

BAB III

SUBJEK DAN METODE PENELITIAN

3.1 Bahan dan Sampel Penelitian

3.1.1 Subjek Penelitian

Responden penelitian adalah penderita talasemia beta- mayor di RSUD Al-Ihsan Bandung.

3.1.2 Populasi Penelitian

3.1.2.1 Populasi Target

Populasi target adalah seluruh penderita talasemia β mayor di RSUD Al-Ihsan, Bandung.

3.1.2.2 Populasi terjangkau

Populasi terjangkau adalah penderita talasemia β mayor di RSUD Al-Ihsan yang rutin melakukan tranfusi pada periode 2019-2020

3.1.3 Teknik Pemilihan Sample dan Ukuran Sampel

Teknik pengambilan sampel dilakukan secara *Consecutive Sampling*, subjek yang datang secara berurutan dan memenuhi kriteria pemilihan dimasukkan dalam penelitian sampai jumlah yang diperlukan terpenuhi.

Estimasi besar sampel untuk penelitian ini menggunakan rumus analitik kategorik tidak berpasangan :

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

$$n = \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,735 \times 0,265} + 1,28 \sqrt{0,93 \times 0,07 + 0,54 \times 0,46}}{0,93 - 0,54} \right)^2$$

$n = 25$, dikalikan 2 menjadi 50 sampel

Keterangan:

n : Besar sampel minimum

Z_{α} : Nilai distribusi normal baku (tabel Z) pada $\alpha = 0,05$ (1,96)

Z_{β} : Nilai distribusi normal baku (tabel Z) pada $\beta = 0,10$ (1,28)

P_1 : Proporsi kadar serum feritin pada pasien talasemia dengan tingkat kepatuhan rendah (0.93)

Q_1 : $1 - P_1 = 1 - 0.93 = 0.07$

P_2 : Proporsi kadar serum feritin pada pasien talasemia dengan tingkat kepatuhan tinggi (0.54)

Q_2 : $1 - P_2 = 1 - 0.54 = 0.46$

P : $(P_1 + P_2) / 2 = (0.93 + 0.54) / 2 = 0.735$

Q : $1 - P = 1 - 0.735 = 0.265$

$P_1 - P_2$: Selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna (0.35)

Berdasarkan rumus tersebut, didapatkan besar sampel minimal sebesar 50 responden.

3.1.4 Kriteria Subjek

3.1.4.1 Kriteria Inklusi

1. Penderita talasemia β mayor.

2. Penderita yang telah diperiksa kadar serum feritin.
3. Penderita yang diberikan terapi kelasi besi jenis Deferipron (Ferriprox)

3.1.4.2 Kriteria Eksklusi

Rekam medik tidak ada data lab lengkap.

3.1.5 Cara Pengumpulan Data

Proses pengumpulan data penelitian dengan melihat hasil Rekam Medik kadar serum feritin dan pengisian kuisioner.

3.2 Metode Penelitian

3.2.1 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian yang digunakan adalah analitik observasional dengan pendekatan *crosssectional* atau potong lintang dan pengukuran variable dilakukan pada saat yang sama untuk mengetahui hubungan antara kadar serum ferritin dengan tingkat kepatuhan minum obat kelasi besi pada penderita talasemia beta-major di RSUD Al-Ihsan Bandung.

3.2.2 Variabel Penelitian

3.2.2.1 Variabel Bebas

Variabel bebas (*independent variable*) yaitu variabel yang apabila berubah akan mengakibatkan perubahan variabel lain. Variabel bebas dalam penelitian ini adalah tingkat kepatuhan konsumsi obat kelasi besi.

3.2.2.2 Variabel Terikat

Variabel terikat (*dependent variable*) yaitu variabel yang berubah akibat perubahan variabel bebas. Variabel terikat dalam penelitian ini adalah kadar serum feritin.

3.2.2.3 Definisi Operasional

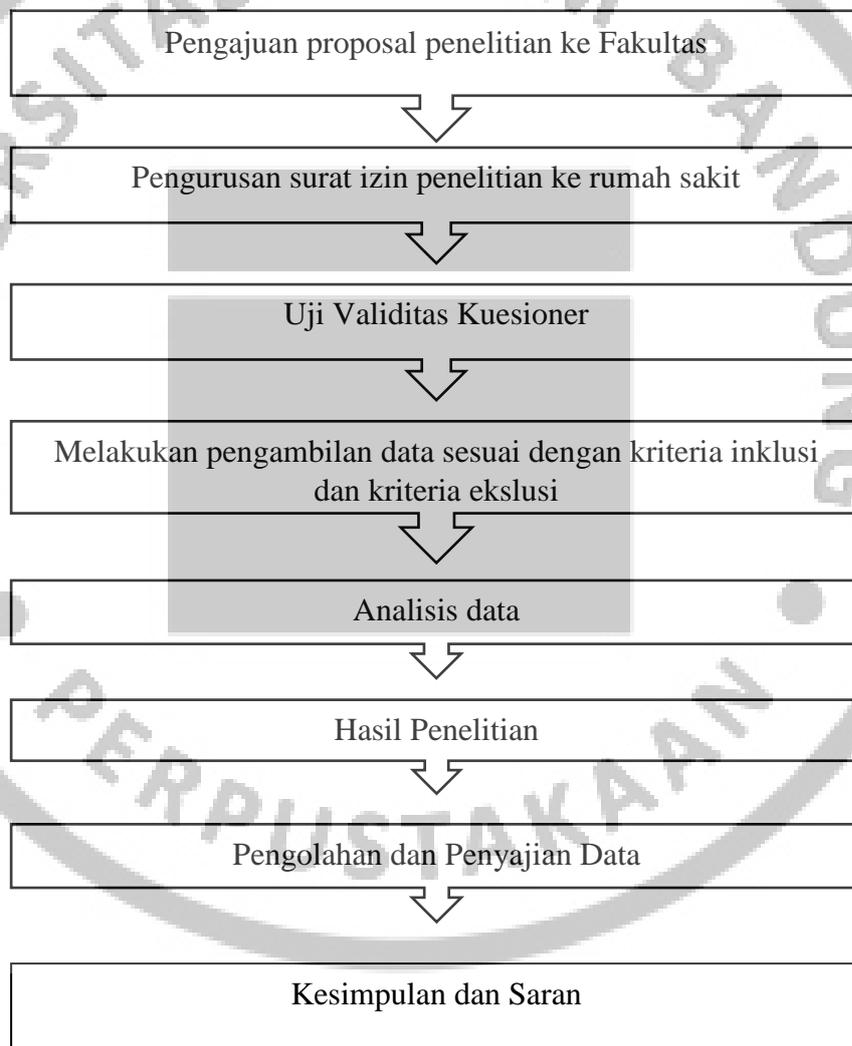
Tabel 3. 1 Definisi Operasional

No	Variable	Definisi	Alat ukur	Hasil ukur	Skala
1.	Kadar serum feritin	Feritin merupakan suatu ukuran simpanan zat besi.	Data rekam medik.	>2500ng/ml <2500ng/ml	Nominal
2.	Kepatuhan minum obat Kelasi besi	Konsumsi obat Kelasi besi sesuai dosis dan tepat waktu	Kuesioner dengan menggunakan alat ukur Kepatuhan minum obat <i>Murisky Medication Adherence Scale</i> (MMAS-8-Item)	Total skor : MMAS-8 Score 8 = kepatuhan tinggi MMAS-8 Score 6-7 = kepatuhan sedang MMAS-8 Score 0-5 = kepatuhan rendah	Ordinal

3.2.3 Prosedur Penelitian

Penelitian dilakukan dengan menentukan populasi terjangkau terlebih dahulu, yaitu penderita talasemia beta-mayor di RSUD Al-Ihsan Bandung dan

selanjutnya melakukan prosedur *informed consent*. Kesiapan ikut serta dalam penelitian didokumentasikan dengan menandatangani formulir persetujuan. Subjek akan mendapatkan salinan lembar persetujuan. Setelah prosedur *informed consent* dilakukan, subjek akan dikategorikan termasuk ke dalam kriteria inklusi atau eksklusi. Subjek yang memenuhi kriteria inklusi dapat dijadikan sampel penelitian. Kuesioner dibagikan kepada subjek yang memenuhi kriteria inklusi.



Gambar 3. 1 Alur Penelitian

3.2.4 Pengolahan dan Analisis Data

3.2.4.1 Analisis Data

Analisis data pada penelitian ini merupakan analisis univariat, bivariat, dan multivariat dengan tujuan untuk mengetahui hubungan antara kadar serum feritin dengan tingkat kepatuhan minum obat kelasi besi pada penderita talasemia beta-mayor di RSUD Al-Ihsan Bandung.

1. Analisis univariat digunakan untuk mengetahui gambaran deskriptif dari masing-masing variabel penelitian yaitu penurunan kadar feritin serum dan tingkat kepatuhan minum obat kelasi besi. Hasil pengolahan data disajikan dalam bentuk frekuensi dan tabel distribusi.
2. Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui hubungan antara variabel independen dengan dependen pada derajat kemaknaan 95% ($\alpha=0,05$). Bila nilai $p \leq 0,05$ maka hubungan antara dua variabel tersebut secara statistik bermakna, tetapi jika nilai $p > 0,05$ maka secara statistik tidak ada hubungan yang bermakna. Penelitian ini menggunakan analisis bivariat untuk melihat hubungan antara kadar serum feritin dengan tingkat kepatuhan minum obat kelasi besi di RSUD Al-Ihsan Bandung tahun 2019. Proses analisis bivariat pada penelitian ini menggunakan uji *Chi-square* untuk analitik komparatif numerik tidak berpasangan >2 kelompok. Analisis data dilakukan dengan menggunakan program *Statistics Data Analysis (STATA) for Windows* versi 13.0 pada derajat kepercayaan 95% dengan nilai $p \leq 0.05$.
3. Analisis multivariat menggunakan uji regresi logistik ganda untuk mengetahui variabel yang paling memengaruhi kadar serum feritin penderita talasemia anak.

3.2.4.2 Pengolahan

Pengolahan data yang digunakan pada kedua variabel pada penelitian ini adalah dengan menggunakan data primer yang diperoleh melalui kuesioner dan data sekunder yang diperoleh melalui rekam medik. Data yang sudah terkumpul diolah secara manual dan komputerisasi untuk mengubah data menjadi informasi. Langkah dalam pengolahan data dimulai melingkupi:

- 1) *Editing*, yaitu memeriksa kebenaran data yang diperlukan dengan cara melakukan pengecekan terhadap kemungkinan kesalahan pengisian daftar pertanyaan dan ketidakserasian informasi. Jika ternyata masih ada data yang tidak lengkap dan tidak mungkin dilakukan wawancara ulang, maka kuesioner tersebut dikeluarkan (*drop out*).
- 2) *Cleaning*, yaitu proses pembersihan data yang terdiri atas pemeriksaan konsistensi untuk kemudian dilakukan dikoreksi.
- 3) *Coding*, yaitu mengubah data berbentuk kalimat atau huruf menjadi data angka bilangan. Hal ini sangat berguna untuk *data entry*.
- 4) *Data entry*, yaitu memasukkan data, yakni jawaban dari responden yang telah melalui proses *coding* ke program *STATA Statistik*

3.2.5 Tempat dan Waktu Penelitian

3.2.5.1 Tempat penelitian

Penelitian ini dilakukan di RSUD Al-Ihsan Bandung

3.2.5.2 Waktu Penelitian

Tabel 3. 2 Waktu Penelitian

Kegiatan	Jan	Feb	Mar - Jun	Jul	Agu	Sep	Okt - Jan
Penyusunan Proposal Usulan Penelitian							
Sidang Usulan Penelitian							
Persiapan Penelitian dan Perizinan							
Penelitian dan Pengumpulan Data							
Pengolahan Hasil Penelitian							

3.2.6 Aspek Etika

1. Aspek *beneficence* yaitu subjek mendapatkan manfaat dan keuntungan dari penelitian ini. Peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prosedur penelitian untuk mendapatkan hasil yang semaksimal mungkin bagi responden. Peneliti akan memberikan bingkisan/cenderamata sebagai kompensasi atas kesediaan responden untuk mengisi kuesioner. Peneliti akan merahasiakan identitas responden, sehingga tidak dipublikasikan
2. Aspek *non-maleficence* yaitu peneliti tidak melakukan intervensi yang merugikan atau menyakiti subjek. Penelitian tidak memberikan dampak

yang membahayakan responden selama proses penelitian berlangsung karena instrumennya berupa kuesioner dan tidak ada perlakuan/intervensi terhadap responden. Pengisian kuesioner tidak memengaruhi penilaian kinerja dan karir responden karena peneliti menjamin kerahasiaan responden.

3. Aspek *justice* yaitu masing-masing subjek penelitian diberikan perlakuan yang sama. Peneliti memberikan hak-hak responden yang sama berupa hak untuk mendapatkan penjelasan dan informasi, juga hak untuk bertanya.
4. *Respect for Person* yaitu penelitian ini memberikan kebebasan kepada subjek untuk menerima atau menolak dijadikan responden.