BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan *cross sectional*. Dengan tujuan mengetahui hubungan antara BMD pada sampel penelitian dengan kejadian fraktur tulang belakang lumbal.

4.2 Populasi dan Sampel Penelitian

Populasi penelitian adalah seluruh pasien di Klinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar Kota Malang. Sampel yang diambil adalah yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak termasuk dalam kriteria eksklusi.

4.2.1 Kriteria Inklusi

- Pasien yang telah dilakukan pemeriksaan BMD total lumbal L1-L4 sepanjang bulan Januari 2014 hingga bulan Desember 2014
- Usia sampel penelitian dewasa atau lebih dari 18 tahun
- Jenis kelamin laki-laki dan perempuan.

4.2.2 Kriteria Eksklusi

Pasien dengan riwayat fraktur yang tidak memiliki data yang jelas terkait frakturnya. Fraktur seharusnya terdeskripsi jelas terkait lokasi frakturnya. Fraktur akibat trauma berat (kecelakaan, jatuh dari tempat tinggi)

Untuk didapatkan data yang representatif menggambarkan populasi penelitian maka dilakukan pengambilan sampel dengan menggunakan rumus *simple random sampling* :

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

apabila diketahui : N = Populasi Penelitian 171 orang

d = Presisi Mutlak yang diinginkan 0,05

$\alpha = 0,05$

P = Proporsi penelitian sebelumnya 0,5

Z = pada derajat kepercayaan 95 % adalah 1,96

Maka dapat ditentukan sampel penelitian :

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot 0,5 (1 - 0,5) 171}{(0,05)^2 \cdot (171 - 1) + (1,96)^2 \cdot 0,5 (1 - 0,5)}$$

n = 119 orang

(Heru Subaris dan Yasril, 2009)

4.3 Variabel Penelitian

Variabel penelitian yang diteliti dalam penelitian ini, yaitu :

1. Variabel Independen (variabel bebas)
 - Nilai BMD tulang belakang lumbal L1 - L4 yang dimasukkan kedalam kategory T-Score
2. Variabel Dependen (variabel terikat)
 - Kejadian fraktur tulang belakang lumbal L1 - L4

4.4 Lokasi dan Waktu Pelaksanaan Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Klinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar kota Malang yang dilaksanakan pada bulan Agustus 2015 sampai dengan bulan

Januari 2016. Data yang digunakan adalah data pemeriksaan BMD yang telah dilakukan pada bulan Januari 2014 hingga bulan Desember 2014

4.5 Definisi Istilah/ Operasional

Definisi istilah/ operasional dalam penelitian ini adalah:

- *Bone Mass Densitometry* yang dilakukan pada data ini adalah BMD pada tulang belakang Lumbal L1 – L4 yang hasilnya dimasukkan ke dalam data numerik dan dikonversi menjadi data kategorik melalui interpretasi *T-Score* menjadi sebagai berikut :
 - Normal: *T-Score* di atas (-1)
 - Osteopenia: *T-Score* antara (-1) dan (-2,5)
 - Osteoporosis: *T-Score* di bawah (-2,5)
- Definisi fraktur yang digunakan adalah pasien fraktur pada tulang Tulang belakang Lumbal L1 – L4 dengan jenis fraktur apapun. Definisi fraktur adalah hilangnya hubungan antar Tulang belakang Lumbal yang menyebabkan kelainan anatomis sesuai hasil X-Ray yang kemudian dibandingkan dengan pasien yang tidak mengalami fraktur. Klasifikasi fraktur berdasarkan konsep 3 kolom yaitu :
 - Bila mengenai 1 kolom : *Anterior Compression Fracture*
 - Bila mengenai 2 kolom : *Burst Fracture*
 - Bila mengenai 3 kolom : *Flexion – Distraction*

Secara Spesifik, penjeleasan untuk masing-masing jenis fraktur adalah :

- *Anterior Compression Injury* : visualisasi densitas fracture line tidak jelas dan hilangnya ketinggian dari tulang belakang lumbal (bisa pada L1, L2, dst) yang lebih jelas terlihat dari posisi foto X Ray lateral
- *Burst fracture* : kerusakan tulang belakang mengenai kolom anterior dan tengah, dapat ditemukan fragmen tulang belakang yang terpisah menuju anterior pada pemeriksaan foto lateral. Pada pemeriksaan foto AP ditemukan tulang belakang yang menjadi lebih pendek, jarak *interpedicle* yang melebar pada tempat terjadi fraktur walaupun tidak selalu
- *Flexion Distraction* : mengenai seluruh kolumna tulang belakang baik anterior, tengah, dan posterior. Dari foto lateral ditemukan Jarak *prosesus spinosus* yang menjauh antara 2 corpus tulang belakang tetapi jarak *interspinosusnya* normal berdasarkan foto lateral. Gambaran lain adalah *pedicle* yang terpisah secara horizontal dan *prosesus interspinosus* yang melebar (Foto AP)
- Fraktur Jenis lain
 - *Fractur Prosesus Tranversus* : dapat terlihat jelas adanya pecahan fragment *prosesus transversum* (Foto AP)
 - *Fractur Prosesus Spinosus* : Fraktur terlihat adanya *fragmentasi prosesus spinosus* (Foto Lateral)

Dari seluruh pasien yang diperiksa, penentuan mutlak pasien mengalami fraktur adalah melalui pengamatan dari dosen pembimbing selaku spesialis reumatologi dan orthopaedi serta rekam medis sampel penelitian.

4.6 Bahan dan Alat/ Instrumen Penelitian

Penelitian ini menggunakan dua kelompok. Alat yang diperlukan dalam penelitian kali ini adalah kelompok alat untuk memperoleh data nilai BMD dan kelompok alat untuk mengolah data.

4.6.1. Alat-alat untuk memperoleh data

Alat yang digunakan adalah *Bone Mineral Densitometry* dengan metode penyinaran menggunakan DEXA yang dimasukkan ke dalam *T-Score* dan diagnosis fraktur yang tertulis dalam rekam medik pasien.

4.6.2 Alat-alat untuk Mengolah data

Perangkat komputer untuk menjalankan aplikasi *SPSS* dalam hal pengolahan dan analisis data

4.7. Prosedur Penelitian

Dari populasi dilakukan pengambilan sampel dengan cara *simple random sampling* sejumlah 119 orang dilakukan penelitian dengan prosedur sebagai berikut :

- Sampel dikelompokkan menjadi kelompok BMD normal, osteopenia dan osteoporosis
- Kelompok BMD normal, osteopenia dan osteoporosis kemudian dilihat bagaimana kondisi tulang belakang lumbalnya apakah mengalami fraktur atau tidak.

- Kelompok BMD osteopenia dan osteoporosis masuk kedalam kategori yang sama yakni *Low Bone Density*

Mengumpulkan data sampel yang akan diteliti. Data diambil sepanjang tahun 2014 menggunakan alat *Bone Mineral Densitometry* milik RSUD dr. Saiful Anwar Kota Malang

Data yang telah diambil sesuai dengan cara kerja diatas, kemudian dilakukan pengelompokan data menggunakan tabulasi silang sesuai variabel bebas dan terikat.

4.8 Analisis Data

Data-data yang telah dikelompokkan dan ditabulasi kemudian dilakukan analisis statistik dengan menggunakan fasilitas SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) 16.0 for *Windows* dengan tingkat signifikansi atau nilai probabilitas 0,05 ($p = 0,05$) dan taraf kepercayaan 95% ($\alpha = 0,05$). Jenis pengujian analisis untuk data diatas bisa menggunakan uji kategorik-kategorik *fisher exact test*.

Dari data yang dikumpulkan bisa digunakan untuk mengetahui bagaimana rata-rata nilai BMD dan proporsi fraktur pada pasien di Klinik

Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar Kota Malang serta mengetahui hubungan BMD dengan kejadian fraktur tulang belakang lumbal .

4.9 Jadwal Kegiatan

Tabel 4.1 Jadwal Kegiatan

Time Line	Januari				Februari				Maret				April			
Kegiatan	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Menyusun Proposal Tugas Akhir	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Mencari Literatur	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Seminar Proposal				v												
Menyusun Rancangan Proposal Etik Penelitian													v	v	v	v
Mendapatkan Data Pasien Reumatologi Klinis																
Mengolah Data																
Mendapatkan Data Pasien yang Kurang Lengkap																
Menyusun Tugas Akhir																

Time Line	Mei				Juni				Juli				Agustus			
Kegiatan	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Menyusun Proposal Tugas Akhir																
Mencari Literatur																
Seminar Proposal																
Menyusun Rancangan Proposal Etik Penelitian	v	v	v	v	v	v	v	v								
Mendapatkan Data Pasien Reumatologi Klinis						v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Mengolah Data						v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Mendapatkan Data Pasien yang Kurang Lengkap													v	v	v	v
Menyusun Tugas Akhir													v	v	v	v

Time Line	September				Oktober				November				Desember			
Kegiatan	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Menyusun Proposal Tugas Akhir																
Mencari Literatur																
Seminar Proposal																
Menyusun Rancangan Proposal Etik Penelitian																
Mendapatkan Data Pasien Reumatologi Klinis	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Mengolah Data	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Mendapatkan Data Pasien yang Kurang Lengkap	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v
Menyusun Tugas Akhir													v	v	v	v

Time Line Kegiatan	Januari				Februari				Maret				April			
	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV
Menyusun Proposal Tugas Akhir																
Mencari Literatur																
Seminar Proposal																
Menyusun Rancangan Proposal Etik Penelitian																
Mendapatkan Data Pasien Reumatologi Klinis																
Mengolah Data																
Mendapatkan Data Pasien yang Kurang Lengkap	v	v	v	v												
Menyusun Tugas Akhir	v	v	v	v												
Saving Time, Penyempurnaan					v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v	v