

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Rancangan penelitian ini merupakan rancangan penelitian eksperimen semu (*quasi experimental*). Penelitian ini bersifat analitik dan menggunakan desain rangkaian waktu dengan kelompok pembandingan (*control time series design*). Dilakukan serangkaian pengukuran pada subyek penelitian secara berulang-ulang sebelum dan sesudah perlakuan. Subyek penelitian adalah kelompok perlakuan dan kelompok kontrol. Pada kelompok perlakuan selain memperoleh penanganan standar juga dilakukan suatu intervensi tertentu sedangkan pada kelompok kontrol hanya mendapat penanganan standar.

B. Populasi dan Sampel

1. Populasi Penelitian

Populasi target : Anak dengan diagnosis demam dengue (DD) atau demam berdarah dengue (DBD). Berdasarkan kriteria WHO 2009, diagnosis ditegakkan berdasarkan kriteria klinis dan kriteria laboratorium.

a. Kriteria Klinis:

- (1) Demam tinggi mendadak, tanpa sebab yang jelas, berlangsung terus-menerus selama 2-7 hari.

(2) Terdapat manifestasi perdarahan, termasuk uji tourniquet positif, petekiae, epistaksis, perdarahan gusi, hematemesis dan/ atau melenas.

(3) Pembesaran hati.

(4) Perembesan plasma yang ditandai secara klinis, adanya ascites dan efusi pleura sampai terjadinya renjatan (ditandai nadi cepat dan lemah serta penurunan tekanan nadi, hipotensi, kaki dan tangan dingin, kulit lembab dan pasien tampak gelisah).

b. Kriteria Laboratorium:

(1) Trombositopenia (kurang dari $100.000/\mu\text{L}$)

(2) Hemokonsentrasi, dapat dilihat dari peningkatan hematokrit 20% atau lebih, menurut standar umur dan jenis kelamin.

Populasi terjangkau : Anak yang dirawat inap di RSUD Panembahan Senopati dengan diagnosis demam dengue (DD) atau demam berdarah dengue (DBD) berdasarkan kriteria WHO 2009.

2. Subyek Penelitian

Anak dengan diagnosis demam dengue (DD) atau demam berdarah dengue (DBD) di RSUD Panembahan Senopati yang dirawat inap selama periode penelitian. Subyek penelitian harus memenuhi kriteria inklusi.

a. Kriteria Inklusi :

(1) Penderita demam dengue (DD) atau demam berdarah dengue (DBD) pada anak di bawah 15 tahun.

(2) Periode demam hari ke-1 sampai dengan hari ke-4.

(2) Bersedia menjadi subyek penelitian.

(3) Mengikuti prosedur penelitian sampai selesai.

b. Kriteria Putus Uji:

(1) Pulang paksa.

(2) Menarik diri dari keikutsertaan penelitian.

3. Besar Sampel

Sampel dalam penelitian ini diambil berdasarkan rumus penelitian analitik numerik tidak berpasangan.

b. Persamaan 3.1

$$S = \sqrt{\frac{S_1^2(n_1-1) + S_2^2(n_2-1)}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Keterangan :

S = simpang baku gabungan

s1 = simpang baku kelompok perlakuan pada penelitian sebelumnya

n1 = besar sampel kelompok perlakuan pada penelitian sebelumnya

s2 = simpang baku kelompok kontrol pada penelitian sebelumnya

n2 = besar sampel kelompok kontrol pada penelitian sebelumnya

c. Persamaan 3.2

$$N1 = N2 = 2 \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta)(S)}{(X1 - X2)} \right)^2$$

Keterangan:

N_1 = besar sampel pada perlakuan (pemberian ekstrak daun jambu biji)

N_2 = besar sampel pada kontrol (plasebo)

Kesalahan tipe I 5%, maka $Z\alpha = 1,64$ (hipotesis satu arah)

Kesalahan tipe II 10%, maka $Z\beta = 1,44$

S = Simpang baku gabungan pada kepustakaan = 1,476

$X_1 - X_2$ = batas minimal dianggap bermakna = 2

Dengan demikian dapat dihitung jumlah sampel yang dibutuhkan pada penelitian ini :

$$N_1 = N_2 = 2 \left(\frac{(1,64 + 1,44)(1,476)}{2} \right)^2$$

$$N_1 = N_2 = 2(5,167)$$

$$N_1 = N_2 = 10,344 = 10$$

$$N \text{ total} = 20$$

d. Persamaan 3.3

Dalam penelitian ini, peneliti menetapkan angka kemungkinan *drop out* adalah sebesar 10%, sehingga jumlah sampel setelah dihitung dengan jumlah kemungkinan *drop out* adalah sebagai berikut.

$$n' = \frac{N}{1 - d_o}$$

$$n' = \frac{20}{1 - 0,1} = \frac{20}{0,9} = 22,222 = 22 \text{ sampel}$$

Dengan demikian sampel yang dibutuhkan pada penelitian ini adalah 22 subyek penelitian.

4. Metode Sampling

Penelitian ini menggunakan *consecutive sampling* yaitu semua subyek yang datang dan memenuhi kriteria pemilihan dimasukkan dalam penelitian sampai jumlah subyek yang diperlukan terpenuhi (Sastroasmoro, 2002).

C. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di bangsal anak RSUD Panembahan Senopati. Penelitian ini dilakukan pada bulan Januari sampai dengan Desember 2011.

D. Variabel

1. Variabel bebas (independent)

Pemberian ekstrak daun jambu biji

2. Variabel terikat (dependent)

Jumlah kenaikan angka trombosit

E. Definisi Operasional

1. Ekstrak daun jambu biji (*Psidium guajava L*)

Adalah daun jambu biji yang telah melalui proses ekstraksi dan produksi yang terstandarisasi serta uji preklinik dan klinik pada manusia. Ekstrak daun jambu biji dalam bentuk sediaan (*Psidii folium extract*) diformulasikan dalam bentuk tablet (@500 mg) dan sirup (50 ml/botol) sehingga mempermudah penggunaan pada terapi. Pada penderita dewasa digunakan sediaan tablet sedangkan pada penderita anak-anak digunakan

sediaan tablet dan sirup dengan pertimbangan usia dan kondisi penderita.

Pada pemberian sirup, setiap 5 ml mengandung PSIDII extract 500 mg.

2. Kenaikan angka trombosit

Pada infeksi dengue sering ditandai trombositopenia (trombosit $<100.000/\mu\text{L}$) pada pemeriksaan laboratorium. Pada dasarnya trombosit akan meningkat dengan sendirinya sesuai dengan perjalanan penyakit terutama demam lebih dari hari kelima. Percepatan angka trombosit dilihat dengan membandingkan waktu yang digunakan untuk meningkatkan angka trombosit pada kelompok uji dan kelompok kontrol setelah diberikan perlakuan. Pemantauan angka trombosit yaitu setiap 6 jam saat pemeriksaan laboratorium darah, ketika angka trombosit naik secara konstan dan di saat angka trombosit mencapai $>50.000/\mu\text{L}$.

F. Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian atau perangkat yang digunakan untuk mengungkapkan data penelitian adalah data sekunder (rekam medis pasien) berdasarkan pemeriksaan laboratorium darah pada pasien rawat inap di rumah sakit terkait.

G. Cara Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini yaitu dengan mengamati hasil pemeriksaan laboratorium darah pada data sekunder (rekam medis) pasien anak dengan demam dengue (DD) atau demam berdarah dengue (DBD) pada masa rawat inap sampai sembuh di rumah sakit.

H. Etika Penelitian

1. *Informed consent*

Informed consent merupakan bentuk persetujuan antara peneliti dengan subyek penelitian dengan memberikan lembaran persetujuan. *Informed consent* diberikan sebelum penelitian dilakukan sebagai bentuk persetujuan untuk menjadi subyek penelitian dan memberikan pemahaman terhadap tindakan penelitian yang akan diterima subyek penelitian.

2. *Anonymity* (tanpa nama)

Anonymity merupakan jaminan dalam penggunaan subyek penelitian dengan cara tidak memberikan atau mencantumkan nama subyek penelitian pada lembaran alat ukur dan hanya menulis kode pada lembaran pengumpulan data atau hasil penelitian yang disajikan.

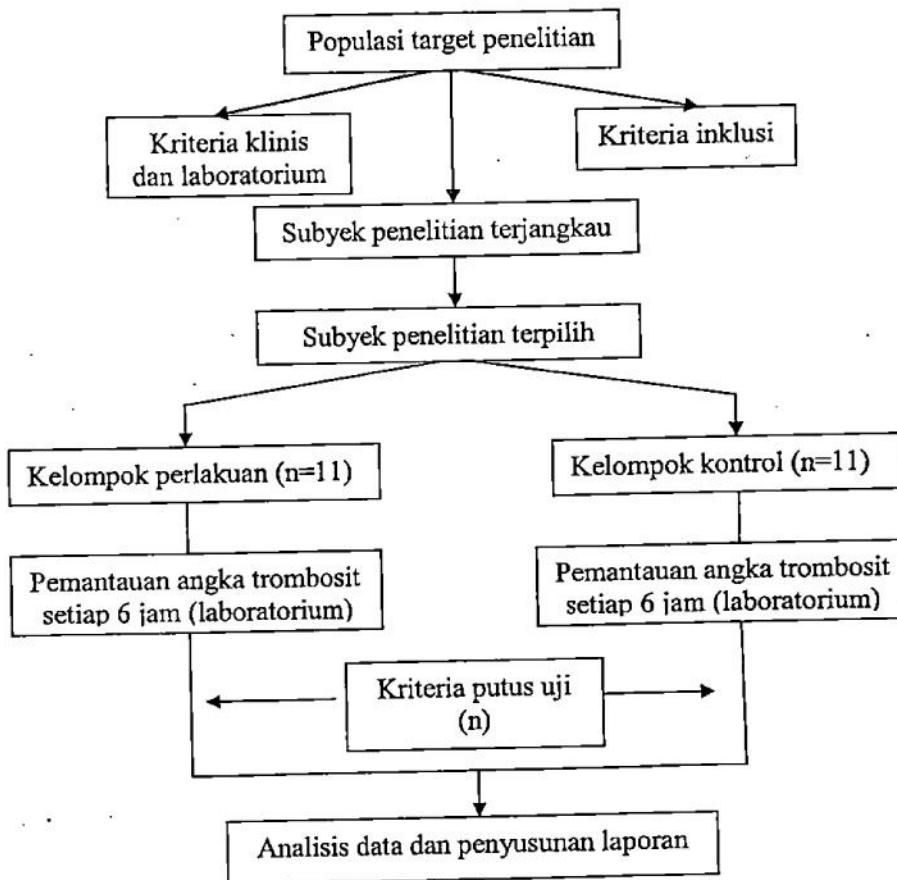
3. *Confidentiality* (kerahasiaan)

Confidentiality merupakan jaminan kerahasiaan hasil penelitian, baik informasi ataupun masalah-masalah yang lainnya. Semua informasi yang dikumpulkan dijamin kerahasiaannya oleh peneliti, hanya kelompok data tertentu yang akan melaporkan pada hasil riset.

I. Jalannya Penelitian

Penelitian ini menggunakan data sekunder berupa rekam medis pasien DD/DBD di bangsal anak RS Panembahan Senopati. Peneliti mengambil data setelah pasien selesai menjalani rawat inap yaitu pada pasien yang diberi perlakuan dengan PSIDII *extract* dan pasien yang hanya diberi terapi standar.

Penentuan perlakuan dan kontrol ditentukan oleh dokter anak di bangsal tersebut. Pemberian PSIDII *extract* ditentukan dengan mempertimbangkan kondisi klinis pasien dan hasil pemeriksaan darah. Untuk dosis, hal tersebut disesuaikan dengan umur, BB dan keadaan klinis. Pemeriksaan darah dilakukan setiap 6 jam pada awalnya, setelah kondisi klinis pasien cukup membaik, pemeriksaan darah dilakukan setiap 12 jam dan dilanjutkan setiap 24 jam.



(Bagan 3.1. Jalannya penelitian)

J. Pengolahan dan Metode Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan dan analisis data pada penelitian ini menggunakan *software* pengolahan data statistik pada komputer.

2. Metode Analisis Statistik

- a. Uji Shapiro-Wilk untuk mengetahui apakah subyek penelitian terdistribusi secara normal atau tidak.
- b. Uji *T-independent test* untuk menguji perbedaan waktu yang dibutuhkan untuk mencapai AT >50.000 dan lama rawat inap pada kedua kelompok.
- c. Uji *Mann Whitney* untuk menguji perbedaan waktu yang dibutuhkan terhadap kenaikan konstan angka trombosit pada kedua kelompok.

3. Penyajian Data

Data hasil penelitian disajikan dalam bentuk tabel dan grafik