

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah mencakup penelitian di bidang Ilmu Kesehatan Mata.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilakukan di irja mata RSUP Dr. Kariadi. Penelitian dilakukan pada bulan Maret-Mei

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan penelitian belah lintang.

3.4 Populasi dan subjek

1. Populasi target

Penderita DM dengan retinopati diabetika

2. Populasi terjangkau

Penderita DM dengan retinopati diabetika non proliferasif dan proliferasif yang berobat di irja mata RSDK

3.5 Subjek

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi

1. Kriteria inklusi
 - a. Pasien diabetes melitus dengan retinopati diabetika non proliferasif dan proliferasif
 - b. Pasien dengan usia kurang dari 65 tahun
2. Kriteria eksklusi
 - a. Pasien dengan riwayat *keratorefractive procedures* (LASIK, LASEK, PRK)
 - b. Riwayat penyakit *Rheumatoid Arthritis* dan Tiroid
 - c. Penggunaan obat- obatan yang mempengaruhi produksi air mata
 - d. Penggunaan lensa kontak
 - e. Pasien wanita yang sedang hamil
 - f. Pasien dengan penyakit mata luar
 - g. Pasien menolak berpartisipasi

3.6 Cara sampling

Subjek penelitian diperoleh secara *consecutive sampling*, yaitu pasien DM di instalasi rawat jalan Mata RSUP Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi, hingga besar subjek minimal terpenuhi.

3.7 Besar Subjek

Besar subjek dengan menggunakan rumus besar subjek untuk penelitian analitis komparatif. Rumus besar subjek untuk penelitian analitis komparatif adalah:

$$\begin{aligned}
 n_1 = n_2 &= 2 \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2 \\
 &= 2 \left(\frac{(1,96 + 0,842) 4,99}{(13,04 - 9,81)} \right)^2 \\
 &= 37,477 \\
 &= 37 \text{ Subyek}
 \end{aligned}$$

$n_1 = n_2$ = Jumlah subjek retinopati diabetika non proliferasif dan proliferasif

Z_α = deviat baku alfa. Kesalahan tipe I = 1,96

Z_β = deviat baku beta. Kesalahan tipe II = 0,842

S = simpang baku = 4,99

$X_1 - X_2$ = perbedaan klinis yang dianggap bermakna = 13,04 - 9,81 = 3,23

Berdasarkan perhitungan di atas dibutuhkan minimal 37 pasien retinopati diabetika non proliferasif dan 37 pasien retinopati diabetika proliferasif.

3.8 Variabel penelitian

1. Variabel bebas

Variabel bebas penelitian ini adalah derajat retinopati diabetika.

2. Variabel terikat

Variabel terikat penelitian ini adalah besarnya nilai hasil pemeriksaan *Schimer test* pada subyek.

3.9 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi Variabel	Skala	Unit
1.	Derajat retinopati diabetika	Derajat beratnya retinopati diabetika yang diperiksa oleh dokter spesialis mata di irja mata dilihat dari catatan medik	Nominal	NPDR PDR
2.	Hasil <i>Schirmer test</i>	Hasil pemeriksaan kuantitatif produksi air mata dengan menggunakan kertas saring <i>Whatman</i> No.41 dengan nilai normal ≥ 10 mm, tanpa pemberian anestesi	Numerik	Mm

topikal sebelum

dilakukan pemeriksaan

3.10 Cara pengumpulan data

1. Jenis data

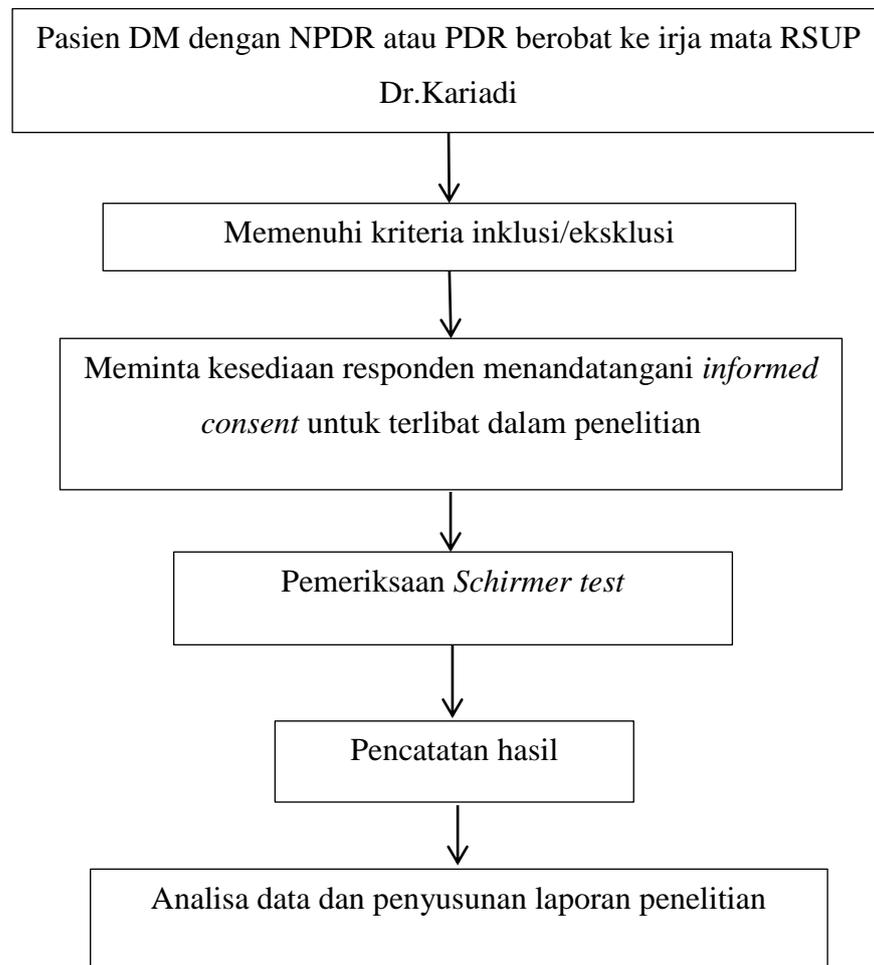
Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dari pengukuran *Schirmer test* dan diagnosis pasien NPDR dan PDR. Data sekunder diperoleh dari diagnosis pasien NPDR dan PDR yang terdapat di rekam medik

2. Cara kerja

- a. Penelitian dilakukan di irja mata RSUP Dr. Kariadi.
- b. Peneliti memilih subyek penelitian yang memenuhi kriteria inklusi/eksklusi dan memberi penjelasan mengenai prosedur pemeriksaan serta tujuan penelitian. Kemudian responden diminta untuk menandatangani lembar informed consent atas persetujuannya untuk menjadi responden.
- c. Pengambilan data untuk klasifikasi retinopati diabetika non proliferaatif atau proliferaatif responden didapat dari rekam medis dari irja Mata RSUP Dr. Kariadi Semarang.
- d. Pemeriksaan produksi air mata secara kuantitatif menggunakan uji Schirmer dengan cara sebagai berikut :

1. Memasukkan strip *Schirmer* (kertas saring *whatman* No.41) ke dalam *cul-de-sac* konjungtiva inferior di perbatasan antara bagian sepertiga tengah dan temporal palpebra inferior
2. Bagian basah yang terpajan diukur 5 menit setelah dimasukkan

3.11 Alur Penelitian



Gambar 6. Alur Penelitian

3.12 Analisis Data

Data yang terkumpul dilakukan *cleaning*, *coding* dan tabulasi ke dalam komputer. Pengolahan, analisis serta penyajian data menggunakan program SPSS.

Pada analisis deskriptif, data yang berskala nominal dan ordinal yang termasuk dalam skala kategorikal seperti : usia, jenis kelamin, dan lamanya menderita DM dinyatakan dalam distribusi presentase. Perbedaan uji *Schirmer* pada pasien NPDR dengan PDR diketahui dengan melakukan uji non-parametrik *Mann Whitney* dikarenakan distribusi data tidak normal.

3.13 Ethical Clearance

Ethical clearance didapat dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UNDIP / RS. Dr. Kariadi Semarang setelah disetujuinya proposal.

Penelitian ini menggunakan *informed consent* dari subyek penelitian. Selain itu subyek penelitian juga telah diberi penjelasan mengenai maksud, tujuan, manfaat, dan protokol penelitian. Subyek berhak tidak diikutsertakan dalam penelitian jika menolak, tanpa adanya konsekuensi apapun.

3.14 Jadwal Penelitian

KEGIATAN	BULAN						
	Des	Jan	Feb	Maret	April	Mei	Juni
Penyusunan proposal							
Ujian Proposal							
Pengambilan subjek							
Pengelolaan dan analisis data							
Penyusunan karya tulis ilmiah							
Ujian hasil							