

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

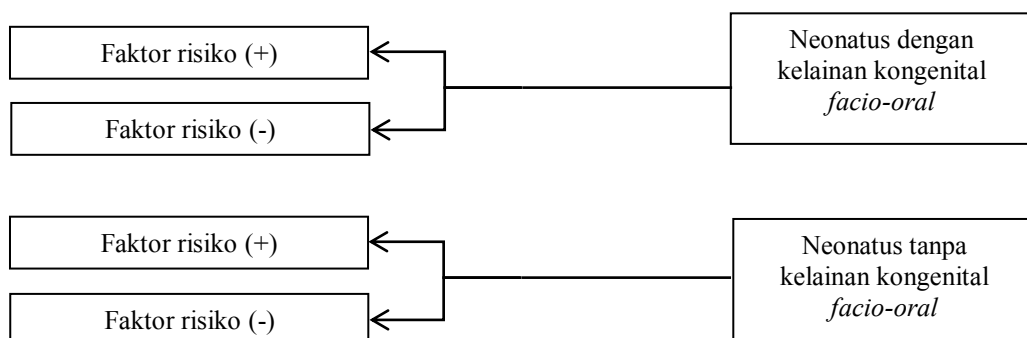
Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi RSUP Dr.Kariadi/FK Undip Semarang

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di bangsal Perawatan Bayi Risiko Tinggi (PBRT), *Neonatal Intensive Care Unit* (NICU) dan ruang rekam medik RSUP Dr.Kariadi Semarang setelah proposal ini mendapatkan persetujuan untuk melakukan penelitian awal Maret 2013 sampai dengan jumlah sampel terpenuhi. Menggunakan rekam medik periode Januari 2009 s/d Juni 2013.

4.3 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini adalah suatu studi observasional retrospektif dengan pendekatan kasus kontrol.



4.4 Populasi dan Sampel Penelitian

4.4.1. Populasi Penelitian

1. Populasi target adalah:
 - a. Kelompok kasus : neonatus dengan kelainan kongenital *facio-oral*.
 - b. Kelompok kontrol : neonatus tanpa kelainan kongenital *facio-oral*.
2. Populasi terjangkau adalah:
 - a. Kelompok kasus : neonatus dengan kelainan kongenital *facio-oral* di RSUP Dr. Kariadi Semarang.
 - b. Kelompok kontrol : neonatus tanpa kelainan kongenital *facio-oral* di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.4.2. Sampel Penelitian

1. Populasi terjangkau kelompok kasus dengan kriteria sebagai berikut :
 - a. Kriteria inklusi : neonatus dengan kelainan kongenital *facio-oral* yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009 s/d Juni 2013 dengan rekam medik dengan data lengkap.
 - b. Kriteria eksklusi :
 1. Kelainan kongenital dengan anomali lain yang menyertai (sindroma)
 2. Rekam medik tidak lengkap
 3. Berat bayi lahir rendah (BBLR < 2500 gram)

4. Bayi lahir dengan kurang bulan
2. Populasi terjangkau kelompok kontrol dengan kriteria sebagai berikut :
 - a. Kriteria inklusi : neonatus tanpa kelainan kongenital *facio-oral* yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009 s/d Juni 2013 dengan rekam medik dengan data lengkap.
 - b. Kriteria eksklusi :
 1. Kelainan kongenital dengan anomali lain
 2. Rekam medik tidak lengkap

4.5 Cara Sampling

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *purposive sampling* untuk kelompok kasus dan *simple random sampling* untuk kelompok kontrol, setiap neonatus yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian sampai kurun waktu tertentu sampai jumlah sampel minimal terpenuhi.

4.6 Besar Sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu penelitian kasus kontrol, maka besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian kasus kontrol.

- a. Untuk Hipotesis : **Faktor risiko usia orang tua berpengaruh terjadinya kelainan kongenital *facio-oral* pada bayi baru lahir**

$$n_1 = n_2 = \frac{[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{2P(1-P)} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_1(1-P_1)+P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1-P_2)^2}$$

Keterangan :

P2 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus sehat (0,35)¹⁰

P1 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus dengan kelainan kongenital *facio-oral*, dapat dihitung dengan rumus

$$P1 = \frac{(OR) \times P2}{(OR) \times P2 + (1-P2)}$$

OR= Odds ratio = 2,82¹⁰

Z α = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)

Z β = Power yang ditetapkan peneliti yaitu sebesar 80% (0,842)

Q1 = 1-P1

Q2 = 1-P2

- b. Dari perhitungan sampel di atas jumlah besaran sampel adalah **20 bayi untuk masing masing kelompok**
- c. Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, maka jumlah kasus dan kontrol secara keseluruhan 40 bayi.

4.7 Variabel Penelitian

4.7.1 Variabel Bebas

- a Usia ibu berisiko
- b Status ekonomi orang tua rendah
- c Merokok
- d Infeksi intrauterin
- e Suplementasi asam folat kurang

f *Antenatal care* kurang

4.7.2 Variabel Terikat

Kelainan kongenital *Facio-oral*

4.8 Definisi Operasional

Tabel 3. Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Kelainan kongenital <i>Facio-oral</i>	Pada rekam medik dengan diagnosis ditegakkan oleh dokter spesialis anak dimana kelainan kongenital <i>Facio-oral</i> meliputi: a Choanal atresia b Nasal dermoid c Anophthalmos d Coloboma e Microphthalmos f Aniridia g Congenital cataract h Microtia i cleft lip j cleft palate k cleft lip-palate	1. Kelainan kongenital <i>facio-oral</i> (+) 2. Kelainan kongenital <i>facio-oral</i> (-)	Nominal
Usia ibu berisiko	Berdasarkan data dari rekam medik, usia ibu risiko tinggi pada ibu dengan usia lebih dari 35 tahun. ¹⁰	1. Usia risiko tinggi(+) 2. Usia risiko tinggi(-)	Nominal
Infeksi intrauterin	Berasal dari rekam medik dimana diagnosis infeksi intrauterin ditegakkan apabila ditemukan dua dari tanda dan gejala sebagai berikut ini: a. Suhu melebihi 37,9°C. ^{55,56} b. Ketuban pecah dini. ^{55,56} c. Cairan <i>amnion</i> berbau busuk. ^{55,56} d. Leukositosis (15.000-18.000 sel/mm ³). ^{55,56} e. Takhikardi janin (>160 kali/menit). ^{55,56} f. Takhikardi ibu (>120 kali/menit). ^{55,56}	1. Infeksi intrauterin (+) 2. Infeksi intrauterin (-)	Nominal

Tabel 3. Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Suplementasi asam folat kurang	Berdasarkan data rekam medik dimana asam folat kurang positif bila tidak adanya riwayat ibu mengkonsumsi asam folat sejak awal masa kehamilan hingga akhir masa kehamilan.	1. Suplementasi (+) 2. Suplementasi (-)	Nominal
Status ekonomi rendah	Berdasarkan rekam medik dimana status ekonomi rendah bila didapatkan: UMK 2009 < Rp 838.500,00 ⁵² UMK 2010 < Rp 939.756,00 ⁵² UMK 2011 < Rp 961.323,00 ⁵² UMK 2012 < Rp 991.500,00 ⁵² UMR 2013 < Rp 1.209.100,00 ⁵²	1. Status ekonomi cukup 2. Status ekonomi rendah	Nominal
Riwayat Merokok	Berdasarkan data rekam medik, dikatakan riwayat merokok positif jika adanya riwayat merokok selama masa kehamilan.	1. Riwayat merokok (+) 2. Riwayat merokok (-)	Nominal
<i>Antenatal care</i>	Berdasarkan data rekam medik, dimana dikatakan <i>antenatal care</i> kurang jika kunjungan dibawah 4 kali kunjungan selama masa kehamilan. ¹⁴	1. Kunjungan <i>antenatal care</i> cukup 2. Kunjungan <i>antenatal care</i> kurang	Nominal

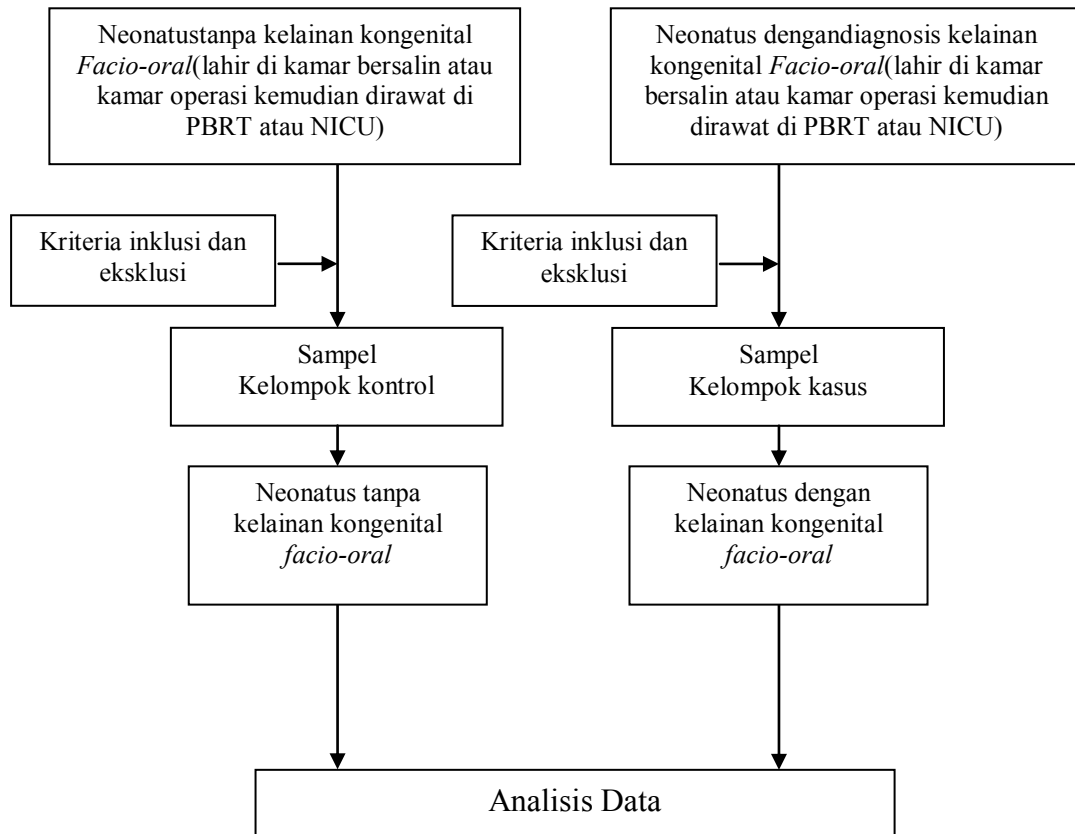
4.9 Cara Pengumpulan Data

- a. Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP Dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan data rekam medik periode Januari 2009 s/d Juni 2013 dari neonatus yang dirawat di bangsal PBRT dan NICU RSUP Dr. Kariadi Semarang.
- b. Data yang dikerjakan dengan menggunakan data sekunder dengan cara mengutip rekam medik. Data yang diambil ialah identitas bayi, nama ibu, nomor rekam medik, riwayat kelainan kongenital *facio-oral*, usia ibu berisiko, status sosial ekonomi orang tua rendah, adanya riwayat merokok

pada ibu, adanya gejala infeksi intrauterin, suplementasi asam folat kurang, kunjungan pelayanan *antenatal care* kurang, kemudian memindahkan dari data tersebut ke dalam komputer.

- c. Data berat badan lahir kurang, umur masa kehamilan ibu, kelainan kongenital penyerta dan sebagainya dicatat dalam rekam khusus penelitian.
- d. Diagnosis kelainan kongenital *facio-oral* sesuai yang tercatat di rekam medik.

4.10 Alur Penelitian



Gambar 16. Alur Penelitian

4.11 Analisis Data

Data yang terkumpul akan dilakukan data *cleaning*, *coding*, tabulasi dan data *entry* ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis univariat yaitu analisis deskriptif, lalu dilakukan analisis bivariat uji hipotesis komparatif terhadap variabel kategorikal yang dilanjutkan dengan uji multivariat dengan uji regresi logistik.

Pada analisis deskriptif data nominal dan ordinal akan dinyatakan dalam frekuensi dan persen. Data numerik dinyatakan dalam rerata dengan standar

deviasi masing-masing kelompok. Data numerik yang berdistribusi normal diuji analisis bivariat dengan uji *t*-tidak berpasangan. Jika tidak normal setelah dilakukan transformasi lakukan uji *Mann-Whitney* digunakan untuk membandingkan distribusi variabel antara kelompok kasus dan kelompok kontrol. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna.

uji hipotesis dianalisis dengan analisis bivariat pada data berskala kategorikal yang diuji dengan menggunakan uji *Chi-square* untuk mencari asosiasi antara variabel bebas dengan variabel terikat. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna. Jika tidak memenuhi syarat untuk dilakukan uji *Chi-square*, data dianalisis dengan uji *Fischer*.

Besarnya risiko kejadian kelainan kongenital *facio-oral* pada neonatus dinyatakan sebagai OR (*Odds Ratio*). Lalu hanya variabel yang pada analisis bivariat dengan nilai $p < 0,05$ yang akan dilakukan analisis multivariat dengan menggunakan analisis regresi logistik dimana variabel tergantung adalah kejadian kelainan kongenital *facio-oral* pada neonatus sedangkan variabel bebas adalah variabel-variabel yang menjadi faktor risiko.

Hasil dari uji analisis multivariat dinyatakan dengan *Odds Ratio* (OR) dengan 95% interval kepercayaan. Nilai $OR > 1$ dan dengan rentang kepercayaan > 1 dianggap sebagai faktor risiko. Analisis data semuanya dilakukan dengan program SPSS for windows ver 15.0.

4.12 Etika Penelitian

Sebelum melakukan penelitian dimintakan ijin *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Undip/RSUP Dr. Kariadi. Kepentingan subyek tetap diutamakan. Jika diperlukan peneliti dapat menghubungi subyek peneliti melalui telepon. Hasil penelitian dipublikasikan dengan merahasiakan identitas subjek penelitian.