

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

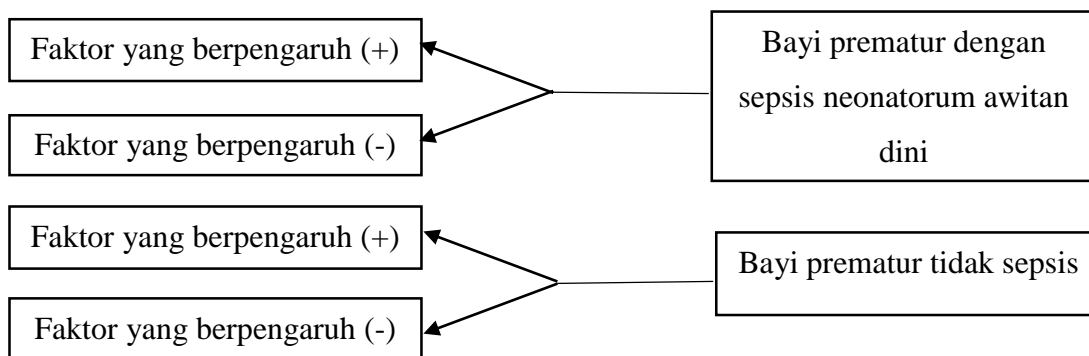
Penelitian ini dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Divisi Perinatologi RSUP Dr. Kariadi / FK Undip Semarang.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini telah dilakukan di bangsal perawatan bayi level 2-3 dan ruang rekam medis RSUP Dr. Kariadi Semarang setelah proposal ini mendapatkan persetujuan untuk melakukan penelitian sekitar periode bulan Maret 2015 – Mei 2015.

4.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian ini adalah suatu studi observasional retrospektif dengan pendekatan kasus kontrol.



Gambar 3. Rancangan Penelitian

4.4 Populasi dan Sampel

4.4.1 Populasi target

- a. Kelompok kasus: bayi prematur dengan sepsis neonatorum awitan dini.
- b. Kelompok kontrol: bayi prematur tidak sepsis.

4.4.2 Populasi terjangkau

- a. Kelompok kasus: bayi prematur dengan sepsis neonatorum awitan dini di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

- b. Kelompok Kontrol: bayi prematur tidak sepsis di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

4.4.3 Sampel Penelitian

4.4.3.1 Kriteria Inklusi

1. Kelompok kasus dengan kriteria sebagai berikut:

- 1) Bayi prematur
- 2) Bayi dengan sepsis neonatorum awitan dini

2. Kelompok kontrol dengan kriteria sebagai berikut:

- 1) Bayi prematur
- 2) Tidak sepsis

4.4.3.2 Kriteria eksklusi:

Kelompok kasus dan kontrol dengan kriteria sebagai berikut:

- 1) Bayi dengan kelainan kongenital
- 2) Rekam medik tidak lengkap

4.4.4 Cara Sampling

Pengambilan sampel sebagai subyek penelitian dilakukan dengan metode *consecutive sampling*, setiap neonatus yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian selama bulan Maret 2015 – Mei 2015.

4.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan rancangan penelitian yaitu 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 rasio odds yaitu studi kasus-kontrol tidak berpasangan.³⁹

$$n_1=n_2=\frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ}+Z\beta\sqrt{P_1Q_1+P_2Q_2})^2}{(P_1-P_2)^2}$$

Keterangan:

1. $P = \frac{1}{2} (P_1+P_2)$
2. $P_2 =$ Proporsi paparan pada kelompok kontrol (dari pustaka)
3. $P_1 =$ Proporsi paparan pada kelompok neonatus dengan sepsis neonatorum awitan dini, dapat dihitung dengan rumus

$$P_1 = \frac{OR \times P_2}{(1-P_2) + (OR \times P_2)}$$

OR = Odds ratio

4. Z_{α} = Standar deviasi pada tingkat kesalahan 5% (1,96)

5. Z_{β} = Power yang ditetapkan oleh peneliti sebesar 80% (0,842)

6. $Q = 1-P$

$$Q1 = 1-P1$$

$$Q2 = 1-P2$$

- Untuk ketuban pecah dini

Riwayat ketuban pecah dini merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,104 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 14,6.³⁰ Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 4.

- Untuk infeksi saat hamil

Riwayat infeksi saat hamil merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,1 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 7,07.³⁸ Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 8.

- Untuk status sosial ekonomi

Riwayat status sosial ekonomi merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,41 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 2,19.³⁴ Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 40.

- Untuk riwayat gawat janin

Riwayat riwayat gawat janin merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,35 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 10,0.¹² Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 5.

- Untuk berat lahir bayi

Riwayat berat lahir bayi merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,083 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 2,4.³⁰ Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 5.

- Untuk skor apgar rendah

Riwayat skor apgar rendah merupakan faktor yang berpengaruh terhadap kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

Perkiraan proporsi paparan pada kelompok kontrol (P2) sebesar 0,04 dengan *Odds ratio* (OR) sebesar 5,59.³⁸ Maka perhitungan sampel diperoleh sebanyak 20.

Berdasarkan perhitungan diatas maka jumlah sampel minimal yang diperlukan adalah 40 bayi. Penelitian ini menggunakan perbandingan kasus dan kontrol 1:1, maka jumlah kasus dan kontrol secara keseluruhan adalah 80 bayi.

4.5 Variabel Penelitian

4.5.1 Variabel Bebas

- a. Ketuban pecah dini
- b. Infeksi saat hamil
- c. Status sosial ekonomi
- d. Gawat janin
- e. Berat lahir bayi
- f. Skor apgar

4.5.2 Variabel terikat

Sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur.

4.6 Definisi Operasional

Tabel 4. Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Sepsis neonatorum awitan dini	<p>Sindrom klinis yang terjadi pada 48-72 jam setelah lahir berdasarkan gejala klinis, pemeriksaan laboratorium darah dan kultur darah.</p> <p>Klinis sesuai dengan yang ada di tinjauan pustaka dan laboratoris darah berdasar sistim skor hematologi yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Peningkatan I/T rasio Penurunan/ peningkatan jumlah PMN total $I:M \geq 0,2$ Peningkatan jumlah PMN imatur Jumlah leukosit total sesuai umur <ul style="list-style-type: none"> - Bayi baru lahir $\geq 25.000/mm^3$ atau $\leq 5.000/mm^3$ - Umur 12-24 jam $\geq 31.000/mm^3$ - Umur > 2 hari $\geq 21.000/mm^3$ <p>Bila jumlah skor lebih atau sama dengan 3 maka kemungkinan besar adalah sepsis.</p> <p>Perhitungan I/T rasio berdasarkan pembagian leukosit imatur dan leukosit total.</p>	<p>Sepsis (+)</p> <p>Sepsis (-)</p>	Nominal

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Ketuban pecah dini	Ketuban pecah sebelum munculnya his yang teratur. Ketuban pecah < 6 jam: bukan KPD Ketuban pecah > 6 jam: KPD	KPD (+) KPD (-)	Nominal
Infeksi saat hamil	Paparan infeksi pranatal terjadi secara hematogen dari ibu yang menderita penyakit tertentu yang menyebabkan infeksi pada neonatus, sesuai dengan yang tercatat dalam rekam medis. Dikatakan positif infeksi apabila terdapat tanda-tanda berikut ini: a. Suhu > 38°C b. leukositosis (>15000sel/mm ³) c. takikardi (>100x/menit) d. takikardi janin (>160x/menit) e. nyeri pada uterus f. cairan <i>amnion</i> berbau busuk.	Ada (+) Tidak (-)	Nominal
Status sosial ekonomi	Kesan yang ada sesuai dengan pekerjaan dan penghasilan yang tercatat dalam rekam medis.	Sosek kurang Sosek cukup	Ordinal

Variabel	Definisi Operasional dan Cara Pengukuran	Kriteria	Skala
Gawat janin	Keadaan dimana janin tidak dapat memperoleh pasokan oksigen yang memadai. Dikatakan positif apabila terdapat tanda-tanda seperti berikut: a. Frekuensi denyut jantung janin <120 kali/menit atau >160 kali/menit. b. Berkurangnya gerakan janin. c. Air ketuban yang bercampur mekonium dan berwarna kehijauan.	Riwayat gawat janin (+) Riwayat gawat janin (-)	Nominal
Berat lahir bayi	Berat bayi yang ditimbang dalam jangka waktu 1 jam pertama setelah lahir. Bayi Berat Lahir Rendah (BBLR) : 1500-2500 gram. Bayi Berat Lahir Sangat Rendah (BBLSR) : <1500-1000 gram.	BBLR BBLSR	Nominal
Skor apgar	Cara untuk menilai respon resusitasi bayi. Skor apgar dihitung pada menit ke-1 dan menit ke-5. Skor < 7 : Rendah Skor \geq 7 : Tidak rendah	Rendah Tidak rendah	Nominal

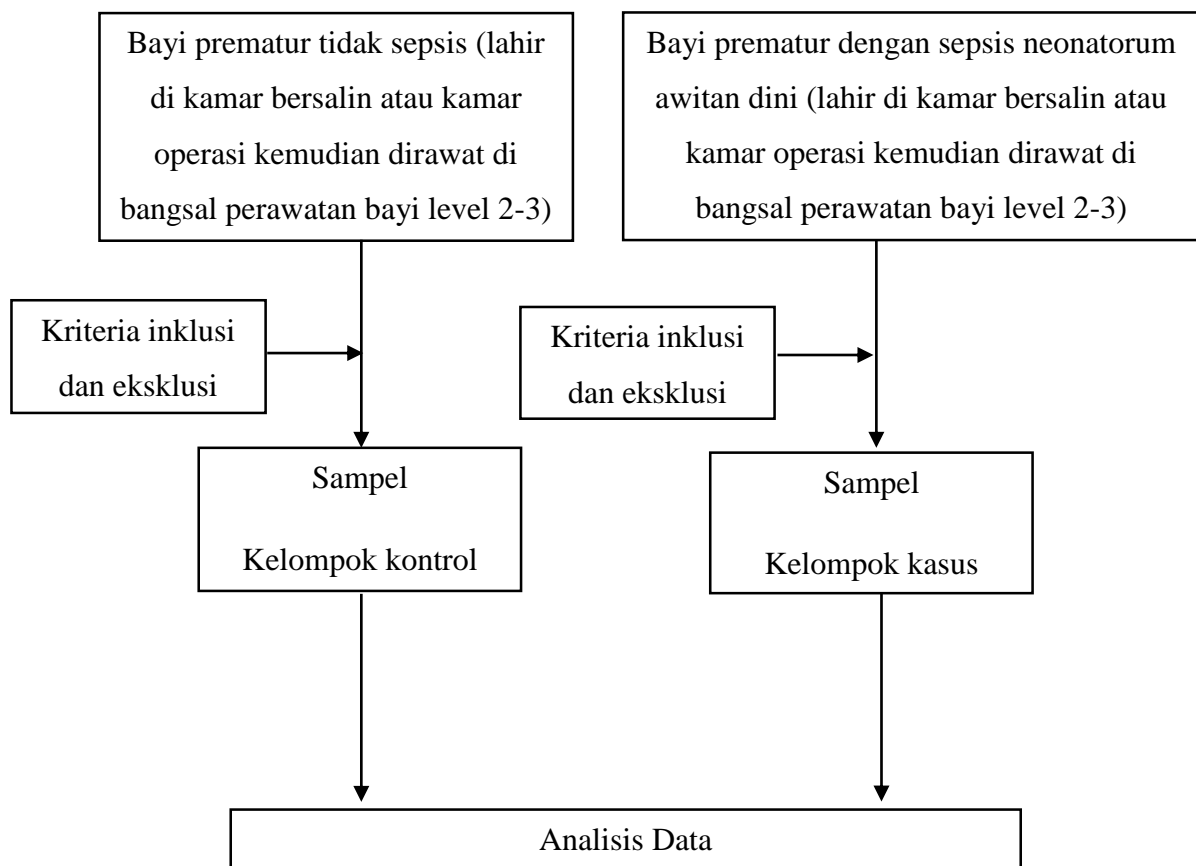
4.7 Cara Pengumpulan Data

- a. Penelitian dilakukan di Departemen Ilmu Kesehatan Anak Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro/ RSUP Dr. Kariadi Semarang, dengan

menggunakan data rekam medik periode Januari 2013 – Desember 2014 dari neonatus yang dirawat di bangsal level 2-3.

- b. Data riwayat persalinan, umur, jenis kelamin dan sebagainya dicatat dalam catatan khusus penelitian.
- c. Diagnosis sepsis neonatorum awitan dini sesuai yang tertulis pada rekam medik.

4.8 Alur Penelitian



Gambar 4. 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, lalu dilakukan analisis bivariat uji hipotesis komparatif terhadap variabel kategorikal yang dilanjutkan dengan uji multivariat dengan uji regresi logistik.⁴⁰

Pada analisis deskriptif data nominal dan ordinal dinyatakan dalam frekuensi dan persen. Data numerik dinyatakan dalam rerata dengan standar deviasi masing-masing kelompok. Data numerik yang berdistribusi normal diuji analisis bivariat dengan uji *t*-tidak berpasangan. 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*. Untuk uji hipotesis komparatif kategorik tidak berpasangan yang lain apabila tidak memenuhi syarat uji *Chi-square*, maka uji yang dipakai adalah uji alternatifnya yaitu uji Kolmogorov-Smirnov.

Besarnya hubungan kejadian sepsis neonatorum awitan dini pada bayi prematur 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 sepsis neonatorum awitan dini sedangkan variabel bebas adalah variabel-variabel yang menjadi faktor risiko.

Hasil dari uji analisis multivariat dinyatakan dengan *Odds 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* ver. 21.

4.10 Etika Penelitian

Sebelum melakukan penelitian telah dimintakan izin *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Undip/RSUP Dr. Kariadi. Selama melakukan penelitian kepentingan subyek tetap diutamakan. Segala biaya penelitian ditanggung oleh peneliti. Hasil penelitian dipublikasikan dengan merahasiakan identitas subyek penelitian.

4.11 Jadwal Penelitian

Tabel 5. Jadwal Penelitian

Kegiatan	November				Desember				Januari				Februari					
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		
Konsultasi dan bimbingan proposal	■																	
Studi literatur	■																	
Penyusunan proposal	■																	
Seminar proposal															■			
Pengajuan <i>ethical clearance</i>																	■	

Kegiatan	Maret				April				Mei				Juni				Juli			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Pengumpulan data				■																
Konsultasi dan bimbingan hasil									■											
Analisis data dan evaluasi									■											
Penyusunan laporan hasil													■							
Seminar hasil															■					
Revisi hasil																	■			