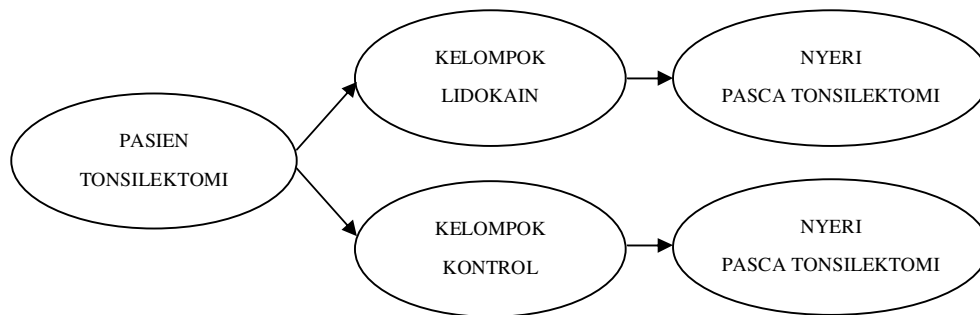


BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1. Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian yang digunakan pada penelitian ini adalah *Randomized Control Trial (RCT)*, *single blind*, dengan tujuan untuk mencari pengaruh pemberian infiltrasi lidokain peritonsil pre-operatif pada pasien yang dilakukan tonsilektomi terhadap nyeri pasca tonsilektomi.⁵³



Gambar 5. Bagan rancangan RCT.⁵⁵

4.2. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di klinik dan tempat rawat inap SMF IK THT-KL RSUP Dr.Kariadi Semarang, RSUD Dr. R. Soetrasno Rembang Jawa Tengah dan RS Bhayangkara Semarang pada bulan Mei sampai Juli 2012.

4.3. Populasi dan Sampel

4.3.1. Populasi Target dan Terjangkau

Populasi target pada penelitian ini adalah semua pasien yang dilakukan tonsilektomi. Populasi terjangkau dalam penelitian ini adalah pasien yang menjalani tonsilektomi di RSUP Dr. Kariadi Semarang, RSUD Dr. R. Soetrasno Rembang Jawa Tengah dan RS Bhayangkara Semarang.

4.3.2. Sampel

Sampel pada penelitian ini adalah pasien yang dilakukan tonsilektomi di RSUP Dr.Kariadi, RSUD Rembang dan RS Bhayangkara Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

4.3.2.1 Kriteria inklusi:

1. Semua pasien tonsilitis kronik yang dilakukan tonsilektomi metode diseksi dengan anestesi umum
2. Usia 5 - 40 tahun
3. Bersedia diikutkan dalam penelitian

4.3.2.2 Kriteria eksklusi:

1. Riwayat pernah menderita abses peritonsil.
2. Pasien dengan kelainan jantung dan hipertensi.
3. Alergi obat yang diberikan selama penelitian.

4.3.2.3 Kriteria drop-out:

Bila terjadi komplikasi anestesi maupun bedah yang membutuhkan penanganan khusus seperti :

Perdarahan yang memerlukan eksplorasi di kamar operasi.

4.3.2.4 Besar sampel:

Besar sampel pada penelitian ini ditentukan dengan menggunakan rumus⁵³⁻⁵⁴ :

$$N1 = N2 = \frac{2((Z\alpha + Z\beta) \times Sd)}{d^2}$$

Nilai s dan d ditetapkan berdasarkan pengamatan dari hasil penelitian sebelumnya pada penelitian, nilai s dan d ditetapkan berdasarkan penurunan VAS nyeri pada penderita pasca tonsilektomi dengan pemberian infiltrasi anestesi lokal (126 ± 25) dari penelitian sebelumnya.

n = jumlah sampel
Sd = perkiraan simpang baku = 25 (*clinical judgement*)
d = selisih rerata kedua kelompok = 24 (*clinical judgement*)
 α = tingkat kemaknaan (tingkat kesalahan tipe I) = 5%, maka $Z\alpha = 1,960$
 β = tingkat kesalahan β (tingkat kesalahan tipe II) = 10% maka $Z\beta = 1,282$ (*power = 90%*)

$$n1 = n2 = \frac{2((1,960 + 1,282) \times 25)^2}{24^2}$$

$$n1 = n2 = \frac{2(2,242 \times 25)^2}{576} = \frac{2(81,05)^2}{576} = 22,81$$

Dari perhitungan diatas didapatkan jumlah sampel ; n = 22,81 pasien, dalam penelitian ini digunakan sampel sebesar 23 pasien.

Total sampel adalah 46 pasien dibagi menjadi 2 kelompok :

1. Kelompok I (perlakuan) = 23 pasien
2. Kelompok II (kontrol) = 23 pasien

4.3.2.5 Variabel Penelitian

Variabel bebas : Lidokain

Variabel tergantung : Nyeri pasca tonsilektomi

Variabel perancu : Usia, jenis kelamin, status gizi, ukuran tonsil, tingkat pendidikan subyek dan orangtua subyek, status ekonomi, lama operasi, macam operasi, operator tonsilektomi serta komplikasi tonsilektomi berupa muntah dan perdarahan.

4.4 Definisi Operasional

4.4.1 Lidokain: Infiltrasi peritonsil lidokain 2 % disuntikkan. Sediaan berupa pehacain[®] yang mengandung 20mg lidokain dan 0,0125mg adrenalin tiap mili liter (2 % lidokain).

4.4.2 Nyeri pasca tonsilektomi: Nyeri yang diakibatkan oleh adanya kerusakan jaringan karena tindakan tonsilektomi. Nyeri diukur dengan menggunakan metoda *Visual Analog Scale* (VAS) dan Wong Baker Faces rating-pain Scale (WBFS).

VAS nyeri merupakan cara untuk mengukur karakteristik gambaran nyeri dengan menggunakan garis linear yng berskala 0 sampai 10 cm. Skala numerik digunakan untuk mengukur karakteristik gambaran nyeri, dimana nilai 0 = tidak nyeri sampai 10 = nyeri berat.

WBFS adalah metode pengukuran nyeri berdasarkan ekspresi wajah, mulai dari tidak ada rasa nyeri - nyeri yang dirasakan sampai mengeluarkan air mata. Skala numerik digunakan untuk mengukur

karakteristik gambaran nyeri, dimana nilai 0 = Tidak ada nyeri, 2 = Nyeri sangat sedikit, 4 = Nyeri lebih terasa, 6 = Nyeri lebih terasa dan mengganggu, 8 = Nyeri dirasakan sampai mengernyitkan dahi, 10 = Nyeri dirasakan sampai mengeluarkan air mata.

- 4.4.3 Umur: anak = 5 – 15 tahun dan dewasa > 15 tahun.
- 4.4.4 Status Gizi: *Body Mass Index* berdasarkan berat badan dan tinggi badan, dikelompokkan gizi kurang dan normal, lebih.
- 4.4.5 Ukuran Tonsil: dikelompokkan kecil = T₁ dan T₂, besar = T₃ dan T₄
- 4.4.6 Tingkat Pendidikan Subyek Penelitian: dikelompokkan TK, SD dan SLTP, SLTA, Kuliah, Sarjana.
- 4.4.7 Tingkat Pendidikan Orangtua: dikelompokkan SD,SLTP,SLTA dan Sarjana
- 4.4.8 Status Ekonomi: Berdasarkan kelas perawatan, dikelompokkan kelas III dan II,I,VIP.
- 4.4.9 Lama Operasi: Mulai insisi tonsil kanan dan tonsil kiri, dalam menit.
- 4.4.10 Macam Operasi: Adenotonsilektomi dan tonsilektomi
- 4.4.11 Operator: Residen dan spesialis

4.5 Prosedur Penelitian

1. Setiap Pasien atau orang tua pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi diberi formulir dan penjelasan tentang tujuan penelitian dan cara menilai nyeri, juga mencatat muntah dan perdarahan. Bila bersedia ikut dalam penelitian ini kemudian dilanjutkan penandatanganan lembar *informed consent* (lampiran).

2. Setiap pasien yang ikut dalam penelitian ini dilakukan pencatatan dan administrasi pelayanan seperti; identitas, berat dan tinggi badan, nomor rekam medis, tanggal perawatan, tanggal operasi, metode operasi, lama operasi, perdarahan selama operasi (Operator tonsilektomi mengisi data tonsilektomi).

3. Setelah intubasi dilakukan perlakuan pada :

Kelompok 1 (perlakuan/lidokain):

Infiltrasi peritonsil di bagian medial fosa tonsilaris kanan dan kiri, masing-masing 2 ml pehacain[®] (pre-operatif).

Kelompok 2 (kontrol/tanpa lidokain) :

Tanpa infiltrasi peritonsil di bagian medial fosa tonsilaris kanan dan kiri (pre-operatif).

Efek samping yang timbul selama penelitian dicatat seperti muntah, perdarahan, demam dan efek samping obat/lidokain serta tindakan infiltrasi peritonsil.

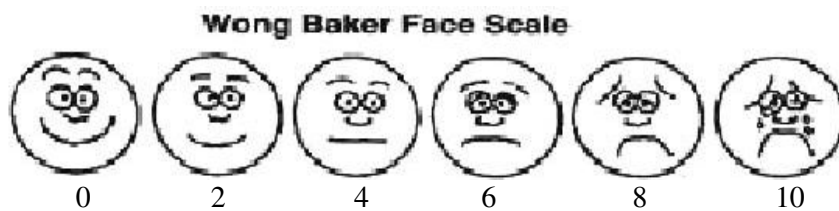
Apabila pasien demam diberikan parasetamol, bila muntah lebih dari 2 kali diberikan metochlopamide dengan dosis tiap pemberian 5-10 mg pada pasien dewasa dan 2,5-5 mg pada anak (umur 5-14 tahun). Bila terjadi perdarahan dilakukan penekanan dengan kasa, bila tidak teratasi maka dilakukan eksplorasi di kamar bedah.

4. Pengamatan pasca tonsilektomi dilakukan oleh peneliti dan asisten, sejak dari ruang pemulihan.

5. Pengukuran nyeri (WBFS/VAS) dilakukan sebanyak 3 kali oleh 2 pemeriksa:

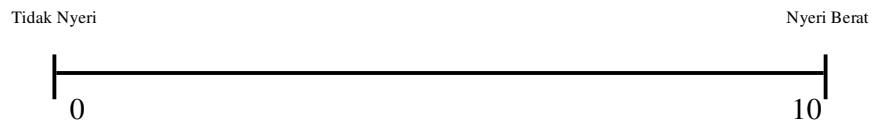
- I. 20 menit setelah ekstubasi, di ruang pemulihan (WBFS)
- II. 3 jam pasca operasi, di ruang perawatan (VAS)
- III. 4 jam pasca operasi, di ruang perawatan (VAS)

Pada saat pasien di ruang pemulihan (20 menit setelah ekstubasi) pengukuran nyeri dinilai berdasarkan ekspresi wajah pasien, sesuai lembar penilaian nyeri WBFS (gambar 5).



Gambar 6 : Skala nyeri ekspresi wajah

Pada saat 3 jam dan 4 jam pasca tonsilektomi pasien diminta memberi tanda silang pada lembar penilaian VAS nyeri (gambar 6)..

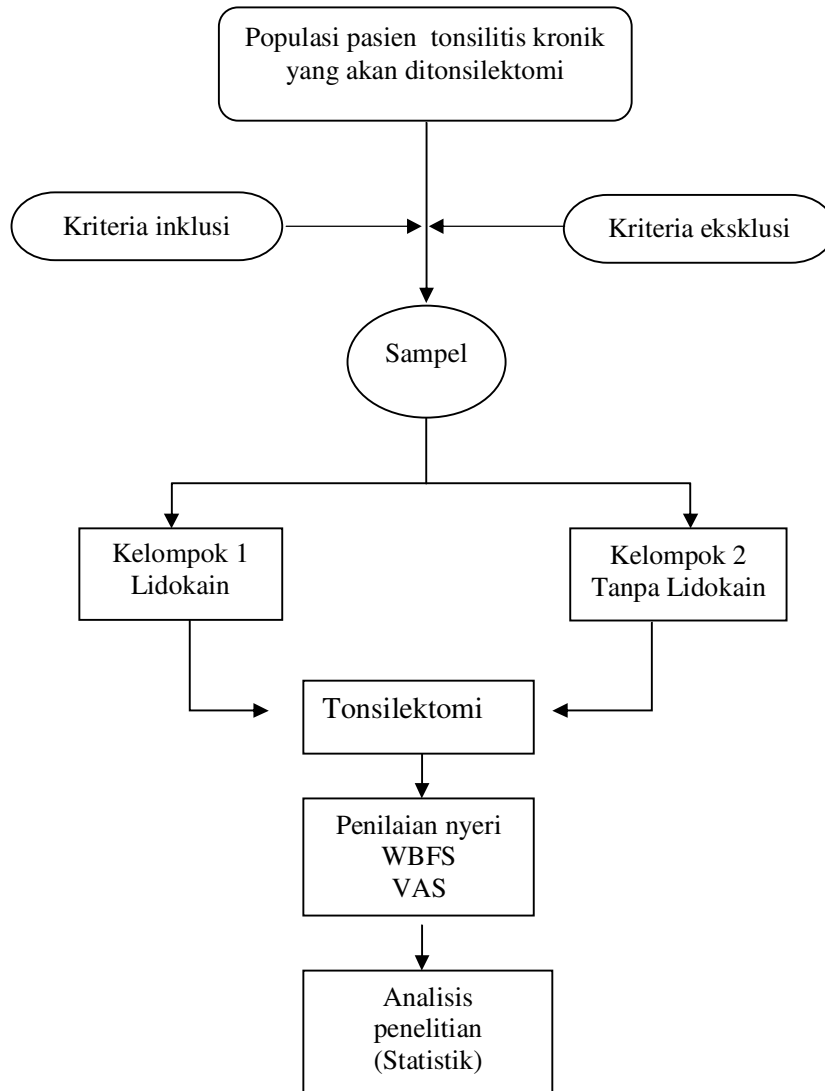


Gambar 7 : Scala numerik VAS-nyeri

4.6 Bahan dan Alat Penelitian

1. Lidokain 2 % (Pehacain[®])
2. Spuit 5 ml
3. Lembar informed concent
4. Lembar penilaian nyeri VAS dan WBFS

4.7 Skema Alur Penelitian



Gambar. 8 Bagan Alur Penelitian

4.8 Pengumpulan Data

Semua data yang berhubungan untuk perhitungan statistik dicatat, yang termasuk dalam tujuan penelitian ini adalah VAS nyeri dan WBFS. Data tersebut dicatat dalam lembar penelitian yang

disediakan untuk setiap pasien pada kelompok kontrol maupun kelompok perlakuan.

4.9 Analisis Data

Data hasil penelitian dilakukan pengolahan dan dianalisis. Karakteristik sampel penelitian disajikan dalam bentuk tabel dan grafik, dilakukan uji normalitas menggunakan Kai-kuadrat/Saphero Wilcoxon. Rerata skor nyeri kelompok tanpa lidokain maupun kelompok lidokain mulai dari ruang pemulihan pada 20 menit sampai 3 jam dan 4 jam pasca tonsilektomi di ruang perawatan dilakukan analisis statistik dengan menggunakan *2 independent samples t-test*, *Mann-Whitney* dan *Friedman test*. Faktor-faktor yang mempengaruhi nyeri pasca tonsilektomi, masing-masing faktor dilakukan analisis Kai-Kuadrat (X^2). Hasil uji statistik dinyatakan bermakna, bila $p < 0,05$.⁵³

4.10 Etika Penelitian

Pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi diminta persetujuannya secara tertulis dengan menandatangani *informed consent*. Pasien berhak menolak untuk diikutkan dalam penelitian serta berhak keluar dari penelitian. Data identitas pasien dirahasiakan. Penelitian ini dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dan FK Undip dan RSUP Dr. Kariadi di Semarang : Ethical Clearance no. 233/ EC/ FK/ RSDK/ 2012, mendapat ijin dari Direktur RSUP Dr Kariadi Semarang dan Direktur RSUD Dr. R. Soetrasno Rembang Jawa Tengah dan Karumkit RS. Bhayangkara Semarang Jawa Tengah. Seluruh biaya yang berhubungan dengan penelitian menjadi tanggung jawab peneliti.