

BAB 4. METODE PENELITIAN

4.1. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah Ilmu Kesehatan Anak khususnya bagian Hematologi Onkologi.

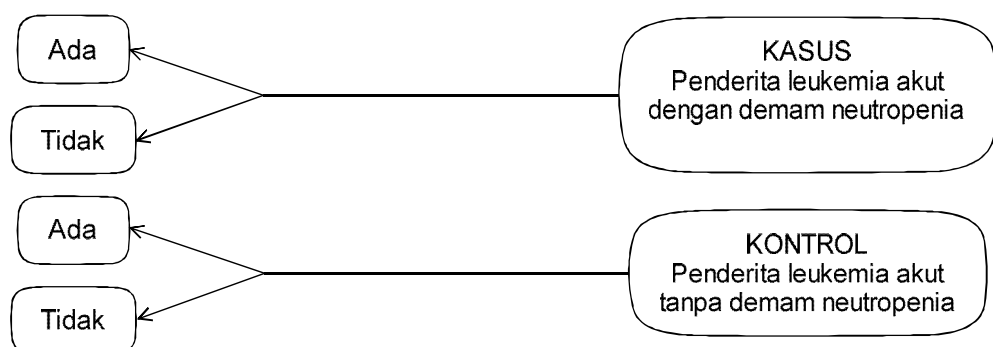
4.2. Desain Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian kasus kontrol, yaitu studi yang membagi subjek penelitian ke dalam 2 kelompok yaitu kasus dan kontrol. Kelompok kasus pada penelitian ini adalah penderita demam neutropenia pada LLA sedangkan kelompok kontrol adalah penderita leukemia limfoblastik akut yang tidak menderita demam neutropenia, kemudian dilakukan wawancara dan penelusuran catatan medik untuk mencari faktor risiko.

Kasus adalah pasien di bangsal hematologi anak RS dr Kariadi Semarang

Penelusuran Faktor Risiko

Pemilihan Sampel



4.3.Variabel Penelitian

Variabel terikat: demam neutropenia

Variabel bebas:

1. Dosis terapi sitostatika
2. Status gizi
3. Status sosial ekonomi
4. Durasi pemakaian infus
5. Kadar albumin

4.4.Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini telah dilaksanakan di bangsal hematologi bagian Ilmu Kesehatan Anak RSUP Dr.Kariadi Semarang dengan waktu penelitian mulai bulan April 2010 sampai bulan Februari 2011

4.5.Populasi dan sampel Penelitian

1. Populasi Penelitian

Populasi Target

Populasi penelitian ini adalah semua pasien LLA yang berumur 1 tahun sampai 14 tahun di Semarang.

Populasi Terjangkau

Populasi penelitian ini adalah semua pasien LLA yang berumur 1 tahun sampai 14 tahun yang dirawat di bangsal hematologi anak RSUP dr Kariadi Semarang selama kurun waktu penelitian.

Kriteria inklusi:

1. Anak usia 1 tahun – 14 tahun yang dirawat di bangsal hematologi ilmu kesehatan Anak RSUP dr. Kariadi Semarang
2. Orang tua penderita mengizinkan anaknya masuk dalam penelitian

Kriteria eksklusi:

1. Anak yang menderita infeksi HIV/AIDS
2. Anak yang menderita sindroma down secara klinis

Sampel kasus adalah penderita LLA dengan demam neutropenia

Sampel kontrol adalah penderita LLA tanpa neutropenia

2. Sampel Penelitian

Besar sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu kasus kontrol, maka besar sampel dihitung dengan rumus besar sampel untuk penelitian kasus kontrol dengan rumus besar sampel sebagai berikut:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{\beta} \sqrt{P(1-P) + P(1-P)}}{(P_1 - P_2)}$$

Keterangan:

P2 : perkiraan proporsi paparan pada kontrol

OR : odds ratio

P1 : proporsi paparan pada kelompok kasus, dari 1 dan 2 dapat dihitung dengan rumus

$$P_1 = \frac{(a)}{(a) + (b)}$$

α : kesalahan tipe I, ditetapkan 5%, sehingga $Z\alpha = 1,96$

β : kesalahan tipe II, ditetapkan 20% sehingga $Z\beta = 0,842$

Penelusuran dari beberapa penelitian dan jurnal didapatkan nilai OR dan perkiraan proporsi paparan pada kontrol seperti tabel di bawah^{12,35,48}, sehingga hasil perhitungan besar sampel pada beberapa faktor risiko menurut Fleiss⁵⁷ sebesar:

Faktor Risiko	OR	P₁	P₂	Perhitungan jumlah sampel yang dibutuhkan
Dosis terapi sitostatika	14,7	0,80	0,21	11
Status gizi	8,7	0,77	0,28	16
Status sosial ekonomi	8,31	0,57	0,14	19
Durasi pemakaian infus	4,3	0,76	0,43	34
Kadar albumin	11,2	0,93	0,56	21

Menurut perhitungan di atas, jumlah minimal sampel yang dibutuhkan adalah 34 sampel sesuai sampel minimal terbesar yaitu durasi pemakaian infus, Namun oleh karena prevalensi kasus demam neutropenia di RSDK sangat sedikit maka peneliti hanya mengambil 26 sampel untuk setiap kelompok.

Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, jumlah kontrol 26, sehingga jumlah kasus dan kontrol secara keseluruhan adalah 52.

4.6. Metode Pengumpulan Data

Pemilihan subjek penelitian dengan cara *consecutive sampling* yaitu berdasarkan kedatangan subjek penelitian di RSUP Dr.Kariadi Semarang. Subjek kasus memenuhi kriteria penelitian akan diikutsertakan dalam penelitian, kemudian mencari kontrol yang sama dengan karakteristik kasus.

4.7. Definisi Operasional variabel

Variabel	Definisi Operasional	Skala
Demam Neutropenia	Penderita Leukemia pengobatan kemoterapi fase intensif dengan pengukuran tunggal temperatur oral $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$, atau temperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$ untuk pengukuran selama 1 jam terus-menerus atau pada 2 kali pengukuran dengan jarak minimal 12 jam dengan hitung neutrofil total (ANC) $< 500 \text{ sel/mm}^3$ Demam neutropenia (+) Demam neutropenia (-)	Nominal
Dosis terapi sitostatika	Pemberian dosis Dosis terapi sitostatika pada penderita leukemia limfoblastik akut. Kelompok risiko tinggi (<i>high risk</i>) Kelompok risiko rendah (<i>standard risk</i>)	Nominal
Status gizi	Diukur berdasarkan antropometri meliputi berat badan menurut umur, panjang badan menurut umur dan indeks masa tubuh (IMT) dengan menggunakan rujukan BMI WHO anthro 2005 atau WHO antro plus 2005 normal = $+2 \text{ SD}$ sampai dengan -2 SD kurus = $\leq -2 \text{ SD}$	Nominal
Status sosial ekonomi	status ekonomi keluarga yang dinilai berdasarkan 14 kriteria dari Biro Pusat Statistik. Skor ≥ 9 = Miskin Skor < 9 = Tidak miskin	Nominal
Durasi pemakaian infus	Rerata kumulatif penderita terpasang infus saat dirawat di rumah sakit dalam hari Kurang dari 10 hari Lebih dari 10 hari	Nominal
Kadar Albumin	Kadar albumin dalam serum darah yang diperiksa dengan metode BCP (<i>Brom Cresol Purple</i>) berdasarkan hasil laboratorium saat pertama kali masuk rumah sakit Normal = Kadar albumin $< 3,5 \text{ g/dl}$ Rendah = Kadar albumin $> 3,5 \text{ g/dl}$	Nominal

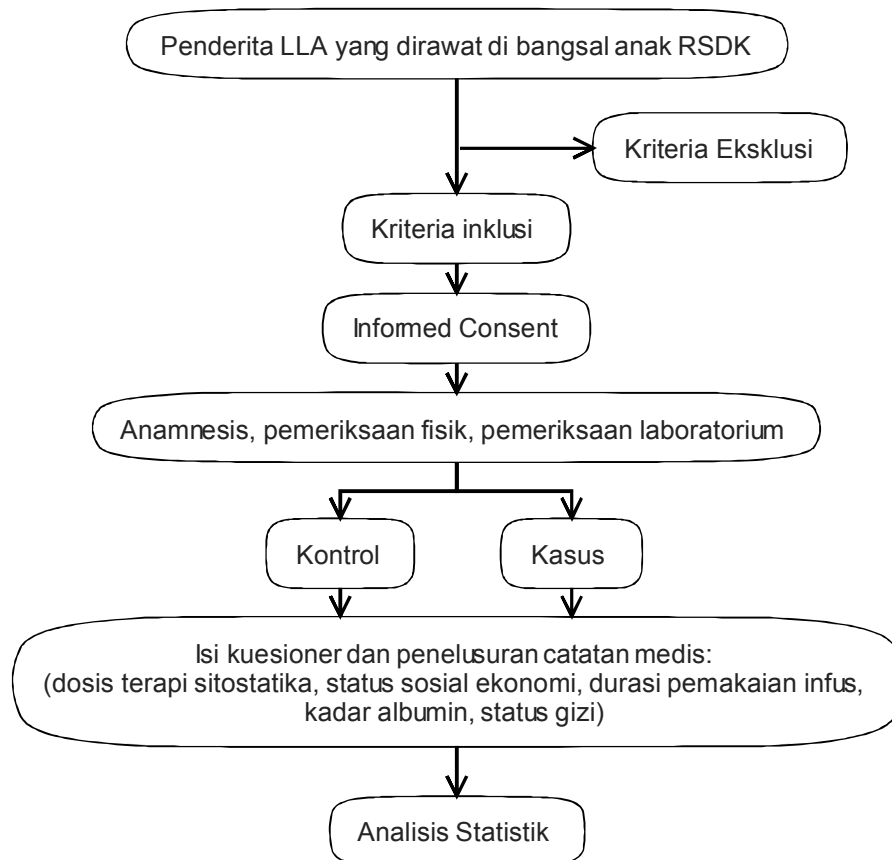
4.8. Bahan dan cara kerja

Awal penelitian ini dijelaskan kepada orangtua responden tentang tujuan penelitian, prosedur pemeriksaan dan manfaat yang diperoleh dari penelitian ini.

Jika responden setuju untuk diikuti dalam penelitian, maka responden diminta bukti persetujuan secara tertulis dengan membubuhkan tanda tangan pada lembaran informed consent.

Anak yang masuk kriteria inklusi kemudian dilakukan anamnesis dengan ibu/keluarga terdekat yang merawat mengenai karakteristik umum (jenis kelamin, umur, berat badan, tinggi badan, status gizi, status sosial ekonomi) dan riwayat penyakit. Data mengenai dosis terapi sitostatika, kadar albumin dan durasi pemakaian infus diambil dengan menggunakan data sekunder dari rekam medis.

4.9. Alur penelitian



4.10. Analisis data

Data yang diperoleh melewati proses *coding*, *entry cleaning* dan *editing*, selanjutnya data dianalisis secara deskriptif, meliputi data karakteristik sampel, dan perbedaan antara kelompok kasus dan kontrol untuk setiap faktor risiko. Analisis deskriptif ditampilkan dalam bentuk tabel dan *pie chart*. Setelah itu data dianalisis secara inferensial meliputi analisis bivariat dan multivariat. Analisis bivariat menggunakan Pearson X^2 , sedangkan analisis multivariat menggunakan uji regresi logistik. Batas kemaknaan yang digunakan $\alpha=5\%$, CI=95% dan power 80%. Data hasil analisis inferensial ditampilkan dalam bentuk tabel.

Seluruh proses analisis data dilakukan dengan menggunakan program komputer.

4.11. Etika penelitian

Ijin disetujui oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dan RS Dr.Kariadi Semarang. Setiap anak yang akan dilakukan pemeriksaan dimintakan persetujuan dari orangtua/wali secara tertulis dengan mengutamakan informed consent, orangtua/wali anak berhak untuk menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian dengan alasan apapun serta berhak keluar dari penelitian setiap saat, data pribadi penderita akan dijamin kerahasiaannya. Seluruh biaya yang dipergunakan untuk penelitian ditanggung oleh peneliti, tidak didapatkan adanya konflik kepentingan pada penelitian ini.