

BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1. Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian dengan desain eksperimental. Kelompok penelitian dibagi menjadi dua kelompok sebagai berikut:

Kelompok I : *chlorhexidine* 0,2% sebagai antiseptik oral pada penderita dengan ventilator mekanik

Kelompok II : *povidone iodine* 1% sebagai antiseptik oral pada penderita dengan ventilator mekanik

4.2. Ruang Lingkup, Waktu dan Tempat Penelitian

- Ruang lingkup keilmuan : Anestesiologi dan Terapi Intensif
- Ruang lingkup tempat : ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang
- Ruang lingkup waktu : April - Juni 2010

4.3. Sampel Penelitian

4.3.1. Populasi

- Populasi terjangkau : Semua penderita di ICU RSUP Dr. Kariadi pada bulan April sampai Juni 2010
- Populasi target : Semua penderita dengan ventilator mekanik di ICU RSUP Dr. Kariadi pada bulan April - Juni 2010

4.3.2. Sampel

Semua penderita dengan ventilator mekanik di ICU RSUP Dr. Kariadi yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi pada bulan April - Juni 2010. Sampel yang ada dikelompokkan menjadi dua kelompok yaitu kelompok perlakuan dan kontrol. Sampel dikelompokkan dengan cara berurutan, dimana penderita pertama dikelompokkan dalam kelompok 1(C), penderita kedua dimasukkan kedalam kelompok 2(P) secara *consecutive sampling*. Peneliti tidak mengetahui penderita karena urutan penderita berdasarkan pendaftaran di loket ICU.

Kelompok 1 (C) : menggunakan obat antiseptik oral *chlorhexidine* 0,2%

Kelompok 2 (P) : menggunakan obat antiseptik oral *povidone iodine* 1%

4.3.3. Kriteria inklusi

1. Penderita dengan ventilator mekanik
2. Laki-laki dan perempuan dewasa
3. Penderita dengan GCS < 8
4. Keluarga setuju untuk diikuti sertakan dalam penelitian

4.3.4. Kriteria eksklusi

1. Alergi atau terdapat kontraindikasi terhadap obat yang digunakan dalam penelitian
2. Penderita dengan riwayat pneumonia sebelumnya
3. Penderita dengan penyakit keganasan, penurunan daya tahan tubuh
4. Penderita dengan HIV
5. Penderita menggunakan kortikosteroid dalam jangka lama

4.3.5. Besar sampel penelitian

Besar sampel penelitian ini ditentukan dengan menggunakan rumus :

$$N = \frac{Z_{1-\alpha/2} \sqrt{(1+k)\lambda^{-2}} + Z_{1-\beta} \sqrt{k\lambda_1^2 + \lambda_2^2}}{k(\lambda_1 - \lambda_2)^2}$$

n : jumlah sampel

α : 5 = tingkat kemaknaan (tingkat kesalahan I) \rightarrow 5% maka $Z_\alpha = 1,960$

$1-\beta$: 90 = tingkat kesalahan β (tingkat kesalahan II) = 10 % maka $Z_\beta = 1,282$ (*power* 90%)

λ_1 : nilaiantisipasi insiden sampel 1 = 0,49 (penelitian sebelumnya)

λ_2 : nilaiantisipasi insiden sampel 2 = 0,11 (penelitian sebelumnya)

Nilai λ_1 dan λ_2 ditetapkan berdasarkan pengamatan dari hasil penelitian sebelumnya. Pada penelitian ini, nilai λ_1 dan λ_2 ditetapkan berdasarkan insiden kejadian VAP pada penderita dengan ventilator mekanik dengan menggunakan antiseptik oral *chlorhexidine* 0,2% dari penelitian sebelumnya. Dari perhitungan diatas didapatkan jumlah sampel : n = 16 orang.

Dalam penelitian ini akan digunakan sampel sebesar 16 orang. Total sampel adalah 32 orang dibagi menjadi 2 kelompok.

Kelompok I (C) : 16 orang

Kelompok II (P) : 16 orang

4.4. Variabel Penelitian

4.4.1. Variabel bebas

- Pemberian obat antiseptik oral *chlorhexidine* 0,2% dan *povidone iodine* 1%
- Tes GC *Plaque*

4.4.2. Variabel terikat

Clinical Pulmonary Infection Score

4.4.3. Definisi operasional

1. Pemberian *chlorhexidine*

Variabel bebas dengan skala nominal, dimana *chlorhexidine* 0,2% sebagai antiseptik oral diberikan pada kelompok 1 (C), diberikan setelah terpasang ventilator mekanik, dengan besar pemberian 25 ml setiap 12 jam

2. Pemberian *povidone iodine*

Variabel bebas dengan skala nominal, dimana *povidone iodine* 1% sebagai obat antiseptik oral diberikan pada sampel kelompok 1 (P), diberikan setelah terpasang ventilator mekanik, dengan besar pemberian 25 ml setiap 12 jam

3. Tes GC *Plaque*

Variabel bebas dengan skala numerik, merupakan alat indikator plak orofaring, dengan cara mengambil plak sela gigi kemudian diberi tetesan *reagen*.

3. *Clinical pulmonary Infection Score*

Variabel terikat dengan skala numerik yang menunjukkan diagnosis VAP dengan mengkombinasikan data klinis, laboratorium, perbandingan tekanan oksigen dengan fraksi oksigen ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$) dan foto torak, dengan skor (CPIS) > 6.

4.5. Bahan dan Alat Penelitian

Bahan & alat yang digunakan untuk pengambilan sampel sebelum perlakuan

1. S spuit 1 cc, 5 cc
2. Tabung dengan antikoagulan
3. Kasa steril
4. Sarung tangan
5. Alkohol 70% (desinfeksi)
6. *GC Plaque kit* indikator

Bahan & alat yang digunakan selama perlakuan

1. Mesin ventilator
2. *Endotracheal tube*
3. *Chlorhexidine* 0,2%
4. *Povidone iodine* 1%

5. Suction sekret
6. Kasa steril
7. Sarung tangan
8. Spuit 25 cc
9. *Tounge Spattel*
10. Sikat gigi
11. Pinset anatomis
12. Bengkok

Bahan & alat yang digunakan untuk prosedur pemeriksaan CPIS VAP

1. Pemeriksaan analisa gas darah :
 - Spuit 1 cc
 - Heparin injeksi 0,1 cc
2. *Suction* sekret
 - Kateter penghisap steril ukuran 20
 - Pinset steril
 - Sarung tangan steril
 - Penutup kepala
 - Masker
 - Cuff inflator atau spuit 10 cc
 - Alas dada/ handuk
3. Pemeriksaan darah rutin
 - Spuit 5 cc
 - Tabung dengan antikoagulan

- Kasa steril
 - Alkohol 70%
4. X foto torak

4.6. Cara Kerja Penelitian

4.6.1. Pengambilan sampel

Seleksi penderita dilakukan saat dirawat di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang pada penderita yang menggunakan ventilator mekanik, berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya. Keluarga penderita diberikan penjelasan tentang hal-hal yang akan dilakukan, serta bersedia untuk mengikuti penelitian dan mengisi formulir *informed consent*. Penderita secara berurutan dibagi menjadi 2 kelompok yaitu kelompok 1 (C) : *Chlorhexidine* dan kelompok 2 (P) : *Povidone iodine*, sehingga masing-masing kelompok berjumlah 16 orang. Pada kelompok 1 (C) diberikan *chlorhexidine* 0,2% sebanyak 25 ml. Pada kelompok 2 (P) diberikan *povidone iodine* 1% sebanyak 25 ml.

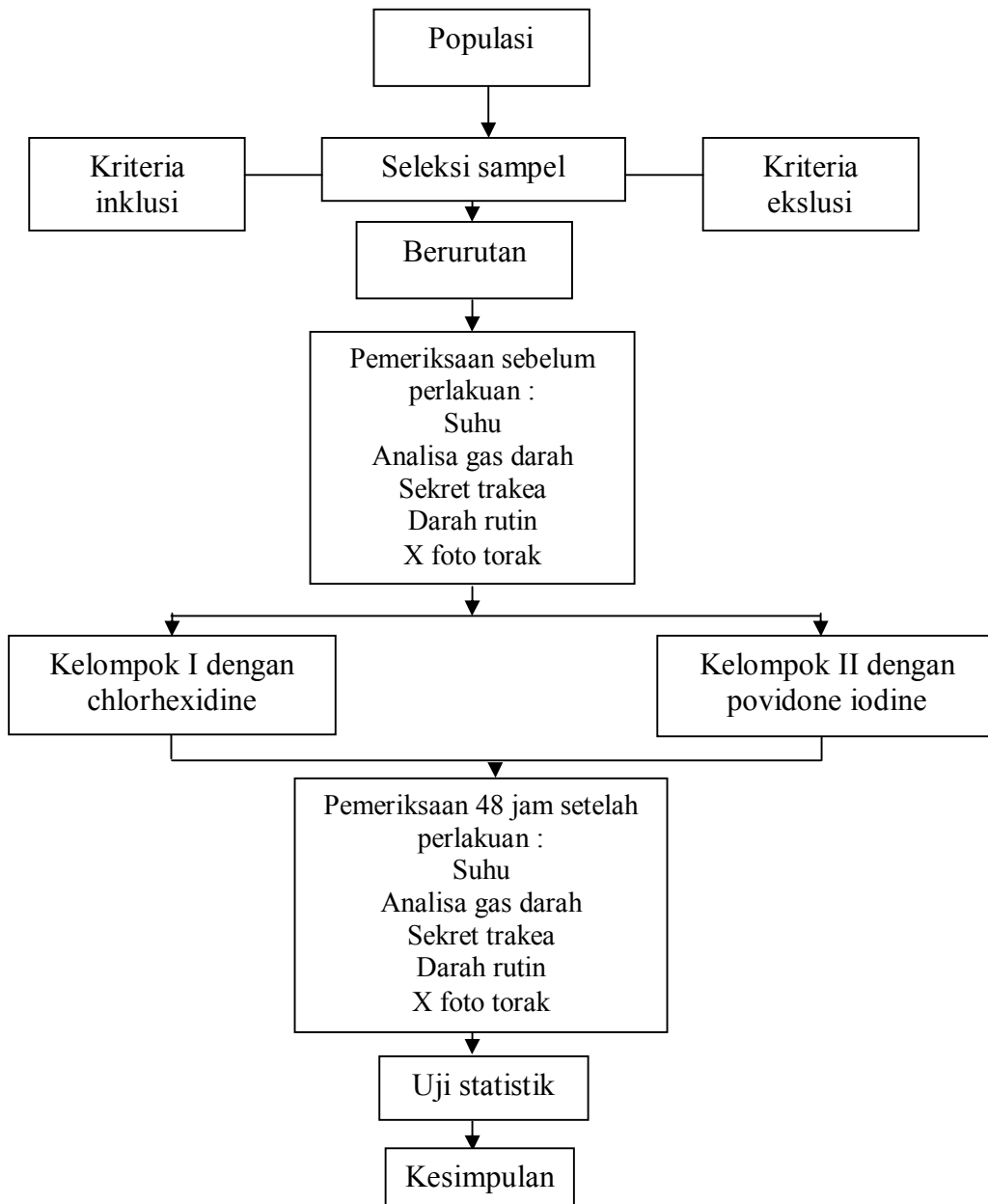
Semua penderita dengan ventilator mekanik dilakukan pemeriksaan klinis, laboratorium, perbandingan tekanan oksigen dengan fraksi oksigen (PaO_2/FiO_2) dan foto torak dan tes GC *Plaque*.

Prosedur pemeriksaan GC *Plaque*, dimulai dengan mengambil plak sela gigi dengan alat pengait, kemudian dicelupkan pada *reagen*. Dua menit kemudian dilihat perubahan warna pada indikator. Jika berwarna merah menunjukkan tingkat keasaman kuman tinggi (pH rendah) atau kuman semakin ganas.

Sebaliknya jika berwarna hijau menunjukkan tingkat keasaman kuman semakin rendah (ph tinggi) atau kuman kurang ganas.

Prosedur pembersihan rongga mulut dimulai dari petugas yang harus mencuci tangan terlebih dahulu dan memakai sarung tangan, masker dan penutup kepala. Jika peralatan telah siap, dibawa ke dekat penderita. Atur posisi penderita miring *semifowler* dengan kepala miring menghadap petugas. Pasang pengalas dibawa dada sampai dagu lalu letakkan bengkak dibawah pipi. Ambil air disemprotkan kedalam rongga mulut, kemudian letakkan *suction* dibawah lidah, ambil *spattel* dengan tangan kiri untuk menekan dorsum lidah hingga mulut terbuka. Pada kelompok 1 (C) diberikan *chlorhexidine* 0,2% sebanyak 25 ml. Pada kelompok 2 (P) diberikan *povidone iodine* 1% sebanyak 25 ml. Dilakukan penyikatan dengan sikat gigi pada 4 kuadran gigi (kanan atas, kanan bawah, kiri atas, kiri bawah) dan diantara kuadran tersebut dilakukan semburan/semprotan dengan pola teratur. Pada gusi dan lidah dibersihkan dengan semprotan menggunakan spuit ditiap area. Untuk menyedot saliva dan sisa air digunakan *cateter suction* dibantu dengan *tounge spatte* untuk menekan lidah. Kemudian semprotkan kembali air kedalam rongga mulut hisap kembali airnya. Pembersihan rongga mulut ini dilakukan setiap hari setiap 12 jam dan pada hari ke dua atau 48 jam setelah pemakaian ventilator dilakukan kembali pemeriksaan klinis, laboratorium, perbandingan tekanan oksigen dengan fraksi oksigen (PaO₂/FiO₂) dan foto torak. Hasil dari pemeriksian ini akan dibandingkan dengan pemeriksaan sebelum perlakuan.

4.7. Alur Penelitian



4.8. Analisis Data

Data yang terkumpul telah diedit, dikoding, dan di *entry* ke dalam file komputer serta dilakukan *cleaning* data. Analisis deskriptif dilakukan dengan menghitung proporsi gambaran karakteristik responden menurut kelompok

perlakuan dan kontrol. Hasil analisis disajikan dalam bentuk tabel silang, grafik *Box Plot*. Analisis analitik akan dilakukan untuk menguji *Clinical pulmonary Infection Score* pada kedua kelompok perlakuan dengan uji non parametrik *Mann Whitney, Wilcoxon, Spearman*. Semua uji analitik menggunakan $\alpha = 0,05$. Semua perhitungan statistik menggunakan *software Statitiscal Package for Social Science (SPSS) 15*.

4.9. Etika Penelitian

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