

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Penelitian ini mencakup bidang Ilmu Penyakit Dalam, sub bagian Ginjal-Hipertensi, dan sub bagian Tropik Infeksi.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada Maret – Juni 2014 di klinik VCT RSUP Dr.Kariadi, Poliklinik Penyakit Dalam RSUP Dr.Kariadi, dan Laboratorium Sentral RSUP Dr.Kariadi.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan penelitian *cross-sectional*.

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target dari penelitian adalah pasien HIV-AIDS yang mendapat terapi tenofovir.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau dari penelitian adalah pasien HIV-AIDS rawat jalan yang mendapat terapi tenofovir di RSUP Dr. Kariadi periode Maret-Juni 2014.

4.4.3 Sampel

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- ❖ Pasien HIV dengan terapi tenofovir
- ❖ Bersedia mengikuti penelitian

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- ❖ Umur > 45 tahun.
- ❖ Riwayat peningkatan ureum dan kreatinin sebelum terapi.
- ❖ Indeks Massa Tubuh (IMT) < 18,5.
- ❖ *Diabetes Mellitus* dan Hipertensi
- ❖ Memakai obat-obatan nefrotoksik lain: *Non Steroidal Anti-Inflammatory Drug* (NSAID), Kaptopril, Siklosporin, Aminoglikosida, Cisplatin, Rifampisin, Litium dan Simetidin.

4.4.4 Cara sampling

Cara sampling penelitian dilakukan dengan *consecutive sampling* yaitu seluruh pasien HIV-AIDS dengan terapi tenofovir yang tercatat di rekam medik 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

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

$$N = \frac{(1,96 \cdot 1,96) \cdot 4,7\% \cdot 0,953}{(10\% \cdot 10\%)}$$

N = 18 sampel

N : Besarnya sampel minimal

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

d : Kesalahan yang bisa diterima : 10%

P : Prevalensi diperkirakan 4,7%

Q : $1-p = 1 - 0,047 = 0,953$

Dengan menggunakan rumus ini minimal akan didapatkan sebanyak 18 kasus HIV-AIDS dengan terapi tenofovir.

4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas penelitian ini adalah terapi tenofovir (TDF).

4.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat penelitian ini adalah kadar ureum dan kreatinin, nilai eGFR, dan status kerusakan ginjal.

4.5.3 Variabel perancu

Variabel perancu penelitian ini adalah Umur > 45 tahun, riwayat peningkatan ureum dan kreatinin sebelum terapi, IMT < 18,5, *Diabetes mellitus*, Hipertensi, Hepatitis C, dan memakai obat-obatan nefrotoksik lain.

4.6 Definisi operasional

Tabel 7. Definisi operasional

No	Variabel	Satuan	Skala
1	eGFR estimasi GFR menggunakan kadar kreatinin pasien yang di dapat dengan rumus <i>Modification of Diet in Renal Disease</i> (MDRD) dan dibanding dengan batas nilai normal (Normal atau menurun)	ml/menit/1,73m ²	Nominal
2	Kadar ureum Kadar ureum pada plasma pasien saat pengambilan data. Data diambil dari hasil pemeriksaan laboratorium sentral	mg/dl	Rasio
3	Jenis kelamin Jenis kelamin pasien saat pengambilan data. Data diambil dari catatan medik di klinik VCT (Laki-laki atau perempuan)	orang	Nominal
4	Lama terapi Lama terapi tenofovir saat pengambilan data. Data diambil dari catatan medik di klinik VCT (<12 bulan, 12- <24 bulan, 24- <36 bulan, dan >36 bulan)	bulan	Ordinal

No	Variabel	Satuan	Skala
5	Jumlah nadir CD4	sel/ μ L	Ordinal
<p>Hasil pemeriksaan sel CD4 terendah yang pernah didapat. Data diambil dari catatan medik di klinik VCT (<50 sel/μL, 50 - 200 sel/μL, >200 sel/μL)</p>			

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

Darah Pasien HIV-AIDS yang telah mendapat terapi tenofovir.

4.7.2 Alat

Spektrofotometer, spuit, tabung reaksi dan larutan standar.

4.7.3 Jenis data

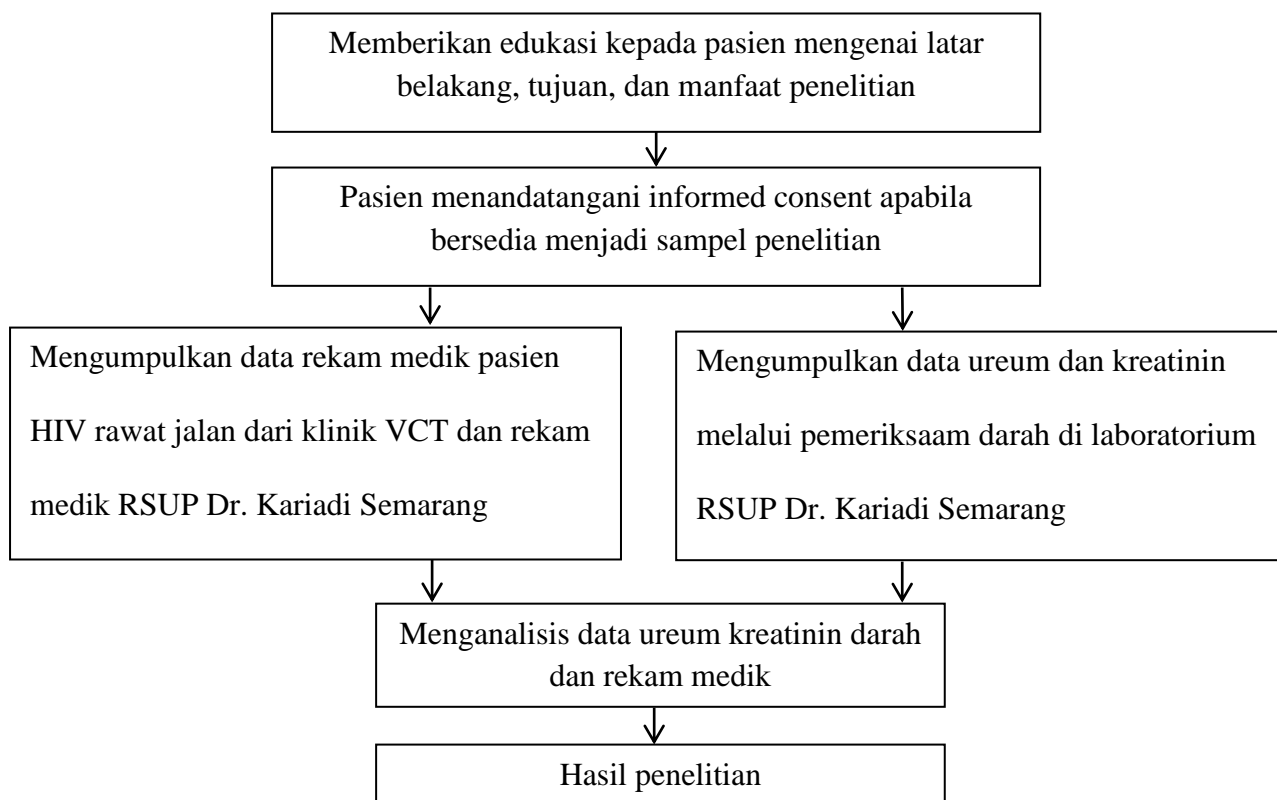
Jenis data penelitian ini adalah data primer dan sekunder. Data primer diperoleh dengan melakukan pemeriksaan kadar ureum dan kreatinin darah pasien HIV-AIDS yang mendapat terapi tenofovir di laboratorium RSUP Dr. Kariadi Semarang dan data sekunder diperoleh dengan melakukan observasi catatan medik pasien HIV-AIDS yang mendapat terapi tenofovir di klinik VCT atau bagian rekam medik RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.7.4 Cara kerja

1. Peneliti datang ke klinik VCT RSUP Dr. Kariadi Semarang.
2. Peneliti memilih dan menetapkan sampel penelitian.
3. Peneliti mencari data sampel yang dibutuhkan pada rekam medis pasien.

4. Data yang diperoleh kemudian di kelompokkan kedalam kriteria inklusi dan eksklusi.
5. Sampel penelitian diminta *informed consent* untuk pemeriksaan ureum dan kreatinin darah.
6. Pemeriksaan ureum dan kreatinin darah di laboratorium sentral RSUP Dr. Kariadi Semarang.
7. Data yang diperoleh kemudian dikelompokkan berdasarkan kategorinya dan dilakukan analisa statistik.

4.8 Alur penelitian



Gambar 13. Alur penelitian

4.9 Analisis data

Data dikumpulkan kemudian ditabulasi menggunakan perangkat lunak komputer, ditampilkan dalam bentuk grafik, kemudian dilakukan deskripsi. Analisis hubungan lama terapi, jenis kelamin, dan jumlah nadir CD4 dengan kadar ureum dan nilai eGFR menggunakan analisis bivariat. Analisa bivariat yang digunakan dalam penelitian ini adalah uji t tidak berpasangan, One way ANOVA, Chi-Square, dan Fisher. Variabel dengan nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna.

4.10 Etika penelitian

Pada penelitian ini dilakukan intervensi pada subjek penelitian dengan data berupa hasil laboratorium dan rekam medis pasien HIV-AIDS di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Untuk memenuhi prinsip etika penelitian diberikan edukasi mengenai latar belakang, tujuan, dan manfaat penelitian dan dilanjutkan dengan *informed consent* sebelum tindakan intervensi. Tetap merahasiakan rekam medis subjek dengan tidak mencantumkan nama dan identitas pasien dan disertakan *ethical clearance*.