

## BAB 3

### METODE PENELITIAN

#### 3.1 Ruang lingkup penelitian

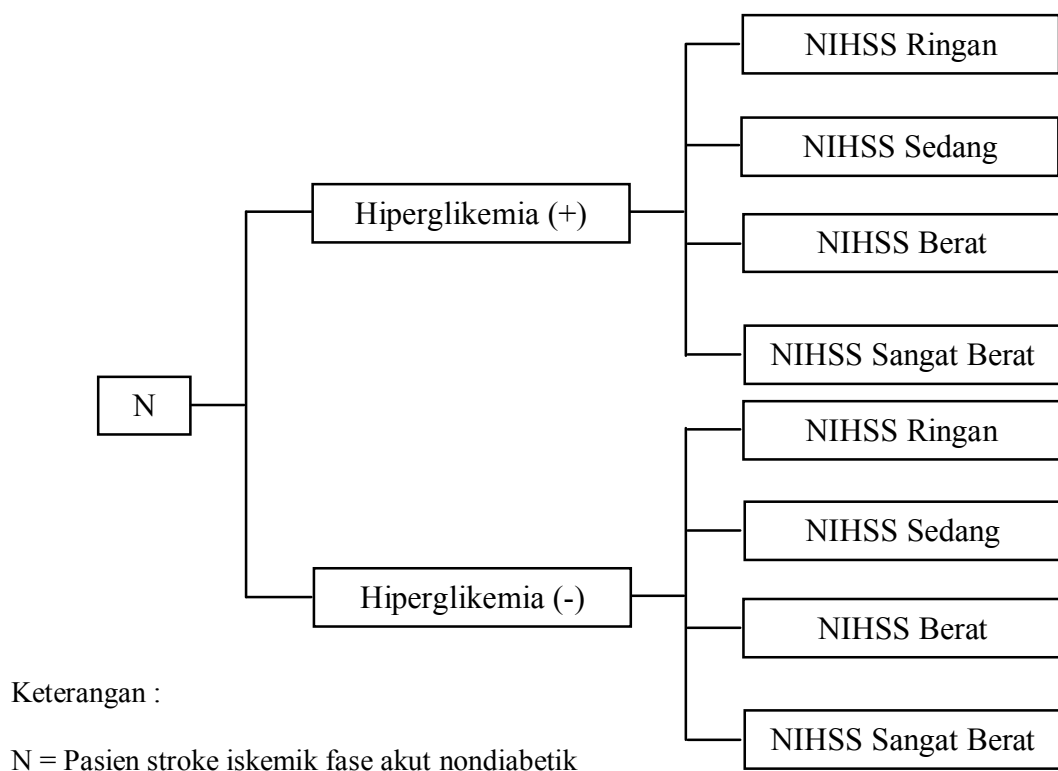
Ruang lingkup penelitian adalah Ilmu Penyakit Saraf

#### 3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian dilakukan di Bangsal Rawat Inap Penyakit Saraf RS Dr. Kariadi Semarang pada periode Juni 2010 – Maret 2011.

#### 3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional kohort prospektif tentang kadar glukosa darah sebagai faktor prognostik *outcome* stroke iskemik akut.



**Gambar 5.** Rancangan penelitian

### **3.4 Populasi dan sampel**

#### **3.4.1 Populasi target**

Populasi target adalah penderita stroke iskemik akut nondiabetik

#### **3.4.2 Populasi terjangkau**

Populasi terjangkau adalah seluruh penderita stroke iskemik akut nondiabetik yang dirawat di Bangsal Rawat Inap Penyakit Saraf RS Dr. Kariadi Semarang.

#### **3.4.3 Sampel**

Sampel diambil dari seluruh penderita stroke iskemik akut nondiabetik yang dirawat di Bangsal Rawat Inap Penyakit Saraf RS Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan yang termasuk dalam kriteria eksklusi tidak disertakan dalam penelitian.

##### **3.4.3.1 Kriteria inklusi**

- a. Pasien stroke iskemik akut dengan onset <72 jam yang dirawat di Bangsal Rawat Inap RS Dr. Kariadi Semarang ;
- b. Serangan stroke yang pertama kali ;
- c. Hasil CT scan kepala tidak menunjukkan adanya lesi hiperdens
- d. Kadar glukosa darah sewaktu <200 mg/dl
- e. Pasien/keluarga setuju sebagai peserta penelitian.

##### **3.4.3.2 Kriteria eksklusi**

- a. Riwayat pemakaian obat kortikosteroid

### 3.4.3.3 Kriteria *Drop Out*

- a. Pasien meninggal
- b. Pasien pulang dari rumah sakit sebelum hari ke 7 pasca onset stroke iskemik atas permintaan pasien sendiri atau keluarga
- c. Mendapat terapi kortikosteroid selama perawatan di rumah sakit

### 3.5 Besar sampel

Besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus estimasi interval kepercayaan risiko relatif :

$$n_1 = \frac{Z\alpha^2 (Q_1/P_1 + Q_2/P_2)}{[\ln(1-e)]^2}$$

Keterangan :

- n = Jumlah sampel
- $\alpha$  = Tingkat kemaknaan (ditetapkan oleh peneliti)
- $Z\alpha$  = Deviat baku untuk tingkat kemaknaan
- P1 = Proporsi pasien dengan faktor risiko hiperglikemia
- P2 = Proporsi pasien tanpa faktor risiko hiperglikemia
- Q1 = (1 - P1)
- Q2 = (1 - P2)
- e = Tingkat ketepatan relatif yang dikehendaki

Penelitian ini menggunakan  $\alpha$  sebesar 5% sehingga  $Z\alpha = 1,96$ . Pada penelitian terdahulu P1 = 38,9 dan P2 = 59,1 dan nilai e yang dikehendaki

dari penelitian ini adalah 40% dengan asumsi sampel *drop out* sebesar 10% maka didapatkan jumlah sampel sebesar 36 orang.

### **3.6 Cara sampling**

Pemilihan subyek penelitian dilakukan dengan metode *consecutive sampling*, pasien yang memenuhi syarat dipergunakan sebagai subyek penelitian berdasarkan kedatangannya di Bangsal Penyakit Saraf RS Dr. Kariadi Semarang.

Pengambilan sampel dilakukan sampai jumlah sampel minimal terpenuhi.

### **3.7 Variabel penelitian**

#### **3.7.1 Variabel bebas**

Kadar glukosa darah. Skala rasio.

#### **3.7.2 Variabel terikat**

*Outcome* neurologik stroke iskemik akut, yaitu beratnya defisit neurologis, diukur dengan skor NIHSS. Skala ordinal.

#### **3.7.3 Variabel perancu**

Usia, obesitas, dislipidemia, riwayat hipertensi, riwayat merokok.

### 3.8 Definisi operasional

NO	VARIABEL	BATASAN OPERASIONAL	INSTRUMEN	KATEGORI
1	Skor NIHSS	<p>Penilaian yang dilakukan dengan alat untuk mengukur derajat defisit neurologis (<i>outcome</i>), terdiri dari 13 item hasil penilaian (terlampir)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dinyatakan menderita defisit neurologis ringan bila nilai skor NIHSS &lt; 5</li> <li>• Dinyatakan menderita defisit neurologis sedang bila nilai skor NIHSS 5 - 14</li> <li>• Dinyatakan menderita defisit neurologis berat bila nilai skor NIHSS 15 - 25</li> <li>• Dinyatakan menderita defisit neurologis sangat berat bila nilai skor NIHSS &gt; 25</li> </ul>	Kuesioner	Ordinal
2	Kadar glukosa darah sewaktu (GDS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kadar glukosa darah yang diambil saat pasien masuk rawat inap</li> <li>• Kadar GDS ke 1 diambil saat 0 - 48 pertama onset</li> <li>• Kadar GDS ke 2 diambil 24 jam kemudian pasca pengambilan GDS ke 1 atau 48 - 72 jam pertama onset</li> </ul>	Lab. glukosa darah sewaktu	Rasio
3	Diabetes mellitus	<p>Ditegakkan dengan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kadar gula darah sewaktu <math>\geq 200</math> mg/dl, kadar gula darah puasa plasma vena <math>\geq 126</math> mg/dl (sesuai Konsensus Pengelolaan dan Pencegahan DM PERKENI 2006)</li> <li>• Dan atau adanya riwayat menderita DM yang dinyatakan oleh penderita atau keluarga serta mendapat terapi DM</li> <li>• Dan atau ditemukannya retinopati diabetika saat pemeriksaan funduskopi</li> </ul>	Kuesioner & lab. glukosa darah sewaktu	Nominal
4	Usia	Ditentukan berdasarkan tanggal lahir yang tercantum pada kartu identitas atau catatan medik pasien, dinyatakan dalam tahun	KTP, catatan medis dan kuesioner	Rasio
5	Jenis kelamin	Ditentukan berdasarkan identitas diri dan observasi	KTP, catatan medis dan kuesioner	Nominal
6	Riwayat hipertensi	<p>Ditegakkan dengan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dinyatakan oleh penderita atau keluarga serta mendapat terapi hipertensi</li> <li>• Atau ditemukannya retinopati hipertensi saat pemeriksaan funduskopi</li> </ul>	Kuesioner & funduskopi	Nominal
7	Riwayat merokok	<p>Ditegakkan dengan :</p> <p>Dinyatakan oleh penderita atau keluarga,</p>	Kuesioner	Nominal

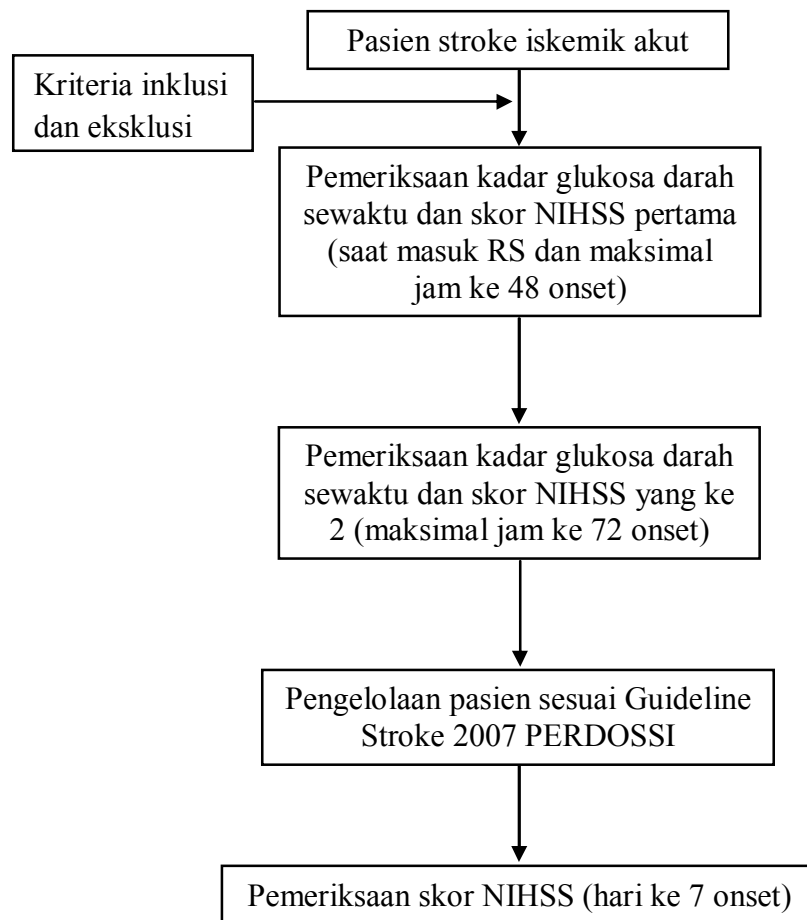
		dinyatakan perokok bila penderita merokok > 1 batang/hari selama 1 tahun		
8	Obesitas	Kelebihan berat badan yang ditentukan dengan rumus <i>Body Mass Index</i> (BMI) : Dinyatakan kurus apabila BMI < 18,5 Dinyatakan normal apabila BMI 18,5 - 25 Dinyatakan <i>overweight</i> apabila BMI 25 - 30 Dinyatakan obesitas apabila BMI > 30	Pengukuran tinggi badan dan berat badan	Nominal
9	Kelainan jantung	Ditegakkan dengan : Adanya gambaran kardiomegali yang diperoleh saat pemeriksaan x-foto thoraks	X-foto thoraks	Nominal
10	Infark miokard	Ditegakkan dengan : • Keluhan nyeri dada seperti ditekan • Pemeriksaan EKG : adanya gambaran elevasi ST, inversi T, adanya gelombang Q atau depresi ST	EKG	Nominal
11	Dislipidemia	Kadar lipid darah yang dinyatakan abnormal ditandai dengan : • Kolesterol total > 200 mg/dl dan atau ; • Trigliserida > 150 mg/dl dan atau ; • LDL > 130 mg/dl dan atau ; • HDL < 40 mg/dl	Lab. profil lipid	Nominal

### 3.9 Cara pengumpulan data

Pasien stroke iskemik akut yang memenuhi kriteria inklusi disertakan dan pasien yang termasuk dalam kriteria eksklusi tidak diikutsertakan dalam penelitian. Responden penelitian diperiksa kadar glukosa darah sewaktu pada saat masuk ke RS dan pemeriksaan kadar glukosa darah sewaktu yang kedua paling cepat dilakukan 24 jam kemudian namun tidak melebihi 72 jam sejak onset stroke. Defisit neurologis dinilai dengan pemeriksaan *National Institutes of Health Stroke Scale* (NIHSS), pemeriksaan dengan CT scan kepala dilakukan untuk membuktikan diagnosis stroke iskemik. Pasien dikelola sesuai dengan Guideline Stroke 2007 yang dikeluarkan oleh Kelompok Studi Stroke PERDOSSI. Pada

hari ke 7 perawatan dilakukan pemeriksaan ulang skor NIHSS. Pasien yang pulang dari perawatan sebelum hari ke 7 dikeluarkan dari penelitian.

### 3.10 Alur penelitian



**Gambar 6.** Bagan alur penelitian

### 3.11 Analisis statistik

Data yang dikumpulkan dilakukan *cleaning*, *coding*, dan ditabulasi selanjutnya dientry dalam komputer. Data yang berskala nominal/ordinal disampaikan dalam distribusi frekuensi, sedangkan data yang berskala rasio atau

interval disajikan dalam nilai-nilai deskriptifnya (rerata, simpangan baku, nilai minimal dan maksimal).

Perbedaan rerata skor NIHSS antara 48 jam dan 72 jam pasca onset stroke iskemik dengan hari ke 7 pasca onset stroke iskemik dianalisis dengan menggunakan uji Friedman dan uji Wilcoxon.

Menganalisis korelasi antara kadar GDS 48 jam onset dengan perubahan skor NIHSS antara 48 jam onset dan hari ke 7 onset dengan menggunakan uji korelasi Spearman.

*Cut off point* kadar glukosa darah sewaktu ditentukan dengan mencari besar *Area Under Curve* menggunakan analisis multivariat regresi logistik.

Analisis data menggunakan program *Statistics Program for Social Science (SPSS) for Windows* versi 15.

### **3.12 Etika Penelitian**

Sebelum penelitian dilakukan dimintakan *Ethical Clearance* dari Komisi Etik Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RS Dr. Kariadi Semarang. Persetujuan penderita atau keluarga (*Informed Consent*) dimintakan dalam bentuk tertulis setelah mendapatkan penjelasan mengenai penelitian ini. Responden tidak dibebani biaya tambahan untuk pengambilan data yang dibutuhkan peneliti.