

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang lingkup penelitian

Penelitian ini adalah penelitian di bidang Obstetri dan Ginekologi dan Patologi Anatomi.

4.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di Bagian/SMF Obstetri dan Ginekologi RSUP Dr. Kariadi Semarang dan Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi Semarang. Waktu penelitian dimulai sejak *ethical clereance* dikeluarkan sampai jumlah sampel terpenuhi.

4.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan belah lintang.

4.4 Populasi dan sampel

4.4.1 Populasi target

Populasi target adalah wanita hamil aterm (37 minggu sampai dengan 42 minggu) dengan preeklampsia berat.

4.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau adalah wanita hamil aterm (37 minggu sampai dengan 42 minggu) dengan preeklampsia berat yang datang dan dirawat di Bagian Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit Dr. Kariadi.

4.4.3 Sampel

Ibu hamil aterm (37 minggu sampai dengan 42 minggu) dengan preeklampsia berat sebagai kelompok kasus dan kehamilan normotensi sebagai kelompok kontrol yang datang dan dirawat di Bagian Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit Dr. Kariadi Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang pada periode penelitian yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

4.4.3.1 Kriteria inklusi

- 1) Janin tunggal hidup intra uterin
- 2) Bersedia mengikuti prosedur penelitian

4.4.3.2 Kriteria eksklusi

- 1) Oligohidromnion yang disebabkan ketuban pecah dini
- 2) Hamil dengan penyulit penyakit lain
 - a. Penyakit ginjal (peningkatan kreatinin $>1,2$ mg/dl)
 - b. Penyakit hati (peningkatan LFT 2 kali normal)
 - c. Penyakit jantung (EKG abnormal)
 - d. Penyakit diabetes mellitus (GDS > 200 mg/dl)
 - e. Anemia berat (Hb < 7 gr%)

- f. Terdapat tanda infeksi sistemik dari data klinis dan laboratorium
 - g. Telah terdiagnosis disertai komplikasi medis yang lain
- 3) Sindrom HELLP
 - 4) Eklampsia
 - 5) Riwayat merokok

4.4.5 Cara sampling

Pemilihan subyek penelitian adalah berdasarkan *purposive sampling* yaitu pemilihan subyek penelitian berdasarkan kriteria penelitian. Pasien yang sesuai dengan kriteria penelitian akan digunakan sebagai subyek penelitian.

4.4.6 Besar sampel

Berdasarkan dengan hipotesis penelitian ini terdapat perbedaan ketebalan dinding vena umbilikalis pada preeklampsia berat dan kehamilan normotensi, maka besar sampel dihitung menggunakan rumus besar sampel untuk uji hipotesis rerata dua populasi independen. Rumus besar sampel adalah sebagai berikut:

$$n_1 = n_2 = 2 \left[\frac{(Z\alpha + Z\beta)\delta}{(X_1 - X_2)} \right]^2$$

Keterangan:

α : 0.05 (taraf signifikansi)

β : 0.8

$Z\alpha$: 1.96

$Z\beta$: 0.84

δ : Simpang baku gabungan

X1-X2 : Beda rerata yang dianggap bermakna oleh peneliti (*clinical judgement*)

$$n1 = n2 = 2 \left[\frac{(1,96 + 0,84)27,38}{385,73 - 308,76} \right]^2$$

$$= 2 \left[\frac{(1,96 + 0,84)27,38}{27,38} \right]^2$$

= 16 orang

Dari perhitungan rumus diatas didapatkan jumlah sampel sebesar 16 orang preeklampsia berat dan 16 orang hamil normotensi sebagai kontrol.

4.5 Variabel penelitian

4.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah preeklampsia berat dan kehamilan normotensi.

4.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah ketebalan dinding vena umbilikalis.

4.6 Definisi operasional

Tabel 2. Definisi operasional

No.	Variabel	Definisi	Unit	Skala
1.	Preeklampsia berat	Subyek penelitian dinyatakan menderita preeklampsia berat apabila ada hipertensi dengan tekanan darah sistol 160 mmHg dan diastol 110 mmHg disertai proteinuria > 5 gram/hari atau kualitatif test dipstik 2 + disertai keterlibatan organ lain. Kriteria lain preeklampsia berat yaitu bila ditemukan gejala dan tanda disfungsi organ.		Nominal
2.	Normotensi	Subyek penelitian dinyatakan hamil normotensi apabila tekanan darah < 140/90 mmHg.		Nominal
3.	Ketebalan dinding vena umbilikalis	Ketebalan dinding vena umbilikalis diukur secara mikroskopik. Ketebalan dinding didapatkan dari pengukuran dengan dotslide menggunakan program pengukuran ketebalan dinding, dilakukan pengukuran di delapan garis ketebalan dinding vena umbilikalis kemudian dirata – rata.	µm	Kontinyu

4.7 Cara pengumpulan data

4.7.1 Bahan

- 1) Jaringan tali pusat 2 cm
- 2) Larutan buffer formalin 10%
- 3) Cat hematoksilin eosin

4.7.2 Alat

- 1) Gunting
- 2) *Container* penampung jaringan
- 3) Label
- 4) *Object glass*
- 5) *Deck glass*
- 6) Mikroskop dot slide

4.7.3 Jenis data

Jenis data yang digunakan pada penelitian ini adalah data primer.

4.7.4 Cara kerja

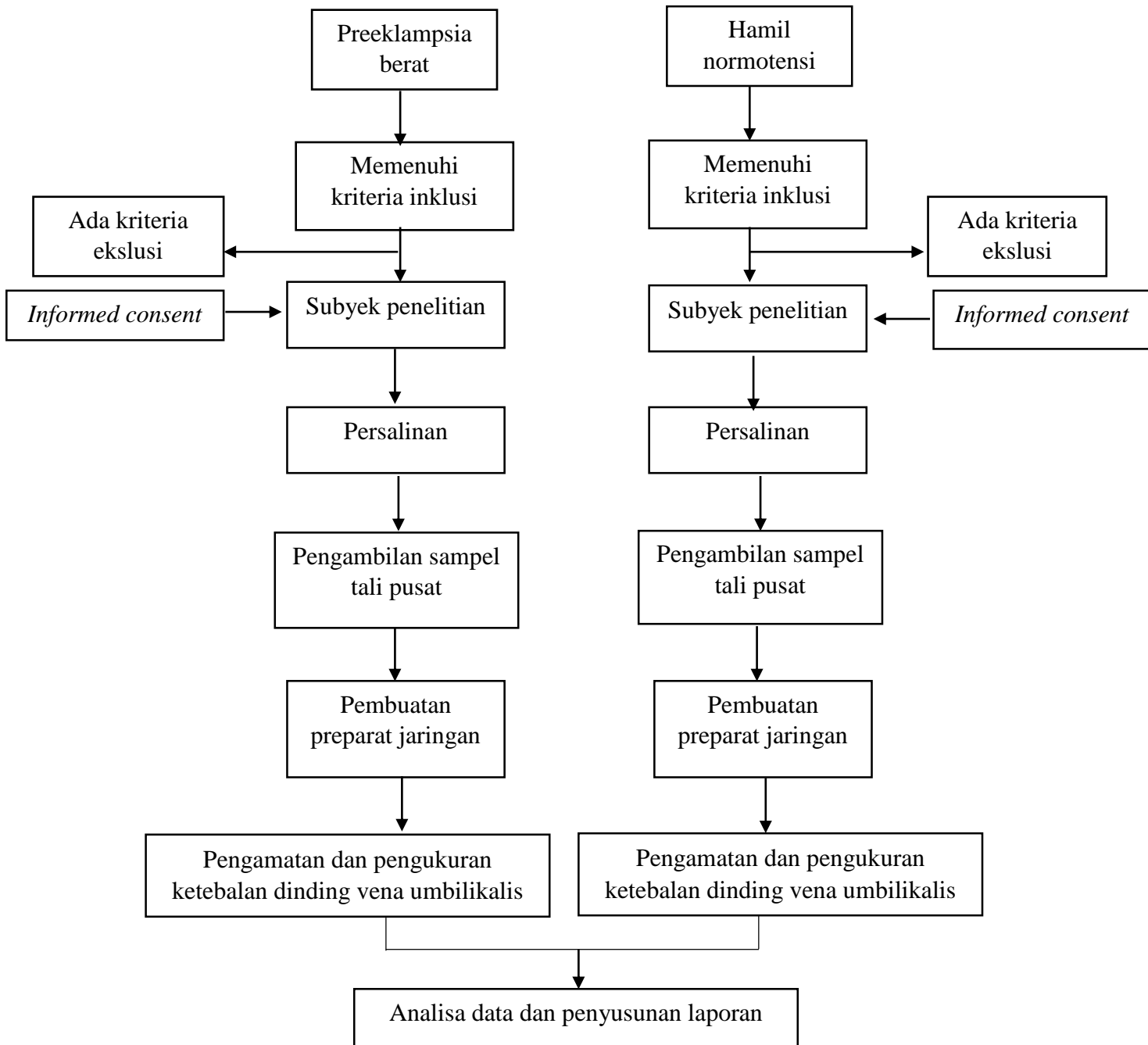
Setiap ibu hamil yang memenuhi kriteria penelitian diberi penjelasan mengenai penelitian yang akan di lakukan. Bagi pasien yang bersedia berpartisipasi pada penelitian diminta untuk menandatangani surat persetujuan yang telah disediakan.

Kemudian pada seluruh pasien dilakukan :

- 1) Pendataan identitas subyek
- 2) Pemotongan jaringan tali pusat sepanjang 2 cm dari sisi yang terdekat dengan janin
- 3) Penyimpanan di dalam *container* berisi larutan buffer formalin 10%

- 4) Penulisan identitas pada label *container*
- 5) Pengantaran jaringan ke laboratorium patologi anatomi
- 6) Proses pembuatan jaringan menjadi sediaan blok parafin
- 7) Pemotongan blok parafin dengan mikrotom menjadi sediaan slide
- 8) Pewarnaan preparat jaringan dengan hematoxilin eosin
- 9) Pembacaan dan pengukuran ketebalan dinding vena umbilikalis dengan mikroskop dot slide oleh ahli patologi anatomi.
- 10) Perhitungan ketebalan dinding vena umbilikalis dengan menggunakan program pengukuran ketebalan dinding pembuluh darah pada dotslide. Dilakukan pengukuran pada 8 garis ketebalan dinding vena kemudian dirata – rata.

4.8 Alur penelitian



Gambar 5. Alur penelitian

4.9 Analisis data

Sebelum dilakukan analisis data telah dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran data. Data selanjutnya akan ditabulasi, diberi kode dan dimasukkan kedalam komputer.

Analisis data meliputi analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data yang berskala kategorial seperti kategori preeklampsia berat dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Data yang berskala kontinyu seperti ketebalan dinding vena umbilikalis akan dinyatakan sebagai median(minimum-maksimum). Uji normalitas distribusi data akan menggunakan uji Saphiro–Wilk oleh karena besar sampel penelitian termasuk kecil (< 50 subyek). Distribusi dianggap normal apabila nilai $p > 0,05$.

Pada uji normalitas perbedaan ketebalan dinding vena umbilikalis antara kelompok preeklampsia berat dan kehamilan normotensi didapatkan distribusi data yang tidak normal, oleh karena untuk menganalisis statistik digunakan uji Mann-Whitney.

Analisis data dilakukan dengan menggunakan program komputer. Nilai p dianggap bermakna apabila $p < 0,05$ dengan 95% interval kepercayaan.

4.10 Etika penelitian

Sebelum penelitian dilaksanakan, peneliti telah mendapatkan kelayakan etik (*Ethical clearance*) dari Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang/RSUP Dr. Kariadi Semarang.

Semua pasien yang sesuai dengan kriteria telah diberi penjelasan maksud dan tujuan penelitian secara lisan, kemudian diminta kesediaan serta persetujuan tertulis (*informed consent*) secara sukarela. Subyek penelitian apabila karena suatu alasan tertentu dapat mengundurkan diri dari penelitian sewaktu-waktu. Semua subyek penelitian dirahasiakan identitasnya. Semua biaya yang berkaitan dengan penelitian akan ditanggung oleh peneliti.

4.11 Jadwal penelitian

No.	Kegiatan	Bulan Minggu	Okt				Nov				Des				Jan				Feb				Mar				Apr				Mei				Juni							
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
1	Konsultasi dan bimbingan proposal		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																				
2	Studi literatur					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																					
3	Penyusunan proposal									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																					
4	Seminar proposal																	■																								
5	Perbaikan proposal																	■	■	■																						
6	Pengambilan sampel																					■	■	■	■	■	■	■	■													
7	Pengumpulan data																									■	■	■	■													
8	Konsultasi dan bimbingan hasil																									■	■	■	■	■	■	■	■									
9	Analisis dan evaluasi data																													■	■											
10	Penyusunan laporan hasil																																	■	■							
11	Seminar hasil																																					■				