

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Ruang Lingkup Penelitian

4.1.1 Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Poli Endokrin Rumah Sakit Umum Daerah dr Saiful Anwar, Malang, Jawa Timur

4.1.2 Waktu Penelitian

Penelitian ini dimulai dari perancangan tema, penyusunan proposal, pelaksanaan penelitian, pengumpulan dan pengolahan data, dan pembuatan laporan hasil penelitian yang dilakukan dari Januari 2013 – Desember 2013. Sedangkan pengumpulang data di poli endokrin dilakukan pada bulan Maret - Agustus 2013.

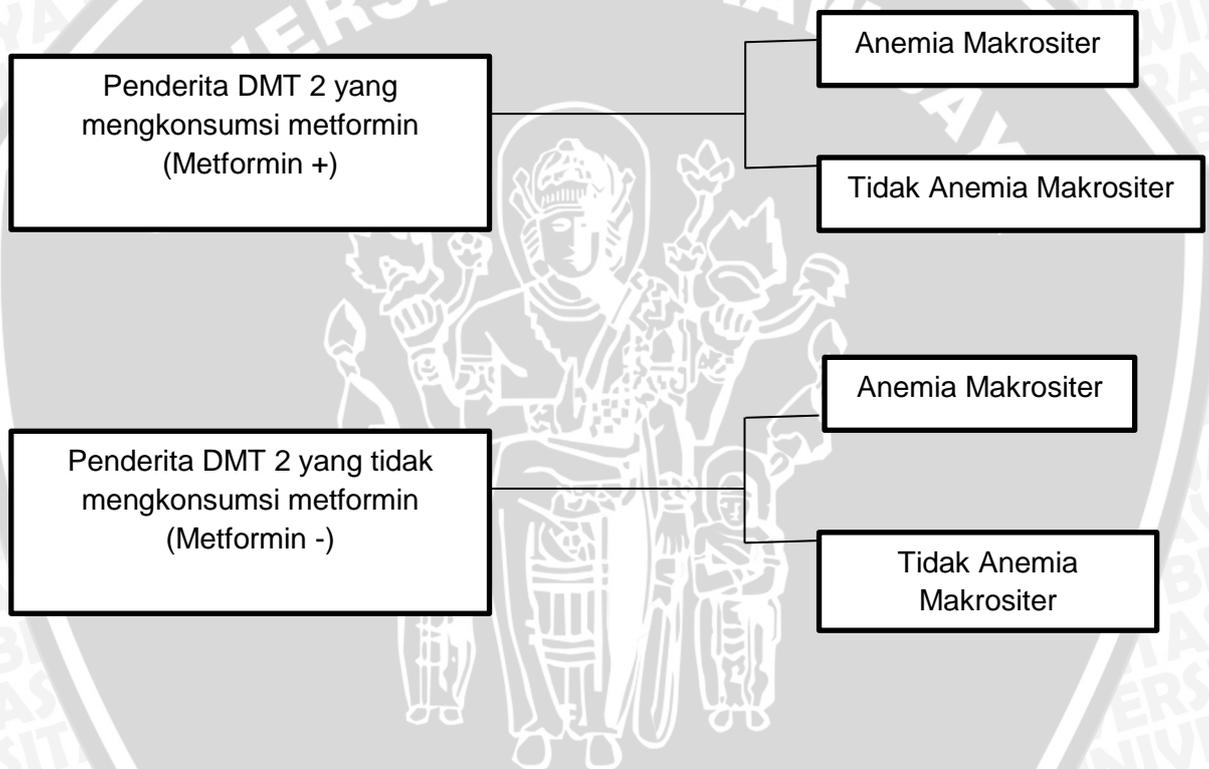
4.1.3 Disiplin Ilmu Terkait

Penelitian ini merupakan penelitian multidisiplin yang menggabungkan aspek biokimia, patofisiologi, farmakologi, dan statistika.

4.2 Rancangan (*Design*) Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian observasional analitik yaitu penelitan yang berupaya mencari hubungan antar variable yang kemudian dilakukan analisis terhadap data yang telah terkumpul.

Berdasarkan pendekatannya, maka penelitian ini menggunakan pendekatan *cross sectional* yaitu peneliti melakukan observasi atau pengukuran variable subjek hanya diobservasi 1 kali dan pengukuran subjek dilakukan pada saat pemeriksaan tersebut (Sastroasmoro, 1995). Dalam Penelitian ini akan dibagi menjadi 2 kelompok, yaitu kelompok metformin (+) dan kelompok metformin (-) lalu akan dinilai apakah tiap subyeknya mengalami anemia atau tidak.



Gambar 3. Skema Rancangan Penelitian *Cross Sectional*

4.3 Identifikasi Variabel

- *Variabel Bebas (Independent)*
 - a. Pengonsumsi Metformin
- *Variabel Terikat (Dependent)*
 - a. Anemia

- *Variabel Perancu*
 - a. Obat lain yang dikonsumsi
 - b. Jenis Kelamin dan umur

a. Definisi Operasional Variabel

1. Anemia

Definisi : suatu kondisi tubuh di mana tidak memiliki cukup sel darah merah atau hemoglobin (Hb) untuk membawa oksigen yang memadai ke jaringan tubuh..

Cara ukur : Kehadiran anemia dilihat dari adanya riwayat anemia pada hasil pemeriksaan darah lengkap. Pada wanita level Hb < 12,1 g/dL sedangkan laki-laki < 13,8 g/dL termasuk anemia. Hasil ukur status anemia subjek diklasifikasikan dalam:

- Positif anemia
- Negatif anemia

Skala : Skala nominal

2. Anemia Makrositer

Definisi : Merupakan kondisi *red blood cell* (RBC) lebih besar dibandingkan normal.

Cara ukur : Kehadiran anemia makrositer dilihat pada rekam medis dan pada hasil laboratorium pemeriksaan darah lengkap. Anemia Makrositer dapat dilihat

dengan menilai MCV, MCV normal antara 80-90 fl. Hasil ukur status anemia subjek diklasifikasikan dalam :

- Positif anemia makrositer
- Negatif anemia makrositer

Skala : Skala nominal

3. Pengonsumsi metformin

Definisi : Didefinisikan sebagai penggunaan metformin dalam penatalaksanaan penderita DMT 2.

Cara ukur : Diukur berdasarkan lama waktu dan dosis penggunaan. Data di kumpulkan dengan metode wawancara dengan menggunakan kuisisioner dan melihat rekam medis pasien

Hasil ukur : Status konsumsi metformin pada subjek diklasifikasikan dalam:

- Mengonsumsi metformin
- Tidak mengonsumsi metformin

Lama waktu penggunaan metformin pada subjek diklasifikasikan dalam satuan tahun

Skala : Ada tidaknya konsumsi metformin diklasifikasikan dalam skala nominal sedangkan lama konsumsi metformin diklasifikasikan dalam skala kontinyu.

4.4 Subjek Penelitian

4.4.1 Populasi Target

Populasi target pada penelitian ini adalah pasien DMT 2

4.4.2 Populasi Terjangkau

Populasi terjangkau adalah seluruh pasien DMT 2 yang berkunjung baik itu rawat jalan ataupun rawat inap ke Poliklinik Umum Penyakit Dalam di Rumah Sakit dr Saiful Anwar.

4.4.3 Sampel Penelitian

Subyek dalam penelitian ini dipilih dari populasi terjangkau yang telah memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria eksklusi, dibagi menjadi dua kelompok yaitu metformin (+) dan metformin (-). Metformin (+) adalah penderita DMT 2 dengan pengkonsumsian metformin lebih dari 5 tahun. Metformin (-) adalah penderita DMT 2 yang belum pernah mengonsumsi metformin.

4.5 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

4.5.1 Kriteria inklusi:

- a. Pasien yang bersedia ikut berpartisipasi dalam penelitian ini.
- b. Pasien dengan rentang usia 30-75 tahun
- c. Tanda vital dalam batas normal
- d. Pasien penderita DMT 2 yang telah didiagnosa lebih dari 5 tahun
- e. Pasien yang mengonsumsi OAD dan atau insulin

4.5.2 Kriteria eksklusi:

- a. Pasien yang menolak berpartisipasi dalam penelitian ini
- b. Penderita DMT 2 yang mengalami tuna wicara
- c. Penderita demensia *retrograde* jangka panjang
- d. Pasien DMT 2 yang mengalami *Chronic Liver Disease*
- e. Pasien DMT 2 yang mengalami anemia micrositer
- f. Pasien DMT 2 yang mengalami kehamilan, vegetarian, dan konsumsi alkohol.

4.6 Sampel Penelitian

4.6.1 Jumlah Sampel

Dari perhitungan besar subyek didapat besar subyek yang digunakan adalah 18 subyek metformin (+) dan 18 subyek metformin (-)

4.6.2 Cara Perhitungan Sampel

Pemilihan subyek dilakukan dengan *consecutive sampling* dimana setiap penderita yang memenuhi criteria seperti yang telah disebut diatas dimasukkan dalam subyek penelitian sampai jumlah yang diperlukan terpenuhi. Alokasi penderita untuk kedua kelompok (*case* dan *control*). Penelitian dilakukan secara randomisasi sederhana.

Secara statistik jumlah subyek minimal (*minimally sample size*) yang diperlukan dalam penelitian ini agar sifatnya representative atau bisa digeneralisasikan dengan menggunakan rumus sebagai berikut :

$$N_1 = N_2 = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 \cdot \Pi}{(P_1 - P_2)^2}$$

Keterangan :

N = Besar subyek minimum pada kasus dan kontrol

Z α = Nilai baku normal berdasarkan α yang ditentukan ($\alpha = 0,10$) $\rightarrow 1,28$

Z β = Nilai baku normal berdasarkan β yang ditentukan ($\beta = 0,20$) $\rightarrow 0,84$

P₁ = Proporsi efek pada kelompok dengan faktor risiko

P₂ = Proporsi efek pada kelompok tanpa faktor risiko

OR = Odds Ratio berdasarkan penelitian sebelumnya

Berdasarkan variabel paritas dengan OR = 3,75 ~ 4 dan P₁ = 30% diambil dari penelitian terdahulu (Bauman, 2000; Giligan, 2002), sehingga didapat P₂

$$P_2 = \frac{P_1}{OR(1 - P_1) + P_1}$$

$$P_2 = \frac{0,3}{4(1 - 0,3) + 0,3}$$

$$= 0,096$$

Dengan demikian akan diperoleh penentuan besar subyek yaitu:

$$N1 = N2 = \frac{[1,2 + 0,8]^2 \cdot 0,2}{(0,3 - 0,096)^2}$$

$$= 18,14 \sim 18$$

Jumlah subyek untuk tiap kelompok adalah 18 orang. Jadi, jumlah subyek untuk 2 kelompok metformin (+) dan metformin (-) adalah 36 orang.

Pengelompokan penderita atau cara alokasi subyek penelitian dilakukan dengan *purposive sampling* dengan kriteria yang telah ditetapkan dan dijadikan dua kelompok, masing – masing 18 penderita DMT 2 yang mengkonsumsi metformin dan 18 penderita DMT 2 yang tidak mengkonsumsi metformin.

4.6.3 Cara Pengambilan Sampel

Kasus diambil dengan cara *purposive sampling* dengan kriteria yang telah ditetapkan dimana rekam medis subjek yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak memenuhi kriteria esklusi akan dihubungi oleh peneliti untuk diikut sertakan dalam penelitian hingga jumlah subyek metformin (+) dan metformin (-) terpenuhi.

1.7 Instrumen Penelitian

4.7.1 Kuisisioner

Kuisisioner yang digunakan dikategorikan menjadi:

1. Karakteristik subyek
2. Karakteristik penyakit DM (diabetes melitus) pasien dan pengobatannya

4.7.2 Rekam Medis

Rekam medis yang digunakan adalah rekam medis pasien SMF Penyakit Dalam RSUD Saiful Anwar yang dijadikan tempat penelitian peneliti pada kurun waktu Januari 2013 – Desember 2013.

4.7.3 Hasil Pemeriksaan Darah Lengkap

Hasil Pemeriksaan darah lengkap untuk menilai apakah responden mengalami anemia makrositer atau tidak dilihat dari Hb dan MCV

4.8 Pengolahan dan Teknik Analisis Data

4.8.1 Pengolahan Data

a. Coding Data

Pemberian kode terhadap masing-masing kuesioner untuk mempermudah melakukan *entry* dan menganalisis data.

b. Entry Data

Tahapan memasukkan data secara komputerisasi setelah dibuat struktur data entry yang terdiri dari nomor, nama variabel, tipe variabel, *width*, *decimal*, *variable labels*, *value labels*, *missing values*.

c. Cleaning Data

Pengecekan kembali data yang sudah dimasukkan ke program komputer dengan tujuan mengetahui kemungkinan adanya kesalahan selama analisis sehingga dapat dilakukan perbaikan.

4.8.2 Teknik Analisis Data

Analisis data dilakukan secara bertahap, yaitu diawali dengan deskriptif dan analisis bivariate dengan menggunakan *software* statistika yaitu SPSS versi 17.

a. Deskriptif

Tahapan ini dimaksudkan untuk memperoleh data tentang distribusi frekuensi dan proporsi dari variabel penelitian yang disajikan dalam bentuk angka dan tabel.

b. Analisis Bivariat

Analisis bivariat dimaksudkan untuk melihat hubungan antara *variabel dependent* yaitu angka kejadian anemia makrositer dengan menggunakan *chi square*. Untuk mengetahui besar risiko (Odds Ratio) paparan terhadap kasus dengan tingkat kepercayaan 90% dengan menggunakan tabel 2x2. Nilai besarnya Odds Ratio ditentukan dengan rumus $OR = ad/bc$, dimana :

1. Bila $OR > 1$ menunjukkan bahwa faktor yang diteliti merupakan faktor risiko (kausatif).
2. Bila $OR = 1$ menunjukkan bahwa faktor yang diteliti bukan merupakan faktor risiko.
3. Bila $OR < 1$ menunjukkan bahwa faktor yang diteliti merupakan factorprotektif.