

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup keilmuan pada penelitian ini mencakup bidang Ilmu Penyakit Dalam.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini telah dilakukan di Instalasi Rekam Medik RSUP Dr. Kariadi Semarang pada 1 April – 30 Mei 2016.

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan menggunakan metode *case control*. Pada penelitian ini, subjek dipilih berdasarkan *outcome* atau efek tertentu, kemudian faktor – faktor risiko dilacak secara retrospektif.

3.4 Populasi dan sampel

3.4.1 Populasi target

Pasien sepsis dan syok sepsis.

3.4.2 Populasi terjangkau

Pasien sepsis dan syok sepsis yang dirawat di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang yang masuk dalam periode penelitian.

3.4.3 Sampel Penelitian

Pasien sepsis dan syok sepsis yang dirawat di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang yang masuk dalam periode penelitian dan memenuhi kriteria inklusi.

3.4.3.1 Kriteria inklusi kelompok kasus

- Pasien dewasa usia ≥ 18 tahun.
- Terdiagnosis mengalami sepsis dan syok sepsis yang meninggal setelah perawatan.
- Dirawat di ICU.

3.4.3.2 Kriteria inklusi kelompok kontrol

- Pasien dewasa usia ≥ 18 tahun.
- Terdiagnosis mengalami sepsis dan syok sepsis yang bertahan hidup setelah perawatan.
- Dirawat di ICU ataupun bangsal.

3.4.3.3 Kriteria eksklusi

- Catatan medis tidak lengkap

3.4.4 Cara sampling

Cara pengambilan sampel dilakukan dengan *consecutive sampling* yaitu dengan mengambil data dari rekam medis yang sesuai dengan kriteria inklusi sampai jumlah sampel yang dibutuhkan terpenuhi.

3.4.5 Besar sampel

Perincian jumlah sampel minimal adalah sebagai berikut :

$$n_1 = n_2 = \frac{\left\{ Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2P(1-P)} + Z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$= 40.3535 \sim 41$$

n = besar sampel minimal

$Z_{1-\alpha/2}$ = Standar normal deviasi; nilai $\alpha = 0.05$, maka $Z_{1-\alpha/2} = 1.96$

$Z_{1-\beta} = 0.842$

P_1 = proporsi kematian diantara pasien dengan faktor risiko (+) dari pustaka = 0.7²⁸

P_2 = proporsi kematian diantara pasien dengan faktor risiko (-) dari pustaka = 0.394³³

$$P = \frac{P_1 + P_2}{2} = 0.547$$

3.5 Variabel penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Varibel bebas dalam penelitian ini adalah :

- Usia
- jenis kelamin
- fokus infeksi
- skor APACHE II

- skor qSOFA
- jumlah leukosit
- kadar hemoglobin
- kadar hematokrit
- jumlah trombosit
- kadar glukosa dalam darah
- kadar albumin
- kadar kreatinin serum
- tekanan darah sistolik
- frekuensi denyut jantung
- laju pernafasan
- PaO₂/FiO₂
- penyakit – penyakit komorbid

3.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah mortalitas.

3.6 Definisi operasional

Tabel 4. Definisi operasional variabel

No	Variabel dan definisi operasional	Skala
1	Usia Usia subjek penelitian adalah usia pasien sepsis dan syok sepsis di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang yang tercantum dalam catatan medik. Umur dinyatakan dalam tahun penuh.	Nominal - ≥ 65 tahun - < 65 tahun
2	Jenis kelamin Jenis kelamin pasien diketahui berdasarkan catatan medik.	Nominal - Laki – laki - Perempuan

Tabel 6. Definisi operasional variabel (lanjutan)

No	Variabel dan definisi operasional	Skala
3	Fokus infeksi Adalah sumber infeksi pada tubuh pasien yang memicu timbulnya sepsis. Data mengenai fokus infeksi diambil dari catatan medik saat awal masuk ICU.	Nominal - Traktus respiratorius - Traktus Genitourinarius - Traktus Abdominal - Kulit dan jaringan lunak - Sistem saraf pusat - Tidak spesifik
4	Skor APACHE II Adalah sistem penilaian ICU untuk mengetahui tingkat keparahan suatu penyakit. Skor APACHE II diketahui dari catatan medik dari penilaian saat awal masuk ICU.	Nominal - ≥ 10 - < 10
5	Skor qSOFA Adalah sistem penilaian untuk mengidentifikasi pasien dewasa dengan curiga infeksi yang memiliki kecenderungan memperoleh <i>outcome</i> yang buruk. Skor qSOFA diperoleh dari perhitungan berdasarkan parameter yang tercatat di catatan medik.	Nominal - ≥ 2 - < 2
6	Jumlah leukosit Jumlah leukosit diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal $3.6 - 11 \times 10^3/\mu\text{L}$.	Nominal - Normal - Tidak normal
7	Kadar hemoglobin Kadar hemoglobin diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal $12 - 15 \text{ g/dL}$.	Nominal - Normal - Tidak normal
8	Kadar hematokrit Kadar hematokrit diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal $35 - 47 \%$.	Nominal - Normal - Tidak normal
9	Jumlah trombosit Jumlah trombosit diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal $150 - 400 \times 10^3/\mu\text{L}$.	Nominal - Normal - Tidak normal
10	Kadar glukosa dalam darah Kadar glukosa dalam darah diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai yang dianjurkan pada pasien sepsis $140 - 180 \text{ mg/dL}$	Nominal - Normal - Tidak normal

Tabel 6. Definisi operasional variabel (lanjutan)

No	Variabel dan definisi operasional	Skala
11	Kadar albumin Kadar albumin serum diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal 3.4 – 5.0 g/dL.	Nominal - Normal - Tidak normal
12	Kadar kreatinin serum Kadar kreatinin serum diketahui berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium di catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal 0.6-1.3 mg/dL.	Nominal - Normal - Tidak normal
13	Tekanan darah sistolik Tekanan yang dikeluarkan oleh volume darah yang bersirkulasi pada dinding arteri, vena, dan ruang jantung. Data diperoleh dari catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal 90 - 120 mmHg.	Nominal - Normal - Tidak normal
14	Frekuensi denyut jantung Data mengenai frekuensi denyut jantung diperoleh dari catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal 60-100x/menit.	Nominal - Normal - Tidak normal
15	Laju pernafasan Data mengenai frekuensi laju pernafasan diperoleh dari catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai Normal 12-20x/menit.	Nominal - Normal - Tidak normal
16	PaO ₂ /FiO ₂ Data mengenai rasio PaO ₂ /FiO ₂ diperoleh dari catatan medik saat awal masuk ICU. Nilai normal 300-500 mmHg.	Nominal - Normal - Tidak normal
17	Penyakit komorbid Penyakit komorbid merupakan penyakit atau proses patologi lainnya yang berlangsung secara bersamaan dengan sepsis. Data penyakit komorbid diketahui dari catatan medik saat awal masuk ICU. Penyakit komorbid: hipertensi, penyakit jantung kongestif, infark myokard, penyakit paru kronis, penyakit liver, ulkus peptikum , penyakit vaskuler perifer, diabetes mellitus, gagal ginjal kronik, penyakit jaringan ikat, keganasan, dan lain - lain	Nominal - Ada - Tidak ada
18	Mortalitas Kejadian kematian diketahui dari catatan medik.	Nominal - Meninggal - Hidup

3.7 Cara pengumpulan data

3.7.1 Bahan dan alat

Bahan dan alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah catatan medik pasien sepsis dan syok sepsis di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang.

3.7.2 Jenis data

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder karena data diambil dari catatan medis yang telah tersedia.

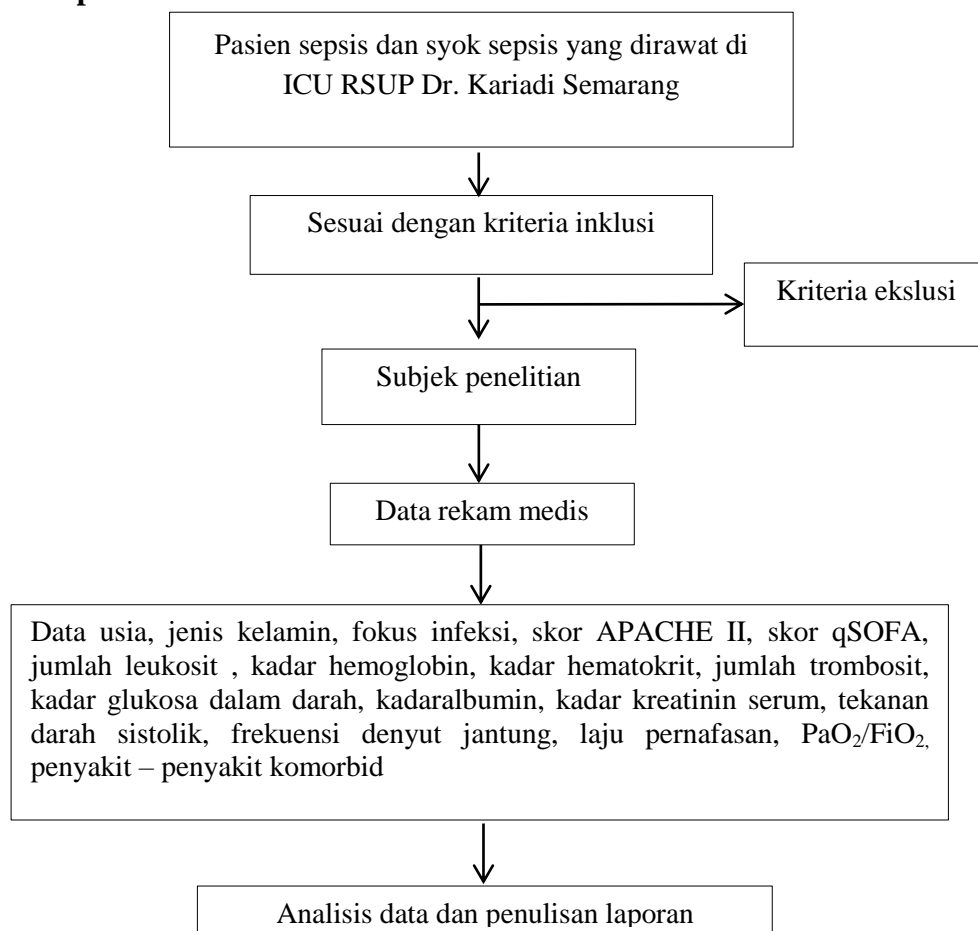
3.7.3 Cara kerja

Pengumpulan data dilakukan dengan mencatat data – data yang ada di catatan medik pasien yang dirawat di ICU RSUP Dr. Kariadi Semarang periode 1 Januari 2013 sampai dengan 30 April 2016, meliputi :

- a. Usia
- b. jenis kelamin
- c. fokus infeksi
- d. skor APACHE II
- e. skor qSOFA
- f. jumlah leukosit
- g. kadar hemoglobin
- h. kadar hematokrit
- i. jumlah trombosit
- j. kadar glukosa dalam darah
- k. tekanan darah sistolik

- l. frekuensi denyut jantung
- m. laju pernafasan
- n. $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$
- o. penyakit – penyakit komorbid

3.8 Alur penelitian



Gambar 3. Alur penelitian

3.9 Pengolahan dan analisis data

Sebelum analisis data, dilakukan persiapan data berupa data *cleaning*, *coding*, *tabulasi* dan selanjutnya data dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data meliputi analisis univariat dan bivariat.

Pada analisis univariat, data yang berskala numerik seperti umur apabila berdistribusi normal dinyatakan sebagai rerata dan SD atau median dan *interquartil range* apabila distribusinya tidak normal. Uji normalitas distribusi data menggunakan uji Saphiro-Wilk oleh karena besar sampel kecil (< 50 subyek). Data yang berskala kategorial seperti kategori jenis kelamin, fokus infeksi, skor APACHE II, jumlah leukosit, kadar hemoglobin, kadar hematokrit, jumlah trombosit, kadar laktat serum, kadar glukosa dalam darah, kadar transaminase liver, kadar bilirubin, kadar albumin, kadar kreatinin serum, tekanan darah sistolik, frekuensi denyut jantung, laju pernafasan, PaO₂/FiO₂, total keluaran urin, penyakit – penyakit komorbid dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Data ditampilkan dalam bentuk tabel atau diagram.

Analisis bivariat hubungan antara kategori usia, jenis kelamin, fokus infeksi, skor APACHE II, jumlah leukosit, kadar hemoglobin, kadar hematokrit, jumlah trombosit, kadar laktat serum, kadar glukosa dalam darah, kadar transaminase liver, kadar bilirubin, kadar albumin, kadar kreatinin, tekanan darah sistolik, denyut jantung, laju pernafasan, PaO₂/FiO₂, total keluaran urin, penyakit – penyakit komorbid dengan kejadian kematian pada pasien sepsis dan syok sepsis dianalisis dengan uji *Fisher's exact*. Nilai $p < 0,05$ dianggap bermakna. Besarnya risiko terjadinya kematian pada pasien sepsis dan syok sepsis dinyatakan sebagai nilai OR (*Odd Ratio*). Analisis statistik menggunakan komputer.

3.10 Etika penelitian

Penelitian dilakukan setelah memperoleh persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro No. 208/EC/FK-RSDK/2016 dan surat izin penelitian dari RSUP Dr. Kariadi Semarang No. DL.00.02/I.II/1045/2016 Identitas subjek penelitian dirahasiakan. Seluruh biaya yang berhubungan dengan penelitian ditanggung oleh peneliti.

3.11 Jadwal penelitian

Tabel 5. Jadwal penelitian

No.	<u>Kegiatan</u>	<u>Waktu (Bulan)</u>				
		2	3	4	5	6
1	<u>Pengajuan proopsal</u>					
2	<u>Revisi proposal</u>					
3	<u>Pemilihan subjek penelitian, pengumpulan data, dan pengolahan data</u>					
4	<u>Penyusunan laporan</u>					
5	<u>Seminar hasil</u>					