

## BAB IV

### METODE PENELITIAN

#### 4.1 Ruang Lingkup Penelitian

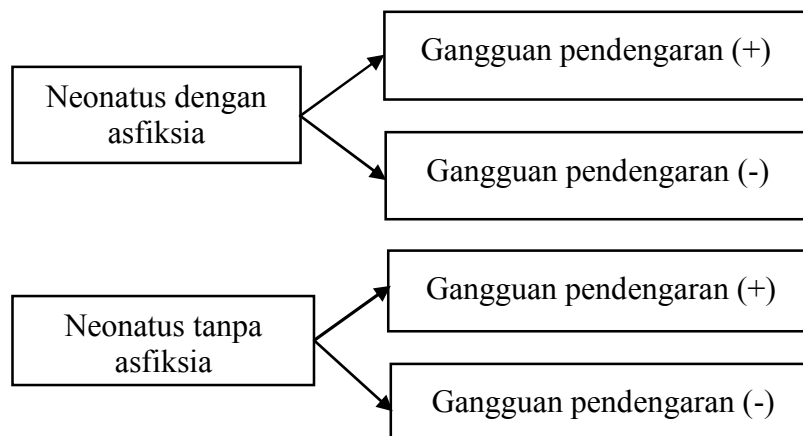
Ruang lingkup penelitian ini adalah Bagian Ilmu Kesehatan Anak subbagian Perinatologi dan Bagian Ilmu Kesehatan Telinga Hidung Tenggorok, Bedah Kepala dan Leher subbagian Neuro-otologi.

#### 4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di ruang bersalin, ruang operasi, bangsal Perawatan Bayi Resiko Tinggi (PBRT) dan *Neonatal Intensive Care Unit* (NICU) RSUP Dr. Kariadi Semarang. Pemeriksaan gangguan pendengaran dilakukan di *Clinical Diagnostic Center* (CDC) RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode bulan Desember 2009 sampai dengan November 2010.

#### 4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional dengan rancangan kohort prospektif. Skema rancangan penelitian adalah sebagai berikut :



## **4.4 Populasi dan Sampel**

### **4.4.1 Populasi Target**

Neonatus dengan asfiksia dan neonatus tanpa asfiksia.

### **4.4.2 Populasi Terjangkau**

Neonatus dengan asfiksia dan neonatus tanpa asfiksia yang lahir dan dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

### **4.4.3 Sampel Penelitian**

Neonatus dengan asfiksia dan neonatus tanpa asfiksia yang lahir dan dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria sebagai berikut :

#### **a. Kriteria inklusi**

- Umur 0 – 1 bulan
- Lahir aterm maupun preterm
- Neonatus dengan asfiksia sedang maupun berat sebagai kelompok terpapar dan neonatus tanpa asfiksia sebagai kelompok tidak terpapar yang mendapatkan penatalaksanaan sesuai protokol di subbagian Perinatologi.
- Orang tua/wali bersedia anak diikutsertakan dalam penelitian.
- Dapat mengikuti penelitian sampai 3 bulan.

#### **b. Kriteria eksklusi**

- Riwayat infeksi intrakranial yang dapat mempengaruhi fungsi pendengaran, misalnya meningitis, ensefalitis.
- Terdapat gejala klinis adanya infeksi TORCH (tabel 1)
- Neonatus dengan kelainan kongenital.

- Hiperbilirubinemia yaitu bila kadar bilirubin indirek  $\geq 12$  mg/dl pada neonatus aterm atau  $\geq 10$  mg/dl pada neonatus preterm; atau bilirubin total  $\geq 20$  mg/dl.<sup>54,55</sup>
- Hasil pemeriksaan menunjukkan adanya tuli konduktif.

#### 4.4.4 Besar Sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu penelitian kohort, maka besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian kohort. Hasil penelitian sebelumnya besarnya kejadian gangguan pendengaran berdasarkan hasil pemeriksaan OAE adalah berkisar antara 25% sampai dengan 27%.<sup>16, 20</sup> Besarnya risiko untuk menderita gangguan pendengaran pada neonatus dengan skor Apgar rendah adalah OR= 1,7 (95% CI=1 s/d 2,7)<sup>56</sup>, bila RR ditetapkan=2,7 maka nilai  $P_1=0,25$ ,  $Q_1=1-P_1=0,75$ ,  $P_2= P_1 \times RR = 0,675$ ,  $P = (P_1 + P_2)/2 = 0,46$ ,  $Q=1-P=0,54$ . Nilai kesalahan tipe I ( $\alpha$ ) = 0,05 maka  $Z\alpha=1,96$  dan kesalahan tipe II ( $\beta$ ) = 0,2 maka  $Z\beta=0,842$ ; power=80%, besar sampel adalah :<sup>57</sup>

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2} =$$

$$\frac{(1,96\sqrt{2 \times 0,46 \times 0,54} + 0,842\sqrt{(0,25 \times 0,75) + (0,675 \times 0,325)})^2}{(0,25 - 0,675)^2}$$

$$n_1 - n_2 = 20,4 \approx 21$$

Diperhitungkan *drop out* 10% dengan rumus :

$$n_{do} = \frac{n}{(1 - do)} = \frac{21}{1 - 0,1} = 22,6 \approx 23$$

Berdasarkan perhitungan diatas minimal dibutuhkan 23 neonatus yang mengalami asfiksia dan 23 neonatus tanpa asfiksia. Mempertimbangkan jumlah variabel perancu maka besar sampel yang dibutuhkan adalah 30 neonatus per kelompok.

Total sampel yang dibutuhkan adalah 60 neonatus.

#### **4.4.5 Metode Sampling**

Subyek penelitian dipilih secara non-random sampling, yaitu menggunakan metode *consecutive sampling*, sampling berdasarkan pasien yang lahir dan dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Pasien yang sesuai dengan kriteria penelitian akan digunakan sebagai subyek penelitian.

### **4.5 Variabel Penelitian**

#### **4.5.1 Variabel Bebas**

Asfiksia neonatal

#### **4.5.2 Variabel Terikat**

Gangguan pendengaran sensorineural

#### **4.5.3 Variabel Perancu**

- Prematuritas
- Obat ototoksik
- Penggunaan ventilator mekanik

#### 4.6 Definisi Operasional

Variabel	Definisi operasional	Kategori	Skala
Asfiksia neonatal	<p>Kegagalan neonatus untuk bernapas secara spontan dan teratur segera setelah lahir, dinilai berdasarkan skor Apgar pada menit pertama.</p> <p>Asfiksia neonatal dibagi menjadi 2 kategori berdasarkan ada atau tidaknya asfiksia dan derajat asfiksia.</p> <p>Berdasarkan ada atau tidaknya asfiksia terdiri dari 2 kelompok yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neonatus dengan asfiksia : skor Apgar &lt;7</li> <li>2. Neonatus tanpa asfiksia : skor Apgar ≥7</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asfiksia</li> <li>2. Tanpa asfiksia</li> </ol>	Nominal
	<p>Berdasarkan derajat asfiksia terdiri dari 3 kelompok yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asfiksia berat : skor Apgar &lt;4</li> <li>2. Asfiksia sedang : skor Apgar 4-6</li> <li>3. Tidak asfiksia : skor Apgar ≥7</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asfiksia berat</li> <li>2. Asfiksia sedang</li> <li>3. Tidak asfiksia</li> </ol>	Ordinal
Gangguan pendengaran sensorineural	<p>Gangguan pendengaran sensorineural dibagi menjadi 2 kategori berdasarkan pemeriksaan OAE serta timpanometri yang dilakukan saat akan pulang setelah perawatan dan saat usia 3 bulan berdasarkan pemeriksaan BERA .</p> <p>Berdasarkan hasil pemeriksaan OAE dan timpanometri, disebut terdapat gangguan pendengaran sensorineural bila hasil pemeriksaan OAE <i>refer</i> dan timpanometri tipe A.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gangguan pendengaran (+)</li> <li>2. Gangguan pendengaran (-)</li> </ol>	Nominal
	<p>Berdasarkan hasil pemeriksaan BERA,</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gangguan pendengaran</li> </ol>	Ordinal

	dinilai derajat gangguan pendengaran sensorineural.	<p>sensorineural berat.</p> <p>2. Gangguan pendengaran sensorineural sedang.</p> <p>3. Gangguan pendengaran sensorineural ringan.</p> <p>4. Tanpa gangguan pendengaran sensorineural</p>	
Prematuritas	Neonatus yang dilahirkan dengan masa gestasi 28-36 minggu <sup>58</sup> , yang dihitung berdasarkan Hari Pertama Haid Terakhir (HPHT) atau skor Ballard apabila HPHT tidak diketahui.	<p>1. Prematuritas (+)</p> <p>2. Prematuritas (-)</p>	Nominal
Obat-obat ototoksik	Riwayat mendapat terapi dengan obat-obatan yang bersifat ototoksik selama perawatan yaitu erythromycin, gentamicin, streptomycin, tobramycin, netilmicin, amikacin, neomycin tetes telinga, kanamycin, etiomycin, vancomycin, furosemide.	<p>1. Diberikan</p> <p>2. Tidak diberikan</p>	Nominal
Penggunaan ventilator mekanik	Riwayat perawatan dengan penggunaan ventilator mekanik.	<p>1. Diberikan</p> <p>2. Tidak diberikan</p>	Nominal

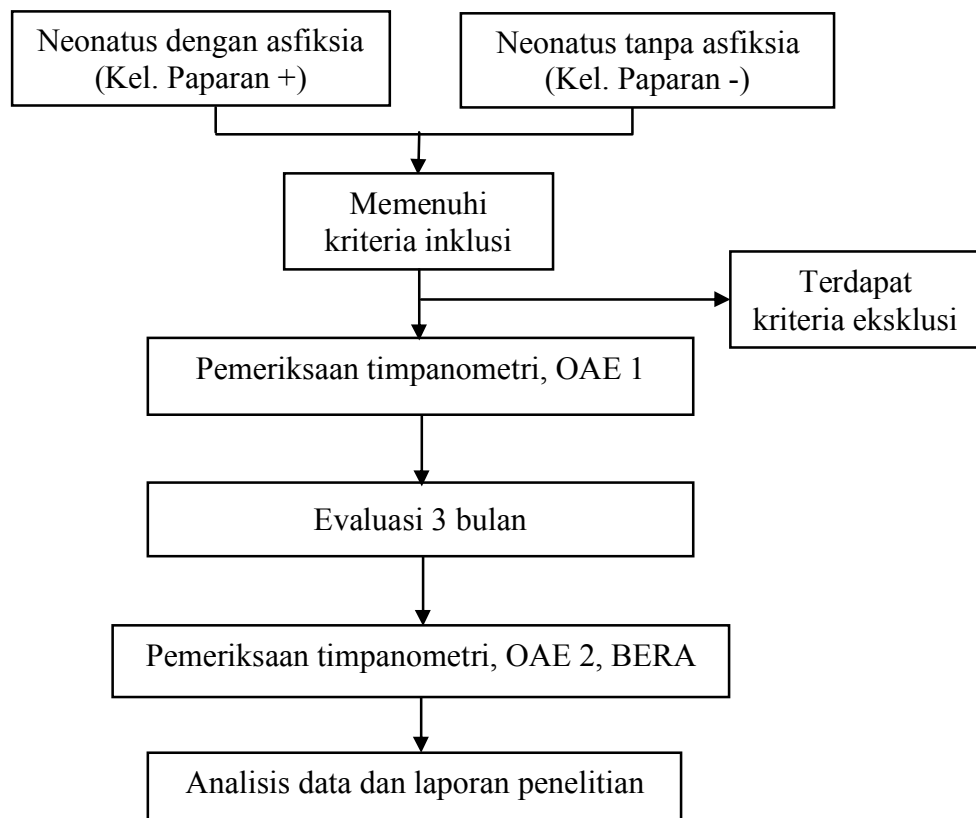
#### 4.7 Cara pengumpulan data

Pengumpulan data dimulai dengan memilih neonatus yang memenuhi kriteria inklusi, kemudian dicatat data klinis selama perawatan dan lamanya mendapat perawatan. Orang tua pasien diberi informasi tentang penelitian ini dan selanjutnya diminta kesediaan menandatangani formulir *informed consent*. Pasien yang orangtuanya menolak memberi persetujuan penelitian tidak dimasukkan dalam penelitian. Saat pasien akan pulang setelah menjalani perawatan dilakukan

pemeriksaan skrining timpanometri dan OAE untuk menyingkirkan tuli konduktif serta gangguan pada koklea. Pada bulan ke-3 dilakukan pemeriksaan timpanometri, OAE dan BERA.

Pemeriksaan timpanometri, OAE dan BERA dilakukan oleh ahli audiologi tanpa melihat status riwayat asfiksia pasien. Gangguan pendengaran ditentukan berdasarkan hasil pemeriksaan OAE atau BERA.

#### 4.8 Alur penelitian



#### 4.9 Analisis data

Sebelum analisis dilakukan data *cleaning*, coding, tabulasi data dan data *entry* ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data dengan skala kategorial akan dinyatakan

dalam distribusi frekuensi dan persentase, sedangkan data dengan skala kontinyu akan dinyatakan dalam rerata dan simpang baku. Uji hipotesis dengan menggunakan uji  $\chi^2$  karena variabel terikat dan variabel bebas berskala kategorial. Besarnya risiko gangguan pendengaran pada analisis bivariat dinyatakan sebagai risiko relatif (RR). Pengaruh variabel perancu yaitu prematuritas, penggunaan obat-obat ototoksik, dan ventilator mekanik terhadap hubungan antara asfiksia neonatus dengan kejadian gangguan pendengaran dilakukan uji regresi logistik. Besarnya pengaruh variabel prediktor (variabel bebas dan perancu) hasil analisis multivariat dinyatakan dengan besaran risiko *adjusted* Odd Ratio (OR). Nilai *adjusted* OR digunakan oleh karena uji regresi logistik hanya memberikan nilai OR. Variabel dengan nilai RR atau OR  $\geq 1$  dengan rentang kepercayaan tidak mencakup angka 1, dianggap sebagai faktor risiko. Batas kemaknaan apabila  $p < 0.05$  dengan 95% interval kepercayaan. Analisis data dilakukan dengan program SPSS for Windows ver. 15,0.

#### **4.10 Etika penelitian**

Protokol penelitian telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran FK UNDIP/RSDK No.108/EC/FK/RSDK/2009 dan mendapat persetujuan Direktur SDM dan Pendidikan RSUP Dr. Kariadi Semarang No. DL.00.02.Diklit.2375. Seluruh biaya yang berhubungan penelitian ditanggung oleh peneliti. Persetujuan keluarga diminta dalam bentuk *Informed Consent* tertulis setelah sebelumnya diberikan penjelasan tentang tujuan, maksud, manfaat serta prosedur penelitian. Pasien yang menolak untuk diikutsertakan dalam



penelitian tetap mendapatkan pengelolaan yang sesuai dengan protap pengelolaan neonatus asfiksia di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Identitas subyek penelitian dirahasiakan. Penanganan pasien disesuaikan dengan protokol penanganan neonatus asfiksia di subbagian Perinatologi. Pasien yang didiagnosis terdapat gangguan pendengaran sensorineural dilakukan intervensi dengan terapi wicara dan kepada orang tua pasien disarankan untuk memberikan alat bantu dengar bagi pasien dengan gangguan pendengaran sensorineural berat sejak dini yaitu sebelum usia 6 bulan. Setiap subyek penelitian diberikan imbalan sesuai dengan kemampuan peneliti.