

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian non experimental dengan desain *Cohort Retrospective and Prospective Study*. Peneliti akan memberi 1 kuesioner dalam 1 waktu yang berisi pertanyaan mengenai derajat nyeri, kekakuan dan gangguan fungsi sebelum dilakukan injeksi intra-artikular PRP dan setelah dilakukan injeksi intra-artikular PRP.

B. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi adalah semua orang yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi di Rumah Sakit Mitra Paramedika, Rumah Sakit JIH dan Rumah Sakit Hermina Yogyakarta.

Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah:

- a. Memenuhi kriteria diagnostik osteoarthritis menurut klasifikasi Kellgren dan Lawrence
- b. Sudah pernah mendapat injeksi tunggal intra-artikular *platelet-rich plasma*

Kriteria eksklusi yang ditetapkan dalam penelitian ini adalah:

- a. Kombinasi injeksi intra-artikular atau obat jenis lain

2. Sampel

Penelitian ini menggunakan *total sampling* yaitu teknik penentuan sampel dimana subyek dipilih karena aksesibilitas paling mudah dijangkau oleh peneliti.

C. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah RS JIH, RS Mitra Paramedika, dan RS Hermina Yogyakarta.

2. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Agustus 2017 sampai Februari 2019

D. Variabel Penelitian

1. Variabel independen (bebas)

Injeksi intra-artikular *Platelet-Rich Plasma*

2. Variabel dependen (terikat)

- a. Nyeri
- b. Kekakuan
- c. Gangguan fungsi

E. Definisi Operasional

Tabel 5. Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil ukur	Skala
a.	Injeksi intra-artikular	Subyek akan diberikan injeksi <i>platelet-rich plasma</i> pada sendi. Injeksi <i>platelet-rich plasma</i> menggunakan plasma darah pasien sendiri yang disentrifus sehingga memiliki konsentrasi trombosit tinggi.	-	<i>platelet-rich plasma</i>	Nominal
b.	Nyeri	Nyeri saat istirahat, berjalan dan sendi	Kuesioner VAS	0-10	Rasio

c.	Fungsi Umum	Nyeri	ditekuk Nyeri yang dialami saat berjalan di permukaan yang rata, naik atau turun tangga, pada malam hari, duduk atau berbaring dan berdiri tegak	Kuesioner WOMAC	0-100	Rasio
		Kekakuan	Seberapa berat kekakuan yang anda rasakan setelah berjalan di pagi hari, setelah duduk, bangun tidur dan setelah istirahat			
		Gangguan fungsi	Seberapa berat untuk turun tangga, naik tangga, berdiri dari duduk, berdiri, membungkuk lalu menyentuh lantai, berjalan di tempat datar, naik atau turun dari kendaraan, berbelanja, memakai kaus kaki, bangun dari tidur, melepas kaus kaki, berbaring di tempat tidur, masuk atau keluar kamar mandi, duduk, buang air besar, melakukan tugas rumah tangga berat dan melakukan tugas rumah tangga ringan			

F. Alat dan Bahan Penelitian

1. Indeks Pengukuran Fungsional Osteoarthritis Genu

WOMAC adalah indeks yang digunakan untuk menilai nyeri (*pain*), kekakuan (*stiffness*), dan gangguan fungsi (*physical function*) pada penderita osteoarthritis lutut atau pinggul. Terdiri dari 24 pertanyaan yang dapat digunakan untuk memantau perkembangan penyakit atau untuk menentukan efektivitas obat anti-reumatik (Bellamy, 2002). Semakin tinggi nilai yang diperoleh maka semakin tinggi keterbatasan fungsional pasien sedangkan nilai yang rendah menunjukkan perbaikan kemampuan fungsional.

2. VAS (*Visual Analog Scale*)

Visual Analog Scale merupakan cara mudah untuk menilai intensitas nyeri secara subyektif. Jenis VAS yang akan digunakan pada penelitian ini akan berupa garis lurus yang menunjukkan angka 0 sampai 10, dimana 0 menunjukkan rasa tanpa nyeri dan 10 menunjukkan nyeri terhebat yang bisa dirasakan. Pada penelitian akan ditanyakan beberapa VAS berupa nyeri saat istirahat, nyeri saat berjalan dan nyeri saat sendi diteuk.

G. Jalannya Penelitian

1. Pengajuan judul penelitian.
2. Penyusunan proposal penelitian.
3. Mengurus izin penelitian, mendiskusikan waktu pelaksanaan dan tempat di Rumah Sakit Mitra Paramedika, Rumah Sakit JIH dan Rumah Sakit Hermina Yogyakarta
4. Mengurus etik penelitian.

5. Menyaring populasi yang akan dijadikan responden yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.
6. Melakukan penelitian pada bulan Agustus 2017 di Rumah Sakit Mitra Paramedika, Rumah Sakit JIH dan Rumah Sakit Hermina Yogyakarta.
7. Menjelaskan tujuan dan isi kuesioner kepada responden.
8. Memberikan *informed consent* kepada responden.
9. Memberikan kuesioner data pribadi, WOMAC dan VAS kepada responden yang diisi sesuai yang kondisi pasien sebelum dan sesudah injeksi intra-artikular.
10. Memeriksa kelengkapan kuesioner yang telah diisi responden.
11. Melakukan analisis data.
12. Menyusun hasil penelitian.

H. Uji Validitas dan Reabilitas

1. Uji Validitas

Validitas merupakan evaluasi terhadap hubungan instrumen dengan instrumen lainnya. Instrumen-instrumen tersebut dapat mengklaim untuk mengukur hal yang serupa, dan kemudian akan diketahui apakah skor menjadi cukup atau sangat berkorelasi. Sebaliknya, instrumen yang valid seharusnya tidak berkorelasi dengan instrumen yang mengukur hal yang berbeda. Validitas diukur dengan menggunakan koefisien korelasi (biasanya Pearson's r , Spearman's ρ , atau Kendall's τ).

Hasil penelitian oleh Pua *et al.* menunjukkan bahwa validitas sangat baik dengan *SF-36-Physical function* (PF) ($r = 0.73$) dan *SF-36 Bodily*

pain (BP) ($r = 0.64$). Sedangkan validitas cukup dengan *Gaitspeed test* ($r = 0.32$) dan *Step test* ($r = 0.38$)

2. Uji Realibilitas

Realibilitas merupakan indikasi apakah kuesioner tersebut mengukur fenomena dengan cara yang dapat diulang dan diperoleh hasil yang sama. Untuk menentukan reliabilitas *test-retest*, kuesioner diberikan kepada kelompok orang yang sama pada dua kesempatan yang berbeda. *Retest* dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak akan terjadi perubahan dalam fenomena yang diukur, namun dilakukan cukup jauh untuk mencegah *recall* dari *test* pertama. Uji reliabilitas dinilai dengan menggunakan statistik yang telah disepakati yaitu *Intraclass Correlation Coefficient* (ICC). Agar realibilitas dikatakan tinggi, ICC minimal 0,80.

Untuk OA pinggul, penelitian yang dilakukan oleh Pua *et al.* menunjukkan ICC = 0,90 dan Basaran *et al.* mendapatkan ICC = 0,77-0,94. Sedangkan untuk OA lutut realibilitas juga dikatakan sangat baik, dengan nilai 0,90 setelah 2 bulan, 0,88 setelah 6 bulan dan 0,81 setelah 12 bulan (Williams, *et al.*, 2012).

I. Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan menggunakan program SPSS 15.0. Skala pengukuran yang digunakan untuk menilai efektivitas injeksi intra-artikular PRP adalah numerik yang diperoleh dari kuesioner WOMAC dan VAS. Penelitian ini membandingkan dua pengukuran berulang pada sampel tunggal untuk menilai apakah pre dan post injeksi memiliki perbedaan berarti, oleh

karena hal tersebut digunakan uji hipotesis pada kelompok sampel menggunakan *Paired t-test* jika sampel terdistribusi normal atau *Wilcoxon Test* jika distribusi sampel tidak normal. Hasil dikatakan signifikan apabila $p < 0,05$. Berdasarkan hal tersebut dapat diartikan bahwa jika $p < 0,05$ maka H_0 ditolak, sedangkan jika $p > 0,05$ maka H_0 diterima (Dahlan, 2010).

J. Etik Penelitian

Penelitian ini diharapkan mendapat persetujuan dari komite etik bahwa studi ini tidak melanggar kode etik dalam penelitian. Etika yang digunakan sebagai berikut:

1. Menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for human dignity*): Peneliti mempertimbangkan hak-hak subyek untuk mendapatkan informasi yang terbuka berkaitan dengan jalannya penelitian serta memiliki kebebasan menentukan pilihan dan bebas dari paksaan untuk berpartisipasi dalam kegiatan penelitian (*autonomy*). Peneliti melakukan ini dengan cara mempersiapkan formulir persetujuan subyek (*informed consent*).
2. Menghormati privasi dan kerahasiaan subyek penelitian (*respect for privacy and confidentiality*): Pada dasarnya penelitian akan memberikan akibat terbukanya informasi individu termasuk informasi yang bersifat pribadi, sehingga peneliti memperhatikan hak-hak dasar individu tersebut.
3. Keadilan dan inklusivitas (*respect for justice and inclusiveness*): Penelitian akan dilakukan secara profesional, berperikemanusiaan, dan memberi perlakuan yang sama baik sebelum, selama, maupun sesudah berpartisipasi dalam penelitian.

4. Memperhitungkan manfaat dan kerugian yang ditimbulkan (*balancing harms and benefits*): Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian guna mendapatkan hasil yang bermanfaat semaksimal mungkin bagi subyek penelitian dan dapat digeneralisasikan di tingkat populasi (*beneficence*). Peneliti meminimalisasi dampak yang merugikan bagi subyek (*non-maleficence*).