

## BAB 4

### METODE PENELITIAN

#### 4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik terhadap data rekam medis pasien dan desain penelitian yang digunakan adalah kohort retrospektif (*follow up study*). Fokus penelitian adalah untuk mengetahui berapakah angka ketahanan hidup pasien kanker serviks stadium lanjut terlokalisir (LACC) yang mendapat terapi radiasi eksterna tanpa brakiterapi di RSUD Saiful Anwar Malang, dan juga untuk mengetahui faktor-faktor prognostik mana saja yang berpengaruh signifikan terhadap angka ketahanan hidup (*survival rates*) pasien.

#### 4.2 Populasi dan Sampel

Populasi terjangkau penelitian ini adalah penderita kanker serviks stadium lanjut terlokalisir (LACC) yang berada pada Instalasi Radiologi, sub bagian Radioterapi RSUD Saiful Anwar Malang, mulai dari periode Januari 2010 sampai dengan Desember 2012. Pertimbangannya adalah karena pada periode waktu tersebut (2010-2012) RSUD Saiful Anwar Malang masih belum memiliki alat brakiterapi.

##### 4.2.1 Kriteria inklusi:

- Pasien kanker serviks stadium lanjut terlokalisir (*locally advanced cervical cancer*) yaitu stadium IIB, III dan IVA.
- Pasien LACC yang menjalani radiasi di Instalasi Radioterapi RSUD Saiful Anwar Malang selama tahun 2010-2012 dan dapat dijangkau keberadaannya sampai saat ini.

- Pasien LACC yang menjalani terapi radiasi definitif secara penuh di RSUD Dr Saiful Anwar Malang.

#### 4.2.2 Kriteria Eksklusi :

- Pasien LACC yang *drop out* sebelum pengobatan selesai dilakukan
- Pasien LACC dengan kasus residif
- Penderita LACC yang post operasi histerektomi radikal oleh karena kanker serviks.

#### 4.2.3 Prosedur dan Teknik Pengambilan Sampel

Sampel diperoleh dari pengolahan data sekunder rekam medis rawat jalan pasien kanker serviks di Instalasi Radioterapi RSUD Dr. Saiful Anwar Malang, selama periode tahun 2010-2012. Teknik pengambilan sampel dilakukan dengan cara konsekutif sampling yaitu mencari penderita yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi sampai dipenuhi jumlah sampel yang diperlukan pada periode waktu tertentu. Sedangkan untuk mendapatkan sample yang representatif untuk penelitian ini digunakan metode pemilihan *random sampling (probability sampling)* khususnya tipe *multistage sampling*. Setelah didapatkan rekam medis yang sesuai dengan kriteria, dicatat variabel yang diperlukan seperti nama, alamat, stadium klinik, jenis histologi, riwayat pengobatan, lamanya waktu terapi dan keadaan penderita yang terakhir diketahui pada form kuisisioner yang telah dipersiapkan sebelumnya.

#### 4.2.4 Besar Sampel

Seluruh penderita kanker serviks stadium lanjut yang terlokalisir (stadium IIB, III, IVA) yang menjalani terapi radiasi definitif di Instalasi Radioterapi RSUD Saiful Anwar Malang dan masih dapat dijangkau keberadaannya selama waktu

pelaksanaan penelitian. Jumlah pasien yang ada diperkirakan sebanyak 200 pasien selama tahun 2010-2012.

#### 4.3 Variabel Penelitian

Pada penelitian ini, *endpointnya* adalah untuk mengetahui berapa angka ketahanan hidup (AKH) pasien kanker serviks stadium lanjut terlokalisir pasca terapi radiasi yang diterima (radiasi eksterna tanpa brakiterapi) dan untuk mengevaluasi faktor-faktor prognostik mana saja yang berpengaruh signifikan terhadap AKH penderita kanker serviks. Berikut variabel yang diteliti:

**Variabel bebas** : usia, stadium klinik, jenis histologi, riwayat kemoterapi, kadar hemoglobin *pre treatment*, kadar hemoglobin rerata dan lamanya waktu terapi (OTT).

**Variabel tergantung** : angka ketahanan hidup (*survival rates*) pasien kanker serviks stadium lanjut terlokalisir pasca terapi radiasi tanpa brakiterapi intrakaviter.

#### 4.4 Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan di Instalasi Radioterapi RSUD Saiful Anwar Malang dan dilakukan pada bulan Desember 2013 sampai bulan April 2014.

#### 4.5 Bahan dan Alat/Instrumen Penelitian

- Rekam medis pasien
- Form kuisisioner

#### 4.6 Definisi Operasional

- Kanker serviks

Adalah kanker yang terjadi pada serviks atau leher rahim, suatu daerah pada organ reproduksi wanita yang merupakan pintu masuk kearah rahim, letaknya antara rahim/uterus dan liang senggama/vagina.

- *Locally advanced cervical cancer*

Adalah kanker serviks yang berada pada stadium mulai dari IIB dimana sudah terdapat invasi ke parametrium sampai dengan stadium IVA dimana belum terdapat metastasis jauh ke organ lain.

- Angka ketahanan hidup (*survival rates*)

Adalah kemampuan pasien untuk mempertahankan hidupnya setelah pengobatan selesai dalam kurun waktu tertentu.

- Terapi radiasi definitif

Adalah bentuk pengobatan berupa terapi radiasi sebagai terapi primer dalam tatalaksana kanker yang ditujukan untuk kemungkinan survive setelah pemberian pengobatan yang adekuat.

#### 4.7 Prosedur Penelitian

Prosedur penelitian ini ialah:

1. Mengumpulkan rekam medis pasien yang memenuhi kriteria inklusi di Instalasi Radioterapi RSUD Saiful Anwar Malang, mulai periode Januari 2010 sampai dengan Desember 2012.

2. Memenuhi kriteria inklusi yakni merupakan pasien kanker serviks stadium lanjut yang terlokalisir (IIB, III, dan IVA) dan telah menjalani terapi radiasi definitif di RSUD Saiful Anwar Malang.
3. Mencatat variabel yang diperlukan dari data rekam medis yang diperoleh dan memindahkannya pada form kuisisioner yang telah dipersiapkan sebelumnya. Data yang diperlukan antara lain usia penderita, stadium klinik, jenis jenis histologi, kadar hemoglobin, lamanya waktu terapi, tanggal mulai diberi pengobatan, tanggal kontrol terakhir, dan keadaan penderita yang terakhir diketahui (meninggal/ masih hidup) serta nomor telepon penderita apabila ada.
4. Menghubungi penderita melalui telepon untuk mengetahui kondisi terakhir penderita saat ini (hidup/mati, sehat/ kambuh) dan dicatat hasilnya dalam form kuisisioner tersebut.
5. Setelah seluruh data yang diperlukan diperoleh, kemudian dilakukan perapian data. Data yang ada pada form kuisisioner dipindahkan ke dalam format Excel dengan sistem coding, lalu data diolah dan dianalisis dengan program komputer SPSS versi 16.

**Tabel 4.1.** Jadwal Waktu Pelaksanaan Penelitian

<b>Aktivitas</b>	<b>Bulan</b>
Daftar penelitian/TA di lab	Oktober 2013
Pengajuan Ethical Clearance	November 2013
Mulai pengambilan data rekam medis pasien	Desember 2013
Pengerjaan penelitian	Desember 2013-April 2014
Penyusunan hasil penelitian	April-Mei 2014
Selesai penulisan TA	Mei 2014
Mendaftar ujian TA	Akhir Mei 2014

#### 4.8 Analisis data

Setelah seluruh data rekam medis yang ada dicatat dalam form kuisiner, maka dilakukan perapian data dengan sistem koding yaitu data yang ada pada form kuisiner dipindahkan ke komputer dalam format Excel. Setelah itu baru data yang ada dapat dianalisis dengan menggunakan program SPSS versi 16. Lalu, dilakukan analisis univariat untuk melihat gambaran distribusi frekuensi. Sedangkan untuk mengetahui besarnya probabilitas survival pasien kankers serviks stadium lanjut terlokalisir pasca terapi radiasi tanpa brakiterapi dilakukan dengan menggunakan analisis kesintasan uji Kaplan Meier. Selanjutnya, untuk mengetahui tingkat kemaknaan dari masing-masing faktor prognostik terhadap probabilitas survival digunakan *Log-rank test*. Dengan demikian dapat diketahui faktor-faktor prognostik mana saja yang secara signifikan berpengaruh pada AKH pasien kanker serviks stadium lanjut terlokalisir pasca terapi radiasi.