

## **BAB 4**

### **METODE PENELITIAN**

#### **4.1 Rancangan Penelitian**

Rancangan penelitian yang digunakan merupakan *Randomized Controlled Trial* dengan kelompok yang dipasang kateter menetap selama 24 jam sebagai kelompok kontrol dan kelompok yang dipasang kateter menetap selama 12 jam sebagai kelompok perlakuan pada semua pasien pasca bedah sesar yang memenuhi kriteria inklusi. Intervensi pada penelitian ini dengan metode *double blind*, yakni tidak diketahui oleh pemasang kateter dan tenaga laborat yang memeriksa spesimen urin

#### **4.2 Tempat dan Waktu Penelitian**

Pengambilan sampel dilakukan di bangsal rawat inap obstetri RSUP Dr. Kariadi Semarang. Penelitian dilaksanakan 28 Juli 2019 s/d 30 Agustus 2020

#### **4.3 Cara Pemilihan Sampel/ Randomisasi**

Pengambilan sampel dilakukan dengan cara randomisasi blok dengan subyek penelitian yang diambil urinnya sebagai sampel, ditentukan melalui kriteria penerimaan dan penolakan.

Randomisasi dengan blok dilakukan dengan rumus:

$$n = n! / (m/2! \times m/2!)$$

n = jumlah permutasi

m = jumlah blok

$n! = n$  faktorial

Jumlah blok adalah 4, dengan kelompok intervensi diberi simbol A dan kelompok kontrol adalah B. Setelah dimasukkan rumus, akan didapat 6 permutasi: ABBA, ABAB, AABB, BAAB, BABA, and BBAA. Dilakukan pemilihan satu permutasi secara random yaitu ABAB. Sehingga dalam pelaksanaan, pasien pertama mendapatkan perlakuan, ke-2 kontrol, ke-3 perlakuan, ke-4 kontrol, dan seterusnya.

#### **4.4 Sampel Penelitian**

Sampel penelitian adalah semua penderita pasca operasi bedah sesar yang dirawat di bangsal rawat inap obstetri RSUP Dr. Kariadi Semarang dengan ketentuan sebagai berikut:

##### **4.4.1 Kriteria Penerimaan**

- Pasien setuju untuk turut serta dalam penelitian.
- Pasien pasca bedah sesar elektif maupun *cito* atas indikasi curiga bayi besar, kelainan letak, kelainan kongenital pada janin, panggul sempit, partus tak maju, kelainan letak, induksi tak respon, disproporsi kepala pelvis, *non-reassuring fetal status*, riwayat bedah sesar sebelumnya, penyakit komorbid yang mengindikasikan bedah sesar.
- Pasien pasca bedah sesar tanpa gangguan hemodinamik seperti perdarahan pasca salin.
- Penderita mendapat terapi antibiotik sesuai dengan protap antibiotik profilaksis untuk pembedahan di Bagian Obstetri dan Ginekologi RSUP

Dr. Kariadi yaitu dengan injeksi cefazolin 2 gram, setidaknya 60 menit sebelum pembedahan.

#### 4.4.2 Kriteria Penolakan

- Pasien menolak untuk turut serta dalam penelitian.
- Pasien yang dilakukan operasi bedah sesar atas indikasi partus macet, pre-eklampsia berat, ruptura uteri imminens.
- Pasien yang dilakukan operasi bedah sesar dengan riwayat ketuban pecah dini sebelum dilakukan operasi.
- Sebelum operasi bedah sesar didiagnosis suspek ISK (melalui pemeriksaan urinalisis)
- Terdapat komplikasi yang terjadi selama operasi pada organ traktus urinarius, seperti trauma ureter, laserasi vesika urinaria ataupun terdapat perlengketan organ-organ intra abdomen (yang didapatkan dari keterangan laporan operasi).
- Pasien dengan perawatan pasca bedah sesar di unit perawatan intensif.

#### 4.5 Besar Sampel

Untuk menguji hipotesis analisis bakteriuria pasca pemasangan kateter pada pasien pasca bedah sesar dengan tingkat kemaknaan 0,05 dan 95% *confidence interval*, maka menentukan besar sampel digunakan rumus sebagai berikut :

$$n = n_1 = n_2 = \frac{(Z_{\alpha/2} \sqrt{PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

n : jumlah sampel minimal keseluruhan

$Z_{\alpha}$  : tingkat kemaknaan (kesalahan tipe I) = 0,05;  $\rightarrow Z_{\alpha} = 1,6$   
tingkat kepercayaan 95%

$Z_{\beta}$  : kesalahan tipe II = 0,2 (20%), power penelitian =  $1 - \beta = 0,8$   
(80%)

$P_1$  : proporsi kejadian bakteriuria positif pada kelompok yang dipasang kateter  
menetap 24 jam sebesar 11,4% = 0,11<sup>15</sup> (penelitian sebelumnya)

$Q_1 : 1 - P_1 = 1 - 0,11 = 0,89$

$P_2$  : beda klinis yang dianggap penting 20% = 0,2 (ditetapkan peneliti)  
 $0,11 + 0,2 = 0,31$

$Q_2 : 1 - P_2 = 1 - 0,31 = 0,69$

$$P = \frac{1 + 2}{2} = \frac{0,11 + 0,31}{2} = 0,21; Q = \frac{1 + 2}{2} = \frac{0,89 + 0,69}{2} = 0,79$$

$$n = n_1 = n_2 = \left( \frac{1,6 \sqrt{2(0,21 \cdot 0,79)} + 0,8 \sqrt{(0,11 \cdot 0,89) + (0,31 \cdot 0,69)}}{0,2} \right)^2$$

$$= 46,2 \sim 46 \text{ orang}$$

Total jumlah sampel =  $2 \times 46 = 92$  orang, dengan koreksi sampel *drop out* sebesar 5  
%, maka menjadi :

$$n = \frac{92}{1 - 0,05} = 96,84 \sim 97 \text{ orang}$$

Berdasarkan perhitungan jumlah sampel diatas, didapatkan jumlah sampel  
yaitu 97 orang sehingga kami menetapkan jumlah sampel pada penelitian ini sebesar  
97 orang.

#### 4.6 Bahan dan Cara Kerja

1. Penderita yang termasuk dalam kriteria penerimaan dan yang direncanakan menjalani operasi bedah sesar diminta *informed consent*.
2. Pasang *foley catheter* No.14 pada subjek sampel oleh perawat di kamar operasi sebelum operasi dimulai berdasarkan prosedur pemasangan kateter di RSUP Dr. Kariadi Semarang.
3. Sampel yang sudah memenuhi kriteria penelitian akan dibagi menjadi dua kelompok dengan teknik randomisasi sederhana
4. Kelompok pertama dipasang kateter menetap selama 24 jam pasca operasi disebut dengan kelompok kontrol, kelompok kedua yang dipasang kateter menetap 12 jam pasca operasi disebut dengan kelompok perlakuan.
5. Pada kelompok kontrol, kateter dilepas setelah 24 jam pasca operasi
6. Pada kelompok perlakuan, kateter dilepas setelah 12 jam pasca operasi
7. Pencabutan kateter dilakukan oleh peneliti, residen PPDS Obsgin minimal Level II atau bidan di ruang perawatan pasca operasi
8. Baik pada kelompok kontrol maupun perlakuan, diambil sampel urin 48 jam pasca operasi dengan menggunakan *female catheter* dengan cara dilakukan desinfeksi terlebih dahulu pada area periuretra, kemudian urin awal dipancarkan dan berikutnya ditampung dalam wadah steril.
9. Sampel dikirim ke Bagian Laboratorium untuk dilakukan kultur urin dalam waktu < 2 jam pada suhu ruangan.
10. Analisis bakteriuria dari hasil kultur urin

Prosedur kultur urin:

1. Dilakukan homogenisasi pada sampel urin.
2. Sampel urin yang didapat dilakukan penanaman pada media agar darah dan *MacConkey* yang ada dalam cawan petri dengan cara menggunakan ose steril berukuran 10 mikro liter.
3. Inokulasikan urin pada media agar dengan cara goreskan tegak lurus pada permukaan media agar, kemudian goreskan menyamping membelah garis lurus sebelumnya dari bagian atas sampai bawah.
4. Masukkan cawan petri yang berisi goresan dari bahan urin kedalam inkubator dengan suhu 37°C selama 18-48 jam.
5. Lihat pertumbuhan koloni yang ada pada media agar, identifikasi koloni yang ada dengan mengambil salah satu koloni bakteri yang tumbuh, lakukan pewarnaan Gram untuk mengetahui jenis bakteri (Gram Positif atau Negatif).
6. Sesuaikan identifikasi bakteri dengan media yang sudah ditentukan.

#### **4.7 Variabel Penelitian**

Variabel bebas adalah lamanya kateter terpasang dan variabel tergantung adalah kejadian bakteriuria. Variabel perancu adalah usia, paritas, umur kehamilan, lama operasi, jenis operasi sesar dan komorbid.

#### 4.8 Definisi Operasional

No	Variabel Penelitian	Definisi Operasional	Skala Ukur	Cara Ukur	Kategori
1	Usia Ibu	Umur kronologis perempuan yang dihitung berdasarkan pengakuannya sesuai tanggal, bulan dan tahun kelahirannya sampai saat diambil sebagai sampel, dinyatakan dalam tahun	Numerik	Tanda Pengenal	
2	Paritas	Paritas adalah jumlah persalinan yang pernah dialami oleh ibu sebelum kehamilan saat ini, dinyatakan dalam angka	Numerik	Formulir Penelitian	
3	Umur kehamilan	Umur kehamilan atau <i>gestational age</i> adalah ukuran lama waktu seorang menjalani kehamilannya sampai saat diambil sebagai sampel, dinyatakan dalam minggu	Numerik	HPHT	
4	Lama operasi	Lama operasi adalah waktu operasi yang dibutuhkan sejak mulai dilakukan <i>time out</i> sampai selesai penjahitan kulit, dinyatakan dalam menit	Numerik	Lembar laporan operasi	
5	Indikasi Tindakan Operasi	Indikasi tindakan operasi merupakan penyebab dilakukannya tindakan persalinan <i>cito</i> : tindakan operasi yang dilakukan dengan tujuan <i>life saving</i> pada ibu atau janin dalam keadaan darurat	Nominal	Formulir penelitian	<i>Cito</i> Elektif

		Elektif : tindakan operasi yang dilakukan dengan persiapan yang matang			
6	Komorbid	<p>Komorbid adalah penyakit lain yang dialami selain penyakit infeksi saluran kemih yang berpengaruh terhadap kejadian infeksi saluran kemih</p> <p>HIV(+): merupakan kelainan yang menyerang sistem kekebalan tubuh manusia yang diakibatkan oleh virus <i>human immunodeficiency virus</i> yang didapat dari anamnesis riwayat penyakit atau rekam medik</p> <p>SLE (+): merupakan penyakit autoimun yang terkait dengan kekebalan tubuh manusia yang didapat dari anamnesis riwayat penyakit atau rekam medik</p> <p>Obesitas : suatu kondisi medis berupa kelebihan lemak tubuh yang terakumulasi sedemikian rupa yang diukur berdasarkan indeks massa tubuh (BMI&gt;30,00 kg/m<sup>2</sup>)</p>	Nominal	Formulir penelitian	
7	Bakteriuria	<p>Bakteriuria adalah adanya bakteri dalam urin yang dinyatakan dalam cfu/ml pada pemeriksaan kultur urin, baik simptomatik maupun asimtomatik</p> <p>Positif : bakteri &gt;10<sup>5</sup> cfu/ml</p> <p>Negatif : bakteri &lt;10<sup>5</sup> cfu/ml</p>	Nominal	Lembaran hasil kultur urin	Positif Negatif
8	Diagnosis Operasi	Diagnosis operasi adalah diagnosis yang menyebabkan dilakukannya operasi bedah sesar	Nominal	Formulir penelitian	

*Previous SC* : riwayat operasi bedah sesar sebelumnya atas indikasi tertentu

*CPD* : komplikasi kehamilan dengan ketidaksesuaian ukuran antara panggul ibu dan kepala janin.

Kelainan plasenta : suatu kelainan pada plasenta janin saat di dalam kandungan baik itu letak plasenta maupun bentuk plasenta yang menyebabkan dilakukannya tindakan operasi

Kelainan letak : merupakan kelainan letak janin terhadap sumbu panggul ibu, meliputi letak sungsang, letak lintang maupun letak oblique

Kelainan kongenital : kondisi tidak normal yang terjadi pada masa perkembangan janin dalam kandungan

Induksi tak respon : Gagalnya usaha untuk membuat kondisi *inpartu* setelah dilakukan serangkaian tindakan induksi baik induksi mekanis maupun medisinalis

Gangguan kesejahteraan janin : kondisi janin dalam keadaan tidak sejahtera yang diukur berdasarkan pemeriksaan kardiotokografi maupun USG

Partus tak maju : Tidak adanya kemajuan persalinan yang meliputi pembukaan, penurunan kepala dan putaran paksi dalam, saat his adekuat

Fetal distress : kondisi kekurangan oksigen pada janin atau kekurangan asupan nutrisi yang ditandai adanya ketidaknormalan denyut jantung janin maupun gerakan janin yang diukur melalui kardiotokografi

---

Penyakit metabolik : Gangguan metabolik yang dapat menyebabkan gangguan metabolisme karbohidrat, protein dan lemak.

Penyakit jantung : kondisi yang mempengaruhi fungsi jantung yang dibuktikan dengan pemeriksaan ekokardiografi

Penyakit autoimun : keadaan yang terjadi saat sistem kekebalan tubuh menyerang sel sel sehat dalam tubuh

---

#### 4.9 Data

Pada penelitian ini, peneliti melakukan bivariat dengan menggunakan perangkat lunak komputer melalui langkah berikut:

1. Analisis deskriptif untuk karakteristik subyek
2. Uji  $X^2$  untuk menguji kejadian bakteriuria pasca bedah sesar
3. Uji T untuk beda rerata jika distribusi data normal dan Mann Whitney jika distribusi data tidak normal
4. Analisis pada setiap variabel yang terdapat pada instrumen penelitian meliputi analisis bakteriuria dengan perhitungan berupa distribusi tabel frekuensi berdasar semua variabel, uji normalitas menggunakan *Saphiro Wilk*, perhitungan rerata, proporsi, persentase serta pembahasan tentang gambaran variabel yang diamati.

#### 4.10 Etika Penelitian

- a. Semua subjek pada penelitian ini memberikan persetujuan tertulis yang menyatakan bersedia untuk mengikuti penelitian ini, disaksikan oleh suami dan atau anggota keluarga dekat lain (jika tidak memiliki suami atau suami sudah meninggal) serta peneliti.
- b. Subjek penelitian diberi penjelasan tentang maksud dan tujuan penelitian.
- c. Terhadap subjek penelitian tetap diutamakan pelayanan dengan selalu mengindahkan tata cara etika yang berlaku.

- d. Setiap saat subjek penelitian dapat sewaktu-waktu mengundurkan diri dari penelitian ini jika tidak berkenan.
- e. Penelitian ini mendapatkan etik No 214/EC/KEKP-RSDK/2019
- f. Seluruh biaya penelitian ditanggung oleh peneliti.

#### 4.11 Alur Penelitian



