

BAB 4

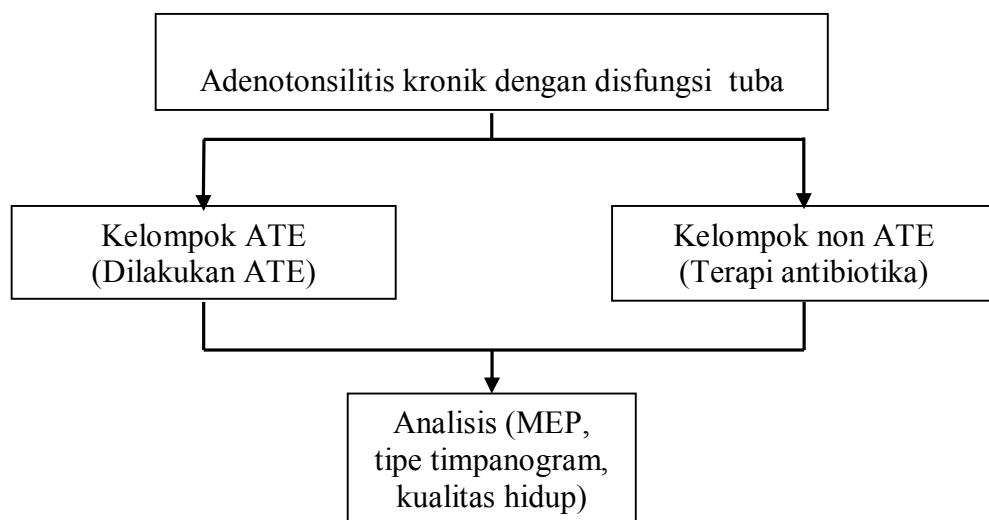
METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Ilmu Kesehatan Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala dan Leher di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.2 Rancangan Penelitian

Desain penelitian ini adalah eksperimental, *non randomized controlled trial* menggunakan anak ATK dengan timpanogram abnormal sebagai subyek penelitian. Pemeriksaan yang dilakukan adalah timpanometri dan pengukuran kualitas hidup sebelum dan sesudah ATE dibandingkan dengan non ATE (terapi antibiotika amoksisilin 50 – 100 mg/kg BB).



Gambar 10. Bagan rancangan penelitian

4.3 Waktu dan Lokasi Penelitian

Pengumpulan data dilakukan pada bulan Agustus 2009 sampai Desember 2009 di klinik dan bangsal THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.4 Populasi dan Besar Sampel

4.4.1 Populasi penelitian

Populasi target dari penelitian ini adalah semua anak dengan keluhan dan gejala infeksi kronik adenoid dan tonsil yang dari hasil anamnesis dan pemeriksaan fisik THT didiagnosis klinik sebagai ATK. Populasi terjangkau penelitian ini adalah anak ATK yang datang ke klinik THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang .

4.4.2 Sampel penelitian

Sampel penelitian ini adalah semua populasi (anak dengan diagnosis klinik ATK) yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi :

a) Kriteria inklusi

- Anak berusia 3 - 14 tahun
- Memiliki timpanogram tidak normal (tipe B/C)
- Bersedia diikutsertakan dalam penelitian

b) Kriteria eksklusi

- Otitis media akut, otitis media kronik
- Membran timpani perforasi
- Sinusitis
- Obesitas dengan BMI > 19,6
- Tumor nasofaring

- Kelainan kongenital palatum/palatoskisis

4.4.3 Besar sampel

Perhitungan besar sampel menggunakan rumus untuk dua sampel : ³⁶

$$n : 2 \left[\frac{(z\alpha + z\beta) \sigma}{(\mu_1 - \mu_2)} \right]^2$$

$$n : 2 \left[\frac{(1,96 + 1,282) 30}{(130 - 95)} \right]^2$$

$$n : 2 \left[\frac{97,2}{35} \right]^2$$

$$n : 2 \cdot (2,777)^2$$

$$n : 2 \cdot 7,711$$

$$n : 15,423 \text{ atau dibulatkan menjadi } 15$$

σ = simpang baku *middle ear pressure* = 30 dapa ³⁷

$z\alpha$ = tingkat kemaknaan $\alpha = 0,05$, adalah = 1,96

$z\beta$ = power penelitian 90%, adalah = 1,282

$\mu_1 - \mu_2$ = rentang perbedaan klinik *middle ear pressure* yang diinginkan

sebelum dan sesudah tindakan, $\mu_1 \leq -130$ dapa, $\mu_2 \geq -95$ dapa

Hasil perhitungan didapatkan besar sampel masing-masing kelompok adalah 15 sampel penderita ATK dengan disfungsi tuba, α adalah tingkat kemaknaan yang ditetapkan sebesar 0,05 dengan $z\alpha=1,960$ dan $z\beta$ (power penelitian) sebesar 90 %.

4.5 Variabel Penelitian

- 4.5.1 Variabel bebas : ATE pada anak ATK
- 4.5.2 Variabel tergantung : MEP, tipe timpanogram, skor kualitas hidup
- 4.5.3 Variabel perancu : Rinitis alergi

4.6 Definisi operasional

- 1) ATK adalah peradangan kronik pada adenoid dan tonsil dengan gejala klinik yang menonjol adalah hidung buntu, nafas mulut, ngorok, pilek, gangguan pendengaran, pada tenggorok gejala lokal yang sering dijumpai adalah tidak enak/sakit tenggorok, batuk, sulit/sakit menelan dan gejala sistemiknya adalah panas, sakit kepala, badan lemah-lesu.
- 2) ATE adalah tindakan pengambilan adenoid dan tonsil.
- 3) Timpanogram adalah kurva hasil pengukuran timpanometri pada telinga dengan timpanometer, ada tiga tipe kurva yaitu A, B, C. Dikelompokkan menjadi tipe A : normal, tipe B dan C : abnormal. Penilaian timpanogram sebelum perlakuan dipilih yang bertipe abnormal pada salah satu telinga di bandingkan sesudah perlakuan pada telinga yang sama. Skala : nominal
- 4) Tekanan telinga tengah/*Middle ear pressure* (MEP) adalah besarnya tekanan udara di telinga tengah yang diukur dengan timpanometer, yang berhubungan dengan fungsi tuba. Penilaian MEP sebelum perlakuan dipakai tekanan paling rendah pada salah satu telinga dibandingkan dengan sesudah perlakuan pada telinga yang sama. Skala : numerik

- 5) Kualitas hidup: dalam penelitian ini dipakai skor gejala klinik ATK dari kuesioner *PedsQL* untuk mengukur kualitas hidup penderita. Penilaian dengan memberi nilai 1 – 5 untuk masing-masing gejala.
Skala : numerik
- 6) Usia dalam penelitian ini adalah usia anak antara 3 - 14 tahun terhitung sejak tanggal kelahirannya. Usia penderita dibagi menjadi 2 kelompok yaitu 1) usia 3 sampai 8 tahun dan 2) usia 9 sampai 14 tahun.
Skala : nominal
- 7) Rinitis alergi yaitu adanya gejala alergi seperti bersin-bersin, hidung gatal, pilek encer, hidung buntu yang didapatkan dari anamnesis, pemeriksaan fisik dan *skin prick test*, menggunakan alergen debu, mite, kecoak. Dibagi menjadi : 1) positif dan 2) negatif. Skala : nominal

4.7 Cara Pengukuran dan Alat Pengukuran

4.7.1 Alat timpanometer

Dilakukan pengukuran oleh teknisi berpengalaman di CDC RSUP Dr. Kariadi, dengan alat timpanometer *Middle Ear Analyzer-Madsen Zodiac 901*[®]. Tipe timpanogram diinterpretasikan oleh ahli THT-KL, dimana tipe kurva A adalah normal, sedangkan tipe B dan C abnormal. Nilai normal *middle ear pressure* (MEP) pada anak – 100 sampai dengan + 50 decaPascals.

4.7.2 Kualitas Hidup

Alat ukur kualitas hidup yang digunakan adalah skor gejala klinik dari kuesioner *Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)*. Skala pengukuran skor

gejala klinik berupa pertanyaan yaitu dengan memilih jawaban yang telah tersedia. Penilaian diberikan dengan angka 1 – 5

1 = tidak pernah ada masalah gejala klinik

2 = hampir tidak pernah ada masalah gejala klinik

3 = kadang-kadang ada masalah gejala klinik

4 = sering ada masalah gejala klinik

5 = selalu ada masalah gejala klinik

Nilai total dihitung dengan menjumlahkan nilai pertanyaan yang mendapat jawaban. Dari penelitian terdahulu untuk menyamakan persepsi ditentukan :²³

Selalu : lebih dari 3 kali dalam seminggu

Sering : 1 kali dalam seminggu

Kadang – kadang : 1 kali dalam 2 minggu

Hampir tidak pernah : 1 kali dalam 3 minggu

Tidak pernah : dalam satu bulan terakhir tidak pernah

4.7.3 Alat pengukur berat dan tinggi badan

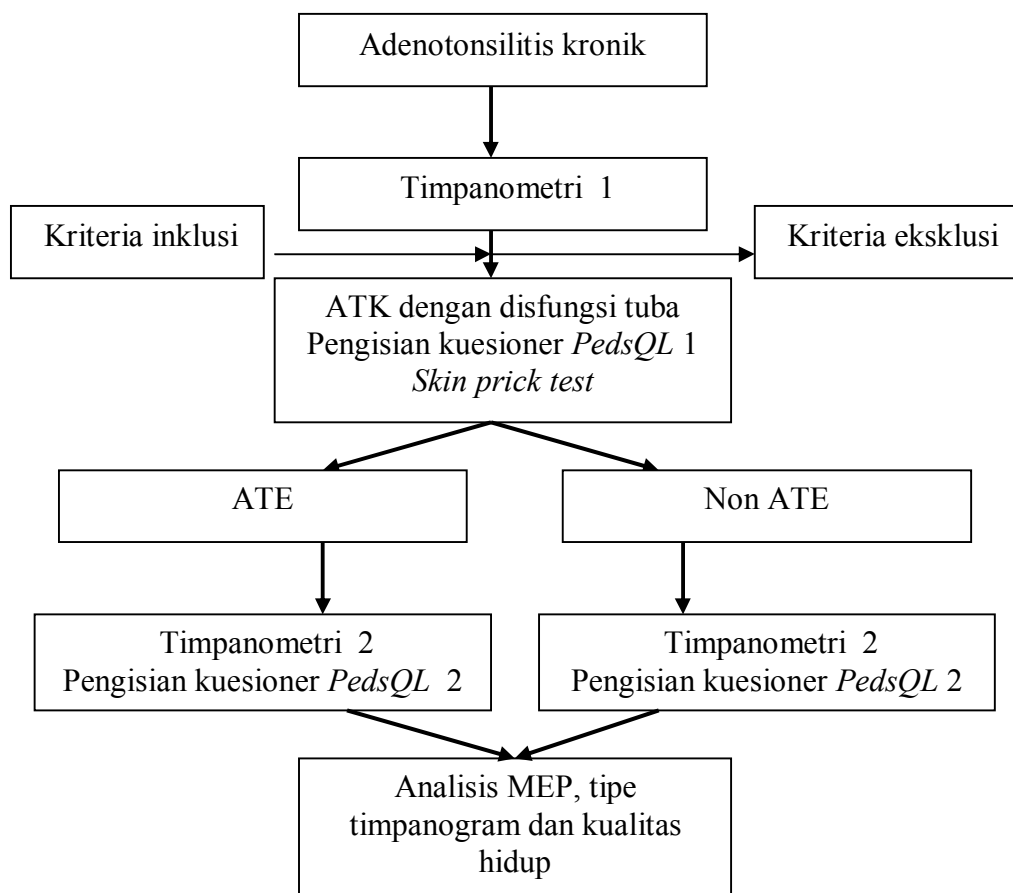
Menggunakan alat pengukur berat dan tinggi badan yang terdapat di klinik THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.8 Prosedur Penelitian

Sebelum dimulai penelitian, penderita dan atau orang tua penderita yang memenuhi kriteria inklusi dijelaskan bahwa puteranya menderita ATK dengan disfungsi tuba perlu dilakukan ATE. Orang tua penderita diminta persetujuan untuk dilakukan operasi ATE dan persetujuan untuk ikut dalam penelitian. Orang

tua penderita diminta untuk menjawab kuesioner *PedsQL*. Penderita atau orang tua penderita dijelaskan bahwa sebelum dilakukan operasi ATE akan dilakukan pemeriksaan *skin prick test* dan pemeriksaan timpanometri di CDC RSUP Dr. Kariadi dan setelah 4 minggu pasca operasi akan dilakukan lagi pemeriksaan timpanometri yang ke dua serta mengisi kuesioner *PedsQL* untuk dilakukan analisis. Untuk kelompok non ATE, dijelaskan sebelum diberikan terapi antibiotika oral selama 2 minggu, dilakukan pemeriksaan timpanometri yang pertama dan mengisi kuesioner *PedsQL*, lalu setelah 4 minggu dilakukan pemeriksaan timpanometri dan mengisi kuesioner *PedsQL* yang ke dua.

4.9 Alur Penelitian



4.10 Pengolahan dan Analisis Data

Data primer hasil pemeriksaan dan pengukuran dikelompokkan dan dideskripsikan dalam bentuk tabel dan grafik. Analisis deskriptif untuk data usia, jenis kelamin dan *skin prick test*. Data berskala nominal seperti tipe timpanogram dengan uji *chi-Square*. Uji normalitas pada data inferensial seperti MEP dan skor kualitas hidup. Dilakukan uji *Wilcoxon Signed Ranks Test* sebelum dan sesudah perlakuan dan uji beda antar kelompok menggunakan *Mann-Whitney Test* dengan program SPSS for Windows release 13.0.

4.11 Etika Penelitian

Penderita yang memenuhi syarat telah diminta persetujuannya secara tertulis dengan menandatangani *informed consent*. Penderita berhak menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian dengan alasan apapun serta berhak keluar dari penelitian kapanpun. Data identitas penderita dirahasiakan. Seluruh biaya yang berhubungan penelitian menjadi tanggung jawab peneliti. Pada penelitian ini juga dimintakan *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) FK Undip dan RSUP Dr. Kariadi Semarang.