

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Desain Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan desain penelitian *cross sectional*. Sampel diambil secara *consecutive sampling* dari data pasien yang secara klinis dicurigai hepatitis pada bulan Oktober-Desember 2014 di bagian Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung. *Consecutive sampling* adalah pemilihan sampel dengan menetapkan subjek yang telah memenuhi kriteria penilaian.

#### **3.2 Waktu dan Tempat Penelitian**

Penelitian dilakukan pada bulan Oktober hingga Desember 2014 di bagian Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung.

#### **3.3 Populasi dan Sampel**

##### **3.3.1 Populasi**

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien yang secara klinis dicurigai terinfeksi virus hepatitis pada bulan Oktober-Desember 2014 di bagian Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung.

### 3.3.2 Sampel

Besar sampel dihitung dengan rumus uji diagnostik *Receiver Operating Characteristic* (ROC) (Dahlan, 2009).

$$n = \left\{ \frac{Z\alpha \sqrt{2V1} + Z\beta \sqrt{(V1 + V2)}}{\theta1 - \theta2} \right\}^2$$

Keterangan:

n : jumlah sampel yang dibutuhkan

Z $\alpha$  : deviat baku alpha

Z $\beta$  : deviat baku beta

$\theta1 - \theta2$  : selisih minimal AUC antara dua indeks yang dianggap bermakna

$\theta1$  : AUC indeks yang diteliti

$\theta2$  : AUC indeks yang sudah diketahui

V1 :  $Q11 + Q21 - 2\theta1^2$

V2 :  $Q12 + Q22 - 2\theta2^2$

Q11 : Nilai Q1 dari indeks yang diteliti =  $\theta1 : (2 - \theta1)$

Q21 : Nilai Q2 dari indeks yang diteliti =  $2\theta1^2 : (1 + \theta1)$

Q12 : Nilai Q1 dari indeks yang telah ada =  $\theta2 : (2 - \theta2)$

Q22 : Nilai Q2 dari indeks yang telah ada =  $2\theta2^2 : (1 + \theta2)$

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga  $Z\alpha = 1,64$ .

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka  $Z\beta = 1,28$ .

$\theta2$  = nilai AUC dari diagnostik sebelumnya. Karena tidak diketahui, maka  $\theta2 = 0,5$

$\theta1 - \theta2$  = perbedaan nilai AUC minimal yang dianggap bermakna ditetapkan sebesar 0,3. Dengan demikian,  $\theta1$  (*Rapid Test*) adalah sebesar 0,8.

$$Q11 = \theta_1 : (2 - \theta_1) = 0,8 : (2-0,8) = 0,8 : 1,2 = 0,67$$

$$Q21 = 2\theta_1^2 : (1 + \theta_1) = 2 \times 0,80^2 : (1+0,80) = 0,71$$

$$Q12 = \theta_2 : (2 - \theta_2) = 0,5 : (2-0,5) = 0,5 : 1,5 = 0,33$$

$$Q22 = 2\theta_2^2 : (1 + \theta_2) = 2 \times 0,50^2 : (1+ 0,50) = 0,33$$

$$V1:Q11 + Q21 - 2\theta_1^2 = 0,67 + 0,71 - 2 \times 0,80^2 = 0,1$$

$$V2:Q12 + Q22 - 2\theta_2^2 = 0,33 + 0,33 - 2 \times 0,50^2 = 0,16$$

$$n = \left\{ \frac{1,64 \sqrt{2} \times 0,1 + 1,28 \sqrt{(0,1 + 0,16)}}{0,8 - 0,5} \right\}^2$$

$$n = 29$$

Sehingga dibutuhkan sampel minimal sebanyak 29 pasien, dimana semua populasi yang memenuhi kriteria inklusi diambil sebagai responden.

Kriteria Inklusi:

1. Pasien hepatitis yang di rawat inap di RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung pada bulan Oktober sampai Desember 2014.
2. Pasien dengan gejala klinis yang mendukung ke arah hepatitis.
3. Pasien dengan kadar enzim hati meningkat lebih dari sepuluh kali lipat.

Kriteria eksklusi:

1. Pasien Hepatitis B yang tidak bersedia atau tidak kooperatif untuk dijadikan responden penelitian.
2. Pasien *superimposed*
3. Pasien hepatitis B kronis dalam pengobatan

### 3.4 Identifikasi Variabel

Variabel yang digunakan oleh penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Variabel bebas (*independent variable*) adalah pemeriksaan HBsAg menggunakan *Rapid Test Proven Test*<sup>TM</sup>.
2. Variabel terikat (*dependent variable*) adalah pemeriksaan HBsAg menggunakan metode CMIA HBsAg kuantitatif Architect<sup>®</sup>.

### 3.5 Definisi Operasional Variabel

**Tabel 1.** Definisi operasional

No.	Variabel	Definisi	Skala Ukur
1.	Pemeriksaan HBsAg kuantitatif Architect <sup>®</sup>	Deteksi antigen permukaan virus Hepatitis B secara kuantitatif dengan interpretasi konsentrasi HBsAg: Reaktif : $\geq 0,05$ IU/ml Non reaktif : $< 0,05$ IU/ml	Nominal
2.	Pemeriksaan HBsAg dengan <i>Rapid Test Proven Test</i> <sup>TM</sup>	Deteksi antigen permukaan virus Hepatitis B dengan hasil: Negatif : C berwarna merah Positif : C dan T berwarna merah Tidak valid : C dan T tidak berwarna merah	Nominal

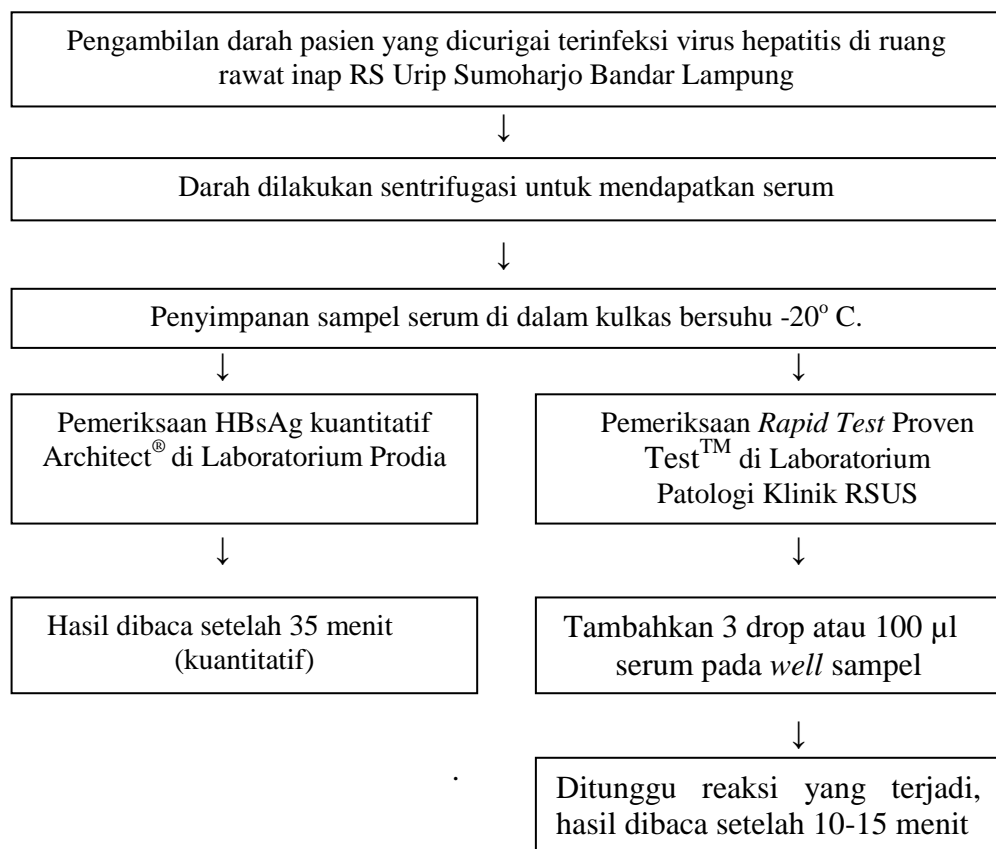
### 3.6 Bahan dan Alat Penelitian

Bahan dan alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Tabung vacutainer serum
2. Mikropipet
3. Tip kuning
4. Sputit
5. Kertas label.
6. Sentrifugasi
7. Rak tabung

8. Parafilm
9. Reagen rapid tes HBsAg
10. Cup sampel
11. Lemari pendingin (kulkas)
12. Sampel serum

### 3.7 Prosedur Penelitian



## 3.8 Pengolahan dan Analisis Data

### 3.8.1 Pengolahan Data

Data yang telah diperoleh dari proses pengumpulan data akan diolah secara statistik. Proses pengolahan data menggunakan program komputer ini terdiri dari beberapa langkah:

- a. *Editing*, untuk melakukan pengecekan apakah semua data pemeriksaan sudah lengkap, jelas, dan relevan.
- b. *Coding*, untuk mengkonversikan (menerjemahkan) data yang dikumpulkan selama penelitian ke dalam simbol yang cocok untuk keperluan analisis.
- c. *Entry*, merupakan suatu kegiatan memasukkan data ke dalam komputer.
- d. Verifikasi, melakukan pemeriksaan secara visual terhadap data yang telah dimasukkan ke komputer.

### 3.8.2 Analisis Data

Penelitian ini merupakan penelitian uji diagnostik, yaitu menguji keakuratan suatu alat diagnostik dengan membandingkan hasil pemeriksaan menggunakan alat tersebut dengan standard pemeriksaan lain. Selanjutnya, data yang diperoleh diolah dan dianalisis menggunakan metode *Receiver Operating Characteristic (ROC)* untuk mendapatkan nilai *Area Under Curve (AUC)* alat yang diuji. Kurva AUC kemudian dilakukan pencarian titik potong yang paling baik untuk diolah agar mendapatkan sensitifitas dan spesifisitas suatu alat diagnostik (Dahlan, 2009).

### **3.9 Etik Penelitian**

Penelitian ini telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik institusi dan rumah sakit, bahwa prosedur yang akan dilakukan tidak melanggar etika dalam melakukan penelitian sehingga penelitian dapat dilakukan