BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1. Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian adalah ilmu kesehatan anak khususnya sub bagian Gastroenterologi, nutrisi metabolik dan perinatologi.

4.2. Tempat dan waktu penelitian

Penelitian akan dilakukan di Ruang rawat gabung RS Dr. Kariadi, Posyandu, BKIA di dalam Kota Semarang.

4.3. Rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional longitudinal prospektif , menggunakan metoda time series.

4.4. Populasi dan sampel

4.4.1. Populasi target

Bayi lahir aterm, bugar yang lahir di Kodya Semarang.

4.4.2. Populasi terjangkau

Bayi lahir aterm, bugar yang lahir di Kodya Semarang selama kurun waktu Juli – Desember 2010, di ruang rawat gabung RS Dr.Kariadi, RS Kota Semarang dan RS St Elisabeth.

4.4.3. Sampel penelitian

Bayi lahir aterm, bugar yang lahir di Kodya Semarang selama kurun waktu Juli – Desember 2010, di ruang rawat gabung RS Dr.Kariadi, RS Kota Semarang dan RS St Elisabeth yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

4.4.3.1. Kriteria inklusi

- Bayi lahir genap bulan dan bugar (lahir cukup bulan, berat lahir normal 2500-4000 gram, skor Apgar pada menit pertama >7 , bayi aktif, tangis dan minum kuat, tidak ada kelainan bawaan berat/mayor.
- Orang tua memberikan persetujuan ikut dalam penelitian sampai dengan anak berusia 4 bulan.

4.4.3.2. Kriteria eksklusi

- Memiliki gangguan neuroanatomi (contoh *Hirschsprung's disease*).
- Memiliki kelainan kongenital pada saluran cerna (contoh atresia esofagus, atresia duodeni, atresia ileum, atresia colon, malformasi anorektal).
- Mengkonsumsi obat-obatan yang mempengaruhi saluran cerna (misal pencahar)
- Memiliki riwayat ibu menderita penyakit tiroid atau mengkonsumsi obat-obatan selain vitamin selama hamil dan menyusui (misal obat tiroid).
- Menderita perdarahan suran cerna.

4.4.3.3. Kriteria drop out

- Bayi akan dikeluarkan dari penelitian, bila dalam masa pengamatan mengalami perubahan pola diet (ASI eksklusif/non eksklusif /susu formula) lebih dari 2 minggu berturut-turut dan tidak kembali ke diet semula.
- Bayi dikeluakan dari penelitian , bila dalam masa pengamatan mengalami gangguan pola defekasi lebih dari 3 minggu dalam 1 bulan yang sama.

4.4.4. Cara sampling

Pengambilan sampel penelitian dilakukan dengan secara *purporsive sampling,* lalu dikelompokkan sesuai dengan jenis diet (ASI ekslusif, non ekslusif dan susu non ASI).

4.4.5. Besar sampel

Sesuai dengan hipotesis penelitian besar sampel dihitung menggunakan rumus besar sampel uji beda rerata.[42]

Apabila diperkirakan nilai kesalahan tipe I (α) = 5% maka Z α = 1,96, nilai kesalahan tipe II (1-β)= 90% maka Z β= 1,44. [40]

Selisih mean minimal frekuensi defekasi yang bermakna adalah 1,2 , simpang baku gabungan 1,05. [(43)]

Rumus yang kami gunakan : $N1=N2=2\left[\frac{(Z\alpha + Z\beta)\ s}{X1 - X2}\right]^2$

Jumlah sampel masing masing kelompok adalah 17,7 (dibulatkan menjadi 18).

Apabila mempertimbangkan kemungkinan adanya *drop out* akibat *follow-up* yang tidak lengkap ataupun akibat tidak lengkapnya hasil pemeriksaan darah yang besarnya diperkirakan sebesar 10%, maka besar sampel setelah dikoreksi *drop out* adalah:

$$n_{do} = \frac{n}{(1-do)^2} = 18/(1-0{,}1)^2$$

Sehingga didapatkan jumlah sampel minimal masing-masing kelompok adalah 22.

4.5. Variabel penelitian

4.5.1. Variabel bebas :

Pola pemberian diet (ASI eksklusif, ASI non eksklusif dan susu formula).

4.5.2. Variabel terikat:

1. Frekuensi defekasi.
2. Konsistensi tinja.

4.6. Definisi operasional

No	Variabel	Pengkategorian dan pengukuran	Skala dan satuan
1	Frekuensi defekasi	Jumlah berapa kali anak defekasi dalam sehari atau rerata selama 3 hari terakhir . Didapat dari pernyataan orang tua melalui kuesioner yang diisi oleh petugas	Kontinyu (kali/hari)
2.	Konsistensi tinja	Tingkat kepadatan atau bentuk tinja sesuai dengan gambar yang ada di American baby *stool form.* [14] Didapatkan dari pernyataan orang tua. Dikelompokkan menjadi 3 katagori, yaitu: 1. keras : bila bentuk tinja seperti nomor 4 pada skala , 2. berbentuk : bila menyerupai gambar 3 pada skala, 3. lembek cair: bila menyerupai gambar 2pada skala dan cair bila menyerupai gambar 1 pada skala	ordinal
3.	Pola pemberian diet	Asupan makanan anak usia sejak 0 sampai 4 bulan, dikelompokkan menjadi 3 kategori : 1. Kelompok ASI eksklusif: Yaitu kelompok bayi yang hanya menerima ASI dari ibu atau ibu susu, atau ASI peras, tidak menerima cairan atau makanan lain kecuali sirup vitamin, suplementasi mineral atau obat. [45] 2. Kelompok ASI non eksklusif / *non compliance*: Yaitu kelompok bayi yang selain menerima ASI juga menerima susu formula atau susu lain selain ASI dan / atau mendapat lebih dari 1 sendok teh makanan padat/semi padat [45] 3. Kelompok susu Formula : Yaitu kelompok bayi yang tidak mendapatkan ASI , melainkan mendapatkan susu selain ASI (misalnya susu formula)[45]	nominal

4.7. Bahan dan cara kerja

1. Sebelum melakukan penelitian dimintakan izin yang disetujui oleh komite medik rumah sakit Dr. Kariadi Semarang
2. Sebelum melibatkan penderita ke dalam penelitian dimintakan persetujuan dari orang tua atau walinya. Penderita yang telah memenuhi syarat tersebut ikut dalam penelitian.
3. Saat bayi baru lahir dan masih berada di rumah sakit , ditanyakan kepada ibu atau walinya data anak seperti nama, alamat dan nomor telepon orang tua , umur, jenis kelamin, riwayat kelahiran, obat-obatan yang dikonsumsi ibu selama hamil dan pemberian ASI /susu formula frekuensi defekasi, konsistensi tinja, warna tinja.
4. Saat bayi telah pulang dari rumah sakit , pada usia 7 hari , ditanyakan kembali kepada ibu penderita mengenai riwayat pemberian ASI /susu formula, frekuensi defekasi, konsistensi tinja selama dirumah. Hasil pemeriksaan digunakan untuk menentukan kelompok penelitian apakah penderita masuk ke kelompok ASI ekslusif atau ,non eksklusif atau kelomok susu formula.
5. Saat bayi berusia 1,2,3,4 bulan, kembali dicatat frekuensi defekasi, dan konsistensi tinja, data ini didapatkan melalui kunjungan ke BKIA/Posyandu atau kunjungan rumah atau pertelepon.

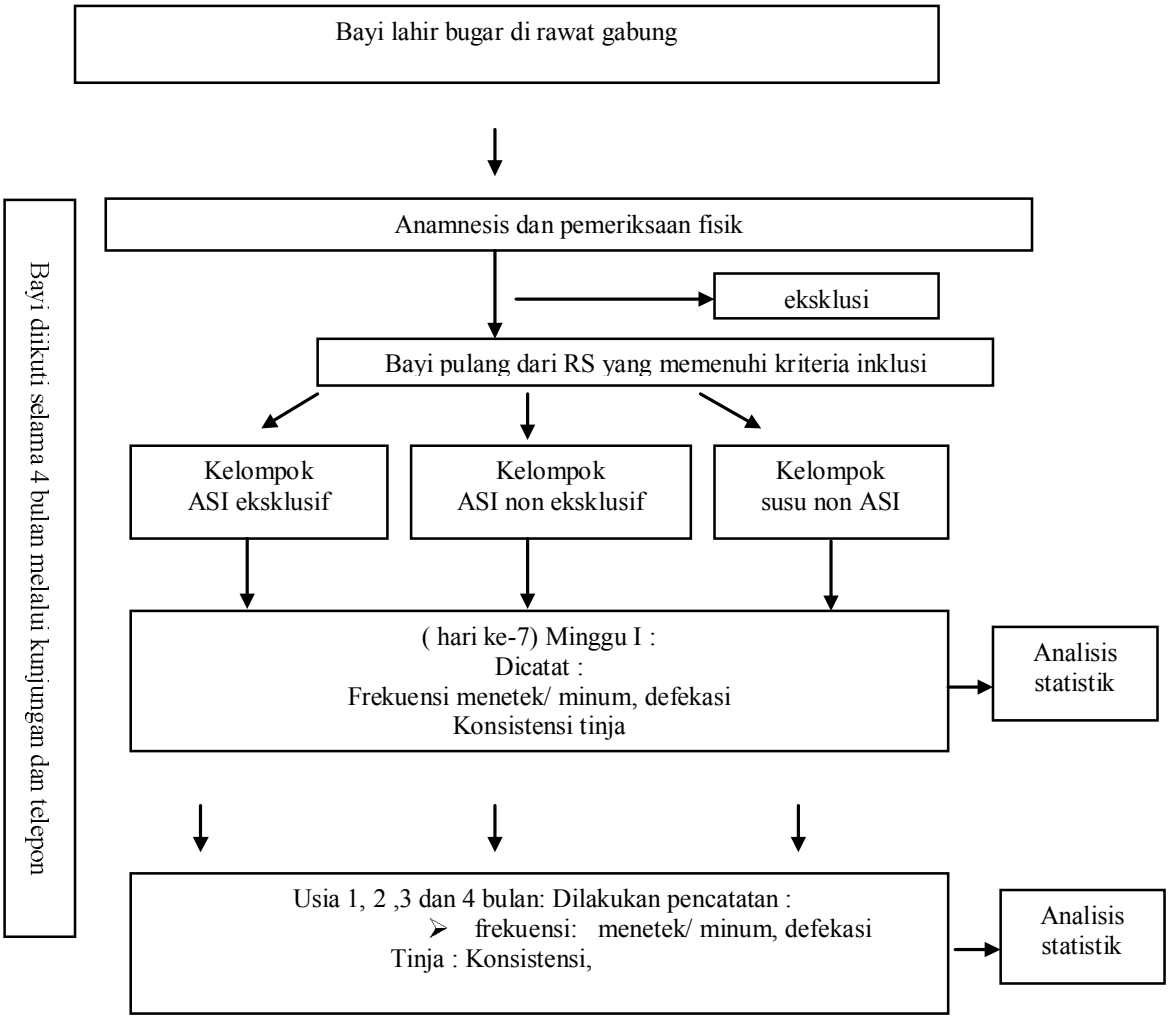
6. Data pasien akan dicatat pada lembar data yang khusus disediakan untuk penelitian. Sebelum dilakukan penelitian, para ibu akan dilatih terlebih dahulu untuk menyamakan persepsi antara penelitian dan mengenai bentuk, konsistensi dan warna tinja bayi mereka menggunakan gambar yang telah disediakan oleh peneliti.

4.8. Alur penelitian

Berdasarkan rancangan penelitian diatas, tahapan penelitian dimulai dari bayi baru lahir masuk dirawat di ruang Rawat Gabung RSUP Dr. Kariadi , RS Kota Semarang, RS St Elisabeth dengan diagnosis **Neonatus aterm sehat**. Pertama dilakukan pemeriksaan untuk mengetahui kriteria penelitian, yaitu lahir cukup bulan, berat lahir normal 2500-4000 gram, skor Apgar pada menit pertama >7 , bayi aktif, tangis dan minum kuat, tidak terdapat kelainan bawaan berat/mayor. Kemudian dilakukan *informed consent* kepada orang tua/wali untuk diikutsertakan dalam penelitian. Hanya neonatus yang mendapat persetujuan yang disertakan dalam penelitian.

Data-data yang didapat dilakukan analisis, untuk kemudian disusun dalam laporan penelitian. Alur penelitian ditampilkan sebagai berikut :

Data-data yang didapat dilakukan analisis, untuk kemudian disusun dalam laporan penelitian. Alur penelitian ditampilkan sebagai berikut :



4.9. Analisis data

Data yang terkumpul telah melewati proses *coding, entry , cleaning* dan *editing*. Pertama data dianalisis secara deskriptif untuk melihat perbedaan

karakteristik antar kelompok pengamatan. Data yang dicatat meliputi: jenis kelamin, cara lahir, riwayat konstipasi pada keluarga, dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase dalam bentuk tabel. Perbedaan karakteristik antar kelompok diuji dengan chi Square atau fisher exact untuk data yang bersifat kategorikal. Sedangkan untuk data yang berskala numerik seperti umur gestasi saat dilahirkan dan berat badan lahir dinyatakan sebagai rerata dan simpang baku (SB) dan diuji dengan Kruskal-Wallis karena distribusi yang tidak normal .

Selanjutnya data dianalisis secara inferensial untuk menguji hipotesis. Nilai p dianggap bermakna apabila $p< 0,05$. Uji beda rerata frekuensi defekasi antar kelompok dilakukan pada bulan 1,2,3 dan 4 dengan uji Kruskal-Wallis karena sebaran data tak normal. Uji komparatif konsistensi tinja antar kelompok dilakukan pada bulan 1,2,3 dan 4 menggunakan uji *chi square,* bila memenuhi syarat, bila tidak memenuhi syarat, maka akan dilakukan penggabungan sel untuk kembali diuji dengan uji *Pearson chi square atau fisher exact*. Perbedaan frekuensi defekasi bulan ke 1, 2,3 dan 4 untuk masing- masing kelompok diuji menggunakan GLM Repeated Measure. Sedangkan perbedaan konsistensi tinja bulan 1,2,3 dan 4 untuk masing-masing kelompok diuji menggunakan uji Friedman. Seluruh analisis data menggunakan program *Statistics Program for Social Science* v. 15 (SPSS Inc, USA).

Hubungan antara frekuensi defekasi dengan konsistensi tinja, dicari menggunakan uji Kruskal wallis.

4.10. Etika penelitian

Penelitian ini dimintakan persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kedokteran Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RS Dr. Kariadi Semarang.

Persetujuan untuk diikutsertakan dalam penelitian dimintakan dari orangtua penderita secara tertulis dengan menggunakan *Informed Consent.* Orangtua penderita sebelumnya telah diberikan penjelasan secara rinci tentang tujuan dan prosedur penelitian. Orang tua/wali anak berhak menolak diikutsertakan dengan alasan apapun Seluruh biaya yang dipergunakan untuk penelitian ditanggung oleh peneliti. Responden tidak dibebani biaya tambahan apapun untuk penelitian. Data pribadi penderita akan dijamin kerahasiaannya.

4.11. Keterbatasan Penelitian

Penelitian ini tidak melakukan penukuran volume ASI tiap kali minum, jenis makanan ibu, kadar hormon dan elektrolit bayi.