

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

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

Ruang lingkup penelitian ini adalah Ilmu Bedah khususnya ilmu Bedah Onkologi dan Bedah Digestif.

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

##### **3.2.1 Tempat Penelitian**

Penelitian dilaksanakan di Instalasi Rekam Medik RSUP Dr. Kariadi Semarang, Jawa Tengah.

##### **3.2.2 Waktu Penelitian**

Penelitian ini dilaksanakan mulai bulan April 2018 sampai Juli 2018.

#### **3.3 Jenis dan Rancangan Penelitian**

Jenis penelitian ini adalah deskriptif analitik

#### **3.4 Populasi dan Sampel**

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

Pasien yang didiagnosis KKR stadium III, dinyatakan R0, dan mengalami kekambuhan dari 31 Desember 2012-31 Desember 2017.

### **3.4.2 Populasi Terjangkau**

Pasien yang didiagnosis KKR stadium III, dinyatakan R0, dan mengalami kekambuhan dari 31 Desember 2012-31 Desember 2017 di RSUP dr. Kariadi Semarang.

### **3.4.3 Sampel**

Sampel penelitian ini didapat dari populasi terjangkau yang ada kemudian dipilih dengan memenuhi kriteria-kriteria sebagai berikut:

#### **3.4.3.1 Kriteria Inklusi**

1. Pasien yang didiagnosis pasti menderita KKR stadium III dengan pemeriksaan histopatologi, telah dinyatakan R0 dan mengalami kekambuhan.
2. Pada rekam medis (RM) terdapat data yang lengkap meliputi usia, jenis kelamin, lokasi tumor, stadium tumor primer, stadium kelenjar limfe regional, pemeriksaan histopatologi, status pembedahan, kemoterapi, kadar serum CEA, dan transfusi darah.

#### **3.4.3.2 Kriteria Eksklusi**

1. Pasien yang didiagnosis menderita KKR stadium I dan II dengan pemeriksaan histopatologi, telah dinyatakan R0 dan mengalami kekambuhan.
2. Pasien dengan catatan medis yang tidak lengkap.

### **3.4.4 Cara Pengambilan Sampel**

Sampel dilakukan dengan mengumpulkan catatan medik dari pasien yang telah terdiagnosis kanker kolorektal stadium III, dinyatakan sembuh, dan

mengalami kekambuhan selama periode 31 Desember 2012-31 Desember 2017 di RSUP dr. Kariadi Semarang.

### 3.4.5 Besar Sampel

Besar sampel diambil dengan rumus studi deskriptif analitik untuk pengujian hipotesis terhadap *Odds Ratio*

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{1-\beta}\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

Keterangan :

$n$  = jumlah sampel dalam 1 kelompok (kasus / kontrol)

$Z_{1-\alpha}$  = nilai pada distribusi normal standar sama dengan tingkat kemaknaan  $\alpha$  (untuk  $\alpha = 0,05$  adalah 1,96)

$Z_{1-\beta}$  = nilai pada distribusi normal standar yang sama dengan kuasa (power) sebesar diinginkan (untuk  $\beta = 0,20$  adalah 0,842)

$$P1 = \frac{(OR)P2}{(OR)P2 + (1 - P2)}$$

$$OR = 3$$

$P2$  = Proporsi paparan pada kelompok kasus / prevalensi kejadian

$$P = \frac{P1 + P2}{2}$$

$$Q = 1 - P$$

$$Q1 = 1 - P1$$

$$Q2 = 1 - P2$$

$P2 = 0,097$  (kejadian kanker kolorektal 9,7%) diambil dari penelitian terdahulu, sehingga didapat  $P1$  :

$$P1 = \frac{(OR)P2}{(OR)P2 + (1 - P2)} = \frac{(3)0,097}{(3)0,097 + (1 - 0,097)} = 0,24$$

$$P = \frac{P1 + P2}{2} = \frac{0,097 + 0,53}{2} = 0,31$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,31 = 0,69$$

Jadi bila dimasukkan ke dalam rumus didapatkan hasil sebagai berikut.

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{1-\beta}\sqrt{P1Q1 + P2Q2})^2}{(P1 - P2)^2}$$

$$n = \frac{(1,96\sqrt{2.0,31.0,69} + 0,84\sqrt{0,24.0,47 + 0,097.0,903})^2}{(0,24 - 0,097)^2}$$

$$n = \frac{(1,28 + 0,37)^2}{0,0204} = 133$$

Dari perhitungan sampel dengan rumus di atas maka didapat kasus sebanyak 133 sampel dan kontrol sebanyak 133 sampel.

### 3.5 Variabel Penelitian

#### 3.5.1 Variabel Bebas

Usia, Jenis Kelamin, Lokasi Tumor, Stadium Tumor Primer, Stadium Kelenjar Limfe Regional, Pemeriksaan Histopatologi, Kemoterapi, Pembedahan elektif, Pembedahan CITO, Riwayat tranfusi darah, Serum CEA, Pemeriksaan Penunjang (USG, CT Scan).

#### 3.5.2 Variabel Tergantung

Kekambuhan kanker kolorektal

### 3.6 Definisi Operasional

**Tabel 5. Definisi Operasional**

Jenis Variabel	Nama Variabel	Definisi Operasional	Skala	Nilai
Variabel Bebas	Usia	Umur biologis pasien. Data diambil dari catatan medik.	Nominal	0= <65tahun 1= >65tahun

Jenis Kelamin	Jenis kelamin pasien. Data diambil dari catatan medik	Nominal	0= Perempuan 1= Laki-laki
Lokasi tumor	Letak dari tumor pasien.	Nominal	0 = kiri 1 = kanan 2 = sigmoid 3 = tranversum
Stadium Tumor Primer	Letak dan ukuran tumor primer.	Nominal	0= Tx 1= T0 2= T1 3= T2 4= T3 5= T4a 6= T4b
Stadium Kelenjar Limfe Regional	Ada atau tidaknya metastasis yang berkaitan dengan kelenjar getah bening.	Nominal	0= Nx 1= N0 2= N1 3= N1a 4= N1b 5= N1c 6= N2 7= N2a 8= N2b
Pemeriksaan Histopatologi		Nominal	0= <i>Low differentiated</i> 1= <i>Moderated Differentiated</i> 2= <i>Poorly Differentiated</i> 3= <i>Very Poorly Differentiated</i> 4= <i>Signet Ring Cell</i>
Kemoterapi	Pemberian obat untuk membunuh sel kanker.	Nominal	0= <i>Full dose</i> 1= <i>Drop dose</i>
Pembedahan	Seluruh pasien KKR rekurensi yang telah menjalani terapi pembedahan sebelumnya.	Nominal	0= Elektif 1= CITO
Serum CEA	Petanda tumor untuk kanker kolorektal, esophagus, pancreas, lambung, hati,	Interval	0= >20ng/mL preoperasi keganasan tinggi

		payudara, ovarium, dan paru-paru.		1= >2,5 ng/dL postoperasi adanya kekambuhan 80% 2= <20 ng/dL metastasis
	Transfusi Darah	Seluruh pasien rekurensi yang menerima transfusi darah sebelumnya.		0= Ya 1= Tidak
Variabel Tergantung	Kekambuhan kanker kolorektal	Mendefinisikan kekambuhan awal sebagai kekambuhan yang terjadi 2 tahun pasca operasi, sementara penelitian lainnya menyatakan bahwa kekambuhan awal adalah kekambuhan yang terjadi dalam 1 tahun atau 3 tahun pasca operasi	Nominal	0= early (<2tahun) 1= late (>2tahun)

### 3.7 Cara Pengambilan Data

#### 3.7.1 Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah data rekam medik pasien yang mengalami kekambuhan kanker kolorektal setelah didiagnosis kanker kolorektal stadium III dan dinyatakan sembuh di RSUP dr. Kariadi selama periode 31 Desember 2012-31 Desember 2017.

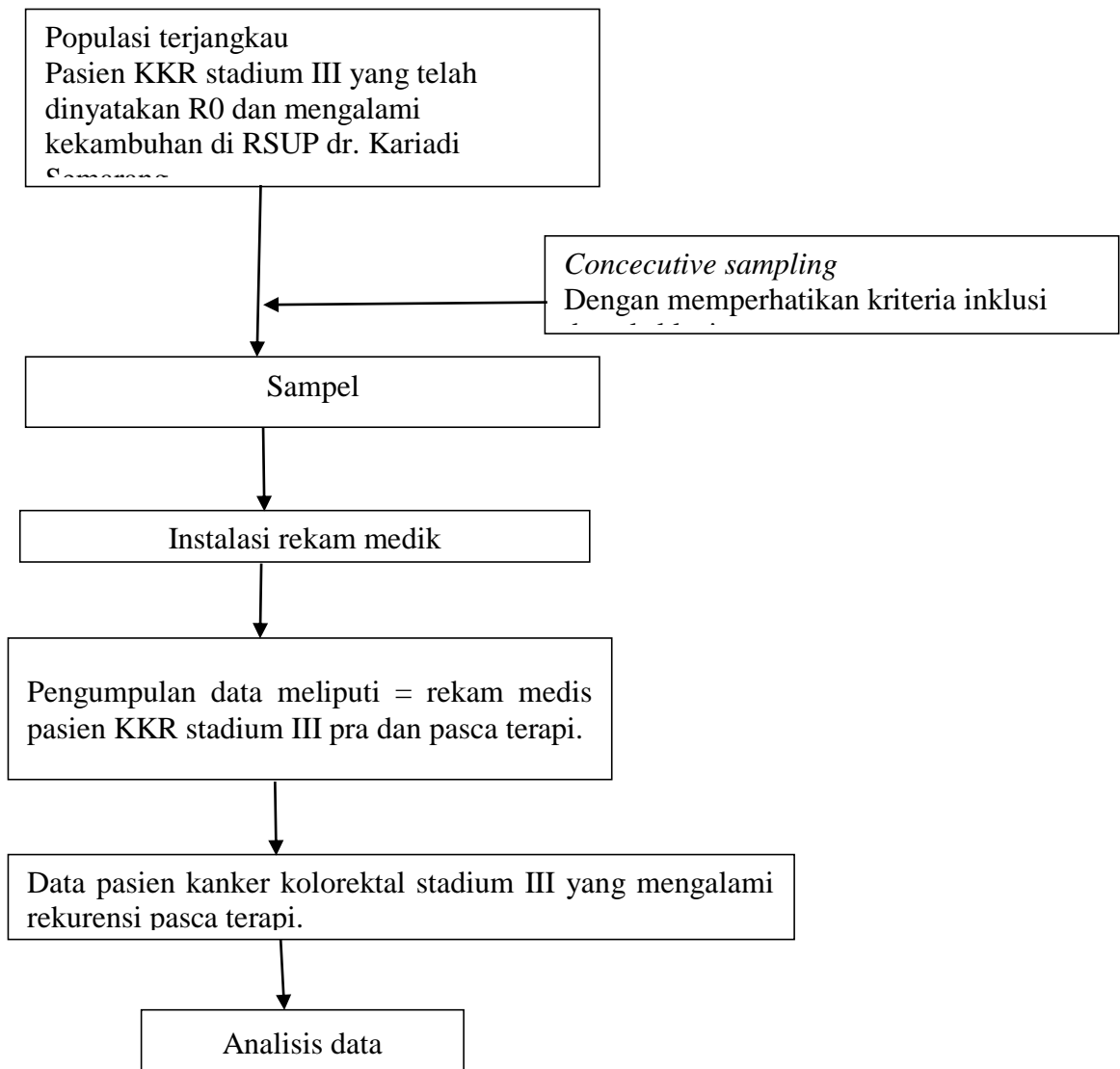
#### 3.7.2 Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder (Rekam Medis). Data sekunder (Rekam Medis) digunakan untuk mendapatkan data tentang faktor resiko yang dapat menimbulkan kekambuhan kanker kolorektal.

### 3.7.3 Cara Kerja

Untuk mendapatkan data yang dibutuhkan, digunakan data rekam medis. Rekam medis diperoleh dari bagian instalasi rekam medis di RSUP dr. Kariadi. Kemudian data tersebut dianalisis menggunakan analisis statistik.

### 3.8 Alur Penelitian



**Gambar 3 . Alur penelitian**

### **3.9 Analisis Data**

Dilakukan analisis data, data diperiksa kembali kelengkapannya. Data kemudian diberi kode, ditabulasi dan dimasukkan ke dalam komputer. Analisis data terdiri dari analisis deskriptif dan uji hipotesis. Pada analisis deskriptif data dengan skala kategorial dinyatakan sebagai distribusi frekuensi dan persentase. Data tersebut disajikan dalam bentuk tabel atau grafik.

Uji hipotesis dilakukan menggunakan uji chi square. Data yang tidak memenuhi syarat uji chi square maka dilakukan analisis dengan menggunakan uji Fisher. Penentuan hasil dari uji tersebut menggunakan nilai p. Nilai p dianggap bermakna apabila  $p < 0,05$  dengan 95% interval kepercayaan. Variabel yang memiliki  $p < 0,05$  kemudian di analisis multivariat dengan uji regresi logistik.

### **3.10 Etika Penelitian**

*Ethical clearance* dari Komisi Etik Fakultas Kedokteran UNDIP telah disetujuinya proposal dengan No. 322/EC/FK-RSDK/V/2018. Untuk memenuhi prinsip etika penelitian, maka kerahasiaan pasien kanker kolorektal sebagai subjek penelitian tetap dijaga dengan tidak mencantumkan identitas pasien.