

BAB 4 METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian epidemiologis observasional analitik dengan pendekatan *cross sectional* untuk menelaah hubungan antara densitas kapsul otik dengan nilai ambang dengar pada penderita penyakit ginjal kronik.

4.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Tempat penelitian dan pengambilan sampel dilakukan di klinik Penyakit Dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang. Pemeriksaan audiometri nada murni dilakukan di klinik THT bagian neurotologi RSUD Dr Saiful Anwar Malang oleh perawat yang bertugas.

4.3 Populasi dan Sampel Penelitian

4.3.1 Populasi Penelitian

Populasi penelitian ini adalah semua penderita dengan LFG 15-60ml/menit/1.73m² yang berobat ke klinik penyakit dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang. Sampel penelitian adalah penderita LFG 15-60 mL/menit/1.73m² yang berobat ke klinik penyakit dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang yang memenuhi kriteria inklusi.

4.3.2 Sampel Penelitian

4.3.2.1 Besar Sampel Penelitian

Besar sampel (n) dihitung dengan rumus berikut:

$$n = \left(\frac{Z\alpha + Z\beta}{0.5 \ln((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3$$

n = besar sampel minimum

Z α = Nilai normal baku pada α 1 % yaitu 2,326

Z β = Nilai normal baku pada β 5 % yaitu 1,645

r = Nilai korelasi berdasarkan pustaka, yaitu korelasi menurut penelitian Erkoc tahun 2013 yang meneliti hubungan kadar hormon paratiroid dengan densitas tulang kapsul otik pada penderita tulisensorineural dengan penurunan fungsi ginjal yaitu sebesar -0,605

$$n = \left(\frac{Z\alpha + Z\beta}{0.5 \ln((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3 = \left(\frac{2.326 + 1.645}{0.5 \ln((1 + (-0.605))/(1 - (-0.605)))} \right)^2 + 3$$

= 35.09 atau dibulatkan menjadi 36 orang

Sehingga didapatkan jumlah sampel yang dibutuhkan adalah 36 orang.

4.3.2.2 Teknik Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan teknik *consecutive sampling* dengan kriteria inklusi dan eksklusi :

Kriteria inklusi sampel :

1. Penderita penyakit ginjal kronik dengan LFG 15-60ml/menit/1.73m² yang datang berobat ke klinik penyakit dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang yang terdiagnosis dan mendapatkan terapi sesuai SPM (Standar Pelayanan Medis) sejak 3 bulan terakhir .
2. Penderita dengan rentang usia lebih dari atau sama dengan 19 tahun sampai usia kurang dari atau sama dengan 65 tahun saat dilakukannya penelitian.
3. Penderita bersedia untuk ikut serta dalam penelitian dengan menandatangani pernyataan bersedia ikut serta dalam penelitian setelah mendapatkan penjelasan.

Kriteria eksklusi adalah sampel dengan kelainan anatomi telinga, tuli kongenital/sejak lahir dan penyakit telinga luar dan tengah yang dapat mengakibatkan penurunan pendengaran secara permanen dengan melihat hasil pemeriksaan otoskopi.

4.4 Variabel Penelitian

4.4.1 Variabel bebas

Densitas Kapsul Otik

4.4.2 Variabel tergantung

Nilai ambang dengar

4.4.3 Definisi Operasional Variabel

1. Densitas kapsul otik adalah hasil pengukuran densitas area pada tulang temporal pars petrosus sisi kanan kiri berdasarkan hasil pemeriksaan CT Scan Mastoid dan dinyatakan dalam HU (Honsfeld Unit).
2. ROI 1 adalah area pada anterior foramen ovale yang diukur pada pemeriksaan CT Scan.
3. ROI 2 adalah area pada anterior kanal auditori yang diukur pada pemeriksaan CT Scan.

4. Ambang Dengar adalah rerata intensitas terendah yang dapat didengar oleh sampel pada frekuensi 500, 1000, 2000 dan 4000 Hz pada pemeriksaan audiometri, dinyatakan dalam satuan desibel (dB).
5. Laju filtrasi glomerulus adalah estimasi fungsi ginjal yang berdasarkan perhitungan MDRD, dinyatakan dalam mL/menit/1,73 m².
6. Diabetes melitus adalah kondisi yang ditandai dengan pemeriksaan gula darah sewaktu > 200mg/dL, HbA1C > 6.5 % atau sedang mengonsumsi obat antidiabetes oral maupun injeksi. Dinyatakan sebagai DM atau Tidak
7. Hipertensi adalah peningkatan tekanan darah sistolik lebih dari 140 mmHg atau tekanan darah diastolik lebih dari 90 mmHg pada pemeriksaan atau sedang mengonsumsi obat anti hipertensi. Dinyatakan sebagai HT atau Tidak.
8. Audiometri nada murni adalah pemeriksaan pendengaran dengan menggunakan alat audiometer dimana penderita diminta untuk mendengarkan nada murni dari beberapa frekuensi dan desibel tertentu kemudian hasil pendengaran dicatat dan disajikan ke dalam bentuk grafik audiogram.
9. Ototoksik adalah obat-obatan/zat kimia yang dapat merusak sel rambut luar koklea yang terdiri atas obat-obat golongan aminoglikosida, eritromisin, furosemid, kina dan klorokuin serta cisplatin.
10. Paparan bising adalah pengakuan penderita bahwa yang bersangkutan bekerja lebih dari 8 jam sehari selama minimal 5 tahun pada tempat tertutup dengan adanya bunyi keras secara terus menerus.

4.5 Prosedur Pengambilan Data

4.5.1 Instrumen Penelitian

1. Alat pemeriksaan telinga yaitu lampu kepala, pemilin kapas, kapas dan otoskopi. Otoskopi yang digunakan adalah Heine mini 3000.
2. Alat pengukur tekanan darah yaitu tensimeter raksa dan stetoskop
3. Alat audiometri nada murni merk Interacoustics AA222 yang telah terkalibrasi.
4. Alat pengambil sampel darah yaitu spuit steril 5 cc, sarung tangan steril, alkohol, kapas, label dan vacutainer steril
5. Alat pengukur sampel darah yaitu Cobas 6000 yang telah terkalibrasi.

4.5.2 Persiapan

1. Membuat proposal penelitian, lembar pengumpul data, dan surat persetujuan ikut serta penelitian.
2. Memberikan penjelasan tentang penelitian ini kepada mitra kerja yang terdiri dari dokter dan perawat di klinik penyakit dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang serta perawat yang bertugas di klinik THT-KL bagian neurotologi RSUD Dr Saiful Anwar Malang.

4.5.3 Pelaksanaan

4.5.3.1. Pemeriksaan Pendengaran

1. Rekam medik sampel yang berobat ke klinik penyakit dalam RSUD Dr Saiful Anwar Malang dipilih dan diambil data sekunder berupa identitas, lama mengidap penyakit dan pengobatan yang telah diberikan.
2. Dengan menggunakan tensimeter raksa dilakukan pengukuran tekanan darah.
3. Sampel yang memenuhi kriteria inklusi diberi penjelasan mengenai tujuan penelitian dan rencana pemeriksaan yang dilakukan. Bila bersedia ikut dalam penelitian, selanjutnya menandatangani surat persetujuan ikut dalam penelitian.
4. Dilakukan pemeriksaan audiotimpanometri di poliklinik THT bagian neurotologi RSUD Dr Saiful Anwar Malang sesuai dengan standar operasional prosedur audiotimpanometri dari SMF THT RSUD Dr Saiful Anwar Malang oleh perawat yang ditunjuk. Prosedur tindakan sebagai berikut :
 - Penderita dalam posisi duduk dengan arah membelakangi pemeriksa
 - Audiometer interacoustics AA222 dihidupkan, tombol-tombol pengoperasian alat diatur dan headphone dipasang tepat di depan telinga
 - Berikan perintah sederhana dan jelas kepada pasien untuk menekan tombol respon bila mendengar bunyi /nada sekecil apapun
 - Lakukan pemeriksaan dari telinga yang keluhannya lebih ringan
 - Dilakukan pemeriksaan hantaran udara (AC) dimulai dari frekuensi 1000 Hz dengan memberi sinyal pada intensitas 0 dB, kemudian naik 10 dB, sampai memperoleh ambang dengar. Dilanjutkan dengan pemeriksaan pada nada 2000, 4000,8000, 1000, 500 Hz dengan cara yang sama

- Berikan secara ireguler pada setiap pemberian nada sebanyak 2-3 kali rangsangan
- Lakukan pemeriksaan hantaran udara pada kedua telinga
- Hasil tes dicatat pada formulir audiogram, dengan simbol (0) menggunakan spidol merah untuk telinga kanan dan simbol (x) menggunakan spidol biru untuk telinga kiri. Hubungkan dengan garis tegas hingga membentuk grafik
- Lakukan pemeriksaan hantaran tulang atau BC dengan cara :
 - Ganti headphone dengan bonefibrator
 - Pasang bonefibrator pada os mastoid dengan sedikit penekanan
 - Lakukan pemeriksaan dengan cara yang sama pada hantaran udara hanya frekuensi dan intensitas terbatas yaitu : 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz.
 - Catat respon pasien pada formulir audiogram dengan menggunakan simbol (<) untuk telinga kiri dan simbol (>) untuk telinga kanan, hubungkan dengan titik-titik sehingga membentuk grafik
- Jika perlu dilakukan masking pada hantaran udara (AC) dan hantaran tulang (BC).
- Dilakukan pemeriksaan timpanometri
- Dokumentasi hasil audiotimpanometri dalam formulir audiotimpanogram.
- Dilanjutkan pemeriksaan SISI :
 - Tentukan ambang dengar
 - Berikan rangsang 20 dB di atas ambang dengar
 - Tiap 5 detik diberikan bunyi naik secara otomatis sebanyak 1 dB sampai 20 kali
 - Dihitung berapa kali pasien dapat membedakan bunyi tersebut
 - Rekrument positif jika skor 70-100% dan dinyatakan sebagai tuli koklea
- Dilanjutkan pemeriksaan Threshold Tone Decay
 - Pasien diberikan rangsang terus-menerus 5 dB di atas ambang dengar hingga pasien tidak mendengar.

- Saat sudah tidak mendengar, rangsang dinaikkan 5 dB hingga pasien mendengar kembali, kemudian dilanjutkan sampai pasien tidak bisa mendengar lagi.
- Hal dilakukan berulang hingga total lama pemeriksaan 60 detik.
- Positif bila lebih dari 25 dB

4.5.3.2. Pemeriksaan CT Scan Mastoid

A. Persiapan Alat

1. Pesawat CT scan yang siap digunakan
2. Workstation CT scan dan perangkat komputer yang terkait, siap digunakan
3. Injector pump siap digunakan
4. Alat pelindung diri (bila diperlukan)
5. Apron

B. Persiapan

1. Tidak ada persiapan khusus terhadap pasien
2. Apabila pemeriksaan menggunakan obat kontras pasien harus memeriksa fungsi ginjal (ureum dan creatinin) sebelum pemeriksaan CT scan
3. Lakukan 6 langkah cuci tangan
4. Lakukan 5S (Senyum, Salam, Sapa, Sopan dan Santun)
5. Perkenalkan diri petugas ke pasien/keluarga pasien
6. Lakukan identifikasi pasien meliputi (nama, alamat, umu/tanggal lahir dan nomer register)
7. Jelaskan tindakan yang akan dilakukan, pada pasien/keluarga pasien dan pengisian lembar inform concern
8. Melepaskan semua benda logam atau radioopaque pada daerah yang akan dilakukan pemeriksaan

C. Pemeriksaan Tindakan

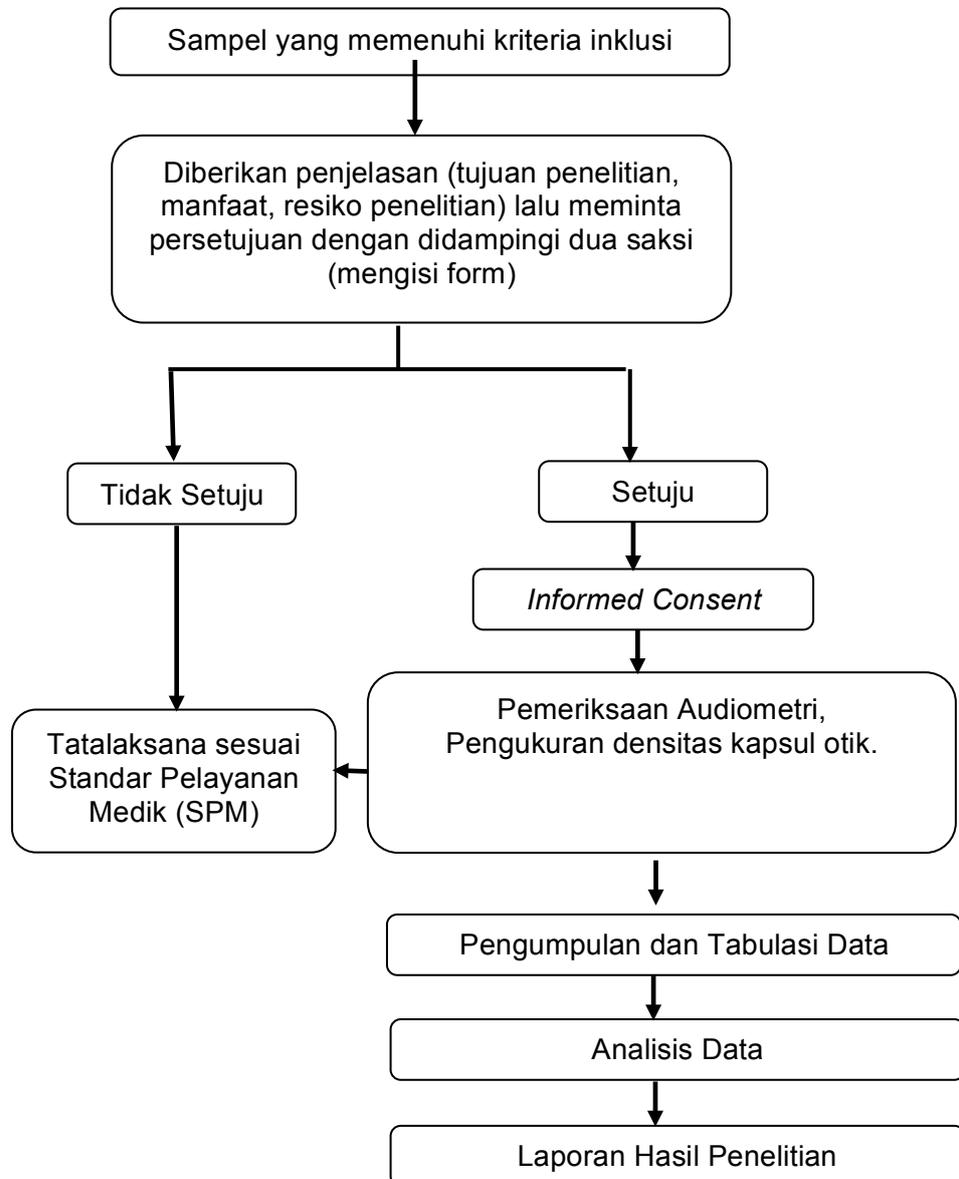
1. CT kondisi tulang
2. Kasus non tumor/trauma basis cranii: dibuat potongan axial dan coronal 2 mm sejajar axis os petrosus mencakup seluruh os petrosus, tanpa kontras, kondisi tulang (Window Width dan Window Level yang tinggi)

3. Kasus tumor atau infeksi:
 - a. Potongan axial 2-5 mm mencakup seluruh os petrosum tanpa dan dengan kontras, kondisi tulang dan soft tissue
 - b. Potongan coronal 2-5 mm sebagai tambahan, dalam kondisi tulang dan soft tissue mencakup daerah os petrosum abnormal
4. Proses cetak hasil scanning ke film sesuai identitas pasien dan proyeksi scanning
5. Pastikan film scanning baik tanpa ada pengulangan
6. Film siap dibaca dokter ahli radiologi

D. Paska Pemeriksaan

1. Rapikan pasien dan alat-alat setelah digunakan
2. Lepaskan alat pelindung diri (bila digunakan)
3. Lakukan 6 langkah cuci tangan.

4.6 Kerangka Operasional



4.7 Analisa Data

1. Distribusi karakteristik sampel penelitian dianalisis dengan menggunakan statistik deskriptif dan disajikan dalam bentuk tabel frekuensi distribusi.
2. Korelasi densitas kapsul otik (numerik) dengan ambang dengar (numerik) diuji dengan menggunakan uji Pearson jika berdistribusi normal atau Spearman jika tidak berdistribusi normal.

4.8 Jadwal Penelitian

No	Kegiatan	Bulan				
		1	2	3	4	5
1	Pembuatan usulan	X				
2	Persetujuan usulan	X				
3	Pengumpulan data		X	X	X	
4	Pengolahan data				X	X
5	Penulisan laporan					X
6	Penyajian laporan					X