

BAB 4

METODE PENELITIAN

4.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini menggunakan rancangan penelitian observasional dengan analisis deskriptif kualitatif dan kuantitatif yang menggunakan metode *cross sectional* untuk mengetahui variabel yang diteliti. Rancangan deskriptif kualitatif dan kuantitatif untuk mendeskripsikan kejadian dalam suatu populasi tertentu dan menguji kebenaran dari hipotesis di dalam penelitian. Penelitian ini diamati pola penggunaan Metilprednisolon (MP), hubungan terapi MP dengan DMT pada pasien AR dan LES, dan hubungan faktor lain seperti usia, IMT dan aktivitas penyakit dengan DMT pada pasien AR dan LES yang didapatkan dari data rekam medis pasien dan wawancara pada pasien terkait data pribadi pasien seperti usia, status menopause, riwayat keluarga, sosial, dan penyakit lain. Data rekam medis pasien yang digunakan yaitu data rekam medis pasien pada saat melakukan kontrol selama bulan Desember 2016–Januari 2017 di Poliklinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar (RSSA) kota Malang, serta dari data rekam medis tersebut dapat diketahui data pasien dari awal menggunakan terapi MP.

4.2 Populasi dan Sampel

4.2.1 Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien didiagnosis artritis reumatoid atau lupus eritematosus sistemik yang telah menggunakan terapi metilprednisolon minimal 3 bulan dan memiliki data nilai densitas mineral tulang setelah terapi metilprednisolon minimal 3 bulan.

4.2.2 Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini diharapkan dapat mewakili populasi dari seluruh pasien yang telah menggunakan terapi metilprednisolon dan memiliki data DMT. Sampel diambil dengan metode *purposive sampling*. Sampel diambil dari data rekam medis pasien dan wawancara pada pasien yang memenuhi kriteria inklusi yang dibutuhkan dalam penelitian ini, pengambilan data dilakukan pada bulan Desember 2016-Januari 2017 di Poliklinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar (RSSA) Kota Malang.

Kriteria Inklusi:

1. Pasien yang bersedia mengikuti penelitian dan menandatangani lembar persetujuan (*Informed Consent*)
2. Pasien berjenis kelamin perempuan yang berusia 31-50 tahun
3. Pasien memiliki data Densitas Mineral Tulang (DMT) setelah penggunaan metilprednisolon minimal 3 bulan

Kriteria Eksklusi:

1. Pasien wanita *postmenopause*
2. Pasien memiliki riwayat fraktur (patah tulang) sebelumnya
3. Pasien merokok dan/atau mengonsumsi alkohol
4. Pasien memiliki riwayat keluarga mengalami osteoporosis atau patah tulang
5. Pasien memiliki penyakit lain yang berpengaruh terhadap nilai DMT (sindrom cushing, hipertiroidisme, hiperparatiroidisme, gangguan kelenjar pituitari, dan osteoarthritis yang dapat mengganggu nilai DMT)
6. Pasien mengonsumsi obat lain yang dapat mempengaruhi nilai DMT (Bifosfonat, heparin, anti-konvulsan, dan obat thiazid)

Besar Sampel

Besar sampel dihitung menggunakan rumus yang dikemukakan oleh Isac Michel untuk mengetahui jumlah sampel dari populasi yang diketahui. Populasi untuk penyakit AR sebesar 9% dan untuk penyakit LES sebesar 10,5%

Perhitungan jumlah sampel yaitu sebagai berikut:

$$n = \frac{Z^2 \alpha^2 p \cdot q}{e^2}$$

Keterangan:

n = besar sampel minimum

Z = Interval Kepercayaan 95% adalah 1,96

P = populasi

q = 1-p

e = margin of error

Hasil Perhitungan besar sampel LES:

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

$$n = 16,045 \text{ dibulatkan menjadi } 16$$

Jadi jumlah sampel minimum kelompok penyakit LES adalah 16 sampel

Hasil Perhitungan besar sampel AR:

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot 0,09 \cdot (1-0,09)}{(0,1)^2}$$

$$n = 13,983 \text{ dibulatkan menjadi } 14$$

Jadi jumlah sampel minimum kelompok penyakit AR adalah 14 sampel

Jadi jumlah sampel minimum pada kelompok AR dan LES adalah 30 sampel

4.3 Variabel Penelitian

4.3.1 Variabel Tergantung

Variabel tergantung pada penelitian ini adalah nilai Densitas Mineral Tulang (DMT) pada area:

- a) *Spine-L1*
- b) *Spine-L2*
- c) *Spine-L3*
- d) *Spine-L4*
- e) *Total Spine*
- f) *Femoral Neck*
- g) *Ward's Triangle*
- h) *Trochanter*

yang didapatkan dari data rekam medis pasien di Poliklinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar (RSSA) kota Malang.

4.3.2 Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini meliputi:

- a) Dosis Total
- b) Durasi
- c) Usia
- d) IMT
- e) Aktivitas Penyakit

yang didapatkan dari data rekam medis pasien dan wawancara kepada pasien di Poliklinik Reumatologi RSUD dr. Saiful Anwar (RSSA) Kota Malang.

4.3.3 Variabel Perancu

Variabel perancu pada penelitian ini yaitu:

- a) Jenis kelamin
- b) Usia
- c) Wanita *postmenopause*
- d) Jenis penyakit lain
- e) Merokok
- f) Alkohol
- g) Riwayat keluarga
- h) Konsumsi susu, kalsium, dan vitamin D
- i) Aktivitas fisik

4.4 Lokasi dan waktu penelitian

Penelitian ini dilakukan di Poliklinik Reumatologi RSUD dr Saiful Anwar (RSSA) Kota Malang dan dilaksanakan pada bulan Desember 2016 hingga Januari 2017.

4.5 Definisi Operasional

4.5.1 Pasien

Pasien merupakan pasien yang telah didiagnosis Arthritis Reumatoid (AR) dan Lupus Eritematosus Sistemik (LES) dan merupakan pasien rawat jalan yang bersedia mengikuti penelitian dengan menandatangani lembar persetujuan (*Informed Consent*).

4.5.2 Usia Pasien

Data rekam medis pasien AR dan LES yang diambil yaitu pasien yang berusia 31-50 tahun. Usia dapat mempengaruhi proses pembentukan tulang dan

pada usia lebih dari 25 tahun lebih rentan terjadi fraktur akibat berhentinya proses kepadatan tulang dan terus konstan hingga usia 40 tahun, serta melihat dari data prevalensi kejadian LES yang banyak dialami pasien yang berusia 20-40 tahun dan pasien AR banyak dialami oleh pasien dengan rentang usia 15-49 tahun.

4.5.3 Indeks Massa Tubuh (IMT)

Indeks massa tubuh pada pasien diamati dengan melihat tinggi badan dan berat badan pasien dan mengkategorikan dalam IMT *Underweight* ($< 18,5 \text{ Kg/m}^2$), IMT normal ($18,5 \text{ Kg/m}^2$ hingga 25 Kg/m^2) dan IMT *Overweight* ($> 25 \text{ Kg/m}^2$).

4.5.4 Aktivitas Penyakit

Aktivitas penyakit pada pasien AR dan LES dilihat dari data rekam medis pasien dengan melihat nilai DAS 28 dan SLEDAI yang dapat dikategorikan menjadi ringan, sedang, dan berat. Untuk nilai DAS 28 ringan yaitu 2,6 hingga 3,2, sedang $> 3,2$ hingga 5,1 dan berat $> 5,1$. Untuk nilai SLEDAI ringan 1-5, sedang 6-10, berat 11-19 dan sangat berat ≥ 20 . Data aktivitas penyakit merupakan data terakhir pada saat melakukan pengecekan nilai DMT.

4.5.5 Dosis Total Metilprednisolon (MP)

Dosis total didapatkan dari dosis MP yang digunakan pasien dikali dengan frekuensi penggunaan setiap hari dan dikali dengan durasi penggunaan MP selama minimal 3 bulan.

4.5.6 Durasi Metilprednisolon (MP)

Durasi penggunaan MP minimal 3 bulan pemberian baik secara rutin maupun tidak rutin diberikan kepada pasien, dimana dengan adanya perbedaan jumlah dosis yang dikonsumsi pasien pada periode yang sama juga akan mempengaruhi hasil dari penurunan Densitas Mineral Tulang (DMT) pasien.

4.5.7 Spine-L1-L4

Spine-L1-L4 merupakan bagian dari pengecekan Densitas Mineral Tulang pada tulang belakang yang dimulai sekitar enam inci di bawah tulang belikat, dan menghubungkan tulang belakang dada bagian atas dan memanjang ke bawah hingga tulang sakral.

4.5.8 Femoral Neck, Wards Triangle, dan Trochanter

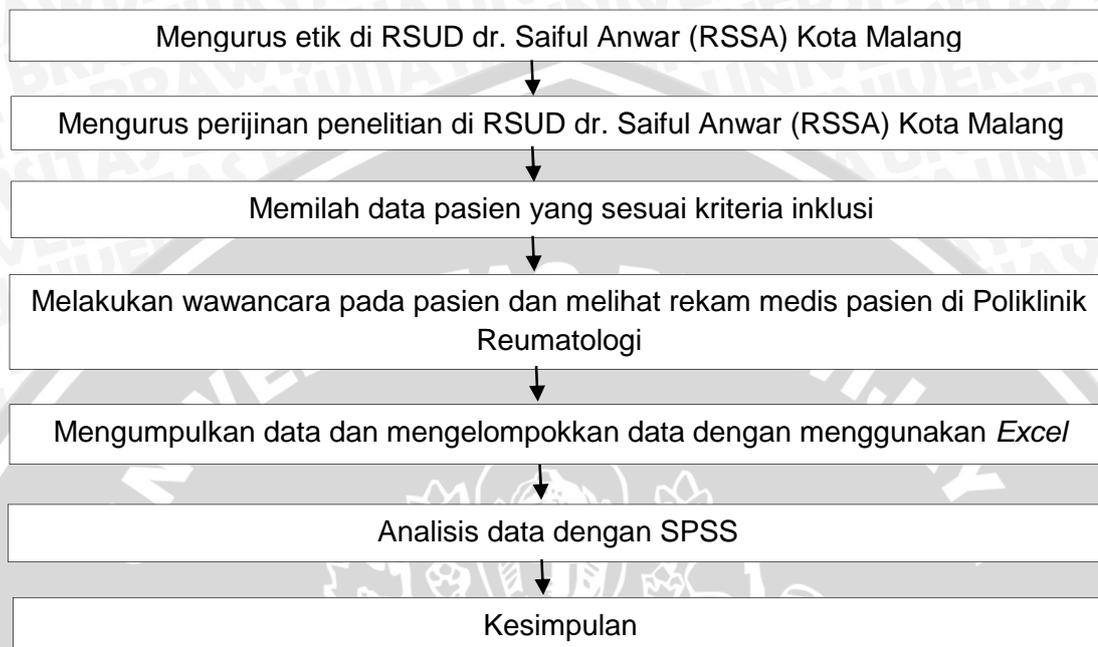
Femoral Neck, Wards Triangle, dan Trochanter merupakan bagian dari area pengecekan Densitas Mineral Tulang yang dilakukan pada bagian proksimal tulang paha (*femur*).

4.5.9 Data Densitas Mineral Tulang

Data Densitas Mineral Tulang yang didapatkan dari hasil pengukuran DEXA akan disajikan dengan satuan g/cm^2 dari area *Spine-L1-L4, Femoral Neck, Wards Triangle, dan Trochanter*.

4.6 Prosedur Penelitian/Pengumpulan Data

4.6.1 Prosedur Penelitian dan Pengumpulan Data



4.6.2 Pengumpulan Data

Pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini dilakukan secara observasional dengan melihat data primer yang didapatkan dari wawancara pada pasien dan data sekunder yang berupa data rekam medis pasien yang telah diseleksi sesuai dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan. Data yang diambil dari rekam medis yaitu data Densitas Mineral Tulang (DMT), IMT, diagnosa penyakit, aktivitas penyakit, terapi glukokortikoid yaitu jenis metilprednisolon, dosis, durasi, dan frekuensi terapi metilprednisolon pada pasien. Sedangkan data penunjang dari data primer meliputi riwayat penyakit, riwayat pengobatan, riwayat sosial, dan status menopause.

4.7 Analisis Data

Pada penelitian ini data dianalisis dengan menggunakan SPSS (*Statistical Program For Social Science*) 16.0 dengan tingkat kepercayaan yaitu

95%. Data dianalisis dengan korelasi *pearson*. Nilai $p < 0,05$ pada uji korelasi *pearson* menunjukkan hubungan yang signifikan antara dua variabel yang dianalisis.

Tabel 4.1 Interpretasi Koefisien korelasi Nilai r (Usman dan Akbar, 2000)

Interval Koefisien	Tingkat Hubungan
0,00-0,199	Sangat rendah
0,20-0,399	Rendah
0,40-0,599	Cukup
0,60-0,799	Kuat
0,80-1,000	Sangat kuat

