

BAB IV

METODOLOGI PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini meliputi bidang Ilmu Kesehatan Anak khususnya bidang nefrologi.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

4.2.1 Ruang Lingkup Tempat

Penelitian ini dilakukan di poliklinik dan bangsal anak RSUP dr.Kariadi Semarang.

4.2.3 Ruang Lingkup Waktu

Penelitian ini dilakukan pada bulan Mei hingga Juni 2014.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan rancangan uji klinis dengan *historical control*. Kelompok perlakuan adalah anak dengan Sindrom Nefrotik yang mendapat suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus. Kelompok kontrol adalah anak dengan Sindrom Nefrotik yang tidak mendapat suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus.

4.4 Populasi dan Sampel Penelitian

4.4.1 Populasi Target

Pasien anak dengan Sindrom Nefrotik.

4.4.2 Populasi Terjangkau

Pasien anak yang berumur 2-14 tahun dirawat di poliklinik atau bangsal RSUP dr. Kariadi dengan hipoalbuminemia karena Sindrom Nefrotik.

4.4.3 Sampel Penelitian

Sampel penelitian adalah populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi. Sampel diambil secara keseluruhan, semua penderita Sindrom Nefrotik yang di poliklinik atau bangsal yang memenuhi kriteria inklusi adalah kelompok perlakuan. Perlakuan diberikan selama 14 hari dengan diberikan suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus dan dilakukan pemantauan terhadap akseptabilitasnya. Kelompok kontrol penderita Sindrom Nefrotik sebelumnya (dari catatan medis Januari 2009 hingga Mei 2014) yang disebut sebagai *historical control* dengan karakteristik yang sama dengan kelompok perlakuan. Pada kelompok kontrol tidak didapatkan pemantauan akseptabilitas. Sampel yang dalam perjalanan pengamatan didapatkan kriteria eksklusi dikeluarkan dari penelitian tetapi akan dicatat dan dilaporkan di akhir penelitian.

4.4.3.1 Kriteria Inklusi :

1. Pasien anak dengan Sindrom nefrotik usia 2-14 tahun di poliklinik dan bangsal anak RSUP dr. Kariadi Semarang
2. Dapat menerima diet peroral
3. Bersedia menjadi sampel penelitian

4.4.3.2 Kriteria Eksklusi :

1. Mendapat tansfusi plasma/albumin
2. Makan formula ikan gabus tidak sesuai prosedur
3. Menderita penyakit infeksi lain yang menyebabkan gangguan pada Sindrom Nefrotik

4.4.3.3 Kriteria Drop Out

1. Pasien yang tidak mengikuti program terapi sampai selesai
2. Meninggal selama masa pengamatan.

4.4.4 Cara sampling

4.4.4.1. Cara pemilihan subyek penelitian

Pemilihan subyek penelitian dilakukan dengan cara *consecutive sampling* yaitu berdasarkan kedatangan subyek penelitian di RSUP dr. Kariadi Semarang.

4.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan tujuan penelitian yang mencari perbedaan antara kadar kolesterol darah anak penderita Sindrom Nefrotik antara kelompok kontrol dan perlakuan, maka penelitian ini merupakan penelitian analitik numerik independen. Maka rumus besar sampel yang dipilih adalah³² :

$$N1=N2 = 2\left[\frac{(z\alpha+z\beta)s}{(x1-x2)} \right]^2$$

Dari hasil kepustakaan sebelumnya yakni penelitian Trully Kusumawardhani (2004) didapatkan :

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z\alpha = 1,96$

Kesalahan tipe II = 8%, maka $Z\beta = 0,842$

Selisih minimal yang dianggap bermakna $(X1-X2)= 110$

Simpang baku gabungan dari studi kepustakaan $(S) = 105,98$

Maka jumlah besar sampel minimal yang dibutuhkan adalah 14,58 dan dibulatkan ke atas menjadi 15 . Dengan pertimbangan angka drop out sebesar 10% ($f= 0,10$), perkiraan subyek penelitian dihitung berdasarkan rumus :

$$n' = \frac{n}{(1-f)}$$

Jumlah sampel minimal dalam penelitian ini adalah 16,67 dan dibulatkan ke atas menjadi 17 orang. Total besar sampel (kelompok perlakuan dan kontrol) adalah 34 orang.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel bebas

Suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus

4.5.2 Variabel terikat

Kadar kolesterol total darah dan berat badan

4.5.3 Variabel perancu

Tingkat absorpsi albumin, tingkat sintesis albumin, infeksi, asupan nutrisi, aktivitas fisik, jenis kelamin

4.6 Definisi Operasional

Tabel 7. Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Satuan Variabel	Skala
1.	Kapsul ekstrak ikan gabus	Kapsul " <i>VipAlbumin</i> " yang mengandung 500mg ekstrak ikan gabus dengan pemberian 2 kali sehari selama 14 hari. Kapsul ini diproduksi dan disediakan oleh PT. Royal Medicalink Pharmedlab, 1 kemasan botol terdiri 30 kapsul.	Diberi/ tidak diberi	Nominal

2.	Kadar kolesterol total darah	Total kadar kolesterol darah anak penderita Sindrom Nefrotik yang didapatkan dari pemeriksaan profil lipid yang dilakukan oleh laboratorium Patologi Klinik RSUP Dr. Karidi Semarang dengan metode Kolesterol Oxidase PAP (CHOD-PAP) menggunakan alat <i>autoanalyser</i> ADVIA 1800.	mg/dL	Rasio
		<p>Nilai normal untuk kadar kolesterol total darah anak usia 2-19 tahun menurut AHA adalah kurang dari 170 mg/dl.</p> <p>Pre-test : Pemeriksaan dilakukan sebelum subyek memulai diet peroral kapsul ikan gabus</p> <p>Post-test : Pemeriksaan dilakukan setelah subjek mendapatkan diet peroral ikan gabus selama 14 hari</p>		
3.	Perubahan kolesterol total darah	Selisih kadar kolesterol sebelum pemberian diet peroral dengan sesudah pemberian diet peroral	mg/dL	Rasio
4.	Berat badan	<p>Ukuran antropometri yang merupakan hasil peningkatan atau penurunan semua jaringan yang ada dalam tubuh.</p> <p>Berat badan anak diukur dengan menggunakan timbangan SMIC skala 0-120 kg atau 0-260 lbs.</p>	Gram	Rasio
5.	Perubahan berat badan	Selisih berat badan sebelum pemberian diet peroral dengan sesudah diet peroral.	Gram	Rasio

4.7 Cara Pengumpulan Data

4.7.1 Bahan

- Suplementasi yang digunakan adalah kapsul Vip Albumin yang mengandung 500 mg ekstrak ikan gabus. Kapsul ini diproduksi oleh PT. Royal Medicalink Pharmalab yang tiap kapsulnya berisi 150 mg albumin.

4.7.2 Alat

- Pemeriksaan kadar kolesterol

Kadar kolesterol total darah dengan metode Cholesterol Oxidase PAP (CHOD-PAP) menggunakan alat *autoanalyser* ADVIA 1800 di laboratorium sentral Patologi Klinik RSUP Dr. Kariadi Semarang.

- Timbangan berat badan

Pengukuran berat badan menggunakan timbangan merk SMIC skala 0-120 kg atau 0-260 lbs.

- Lembar pemantauan penelitian.

Lembar pemantauan berisi kolom hari, tanggal, jam, kadar kolesterol total darah dan kenaikan berat badan. Lembar pemantauan diisi oleh peneliti selama 14 hari pengamatan

4.7.3 Jenis data

Data yang digunakan adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dari hasil laboratorium saat sebelum dan sesudah pemberian

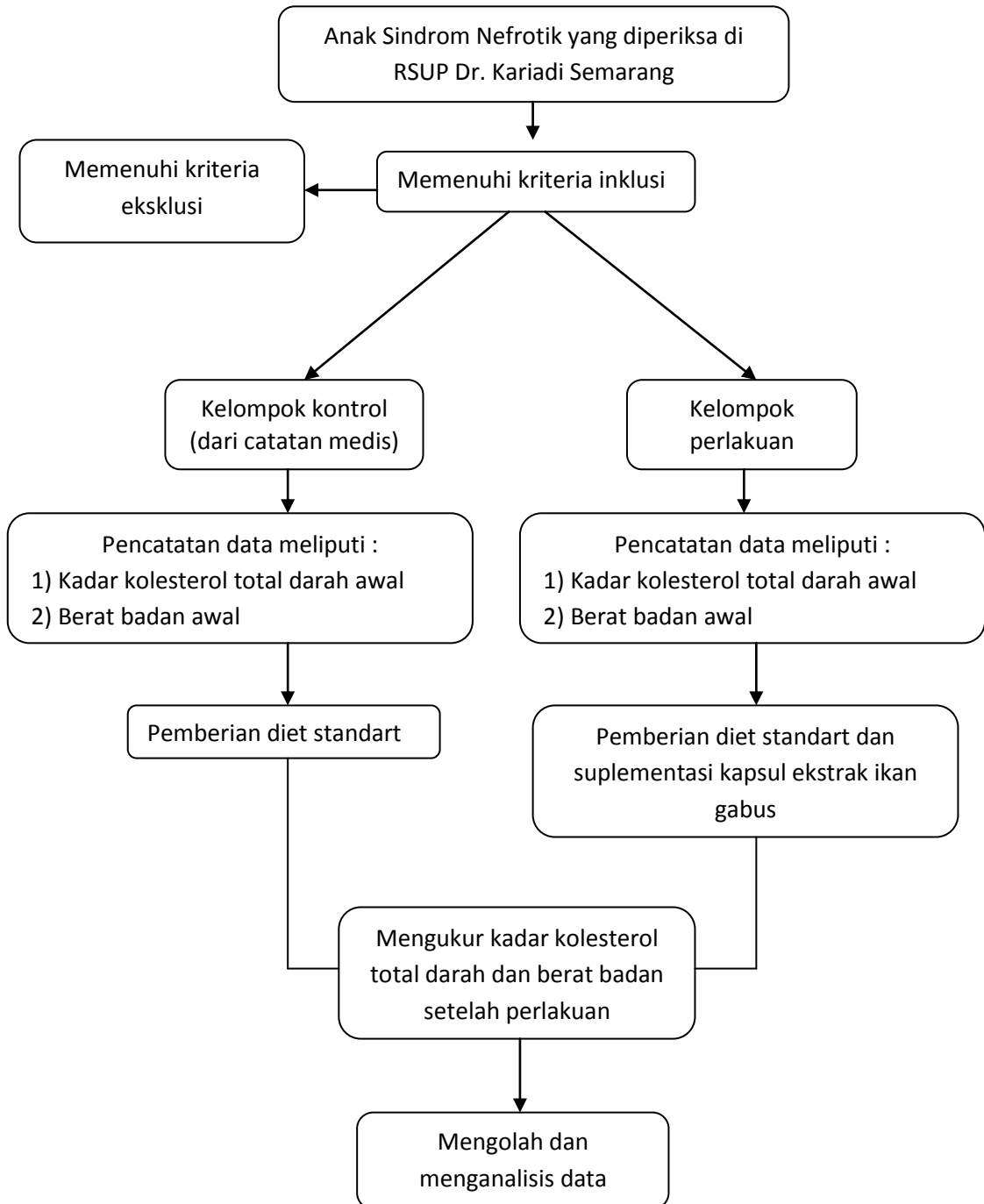
suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus. Data sekunder diperoleh dari hasil laboratorium pada catatan medik penderita tanpa pemberian suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus.

4.7.4 Cara kerja

1. Sebelum melakukan penelitian, dimintakan izin yang disetujui oleh Komite Medik RSUP dr. Kariadi Semarang
2. Pada kelompok perlakuan, sebelum diikutsertakan kedalam penelitian, dimintakan persetujuan dari orang tua atau wali penderita. Penderita yang telah memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi ikut dalam penelitian
3. Data pre perlakuan diperoleh dari penimbangan berat badan dan pengambilan sampel darah untuk pemeriksaan kadar kolesterol total darah.
4. Semua kelompok perlakuan mendapatkan terapi baku berupa terapi medikamentosa dan diet standart yang telah disediakan instalasi Gizi RSUP dr. Kariadi Semarang ditambah dengan suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus dan dipantau akseptabilitas dietnya.
5. Pada kelompok kontrol, data diambil dari hasil laboratorium pada catatan medis periode Januari 2009 hingga Mei 2014 penderita Sindrom Nefrotik dengan karakteristik sama namun tidak dilakukan pemantauan akseptabilitas diet.
6. Suplementasi kapsul ekstrak ikan gabus diberikan 2x per hari . Pemberian suplementasi dilakukan selama 14 hari.

7. Suplementasi tidak diberikan bersamaan dengan makanan untuk menghindari pengaruh makanan pada absorpsi suplemen. Bila penderita muntah dalam jarak 1 jam setelah minum suplemen, pemberian suplemen diulang lagi dengan dosis yang sama.
8. Pemantauan kadar kolesterol total darah dan berat badan pasca perlakuan dilakukan setelah 14 hari kemudian dicatat di lembar pemantauan penelitian. Selama pemantauan dilakukan analisis gizi dengan menggunakan *food recall*.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 6. Alur Penelitian

4.9 Manajemen dan Analisis Data

Pengolahan data dilakukan dengan menggunakan program komputer SPSS 21.0 *for windows* setelah semua data terkumpul, data kemudian diolah melalui tahap editing, koding, tabulating dan inputing.

Uji normalitas data untuk setiap kelompok perlakuan dan kontrol dilakukan dengan menggunakan *Saphiro-Wilk*. Perbedaan rerata kadar kolesterol total dan rerata berat badan untuk masing-masing kelompok perlakuan dan kontrol menggunakan uji *Paired t-test* apabila data terdistribusi normal dan menggunakan uji *Wilcoxon* bila tidak normal. Data perubahan kolesterol total dan perubahan berat badan pada kedua kelompok dibandingkan dan diuji normalitas datanya menggunakan *Saphiro-Wilk*. Data yang terdistribusi normal, uji statistik menggunakan *Independent t-test* dan data yang tidak normal menggunakan *Mann Whitney*.

4.10 Etika Penelitian

Ethical clearance diperoleh dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK Undip / RSUP dr. Kariadi. Pasien yang menjadi sampel penelitian diberikan informed consent. Informed consent tersebut memberikan penjelasan tentang maksud, tujuan dan protokol penelitian. Pasien berhak menolak untuk diikutsertakan tanpa ada konsekuensi apapun dan tetap mendapat pelayanan kesehatan yang sesuai dengan protap untuk penyakit yang dideritanya. Pasien berhak untuk keluar dari penelitian sesuai dengan keinginannya. Pasien juga dijamin kerahasiaan medisnya.

