

## **BAB IV**

### **METODE PENELITIAN**

#### **4.1 Ruang Lingkup Penelitian**

Ilmu Penyakit Dalam, Ilmu Penyakit Saraf, dan Ilmu Penyakit Jiwa.

#### **4.2 Tempat dan Waktu Penelitian**

Klinik VCT RSUP dr. Kariadi Semarang pada bulan Maret-Juni 2015.

#### **4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian**

Jenis penelitian ini adalah observasional analitik dengan menggunakan rancangan belah lintang.

#### **4.4 Populasi dan Sampel Penelitian**

##### **4.4.1 Populasi Target**

Populasi target adalah pasien HIV/AIDS.

##### **4.4.2 Populasi Terjangkau**

Populasi terjangkau adalah pasien HIV/AIDS di klinik VCT RSUP dr. Kariadi Semarang.

##### **4.4.3 Sampel**

Sampel penelitian adalah pasien HIV/AIDS di klinik VCT RSUP dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

##### **a. Kriteria Inklusi**

- Umur  $\geq$  18 tahun
- Bersedia diikutsertakan dalam penelitian

#### b. Kriteria Eksklusi

- Riwayat gangguan neuropsikiatri sebelum pengobatan
- Riwayat demensia terkait HIV
- Riwayat infeksi toxoplasma di SSP

#### 4.4.4 Cara *sampling*

Sampel penelitian diperoleh dengan cara *convenience sampling* berdasarkan kriteria di atas yang telah ditentukan oleh peneliti.

#### 4.4.5 Besar sampel

Besar sampel penelitian dihitung dengan rumus besar sampel untuk penelitian belah lintang. Rumus besar sampel adalah sebagai berikut :

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2}$$

$$Z_{\alpha} = 1,96$$

$$P = \text{estimasi prevalensi} = 0,5$$

$$Q = 1 - P = 0,5$$

$$d = \text{nilai ketepatan relatif} = 0,15$$

Jumlah sampel minimal yang dibutuhkan adalah 43 pasien HIV/AIDS.

### 4.5 Variabel penelitian

#### 4.5.1 Variabel bebas

- Pemakaian efavirenz

#### 4.5.2 Variabel terikat

- Gangguan kognitif

- Gangguan depresi

- Gangguan kecemasan

- Gangguan stres
- Gangguan psikosis
- Gangguan tidur

#### 4.5.3 Variabel perancu

- Umur
- Jenis kelamin
- Jumlah CD4
- Durasi terapi

#### 4.6 Definisi operasional

**Tabel 4.**Definisi operasional variabel

No.	Variabel	Unit	Skala
1.	Pemakaian Efavirenz Pasien HIV/AIDS yang memakai efavirenz sebagai salah satu obat terapi ARV. a. Ya                      b. Tidak	-	Nominal
2.	Gangguan Kognitif Gangguan kognitif dinilai dengan SMMSE ( <i>Standardized Mini Mental State Examination</i> ). Kategori penilaian gangguan kognitif menggunakan skor SMMSE, yaitu: a. Ya : $\leq 25$ b. Tidak : 26-30	-	Nominal
3.	Gangguan Depresi Gangguan depresi dinilai dengan kuesioner DASS 21 ( <i>Depression, Anxiety, and Stress Scale</i> ). Kategori penilaian gangguan depresi menggunakan skor DASS 21, yaitu: a. Ya : $\geq 10$ b. Tidak : 0-9	-	Nominal
4.	Gangguan Kecemasan Gangguan kecemasan dinilai dengan kuesioner DASS 21 ( <i>Depression, Anxiety, and Stress Scale</i> ). Kategori penilaian gangguan kecemasan menggunakan skor DASS 21, yaitu: a. Ya : $\geq 8$ b. Tidak : 0-7	-	Nominal

No	Variabel	Unit	Skala
5.	Gangguan Stres Gangguan stres dinilai dengan kuesioner DASS 21 ( <i>Depression, Anxiety, and Stress Scale</i> ). Kategori penilaian gangguan stres menggunakan skor DASS 21, yaitu: a. Ya : $\geq 15$ b. Tidak : 0-14	-	Nominal
6.	Gangguan Psikosis Gangguan psikosis dinilai dengan PQ-16 ( <i>Prodromal Questionnaire-16</i> ). Kategori penilaian gangguan psikosis berdasarkan jumlah pernyataan yang benar pada PQ-16, yaitu: a. Ya : $\geq 6$ b. Tidak : $< 6$	-	Nominal
7.	Gangguan Tidur Gangguan tidur dinilai dengan PSQI ( <i>Pittsburgh Sleep Quality Index</i> ). Kategori penilaian gangguan tidur menggunakan skor PSQI, yaitu: a. Ya : $> 5$ b. Tidak : $\leq 5$	-	Nominal
8.	Jenis Kelamin Jenis kelamin diketahui dari catatan medik. a. Laki-laki      b. Perempuan	-	Nominal
9.	Umur Umur subjek ketika penelitian dilakukan yang diketahui dari data tanggal lahir yang tercantum pada catatan medik.	Tahun	Rasio
10.	Jumlah CD4 Jumlah CD4 terbaru subjek yang diketahui dari catatan medik.	Sel/mm <sup>3</sup>	Rasio
11.	Durasi Terapi Durasi pemakaian efavirenz sejak pertama pemakaian sampai penelitian dilakukan.	Bulan	Rasio

#### 4.7 Cara pengumpulan data

##### 4.7.1 Alat dan bahan

- a. Catatan medik
- b. SMMSE (*Standardized Mini Mental State Examination*)
- c. DASS 21 (*Depression, Anxiety, and Stress Scale*)
- d. PQ-16 (*Prodromal Questionnaire*)
- e. PSQI (*Pittsburgh Sleep Quality Index*)

#### 4.7.2 Jenis data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini merupakan data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh langsung dari subjek penelitian berupa data efek samping neuropsikiatri. Data sekunder diperoleh dari catatan medik subjek penelitian berupa data umur, jenis kelamin, durasi terapi, dan jumlah CD4.

#### 4.7.3 Cara kerja

Subjek penelitian yang memenuhi kriteria inklusi ditetapkan sebagai sampel setelah mendapat penjelasan tentang penelitian dan memberikan persetujuan (*informed consent*). Penilaian yang dilakukan pada subjek penelitian antara lain:

##### a. Penilaian gangguan kognitif

Gangguan kognitif dinilai dengan SMMSE (*Standardized Mini Mental State Examination*). SMMSE merupakan alat skrining gangguan kognitif yang efektif untuk orang tua, komunitas, dan orang dewasa. Kategori penilaian gangguan kognitif berdasarkan nilai SMMSE, yaitu:

- Normal : 26-30
- Ringan : 20-25
- Sedang : 10-19
- Berat : 0-9

##### b. Penilaian gangguan afektif dan kecemasan

Gangguan afektif dan kecemasan dinilai dengan kuesioner DASS 21 (*Depression, Anxiety, and Stress Scale*). DASS 21 adalah bentuk pendek dari DASS yang terdiri dari 42 pernyataan. Nilai yang didapat pada setiap kelompok (depresi, kecemasan, stress) harus dikalikan dua sebelum dikategorikan.

**Tabel 5.** Interpretasi nilai DASS<sup>21</sup>

Derajat	Depresi	Kecemasan	Stres
Normal	0-9	0-7	0-14
Ringan	10-13	8-9	15-18
Sedang	14-20	10-14	19-25
Berat	21-27	15-19	26-33
Sangat berat	$\geq 28$	$\geq 20$	$\geq 34$

#### c. Penilaian gangguan psikosis

Gangguan psikosis dinilai menggunakan PQ-16 (*Prodromal Questionnaire*). Kuesioner ini biasa digunakan untuk skrining awal yang terdiri dari 16 pernyataan. Seseorang terdapat gangguan psikosis apabila terdapat enam atau lebih pernyataan dijawab benar.

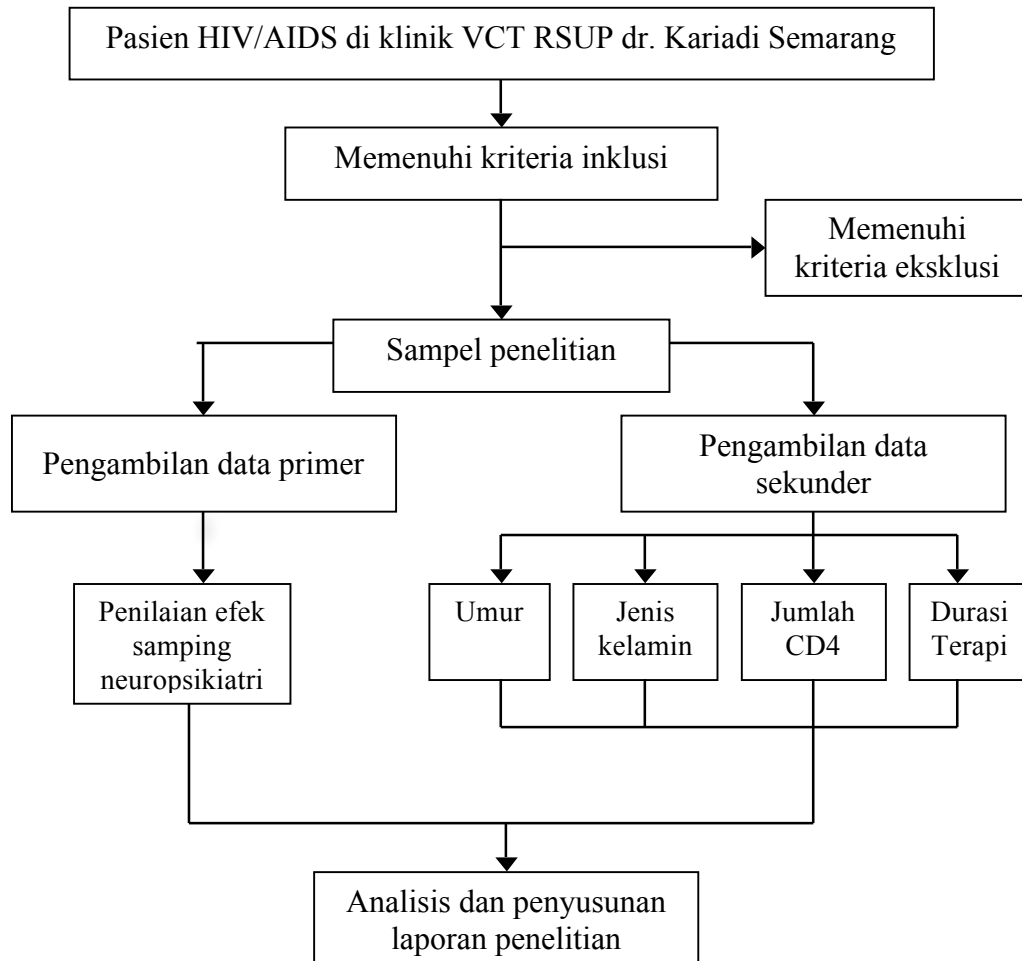
#### d. Penilaian gangguan tidur

Gangguan tidur dinilai berdasarkan PSQI (*Pittsburgh Sleep Quality Index*). PSQI merupakan alat yang efektif untuk mengukur kualitas tidur dan pola tidur pada orang dewasa. Penilaian dilakukan berdasar tujuh komponen dan ada 2 interpretasi berdasarkan nilai total PSQI, yaitu:

- kualitas tidur baik =  $\leq 5$

- kualitas tidur buruk =  $> 5$

#### 4.8 Alur penelitian



**Gambar 4.**Bagan alur penelitian

#### 4.9 Analisis data

Data yang terkumpul sebelum dianalisis diperiksa kelengkapan dan kebenaran datanya. Data selanjutnya diberi kode, ditabulasi, dan dimasukkan ke dalam komputer .

Uji hipotesis untuk hubungan antara pemakaian efavirenz dengan gangguan kognitif, hubungan antara pemakaian efavirenz dengan gangguan depresi, hubungan antara pemakaian efavirenz dengan gangguan kecemasan, hubungan

antara pemakaian efavirenz dengan gangguan stres, hubungan antara pemakaian efavirenz dengan gangguan psikosis, dan hubungan antara pemakaian efavirenz dengan gangguan tidur dianalisis dengan uji *Chi-square* atau *Fisher's exact* apabila terdapat sel pada tabel yang memiliki frekuensi harapan  $< 5$  jumlahnya lebih dari 20%. Uji tersebut juga digunakan untuk menganalisis hubungan antara variabel perancu jenis kelamin dengan gangguan depresi. Uji korelasi Spearman digunakan untuk menganalisis hubungan antara variabel perancu umur dengan gangguan kognitif, jumlah CD4 dengan gangguan kognitif, dan durasi terapi dengan masing-masing efek samping neuropsikiatri. Apabila dijumpai lebih dari 2 variabel yang berhubungan secara bermakna dengan kejadian efek samping neuropsikiatri maka akan dilakukan uji regresi logistik multivariat. Variabel dengan nilai  $p < 0,05$  dinilai bermakna.

#### **4.10 Etika penelitian**

Protokol penelitian dimintakan persetujuan dan kelayaan etik dari Komisi Etik Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/RSUP dr. Kariadi Semarang.

Seluruh calon subjek penelitian diberikan penjelasan lengkap tentang prosedur penelitian, tujuan dan manfaat penelitian. Apabila setuju untuk ikut serta dalam penelitian maka subjek diminta persetujuannya dalam bentuk *informed consent* tertulis. Calon subjek penelitian bebas menolak untuk diikutsertakan dalam penelitian ataupun keluar dari penelitian identitas subjek penelitian akan dirahasiakan dan tidak akan dipublikasikan tanpa seizin subjek penelitian. Seluruh subjek penelitian diberikan imbalan sesuai dengan kemampuan peneliti.