

## BAB IV

### METODE PENELITIAN

#### 4.1 Ruang Lingkup Penelitian

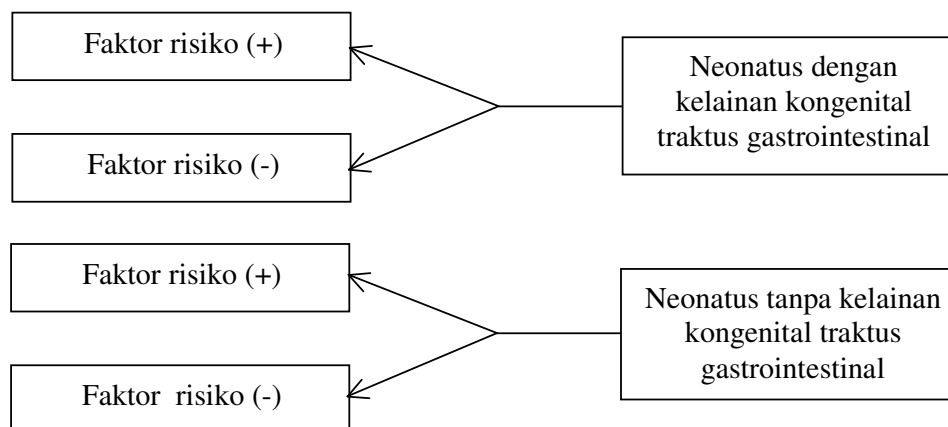
Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi RS dr. Kariadi/ FK Undip Semarang.

#### 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 medis RSUP dr. Kariadi Semarang setelah proposal ini mendapatkan persetujuan untuk melakukan penelitian sekitar periode bulan Maret 2013 sampai Juni 2013.

#### 4.3 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini adalah suatu studi observasional dengan rancangan kasus kontrol.





#### **4.4 Populasi dan Sampel Penelitian**

##### **4.4.1 Populasi Penelitian**

1. Populasi target adalah neonatus dengan kelainan kongenital traktus gastrointestinal dan neonatus tanpa kelainan kongenital traktus gastrointestinal.
2. Populasi terjangkau adalah neonatus dengan kelainan kongenital traktus gastrointestinal di RSUP dr.Kariadi Semarang dan neonatus tanpa kelainan kongenital traktus gastrointestinal di RSUP dr. Kariadi Semarang.

##### **4.4.2 Sampel Penelitian**

Populasi terjangkau dengan kriteria sebagai berikut :

1. Kriteria inklusi :
  - Neonatus dengan kelainan kongenital traktus gastrointestinal yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009- Desember 2012 dengan rekam medis dengan data lengkap dan mendukung penelitian ini. (kelompok kasus).

- Neonatus tanpa kelainan kongenital traktus gastrointestinal yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009- Juni 2013 dengan rekam medis dengan data lengkap dan mendukung penelitian ini. (kelompok kontrol).
2. Kriteria eksklusi :
- Neonatus dengan kelainan kongenital mayor lainnya.
  - Catatan medik yang tidak lengkap.

#### **4.4.3 Cara Sampling**

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *purposive sampling*, setiap neonatus yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian sampai kurun waktu tertentu sampai jumlah sampel minimal 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 usia ibu berpengaruh terhadap terjadinya kelainan kongenital traktus gastrointestinal 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 = 0,35<sup>18</sup>
2. P1 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus dengan kelainan kongenital traktus gastrointestinal, dapat dihitung dengan rumus

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

OR = Odds ratio = 2,5<sup>18</sup>

3. Z $\alpha$  = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)
4. Z $\beta$  = 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 **20 bayi**
- c. Penelitian sebelumnya belum pernah memasukkan faktor-faktor lain yang kami teliti sebagai faktor yang berpengaruh terhadap terjadinya kelainan kongenital traktus gastrointestinal pada bayi baru lahir.
- d. Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, maka jumlah kasus dan kontrol secara keseluruhan 40 bayi.

## **4.5 Variabel Penelitian**

### **4.5.1 Variabel Bebas**

- a. Usia Ibu
- b. Diabetes Mellitus
- c. Status Sosial Ekonomi
- d. Infeksi Intrauterin
- e. Prematur

### **4.5.2 Variabel Terikat**

Kelainan kongenital traktus gastrointestinal.

### **4.5.3 Variabel Perancu**

Tidak ada.

## **4.6 Definisi Operasional Variabel**

<b>Variabel</b>	<b>Definisi Operasional dan Cara Pengukuran</b>	<b>Kriteria</b>	<b>Skala</b>
Kelainan kongenital traktus gastrointestinal	<p>Diagnosis ditegakkan oleh dokter spesialis anak yang tercatat sesuai di rekam medis. Dimana kelainan kongenital traktus gastrointestinal meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Atresia Esofagus</li> <li>Atresia Usus</li> <li>Malformasi Anorektal</li> <li>Omfalokel</li> <li>Stenosis Pylorus</li> </ol> <p>Neonatus dikatakan positif apabila dijumpai salah satu dari kondisi di atas, sesuai dengan yang tercatat di rekam medis.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kelainan kongenital traktus gastro-intestinal (+)</li> <li>Kelainan kongenital traktus gastro-intestinal (-)</li> </ol>	Nominal
Usia ibu	<p>Faktor usia ibu adalah indikator faktor biologis intrinsik atau ekstrinsik yang dapat mempengaruhi risiko kehamilan, dengan satuan tahun sesuai yang tercatat pada catatan medik. Usia yang ideal untuk menjadi ibu adalah antara umur 20 sampai 35 tahun karena dalam periode kehidupan wanita ini risiko komplikasi medis paling rendah. Usia kehamilan yang terlalu muda (&lt;20 tahun) ataupun terlalu tua (&gt;35 tahun) dianggap berisiko tinggi bagi kehamilan</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Usia risiko tinggi (+)</li> <li>Usia risiko tinggi (-)</li> </ol>	Nominal
Diabetes Melitus	<p>Diabetes mellitus adalah penyakit yang diderita oleh ibu sebelum hamil maupun saat hamil. Ibu dikatakan positif menderita diabetes mellitus sesuai dengan yang tercatat dalam rekam medis.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>DM (+)</li> <li>DM (-)</li> </ol>	Nominal
Status sosial ekonomi	<p>Status sosial ekonomi adalah total pendapatan yang diperoleh dalam keluarga selama satu bulan, dalam satuan rupiah, sesuai dengan yang tercatat dalam rekam medis.</p> <p>UMR Kab. Semarang tahun:</p> <p>2009: Rp 759.360,00  2010: Rp 824.000,00  2011: Rp 880.000,00  2012: Rp 941.600,00</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sosial ekonomi sedang</li> <li>Sosial ekonomi kurang</li> </ol>	Nominal

Infeksi intrauterin	Infeksi intrauterin adalah penyakit yang terjadi pada saat kehamilan dan dapat mempengaruhi perkembangan traktus gastrointestinal janin, sesuai dengan yang tercatat pada rekam medis.	1. Ada 2. Tidak	Nominal
<p>Seorang ibu positif infeksi intrauterin apabila ditemukan dari tanda-tanda berikut ini:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Suhu melebihi 37,9°C</li> <li>Ketuban pecah dini</li> <li>Cairan <i>amnion</i> berbau busuk</li> <li>Leukositosis (15.000-18.000 sel/mm<sup>3</sup>)</li> <li>Takhikardi janin (&gt;160 kali/menit)</li> <li>Takhikardi ibu (&gt;120 kali/menit)</li> </ol>			
Bayi Prematur	Bayi yang lahir sebelum memasuki usia gestasi 37 minggu. Penghitungan dilakukan oleh pemeriksa/penolong persalinan.	1. Prematur 2. Tidak Prematur	Nominal

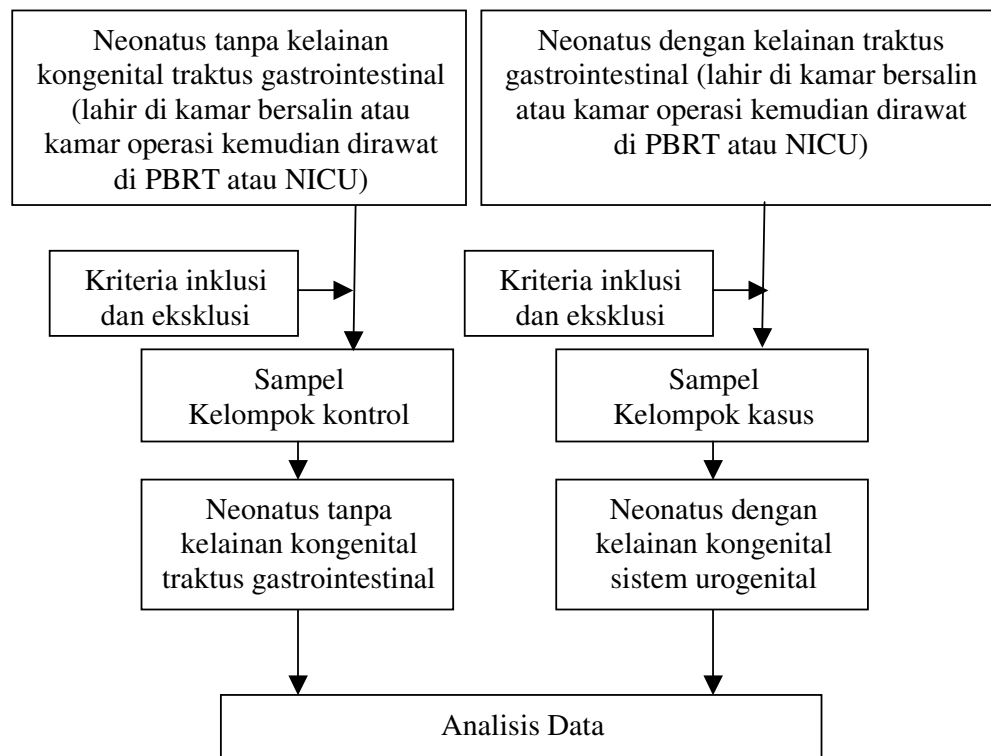
#### 4.7 Cara Pengumpulan Data

- 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- Desember 2012.
- Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.



- c. Diagnosis kelainan kongenital traktus gastrointestinal ditegakkan dengan pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang sesuai yang telah tertulis pada catatan medis.

#### 4.8 Alur Penelitian



#### 4.9 Analisis Data Penelitian

Data yang terkumpul akan dilakukan data *cleaning*, *coding*, tabulasi dan data *entry* ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji

hipotesis. Pada analisis deskriptif, data yang berskala nominal dan ordinal akan dinyatakan dalam distribusi frekuensi dan persen. Uji hipotesis dilakukan dengan analisis bivariat lalu dilanjutkan dengan analisis multivariat.

Analisis bivariat, data diuji dengan uji  $X^2$  digunakan untuk membandingkan distribusi variabel faktor risiko antara kelompok neonatus dengan kelainan kongenital traktus gastrointestinal sebagai kelompok kasus dan neonatus tanpa kelainan kongenital traktus gastrointestinal sebagai kelompok kontrol. Apabila data yang didapatkan tidak memenuhi syarat maka akan dilakukan uji *Fisher-Exact*. Nilai  $p < 0,05$  dianggap bermakna.

Setelah didapatkan data-data dengan  $p < 0,05$  kemudian dilanjutkan dengan analisis multivariat. Analisis multivariat yang dilakukan adalah uji regresi logistik. Hasil dari uji analisis multivariat dinyatakan dengan *Odds Ratio* (OR) dengan interval kepercayaan 95%. Nilai  $OR > 1$  dianggap sebagai faktor risiko. Pengolahan dan analisis data dilakukan dengan program *SPSS for windows ver. 15*.

#### **4.10 Etika penelitian**

Sebelum melakukan penelitian dimintakan ijin *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Undip/RSUP dr. Kariadi Semarang. Selama penelitian kepentingan subyek tetap diutamakan dan responden tidak dibebani biaya tambahan untuk pengambilan data yang dibutuhkan peneliti. Apabila diperlukan subyek peneliti dapat menghubungi peneliti melalui telepon. Hasil penelitian wajib dirahasiakan identitasnya.

