

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian pada karya tulis ini melingkupi bidang Neurologi dan Ilmu Penyakit Dalam.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Poli Penyakit Dalam dan Poli Saraf Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND) Semarang dan Laboratorium GAKI Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro serta dilaksanakan pada bulan Juni-September 2017.

3.3 Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional dengan desain penelitian *cross-sectional*.

3.4 Populasi dan Sampel Penelitian

3.4.1 Populasi target

Populasi target pada penelitian ini adalah pasien diabetes melitus tipe 2.

3.4.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau pada penelitian ini adalah pasien diabetes melitus tipe 2 yang memeriksakan diri di Poli Penyakit Dalam dan Poli Saraf Rumah Sakit Nasional Diponegoro, Semarang.

3.4.3 Subjek penelitian

Subjek penelitian ini adalah pasien diabetes melitus tipe 2 yang memeriksakan diri di Poli Penyakit Dalam dan Poli Saraf Rumah Sakit Nasional Diponegoro, Semarang dan memenuhi kriteria inklusi serta tidak memenuhi kriteria eksklusi.

3.4.3.1 Kriteria Inklusi

1. Semua pasien diabetes melitus tipe 2.
2. Berusia 40-80 tahun.

3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

1. Pasien dengan riwayat penyakit komorbiditas >3 penyakit kronik.

3.4.3.3 Kriteria *Drop Out*

1. Pasien berada dalam kondisi dekompensasi metabolik berat.
2. Pasien memiliki kadar zink serum >150 µg/dL.

3.4.4. Cara pengambilan subjek

Cara pengambilan subjek pada penelitian ini menggunakan metode *consecutive sampling* yaitu mengambil subjek yang memenuhi kriteria seleksi penelitian pada periode Juni-September 2017.

3.4.5 Besar sampel

Penelitian ini merupakan penelitian uji beda dengan menggunakan perkiraan besar sampel untuk rerata dua populasi independen.

$$= \frac{\left\{ \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2}{2} + \frac{(\bar{x}_1 - \bar{x}_2)}{2} \right\}}{(\quad)}$$

Keterangan

Z : Kesalahan tipe I untuk hipotesis 2 arah

Z : Kesalahan tipe II

P_2 : Perkiraan proporsi populasi pasien neuropati diabetika (dari pustaka)⁷

Q_2 : $1-P_2$

P_1 : Perkiraan proporsi populasi pasien neuropati diabetika di tempat penelitian

Q_1 : $1-P_1$

P : Proporsi total/2

Q : $1-P$

Perhitungan besar subjek penelitian :

- 1) Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis dua arah sehingga $Z = 1,96$
- 2) Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20% sehingga $Z = 0,84$
- 3) Perkiraan proporsi populasi DM dengan neuropati diabetika sebesar 54% sehingga $P_2 = 0,54$
- 4) Perkiraan proporsi yang ditetapkan peneliti sebesar 10% sehingga $P_1 = 0,10$

Dari perhitungan didapatkan besar sampel untuk masing-masing kelompok adalah 11 orang. Dengan asumsi kriteria *drop out* sebesar 20% maka didapatkan jumlah subjek penelitian sejumlah 26 orang.

3.5 Variabel Penelitian

3.5.1 Variabel bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah kadar zink serum.

3.5.2 Variabel terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah neuropati diabetika.

3.5.3 Variabel perancu

Variabel perancu dalam penelitian ini adalah usia, jenis kelamin, kadar glukosa darah, riwayat hipertensi, lama pasien menderita DM, dan riwayat merokok.

3.6 Definisi Operasional

Tabel 5. Definisi Operasional

No.	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala
1.	Zink Serum Kadar zink dalam serum yang dinyatakan dengan satuan $\mu\text{g/dL}$. Nilai normal 75-150 $\mu\text{g/dL}$.	AAS (<i>Atomic Absorption Spectrophotometry</i>) Merk : <i>Shimadzu</i> Buatan : Jepang Tahun : 2009	Rasio
2.	Neuropati Diabetika Gangguan saraf akibat keadaan hiperglikemia yang terjadi secara kronik pada pasien DM. Diagnosis neuropati diabetika dilakukan berdasarkan skor klinis dari anamnesis dan pemeriksaan saraf menggunakan kuesioner <i>Toronto Clinical Scoring System (TCSS)</i> . 1. TCSS ≥ 5 : Neuropati (+) 2. TCSS < 5 : Neuropati (-)	Kuesioner	Nominal
3.	Usia Diperoleh melalui anamnesis dengan subjek penelitian/keluarganya, dan kartu identitas subjek penelitian. 1. 40-50 tahun	Anamnesis dan Data Kartu Identitas	Interval

	2. 51-60 tahun 3. 61-70 tahun 4. 71-80 tahun		
4	Jenis Kelamin Sesuai dengan kartu identitas subjek penelitian. 1. Laki-laki 2. Perempuan	Data Kartu Identitas	Nominal
5.	Kadar Glukosa Darah Sewaktu Kadar glukosa darah sewaktu diketahui melalui pengecekan rekam medis pasien. Data yang diambil adalah hasil laboratorium terakhir yang mencakup kadar glukosa darah sewaktu. Kisaran normal kadar glukosa darah sewaktu adalah 70-150 mg/dL.	Rekam Medis	Rasio
6.	Hipertensi Tekanan darah sistolik dan diastolik diukur dengan alat <i>sfigmomanometer</i> dan pengecekan rekam medis pasien. Kriteria JNC VII untuk hipertensi: sistolik 140 mmHg, atau diastolik 90 mmHg. 1. Ya 2. Tidak	<i>Sfigmomanometer</i> dan rekam medis	Nominal
7.	Lama Pasien Menderita DM Diperoleh melalui pengisian kuesioner identitas diri. 1. 1-5 tahun 2. 6-10 tahun 3. 11-15 tahun 4. 16-20 tahun	Kuesioner	Interval

8.	Riwayat Merokok Diperoleh melalui wawancara dengan subjek penelitian 1. Bukan perokok 2. 10 tahun 3. >10 tahun	Kuesioner	Interval
----	--	-----------	----------

3.7 Cara Pengumpulan Data

3.7.1 Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah spesimen darah vena yang diambil dari subjek penelitian.

3.7.2 Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah

1. Lembar kuesioner data diri
2. Lembar kuesioner *Toronto Clinical Scoring System* (TCSS).
3. Alat pemeriksaan neurologi dan palu refleks.
4. AAS (*Atomic Absorption Spectrophotometry*).
5. *Sfigmomanometer*.

3.7.3 Jenis Data

Data yang dikumpulkan dalam penelitian merupakan data primer dan data sekunder. Data primer berupa hasil pemeriksaan fisik saraf dengan pengisian kuesioner TCSS dan hasil pemeriksaan laboratorium zink serum. Data sekunder berupa hasil cek glukosa darah dan riwayat komorbiditas lain yang diambil melalui pengecekan rekam medis dan anamnesis.

3.7.4 Cara Kerja

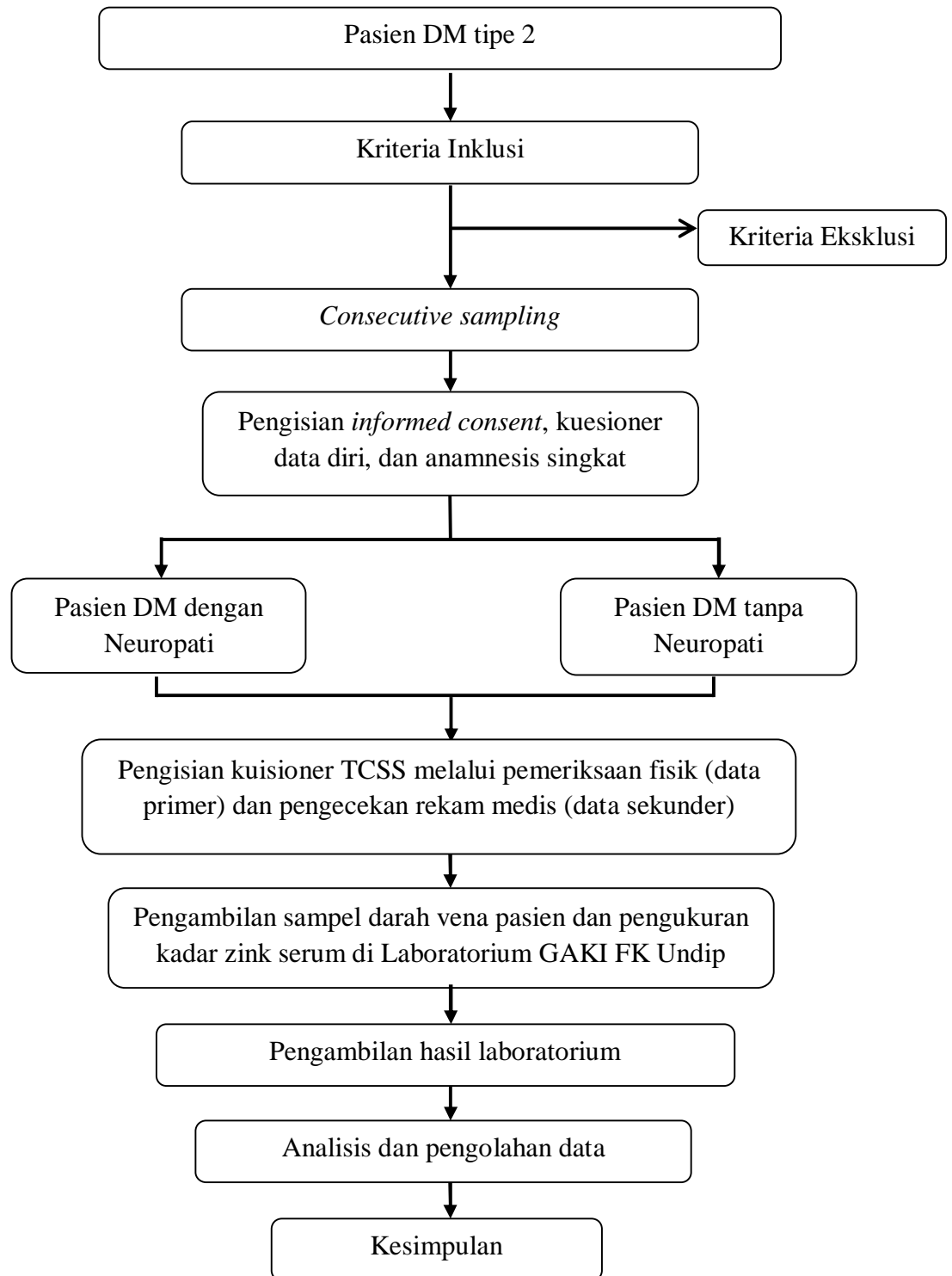
Cara kerja meliputi langkah-langkah sebagai berikut :

- 1) Subjek penelitian yaitu pasien diabetes melitus tipe 2 yang datang memeriksakan diri di Poli Penyakit Dalam dan Poli Saraf Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND), Semarang dan masuk dalam kriteria inklusi serta dipilih secara *consecutive sampling*.
- 2) Pasien yang dipilih masuk dalam penelitian dimintakan bukti persetujuan secara tertulis dengan membubuhkan tanda tangan pada lembaran *informed consent* dan pengisian kuesioner data diri. Pengelompokan pasien dilakukan melalui anamnesis secara singkat mengenai gejala neuropati yang dirasakan pasien.
- 3) Pengambilan data primer dengan pengisian kuesioner TCSS oleh peneliti untuk mendiagnosis adanya neuropati melalui pemeriksaan neurologi pada subjek penelitian,
- 4) Pengambilan data sekunder dengan pengecekan rekam medis pasien.
- 5) Pengambilan sampel darah vena sebanyak 3 mL oleh perawat di Poli Penyakit Dalam Rumah Sakit Nasional Diponegoro (RSND), Semarang dan selanjutnya spesimen darah dimasukkan ke dalam tabung vakutener.
- 6) Pengumpulan spesimen darah ke Laboratorium GAKI Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro untuk dilakukan sentrifugasi dan disimpan dalam *deep freeze* serta diberi nomer kode sesuai pasien.
- 7) Pengukuran kadar zink serum pasien dengan metode AAS (*Atomic Absorption Spectrophotometry*) di Laboratorium GAKI Fakultas Kedokteran Universitas

Diponegoro pada setiap spesimen yang dikumpulkan.

- 8) Pengambilan hasil laboratorium setelah data penelitian terkumpul semua.
- 9) Analisis dan pengolahan data.

3.8 Alur Penelitian



Gambar 8. Alur Penelitian

3.9 Analisis Data

3.9.1 Pengolahan data

Data penelitian yang telah dilakukan, dikumpulkan kemudian diproses dengan *editing*, *coding*, *entry*, dan *cleaning*. Analisis data kemudian menggunakan program IBM SPSS *Statitics* 21.

3.9.2 Analisis data

Normalitas data dianalisis dengan uji *Saphiro-Wilk* karena besar sampel dalam penelitian ini kurang dari 50 subjek. Dari hasil uji *Saphiro-Wilk* menghasilkan nilai $p > 0,05$, sehingga data berdistribusi normal. Selanjutnya pengujian hipotesis menggunakan uji *independent T* karena data berdistribusi normal dan didapatkan hasil yang bermakna yaitu $p = 0,001$ ($p < 0,05$). Variabel perancu diuji dengan uji bivariat (*Pearson*, *Spearman*, *Chi-Square* dan *Mann-Whitney*) dan didapatkan hasil yang tidak bermakna ($p < 0,05$).

3.10 Etika Penelitian

Penelitian telah mendapatkan ijin etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro dengan Nomor : 241/EC/FK-RSDK/V/2017. Subjek penelitian telah diberikan penjelasan singkat tentang tujuan, manfaat, dan efek samping yang mungkin dapat terjadi akibat penelitian dan telah dimintakan persetujuan keikutsertaan penelitian dalam bentuk *informed consent* secara tertulis.

3.11 Jadwal Penelitian

Tabel 6. Jadwal Penelitian

Kegiatan	Bulan (Tahun 2017)												
	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Ags	Sep	Okt				
Studi Literatur	■	■											
Penyusunan Proposal		■	■										
Seminar Proposal			■										
<i>Ethical Clearance</i>			■										
Perizinan Instansi			■	■									
Perizinan Laboratorium			■	■									
Pengumpulan Data					■	■	■						
Pengambilan Hasil							■						
Analisis Data dan Penyusunan Laporan Hasil								■	■				
Sidang											■		