UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

Uji klinis buta ganda
EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% DIBANDING KRIM BIFONASOL 1% PADA PENGOBATAN TINEA KRURIS

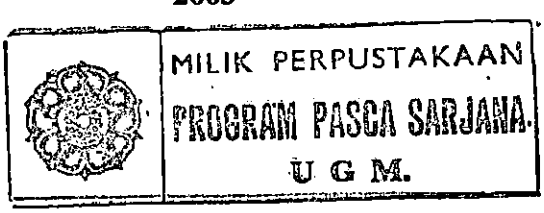
Tesis
Diajukan untuk memenuhi sebagian syarat memperoleh
Sebutan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin

Program Studi Ilmu Penyakit Kulit dan Kelamin
Program Pendidikan Dokter Spesialis I



Diajukan oleh :
Trijanto Agoeng Noegroho
99/1335/VII-SP/0070

Kepada
PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS I
UNIVERSITAS GADJAH MADA
YOGYAKARTA
2003

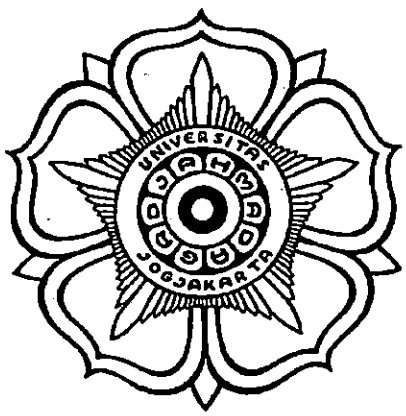


UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

Uji klinis buta ganda
EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% DIBANDING KRIM BIFONASOL 1% PADA PENGOBATAN TINEA KRURIS

Tesis
Diajukan untuk memenuhi sebagian syarat memperoleh
Sebutan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin

Program Studi Ilmu Penyakit Kulit dan Kelamin
Program Pendidikan Dokter Spesialis I



Diajukan oleh :
Trijanto Agoeng Noegroho
99/1335/VII-SP/0070

Kepada
PROGRAM PENDIDIKAN DOKTER SPESIALIS I
UNIVERSITAS GADJAH MADA
YOGYAKARTA
2003

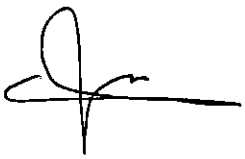
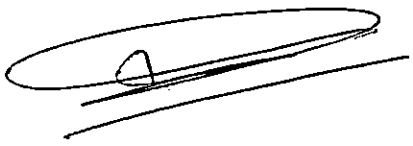
UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

TESIS

Uji klinis buta ganda

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1%, DIBANDING KRIM BIFONASOL 1% PADA PENGOBATAN TINEA KRURIS

Yang dipersiapkan dan disusun oleh :
Trijanto Agoeng Noegroho
Telah disetujui oleh pembimbing
Pada tanggal 12 Mei 2003

Pembimbing Utama	Tanda tangan	Tanggal
dr. Suyoto, Sp.KK (K)		12-05-2003
Pembimbing Pendamping		
dr. Sunardi Radiono, SpKK (K)		12-05-2003

Yogyakarta, 12-05-2003
Mengetahui
Ketua Program Studi



(dr. Sunardi Radiono, SpKK (K))

UNIVERSITAS
GADJAH MADA

Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

MILIK PERPUSTAKAAN
PASCASARJANA UGM
INV : 2021/H/2003
LABEL : SP 616.5 Noe u
T.SUBJ: Pykt Fulf - Tinea
cruris - krim butenafin
1% & bifonasol 1%

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

TESIS

Uji klinis buta ganda

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% DIBANDING KRIM BIFONASOL 1% PADA PENGOBATAN TINEA KRURIS

Yang dipersiapkan dan disusun oleh :
Trijanto Agoeng Noegroho
Telah dipertahankan di depan Tim Penguji
Pada tanggal 17 Mei 2003
Dan dinyatakan telah memenuhi syarat

Tim Penguji	Tanda tangan
dr. Soedirman S., Sp.KK (K)	.....
dr. Soedarmadi, SpKK (K)	.....
dr. Sunardi Radiono, SpKK (K)	.....
dr. Yohanes Widodo W., SpKK (K)	.....
dr. Fajar Waskito, M.Kes., SpKK	.....

Mengetahui,

Ketua Program Studi	**Kepala Bagian Ilmu Penyakit Kulit dan Kelamin Fakultas Kedokteran UGM**
(dr. Sunardi Radiono, SpKK (K))	(dr. Yohanes Widodo W., SpKK (K)

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% PADA TINEA KRURIS

kunjungan 3
(hari ke 14)

Tanggal / Bulan / Tahun : Nomor pasien :

PEMERIKSAAN KLINIS

- Keadaan umum :
- Tekanan darah :
- Nadi :

EVALUASI LESI

	Skor (nilai)	Kriteria skor (nilai)
I. Gatal	:	
II. Eritem	:	
III. Squama	:	
IV. Papula	:	
Total skor	:	

EVALUASI KESEMBUHAN BERDASARKAN PERSEPSI SUBYEK

1. Memburuk sekali
2. Sedikit memburuk
3. Sama saja
4. Sedikit perbaikan
5. Perbaikan nyata

Hasil terapi menurut subyek berdasakan tanda dari gejala yang diamati oleh subyek.

EVALUASI LABORATORIUM

- Pemeriksaan KOH :
- Pemeriksaan kultur jamur :
  :

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% PADA TINEA KRURIS

kunjungan 3
(hari ke 14)

EFEK SAMPING

---

ringan / sedang / berat lamanya (jam / hari)

- Yang dikeluhkan pasien :
- Yang ditemukan pemeriksa :
:

Efek samping yang dikeluhkan berhubungan dengan obat yang dipakai

---

EVALUASI PENGGUNAAN OBAT

Banyaknya obat yang terpakai dalam minggu sebelumnya :

- ☐ < 25 %
- ☐ 25 - 75 %
- ☐ > 75 %

Penggunaan obat oleh pasien :

- ☐ Sesuai anjuran
- ☐ Kadang-kadang tak sesuai
- ☐ Tidak sesuai sama sekali

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1%
PADA TINEA KRURIS

kunjungan 4
(hari ke 28)

Tanggal / Bulan / Tahun : Nomor pasien :

PEMERIKSAAN KLINIS

- Keadaan umum :
- Tekanan darah :
- Nadi :

EVALUASI LESI

Skor (nilai)

I. Gatal :
II. Eritem :
III. Squama :
IV. Papula :
Total skor :

EVALUASI KESEMBUHAN BERDASARKAN PERSEPSI SUBYEK

1. Memburuk sekali
2. Sedikit memburuk
3. Sama saja
4. Sedikit perbaikan
5. Perbaikan nyata

Hasil terapi menurut subyek berdasakan tanda dari gejala yang diamati oleh subyek.

EVALUASI LABORATORIUM

- Pemeriksaan KOH :
- Pemeriksaan kultur jamur :
:

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1%
PADA TINEA KRURIS

kunjungan 4
(hari ke 28)

EFEK SAMPING

---

ringan / sedang / berat lamanya (jam / hari)

- Yang dikeluhkan pasien :
- Yang ditemukan pemeriksa :
:

Efek samping yang dikeluhkan berhubungan dengan obat yang dipakai

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1%
PADA TINEA KRURIS

kunjungan 5
(hari ke 56)

Tanggal / Bulan / Tahun : Nomor pasien :

PEMERIKSAAN KLINIS

- Keadaan umum :
- Tekanan darah :
- Nadi :

EVALUASI LESI

Skor (nilai)

I. Gatal :
II. Eritem :
III. Squama :
IV. Papula :
Total skor :

EVALUASI KESEMBUHAN BERDASARKAN PERSEPSI SUBYEK

1. Memburuk sekali
2. Sedikit memburuk
3. Sama saja
4. Sedikit perbaikan
5. Perbaikan nyata

Hasil terapi menurut subyek berdasakan tanda dari gejala yang diamati oleh subyek.

EVALUASI LABORATORIUM

- Pemeriksaan KOH :
- Pemeriksaan kultur jamur :
:

UNIVERSITAS
GADJAH MADA

Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

EFEKTIFITAS KRIM BUTENAFIN 1% PADA TINEA KRURIS

kunjungan 5
(hari ke 56)

EFEK SAMPING

---

ringan / sedang / berat lamanya (jam / hari)

- Yang dikeluhkan pasien :
- Yang ditemukan pemeriksa :

:

Efek samping yang dikeluhkan berhubungan dengan obat yang dipakai

UNIVERSITAS
GADJAH MADA
Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

Lampiran 6. Formulir persetujuan tertulis setelah penjelasan (*informed concent form*).

FORMULIR PERSETUJUAN TERTULIS SETELAH PENJELASAN (INFORMED CONCENT FORM)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama :
Umur :
Alamat :

Bersedia secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian dengan judul 'Uji Klinis Buta Ganda Efektifitas Krim Butenafin 1 % Dibanding Krim Bifonasol 1% pada Pengobatan Tinea Kruris'

Telah mendengarkan penjelasan mengenai kegiatan yang akan dilakukan dan sadar akan manfaat dan adanya resiko yang mungkin terjadi dalam penelitian ini.

Saya dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu, meskipun penelitian masih berlangsung, apabila keadaan saya tidak mengijinkan untuk tetap ikut serta dalam penelitian ini.

Apabila terjadi efek samping yang tidak diinginkan akibat penggunaan obat topikal yang diberikan, peneliti akan memberikan pelayanan medis yang memadai.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

Mengetahui saksi-saksi,

1. .....

2. .....

Yogyakarta,

Yang membuat pernyataan,

(.....)
Tanda tangan dan nama terang

dr. Trijanto Agoeng Noegroho
dokter peneliti

Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng, dr. Suyoto, Sp.KK(K)
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

Lampiran 7. Random tabel

28 89 65 87 08	13 50 63 04 23	25 47 57 91 13	52 62 24 19 94	91 67 48 57 10
30 29 43 65 42	78 66 28 55 80	47 46 41 90 08	55 98 78 10 70	49 92 05 12 07
95 74 62 60 53	51 57 32 22 27	12 72 72 27 77	44 67 32 23 13	67 95 07 76 30
01 85 54 96 72	66 86 65 64 60	56 59 75 36 75	46 44 33 63 71	54 50 06 44 75
10 91 46 96 86	19 83 52 47 53	65 00 51 93 51	30 80 05 19 29	56 23 27 19 03
05 33 18 08 51	51 78 57 26 17	34 87 96 23 95	89 99 93 39 79	11 28 94 15 52
04 43 13 37 00	79 68 96 26 60	70 39 83 66 56	62 03 55 86 57	77 55 33 62 02
05 85 40 25 24	73 52 93 70 50	48 21 47 74 63	17 27 27 51 26	35 96 29 00 45
84 90 90 65 77	63 99 25 69 02	09 04 03 35 78	19 79 95 07 21	02 84 48 51 97
28 55 53 09 48	86 28 30 02 35	71 30 32 06 47	93 74 21 86 33	49 90 21 69 74
89 83 40 69 80	97 96 47 59 97	56 33 24 87 36	17 18 16 90 46	75 27 28 52 13
73 20 96 05 68	93 41 69 96 07	97 50 81 79 59	42 37 13 81 83	82 42 85 04 31
10 89 07 76 21	40 24 74 36 42	40 33 04 46 24	35 63 02 31 61	34 59 43 36 96
91 50 27 78 37	06 06 16 25 98	17 78 80 36 85	26 41 77 63 37	71 63 94 94 38
03 45 44 66 88	97 81 26 03 89	39 46 67 21 17	98 10 39 33 15	61 63 00 25 92
89 41 58 91 63	65 99 59 97 84	90 14 79 61 55	56 16 88 87 60	32 15 99 67 43
13 43 00 97 25	16 91 21 32 41	60 22 66 72 17	31 85 33 69 07	68 49 20 43 29
71 71 00 51 72	62 03 89 26 32	35 27 99 18 25	78 12 03 09 70	50 93 19 35 56
19 28 15 00 41	92 27 73 40 38	37 11 05 75 16	98 81 99 37 29	92 20 32 39 67
56 38 30 92 30	45 51 94 69 04	00 84 14 36 37	95 66 39 01 09	21 68 40 95 79
39 27 52 89 11	00 81 06 28 48	12 08 05 75 26	03 35 63 05 77	13 81 20 67 58
73 13 28 58 01	05 06 42 24 07	60 60 29 99 93	72 93 78 04 36	25 76 01 54 03
81 60 84 51 57	12 68 46 55 89	60 09 71 87 89	70 81 10 95 91	83 79 68 20 66
05 62 98 07 85	07 79 26 69 61	67 85 72 37 41	85 79 76 84 23	61 58 87 08 05
62 97 16 29 18	52 16 16 23 56	62 95 80 97 63	32 25 34 03 36	48 84 60 37 65
31 13 63 21 08	16 01 92 58 21	48 79 74 73 72	08 64 80 91 38	07 28 66 61 59
97 38 35 34 19	89 84 05 34 47	88 09 31 54 88	97 96 86 01 69	46 13 95 65 96
32 11 78 33 82	51 99 98 44 39	12 75 10 60 36	80 66 39 94 97	42 36 31 16 59
81 99 13 37 05	08 12 60 39 23	61 73 84 89 18	26 02 04 37 95	96 18 69 06 30
45 74 00 03 05	69 99 47 26 52	48 06 30 00 18	03 30 28 55 59	66 10 71 44 05
11 84 13 69 01	88 91 28 79 50	71 42 14 96 55	98 59 96 01 36	88 77 90 45 59
14 66 12 87 22	59 45 27 08 51	85 64 23 85 41	64 72 08 59 44	67 98 56 65 56
40 25 67 87 82	84 27 17 30 37	48 69 49 02 58	98 02 50 58 11	95 39 06 35 63
44 48 97 49 43	65 45 53 41 07	14 83 46 74 11	76 66 63 60 08	90 54 33 65 84
41 94 54 05 57	48 28 01 83 84	09 11 21 91 73	97 28 44 74 06	22 30 95 69 72
07 12 15 58 84	93 18 31 83 45	54 52 62 29 91	53 58 54 66 05	47 19 63 92 75
64 27 90 43 52	18 26 32 96 83	50 58 45 27 57	14 96 39 64 85	73 87 96 76 23
80 71 86 41 03	45 62 63 40 88	35 69 34 10 94	32 22 52 04 74	69 63 21 83 41
27 06 08 09 92	26 22 59 28 27	38 58 22 14 79	24 32 12 38 42	33 56 90 92 57
54 68 97 20 54	33 26 74 03 30	74 22 19 13 48	30 28 01 92 49	58 61 52 27 03
02 92 65 68 99	05 53 15 26 70	04 69 22 64 07	04 73 25 74 82	78 35 22 21 88
83 52 57 78 62	98 61 70 48 22	68 50 64 55 75	42 70 32 09 60	58 70 61 43 97
82 82 76 31 33	85 13 41 38 10	16 47 61 43 77	83 27 19 70 41	34 78 77 60 25
38 61 34 09 49	04 41 66 09 76	20 50 73 40 95	24 77 95 73 20	47 42 80 61 03
01 01 11 88 38	03 10 16 82 24	39 58 20 12 39	82 77 02 18 88	33 11 49 15 16
21 66 14 38 28	54 08 18 07 04	92 17 63 36 75	33 14 11 11 78	97 30 53 62 38
32 29 30 69 59	68 50 33 31 47	15 64 88 75 27	04 51 41 61 96	86 62 93 66 71
04 59 21 65 47	39 90 89 86 77	46 86 86 88 86	50 09 13 24 91	54 80 67 78 66
38 64 50 07 36	56 50 45 94 25	48 28 48 30 51	60 73 73 03 87	68 47 37 10 84
48 33 50 83 53	59 77 64 59 90	58 92 62 50 18	93 09 45 89 06	13 26 98 86 29

Tabel ini diambil dari tabel XXXIII Fisher dan Yates : *Statistical Tables for Biological Agricultural and Medical Research*, dipublikasikan Oliver and Boyd Ltd, Edinburgh

Efektifitas krim Butenafin 1 dibanding Krim Bifonsol 1 pada pengobatan Tinea Krusis :: Uji Klinis buta ganda
NOEGROHO, Trijanto Agoeng dr.; Suyoto, Sp.KK
Universitas Gadjah Mada, 2003 | Diunduh dari http://etd.repository.ugm.ac.id/

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA

KOMISI ETIK PENELITIAN BIOMEDIS MANUSIA

KETERANGAN KELAIKAN ETIK

("Ethical Clearance")

Nomor: KE/FK/ 38 /EC

Komisi Etik Penelitian Biomedis Manusia Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, setelah mempelajari dengan seksama rancangan penelitian yang diusulkan, dengan ini menyatakan bahwa penelitian dengan:

Judul : " Efektivitas Krim Butenafin Pada Tinea Kruris "

Peneliti utama : dr. Trijanto Agoeng Noegroho

Penanggung jawab medik : dr. Suyoto, Sp.KK

Lembaga/tempat penelitian : RSUP Dr. Sardjito

dinyatakan memenuhi persyaratan etik untuk dilaksanakan, dengan catatan sewaktu-waktu Komisi dapat melakukan pemantauan.

Yogyakarta 15 AUG 2001

Prof. Dr. H. Soewito, Sp.THT.
Ketua

Prof. dr. Djauhar Ismail, Sp.A(K), MPH, Ph.D.
Sekretaris

Mengetahui:
Dekan

Prof. Dr. Hardyanto Soebono, Sp.KK
NIP : 130608802