

## **BAB III**

### **METODOLOGI PENELITIAN**

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

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Ilmu Farmakologi dan Terapi serta Ilmu Jantung dan Kedokteran Vaskuler.

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

Penelitian ini dilakukan di instalasi rekam medik rawat inap milik RSUP Dr. Kariadi Semarang mulai bulan Agustus – Oktober 2018.

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

Jenis penelitian ini adalah penelitian analitik observasional dengan rancangan *cross-sectional* dan studi retrospektif.

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

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

Populasi target pada penelitian ini adalah pasien gagal jantung.

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

Populasi terjangkau pada penelitian ini adalah pasien gagal jantung yang dirawat inap di RSUP Dr. Kariadi Semarang dari bulan Januari – Desember 2017.

### 3.4.3 Sampel

Sampel pada penelitian ini menggunakan data pasien gagal jantung yang dirawat inap di RSUP Dr. Kariadi Semarang dari bulan Januari hingga Desember 2017 yang sesuai dengan kriteria inklusi.

#### 3.4.3.1 Kriteria Inklusi

Pasien gagal jantung yang dirawat di Instalasi Rawat Inap Rajawali dan/atau Instalasi Elang RSUP Dr. Kariadi Semarang dalam periode Januari hingga Desember 2017 serta dilakukan pemeriksaan ekokardiografi yang mendukung diagnosis HFpEF, HFmrEF, dan HFrEF dan diberikan terapi medikamentosa yang sesuai dengan Pedoman Tatalaksana Gagal Jantung oleh ESC 2016.

#### 3.4.3.2 Kriteria Eksklusi

Pasien dengan hasil pemeriksaan ekokardiografi tidak dalam periode 2017, serta pasien yang meninggal saat rawat inap sehingga tidak dapat dicatat terapi medikamentosa yang dibawa saat pulang.

### 3.4.4 Cara Sampling

Pengambilan data dilakukan secara *systematic sampling*, yaitu dengan mengurutkan seluruh nomor rekam medis pasien gagal jantung berdasarkan angka terakhir.

### 3.4.5 Besar Sampel

Besar sampel diambil dengan perhitungan rumus satu sampel tunggal untuk estimasi proporsi suatu populasi sebagai berikut.

$$n = \frac{Z^2_{1-\alpha/2} P(1 - P)}{d^2}$$

dengan :

$n$  = jumlah atau besar sampel minimal

$Z_{1-\alpha/2}$  = nilai baku distribusi normal pada  $\alpha$  tertentu (ditetapkan 1,96)

$P$  = proporsi variabel dependen dan variabel independen pada penelitian sebelumnya (proporsi pada penelitian sebelumnya tidak diketahui, maka ditetapkan  $P = 0,5$ )

$d$  = derajat akurasi / presisi mutlak (ditetapkan  $d = 0,1$ )

sehingga menjadi :

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 0,5(1-0,5)}{0,1^2} = 96,04 \cong 96$$

Maka besar sampel minimalnya adalah 96.

### **3.5 Variabel Penelitian**

#### **3.5.1 Variabel Bebas**

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah tipe *heart failure*, yaitu HFpEF, HFmrEF, dan HFrEF.

#### **3.5.2 Variabel Terikat**

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah karakteristik terapi medikamentosa.

### 3.6 Definisi Operasional

Tabel 4. Definisi operasional pada penelitian

No	Variabel	Definisi	Unit	Skala
1.	Tipe <i>Heart Failure</i> (HF)	<p>Tipe HF yang menjadi variabel adalah diagnosis berdasarkan nilai LVEF yang mengacu pada pembagian oleh pedoman ESC, yang dibagi menjadi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Heart Failure with Preserved Ejection Fraction</i> (HFpEF) merupakan gagal jantung dengan fraksi ejeksi ventrikel kiri yang normal (LVEF <math>\geq</math> 50%).</li> <li>• <i>Heart Failure with Mid-range Ejection Fraction</i> (HFmrEF) merupakan gagal jantung dengan fraksi ejeksi ventrikel kiri berada di antara <i>reduced</i> dan <i>preserved</i> (LVEF 40-49%).</li> <li>• <i>Heart Failure with Reduced Ejection Fraction</i> (HFrEF) merupakan gagal jantung dengan fraksi ejeksi ventrikel kiri yang menurun (LVEF <math>&lt;</math> 40%).</li> </ul>		Nominal

Tabel 4. Definisi operasional pada penelitian (lanjutan)

No	Variabel	Definisi	Unit	Skala
2.	Karakteristik terapi medikamentosa	Merupakan peresepan terapi medikamentosa yang dibawa pulang oleh pasien (ACE-I, ARB, beta bloker, diuretik, digoksin, antiplatelet, dsb.), yang tercatat dalam RM. Data disajikan dalam bentuk tabel sebagai nominal ya atau tidak diberikan.		Nominal
3.	Gagal jantung	Merupakan diagnosis gagal jantung menggunakan kriteria Framingham. Dinyatakan terdiagnosis gagal jantung apabila memenuhi 2 kriteria mayor atau 1 kriteria mayor dan 2 kriteria minor.		Nominal
4.	Fraksi ejeksi ventrikel kiri (LVEF)	Merupakan pengukuran LVEF dengan menggunakan metode biplane dengan teknik ekokardiografi 2D yang membutuhkan penelusuran area dari rongga ventrikel kiri.	%	Rasio

### **3.7 Cara Pengumpulan Data**

#### **3.7.1 Bahan**

Bahan penelitian yang digunakan adalah rekam medis pasien gagal jantung yang masuk ke instalasi rawat inap RSUP Dr. Kariadi Semarang dari bulan Januari hingga Desember 2017 serta formulir *Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD) datasheet*.

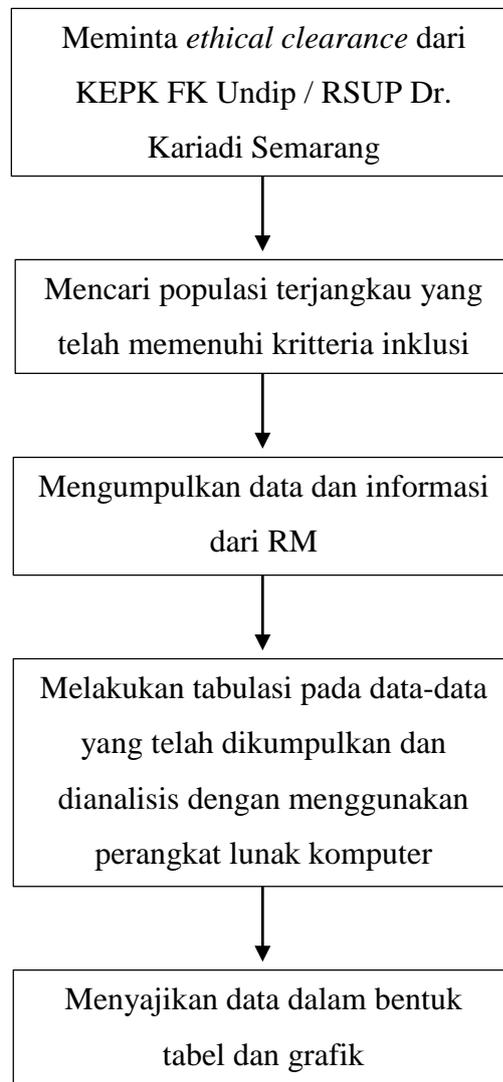
#### **3.7.2 Jenis Data**

Jenis data yang digunakan adalah data sekunder, yaitu rekam medis (RM) pasien.

#### **3.7.3 Cara Kerja**

Pengumpulan data dilakukan dengan cara mencatat informasi yang dapat diperoleh dari RM pasien gagal jantung yang datang ke instalasi rawat inap RSUP Dr. Kariadi Semarang pada periode 1 Januari 2017 hingga 31 Desember 2017. Data yang dikumpulkan ditulis dalam formulir *JCARE-CARD datasheet* yang meliputi nama pasien, jenis kelamin, tanggal lahir (usia), riwayat klinis (faktor risiko), pemeriksaan fisik (tekanan darah, tinggi badan, berat badan, dsb.), pemeriksaan penunjang (laboratorium dan ekokardiografi), pemberian terapi saat keluar rumah sakit (jenis obat, dosis, lama pemberian, dsb.).

### 3.8 Alur Penelitian



Gambar 8. Alur penelitian

### 3.9 Analisis Data

Data terlebih dahulu dilakukan pengecekan kebenarannya sebelum diolah dan dianalisis kemudian disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi untuk deskripsi profil demografi, klinis, pemeriksaan penunjang, serta terapi pada masing-masing kelompok pasien. Setelah itu data ditabulasi dan dimasukkan ke dalam perangkat lunak komputer kemudian dianalisis serta disajikan dalam bentuk tabel. Data dilakukan uji normalitas menggunakan uji Kolmogorov-Smirnov. Perbandingan rerata antar kelompok dianalisis dengan uji *chi-square* dengan nilai  $P < 0.05$  yang diartikan secara statistik sebagai perbedaan bermakna.

### 3.10 Etika Penelitian

Penelitian ini menggunakan data pasien yang diambil dari Instalasi Rekam Medik RSUP Dr. Kariadi Semarang. Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan *ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro / RSUP Dr. Kariadi Semarang dengan No. 358/EC/FK-RSDK/V/2018. Seluruh data pasien hanya akan digunakan untuk kepentingan penelitian dan dijaga kerahasiaannya.