

## BAB IV

### METODE PENELITIAN

#### 4.1 Ruang Lingkup Penelitian

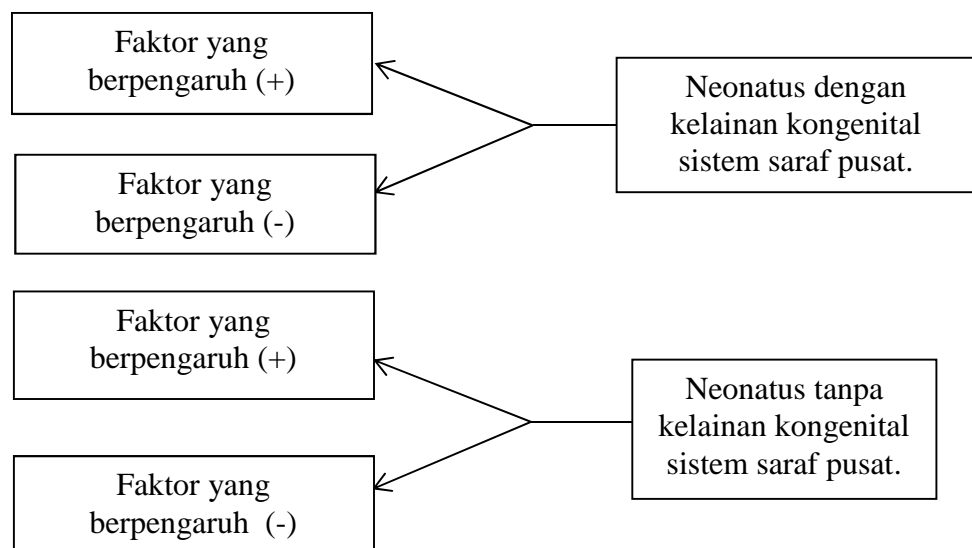
Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi RSUP Dr.Kariadi/FK Undip Semarang

#### 4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini telah dilakukan di bangsal Perawatan Bayi Risiko Tinggi (PBRT), *Neonatal Intensive Care Unit* (NICU) dan ruang rekam medis RSUP dr.Kariadi Semarang setelah proposal ini mendapatkan persetujuan untuk melakukan penelitian pada bulan Maret – Juni 2013.

#### 4.3 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini adalah suatu studi observasional 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 sistem saraf pusat.
- b. Kelompok kontrol: Neonatus tanpa kelainan kongenital sistem saraf pusat.

2) Populasi terjangkau adalah:

- a. Kelompok kasus: neonatus dengan kelainan kongenital sistem saraf pusat di RSUP Dr.Kariadi Semarang.
- b. Kelompok kontrol: neonatus tanpa kelainan kongenital sistem saraf pusat di RSUP Dr.Kariadi Semarang.

### **4.4.2 Sampel Penelitian**

Populasi terjangkau kelompok kasus dengan kriteria sebagai berikut :

1. Kriteria inklusi : mengalami kelainan kongenital sistem saraf pusat yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009- Juni 2013.
2. Kriteria eksklusi :
  - Neonatus dengan kelainan kongenital mayor sistem organ lain
  - Rekam medis tidak lengkap

Populasi terjangkau kelompok kontrol dengan kriteria sebagai berikut :

1. Kriteria inklusi : tidak mengalami kelainan kongenital sistem saraf pusat.

Pasien dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009- Juni 2013.

2. Kriteria eksklusi :
  - Neonatus dengan kelainan kongenital mayor lain
  - Rekam medis tidak lengkap

#### **4.4.3 Cara sampling**

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *simple random sampling*, setiap neonatus yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian lalu dipilih secara acak seperti undian untuk dijadikan sampel penelitian hingga jumlah terpenuhi.

#### **4.4.4 Besar sampel**

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

- a. Hipotesis Minor : Faktor suplementasi asam folat berpengaruh terhadap kelainan kongenital sistem syaraf pusat pada bayi baru lahir

$$n1 = n2 = \frac{[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2P(1-P) + Z_{1-\beta} \sqrt{P1(1-P1)+P2(1-P2)}}]^2}{(P1-P2)^2}$$

Keterangan :

1. P2 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus sehat = 0,52<sup>17</sup>
2. P1 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus dengan kelainan kongenital sistem syaraf pusat, dapat dihitung dengan rumus

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

OR = Odds ratio = 5,12<sup>45</sup>

3. Z = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)
  4. Z = Power yang ditetapkan peneliti yaitu sebesar 80% (0,842)
  5. Q1 = 1-P1
  6. Q2 = 1-P2
- b. Dari perhitungan sampel di atas jumlah besaran sampel adalah **25 bayi**
  - c. Penelitian sebelumnya belum pernah memasukkan faktor-faktor lain yang kami teliti sebagai faktor yang berpengaruh terhadap terjadinya kelainan kongenital sistem syaraf pusat pada bayi baru lahir.
  - d. Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, maka jumlah kasus dan kontrol secara keseluruhan 50 bayi.

## 4.5 Variabel penelitian

### 4.5.1 Variabel bebas

- a. Infeksi intrauterin
- b. Suplementasi asam folat
- c. Usia ibu
- d. Status ekonomi

- e. Riwayat obstetri
- f. Pemeriksaan antenatal
- g. Oligohidramnion

#### 4.5.2 Variabel terikat

Kelainan kongenital sistem saraf pusat

#### 4.5.3 Variabel pengganggu

Tidak ada

#### 4.6 Definisi operasional

Tabel 4: Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Kelainan kongenital sistem saraf pusat	Data didasarkan pada rekam medik dengan diagnosis yang ditetapkan melalui pemeriksaan fisik dan penunjang oleh dokter spesialis anak. Neonatus dikatakan positif apabila dijumpai salah satu dari kondisi berikut: a. Anensefalus b. Ensefalokel c. Spina bifida (myelomeningokel, meningocele) d. Hidrosefalus e. Mikrosefalus	1. Kelainan kongenital SSP (+) 2. Kelainan kongenital SSP (-)	Nominal
Status ekonomi rendah	Data diperoleh dari rekam medis di mana status ekonomi dikategorikan rendah bila pendapatan keluarga Rp 1.209.000/bulan (UMK Semarang tahun 2013 <sup>50</sup> ) dan cukup bila pendapatan > Rp 1.209.000/bulan.	1. Status ekonomi rendah 2. Status ekonomi cukup	Nominal

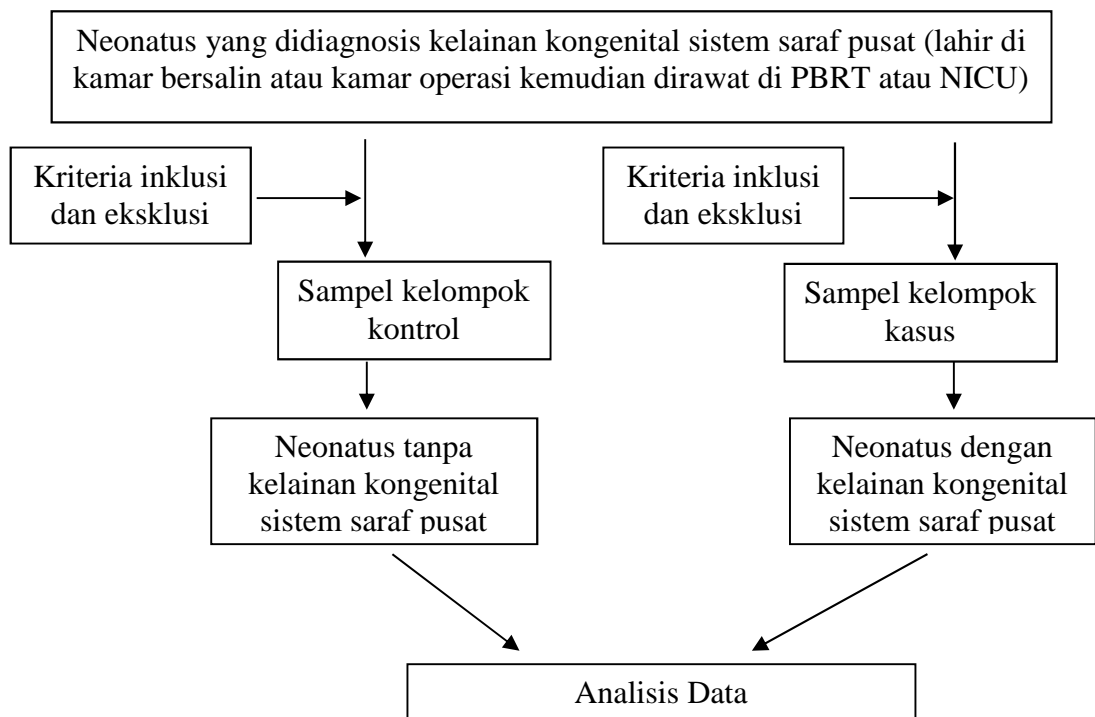
Tabel 4: Definisi Operasional (lanjutan)

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Status ekonomi rendah	Data diperoleh dari rekam medis di mana status ekonomi dikategorikan rendah bila pendapatan keluarga Rp 1.209.000/bulan (UMK Semarang tahun 2013 <sup>50</sup> ) dan cukup bila pendapatan > Rp 1.209.000/bulan.	1. Status ekonomi rendah 2. Status ekonomi cukup	Nominal
Infeksi intrauterin	Data didasarkan dari rekam medis di mana diagnosis infeksi intrauterin ditegakkan apabila ditemukan 2 dari tanda-tanda berikut ini: a. Takikardia ibu (>120 kali /menit) b. Takikardia janin (>160 kali /menit) c. Temperatur tubuh diatas 38°C d. Menggigil kedinginan e. Cairan ketuban keruh dan berbau busuk f. Leukositosis ibu (15.000-18.000 sel/mm <sup>3</sup> )	1. Infeksi intrauterin (+) 2. Infeksi intrauterin (-)	Nominal
Suplementasi asam folat kurang	Data diperoleh dari rekam medis di mana riwayat suplementasi asam folat adalah ada atau tidaknya riwayat ibu mengkonsumsi asam folat secara teratur sejak awal akhir masa kehamilan.	1. Tidak ada suplementasi 2. Ada suplementasi	Nominal
Oligohidramnion	Berdasarkan data rekam medis, diagnosis oligohidramnion adalah volume air ketuban kurang dari 500 ml pada usia kehamilan 32-36 minggu.	1.Oligohidramnion (+) 2.Oligohidramnion (-)	Nominal
Usia ibu berisiko	Data didasarkan dari rekam medis di mana usia ibu saat hamil <20 tahun ataupun >35 tahun dianggap berisiko tinggi bagi kehamilan.	1. Usia berisiko (+) 2. Usia berisiko (-)	Nominal
Riwayat obsetri	Berdasarkan data rekam medis, diagnosis riwayat obstetri buruk ditegakkan bila ditemukan salah satu dari kriteria di bawah ini: a. Abortus b. Lahir mati c. Kematian neonatal d. Bayi abnormal	1. Riwayat obstetri buruk 2. Riwayat obstetri baik	Nominal
Pemeriksaan antenatal	Data diperoleh dari rekam medis di mana ibu hamil dikatakan berisiko tinggi apabila frekuensi pemeriksaan antenatal < 4 kali selama kehamilan	1.Pemeriksaan antenatal kurang 2.Pemeriksaan antenatal cukup	Nominal

#### 4.7 Cara Pengumpulan Data

- a. Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan subyek penelitian neonatus yang dirawat di bangsal PBRT dan NICU RSUP dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009- Juni 2013.
- b. Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.
- c. Diagnosis kelainan kongenital sistem saraf pusat ditegakkan dengan pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang sesuai yang telah tertulis pada catatan medis.

#### 4.8 Alur Penelitian



#### 4.9 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, analisis bivariat yaitu uji hipotesis komparatif variabel kategorik tidak berpasangan, lalu dilanjutkan dengan analisis multivariat yaitu uji regresi logistik.

Pada analisis deskriptif, data yang berskala nominal dan ordinal akan dinyatakan dalam distribusi frekuensi dan persen. Uji t tidak berpasangan digunakan pada variabel numerik yang memiliki distribusi normal sebagai uji hipotesis komparatif. Uji *Mann-Whitney* digunakan untuk membandingkan variabel yang berdistribusi tidak normal antara kedua kelompok. Nilai  $p < 0,05$  dianggap bermakna.

Analisis bivariat dengan uji  $X^2$  digunakan pada variabel kategorik (nominal/ordinal) untuk mencari asosiasi antara variabel terikat dan variabel bebas pada kelompok neonatus dengan kelainan kongenital sistem saraf pusat dan neonatus sehat. Nilai  $p < 0,05$  dianggap bermakna. Apabila hasil yang didapatkan tidak memenuhi syarat maka akan dilakukan uji *Fisher*.

Besarnya risiko kejadian kelainan kongenital sistem saraf pusat pada neonatus dinyatakan sebagai nilai OR (*Odds Ratio*). Analisis multivariat yang dilakukan adalah analisis regresi logistik. Variabel tergantung adalah kejadian kelainan kongenital sistem saraf pusat pada neonatus, sedangkan variabel bebas adalah variabel-variabel yang menjadi faktor risiko. Hanya variabel yang pada analisis bivariat memiliki  $p < 0,05$  saja yang dimasukkan



ke dalam analisis regresi logistik. Pengolahan dan analisis data dilakukan dengan program komputer.

Untuk mengetahui pengaruh variabel terikat terhadap kejadian kelainan kongenital sistem saraf pusat pada neonatus dilakukan uji *chi-square* untuk menunjukkan besarnya pengaruh. Besarnya pengaruh akan dinyatakan dengan besaran risiko yaitu *Odds Ratio* (OR) untuk analisis bivariat. Nilai OR  $> 1$  dan rentang kepercayaan tidak mencakup angka 1, berarti variabel tersebut dianggap sebagai faktor risiko. Batas kemaknaan adalah apabila  $p < 0,05$  dengan 95% interval kepercayaan. Analisis data dilakukan dengan program SPSS for Windows ver. 15,0.

#### **4.10 Etika Penelitian**

Sebelum melakukan penelitian, telah dimintakan ijin *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Undip/RSUP Dr. Kariadi. Selama melakukan penelitian kepentingan subyek tetap diutamakan. Responden tidak dibebani biaya tambahan untuk pengambilan data yang dibutuhkan peneliti. Bila diperlukan subyek peneliti dapat menghubungi peneliti melalui telepon.

