

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang lingkup penelitian

Ruang lingkup penelitian mencakup bidang Obstetri Ginekologi.

3.2 Tempat dan waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan sebagai bagian dari penelitian payung dengan judul Prediksi CRP, MMP dan Antioksidan Serum Maternal terhadap Korioamnionitis dan Luaran Janin pada Ketuban Pecah Dini yang dilaksanakan di Bagian / KSM Obstetri – Ginekologi RSUP Dr. Kariadi Semarang, RS Nasional Diponegoro, RSIA Bunda Semarang, RSUD Tugurejo Semarang, RSUD Kodya Semarang, RSUD Prof. Dr. Margono Soekarno Purwokerto, RSUD Dr. Soeselo Slawi serta RSUD R.A Kartini Jepara dan Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dokter Kariadi Semarang. Waktu penelitian dimulai sejak disetujui oleh *Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UNDIP / RSUP Dr. Kariadi Semarang* sampai jumlah sampel terpenuhi.

3.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian observasional analitik dengan rancangan belah lintang (*cross sectional*).

3.4 Populasi dan Sampel Penelitian

3.4.1 Populasi target

Populasi target adalah wanita hamil dengan korioamnionitis pada KPD.

3.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau adalah wanita hamil dengan korioamnionitis pada KPD di RSUP Dr. Kariadi Semarang, RS Nasional Diponegoro, RSIA Bunda Semarang, RSUD Tugurejo Semarang, RSUD Kodya Semarang, RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo Purwokerto, RSUD Dr. Soeselo Slawi serta RSUD R.A Kartini Jepara pada periode penelitian.

3.4.3 Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah wanita hamil dengan korioamnionitis pada KPD yang melahirkan di RSUP Dr. Kariadi Semarang, RS Nasional Diponegoro, RSIA Bunda Semarang, RSUD Tugurejo Semarang, RSUD Kodya Semarang, RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo Purwokerto, RSUD Dr. Soeselo Slawi serta RSUD R.A Kartini Jepara pada periode penelitian yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian.

3.4.3.1 Kriteria inklusi kelompok ketuban pecah dini

- a. Ibu hamil \geq 34 minggu
- b. Ibu hamil dengan diagnosis korioamnionitis pada KPD
- c. Janin tunggal hidup intra uterin

- d. Bersedia mengikuti penelitian

3.4.3.2 Kriteria eksklusi kelompok ketuban pecah dini

- a. Ibu dengan penyakit sistemik
- b. Perdarahan antepartum
- c. Kelainan volume ketuban : polihidramnion
- d. Persalinan dengan ekstraksi vacuum/forceps, ekstraksi bokong, ekstraksi kaki dan versi ekstraksi
- e. Riwayat trauma selama kehamilan dan persalinan
- f. Bayi dengan kelainan bawaan
- g. Adanya tumor ginekologi lain

3.4.4 Cara sampling

Pemilihan subjek penelitian dilakukan secara *consecutive sampling* yaitu berdasarkan kedatangan subjek penelitian di RSUP Dr. Kariadi Semarang, RSUD Tugurejo Semarang, RSUD Kodya Semarang, RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo Purwokerto, RSUD Dr. Soeselo Slawi serta RSUD R.A Kartini Jepara. Subyek yang memenuhi syarat kriteria penelitian akan diminta kesediaannya menjadi subjek penelitian. Pengambilan sampel dihentikan apabila jumlah sampel yang dibutuhkan telah terpenuhi.

3.4.5 Besar Sampel

Sesuai dengan desain penelitian dan hipotesis yang diajukan, besar sampel dihitung dengan menggunakan rumus besar sampel yaitu:

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 PQ}{d^2}$$

Penelitian sebelumnya oleh Seung Mi Lee melaporkan kejadian KPD dengan korioamnionitis sebesar 24% sedangkan pada kejadian KPD tanpa korioamnionitis sebesar 76%.³⁵

Perhitungan besar sampel adalah sebagai berikut:

$$n = \frac{(1,96)^2 0,24 \times 0,76}{0,15^2} = \frac{0,70070784}{0,0225} = 31,14 = 31$$

Berdasarkan perhitungan diatas, maka total sampel untuk penelitian ini sebanyak 31 wanita hamil dengan KPD.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Korioamnionitis.

3.5.2 Variabel terikat

Asfiksia neonatus

3.6 Definisi Operasional

Tabel 2. Definisi operasional

No	Variabel	Unit	Skala
1.	Korioamnionitis Korioamnionitis adalah peradangan akut pada selaput korion-amnion. Diagnosis korioamnionitis secara histopatologi ditemukan adanya perubahan reaksi inflamasi akut dengan penemuan sel neutrofil pada sediaan selaput ketuban yang diperiksa sesuai dengan kriteria Salafia.	-	Ordinal - Tanpa Korioamnionitis - Korioamnionitis Grade 1 - Korioamnionitis Grade 2 - Korioamnionitis Grade 3 - Korioamnionitis Grade 4
2.	Skor APGAR Skor APGAR adalah suatu standar penilaian keadaan umum bayi yang dapat dinilai pada satu menit setelah bayi dilahirkan untuk mengetahui apakah bayi mengalami asfiksia.	-	Ordinal Skor APGAR 7-10 : Normal 4-6 : Asfiksia ringan - sedang 0-3 : Asfiksia berat

3.7 Cara Pengumpulan Data

3.7.1 Alat dan Bahan

Formulir pengambilan data serta *informed consent* tertulis dari penelitian utama dengan judul “Prediksi hsCRP, MMP dan Antioksidan Serum Maternal terhadap Korioamnionitis dan Luaran Janin pada Ketuban Pecah Dini”.

3.7.2 Jenis Data

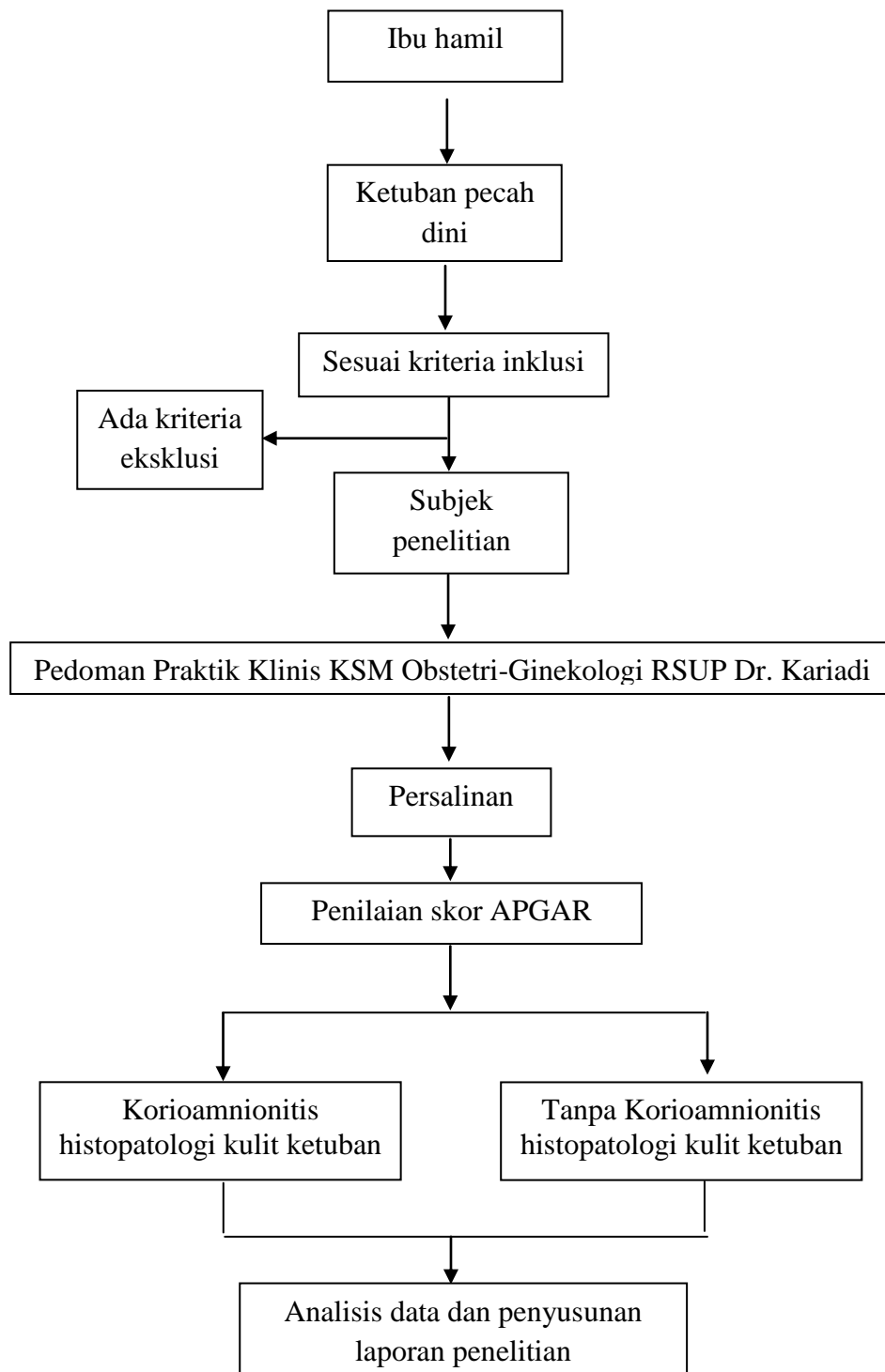
Data yang dikumpulkan merupakan data sekunder dari penelitian utama dengan judul “Prediksi hsCRP, MMP dan Antioksidan Serum Maternal terhadap Korioamnionitis dan Luaran Janin pada Ketuban Pecah Dini”.

3.7.3 Cara Kerja

1. Pada wanita hamil yang memenuhi kriteria inklusi dijelaskan mengenai penelitian yang akan dilakukan. Bagi yang setuju berpartisipasi dalam penelitian ini diminta untuk menandatangani surat persetujuan yang telah disediakan untuk penelitian.
2. Anamnesis, pemeriksaan klinis dan diagnosis KPD (diagnosis ketuban pecah dini dilakukan melalui pemeriksaan spekulum vagina menggunakan sebuah kertas lakmus ditempelkan pada ostium uteri eksternum, jika kertas lakmus berubah menjadi kehijauan maka cairan yang keluar dari ostium uteri eksternum merupakan cairan ketuban) dilakukan oleh residen obstetri dan ginekologi yang sedang bertugas.

3. Nilai APGAR pasien akan diambil dari kuisioner yang telah diambil oleh residen obstetri-ginekologi segera setelah persalinan.
4. Dilakukan pengambilan sampel ketuban dan kemudian dikirim ke Laboratorium Patologi Anatomi RSUP Dr. Kariadi untuk didiagnosis adanya korioamnionitis histologik sesuai dengan kriteria salafia :
 - Tingkat 1 : Terdapat 1 fokus dengan jumlah paling sedikit 5 sel neutrofil.
 - Tingkat 2 : Seperti tingkat 1, tetapi ditemukan lebih dari 1 fokus atau ditemukan 5-20 sel neutrofil pada 1 fokus.
 - Tingkat 3 : Terdapat beberapa kelompok gambaran tingkat 2 (multipel)
 - Tingkat 4 : Adanya gambaran peradangan akut yang menyebar dan padat.

3.8 Alur Penelitian



Gambar 7. Alur penelitian

3.9 Analisis Data

Sebelum dilakukan analisis data dilakukan pemeriksaan kelengkapan dan kebenaran data. Data selanjutnya dimasukkan dalam komputer untuk selanjutnya dianalisis dengan menggunakan program SPSS.

Analisis data meliputi deskriptif-analitis dan uji hipotesis. Pada deskriptif-analitis, data yang berskala kategorial seperti kategori KPD, korioamnionitis dan skor APGAR digambarkan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Data ditampilkan dalam bentuk tabel ataupun diagram.

Uji hipotesis dilakukan untuk menilai hubungan korioamnionitis dengan asfiksia neonatus pada kehamilan dengan KPD yang dianalisis dengan uji chi-square (uji χ^2) Gamma, dan jika hasil yang didapat adalah $p < 0,05$, maka dapat dikatakan bahwa perbedaan yang ditemukan signifikan secara statistik.

3.10 Etika Penelitian

Pengambilan sediaan untuk penelitian ini dilakukan segera setelah melahirkan untuk mengurangi faktor – faktor yang dapat menimbulkan bias pada sediaan yang diambil. Calon sampel penelitian yang telah memenuhi kriteria diberi penjelasan singkat tentang maksud, tujuan, manfaat, protokol penelitian, lalu diminta bukti persetujuan keikutsertaan penelitian dalam bentuk *informed consent* secara tertulis. Calon sampel penelitian berhak untuk menolak diikutsertakan. Kerahasiaan semua subjek yang ikut serta dalam penelitian ini akan dijaga dan tidak dipublikasikan tanpa izin dari calon

sampel. Biaya lain diluar prosedur tetap yang berhubungan dengan penelitian ini akan ditanggung oleh peneliti agar tidak membebani subjek yang telah rela ikut serta.