

BAB IV

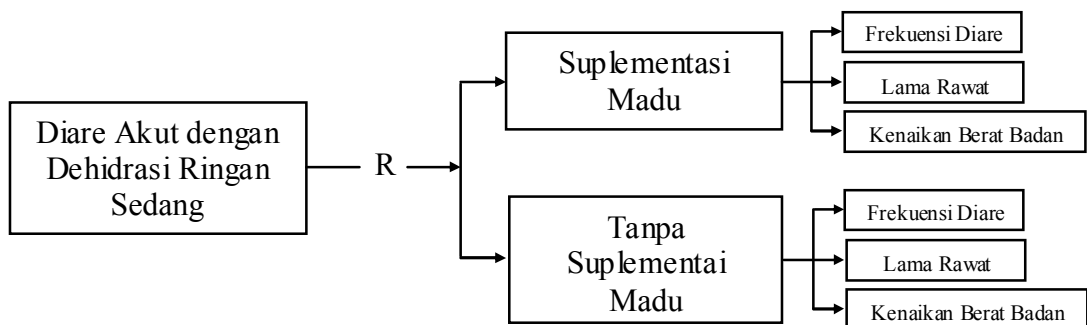
METODE PENELITIAN

4.1. Tempat dan waktu penelitian dilakukannya penelitian

Penelitian dilakukan di ruang perawatan sub bagian gastroenterologi anak, bagian Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RS Dr. Kariadi Semarang dan RSUD Kota Semarang. Waktu penelitian dilakukan bulan Mei 2009 sampai Januari 2010.

4.2. Rancangan penelitian

Rancangan penelitian ini merupakan penelitian uji klinis (*randomized controlled trial*) dengan tersamar tunggal dimana subyek penelitian dan pendampingnya tidak mengetahui kelompok penelitiannya.



4.3. Populasi dan sampel penelitian

4.3.1. Populasi penelitian

4.3.1.1. Populasi target

Adalah penderita diare usia 1 sampai 5 tahun dengan diare akut dan mendapatkan terapi standar.

4.3.1.2. Populasi terjangkau

Adalah penderita diare akut cair berusia 1 sampai 5 tahun yang menjalani perawatan di bangsal gastroenterologi bagian Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RSUP Dr. Kariadi Semarang dan RSUD Kota Semarang yang mendapatkan terapi standar.

4.3.2. Subyek penelitian

Penderita diare akut yang memenuhi kriteria penelitian sebagai berikut:

3.3.2.1. Kriteria inklusi :

1. Penderita diare cair akut berusia 1-5 th yang dirawat di bangsal gastroenterologi, bagian Ilmu Kesehatan Anak FK UNDIP/ RSUP Dr. Kariadi Semarang dan RSUD Kota Semarang.
2. Tidak ada kelainan kongenital pada saluran cerna.
3. Tidak menderita penyakit penyerta yang berat atau gizi buruk.

4. Anak tidak dalam kondisi imunodefisiensi (penderita penyakit keganasan, dalam terapi sitostatika dan penderita yang sedang mendapat terapi kortikosteroid).
5. Bersedia mentaati prosedur penelitian dan menanda tangani *informed consent*.

3.3.2.2. Kriteria eksklusi :

1. Kadar gula darah sewaktu diatas normal.
2. Timbul komplikasi yang berat akibat diare.
3. Menjadi dehidrasi berat.
4. Menjadi diare yang berlangsung > 14 hari.
5. Meninggal selama pengamatan.

4.3.3. Besar sampel

Besarnya sampel ditentukan dengan rumus uji hipotesis terhadap rerata dua populasi dengan rumus:^{xlv}

$$n_1=n_2=2 \left[\frac{(z_\alpha + z_\beta)s}{(x_1 - x_2)} \right]^2$$

Dimana:

n = jumlah sampel

α = tingkat kemaknaan, $\alpha = 0,05 \longrightarrow z_\alpha = 1,960$

$1 - \beta$ = power, $\beta = 0.05 \longrightarrow z_\beta = 1.645$

s = simpang baku pada kedua kelompok

$(x_1 - x_2)$ = perbedaan klinis yang diinginkan

Penelitian sebelumnya, kelompok yang mendapat cairan rehidrasi oral modifikasi didapatkan rata-rata lama diare 41,5 jam dan peningkatan berat badan 5.4%. Sedangkan pada kelompok yang mendapat cairan rehidrasi oral standart didapatkan rata-rata lama diare 66,4 jam dan peningkatan berat badan 4,3%. Simpang baku lama diare 24,9 sedangkan peningkatan berat badan 1,1.^{xlvi} Bila ketepatan perbedaan lama diare antara kedua kelompok sebesar 24 jam dan kenaikan berat badan 1% serta dikehendaki tingkat kepercayaan sebesar 95% maka jumlah sampel dapat dihitung sebagai berikut.

$$\text{Sampel lama diare } n_1=n_2=2 \left[\frac{(1,96 + 1,645)24,9}{24} \right]^2 = 27,98$$

$$\text{Sampel kenaikan berat badan } n_1=n_2=2 \left[\frac{(1,96 + 1,645)1,1}{1} \right]^2 = 31,45$$

Berdasarkan perhitungan besar sampel maka jumlah subyek penelitian adalah 31,45 orang dikoreksi kemungkinan drop out 10%, setelah pembulatan maka untuk masing-masing kelompok penelitian adalah minimal **35 orang**.

4.3.4 Cara pengambilan sampel

Pengambilan sampel secara konsekutif, dilakukan randomisasi secara sederhana menggunakan tabel randomisasi untuk dimasukkan kedalam salah satu dari 2 kelompok penelitian (nomer genap=perlakuan, nomer

ganjil=kontrol). Menentukan subyek penelitian awal pada tabel randomisasi dengan cara menjatuhkan pensil dari atas tabel, nomer yang terkena pensil merupakan subyek pertama, subyek berikutnya mengikuti urutan nomer-nomer dari kiri ke kanan pada baris yang sama dilanjutkan kolom di bawahnya.

4.4. Bahan dan alat

4.4.1. Bahan

Madu yang berasal dari peternakan lebah Nusantara Grup dengan merk dagang Madu Super Nusantara. Pemilihan produk ini karena mudah diperoleh, kemasan yang tersegel dan telah terdaftar di Departemen Kesehatan dengan nomer Dep.Kes.RI MD. 137611002072. Jumlah madu yang diberikan 20g perhari terbagi dalam 3 x pemberian.

4.4.2. Alat

Pengukur berat badan memakai timbangan merk Seca®:

- a. Penimbangan dilakukan dengan posisi berbaring atau duduk tanpa pakaian.
- b. Penimbangan dilakukan oleh peneliti.
- c. Pembacaan berat badan dalam gram dengan kepekaan 10 gram.

4.5. Variabel penelitian

4.5.1. Variabel bebas, suplementasi madu.

4.5.2. Variabel tergantung

- a. Frekuensi diare
- b. Lama rawat
- c. Kenaikan berat badan

4.5.3. Variabel pengganggu

- a. Umur
- b. Status gizi
- c. Higien & sanitasi lingkungan rumah
- d. Derajat diare

4.6. Cara kerja

1. Sebelum melakukan penelitian dimintakan izin yang disetujui oleh komite etik penelitian RSUP Dr Kariadi Semarang.
2. Memintakan izin penelitian dari Diklit RSUP Dr. Kariadi Semarang dan RSUD Kota Semarang.
3. Sebelum melibatkan penderita ke dalam penelitian dimintakan persetujuan dari orang tua atau walinya. Penderita yang telah memenuhi syarat tersebut ikut dalam penelitian.
4. Penderita dibagi secara acak dengan melakukan randomisasi secara sederhana menggunakan tabel randomisasi untuk dimasukkan ke dalam salah satu dari 2 kelompok penelitian (nomer genap=perlakuan, nomer ganjil=kontrol).

5. Anamnesis keluhan utama dan keluhan penyerta, perjalanan penyakit dan pengobatan yang telah diberikan. Hasil anamnesis dicatat dalam formulir penelitian.
6. Dilakukan pengukuran antropometri, pemeriksaan tanda-tanda vital, derajat dehidrasi dan penyakit penyerta lainnya saat penderita mulai dirawat.
7. Pada saat masuk dilakukan pengambilan sampel feses dan darah untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium rutin sederhana, serta dilakukan pemeriksaan gula darah sewaktu menggunakan *glucostick*, apabila diperoleh kadar gula darah sewaktu lebih tinggi dari batas normal maka pasien ini termasuk dalam kriteria eksklusi.
8. Madu diberikan secara oral oleh seorang petugas 20 g perhari, terbagi rata dalam 3 kali pemberian (pada jam 07.00, 15.00, 21.00) dengan pengenceran menggunakan aquadest steril menjadi 10 cc pada masing-masing pemberian.
9. Dilakukan pencatatan frekuensi diare berdasarkan lembar pengamatan yang diberikan kepada orang tua atau pendamping subyek penelitian dua kali sehari (jam 06.00 dan jam 18.00) oleh peneliti.
10. Penimbangan berat badan dilakukan 1 x/hari oleh peneliti atau seorang petugas.
11. Pencatatan lama rawat dilakukan sebanyak 2 kali, yaitu pada saat masuk rumah sakit dan saat subyek dinyatakan sembuh (feses menjadi

lembek dan frekuensi < 3 x/24jam) oleh peneliti dalam satuan waktu jam.

12. Terapi rehidrasi dan nutrisi dilakukan sesuai protap yang ada.

4.7. Cara analisis data

Data dianalisis menggunakan komputer dengan program SPSS 15.0

1. Perbandingan proporsi dengan menggunakan *Chi-Square test*
2. Uji beda rerata untuk membandingkan rata-rata usia, lama rawat dan kenaikan berat badan dengan menggunakan uji t (t test), frekuensi diare dianalisa dengan analisa multivariat
3. Analisis kesintasan
4. Perbedaan antara dua kelompok bermakna bila $p < 0,05$ dengan interval kepercayaan 95 %

4.8. Definisi operasional

Tabel 9. Definisi operasional

No	Variabel	Definisi operasional	Satuan/kategori	Skala
1.	Pemberian madu	Pemberian cairan yg banyak mengandung zat gula pd sarang lebah atau bunga (rasanya manis). Diberikan 20 gram/hari terbagi dalam 3x pemberian (jam 07.00, 15.00, 21.00) Dalam ukuran ± 6 cc yang dilarutkan dengan <i>aquadest</i> steril menjadi 10cc	- Diberikan - Tidak diberikan	Nominal
2.	Umur	Selisih bulan kelahiran dengan bulan saat pemeriksaan	Bulan	Interval
3.	Jenis kelamin	Aspek biologi seseorang, meliputi perbedaan komposisi kimia dan hormon dalam tubuh, anatomi fisik, reproduksi, dan	- Laki-laki - Perempuan	Nominal

		karakteristik biologis lainnya.		
4.	Status gizi	Pengukuran antropometris BB/TB sesuai Z-score (gizi kurang: WHZ <-2 SD; gizi baik -2> dan < 2 SD; gizi lebih > 2 SD	Gizi kurang Gizi baik Gizi lebih	Ordinal
5.	Selisih berat badan	Selisih berat badan saat masuk dan sewaktu pulang. Diukur dengan menggunakan timbangan digital. Dengan ketelitian 100 gram	Gram	Rasio
6.	Diare akut cair	Berak lembek cair sampai cair sebanyak ≥ 3 kali sehari yang berlangsung selama kurang dari 14 hari	Diare akut (+) Diare akut (-)	Nominal
7.	Lama diare	Waktu mulai terjadinya diare sampai konsistensi feses menjadi lembek Diukur dengan jam, ≥ 30 menit pembulatan ke atas. Dengan memakai jam tangan	Jam	Rasio
8.	Lama rawat	Waktu mulai masuk Rumah Sakit sampai konsistensi feses menjadi lembek Diukur dengan jam, ≥ 30 menit pembulatan ke atas. Dengan memakai jam tangan.	Jam	Rasio
9.	Frekuensi diare	Banyaknya jumlah defekasi dalam satu hari, dicatat berdasarkan anamnesis dengan orang tua atau pendamping subyek penelitian. Pencatatan dilakukan pada jam 06.00 dan 18.00	Kali/per hari	Rasio
10.	Kesembuhan diare	Keadaan konsistensi feses menjadi lembek dan atau frekuensi < 3x dalam sehari yang menetap minimal 2 x 24 jam. Penilaian konsistensi feses menggunakan gambar	- Sembuh - Tidak Sembuh	Nominal
11.	Gula darah sewaktu (GDS)	Kadar gula darah yang diukur sebelum dilakukan intervensi dan pada akhir pengamatan tanpa dipuaskan atau pemberian diet tertentu, yang diukur menggunakan alat pengukur <i>glucostick</i> merk <i>accu check advantage</i>	mg/dL	Rasio

4.9. Alur penelitian

