

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1. Ruang Lingkup penelitian

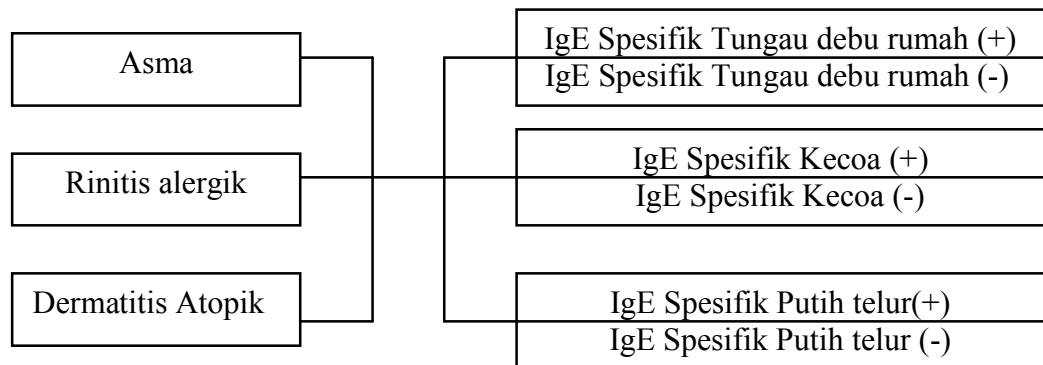
Ruang lingkup penelitian ini adalah Ilmu Kesehatan Anak khususnya Alergi dan Imunologi

3.2. Tempat dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian di SD Negeri bertaraf Internasional dan SD Supriyadi. Waktu penelitian selama Januari 2011 s/d April 2011 dengan dasar pemilihan sampel adalah sosial ekonomi baik.

3.3. Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan *cross sectional*.



Gambar 6. Rancangan penelitian Hubungan asma, rinitis alergik dan dermatitis atopik dengan IgE spesifik tungau debu rumah, kecoa dan putih telur.

3.4. Populasi dan Sampel

3.4.1. Populasi target

Populasi target dalam penelitian ini adalah penderita alergi usia 6-7 tahun.

3.4.2. Populasi terjangkau

Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah penderita alergi usia 6-7 tahun di SD Supriyadi dan SD negeri bertaraf Internasional di Semarang.

3.4.3. Sampel

Sampel adalah penderita alergi usia 6-7 tahun yang bersekolah di di SD Supriyadi dan SD negeri bertaraf Internasional yang memenuhi kriteria penelitian sebagai berikut:

3.4.3.1. Kriteria Inklusi :

1. Usia 6-7 tahun
2. Diketahui menderita penyakit alergi berdasarkan kuesioner ISAAC
3. Orang tua/wali anak setuju secara tertulis anaknya ikut serta dalam penelitian

3.4.3.2. Kriteria Eksklusi

1. Mempunyai riwayat anafilaktik
2. Diketahui menggunakan anti histamin atau kortikosteroid selama 3 bulan terakhir

3.4.4. Cara sampling

Pemilihan subyek penelitian dilakukan dengan cara randomisasi bertingkat. Sebanyak 1 SD akan dipilih secara *purposive sampling*. Pada seluruh anak usia 6-7 tahun (siswa kelas 1) SD Negeri bertaraf Internasional dan SD Supriyadi akan diberikan kuesioner ISAAC. Anak yang diketahui menderita penyakit alergi digunakan sebagai subyek penelitian.

3.4.5. Besar sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu belah lintang, besar sampel untuk penelitian ini dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel tunggal untuk estimasi proporsi suatu populasi. Penelitian Wong dkk melaporkan kejadian atopi di Cina adalah berkisar 20 sampai dengan 40%. Apabila diperkirakan proporsi kejadian penyakit alergi pada anak SD usia 6-7 tahun di Semarang adalah 40% ($P=0,4$), maka nilai $Q=1-P=1-0,4=0,6$. Besarnya ketepatan relatif adalah 0,2. Nilai kesalahan tipe I (α)=0,05, maka nilai $Z_{\alpha}=1,96$. Perhitungan besar sampel adalah:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2} = \frac{1,96^2 \times 0,4 \times 0,6}{0,2^2} = 23$$

Kemungkinan adanya *drop out* akibat adanya kerusakan sampel diperkirakan sebesar 10 % , maka besar sampel dengan koreksi *drop-out* adalah:

$$n_{do} = \frac{n}{1 - do} = \frac{23}{1 - 0,1} = 25,6$$

Berdasarkan perhitungan besar sampel tersebut diatas minimal dibutuhkan 26 orang subyek penelitian.

3.5. Variabel Penelitian

3.5.1. Variabel bebas

Asma, rinitis alergik dan dermatitis atopik.

3.5.2. Variabel tergantung

IgE spesifik tungau debu rumah, kecoa dan putih telur

3.5.3. Variabel perancu

- Riwayat Atopi dalam keluarga
- Lingkungan : paparan terhadap asap rokok dan pabrik.

3.6. Definisi operasional

Tabel 2. Definisi operasional

No	Variabel dan cara mengukur	Skala													
1.	Penyakit alergi Penyakit alergi dibedakan menjadi asma bronkiale, rinitis alergik dan dermatitis atopik berdasarkan kuesioner ISAAC.														
	Asma bronkiale Ditentukan berdasarkan adanya gejala klinis asma yaitu mengi atau bernafas berbunyi 'ngik' dan batuk kering pada malam hari.	Nominal - Positif - Negatif													
	Rinistis alergika Ditentukan berdasarkan adanya gejala klinis bersin, hidung tersumbat dan mata berair.	Nominal - Positif - Negatif													
	Dermatitis atopi Ditentukan berdasarkan adanya gejala klinis : kemerahan dan gatal hilang timbul pada salah satu tempat/beberapa tempat: lipatan siku, lipatan lutut, pergelangan kaki, bagian dalam, bokong bagian bawah. sekitar leher, telinga atau mata.	Nominal - Positif - Negatif													
2.	IgE Spesifik Jenis alergen ditentukan berdasarkan pemeriksaan IgE spesifik yang diperiksa dengan metode <i>fluoroenzyme-immunometric assay</i> (FEIA). Jenis alergen yang akan diperiksa adalah tungau debu rumah, kecoa, putih telur. Kelas titer masing-masing antigen akan dinyatakan sebagai berikut:	Ordinal - Kelas 0 s/d 6 Nominal - Positif - Negatif													
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Kelas</th> <th style="text-align: center;">Kadar (kU/L)</th> <th style="text-align: center;">Keterangan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">: < 0,35</td> <td>tidak ada antibodi spesifik yang terdeteksi</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">: 0,35 – 0,70</td> <td>titer antibodi spesifik yang terdeteksi lemah</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">: 0,71- 3,50</td> <td>titer antibodi spesifik sedang</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">: 3,51 -17,5</td> <td>titer antibodi spesifik kuat</td> </tr> </tbody> </table>		Kelas	Kadar (kU/L)	Keterangan	0	: < 0,35	tidak ada antibodi spesifik yang terdeteksi	1	: 0,35 – 0,70	titer antibodi spesifik yang terdeteksi lemah	2	: 0,71- 3,50	titer antibodi spesifik sedang	3
Kelas	Kadar (kU/L)	Keterangan													
0	: < 0,35	tidak ada antibodi spesifik yang terdeteksi													
1	: 0,35 – 0,70	titer antibodi spesifik yang terdeteksi lemah													
2	: 0,71- 3,50	titer antibodi spesifik sedang													
3	: 3,51 -17,5	titer antibodi spesifik kuat													

No	Variabel dan cara mengukur	Skala
	4 : 17,6 -50 titer antibodi spesifik sangat kuat 5 : 50,1 – 100 titer antibodi amat sangat kuat 6 : > 100 titer antibodi amat sangat kuat	
	Selanjutnya kelas titer masing-masing antigen akan dikategorikan lagi menjadi: - Negatif: Kelas 0 - Positif : Kelas 1s/d 6	
3.	Riwayat Alergi dalam keluarga Adanya riwayat alergi dalam keluarga diketahui berdasarkan wawancara adanya riwayat atopi pada keluarga penderita ialah ayah dan ibu	Nominal - Positif - Negatif
4.	Paparan Adanya pengaruh faktor lingkungan diketahui apabila dijumpai adanya salah satu hal sebagai berikut: - Ada anggota keluarga serumah yang merokok - Rumah tempat tinggal berdekatan dengan pabrik/industri	Nominal - Positif - Negatif

3.7. Alat, bahan dan cara kerja

3.7.1. Alat dan bahan

Alat- alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

- a. Kuesioner ISAAC dan Kuesioner Umum
- b. Tabung darah 5 cc
- c. Imunocapadia
- d. Status khusus penelitian yang berisi identitas penderita dan kedua orangtuanya, alamat, data umum dan data khusus.

3.9.2. Cara kerja

- a. Sekolah yang menjadi lokasi penelitian adalah SD negeri bertaraf internasional dan SD Supriyadi di Kota Semarang.

- b. Selanjutnya seluruh anak umur 6-7 (siswa kelas I) seluruhnya diwawancarai dengan kuesioner ISAAC yang telah diterjemahkan dalam bahasa Indonesia.
- c. Pemeriksaan IgE spesifik : sampel darah sebanyak 5 cc. Kadar IgE diukur dengan metode FEIA. Kompleks antigen-antibodi yang terbentuk dipisahkan dari antigen dan antibodi yang bebas, kemudian diinkubasi dengan substrat kromatogenik yang tidak berwarna. Substrat ini kemudian menjadi berwarna karena dihidrolisis oleh enzim. Intensitas warna dapat diukur dan merupakan parameter untuk antigen yang diuji. Antibodi spesifik dilekatkan pada permukaan benda padat (partikel). Serum bersama dengan Ag-E direaksikan dengan antibodi tersebut. Reaktan kemudian dicuci dan ditambah disubstrat kemudian diinkubasi. Hidrolisis substrat akan menyebabkan perubahan warna yang dapat dibaca dengan spektrofometer.

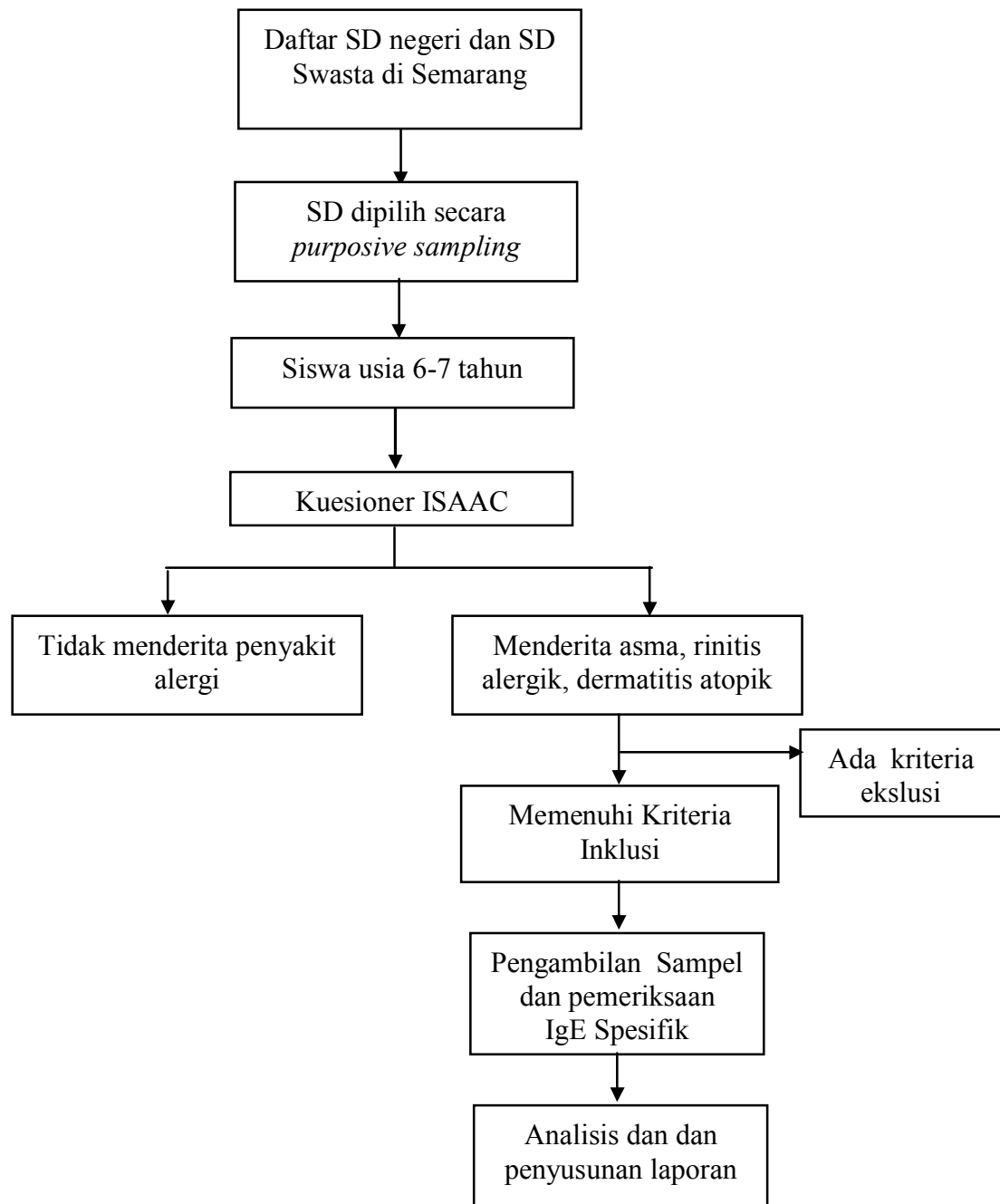
Hasil penghitungan dibandingkan dengan serum baku dan dibuat klasifikasi sebagai berikut:

- 0 : $< 0,35$ kU/L : tidak ada antibodi spesifik yang terdeteksi
- 1 : $0,35 - 0,7$ kU/L : titer antibodi spesifik yang terdeteksi lemah
- 2 : $0,7 - 3,5$ kU/L : titer antibodi spesifik sedang
- 3 : $3,5 - 17,5$ kU/L : titer antibodi spesifik kuat
- 4. $17,5 - 50$ kU/L : titer antibodi spesifik sangat kuat
- 5. $50 - 100$ kU/L : titer antibodi spesifik sangat kuat
- 6. > 100 kU/L : titer antibodi spesifik sangat kuat

Selanjutnya kelas titer masing-masing antigen dikategorikan lagi menjadi:

- Negatif : Kelas 0
- Positif : Kelas 1 s/d 6

3.8. Alur penelitian



Gambar 7. Alur penelitian Hubungan asma, rinitis alergik dan dermatitis atopik dengan IgE spesifik tungau debu rumah, kecoa dan putih telur.

3.9. Analisis data

Data yang terkumpul dan dicatat dalam format khusus kemudian diedit dan dikoreksi untuk menghindari kesalahan dan kekurangan yang mungkin terjadi. Selanjutnya data dimasukkan kedalam komputer dan dilakukan *data cleaning* untuk menjamin tidak ada kesalahan pemasukan data. Setelah itu dilakukan analisa data univariat dan dilanjutkan analisis secara bivariat.

Analisis univariat pada data yang berskala kategorial seperti jenis kelamin anak, jenis penyakit alergi, jenis alergen, riwayat atopi dalam keluarga dan kategori kelas titer alergen dinyatakan dengan distribusi frekuensi dan persentase. Data yang berskala kontinyu seperti umur, titer alergen dan sebagainya akan dinyatakan sebagai rerata dan simpang baku. Data juga akan ditampilkan dalam bentuk tabel.

Analisis bivariat yang dilakukan adalah uji *Fisher exact* dan analisis risiko (*risk prevalence*) untuk melihat asosiasi dan besarnya risiko antara jenis alergi (asma, rinitis alergik dan dermatitis atopik) dan kadar IgE spesifik tungau debu rumah, kecoa dan putih telur. Selanjutnya dilakukan analisis *Cramers V* dan uji Lambda untuk melihat *indepency* dan korelasi antara kadar IgE spesifik spesifik tungau debu rumah, kecoa dan putih telur dengan jenis alergi. Selanjutnya dilakukan analisis multivariat dengan regresi logistik untuk mengendalikan variabel perancu. Batas kemaknaan adalah $p=0,05$, dengan interval kepercayaan 95%. Data yang terkumpul disajikan dalam bentuk tabel. Seluruh analisis data dilakukan dengan menggunakan program SPSS 18.0 *for windows*..

3.12. Etika Penelitian

Sebelum penelitian dilakukan, prosedur penelitian telah dimintakan persetujuan (*ethical clearance*) dari Komisi Etika Penelitian Kedokteran Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RS.Dr. Kariadi Semarang dengan No.003/EC/FK/RSDK/2011.

Persetujuan telah diminta dari sekolah SD negeri bertaraf Internasional dan SD supriyadi. Persetujuan orangtua / wali anak telah diminta dalam bentuk *informed consent* tertulis. Sebelumnya diberikan penjelasan tentang tujuan, manfaat dan prosedur penelitian. Apabila orang tua/wali anak setuju maka orang tua/wali anak diminta menandatangani lembar persetujuan. Seluruh biaya yang berkaitan dengan penelitian akan ditanggung oleh peneliti. Sebagai ucapan terima kasih diberikan souvenir berupa alat-alat sekolah senilai Rp.30.000.