

BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1. Ruang Lingkup Penelitian

1. Ruang lingkup keilmuan adalah THT-KL khususnya bidang alergi imunologi.
2. Ruang lingkup tempat adalah instalasi rawat jalan THT-KL sub bagian alergi imunologi.
3. Ruang lingkup waktu adalah bulan Maret-selesai.

4.2. Jenis Penelitian

Disain penelitian ini adalah uji diagnostik, yaitu menilai ketepatan VAS dibandingkan dengan PNIF. PNIF pada penelitian ini adalah sebagai *reference standar*.

4.3. Populasi dan sampel

4.3.1. Populasi Penelitian

Populasi target penelitian ini adalah semua penderita rinitis alergi persisten. Populasi terjangkau adalah penderita rinitis alergi persisten dengan gejala sumbatan hidung yang datang di klinik THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.3.2. Sampel Penelitian

Sampel penelitian adalah penderita rinitis alergi persisten dengan gejala sumbatan hidung yang datang di klinik THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria penelitian. Teknik mendapatkan sampel adalah dengan cara konsekutif sampling yaitu mencari penderita yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi sampai dipenuhi jumlah sampel yang diperlukan.

4.3.3. Kriteria Inklusi

1. Penderita pria atau wanita berusia 15-55 tahun
2. Hasil tes alergi (*prick test*) positif 3 atau lebih terhadap satu / lebih *aeroalergen*.
3. Memenuhi kriteria diagnosis rinitis alergi persisten (kriteria WHO 2000).
4. Bebas obat kortikosteroid oral dan topical, dekonjestan oral dan topical, *β-blocker* serta antihistamin selama 1 minggu.
5. Pendidikan minimal lulus Sekolah Menengah Pertama (SMP)
6. Penderita bersedia diikutkan dalam penelitian.

4.3.4. Kriteria Eksklusi

1. Terdapat septum deviasi derajat III-VI, polip, massa di kavum nasi dan nasofaring.
2. Terdapat infeksi saluran pernafasan atas akut dan rhinosinusitis.
3. BMI < 18,5 (*underweight*) atau ≥ 30 (*obese*).

4. Ras *mongoloid, negroid, kaukasoid*.
5. Kelainan postur tubuh yang menyebabkan penderita tidak bisa duduk tegak dengan posisi kepala tegak.

4.4. Besar sampel

Besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus sebagai berikut.^{40,41}

$$n = \frac{Z\alpha^2 PQ}{d^2}$$

Diasumsikan bahwa sensitivitas pengukuran VAS terhadap pengukuran PNIF adalah 85% (P = 0,85; Q = 0,15). Lebar penyimpangan yang masih diterima (d) sebesar 10% (0,1), dan interval kepercayaan 95% ($\alpha = 0,05$; $Z\alpha = 1,96$), maka:

$$n = \frac{(1,96)^2 \times 0,85 \times 0,15}{0,1^2}$$

$$n = \frac{3,8416 \times 0,1275}{0,01}$$

$$n = \frac{0,489804}{0,01}$$

$$n = 49$$

Hasil tersebut dapat diartikan bahwa diperlukan 49 pasien dengan hasil (+) pada pengukuran PNIF. Proporsi sumbatan hidung pada penderita RA persisten mencapai 90%², sedangkan menurut penelitian yang lain mencapai 86%.⁵

Berdasarkan proporsi tersebut maka jumlah seluruh subyek yang diperlukan adalah :

$$\begin{aligned}n &= 100/80 \times 49 \\ &= 61\end{aligned}$$

Sehingga sampel yang diperlukan berjumlah 61 orang.

4.5. Variabel Penelitian

4.5.1. Variabel bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah sumbatan hidung pada rinitis alergi persisten

4.5.2. Variabel Tergantung

Variabel tergantung pada penelitian ini adalah :

1. Hasil pengukuran VAS
2. Hasil pengukuran PNIF

4.6. Definisi Operasional

4.6.1. Sumbatan hidung pada rinitis alergi persisten

Sumbatan hidung adalah salah satu gejala RA persisten oleh karena berkurangnya aliran udara melalui hidung yang dapat dikategorikan menjadi sumbatan hidung ringan, sedang, berat.

Skala pengukuran : ordinal.

4.6.2. Nilai peak nasal inspiratory flow

Peak nasal inspiratory flow adalah metode pengukuran sumbatan hidung dengan mengukur volume dan kecepatan aliran udara pernafasan. Pengukuran PNIF dilakukan sebelum dan setelah tes dekongestan.

Kriteria penilaian PNIF :

(+) : Bila terdapat kenaikan nilai PNIF setelah tes dekongestan ≥ 10 L/menit.

(-) : Bila nilai PNIF setelah tes dekongestan tetap, naik < 10 L/mnt atau turun.

Skala pengukuran: nominal.

4.6.3. Nilai visual analog scale

Visual analog scale merupakan cara pengukuran subyektif dengan menggunakan garis linear yang berskala 0 sampai 10 cm. Pengukuran VAS dilakukan sebelum dan sesudah tes dekongestan.

Kriteria penilaian VAS :

(+) : Bila terdapat penurunan nilai VAS setelah tes dekongestan ≥ 1 cm.

(-) : Bila nilai VAS setelah tes dekongestan tetap, turun < 1 cm atau naik.

Skala pengukuran : nominal

4.7. Prosedur penelitian

Data diambil dari penderita rinitis alergi persisten berdasarkan hasil *prick test* positif 3 atau lebih yang datang di instalasi rawat jalan THT-KL sub alergi imunologi. Sebelumnya dijelaskan kepada penderita bahwa akan dilakukan pemeriksaan telinga, hidung dan tenggorok serta pengukuran VAS dan PNIF

kemudian dilanjutkan penandatanganan lembar *informed consent* sebagai persetujuan dilakukannya serangkaian pemeriksaan tersebut. Setelah itu dilakukan anamnesis, pemeriksaan THT, pengukuran tinggi badan dan berat badan. Semua data dicatat pada lembar kuesioner penelitian seperti tercantum pada lampiran 4. Prosedur penelitian adalah sebagai berikut :

1. Pemeriksa pertama melakukan pengukuran VAS dengan meminta penderita memberikan tanda silang pada formulir skala pengukuran VAS sesuai dengan sumbatan hidung yang dikeluhkan (lampiran 5). Nol artinya hidung sangat lega yang pernah dirasakan, 10 artinya hidung terasa sangat tersumbat yang pernah dialami penderita.



Gambar 7. VAS untuk gejala sumbatan hidung

2. Lima belas menit kemudian pemeriksa kedua melakukan pengukuran VAS dengan prosedur yang sama dengan pemeriksa pertama. Bila terdapat perbedaan nilai $VAS \geq 1$ cm penderita dikeluarkan dari penelitian.
3. Pengukuran PNIF dilakukan pada posisi duduk dengan posisi kepala tegak di ruangan dengan suhu dan kelembaban yang sama (ruang klinik THT sub alergi imunologi). Pengukuran dilakukan 3 kali dengan masing-masing diberi jeda waktu 2 menit. Nilai tertinggi diambil sebagai nilai PNIF dan dicatat pada formulir (lampiran 7). Prosedur pengukuran PNIF dapat dilihat di lampiran 8 sebagai berikut :

- a. *In check peak nasal inspiratory flow meter* diposisikan dalam keadaan *start* dengan memposisikan alat ke bawah sehingga magnet yang ada di dalamnya turun dan menekan tanda penunjuk berwarna merah, kemudian magnet diposisikan kembali ke posisi sebelumnya, yaitu menempel pada bagian atas alat.
 - b. Pasien melakukan ekspirasi maksimal.
 - c. *In check* diletakkan dengan posisi horizontal dan menutupi hidung dan mulut sehingga tidak ada udara yang keluar.
 - d. Dengan mulut tertutup selanjutnya dilakukan inspirasi melalui hidung secara maksimal.
 - e. Hasil pengukuran dicatat dengan satuan L/mnt berdasarkan penunjuk berwarna merah pada skala yang tertera pada *in check*, kemudian diposisikan kembali pada posisi *start*.
4. Tes dekongestan dilakukan dengan prosedur sebagai berikut :
- a. Kapas sebanyak 2 buah ukuran 1 x 5 cm dibasahi dengan *ephedrine Hcl* 1% kemudian diperas.
 - b. Kapas yang telah dibasahi *ephedrin Hcl* 1% dimasukkan masing-masing ke dalam kavum nasi kanan dan kiri dengan bantuan spekulum hidung dan pinset bayonet.
 - c. Setelah 2 menit kapas diambil dengan pinset bayonet.
 - d. Prosedur no. 1 dan 2 diulang kembali, dan setelah 2 menit kapas diambil dengan pinset bayonet.

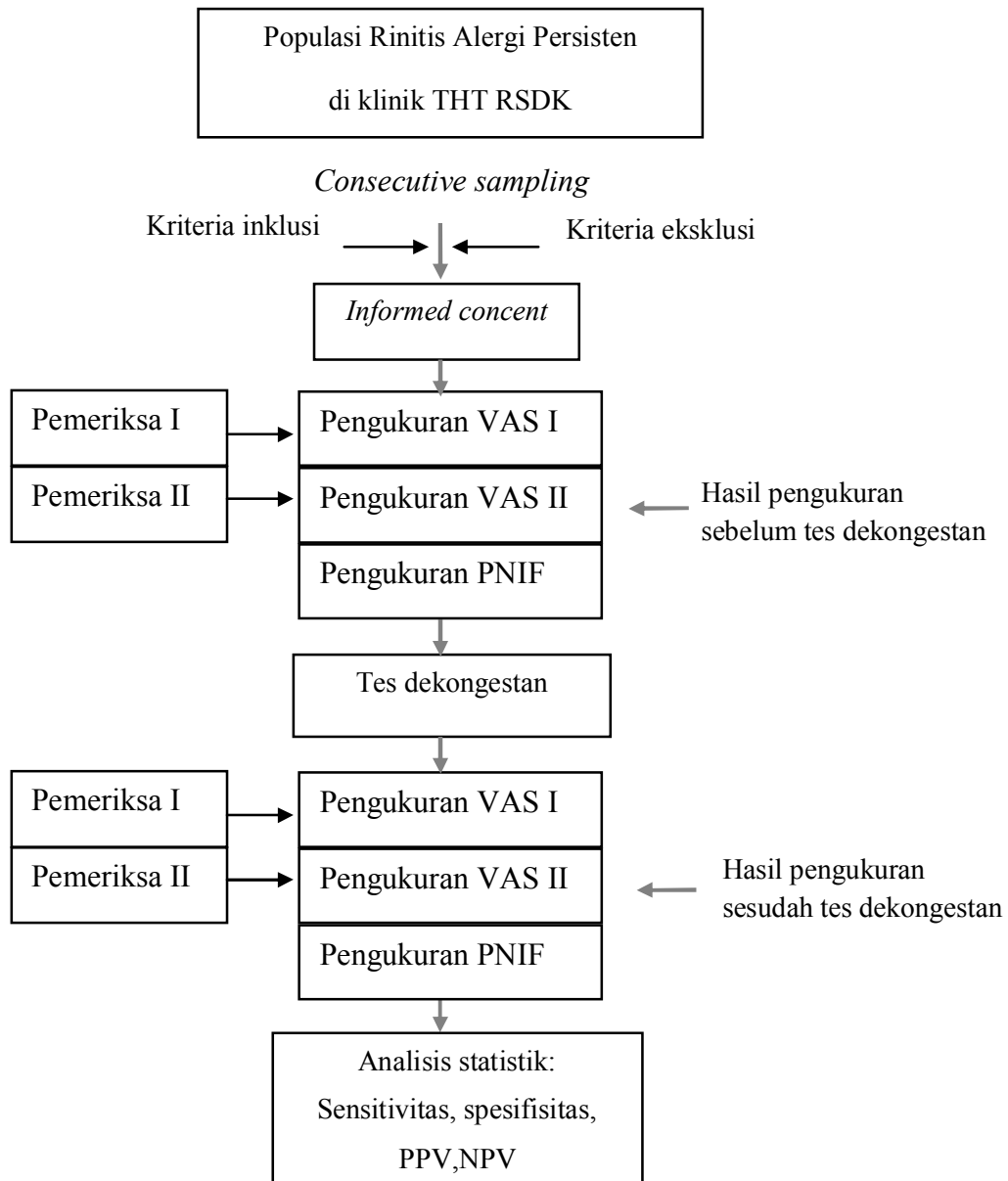
5. Pemeriksa pertama melakukan pengukuran VAS setelah tes dekongestan seperti prosedur sebelumnya (lampiran 6)
6. Sepuluh menit kemudian pemeriksa kedua melakukan pengukuran VAS setelah tes dekongestan.
7. Pengukuran PNIF setelah tes dekongestan dilakukan sebanyak 3 kali dan nilai tertinggi diambil sebagai nilai PNIF, hasilnya dicatat pada formulir (lampiran 7).

4.8. Materi penelitian

Bahan dan alat penelitian yang dipakai berupa :

1. Lampu kepala
2. Spekulum hidung
3. Kapas, *ephedrine Hcl* 1%
4. Pinset bayonet
5. Ekstrak alergen untuk *skin prick test* buatan LAPI Jakarta
6. Skala pengukuran VAS untuk gejala sumbatan hidung
7. Alat pengukuran arus puncak inspirasi hidung (PNIF) merk *in check* buatan *Clement Clarke* Inggris.
8. Lembar *informed consent*

4.9. Skema Alur Penelitian



Gambar 8. Alur penelitian pengukuran sumbatan hidung dengan VAS dan PNIF

4.10. Pengolahan dan analisis data

Data hasil pengukuran VAS dan PNIF dibuat tabel 2x2. Dilakukan analisis tes diagnostik untuk mengetahui ketepatan VAS sehingga didapatkan nilai

sensitivitas, spesifisitas, PPV (*positif predictive value*), dan NPV (*negative predictive value*).

4.11. Etika Penelitian

Penderita yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi telah diminta persetujuannya secara tertulis dengan menandatangani *informed consent*. Penderita berhak menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian dengan alasan apapun serta berhak keluar dari penelitian kapanpun. Data identitas penderita dirahasiakan. Seluruh biaya yang berhubungan dengan penelitian menjadi tanggung jawab peneliti. Penelitian ini telah mendapat persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kedokteran dan ijin dari direktur rumah sakit Dr. Kariadi Semarang.