta memastikan efektivitas dan keamanannya pada populasi yang lebih besar.

E. Kondisi Lapangan

Lokasi penelitian ini berada di wilayah Puskesmas Candi, Sidoarjo, khususnya di sebuah Praktik Mandiri Bidan (PMB).

PMB di wilayah ini dipilih karena merupakan tempat layanan kesehatan yang langsung melayani akseptor KB, termasuk pengguna KB suntik 3 bulan. Keberadaan PMB ini memungkinkan penelitian dilakukan dengan mengakses langsung para akseptor KB yang mengalami masalah menometroragia, sehingga data yang dihasilkan lebih representatif terhadap kondisi nyata di lapangan.

F. Disain Penelitian

poin 1

. Tujuan Penelitian:

Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efektivitas terapi akupresur dalam mengatasi menometroragia pada akseptor KB suntik 3 bulan (DMPA) di wilayah Puskesmas Candi, Sidoarjo. Penelitian ini juga bertujuan untuk menilai apakah terapi akupresur dapat menjadi solusi yang aman, efektif, dan non-farmakologis bagi para wanita yang mengalami efek samping menometroragia dari penggunaan KB hormonal

. Hipotesis:

1. Terapi akupresur efektif dalam mengurangi frekuensi dan durasi perdarahan menstruasi tidak teratur (menometroragia) pada akseptor KB suntik 3 bulan.
2. Akupresur sebagai terapi komplementer dapat memperbaiki kondisi kesehatan reproduksi dan kualitas hidup wanita yang mengalami menometroragia.
3. Akupresur dapat mengurangi tingkat stres dan meningkatkan kesejahteraan mental pada akseptor KB suntik 3 bulan yang mengalami menometroragia.

F. Disain Penelitian

- **Pertanyaan Penelitian:**

1. Bagaimana efektivitas akupresur dalam mengurangi frekuensi dan durasi menometroragia pada akseptor KB suntik 3 bulan?

2. Apakah terapi akupresur memiliki dampak positif terhadap kualitas hidup akseptor KB suntik 3 bulan yang mengalami menometroragia?

- **Asumsi Penelitian:**

Akupresur diyakini mampu merangsang titik-titik tertentu pada tubuh yang berhubungan dengan keseimbangan hormonal dan aliran darah, yang dapat membantu mengurangi perdarahan abnormal pada wanita. Terapi akupresur dapat memberikan efek relaksasi yang berdampak pada pengurangan tingkat stres, yang mungkin terkait dengan kejadian menometroragia. Akseptor KB suntik 3 bulan yang mengalami menometroragia mungkin lebih cenderung memilih pendekatan non-farmakologis yang aman dan minim risiko jika tersedia pilihan yang terbukti efektif.

variabel

Variabel Penelitian:

- a. Variabel Independen (Bebas): Terapi akupresur
- b. Variabel Dependen (Terikat): Frekuensi dan durasi menometroragia (perdarahan tidak teratur)
- c. Variabel Kontrol:
 - Jenis KB yang digunakan (suntik 3 bulan/DMPA)
 - Faktor usia, status kesehatan umum, dan riwayat menstruasi
 - Kepatuhan pada terapi akupresur

F. Desain penelitian point 2

desain penelitian

Penelitian ini menggunakan desain quasi-experimental dengan metode posttest-only non-equivalent control group. Desain ini dipilih untuk mengevaluasi efektivitas akupresur dalam mengurangi menometroragia pada akseptor KB suntik 3 bulan di wilayah Puskesmas Candi, Sidoarjo. Penelitian ini melibatkan dua kelompok partisipan: kelompok perlakuan yang mendapatkan terapi akupresur, dan kelompok kontrol yang tidak menerima intervensi akupresur.

Populasi dan Sampel:

Populasi penelitian ini adalah semua akseptor KB suntik 3 bulan (DMPA) yang mengalami menometroragia di PMB wilayah kerja Puskesmas Candi, Sidoarjo. Teknik sampling yang digunakan adalah consecutive sampling, dengan kriteria inklusi meliputi akseptor KB suntik 3 bulan yang mengalami menometroragia berusia 18-45 tahun, dan bersedia mengikuti penelitian. Kriteria eksklusi meliputi akseptor dengan gangguan jiwa dan aseptor yang tidak hadir saat penelitian berlangsung.

intervensi

- Kelompok perlakuan akan menerima terapi akupresur di titik-titik yang relevan dengan kesehatan reproduksi, setiap hari selama 1 minggu, dengan durasi pemijatan 30 kali searah jarum jam selama 15-20 detik untuk setiap titiknya. Sesi akupresur dilakukan oleh praktisi yang terlatih.
- Kelompok kontrol tidak akan menerima terapi akupresur, namun tetap mendapatkan penanganan medis standar sesuai kebutuhan, seperti terapi hormonal atau konseling.
- Pengukuran Data: Data diukur dua kali, yaitu sebelum intervensi (pretest) dan setelah intervensi (posttest). Pengukuran dilakukan dengan instrumen yang sudah divalidasi, yaitu : Frekuensi dan durasi menometroragia: Diukur menggunakan catatan harian pasien mengenai durasi dan intensitas perdarahan.

Analisis Data:

Data dianalisis secara univariat dengan tabel distribusi frekuensi dan tabulasi silang, serta bivariat dengan Mann-Whitney. Untuk membandingkan antara kelompok perlakuan dan kelompok kontrol. Semua data akan dianalisis dengan perangkat lunak statistik yang sesuai, seperti SPSS.

- Kendali Bias: Desain quasie ekperimental dengan metode posttest-only non-equivalent control group ini membantu mengurangi bias Selain itu, randomisasi sampel tidak dilakukan karena keterbatasan populasi, tetapi pemilihan sampel dilakukan secara cermat untuk mengurangi bias seleksi. Kelompok kontrol dijadikan pembanding untuk melihat efek spesifik dari terapi akupresur.
- Etika Penelitian: Penelitian ini akan mematuhi standar etika penelitian, termasuk memperoleh informed consent dari semua partisipan, menjaga kerahasiaan data, serta memberikan penanganan medis yang tepat bila ada keluhan yang memerlukan rujukan lebih lanjut.
- **Point 3** jawabannya tidak relevan

G. Sampling

- Jumlah subjek yang dibutuhkan dalam penelitian ini ditentukan dengan menggunakan rumus Lameshow untuk desain studi eksperimental. Berdasarkan populasi akseptor KB suntik 3 bulan dengan menometroragia di PMB wilayah kerja Puskesmas Candi, Sidoarjo, sebanyak 30% dari total 83 akseptor mengalami menometroragia. Menggunakan tingkat kepercayaan 95% dan margin of error 5%, diperoleh jumlah subjek minimal yang dibutuhkan adalah sekitar 46 orang. Subjek kemudian dibagi menjadi dua kelompok: kelompok perlakuan (diberikan terapi akupresur) dan kelompok kontrol (tidak diberikan terapi akupresur), dengan alokasi subjek secara seimbang pada masing-masing kelompok

Kriteria inklusi dan eksklusi

- **Kriteria Inklusi:**

1. Akseptor KB suntik 3 bulan (DMPA)
2. Usia reproduktif (18-45 tahun)
3. Mengalami Menometroragia
4. Bersedia mengikuti penelitian

- **Kriteria Eksklusi:**

1. Memiliki gangguan jiwa
2. Aseptor yang tidak hadir saat penelitian berlangsung

Justifikasi:

- ❖ Kriteria inklusi dipilih untuk memastikan subjek penelitian relevan dengan tujuan, yaitu mengkaji efektivitas akupresur pada akseptor KB suntik yang mengalami menometroragia.
- ❖ Kriteria eksklusi diterapkan untuk meminimalkan faktor-faktor lain yang bisa mengganggu hasil penelitian atau memberikan risiko tambahan kepada partisipan.

H. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi

Penelitian ini melibatkan intervensi berupa terapi akupresur pada akseptor KB suntik 3 bulan yang mengalami menometroragia. Tata cara pemberian treatment adalah sebagai berikut

a. Rute Pemberian: Akupresur dilakukan secara manual oleh peneliti atau tenaga kesehatan terlatih dengan menekan titik-titik tertentu pada tubuh yang relevan dengan pengaturan hormon dan kesehatan reproduksi, seperti titik LV3 SP6, LI4, CV3 dan CV4.

b. Dosis: Akupresur dilakukan dengan durasi 30 kali searah jarum jam selama 15-20 detik untuk setiap titiknya.

c. Interval Dosis: Sesi akupresur dilakukan setiap hari selama 1 minggu

d. Masa Treatment: Masa treatment berlangsung selama 1 minggu.

e. Produk yang Digunakan: Tidak ada produk farmakologis yang digunakan dalam intervensi ini. Penelitian menggunakan teknik manual dengan intervensi akupresur sebagai terapi komplementer.

f. Komparator: Kelompok kontrol akan mendapatkan perlakuan standar berupa konseling kesehatan terkait efek samping KB suntik tanpa intervensi akupresur.

2. Rencana dan jastifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian

Dalam penelitian ini, jika peserta masih menjalani terapi standar (seperti pengobatan hormonal atau perawatan untuk menometroragia), terapi tersebut akan dilanjutkan, kecuali ada alasan medis yang mendesak untuk menghentikannya.

Jika ada risiko kesehatan serius atau efek samping dari terapi yang sedang berlangsung, terapi akan dihentikan sesuai saran tenaga kesehatan yang berwenang. Keputusan penghentian akan dilakukan dengan hati-hati melalui evaluasi medis guna memastikan kondisi kesehatan peserta tetap stabil, dan penelitian dijalankan dengan standar keamanan yang ketat.

3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian

Pengobatan/Penatalaksanaan yang Diizinkan:

- a. Konseling kesehatan mengenai efek samping KB suntik tetap diizinkan sebagai bagian dari penanganan standar, terutama untuk memberikan informasi dan dukungan psikologis kepada peserta.
- b. Pengobatan umum terkait anemia, seperti suplemen zat besi, diizinkan jika menometroragia menyebabkan anemia pada peserta.

Yang tidak diperbolehkan :

Terapi hormonal lain, seperti pil hormon tambahan atau kontrasepsi lain, yang dapat mempengaruhi siklus menstruasi atau efek akupresur, akan menjadi kontraindikasi selama penelitian berlangsung. Intervensi medis lain yang mempengaruhi kesehatan reproduksi secara langsung, seperti pembedahan atau prosedur invasif lainnya, juga tidak diperbolehkan selama penelitian.

Langkah-Langkah Pencegahan

Peneliti akan melakukan monitoring ketat terhadap peserta untuk memastikan bahwa tidak ada pengobatan yang bertentangan dengan penelitian dilakukan selama masa studi. Jika ada kondisi medis yang membutuhkan intervensi lebih lanjut, peserta akan dirujuk ke fasilitas kesehatan yang sesuai dan ditarik dari penelitian jika perlu.

Berikut adalah tes-tes yang akan dilakukan:

- a. Tes Hemoglobin (Hb)
- b. Pemeriksaan Tekanan Darah
- c. Anamnesis
- d. Pemantauan Menstruasi

I. Monitor Hasil

1. Sampel Form Laporan Kasus (Case Report Form - CRF)

Form laporan kasus akan mencakup data standar yang diisi untuk setiap partisipan. Data yang akan diisi meliputi:

- Identitas Subyek: Nama, usia, nomor subyek, alamat, status pekerjaan.
- Data Klinis: Riwayat penggunaan KB suntik, keluhan menometroragia, riwayat menstruasi, status anemia, tekanan darah, kadar hemoglobin.
- Intervensi Akupresur: Frekuensi dan lokasi penekanan titik akupresur.
- Hasil Pengukuran: Durasi menstruasi, volume darah menstruasi, tingkat nyeri sebelum dan sesudah intervensi.

2. Metode Pencatatan Respons Terapeutik

Respons terhadap intervensi akupresur akan dicatat dengan mengumpulkan data sebelum, selama, dan setelah pemberian terapi. Beberapa indikator yang diukur: Durasi dan Volume Perdarahan: Diukur menggunakan catatan harian peserta selama masa menstruasi.

Frekuensi Pengukuran:

Catatan menstruasi dilakukan setiap hari selama masa studi.

3. Prosedur Follow-Up

Prosedur follow-up dilakukan secara berkala untuk memastikan efektivitas dan keamanan terapi. Jadwal follow-up adalah:

Follow-up setiap hari: Dilakukan secara langsung pada saat akan melakukan terapi, respon terhadap terapi, serta adanya efek samping.

Follow-up Akhir: Setelah 1 minggu dari intervensi terakhir untuk mengevaluasi hasil akhir, baik secara klinis maupun subjektif, dari subyek penelitian.

3. Prosedur Follow-Up

Prosedur follow-up dilakukan secara berkala untuk memastikan efektivitas dan keamanan terapi. Jadwal follow-up adalah:

Follow-up setiap hari: Dilakukan secara langsung pada saat akan melakukan terapi, respon terhadap terapi, serta adanya efek samping.

Follow-up Akhir: Setelah 1 minggu dari intervensi terakhir untuk mengevaluasi hasil akhir, baik secara klinis maupun subjektif, dari subyek penelitian.

4. Ukuran Kepatuhan Subyek

- Kepatuhan subyek terhadap treatment akan diukur melalui beberapa cara:
- Kehadiran dalam Sesi Terapi: Dicatat berapa kali subyek hadir untuk menjalani sesi akupresur.
- Pengisian Catatan Harian Menstruasi: Dilakukan untuk memantau konsistensi pelaporan gejala oleh subyek.
- Pelaporan Penggunaan Obat Lain: Subyek diminta melaporkan jika ada penggunaan obat-obatan lain yang bisa mempengaruhi hasil penelitian.
- Ukuran-ukuran ini membantu dalam menentukan tingkat kepatuhan subyek dan memastikan validitas data serta efektivitas terapi akupresur dalam menanganani menometroragia

J. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. Kriteria Pemberhentian Subyek dari Penelitian

Subyek dapat diberhentikan dari penelitian jika:

- a.** Efek Samping Serius : Subyek mengalami efek samping berat yang berpotensi membahayakan kesehatan atau keselamatan mereka. Misalnya, reaksi terhadap akupresur yang memperburuk menometroragia atau menyebabkan masalah kesehatan lainnya.
- b.** Kepatuhan yang Buruk : Subyek yang gagal mematuhi protokol penelitian, seperti tidak mengikuti sesi intervensi atau tidak melaporkan gejala secara akurat, bisa diberhentikan untuk menjaga integritas hasil penelitian.
- c.** Permintaan dari Subyek : Jika subyek memutuskan untuk tidak melanjutkan partisipasi atas kehendak mereka sendiri.
- d.** Kondisi Kesehatan Memburuk : Apabila kondisi kesehatan subyek secara signifikan memburuk selama penelitian dan dokter peneliti menilai bahwa kelanjutan partisipasi subyek tidak aman.
- e.** Faktor Lain yang Dapat Membahayakan Subyek: Jika faktor eksternal seperti penggunaan terapi atau obat lain yang tidak diperbolehkan selama penelitian dapat mengganggu hasil penelitian.

2. Kriteria Pemberhentian Pusat/Lembaga dalam Studi Multi-Senter

Dalam studi multi-senter, sebuah pusat atau lembaga dapat dinonaktifkan jika:

Kepatuhan yang Tidak Memadai Terhadap Protokol : Pusat yang tidak mematuhi protokol penelitian, gagal melaksanakan metode yang disepakati, atau mengalami masalah dalam implementasi standar penelitian.

Ketidakmampuan Merekrut Subyek: Pusat yang tidak mampu merekrut jumlah subyek yang memadai dalam jangka waktu yang ditentukan.

Keamanan dan Manajemen Risiko : Jika pusat/lembaga menghadapi masalah yang mengancam keselamatan subyek atau terdapat masalah signifikan dalam pengelolaan fasilitas penelitian.

Masalah Logistik : Pusat yang menghadapi masalah dalam penyediaan fasilitas, staf, atau infrastruktur yang diperlukan untuk melanjutkan penelitian.

3. Kriteria Penghentian Penelitian

Penelitian bisa dihentikan sepenuhnya jika:

- a. Keamanan Subyek Terancam : Hasil interim menunjukkan adanya risiko keamanan yang tinggi terhadap subyek yang berpartisipasi dalam penelitian.
- b. Tidak Ditemukan Manfaat Terapi : Jika hasil awal menunjukkan bahwa terapi tidak efektif atau tidak menunjukkan hasil yang diharapkan dalam mengatasi menometroragia.
- c. Pelanggaran Etika : Jika ditemukan pelanggaran etika yang signifikan, seperti persetujuan subyek yang tidak tepat, tidak dilaksanakannya perlindungan hak subyek, atau ada kecurangan ilmiah.
- d. Kurangnya Dukungan Finansial atau Logistik : Sponsor menarik dukungan atau fasilitas penelitian menjadi tidak memadai untuk melanjutkan penelitian.

K. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode Pencatatan Adverse Events (AE)

- Pencatatan Teratur : Semua adverse events yang terjadi selama penelitian akan dicatat oleh peneliti utama dan tim penelitian pada setiap kunjungan subyek. Penggunaan formulir standar untuk mencatat AE akan dilakukan untuk memastikan keseragaman data yang dikumpulkan.
- Klasifikasi AE: AE akan diklasifikasikan berdasarkan tingkat keparahan (ringan, sedang, atau berat) dan hubungan dengan intervensi (kemungkinan terkait, mungkin terkait, atau tidak terkait).
- Pemantauan Berkala : Subyek akan diminta untuk melaporkan setiap gejala atau perubahan kondisi yang mereka alami di antara sesi akupresur. Pemantauan ini dilakukan melalui wawancara langsung dan/atau melalui alat pemantauan jarak jauh, jika diperlukan.

2. Pelaporan AE dan Reaksi

- Pelaporan Langsung : Jika AE terjadi, peneliti atau anggota tim akan segera melaporkannya kepada koordinator penelitian, dan jika dianggap serius, laporan akan diteruskan kepada Komite Etik serta sponsor penelitian.
- Pelaporan Berkala : Laporan AE akan disusun secara berkala dalam laporan interim dan laporan akhir penelitian, termasuk frekuensi, jenis AE, dan tindakan yang diambil.
- Dokumentasi Mendetail: Setiap AE akan didokumentasikan secara mendetail, termasuk waktu kejadian, durasi, gejala yang dialami subyek, tindakan yang diambil, dan hasil akhir dari AE tersebut.

3. Syarat Penanganan Komplikasi

- Intervensi Medis Segera : Jika subyek mengalami komplikasi serius, seperti reaksi berbahaya akibat akupresur (walaupun jarang), mereka akan dirujuk segera ke fasilitas kesehatan terdekat untuk penanganan medis lebih lanjut.
- Prosedur Kontingensi : Prosedur untuk penanganan darurat akan disiapkan, dan tenaga medis akan diberi pelatihan khusus untuk merespons komplikasi yang mungkin terjadi, seperti perdarahan berat atau peningkatan stres psikologis.
- Penghentian Intervensi : Jika suatu komplikasi dinilai berbahaya bagi subyek, maka intervensi (akupresur) akan dihentikan segera dan subyek akan dikeluarkan dari penelitian sesuai dengan kriteria penghentian.

4. Pengawasan oleh Komite Pengawas Data dan Keamanan

Komite Pengawas Data dan Keamanan (Data and Safety Monitoring Board - DSMB) akan bertanggung jawab untuk meninjau data AE yang dilaporkan, memberikan saran terkait keselamatan subyek, dan merekomendasikan apakah penelitian harus dilanjutkan, dimodifikasi, atau dihentikan

