

MODUL METODOLOGI RISET DAN BIOSTATISTIK 1: PROPOSAL PENELITIAN



Magister Kedokteran Kerja
Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia

9 Nilai Dasar Universitas Indonesia

- Kejujuran (*Honesty*)
- Keadilan (*Just and Fair*).
- Keterpercayaan (*Trustworthiness*).
- Kemartabatan (*Dignity*)
- Tanggung jawab (*Accountability*)
- Kebersamaan (*Togetherness*).
- Keterbukaan (*Transparency*).
- Kebebasan akademik dan otonomi keilmuan (*Academic Freedom dan Scientific Autonomy*).
- Kepatuhan pada Aturan (*Compliance to Laws*).

TUJUAN UMUM

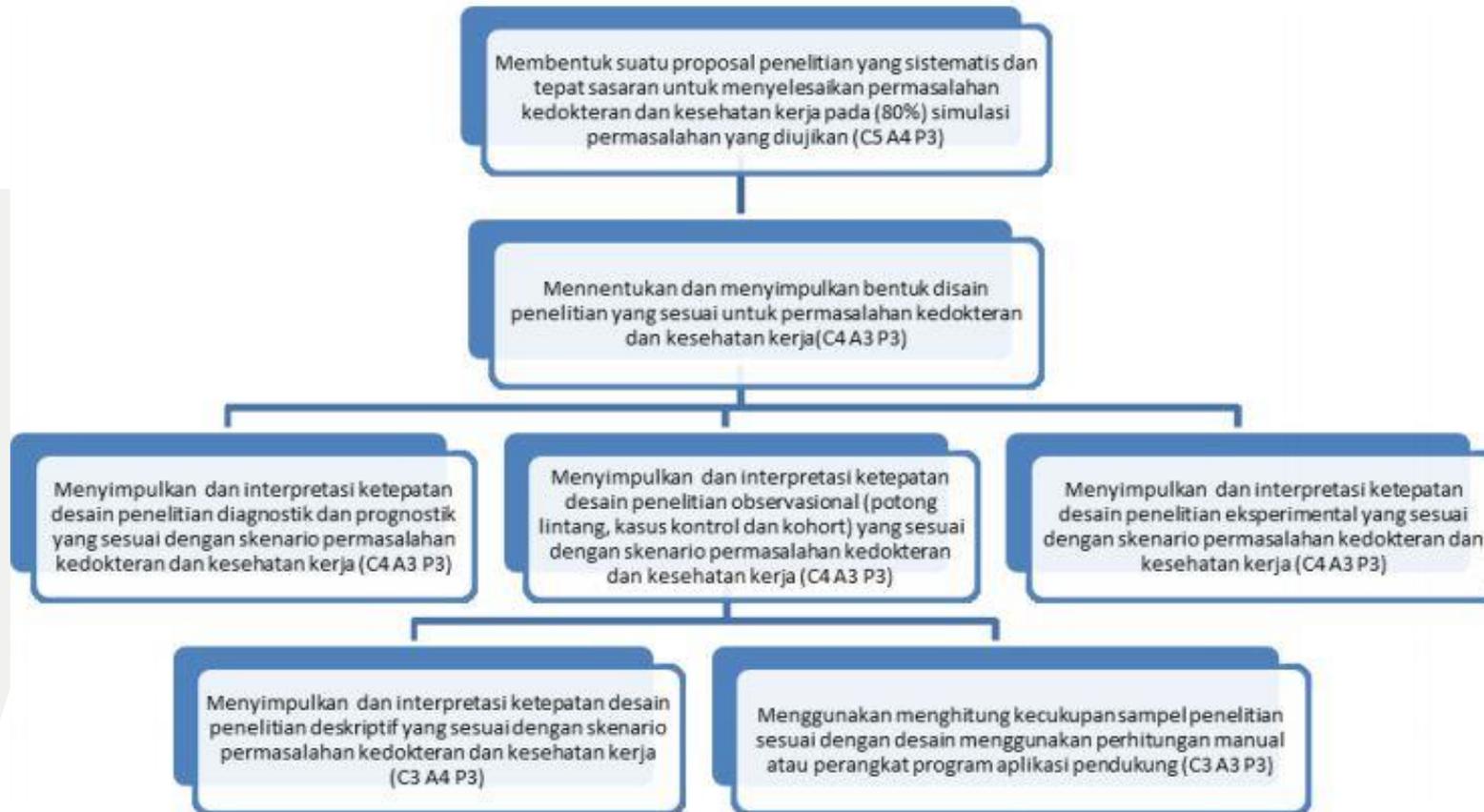
Setelah menyelesaikan modul ini, mahasiswa magister Kedokteran Kerja diharapkan mampu: memutuskan dan interpretasi ketepatan desain penelitian untuk penelitian kedokteran dan kesehatan kerja pada sebagian besar (80%) simulasi permasalahan yang diujikan

TUJUAN KHUSUS

Peserta mampu:

- Membentuk suatu proposal penelitian yang sistematis dan tepat sasaran untuk menyelesaikan permasalahan kedokteran dan kesehatan kerja
- Menggunakan menghitung kecukupan sampel penelitian sesuai dengan desain menggunakan perhitungan manual atau perangkat program aplikasi pendukung
- Menyimpulkan dan interpretasi ketepatan desain penelitian deskriptif yang sesuai dengan skenario permasalahan kedokteran dan kesehatan kerja
- Menyimpulkan dan interpretasi ketepatan desain penelitian diagnostik dan prognostik yang sesuai dengan skenario permasalahan kedokteran dan kesehatan kerja
- Menyimpulkan dan interpretasi ketepatan desain penelitian observasional (potong lintang, kasus kontrol dan kohort) yang sesuai dengan skenario permasalahan kedokteran dan kesehatan kerja
- Menyimpulkan dan interpretasi ketepatan desain penelitian eksperimental yang sesuai dengan skenario permasalahan kedokteran dan kesehatan kerja

MATA AJARAN



STRATEGI

- Kuliah tatap muka melalui proses pembelajaran aktif dua arah mengenai penulisan proposal, penelusuran literatur dan penulisan manuskrip.
- Praktikum penelusuran literatur sesuai desain dan pembahasan artikel



Sesi	Topik	Dosen
1	Proposal penelitian: Sistematika, Judul, pendahuluan (latar belakang, permasalahan, tujuan, hipotesis, manfaat); Metode (desain, tempat, waktu, populasi, pemilihan sampel); Pemakaian data sekunder; Etika penelitian	AK
2	Desain Potong Lintang untuk Survey Deskriptif dan Analitik: Rasional; Desain dasar; Perencanaan dan Pemilihan populasi, sampel dan jumlah sampel; Perencanaan; Manajemen data; Analisis dasar surveilans; Interpretasi hasil analisis; Instrumen penelitian	AK
3	Kohort: rasional: Desain dasar; Analisis dasar; Indikasi; Paparan; Hasil jadi	RAW
4	Kasus-kontrol: Rasional: Desain dasar; Analisis dasar; Indikasi; Kasus dan kontrol; Paparan	DF
5	Eksperimen: Rasional; Desain dasar; Analisis dasar; Jenis-jenis desain; Indikasi; Hasil	AK
6	Uji Diagnostik untuk instrumen klinis dan Uji validasi kuesioner	AmA
7	Kapita Selekta	AK
8	UJIAN AKHIR	TIM

KELENGKAPAN PESERTA

- Laptop computer
- Program Reference Manager : Mendelay
- Internet
- Akses ke UI-Library

PENGANTAR PENYUSUNAN PROPOSAL

Menyusun kerangka protokol penelitian

1. Judul
2. Pendahuluan (Bab 1):
3. Tinjauan pustaka (Bab 2) (+ kerangka teori dan kerangka konsep)
4. Metode (Bab 3)
5. Lampiran
6. Daftar pustaka

Bab 1. Pendahuluan

- a. Latar belakang
- b. Rumusan masalah
- c. Pertanyaan penelitian
- d. Hipotesis (bila analitik)
- e. Tujuan penelitian
- f. Manfaat

Spektrum masalah penelitian

Deskriptif

- Alat ukur penilaian belum ada (validasi) dan Uji Diagnosis
- Besar nya masalah yang belum diketahui

Analitik observasional

- Besarnya masalah belum diketahui atau tidak dijelaskan
- Penyebabnya sudah diketahui dan tidak menunjukkan novelty (perbedaan dan karakter subyek, waktu dan tempat, dll)

Eksperimental

- Tidak menjelaskan permasalahan intervensi yang sudah ada (tidak efektif, mahal, operasional sulit) sehingga membutuhkan intervensi baru

Spektrum pendahuluan (SPQR)

Situation

- Alat penilaian masalah
- Besarnya masalah
- Penyebab masalah, cara intervensi terkini

Problem

- Rumusan masalah
- Gap antara teori dengan masalah

Question

- Pertanyaan penelitian
- Deskriptif, diagnosis, Etiologi, Prognosis, atau Eksperimental

Relevant

- Manfaat
- Aplikasi pada tridarma perguruan tinggi

Rumusan Masalah

- Penjelasan satu paragraf mengenai perbedaan antara teori dan masalah
- Misal
 - leuprolide acetate subcutaneous injection is costly and ineffective for reduction of endometriosis related pain
 - Phase II of Depomedroxy-progesterone acetate proved the effect in small scale study
 - Need further study to assess the effect in reducing endometriosis related pain
 - Study also need to involved assessment of the drug effect to bone mineral density, coagulation and lipid profile”

Pertanyaan Penelitian

- Deskriptif: hanya membahas satu variabel, tanpa menghubungkan
 - Kategorikal : Berapa prevalensi perempuan usia produktif yang mengalami endometriosis ?
 - Numerik : Berapa rata-rata dan sebaran skor VAS nyeri terkait endometriosis pada pasien perempuan usia produktif ?

Analitik : pertanyaan hubungan antara variabel bebas dan tergantung

- Is depomedroxy-progesterone acetate effective to reduce endometriosis-related pain than versus leuprolide acetate in European and Asian women ?

Pertanyaan Penelitian

- Berapa prevalensi anemia pada Ibu hamil di Jakarta ?
- Berapa rata-rata kadar haemoglobin pada ibu hamil di Jakarta

Menyusun hipotesis

- Hipotesis ialah jawaban sementara untuk research question, yang akan diuji kebenarannya dalam pelaksanaan UK
- Hipotesis riset \neq hipotesis statistik

Catatan: Penelitian deskriptif tidak mempunyai hipotesis.

Bila dipaksakan \rightarrow hipotesis “aneh”, mis: dengan siprofloksasin suhu tubuh pada penderita demam tifoid akan menjadi normal dalam 4 hari

Contoh hipotesis

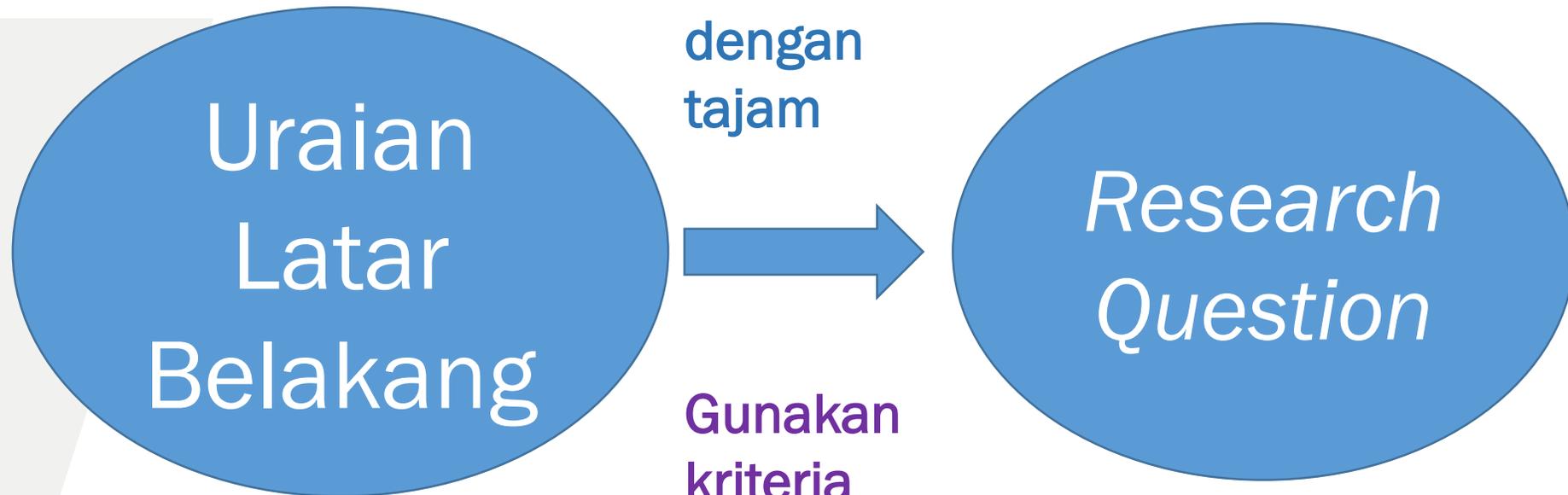
Tidak menyebutkan arah

- Depomedroxy-progesterone acetate has effect to endometriosis-related pain compare to leuprolide acetate in European and Asian women
- Shift kerja berhubungan dengan tingkat stress

Menyebutkan arah (lebih direkomendasikan, tidak selalu berarti desainnya one tail)

- Depomedroxy-progesterone acetate reduce endometriosisrelated pain better than leuprolide acetate in European and Asian women
- Pekerja Shift kerja malam memiliki skor stress yang lebih tinggi

Menetapkan tujuan penelitian (1)



Rumuskan
dengan
tajam

Gunakan
kriteria
"FINNER"

Menetapkan tujuan penelitian (2)

Apa yang dimaksud dengan research question ?

Research question is the uncertainty about something in the population that the investigator wants to resolve by making measurements on his study subjects

(Cummings, 2001)

Menetapkan tujuan penelitian (3)

Kriteria “FINER” untuk research question yang baik:

F = Feasible

I = Interesting

N = Novel

E = Ethical (bila menyangkut manusia/hewan coba)

R = Relevant

(Cumming et.al.,1988)

Menetapkan tujuan penelitian (4)

Tujuan penelitian adalah untuk menjawab *research question*

Contoh:

Research question: apakah NSAID dapat meningkatkan sensitivitas sel tumor terhadap radioterapi?

Tujuan penelitian: untuk mengetahui apakah NSAID dapat meningkatkan sensitivitas sel tumor terhadap radioterapi

Menetapkan tujuan penelitian (5)

Ciri research question yang kurang baik:

- Tidak feasible:
 - Terlalu banyak variabel yang mau diukur
 - Jumlah subyek yang diperlukan sulit terpenuhi
 - Metode pengukuran di luar kemampuan peneliti
 - Terlalu mahal, makan waktu, atau banyak dropouts

Menetapkan tujuan penelitian (6)

- Tidak menarik, novel, atau relevan:
 - Mengulang apa yang sudah diketahui orang
 - Menarik bagi peneliti tapi tidak bagi orang lain
 - Tidak menyumbang sesuatu yang berarti untuk kemajuan ilmu, manajemen klinis, atau pengembangan riset yad.
- Tip: jangan mulai menulis protokol, sebelum menguji ide penelitian anda dengan kriteria FINER !

Menetapkan tujuan penelitian (7)

- Tujuan:
 - a. Umum: menjelaskan tujuan jangka panjang.
 - b. Khusus: menjelaskan tujuan langsung
 - berdasarkan pertanyaan penelitian dan hipotesis
 - Dimulai dari menjelaskan deskriptif baru kemudian analitik
 - Harus dipertanggungjawabkan kekuatan analisisnya berdasarkan rumus besar sampel di bab 3 (Metode)
 - c. Tambahan: Tujuan analisis tambahan
 - untuk mengetahui gambaran deskriptif atau hubungan tanpa didasari perhitungan besar sampel

Menetapkan tujuan penelitian (8)

- Tujuan:
 - a. Umum: untuk meningkatkan keamanan pengobatan asma
 - b. Khusus: untuk mengetahui apakah prednison dosis tinggi jangka pendek dapat menimbulkan tukak lambung/duodenal pada penderita asma akut
 - c. Tambahan: untuk mengetahui analisis biaya pengobatan

Manfaat Penelitian

1. Untuk Pengabdian Masyarakat

- a. Pelayanan kesehatan : meningkatkan efektifitas dan efisiensi biaya pengobatan asma di Rumah Sakit serta dasar pengembangan protokol tatalaksana asma jangka Panjang yang aman dari komplikasi saluran cerna
- b. Edukasi masyarakat : dasar pengembangan modul edukasi pengobatan jangka Panjang asma untuk mengurangi komplikasi terhadap lambung pasien

2. Untuk Penelitian

- a. Dasar pengembangan penelitian selanjutnya yaitu riset operasional atau eksperimental keamanan pengobatan asma jangka panjang serta

3. Untuk Pendidikan

- a. Pengembangan keilmuan di disiplin ilmu terapi asma dan komplikasinya sesuai dengan karakteristik pasien di Jakarta

No	UNSUR PENILAIAN	Deskriptor		
		< 70	70-84	85-100
1	Judul : Jelas, singkat, spesifik, komunikatif, menggambarkan penelitian	Judul : tidak spesifik, tidak menggambarkan penelitian,	Judul : Jelas, singkat, spesifik, komunikatif, menggambarkan penelitian,	Judul : Jelas, singkat, spesifik, komunikatif, menggambarkan penelitian, menggambarkan kebaruan
	Bab 1. Pendahuluan :			
2	Kejelasan Latar Belakang	Latar belakang tidak menjelaskan kondisi baik general maupun spesifik pada variabel tergantung dan faktor risiko yang di analisis	Latar belakang menjelaskan kondisi berurutan dari general ke spesifik (secara kovergen) pada variabel tergantung dan faktor risiko yang di analisis	Latar belakang menjelaskan kondisi berurutan dari general ke spesifik (secara kovergen) pada variabel tergantung dan faktor risiko yang di analisis
3	Identifikasi Masalah dan pernyataan tujuan khusus	tidak ada gap antara target dan kenyataan, tidak ada prospek penelitian	terdapat gap antara target dan kenyataan, tidak ada prospek dari penelitian	Terdapat gap antara target dan kenyataan, ada prospek dari penelitian
4	Penilaian tentang informasi yang ada dan hipotesis	Ada hipotesis tidak jelas dan tidak terukur	Ada hipotesis namun tidak realistis	Ada hipotesis, jelas dan terukur, dan realistis
5	Adanya manfaat: Iptek, prevalensi penyakit, aktualisasi, sumbangan terhadap pengambil keputusan	Ada manfaat yang jelas, tidak relevan dengan judul, tidak mampu laksana	Ada manfaat yang jelas, relevan dengan judul, tidak mampu laksana	Ada manfaat yang jelas, relevan dengan judul, mampu laksana

Bab 2. Tinjauan Pustaka

- a. Variabel Tergantung
 - a. Epidemiologi
 - b. Instrumen pengukuran / Diagnosis
- b. Faktor risiko yang berhubungan dengan variabel tergantung
- c. Variabel bebas utama / Intervensi
 - a. Alasan pemilihan variabel bebas / intervensi
 - b. Pemetaan intervensi yang sudah pernah dilakukan
 - c. Cara pengukuran / Indikator keberhasilan intervensi
- d. Kondisi Perusahaan / Lokasi Penelitian dan alur produksi
- e. Kerangka teori
- f. Kerangka konsep

Kerangka teori dan kerangka konsep

- Kerangka teori = diagram yang menjelaskan hubungan komprehensif semua variabel yang dibahas dalam tinjauan pustaka
- Kerangka konsep = diagram yang merupakan bagian dari kerangka teori yang menjelaskan variabel-variabel yang akan diteliti dan hubungannya dengan variabel lain

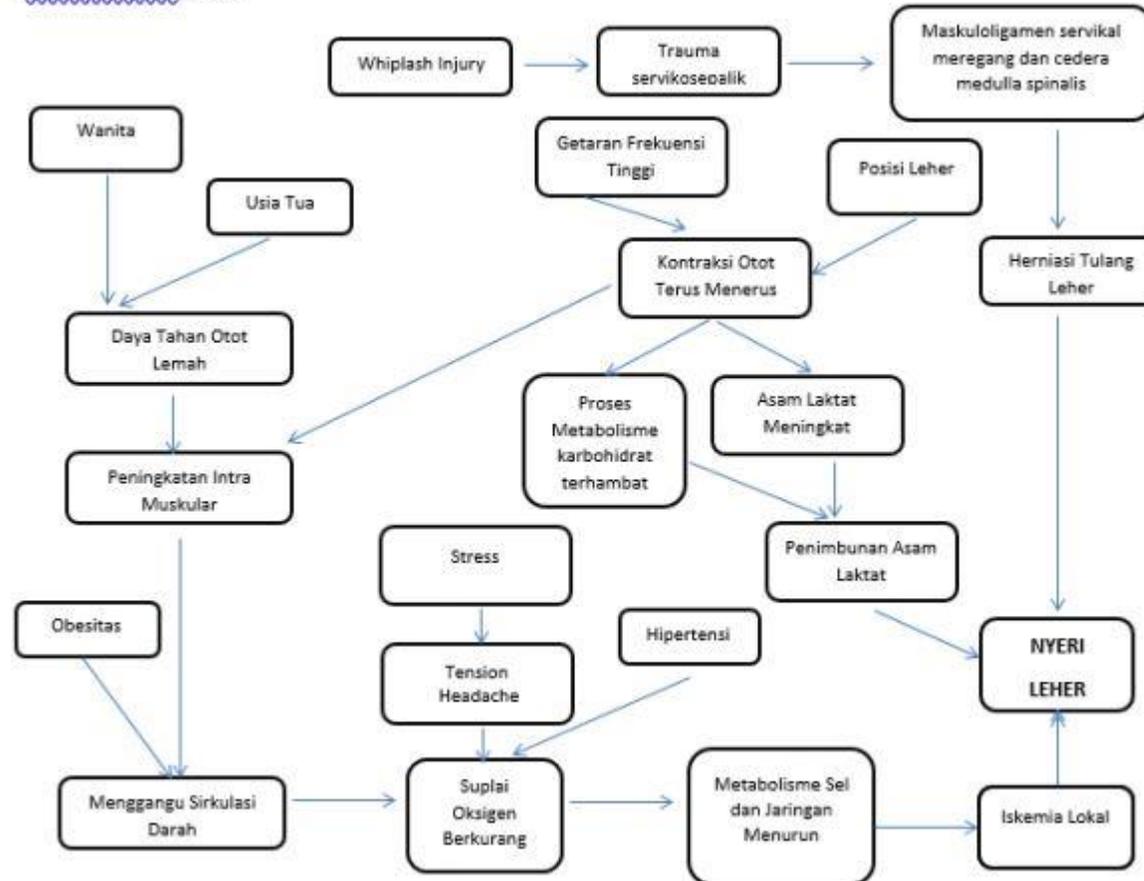
Catatan: Di Indonesia kerangka teori dan kerangka konsep biasanya perlu dicantumkan dalam protokol. Di luar negeri tidak ada keharusan untuk ini

Common False Tinjauan Pustaka

- Paragraf terlalu panjang (memenuhi lebih dari setengah halaman atau lebih dari 8 kalimat)
- Paragraf terlalu pendek (ideal 3-8 kalimat dalam satu kalimat)
- Satu Paragraf tanpa referensi
- Tabel dan Gambar
 - Tanpa referensi
 - Tanpa Caption (Judul dan Penomoran berurut)
 - Tanpa penjelasan gambar dalam paragraf

Kerangka teori

2.5. KERANGKA TEORI

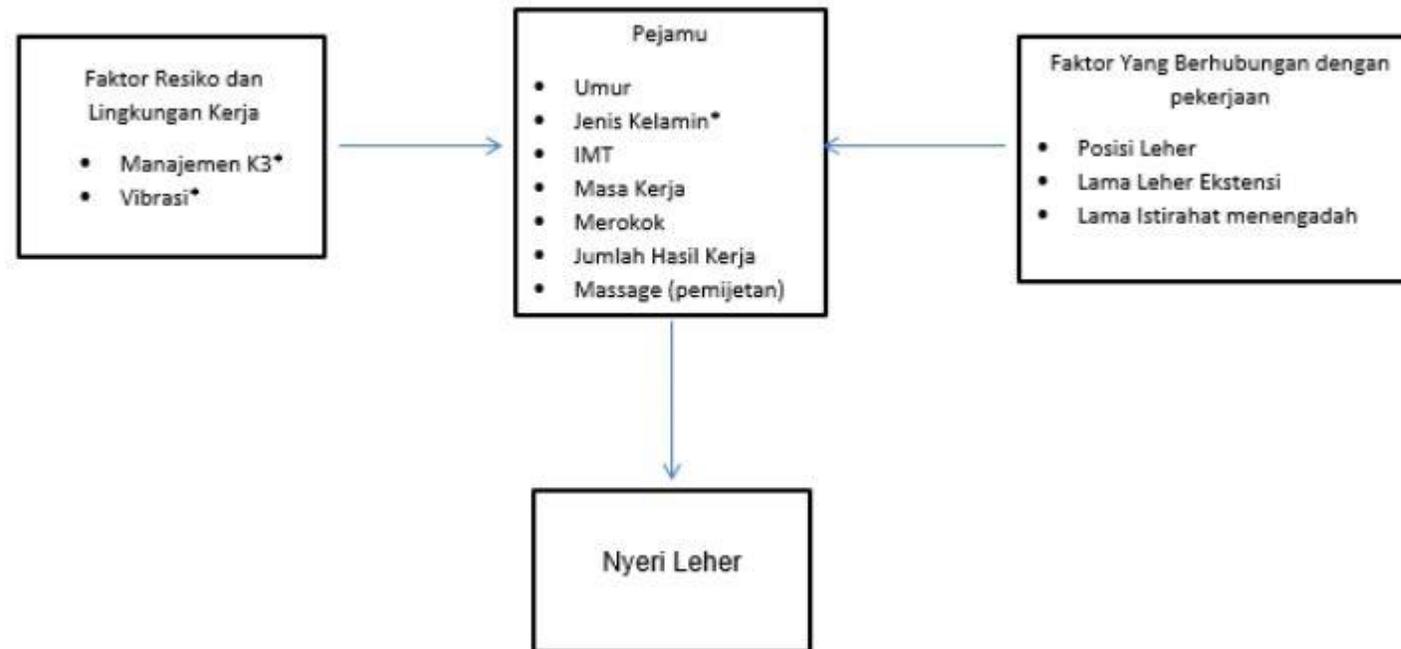


Common False Kerangka Teori

- Ada variabel di kerangka teori yang tidak ada penjelasannya di tinjauan pustaka
- Ada variabel yang secara teoritis besar pengaruhnya terhadap masalah yang dikaji tapi tidak diikutsertakan dalam kerangka teori
 - Membahas suplementasi terhadap tingkat anemia tanpa membahas asupan makanan
- Tidak menjelaskan patofisiologis penyebab masalah, tapi menjelaskan alur penelitian

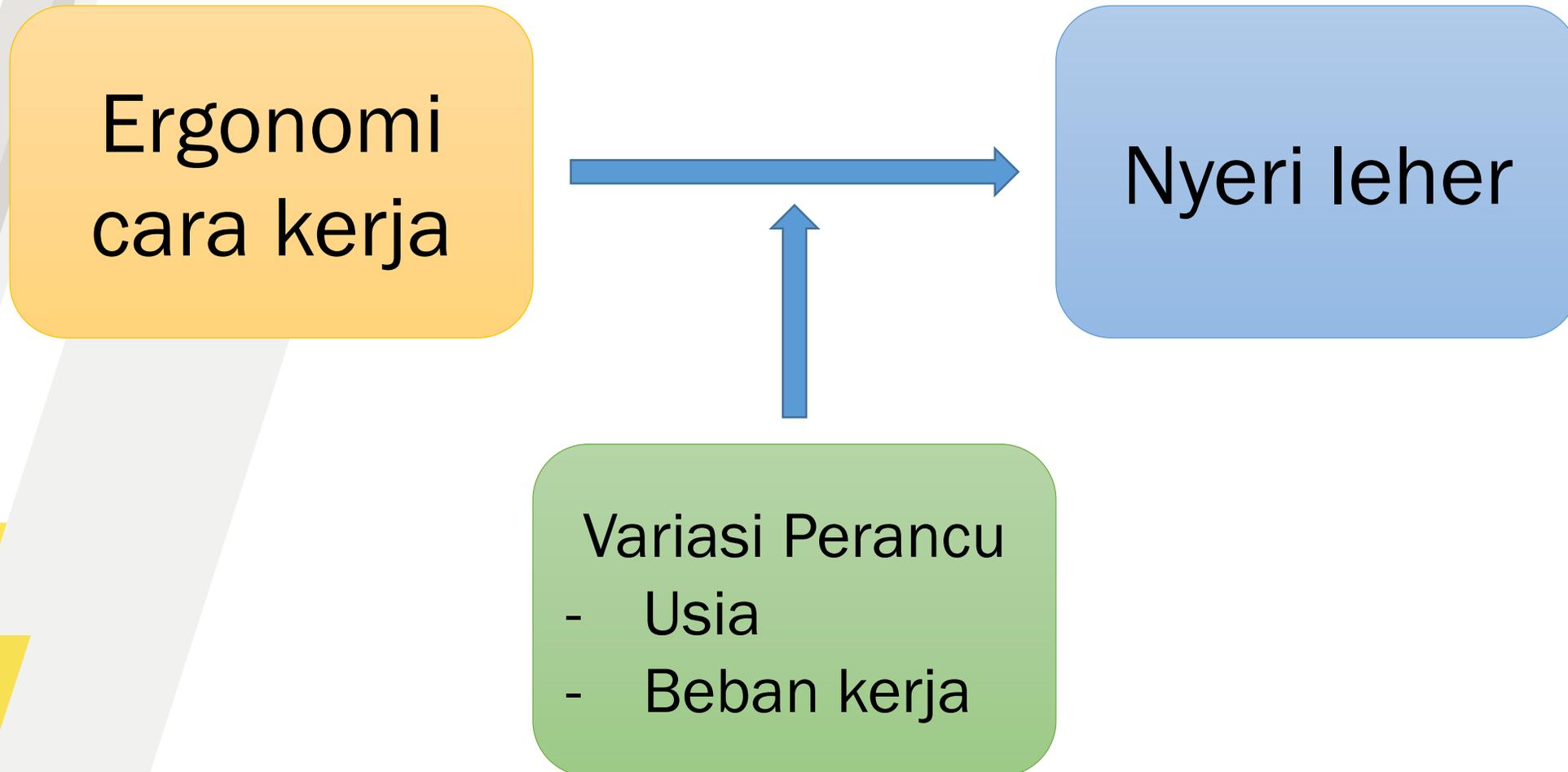
Kerangka Konsep

2.6. KERANGKA KONSEP



*: Tidak dilakukan

Kerangka Konsep



Common False Kerangka Konsep

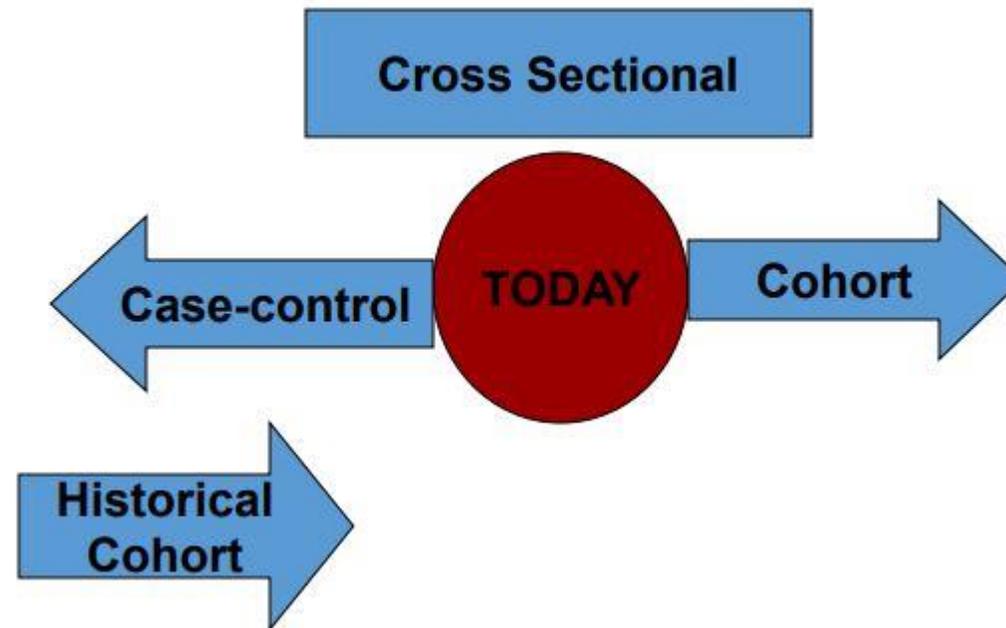
- Ada variabel di kerangka konsep yang tidak ada penjelasannya di tinjauan pustaka
- Ada variabel di kerangka konsep yang tidak ada penjelasannya di definisi operasional, kecuali jika ditandai bahwa tidak diikutsertakan dalam analisis (tidak memenuhi inklusi atau eksklusif)
- Tidak menjelaskan patofisiologis penyebab masalah, tapi menjelaskan alur penelitian

No	UNSUR PENILAIAN	Deskriptor		
		< 70	70-84	85-100
	Bab 2. Tinjauan Pustaka			
6	Keserasian Tinjauan Pustaka : relevansi, kemutahiran, kritisi	Tinjauan pustaka relevan, mutakhir, dan kurang terakhir	Tinjauan pustaka relevan, mutakhir, diperoleh secara kritis,	Tinjauan pustaka relevan, mutakhir, dan diperoleh secara kritis, dan visioner
7	Kejelasan Kerangka TEORI	Kerangka teori jelas, relevan dengan tinjauan pustaka, namun diagramnya tidak jelas dan sulit dimengerti	Kerangka teori jelas, relevan dengan tinjauan pustaka, diagramnya jelas namun sulit dimengerti	Kerangka teori jelas, relevan dengan tinjauan pustaka, dan diagramnya jelas dan mudah dimengerti
8	Kejelasan Kerangka KONSEP	Kerangka konsep jelas, relevan dengan kerangka teori, diagramnya tidak jelas dan sulit dimengerti	Kerangka konsep jelas, relevan dengan kerangka teori, diagramnya jelas namun sulit dimengerti	Kerangka konsep jelas, relevan dengan kerangka teori, dan diagramnya jelas dan mudah dimengerti

Metode (Bab 3)

- A. Desain
- B. Tempat, waktu
- C. Populasi
- D. Kriteria inklusi dan eksklusi
- E. Sampel (besar sampel dan cara pengambilan sampel)
- F. Identifikasi variabel
- G. Definisi operasional
- H. Cara Kerja (Alur Penelitian)
- I. Instrumen Penelitian
- J. Manajemen dan Analisis Data
- K. Etika Penelitian

Konsep waktu pada studi epidemiologi



No	UNSUR PENILAIAN	Deskriptor		
		< 70	70-84	85-100
	Metode			
9	Ketepatan desain penelitian	Desain tidak sesuai dengan tujuan, pertanyaan dan hipotesis penelitian	Desain sesuai dengan salah satu dari tujuan, hipotesis dan pertanyaan penelitian	Desain penelitian sesuai dengan tujuan, pertanyaan dan hipotesis penelitian
10	Menyatakan variabel bebas dan tergantung	Variabel tergantung dan variabel bebas tidak sesuai dengan kerangka konsep dan kerangka teori	75% variabel bebas dan seluruh variabel tergantung sesuai dengan kerangka konsep dan kerangka teori yang diajukan dan dijelaskan definisi operasionalnya dengan lengkap sesuai referensi (definisi, cara pengukuran, alat yang digunakan, jenis data, klasifikasi untuk data kategori dan satuan untuk data numerik)	Seluruh variabel bebas dan tergantung sesuai dengan kerangka konsep dan kerangka teori yang diajukan dan dijelaskan definisi operasionalnya dengan lengkap sesuai referensi (definisi, cara pengukuran, alat yang digunakan, jenis data, klasifikasi untuk data kategori dan satuan untuk data numerik)
11	Kesesuaian Populasi target, tempat lokasi dan waktu penelitian	Dua dari empat komponen penjelasan tentang populasi studi, populasi terjangkau dan tempat dan waktu penelitian masih tidak tepat	Satu dari empat komponen penjelasan tentang populasi studi, populasi terjangkau dan tempat dan waktu penelitian masih tidak tepat	Terdapat penjelasan tentang populasi studi, populasi terjangkau dan tempat dan waktu penelitian (dari awal pembuatan proposal sampai presentasi akhir)
12	Kesesuaian pemakaian formula besar sampel	Formula besar sampel tidak sesuai dengan seluruh tujuan penelitian	Formula besar sampel tidak sesuai dengan sebagian tujuan penelitian (deskriptif, analitik, multivariat)	Formula besar sampel sesuai dengan seluruh tujuan penelitian (deskriptif, analitik, multivariat)
13	Kesesuaian cara pemilihan sampel/subjek	Cara pemilihan sampel tidak sesuai dengan tujuan/hipotesis/desain studi namun kurang fisibel kondisi di lapangan dan populasi	Cara pemilihan sampel sesuai dengan tujuan/hipotesis/desain studi namun kurang fisibel kondisi di lapangan dan populasi	Cara pemilihan sampel sesuai dengan keseluruhan tujuan, hipotesis, desain studi serta fisibel kondisi di lapangan dan populasi
14	Kesesuaian kriteria untuk subjek (inklusi, eksklusi dan bila perlu kriteria drop out)	Seluruh kriteria untuk subjek (inklusi, eksklusi dan bila perlu kriteria drop out) tidak sesuai dengan tujuan dan desain penelitian	terdapat kesalahan salah satu kriteria untuk subjek (inklusi, eksklusi dan drop out) sesuai dengan tujuan dan desain penelitian	kriteria untuk subjek (inklusi, eksklusi dan bila perlu kriteria drop out) sesuai dengan tujuan dan desain penelitian
15	Cara pengumpulan data dan instrumen yang digunakan (apa yang dikumpulkan, oleh siapa, dimana, kapan, bagaimana, mengapa)	Salah satu dari pengumpulan data atau instrumen tidak sesuai dengan desain dan tujuan penelitian	75% penjelasan cara pengumpulan data dan instrumen yang digunakan sudah sesuai tujuan dan desain penelitian	Seluruh penjelasan cara pengumpulan data lengkap (apa yang dikumpulkan, oleh siapa, dimana, kapan, bagaimana dan mengapa) dan instrumen yang digunakan sudah sesuai tujuan dan desain penelitian

No	UNSUR PENILAIAN	Deskriptor		
		< 70	70-84	85-100
16	Prosedur pengolahan data & pengujian hipotesis	Salah satu prosedur pengolahan data baik deskriptif, analisis tidak sesuai dengan tujuan dan desain penelitian, dan contoh dummy table (rancangan tabel) belum lengkap	Seluruh prosedur pengolahan data baik deskriptif, analisis sudah sesuai dengan tujuan dan desain penelitian, namun contoh dummy table (rancangan tabel) belum lengkap	Seluruh prosedur pengolahan data baik deskriptif, analisis dan contoh dummy table (rancangan tabel) sudah sesuai dengan tujuan dan desain penelitian
17	Etika Penelitian	Tidak ada penjelasan risiko masalah etika penelitian, lembar penjelasan subyek serta informed consent	Penjelasan risiko masalah etika penelitian sudah ada namun lembar penjelasan subyek serta informed consent belum lengkap	Penjelasan risiko masalah etika penelitian, lembar penjelasan subyek serta informed consent sudah lengkap
18	Penjaminan Mutu Penelitian	Tidak ada penjelasan mengenai komponen penjaminan mutu yaitu cara kerja, kalibrasi alat yang digunakan, standarisasi metode dan kualifikasi pelaksana pengumpulan data.	Penjelasan belum lengkap mengenai komponen penjaminan mutu yaitu cara kerja, kalibrasi alat yang digunakan, standarisasi metode dan kualifikasi pelaksana pengumpulan data.	Penjelasan lengkap mengenai seluruh komponen penjaminan mutu yaitu cara kerja, kalibrasi alat yang digunakan, standarisasi metode dan kualifikasi pelaksana pengumpulan data.
19	Lampiran: Informed consent, Jadwal kegiatan, Biaya Penelitian, Dummy Table	minimal dua dari komponen Lampiran: Informed consent, Jadwal kegiatan, Biaya Penelitian, Dummy Table tidak dijelaskan	minimal satu dari komponen Lampiran: Informed consent, Jadwal kegiatan, Biaya Penelitian, Dummy Table tidak dijelaskan	Seluruh komponen Lampiran: Informed consent, Jadwal kegiatan, Biaya Penelitian, Dummy Table dijelaskan
20	Daftar Rujukan	Menuliskan daftar rujukan dengan jumlah kurang dari 12, kurang dari 50% terkini (5 tahun terakhir), dengan teknik penulisan yang salah	Minimal 1 komponen tidak terpenuhi dari persyaratan: (1) Menggunakan daftar rujukan selama 5 tahun terakhir (2) minimal 12 sumber (3) dengan teknis penulisan yang benar (versi Vancouver)	Menggunakan daftar rujukan selama 5 tahun terakhir minimal 12 sumber dengan teknis penulisan yang benar (versi Vancouver)
21	Kemampuan dalam menyajikan dan mempertahankan proposal	presentasi tidak tepat waktu dengan teknik komunikasi presentasi tidak baik (kontak mata, slide informatif) dan menjawab kurang dari 60% pertanyaan tim penguji yang sesuai materi	Maksimal 2 kekurangan pada komponen presentasi tepat waktu dengan teknik komunikasi presentasi yang baik (kontak mata, slide informatif) dan dapat menjawab 60-80% pertanyaan tim penguji yang sesuai materi	Melakukan presentasi tepat waktu dengan teknik komunikasi presentasi yang baik (kontak mata, slide informatif) dan dapat menjawab 80% pertanyaan tim penguji yang sesuai materi

Terima Kasih