

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

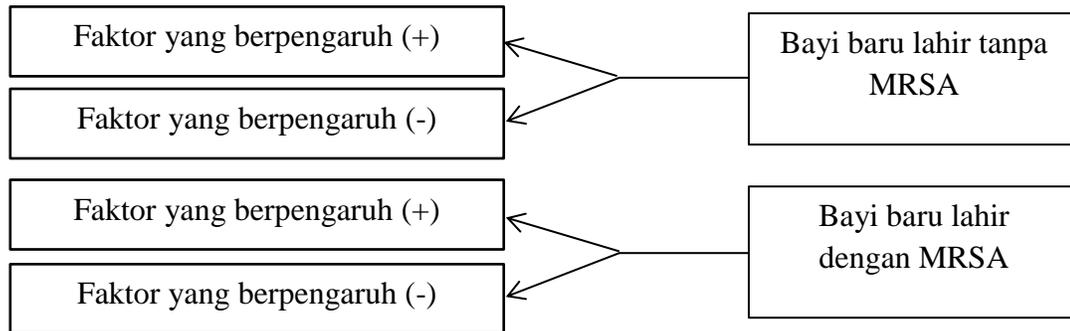
Penelitian ini dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi Rumah Sakit Umum Pusat (RSUP) dr. Kariadi / FK UNDIP Semarang.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini telah dilakukan di RSUP dr. Kariadi Semarang di bangsal perawatan bayi level 2-3 dan ruang Rekam Medik. Penelitian telah dilakukan mulai bulan Mei 2015 sampai dengan Juni 2015.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan studi observasional retrospektif dengan pendekatan kasus-kontrol. Penelitian dilakukan menggunakan data sekunder yaitu dengan mengumpulkan rekam medik dari periode Januari 2013 sampai dengan Desember 2014.



Gambar 5. Rancangan Penelitian

4.4 Populasi dan Sampel Penelitian

4.4.1 Populasi Target

- a. Kelompok kasus: bayi baru lahir dengan MRSA.
- b. Kelompok kontrol: bayi baru lahir tanpa MRSA.

4.4.2 Populasi Terjangkau

- a. Kelompok kasus: bayi baru lahir dengan MRSA yang dirawat di RSUP dr. Kariadi Semarang.
- b. Kelompok kontrol: bayi baru lahir tanpa MRSA yang dirawat di RSUP dr. Kariadi Semarang.

4.4.3 Sampel Penelitian

4.4.3.1 Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah:

- a. Kelompok kasus dengan kriteria sebagai berikut:
 1. Bayi baru lahir
 2. Terinfeksi oleh Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- b. Kelompok kontrol dengan kriteria sebagai berikut:
 1. Bayi baru lahir
 2. Terdiagnosis infeksi selain yang disebabkan oleh Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)

4.4.3.2 Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah:

- Rekam medik tidak lengkap
- Bayi baru lahir dengan kelainan kongenital

4.4.4 Cara Sampling

Tempat pengambilan sampel dipilih peneliti yaitu RSUP dr. Kariadi Semarang. Kemudian bayi baru lahir yang dirawat di tempat tersebut dipilih secara *consecutive sampling* yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

4.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu penelitian kasus kontrol, maka besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel untuk penelitian kasus kontrol. Penentuan besar sampel dalam penelitian ini menggunakan rumus uji hipotesis terhadap Odds Ratio (OR) yaitu studi kasus-kontrol tidak berpasangan.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Keterangan :

n1 = ukuran sampel bayi baru lahir dengan MRSA

n2 = ukuran sampel bayi baru lahir tanpa MRSA

Z α = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)

Z β = Power yang ditetapkan oleh peneliti sebesar 80% (0,842)

P1 = proporsi paparan pada kelompok kasus. Dapat diperoleh dari rumus:

$$P1 = \frac{OR \times P2}{Q2 + (OR \times P2)}$$

P2 = Proporsi paparan pada kelompok kontrol, nilai diperoleh dari pustaka

P = $\frac{1}{2}$ (P1 + P2)

Q1 = 1 - P1

Q2 = 1 - P2

Q = $\frac{1}{2}$ (Q1 + Q2)

- Untuk Bayi Berat Lahir Rendah (BBLR) :

Riwayat Bayi Berat Lahir Rendah (BBLR) merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian MRSA pada bayi baru lahir.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besar kesalahan tipe I (α) = 5% ($\alpha=0,05$), maka nilai $Z\alpha$ adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II (β) = 20% ($\beta=0,2$) power penelitian 80%. Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,459⁴² dengan Odds Ratio (OR) sebesar 9,20. Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 17.

- Untuk ketuban pecah dini :

Riwayat ketuban pecah dini merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian MRSA pada bayi baru lahir.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besar kesalahan tipe I (α) = 5% ($\alpha=0,05$), maka nilai $Z\alpha$ adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II (β) = 20% ($\beta=0,2$) power penelitian 80%. Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,343⁹ dengan Odds Ratio (OR) sebesar 10,04. Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 7.

- Untuk metode persalinan :

Riwayat metode persalinan merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian MRSA pada bayi baru lahir.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besar kesalahan tipe I (α) = 5% ($\alpha=0,05$), maka nilai $Z\alpha$ adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II (β) = 20% ($\beta=0,2$) power penelitian 80%. Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,3³² dengan Odds Ratio (OR) sebesar 3,74. Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 37.

- Untuk usia kehamilan :

Riwayat usia kehamilan merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian MRSA pada bayi baru lahir.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besar kesalahan tipe I (α) = 5% ($\alpha=0,05$), maka nilai $Z\alpha$ adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II (β) = 20% ($\beta=0,2$) power penelitian 80%. Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,253⁴³ dengan Odds Ratio (OR) sebesar 8,48. Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 8.

- Untuk pemberian ASI :

Riwayat pemberian ASI merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian MRSA pada bayi baru lahir.

$$n1 = n2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Ditetapkan besar kesalahan tipe I (α) = 5% ($\alpha=0,05$), maka nilai $Z\alpha$ adalah 1,96. Besarnya kesalahan tipe II (β) = 20% ($\beta=0,2$) power penelitian 80%. Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,244¹⁴ dengan Odds Ratio (OR) sebesar 7,84. Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 16.

Berdasarkan perhitungan besar sampel untuk masing-masing faktor di atas, maka jumlah sampel minimal adalah 37 untuk masing masing kelompok, sehingga total diperlukan minimal 74 sampel.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Bebas

- a. Bayi Berat Lahir Rendah (BBLR)
- b. Ketuban pecah dini
- c. Metode persalinan
- d. Usia kehamilan
- e. Pemberian ASI

4.5.2 Variabel Terikat

Bayi baru lahir yang terinfeksi MRSA

4.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi Operasional

| Variabel | Definisi Operasional | Kriteria | Skala |
|--------------------------------|--|----------------------|---------|
| Bayi Berat Lahir Rendah (BBLR) | Bayi yang memiliki berat kurang dari 2500 gram saat lahir tanpa memandang masa gestasi atau kehamilan. | BBLR (+) BBLR (-) | Nominal |
| | 1. BBLR (+) : bayi dengan berat lahir \leq 2500 gram | | |
| | 2. BBLR (-) : bayi dengan berat lahir $>$ 2500 gram | | |

Tabel 2. Definisi Operasional (lanjutan)

| Variabel | Definisi Operasional | Kriteria | Skala |
|-------------------|--|--|---------|
| Infeksi MRSA | Didapatkan dari hasil kultur. 1. Infeksi MRSA (+) : bila dari hasil kultur menunjukkan adanya koloni MRSA yang tumbuh di media. 2. Infeksi MRA (-) : bila dari hasil kultur menunjukkan tidak ada koloni MRSA yang tumbuh di media. | Infeksi MRSA (+) Infeksi MRSA (-) | Nominal |
| Usia kehamilan | Lamanya ibu mengandung sebelum bayi tersebut dilahirkan. Usia kehamilan ditentukan dalam minggu sesuai dengan Hari Pertama Haid Terakhir atau ultrasonografi (USG). Dibagi berdasarkan usia kehamilan 37 minggu. a. Aterm: > 37 minggu b. Prematur: \leq 37 minggu | Aterm Prematur | Nominal |
| Metode persalinan | Metode persalinan adalah cara ibu melahirkan subyek penelitian. 1. Secara pervaginam: proses keluarnya janin dalam rahim melalui jalan lahir/vagina. 2. Secara seksio sesarea: proses keluarnya janin dalam rahim melalui dinding perut ibu (dengan pembedahan). | Secara pervaginam Secara seksio sesarea | Nominal |

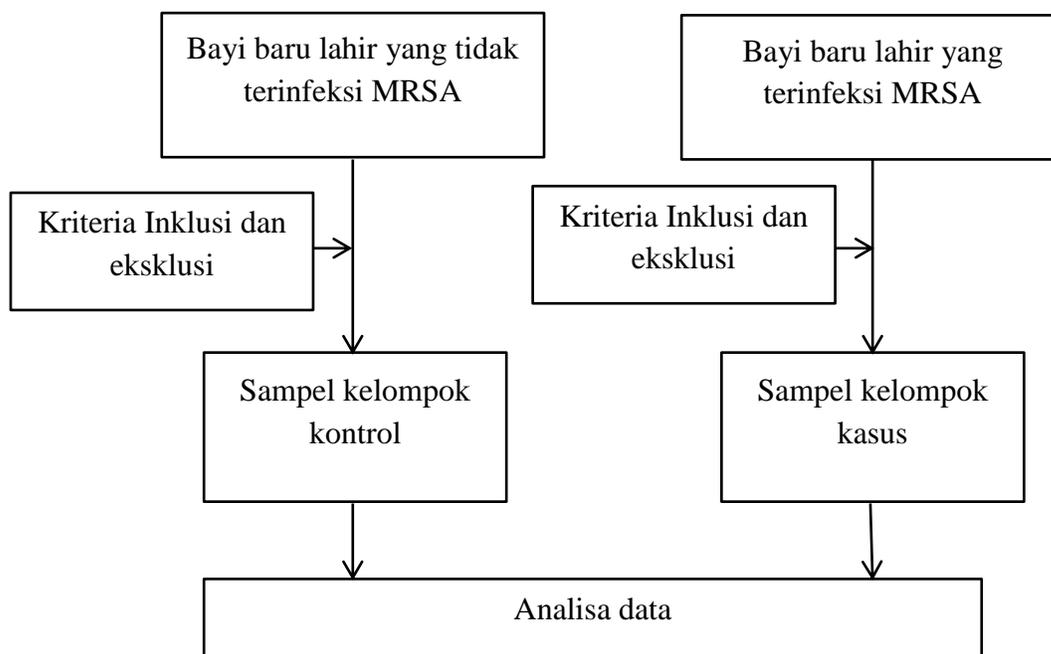
Tabel 2. Definisi Operasional (lanjutan)

| Variabel | Definisi Operasional | Kriteria | Skala |
|--------------------------|--|--------------------|---------|
| Ketuban Pecah Dini (KPD) | Pecahnya selaput ketuban sebelum persalinan. Adalah pecahnya ketuban sebelum <i>in partu</i> , yaitu bila pembukaan pada primi < 3cm dan pada multipara < 5 cm atau ketuban yang pecah lebih dari 6 jam sebelum lahir. | KPD (+) KPD (-) | Nominal |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. KPD (+) : ketuban yang pecah lebih dari 6 jam sebelum lahir 2. KPD (-) : ketuban yang pecah kurang dari 6 jam sebelum lahir | | |
| Pemberian ASI | Jenis asupan nutrisi yang berasal dari sekresi kelenjar payudara ibu. | ASI eksklusif (+) | Nominal |
| | ASI eksklusif (+) : pemberian ASI tanpa makanan tambahan lain pada bayi selama 6 bulan pertama | ASI eksklusif (-) | |
| | ASI eksklusif (-) : pemberian nutrisi bayi campuran antara ASI dan susu formula atau hanya susu formula tanpa memandang lama ataupun saat pemberian | | |

4.7 Cara Pengumpulan Data

- a. Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RSUP dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan data rekam medik periode Januari 2013 sampai dengan Desember 2014 dari bayi yang dirawat di bangsal level 2 dan 3.
- b. Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin, dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.
- c. Diagnosis terinfeksi MRSA sesuai dengan yang tertulis pada rekam medik.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 6. Alur Penelitian

4.9 Analisis Data

Data yang terkumpul telah dilakukan data *cleaning*, *coding*, tabulasi, dan *data entry* ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis univariat yaitu analisis deskriptif dan uji hipotesis. Setelah dilakukan analisis univariat, dilanjutkan dengan analisis bivariat uji hipotesis komperatif terhadap variabel kategorikal yang dilanjutkan dengan uji multivariat dengan uji regresi logistik. Hasil analisis deskriptif data yang berskala nominal dinyatakan dalam distribusi frekuensi dan persen.

Uji hipotesis menggunakan X^2 dan besar risiko. Uji X^2 dipilih karena variabel bebas dan terikat berskala nominal. Uji hipotesis dianalisis dengan analisis bivariat pada data berskala kategorikal yang diuji dengan menggunakan uji *Chi-square* untuk mencari asosiasi antara variabel bebas dengan variabel terikat. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna. Jika tidak memenuhi syarat untuk dilakukan uji *Chi-square*, data dianalisis dengan uji *Fischer*.

Besarnya hubungan kejadian MRSA pada bayi baru lahir dinyatakan sebagai OR (*Odds Ratio*). Hanya variabel yang pada analisis bivariat dengan nilai $p < 0,05$, kemudian dilakukan analisis multivariat dengan menggunakan analisis regresi logistik dimana variabel tergantung adalah kejadian MRSA sedangkan variabel bebas adalah variabel-variabel yang menjadi faktor yang berpengaruh.

Hasil dari uji multivariat dinyatakan dengan *Odss Ratio* (OR) dengan 95% interval kepercayaan. Nilai OR > 1 dan dengan rentang kepercayaan > 1 dianggap sebagai faktor yang berhubungan. Analisis data semuanya dilakukan dengan program SPSS *for windows*.

4.10 Etika Penelitian

Peneliti harus mematuhi etika dalam penelitian mengingat subjek dalam penelitian ini adalah manusia. Etika penelitian ini meliputi:

- 1) *Ethical clearance*, dimohonkan kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro.
- 2) Kerahasiaan, peneliti menjamin kerahasiaan semua informasi yang didapat pada penelitian ini. Data tidak akan dipublikasikan kecuali untuk kepentingan ilmiah. Nama responden tidak dicantumkan dalam publikasi.
- 3) Peneliti akan menanggung semua biaya yang berkaitan dengan penelitian.

