

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah Ilmu Bedah Onkologi dan Bedah digestif; serta Ilmu Penyakit Dalam.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

3.2.1 Tempat Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Instalasi Rekam Medik RSUP Dr. Kariadi Semarang, Jawa Tengah.

3.2.2 Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan mulai bulan Maret 2016 sampai dengan April 2016.

3.3 Rancangan Penelitian

Jenis penelitian ini adalah observasional analitik retrospektif dengan desain Cross Sectional, yaitu penelitian yang pengukuran variabel-variabelnya hanya dilakukan satu kali pada satu waktu.

3.4 Populasi dan Sampel

3.4.1 Populasi Target

Pasien yang didiagnosis pasti kanker kolorektal berdasarkan pemeriksaan histopatologi.

3.4.2 Populasi Terjangkau

Pasien yang didiagnosis kanker kolorektal yang dirawat inap di RSUP Dr. Kariadi periode Januari 2010 – Desember 2015.

3.4.3 Sampel

Sampel penelitian ini didapat dari populasi terjangkau yang dipilih dengan memenuhi kriteria-kriteria sebagai berikut :

3.4.3.1 Kriteria Inklusi

1. Pasien didiagnosis pasti menderita kanker kolorektal dengan pemeriksaan histopatologi adenokarsinoma stadium III dengan derajat diferensiasi baik hingga sedang.
2. Pada rekam medis (RM) terdapat data yang lengkap meliputi jenis kelamin, usia, kadar CEA, kadar albumin, dan lokasi tumor.

3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

1. Pasien kanker kolorektal dengan riwayat keganasan lain.
2. Pasien kanker kolorektal dengan tumor sinchronous.
3. Pasien kanker kolorektal dengan penyakit kronik.
4. Pasien kanker kolorektal dengan sindroma nefrotik.
5. Pasien kanker kolorektal yang sudah menjalani terapi definitif yaitu pembedahan, kemoterapi dan radioterapi.
6. Pasien kanker kolorektal dengan penyakit inflamasi gastroenterik.
7. Pasien kanker kolorektal dengan kasus residif.
8. Pasien kanker kolorektal dengan peningkatan tekanan intertitial seperti hipertensi porta gastroenteropati, obstruksi vena hepatica, trombosis vena mesenterika, malformasi limfa, sclerosing mesenteritis.
9. Pasien kanker kolorektal dengan merokok.
10. Pasien kanker kolorektal dengan metastasis.
11. Pasien kanker kolorektal dengan obstruksi lumen.

3.4.4 Cara Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel dilakukan dengan cara *consecutive sampling*.

Sampel dipilih dengan cara memasukkan semua sampel yang memenuhi kriteria inklusi sampai jumlah sampel yang dibutuhkan terpenuhi.

3.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan tujuan penelitian yaitu untuk melakukan uji hubungan antara kadar carcinoembryonic antigen dan albumin serum dengan lokasi kanker kolorektal di RSUP Kariadi besar sampel dihitung menggunakan rumus sampel tunggal untuk uji hipotesis proporsi suatu populasi. Apabila derajat kemaknaan ditetapkan $p < 0,05$ ($\alpha = 0,05$) dan *power* sebesar 80%, maka nilai $Z\alpha = 1,96$, dan nilai $Z\beta = 0,842$. Menurut Rizqan⁴ besarnya proporsi lokasi kanker kolorektal kanan sebesar 18,3% sehingga perhitungan besar sampel adalah sebagai berikut

$$n = \frac{(Z\alpha\sqrt{PoQo} + Z\beta\sqrt{PaQa})^2}{(Pa - Po)^2}$$

$Z\alpha$: Tingkat kepercayaan yang dikehendaki(95%); 1,96

$Z\beta$: *Power* (80%); 0,842

Po : Proporsi (dari penelitian terdahulu); 18,3%; 0,183

$(Pa-Po)$: *Clinical judgement*(15%); 0,15

Pa : $0,15+0,183$; 0,333

Qo : $(1-Po)$; 0,817

Qa : $(1-Pa)$; 0,667

Berdasarkan perhitungan sampel diatas dibutuhkan minimal pasien sebanyak 59,25 sebagai subyek penelitian dibulatkan menjadi 60.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas

Lokasi tumor pada pasien kanker kolorektal.

3.5.2 Variabel Tergantung

Kadar CEA dan albumin serum.

3.5.3 Variabel Perancu

Malnutrisi pada pasien kanker kolorektal.

3.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi Operasional

No.	Variabel	Unit	Nilai	Skala
1	Lokasi Tumor Diketahui melalui pemeriksaan barium enema atau kolonoskopi untuk mengetahui letak tumor Untuk keperluan analisis dibagi menjadi: Kanan: kolon ascenden, fleksura hepatica, kolon trasnversum Kiri: fleksura lienalis, kolon descenden, kolon sigmoid Rektum.		1: Kolon Kanan 2: Kolon Kiri 3: Rektum	Nominal
2	Kadar CEA Dinilai berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium darah Untuk keperluan analisis dibagi menjadi: Normal : ≤ 5 ng/mL	ng/mL	0: ≤ 5 1: ≥ 5	Ordinal

	Meningkat : >5 ng/mL		
3	Kadar Albumin	g/dL	0: >4,7
	Dinilai berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium darah		1: 3,4-4,7 2: <3,4
	Untuk keperluan analisis dibagi menjadi :		
	Normal : 3,4-4,7 g/dL		
	Rendah : <3,4 g/dL		
	Tinggi : >4,7 g/dL		
4	Kombinasi Kadar CEA dan Albumin		0: CEA 0
	Dinilai berdasarkan hasil pemeriksaan kadar CEA dan albumin.		+ Alb.0
			1: CEA 0
			+Alb.1;
			CEA 1+
			Alb.0
			2: CEA 0
			+Alb.2;
			CEA 1
			+Alb.1
			3: CEA 1
			+Alb.2

3.7 Cara Pengumpulan Data

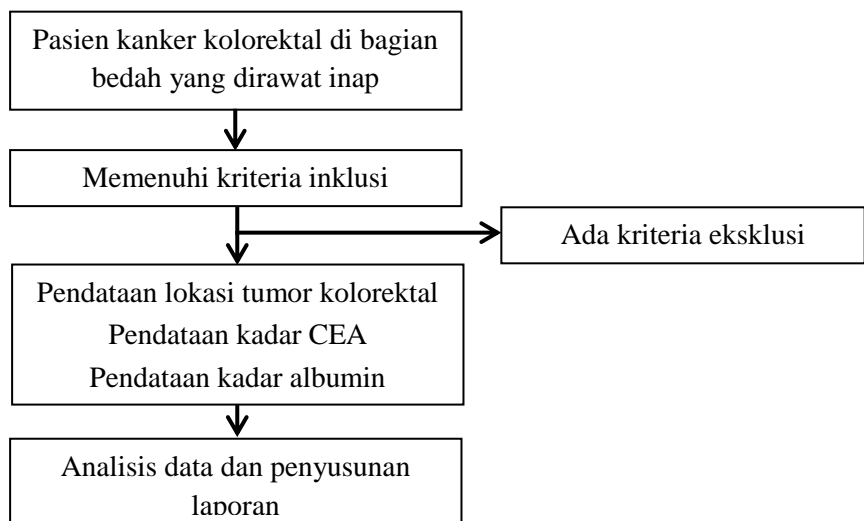
3.7.1 Jenis Data

Jenis data yang digunakan adalah data sekunder yang digunakan dari penelitian ini didapatkan dari rekam medik pasien tersebut meliputi : usia, jenis kelamin, kadar CEA serum, kadar albumin serum dan lokasi tumor pada pasien kanker kolorektal.

3.7.2 Cara Kerja

Pendataan variabel yang dibutuhkan berupa data kadar CEA, kadar albumin serum dan lokasi tumor dalam rekam medis.

3.8 Alur Penelitian



Gambar 3. Alur Penelitian

3.9 Pengolahan dan Analisis Data

Sebelum melakukan analisis data dilakukan pemeriksaan kebenaran dan kelengkapan data. Data ditabulasi, diberi kode, dan dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data yang digunakan adalah metode analitik observasional dengan menggunakan program peranti lunak pengolahan data komputer. Uji hipotesis yang digunakan adalah uji korelasi *Spearman*. Deskripsi data yang didapatkan meliputi usia pasien, jenis kelamin pasien, kadar *CEA*, kadar albumin dan lokasi tumor disajikan dalam bentuk frekuensi tabel dan grafik.

3.10 Etika Penelitian

Ethical clearance dari Komisi Etik Fakultas Kedokteran UNDIP / RSUP Dr. Kariadi Semarang diproses setelah disetujuinya proposal atau sebelum penelitian dilakukan. Selain itu, peneliti juga menjaga kerahasiaan identitas masing-masing subyek penelitian.

3.11 Jadwal Penelitian

Tabel 3. Jadwal Penelitian

Kegiatan	Bulan	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8
Penyusunan proposal											
Ujian proposal											
Revisi proposal											
Pengumpulan data											
Pengolahan dan analisis data											
Ujian hasil											