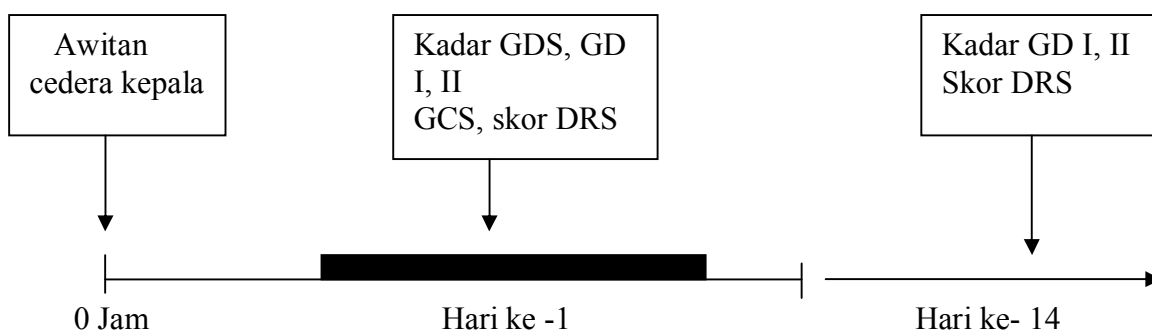


BAB 3

METODE PENELITIAN

3. 1 Desain penelitian

Penelitian ini merupakan study prognostik dengan desain kohort. Pengambilan data primer dari pasien cedera kepala tertutup derajat sedang – berat yang dirawat di instalasi rawat inap RS. Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi mulai bulan oktober 2005 sampai selesai.



3. 2 Identifikasi variable

- Variabel tergantung : Skor *Disability Rating Scale* (DRS)
- Variabel bebas : Kadar gula darah.

3. 3 Populasi dan sampel

3. 3. 1 Populasi penelitian

Pasien cedera kepala tertutup derajat sedang – berat dengan gambaran *brain CT Scan* dalam batas normal

3. 3. 2 Populasi terjangkau

Pasien cedera kepala tertutup derajat sedang – berat dengan gambaran *brain CT Scan* dalam batas normal yang dirawat di instalasi rawat inap RS Dr. Kariadi Semarang bangsal Bedah Saraf.

3. 3. 3 Sampel penelitian

Sampel dalam penelitian ini adalah pasien cedera kepala tertutup derajat sedang – berat dengan gambaran *brain CT Scan* dalam batas normal yang dirawat di instalasi rawat inap RS Dr. Kariadi Semarang bangsal Bedah Saraf yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi..

Kriteria inklusi :

1. Penderita cedera kepala tertutup yang datang ke IGD RS Dr Kariadi dengan GCS 3 – 13, tidak dioperasi
2. Hasil CT Scan kepala tidak ada epidural hematoma (EDH), subdural hematoma (SDH), perdarahan intraserebral, perdarahan subaraknoid, infark serebri dan edema otak.

Kriteria eksklusi :

1. Penderita cedera kepala tertutup yang menderita penyakit diabetes mellitus (DM)
2. Penderita yang mendapat terapi kortikosteroid dan insulin selama perawatan.
3. Penderita cedera kepala tertutup yang mengalami juga cedera ekstrakranial (trauma organ lain).

4. Penderita cedera kepala yang menggunakan obat-obatan yang menurunkan kesadaran atau dibawah pengaruh alkohol saat terjadinya cedera kepala.
5. Penderita cedera kepala tertutup derajat sedang-berat yang meninggal sebelum hari ke-14
6. Penderita cedera kepala tertutup derajat sedang-berat dengan gambaran *brain CT Scan* dalam batas normal, tetapi selama perawatan di rumah sakit muncul gejala-gejala epidural hematoma dan subdural hematoma.

3. 3. 4 Cara pengambilan sampel.

Pengambilan sample dalam penelitian ini dilakukan dengan cara *consecutive sampling*, dimana pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi dipergunakan sebagai subyek, pengambilan subyek dilakukan sampai jumlah sample terpenuhi.

3. 3. 5 Besar sampel^{36,37}

$$N = \frac{(Z_{1-\alpha/2})^2 \times P \times Q}{d^2}$$

N = besar sample

$Z_{1-\alpha/2}$ = tingkat kepercayaan (95%) = 1,65

P = perkiraan proporsi populasi (0,2)

Q = $1 - P = 1 - 0,2 = 0,8$

d = persentase point asumsi dari nilai yang sebenarnya (10%)

N = $44 + 10\% = 49$

3. 4 Peralatan

Data primer didapatkan dari semua penderita cedera kepala tertutup dengan beberapa karakter (usia, jenis kelamin, Skor GCS, tekanan darah, denyut nadi per menit, frekuensi pernafasan per menit, suhu tubuh) dengan menggunakan kuesioner. Tekanan darah diukur dengan menggunakan manometer air raksa merek Anova. Suhu tubuh diukur dengan menggunakan termometer. *CT scan* menggunakan alat *CT Scan* merek Siemens yang terdapat di bagian Radiologi RS Dr Kariadi Semarang dan hasilnya dibaca oleh spesialis Radiologi. Kadar gula darah diukur dengan menggunakan Glucocard TM Test Strip II . Alat ini mengandung reagent : - *Glucose oxidase (GOD)* 100 unit.

- *Potassium ferricyanide* 7,8 mg

Prinsip kerja Glucocard TM Test Strip II adalah : bahan darah akan ditarik masuk ke strip, kemudian glukosa dalam bahan darah akan bereaksi dengan *glucose oxidase* dan *Potassium ferricyanide* menghasilkan *Potassium ferrocyanide*. Oksidasi dari *Potassium ferrocyanide* menghasilkan arus listrik yang di proyeksikan oleh alat tersebut sebagai konsentrasi glukosa dalam bahan darah.

GOD

β - D- glucose + potassium ferricyanide \longrightarrow

gluconic acid + potassium ferrocyanide.

potassium ferrocyanide \longrightarrow potassium ferricyanide + e⁻

Hasil *reability analysis* menunjukkan bahwa pemeriksaan kadar gula darah dengan alat tersebut menunjukkan nilai Cronbach – α = 0,9. Hal ini berarti

pemeriksaan kadar gula darah dengan Glucocard TM Test Strip II diatas memiliki konsistensi internal yang sangat baik.

3. 5 Cara penelitian.

1. Semua penderita cedera kepala yang dirawat di bangsal bedah saraf RS Dr Kariadi Semarang akan dilakukan anamnesis, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan neurologis, Pemeriksaan CT Scan kepala, hasil CT Scan kepala dibaca oleh Spesialis Radiologi.
2. Yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi akan dijadikan sampel penelitian.
3. Dilakukan pemeriksaan kadar gula darah sewaktu pada saat penderita masuk ke RSDK. Pagi harinya dilakukan pemeriksaan kadar gula darah puasa dan kadar gula darah 2 jam setelah makan.
4. Pada penderita yang kadar gula darahnya tinggi, akan dilakukan pemeriksaan HbA1c dan pemeriksaan *funduscopi* untuk membedakan apakah hiperglikemia yang didapatkan benar-benar oleh karena cedera kepala yang dialaminya atau tidak.
5. *Glasgow coma scale* (GCS) serta tanda vital diperiksa setiap hari.
6. Pada hari ke 14 akan dilakukan pemeriksaan ulang kadar gulah darah puasa dan kadar gula darah 2 jam setelah makan.
7. Kemudian dilakukan pemeriksaan untuk menghitung *Disability rating scale* (DRS).
8. Pada penderita yang pulang sebelum hari ke 14, akan dilakukan pemeriksaan ulang kadar gula darah puasa dan dan kadar gula darah 2 jam

setelah makan, serta penghitungan *Disability rating scale* (DRS), pada saat penderita tersebut pulang.

3. 6 Batasan operasional dan variable.

No	Variabel	Batasan operasional	Instrumen	Kategori
1	Cedera kepala tertutup	Cedera pada kepala yang disebabkan oleh trauma tumpul dan tidak terjadi hubungan otak dengan dunia luar.	Anamnesis dan pemeriksaan fisik	Ya / tidak
2	Kadar gula darah	Kadar glukosa darah yang diperoleh melalui pemeriksaan serum darah vena, diukur dalam mg / dl.	Glucocard TM Test Strip II	Data numerik
3	Gula darah sewaktu	Kadar gula darah yang diperoleh melalui pemeriksaan serum darah vena yang diambil sewaktu penderita datang ke RSDK	Glucocard TM Test Strip II	Data numerik
4	Gula darah puasa	Kadar gula darah yang diperoleh melalui pemeriksaan serum darah vena yang diambil pagi hari, setelah penderita berpuasa	Glucocard TM Test Strip II	Data numerik

		selama sekurang-kurangnya 6-8 jam setelah makan malam.		
5	Diabetes melitus	Kenaikan kadar gula darah yang ditandai dengan : - Dijumpai keluhan khas DM : poliuria, polidipsia, polifagia, BB menurun cepat. - GDS \geq 200 mg /dl - GD puasa \geq 126 mg / dl	Anamnesis serta laboratorium dengan menggunakan Autoanalyzer hematology Coulter T 540	Ya / tidak.
6	Hiperglikemia	Kadar gula darah sewaktu lebih dari 200 mg / dl ³⁸ dan GD puasa \geq 126 mg / dl	Glucocard TM Test Strip II	Data numerik
7	Hipoglikemia	Kadar gula darah < 60 mg/ dl atau Kadar gula < 80 mg/dl dengan gejala klinis : lapar, mual, TD rendah, lemah, keringat dingin, pada muka, bibir atau tangan, gemetar ³⁸ .	Glucocard TM Test Strip II	Data numerik
8	Derajat kesadaran	Tingkat kesadaran dengan penilaian respon mata, motorik dan verbal terhadap rangsang suara dan rangsang	Pemeriksaan dengan <i>Glasgow coma scale</i> .	3 – 15

		nyeri.		
9	Epidural hematoma	Keadaan dimana terjadi penumpukan darah diantara duramater dan tabula interna tulang tengkorak. Dengan gejala : - <i>Lucid interval</i> . - Lateralisasi. - Bradikardia. - Anisokori pupil.	Pemeriksaan fisik, pemeriksaan neurologis dan <i>CT scan</i> otak.	Ya / tidak
10	Subdural hematoma	Perdarahan yang terjadi diantara lapisan duramater dan arakhnoidea. Dengan geala : - Lateralisasi - Bradikardia - Anisokori pupil.	Pemeriksaan fisik, pemeriksaan neurologis dan <i>CT scan</i> otak.	Ya / tidak.
11	<i>Brain CT scan</i> dalam batas normal	Dari pembacaan dokter radiologi tidak dijumpai adanya kelainan struktur otak pada hasil <i>CT scan</i> otak	<i>CT Scan</i> merek Siemens	Ya / tidak

3. 7 Analisis data

1. Data yang diperoleh dilakukan cleaning, koding dan ditabulasi dan selanjutnya dientry kedalam computer.
2. Data yang berskala kontinyu seperti kadar gula darah, skor *Disability Rating Scale* (DRS) dan sebagainya akan diekspresikan sebagai rerata dan simpang baku atau median.
3. Sebelum uji hipotesis akan dilakukan uji normalitas distribusi data dengan uji kolmogorov-smirnov.
4. Dilakukan Uji Wilcoxon (non parametrik) untuk membandingkan kadar gula darah puasa dan kadar gula darah 2 jam PP pada awal cedera kepala dan hari ke-14 setelah cedera kepala.
5. Untuk mengukur hubungan antara GCS, kadar gula darah sewaktu, kadar gula darah puasa dan kadar gula darah 2 jam PP saat awal kejadian cedera kepala dengan skor *Disability Rating Scale* (DRS) hari ke-14 setelah cedera kepala dilakukan uji korelasi spearman.
6. Analisis menggunakan ROC (*Reciprocal Operating Curve*) untuk menentukan cut off point kadar gula darah sewaktu, kadar gula darah puasa dan kadar gula darah 2 jam PP pada awal kejadian cedera kepala terhadap *outcome* cedera kepala tertutup derajat sedang-berat yang dinilai berdasarkan skor *Disability Rating Scale* (DRS) hari ke-14 (skor DRS < 4 dan skor DRS \geq 4). Hal ini dilakukan untuk mendapatkan data dikotomi untuk kadar gula darah tinggi atau rendah. Pada analisis ROC akan didapatkan luas area dibawah kurve (*Area under Curve =AUC*) dan *cut off point* kadar gula darah sewaktu, kadar gula darah puasa dan kadar gula

darah 2 jam pp untuk memprediksi *outcome* cedera kepala tertutup derajat sedang – berat. Nilai AUC yang dianggap baik apabila $\geq 70\%$.

7. Untuk mengetahui variabel yang paling berpengaruh terhadap *outcome* penderita cedera kepala yang diukur berdasarkan skor *Disability Rating Scale* (DRS), dilakukan uji multivariat regresi logistic.