

## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### 3.1 Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan studi eksperimental dengan rancangan uji klinik (*Randomised controlled Trial*). Seluruh subjek penelitian dibagi menjadi dua kelompok, masing masing di beri injeksi metilprednisolone pada kelompok uji dan obat oral natrium diclofenak dengan fisoterapi pada kelompok kotrol. Pada penelitian ini perlakuan injeksi dilakukan oleh dokter spesialis saraf. Peneliti mengukur perbedaan hasil outcome VAS diantara kedua kelompok.

#### 3.2 Populasi dan Sampel

Subjek penelitian ini adalah semua pasien dengan nyeri bahu dengan diagnosis klinis *frozen shoulder* yang berobat di unit rawat jalan penyakit saraf di RSUD Tidar Magelang pada bulan Juli 2011 – Oktober 2011 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

Kriteria inklusi dari penelitian ini adalah: 1) pasien dengan keluhan nyeri bahu dengan diagnosis klinis *frozen shoulder*.

Kriteria eksklusi penelitian ini adalah 1) alergi terhadap bahan yang dipakai dalam penelitian ini, 2) adanya penyakit saluran pernafasan yang berat, gagal jantung, diabetes melitus, hipertensi, penyakit ginjal dan penyakit hati berat.

Subjek pada penelitian ini dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok

perlakuan obat oral natrium dicklofenac dan fisioterapi. Besar sampel outcome VAS di tentukan dengan rumus di bawah ini.

Besar sampel outcome VAS didapatkan

$$N = \frac{2\delta^2 (Z\alpha + Z\beta)}{(\mu_1 - \mu_2)}$$

N : jumlah sampel

$\delta$ : simpang baku penurunan VAS kedua kelompok

$\mu_1$  : rerata skor VAS kelompok yang mendapatkan perlakuan injeksi metilprednisolone

$\mu_2$  : rerata Skor VAS kelompok yang mendapatkan perlakuan obat oral natrium diclofenac dan fisoterapi

jika ditentukan  $(\mu_1 - \mu_2) = 14.6$ ,  $\delta = 21.4$ ,  $\alpha = 0.05$  dan  $\beta = 0.20$ , maka  $Z\alpha = 1.645$

dan  $Z\beta = 0.842$ . jumlah sampel (N) pada setiap kelompok adalah 27 subjek.

Dengan asumsi subjek yang drop-out sekitar 10% maka setiap kelompok diperlukan 30 subjek sehingga keseluruhan 60 subjek.

### 3.3 Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di RSUD Tidar magelang di poli rawat jalan

### 3.4 Variabel Penelitian

Variabel bebas adalah jenis terapi, yaitu injeksi metilprednisolone dan obat oral natrium diclofenac dengan fisioterapi.

Variabel tergantung adalah *outcome* nyeri, yaitu selisih rerata penurunan nyeri antar awal dan akhir penelitian yang dinilai dengan menggunakan VAS yang di ukur sebelum di berikan perlakuan dan seminggu setelah pasien di follow up.

Variabel perancu yang akan dikendalikan adalah usia, jenis kelamin, lama nyeri.

### 3.5 Definisi Operasional

#### 3.5.1 Diagnosis Frozen Shoulder

Diagnosis klinis ditentukan oleh dokter spesialis saraf secara klinis, dengan adanya keterbatasan gerak fungsional bahu. Keterbatasan gerak timbul baik pada gerak aktif maupun pasif. Nyeri kadang dapat dirasakan sampai ke leher, lengan dan punggung.

#### 3.5.2 Alat ukur dengan VAS

*Visuale Analigue Scale (VAS)* adalah sebuah garis lurus, responden meletakkan tanda diantara angka 0-10 cm sesuai dengan respon nyeri yang dirasakan. Angka nol digambarkan sebagai titik 'tidak nyeri' dan ujunglain angka 10 menggambarkan 'nyeri yang paling berat'. VAS merupakan alat yang sensitif, sederhana, dan universal. VAS merupakan alat pengukur nyeri yang bersifat

antar pasien. Intensitas nyeri menurut berat ringannya yaitu nyeri ringan 1-3 , sedang 4-5 , berat 8-10.

### 3.6 Cara Pengumpulan Data

Manajemen data penelitian terdiri dari beberapa tahapan yaitu : 1) pengumpulan data, 2) edit dan pengimplanan, 3) analisa data. Pada penelitian ini data dicatat dalam kuisisioner yang akan di cek ulang pada saat akhir wawancara, pada saat subjek akan meninggalkan poliklinik, dan saat akhir penelitian. Cek ulang data dimaksudkan agar proses klarifikasi pada subjek penelitian tidak ada menjumpai kesulitan.

Data yang dikumpulkan akan diperiksa ulang kelengkapannya. Data akan di olah ke dalam base komputer. Isian data kuisisioner yang tidak lengkap sampai akhir penelitian akan dikeluarkan dari analisa.

### 3.7 Uji Validitas Rehabilitas

Untuk uji rehabilitas, alat ukur uji kesepakatan klinik menggunakan tehnik statistik Kappa diantara dua pemeriksa. Pada penelitian ini telah dilakukan uji rehabilitas dengan hasil 0.97. Artinya alat ukur yang digunakan mempunyai kekuatan validitas rehabilitas.

### 3.8 Analisis Data

Dalam penelitian ini subjek akan dibagi menjadi dua kelompok seperti

diikuti oleh...  
...digilai adalah VAS antar kelompok

*outcome* penelitian ini merupakan skala variabel berbentuk kontinyu, dengan demikian statistik yang digunakan adalah *t-test*. Apabila uji normalitas tidak memenuhi syarat maka dalam penelitian ini statistik yang digunakan *wilcoxon* dan *mann-whitney*. Dalam melakukan uji analisis statistik dipergunakan program statistik SPSS for Windows versi 17.0. Hasil uji statistik dianggap bermakna jika  $p < 0,05$ .

### 3.9 Etik Penelitian

Penelitian ini dimintakan rekomendasi dari Komisi Etik Penelitian Biomedis pada manusia. Setiap subjek yang mengikuti penelitian sebelumnya diberikan penjelasan tentang tujuan penelitian dan cara-cara penelitian yang dikerjakan secara rinci. Setelah diberikan penjelasan, subjek memberikan persetujuan dengan menandatangani *informed consent* secara sukarela.