

BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Desain Penelitian yang dipilih adalah rancangan studi potong lintang (*Cross Sectional*). Pengambilan data dilakukan secara retrospektif terhadap data sekunder berupa rekam medis (RM) pasien. Hasil penelitian disajikan secara deskriptif dan analitik

3.2 Waktu dan Tempat Penelitian

Waktu penelitian dilakukan dari bulan Januari sampai bulan Mei 2010. Penelitian dilakukan terhadap data sekunder pada bagian rekam medis dan rawat jalan Poli Napza Rumah Sakit Dr.H. Marzoeeki Mahdi-Bogor.

3.3 Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien HIV/AIDS yang menerima terapi ARV

Sampel dalam penelitian ini adalah seluruh pasien HIV/AIDS yang menerima terapi ARV di Rumah Sakit Dr.H. Marzoeeki Mahdi-Bogor yang memenuhi kriteria inklusi.

3.4 Kriteria Inklusi dan dan Eksklusi

Kriteria Inklusi pada penelitian ini adalah :

1. Pasien HIV/AIDS berusia 18 tahun atau lebih
2. Pasien HIV/AIDS dengan jumlah CD4 awal ≤ 350 sel/mm³ dan mendapat pengobatan ARV minimal 3-4 bulan
3. Pasien HIV/AIDS yang periksa ke dokter minimal 3-4 kali kunjungan berturut-turut dalam 3-4 bulan pengobatan ARV untuk periksa, konsultasi atau mengambil obat pada waktu data CD4 diambil
4. Pasien HIV/AIDS yang mendapat pengobatan salah satu dari kombinasi ARV berikut : Kombinasi

1. Lamivudin + Zidovudin + Nevirapin (3TC + AZT + NVP/LZN)
2. Lamivudin + Zidovudin + Efavirenz (3TC + AZT + EFV/LZE)
3. Lamivudin + Stavudin + Nevirapin (3TC + d4T+ NVP/LSN)
4. Lamivudin + Stavudin + Efavirenz (3TC + d4T + EFV/LSE)
5. Pasien HIV/AIDS yang memiliki data hasil pemeriksaan jumlah CD4 awal dan CD4 evaluasi

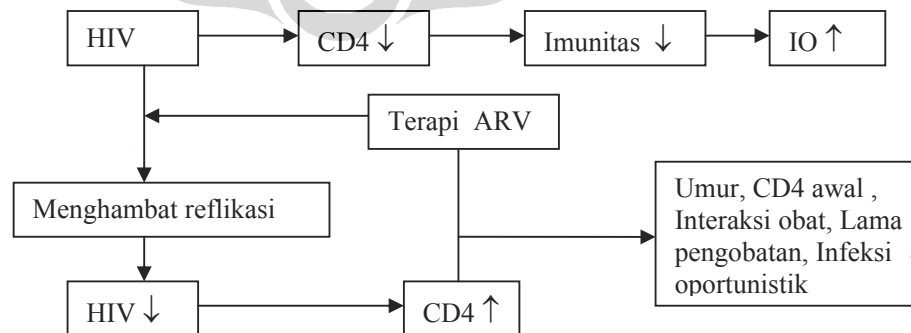
Kriteria Eksklusi

1. Pasien HIV yang sedang hamil
2. Pasien HIV yang putus minum obat
3. Pasien HIV yang memeriksa CD4 kurang dari 3 bulan
4. Pasien HIV yang memeriksa CD4 lebih dari 4 bulan

3.5 Landasan Teori

Virus HIV memasuki tubuh, terutama menginfeksi sel yang mempunyai molekul protein CD4 pada permukaannya. Kelompok sel terbesar yang mempunyai molekul CD4 adalah limfosit T. Proses infeksi dan pengambilalihan sel T mengakibatkan kelainan pada sistem kekebalan tubuh, sehingga memungkinkan berkembangnya neoplasma dan infeksi oportunistik (Price, 1992).

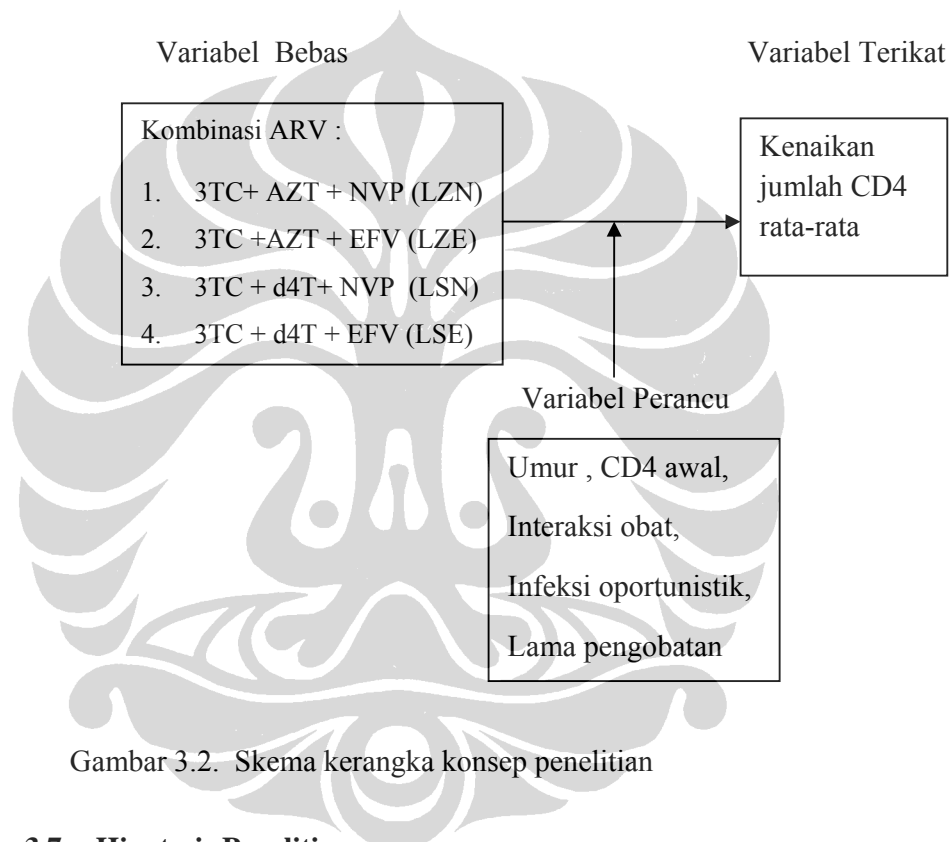
Pengobatan infeksi HIV dengan antiretroviral digunakan untuk memelihara fungsi kekebalan tubuh mendekati keadaan normal, mencegah perkembangan penyakit, memperpanjang harapan hidup dan memelihara kualitas hidup dengan menghambat replikasi virus HIV (Mc Evoy, 2004).



Gambar 3.1. Skema hubungan terapi ARV dengan kenaikan CD4

3.6 Kerangka Konsep

Penelitian ini mencari hubungan antara variabel bebas (*independen*) empat kombinasi antiretroviral terhadap kenaikan CD4 sebagai variabel terikat (*dependen*) dan membandingkan keempat kombinasi tersebut, serta mengetahui adanya pengaruh dari faktor perancu (*confounding*) yang dapat mempengaruhi kenaikan CD4 pasien.



Gambar 3.2. Skema kerangka konsep penelitian

3.7 Hipotesis Penelitian

Rumusan hipotesis pada penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Tidak ada perbedaan kenaikan CD4 rata-rata yang bermakna antara tiap kombinasi ARV yang diberikan pada pasien HIV/AIDS dalam terapi ARV 3-4 bulan di Rumah Sakit Dr.H. Marzoeki Mahdi-Bogor
2. Tidak ada faktor-faktor yang mempengaruhi kenaikan jumlah CD4 rata-rata pada pasien HIV/AIDS dalam terapi ARV minimal 3-4 bulan di Rumah Sakit Dr.H. Marzoeki Mahdi-Bogor

3.8 Definisi Operasional

1. Kombinasi ARV

Jenis kombinasi obat ARV lini pertama yang digunakan dalam pengobatan infeksi HIV/AIDS berdasarkan data yang tercantum dalam rekam medis.

Kategori :

1. Lamivudin + Zidovudin + Nevirapin (3TC + AZT + NVP/ LZN)
2. Lamivudin + Zidovudin + Efavirenz (3TC + AZT + EFV/LZE)
3. Lamivudin + Stavudin + Nevirapin (3TC + d4T+ NVP/LSN)
4. Lamivudin + Stavudin + Efavirenz (3TC + d4T + EFV/LSE)

Skala : Nominal

2. Pasien HIV/AIDS

Pasien yang positif terinfeksi HIV yang telah menggunakan ARV dengan hasil pemeriksaan jumlah CD4 awal ≤ 350 sel/mm³

3. Kenaikan CD4

Nilai perbedaan CD4 evaluasi pada bulan ke tiga atau ke empat terhadap CD4 awal bulan pertama pada pasien yang mendapatkan terapi ARV dalam satuan sel/mm³. Kenaikan CD4 rata-rata adalah rata-rata kenaikan CD4 pasien dari tiap kombinasi ARV

Skala : Ordinal

4. Umur

Umur pasien saat pengambilan data yang dinyatakan dalam satuan tahun berdasarkan data yang tercantum dalam RM

Kategori : Berdasarkan distribusi populasi

Skala : Ordinal

5. CD4 awal

CD4 pasien yang mendapat terapi pada pengukuran bulan pertama dalam satuan sel/ mm³

Kategori :

- 1 : 0-99 sel/ mm³

2 : 100-199 sel/ mm³.

3 : 200-350 sel/ mm³

Skala : Ordinal

6. Interaksi obat

Interaksi antara obat-obat untuk mengobati infeksi oportunistik yang digunakan secara bersamaan dengan ARV selama penentuan CD4.

Kategori :

1 : Berinteraksi

2: Tidak berinteraksi

Skala : Nominal

7. Infeksi Oportunistik

Penyakit baik yang dirasakan ataupun yang ditentukan berdasarkan hasil pemeriksaan klinik pada pasien yang berhubungan dengan penurunan sistem imun berdasarkan data yang tercantum dalam RM , yang terjadi selama penentuan CD4

Kategori :

1 : pasien menderita 1 jenis infeksi oportunistik

2 : pasien menderita 2 jenis infeksi oportunistik

3: pasien menderita 3 jenis infeksi oportunistik

4: pasien menderita 4 jenis infeksi oportunistik

5: pasien menderita 5 jenis infeksi oportunistik

6: pasien menderita 6 jenis infeksi oportunistik

Skala : Nominal

8. Lama Pengobatan

Waktu penggunaan obat ARV yang dihitung dari pertamakali pasien HIV/AIDS menjalani terapi ARV sampai pemeriksaan CD4

Kategori :

1 : 3-4 bulan pertama

2 : > 4 bulan

Skala : Ordinal

3.9 Prosedur Pengumpulan Data

Data nomor RM dan nama pasien HIV/AIDS di dapat dari buku catatan pasien yang terdapat di Poli Napza, RSMM. Berdasarkan data tersebut kemudian dimintakan RM pasien yang dimaksud di bagian Rekam Medik. Data yang diinginkan kemudian disalin ke lembar pengumpulan data.

Data yang dikumpulkan berupa

1. Data demografi meliputi : No. RM, nama, jenis kelamin, umur, pendidikan, status marital, domisili dan faktor resiko
2. Data gambaran klinis berupa keluhan dan gejala yang ditemukan, infeksi oportunistik, obat yang digunakan bersama ARV selama penentuan CD4 terus menerus
3. Data laboratorium yaitu hasil pemeriksaan hitung CD4 (sebelum mendapat ARV dan sesudah mendapat ARV) dan hasil laboratorium penunjang terdiri dari pemeriksaan darah rutin serta pemeriksaan ALT dan AST

3.10. Analisis Data

Data yang diperoleh diskriming, data populasi digunakan untuk analisis deskriptif dan data inklusi digunakan untuk menganalisis pengaruh kombinasi ARV terhadap kenaikan CD4 dan membandingkan respon imunologi keempat kombinasi ARV terhadap CD4 pasien. Data inklusi juga digunakan untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi kenaikan CD4 pasien. Hubungan (korelasi) antara kombinasi ARV dengan kenaikan CD4 dianalisis dengan regresi linier, dan perbandingan respon imunologi antara tiap kombinasi ARV dianalisis dengan Anova satu faktor. Untuk mengetahui faktor-faktor lain yang mempengaruhi kenaikan CD4 dari masing-masing obat dianalisis menggunakan regresi linier (umur, CD4 awal, jumlah infeksi oportunistik dan lama pengobatan) sedangkan untuk mengetahui adanya pengaruh interaksi antara obat infeksi oportunistik dengan ARV digunakan Anova.