

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian merupakan studi eksperimental kuasi dengan rancangan *After and Before with Control design* yaitu metode penelitian komparatif eksperimental untuk menguji efektivitas terapi dengan menggunakan subjek manusia. Seluruh subjek penelitian dibagi menjadi dua kelompok yaitu kelompok intervensi yang diberi terapi dengan alat *Peripheral Neurostimulation* (PNS) dan kelompok kontrol yang diberi fisioterapi yaitu alat *shortwave shortwave diathermy* dan *transcutaneous electro nerve stimulation*. Pembagian kelompok tidak dilakukan dengan cara random yaitu pemilihan jenis terapi setiap subjek bergantung dari kebijakan oleh dokter spesialis saraf di Rumah Sakit Umum Daerah Tidar Magelang. Pemberian terapi dilakukan oleh fisioterapis. Setiap subjek akan diberi terapi dua kali dalam satu minggu. Peneliti mengukur perbedaan hasil *outcome* berupa penurunan VAS diantara 2 kelompok. Pengukuran VAS dilakukan sebelum diberi terapi dan diukur kembali setelah 8 kali terapi.

B. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi penelitian adalah semua pasien dengan *Nociceptive Low Back Pain* (LBP) yang berobat di Rumah Sakit Umum Daerah Tidar Magelang.

2. Sampel

Sampel penelitian ini merupakan bagian dari populasi dan dapat mewakili kriteria penelitian yaitu kriteria inklusi dan kriteria eksklusi. Subjek harus memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

a) Kriteria inklusi dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Subjek dengan diagnosis klinis *Nociceptive Low Back Pain* (LBP) dan rentang usia 30-70 tahun serta jenis kelamin laki-laki maupun perempuan.
- 2) Subjek merasakan nyeri awal yang tergolong nyeri sedang atau bila diukur dengan VAS skala nyeri 4-7.
- 3) Setiap subjek memiliki asuransi Jaminan Kesehatan Nasional yang dikelola oleh Badan Penyelenggaraan Jaminan Sosial Kesehatan atau Asuransi Kesehatan.
- 4) Subjek setiap kelompok diberi terapi sebanyak 8 kali dalam 1 bulan.

b) Kriteria eksklusi dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

- 1) Subjek menunjukkan gambaran radiologi vertebra lumbal dan sacral berupa pergerseran *discus vertebra* atau *herniated nucleus pulposus* dan fraktur serta segala yang menimbulkan deformitas pada daerah punggung bawah yang dinilai dan diperiksa oleh dokter spesialis radiologi.

C. Jumlah Sampel

Perhitungan jumlah sampel pada penelitian ini menggunakan rumus dari Lameshow, *et al.*, (1991) yaitu rumus besar sampel penelitian analitik kategorik *independen*.

$$n = \frac{\{Z_1 - \alpha \sqrt{2 P(1 - P)} + Z_1 - \beta \sqrt{P_1(1 - P_1) + P_2(1 - P_2)}\}^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$n = \frac{\{1,96 \sqrt{2 \times 0,8(1 - 0,8)} + 1,28 \sqrt{0,7(1 - 0,7) + 0,9(1 - 0,9)}\}^2}{(0,7 - 0,9)^2}$$

$$n = \frac{\{1,96 \sqrt{1,6(0,2)} + 1,28 \sqrt{0,7(0,3) + 0,9(0,1)}\}^2}{(0,2)^2}$$

$$n = \frac{1,8439}{0,04} = 46,0992$$

Keterangan:

$Z_1 - \alpha$: 1,96 (nilai Z dalam derajat kepercayaan/*confidence level* / *confidence interval* 95%)

$Z_1 - \beta$: 1,28 (Nilai Z pada kekuatan uji power 1-90%)

α : 5% ('*level of significance*')

β : 10% (*power 90%*)

P_1 : 0,7 (proporsi populasi yang diberi terapi *Peripheral Neurostimulatin* (PNS) = 70%) (Fuad, *et al.*, 2015)

P_2 : 0,9 (proporsi populasi yang diberi fisioterapi (*shortwave diathermy* dan *transcutaneous electro nerve stimulation*) = 90%) (Senthil, *et al.*, 2016)

P : 0,8. Rata-rata dari P_1 dan $P_2 = \frac{(P_1 + P_2)}{2}$

n : 46,09 (besar sampel). Pada penelitian ini dibulatkan menjadi 46 subjek untuk setiap kelompok. Dengan asumsi subjek yang *drop-out* sekitar 10% maka setiap kelompok diperlukan 51 subjek pada setiap kelompok, sehingga total keseluruhan 102 subjek.

D. Lokasi dan Waktu Penelitian

Pengambilan data penelitian dilakukan di unit rawat jalan penyakit saraf RSUD Tidar Magelang pada bulan Oktober 2017 – Desember 2017 atau hingga jumlah sampel terpenuhi.

E. Variabel Penelitian

Variabel bebas adalah jenis terapi, yaitu terapi *Peripheral Neurostimulation* (PNS) dan fisioterapi (*shortwave diathermy* dan *transcutaneous electro nerve stimulation*). Variabel tergantung adalah *outcome* nyeri, yaitu selisih rerata penurunan nyeri antara awal dan akhir penelitian yang dinilai dengan menggunakan VAS yang di ukur sebelum di berikan perlakuan dan subjek di *follow up* setelah 8 kali terapi. Variabel perancu yang akan dikendalikan adalah usia dan jenis kelamin.

F. Definisi Operasional

Diagnosis klinis *nociceptive low back pain* (LBP) ditentukan oleh dokter spesialis saraf secara klinis, melalui anamnesis sesuai daftar pertanyaan anamnesis *Low Back Pain* yang telah terlampir dan pemeriksaan fisik dan neurologis oleh dokter spesialis saraf serta pada gambaran radiologi tidak ditemukan pergerseran *discus vertebra* atau *herniated nucleus pulposus*, fraktur dan hal yang menyebabkan deformitas pada daerah punggung bawah atau *vertebra lumbar* dan *sacral*.

Pergerseran *discus vertebra* atau *herniated nucleus pulposus* didiagnosis oleh dokter spesialis radiologi ditentukan berdasarkan gambaran radiologi berupa penyempitan *discus vertebra* pada regio *lumbar* hingga *sacral*. Fraktur *vertebra* didiagnosis oleh dokter spesialis radiologi ditentukan berdasarkan gambaran

radiologi berupa tulang retak, patah, remuk (*burst fracture*) atau dislokasi pada daerah *vertebra lumbar* dan *sacral*.

G. Instrumen Penelitian

Beberapa instrumen pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. *Peripheral Neurostimulation* (PNS)
2. *Shortwave diathermy*
3. *Transcutaneous electro nerve stimulation* (TENS)
4. Form identitas responden
5. Alat ukur dengan VAS
6. Informed Consent
7. Form anamnesis

H. Jalannya Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan beberapa tahapan, antara lain :

- 1) Pengumpulan data
- 2) Edit dan penyimpanan
- 3) Analisa data

Pada penelitian ini data dicatat dalam kuesioner yang diisi sebelum diberi terapi dan akan dievaluasi kembali setelah 8 kali terapi. Data yang dikumpulkan akan diperiksa ulang kelengkapannya dan diolah ke dalam base komputer. Data yang tidak lengkap akan dikeluarkan dari penelitian.

I. Analisis Data

Pada penelitian ini subjek akan dibagi menjadi dua kelompok seperti yang dijelaskan sebelumnya. Outcome yang dinilai adalah VAS antar kelompok dan penelitian ini merupakan skala variabel yang berbentuk kontinyu, dengan demikian statistik yang digunakan adalah *independent sample t-test*. Apabila uji normalitas tidak memenuhi syarat maka dalam penelitian ini statistik yang digunakan *mann-whitney test*. Dalam melakukan uji analisis statistik dipergunakan program statistik *SPSS for Windows* versi 21.0. Hasil uji statistik dinilai bermakna jika $p < 0,05$.

J. Etik Penelitian

Penelitian ini menerapkan beberapa etika penelitian untuk melindungi hak-hak dari responden. Etik penelitian tersebut adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini dibawah persetujuan komite etik FKIK UMY.
2. Setiap responden yang ikut dalam penelitian ini diberi lembar persetujuan atau *Informed Consent*.
3. Pada penelitian ini peneliti bersedia untuk menjaga kerahasiaan dari setiap responden yang mengenai topik penelitian.
4. Peneliti berusaha untuk memaksimalkan manfaat penelitian dan meminimalkan kerugian yang timbul akibat penelitian ini