

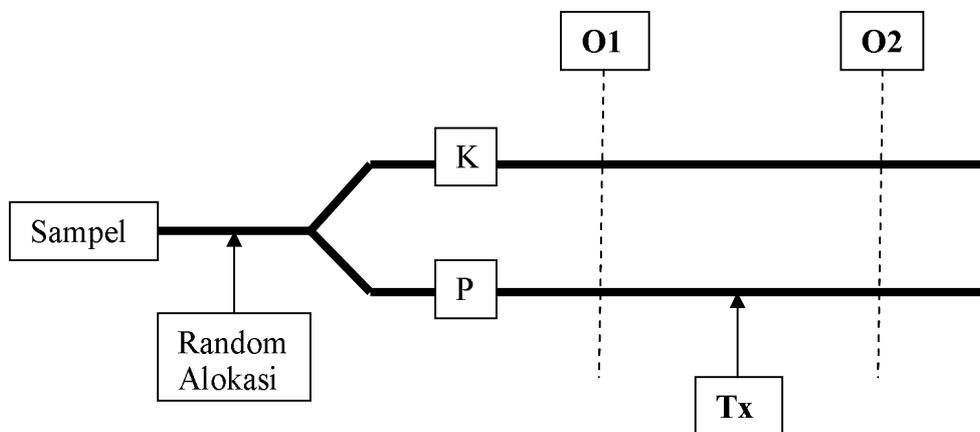
BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1. RANCANGAN PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian experimental klinik dengan pendekatan "Pre and Post Test Control Goup design". Metode ini dipilih karena penelitian ini merupakan penelitian perlakuan pada pasien dengan pemberian VCO. Pada penelitian ini diamati beberapa variabel pada saat sebelum dilakukan perlakuan dan setelah dilakukan perlakuan. Kelompok penelitian dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok kontrol dan kelompok perlakuan.

Desain penelitian



Gambar 2. Desain penelitian

Keterangan :

O1 : Diamati interval PR EKG, kadar Troponin I

O2 : Diamati interval PR EKG, kadar Troponin I

Tx : Pemberian VCO

K : Kelompok kontrol, Penderita Adenokarsinoma mamma duktus invasif gade III yang diberi

Fluorouracil dengan dosis 500 mg/m², Adriamycin dengan dosis 60 mg/m² dan Cyclophosphamide dengan dosis 500 mg/m²

P : Kelompok perlakuan, Penderita Adenokarsinoma mamma duktus invasif gade III yang diberi Fluorouracil dengan dosis 500 mg/m², Adriamycin dengan dosis 60 mg/m² dan Cyclophosphamide dengan dosis 500 mg/m², ditambah VCO dengan dosis 24 g (3 x 2 kapsul).

4.2. TEMPAT & WAKTU

Penelitian dilakukan di bangsal Bedah RS. dr. Kariadi Semarang dengan waktu penelitian 6 bulan.

4.3. SUBYEK PENELITIAN

4.3.1. POPULASI TARGET

Wanita penderita karsinoma duktus invasif payudara stadium III (stadium lanjut lokal) umur 30-60 tahun

4.3.2. POPULASI TERJANGKAU

Wanita penderita karsinoma duktus invasif payudara stadium III (stadium lanjut lokal) umur 30-60 tahun yang berobat di RS dr. Kariadi selama tahun 2012

4.3.3. SAMPEL PENELITIAN

Sampel dalam penelitian ini adalah wanita yang menderita Ca. duktus invasif payudara stadium III (stadium lanjut lokal) dengan :

Kriteria Inklusi :

- Wanita penderita kanker payudara
- Umur 30-60 tahun

- Menjalani kemoterapi sebagai neoadjuvant terapi
- Stadium III
- Menggunakan kemoterapi regimen FAC
- Bersedia ikut penelitian
- Status performa baik

Kriteria Eksklusi :

- Mempunyai penyakit jantung dan darah tinggi
- Menjalani radioterapi
- Mempunyai penyakit diabetes melitus
- Malnutrisi

4.4. BESAR SAMPEL

Besar sampel dalam penelitian ini dihitung dengan menggunakan rumus :⁴⁴

$$N_1 = N_2 = \frac{(Z_{1-\alpha/2}^2 [P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)])}{d^2}$$

$Z_{1-\alpha}$ dengan *confidence interval* 95% = 1,96

d = tingkat ketepatan absolut = 0,25

Nilai "V" pada tabel, yang didapat dari rumus $[P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)]$ adalah sebesar 0,32.

Besar sampel berdasarkan tabel dengan *confidence interval* 95% dan d sebesar 0,25 adalah sebanyak 20.

Sehingga besar sampel untuk N1 sebanyak 20 dan N2 sebanyak 20. Total adalah sebanyak 40.

4.5. IDENTIFIKASI VARIABEL

4.5.1. VARIABEL INDEPENDEN

Variabel independen atau bebas dalam penelitian ini adalah pemberian VCO. Skala numerik

4.5.2. VARIABEL DEPENDEN

Variabel dependen atau tergantung dalam penelitian ini adalah perubahan waktu interval PR elektrokardiografi, dan kadar Troponin I serum. Skala numerik interval.

4.5.3. DEFINISI OPERASIONAL

1. Kemoterapi : regimen FAC (*5-FU, Adriamycin, dan Cyclophosphamide*), dosis *5-FU* 500 mg/m², *Adriamycin* 60 mg/m², *Cyclophosphamide* 500 mg/m²
2. Kadar Troponin I serum dengan metode ELFA (*Enzym-Linked Fluorescent Assay*) : Dinyatakan dalam µg/L. Diperiksa sebelum menjalani kemoterapi, dan 8 jam paska kemoterapi ke -3. Normal < 10 µg/L. Kelainan jantung > 10 µg/L
3. Perubahan waktu interval PR EKG : Dinyatakan dalam detik dengan mesin elektrokardiografi. Diperiksa sebelum menjalani kemoterapi, dan 8 jam paska kemoterapi ke -3. Normal 0,12-0,2 detik. AV blok > 0,2 detik.

4. VCO : dengan dosis asam laurat 24 g sehari, diberikan dalam bentuk kapsul sebanyak 3 x 2 kapsul sehari setelah makan, dimulai dari hari pertama kemoterapi sampai selesai kemoterapi 3 siklus.

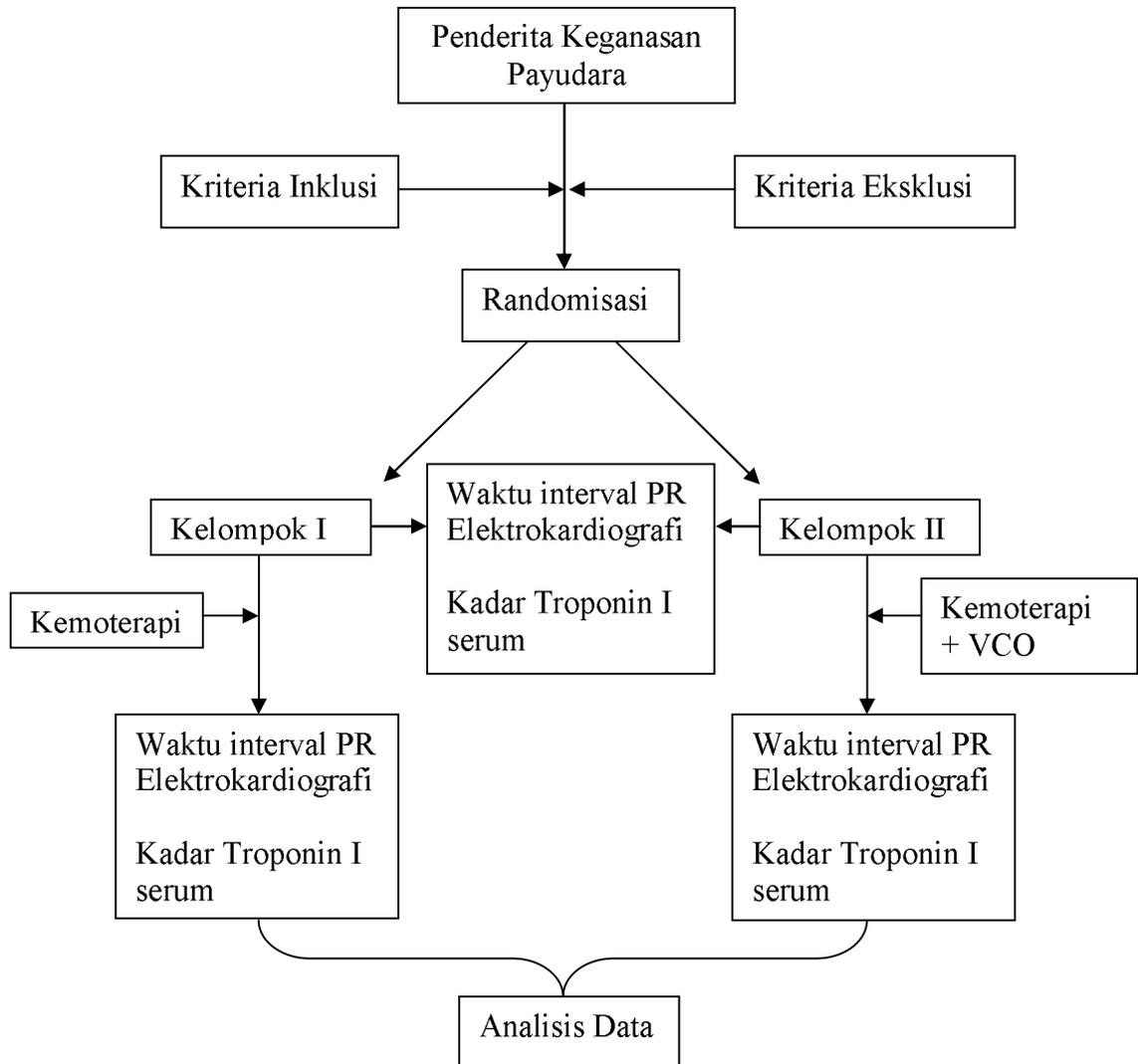
4.6. ALAT – ALAT PENELITIAN

- Spuit 5cc
- Tabung
- Kapas alkohol
- VIDAS
- Dimension RXL
- Mesin Elektrokardiografi

4.7. CARA KERJA

Wanita yang menderita karsinoma duktus invasif payudara stadium III (stadium lanjut lokal) yang akan menjalani pengobatan dengan kemoterapi secara neoadjuvan dibagi dalam 2 kelompok. Kelompok 1 adalah kelompok yang hanya mendapat kemoterapi saja. Kelompok 2 adalah kelompok yang mendapat kemoterapi dan suplemen VCO. Sebelum menjalani kemoterapi, peserta penelitian diperiksa waktu interval PR elektrokardiografi, dan kadar Troponin I serum. Peserta kelompok 2, diberi VCO dan diminum bersamaan pada hari dimulainya kemoterapi dan terus setiap hari sampai kemoterapi 3 siklus. Kedua kelompok diambil sampel darah dan periksa waktu interval PR elektrokardiografi sebelum menjalani kemoterapi dan setelah selesai kemoterapi 3 siklus.

4.8. ALUR PENELITIAN



4.9. ANALISIS DATA

Data hasil penelitian diolah dan disajikan dalam bentuk tabel. Sebelum dilakukan analisis dilakukan uji normalitas dengan *Shapiro-Wilk Test*, bila didapatkan variabel dengan distribusi tidak normal dilakukan transformasi data. Bila distribusi berpasangan tidak normal maka analisis uji beda dengan *Wilcoxon Test*. Bila distribusi tidak berpasangan tidak normal maka analisis uji beda dengan

Mann Whitney Test. Dengan menggunakan program komputer. Perbedaan dinyatakan bermakna bila didapatkan nilai $p \leq 0,05$, dengan CI 95%.⁴³

4.10. ETIKA PENELITIAN

Pelaksanaan penelitian ini mengikuti etika penelitian pada manusia. Sebelum penelitian dilaksanakan, proposal dimintakan persetujuan dan *ethical clearance* tanggal 13 Agustus 2012 no. 288/EC/FK/RSDK/2012 melalui komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran UNDIP.