

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Ruang Lingkup Penelitian**

Ruang lingkup keilmuan dari penelitian ini adalah Ilmu Kesehatan Telinga Hidung Tenggorokan Bedah Kepala Leher Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro.

#### **3.2 Tempat dan Waktu Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Penelitian dilakukan setelah mendapatkan *ethical clearance* dimulai dari bulan April hingga Oktober 2018.

#### **3.3 Rancangan Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan pendekatan studi *cross-sectional*.

#### **3.4 Populasi dan Subjek Penelitian**

##### **3.4.1 Populasi Target**

Populasi target pada penelitian ini adalah penderita karsinoma nasofaring di RSUP Dr. Kariadi Semarang.

##### **3.4.2 Populasi Terjangkau**

Populasi terjangkau pada penelitian ini adalah penderita karsinoma nasofaring dibagian THT-KL RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode Januari 2013 – Oktober 2018 yang mendapat kemoterapi kombinasi *neoadjuvant* paclitaxel-cisplatin dan paclitaxel-carboplatin.

### 3.4.3 Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini adalah penderita karsinoma nasofaring di RSUP Dr. Kariadi Semarang yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

#### 3.4.3.1 Kriteria Inklusi

- 1) Penderita KNF WHO 2 dan 3
- 2) Stadium II, III, dan IV
- 3) Usia  $\geq 20$  tahun
- 4) Menjalani kemoterapi kombinasi *neoadjuvant* paclitaxel-cisplatin atau paclitaxel-carboplatin

#### 3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

- 1) Penderita yang sedang mengonsumsi obat ototoksik selain kombinasi paclitaxel-cisplatin dan paclitaxel-carboplatin
- 2) Penderita KNF yang pernah mendapat radiasi di daerah kepala dan leher sebelumnya

### 3.4.4 Cara Sampling

Subjek penelitian diambil dengan metode *non-probability sampling*, yaitu dengan cara *consecutive sampling*.

### 3.4.5 Besar Sampel

Besar sampel penelitian didapat dengan menggunakan rumus:<sup>44</sup>

$$n_1 = n_2 = 2 \left[ \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)s}{x_1 - x_2} \right]^2$$

Keterangan :

$n_1$  : Besar sampel pada kelompok dengan kemoterapi kombinasi *neoadjuvant* paclitaxel-cisplatin

- $n_2$  : Besar sampel pada kelompok dengan kemoterapi kombinasi  
*neoadjuvant* paclitaxel-carboplatin
- $Z\alpha$  : 1,96 (tingkat kemaknaan  $\alpha = 0,05$ )
- $Z\beta$  : 0,84 (power penelitian  $\beta = 80\%$ )
- $s$  : Simpang baku derajat kurang pendengaran = 19
- $x_1-x_2$  : Beda derajat kurang pendengaran = 15 dB

Berdasarkan studi terdahulu didapatkan simpang baku 19 dan perbedaan derajat kurang pendengaran 15 dB dianggap berarti, maka dengan  $\alpha = 0,05$  dan power = 80% didapat  $Z\alpha = 1,96$ ,  $Z\beta = 0,84$ ,  $S = 19$ ,  $x_1-x_2 = 15$ . Hasil perhitungan sampel dengan menggunakan rumus besar sampel diatas, didapatkan satu kelompok (n) sebesar 12,6 dibulatkan sebesar 13.

### **3.5 Variabel Penelitian**

#### **3.5.1 Variabel Bebas**

Variabel bebas penelitian ini adalah kemoterapi kombinasi *neoadjuvant* paclitaxel-cisplatin dan paclitaxel-carboplatin.

#### **3.5.2 Variabel Terikat**

Variabel terikat penelitian ini adalah penurunan nilai ambang hantaran tulang audiogram nada murni pada penderita karsinoma nasofaring.

#### **3.5.3 Variabel Perancu**

1. Usia
2. Siklus Kemoterapi

### 3.6 Definisi Operasional Variabel

**Tabel 8.** Definisi Operasional Variabel

No	Variabel	Definisi Operasional	Skala
1.	Penderita karsinoma nasofaring dengan kemoterapi kombinasi <i>neoadjuvant</i> paclitaxel-cisplatin	Penderita yang terdiagnosis karsinoma nasofaring berdasarkan histopatologi. Diberikan regimen kombinasi paclitaxel-cisplatin dengan jenis pengobatan kemoterapi yang dilakukan sebelum radioterapi.	Nominal
2.	Penderita karsinoma nasofaring dengan kemoterapi kombinasi <i>neoadjuvant</i> paclitaxel-carboplatin	Penderita yang terdiagnosis karsinoma nasofaring berdasarkan histopatologi. Diberikan regimen kombinasi paclitaxel-carboplatin dengan jenis pengobatan kemoterapi yang dilakukan sebelum radioterapi.	Nominal
3.	Nilai ambang hantaran tulang	Kemampuan seseorang dalam menerima suara terendah oleh telinga (mendengar) dari nada murni. Penurunan nilai ambang tampak pada audiogram.	Numerik
4.	Usia	Usia dalam penelitian ini dibagi dalam 2 kelompok, yaitu: < 40 tahun dan $\geq$ 40 tahun.	Nominal
7.	Siklus Kemoterapi	Jumlah pemberian kemoterapi pada pasien KNF. Dalam penelitian ini dibagi dalam 2 kelompok, yaitu: < 3 dan $\geq$ 3.	Nominal

### 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.

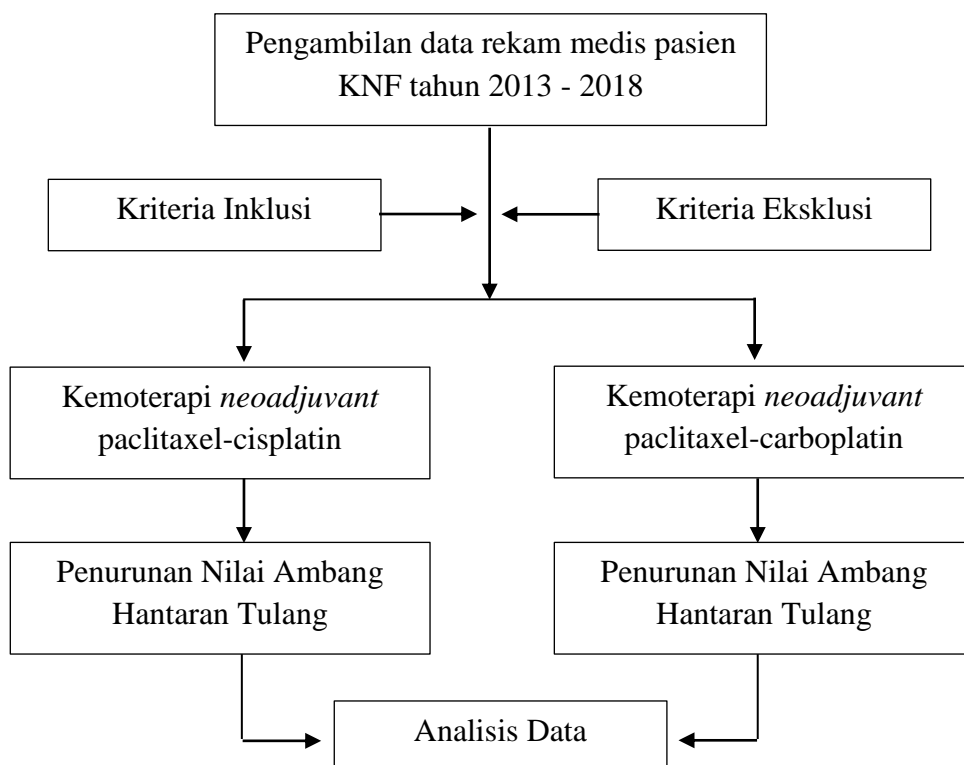
### 3.7.2 Jenis Data

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 dari Januari 2013 – Oktober 2018.
- 2) Data yang diambil adalah: umur, jenis kelamin, stadium, klasifikasi TNM, data kemoterapi yang digunakan, dan hasil pemeriksaan audiometri.
- 3) Setelah data yang diperlukan terkumpul, data tersebut dimasukan kedalam komputer untuk di proses.

### 3.8 Alur Penelitian



**Gambar 8.** Alur Penelitian

### 3.9 Analisis Data

1. Analisis deskriptif dilakukan untuk data demografis (usia, jenis kelamin), stadium tumor, klasifikasi TNM, dan siklus kemoterapi. Variabel kategorikal (usia, jenis kelamin, stadium tumor dan klasifikasi TNM) ditampilkan dalam bentuk presentase dan tabel. Variabel numerik (siklus kemoterapi) ditampilkan dalam bentuk mean dan simpang baku.
2. Keseragaman data menggunakan uji *Levene test*.
3. Data NA BC diuji normalitas distribusinya dengan uji Saphiro-Wilk karena  $n < 50$ .
4. Analisis Data
  - a. Perbandingan jumlah sampel yang mengalami penurunan pendengaran setelah kemoterapi antara dua kelompok dianalisis dengan uji *Chi-Square*.
  - b. Uji beda NA BC setelah kemoterapi dan selisih NA BC sebelum dan setelah kemoterapi antara kedua kelompok, dianalisis dengan uji *Independent sample t-test*.
  - c. Hubungan usia dan siklus kemoterapi terhadap penurunan nilai ambang hantaran tulang, dianalisis dengan uji *One-way ANOVA*.

### 3.10 Etika Penelitian

Pada penelitian ini *ethical clearance* yang akan digunakan oleh peneliti didapatkan dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan (KEPK) Rumah Sakit Dr. Kariadi Semarang.

### 3.11 Jadwal Penelitian

Kegiatan	Bulan									
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Penyusunan proposal	■	■								
Seminar proposal		■								
Revisi proposal		■	■							
Persiapan penelitian dan Pengurusan EC		■	■							
Pengumpulan data			■	■	■	■				
Analisis data dan penyusunan hasil						■				
Seminar hasil penelitian							■			