

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini meliputi Ilmu Kesehatan Anak, khususnya bidang nefrologi.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

4.2.1 Ruang lingkup tempat

Penelitian dilakukan di Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi, Semarang.

4.2.2 Ruang lingkup waktu

Penelitian dilakukan mulai bulan Mei-Juni 2014.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian uji klinis dengan *historical control*.⁴⁰

4.4 Populasi dan Sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target dalam penelitian ini adalah pasien anak dengan sindrom nefrotik.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah pasien anak dengan sindrom nefrotik yang ada di poliklinik maupun yang dirawat di bangsal anak RS dr. Kariadi.

4.4.3 Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi, yaitu pasien anak dengan sindrom nefrotik yang di poliklinik maupun yang dirawat di bangsal anak RSUP dr. Kariadi pada periode Mei-Juni 2014 untuk kelompok perlakuan. Sampel untuk kelompok kontrol didapatkan dari data sekunder, berupa catatan medik pasien anak dengan sindrom nefrotik di bangsal anak RSUP dr. Kariadi periode Januari 2009-Mei 2014.

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- 1) Anak berusia 2 tahun-14 tahun yang dirawat karena sindrom nefrotik di poliklinik dan bangsal anak Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi
- 2) Dapat menerima diet peroral
- 3) Bersedia menjadi peserta penelitian

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- 1) Mendapat transfusi plasma atau albumin
- 2) Menderita penyakit infeksi lain yang menyebabkan keadaan hipoalbuminemia
- 3) Menderita penyakit infeksi di tengah proses penelitian
- 4) Makan formula ikan gabus tidak sesuai dengan prosedur

4.4.4 Besar sampel

Untuk menghitung besar sampel minimal, menggunakan rumus⁴¹

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(z_\alpha \pm z_\beta)s}{(x_1 - x_2)} \right]^2$$

Keterangan :

s : simpang baku kedua kelompok, s (dari pustaka)

$x_1 - x_2$: perbedaan klinis yang diinginkan $x_1 - x_2$ (*clinical judgement*)

kesalahan tipe I, α (ditetapkan)

kesalahan tipe II, β (ditetapkan)

Berdasarkan kepustakaan², data kadar albumin serum pada anak (2,0400±1,4661 g/dL) dengan s (simpang baku) = 1,4661 maka besar sampel diperhitungkan mengacu pada data tersebut dengan perkiraan peningkatan kadar albumin pasca perlakuan sebesar 1,5. Apabila dipilih $\alpha=0,05$ $\beta=0,80$ $z_\alpha=1,96$ $z_\beta=0,842$ maka besar sampel adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(1,96 \pm 0,842) \times 1,4661}{1,5} \right]^2 = 15 \text{ sampel}$$

Total besar sampel (kelompok perlakuan dan kontrol) sebanyak 30 pasien.

Bila diperhitungkan kemungkinan *drop out* (DO) sebesar 10% maka total sampel adalah 33 sampel. Maka pada penelitian dibutuhkan 17 sampel sebagai kelompok perlakuan dan 17 sampel sebagai kelompok kontrol, sehingga total sampel yang dibutuhkan adalah 34 sampel.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus.

4.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah kadar albumin dan berat badan.

4.5.3 Variabel perancu

Variabel perancu pada penelitian ini adalah asupan protein, tingkat absorpsi protein, tingkat sintesis albumin, dan penyakit infeksi.

4.6 Definisi Operasional

Tabel 8. Definisi operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Kapsul ekstrak ikan gabus Kapsul yang berisi ekstrak ikan gabus, yang salah satu kandungannya berupa albumin. Kapsul yang digunakan adalah VipAlbumin 500 mg dengan kandungan albumin 150 mg.	diberi atau tidak diberi	Nominal
2.	Kadar albumin serum Kandungan albumin dalam serum yang diukur dengan metode Bromocresol Green (BCG) dan menggunakan alat <i>auto analyzer</i> ADVIA 1800. Nilai normal albumin serum pada anak: 3,2-5 gr/dL	gram/dL	Rasio

Tabel 8. Definisi operasional (lanjutan)

No	Variabel	Unit	Skala
3.	Perubahan kadar albumin serum	gram/dL	Rasio
	Selisih kadar albumin serum sebelum dan sesudah pemberian perlakuan.		
4.	Berat badan	kilogram	Rasio
	Indikasi antropometri yang menunjukkan jumlah protein, lemak, massa tulang, air, dan mineral.		
	Pengukuran berat badan diukur dalam keadaan anak dengan baju yang minimal atau jika mungkin tanpa mengenakan baju dengan alat ukur timbangan SMIC dengan rentang pengukuran berat 0-120 kg (0-260 lbs).		
5.	Perubahan berat badan	kilogram	Rasio
	Selisih berat badan anak sebelum dan sesudah pemberian perlakuan		

4.7 Cara Pengumpulan Data

4.7.1 Bahan penelitian

Suplementasi ekstrak ikan gabus yang digunakan pada penelitian adalah kapsul ekstrak ikan gabus VipAlbumin 500 mg produksi PT. Royal Medicalink Pharnalab yang tiap kapsulnya berisi albumin 150 mg. Pemilihan produk ini karena merupakan kapsul ekstrak ikan gabus yang saat ini sudah beredar luas, mudah didapat, dan memiliki kandungan albumin tinggi.

4.7.2 Alat

1) Pemeriksaan kadar albumin serum

Pemeriksaan kadar albumin serum menggunakan *auto analyzer* ADVIA 1800 dengan metode Bromocresol Green di laboratorium sentral Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi.

2) Lembar pemantauan penelitian

Lembar pemantauan berisi kolom waktu penelitian, kadar albumin serum, dan berat badan.

3) Timbangan berat badan

Pengukuran berat badan memakai timbangan merk SMIC dengan rentang pengukuran berat 0-120 kg (0-260 lbs). Penimbangan dilakukan dengan posisi berbaring atau duduk dengan pakaian yang minimal atau tipis.

4.7.3 Jenis data

Jenis data dalam penelitian ini menggunakan data primer yang berasal dari hasil penelitian berupa perubahan kadar albumin dan perubahan berat badan pada kelompok perlakuan dan data sekunder yang berasal dari catatan medik untuk data kelompok kontrol.

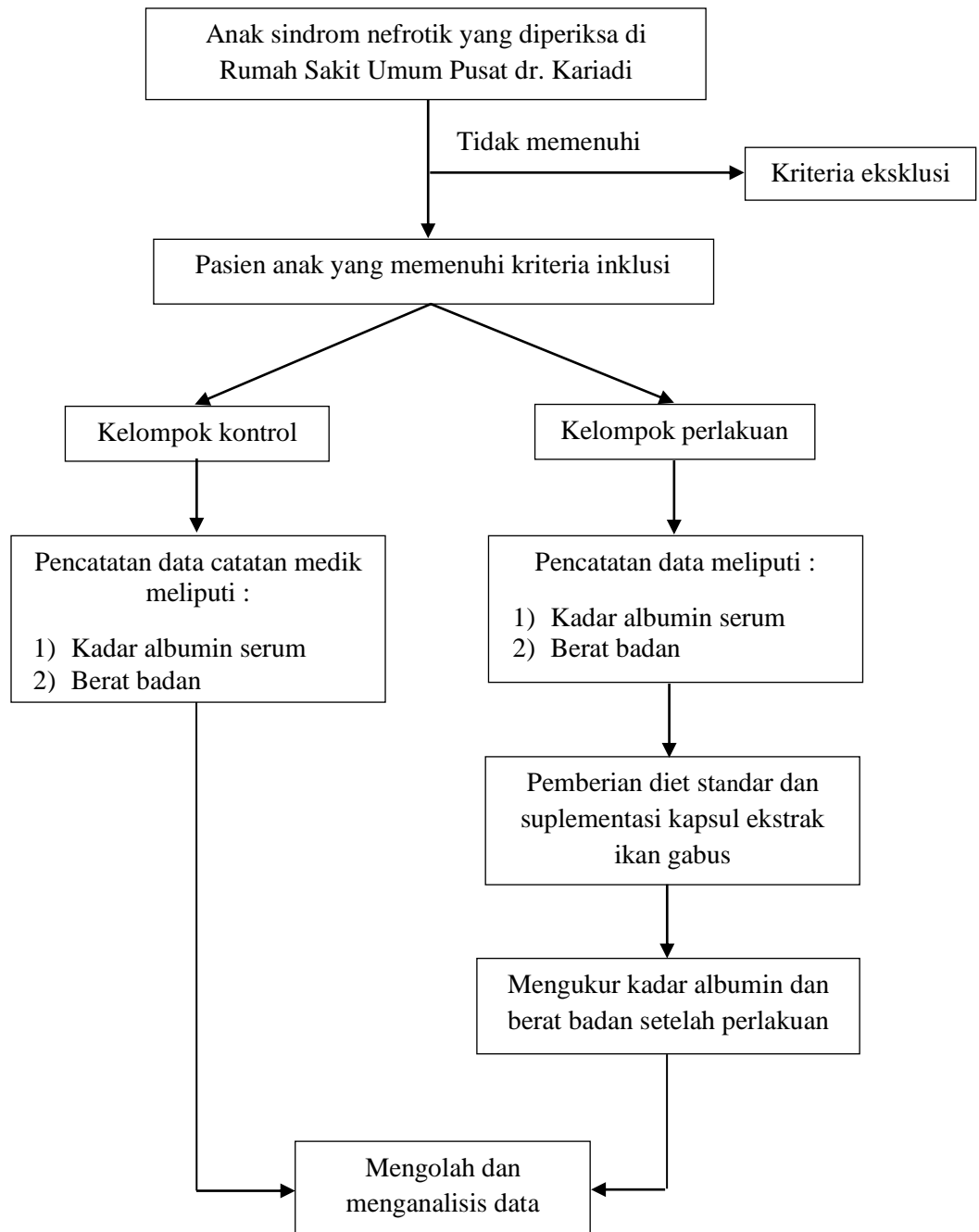
4.7.4 Cara kerja

- 1) Setelah mendapat persetujuan dari orang tua atau wali, penderita yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi ikut dalam penelitian.
- 2) Melakukan pemeriksaan kadar albumin di laboratorium sentral Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi dan mengukur berat badan di Bangsal

Anak Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi sebelum pemberian kapsul ekstrak ikan gabus pada kelompok perlakuan .

- 3) Mencatat data kadar albumin dan berat badan kelompok kontrol yang berasal dari catatan medik.
- 4) Melakukan *food recall* pada seluruh sampel penelitian.
- 5) Memberikan suplemen kapsul ekstrak ikan gabus pada kelompok perlakuan dengan frekuensi dua kali sehari selama 14 hari.
- 6) Melakukan pemeriksaan kadar albumin di laboratorium sentral Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi dan mengukur berat badan di Bangsal Anak Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi setelah pemberian kapsul ekstrak ikan gabus pada kelompok perlakuan.
- 7) Mencatat seluruh data dan melakukan analisis data.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 10. Alur penelitian

4.9 Analisis Data

Pengolahan data dilakukan melalui beberapa tahap dimulai dengan proses *coding*, *entry*, *cleaning*, dan *editing*. Uji hipotesis dilakukan dengan menggunakan uji-t independen (*independent t test*) untuk mengetahui ada atau tidak perbedaan pada masing-masing kelompok.⁴² Uji normalitas data dilakukan dengan dengan uji *Shapiro-Wilk*. Apabila distribusi tidak normal, perbedaan masing-masing kelompok diuji dengan *Mann-Whitney*.

4.10 Etika Penelitian

Ethical clearance diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Undip. Ijin penelitian diperoleh dari RS dr. Kariadi Semarang. Peneliti telah memberikan surat pengantar dari dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro melalui bagian Unit Pengembangan Penelitian dan Pengabdian (UP3). Persetujuan untuk melakukan penelitian juga telah dimintakan kepada Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi.

Subjek penelitian telah diminta persetujuannya dalam bentuk *informed consent*. Sebelumnya juga telah diberikan penjelasan tentang maksud dan tujuan penelitian kepada subjek penelitian.

