

## **BAB III METODE PENELITIAN**

### **A. Desain Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan desain penelitian *cross sectional*. Sampel diambil secara *consecutive sampling* dari data pasien yang dicurigai menderita penyakit Hepatitis B pada bulan Oktober sampai 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.

### **B. Waktu dan Tempat Penelitian**

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

### **C. Populasi dan Sampel**

#### **1. Populasi**

Populasi dalam penelitian adalah seluruh pasien yang dicurigai menderita penyakit Hepatitis B pada bulan Oktober sampai Desember 2014 di bagian Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung.

## 2. Sampel

Menurut Dahlan (2009), rumus besar sampel untuk penelitian diagnostik yang mempunyai keluaran *Area Under the Curve* (AUC) adalah sebagai berikut:

$$n = \frac{Z^2 \sqrt{2V_1} + Z\beta\sqrt{V_1 + V_2}}{1 - \beta}^2$$

Keterangan:

$n$  : jumlah sampel yang dibutuhkan

$Z$  : deviat baku alpha

$1 - \beta$  : selisih minimal AUC antara dua indeks yang dianggap bermakna

$\beta$  : AUC dari indeks yang sudah diketahui

$\beta_1$  : AUC dari indeks yang diteliti

$V_1$  :  $Q_{11} + Q_{21} - 2\beta_1^2$

$V_2$  :  $Q_{12} + Q_{22} - 2\beta_1^2$

$Q_{11}$  : Nilai  $Q_1$  dari indeks yang diteliti  $\beta_1$  :  $(2 - \beta_1)$

$Q_{21}$  : Nilai  $Q_2$  dari indeks yang diteliti  $\beta_1$  :  $(1 + \beta_1)$

$Q_{12}$  : Nilai  $Q_1$  dari indeks yang telah ada  $\beta_2$  :  $(2 - \beta_2)$

$Q_{22}$  : Nilai  $Q_2$  dari indeks yang telah ada  $\beta_2$  :  $(1 + \beta_2)$

Hasil perhitungan:

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

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

$\alpha_2$  = nilai AUC dari diagnostik sebelumnya. Karena tidak diketahui, maka  $\alpha_2 = 0,5$

$\alpha_1 - \alpha_2$  = perbedaan nilai AUC minimal yang dianggap bermakna ditetapkan sebesar 0,3. Dengan demikian,  $\alpha_1$  (*Rapid test*) adalah sebesar 0,8.

$$Q_{11} = \alpha_1 : (2 - \alpha_1) = 0,8 : (2 - 0,8) = 0,8 : 1,2 = 0,67$$

$$Q_{21} = 2 \alpha_1^2 : (1 + \alpha_1) = 2 \times 0,80^2 : (1 + 0,80) = 0,71$$

$$Q_{12} = \alpha_2 : (2 - \alpha_2) = 0,5 : (2 - 0,5) = 0,5 : 1,5 = 0,33$$

$$Q_{22} = 2 \alpha_2^2 : (1 + \alpha_2) = 2 \times 0,50^2 : (1 + 0,50) = 0,33$$

$$V_1 = Q_{11} + Q_{21} - 2\alpha_1^2 = 0,67 + 0,71 - 2 \times 0,80^2 = 0,1$$

$$V_2 = Q_{12} + Q_{22} - 2\alpha_2^2 = 0,33 + 0,33 - 2 \times 0,50^2 = 0,16$$

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

$$n = 29$$

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

Kriteria Inklusi:

1. Pasien rawat inap yang dicurigai menderita penyakit Hepatitis di RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung pada bulan Oktober-Desember 2014.
2. Pasien dengan gejala klinis yang mendukung kearah Hepatitis.
3. Pasien dengan kadar enzim hati meningkat lebih dari nilai rujukan.

Kriteria eksklusi:

1. Pasien dicurigai menderita penyakit Hepatitis yang tidak bersedia dijadikan responden dalam penelitian.
2. Pasien Hepatitis B kronik dalam pengobatan.

#### D. Definisi Operasional Variabel

**Tabel 1.** Definisi operasional

No.	Variabel	Definisi	Jenis Variabel
1.	Pemeriksaan <i>Rapid Test</i> HBsAg Diaspot®	Deteksi antigen permukaan virus Hepatitis B dengan hasil : + : <i>control line</i> dan <i>test line</i> merah - : <i>control line</i> merah Invalid : tidak ada garis merah	Nominal
2.	Pemeriksaan HBsAg kuantitatif Architect	Deteksi antigen permukaan virus Hepatitis B secara kuantitatif dengan interpretasi konsentrasi HBsAg: Reaktif : 0,05 IU/ml Non reaktif: 0,05 Iu/ml	Nominal

#### E. Bahan dan Alat Penelitian

Bahan dan alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Sampel (serum).
2. Tabung *vacutainer (clot)* berwarna merah.
3. *Cup sample*.
4. Spuit 3cc dan 5cc.
5. Tip kuning.
6. *Parafilm*.
7. Rak tabung.
8. Sentrifugator.
9. *Rapid test* HBsAg kit Diaspot®

10. *Micropipet*.
11. Toples untuk tempat *cup sample*.

## **F. Prosedur Penelitian**

### 1. Pengambilan sampel

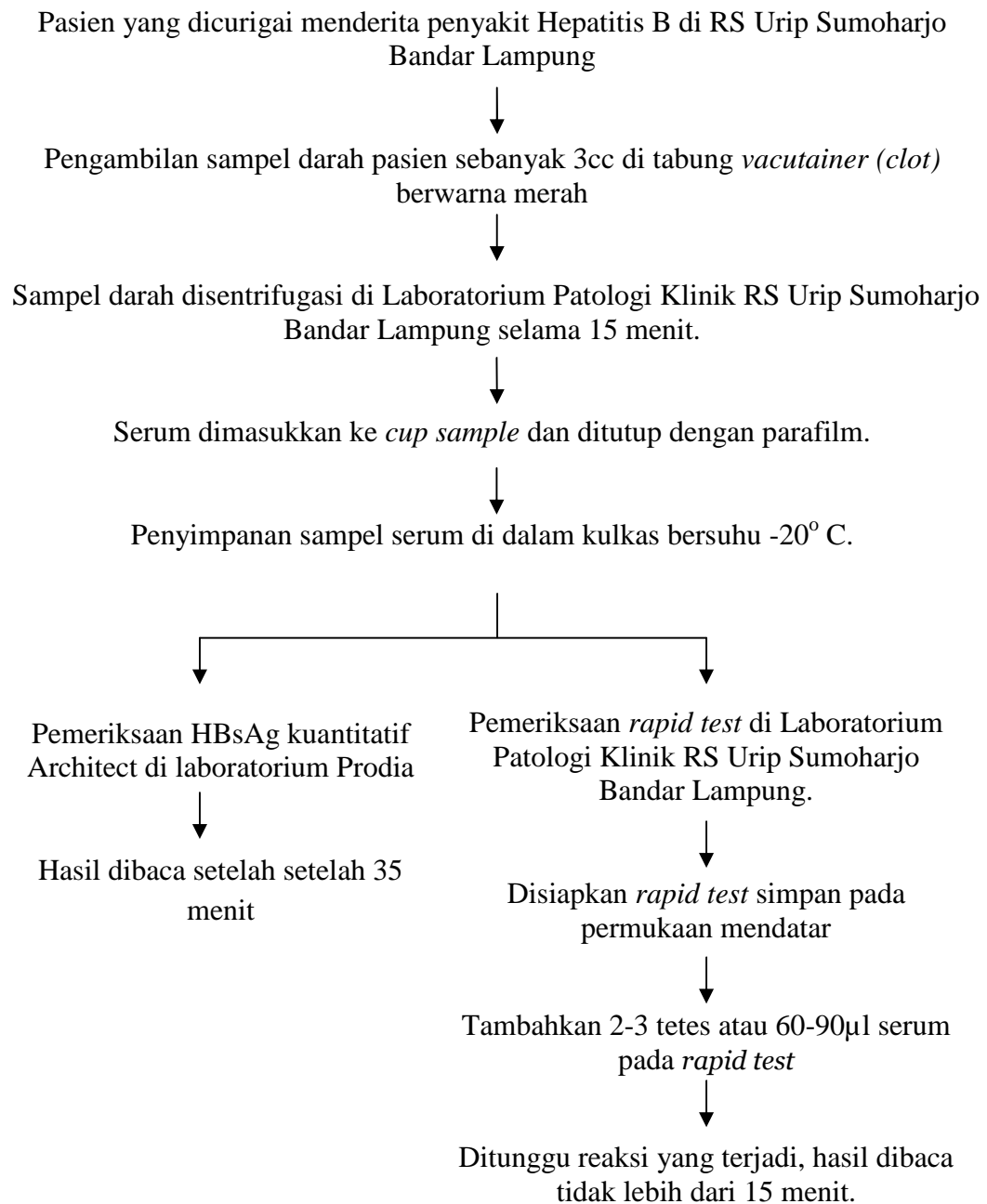
Sampel didapat berdasarkan kriteria inklusi yaitu pasien yang dicurigai menderita penyakit Hepatitis B di RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung. Pasien diambil darah sebanyak 3cc dan dimasukkan ke dalam tabung *vacutainer (clot)* berwarna merah. Sampel darah disentrifugasi dengan kecepatan 2000 rpm selama 15 menit di Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo Bandar Lampung.

### 2. Penyimpanan sampel

Serum yang telah disentrifugasi, dimasukkan ke *cup sample* yang sebelumnya telah diberi kode sampel dan kemudian ditutup dengan *parafilm*. Sampel dimasukkan ke dalam toples dan disimpan di dalam kulkas bersuhu  $-20^{\circ}\text{C}$ .

### 3. Pemeriksaan HBsAg *rapid test* dan HBsAg kuantitatif

Sampel yang akan diperiksa dipindahkan dari kulkas bersuhu  $-20^{\circ}\text{C}$  ke suhu ruangan. Pemeriksaan *rapid test* dimulai dengan menambahkan 2-3 tetes atau 60-90 $\mu\text{l}$  serum yang dilakukan di Laboratorium Patologi Klinik RS Urip Sumoharjo sedangkan pemeriksaan HBsAg kuantitatif Architect dilakukan di Laboratorium Prodia.



**Gambar 12.** Diagram Alur Penelitian.

## G. Pengolahan dan Analisis Data

### 1. Pengolahan Data

Data yang telah diperoleh dari proses pengumpulan data akan dioleh menggunakan program statistik. Kemudian, 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.

### 2. Analisis Data

Analisis data digunakan analisis diagnostik *Receiver Operating Characteristic* (ROC). Metode ROC adalah suatu metode statistik yang merupakan hasil tarik ulur antara nilai sensitivitas dan spesifisitas pada berbagai titik potong yang disajikan dalam bentuk grafik. Beberapa langkah analisis diantaranya:

- a. Kurva ROC.
- b. Menentukan titik potong.
- c. Melalui titik potong didapatkan sensitivitas dan spesifisitas.

## **H. *Ethical clearance***

Penelitian ini telah mendapat Keterangan Lolos Kaji Etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung, bahwa prosedur yang dilakukan tidak melanggar etika dalam melakukan penelitian.