

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Penelitian ini mencakup bidang Ilmu Penyakit Dalam, sub bagian Infeksi Tropik.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada Maret – Juni 2014 di RSUP Dr.Kariadi, Poliklinik Penyakit Dalam RSUP Dr.Kariadi, dan Laboratorium CEBIOR RSUP Dr.Kariadi Semarang.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasional deskriptif .

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target dari penelitian adalah *archived sample* serum/plasma darah pasien leptospirosis anikterik dan leptospirosis ikterik di RSUP dr.Kariadi Semarang.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau dari penelitian adalah *archived sample* serum/plasma darah pasien leptospirosis anikterik dan leptospirosis ikterik yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode Januari 2012 – Desember 2013.

4.4.3 Sampel

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi periode Januari 2012 – Desember 2013.

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- *Archived sample* serum/plasma darah pasien leptospirosis anikterik dan leptospirosis ikterik yang dirawat di RSUP Dr.Kariadi Semarang, periode Januari 2012 – Desember 2013.

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- Sample darah pasien leptospirosis yang telah rusak.
- Sample darah pasien leptospirosis yang memiliki data klinis (dalam *Case Record Form*) tidak lengkap.

4.4.4 Cara sampling

Cara sampling penelitian dilakukan dengan *purposive sampling* yaitu sampel yang dipilih berdasarkan keperluan penelitian. *Archived*

sample pasien leptospirosis yang terdapat di Poliklinik Penyakit Dalam RSUP Dr. Kariadi Semarang akan dipilih sampel yang memenuhi kriteria pemilihan (inklusi dan eksklusi) dan diambil sampai jumlah sampel yang diperlukan terpenuhi.

4.4.5 Besar sampel

Besar sampel penelaitain dihitung dengan menggunakan rumus sampel tunggal untuk estimasi proporsi suatu populasi, rumus besar sampel ialah sebagai berikut:

$$N = \frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2}$$

$$N = \frac{(1,96 \cdot 1,96) \cdot 0,5 \cdot 0,5}{(0,1)^2}$$

$$N = 96 \text{ sampel}$$

N : Jumlah perkiraan besar sample darah pasien leptospirosis

Z_{α} : Derivat baku normal untuk $\alpha = 0,05$, maka = 1,96

d : Kesalahan yang dapat diterima : 10% (d = 0,1)

P : Proporsi penyakit atau keadaan yang akan dicari : 50%
(P=0,5)

Q : $1-P = 1 - 0,5 = 0,5$

Dengan menggunakan rumus ini minimal akan diperlukan 96 sample darah pasien leptospirosis.

4.5 Variabel penelitian

Variabel yang digunakan pada penelitian ini adalah angka kejadian infeksi hepatitis A virus pada pasien dengan leptospirosis.

4.6 Definisi operasional

Tabel 4. Definisi operasional

1)	Angka kejadian infeksi Hepatitis A Virus pada pasien dengan leptospirosis	
Keterangan	:	Angka yang menunjukkan kejadian IgM anti-HAV positif pada pasien dengan leptospirosis anikterik maupun leptospirosis ikterik.
Metode	:	Pemeriksaan IgM dan IgG anti-HAV menggunakan rapid test <i>immunochromatography assay</i> BIOLINE HAV IgG/IgM Rapid Test (SD STANDARD DIAGNOSTIC, INC, Korea; MT Promedt Consulting GmbH, Germany). Penderita dinyatakan hepatitis A akut positif apabila hasil rapid test penderita menyatakan: <div style="text-align: center;"> IgM anti-HAV + & IgG anti-HAV – ATAU IgM anti-HAV + & IgG anti-HAV + </div> Penderita dinyatakan pernah terinfeksi hepatitis A di masa lampau (alami/vaksinasi) apabila rapid test penderita menyatakan: <div style="text-align: center;"> IgM anti-HAV – & IgG anti-HAV + </div>
Unit	:	Ya/Tidak
Skala	:	Nominal

2) Pasien dengan Leptospirosis

Keterangan : Pasien leptospirosis yang sudah dikonfirmasi diagnosisnya berdasarkan kriteria diagnosis *suspect* dan *probable* WHO SEARO 2009.

Pasien yang memenuhi kriteria klinis tersebut diatas telah dilakukan pemeriksaan laboratorium IgM Anti-Leptospira rapid diagnostik test dan dikonfirmasi dengan *Microscopic agglutination test* (MAT).

Unit : Ya/Tidak

Skala : Nominal

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

Cairan serum atau plasma darah Pasien leptospirosis anikterik maupun leptospirosis ikterik.

4.7.2 Alat

Pengukuran IgM dan IgG anti-HAV menggunakan:

1. SD BIOLINE HAV IgG/IgM Rapid Test (SD STANDARD DIAGNOSTIC, INC, Korea; MT Promedt Consulting GmbH, Germany), Batch no: 137019, Exp. Date: 2014.06.25.
2. 5 µl pipet kapiler
3. Larutan pengencer

4.7.3 Jenis data

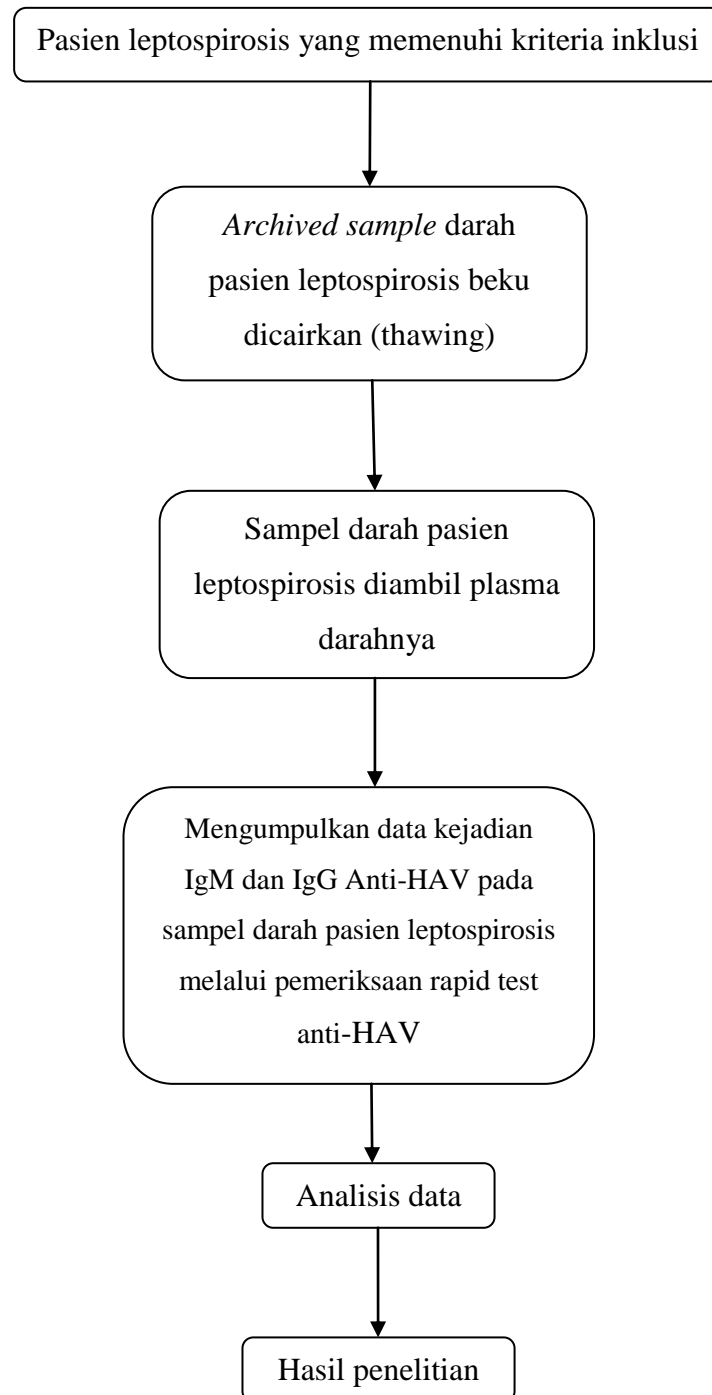
Jenis data penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer didapatkan melalui pemeriksaan anti-HAV yang dilakukan sendiri oleh peneliti, data sekunder didapatkan melalui data *Case Record Form* pasien leptospirosis yang telah tersedia.

4.7.4 Cara kerja

1. Peneliti datang ke Laboratorium CEBIOR RSUP Dr. Kariadi Semarang tempat *archived sample* serum/plasma darah pasien leptospirosis disimpan.
2. Peneliti memilih dan menetapkan sampel penelitian, yaitu serum/plasma darah pasien leptospirosis anikterik dan leptospirosis ikterik yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi pada periode Januari 2012 – Desember 2013 .
3. *Archived sample* darah pasien leptospirosis beku dicairkan (*thawing*).
4. Plasma darah pasien leptospirosis diperiksa dengan alat SD BIOLINE HAV IgG/IgM Rapid Test (SD STANDARD DIAGNOSTIC, INC, Korea; MT Promedt Consulting GmbH, Germany) di laboratorium SEBIOR RSUP Dr.Kariadi Semarang. Berikut ini merupakan prosedur pemeriksaan IgM dan IgG anti-HAV dengan menggunakan SD BIOLINE HAV IgG/IgM Rapid Test:

- a) Pastikan seluruh komponen alat dan spesimen berada dalam suhu ruangan sebelum pengujian.
 - b) Keluarkan perangkat uji, letakan pada permukaan yang datar dan kering.
 - c) Menggunakan pipet kapiler 5 μ l, tambahkan 5 μ l spesimen plasma darah kedalam lubang sampel berbentuk persegi yang bertanda "S".
 - d) Tambahkan 4 tetes larutan pengencer kedalam lubang pengencer berbentuk lingkaran.
 - e) Lihat hasil tes dalam 20 menit.
5. Data yang diperoleh kemudian dikelompokkan berdasarkan pengelompokkannya dan dilakukan analisa data deskriptif.

4.8 Alur penelitian



4.9 Analisis data

Pengolahan data penelitian ini meliputi *editing* (memeriksa kelengkapan, kejelasan dan kesinambungan data), *coding* (pemberian skor data), tabulasi data dan *entry* (memasukkan data dalam program computer *Microsoft Excel*). Analisis data meliputi analisis deskriptif dan akan dinyatakan dalam distribusi frekuensi dan persentase.

4.10 Etika penelitian

Pada penelitian ini tidak dilakukan intervensi apapun pada subjek penelitian. Data didapat melalui *archived sample* darah pasien leptospirosis di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Untuk memenuhi prinsip etika penelitian, kerahasiaan subjek tetap dijaga dengan tidak mencantumkan nama dan identitas pasien dan tetap disertakan *ethical clearance*.

4.11 Jadwal penelitian

Tabel 5. Jadwal Penelitian

No	Kegiatan	Waktu (Bulan)						
		2	3	4	5	6	7	8
1	Pengajuan proposal							
2	Revisi proposal							
3	Pemilihan subjek penelitian, pengumpulan data, dan pengolahan data							
4	Penyusunan laporan							
5	Seminar hasil							