



The Role of Trimetazidine on Right Ventricle Function in Pulmonary Arterial Hypertension in National Cardiovascular Center Harapan Kita Hospital  
(TRIMETA-PH)

INDONESIA VERSION OF INFORMED CONSENT  
AND ENGLISH VERSION OF CASE REPORT FORM

NCT 03273387

STUDY DATES: SEPTEMBER 10<sup>th</sup> 2017

Patient Code: .....



**DEPARTMENT OF CARDIOLOGY AND VASCULAR MEDICINE  
FACULTY OF MEDICINE UNIVERSITAS INDONESIA  
NATIONAL CARDIOVASCULAR CENTER HARAPAN KITA HOSPITAL  
INFORMED CONSENT FORM**

Saya, dr. Hary Sakti Muliawan, PhD dengan dosen pembimbing dr. Bambang Widyanthro, SpJP, PhD dan dr. Rarsari Soerarlo, SpJP dari Departemen Kardiologi dan Kedokteran Vaskular, Pusat Jantung Nasional Harapan Kita, akan melakukan penelitian yang berjudul **“Efek Trimetazidine Terhadap Fungsi Ventrikel Kanan Pada Pasien Hipertensi Pulmonal Prekapiler”**. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efek obat trimetazidine di atas obat hipertensi paru standar yang sudah diberikan terhadap fungsi jantung kanan pasien hipertensi paru. Studi terbaru menunjukkan bahwa trimetazidine dapat memperbaiki fungsi jantung kanan pada hewan coba hipertensi paru. Namun, saat ini belum diketahui efek trimetazidine pada fungsi jantung kanan pasien hipertensi paru. Tim peneliti mengajak bapak/ibu untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar 50 subyek penelitian, dengan jangka keikutsertaan masing-masing subjek selama 90 hari.

**A. Kesukarelaan untuk ikut penelitian**

Bapak/Ibu bebas memilih keikutsertaan dalam penelitian ini tanpa ada paksaan. Kami memberikan kebebasan kepada bapak/ibu untuk memutuskan untuk mundur dari penelitian ini sewaktu-waktu.



## **B. Prosedur Penelitian**

Apabila bapak/ibu bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini, bapak/ibu diminta menandatangani lembar persetujuan ini.

Prosedur selanjutnya adalah:

1. Bapak/Ibu akan diwawancarai oleh dokter untuk menanyakan: Data pribadi (Nama, usia, pendidikan, pekerjaan, tempat tinggal, nomor kontak dan jaminan kesehatan) riwayat penyakit (lama diagnosis), riwayat penggunaan obat (lama pengobatan), riwayat alergi, riwayat penyakit jantung di keluarga, dilakukan pemeriksaan fisik dan tanda vital.
2. Melengkapi pemeriksaan standar diagnosis hipertensi paru berupa kateterisasi jantung kanan.
3. Apabila hasil kateterisasi jantung kanan bapak/ibu sesuai dengan hipertensi paru prekapiler, maka selanjutnya bapak/ibu akan menjalani pemeriksaan *Magnetic Resonance Imaging* (MRI) jantung dan pemeriksaan serum darah untuk menilai fungsi jantung kanan sebelum intervensi.
4. Apabila hasil kateterisasi jantung kanan bapak/ibu tidak masuk dalam kriteria hipertensi paru prekapiler, maka bapak/ibu tidak dapat melanjutkan keikutsertaan dalam penelitian ini.
5. Setelah itu bapak/ibu akan dibagi menjadi 2 kelompok yang dipilih secara acak dan tersamar dari pasien maupun peneliti. Berdasarkan jenis kelompok yang tersamar tersebut, ibu/bapak akan menerima tablet trimetazidine atau tablet salut gula selama 90 hari di atas obat hipertensi paru yang sudah rutin diminum sebelumnya. Pemberian obat akan disertai lembaran aturan pakai, serta makanan/minuman/obat yang sebaiknya dihindari selama konsumsi obat intervensi.
6. Bapak/ibu akan diminta untuk kontrol setiap bulan untuk evaluasi kondisi klinis serta ada tidaknya efek samping yang mungkin timbul.
7. Pada hari ke-90, pasca pemberian obat, bapak/ibu akan kembali menjalani pemeriksaan MRI jantung dan serum darah untuk menilai fungsi jantung kanan.
8. Semua tindakan dan pemeriksaan akan dilakukan di di RSPJNHK.



### **C. Kewajiban subyek penelitian**

Sebagai subyek penelitian, 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 peneliti.

### **D. Risiko dan Efek Samping dan Penanganannya**

Obat yang akan diberikan adalah obat lama yang sebelumnya direkomendasikan pada pasien penyakit jantung koroner stabil untuk mengurangi gejala nyeri dada. Namun penelitian terbaru menunjukkan bahwa obat ini memiliki efek menguntungkan pada hipertensi paru. Efek samping yang sering dijumpai antara lain pusing, mual, nyeri perut, dan gatal-gatal di kulit dengan insidensi bervariasi antara 1%-10%. Selain itu, obat ini juga dapat menimbulkan gangguan saraf seperti tremor dan mudah terjatuh dengan angka kejadian yang belum diketahui. Apabila ditemukan gangguan saraf tersebut, maka pemberian obat akan dihentikan.

### **E. Manfaat**

Keuntungan langsung yang bapak/ibu dapatkan adalah bapak/ibu mendapatkan pemeriksaan kateterisasi jantung kanan (mengetahui tekanan hipertensi paru), pemeriksaan serum darah dan MRI jantung kanan secara gratis.

### **F. Kerahasiaan**

Semua informasi yang berkaitan dengan identitas bapak/ibu akan dirahasiakan dan hanya akan diketahui oleh peneliti dan staf penelitian. Hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa identitas bapak/ibu.

### **G. Pembiayaan**



Semua biaya yang terkait penelitian akan ditanggung oleh peneliti.

Sebagai informasi tambahan bapak/ibu diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu membutuhkan penjelasan lebih lanjut, bapak/ibu dapat menghubungi dr. Hary Sakti Muliawan, PhD pada no. HP 081311666626, dengan Alamat: Pusat Jantung Nasional Harapan Kita, Jl. Letjen. S. Parman Kav. 87, Slipi, Jakarta 11420, Indonesia. Nomor telepon: 021-5684085.

### **PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN**

Saya telah mendapat penjelasan mengenai penelitian yang berjudul **“Efek Trimetazidine Terhadap Fungsi Ventrikel Kanan Pasien Hipertensi Pulmonal Prekapiler”** oleh dr. Hary Sakti Muliawan, PhD dan tim peneliti, dan mendapat jawaban setiap pertanyaan dengan jelas. Setelah mengetahui manfaatnya, memahami hak dan kewajiban sebagai subyek penelitian, dengan ini secara sukarela menyatakan ikut serta/berpartisipasi dalam penelitian tersebut.

Jakarta,.....

Tanda tangan tim Penelitian

Tanda Tangan Subjek Penelitian

(Nama jelas :.....)

(Nama jelas :.....)



## CASE REPORT FORM

### I DEMOGRAPHY

I.1 Patient Initial

Physician Initial

I.2 Patient Code

I.3 Medical Record

I.4 Date of Birth Day  Month  Year

I.5 First visit

I.6 Age  Year  Month  Day

I.7 Address

I.8 Phone Number

I.9 Gender  Male  Female

I.10 Job

I.11 Education  No  Junior HS  University



Elementary

Senior HS

I.12 Funding

Private

National Insurance

Insurance

II Clinical outcomes

II.1 History

Symptoms

Dyspnea d'effort

Paroxysmal nocturnal dyspnea

Orthopnea

Dyspepsia

Leg edema

Chest pain

Palpitation

Syncope


Symptoms duration

Past disease

Family history of PAH

yes

No

Other







II.3.2 Blood examination      yes            No     

Date     

Lactate dehydrogenase     

II.3.3 Right Heart Cath                yes            No     

Date     

mPAP     

PARi     

PCWP     

PVR     

LA Pressure/LVEDP     

II.4 Therapy  
PAH specific therapy  
PDE-5 inhibitor      yes            no        
Starting date        
Last dose



beraprost	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

iloprost	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

endothelin-1 antagonist	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

Anticoagulant	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
---------------	-----	--------------------------	----	--------------------------

Simarc	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

NOAC	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

Beta blocker	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input type="checkbox"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			



ACE-inhibitor	yes	<input type="text"/>	no	<input type="text"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

ARB	yes	<input type="text"/>	no	<input type="text"/>
starting date	<input type="text"/>			
last dose	<input type="text"/>			

Others	<input type="text"/>			
--------	----------------------	--	--	--

III. Pre Therapy CMR

Date	<input type="text"/>
------	----------------------

Right Ventricle

REDV	<input type="text"/>
------	----------------------

RESV	<input type="text"/>
------	----------------------

RVEF	<input type="text"/>
------	----------------------

LGE	<input type="text"/>
-----	----------------------



Native T1

LEDV

LESV

LVEF

IV. Intervention

Grup A

Grup B

1<sup>st</sup> month visit  
Date

Adverse event

2<sup>nd</sup> month visit  
Date





V.II CMR

Date

Right Ventricle

REDV

RESV

RVEF

LGE

Native T1

LEDV

LESV

LVEF