

BAB III

METODE PENELITIAN

1. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian observasional dengan desain penelitian studi kohort. Pengamatan dilakukan pada penderita TB yang mendapatkan terapi OAT selama 2 bulan terhadap kadar SGOT-SGPT sebelum dan sesudah pengobatan.

2. Waktu dan Tempat

Waktu penelitian dilakukan periode bulan Juli sampai Desember 2014. Penelitian dilakukan di Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru (BP4) Yogyakarta.

3. Populasi dan Sampel

Populasi target : Pasien TB kasus baru

Populasi terjangkau : Pasien TB kasus baru yang berobat di Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru (BP4) Yogyakarta

- Kriteria inklusi :
 - Pasien TB paru kasus baru
 - Pasien TB kasus baru berusia ≥ 16 tahun saat pengambilan sampel
 - Belum pernah mendapat obat anti tuberkulosis sebelumnya

- Tes fungsi hati sebelum pemberian obat anti tuberkulosis dalam batas normal
- Kriteria eksklusi
 - Peminum alkohol
 - Menderita penyakit immunokompromise, seperti AIDS
 - Menderita TB disertai penyakit lain yang dapat mengganggu tes fungsi hati
 - Besar sampel menggunakan rumus Kohort dengan menggunakan RR

$$N1=N2 = \frac{(Z\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1-P_2)^2}$$

Dengan prevalensi TB di daerah Yogyakarta yaitu 64 orang per 100.000 penduduk, maka jumlah sampel yang diperlukan yaitu 58 sampel.

4. Variabel dan Definisi Operasional

a. Variabel

- Variabel Bebas (*independent*) : Pemberian Obat Anti Tuberkulosis
- Variabel Terikat (*dependent*) : Kadar SGOT dan SGPT

b. Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi	Kategori	Skala
1.	Pemberian OAT	Pemberian Obat Anti Tuberkulosis dari dokter kepada pasien Tuberkulosis	Pengobatan tuberkulosis terbagi menjadi 2 fase yaitu fase intensif (2-3 bulan) dan fase lanjutan 4 atau 7 bulan. Paduan obat yang digunakan terdiri dari paduan obat utama dan tambahan	Nominal
2.	SGOT	Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase adalah enzim yang terdapat terutama di dalam sel hati dan dalam jumlah yang lebih kecil terdapat di ginjal dan juga di otot rangka.	Menurut laboratorium BP4 Yogyakarta nilai normal SGOT untuk laki-laki <45 mg/dl dan untuk perempuan <34 mg/dl	Rasio
3.	SGPT	Serum Glutamic Pyruvate Transaminase juga merupakan enzim yang hanya terdapat di dalam sitoplasma sel hati.	Menurut laboratorium BP4 Yogyakarta nilai normal SGPT laki-laki <35 mg/dl dan untuk perempuan < 31 mg/dl	Rasio

5. Instrumen Penelitian

- Alat :
 - 1) Spektrofotometer dan kuvet
 - 2) Sduit
 - 3) Tabung Sentrifuge
 - 4) Tabung reaksi dan rak tabung reaksi
 - 5) Mikropipet dan tip
 - 6) Alcohol pads
 - 7) Kuesioner

- Bahan :
 - 1) Sampel darah (vena mediana cubiti) pasien TB
 - 2) Plasma darah (hindarkan hemolisis)
 - 3) a. Reagen 1 (R1/reagen enzim):
 - Tris Buffer pH7,5 100 mmol/L
 - L-Alanin 500 mmol/L
 - LDH1200 U/L
 - b. Reagen 2 (R2/reagen pemulai):
 - 2-oxo ketoglutarat 15 mmol/L
 - NADH 0,18 mmol/L

6. Cara Pengumpulan Data

- 1) Permohonan izin ke pihak Balai Pengobatan Penyakit Paru-Paru (BP4) Yogyakarta
- 2) Pemilihan pasien dengan klinis tuberkulosis sesuai kriteria sampel.
- 3) Pengambilan darah pasien tuberkulosis
- 4) Banyaknya sampel darah yang diambil adalah 3 cc dari masing-masing sampel
- 5) Data yang terkumpul, dilakukan analisis untuk menilai apakah pendistribusian data normal atau tidak
- 6) Melakukan uji analisis dengan menggunakan program *SPSS for Windows*

7. Uji Validitas dan Reliabilitas

1) Uji validitas

a. SGOT dan SGPT

Dilakukan uji validitas alat pemeriksaan kadar SGOT dan SGPT yang dikalibrasi pada alat spektrofotometer oleh petugas laboran.

2) Uji reliabilitas

a. SGOT dan SGPT

Pengukuran kadar SGOT dan SGPT oleh peneliti dilakukan lebih dari satu kali dan hasilnya konsisten.

8. Analisa Data

Data yang diperoleh diolah dengan program computer *SPSS 17.0 for Windows*. Data yang diperoleh dari pengukuran kadar SGOT-SGPT sebelum dan sesudah pemberian OAT akan diuji menggunakan uji distribusi normalitas data yaitu menggunakan uji *Saphiro-Wilk test*. Apabila data terdistribusi normal maka perbedaan kadar SGOT-SGPT sebelum dan sesudah pemberian OAT pada fase awal akan diuji dengan *Paired T-test* pada tingkat kemaknaan $p > 0,05$. Apabila data terdistribusi tidak normal akan dilakukan uji statistik non parametrik *Wilcoxon test* pada tingkat kemaknaan $p < 0,05$.

9. Etika Penelitian

Penelitian ini membutuhkan *Ethical clearance* dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Kedokteran UMY. Penelitian ini memerlukan *informed consent* dari subyek penelitian dengan tujuan untuk memberi penjelasan kepada subyek penelitian tentang maksud, tujuan,

manfaat, protokol penelitian dan efek samping yang mungkin terjadi. Subyek penelitian berhak menolak untuk diikutsertakan tanpa ada konsekuensi apapun dan tetap mendapat pelayanan kesehatan yang sesuai dengan Protap untuk penyakit yang dideritanya. Selain itu, subyek berhak untuk keluar dari penelitian sesuai dengan keinginannya.