

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

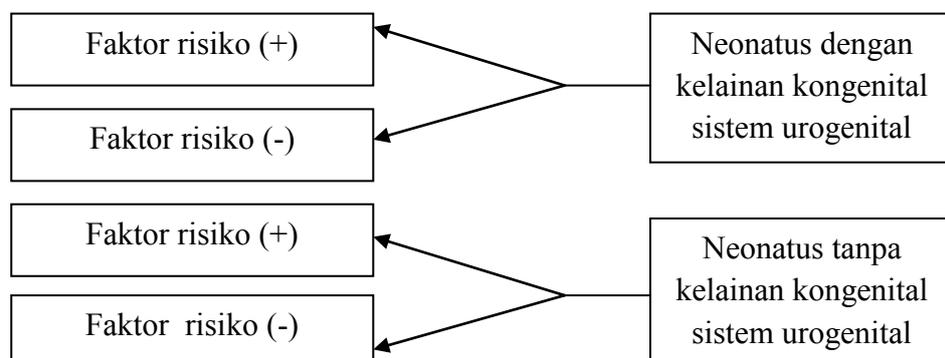
Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi RSUP dr. Kariadi/FK Undip Semarang

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 pada periode awal bulan Maret 2013 – Juni 2013.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

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



4.4 Populasi dan sampel penelitian

4.4.1 Populasi penelitian

- 1) Populasi target adalah :
 - a. Neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital.
 - b. Neonatus tanpa kelainan kongenital sistem urogenital.
- 2) Populasi terjangkau adalah :
 - a. Neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital di RSUP dr. Kariadi Semarang.
 - b. Neonatus tanpa kelainan kongenital sistem urogenital di RSUP dr. Kariadi Semarang

4.4.2 Sampel penelitian

Populasi terjangkau dengan kriteria sebagai berikut :

- 1) Kriteria inklusi :
 - Neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital yang dirawat di RSUP dr. Kariadi Semarang periode Januari 2009 – Juni 2013 dengan rekam medis dengan data lengkap dan mendukung penelitian ini. (kelompok kasus)
 - Neonatus tanpa kelainan kongenital sistem urogenital 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 yang disertai dengan kelainan kongenital mayor yang lainnya.
- Catatan medik tidak lengkap.

4.4.3 Cara sampling

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *purposive sampling* untuk sampel kasus dan *simple random sampling* untuk sampel kontrol, 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 sistem urogenital 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 :

1. P_2 = Proporsi paparan pada kelompok neonatus sehat = 0,3²¹

2. $P1$ = Proporsi paparan pada kelompok neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital, dapat dihitung dengan rumus

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

$$OR = \text{Odds ratio} = 2,8^{21}$$

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 sistem urogenital pada bayi baru lahir.
- d) Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, jumlah kasus yang didapat adalah 23 neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital dan 25 neonatus tanpa kelainan kongenital sistem urogenital sebagai kontrol.

4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas

- 1) Infeksi intrauterin
- 2) Faktor usia ibu
- 3) *Antenatal care*
- 4) Prematur

4.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah kelainan kongenital sistem urogenital.

4.5.3 Variabel perancu

Tidak ada

4.6 Definisi operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Kelainan kongenital sistem urogenital	Diagnosis ditegakkan oleh dokter spesialis anak yang tercatat di rekam medik. Kelainan kongenital sistem urogenital meliputi: 1. Agenesis ginjal 2. Hipoplasia ginjal 3. Hidronefrosis 4. Hipospadia 5. Hidrokel Neonatus dikatakan positif apabila dijumpai salah satu dari kondisi di atas, sesuai dengan yang tercatat dalam rekam medis. ^{2, 17, 18, 19, 20}	1. Kelainan kongenital sistem urogenital (+) 2. Kelainan kongenital sistem urogenital (-)	Nominal
Infeksi intrauterin	Berdasarkan data rekam medis, diperoleh diagnosis infeksi intrauterin ditemukan dua criteria dari tanda-tanda sebagai berikut : a. Takikardia ibu (>120 kali/menit) b. Takikardia janin (>160 kali/menit) c. Temperatur tubuh diatas 38°C d. Ketuban keruh dan atau berbau busuk e. Leukositosis ibu (15.000-18.000sel/mm ³). ¹⁰	1. Infeksi intrauterin (+) 2. Infeksi intrauterin (-)	Nominal

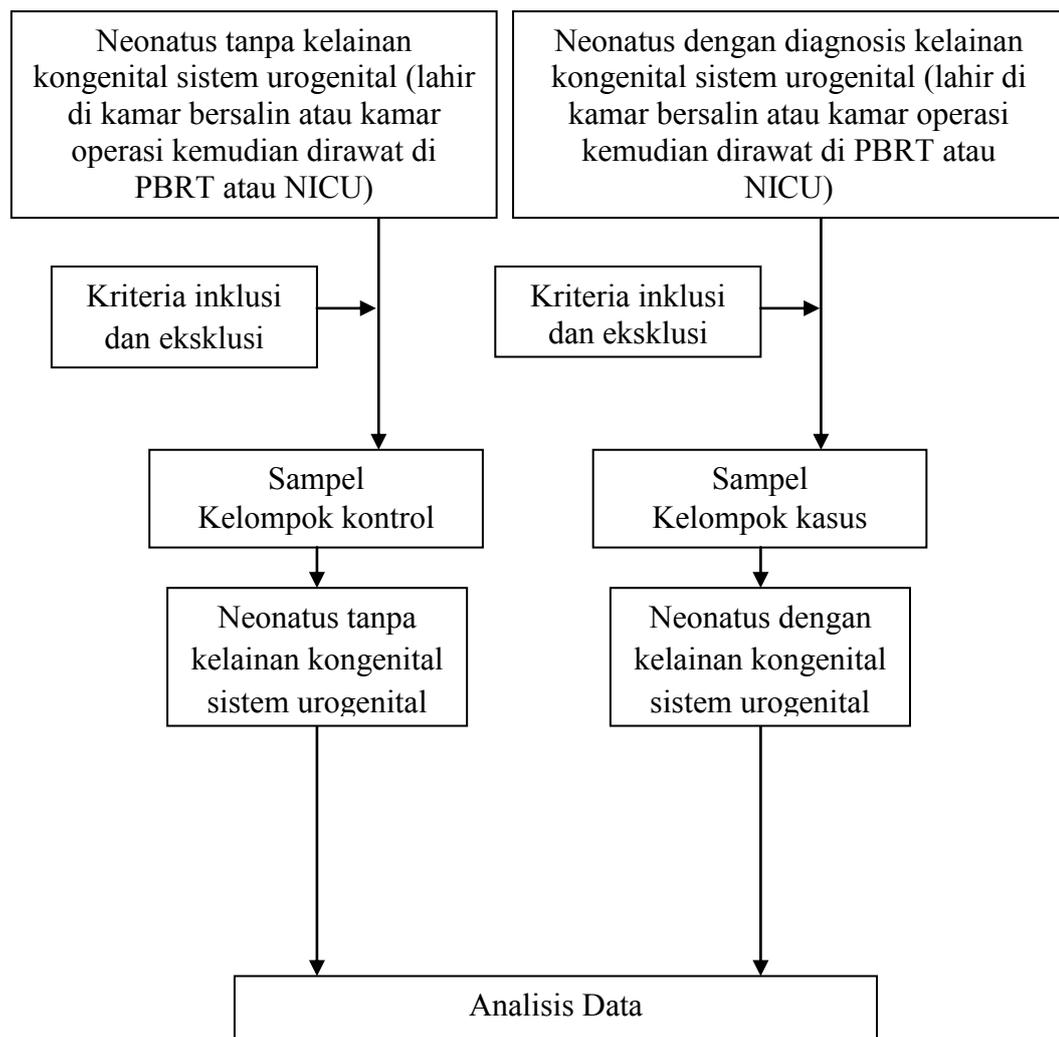
Usia ibu	Faktor usia ibu adalah indikator faktor biologis intrinsik atau ekstrinsik yang dapat mempengaruhi risiko kehamilan, dengan satuan tahun sesuai yang tercatat pada catatan medik. Usia yang ideal untuk menjadi ibu adalah antara usia 20 sampai 35 tahun karena dalam periode kehidupan wanita ini risiko komplikasi medis paling rendah. Usia kehamilan yang terlalu muda (<20 tahun) ataupun terlalu tua (>35 tahun) dianggap berisiko tinggi bagi kehamilan.	1. Usia risiko tinggi 2. Usia tidak berisiko	Nominal
<i>Antenatal care</i>	Adalah frekuensi pemeriksaan selama kehamilan pada tenaga medis atau bidan. Dikatakan berisiko tidak baik (+) apabila frekuensi pemeriksaan < 4 kali selama kehamilan. ³²	1. <i>Antenatal care</i> kurang 2. <i>Antenatal care</i> cukup	Nominal
Prematur	Prematur adalah bayi lahir sebelum usia 37 minggu. Dihitung dari periode sejak hari pertama haid terakhir sampai bayi dilahirkan. Penghitungan dilakukan oleh pemeriksa / penolong persalinan. ²⁹	1. Prematur 2. Tidak prematur	Nominal

4.7 Cara pengumpulan data

- 1) Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan data rekam medis periode Januari 2009 s/d Juni 2013 dari neonatus yang dirawat di bangsal PBRT dan NICU RSUP Dr. Kariadi Semarang.
- 2) Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.

- 3) Diagnosis kelainan kongenital sistem urogenital ditegakkan dengan pemeriksaan klinis dan pemeriksaan penunjang.

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 dan multivariat.

Pada analisis bivariat, data diuji menggunakan uji X^2 untuk membandingkan distribusi variabel faktor risiko antara kelompok neonatus dengan kelainan kongenital sistem urogenital sebagai kasus dan kelompok neonatus tanpa kelainan kongenital sistem urogenital sebagai kontrol. Jika syarat-syarat uji X^2 tidak terpenuhi maka data diuji dengan uji *Fisher-Exact*. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna.

Setelah didapatkan data-data dengan nilai $p < 0,05$, nilai $OR > 1$ dan interval kepercayaan $95\% > 1$ dianggap sebagai faktor yang berpengaruh. Analisis data digunakan menggunakan SPSS 17.

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. Hasil penelitian wajib dirahasiakan identitasnya.