

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian uji klinis acak, terbuka dengan evaluasi hasil penelitian tersamar PROBE Control trial (Prospective, Randomized, Open, end-Blinded Evaluation) untuk mengetahui hasil guna terapi self help group pada wanita diabetisi tipe 2 dengan komorbid depresi di pusat kesehatan masyarakat.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di pusat kesehatan masyarakat Sedayu I dan Kasihan II, di kabupaten Bantul, Yogyakarta. Dengan estimasi waktu pelaksanaan 2 bulan. Mulai November 2011 sampai Januari 2012.

C. Populasi Penelitian dan Sampel

Populasi

Populasi adalah keseluruhan subjek penelitian.

1. Populasi Target adalah pasien wanita diabetisi tipe 2.
2. Populasi Terjangkau adalah Pasien wanita diabetisi tipe 2 yang tegak diagnosis nya berdasarkan kriteria PERKENI 2006 yang kontrol di puskesmas di wilayah kabupaten Bantul, Yogyakarta.

Sampel

Dengan menggunakan tingkat kemaknaan adalah 5% ($Z_\alpha = 1,960$) dengan kekuatan (power) uji penelitian sebesar 80% ($Z_\beta = 0,842$), digunakan rumus penghitungan sampel untuk rumus uji hipotesis dua mean.

Rumus seperti yang tertulis dibawah ini :

$$n = \frac{2\sigma^2[Z_\alpha + Z_\beta]^2}{(\mu_1 - \mu_2)^2}; \quad \sigma^2 = \frac{s_1^2 + s_2^2}{2}$$

Keterangan:

n : besar sampel

σ : variansi angka yang menunjukkan penyimpangan

Z_α : tingkat kemaknaan

Z_β : power

μ : nilai rata-rata populasi standar (dari pustaka)

S : simpangan baku populasi standar (dari pustaka)

Dari hasil penghitungan jumlah total sampel didapatkan total jumlah sampel adalah 50 Orang, sehingga masing masing kelompok terdiri dari 25 orang. Untuk estimasi kasus *drop out* maka jumlah sampel masing-masing kelompok menjadi 28 orang.

D. Subyek Penelitian

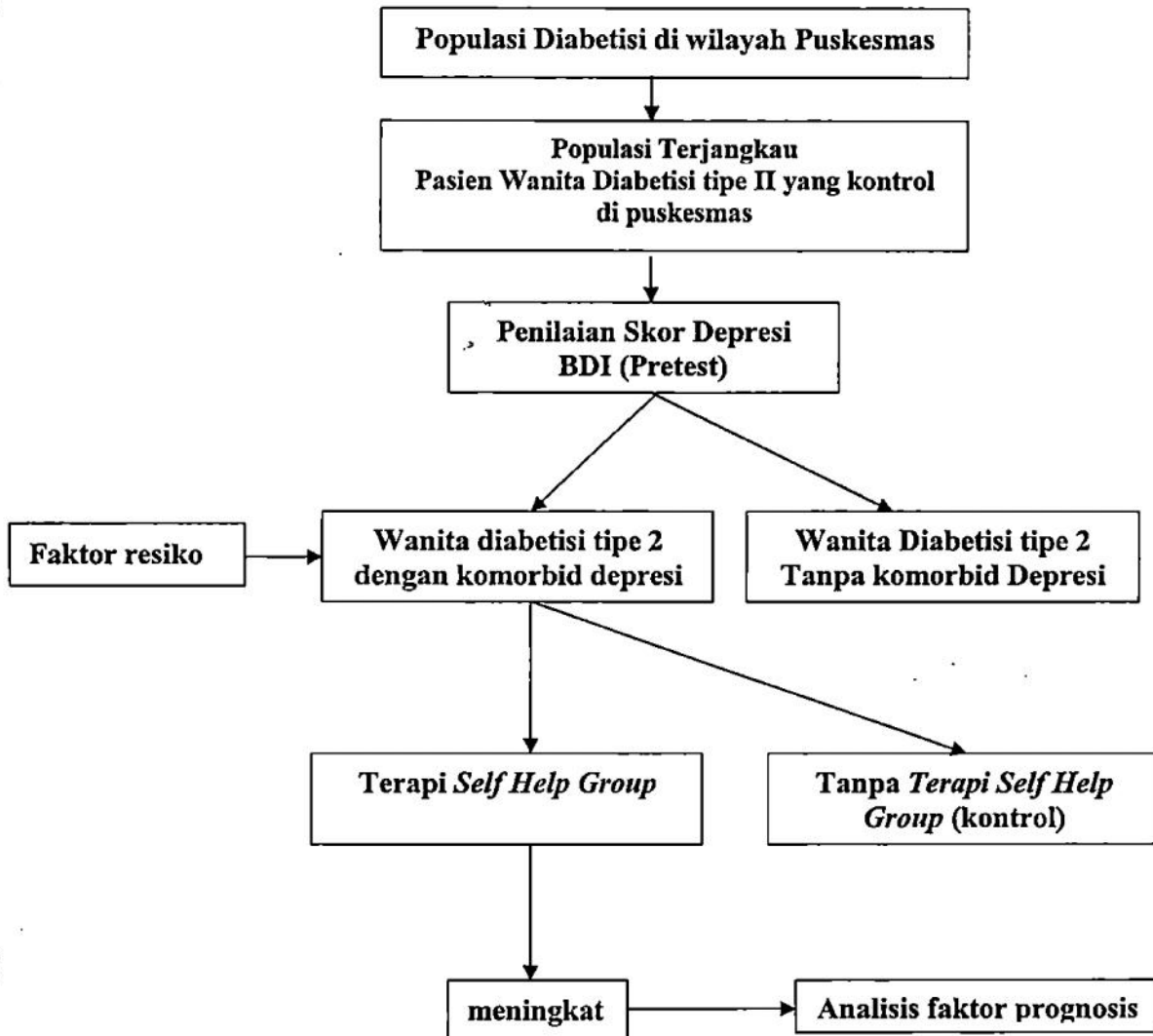
Kriteria Inklusi. Diabetisi tipe 2 yang kontrol di puskesmas dengan

: (1) Jenis kelamin wanita yang terdiagnosis diabetes melitus tipe 2 sesuai

dengan kriteria PERKENI; (2), berusia lebih dari 20 tahun; (3), ditemukan gejala depresi dengan skor BDI lebih dari 10; (4), mengikuti terapi *self help group* minimal sebanyak 3 kali pertemuan; (5), tidak menerima pengobatan untuk gangguan psikiatri; (6), bersedia ikut dalam penelitian dengan menandatangani *informed consent*; (7) Pasien bukan perokok aktif dan pecandu alcohol;

Kriteria Eksklusi. Pasien dalam kondisi hamil; pasien menggunakan pengobatan insulin; Pasien mengalami komplikasi berat yang berhubungan dengan diabetesnya.

E. Protokol Penelitian



Gambar 3. Skema protokol penelitian

1. Pasien yang menjadi subyek penelitian adalah diabetisi tipe 2 berjenis kelamin wanita yang kontrol di pusat kesehatan masyarakat. Pasien kemudian dilakukan deteksi gejala depresi dengan menggunakan instrumen *Beck Depression Inventory* (BDI). Pasien kemudian dinilai hasil skor depresinya.

2. Subyek penelitian yang masuk kriteria inklusi kemudian mengisi lembar *informed consent*, kemudian dilakukan pembagian kelompok perlakuan dan kontrol.
3. Kelompok perlakuan akan mendapat terapi *self help group* yang dilaksanakan selama 4 kali pertemuan, setelah itu dilakukan penilaian *post test* dengan menggunakan instrumen *Beck Depression Inventory* kembali. Sedangkan kelompok kontrol tidak mendapat terapi *self help group* dan juga dilakukan penilaian *post test* dengan menggunakan instrumen yang sama.
4. Dilakukan pengambilan data awal berupa data identitas pasien, data demografik, mengacu pada kuesioner yang telah dipersiapkan sebelumnya.
5. Untuk meningkatkan kepatuhan pasien dalam mengikuti kegiatan *self help group* subyek diminta untuk mengisi lembar jadwal kegiatan *self help group* yang sudah dibuat dan disepakati bersama serta dilakukan cek pertelepon atau kunjungan rumah secara acak.

F. Alat dan Bahan

1. Surat persetujuan penelitian dan permohonan kerja sama yang digunakan untuk penelitian dan sekaligus sebagai izin penelitian.
2. Lembar persetujuan dari penderita untuk mengikuti penelitian. Surat ini digunakan untuk menjaga komitmen selama penelitian berlangsung.
3. Ruangan (puskesmas) untuk penelitian.
4. Meja dan kursi untuk diskusi dan subjek.
5. Kuesioner sebagai skrining.
6. Lembar identitas diri, sebagai gambaran awal tentang subjek.

7. Lembar observasi, untuk mencatat hasil diskusi selama penelitian yang dapat diamati dan perkembangan yang dialami penderita selama penelitian.
8. Panduan pemberian informasi.
9. Lembar jurnal pribadi, sebagai bahan evaluasi setiap pertemuan.
10. Alat tulis.

G. Variabel dan Definisi Operasional

1. Jenis variable

- a. Variabel independent (bebas) : self help group
- b. Variabel dependent (tergantung) : faktor resiko : usia muda; jenis kelamin perempuan; tingkat pendidikan; tingkat pendapatan; merokok; status social; status minoritas etnis; komplikasi; komorbid dll.
- c. Variable antara
- d. Variable perancu

2. Definisi Operasional

- a. Faktor Risiko : faktor risiko disini yang dimaksud adalah faktor-faktor yang mempengaruhi pada wanita penderita diabetisi mellitus tipe 2 dengan komorbid depresi sebelum dilakukan terapi SHG.
- b. Faktor Prognosis : faktor prognosis disini yang dimaksud adalah faktor-faktor yang mempengaruhi pada wanita penderita diabetisi mellitus tipe 2 dengan komorbid depresi setelah dilakukan terapi SHG.
- c. *Self Help Group* : Kelompok Swabantu terdiri atas orang-orang yang memiliki problematika yang sejenis lalu berkumpul bersama untuk

saling berbagi pengalaman mengenai masalah mental, emosional, dan psikis masing-masing. Kebanyakan *self help groups* bersifat sukarela, asosiasi *non-profit* yang terbuka untuk siapapun dengan keperluan atau minat yang sejenis.

- d. Diabetesi tipe 2 : Penderita wanita dewasa yang telah terdiagnosis menderita diabetes melitus tipe 2 menurut kriteria PERKENI 2006 yaitu dengan pemeriksaan darah vena atau pasien yang telah mendapatkan pengobatan rutin obat diabetes golongan sulfonilurea yang diberikan dokter yang kemudian dilakukan pemeriksaan gula darah kapiler.
- e. Depresi : Skor yang menunjukkan tingkatan depresi yang dinilai dengan menggunakan instrumen *Beck Depression Inventory*. Instrumen ini terdiri dari 21 pertanyaan yang diberi skala 0-3, dengan nilai maksimal adalah 63 dan minimal adalah 0. Penilaian skala pengukuran BDI 0-9 : normal; 10-18 : depresi ringan; 19-29 : depresi sedang; >30 : depresi berat. Variabel ini berupa skala kategorikal (ordinal).
- f. Pusat Kesehatan Masyarakat : Unit pelaksanaan teknis dinas kesehatan kabupaten atau kota yang bertanggung jawab terhadap pembangunan kesehatan di wilayah kerjanya, sebagai penggerak pembangunan berwawasan kesehatan, pusat pemberdayaan keluarga, dan masyarakat, serta sebagai pusat pelayanan kesehatan strata pertama

- g. Kasus *drop out* : Subyek penelitian yang mengikuti kegiatan SHG kurang dari 3 kali pertemuan dari jumlah total 6 kali pertemuan yang terjadwalkan.

H. Analisis Statistik

Untuk menguji hubungan antara setiap faktor resiko dengan kejadian depresi (uji Chi Square). Mengukur perubahan pada skor depresi setelah dilakukan terapi *self help group* digunakan *paired sample t-test* unuk data yang terdistribusi normal atau *Wilcoxon Signed Rank Test* apabila data tidak terdistribusi normal. Perbedaan dianggap bermakna bila $p < 0.05$ dengan interval kepercayaan 95%.

I. Uji validatasi dan Reabilitas

1. Validatasi

Validatasi adalah tingkat keandalah dan kesahihan alat ukur yang digunakan. Intrumen dikatakan valid berarti menunjukkan alat ukur yang dipergunakan untuk mendapatkan data itu valid atau dapat digunakan untuk mengukur apa yang seharusnya di ukur. Item Instrumen dianggap Valid jika lebih besar dari 0,3 atau bisa juga dengan membandingkannya dengan r tabel. Jika r hitung $>$ r tabel maka valid.

2. Reabilitas

Uji reliabilitas berguna untuk menetapkan apakah instrumen yang dalam hal ini kuesioner dapat digunakan lebih dari satu kali, paling tidak oleh

responden yang sama akan menghasilkan data yang konsisten. Nilai koefisien reliabilitas yang baik adalah diatas 0,6 (cukup baik), di atas 0,8 (baik).

Pengukuran validitas dan reliabilitas mutlak dilakukan, karena jika instrument yang digunakan sudah tidak valid dan reliable maka dipastikan hasil penelitiannya pun tidak akan valid dan reliable. menjelaskan perbedaan antara penelitian yang valid dan reliable dengan instrument yang valid dan reliable sebagai berikut :

Penelitian yang valid artinya bila terdapat kesamaan antara data yang terkumpul dengan data yang sesungguhnya terjadi pada objek yang diteliti. Artinya, jika objek berwarna merah, sedangkan data yang terkumpul berwarna putih maka hasil penelitian tidak valid. Sedangkan penelitian yang reliable bila terdapat kesamaan data dalam waktu yang berbeda. Kalau dalam objek kemarin berwarna merah, maka sekarang dan besok tetap berwarna merah.

J. Pertimbangan Etika dan Ijin Penelitian

Penelitian ini mengajukan persetujuan kepada komisi etika penelitian biomedis pada manusia Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, ijin pemerintah daerah Yogyakarta, ijin Dinas Kesehatan Yogyakarta, ijin Pusat Kesehatan Masyarakat Bantul, dan persetujuan pasien.

K. Rencana Penelitian

No	Kegiatan	Bulan						
		Mei 2011	Juni 2011	Juli 2011	Agustus 2011	September 2011	Oktober 2011	November 2011
1	Seminar proposal KTI							
2	Pengumpulan sampel							
3	Skrining depresi pada sampel							
4	Pembagian kelompok terapi dan kontrol							
5	Analisis faktor resiko							
6	Pelaksanaan terapi self help group							
7	Menganalisa data hasil penelitian							
8	Penyelesaian laporan KTI							