

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1. Ruang Lingkup Penelitian

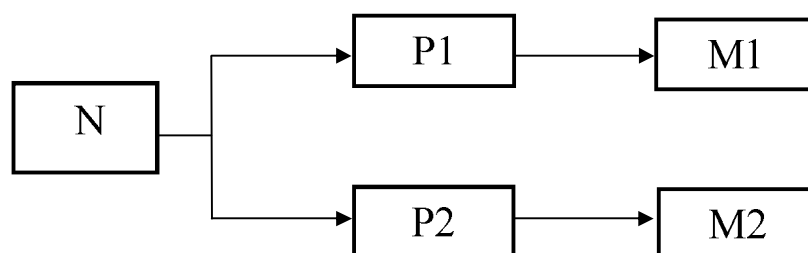
Ruang lingkup penelitian ini adalah Ilmu Penyakit Saraf , Bedah Saraf dan Rehabilitasi Medik.

3.2. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di bangsal bedah saraf RSUP Dr. Kariadi. Waktu penelitian dilakukan pada bulan Desember 2010 sampai dengan Mei 2011.

3.3. Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan *non randomized clinical trial*.



- N** : sampel : diffuse injury grade II dengan gangguan fungsi kognitif
- P1** : kelompok latihan fisik awal (setelah 48 jam onset cedera, setiap hari 2x15 menit selama 4 minggu).
- P2** : kelompok latihan fisik standar (setelah 2 minggu onset cedera, setiap hari 1x30 menit selama 4 minggu).
- M1** : fungsi kognitif setelah 4 minggu latihan fisik pada kelompok latihan fisik awal
- M2** : fungsi kognitif setelah 4 minggu latihan fisik pada kelompok latihan fisik standar

3.4. Populasi dan Sampel

3.4.1. Populasi target

Penderita diffuse injury gr II usia 14 - 50 tahun

3.4.2. Populasi terjangkau

Penderita diffuse injury grade II usia 14 - 50 tahun yang dirawat di bangsal bedah saraf RSUP Dr. Kariadi sejak bulan Desember 2010 sampai April 2011.

3.4.3. Sampel penelitian

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria penelitian sebagai berikut:

3.4.3.1. Kriteria inklusi

- a. Datang \leq 48 jam setelah cedera
- b. Nilai GCS saat datang 8-13, dan penurunan kesadaran $>$ 6 jam sampai \leq 48 jam setelah cedera
- c. Pendidikan minimal lulus SD
- d. Skor MMSE 17-27
- e. Penderita dan keluarganya bersedia ikut dalam penelitian setelah mendapat penjelasan mengenai maksud, tujuan dan prosedur penelitian selengkapnya

3.4.3.2. Kriteria eksklusi

- a. Ada defisit neurologik fokal (hemiparesis, afasia, gangguan Nn. craniales)

- b. Trauma ganda bermakna yaitu cedera yang menyertai dan mempengaruhi cedera kepala seperti : hemothoraks, pneumothoraks, cedera servikal
- c. Cedera kepala terbuka
- d. Adanya riwayat penyakit stroke, cedera kepala, infeksi otak, epilepsi, tumor otak, penyakit degenerasi pada otak
- e. Adanya gangguan penglihatan (tidak dapat melihat tulisan dan/atau gambar pada jarak 30 cm) dan atau pendengaran (diperiksa dengan garputala) sebelum atau sesudah diffuse injury
- f. Adanya penyakit sistemik yang dapat mengganggu pemeriksaan fungsi kognitif seperti penyakit liver berat, gangguan ginjal kronis, hipertensi berat atau sedang tapi tidak terkontrol, diabetes mellitus > 10 tahun, malnutrisi
- g. Mengonsumsi obat psikotropik, hipnotik sedatif, neurotropik ataupun anti epilepsi dalam 3 bulan terakhir sebelum cedera dan 7 hari pertama setelah cedera.

3.4.3.3. Kriteria drop out

- a. Apabila dalam perjalanan penelitian ditemukan komplikasi yang berakibat pada gangguan otak misalnya infeksi paru, sepsis, edema paru, dan kejang.

b. Apabila penderita mengundurkan diri dari penelitian

3.4.4. Besar Sampel

Perkiraan besar sampel untuk kedua kelompok ditetapkan berdasarkan besar sampel dari rerata 2 kelompok independen.

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{(X_1 - X_2)} \right]^2$$

Keterangan :

n_1 = jumlah sampel dari kelompok perlakuan

n_2 = jumlah sampel dari kelompok kontrol

S = simpang baku kedua kelompok (dari pustaka)

$X_1 - X_2$ = perbedaan klinis yang diinginkan

α = tingkat kemaknaan

β = power

Penelitian ini menggunakan α sebesar 5 % dan β sebesar 20 % , sehingga $Z_\alpha = 1,96$ dan $Z_\beta = 0,842$. Perbedaan klinis yang diharapkan $(X_1 - X_2) = 4$, dan $S = 2,7,^{62}$ dengan asumsi drop out sebesar 10 % . maka diperoleh 20 sampel untuk kedua kelompok.

3.4.5. Cara Sampling

Pemilihan subyek dilakukan dengan metode *consecutive sampling*, pasien yang memenuhi syarat dipergunakan sebagai subyek penelitian

berdasarkan kedatangannya di bangsal bedah saraf RSUP. Dr. Kariadi. Pengambilan jumlah sampel dilakukan sampai jumlah sampel terpenuhi.

3.5. Variabel Penelitian

3.5.1. Variabel Bebas : latihan fisik

3.5.2. Variabel Terikat : fungsi kognitif

3.5.3. Variabel perancu : usia, pendidikan, pekerjaan.

3.6. Analisis Statistik

Data yang dikumpulkan melewati proses coding, entry, cleaning, dan editing. Dilakukan analisis deskriptif untuk menilai karakteristik subyek penelitian yang terdiri dari umur, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan, status perkawinan, durasi tidak sadar, masuk RS, penyebab, hasil CT scan kepala, dan GCS saat masuk RS. Data ditampilkan dalam bentuk tabel dan boxplot. Data yang bersifat kategorikal diuji dengan *Fischer Exact Test* dan data berskala numerik diuji dengan *Mann Whitney U Test*.

Dalam penelitian ini sampel dikelompokkan menjadi 2 kelompok yaitu: kelompok latihan fisik awal (terapi latihan fisik setelah 48 jam cedera, selama 4 minggu) dan kelompok latihan fisik standar (terapi latihan fisik setelah 2 minggu onset cedera, selama 4 minggu). Fungsi kognitif yang dinilai adalah perbedaan selisih rerata skor MMSE dan CDT antara kelompok latihan fisik awal dan kelompok latihan fisik standar.

Selanjutnya dilakukan analisis inferensial untuk melihat perbedaan skor MMSE dan CDT antara sebelum dan setelah latihan fisik pada kedua kelompok serta perbedaan perubahan skor MMSE dan CDT antara kedua kelompok. Perbedaan skor MMSE dan CDT antara sebelum dan setelah latihan fisik untuk masing-masing kelompok diuji dengan *Wilcoxon Signed Rank Test*. Perbedaan skor MMSE dan CDT antara kedua kelompok diuji dengan *Mann Whitney U Test* dan *Kolmogorov-Smirnov Z Test*. Sedangkan perbedaan perubahan skor MMSE dan CDT antara kedua kelompok diuji dengan *Independent Sample T-Test* dan *Kolmogorov-Smirnov Z Test*. Data ditampilkan dalam bentuk tabel dan grafik. Batas kemaknaan dinyatakan dengan nilai $p < 0,05$. Seluruh analisis data menggunakan SPSS for Window 18,0.

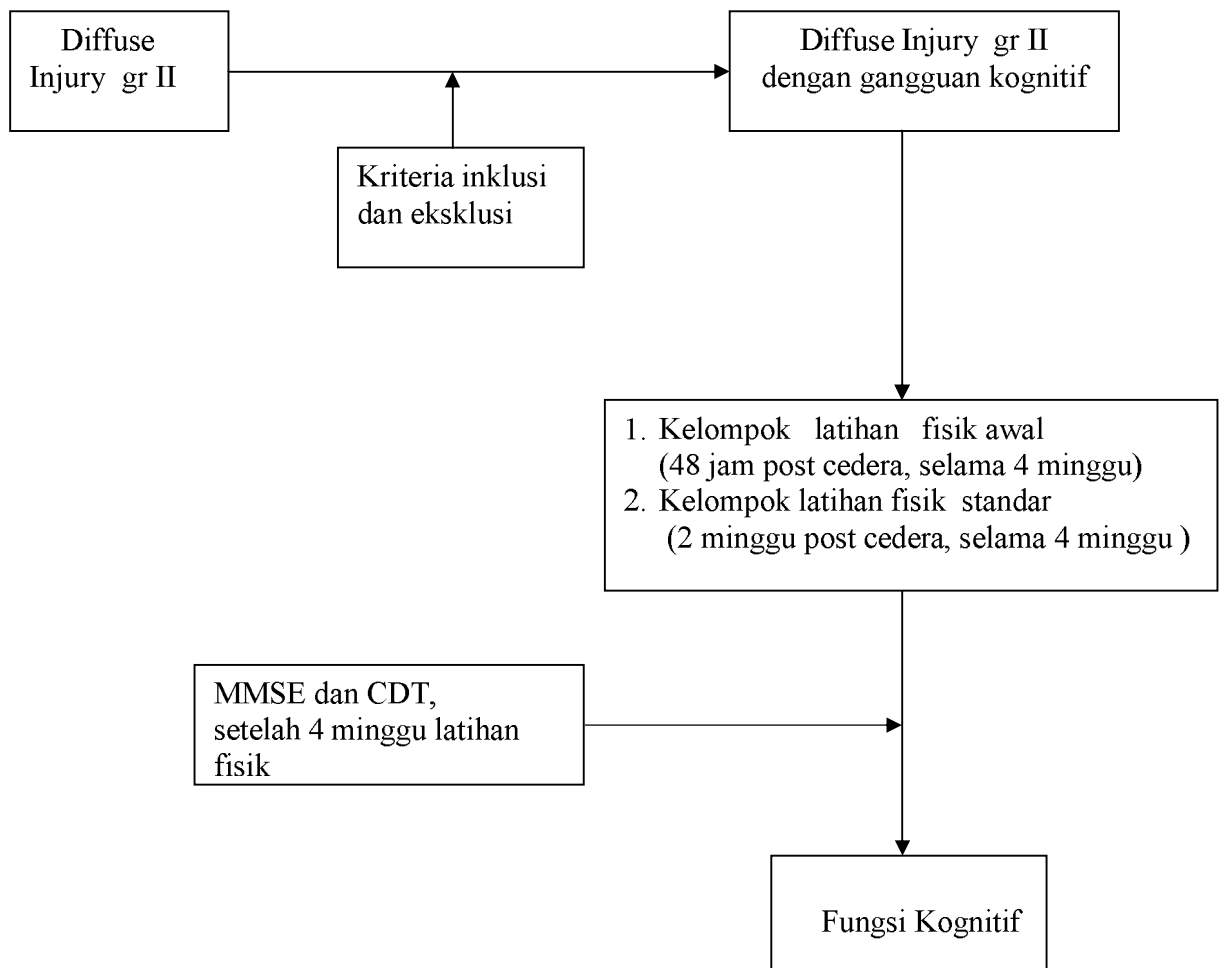
3.7. Cara Penelitian

1. Pengumpulan sampel dilakukan di bangsal bedah saraf RSUP Dr. Kariadi.
2. Sebelum penelitian dimulai, kepada pasien, keluarga (suami/istri/orangtua/kakak/adik/anak) dari sampel terpilih yang sesuai kriteria inklusi dan eksklusi diberi penjelasan tentang tujuan penelitian, prosedur pemeriksaan dan manfaat yang diperoleh.
3. Jika penderita dan keluarga setuju untuk mengikuti penelitian, maka diminta bukti persetujuan secara tertulis dengan membubuhkan tanda tangan pada lembaran *informed consent*.

4. Penderita yang akan menjadi sampel penelitian dilakukan anamnesis, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan neurologi.
5. Kemudian dilakukan pemeriksaan fungsi kognitif (MMSE dan CDT) kepada sampel terpilih sesuai kriteria inklusi , yaitu adanya gangguan skor MMSE atau CDT.
6. Dari seluruh sampel yang terpilih dibagi dalam dua kelompok yaitu kelompok latihan fisik awal dan kelompok latihan fisik standar berdasarkan urutan kedatangannya di bangsal bedah saraf RSUP. Dr. Kariadi.
7. Kelompok latihan fisik awal diberi terapi latihan fisik sejak awal dirawat yaitu setelah 48 jam cedera, yang dilakukan oleh fisioterapis dengan terapi latihan fisik setiap hari 2x15 menit selama dirawat, dan dilanjutkan di rumah yang dilakukan sendiri oleh pasien berupa jalan cepat atau lari sesuai kemampuannya dalam durasi dan frekuensi yang sama seperti saat dirawat, selama 4 minggu.
8. Sedangkan kelompok latihan fisik standar diberikan terapi latihan fisik setelah 2 minggu onset cedera dilakukan di rumah setiap hari 1x30 menit berupa jalan cepat atau lari sesuai kemampuannya selama 4 minggu.
9. Semua subyek penelitian dari kedua kelompok diberikan lembar evaluasi pelaksanaan latihan fisik.
10. Setelah 4 minggu latihan fisik, dilakukan pemeriksaan kembali pada fungsi kognitif pada kedua kelompok.

11. Pelaksana : Penelitian dilakukan oleh peneliti dibantu oleh fisioterapis untuk melakukan terapi latihan fisik selama pasien dirawat.

3.8. Alur Penelitian



3.9. Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi Operasional

No.	Variabel	Batasan	Skala
1.	Gangguan fungsi kognitif	suatu kondisi dimana ditandai dengan abnormalitas hasil test fungsi kognitif . Dalam penelitian ini dinilai dengan <i>MMSE dan CDT</i> Skor MMSE tidak normal ≤ 27 Skor CDT tidak normal < 4	Nominal
2.	Latihan fisik awal	latihan fisik berupa gerakan badan yang dihasilkan oleh kontraksi otot-otot skeletal, yang terencana, terstruktur, dan berulang-ulang, diberikan setelah 48 jam onset cedera kepala, setiap hari 2 x 15 menit selama 4 minggu.	Nominal
	Latihan fisik standar	latihan fisik berupa gerakan badan yang dihasilkan oleh kontraksi otot-otot skeletal, yang terencana, terstruktur, dan berulang-ulang, diberikan setelah 2 minggu onset cedera kepala, setiap hari 1x30 menit selama 4 minggu. Pada penelitian ini latihan fisik yang dilakukan lari atau jalan cepat.	
3.	Usia	ditentukan berdasarkan tanggal lahir yang tercantum pada KTP sampai dengan saat penelitian. Umur dinyatakan dalam tahun penuh, dengan pembulatan < 6 bln dibulatkan kebawah, ≥ 6 bln dibulatkan keatas.	Rasio
4.	Pendidikan	tingkat pendidikan terakhir yang ditempuh subyek sampai lulus, ditentukan dalam wawancara.	Ordinal
5.	Pekerjaan	jenis pekerjaan saat sebelum cedera, berdasarkan KTP dan wawancara	Nominal

3.10. Etika penelitian

Sebelum melakukan penelitian dimintakan *Ethical clearance* dari komisi Etik Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP Dr. Kariadi Semarang.