

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang Lingkup Penelitian

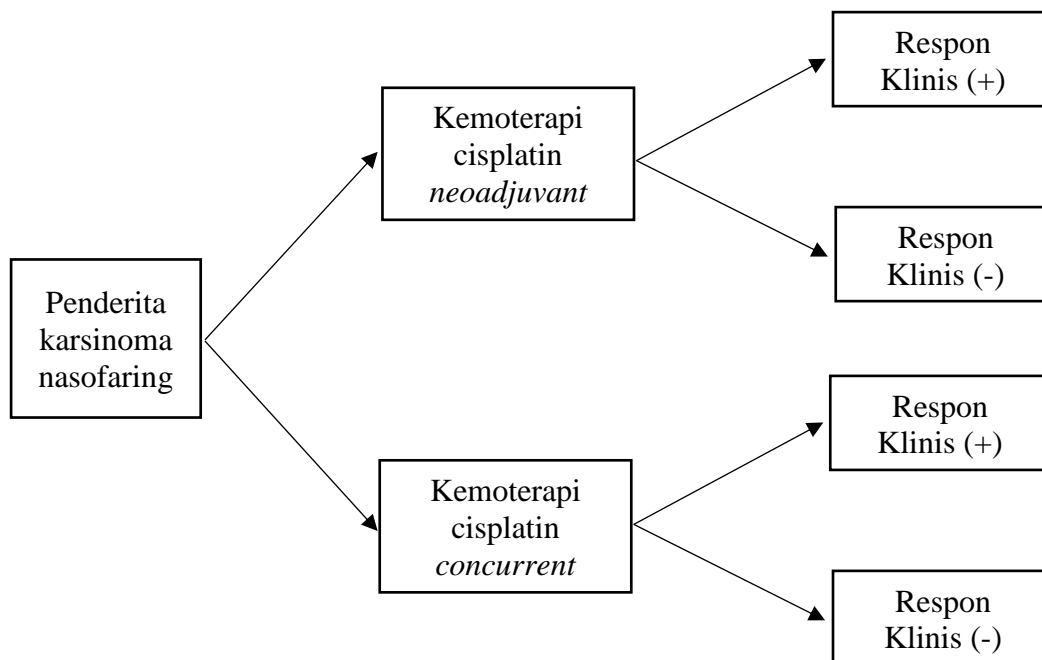
Ruang lingkup penelitian ini mencakup bidang Ilmu Telinga Hidung Tenggorokan – Kepala Leher.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Rumah Sakit Umum Pusat Dokter Kariadi Semarang pada bulan April hingga Agustus 2017.

3.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional komparatif yang dikaji dari rekam medis sebagai data sekunder.



Gambar 1. Rancangan penelitian

3.4 Populasi dan Sampel

3.4.1 Populasi Target

Semua penderita yang terdiagnosis karsinoma nasofaring.

3.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau adalah penderita KNF dibagian THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode Januari 2012 – Desember 2016 yang mendapat kemoterapi cisplatin *neoadjuvant* dan *concurrent*.

3.4.3 Sampel

Populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

3.4.3.1 Kriteria Inklusi

1. Penderita KNF WHO 2 dan 3
2. Stadium III dan IV
3. Usia antara 18 -70 tahun
4. Menjalani kemoterapi *neoadjuvant* atau *concurrent* dengan regimen cisplatin
5. *Performance status* ECOG 1 dan 2
6. Memiliki rekam medik berisi data lengkap

3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

1. Penderita KNF rekuren
2. Penderita dengan penyakit sistemik berat lainnya antara lain: penyakit jantung, diabetes melitus, hipertensi, gagal ginjal

3.4.4 Cara Sampling

Sampling dilakukan dengan cara *consecutive sampling* yaitu penderita yang memenuhi kriteria penelitian dimasukkan dalam penelitian sampai kurun waktu tertentu sehingga jumlah pasien yang diperlukan terpenuhi.

3.4.5 Besar Sampel

Besar sampel penelitian didapat dengan menggunakan rumus :³⁴

$$N1 = N2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Keterangan :

N : besar sampel

Z_{α} : 1,96

Z_{β} : 0,842

P2 : dari studi pendahulu 0,68³⁵

P1-P2 : selisih proposal yang dianggap bermakna = 0,3

P1 : 0,98

P : proporsi total $(P1+P2)/2 = 0,83$

Q : $1 - P = 1 - 0,83 = 0,17$

Q1 : $1 - P1 = 1 - 0,98 = 0,03$

Q2 : $1 - P2 = 1 - 0,68 = 0,32$

Kemudian dimasukkan kedalam rumus, hasil perhitungan rumus diatas adalah sampel sebesar 23 untuk setiap kelompok yang akan diteliti.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel Bebas

Variabel bebas penelitian ini adalah kemoradiasi (kemoterapi cisplatin *neoadjuvant* dan *concurrent*).

3.5.2 Variabel Tergantung

Variabel tergantung penelitian ini adalah respon klinis.

3.5.3 Variabel Perancu

1. Usia

2. Jenis Kelamin
3. Histopatologi
4. Stadium

3.6 Definisi Operasional Variabel

Tabel 1. Definisi Operasional Variabel

No.	Variabel	Definisi Operasional	Kategori	Skala
1.	Penderita karsinoma nasofaring dengan kemoterapi ciplatin <i>neoadjuvant</i>	Penderita yang terdiagnosis karsinoma nasofaring berdasarkan hasil histopatologi. Diberikan regimen cisplatin dengan jenis pengobatan kemoterapi yang dilakukan sebelum radioterapi	<ul style="list-style-type: none"> • Ya • Tidak 	Nominal
2.	Penderita karsinoma nasofaring dengan kemoterapi <i>concurrent</i>	Penderita yang terdiagnosis karsinoma nasofaring berdasarkan hasil histopatologi. Diberikan regimen cisplatin dengan jenis pengobatan kemoterapi yang dilakukan bersamaan dengan radioterapi	<ul style="list-style-type: none"> • Ya • Tidak 	Nominal
3.	Usia	Usia penderita pertama kali terdiagnosis KNF	<ul style="list-style-type: none"> • 1 = < 45 tahun • 2 = ≥ 45 tahun 	Nominal
4.	Stadium Klinik	Pengelompokan derajat keganasan KNF berdasarkan klasifikasi AJCC edisi	<ul style="list-style-type: none"> • Stadium 3 • Stadium 4 	Nominal

	ke-7 tahun 2007. Stadium dinilai saat pertama kali terdiagnosis KNF dan berdasarkan pemeriksaan CT Scan nasofaring dengan kontras yang terlampir di rekam medis RSUP Dr. Kariadi Semarang		
5. Klasifikasi Histopatologi	Pengelompokan KNF berdasarkan hasil pemeriksaan histopatologi ahli patologi yang terlampir di rekam medik penderita dan ditetapkan berdasarkan WHO. Klasifikasi yang diikutkan dalam penelitian ini adalah WHO tipe 2 dan 3	<ul style="list-style-type: none"> • WHO 2 : Karsinoma Non-Keratinisasi • WHO 3 : Karsinoma sel skuamosa basaloid 	Nominal
6. <i>Performance status</i>	Kemampuan aktivitas fisik penderita KNF yang ditetapkan oleh Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) yang dinilai pada saat pertama kali terdiagnosis KNF dan yang diikutkan pada penelitian ini adalah ECOG 1 dan 2.	<ul style="list-style-type: none"> • ECOG 1 : terbatas dalam aktivitas fisik berat namun mampu berjalan dan melakukan pekerjaan ringan • ECOG 2 : mampu melakukan perawatan diri tapi terbatas dalam beberapa aktivitas pekerjaan pada 50% waktunya terjaga 	Nominal
7. Respon Terapi	Penilaian respon terapi didasarkan pada	<ul style="list-style-type: none"> • Respon positif : CR dan PR 	Nominal

pengukuran kelenjar limfe leher dan tumor primer nasofaring yang terlampir di rekam medik penderita dan penilaian evaluasi berdasarkan kriteria dari WHO. Pada penelitian ini penilaian dibagi menjadi 2 respon yaitu respon positif (CR dan PR) dan negatif (SD dan PD).

• Respon negatif : SD dan PD

- (1) Respon komplit (CR), bila massa menghilang sama sekali (100%)
 - (2) Respon sebagian (PR), bila pengecilan lebih dari 50%
 - (3) *Stabil disease* (SD) atau tidak ada respon, bila pengecilan kurang dari 25% atau menetap dan
 - (4) *Progresif disease* (PD), bila massa semakin besar >25% atau timbul lesi baru yang sebelumnya tidak ada
-

3.7 Cara Pengumpulan Data

3.7.1 Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah rekam medis pasien karsinoma nasofaring di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

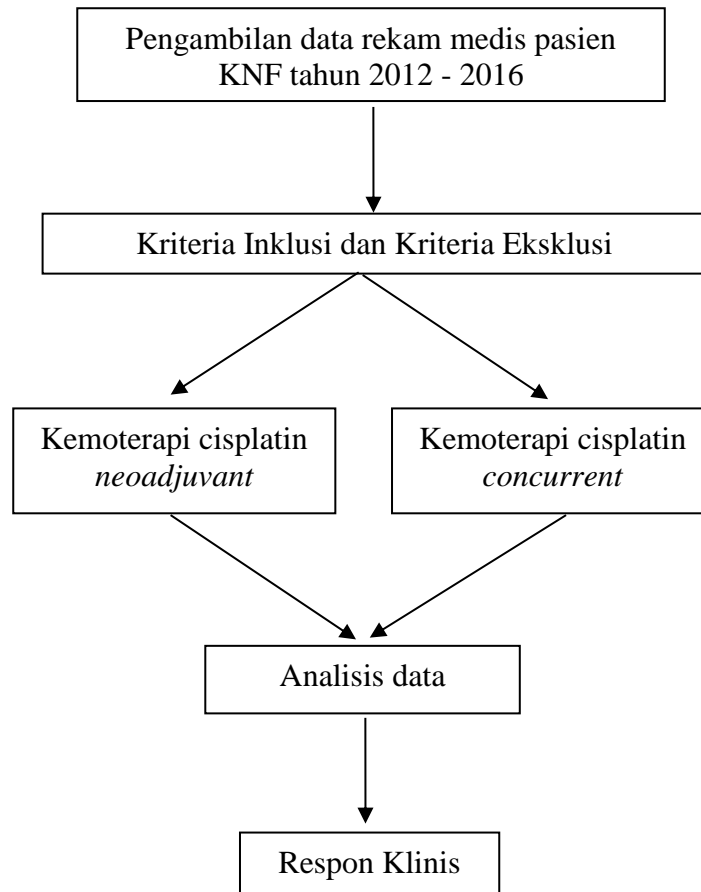
3.7.2 Jenis data

Jenis data yang dipakai dalam penelitian ini adalah data sekunder yaitu rekam medis.

3.7.3 Cara kerja

1. Penelitian dilakukan di RSUP Dr. Kariadi Semarang, dengan menggunakan data rekam medis dari pasien karsinoma nasofaring yang dirawat di RSUP Dr. Kariadi Semarang.
2. Data yang digunakan adalah data sekunder yang didapat dengan cara mengutip rekam medis pasien KNF dari Januari 2012 – Desember 2016. Data yang diambil adalah : umur, jenis kelamin, stadium, klasifikasi histopatologi, *performamance status*, data kemoterapi yang digunakan dan respon klinis.
3. Dilakukan pencatatan kedalam formulir khusus penelitian.
4. Setelah data yang diperlukan terkumpul, data tersebut dimasukan ke dalam komputer untuk di proses.

3.8 Alur Penelitian



Gambar 2. Alur penelitian

3.9 Analisis Data

Data yang terkumpul diedit, dikoding, kemudian di-entry kedalam program komputer. Kemudian data dianalisis secara statistik. Analisis dilakukan dengan membuat distribusi frekuensi dari variabel yang diteliti. Pengaruh pemberian kemoterapi cisplatin *neoadjuvant* dan *concurrent* terhadap

respon klinis yang dianalisis dengan uji *Chi square* (X^2). Bila memenuhi syarat uji *Chi-Square* dengan tabel 2×2 digunakan uji *Chi-Square*. Jika syarat tersebut tidak terpenuhi akan digunakan uji alternatifnya yaitu uji Fisher. Variabel yang mempengaruhi respon klinis kemoterapi cisplatin *neoadjuvant* dan *concurrent* dianalisis dengan multivariat regresi logistik dengan syarat nilai $p < 0,25$. Analisis data menggunakan program SPSS for Windows v. 21,0 (SPSS Inc., USA).

3.10 Etika Penelitian

Sebelum penelitian dimintakan ethical clearance dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dengan nomor Ethical Clearance 254/EC/FK-RSDK/V/2017. Pengambilan data penderita KNF dari rekam medis yang disajikan dalam bentuk kode dan informasi yang dikumpulkan dijamin kerahasiannya.

