

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Bidang Ilmu Kedokteran khususnya Ilmu Penyakit Dalam, Sub-bagian Gastroentero-Hepatologi.

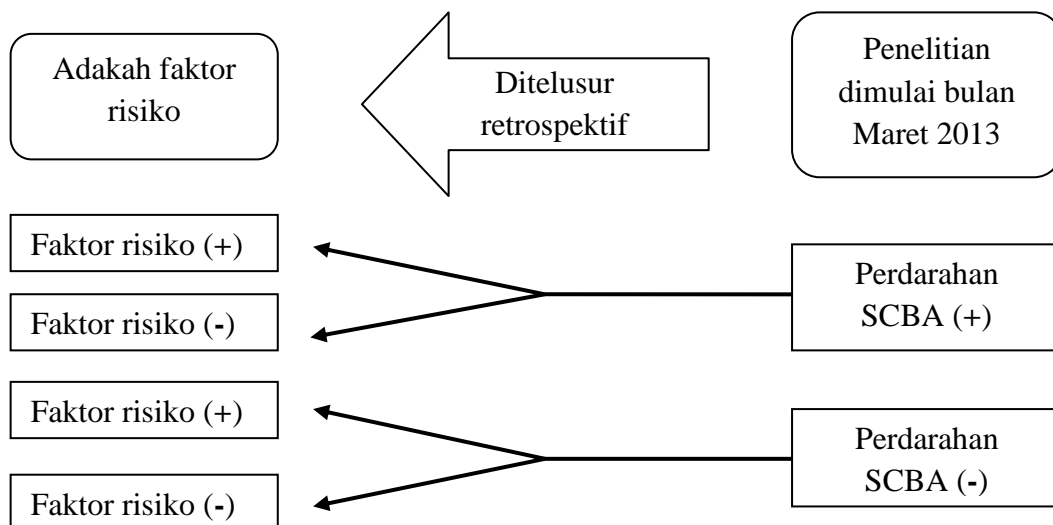
4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian dilakukan di Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) Dr. Kariadi Semarang. Data diambil dari hasil data rekam medik pasien penyakit jantung koroner dengan terapi anti-platelet yang datang berobat di RSUP Dr. Kariadi dalam kurun waktu 4 tahun terakhir (2008-2012).

Waktu penelitian pada bulan Maret sampai dengan jumlah sampel terpenuhi.

4.3 Rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan jenis studi kasus-kontrol (*case control*). Pada penelitian ini, subyek dipilih berdasarkan outcome atau efek tertentu, kemudian faktor-faktor risiko dilacak secara retrospektif.



Gambar 5. Rancangan Penelitian

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target adalah pasien penyakit jantung koroner dengan terapi antiplatelet.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau adalah pasien penyakit jantung koroner dengan terapi antiplatelet yang datang berobat di RSUP Dr. Kariadi pada periode 1 Januari 2008 sampai 31 Desember 2012.

4.4.3 Sampel penelitian

Pasien yang datang berobat di RSUP Dr. Kariadi yang memenuhi kriteria penelitian sebagai berikut:

4.4.3.1 Kriteria inklusi

Pasien penyakit jantung koroner di RSUP dr. Kariadi Semarang periode 1 Januari 2008 sampai dengan 31 Desember 2012 dengan kriteria sebagai berikut :

- a. Pasien penyakit jantung koroner yang mendapat terapi antiplatelet.
- b. Pada data rekam medik ditemukan gejala perdarahan SCBA seperti, *hematemesis, melena dan hematochezia.*
- c. Usia Dewasa \geq 16 tahun.

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

Pasien penyakit jantung koroner yang mendapat terapi antiplatelet di RSUP dr. Kariadi Semarang periode 1 Januari 2008 sampai dengan 31 Desember 2012 yang datanya tidak lengkap.

4.4.3.3 Kriteria Kontrol

Pasien penyakit jantung koroner dengan terapi antiplatelet di RSUP dr. Kariadi Semarang periode 1 Januari 2008 sampai dengan 31 Desember 2012 dengan kriteria sebagai berikut :

- a. Pasien penyakit jantung koroner yang mendapat terapi antiplatelet.
- b. Pada data rekam medik tidak ditemukan gejala perdarahan SCBA seperti, *hematemesis, melena dan hematochezia.*
- c. Usia Dewasa \geq 16 tahun.

4.4.4 Cara pengambilan sampel penelitian

Cara pengambilan sampel dengan *purposive sampling* dimana semua data yang ada dan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dimasukkan dalam penelitian sampai sejumlah subjek yang diperlukan terpenuhi.

4.4.5 Besar sampel penelitian

Sesuai dengan tujuan penelitian yang mencari hubungan terapi antiplatelet dengan kejadian perdarahan saluran cerna bagian atas pada penyakit jantung koroner untuk membuktikan hubungan antara masing-masing variabel digunakan rumus sampel penelitian sebagai berikut :

Ditetapkan proporsi perdarahan SCBA pada penyakit jantung koroner yang mendapat terapi antiplatelet OR yang dianggap bermakna adalah 1,9, nilai kemaknaan $\alpha = 0,05$ ($z_{\alpha} = 1.96$), proporsi efek pada kelompok kontrol sebesar 0,20 ($z_{\beta} = 0.842$) dan power sebesar 80%

$$n_1 = n_2 = \frac{(z_{\alpha}\sqrt{2PQ} + z_{\beta}\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Dari data yang ada diperoleh $n_1 = n_2 = 40$

4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas : faktor-faktor yang berpengaruh pada kejadian perdarahan SCBA pada pasien PJK dengan terapi antiplatelet seperti, jenis terapi antiplatelet, dosis terapi antiplatelet, lama pemakaian (durasi) terapi antiplatelet.

4.5.2 Variabel terikat : pasien PJK dengan terapi antiplatelet yang mengalami perdarahan SCBA maupun yang tidak mengalami perdarahan SCBA.

4.5.3 Variabel perancu : usia, jenis kelamin, pemakaian OAINS, merokok, alkohol, riwayat gastritis, DM, pemakaian *proton pump inhibitor* (PPI), pemakaian H2RA, hipertensi, penyakit komorbid.

4.6 Definisi operasional dan metode pengukuran

Tabel 6. Definisi operasional dan metode pengukuran

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Perdarahan SCBA Perdarahan SCBA adalah perdarahan lumen saluran cerna yang terjadi di sebelah proksimal <i>ligamentum treitz</i> , mulai dari <i>esofagus</i> , <i>gaster</i> , <i>duodenum</i> sampai pada bagian atas dari <i>jejunum</i> yang pada pemeriksaan endoskopi didapatkan adanya ulkus gaster, erosi/ gastropati gaster, ulkus duodenum, ulkus peptikum. Data tentang perdarahan SCBA diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
2.	Penyakit Jantung koroner Penyakit jantung koroner dinyatakan mengalami angina pectoris dan infark oleh dokter spesialis jantung berdasarkan manifestasi klinis dan elektro kardio grafi (EKG). Data tentang penyakit jantung koroner diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
3.	Jenis obat Data penggunaan obat antiplatelet seperti aspirin dan clopidogrel sebagai terapi penyakit jantung koroner di peroleh dari rekam medik pasien.		Nominal

No	Variabel	Unit	Skala
4.	Dosis obat Dosis terapi aspirin yang digunakan pada penyakit jantung koroner adalah 75-325 mg per hari, sedangkan dosis terapi clopidogrel adalah 75-600 mg per hari. Data diperoleh dari rekam medik pasien.		Nominal
5.	Durasi Pemakaian Durasi Pemakaian dihitung dari pemakaian awal antiplatelet hingga terjadinya perdarahan SCBA untuk kasus. Sedangkan untuk kontrol durasi pemakaian di hitung dari awal pemakaian obat hingga minimal 1 bulan tidak terjadi perdarahan SCBA. Data di peroleh dari data rekam medik pasien.	Hari	Ordinal
6.	Usia Usia subyek penelitian adalah Usia saat subjek melakukan pemeriksaan yang tertera dalam data rekam medik pasien. Usia dihitung berdasarkan tanggal lahir pada kartu identitas. Usia dinyatakan dalam tahun penuh.	Tahun	Ordinal
7.	Jenis kelamin Jenis kelamin subyek penelitian adalah jenis kelamin pasien yang tertera dalam Data rekam medik pasien.	L/P	Nominal
8.	Pemakaian OAINS Pemakaian OAINS dinilai berdasarkan adanya pemakaian OAINS seperti ibuprofen, naproxen, indomethacin, piroxicam, asam mefenamat, diklofenak yang diperoleh pada data rekam medik pasien.		Nominal
9.	Merokok Merokok adalah kebiasaan yang dinilai berdasarkan kebiasaan merokok. Data riwayat merokok diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
10.	Alkohol Konsumsi alkohol dinilai berdasarkan kebiasaan mengkonsumsi alkohol. Data adanya konsumsi alkohol diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
11.	Riwayat Gastritis Riwayat Gastritis adalah adanya penyakit gastritis dimasa lampau atau sebelum subjek didiagnosis menderita perdarahan SCBA. Data diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal

No	Variabel	Unit	Skala
12.	Diabetes Mellitus (DM) Diabetes Mellitus (DM) adalah keadaan dimana subjek penelitian sebelumnya telah dinyatakan oleh dokter menderita DM. Data diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
13.	Pemakaian <i>Proton Pump Inhibitor</i> (PPI) Pemakaian PPI dinilai berdasarkan adanya pemakaian PPI seperti omeprazol, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole, esomeprazole. Data diperoleh dari data rekam medik pasien.		Nominal
14.	Hipertensi Hipertensi dinilai dengan ada tidaknya penyakit hipertensi pada data rekam medik pasien.		Nominal
15.	Penyakit Komorbid Dinilai dengan ada tidaknya penyakit komorbid lainnya seperti chronic kidney disease, chronic heart failure pada data rekam medik.		Nominal

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

Catatan medik pasien penyakit jantung koroner dengan terapi antiplatelet di RSUP dr. Kariadi Semarang.

4.7.2 Alat

Kertas dan alat tulis, computer dengan program statistik.

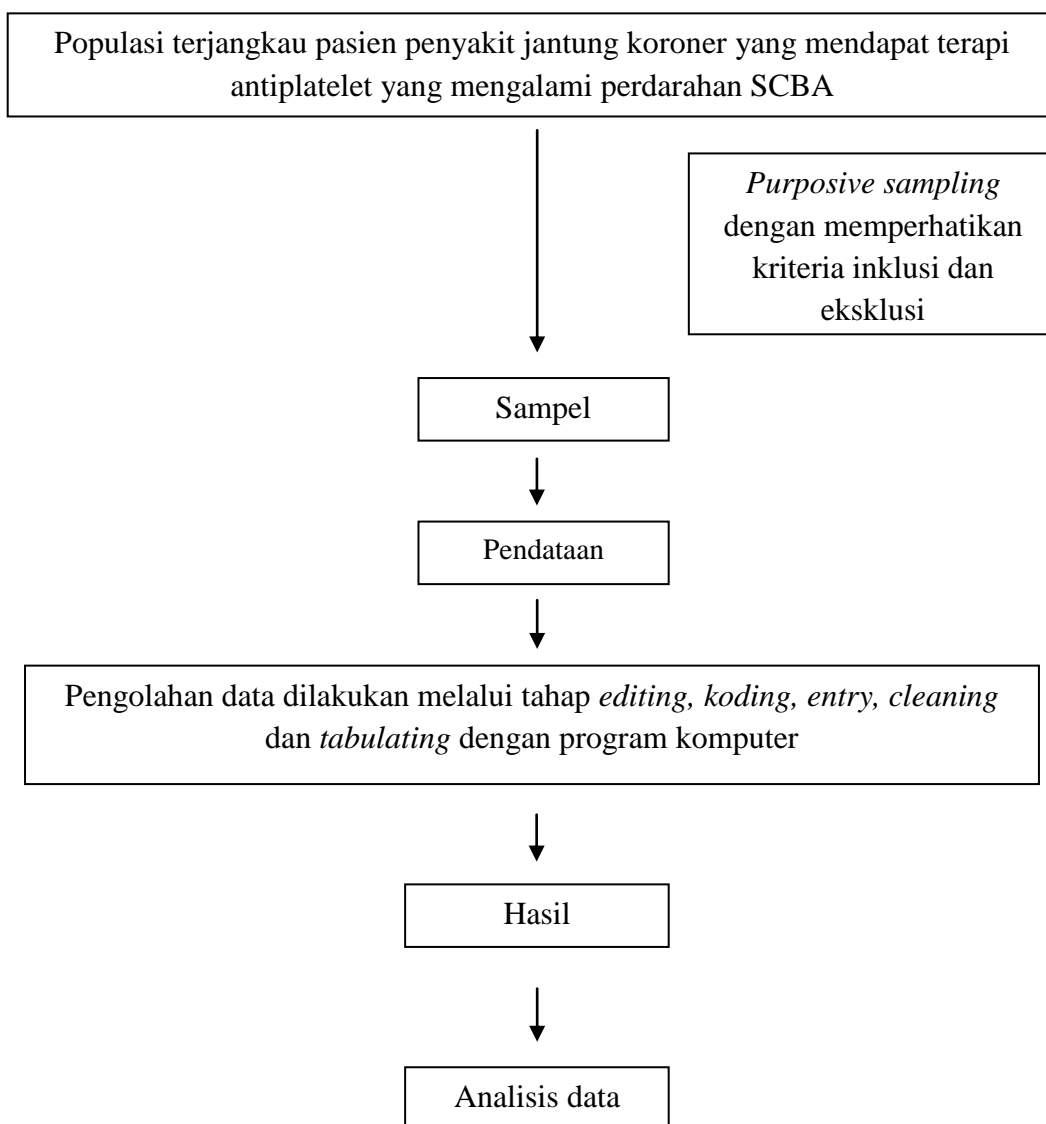
4.7.3 Jenis data

Data yang digunakan merupakan data sekunder dari catatan medik pasien penyakit jantung koroner dengan terapi antiplatelet pada periode 1 januari 2008 sampai dengan 31 Desember 2012.

4.7.4 Cara kerja

Catatan medik dikumpulkan oleh peneliti sesuai besar sampel yang dibutuhkan. Seluruh kasus dimasukkan dalam penelitian. Setelah data kasus maupun kontrol telah terkumpul, data tersebut selanjutnya diolah untuk kemudian dianalisa.

4.8 Alur penelitian



Gambar 6. Alur Penelitian

4.9 Pengolahan dan Analisis Data

Pada data rekam medik yang terkumpul sebelum dilakukan analisis data dilakukan pemeriksaan kebenaran dan kelengkapan data. Kemudian data dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data yang berskala kategorial ditampilkan dalam bentuk distribusi frekuensi dan prosentase. Data yang berskala kontinue ditampilkan sebagai rerata dan simpangan baku atau median apabila distribusi data tidak mengena. Uji normalitas distribusi menggunakan uji kolmogorov-smirnov karena jumlah sampel lebih dari 50 orang. *Cut off* untuk variabel usia, dosis aspirin, dosis clopidogrel, lama pemakaian aspirin, lama pemakaian clopidogrel diperoleh dengan mengukur *distance* antara power 1-spesificitas dengan power 1-sensitivitas yang dilengkapi dengan kurva ROC. Uji hipotesis untuk uji hubungan antara dosis terapi, jenis terapi, lama pemakaian obat, usia, jenis kelamin terhadap kejadian perdarahan SCBA dengan *uji chi-square*. Sel-sel pada tabel frekuensi yang harapan kurang dari 5 sebanyak 20% dilakukan uji *fisher-exact*. Besarnya pengaruh dinyatakan sebagai nilai rasio odd. kemudian dilakukan uji regresi logistik untuk menilai pengaruh variabel bebas dan variabel perancu secara bersama terhadap kejadian perdarahan SCBA. Variabel bebas dan variabel perancu yang diikutsertakan dalam uji regresi logistik adalah variabel yang pada analisis multivariate memiliki nilai $p < 0.05$. Analisis data dilakukan dengan program komputer.

