

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian non eksperimental dengan desain *cross sectional* dan pengukuran variabel juga dilakukan pada saat yang sama (Sastroasmoro & Ismael, 2006) menggunakan metode deskriptik analitik yang menghubungkan antara gejala klinis osteoartritis dengan derajat osteoartritis menurut Kellgren dan Lawrence pada gambaran radiologis OA lutut.

B. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dari penelitian ini adalah pasien osteoartritis yang datang berobat dan melakukan foto X-Ray genu ke RSUD Tidar Kota Magelang.

2. Sampel

Penderita osteoartritis usia 30 – 70 tahun yang datang berobat dan melakukan foto X-Ray genu di RSUD Tidar Kota Magelang pada bulan Mei 2016 – Oktober 2016 , dengan kriteria sebagai berikut:

a. Kriteria inklusi

- 1) Pasien osteoartritis unilateral dan bilateral pada lutut

- 2) Jenis kelamin pria dan wanita
- 3) Usia antara 30 – 70 tahun
- 4) Bersedia mengisi kuesioner dari peneliti
- 5) Foto genu AP / Lateral

b. Kriteria eksklusi

Pasien dengan hasil foto:

- 1) Fraktur / Dislokasi
- 2) Tumor tulang
- 3) Osteomyelitis

Besar sampel

Perhitungan besar sampel dalam penelitian ini menggunakan rumus:

$$n = \frac{(Z\alpha)^2 \times P \times Q}{d^2}$$

$$n = \frac{(1,96)^2 \times 0,493 \times 0,507}{15\%^2} = \frac{0,7778}{0,0225} = 34,5 = 35$$

Keterangan:

n : jumlah sampel

Z α : deviat baku alfa= 1,96; α = kesalahan tipe I= 5%

P : proporsi pada kelompok yang sudah diketahui nilainya

Q : 1-P

d : nilai presisi berdasarkan *judgement* peneliti

Dalam penelitian ini diketahui prevalensi OA lutut di Indonesia berdasarkan gejala klinis adalah sebesar 28.2% (nilai P). Sementara itu, mengingat kasus OA lutut cukup banyak di masyarakat, peneliti menentukan nilai d sebesar 15%. Sehingga perkiraan jumlah sampel yang dibutuhkan minimal adalah sebanyak 35 pasien.

C. Lokasi dan Waktu

Penelitian ini dilaksanakan di RSUD Tidar Kota Magelang pada bulan Oktober-Desember 2016.

D. Variabel dan Definisi Operasional

1. Variabel

Variabel dalam penelitian ini adalah:

1. Variabel Bebas :Gejala klinis osteoarthritis menurut

WOMAC dengan kriteria:

- 0 = Tidak ada
- 1 = Ringan
- 2 = Sedang
- 3 = Berat
- 4 = Sangat Berat

2. Variabel Terikat : Derajat osteoarthritis lutut menurut

Kellgren dan Lawrence dengan kriteria:

- 0 = Normal
- 1 = Doubtful
- 2 = Mild
- 3 = Moderate
- 4 = Severe

3. Variabel Perancu : Dapat dikendalikan: usia, jenis kelamin
Tidak dapat dikendalikan: aktivitas fisik, IMT, gaya hidup, penggunaan analgesik atau steroid.

2. Definisi Operasional

Definisi operasional adalah penentuan variabel sehingga menjadi variabel yang dapat diukur. Definisi operasional menjelaskan cara tertentu yang digunakan untuk meneliti dan mengoperasikan variabel, sehingga memungkinkan bagi peneliti yang lain untuk melakukan replikasi pengukuran dengan cara yang sama atau mengembangkan cara pengukuran variabel yang lebih baik (Sugiyono, 2004).

Definisi operasional dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Gejala Klinis Osteoartritis

Gejala klinis osteoartritis adalah temuan gejala dan tanda-tanda klinis yang biasanya ditemukan pada pasien osteoartritis dan biasanya mengganggu aktivitas fisik pasien osteoartritis.

Kategori gejala klinis osteoarthritis menurut WOMAC Score menggunakan parameter nyeri, kekakuan dan fungsi fisik dengan kriteria :

1. Skor 0 = Tidak ada
2. Skor 1 = Ringan
3. Skor 2 = Sedang
4. Skor 3 = Berat
5. Skor 4 = Sangat Berat

Interpretasi total skor WOMAC antara lain:

- a. 0-24 = Ringan
- b. 24-48 = Sedang
- c. 48-72 = Berat
- d. 72-96 = Sangat Berat

b. Derajat Osteoarthritis Lutut

Derajat osteoarthritis lutut menurut Kellgren dan Lawrence adalah sebagai berikut:

- 1) Derajat 0 (normal) : Tidak terdapat gambaran OA.
- 2) Derajat 1 (*doubtful*) : Sendi normal, terdapat sedikit osteofit
- 3) Derajat 2 (*mild*) : Osteofit pada dua tempat dengan sklerosis subkondral, celah sendi normal, terdapat kista subkondral.

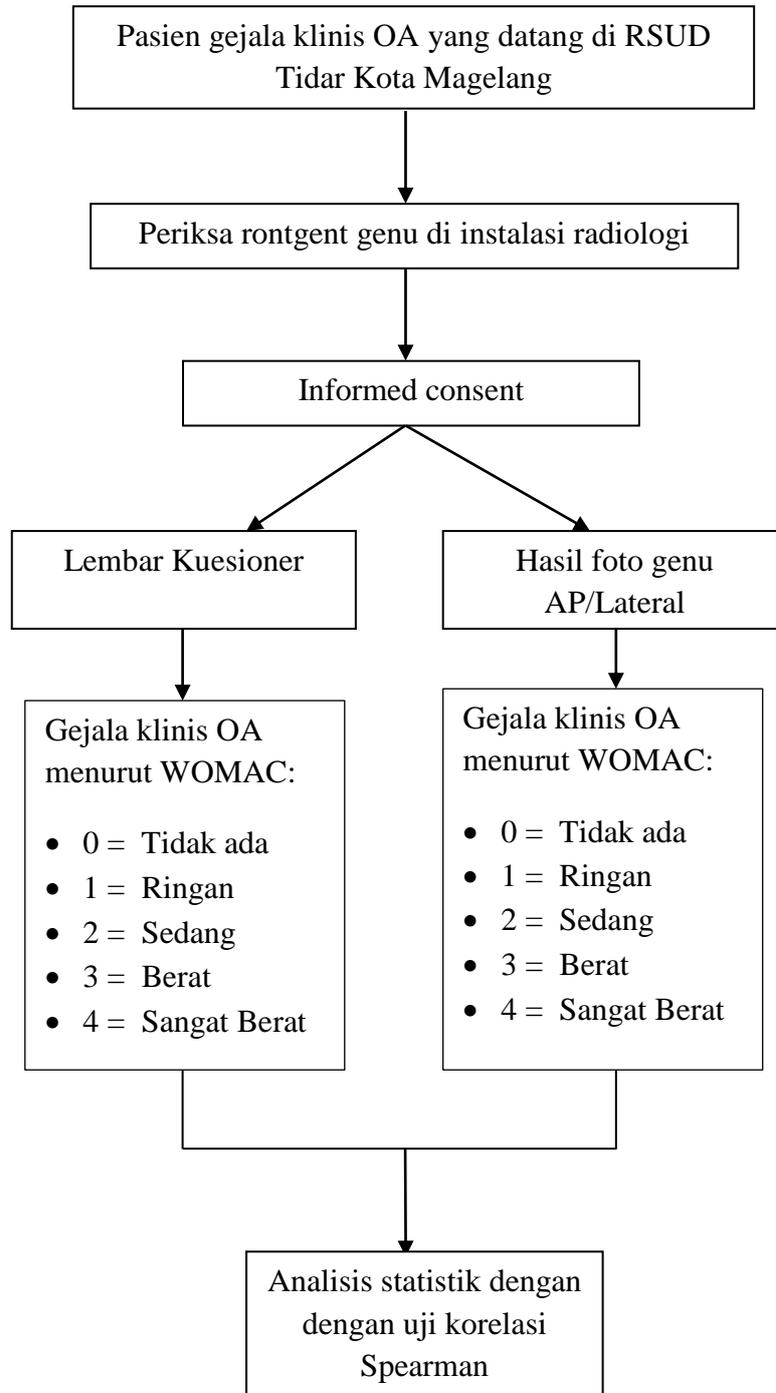
- 4) Derajat 3 (*moderate*) : Osteofit moderat, terdapat deformitas pada garis tulang, terdapat penyempitan celah sendi.
- 5) Derajat 4 (*severe*) : Terdapat banyak osteofit, tidak ada celah sendi, terdapat kista subkondral dan sclerosis.

E. Instrumen Penelitian

1. Foto X-Ray (Rontgen)
2. *Informed Consent*
3. WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*) Score Questionare

WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*) adalah indeks yang digunakan untuk menilai keadaan pasien dengan osteoarthritis pada lutut. Total 24 parameter yang terdiri dari nyeri, kekakuan (*stiffness*), fungsi fisik dan sosial dievaluasi menggunakan WOMAC. WOMAC juga dapat digunakan untuk memantau perkembangan penyakit atau untuk menentukan efektivitas obat anti-rematik (Kusumawati, 2003). Semakin tinggi nilai yang diperoleh menunjukkan besarnya keterbatasan fungsional pasien sedangkan nilai yang rendah menunjukkan perbaikan kemampuan fungsional.

4. Flash Disk, Hard Disk dan Media Penyimpanan Radiografi.
5. Laptop
6. Kalukator

F. Alur Penelitian

Gambar 4. Alur Penelitian

G. Uji Validitas dan Reabilitas

Menurut Sugiyono (2006) Uji validitas adalah suatu langkah pengujian yang dilakukan terhadap isi atau *content* dari suatu instrumen, dengan tujuan untuk mengukur ketepatan instrumen yang digunakan dalam suatu penelitian. Realibitas menurut Sugiono (2005) dalam Suharto (2009) Reliabilitas adalah serangkaian pengukuran atau serangkaian alat ukur yang memiliki konsistensi bila pengukuran yang dilakukan dengan alat ukur itu dilakukan secara berulang. Sedangkan Uji reliabilitas adalah proses pengukuran terhadap ketepatan (konsisten) dari suatu instrumen. Penelitian ini menggunakan WOMAC Questionare sebagai instrument penelitian, dimana WOMAC Questionare sudah distandardisasi secara internasional. Beberapa negara yang telah melakukan uji coba validitas dan reabilitas alat ini seperti Swedia, Italia, Spanyol, Israel, Thailand, Maroko dan Jerman, semuanya menyatakan bahwa Indeks WOMAC adalah instrumen yang sangat reliabel dan valid untuk mengevaluasi tanda dan gejala osteoarthritis (Stucki, et al, 1996; Wigler, Neumann, & Yaron, 1999; Roos, KlÅrsson, & Lohmander, 1999; Wolfe, 1999; Escobar, et al, 2002; Salaffi, et al, 2003, Faik, et al, 2008;).

Penelitian yang dilakukan oleh Arif Bachtiar tahun 2010 di Depok Indonesia mengungkapkan bahwa Hasil uji validitas dan reabilitas yang dilakukan oleh peneliti juga memperlihatkan bahwa indeks WOMAC merupakan instrumen yang reliabel dan valid. Dari 24 pertanyaan pada

indeks WOMAC di dapatkan $df = 22$. Pada tingkat kemaknaan 5 %, didapatkan angka r tabel = 0,404. Sementara itu, dalam uji statistik antar skor masing-masing variabel dengan skor total didapatkan nilai r hasil seluruh pertanyaan berkisar antara 0,452 – 0,830. Nilai tersebut lebih besar jika dibandingkan dengan nilai r tabel (0,404). Dengan demikian seluruh pertanyaan dinyatakan valid. Dengan uji Alpha Cronbach terhadap indeks WOMAC didapatkan nilai 0,951. Nilai ini berada di atas batas minimal 0,70 sehingga dapat disimpulkan bahwa indeks WOMAC mempunyai reabilitas yang baik. Hasil ini menunjukkan konsistensi dengan uji coba- uji coba yang telah dilakukan di beberapa negara sebagaimana telah disebutkan di atas.

H. Analisis Data

Data yang diperoleh pada penelitian ini dianalisis dengan analisa statistic menggunakan uji korelasi Spearman karena untuk menguji dua buah variabel kategorik yang memiliki distribusi tidak normal. Pengolahan data statistik diolah dengan menggunakan *Statistical Product and Service Solution* (SPSS) versi 16.00 *for windows*. Kemudian kekuatan korelasi (r) pada uji korelasi Spearman memiliki nilai sebagai berikut:

- a. Sangat Lemah : 0,00-0,199
- b. Lemah : 0,20-0,399
- c. Sedang : 0,40-0,599
- d. Kuat : 0,60-0,799

e. Sangat Kuat : 0,80-100

I. Etika Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan antara gejala klinis osteoarthritis dengan derajat osteoarthritis menurut Kellgren dan Lawrence pada gambaran radiologis osteoarthritis lutut. Karena penelitian ini menggunakan manusia sebagai subyek, maka penting bagi peneliti untuk melindungi responden dari hal-hal merugikan saat penelitian berlangsung. Oleh karena itu, sebelum penelitian dilakukan, peneliti melakukan permohonan lolos uji etik (*ethical clearance*) kepada Komite Etik Penelitian Biomedis pada Manusia Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta. Peneliti juga mempertimbangkan prinsip-prinsip etik penelitian yang merujuk pada *The Belmont Report*, yang terdiri dari prinsip *beneficence*, prinsip menghargai martabat manusia dan prinsip keadilan (Polit & Hungler, 1999):

1. Prinsip *beneficence*

Di dalam prinsip ini, peneliti memperlakukan responden terbebas dari hal-hal yang membahayakan dan eksploitasi. Selama proses penelitian juga tidak ditemui adanya efek negatif ekstrak jahe pada responden.

2. Prinsip menghargai martabat manusia

Prinsip ini mencakup dua hak responden yaitu hak untuk menentukan diri sendiri dan hak keterbukaan. Dengan kedua hak ini

seorang responden bebas untuk menentukan untuk berpartisipasi atau tidak dalam penelitian. Responden juga berhak untuk memutuskan untuk mengakhiri penelitian, menolak atau menerima informasi, mengklarifikasi tujuan penelitian atau prosedur penelitian. Peneliti juga telah memberi tahu kepada responden tentang sifat penelitian, hak menolak berpartisipasi, tanggung jawab peneliti, dan kemungkinan resiko dan manfaatnya. Selama penelitian pun terdapat 2 orang responden yang mengundurkan diri dengan alasan pribadi dan keterbatasan waktu. Peneliti tidak memaksa responden untuk tetap mengikuti penelitian karena menghargai keinginan responden.

3. Prinsip keadilan

Prinsip ini mencakup hak untuk mendapat perlakuan yang adil dan hak privasi. Responden memiliki hak untuk diperlakukan secara adil. Perlakuan secara adil tersebut meliputi proses seleksi yang adil dan tidak diskriminatif seperti mendiskusikan resiko dan manfaat penelitian, perlakuan yang tidak merugikan, dan adanya kompensasi bila terjadi hal yang merugikan, serta perlakuan yang penuh dengan rasa menghargai. Disamping itu responden memiliki hak privasi dimana peneliti meyakinkan responden bahwa penelitian ini dilakukan semata-mata untuk pengembangan pengetahuan.