

BAB. 3.

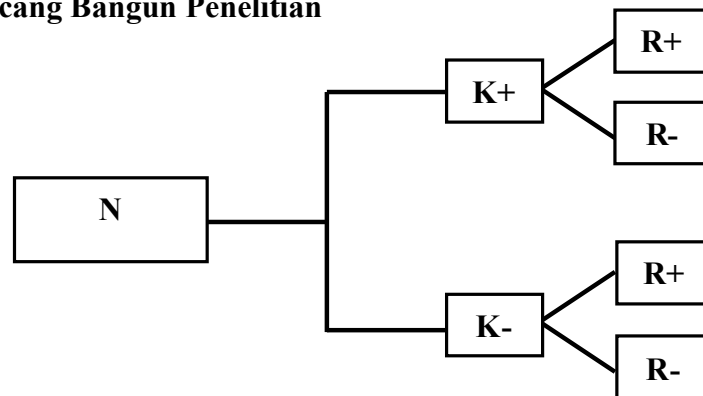
METODE PENELITIAN

3.1 Rancang Bangun Penelitian

Jenis Penelitian : Observational

Desain Penelitian : *Cross sectional* (belah lintang)

Rancang Bangun Penelitian



N : Penderita pasca stroke iskemik dengan diabetes melitus

K+ : Gangguan kognitif (+)

K- : Gangguan kognitif (-)

R+ : Retinopati diabetik (+)

R- : Belum tampak retinopati diabetik

3.2 Identifikasi Variabel

- Variabel tergantung : Gangguan fungsi kognitif
- Variabel bebas : Retinopati diabetik
- Variabel perancu : Usia, pendidikan, pekerjaan, hipertensi, profil lipid, merokok, lesi lakuner, atrofi serebri dan kelainan jantung

3.3 Populasi dan Subyek Penelitian

3.3.1 Populasi

Pasien pasca stroke iskemik dengan diabetes melitus.

3.3.2 Populasi Terjangkau

Pasien 3 bulan pasca stroke iskemik dengan DM yang berobat jalan atau kontrol di Poliklinik Ilmu Penyakit Saraf RSUP Dr.Kariadi Semarang.

3.3.3 Subyek Penelitian

Pasien 3 bulan pasca stroke iskemik dengan DM yang berobat jalan atau kontrol di Poliklinik Ilmu Penyakit Saraf RSUP Dr.Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi.

3.3.3.1 Kriteria Inklusi :

1. Pasien 3 bulan pasca stroke iskemik yang menderita serangan pertama kali dengan DM baik terkontrol maupun tidak yang telah dibuktikan dengan anamnesis, pemeriksaan klinis neurologis, laboratorium dan CT Scan kepala yang berobat dan kontrol di Instalasi Rawat Jalan RSUP Dr.Kariadi Semarang.
2. Penderita / keluarga setuju sebagai peserta penelitian.

3.3.3.2 Kriteria Eksklusi :

1. Stroke dengan afasia dan gangguan fungsi bahasa lainnya.
2. Pasien stroke iskemik dengan hemianopsia.
3. Pasien stroke hemoragik

4. Penderita gangguan psikiatrik, depresi dan gangguan jiwa lainnya.
5. Pasien dengan riwayat trauma kepala.
6. Pasien dengan riwayat menderita epilepsi.
7. Pasien dengan riwayat menderita infeksi susunan saraf pusat.
8. Pasien dengan riwayat menderita tumor otak.

3.3.4 Cara Pengambilan Subyek Penelitian

Subyek penelitian diambil secara *consecutive sampling* dari seluruh pasien pasca stroke iskemik yang berobat jalan atau kontrol di Poliklinik Ilmu Penyakit Saraf RSUP Dr. Kariadi dengan persyaratan sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.

3.3.5 Besar Subyek Penelitian

Besar sampel ditentukan menggunakan rumus Lameshow 1993: ⁴⁸

$$N1=N2 = \frac{(Z\alpha \sqrt{2PQ} + Z\beta \sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1-P2)^2}$$

N1: Pasien pasca stroke iskemik dengan diabetes mellitus dengan gangguan kognitif

N2: Pasien pasca stroke iskemik dengan diabetes mellitus tanpa gangguan kognitif

Z α : tingkat kemaknaan \rightarrow pada $\alpha = 0,05$ adalah 1,96

Z β : power penelitian \rightarrow pada power 80% adalah 0,842

P2: proporsi pajanan pada kelompok control = 0,6

P1: Proporsi pajanan pada kelompok kasus.

Dari perhitungan dengan menggunakan rumus tersebut didapatkan N1=N2=23.

Maka didapatkan 23 sebagai kelompok kasus dan 23 sebagai kelompok kontrol ,

sehingga kebutuhan sampel minimal untuk uji hipotesis sudah terpenuhi.

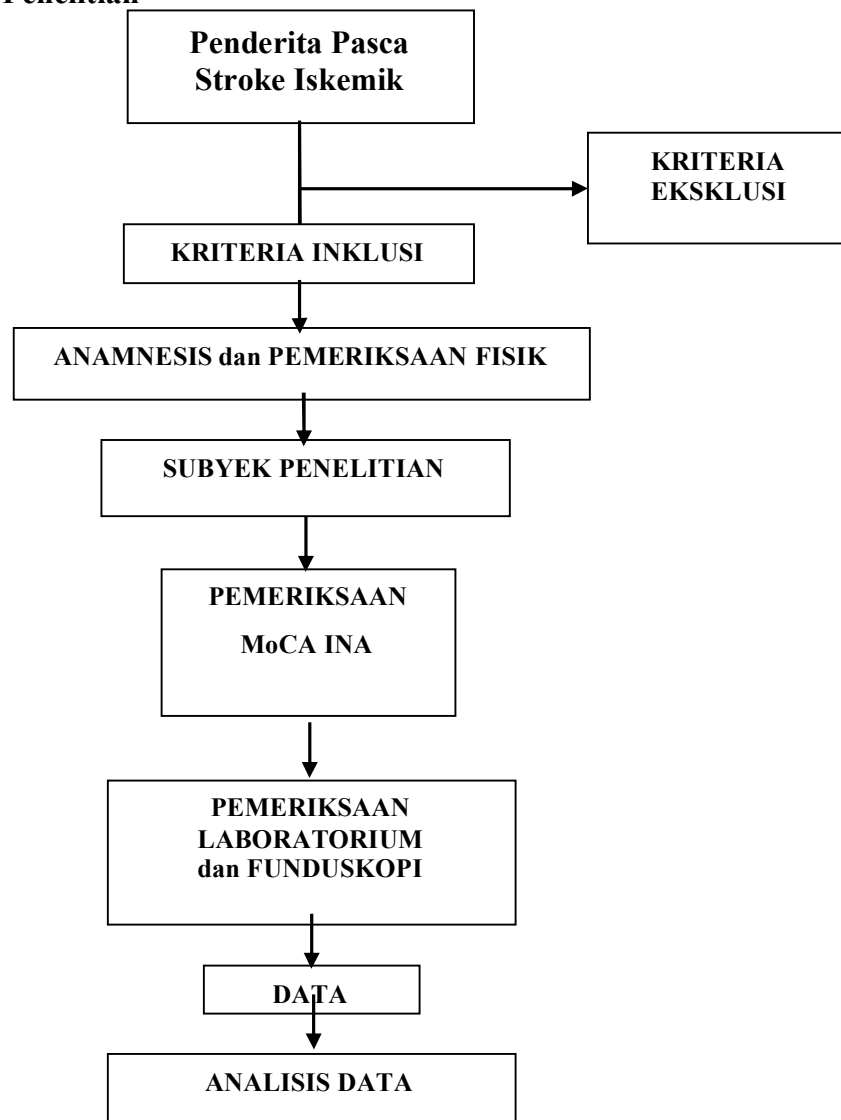
3.4. Batasan Operasional

Tabel 4. Batasan operasional

No	Variabel	Batasan Operasional	Instrumen	Skala
1.	Pasien pasca stroke iskemik	Pasien dengan defisit neurologis yang disebabkan oleh gangguan peredaran darah otak secara mendadak dan cepat timbul gejala dan tanda sesuai daerah fokal otak yang terkena pertama kali yang telah keluar rawat inap, dengan batasan minimal tiga bulan pasca rawat inap. Diagnosis ditegakkan dengan adanya gambaran hipodens pada CT Scan kepala	Anamnesis, pemeriksaan fisik neurologi dan CT Scan kepala.	Nominal
2.	Diabetes melitus tipe 2	Gejala klasik DM + kadar gula darah sewaktu ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/L) atau gejala klasik DM + kadar gula darah puasa ≥ 126 mg/dl (7 mmol/L) atau kadar gula darah 2 jam pada TTGO ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/L)	Laboratorium patologi klinik RSUP dr. Kariadi Semarang	Nominal
3.	Retinopati DM	Perubahan pada retina berupa mikroaneurisma, bintik perdarahan, eksudat dan edema, pertumbuhan kapiler baru dan jaringan fibrous dalam retina dan kedalam ruang vitreous.	Funduskopi	Ordinal
4.	Hiperglikemia	Nilai glukosa puasa > 126 mg/dl. Nilai glukosa darah 2 jam postprandial: ≥ 200 mg/dl	Darah plasma	Nominal
5.	Glukosa darah puasa	Nilai normal glukosa darah puasa < 126 mg/dl	Darah plasma	Nominal
6.	Obesitas	Obesitas didapatkan berdasarkan status gizi dengan Body Mass Index (BMI) $> 25,01$ Status gizi BMI Normal (18,5 – 23,0) Overweight (23,01 – 25,00) Obesitas ($> 25,01$)	Pemeriksaan tinggi badan dan berat badan dgn timbangan injak dan alat ukur tinggi badan	Nominal
7.	Hipertensi	Riwayat mendapat terapi hipertensi - Hipertensi derajat 1 TD sistolik 140 - 159 mmHg TD distolik 90 - 99 mmHg - Hipertensi derajat 2 TD sistolik ≥ 160 mmHg TD diastolik ≥ 100 mmHg	Kuesioner Tensimeter merek NOVA Konsumsi OAH	JNC VII Skala : Interval
8.	Usia penderita	Usia penderita yang diperoleh dari anamnesis dengan penderita atau keluarganya dicocokkan dengan kartu tanda penduduk (KTP / identitas yang ada.	KTP / identitas resmi	Rasio
9.	Jenis kelamin	Status kelamin yang ditentukan dengan observasi dan KTP / identitas resmi	KTP/ identitas resmi	Nominal

10	Kebiasaan merokok		Kebiasaan merokok apabila dari anamnesis didapatkan kebiasaan merokok > 10 batang perhari	Kuesioner anamnesis dengan penderita atau keluarga	Ordinal
11	Pekerjaan		Kegiatan untuk menghasilkan uang yang dilakukan sehari – hari.	Kuesioner	Nominal
12	Pendidikan		Lamanya belajar pada tempat pendidikan formal. Dasar: sampai tamat SD Menengah: SMP dan SMA Tinggi: Akademi atau lebih	Kuesioner	- Dasar - Menengah - tinggi Skala : Ordinal
13.	Dislipidemia		Kadar lipid total dalam serum darah penderita stroke yang bisa dikategorikan ke dalam kelompok defisien dan normal dengan menggunakan ambang batas: - Kolesterol total > 200 mg/dl - Trigliserid > 150 mg/dl - LDL >130 mg/dl - HDL < 45 mg/dl Diperiksa dengan metode <i>IRMA (Immuno Radiometric Assay)</i> .	Laboratorium : kolesterol total, trigliserida, HDL, LDL	Rasio
14.	Gangguan kognitif	fungsi	Suatu kondisi dimana ditandai dengan abnormalitas hasil Test Fungsi Kognitif dengan MoCA-Ina (Skor< 26)	Form <i>Montreal Cognitive Assessment Versi Indonesia (MoCA– Ina)</i>	Kognitif terganggu Kognitif tidak terganggu. Skala : Ordinal
15.	Riwayat jantung	sakit	Pasien dengan kelainan jantung diperoleh dari anamnesis dengan penderita atau keluarganya dicocokkan dengan rekam medis yang ada.	Anamnesis dengan penderita atau keluarga dan data rekam medis	Nominal

3.5. Alur Penelitian



3.6. Pengumpulan Data

1. Penderita 3 bulan Pasca Stroke iskemik dengan DM yang berobat atau kontrol Poliklinik di Ilmu Penyakit Saraf RSUP Dr. Kariadi yang memenuhi kriteria inklusi serta bersedia untuk dijadikan subyek penelitian.
2. Pemeriksaan fungsi kognitif dengan MoCA INA oleh peneliti.

3. Pemeriksaan kadar gula darah puasa dan 2 jam post prandial, kolesterol total, trigliserida dan LDL dilakukan sesuai standar laboratorium RSUP Dr Kariadi.
4. Pemeriksaan tekanan darah dengan menggunakan tensimeter air raksa merek NOVA.
5. Pemeriksaan funduskopi untuk mengetahui retinopati diabetik oleh bagian atau Poliklinik Mata RSDK dan adanya kecurigaan hemianopsia oleh peneliti.

3.7. Prosedur Penelitian

Penderita 3 bulan Pasca Stroke Iskemik yang berobat atau kontrol di Poliklinik Ilmu Penyakit Saraf RSUP Dr.Kariadi Semarang yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi akan dilakukan anamnesa, pemeriksaan neurologis, kemudian pemeriksaan fungsi kognitifnya menggunakan Tes MoCA Ina oleh peneliti. Selanjutnya pemeriksaan funduskopi untuk mengetahui retinopati diabetik oleh bagian/ poliklinik Ilmu Penyakit Mata.

3.8. Pengolahan Data

1. Sebelum dianalisis data dikoding, ditabulasi dan dientry kedalam komputer.
2. Data dengan skala kategorikal seperti jenis kelamin, karakteristik subyek penelitian, riwayat penyakit, derajat retinopati DM, adanya gangguan kognitif dan sebagainya dideskripsikan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Variabel yang berskala kontinyu seperti usia, tekanan darah, hasil pemeriksaan laboratorium dan sebagainya dideskripsikan sebagai rerata dan simpang baku.

3. Untuk menguji hubungan retinopati DM, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan dan kebiasaan merokok dengan fungsi kognitif yang diperiksa dengan MoCA dilakukan uji χ^2 .
4. Perbedaan usia, tekanan darah, kadar gula darah dan lipid (kolesterol, trigliserida dan LDL) antara subyek penelitian dengan gangguan fungsi kognitif dengan yang tanpa gangguan fungsi kognitif diuji dengan uji *t*-tidak berpasangan atau uji Mann-Whitney untuk distribusi tidak normal. Normalitas distribusi data diuji dengan uji Kolmogrov-Smirnov
5. Hubungan antara gangguan kognitif dengan retinopati diabetika dilakukan dengan Uji Korelasi Spearman, dengan tingkat kepercayaan 95%.
6. Pengaruh variabel bebas dan perancu terhadap kejadian gangguan kognitif diuji dengan uji regresi logistik.
7. Uji statistik dilakukan dengan program SPSS for Windows v. 15

3.9. Etika Penelitian

Sebelum penelitian dilakukan telah dimintakan persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran FK UNDIP / RSDK. No. 176/EC/FK/RSDK/2011. Seluruh biaya yang berhubungan dengan penelitian ditanggung oleh peneliti. Persetujuan keluarga dimintakan dalam bentuk *informed consent* tertulis. Pasien atau keluarga berhak menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian tanpa ada konsekuensi apapun dalam pelayanan / penatalaksanaan pengobatan. Identitas penderita dirahasiakan.