

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

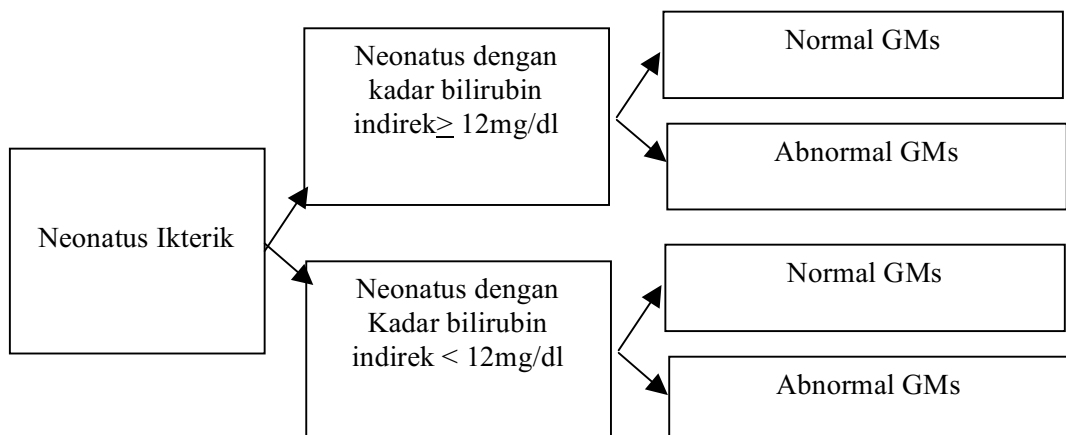
Ruang lingkup penelitian ini adalah Bagian Ilmu kesehatan Anak, khususnya subbagian Perinatologi dan Neurologi.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Bagian Ilmu Kesehatan Anak FK UNDIP/ RS Dr. Kariadi Semarang pada periode bulan September 2009 sampai dengan Agustus 2010.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan kohort.



4.4 Populasi dan Sampel

4.4.1 Populasi Target

Populasi target adalah neonatus

4.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau adalah neonatus dengan hiperbilirubinemia yang dirawat di Dr. Kariadi Semarang periode September 2009 - Agustus 2010.

4.4.3 Sampel Penelitian

Sampel penelitian adalah neonatus dengan hiperbilirubinemia yang dirawat di Bangsal Rawat Gabung dan Bangsal Bayi Resiko Tinggi (BBRT) Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria berikut:

4.4.3.1 Kriteria Inklusi

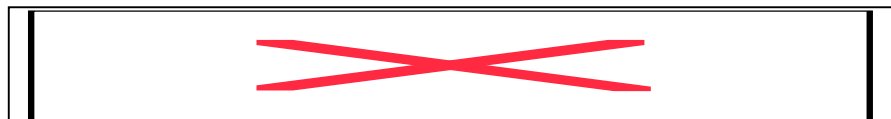
- a. Usia 0-1 bulan
- b. Usia gestasi ≥ 37 minggu
- c. Berat lahir 2500- 4000 gram
- d. Kadar BTS ≥ 5 mg/dl
- e. Orang tua /wali bersedia anaknya diikutsertakan dalam penelitian
- f. Dapat mengikuti penelitian sampai 3 bulan

4.4.3.2 Kriteria Eksklusi

- a. Berdasarkan data catatan medik memiliki riwayat penyakit yang dapat mempengaruhi fungsi neurologi, misalnya meningitis, ensefalitis, meningoensefalitis, sepsis, asfiksia berat.
- b. Menderita kelainan kongenital

4.4.4 Besarnya Sampel Penelitian ⁴¹

Sesuai dengan rancangan penelitian maka besar sampel dihitung dengan rumus besar sampel untuk penelitian kohort. Berdasarkan hasil penelitian sebelumnya oleh Soorani-Luning⁸ proporsi abnormal *general movements* pada neonatus dengan hiperbilirubinemia (P1) adalah 55%, besar risiko relatif terjadinya abnormal *general movements* pada neonatus hiperbilirubinemia adalah sebesar 6,62. Apabila nilai $\alpha=0,05$ (kesalahan tipe I) maka $Z\alpha=1,96$, sedangkan nilai $\beta=0,2$ (kesalahan tipe II) untuk power penelitian=80% maka $Z\beta=0,842$. Besarnya kejadian abnormal *general movements* (P2) = $P1/RR=0,0831$, nilai $P= (P1+P2)/2=0,32$. $Q1=1-P1=0,5$, $Q2=1-P2=0,9168$, $Q=1-P=0,68$, maka besar sampel minimal adalah:



Apabila ada kemungkinan terjadi *drop-out* yang besarnya diperkirakan sebesar 10% ($do=0,1$), maka besar sampel diperkirakan adalah sebesar:

$$n_{do} = \frac{n}{(1 - do)} = 15,8 \approx 16$$

Berdasarkan hitungan tersebut diatas besar sampel minimal adalah 16 neonatus dengan hiperbilirubinemia dan 16 neonatus dengan tanpa hiperbilirubinemia, sehingga besar sampel total adalah 32 neonatus.

4.4.5 Metode *Sampling*

Subyek penelitian neonatus hiperbilirubinemia menggunakan metode *consecutive sampling*, sedangkan neonatus tanpa hiperbilirubinemia dipilih secara random.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Terikat

General movements

4.5.2 Variabel Bebas

Hiperbilirubinemia

4.5.3 Variabel Perancu

- Fototerapi
- Transfusi tukar

4.6 Definisi Operasional

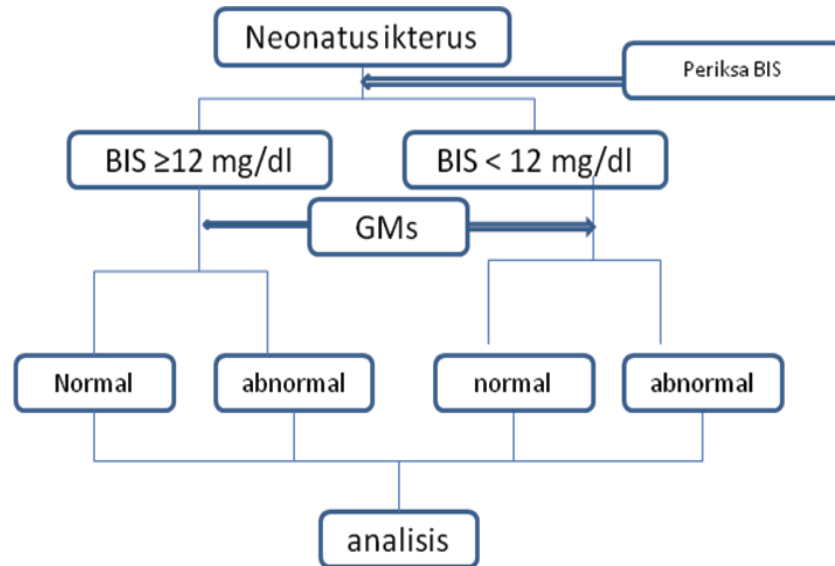
No	Variabel	Skala
1.	<p>Hiperbilirubinemia</p> <p>Kadar bilirubin total serum diperiksa dari sampel darah vena. Diambil dari pada masa neonatus, saat pasien dirawat di rumah sakit. Pengukuran kadar BTS dan BIS dilakukan dengan metoda spektrofotometri. Kadar dinyatakan dalam mg/dL. Hiperbilirubinemia apabila kadar BIS \geq 12 mg/dl</p>	<p>Rasio</p> <p>Ordinal</p> <p>Kadar bilirubin indirek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - $<$ 12 mg/dl - \geq 12 mg/dl
2.	<p>General Movements</p> <p><i>General Movements</i> dinilai secara semi-kuantitatif untuk menggambarkan perubahan pada kualitas <i>GMs</i>, penilaian kualitas <i>GMs</i> dilakukan dengan skor dengan skala Likert yang terdiri dari 10 poin, sehingga semakin baik kualitas digambarkan dengan nilai yang tinggi. <i>GMs</i> dinilai saat bayi berusia usia 3 bulan. <i>Abnormal GMs</i> apabila skor \leq 5</p>	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Normal <i>GMs</i> - <i>Abnormal GMs</i>
3.	<p>Fototerapi</p> <p>Terapi dengan menggunakan <i>daylight fluorescent tube</i> untuk menghasilkan gelombang cahaya sebesar 425- 475 nm. Dengan spesifikasi jenis F20T12/BB (General Electric), TL52/20W (Philips)</p>	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dilakukan fototerapi - Tidak dilakukan fototerapi
4.	<p>Terapi tranfusi tukar</p> <p>Terapi dengan cara mengganti darah neonatus dengan darah donor berupa <i>whole blood</i> dan telah melalui seleksi dari Palang Merah Indonesia atau bank darah.</p>	<p>Nominal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dilakukan - Tidak dilakukan

4.7 Cara pengumpulan data

Pengumpulan data dimulai dengan memilih bayi yang memenuhi kriteria inklusi, data klinis dan laboratorium (khususnya kadar bilirubin) dicatat selama perawatan. Orang tua penderita diberi informasi tentang penelitian ini dan diminta kesediaan menandatangani formulir *informed consent*. Orangtuanya pasien yang menolak memberi persetujuan penelitian tidak dimasukkan dalam penelitian. Usia 3 bulan (usia *fidgety*) bayi dengan riwayat hiperbilirubinemia dan bayi dengan riwayat non-hiperbilirubinemia dilakukan perekaman video untuk pemeriksaan GMs.

Analisis hasil perekaman video dilakukan oleh 1 orang yaitu dokter spesialis anak yang telah mendapatkan pelatihan tentang metode penilaian kualitas GMs dari *Institute Developmental Neurology, Universiteit Medisch Centrum Groningen*, Belanda tanpa melihat status riwayat hiperbilirubinemia pasien. Teknik analisis GMs menggunakan penilaian semi-kuantitatif secara persepsi Gestalt dengan cara mengevaluasi aspek kompleksitas dan variasi dari setiap gerakan bayi dan dengan skor Likert yang terdiri dari 10 poin.

4.8. Alur penelitian



4.9 Analisis data

Data yang telah terkumpul diperiksa kelengkapan dan kebenaran data, selanjutnya dilakukan koding dan tabulasi, dimasukkan ke dalam komputer dan diperiksa sekali lagi kebenaran data yang dimasukkan ke dalam komputer.

Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Analisis deskriptif data yang berskala kategorial seperti status kadar bilirubin akan dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase dalam bentuk tabel ataupun diagram batang. Data yang berskala kontinyu seperti kadar BIS akan dinyatakan sebagai rerata dan simpang baku atau median bila datanya tidak normal distribusinya. Uji normalitas distribusi akan menggunakan uji Kolmogorov-Smirov, apabila $p < 0,05$ maka distribusi data dinyatakan tidak normal.

Perbedaan kadar BIS pada kelompok GMs abnormal dengan GMs normal dianalisis dengan uji Mann-Whitney.

Uji χ^2 digunakan untuk menganalisis hubungan antara kategori status BIS dengan status GMs. Besarnya risiko dinyatakan sebagai risiko relatif. Pengaruh variabel perancu terhadap hubungan antara kategori kadar BIS dengan kategori GMs dianalisis dengan uji multivariat regresi logistik. Besar pengaruh dinyatakan sebagai nilai OR.

Nilai p dianggap bermakna apabila $p < 0,05$ dengan 95% interval kepercayaan.

Analisis data akan menggunakan program *Statistics Program for Social Sciences (SPSS) for Windows v.15,0*.

4.10 Etika penelitian

Protokol penelitian telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran FK UNDIP/RSDK sebelum penelitian dilakukan. Persetujuan mengikuti penelitian telah diminta dalam bentuk *informed consent* tertulis dari orangtua/wali pasien. Seluruh orang tua/wali diberikan penjelasan tentang tujuan, manfaat serta prosedur penelitian.

Seluruh biaya yang berhubungan penelitian ditanggung oleh peneliti. Identitas pasien akan dirahasiakan dan tidak akan dipublikasikan tanpa seijin subyek penelitian. Subyek penelitian telah mendapat *souvenir* sesuai kemampuan peneliti.