

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

4.1.1 Ruang Lingkup Keilmuan

Penelitian ini mencakup ilmu bidang Obstetri dan Ginekologi, dan Mikrobiologi Klinik.

4.1.2 Ruang Lingkup Tempat

Penelitian ini dilakukan di poliklinik RSUP Dr. Kariadi, Puskesmas Halmahera, Puskesmas Ngesrep.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan dari bulan Maret sampai bulan Juli 2014 di poliklinik RSUP Dr. Kariadi, Puskesmas Halmahera, Puskesmas Ngesrep, dan Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan uji diagnostik untuk menganalisis sensitivitas dan spesifisitas Kriteria Amsel dalam skrining infeksi BV menggunakan data primer dari observasi dan analisis sekret vagina.

4.4 Populasi dan Sampel

4.4.1 Populasi Target

Populasi target dari penelitian ini adalah wanita hamil di Semarang.

4.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau dari penelitian ini adalah adalah wanita hamil di poliklinik RSUP Dr. Kariadi, Puskesmas Halmahera dan Puskesmas Ngesrep selama periode bulan Maret – Juli 2014.

4.4.3 Sampel

Sampel dari penelitian ini adalah wanita hamil di poliklinik RSUP Dr. Kariadi, Puskesmas Halmahera dan Puskesmas Ngesrep selama periode bulan Maret – Juli 2014 yang memenuhi kriteria inklusi.

4.4.3.1 Kriteria Inklusi

Bersedia mengikuti penelitian dengan menandatangani *informed consent*

4.4.3.2 Kriteria Eksklusi

- Sedang mendapat pengobatan antibiotik
- Ditemukan darah dan/atau sperma pada sekret vagina

4.4.4 Cara Sampling

Cara sampling yang digunakan pada penelitian ini adalah dengan menggunakan *consecutive sampling*.

4.4.5 Besar Sampel

Besar sampel dihitung menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian uji diagnostik, dengan langkah :

- 1) Menentukan sampel yang didiagnosis positif oleh baku emas

$$= \text{—————}$$

Dimana :

N = besar subyek yang didiagnosis positif oleh baku emas

P = sensitivitas metode yang diinginkan, yaitu 80%

Q = 1-P, yaitu 0,20

d = presisi penelitian yaitu 20%

Z_{α} = derivat baku alpha, yaitu 1,96

$$= \frac{1,96^2 \cdot 0,8 \cdot 0,2}{0,2^2} = 15,36$$

- 2) Menghitung besar sampel keseluruhan dengan melakukan koreksi prevalensi kasus infeksi BV pada kehamilan

$$= \text{—}$$

N' = besar sampel untuk uji diagnostik

N = besar sampel yang didiagnosis positif oleh baku emas

Pr = prevalensi kasus infeksi BV pada kehamilan 43,3%

$$= \frac{15}{0,43} = 34,88$$

Jadi, besar sampel minimal dibutuhkan adalah sebesar 35 sampel

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel prediktor

Variabel prediktor dalam penelitian ini adalah hasil skrining infeksi BV pada kehamilan menggunakan kriteria Amsel dengan skala variabel nominal.

4.5.2 Variabel hasil akhir atau *outcome*

Variabel hasil akhir dalam penelitian ini adalah hasil skrining infeksi BV pada kehamilan menggunakan kriteria Nugent dengan skala variabel nominal.

4.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi Operasional

No.	Variabel	Skala
1.	Kriteria Nugent Baku emas yang merupakan standar dalam mendiagnosis dan skrining infeksi BV. Pemeriksaan ini dilakukan dengan cara menghitung jumlah mikroorganisme sekret vagina. Hasil pemeriksaan dikelompokkan menjadi : 1. Infeksi BV positif 2. Infeksi BV negatif/normal	Nominal
2.	Kriteria Amsel Metode pemeriksaan yang akan diuji sensitivitas dan spesifisitasnya dengan baku emas. Pemeriksaan ini dengan cara menemukan 3 dari 4 kriteria pada sekret vagina, yaitu 1) peningkatan jumlah sekret yang bersifat homogen; 2) pH dari 4,5 ; 3) <i>wiff test</i> positif 4) ditemukan <i>clue cells</i> . Hasil pemeriksaan dikelompokkan menjadi : 1. Infeksi BV positif 2. Infeksi BV negatif/normal	Nominal

4.7 Cara Pengumpulan Data

4.7.1 Bahan

Bahan yang digunakan adalah bahan pemeriksaan skrining infeksi BV menggunakan kriteria Amsel dan Nugent, yaitu:

- 1) Reagen pengecatan Gram
- 2) Salin
- 3) KOH 10 %

4.7.2 Alat

Alat yang digunakan adalah alat pemeriksaan skrining infeksi BV menggunakan kriteria Amsel dan Nugent, yaitu:

- 1) Lidi kapas steril
- 2) Mikroskop
- 3) Meja ginekolog
- 4) Spekulum
- 5) *Object glass*
- 6) Lampu spiritus
- 7) *Dip stick* (indikator pH)

4.7.3 Jenis Data

Data yang diambil merupakan data primer dari observasi dan analisis sekret vagina pasien dengan infeksi BV.

4.7.4 Cara Kerja

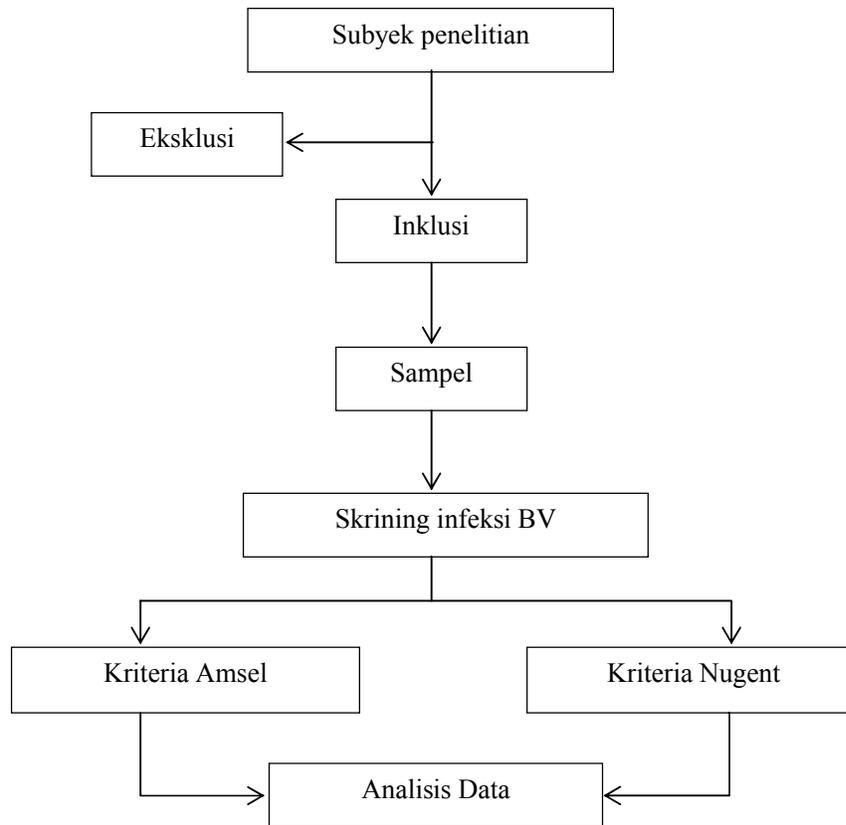
Peneliti melaksanakan penelitian pada subyek penelitian dengan cara sebagai berikut::

- 1) Pasien datang ke poliklinik RSUP Dr. Kariadi, Puskesmas Halmahera dan Puskesmas Ngesrep. Subyek yang memenuhi syarat penerimaan sampel diberi penjelasan mengenai penelitian yang akan dilakukan dan menandatangani surat persetujuan untuk mengikuti penelitian.
- 2) Pengisian lembar pernyataan mengenai : identitas, keluhan, riwayat kontak seksual, riwayat penggunaan kontrasepsi, riwayat penyakit sebelumnya.
- 3) Pemeriksaan vagina menggunakan spekulum dengan cara sebagai berikut:
 - a. Penderita tidur di meja ginekologi dengan posisi litotomi
 - b. Inspeksi organ genitalia eksterna
 - c. Pasang spekulum
 - d. Inspeksi keadaan liang vagina dan mulut rahim, memeriksa apakah ada peningkatan jumlah cairan vagina yang bersifat homogen
 - e. Memeriksa pH sekret vagina menggunakan *dip stick* yang ditempelkan pada kanalis vaginalis dan menilai kadar pH dengan menyesuaikan perubahan warna yang terdapat pada *dipstick* dengan skala warna pada kit pemeriksaan.
 - f. Melakukan *Whiff test* dengan mengambil duh vagina, dioleskan pada *object glass* dan diberikan beberapa tetes KOH 10%. Lalu mencium apakah ada bau menyengat seperti bau ikan sebagai tanda *Whiff test* positif.

- g. Melakukan hapusan dinding vagina dengan lidi kapas steril
 - h. Sekret vagina yang telah diambil menggunakan lidi kapas diencerkan dengan 0,5 ml larutan salin kemudian dioleskan diatas *object glass* kemudian preparat siap dibaca dibawah mikroskop dengan minyak emersi untuk mencari adanya *clue cells*.
 - i. Melakukan hapusan dinding vagina dengan lidi kapas steril sekali lagi. Lalu lidi kapas dioleskan ke *object glass*,
 - j. *Object glass* dipanaskan di atas api spiritus untuk pengecatan gram setelah itu dibaca dibawah mikroskop dan dinilai sesuai dengan kriteria Nugent.
- 4) Preparat diberi nomer kode, catat waktu pengambilan sampel selanjutnya dikirim ke Laboratorium Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro untuk diperiksa dengan pengecatan gram
- 5) Dilakukan pengecatan gram dengan cara sebagai berikut:
- a) Letakkan preparat di atas rak pengecatan, genangi dengan crystal violet selama 1 menit
 - b) Cuci dengan air mengalir
 - c) Genangi preparat dengan larutan Gram iosine selama 1 menit
 - d) Cuci dengan air mengalir
 - e) Dekolorisasi menggunakan ethyl alkohol 95% tetes demi tetes sampai crystal violet tidak terlarut lagi
 - f) Cuci dengan air yang mengalir
 - g) Genangi dengan safranin selama 45 detik

- h) Cuci dengan air mengalir
 - i) Keringkan dengan kertas saring dan setelah kering periksa dengan mikroskop menggunakan minyak emersi (pembesaran lensa obyektif 100x)
 - j) Pembacaan hapusan di bawah mikroskop sesuai kriteria Nugent
- 6) Pengambilan hapusan dinding vagina dilakukan di Poliklinik Obstetri Ginekologi RSUP Dr. Kariadi Semarang, Puskesmas Halmahera, dan Puskesmas Ngesrepoleh peneliti dengan pengawasan Ahli Obstetri Ginekologi.
- 7) Pengecatan gram dilakukan di Laboratorium Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro oleh peneliti dengan pengawasan Ahli Mikrobiologi.
- 8) Peneliti mencatat hasil yang didapatkan kemudian data dianalisis sesuai rumus untuk mencari sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, dan nilai duga negatif.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 4. Alur penelitian

4.9 Analisis Data

Data hasil pemeriksaan skrining menggunakan kriteria Amsel dan Nugent yang telah terkumpul ditabulasi dan dimasukkan ke tabel 2x2. Dari tabel 2x2 kemudian dilakukan penghitungan untuk mencari sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif dan nilai duga negatif dari skrining infeksi BV pada kehamilan.

Keterangan :

- 1) Sensitivitas : proporsi subyek yang sakit dengan hasil uji diagnostik positif (positif benar) dibanding seluruh subyek yang sakit (positif benar + negatif semu), atau kemungkinan bahwa hasil uji diagnostik akan positif bila dilakukan pada sekelompok subyek yang sakit.
- 2) Spesifisitas : proporsi subyek yang sehat dengan hasil uji diagnostik negatif (negatif benar) dibanding seluruh subyek yang sakit negatif benar + positif semu), atau kemungkinan bahwa hasil uji diagnostik akan negatif bila dilakukan pada sekelompok subyek yang sehat.
- 3) Nilai duga positif : probabilitas seseorang menderita penyakit apabila uji diagnostiknya positif.
- 4) Nilai duga negatif : probabilitas seseorang tidak menderita penyakit apabila uji diagnostiknya negatif.

Tabel 3. Analisis Data 2x2

		Baku emas kriteria Nugent	
		(+) infeksi BV	(-) infeksi BV
Kriteria	(+) infeksi BV	a	b
Amsel	(-) infeksi BV	c	d

Rumus penghitungan :

$$\text{Sensitivitas} = a/(a+c)$$

$$\text{Spesifisitas} = d/(b+d)$$

$$\text{Nilai duga positif} = a/(a+b)$$

$$\text{Nilai duga negatif} = d/(c+d)$$

4.10 Etika Penelitian

Sebelum melakukan pengumpulan data terhadap subyek penelitian, peneliti mengajukan *ethical clearance* terlebih dahulu kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UNDIP dan RSUP Dr. Kariadi Semarang.

Persetujuan subyek penelitian untuk diikutsertakan dalam penelitian diminta dalam *informed consent* dalam penelitian. Identitas subyek penelitian dirahasiakan.

Seluruh biaya penelitian menjadi tanggung jawab peneliti, subyek penelitian tidak dibebani biaya apapun.

4.11 Jadwal Penelitian

Tabel 4. Jadwal Penelitian

	Februari				Maret				April				Mei				Juni				Juli			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Pembuatan proposal	■	■	■																					
Ujian Proposal				■																				
Ethical clearance					■	■	■																	
Sampling									■	■	■													
Mengumpulkan data									■	■	■	■	■	■	■	■								
Pengolahan data									■	■	■	■	■	■	■	■								
Analisis data																	■	■						
Menulis Laporan																			■	■	■	■		
Menulis artikel																					■	■	■	■