

189

LIT

Tawangmangu

LAPORAN AKHIR PENELITIAN

**OBSERVASI KLINIS FORMULA JAMU
UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT)**



Nama Penyusun Laporan :

Danang Ardiyanto dkk.

BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

TANAMAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL

BADAN LITBANG KESEHATAN

KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2011

LAPORAN AKHIR PENELITIAN

OBSERVASI KLINIS FORMULA JAMU

UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT)



Nama Penyusun Laporan :
Danang Ardiyanto dkk.

BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
TANAMAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL
BADAN LITBANG KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2011



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

TANAMAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL

Jalan Raya Lawu No. 11 Tawangmangu, Karanganyar, Surakarta, Jawa Tengah

Telepon: (0271) 697010 Faksimile: (0271) 697451

E-mail: b2p2to2t@litbang.depkes.go.id Website: http://www.b2p2toot.litbang.depkes.go.id

**SURAT KEPUTUSAN
KEPALA BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
TANAMAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL
BADAN LITBANG KESEHATAN
NO. HK.O3.07/3/242d/2011**

Tentang

OBSERVASI KILINIS FORMULA JAMU UNTUK OSTEOARTRITIS GENU (SENDI LUTUT)

MENIMBANG

- : 1. Bahwa penyakit osteoarthritis genu merupakan penyakit yang menyerang persendian dan sampai saat ini, belum diketemukan obat yang tepat.
2. Bahwa banyak tanaman obat yang secara empiris disebutkan memiliki khasiat untuk mengobati osteoarthritis genu (sendi lutut)
3. Bahwa ramuan tanaman yang dinyatakan berkhasiat untuk mengobati osteoarthritis genu (sendi lutut) perlu diuji khasiatnya melalui uji observasi klinik
4. Bahwa mereka yang namanya tercantum dalam Surat Keputusan ini dipandang cukup cakap untuk melaksanakan penelitian tersebut.

MENINGAT

- : 1. Undang-undang No. 18 Tahun 2001 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
3. Surat Persetujuan Pelaksanaan Penelitian No: LB.01.07/3/168d/2011 tanggal 26 Januari 2011, tentang Observasi Klinis Formula Jamu untuk Osteoarthritis Genu (Sendi Lutut).
4. Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional tahun Anggaran 2011, No. 0811/024-11.2.01/XIII/2011 tanggal 20 Desember 2010, Program Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN

Pertama

- : Membentuk Tim Pelaksana Penelitian Observasi Klinis Formula Jamu untuk Osteoarthritis Genu (Sendi Lutut):

- | | |
|-------------------------|--|
| 1. Ketua Pelaksana | : dr. Danang Ardiyanto. |
| 2. Peneliti | : dr. Zuraida Zulkamain
dr. Sunu Pamadyo Tanjung i.
dr. I Dewa Putu P. SpPD.Kger |
| 3. Pembantu Peneliti | : Santoso, Amd
Umi Barokah, Amd
Rokhmiatun, AMAK |
| 4. Administrasi | : Sarwono |
| 5. Koordinator peneliti | : Indah Yuning Prapti, SKM.,
MKes |



BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
TANAMAN OBAT DAN OBAT TRADISIONAL

Jalan Raya Lawu No. 11 Tawangmangu, Karanganyar, Surakarta, Jawa Tengah

Telepon: (0271) 697010 Faksimile: (0271) 697451

E-mail: b2p2to2t@litbang.depkes.go.id Website: http://www.b2p2toot.litbang.depkes.go.id

- Kedua : Tim bertugas:
- Melaksanakan penelitian sampai selesai dengan menyerahkan laporan kepada Kepala Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional sesuai dengan Surat Persetujuan Pelaksanaan Penelitian.
 - Membuat pertanggung jawaban penggunaan anggaran sesuai ketentuan yang berlaku.
- Ketiga : Semua pengeluaran untuk pelaksanaan Surat Keputusan ini dibebankan pada DIPA Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional tahun anggaran 2011 sesuai peraturan yang berlaku.
- Keempat : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal 1 Februari 2011 sampai dengan 31 Desember 2011, dengan catatan segala sesuatu akan ditinjau kembali apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Tawangmangu
Pada Tanggal : 8 Februari 2011

A.n. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
Kepala Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan
Obat Tradisional

Indah Yulining Pratiwi, SKM., MKes
NIP. 19550810-197712 2001

Surat Keputusan ini disampaikan Kepada Yth:

- Kepala Badan Litbang Kesehatan, Kemenkes RI
- Inspektur Jenderal Kemenkes RI
- Sekretaris Jenderal Kemenkes RI
- Dekan Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada
- Kepala Biro Keuangan dan Perlengkapan Set. Jend. Kemenkes RI
- Kepala Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara Sragen
- Bendahara Pengeluaran Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional
- Yang bersangkutan

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmatNya sehingga kami dapat menyelesaikan laporan penelitian yang berjudul "OBSERVASI KLINIK FORMULA JAMU UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT)".

Penelitian ini merupakan salah satu kegiatan Saintifikasi Jamu. Metode penelitian untuk jamu juga merupakan suatu yang baru di ranah penelitian uji klinik, oleh karena jamu yang diteliti merupakan ramuan atau formula jamu yang belum di ekstrak. Oleh karena itu diperlukan

Penelitian ini sudah ditunggu hasilnya oleh pelaksana program untuk merencanakan kegiatan dalam pelayanan kesehatan tradisional di Indonesia. Penelitian ini diharapkan dapat sebagai acuan dasar untuk penelitian uji klinik jamu pada masa yang akan datang dan dapat menjadi *evidence base* bagi dokter dalam melayani kesehatan tradisional dengan jamu sebagai obat di masyarakat.

Kami menyadari bahwa hasil penelitian ini jauh dari sempurna. Oleh karena itu segala bentuk kritik dan saran terhadap laporan penelitian ini sangat kami harapkan sebagai masukan untuk perbaikan serta sebagai bahan penelitian lebih lanjut.

Akhir kata penyusun mengucapkan terimakasih kepada Kepala Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional (B2P2TOOT), PPI B2P2TOOT, Komisi Etik Badan Litbangkes, anggota peneliti yang telah membantu jalannya penelitian ini dari awal sampai dengan selesai. Semoga Allah SWT member pahala yang setimpal. Amien

Semoga jamu dapat terbukti aman dan berkhasiat, menjadi tuan rumah di negeri sendiri. Hidup Saintifikasi Jamu.

Tawangmangu, Januari 2012

Ketua Pelaksana Penelitian

dr. Danang Ardiyanto

RINGKASAN EKSEKUTIF

Judul Penelitian: OBSERVASI KLINIK FORMULA JAMU UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT)

Penyusun : Danang Ardiyanto, dr.

Osteoarthritis merupakan penyakit sendi yang paling banyak dijumpai di masyarakat. Penyakit ini merupakan penyebab utama gangguan muskuloskeletal di seluruh dunia dan menjadi penyebab ketidakmampuan fisik terbesar kedua setelah penyakit jantung iskemik untuk usia diatas 50 tahun. Penyakit ini menyebabkan hilangnya jam kerja yang besar serta biaya pengobatan yang tinggi . World Health Organization (WHO) memperkirakan 400 per seribu populasi dunia yang berusia di atas 70 tahun menderita OA dan 800 per seribu pasien OA mempunyai keterbatasan gerak derajat ringan sampai berat yang mengurangi kualitas hidup mereka.

Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram secara empiris dan pada penelitian pra klinik telah terbukti aman dan berkhasiat untuk mengurangi gejala klinis osteoarthritis.

Berkaitan dengan hal tersebut, telah dilakukan penelitian Observasi Klinik Formula Jamu untuk Osteoarthritis Genu (Sendi Lutut) di Klinik Saintifikasi Jamu Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional dari bulan Maret sampai Desember 2011. Rancangan penelitian adalah quasi eksperimental, pre-post test design. Dengan kriteria inklusi : Pasien ditegakkan diagnosisinya dengan kriteria dari *American College of Rheumatology* (ACR) Nyeri sendi lutut, secara radiologis tampak gambaran osteofit pada sendi yang terserang, disertai paling sedikit 1 dari 3 keadaan berikut: usia lebih dari 50 tahun, kekakuan sendi pagi hari kurang dari 30 menit atau krepitasi tulang pada pergerakan sendi, tidak sedang mendapatkan pengobatan obat anlgetik sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum penelitian. Kriteria eksklusi: Mempunyai penyakit arthritis selain osteoarthritis, melalui pemeriksaan laboratorium asam urat darah, pemeriksaan foto rontgen sendi lutut, Mempunyai kelainan fungsi hati, ginjal dengan pemeriksaan tes fungsi hati (SGOT, SGPT) dan fungsi ginjal (ureum dan kreatinin),

mempunyai riwayat penyakit gastritis, ulkus peptikum atau ulkus duodenum, Hipersensitif terhadap kurkuma dari pengakuan subyek, Menggunakan obat anti koagulan atau obat anti-inflamasi lain, mengalami komplikasi arteriosklerosis, penyakit jantung koroner, stroke, hamil dari pengakuan subyek.

Dari hasil penelitian ini dengan pemberian formula jamu berupa ramuan rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram dapat mengurangi gejala klinis osteoarthritis genu secara bermakna dengan mengurangi rasa nyeri di sendi lutut, mengurangi kekakuan di sendi lutut, meningkatkan kemampuan fungsional sendi. Dari segi keamanan, pemberian formula jamu tersebut selama 2 bulan berturut-turut tidak mempengaruhi fungsi faal hati dan ginjal.

Dari penelitian observasi klinis ini dapat disimpulkan bahwa: Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram mempunyai khasiat mengurangi nyeri sendi pada OA, memperbaiki gejala klinis penderita OA dan terbukti tidak mempengaruhi fungsi hati dan ginjal pasien yang mendapatkan jamu selama 2 bulan.

Hasil penelitian sudah relevan dengan apa yang diharapkan baik dari segi khasiat ramuan dan kemananannya. Perlu dipertimbangkan beberapa alternatif bentuk sediaan jamu untuk meningkatkan kepatuhan subyek mengkonsumsi jamu. melalui penelitian lanjutan dengan membandingkan khasiat jamu pada subyek penderita dengan sediaan simplisia (rebusan) sebagai kontrol, lalu dibandingkan dengan bentuk kemasan lainnya. Seperti penyediaan ramuan jamu dalam kemasan kapsul, puyer atau kantung celup. Perlu diperbaiki pada masa yang akan datang tentang jenis/desain penelitian yang harus menggunakan kontrol agar meningkatkan kualitas penelitian jamu. Seperti uji klinik yang menggunakan kontrol (seperti memakai obat medis standar sebagai *golden standard*), yang membandingkan khasiatnya dengan terapi jamu

ABSTRAK

Program saintifikasi jamu diharapkan memperoleh bukti ilmiah penggunaan jamu melalui penelitian berbasis pelayanan. Salah satunya adalah membuktikan khasiat dan keamanan jamu untuk osteoarthritis genu (sendi lutut). Tempat penelitian dilakukan di klinik saintifikasi jamu BBTOOT dari bulan Maret sampai desember 2011. Rancangan penelitian: observasi klinik dengan enis penelitian: quasi eksperimental *pre-post test design*. Pengamatan dilakukan dengan pemberian jamu selama 2 bulan yang berupa Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram. Dari hasil penelitian pada 29 subyek OA mampu memberikan perbaikan gejala klinis subjektif yaitu pengurangan nyeri sendi, bengkak sendi, gangguan gerakan dan kesemutan . Dari 29 subyek yang diberikan jamu, semua subyek mengalami penurunan skor VAS yang bila dibandingkan dengan skor VAS pada hari ke 0 dan hari ke 28, skor VAS menurun secara bermakna dengan $p < 0,001$. Derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas dan derajat ketergantungan seseorang dalam beraktivitas hari ke 56 juga menurun secara bermakna dengan $p < 0,001$ bila dibandingkan pada hari 0 dan hari ke 28. Dari segi keamanan, tidak mengganggu fungsi faal hati dan faal ginjal.

Kata Kunci : Saintifikasi Jamu, observasi klinik, osteoarthritis genu

Daftar Anggota Tim Peneliti

Susunan personalia penelitian sesuai Surat Keputusan Kepala Balai Besar Peneleitian dan Pengembangan Tanaman ●bat dan Obat Tradisional nomor *HK. 03.07/3/242d/2011 tentang OBSERVASI KLINIS FORMULA JAMU UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT) tanggal 8 Februari 2011 adalah :

Pengarah : Kepala Balai Besar Peneleitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional

Ketua pelaksana : Dr. Danang Ardiyanto

Nara sumber : DR.dr. Nyoman Kertia, SpPD

Peneliti :

1. Dr. Sunu Pamadyo TI
2. Dr. Zuraida Zulkarnanin
3. Dr. I Dewa Putu, Sp.PD

Pembantu Peneliti :

1. Rocmiatun, Amd.
2. Sarwono
3. Umi Barokah, Amd.
4. Santoso, Amd.

Daftar Isi

Bab		Hal.
	Kata Pengantar.....	i
	Ringkasan Eksekutif.....	ii
	Abstrak	iv
	Daftar Anggota Tim Peneliti.....	v
	Daftar isi	vi
	Daftar Bagan.....	vii
	Daftar Grafik.....	viii
	Daftar Lampiran	ix
I.	PENDAHULUAN	1
	Latar Belakang	1
II.	Tujuan	5
III.	Manfaat	5
IV.	Metode Penelitian	6
	a. Kerangka Pikir ..	6
	b. Alur Kegiatan.....	7
	c. Desain Penelitian	8
	d. Tempat dan Waktu Penelitian	8
	e. Rancangan dan Jenis Penelitian	8
	f. Sampel dan Besar Sampel	8
	g. Kriteria inklusi dan eksklusi	9
	h. Bahan dan Formula Jamu	9
	i. Cara Kerja.....	10
	j. Definisi Operasional.....	12
V.	Pertimbangan Etik Penelitian.....	13
VI.	Hasil Penelitian.....	14
	a. Karakteristik subyek.....	14
	b. Efektifitas Jamu.....	18
	c. Keamanan Jamu.....	22
VII.	Pembahasan... ..	25
VIII.	Kesimpulan dan Saran	29
IX.	Ucapan Terima Kasih.....	30
	Daftar Pustaka	31
	Lampiran	32

Daftar Bagan

	Hal.
Bagan 1. Kerangka Pikir.....	6
Bagan 2. Alur Kerja.....	7

Daftar Tabel

	Hal.
Tabel 1. Distribusi subjek menurut jenis kelamin	14
Tabel 2. Distribusi subjek menurut tingkat pendidikan	14
Tabel 3. Distribusi subjek menurut pekerjaan	15
Tabel 4. Distribusi subjek menurut umur	15
Tabel 5. Keluhan Utama Subjek	16
Tabel 6. Keluhan Bulan ke-0	17
Tabel 7. Keluhan Setelah pemberian Jamu Bulan ke-1	17
Tabel 8. Keluhan Setelah pemberian Jamu Bulan ke-2	18
Tabel 9. Rata-rata skor VAS pada hari pengukuran	19
Tabel 10. Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam Derajat nyeri	20
Tabel 11. Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam Derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas	21
Tabel 12. Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam derajat ketergantungan seseorang untuk melakukan aktivitas	21
Tabel 13. Perbedaan Rata-rata Kadar SGOT dan SGPT menurut Faal Hati Subyek Osteoarthritis sebelum dan Sesudah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011	23
Tabel 14. Gambaran Perubahan Faal Hati Subyek Osteoarthritis Setelah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011	23
Tabel 15. Perbedaan Rata-rata Kadar Ureum dan Kreatinin menurut Faal Ginjal Subyek Osteoarthritis sebelum dan Sesudah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011	24

Daftar Lampiran

	Hal.
1. Persetujuan Etik /Ethical Approval	33
2. Investigation Brochure	34
3. Lembar penjelasan.....	40
4. Persetujuan setelah penjelasan	42
5. CRF.....	43
6. Formulir rekam medis subyek penelitian (catatan medik)	45

I. LATAR BELAKANG

Osteoarthritis merupakan penyakit sendi yang paling banyak dijumpai di masyarakat. Penyakit ini merupakan penyebab utama gangguan muskuloskeletal di seluruh dunia dan menjadi penyebab ketidakmampuan fisik terbesar kedua setelah penyakit jantung iskemik untuk usia di atas 50 tahun. Penyakit ini menyebabkan hilangnya jam kerja yang besar serta biaya pengobatan yang tinggi (Berenbaum, 2001; Dieppe, 2000). World Health Organization (WHO) memperkirakan 400 per seribu populasi dunia yang berusia di atas 70 tahun menderita OA dan 800 per seribu pasien OA mempunyai keterbatasan gerak derajat ringan sampai berat yang mengurangi kualitas hidup mereka.

Diagnosis osteoarthritis lutut ditegakkan berdasarkan klasifikasi dari *American College of Rheumatology* (ACR) (Ratiner *et al.*, 2001) yaitu:

1. Nyeri sendi lutut.
2. Secara radiologis tampak gambaran osteofit pada sendi yang terserang.
3. Disertai paling sedikit 1 dari 3 keadaan berikut: Usia lebih dari 50 tahun, kekakuan sendi pagi hari kurang dari 30 menit atau krepitasi tulang pada pergerakan sendi.

Sendi yang paling sering terserang osteoarthritis adalah sendi penyangga berat badan seperti sendi lutut dan sendi panggul. Data menunjukkan bahwa sendi-sendi interfalang distal pada tangan juga sering terkena osteoarthritis. Secara umum gejala klinis osteoarthritis adalah nyeri sendi saat aktivitas, nyeri sendi malam hari, kaku sendi dan kadang terjadi pembengkakan sendi yang terserang. Berbeda dengan artritis reumatoid (AR) yang merupakan penyakit autoimun, osteoarthritis bukanlah penyakit autoimun sehingga jarang menyerang sendi-sendi kecil dan jarang menunjukkan penampakan klinis yang simetris pada awal perjalanan penyakitnya (Kertia, 2005a).

Nyeri merupakan gejala utama pada osteoarthritis yang dimediasi oleh berbagai faktor. Terdapat tidaknya sinovitis merupakan prediktor independen dari rasa nyeri pada osteoarthritis. Nyeri merupakan hasil interaksi antara inflamasi dan berbagai faktor seperti keparahan penyakit secara radiologis, persarafan artikular, sensitisasi perifer dan sentral serta faktor psikologis. Kontribusi inflamasi terhadap nyeri pada osteoarthritis bervariasi dari waktu ke waktu dan antara pasien satu dengan pasien lainnya (Kertia, 2005b).

Penilaian derajat nyeri untuk pasien lansia dengan kemampuan kognitif yang masih utuh dapat mempergunakan *faces of pain scales* yang memperlihatkan serial ekspresi wajah sehingga memungkinkan pasien untuk memilih ekspresi wajah yang sesuai dengan derajat nyeri yang sedang diderita. Cara lain yang juga baik adalah dengan menggunakan *visual analogue scale* (Isbagio, 2003c).

Sampai saat ini masih belum ditemukan obat yang dapat menyembuhkan OA hingga tuntas. Pengobatan yang diberikan dokter dalam penatalaksanaan OA umumnya ditujukan terhadap dua hal, yaitu mengatasi gejala dan memperbaiki aktivitas sehari-hari (*symptom modifying effect*) serta pencegahan dan perbaikan kerusakan struktur rawan sendi (*structure modifying effect*).

Rekomendasi yang diberikan para ahli dalam penanganan OA meliputi terapi farmakologis dan terapi non-farmakologis (seperti penurunan berat badan, olahraga, edukasi). Obat anti-inflamasi nonsteroid (OAINS) merupakan salah satu terapi farmakologis yang paling sering digunakan untuk mengatasi nyeri dan peradangan yang terjadi pada pasien OA. Namun, penggunaan obat-obatan tersebut sering kali memberikan efek samping yang cukup serius, seperti perdarahan saluran cerna, erosi lambung, hingga kerusakan hati dan ginjal. Beratnya efek samping yang ditimbulkan karena penggunaan jangka panjang OAINS ini membuat para ahli terus mencari alternatif terapi OA yang efektif dan aman.

Penggunaan obat bahan alam untuk mengobati penyakit sudah ribuan tahun diterapkan oleh masyarakat luas, baik di Indonesia maupun di negara lain. Jamu atau obat tradisional Indonesia merupakan warisan turun-temurun sehingga memiliki kekhasan tersendiri dibanding obat tradisional asing yang lain. Berbeda dengan obat tradisional Cina (TCM) yang memiliki filosofi keseimbangan Yin-Yang, atau Ayurvedha di India yang mendasari pengobatannya dengan empat unsur alam, Jamu memiliki dasar filosofi pendekatan holistik. Pengertian holistik dapat bersifat umum dan bersifat khusus untuk penyusunan formula jamu. Pengertian holistik secara umum meliputi berbagai aspek pendekatan yang mempengaruhi keberhasilan penggunaan jamu diantaranya aspek riwayat kesehatan, psikologi, sosial, budaya dan ekonomi.

Sekitar 70% dari jamu di Indonesia menggunakan bahan dasar yang diekstrak dari rimpang kurkuma seperti kunyit dan temu lawak (Sampurno, 2004). Kunyit (*Curcuma domestica* Val.) adalah tumbuhan asli Asia yang utamanya digunakan untuk mengurangi

peradangan. Selain untuk mengurangi peradangan juga digunakan untuk mempertahankan kesegaran tubuh, untuk bumbu, sebagai pewarna makanan pada kari dan untuk pewarna kulit pada upacara adat (Funk *et al.*, 2006). Di dalam rimpang kunyit terkandung antara lain kurkuminoid sebanyak 3-4% (terdiri dari kurkumin, desmetoksi kurkumin dan bisdesmetoksi kurkumin), minyak atsiri sebanyak 2-5% (terdiri dari seskuipterpen dan turunan fenilpropana), arabinosa, fruktosa, glukosa, pati, tanin serta mineral yaitu magnesium, mangan, besi, tembaga, kalsium, natrium, kalium, timbal, seng, kobal, aluminium dan bismut (Sudarsono *et al.*, 1996).

Kurkumin mempunyai aktivitas anti-inflamasi (Joe *et al.*, 2004), mencegah dan mengobati ulkus lambung (Santoso *et al.*, 1991; Pramono, 1993), anti hepatotoksik dan kolagogum (Santosa *et al.*, 1995; Hadi, 1996) serta anti tumor (Huang *et al.*, 1995; Joe *et al.*, 2004).

Pada penelitian terdahulu selama 2 tahun (tahun 1998-2000) dengan melakukan analisis klinis serta pemeriksaan darah dan cairan sinovia penderita osteoarthritis, didapatkan bahwa kombinasi 15 mg kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit dan 100 mg minyak atsiri rimpang temulawak diminum 2 kali sehari selama 2 minggu ternyata mampu mengimbangi obat anti-inflamasi piroksikam untuk pengobatan pasien berpenyakit osteoarthritis dengan menurunkan kadar MDA cairan sinovia dan memperbaiki gejala klinis penderita osteoarthritis (Kertia *et al.*, 2002). Keuntungan lain dari kombinasi kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit dan minyak atsiri ekstrak rimpang temulawak adalah lebih murah, lebih efektif dalam memperbaiki keadaan fisik, cenderung memperbaiki fungsi hati, ginjal dan saluran cerna, sedangkan piroksikam memperburuk fungsinya (Kertia *et al.*, 2000).

Penelitian kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit (*Curcuma domestica* Val.) pada hewan coba membuktikan bahwa sampai dosis terbesar yang secara teknis masih dapat diberikan pada hewan coba yaitu 483,84 mg/kg BB atau 128 kali dosis lazim untuk manusia, tidak menimbulkan gejala keracunan maupun kematian pada tikus putih (wistar). Hasil pemeriksaan histopatologi hati, ginjal, lambung, jantung, paru, pankreas, otak, limfa, ovarium dan testis tidak menunjukkan tanda-tanda patologis setelah pemberian kurkuminoid dosis 120,96 mg/kg BB dan dosis 483,84 mg/kg BB (Mustofa *et al.*, 2004).

Pegagan (*Centella asiatica* L. Urban) merupakan salah satu tanaman obat yang telah dimanfaatkan sebagai bahan ramuan obat tradisional baik di Indonesia maupun negara

lainnya. Pegagan mengandung asiaticoside yang berkhasiat sebagai obat. Pegagan banyak dimanfaatkan sebagai bahan ramuan untuk obat melancarkan peredaran darah, peluruh air seni, penurun panas, meningkatkan syaraf ingatan, tonik untuk mengutakan tubuh, anti inflamasi, penurun tekanan darah, obat luka, tbc, lepra, mencegah pikun, meningkatkan ketahanan tumbuh, meregenerasi sel sehingga menghambat penuaan dini.

Rumput bolong juga banyak dipakai di masyarakat Jawa untuk mengurangi gejala nyeri sendi. Dalam rumput bolong terkandung senyawa kimia berupa asam kersik, asam oksalat, asam malat, asam akonitat (equisetic acid), asam tanat, kalium, natrium, thiaminase dan saponin yang memiliki aktivitas anti radang.

Kumis kucing dikenal memiliki sifat farmakologis manis sedikit pahit, sejuk, anti-inflammatory (anti radang), peluruh air seni (diuretic), menghancurkan batu saluran kencing. Kandungan kimianya terdiri atas orthosiphon glikosida, zat samak, minyak atsiri, minyak lemak, saponin, sapofonin, garam kalium, myoinositol.

Jika ramuan dibuat rebusan atau seduhan untuk diminum, rasanya tidak enak, agak pahit. Oleh sebab itu dalam khasanah ramuan jamu sering ditemukan penambahan beberapa simplisia yang tidak ada kaitan langsung dengan khasiat tetapi berperan dalam membuat sediaan lebih dapat diterima oleh konsumen atau pasien dan disebut bahan tambahan, aditif atau korigen. Adas berperan sebagai korigen, memiliki buah masak bau aromatik, rasa sedikit manis, pedas, hangat, masuk meridian hati, ginjal, limpa, dan lambung. Adas mengandung minyak asiri (Oleum Foeniculi) 1 - 6%, mengandung 50 - 60% anetol, lebih kurang 20% fenkon, pinen, limonen, dipenten, felandren, metilchavikol, anisaldehyd, asam anisat, dan 12% minyak lemak.

Ada beberapa penelitian yang mirip namun tidak sama dengan penelitian ini yaitu:

- a) Chainani (2003) melalui meta-analisis melaporkan bahwa pada penderita artritis reumatoid kurkumin mengurangi kaku, pembengkakan sendi dan *walking time*. Kurkumin juga mampu menekan inflamasi post operasi. Belum ada laporan kemampuan kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit (*Curcuma domestica* Val.) dalam mengurangi kaku, pembengkakan sendi dan *walking time*.
- b) Kertia *et al.* (2004b) dengan desain penelitian *prospective randomized open end blinded evaluation* melaporkan bahwa kemampuan kombinasi kurkuminoid ekstrak rimpang

kunyit (*Curcuma domestica* Val.) dan minyak atsiri rimpang temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb.) sebanding dengan piroksikam dalam mengurangi gejala klinis osteoarthritis.

Sehubungan dengan hal diatas maka dilakukan penelitian observasi klinik formula tanaman obat untuk osteoarthritis. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menghasilkan formula yang terbukti aman dan berkhasiat mengurangi gejala klinis osteoarthritis sehingga bisa dimanfaatkan oleh masyarakat, dan pelayanan kesehatan formal.

II. MANFAAT PENELITIAN

Secara keilmuan penelitian ini diharapkan bermanfaat dalam menjelaskan kemampuan efektivitas jamu dalam mengurangi rasa nyeri sendi penderita osteoarthritis.

Bagi masyarakat penelitian ini bermanfaat dimana masyarakat bisa diberikan petunjuk yang benar dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah tentang manfaat jamu untuk pengobatan penyakit osteoarthritis.

Penelitian ini juga bermanfaat sebagai dasar dari penelitian selanjutnya dalam pengembangan jamu sebagai anti-inflamasi.

III. TUJUAN PENELITIAN

1. Tujuan Umum

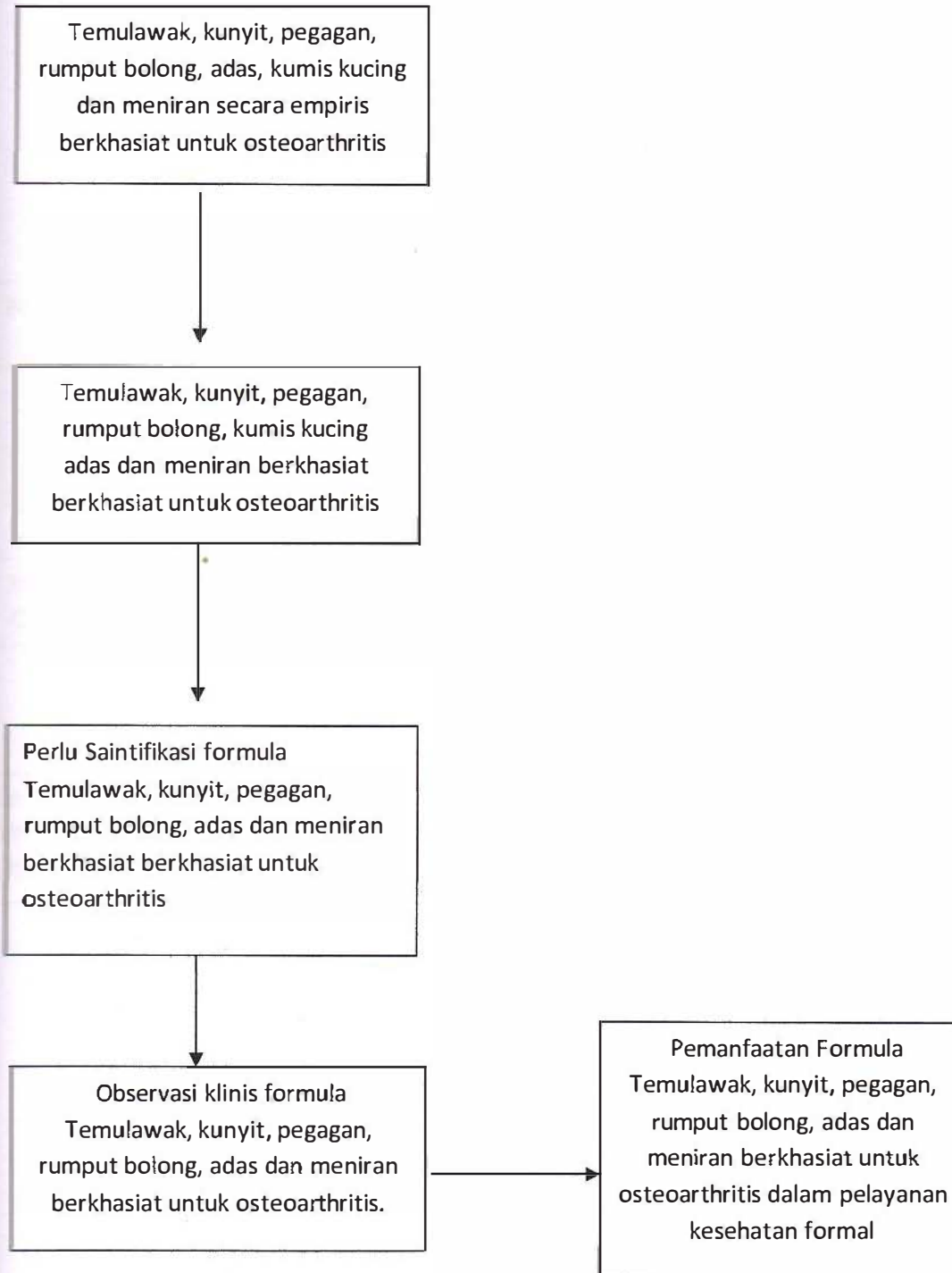
Mendapatkan formula jamu untuk osteoarthritis yang terbukti secara ilmiah aman dan berkhasiat meringankan gejala klinis osteoarthritis genu yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat dan pelayanan kesehatan formal.

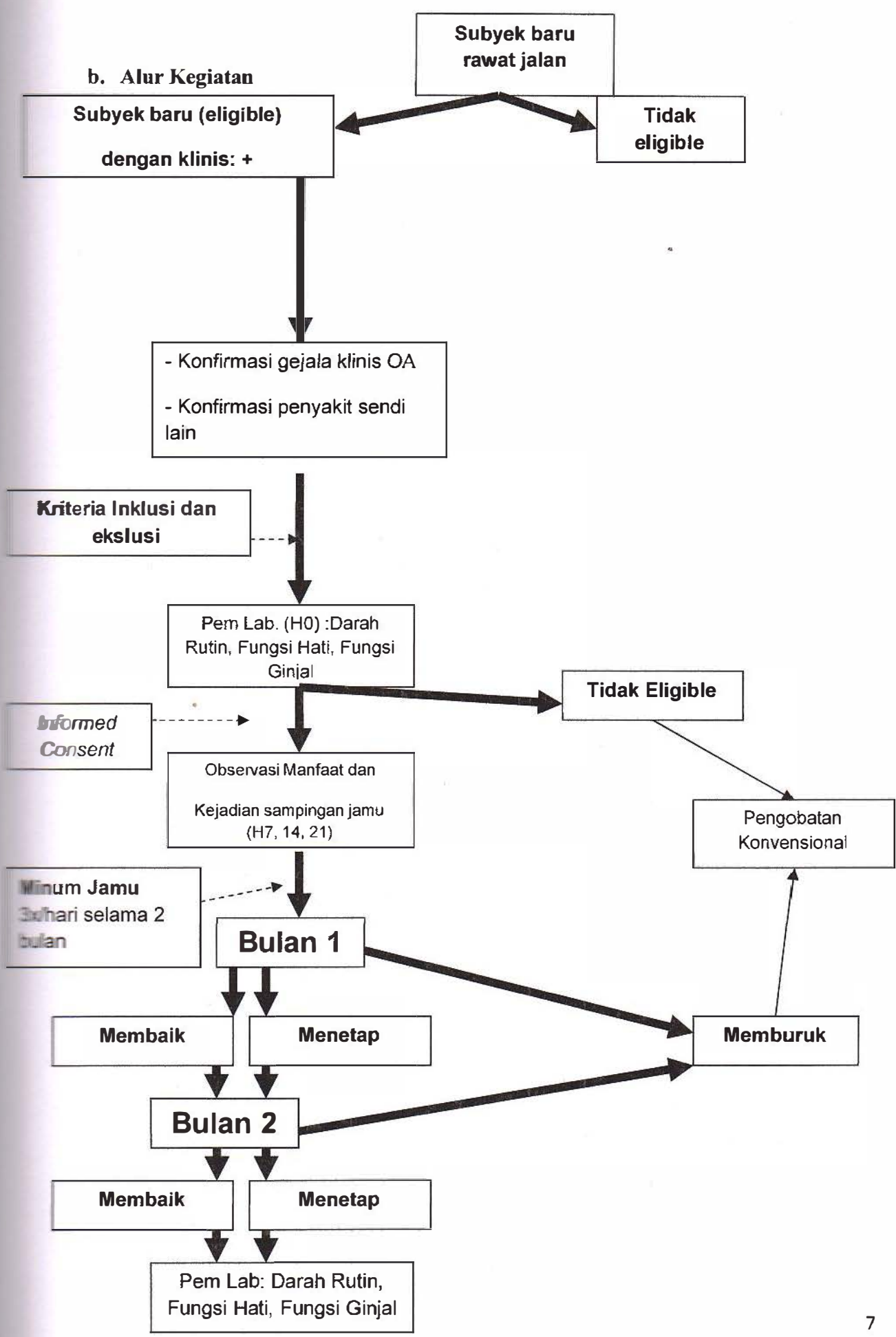
2. Tujuan Khusus

- a. Membuktikan manfaat ramuan Temulawak, kunyit, pegagan, rumput bolong, kumis kucing, adas dan meniran untuk meringankan gejala klinis osteoarthritis
- b. Memastikan keamanan penggunaan ramuan Temulawak, kunyit, pegagan, kumis kucing rumput bolong, adas dan meniran

IV. METODE PENELITIAN

a. Kerangka Pikir





c. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Klinik Saintifikasi Jamu Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional dari bulan Maret sampai Desember 2011.

d. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasi klinis.

e. Disain Penelitian

Desain penelitian quasi eksperimental pre dan post test design.

f. Populasi dan Sampel

Subyek pada observasi klinis ini adalah pasien osteoarthritis yang datang berobat di Klinik Saintifikasi Jamu Hortus Medicus Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional.

Besarnya sampel dihitung menggunakan rumus :

$$n = \frac{2(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta})^2 \sigma^2}{(U1 - U2)^2}$$

n =

menggunakan tingkat kemaknaan 95 % atau = 0,05, dan tingkat kuasa/power 90 % atau $\beta=0,10$, serta kesudahan (*outcome*) yang diamati adalah skor yang ditetapkan memiliki nilai asumsi SD=55 estimasi selisih antara nilai *mean* kesudahan (*outcome*) skor kuantitatif (U0 – U1) sebesar 50, maka perhitungan jumlah minimal sampel yang dibutuhkan adalah:

$$n = \frac{2(1,96 + 1,28)^2 \cdot (55)^2}{(50)^2}$$

= 25,4 dibulatkan menjadi 26 orang

dengan perkiraan *drop out* atau *lost of follow* sebesar 10% maka jumlah sampel ditambah 2,6 orang dibulatkan menjadi 3 orang sehingga jumlah sampel menjadi 29 orang

g. Variabel

Variabel bebas : Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram.

Variabel tergantung : skor VAS, kemampuan fungsional, serta gejala klinis

Efek samping formula : gejala klinis, Hasil pemeriksaan darah : SGOT, SGPT, Ureum, Creatinin.

h. Kriteria inklusi dan eksklusi

Kriteria inklusi:

- i. Pasien ditegakkan diagnosisnya dengan kriteria dari *American College of Rheumatology* (ACR)
 1. Nyeri sendi lutut.
 2. Secara radiologis tampak gambaran osteofit pada sendi yang terserang.
 3. Disertai paling sedikit 1 dari 3 keadaan berikut: Usia lebih dari 50 tahun, kekakuan sendi pagi hari kurang dari 30 menit atau krepitasi tulang pada pergerakan sendi.
- ii. Tidak sedang mendapatkan pengobatan obat analgetik sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum penelitian (*washed out*)
- iii. Setuju mengikuti penelitian dengan menanda tangani *informed consent*

Kriteria eksklusi:

- i. Mempunyai penyakit arthritis selain osteoarthritis, melalui pemeriksaan laboratorium asam urat darah, pemeriksaan foto rontgen sendi lutut
- ii. Mempunyai kelainan fungsi hati, ginjal dengan pemeriksaan tes fungsi hati (SGOT, SGPT) dan fungsi ginjal (ureum dan kreatinin)
- iii. Mempunyai riwayat penyakit gastritis, ulkus peptikum atau ulkus duodenum
- iv. Hipersensitif terhadap kurkuma dari pengakuan subyek

- v. Menggunakan obat anti koagulan atau obat anti-inflamasi lain.
- vi. Subjek mengalami komplikasi arteriosklerosis, penyakit jantung koroner, stroke.
- vii. Hamil dari pengakuan subyek

i. Bahan dan Prosedur Kerja

1). Bahan

Bahan baku yang digunakan akan dipakai sebagai simplisia diambil dari daerah Bantul Yogyakarta dan Wonogiri. Sebelum diberikan ke pasien terlebih dahulu dikontrol kualitasnya dengan pemeriksaan mikrobiologi, angka jamur dan angka lempeng total di Laboratorium terpadu B2P2TO2T Tawangmangu.

2). Cara kerja :

- i. Determinasi tanaman, pengumpulan dan pengeringan bahan.

Determinasi dan pengelolaan simplisia dilakukan di Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional, Tawangmangu.

Bahan dicuci dengan air yang mengalir untuk menghilangkan kotoran yang menempel, kemudian diangin-anginkan dilanjutkan pengeringan di dalam oven suhu 50⁰C. Dilakukan pengemasan dengan dosis yang sesuai yaitu dalam satu kemasan untuk sehari terdiri atas : rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram.

- ii. Perlakuan Subyek Penelitian

- a) Sebelum dilakukan observasi, dilakukan pemeriksaan foto rontgen sendi lutut, darah rutin, fungsi hati (SGOT, SGPT) dan fungsi ginjal (Ureum, Creatinin) yang dipergunakan sebagai data awal kondisi kedua organ, agar dapat memonitor jika ada efek samping pada kedua organ tersebut. Pemeriksaan fungsi hati dan fungsi ginjal dilakukan pada awal observasi klinis, pada pertengahan observasi dan pada akhir observasi klinis, yaitu pada minggu ke 1, minggu ke 6 dan pada minggu ke 12.

Untuk pemeriksaan fungsi hati dan fungsi ginjal dibutuhkan darah subyek sebanyak kurang-lebih 3 ml yang diambil dari darah vena, di fossa cubiti (vena mediana cubiti).

Cara pengambilan darah vena yaitu sebagai berikut:

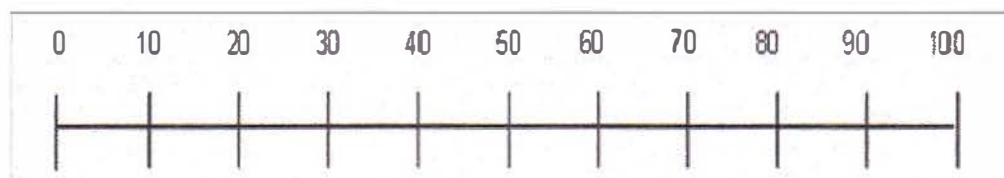
- Siapkan peralatan yang dibutuhkan seperti kapas alkohol, spuit, botol penampung darah, plester
 - Pasang torniquet pada lengan bagian atas
 - Mintalah pasien untuk mengempal dan membuka tangannya berkali-kali agar vena kelihatan. Raba letak vena yang akan ditusuk
 - Bersihkan tempat yang akan ditusuk dengan kapas alkohol, biarkan sampai kering
 - Tusuk kulit dengan jarum pada posisi membentuk sudut 45 derajat dengan kulit dan semprit ada ditangan kanan
 - Hisap darah setelah kelihatan darah masuk dalam jarum sesuai kebutuhan, jika pemeriksaan profil lemak 2 ml, dan jika disertai pemeriksaan fungsi hati dan fungsi ginjal 3 ml.
 - Lepaskan pembedungannya, letakkan kapas diatas jarum dan tarik jarum keluar
 - Tekan beberapa saat (sekitar 3 detik) kemudian selanjutnya minta pasien untuk menekan kapas tersebut .
 - Pasanglah plester pada kapas tersebut
 - Lepaskan jarum dari semprit dan masukkan darah dalam penampung dengan pelan-pelan
- b) Pada hari ke pertama observasi subyek penelitian dilakukan pemeriksaan foto Rontgen genu posisi AP dan Lateral, pengukuran visual analog scale, Lingkup Gerak Sendi, Kemampuan Fungsional.
- c) Mulai hari pertama subyek penelitian diberi ramuan simplisia (sediaan kering) formula anti osteoarthritis yang telah dikemas dan disertai aturan merebus dan minum jamu, pagi direbus dengan lima gelas air, hingga air yang tersisa kira kira tiga gelas untuk diminum 3x sehari satu gelas selama 2 (dua) bulan.

- d) Simplisia kering diberikan untuk minum selama 1 (satu) minggu, dan pasien diminta datang lagi ke klinik saintifikasi jamu setiap satu minggu selama tiga bulan, untuk diberikan simplisia kering lagi untuk diminum selama satu minggu dan dilakukan observasi (klinis dan laboratorium)
- e) Setiap subyek penelitian yang datang kontrol untuk kunjungan ulang pada kunjungan minggu kedua dan selanjutnya ke klinik saintifikasi jamu dilakukan anamnese tentang perkembangan penyakit dan keluhan keluhan, serta dilakukan pemeriksaan fisik diagnostik yang diperlukan, pengukuran visual analog scale, Kemampuan Fungsional sendi lutut.
- f) Untuk memantau kepatuhan minum jamu, setiap subyek penelitian diberikan kartu control minum jamu, dengan memberikan tanda pada kartu kontrol setiap minum jamu atau bila terlewat minum jamu.

j. Definisi Operasional

Visual Analogue Scale (VAS)

Pengukuran tingkat nyeri dimana penderita diminta untuk memberi tanda garis tegak (|) pada garis *visual analogue scale* (VAS), sesuai dengan derajat nyeri yang dirasakan. Ujung paling kiri menunjukkan “tidak nyeri” dan ujung paling kanan menunjukkan “sangat nyeri”.



Tidak nyeri

Sangat nyeri

0 mm

100 mm

Kemampuan Fungsional

adalah suatu proses untuk mengetahui kemampuan pasien melakukan aktivitas spesifik dalam hubungan dengan rutinitas kehidupan sehari-hari. Pada penderita osteoarthritis kemampuan fungsional dapat diukur dengan *skalajette*.

Indeks ini pertama kali digunakan dalam The Pilot Geriatric Arthritis

Program, Wilconsm USA tahun 1977 berdasarkan indeks ini, status fungsional mempunyai 3 dimensi yang saling berkaitan yaitu:

a) nyeri, derajat nyeri saat melakukan aktivitas terdiri dari tidak nyeri, 2 = nyeri, 3 = nyeri sedang, 4 = sangat nyeri;

b) kesulitan, derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas, terdiri dari 1 = sangat mudah, 2 = agak mudah, 3 = tidak mudah tetapi juga tidak sulit, 4 = agak sulit, 5 = sangat sulit;

c) ketergantungan, derajat ketergantungan seseorang untuk melakukan aktivitas terdiri dari 1 = tanpa bantuan, 2 = butuh bantuan alat, 3 = butuh bantuan orang, 4 = butuh bantuan alat dan orang, 5 = tidak dapat melakukan aktivitas

V. Pertimbangan Etik Penelitian.

●leh karena menggunakan subyek penelitian manusia (pasien) sebagai responden maka diperlukan Persetujuan Etik yang akan dimintakan dari Komite Etik Badan Litbangkes di Jakarta. Pada penelitian ini subyek akan diobservasi secara klinik kemanfaatan dan keamanan penggunaan jamu untuk mengobati keluhan penyakitnya, serta diwawancarai untuk mengetahui persepsi subyek tentang jamu yang digunakan/diberikan. Persetujuan etik penelitian didapatkan dari Komite Etik Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

VI. HASIL

Pengumpulan data telah dilakukan di klinik Hortus Medicus B2P2TOOT selama bulan Maret sampai Desember 2011. Setelah diagnosis ditegakkan, subyek diberi formula jamu yang diminum setiap hari (3 kali/hari) selama 2 bulan. Subyek penelitian kontrol ke dokter peneliti setiap minggu sekali untuk diperiksa fisiknya dan diberikan bahan jamu untuk dikonsumsi setiap harinya.

1. Gambaran Umum Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini berjumlah 29 orang. Karakteristik subjek penelitian ini meliputi jenis kelamin, tingkat pendidikan, jenis pekerjaan dan umur. Subjek penelitian adalah penderita osteoarthritis genu yang berobat rawat jalan di Klinik Saintifikasi Jamu Hortus Medicus Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional Tawangmangu.

Tabel 1. Distribusi subjek menurut jenis kelamin

No	Jenis Kelamin	F	%
1	Laki-laki	9	31
2	Perempuan	20	69
	Jumlah	29	100

Dari tabel 1 terlihat bahwa kebanyakan subjek adalah wanita, mencapai 69 %. Data ini sesuai dengan data epidemiologi penyakit osteoarthritis yang menunjukkan bahwa prevalensi osteoarthritis lebih tinggi pada wanita dibandingkan pria.

Tabel 2. Distribusi subjek menurut tingkat pendidikan

No	Tingkat Pendidikan	F	%
1	Tidak sekolah	1	3,33
2	SD	12	40
3	SMP	5	16,65
4	SMA	5	19,98
5	D3	4	13,32
6	PT	2	6,66
	Jumlah	29	100

Dari tabel di atas dapat disimpulkan bahwa tingkat pendidikan responden sebagian besar berpendidikan dasar yaitu 12 orang (40%).

Tabel 3. Distribusi subjek menurut pekerjaan

No	Pekerjaan	F	%
1	Pedagang	12	40
2	Petani	6	19,98
3	Buruh	3	10,15
4	Karyawan Swasta	3	13,32
5	PNS	5	16,65
	Jumlah	29	100

Dari tabel di atas dapat disimpulkan bahwa pekerjaan responden sebagian besar berprofesi sebagai pedagang yaitu 12 orang (40%).

Tabel 4. Distribusi subjek menurut umur

No	Umur	F	%
1	20 – 30 tahun	0	0
2	31 – 40 tahun	2	7
3	41 – 50 tahun	8	28
4	>51 tahun	19	65
	Jumlah	29	100

Dari tabel di atas dapat disimpulkan bahwa umur responden sebagian besar lebih dari 50 tahun yaitu 19 orang (65%). Ini sesuai dengan data demografik bahwa osteoarthritis banyak ditemukan pada usia lanjut usia.

2. Deskripsi Klinis Subyek Penelitian

Pada observasi klinis ini ada beberapa gambaran klinis yang diobservasi, yaitu subjektif yang diperoleh dari hasil anamnesis pasien dan objektif dari hasil pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang.

Gambaran objektif pasien dapat dilihat dengan Foto Rontgen yang dilakukan pada lutut pasien. Foto Rontgen dilakukan pada dua posisi yaitu Antero Posterior dan Lateral dilakukan di Rumah Sakit. Dari 29 subyek memberikan gambaran osteofit pada sendi lutut yang sesuai dengan gambaran osteoarthritis. Pada kenyataan bahwa OA menyebabkan degradasi dan kehilangan jaringan kartilago artikular yang diikuti oleh *remodeling* tulang subkondral, pembentukan osteofit dan inflamasi membran sinovial.

Gambaran klinis subjektif pasien diperoleh melalui anamnesis yaitu wawancara terhadap subjek penelitian yang telah memenuhi kriteria inklusi observasi klinis. Anamnesis dilakukan pada saat pasien diperiksa oleh dokter. Pada anamnesis subjek ditanyakan mengenai keluhan utama yaitu keluhan yang membawa subjek untuk datang berobat dan menjadi keluhan yang paling dirasakan mengganggu. Selain keluhan utama, subjek juga digali keluhan tambahan sebagai penyerta keluhan utama yang dirasakan.

Tabel 5. Keluhan Utama Subjek

No	Keluhan	F	%
1	Nyeri Sendi Lutut	12	42
2	Bengkak sendi	8	28
3	Kesulitan Bergerak	6	21
4	Kesemutan	4	14
	Jumlah	29	100

Keluhan utama sebagai pendorong subjek datang ke Klinik Saintifikasi Jamu diidentifikasi pada saat anamnesis oleh dokter pemeriksa saat pertama kali subjek datang ke Klinik Saintifikasi Jamu Hortus Medicus. Sejumlah 12 orang (42%) subjek datang dengan keluhan utama nyeri sendi, terdapat 8 orang yang datang dengan keluhan utama bengkak di sendi. Terdapat pula keluhan utama kesulitan bergerak yang dialami oleh 6 orang dan kesemutan yang dikeluhkan oleh 4 orang.

Dari tabel di atas terlihat bahwa ada 26 orang yang memberikan keluhan utama berkaitan dengan sendi lutut. Keluhan di sendi dapat berupa nyeri sendi, bengkak di sendi, dan kesulitan bergerak.

Selain keluhan utama, subjek juga memberikan keluhan tambahan pada saat diperiksa. Keluhan tambahan di sini merupakan keluhan yang berkaitan dengan keluhan utama. Keluhan tambahan dapat berbeda antara satu subjek dengan subjek

yang lain. Keluhan utama seorang subjek dapat dirasakan sebagai keluhan tambahan bagi subjek lain demikian pula sebaliknya, keluhan tambahan seorang subjek dapat dirasakan sebagai keluhan utama subjek lain.

Pada observasi klinik ini dilakukan pemeriksaan terhadap setiap keluhan yang timbul dan dicatat frekuensi keluhan itu setelah pemberian jamu formula anti osteoarthritis. Penilaian terhadap keluhan ini dilakukan setiap minggu pada saat subjek kontrol sekaligus memberikan jamu osteoarthritis. Keluhan yang paling sering dirasakan adalah nyeri sendi, bengkak atau kemerahan di sendi, kesulitan bergerak, kesemutan.

Tabel 6. Keluhan Bulan ke-0

No	Keluhan	F
1	Nyeri Sendi Lutut	30
2	Kesulitan Bergerak	24
3	Bengkak sendi	20
4	Kesemutan	18
5.	Lain-lain	4

Pada saat pertama kali datang, semua subjek 30 orang (100%) memiliki keluhan nyeri sendi. Sebagian besar subjek, yaitu 24 orang juga mengalami kesulitan bergerak akibat gangguan sendinya. Terdapat pula 20 orang yang mengalami bengkak atau kemerahan di sendi, dan 18 orang merasakan kesemutan.

Tabel 7. Keluhan Setelah pemberian Jamu Bulan ke-1

No	Keluhan	F
1	Nyeri Sendi	18
2	Kesulitan Bergerak	16
3	Bengkak sendi	14
4	Kesemutan	12
5.	Lain-lain	2

Subjek kontrol setiap minggu I kali dan diberikan ramuan Jamu untuk osteoarthritis dengan selalu dievaluasi keluhan yang dirasakan setelah meminum jamu. Pada akhir bulan pertama setelah minum jamu, subjek yang mengalami gejala nyeri sendi berkurang jumlahnya menjadi 18 orang, terjadi penurunan dibandingkan saat pemberian jamu pertama kali datang, yaitu semua subjek 30 orang (100%) memiliki keluhan nyeri sendi.

Sebagian besar subjek, yaitu 24 orang juga mengalami kesulitan bergerak akibat gangguan sendinya pada saat pertama kali datang, berkurang menjadi 16 orang setelah minum jamu 1 bulan. Kejadian bengkak atau kemerahan sendi juga menurun, dari 20 orang pada saat datang pertama menjadi 14 orang pada akhir bulan pertama. Sedangkan 18 orang yang merasakan kesemutan saat datang berkurang jumlahnya menjadi 12 orang.

Tabel 8. Keluhan Setelah pemberian Jamu Bulan ke-2

No	Keluhan	F
1	Nyeri Sendi	4
2	Kesulitan Bergerak	4
3	Bengkak sendi	5
4	Kesemutan	4
5.	Keluar batu saat BAK	0
6.	Lain-lain	0

Setelah pemberian jamu sampai 2 bulan, perbaikan klinis yang dirasakan pasien terlihat pada tabel. Nyeri sendi yang dirasakan oleh semua subjek sebelum mendapatkan terapi jamu, pada akhir bulan ke 2 ini berkurang menjadi 4 orang yang masih mengalami rasa nyeri sendi. Dari 24 kejadian kesulitan bergerak sebelum pemberian jamu, tersisa 4 orang yang merasakan gejala yang sama. Bengkak atau kemerahan sendi berkurang 75% dari 20 orang tersisa 5 orang. Pada akhir bulan kedua gejala kesemutan juga berkurang menjadi 4 orang

3. Kemanfaatan Jamu

Kemanfaatan jamu didasarkan atas adanya perbaikan parameter klinis dan laboratorium sebelum dan sesudah pemberian jamu yang diukur setiap pasien berkunjung untuk control.

1. Skor *Visual analogue scale*

Pada observasi klinik ini dinilai derajat nyeri yang dirasakan oleh pasien. Derajat nyeri sendi bisa dinilai dengan skor *visual analogue scale*. Nyeri derajat ringan ditunjukkan oleh skor VAS antara 0 mm - <40 mm, derajat sedang 40 mm - <70 mm dan derajat berat 70 mm – 100 mm.

Rerata skor VAS pada saat permulaan penelitian $67,7 \pm 6,4$ mm. Kondisi ini justru baik dalam penelitian ini sebab jika pasien dalam kondisi nyeri berat maka risiko *drop-out* akan besar, sedangkan jika pasien dalam kondisi nyeri ringan maka efektivitas terapi akan sulit dinilai.

Tabel 9. Rata-rata skor VAS pada hari pengukuran

Skor VAS	N	Mean	Sd	Hasil Uji
Hari ke 0	29	67,7	6,4	
Hari ke 28	29	50,3	9,9	0,000*
Hari ke 56	29	33,27	8,1	0,000*

*uji T membandingkan setiap pengukuran dengan VAS awal (hari ke-0)

Dari 29 subyek yang diberikan jamu, semua subyek mengalami penurunan skor VAS pada saat pengukuran hari ke 28 setelah pemberian jamu. Rata-rata skor VAS pada hari ke 28 adalah 50,3 dengan standar deviasi 9,9. Dengan menggunakan uji T, skor VAS menurun bermakna dengan $p < 0,001$ pada saat hari ke 28 bila dibandingkan dengan hari ke 0.

Pada pengukuran hari ke 56 rata-rata skor VAS adalah 33,27 dengan standar deviasi 8,1. Bila dibandingkan dengan skor VAS pada hari ke 0 dan hari ke 28, skor VAS menurun secara bermakna dengan $p < 0,001$.

2. Kemampuan Fungsional Sendi

Kemampuan Fungsional Sendi adalah suatu proses untuk mengetahui kemampuan pasien melakukan aktivitas spesifik dalam hubungan dengan rutinitas kehidupan sehari-

hari. Pada penderita osteoarthritis kemampuan fungsional dapat diukur dengan *skala jette*. Indeks ini pertama kali digunakan dalam The Pilot Geriatric Arthritis Program, Wilconsn USA tahun 1977 berdasarkan indeks ini, status fungsional mempunyai 3 dimensi yang saling berkaitan yaitu:

- a) nyeri, derajat nyeri saat melakukan aktivitas terdiri dari 1 = tidak nyeri, 2 = nyeri, 3 = nyeri sedang, 4 = sangat nyeri; b) kesulitan, derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas, terdiri dari 1 = sangat mudah, 2 = agak mudah, 3 = tidak mudah tetapi juga tidak sulit, 4 = agak sulit, 5 = sangat sulit; c) ketergantungan, derajat ketergantungan seseorang untuk melakukan aktivitas terdiri dari 1 = tanpa bantuan, 2 = butuh bantuan alat, 3 = butuh bantuan orang, 4 = butuh bantuan alat dan orang, 5 = tidak dapat melakukan aktivitas

Tabel . 10 Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam Derajat nyeri

nyeri	Hari 0	Hari 28	Hari 56	Hasil uji
tidak nyeri	0	0	21	
nyeri	0	16	8	0,000*
nyeri sedang	24	9	0	0,000*
sangat nyeri	5	0	0	0,000*

*uji T membandingkan setiap pengukuran dengan derajat nyeri di awal (hari ke-0)

Dari tabel terlihat bahwa intensitas nyeri pada awal sebelum pemberian jamu sesuai dengan skor VAS , kebanyakan subyek yaitu 24 orang mengalami nyeri sedang. Pada akhir hari ke 28, intensitas nyeri berkurang. Pada pengukuran hari ke 56, 21 orang sudah tidak merasakan nyeri. Dengan uji T, bila dibandingkan dengan hari ke 0 dan hari ke 28, intensitas nyeri menurun secara bermakna dengan dengan $p < 0,001$. Demikian pula derajat nyeri hari ke 56 juga menurun secara bermakna dengan dengan $p < 0,001$ bila dibandingkan dengan derajat nyeri hari ke 0 dan hari ke 28.

Tabel . 11 Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam Derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas

kesukaran untuk melakukan aktivitas	Hari 0	Hari 28	Hari 56	Hasil uji
sangat mudah	0	0	12	
tidak mudah tetapi juga tidak sulit	10	9	17	0,000*
agak sulit	17	19	0	0,000*
sangat sulit	2	1	0	0,000*

*uji T membandingkan setiap pengukuran dengan derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas di awal (hari ke-0)

Dari tabel terlihat bahwa derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas pada awal, kebanyakan subyek yaitu 17 orang mengalami agak sulit untuk melakukan aktivitas . Pada pengukuran hari ke 56, 12 orang sudah sangat mudah untuk melakukan aktivitas. Dengan uji T, bila dibandingkan dengan hari ke 0 dan hari ke 28, derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas menurun secara bermakna dengan dengan $p < 0,001$. Demikian pula derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas hari ke 56 juga menurun secara bermakna dengan $p < 0,001$ bila dibandingkan dengan derajat derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas ke 0 dan hari ke 28.

Tabel . 12 Pengukuran Kemampuan Fungsional dalam derajat ketergantungan seseorang untuk melakukan aktivitas

derajat ketergantungan	Hari 0	Hari 28	Hari 56	Hasil uji
tanpa bantuan	3	15	25	
butuh bantuan alat	14	12	4	0,000*
butuh bantuan orang	14	2	0	0,000*
butuh bantuan alat dan orang	0	0	0	0,000*
tidak dapat melakukan aktivitas	0	0	0	0,000*

*uji T membandingkan setiap pengukuran dengan derajat ketergantungan seseorang dalam beraktivitas di awal (hari ke-0)

Dari tabel terlihat bahwa derajat ketergantungan seseorang dalam beraktivitas pada awal hari ke 0, 14 orang membutuhkan bantuan orang dalam melakukan aktivitas dan 14 orang lainnya membutuhkan bantuan alat dalam beraktivitas . Pada pengukuran hari ke 56, 25 orang sudah tanpa bantuan dalam melakukan aktivitas. Dengan uji T, bila dibandingkan dengan hari ke 0 dan hari ke 28, derajat ketergantungan seseorang dalam beraktivitas menurun secara bermakna dengan dengan $p < 0,001$. Demikian pula derajat ketergantungan seseorang dalam beraktivitas hari ke 56 juga menurun secara bermakna dengan dengan $p < 0,001$ bila dibandingkan dengan derajat kesukaran untuk melakukan aktivitas ke 0 dan hari ke 28.

4. Keamanan Jamu

Untuk melihat perbedaan faal hati dan faal ginjal antara sebelum dan sesudah diintervensi dengan pemberian jamu, dilakukan dengan analisis *t test* untuk sampel yang berpasangan (membandingkan hasil pengukuran pada H-28 dan H-56 dibandingkan dengan H-0)

1) Faal Hati

a. SGOT

Rata-rata kadar SGOT subyek Osteoarthritis sebelum diintervensi jamu sebesar 19,75 U/l dengan standar deviasi sebesar 3,8 U/l. Rata-rata kadar SGOT subyek Osteoarthritis setelah diintervensi jamu pada H-28 sebesar 17,65 U/l dengan standar deviasi 2,95 U/l. Pada H-56 rata-rata kadar SGOT menjadi 16,17 u/l dengan standar deviasi 2,49 U/l.

Hasil uji t antara kadar SGOT pada H-0 dan H-28, nilai $p = 0,821 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna. Hasil uji t antara kadar SGOT pada H0 dan H-56, nilai $p = 0,610 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna rata-rata kadar SGOT subyek osteoarthritis sebelum dan sesudah intervensi pemberian jamu.

b. SGPT

Rata-rata kadar SGPT subyek osteoarthritis sebelum diintervensi jamu sebesar 19,24 U/l dengan standard deviasi sebesar 3,37 U/l. Rata-rata kadar SGPT subyek Osteoarthritis setelah diintervensi jamu pada H-28 sebesar 17,96 U/l dengan standar deviasi 3,21 U/l. Pada H-56 rata-rata kadar SGPT menjadi 17,06 u/l dengan standar deviasi 3,01 U/l.

Hasil uji t antara kadar SGPT pada H-0 dan H-28, nilai $p = 0,900 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna. Hasil uji t antara kadar SGPT pada H0 dan H-56, nilai $p = 0,878 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna rata-rata kadar SGOT subyek osteoarthritis sebelum dan sesudah intervensi pemberian jamu.

Tabel 13. Perbedaan Rata-rata Kadar SGOT dan SGPT menurut Faal Hati Subyek Osteoarthritis sebelum dan Sesudah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011

Faal Hati	Sebelum		Sesudah		Nilai P
	Mean	Sd	Mean	Sd	
SGOT	19.7586	3.87902	16.1724	3.37697	0,610*)
SGPT	19.2414	3.37697	19.2414	3.17278	0,878*)

*) Uji t sampel berpasangan

Tabel 14. Gambaran Perubahan Faal Hati Subyek Osteoarthritis Setelah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011

Faal Hati	Perubahan		
	Turun	Naik	Tetap
SGOT	25	1	3
SGPT	27	0	2

2) Faal Ginjal (ureum kreatinin)

a) Ureum

Rata-rata kadar ureum subyek osteoarthritis sebelum diintervensi jamu sebesar 24,6897 U/l dengan standard deviasi sebesar 5.56843 U/l. Rata-rata kadar ureum

subyek osteoarthritis setelah diintervensi jamu pada H-28 sebesar 23,03 U/l dengan standar deviasi 5,67 U/l. Pada H-56 rata-rata kadar ureum menjadi 21,86 U/l dengan standar deviasi 4,875 U/l.

Hasil uji t antara kadar ureum pada H-0 dan H-28, nilai $p = 0,976 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna. Hasil uji t antara kadar ureum pada H0 dan H-56, nilai $p = 0,955 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna rata-rata kadar ureum subyek osteoarthritis sebelum dan sesudah intervensi pemberian jamu.

b) Kreatinine

Rata-rata kadar kreatinin subyek osteoarthritis sebelum diintervensi jamu sebesar 0,7552U/l dengan standard deviasi sebesar 0,21312 U/l. Rata-rata kadar kreatinin subyek osteoarthritis setelah diintervensi jamu pada H-28 sebesar 0,7250 U/l dengan standar deviasi 0,288 U/l. Pada H-56 rata-rata kadar kreatinin menjadi 0,6786 u/l dengan standar deviasi 0,266 U/l.

Hasil uji t antara kadar kreatinin pada H-0 dan H-28, nilai $p = 1,03 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna. Hasil uji t antara kadar kreatinin pada H0 dan H-56, nilai $p = 0,90 (> 0,05)$ sehingga dapat disimpulkan tidak ada perbedaan yang bermakna rata-rata kadar kreatinin subyek osteoarthritis sebelum dan sesudah intervensi pemberian jamu.

Tabel 15. Perbedaan Rata-rata Kadar Ureum dan Kreatinin menurut Faal Ginjal Subyek Osteoarthritis sebelum dan Sesudah Intervensi Pemberian Jamu Tahun 2011

Faal Ginjal	Sebelum		Sesudah		Nilai P
	Mean	Sd	Mean	Sd	
Ureum	24,6897	5,56843	21,86	4,875	0,976*)
Kreatinin	0,7552	0,21312	0,6786	0,266	0,900*)

*) Uji t sampel berpasangan

VII. PEMBAHASAN

Osteoarthritis merupakan penyakit sendi yang paling banyak dijumpai di masyarakat. Penyakit ini merupakan penyebab utama gangguan muskuloskeletal di seluruh dunia dan menjadi penyebab ketidakmampuan fisik terbesar kedua setelah penyakit jantung iskemik untuk usia diatas 50 tahun. Penyakit ini menyebabkan hilangnya jam kerja yang besar serta biaya pengobatan yang tinggi (Dieppe, 2000). Pada penelitian ini 29 subjek dilakukan foto rontgen yang memberikan gambaran osteoarthritis genu, yaitu dijumpai osteofit pada sendi lutut. Sesuai demografi sendi yang paling sering terserang osteoarthritis adalah sendi penyangga berat badan yaitu sendi lutut. Awal mulai penyakit, pasien akan mengalami kekakuan dan nyeri terlokalisir pada sendi yang terkena yang hilang dengan istirahat. Keadaan yang lebih parah nyeri akan terasa meskipun saat istirahat.

Terlihat bahwa kebanyakan subjek adalah wanita, mencapai 69 %. Data ini sesuai dengan data epidemiologi penyakit osteoarthritis yang menunjukkan bahwa prevalensi osteoarthritis lebih tinggi pada wanita dibandingkan pria.

Nyeri merupakan gejala utama pada osteoarthritis dimana merupakan multidimensi perjalanan alaminya dan dimediasi melalui berbagai faktor. Terdapat tidaknya sinovitis dapat sebagai prediktor independen gejala osteoarthritis. Nyeri merupakan hasil interaksi antara inflamasi dan bentuk lain penyakit termasuk keparahan secara radiologis, persarafan artikular, sensitisasi perifer dan sentral serta faktor psikologis. Kontribusi inflamasi terhadap nyeri pada osteoarthritis bervariasi dari waktu ke waktu dan dari pasien ke pasien.

Visual analogue scale sering dipergunakan dalam studi epidemiologi dan riset klinis untuk mengukur intensitas dari berbagai simtom penyakit, khususnya nyeri. *Visual analogue scale* lebih sensitif untuk mengetahui perubahan yang kecil dibandingkan dengan

skala ordinal. *Visual analogue scale* yang paling sederhana adalah yang merupakan garis lurus dengan panjang 100 mm, dimana titik 0 menunjukkan kondisi tidak ada rasa nyeri sama sekali sedangkan titik 100 menunjukkan kondisi nyeri yang paling berat.

Patofisiologi penyakit OA adalah campuran antara proses degenerasi dan inflamasi, hal tersebut dibuktikan dengan adanya degenerasi tulang rawan yang disertai dengan peningkatan angka leukosit dan sitokin proinflamasi di dalam cairan sinovia sendi yang terserang OA (Klippel, 2001; Pelletier *et al.*, 2001). Bukti dari penelitian menunjukkan bahwa semakin berat peradangan sendi yang terserang OA maka semakin tinggi nilai VAS, demikian pula sebaliknya semakin ringan peradangan sendi maka nilai VAS semakin menurun (Sturmer *et al.*, 2004).

Rerata sekor VAS pada saat permulaan penelitian $67,7 \pm 6,4$ mm. Kondisi ini justru baik dalam penelitian ini sebab jika pasien dalam kondisi nyeri berat maka risiko *drop-out* akan besar, sedangkan jika pasien dalam kondisi nyeri ringan maka efektivitas terapi akan sulit dinilai.

Dari 29 subyek yang diberikan jamu, semua subyek mengalami penurunan skor VAS pada saat pengukuran hari ke 28 setelah pemberian jamu. Rata-rata skor VAS pada hari ke 28 adalah 50,3 dengan standar deviasi 9,9. Dengan menggunakan uji T, skor VAS menurun bermakna dengan $p < 0,001$ pada saat hari ke 28 bila dibandingkan dengan hari ke 0. Pada pengukuran hari ke 56 rata-rata skor VAS adalah 33,27 dengan standar deviasi 8,1. Bila dibandingkan dengan skor VAS pada hari ke 0 dan hari ke 28, skor VAS menurun secara bermakna dengan $p < 0,001$.

Chainani (2003) melalui meta-analisis melaporkan bahwa pada penderita artritis reumatoid kurkumin mengurangi kaku, pembengkakan sendi dan *walking time*. Kertia *et al.* (2004b) dengan desain penelitian *prospective randomized open end blinded evaluation* melaporkan bahwa kemampuan kombinasi ekstrak *Curcuma domestica* Val. dan minyak atsiri *Curcuma xanthorrhiza* Roxb. sebanding dengan piroksikam dalam mengurangi gejala klinis osteoarthritis.

Patofisiologi penyakit OA adalah campuran antara proses degenerasi dan inflamasi, hal tersebut dibuktikan dengan adanya degenerasi tulang rawan yang disertai dengan peningkatan angka leukosit dan sitokin proinflamasi di dalam cairan sinovia sendi yang terserang OA (Klippel, 2001; Pelletier *et al.*, 2001). Bukti dari penelitian menunjukkan bahwa semakin berat peradangan sendi yang terserang OA maka semakin tinggi nilai VAS, demikian pula sebaliknya semakin ringan peradangan sendi maka nilai VAS semakin menurun (Sturmer *et al.*, 2004).

Pemberian jamu selama 8 minggu terbukti dapat menurunkan nyeri sendi yang tercermin dari penurunan skor VAS secara bermakna pada saat pengukuran hari ke 28 dan 56.

Di dalam formula jamu untuk OA ini terdapat kombinasi kunyit dan temu lawak. Kurkuminoid merupakan zat aktif yang terdapat di dalam rimpang kunyit dan temulawak, yaitu jenis kurkuma yang telah dimanfaatkan masyarakat sebagai bumbu dan komponen jamu. Khasiatnya beraneka ragam sehingga bisa dipergunakan untuk mengobati berbagai penyakit, termasuk penyakit reumatik. Aktivitas anti-inflamasi kurkumin melalui tiga jalur yaitu menekan aktivitas enzim sikloksigenase, enzim lipoksigenase dan sebagai pembersih radikal bebas. Pada formula jamu untuk OA ini juga terdapat rumput bolong, yang mana terkandung senyawa kimia berupa asam kersik, asam oksalat, asam malat, asam akonitat (equisetic acid), asam tanat, kalium, natrium, thiaminase dan saponin yang memiliki aktivitas anti radang. Di dalam formula juga terkandung pegagan yang mengandung asiaticoside yang berkhasiat melancarkan peredaran darah. Sedangkan meniran berperan dalam meningkatkan daya tahan tubuh.

Dari segi keamanan Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram terbukti tidak mempengaruhi fungsi hati dan ginjal pada pemakain 2 bulan berturut-turut.

Hal yang menarik terjadi pada perubahan kadar SGOT dan SGPT akibat pemberian jamu. Pada pemberian jamu setelah hari ke 28 dan 56 sebagian besar subyek terdapat penurunan kadar SGOT dan SGPT meskipun secara statistik tidak bermakna. Suatu penelitian membuktikan bahwa kombinasi kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit dengan minyak atsiri rimpang temu lawak mampu memperbaiki fungsi liver. Pada formula jamu osteoarthritis mengandung rimpang temulawak dan kunyit. Aktivitas hepatoprotektor dari kurkumin telah banyak dibuktikan.

VIII. KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari penelitian ini dapat ditarik beberapa kesimpulan:

1. Efektivitas formula

Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram terbukti efektif untuk gejala klinis osteoarthritis dengan menurunkan nyeri, meningkatkan lingkup gerak sendi dan kemampuan fungsional sendi lutut.

2. Pengalaman subjek selama menjalani terapi

Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram mampu memberikan perbaikan gejala klinis subjektif yaitu pengurangan nyeri sendi, bengkak sendi, gangguan gerakan dan kesemutan.

3. Keamanan formula

Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram terbukti tidak mempengaruhi fungsi hati dan ginjal pada pemakain 2 bulan berturut-turut.

B. Saran

Beberapa saran yang diajukan adalah:

1. Berhubung dalam penelitian ini terbukti bahwa Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram berkasiat dan aman terhadap fungsi hati, ginjal maka formula ini bisa dijadikan suatu pilihan dalam pengobatan osteoarthritis genu.
2. Perlu diteliti lebih lanjut mekanisme formula sampai ke tingkat reseptor yang akan memberikan bukti yang kuat tentang mekanisme tersebut.

3. Nilai keefektivan biaya terapi formula anti osteoarthritis genu dan obat konvensional juga perlu diteliti lebih lanjut.

IX. UCAPAN TERIMA KASIH

Kami menyadari bahwa terlaksananya penelitian ini karena bantuan dan kerjasama dari berbagai pihak. Oleh karena itu Tim Peneliti mengucapkan terimakasih dan penghargaan kepada Kepala Badan Litbangkes RI, Tim Komnas Saintifikasi Jamu, Kepala Balai Besar Tanaman Obat dan Obat Tradisional, PPI Balai Besar Tanaman Obat dan Obat Tradisional yang telah memberikan kesempatan dan melancarkan jalannya kegiatan penelitian sampai dengan selesai.

Kami ucapkan terima kasih pula kepada semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam menyelesaikan penelitian ini. Semoga upaya penelitian ini dapat memajukan program Saintifikasi Jamu dan hasil penelitian ini dapat bermanfaat untuk kemajuan bangsa. Amin.

IX. DAFTAR KEPUSTAKAAN

- Anonim, 1989, *Materia Medika Indonesia*, Jilid V, Departemen Kesehatan RI. Jakarta
- Anonim, *Farmakope Indonesia Ed IV*, Dep Kes RI, 1995
- Anonim, 1991, *Prosedur Operasional Baku Uji Toksisitas*, PPOM, Ditjen POM Jakarta
- Anonim I, 2003. *Prospek dan Arah Pengembangan Agribisnis Tanaman Obat*. Departemen Kesehatan RI. Jakarta. Hal 8-9.
- Anonim I, 2000. *Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat*. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Arief M.T.Q.2004, *Pengantar Metodologi Penelitian Untuk Ilmu Kesehatan*, CSGF, Surakarta
- Berenbaum, F., 2001 *Osteoarthritis: Epidemiology, Pathology and Pathogenesis in Klippel, J.H (ed) Primer on the Rheumatic Diseases*, 12th ed. pp. 285-89. Arthritis Foundation, Georgia.
- Breedveld, F.C., 2004 *Osteoarthritis the Impact of a Serious Disease. Rheumatol.* 43(Suppl.1):14-18
- Chainani, N., 2003 *Safety and Anti-inflammatory Activity of Curcumin: A Component of Turmeric (Curcuma longa). J Compl Med* 9(1):161-68.
- Gad S.C. 2002, *Drug Safety Evaluation*, Wiley-Interscience, New York
- Dieppe, P.A., 2000 *Towards a Better Understanding of Osteoarthritis of the Knee Joint. Knee* 7: 135-37.
- Felson, D.T., Lawrence, R.C., Dieppe, P.A., 2000a. *Osteoarthritis: New Insights. Part I. The Disease and Its Risk Factors. Ann. Intern. Med.* 133:635-46.
- Harrison Principles of Internal Medicine, 2001. 15th edition, Mc Grow Hill, New York
- Isbagio, H., 2003b *Nyeri pada Penyakit Reumatik (Pentingnya Pengkajian dan Pengobatan Awal) dalam Setiyohadi, B., Kasjmir, Y.I. (eds) Naskah Lengkap Temu Ilmiah Reumatologi*, hal. 225. Pusat Informasi dan Penerbitan Departemen Ilmu Penyakit Dalam FK-UI, Jakarta.

- Kertia, N., 2005a Manifestasi Klinis dan Penanganan Arthritis Reumatoid *dalam* Kalim, H., Suryana, B.P., (eds) Naskah Lengkap *Course in Basic and Clinical Aspect of Autoimmune Diseases*, pp. 1-10. Kongres Nasional V Perhimpunan Alergi Immunologi Indonesia, Yogyakarta.
- Kertia, N., 2005b Patogenesis dan Penilaian Nyeri Dalam Bidang Reumatologi *dalam* Makalah *Workshop Manajemen Nyeri*, hal 1-5. Kongres Nasional Ikatan Reumatologi Indonesia VI, Yogyakarta.
- Mc.Gilvery, R.W. and Golstein, G.W., 1996, Biokimia Suatu Pendekatan Fungsional, Edisi ketiga, Airlangga University Press, Jakarta.
- Montgomery, R., Robert, L. D., Thomas W.C., and Arthur, A.S., 1993, Biokimia Berorientasi kasus, Alih Bahasa M. Ismadi, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta.
- Naghawi, M., 2003. Vururable Patient A Call for New Definition, and A Risk Assesment Strategi.
- Pudjiastuti dkk, 2006, Hasil Penelitian Tanaman Obat Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Farmasi 1997-2002, Balitbangkes, Departemen Kesehatan RI, Jakarta
- Ratiner, B., Gramas, D.A., Lane, N.E., 2001 Osteoarthritis *in* Weisman, M.H., Weintblatt, Louie, J.S. (eds) *Treatment of the Rehumatic Diseases*, pp. 461-71. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
- Soedibyo, Mooryati. 1998. *Alam Sumber Kesehatan: Manfaat dan Kegunaan*. Jakarta: Balai Pustaka, 357.
- Vogel.H.G. 2002, *Drug Discovery and Evaluation Pharmacological Assay*, 2rd Edition, Springer Verlag, Berlin Heidelberg Jerman



KEMENTERIAN KESEHATAN
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

Jalan Percetakan Negara No. 29 Jakarta 10560 Kotak Pos 1226

Telepon: (021) 4261088 Faksimile: (021) 4243933

E-mail: sesban@litbang.depkes.go.id, Website: <http://www.litbang.depkes.go.id>

PERSETUJUAN ETIK (ETHICAL APPROVAL)

Nomor : KE..01.08 / EC / 495 / 2011

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Litbang Kesehatan, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian, dengan ini memutuskan protokol penelitian yang berjudul :

"Observasi Klinis Formula Jamu Untuk Osteoarthritis Genu (Sendi Lutut)"

yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian, dengan Ketua Pelaksana / Peneliti Utama :

dr. Danang Ardiyanto

dapat disetujui pelaksanaannya. Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan batas waktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan kepada KEPK-BPPK. Jika ada perubahan protokol dan / atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).

Jakarta, 12 Agustus 2011

Ketua
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Badan Litbang Kesehatan,



Prof. Dr. M. Sudomo

Lampiran 2. Investigator's brochure

- **Dosis bahan uji Jamu**

Formula rimpang temulawak 15 gram, herba meniran 7 gram, rimpang kunyit 15 gram, biji adas 3 gram, daun kumis kucing 5 gram, herba rumput bolong 5 gram.*

- **Frekuensi pemberian Jamu**

formula anti osteoarthritis yang telah dikemas dan disertai aturan merebus dan minum jamu, pagi direbus dengan lima gelas air, hingga air yang tersisa kira kira tiga gelas untuk diminum 3x sehari satu gelas selama 2 (dua) bulan.

Rimpang Kunyit (*Curcuma domestica* Valetton)

Di dalam rimpang kunyit terkandung antara lain kurkuminoid sebanyak 3-4% (terdiri dari kurkumin, demetoksi kurkumin dan bisdemetoksi kurkumin), minyak atsiri sebanyak 2-5% (terdiri dari seskuiterpen dan turunan fenilpropana), arabinosa, fruktosa, glukosa, pati, tanin serta mineral yaitu magnesium, mangan, besi, tembaga, kalsium, natrium, kalium, timbal, seng, kobal, aluminium dan bismut (Sudarsono *et al.*, 1996).

Aktivitas anti-inflamasi kurkumin meliputi penghambatan sikloksigenase, penghambatan lipoksigenase dan antioksidan (Timmerman, 1995). Kurkumin juga mampu mencegah dan mengobati ulkus lambung (Prarono, 1993; Santoso *et al.*, 1991), antihepatotoksis dan kolagogum (Hadi, 1996; Santosa *et al.*, 1995) serta antitumor (Huang *et al.*, 1995). Pada penderita dengan arthritis reumatoid kurkumin mengurangi kaku, pembengkakan sendi dan *walking time*. Kurkumin juga mampu menekan inflamasi pascaoperasi (Chainani, 2003).

Penelitian *in vitro* membuktikan bahwa kurkumin mampu menghambat produksi *tumor necrosis factor-alpha* (TNF- α) dan *interleukin-1* (IL-1) oleh monosit manusia yang dirangsang dengan lipopolisakarida (Chan, 1995). Ekstrak *Curcuma zedoaria* menghambat makrofag dalam memproduksi TNF- α (Jang *et al.*, 2001). Secara *invitro* kurkumin menghambat aktivitas fosfolipase, lipoksigenase, sikloksigenase-2, kolagenase, elastase dan hyaluronidase (Chainani, 2003). Ekspresi *leukocyte adhesion proteins* yang dirangsang oleh TNF- α seperti *intercellular adhesion molecule-1* (ICAM-1), *vascular cell adhesion molecule-1* (VCAM-1) dan *E-selectin* terbukti lebih rendah pada sel yang diinkubasi dengan kurkumin

(Ghosh & Gupta 1999). Kurkumin terbukti mampu menghambat aktivitas enzim sikloksigenase dan lipoksigenase sehingga produksi prostaglandin E2 serta leukotrien B4 dan C4 terhambat (Huang *et al.*, 1995). Heng *et al.* (2000) membuktikan bahwa kurkumin adalah penghambat spesifik terhadap *Phosphorylase kinase* (PhK) yang menyebabkan terhambatnya proliferasi dan migrasi sel radang.

Kurkumin merupakan pigmen makanan yang tidak beracun dan mampu menghambat transkripsi faktor NF- κ B pada beberapa tipe sel. Studi lain menunjukkan bahwa kurkumin menghambat kaskade asam arakidonat (COX-2 dan LOX) dengan menghambat aktivitas katalitik fosfolipase A2, C γ 1 dan D pada berbagai garis sel. Pada kondrosit manusia, kurkumin secara signifikan menghambat ekspresi gen MMP-3 and MMP-13 dengan menghambat jalur JNK, AP-1 dan NF- κ B. Studi lain menunjukkan kurkumin memblokir LPS dan mempengaruhi produksi NO dan TNF- α secara *in vitro* dengan menghambat aktivasi NF- κ B dan AP-1. Kurkumin juga menghambat penggabungan asam arakidonat ke dalam lipid membrane, produksi PGE2, sintesis leukotrien B4 dan leukotrien C4, juga pada sekresi kolagenase, esterase, dan hyaluronidase oleh makrofag. Lebih lanjut IL-1 β yang menginduksi upregulasi MMP-3 akan dihambat oleh kurkumin berdasarkan waktu. Interleukin-1 β akan menurunkan sintesis kolagen tipe II yang juga akan diblok oleh terapi kurkumin. Dapat disimpulkan bahwa kurkumin mempunyai efek antagonis yang penting pada katabolik signal IL-1 β yang berkontribusi pada patogenesis osteoarthritis (Ahmed *et al.*, 2005).

Kurkumin mampu menghambat aktivitas enzim *nitric oxide synthase* (NOS) dari makrofag (Brouet & Ohshima, 1995). Kurkumin mampu menekan produksi NO dan O $_2^-$ oleh mukosa kolon yang mengalami kolitis akibat rangsangan asam trinitrobenzen sulfonat (Ukil *et al.*, 2003). Kurkumin menghambat ekspresi *Reactive Oxygen Intermediates* (ROI) oleh sel-sel fibroblas gusi dan karsinoma kelenjar submandibula manusia (Atsumi *et al.*, 2005). Kurkumin menghambat formasi ROI pada sel hepatoma yang dirangsang dengan *methylglyoxal* (Chan *et al.*, 2005). Aktivitas anti oksidan kurkumin mampu melindungi keratinosit manusia dari kerusakan akibat aktivitas enzim *xanthine oxidase* (Bonte *et al.*, 1997). Diet kurkumin yang diberikan pada tikus mampu melindungi sel-sel ginjal dan saraf terhadap stres oksidatif (Cohly *et al.*, 1998).

Kombinasi kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit dan minyak atsiri rimpang temu lawak terbukti mampu menurunkan angka leukosit, menurunkan prosentase polimorfonuklear

dan makrofag serta konsentrasi *malondialdehyde* cairan sendi yang terserang osteoarthritis dengan kekuatan yang sebanding dengan piroksikam (Kertia *et al.*, 1998; Kertia *et al.*, 2000; Rahardjo *et al.*, 1996). Kombinasi kurkuminoid ekstrak rimpang kunyit dengan minyak atsiri rimpang temu lawak mampu memperbaiki fungsi liver sedangkan piroksikam memperburuk fungsinya (Kertia & Nurdjanah, 2004b).

Rimpang Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb.)

Rimpang temulawak mengandung minyak atsiri (sikloisoprenmirsen, p-tolilmetilkarbinol, kamfer), kurkumin, xantorizol. Kurkuminoid, minyak atsiri dengan komponen *xanthorrhizol*; α -kurkumen, germakran, α -turmeron, β -atlantanton, *d*-kamfor. Penelitian histopatologi mengenai aktivitas hepatoprotektor ekstrak temu lawak yang mengandung 5% kurkumin menggunakan hewan percobaan yang diinduksi hepatotoksik dengan parasetamol dosis tinggi (2500 mg/kg BB). Dosis ekstrak temu lawak yang digunakan pada penelitian ini terdiri dari atas dosis rendah (50 mg/kg BB) dan dosis tinggi (250 dan 1000 mg/kg BB). Dengan menggunakan N-asetilsistein sebagai pembanding, disimpulkan bahwa ekstrak temu lawak dosis rendah tidak memberikan aktivitas hepatoprotektor, tetapi pada dosis tinggi dapat menurunkan kadar SGOT dan SGPT, serta menunjukkan perbaikan gambaran histologi yang sama baik dengan N-asetilsistein.

Aktivitas hepatoprotektor sediaan galenik yang mengandung kurkuminoid kunyit dan minyak atsiri temu lawak telah pada mencit yang diinduksi hepatotoksik dengan karbon tetraklorida. Hewan percobaan diberi sediaan "Curcuma complex" yang terbukti dapat menghambat pertanaman jamur *Microsporum canis*, dan *Trichophyton violaceum*, sedangkan *Microsporum gypseum* memerlukan kadar ekstrak yang lebih tinggi, yaitu 7 mg/mL.

Penelitian dengan metode cakram kertas menunjukkan hasil bahwa aktivitas penghambatan terhadap jamur *Microsporum gypseum* yang dihasilkan oleh ekstrak dengan kadar 20,12 mg/mL adalah setara dengan aktivitas 0,37 mg Cotrimazol, sedangkan untuk jamur *Trichophyton violaceum*, aktivitas 28,22 mg ekstrak temu lawak setara dengan aktivitas 0,45 mg Cotrimazol.

Herba Pegagan (*Centella asiatica*)

Pegagan yang simplisianya dikenal dengan sebutan Centella Herba memiliki kandungan *asiaticoside*, *thankuniside*, *isothankuniside*, *madecassoside*, *brahmoside*, *brahmic*

acid, brahminoside, madasiatic acid, meso-inositol, centelloside, carotenoids, hydrocotylin, vellarine, tanin serta garam mineral seperti kalium, natrium, magnesium, kalsium dan besi. Diduga glikosida *triterpenoida* yang disebut *asiaticoside* merupakan antilepra dan penyembuh luka yang sangat luar biasa. Zat *vellarine* yang ada memberikan rasa pahit. Pegagan berasa manis, bersifat mendinginkan, memiliki fungsi membersihkan darah, melancarkan peredaran darah, peluruh kencing (diuretika), penurun panas (antipiretika), menghentikan pendarahan (haemostatika), meningkatkan syaraf memori, anti bakteri, tonik, antispasme, antiinflamasi, hipotensif, insektisida, antialergi dan stimulan. Saponin yang ada menghambat produksi jaringan bekas luka yang berlebihan (menghambat terjadinya keloid)

Manfaat pegagan lainnya yaitu meningkatkan sirkulasi darah pada lengan dan kaki; mencegah varises dan salah urat; meningkatkan daya ingat, mental dan stamina tubuh; serta menurunkan gejala stres dan depresi. pegagan pada penelitian di rsu dr.soetomo surabaya dapat dipakai untuk menurunkan tekanan darah, Penurunan tidak drastis, jadi cocok untuk penderita usia lanjut.

Pemberian ekstrak pegagan hingga dosis 2000 mg/kg BB pada mencit secara per oral, menunjukkan tidak ada satupun hewan uji yang mati. Pada uji toksikologi, asiaticoside (senyawa aktif dalam pegagan), pada pemberian per oral, tidak memperlihatkan efek toksik hingga dosis 1 g/kg, sedangkan dosis toksik pemberian intramuscular pada mencit dan kelinci adalah 40 dan 50 g/kg. Herba pegagan menyebabkan 20% kematian pada dosis 10 g/kg BB. Uji teratogenik pada kelinci, menunjukkan tidak ada efek teratogenik pada ekstrak pegagan.

Daun Kumis kucing (*Orthosiphon spicatus* (Thunb.) B.B.S. non Bth.)

Bagian tanaman di atas tanah mengandung diterpen tipe-isopimarana (ortosifol F – J) dan dua senyawa diterpen lain yang disebut tipe-staminana (staminol A dan staminol B), serta senyawa yang teroksigenasi tinggi dari tipe ini (staminolakton A, staminolakton B, dan norstaminol A. Di samping itu juga ditemukan senyawa golongan flavonoid (7,3',4'-tri-O-metilluteolin, eupatorin, sinensetin, 5, hidroksi-6,7,3',4'-tetrametoksiflavon, salvigenin, ladanein, tetrametilskutelarein, 6-hidroksi-5,7,4'-trimetoksiflavon), dan vomifoliol, aurantiamida asetat, asam rosmarinat, asam kafeat, asam oleanolat, asam ursolat, asam betulinat, dan β -sitosterol.

Hasil uji klinis campuran daun kumis kucing dan sledri membuktikan efektivitasnya dalam melawan hipertensi. Sledri berefek seperti calcium antagonis, yaitu beraktivitas pada

reseptor pembuluh darah dan akan memberi efek relaksasi. Naiknya tekanan darah pada penderita hipertensi menyebabkan pengencangan pembuluh darah. Sledri bersifat menghambat pengencangan tersebut sedangkan daun kumis kucing bekerja sebagai *beta-blocker* yang berpengaruh terhadap tekanan darah dan serangan jantung.

Adas (*Foeniculum vulgare* Mill.)

Buah adas mengandung minyak atsiri adas mengandung 2-6% (mengandung *trans*-anetol 50-82%, (+)-fenchon (6-27%), limonene (2-13%), *p*-anisaldehyde (6-27%), α -pinene (1-5%), α -phelandren (0,1-19,8%). Biji mengandung minyak atsiri (2,5-5%), tergantung dari varitasnya, dan tempat tumbuh kandungan minyak atsiri berkisar antara 2 –12,6%. Minyak atsiri terdiri paling sedikit 12 komponen dengan komponen utama berturut-turut anetol, fenkon, estragol, dan limonene. Kandungan anetol yang menyebabkan adas mengeluarkan aroma yang khas dan bersifat karminatif

Pemberian per oral 500 mg/kg BB ekstrak etanol 95% buah adas pada mencit, dapat menurunkan rasa nyeri yang diukur dengan uji hot-plate test. Pemberian 500 mg/kg BB ekstrak etanol buah adas pada mencit yang diinduksi demam dengan yeast, dapat menurunkan suhu *rectal* dari 36,5°C menjadi 34,7°C setelah beberapa menit pemberian. Infusa buah adas dosis 910 mg /kg bb pada mencit jantan memberi efek *analgesik* yang setara dengan *parasetamol* dosis 145 mg/kg bb.

Uji toksisitas akut ekstrak alkohol 95% buah adas secara per oral pada tikus dengan dosis 3 g/ kg bb yang tidak menyebabkan kematian namun terjadi penurunan aktifitas lokomotor dan piloereksion. LD₅₀ minyak atsiri buah adas secara peroral pada tikus adalah 1326 mg/kg BB . LD₅₀ *Anethole* pada tikus per oral adalah 3,8 mg/kg bb .

Herba Meniran (*Phyllanthus niruri*)

Akar dan daun meniran kaya akan senyawa flavonoid antara lain filantin, hipofilantin, quercetrin, isoquercetrin, astragalin dan rutin. Minyak bijinya mengandung beberapa asam lemak, yaitu asam risinoleat, asam linoleat dan asam linolenat. Kandungan senyawa lain pada herba meniran diantaranya nirantin, nirtetrali, nirurin, nirurinetin, norsecurinine, filantenol, filanteol, fillnirurin, filtetrin, quersitrin dan quercetin. Filatin, hipolantin, kalium, damar dan tanin.

Sediaan ekstrak *Phyllanthus niruri* tidak menimbulkan toksisitas pada hati dan tidak menimbulkan kerusakan sel hati secara permanen serta dapat dikategorikan relatif tidak berbahaya.

Produk ekstrak *Phyllanthus niruri* relatif tidak berbahaya terhadap ginjal tikus putih. Tidak terdapat perbedaan bermakna kadar BUN dan kreatinin antara kelompok uji dengan kontrol pada pemberian ekstrak *Phyllanthus niruri* dosis 0,125; 0,25; 0,375; 0,5 mg flavonoid total/200 g bb tikus.

Produk terstandar *Phyllanthus niruri* memiliki aktivitas antiinflamasi pada dosis 13,375 mg/200 g bb yang setara dengan 5 mg flavonoid total; 30,75 mg/200 g bb yang setara dengan 10 mg flavonoid total; 61,5 mg/200 g bb yang setara dengan 20 mg flavonoid total. Ekstrak etanol *Phyllanthus niruri* memberikan aktivitas penghambatan enzim xantin oksidase paling tinggi pada konsentrasi 31,25 μ g/ml dengan aktivitas penghambatan 97,65% sedangkan aktivitas penghambatan fraksi n-heksan, etilasetat dan fraksi air masing-masing 49,79% ; 61,32% dan 90,43% Hasil penapisan fitokimia ekstrak etanol menunjukkan adanya golongan senyawa flavonoid dan polifenol.

Lampiran 3. Lembar Penjelasan
PENJELASAN MENGENAI PENELITIAN
OBSERVASI KLINIS FORMULA JAMU
UNTUK OSTEOARTHRITIS GENU (SENDI LUTUT)

Tim peneliti di Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional Tawangmangu, sedang melakukan penelitian untuk mengetahui apakah keamanan dan efektivitas ramuan jamu untuk penyakit peradangan dan kekakuan pada sendi atau dalam kedokteran dikenal dengan istilah osteoarthritis.

Dua puluh sembilan orang dengan diagnosa osteoarthritis akan diikutsertakan dalam penelitian ini. Anda menderita penyakit osteoarthritis karena itu Anda diminta ikut serta dalam penelitian ini.

Penelitian pada hewan menunjukkan bahwa secara tunggal (masing-masing) tanaman obat ini memiliki keamanan dan efektivitas sebagai anti osteoarthritis. Belum diketahui apakah ramuan yang tanaman obat ini juga efektif untuk mengobati penyakit osteoarthritis pada manusia.

Bila anda bersedia ikut, dokter akan memberi anda sediaan kering (simplisia) yang anda rebus dan diminum tiap hari di rumah. Setiap hari anda harus minum air rebusan (jamu) ini sebanyak 3 (tiga) kali.

Pada awal penelitian, dokter akan melakukan pemeriksaan darah anda dengan cara mengambil contoh darah anda sebanyak kurang lebih 1 (satu) sendok teh (3 ml) dari pembuluh darah di lengan anda dengan menggunakan jarum suntik. Pengambilan darah ini akan diulang setiap bulan selama 3 bulan berturut-turut. Tindakan pengambilan contoh darah pada umumnya tidak berbahaya bila dikerjakan oleh tenaga ahli, namun menimbulkan nyeri ringan, terkadang tindakan ini juga dapat menimbulkan pendarahan dan juga dapat terjadi bengkak dan warna biru yang baru sembuh dengan sendirinya setelah beberapa hari.

Ramuan tanaman obat ini mungkin bermanfaat untuk menyembuhkan penyakit anda, tapi mungkin juga tidak. Anda akan mendapat ramuan tanaman obat serta pemeriksaan laboratorium secara cuma-cuma. Bila timbul efek samping akibat penelitian ini. Anda akan diberi pertolongan dan dibebaskan dari biaya yang diperlukan untuk itu.

Partisipasi Bapak/Ibu/Sdr/Sdri bersifat sukarela tanpa paksaan dan bila tidak berkenan dapat menolak. Bila anda telah memutuskan untuk ikut serta, anda juga bebas untuk mengundurkan diri setiap saat tanpa sanksi apapun dan tanpa menyebabkan berubahnya kualitas pelayanan dari dokter Klinik Saintifikasi Jamu. Sebagai pengganti biaya

transportasi dan penggantian waktu yang tersita anda akan diberikan imbalan. Besar imbalan tersebut adalah Rp. 50.000 setiap kali anda datang.

Semua informasi dan hasil pemeriksaan kesehatan Bapak/Ibu/Sdr/Sdri akan dijaga kerahasiaannya dan akan disimpan di Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional Tawangmangu dan hanya digunakan untuk pengembangan ilmu pengetahuan. Semua data tidak akan dihubungkan dengan identitas Bapak/Ibu/Sdr/Sdri.

Apabila Bapak/Ibu/Sdr/Sdri memerlukan penjelasan lebih lanjut mengenai penelitian ini, dapat menghubungi :

dr. Danang Ardiyanto

Keprabon RT 03/04 Karangpandan Kab. Karanganyar

Telp : 08122762579, email : *drdanank@gmail.com*

dr. Sunu Pamadyo

Kalisoro Tawangmangu

Telp : 08122589073, email : *linik.ot@gmail.com*

Apabila Bapak/Ibu/Sdr/Sdri memerlukan penjelasan atau ingin mengadakan hal-hal yang berhubungan dengan etik penelitian mengenai penelitian ini, dapat menghubungi :

Kepala Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional

Indah Yuning Prapti, SKM., M.Kes

Jl. Lawu No. 11 Tawangmangu

Telp : 0271-697040 email : *b2p2to2t@gmail.com*

Lampiran 4. PSP

PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (INFORMED CONSENT)

Saya, yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : _____

Alamat : _____

Telpon : _____

Pekerjaan : _____

Pendidikan : _____

No. CM :

Telah mendapat penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai hal yang berkaitan dengan penelitian Observasi Klinis Ramuan Tanaman Obat Sebagai Anti Osteoarthritis yang dilaksanakan oleh Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional **saya menyatakan setuju** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan. Bila saya inginkan saya dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa sanksi apapun.

Tawangmangu,..... 2011

Nama Responden : (.....)

Saksi 1 : (.....)

Saksi 2 : (.....)

Lampiran 5. CRF

CASE REPORT FORM (CRF)

KUNJUNGAN 1

(Hari ke-0, Baseline)

No. Subjek :

Initial Subjek :

Tanggal Kunjungan :

INFORMED CONSENT

Tanggal ditandatanganinya *Informed Consent* : 2011

KRITERIA INKLUSI

Apakah subyek memenuhi kriteria inklusi berikut?	Ya	Tidak
1. Terdiagnosis OA		
2. Menandatangani informed consent sebelum segala kegiatan yang berhubungan dengan penelitian dimulai		

Investigator's Signatute	Date
--------------------------	------

Monitor Checked

KRITERIA EKSKLUSI

Apakah subjek memenuhi kriteria eksklusi berikut ?	Ya	Tidak
1. Subjek mengalami komplikasi arteriosklerosis, penyakit jantung koroner, stroke.		
2. Subjek mengalami serangan akut berat		
3. Subjek mengalami kegawatdaruratan lain		
4. Hamil		

Investigator's Signatute	Date
--------------------------	------

Monitor Checked

ADVERSE EVENTS

Apakah Subjek mengalami kejadian yang tidak diharapkan sejak kunjungan terakhir ?	Ya	Tidak	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

PENGEMBALIAN SISA OBAT UJI

Apakah seluruh sisa obat uji telah diserahkan kembali oleh subjek?	Ya	<input type="checkbox"/>
	Tidak	<input type="checkbox"/>

CATATAN HARIAN SUBJEK

Apakah semua catatan harian subjek telah diserahkan kembali oleh Subjek ?	Ya	<input type="checkbox"/>
	Tidak	<input type="checkbox"/>
<i>(Jika belum mintalah Subjek membawa dan menyerahkan kembali sesegera mungkin)</i>		

Lampiran 6. Catatan medis

KLINIK SAINTIFIKASI JAMU "HORTUS MEDICUS"

Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional, Badan Litbangkes Kemenkes RI
Jl. Raya Lawu, Tawangmangu, Karanganyar, Jawa Tengah, Telp. (0271) 696410, Telp. (0271) 696410
Jl. Raya Lawu No 11, Tawangmangu, Karanganyar, Jawa Tengah

CATATAN MEDIS

No. Subjek :

Formulir pasien penelitian berbasis pelayanan (Observasi Klinis Formula Jamu Untuk Osteoarthritis)

1. Identitas Pasien

Nama	:
Jenis kelamin	:
Umur	:
Pekerjaan	:
Alamat	:
Suku/ Ras	:

2. Anamnesis :

2.1 Keluhan

a. Keluhan Utama :

b. keluhan tambahan :

- Nyeri sendi ^(jelaskan letak, lama, sifat) :
- Kesulitan bergerak :
- Konsumsi makanan pemicu :
- Kesemutan :
- Lain-lain :

2.2 Riwayat Penyakit

a. Riwayat Penyakit Sekarang :

b. Riwayat Penyakit Dahulu :

c. Riwayat Alergi :

d. Riwayat Penyakit Keluarga :

2.3 Riwayat Pengobatan

a. Riwayat Pengobatan Sekarang ^(jelaskan)

- Jamu :

8. Penyakit Penyerta :

9. Terapi :

a. Jamu :R/

b. Terapi Lain :

.....

9. Anjuran :

Dokter pemeriksa

(dr.....)

LEMBAR PENGESAHAN

Penelitian dengan judul “Observasi Klinis Formula Jamu Untuk Osteoarthritis Genu (Sendi Lutut)”, dinyatakan telah selesai dan telah dibahas Panitia Pembina Ilmiah Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Tanaman Obat dan Obat Tradisional, Badan Litbang Kesehatan.

Tawangmangu, Januari 2012

Menyetujui
Ketua PPI



Ir. Yuli Widiyastuti, M.P
NIP.197607171993032002

Ketua Pelaksana



dr. Danang Ardiyanto
NIP. 197905132009121001

Mengetahui

Kepala B₂P₂TO-OT Tawangmangu



Indah Yuning Prapti, SKM., MKes.
NIP. 19550810197712 2 001