

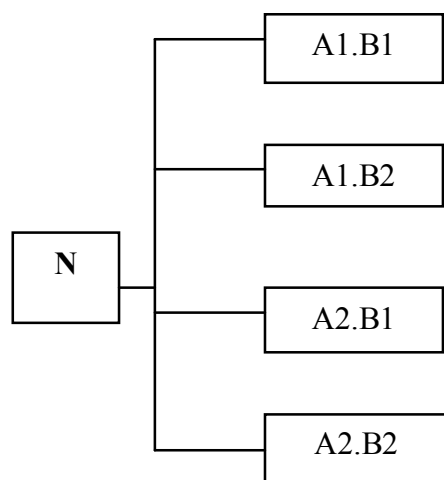
BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Rancangan penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasional. Rancangan penelitian *cross sectional* (belah lintang) dimana antara variabel bebas dan terikat diukur pada waktu yang bersamaan. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah kadar apolipoprotein B dan variabel terikat dalam penelitian ini adalah ketebalan tunika intima media arteri karotis interna.³¹

3.2. Rancangan penelitian



Gambar 4. Rancangan penelitian.

Keterangan :

N : Subyek penelitian : pasien pasca stroke iskemik.

A1 : Aterosklerosis (+) : ketebalan tunika intima-media > 0,90 mm.

A2 : Aterosklerosis (-) : ketebalan tunika intima-media ≤ 0,90 mm.

B1 : Hiperapolipoprotein B (+) : Apolipoprotein B > 105 mg/dl

B2 : Hiperapolipoprotein B (-) : Apolipoprotein B ≤ 105 mg/dl.

3.3. Waktu penelitian

Penelitian ini telah dilakukan pada periode Desember 2010 sampai Februari 2011.

3.4. Tempat penelitian

Tempat penelitian di poli saraf Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi Semarang.

3.5. Populasi dan subyek penelitian

3.5.1. Populasi penelitian :

1. Populasi target : pasien pasca stroke iskemik yang telah melewati fase akut.
2. Populasi terjangkau : pasien pasca stroke iskemik yang kontrol di Poli Saraf RSUP Dr. Kariadi Semarang.

3.5.2. Subyek penelitian :

Subyek dalam penelitian ini diambil secara *consecutive* dari pasien pasca stroke iskemik yang telah dibuktikan dengan anamnesis, pemeriksaan klinis neurologis, laboratorium dan CT-Scan kepala yang kontrol di Poli Saraf RSUP Dr. Kariadi Semarang.

3.5.2.1. Kriteria inklusi :

1. Pasien laki-laki dan perempuan pasca stroke iskemik pertama kali yang telah dibuktikan dengan CT Scan kepala.
2. Usia pasien 45 sampai 75 tahun.
3. Paska stroke iskemik yang telah melewati fase akut sampai 1 bulan.

4. Pasien atau keluarga setuju sebagai peserta penelitian (menanda tangani *informed consent*)

3.5.2.2. Kriteria eksklusi :

1. Pasien dengan ketergantungan alkohol atau penyalahgunaan obat.
2. Pasien yang menderita gangguan fungsi hati, fungsi ginjal, fungsi tiroid.
3. Pasien dalam keadaan hamil.

3.5.2.3. Besar subyek.

Besar subyek yang akan diambil diusahakan memenuhi kriteria uji statistik yaitu subyek yang akan dipilih harus memberikan nilai kesalahan pengujian terkecil dan berdasarkan kriteria penentuan sampel yang memenuhi tingkat kesalahan terkecil dari sisi statistik.

Adapun dasar penentuan besar subyek ini dihitung dengan cara berikut :^{32, 33}

$$N = (Z\alpha)^2 PQ / d^2$$

$$N = \text{Besar subyek}$$

$$Z\alpha = \text{Tingkat kepercayaan } 95\% = 1,96$$

$$P = \text{Perkiraan proporsi populasi (50\%) = 0,5}$$

$$Q = (1-P)$$

$$d = \text{Tingkat ketepatan absolut } 15\% = (0,15)$$

Berdasarkan rumus tersebut diatas, diperoleh besar subyek sebanyak : 42 subyek penelitian.

3.6. Identifikasi variabel

1. Variabel bebas : kadar apolipoprotein B dalam serum.
2. Variabel tergantung : aterosklerosis arteri karotis interna
3. Variabel perancu : diabetes melitus, hipertensi, dislipidemia, merokok, obesitas, usia dan jenis kelamin.

3.7. Definisi operasional

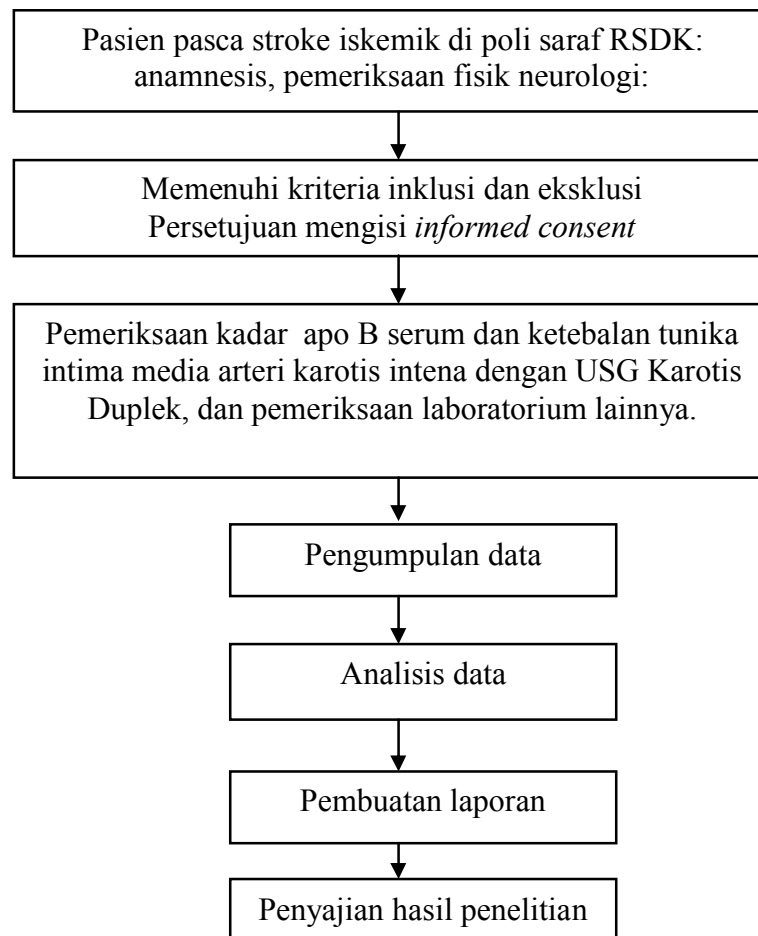
Tabel 6. Definisi operasional.

No	Variabel	Definisi Operasional	Instrumen	Skala
1	Kadar Apolipoprotein B serum.	Kadar apolipoprotein B dalam serum. Berdasarkan metode Integra, kadar apo B normal : 69-105 mg/dl.	COBAS Integra 400 plus (Laboratorium CITO Indraprasta Semarang)	Nominal: Normal : 69-105 mg/dl Hiperapo B > 105 mg/dl
2	Aterosklerosis	Aterosklerosis apabila ketebalan tunika intima-media arteri karotis interna > 0,9 mm	Ultrasonografi Duplek yang digunakan adalah model GE LOGIQ C5 dengan nomor seri 5268596-10 dengan probe design 4C-RC frekuensi 10 Mhz.	Nominal: Normal : IMT ≤ 0,90 mm Aterosklerosis: IMT > 0,90 mm.
3	Usia	Anamnesis dengan pasien atau keluarganya dicocokkan dengan KTP/ identitas yang ada, dengan pembulatan ≤ 6 bulan dibulatkan ke bawah dan > 6 bulan dibulatkan ke atas.	Kuseioner anamnesis dengan penderita atau keluarganya	Rasio: sesuai KTP atau identitas resmi lainnya

4	Dislipidemia (NCEP ATP III)	Kelainan metabolisme lipid yang ditandai dengan peningkatan maupun penurunan fraksi lipid dalam plasma. Dislipidemia bila terjadi perubahan salah satu atau semua kriteria di bawah ini : Kolesterol total > 200 atau Trigliserid > 150 atau HDL < 40 atau LDL > 130	Laboratorium	Nominal : Normal : Kolesterol total < 200mg/dl atau Trigliserid < 150mg/dl atau HDL > 40mg/dl atau LDL < 130mg/dl Dislipidemia: Kolesterol total > 200mg/dl atau Trigliserid > 150mg/dl atau HDL < 40mg/dl atau LDL > 130mg/dl
5	Diabetes Melius	Anamnesis didapatkan riwayat DM dan pemeriksaan laboratorium terdapat kenaikan HbA1C > 6,5.	Laboratorium Klinik RSDK	Nominal: Normal : HbA1C ≤ 6,5 DM : HbA1C > 6,5.
6	BMI (WPRO tahun 2000) ³³	Obesitas didapatkan dengan perhitungan Body Mass Index (BMI) ≥ 25,0 Status gizi berdasar BMI: Normal: 18,5-22,9 Overweight: 23,0-24,9 Obesitas ≥ 25,0	Pemeriksaan TB dan BB, dengan timbangan injak dan alat ukur TB	Ordinal : Normal: 18,5-22,9 Overweight: 23,0-24,9 Obesitas ≥ 25,0
7	Kebiasaan merokok	Kebiasaan merokok apabila dari anamnesis didapatkan kebiasaan merokok > 10 batang perhari	Kuesioner Anamnesis pada penderita atau keluarga	Nominal: ya, tidak

8	Tekanan darah	Hipertensi jika tekanan darah sistolik > 140 mmHg atau diastolik > 90 mmHg	Tensimeter	Nominal: Normal : sistolik < 140 mmHg atau diastolik < 90 mmHg Hipertensi : sistolik > 140 mmHg atau diastolik > 90 mmHg
---	---------------	--	------------	--

3.8. Alur penelitian



Gambar 5. Alur penelitian.

3.9. Prosedur penelitian

Pencarian subyek dilakukan di poli saraf RSUP Dr. Kariadi Semarang. Pasien yang memenuhi kriteria inklusi, diberikan penjelasan dan diminta persetujuan mengikuti penelitian dan mengisi *informed consent*. Dilakukan anamnesis, menjawab kuesioner yang telah disediakan dan pemeriksaan fisik neurologi. Diberi pengantar untuk pemeriksaan laboratorium dan USG Duplek. Pemeriksaan laboratorium dilakukan pagi hari berikutnya setelah puasa 8 jam di laboratorium klinik RSUP Dr. Kariadi Semarang sedangkan untuk pemeriksaan apolipoprotein B tidak diperlukan puasa dan dilakukan di laboratorium CITO Indraprasta Semarang.

Pemeriksaan USG Duplek Karotis dilakukan untuk melihat ketebalan tunika intima media arteri karotis interna oleh 1 orang dokter spesialis radiologi yang berkompetensi di bagian radiologi RSUP Dr. Kariadi Semarang.

3.10. Pengolahan data

Pengumpulan data dilakukan secara manual dengan menggunakan formulir penelitian yang telah disediakan, hasil disajikan dalam bentuk grafik maupun tabel. Penyajian dan analisis dilakukan dengan komputer, menggunakan program SPSS for Windows versi 15.

Analisis univariat untuk melihat deskripsi seluruh data penelitian. Analisis bivariat untuk menguji hubungan antara kadar apolipoprotein B dengan ketebalan tunika intima media arteri karotis interna, dengan tingkat kepercayaan 95%. Data-data dari variabel lain yang berhubungan dilakukan analisis multivariat dengan uji regresi logistik multivariat dengan metode enter.³⁴

3.11. Etika penelitian

Sebelum dilakukan penelitian dimintakan persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RS Dr.Kariadi Semarang. Seluruh biaya yang berhubungan dengan penelitian akan ditanggung oleh peneliti. Persetujuan keluarga akan dimintakan dalam bentuk *informed consent* tertulis. Pasien atau keluarga berhak menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian tanpa ada konsekuensi apapun serta identitas pasien akan dirahasiakan.