

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Penelitian ini mencakup bidang Ilmu Penyakit Dalam, dengan fokus untuk mengetahui jenis-jenis efek samping pengobatan OAT dan ART di RSUP dr. Kariadi Semarang.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Maret - Juni 2016 di RSUP dr. Kariadi Semarang.

3.3 Jenis dan rancangan penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan desain *cross sectional*.

3.4 Populasi dan sampel

3.4.1 Populasi target

Pasien HIV dengan koinfeksi TB.

3.4.2 Populasi terjangkau

Pasien HIV dengan koinfeksi TB di RSUP dr. Kariadi Semarang.

3.4.3 Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah pasien yang memenuhi syarat:

3.4.3.1 Kriteria Inklusi

- a. Pasien yang terdiagnosis HIV dan menderita TB yang menjalani pengobatan OAT dan ART secara rutin.
- b. Data rekam medis tahun 2013-2015 yang akan diambil dengan rincian data yang akan diambil adalah sebagai berikut:
 1. Usia pasien
 2. Jenis kelamin
 3. Indeks massa tubuh
 4. Jumlah sel CD4
 5. Manifestasi penyakit TB
 6. Stadium klinik HIV/AIDS
 7. Koinfeksi dengan hepatitis B atau C
 8. Dosis OAT
 9. Regimen pengobatan HIV/AIDS
 10. Lama pengobatan

3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah pasien dengan data rekam medis yang tidak lengkap, yaitu tidak terdapat data mengenai:

1. Usia pasien
2. Jenis kelamin
3. Indeks massa tubuh
4. Jumlah sel CD4
5. Manifestasi penyakit TB
6. Stadium klinik HIV/AIDS
7. Koinfeksi dengan hepatitis B atau C
8. Dosis OAT
9. Regimen pengobatan HIV/AIDS
10. Lama pengobatan

3.4.3.3 Besar sampel

Besar sampel pada penelitian ini adalah semua pasien HIV dengan koinfeksi TB di RSUP dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

3.4.3.4 Cara pengambilan sampel

Pengambilan sampel pada penelitian ini adalah dengan pencarian data melalui catatan medik di RSUP dr.Kariadi Semarang.

3.5 Variabel penelitian

3.5.1 Variabel tergantung

Variabel tergantung pada penelitian ini adalah jenis-jenis efek samping pada pengobatan OAT dan ART.

3.5.2 Variabel bebas

- Usia pasien
- Jenis kelamin
- Indeks massa tubuh
- Jumlah sel CD4
- Manifestasi penyakit TB
- Stadium klinik HIV/AIDS
- Koinfeksi dengan hepatitis B atau hepatitis C
- Dosis OAT
- Regimen pengobatan HIV/AIDS
- Lama pengobatan

3.6 Definisi operasional

Tabel 3. Definisi operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Usia pasien Satuan waktu keberadaan pasien yang dihitung mulai saat lahir. Dikelompokkan menjadi: < 20 tahun, 21-30 tahun, 31-40 tahun, 41-50 tahun, 51-60 tahun, dan >60 tahun.	Tahun	Interval

2.	Jenis kelamin Dibedakan atas jenis kelamin pria dan wanita.		Nominal
3.	Indeks massa tubuh Hasil pembagian antara berat badan (dalam kilogram) dengan kuadrat tinggi badan (dalam meter). < 18,5 kg/m ² : <i>underweight</i> 18,5 – 24,9 kg/m ² : normal 25,0 – 29,9 kg/m ² : pre obesitas ≥30,0 kg/m ² : obesitas	kg/m ²	Interval
4.	Jumlah sel CD4 Merupakan parameter untuk mengukur imunodefisiensi. Dikelompokkan menjadi: <200: imunodefisiensi berat 200 – 349: imunodefisiensi sedang 350 – 499: imunodefisiensi ringan >500: tidak ada imunodefisiensi	sel/mm ³	Ordinal
5.	Manifestasi penyakit TB Merupakan manifestasi penyakit TB pada pasien koinfeksi TB/HIV. Dikelompokkan menjadi: - TB paru: BTA positif atau BTA negatif - TB ekstra paru		Nominal
6.	Stadium klinik HIV/AIDS Stadium HIV/AIDS yang diderita pasien saat mendapatkan pengobatan. Terdapat 4 stadium menurut WHO, yaitu stadium 1, stadium 2, stadium 3, dan stadium 4 yang masing-masing dilihat berdasarkan gejala klinik.		Ordinal
7.	Koinfeksi dengan hepatitis B atau hepatitis C Ada tidaknya koinfeksi atau komorbiditas dengan: - Hepatitis B: dengan menilai <i>hepatitis B surface antigen</i>		Nominal

	(HBsAg) apakah positif atau negatif		
	- Hepatitis C: dengan menilai antibodi anti HCV (anti-HCV) apakah positif atau negatif.		
8.	Dosis OAT Rentang dosis OAT lini pertama yang direkomendasikan:		
	Isoniazid: 4 – 6	mg/kgBB/hari	Nominal
	Rifampisin: 8 – 12	mg/kgBB/hari	Nominal
	Pirazinamid: 20 – 30	mg/kgBB/hari	Nominal
	Etambutol: 15 – 20	mg/kgBB/hari	Nominal
	Streptomisin: 12 – 18		Nominal
	Dosis obat dikategorikan optimal apabila berada dalam kisaran dosis yang disarankan, sedangkan tidak optimal apabila di luar kisaran dosis yang direkomendasikan. Untuk ART menggunakan kombinasi dosis tetap.		
9.	Regimen pengobatan HIV/AIDS		Nominal
	Merupakan regimen ART yang digunakan pasien. Dikategorikan menjadi:		
	- Lini pertama: kombinasi dosis tetap 3TC (atau FTC) + TDF + EFV		
	- Bukan lini pertama		
10.	Lama pengobatan	Bulan	Interval
	Rentang waktu pengobatan OAT dan ART yang dijalani pasien, dihitung mulai saat pasien mendapat pengobatan pertama kali. Dikelompokkan menjadi <6 bulan, 6-8 bulan, dan >8 bulan.		
11.	Efek samping obat		Nominal
	-Neuropati perifer: kesemutan, rasa tertusuk dan terbakar di ujung-ujung jari kaki, gangguan proprioseptif, gangguan sensorik, gangguan		

motorik.

-Hepatotoksisitas: dinilai berdasarkan *Hy's law* oleh Hyman Zimmerman yaitu: peningkatan serum SGOT atau SGPT >3 kali batas atas, peningkatan bilirubin total serum >2 kali batas atas normal tanpa adanya kolestasis sebelumnya (peningkatan serum alkali fosfatase), dan tidak ada penyebab lain yang dapat menerangkan peningkatan aminotransferase dan bilirubin, seperti hepatitis A,B,C atau penyakit hepar akut sebelumnya.

-Mual, muntah, nyeri epigastrium

-Kelainan kulit: ruam, pruritus, urtikaria, erupsi acneiformis

-Kelainan neuropsikiatri: sakit kepala, halusinasi, insomnia, depresi, ide bunuh diri, psikosis

-Gangguan ginjal: apabila didapatkan kadar kreatinin serum yang meningkat dari normal setelah pengobatan

-Gangguan pendengaran dan keseimbangan

-Kelainan hematologik: anemia, agranulositosis, trombositopenia

-Neuritis retrobulber: penglihatan kabur, penurunan visus, buta warna

-Lipodistrofi: kehilangan lemak di

tungkai dan wajah serta penumpukkan lemak di perut, belakang leher, dan payudara.

-IRIS: demam, perburukan gejala pada sistem pernafasan/paru atau gambaran foto thorax dengan infiltrat yang semakin buruk, limfadenopati, pembentukan abses tuberkulosa, dan efusi serosa.

3.7 Cara pengumpulan data

3.7.1 Bahan penelitian

Bahan penelitian yang digunakan dalam penelitian adalah rekam medik.

3.7.2 Jenis data

Jenis data penelitian ini adalah data sekunder yang diambil dari rekam medik di RSUP dr. Kariadi Semarang.

3.7.3 Cara kerja

Pengumpulan data dilakukan dengan cara mencatat variabel penelitian dari data rekam medik pasien di RSUP dr.Kariadi Semarang dari tahun 2013 – 2015. Data mencakup pasien dengan koinfeksi TB/HIV, kejadian efek samping akibat pengobatan OAT dan ART yang meliputi neuropati perifer, hepatotoksisitas, gejala-gejala gastrointestinal, kelainan kulit, kelainan neuropsikiatri, gangguan ginjal, gangguan pendengaran dan keseimbangan, kelainan hematologik, neuritis retrobulber, lipodistrofi, dan IRIS; serta karakteristik pasien yang mengalami kejadian efek samping obat.

Data yang terkumpul disajikan dalam bentuk tabel yang kemudian dilakukan pengolahan data dan dianalisis, serta disimpulkan dan disusun dalam bentuk laporan akhir penelitian.

3.8 Alur penelitian



