

## BAB IV

### METODE PENELITIAN

#### 4.1 Ruang Lingkup Penelitian

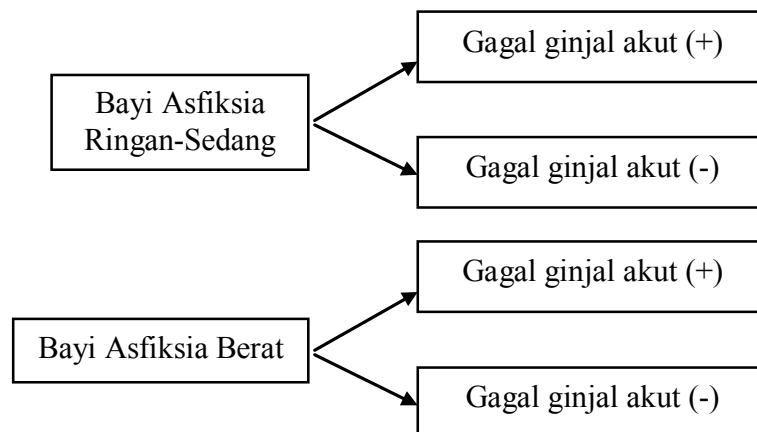
Penelitian dilakukan di SMF Ilmu Kesehatan Anak Sub Bagian Perinatologi dan Nefrologi RSUP dr.Kariadi/FK Undip Semarang.

#### 4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di kamar bersalin, kamar operasi, bangsal Perawatan Bayi Risiko Tinggi (PBRT) dan *Neonatal Intensive Care Unit* (NICU) RSUP dr.Kariadi Semarang periode bulan Januari 2010 sampai dengan Desember 2010.

#### 4.3 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini adalah suatu studi kohort prospektif (lima hari pemantauan)



#### **4.4 Populasi dan Sampel Penelitian**

##### **4.4.1 Populasi penelitian**

1. Populasi target adalah neonatus yang mengalami asfiksia neonatorum
2. Populasi terjangkau adalah neonatus yang mengalami asfiksia neonatorum di RSUP dr.Kariadi Semarang.

##### **4.4.2 Sampel Penelitian**

Populasi terjangkau dengan kriteria sebagai berikut :

Kriteria inklusi :

1. Lahir cukup bulan/aterm ( $\geq 37$  minggu)
2. Berat lahir  $> 2500$  gram
3. Mengalami asfiksia
4. Diuresis positif dalam 24 jam

Kriteria eksklusi :

1. Kelainan kongenital ginjal

##### **4.4.3 Cara sampling**

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *consecutive sampling*, setiap neonatus yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian sampai kurun waktu tertentu sampai jumlah sampel minimal terpenuhi.

#### 4.4.4 Besar sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu penelitian kohort, maka besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian kohort.

- a. Untuk Hipotesis : Asfiksia neonatorum merupakan faktor risiko terhadap terjadinya gagal ginjal akut pada neonatus

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ}) + Z\beta(\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besarnya kesalahan tipe I ( $\alpha$ ) = 5% ( $\alpha=0,05$ ), maka nilai  $Z\alpha$  adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II ( $\beta$ ) adalah 20% ( $\beta=0,2$ ) power penelitian 80%,  $Z\beta = 0,842$ . Perkiraan proporsi paparan pada kontrol (P2) sebesar 37,5%.<sup>12</sup> Besarnya risiko relatif (RR) yang diharapkan sebesar 2. Perhitungan sampel untuk masing-masing kelompok adalah 25 bayi.

- b. Dari perhitungan sampel di atas jumlah besaran sampel adalah 25 bayi untuk masing masing kelompok, dengan memperhitungkan kasus yang *drop out* sebesar 20%, maka ditetapkan jumlah sampel untuk masing masing kelompok adalah:

$$n_{do} = \frac{n}{(1 - do)} = \frac{25}{(1 - 0,2)} = 30,0 \approx 30$$

Berdasarkan perhitungan besar sampel di atas, besar sampel yang dibutuhkan sebesar 30 bayi per kelompok, sehingga sampel keseluruhan adalah 60 bayi.

Keterangan :

1. P2 = Perkiraan proporsi paparan pada kontrol
2. RR = Risiko relatif
3. P1 = Proporsi paparan pada kelompok kasus
4. Z $\alpha$  = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)
5. Z $\beta$  = Power yang ditetapkan peneliti yaitu sebesar 95% (0,842)

#### 4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas : asfiksia neonatorum

4.5.2 Variabel terikat : gagal ginjal akut

4.5.3 Variabel pengganggu : obat nefrotoksik

#### 4.6 Definisi operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Asfiksia Neonatorum	Kegagalan bayi untuk bernafas spontan dan teratur segera setelah lahir, penilaian dengan skor APGAR c. Asfiksia : Skor APGAR $\leq 7$ , pada menit pertama dan menit kelima d. Dan atau ditambah dengan hasil pemeriksaan analisis gas darah : pH < 7,3; BE -9 $\pm$ 4 e. Asfiksia ringan skor APGAR 6-7 f. Asfiksia sedang skor APGAR 4-5 g. Asfiksia berat skor APGAR 0-3 Penilaian skor APGAR dilakukan oleh dokter sesuai kriteria yang ada. Analisis gas darah diambil dari pembuluh darah arteri, dilakukan oleh dokter jaga, segera setelah persalinan sebelum mendapat oksigen dan cairan, paling lama 30 menit setelah lahir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Asfiksia Ringan</li> <li>- Asfiksia Sedang</li> <li>- Asfiksia Berat</li> </ul>	Ordinal

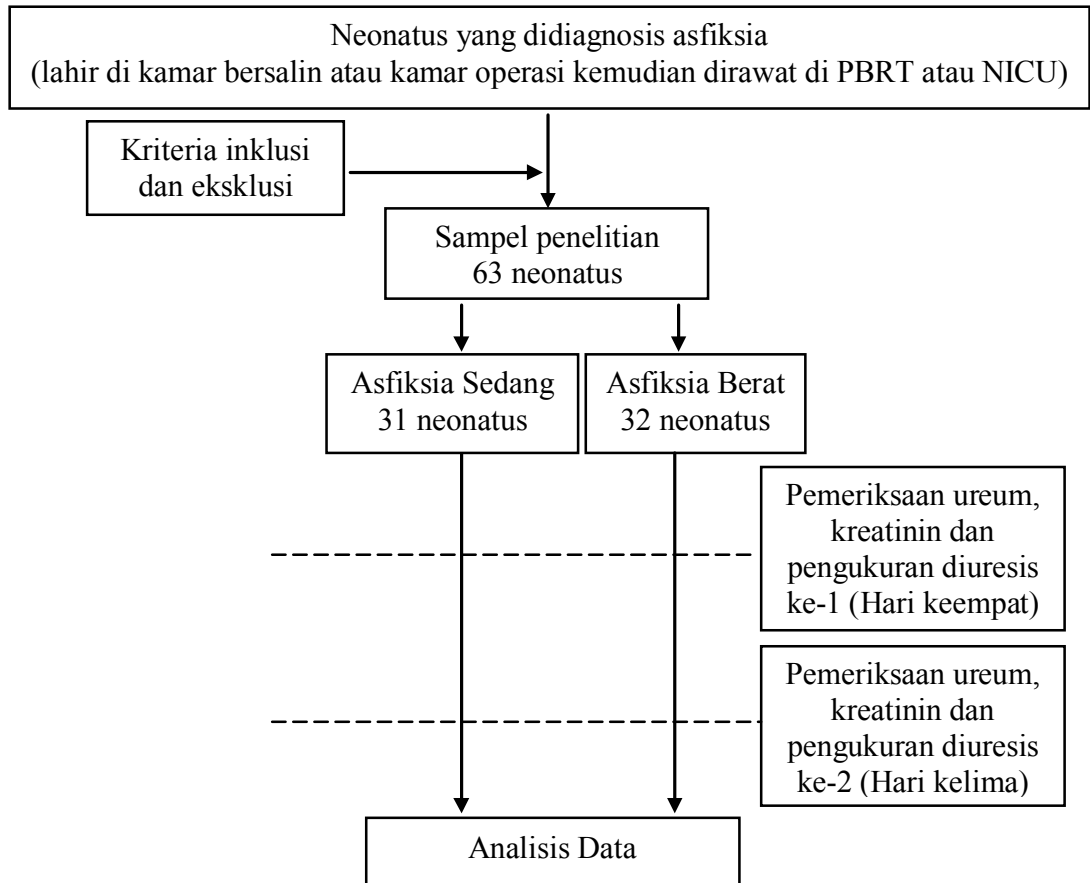
Gagal ginjal akut	Keadaan di mana terjadi penurunan fungsi ginjal secara mendadak, disertai peningkatan kadar ureum dan kreatinin darah dalam dua kali pengukuran selang 24 jam, serta penurunan produksi urin sampai anuria GGA bila d. Kadar ureum > 20 mg/dL e. Kadar serum kreatinin > 1mg/dL f. oliguria : produksi urin < 0,5-1 mL/kgBB/jam (pengukuran dalam 6 jam) atau g. anuria : produksi urin <1mL/kgBB/hari	h. GGA i. Tidak GGA	Nominal
Obat nefrotoksik	Pemberian terapi dengan obat-obatan yang bersifat nefrotoksik yaitu aminoglikosida (diberikan dengan dosis 5 mg/kgBB/hari terbagi dua dosis selama minimal lima hari)	j. Diberikan k. Tidak diberikan	Nominal

#### 4.7 Cara Pengumpulan Data

- a. Penelitian dilakukan di Bagian Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan subyek penelitian neonatus yang didapatkan dari kamar bersalin dan kamar operasi, yang kemudian dirawat di bangsal PBRT dan NICU RSUP dr. Kariadi Semarang. Apabila memenuhi kriteria penelitian diminta persetujuan keluarga dengan *informed consent* tertulis dari keluarga dan selanjutnya disertakan dalam penelitian.
- b. Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.

- c. Diagnosis asfiksia ditegakkan dengan skor APGAR dan analisis gas darah. Skor APGAR dinilai oleh dokter yang ikut menolong persalinan dan melakukan penilaian awal. Analisis gas darah akan diperiksa di laboratorium patologi klinik RSUP dr. Kariadi Semarang sesuai dengan prosedur tetap yang berlaku. Pemeriksaan dilakukan segera setelah persalinan sebelum mendapat terapi oksigen dan cairan.
- d. Diagnosis gagal ginjal akut ditegakkan dengan penghitungan diuresis dan pemeriksaan kadar ureum dan kreatinin. Diuresis diukur dengan menampung urin selama enam jam menggunakan *urine bag* atau plastik tampung, kemudian ditentukan berapa ml/kgBB/jam. Kadar ureum dan kreatinin akan diperiksa di laboratorium patologi klinik RS dr. Kariadi Semarang sesuai prosedur tetap yang berlaku.

#### 4.8 Alur Penelitian



#### 4.9 Analisis Data

Data yang terkumpul dilakukan *cleaning*, *coding*, tabulasi dan data *entry* ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data yang berskala nominal dan ordinal dinyatakan dalam distribusi frekuensi dan persen.

Uji hipotesis menggunakan *chi-square* untuk variabel bebas dan terikat berskala kategorial. Untuk mengetahui pengaruh variabel pengganggu terhadap

kejadian gagal ginjal akut dilakukan uji *chi-square* untuk menunjukkan besarnya risiko. Besarnya pengaruh dinyatakan dengan besaran risiko yaitu Risiko Relatif (RR) untuk analisis bivariat. Nilai  $RR > 1$  dan rentang kepercayaan tidak mencakup angka 1, berarti variabel tersebut dianggap sebagai faktor risiko. Batas kemaknaan adalah apabila  $p \leq 0,05$  dengan 95% interval kepercayaan. Analisis data dilakukan dengan program SPSS for Windows ver. 15,0.

#### **4.10 Etika Penelitian**

Sebelum melakukan penelitian dimintakan ijin *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Undip/RSDK. Penentuan subyek penelitian dimintakan persetujuan orang tua atau walinya (*informed consent*) terlebih dahulu setelah mendapatkan penjelasan tentang penelitian ini. Penderita yang telah memenuhi syarat tersebut diikuti dalam penelitian. Penelitian mengutamakan kepentingan subyek dan masing-masing responden tidak dibebani biaya tambahan untuk pengambilan data yang dibutuhkan peneliti dan bila diperlukan orang tua subyek dapat menghubungi peneliti melalui telepon

Pengelolaan neonatus disesuaikan dengan prosedur tetap di bagian perinatologi dan bila terjadi komplikasi yang berhubungan dengan penelitian maka biaya ditanggung oleh peneliti.