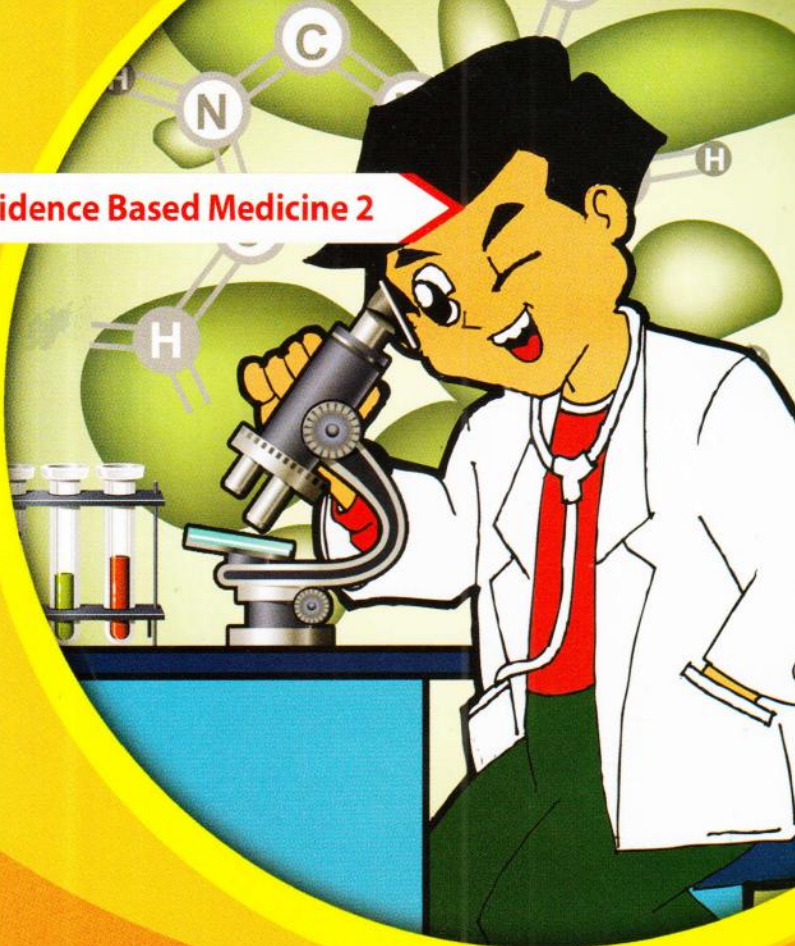


EDISI 3

Seri Evidence Based Medicine 2



M. SOPIYUDIN DAHLAN

BESAR SAMPEL DAN CARA PENGAMBILAN SAMPEL

dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan



**Dilengkapi
CD Aplikasi**



**Penerbit
Salemba Medika**



Besar Sampel dan Cara Pengambilan Sampel dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan, Edisi 3

M. Sopiyyudin Dahlan, dr., M.Epid.

Direktur Penerbitan dan Produksi: Edward Tanujaya

Copy Editor: Aklia Suslia

Tata Letak: Dedy Juni Asmara

Desain Sampul: mastergrafis



Hak Cipta © 2009, 2010, Penerbit Salemba Medika

Jl. Raya Lenteng Agung No. 101

Jagakarsa, Jakarta 12610

Telp. : (021) 781 8616

Faks. : (021) 781 8486

Website : <http://www.penerbitsalemba.com>

E-mail : info@penerbitsalemba.com

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini dalam bentuk apa pun, baik secara elektronik maupun mekanik, termasuk memfotokopi, merekam, atau dengan menggunakan sistem penyimpanan lainnya, tanpa izin tertulis dari Penerbit.

UNDANG-UNDANG NOMOR 19 TAHUN 2002 TENTANG HAK CIPTA

1. Barang siapa dengan sengaja dan tanpa hak mengumumkan atau memperbanyak suatu ciptaan atau memberi izin untuk itu, dipidana dengan pidana penjara paling lama **7 (tujuh) tahun** dan/atau denda paling banyak **Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)**.
2. Barang siapa dengan sengaja menyiarkan, memamerkan, mengedarkan, atau menjual kepada umum suatu ciptaan atau barang hasil pelanggaran Hak Cipta atau Hak Terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dipidana dengan pidana penjara paling lama **5 (lima) tahun** dan/atau denda paling banyak **Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)**.

Dahlan, M. Sopiyyudin

Besar Sampel dan Cara Pengambilan Sampel dalam Penelitian
Kedokteran dan Kesehatan/M. Sopiyyudin Dahlan

—Jakarta: Salemba Medika, 2010

1 jil., 232 hlm., 15,5 × 24 cm

ISBN. 978-602-8570-36-7

1. Kesehatan

2. Statistik

I. Judul

II. M. Sopiyyudin Dahlan

TENTANG PENULIS



M. Sopiyyudin Dahlan, dr., M.Epid., yang akrab dipanggil Yudin, lahir di Garut, 31 Januari 1976. Penulis menyelesaikan pendidikan dasar di SD Ciarog (1982–1988) dan SMP Kurnia, Garut (1988–1991), lalu melanjutkan studi ke SMA 3, Bandung (1991–1994). Penulis meraih gelar dokter dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (1994–2000) dan gelar magister epidemiologi klinik dari Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (2004–2007).

Setelah menyelesaikan pendidikan kedokteran di Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (tahun 2000), penulis menjadi staf pengajar di almamaternya (2001–2003). Sejak tahun 2003 sampai sekarang, penulis menjabat sebagai *senior consultant* sekaligus direktur dari PStat Consulting: “*Your Partner in Medical and Health Research*”, suatu lembaga yang bergerak di bidang penelitian kedokteran dan kesehatan.

Saat ini, penulis sedang menyelesaikan pembuatan buku *seri evidence-based medicine*. Buku seri pertama berjudul *Statistik untuk Kedokteran dan Kesehatan: Deskriptif, Bivariat, dan Multivariat, Edisi 4* (Jakarta: Salemba Medika, 2009). Buku seri kedua berjudul *Besar Sampel dan Cara Pengambilan Sampel untuk Penelitian Kedokteran dan Kesehatan, Edisi 3* (Jakarta: Salemba Medika, 2009) yang saat ini sedang ada di tangan pembaca. Buku seri ketiga berjudul *Membuat Proposal Penelitian untuk Bidang Kedokteran dan Kesehatan: Metode IKVE 1741* (Jakarta: Sagung Seto, 2009). Buku seri keempat berjudul *Analisis Survival: Dasar-dasar Teoritis dan Aplikasi dengan Stata*

(Jakarta: Sagung Seto, 2009). Buku seri kelima berjudul *Penelitian Diagnostik: Dasar-dasar Teoretis dan Aplikasi dengan Program SPSS dan Stata* (Jakarta: Salemba Medika, 2009), buku seri keenam berjudul *Buku Membaca dan Menelaah Jurnal Uji Klinis* (Jakarta: Salemba Medika, 2010), dan terbaru adalah buku seri ketujuh yang berjudul *Mendiagnosis dan Menata Laksana 13 Penyakit Statistik: Disertai Aplikasi Program Stata* (Jakarta: Sagung Seto, Jakarta, 2010). Semoga buku-buku berikutnya dapat segera terbit dan dapat dinikmati oleh pembaca sekalian.

PERSEMBAHAN

*Ayah dan ibuku,
Di dalam tubuhku
Mengalir darah bunda
dan keringat ayahanda*

*Istriku, Widianingsih
Q-Save Me
Everything is blue
Finally blue*

*Anakku, Siti Ayudia Kautsar 'ilmi
Sang pencinta ilmu
Sang pencinta keindahan
Sang pencinta petualangan*

PENGANTAR

*"Everything will be simple
after systematized"*



PENGANTAR EDISI PERTAMA

Apa tujuan penulisan buku ini?

Boleh dikatakan, tujuan penulisan buku ini adalah untuk menjawab dua masalah utama yang berkaitan dengan besar sampel. Kedua masalah utama ini kami simpulkan berdasarkan pengalaman memberikan konsultasi, baik konsultasi penyusunan proposal maupun konsultasi kritisi jurnal. Sebagian besar klien mempunyai dua pertanyaan utama. **Pertanyaan pertama** adalah *"Rumus apa yang digunakan untuk menghitung besar sampel dalam penelitian saya?"* Apabila kami sudah menunjukkan rumus yang sesuai, klien akan menanyakan **pertanyaan kedua**: *"Bagaimana menghitung besar sampel dengan menggunakan rumus tersebut?"*

Untuk menjawab dua pertanyaan itulah buku ini kami dedikasikan.

Bagaimana sistematika penulisan buku?

Buku ini disusun dengan sistematika sebagai berikut:

- | | |
|---------|--|
| Bab I | Lihatlah Gambaran Besarnya: <i>"Melihat Duduk Perkara Terlebih Dahulu"</i> |
| Bab II | Menentukan Jenis Pertanyaan Penelitian: <i>"Faktor Penentu Pemilihan Rumus Besar Sampel"</i> |
| Bab III | Menentukan Rumus Besar Sampel |
| Bab IV | Menghitung Besar Sampel: <i>"Menggunakan Rumus Besar Sampel secara Benar"</i> |

Bab V	Besar Sampel untuk Desain Khusus
Bab VI	Menghitung Power Penelitian
Bab VII	Melaporkan dan Mengkritisi Komponen Besar Sampel dalam Jurnal
Bab VIII	Beberapa Catatan Khusus tentang Besar Sampel

Pada Bab I, pembaca akan berkenalan dengan gambaran besar “besar sampel”. Gambaran besar ini disajikan terlebih dahulu supaya pembaca memahami medan yang akan dilalui. Orang tua kita bilang, bila menghadapi suatu masalah, “Lihatlah dulu duduk perkaranya”. Ya, seperti itulah tujuan Bab I. Pembaca diantarkan untuk mengetahui “duduk perkara” besar sampel. Pembaca diantarkan untuk memahami mengapa besar sampel sangat penting dalam suatu penelitian. Setelah itu, pembaca berkenalan dengan dua masalah utama yang berkaitan dengan besar sampel. Pertama adalah bagaimana menentukan rumus besar sampel yang akan digunakan. Kedua adalah bagaimana menghitung besar sampel dengan memakai rumus yang telah dipilih.

Permasalahan pertama, yaitu bagaimana menentukan rumus besar sampel akan dibahas pada Bab II dan Bab III. Pada Bab II, akan didiskusikan terlebih dahulu bagaimana menentukan jenis pertanyaan penelitian. Mengapa demikian? Oleh karena jenis pertanyaan penelitian ini akan menentukan pemilihan rumus besar sampel. Kami ingin menyampaikan bahwa Anda sudah dapat menentukan rumus besar sampel ketika Anda membuat pertanyaan penelitian. Pada Bab III, akan didiskusikan rumus besar sampel yang banyak digunakan dalam kedokteran dan kesehatan.

Permasalahan kedua, yaitu bagaimana menghitung besar sampel dengan memakai rumus yang telah dipilih akan dibahas pada Bab IV. Dua terminologi utama yang harus pembaca pahami dalam bab IV ini adalah: *judgment* dan kepastakaan.

Pada Bab V akan diuraikan penghitungan besar sampel untuk beberapa desain khusus. Sedangkan pada Bab VI, kami akan memberikan penjelasan tentang cara menghitung *power* penelitian.

Pada Bab VII, pembaca akan mempelajari bagaimana melaporkan dan mengkritisi komponen besar sampel dalam jurnal ilmiah. Pemahaman ini akan sangat berguna saat pembaca akan membuat laporan penelitian atau menelaah jurnal. Dan akhirnya, pada Bab VIII

akan disampaikan beberapa catatan khusus yang berkaitan dengan besar sampel.

Bagaimana pemakaian buku?

Berikut ini adalah beberapa anjuran yang kami berikan untuk mempelajari besar sampel berdasarkan buku ini.

1. Lihatlah gambaran besar pada Bab I (supaya Anda tetap memahami duduk perkaranya).
2. Bacalah Bab II dan III karena kedua bab ini menjawab secara teoretis bagaimana menentukan rumus besar sampel.
3. Bacalah Bab IV dan V bila Anda ingin mengetahui bagaimana menghitung besar sampel secara benar.
4. Bila Anda sedang membaca jurnal, bacalah Bab VII sebagai panduan bagi Anda untuk mengevaluasi jurnal dari aspek besar sampel.

Manakah tabel yang paling penting dalam buku ini?

Ada banyak tabel yang disajikan dalam buku ini. Dari sekian banyak tabel, Tabel 3.1 adalah tabel yang paling penting karena merangkum keseluruhan informasi yang ada dalam buku ini. Oleh karena pentingnya tabel tersebut, kami menampilkannya pada bagian pendahuluan buku ini. Semoga tabel ini akan membantu pembaca untuk memahami masalah yang berkaitan dengan besar sampel.

Penutup

Kami mengharapkan agar kehadiran buku ini bermanfaat bagi pembaca. Kami juga menyadari bahwa kelemahan dan kesalahan masih ada karena keterbatasan ilmu kami. Oleh karena itu, umpan balik dari pembaca sangat kami harapkan.

Rawasari Selatan–Garut, November 2005

M. Sopiudin Dahlan

PENGANTAR EDISI KEDUA

Buku di tangan pembaca yang berjudul “Besar Sampel dan Cara pengambilan Sampel dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan” merupakan pengembangan dari buku edisi pertama yang berjudul “Besar Sampel dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan”. Cara pengambilan sampel ditambahkan ke dalam buku karena besar sampel dan cara pengambilan sampel merupakan dua komponen yang penting dan saling terkait.

Pada bagian Besar Sampel, penulis menambahkan beberapa topik yang merupakan masukan dari pembaca buku baik yang disampaikan pada sesi konsultasi atau lewat email. Topik-topik tersebut antara lain:

- perhitungan besar sampel untuk analisis multivariat regresi linier dan regresi logistik;
- perhitungan besar sampel untuk penelitian diagnostik dengan analisis receiver operating characteristic (ROC);
- perhitungan besar sampel untuk perbandingan lebih dari dua kelompok, baik untuk data kategorik maupun data numerik;
- kemaknaan secara statistik dan secara klinis;
- menghitung besar sampel untuk analisis survival di mana median survival tidak tersedia.

Semoga kehadiran buku edisi ke-2 ini memberikan manfaat bagi pembaca.

Wassalam,
Jakarta, 31 Januari 2009

M. Sopiudin Dahlan, dr., M.Epid.
yudin_red@yahoo.com

PENGANTAR EDISI KETIGA

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah swt. atas terbitnya edisi ke-3 buku **Besar Sampel dan Cara Pengambilan Sampel dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan**.

Perbedaan dengan edisi dua dapat diklasifikasikan menjadi dua, yaitu berupa tambahan materi dan perbaikan. Ada tiga materi yang penulis tambahkan pada edisi tiga. Pertama, besar sampel untuk uji kesesuaian; kedua, besar sampel untuk penelitian validitas; dan ketiga, pemakaian perangkat lunak untuk menghitung besar sampel dan power penelitian. Perbaikan penulis lakukan terutama pada perhitungan besar sampel penelitian diagnostik. Hal ini berdasarkan masukan dari pembaca yang masih merasa kesulitan memahami perhitungan besar sampel untuk penelitian tersebut. Perbaikan juga dilakukan pada beberapa kesalahan editing dan ejaan yang masih ditemukan pada edisi sebelumnya. Edisi ketiga juga dilengkapi dengan CD aplikasi. Semoga dengan adanya CD aplikasi, proses mempelajari materi buku dapat lebih mudah dilakukan.

Semoga kehadiran buku ini memberikan manfaat bagi perkembangan penelitian di Indonesia.

Wassalam,
Jakarta, 29 Maret 2010

M. Sopiudin Dahlan, dr., M.Epid.
yudin_red@yahoo.com
081314128462

UCAPAN TERIMA KASIH



Bada syukur kepada Allah Swt., salawat dan salam bagi Baginda Rasulullah Muhammad saw. Ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada banyak pihak yang telah memberikan inspirasi kepada penulis.

- Ayah, ibu, dan seluruh anggota keluarga yang kasih sayangnya terus melimpah.
- Guru-guru yang telah memberikan ilmu yang sangat bermanfaat.
- Staf Pstat Consulting: Zulfan Saptono, Indah Suciningsih, Indah Puspita Sari, dan Novie Agustina yang sangat berdedikasi.
- Rekan-rekan yang selalu terasa dekat di hati: Riyadh Firdaus, Arief Rahman, Rosa Indiarito, Diah Handayani, Ade Kurniawan, dan Rosi Rosmaini Ramoka.
- Saudaraku Muhamad Taha Albaar, Maya Purwa, Ratnasari D.C., Wiji Lestari, Made Klaci, dan Arief Wardoyo yang telah membaca dan mengkritisi draf buku ini. Juga penulis sampaikan terima kasih kepada Indah Puspita Sari yang telah mengedit keseluruhan buku.
- Rekan-rekan senior di Lembaga Pengkajian dan Penelitian (LPP): Hikari Ambara Sakti, Muhamad Rifki, Levina Pakasi, Prima Progestian, Sugisman Suyuti, Trevino Pakasi, Nancy Liona Agusdin, Elvieda Sariwati dan rekan lainnya yang tidak dapat disebutkan satu persatu.
- Adik-adik yang bernaung di LPP Senat Mahasiswa Fakultas Kedokteran Univeristas Indonesia (SMFKUI). Semoga kehadiran buku ini bermanfaat bagi kalian semua.

TUJUAN PENULISAN BUKU



TUJUAN UMUM

Setelah menyelesaikan membaca buku ini, jika berhadapan dengan masalah penentuan dan penghitungan besar sampel, pembaca mampu memilih rumus besar sampel yang tepat serta menghitung besar sampel dengan cara yang benar.



TUJUAN KHUSUS

Bab I Lihatlah Gambaran Besarnya:

“Melihat Duduk Perkara Terlebih Dahulu”

Setelah mempelajari Bab I, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan mengapa perlu menentukan besar sampel.
2. Menjelaskan prinsip generalisasi dari sampel ke populasi.
3. Menjelaskan peran besar sampel dalam generalisasi hasil penelitian.
4. Menjelaskan dua masalah utama yang berkaitan dengan besar sampel.

Bab II Menentukan Jenis Pertanyaan Penelitian: ***“Faktor Penentu Pemilihan Rumus Besar Sampel”***

Setelah mempelajari Bab II, pembaca diharapkan mampu:

1. Mengidentifikasi jenis pertanyaan penelitian.
2. Mampu menjelaskan konsep desain khusus, skala pengukuran, deskriptif, analitis, komparatif, korelatif, berpasangan, tidak berpasangan.

Bab III Menentukan rumus besar sampel

Setelah mempelajari Bab III, pembaca diharapkan mampu menentukan rumus besar sampel berdasarkan klasifikasi jenis pertanyaan penelitian

Bab IV Kesalahan Tipe I, Tipe II, Power, dan Hipotesis Penelitian

Setelah mempelajari Bab II, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan faktor-faktor penentu besar sampel yang berasal dari kepustakaan.
2. Menjelaskan faktor-faktor penentu besar sampel yang besarnya ditentukan peneliti (*judgement*).
3. Menjelaskan kesalahan tipe I, tipe II, dan power penelitian.
4. Menjelaskan perbedaan hipotesis penelitian dan hipotesis statistik.
5. Menjelaskan hipotesis nol dan hipotesis alternatif.
6. Menjelaskan jenis hipotesis penelitian: hipotesis negatif, hipotesis positif, hipotesis dua arah, hipotesis satu arah.
7. Menjelaskan kaitan antara hipotesis penelitian dengan kesalahan tipe I.

Bab V Menghitung Besar Sampel: ***“Menggunakan Rumus Besar Sampel Secara Benar”***

Setelah mempelajari Bab V, pembaca diharapkan mampu:

1. Menggunakan rumus besar sampel dengan benar sesuai dengan kaidah-kaidah yang berlaku.
2. Menggunakan rumus besar sampel untuk:

- a. penelitian deskriptif kategorik;
- b. penelitian deskriptif numerik;
- c. penelitian analitis kategorik tidak berpasangan;
- d. penelitian analitis kategorik berpasangan;
- e. penelitian analitis numerik tidak berpasangan;
- f. penelitian analitis numerik berpasangan;
- g. penelitian analitis korelatif.

Bab VI Besar Sampel untuk Desain Khusus

Setelah mempelajari Bab VI, pembaca diharapkan mampu menjelaskan dasar penghitungan besar sampel untuk beberapa desain khusus, mencakup:

1. Besar sampel untuk penelitian diagnostik.
2. Besar sampel untuk penelitian prognostik.
3. Besar sampel untuk penelitian kesintasan.
4. Besar sampel untuk penelitian dengan analisis regresi linier.
5. Besar sampel untuk penelitian dengan analisis regresi logistik.

Bab VII Menghitung Power Penelitian

Setelah mempelajari Bab VII, pembaca diharapkan mampu:

1. Memahami dasar penurunan rumus power penelitian dari rumus penghitungan besar sampel.
2. Memahami cara penghitungan power penelitian untuk masing-masing penelitian analitis.
3. Memahami dalam kondisi apa kita perlu menghitung power penelitian.

Bab VIII Cara Pengambilan Sampel

Setelah mempelajari Bab VIII, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan jenis cara pengambilan sampel (*probability* dan *nonprobability sampling*).
2. Menjelaskan terminologi *sampling frame*.
3. Menjelaskan perbedaan antara *random sampling* dengan *random allocation*.

4. Menentukan cara pengambilan sampel yang tepat untuk penelitian yang akan dilakukan.

Bab IX Melaporkan dan Mengkritisi Komponen Besar Sampel dalam Jurnal

Setelah mempelajari Bab IX, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan informasi apa yang perlu ditulis berkaitan dengan besar sampel dan cara pengambilan sampel saat menulis jurnal ilmiah.
2. Mengevaluasi jurnal ilmiah berdasarkan besar sampel dan cara pengambilan sampel.

BAB X Beberapa Catatan Khusus

Setelah mempelajari Bab X, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan satu penelitian dengan lebih dari satu penghitungan besar sampel.
2. Menjelaskan pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan.
3. Menjelaskan penelitian dengan hipotesis negatif.
4. Menjelaskan kiat-kiat memperkecil besar sampel secara benar.
5. Menjelaskan *statistically significant* dan *clinically significant*.

BAB XI Perangkat Lunak untuk Besar Sampel dan Power Penelitian

Setelah mempelajari Bab XI, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan cakupan perangkat lunak PS®.
2. Menghitung besar sampel dengan menggunakan perangkat lunak PS®.

RUMUS BESAR SAMPEL YANG PALING BANYAK DIGUNAKAN DALAM PENELITIAN KEDOKTERAN DAN KESEHATAN



Jenis pertanyaan penelitian	Skala pengukuran variabel	
	Kategorik	Numerik
Deskriptif (Jenis 1 dan 2)	$\frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2}$	$\left(\frac{Z_{\alpha} \times SD}{d} \right)$
Analitis: Tidak berpasangan (Jenis 3 dan 4)	$\left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$	$2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) SD}{x_1 - x_2} \right)$
Analitis: Berpasangan (Jenis 5 dan 6)	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$	$\left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) SD}{x_1 - x_2} \right)$
Analitis: Korelatif (Jenis 7)	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{-\ln 0.5((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3$	
Desain Khusus (Jenis 8)		
Diagnostik dengan keluaran sensitivitas	$\frac{Z_{\alpha}^2 \text{Sen}(1 - \text{sen})}{d^2 P}$	
Diagnostik dengan keluaran AUC	$\left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{\text{AUC}_1 - \text{AUC}_2} \right)^2$	
Prognostik	$10 \times VB / I$	
Regresi linier	$f(\alpha, \beta, VB, R^2) \text{ atau rule of thumb}$	
Regresi logistik	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1 - P_x)P_y(1 - P_y)} \text{ atau rule of thumb}$	
Kesintasan	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 (\theta \lambda_2 + \theta \lambda_1)}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$	
Uji kesesuaian	$Z_{\alpha}^2 \frac{(1 - k)}{d^2} \left((1 - k)(-2k) + \frac{k(2 - k)}{2\pi(1 - \pi)} \right)$	
Uji validitas	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{-\ln 0.5((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3$	

Pencarian cepat

Dalam halaman berikut, Anda dapat menemukan contoh penghitungan besar sampel untuk setiap jenis penelitian:

Penelitian deskriptif kategorik	36
Penelitian deskriptif numerik	42
Penelitian analitis kategorik tidak berpasangan	46
Penelitian analitis kategorik berpasangan	60
Penelitian analitis numerik tidak berpasangan	68
Penelitian analitis numerik berpasangan	72
Penelitian analitis korelatif	76
Penelitian uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas	81
Penelitian uji diagnostik dengan keluaran AUC	85
Penelitian uji prognostik	91
Penelitian uji kesintasan (<i>survival analysis</i>)	92
Penelitian regresi linier	99
Penelitian regresi logistik	103
Penelitian uji kesesuaian	106
Penelitian uji validitas	111

DAFTAR ISI



Tentang Penulis	iii
Persembahan	v
Pengantar Edisi Pertama	vii
Pengantar Edisi Kedua	x
Pengantar Edisi Ketiga	xi
Ucapan Terima Kasih	xiii
Tujuan Penulisan Buku	xv
Rumus Besar Sampel yang Paling Banyak Digunakan dalam Penelitian Kedokteran dan Kesehatan	xix

BAB I	Melihat Duduk Perkara Terlebih Dahulu	1
	Mengapa kita melakukan <i>sampling</i> ?	1
	Mengapa perlu memikirkan besar sampel dan cara mengambil sampel?	2
	Bagaimana konsep generalisasi hasil penelitian?	2
	Lalu, bagaimana besar sampel dan cara pengambilan sampel yang benar?	4
BAB II	Menentukan Jenis Pertanyaan Penelitian	7
	Tahukah Anda?	7
	Bagaimana langkah-langkah menentukan jenis pertanyaan penelitian?	8

BAB III Menentukan Rumus Besar Sampel 19

Jenis pertanyaan penelitian menentukan pemilihan rumus besar sampel 19

Bagaimana rumus besar sampel berdasarkan jenis pertanyaan penelitian? 20

Bagaimana menggunakan rumus besar sampel secara benar? 21

BAB IV Kesalahan Tipe I, Tipe II, Power, dan Hipotesis Penelitian 25

Apa saja faktor yang menentukan besar sampel? 25

Bagaimana penjelasan tiap-tiap faktor tersebut? 27

Apakah yang dimaksud hipotesis negatif, hipotesis satu arah, dan hipotesis dua arah? 31

Berapakah nilai Z_{α} dan Z_{β} ? 32

Bagaimana hubungan kesalahan tipe I dan II, serta hipotesis penelitian? 32

Bagaimana penulisan Z_{α} dan Z_{β} yang benar? 33

BAB V Menggunakan Rumus Besar Sampel secara Benar 35

Penelitian deskriptif kategorik 36

Penelitian deskriptif numerik 42

Penelitian analitis kategorik tidak berpasangan 46

Penelitian analitis kategorik berpasangan 60

Penelitian analitis numerik tidak berpasangan 68

Penelitian analitis numerik berpasangan 72

Penelitian analitis korelatif 76

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana ditetapkan peneliti? 76

BAB VI Besar Sampel untuk Desain Khusus 81

Uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas 81

Uji diagnostik dengan keluaran AUC 85

Penelitian prognostik 91

Penelitian kesintasan (*survival analysis*) 92

Besar sampel untuk analisis multivariat regresi linier 99

Besar sampel untuk analisis regresi logistik 103

Besar sampel untuk uji kesesuaian 106

Besar sampel untuk uji validitas 111

BAB VII Menghitung Power Penelitian 117

Kapan power penelitian dihitung? 117

Bagaimana rumus menghitung power penelitian? 119

Bagaimana konversi nilai Z_α menjadi nilai power? 123

Bagaimana menghitung power penelitian? 124

BAB VIII Cara Pengambilan Sampel 135*Probability sampling* dan *nonprobability sampling* 135

Contoh cara pengambilan sampel 136

BAB IX Melaporkan dan Mengkritisi Komponen Besar Sampel dalam Jurnal 145

Informasi apa yang perlu Anda tuliskan saat menulis jurnal ilmiah? 145

Bagaimana contoh penulisan komponen besar sampel dalam jurnal? 146

BAB X Beberapa Catatan Khusus 155

Satu penelitian dengan lebih dari satu penghitungan besar sampel 155

Pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan 156

Membuktikan tidak ada hubungan atau tidak ada perbedaan (hipotesis negatif) 157

Besar sampel untuk perbandingan rerata dan perbandingan proporsi lebih dari dua kelompok 159

Kiat-kiat memperkecil besar sampel secara benar 160

Statistically significant dan *clinically significant* 163*Random sampling* dan *random allocation* 166

Randomisasi blok 166

BAB XI Perangkat Lunak untuk Besar Sampel 171

Pengantar 171

Cakupan perangkat lunak PS® 172

Contoh penghitungan besar sampel dengan PS® 173

Highlight H-1

Glosarium G-1

Referensi R-1

Indeks I-1

Pstat Consulting P-1

BAB I

MELIHAT DUDUK PERKARA TERLEBIH DAHULU

“Lihatlah gambaran
besarnya ...”



Tujuan

Setelah mempelajari Bab I, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan mengapa pengambilan sampel dilakukan.
2. Menjelaskan alasan mengapa perlu menentukan besar sampel dan mengambil sampel.
3. Menjelaskan prinsip generalisasi sampel dan populasi.
4. Menjelaskan peranan besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam generalisasi hasil penelitian.
5. Menjelaskan dua masalah utama yang berkaitan dengan besar sampel.



Mengapa kita melakukan pengambilan sampel?

Cara ideal untuk menjawab suatu pertanyaan penelitian adalah dengan melakukan penelitian pada semua anggota populasi (*total sampling*). Akan tetapi, hampir dalam sebagian besar keadaan, *total sampling* tidak mungkin dilakukan sehingga kita hanya meneliti sebagian saja dari populasi (*sample*). Pertanyaannya kemudian adalah berapakah besar sampel minimal yang perlu diambil serta bagaimanakah cara pengambilan sampelnya?



Mengapa perlu memikirkan besar sampel dan cara mengambil sampel?

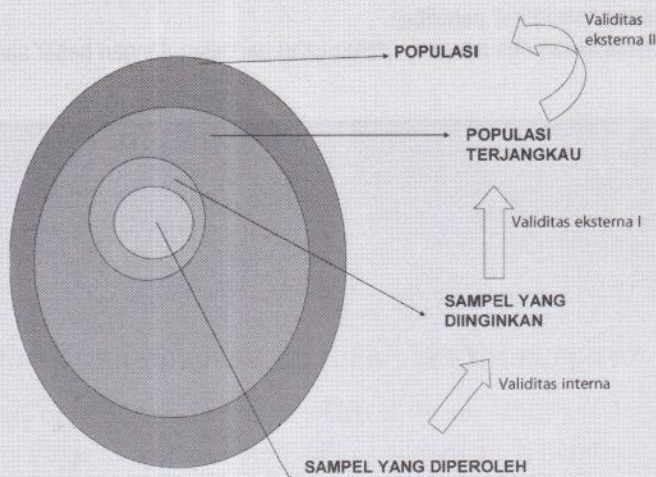
Kita perlu memikirkan kedua pertanyaan tersebut karena beberapa alasan.

1. Kita menginginkan supaya sampel yang kita ambil mewakili populasinya sehingga pada akhirnya kita bisa melakukan generalisasi hasil penelitian.
2. Kita menginginkan supaya penelitian menjadi efisien, baik dari segi biaya, waktu, dan sumber daya manusia.
3. Kita menginginkan supaya penelitian menjadi etis untuk dilakukan.



Bagaimana konsep generalisasi hasil penelitian?

Untuk memahami konsep generalisasi penelitian, perhatikan Gambar 1.1.



Gambar 1.1. Prinsip dasar generalisasi sampel ke populasi

Pada Gambar 1.1 terdapat beberapa kata kunci, yaitu subjek yang diteliti, subjek yang diinginkan, populasi terjangkau, populasi target,

validitas interna, validitas eksternal I, dan validitas eksternal II. Untuk memahami istilah-istilah tersebut, perhatikanlah dua contoh kasus berikut.



Contoh kasus:

Seorang peneliti melakukan penelitian yang bertujuan untuk mengetahui status gizi anak balita di Kecamatan A. Jumlah subjek yang diperlukan untuk menjawab pertanyaan tersebut adalah sebanyak 300 balita yang diperoleh dari tiga desa di kecamatan tersebut. Setelah dilakukan penelitian, didapatkan jumlah subjek sebanyak 280 orang.

Siapakah subjek yang diteliti, yang diinginkan, populasi terjangkau, dan populasi target? Subjek yang diteliti adalah subjek yang berjumlah 280 balita. Subjek yang diinginkan adalah 300 balita. Populasi terjangkau adalah balita yang berada di tiga desa di Kecamatan A, dan populasi target adalah balita di Kecamatan A.



Contoh kasus:

Seorang peneliti melakukan penelitian uji klinis yang bertujuan untuk membandingkan keberhasilan pengobatan standar dengan obat baru untuk mengobati diare berat pada anak. Banyaknya subjek yang diperlukan adalah 200 subjek. Penelitian dilakukan di dua rumah sakit rujukan nasional. Setelah dilakukan penelitian, didapatkan 200 subjek dengan hasil obat baru lebih baik daripada obat standar.

Siapakah subjek yang diteliti, yang diinginkan, populasi terjangkau, dan populasi target? Subjek yang diteliti adalah anak yang menderita diare berat yang berjumlah 200 orang. Dengan demikian, subjek yang diteliti sama dengan subjek yang diinginkan. Populasi terjangkau adalah anak yang mengalami diare berat di dua rumah sakit rujukan, sedangkan populasi target adalah anak yang menderita diare berat.

Apakah hasil penelitian pada kedua kasus di atas dapat digeneralisasikan? Ada beberapa syarat suatu hasil pada sampel dapat digeneralisasi kepada populasi. Syarat tersebut adalah sebagai berikut.

1. Validitas interna (sampel yang diperoleh mewakili sampel yang diinginkan).
Validitas interna dikatakan baik apabila sampel yang didapat sama dengan sampel yang diinginkan. Validitas interna dapat diuji dengan uji statistik tertentu atau dengan meminimalisasi angka *drop out*.
2. Validitas eksterna I (sampel yang diperoleh mewakili populasi terjangkau).
Validitas eksterna I dikatakan baik apabila *besar sampel cukup* dan *cara pengambilan sampel* (*sampling*) yang digunakan menggunakan metode *probabilistik*.
3. Validitas eksterna II (populasi terjangkau mewakili populasi target).
Tidak ada metode statistik yang dapat menjawab apakah populasi terjangkau mewakili populasi target. Pertanyaan ini hanya dapat dijawab dengan “logika akademis”.

Jadi, di manakah peran besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam proses generalisasi penelitian?

Berdasarkan konsep generalisasi di atas, peran penentuan besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam proses generalisasi penelitian ada pada validitas interna dan validitas eksterna I.



Lalu, bagaimana besar sampel dan cara pengambilan sampel yang benar?

Supaya besar sampel benar, ada dua hal yang harus Anda kuasai. Berikut adalah kedua hal tersebut.

1. Penentuan rumus besar sampel yang benar.
2. Penghitungan besar sampel yang benar.

Supaya cara pengambilan sampel benar, sedapat mungkin kita harus menggunakan metode probabilistik dalam mengambil sampel penelitian.

Bab-bab selanjutnya yang Anda baca akan mendiskusikan kedua hal tersebut. Penentuan rumus besar sampel akan dibahas pada Bab II, III, dan IV, sedangkan penghitungannya akan dibahas pada Bab V. Penentuan rumus besar sampel untuk desain khusus akan dibahas pada Bab VI. Pembahasan tentang besar sampel akan dilengkapi dengan pembahasan mengenai power penelitian (Bab VII). Cara pengambilan sampel akan dibahas pada Bab VIII. Supaya tidak terlalu berkutat pada aspek teoretis, pembahasan cara pengambilan sampel akan disesuaikan dengan desain penelitian, yaitu cara pengambilan sampel pada penelitian potong lintang, kasus kontrol, kohort, dan uji klinis. Pada bagian akhir, akan dibahas tentang melaporkan dan mengkritisi besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam jurnal (Bab IX), serta beberapa catatan khusus mengenai besar sampel dan cara pengambilan sampel (Bab X). Pada buku edisi 3 ini, ditambahkan pembahasan mengenai perangkat lunak untuk penghitungan besar sampel dan power penelitian yang ada di Bab XI.

Selamat Membaca ...



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Sebutkan minimal dua alasan mengapa kita perlu memikirkan besar sampel dan cara pengambilan sampel ketika melakukan penelitian!
2. Jelaskan konsep generalisasi penelitian dengan memakai terminologi validitas interna, validitas eksterna I, dan validitas eksterna II!
3. Apa peranan besar sampel dan cara pengambilan sampel dalam generalisasi hasil penelitian?
4. Dari aspek sampel, sebutkan dua syarat suatu penelitian dapat digeneralisasi!

BAB II

"Faktor penentu pemilihan rumus besar sampel"

MENENTUKAN JENIS PERTANYAAN PENELITIAN



Tujuan

Setelah mempelajari Bab II, pembaca diharapkan mampu:

1. Mengidentifikasi jenis pertanyaan penelitian.
2. Mampu menjelaskan konsep desain khusus, skala pengukuran, deskriptif, analitis, komparatif, korelatif, berpasangan, dan tidak berpasangan.



Tahukah Anda?

"Rumus besar sampel sudah dapat ditentukan pada saat Anda membuat pertanyaan penelitian".

Rumus besar sampel dapat ditentukan dengan mengelaborasi pertanyaan penelitian. Pertanyaan penelitian tertentu menghendaki rumus besar sampel tertentu pula. Apa yang dimaksud dengan mengelaborasi? Mengelaborasi adalah mengidentifikasi pertanyaan penelitian berdasarkan parameter tertentu di mana parameter tersebut akan menuntun kita untuk menentukan jenis pertanyaan penelitian. Parameter tersebut adalah desain khusus-nondesain khusus, deskriptif-analitis,

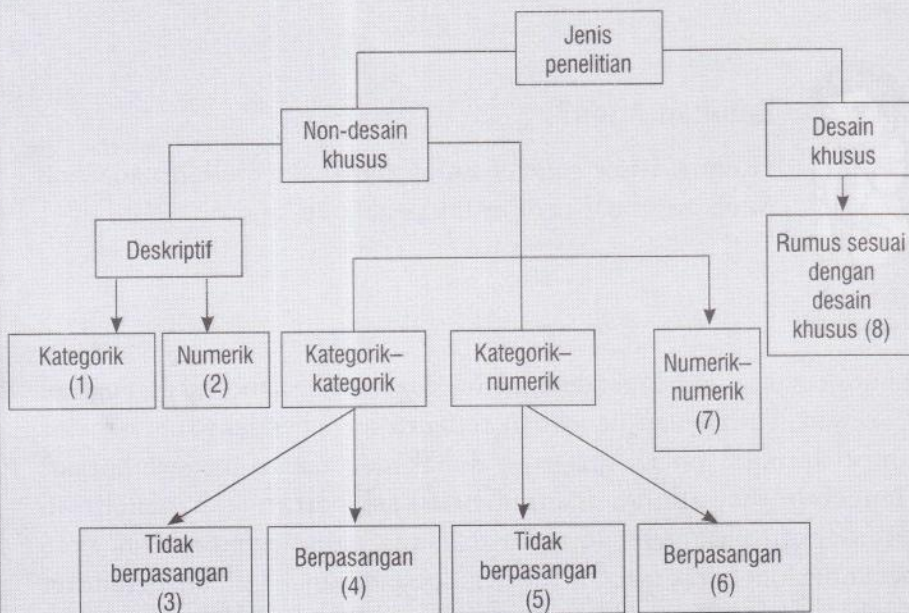
kategorik-numerik, dan berpasangan-tidak berpasangan. Ketika kita sudah dapat menentukan jenis pertanyaan penelitian, maka kita sudah dapat menentukan rumus besar sampel yang sesuai dengan penelitian kita.



Bagaimana langkah-langkah menentukan jenis pertanyaan penelitian?

Langkah-langkah untuk menentukan jenis pertanyaan digambarkan secara skematis oleh Gambar 2.1. Langkah-langkah tersebut adalah sebagai berikut.

1. Tentukan apakah penelitian termasuk ke dalam desain khusus atau tidak.
2. Bila bukan desain khusus, tentukan apakah deskriptif atau analitis.
3. Bila deskriptif, tentukan apakah variabel kategorik atau numerik. Bila analitis, tentukan apakah hubungan yang diteliti adalah kategorik-kategorik, kategorik-numerik atau numerik-numerik (korelatif).
4. Bila hubungan yang diteliti adalah kategorik-kategorik atau kategorik-numerik, tentukan apakah berpasangan atau tidak berpasangan.



Gambar 2.1. Langkah-langkah penentuan jenis pertanyaan penelitian.

Untuk dapat melakukan langkah-langkah tersebut, Anda perlu memahami berbagai istilah berikut.

1. Desain khusus-nondesain khusus.
2. Deskriptif-analitis.
3. Kategorik-numerik.
4. Berpasangan-tidak berpasangan.



Berikut ini merupakan penjelasan dari terminologi-terminologi tersebut.

Desain Khusus-Nondesain Khusus

Desain khusus yang dimaksud dalam buku ini dibatasi pada tiga jenis penelitian, yaitu penelitian diagnostik, prognostik, multivariat regresi linier, multivariat regresi logistik, kesintasan (*survival analysis*), uji kesesuaian, dan uji validitas.

Penelitian diagnostik adalah penelitian yang membandingkan metode diagnosis dengan metode baku emas. Keluaran yang dihasilkan adalah sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, rasio kemungkinan positif, dan rasio kemungkinan negatif. Keluaran lainnya dari penelitian diagnostik adalah *area under the curve* (AUC). Misalnya, penelitian ingin membandingkan pemeriksaan USG dengan patologi anatomi untuk menegakkan diagnosis tumor tiroid. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Bagaimanakah nilai diagnostik USG dibandingkan patologi anatomi (PA) untuk mendiagnosis tumor tiroid?”

Penelitian prognostik adalah penelitian dengan desain kohort yang bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang berhubungan dengan suatu kejadian (*event*). Misalnya, penelitian faktor-faktor prognostik yang berkaitan dengan renjatan pada pasien demam berdarah. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Faktor-faktor apakah yang menjadi faktor prognostik terjadinya renjatan pada pasien demam berdarah?”

Penelitian multivariat regresi linier adalah suatu penelitian dengan variabel terikat berjumlah satu variabel di mana variabel terikatnya adalah variabel dengan skala pengukuran numerik. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Faktor-faktor apakah yang berpengaruh terhadap skor kualitas hidup lansia yang tinggal di panti

jompo?” Perhatikan bahwa skor kualitas hidup merupakan variabel dengan skala pengukuran numerik.

Penelitian multivariat regresi logistik adalah suatu penelitian dengan variabel terikat berjumlah satu variabel di mana variabel terikatnya adalah variabel dengan skala pengukuran nominal. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Faktor-faktor apakah yang berhubungan dengan terjadinya kanker payudara?” Perhatikan bahwa kanker payudara merupakan variabel dengan skala pengukuran nominal dikotom.

Penelitian kesintasan (*survival analysis*) adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui suatu kejadian dikaitkan dengan kapan waktu kejadian. Misalnya, suatu penelitian ingin membandingkan kesintasan antara pasien yang menderita HIV dengan $CD4 < 200$ dibandingkan pasien dengan $CD4 \geq 200$. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Apakah terdapat perbedaan kesintasan antara pasien HIV dengan kadar $CD4 < 200$ dibandingkan pasien HIV dengan kadar $CD4 \geq 200$?”

Uji kesesuaian adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui tingkat kesesuaian hasil pengukuran yang dilakukan oleh pengukur atau metode yang berbeda. Uji kesesuaian berbeda dengan uji diagnostik. Pada uji diagnostik, kita membandingkan suatu alat ukur dengan baku emasnya (level tidak setara). Pada uji kesesuaian, pengukur atau metode pengukuran mempunyai level yang setara.

Uji validitas adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui kesahihan suatu alat ukur. Uji validitas dapat berupa validitas isi, validitas muka, dan validitas konstruk. Uji validitas yang dimaksud pada buku ini adalah uji validitas konstruk. Uji validitas konstruk dapat dilakukan secara interna dan eksterna. Validitas konstruk interna bertujuan untuk mengetahui apakah suatu *item* (pernyataan) adalah pernyataan yang valid untuk mewakili suatu parameter. Validitas konstruk eksterna bertujuan untuk mengetahui validitas suatu alat ukur dibandingkan dengan alat ukur lainnya yang telah ada.

Deskriptif-Analitis

Penelitian deskriptif adalah penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan proporsi atau rerata suatu variabel. Pada penelitian ini digunakan statistik deskriptif. Misalnya, penelitian yang bertujuan untuk mengetahui

proporsi diare di suatu daerah atau penelitian yang bertujuan untuk mencari rerata kadar hemoglobin penduduk di suatu daerah. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Bagaimana prevalensi...?”, “Bagaimana proporsi...”, “Berapa rerata...?”

Penelitian analitis adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui hubungan antarvariabel. Pada penelitian ini digunakan statistik analitis. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Adakah hubungan...” atau “Adakah perbedaan...” atau “Adakah korelasi...”.

Kategorik-Numerik

Variabel kategorik adalah variabel yang hasil pengukurannya dikelompokkan berdasarkan klasifikasi tertentu. Sementara itu, **variabel numerik** adalah variabel yang hasil pengukurannya berupa angka atau nilai asli tanpa dikelompokkan berdasarkan klasifikasi tertentu. Sebagai contoh, variabel jenis kelamin adalah variabel kategorik karena diklasifikasikan menjadi laki-laki dan perempuan. Kanker payudara juga merupakan variabel kategorik karena diklasifikasikan menjadi penderita kanker dan bukan penderita kanker. Variabel kadar gula darah adalah variabel numerik karena nilai yang diambil apa adanya tanpa klasifikasi. Ketika kadar gula darah diklasifikasikan menjadi rendah, normal, dan tinggi, maka kadar gula darah berubah menjadi variabel kategorik.

Berpasangan-Tidak berpasangan

Variabel dapat diklasifikasikan menjadi berpasangan dan tidak berpasangan. Dikatakan berpasangan apabila *variabel yang sama diambil dari individu yang sama*. Kondisi tersebut terjadi pada pengukuran berulang, proses *matching* pada pengambilan sampel, atau desain *crossover* pada sebuah uji klinik. Sementara itu, variabel dikatakan tidak berpasangan apabila data diambil dari kelompok atau individu yang berbeda.

Dengan demikian, berdasarkan alur di atas, Anda dapat mengklasifikasikan pertanyaan penelitian ke dalam delapan jenis seperti pada Tabel 2.1.

Tabel 2.1. Klasifikasi jenis pertanyaan penelitian

No.	Jenis pertanyaan penelitian
1	Penelitian deskriptif kategorik
2	Penelitian deskriptif numerik
3	Penelitian analitis kategorik-kategorik tidak berpasangan
4	Penelitian analitis kategorik-kategorik berpasangan
5	Penelitian analitis kategorik-numerik tidak berpasangan
6	Penelitian analitis kategorik-numerik berpasangan
7	Penelitian analitis numerik-numerik
8	Desain khusus: diagnostik, prognostik, multivariat regresi linier, regresi logistik, kesintasan, uji kesesuaian, dan uji validitas.

Setelah memahami istilah-istilah tersebut, marilah kita telaah contoh kasus berikut ini.



Contoh kasus:

Berikut ini disajikan beberapa kasus penelitian. Cobalah terlebih dahulu mengklasifikasikan tiap pertanyaan ke dalam delapan klasifikasi pertanyaan penelitian di atas.

1. Berapa rerata kadar gula darah penduduk usia 30–40 tahun di Kecamatan Sukamaju?
2. Apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara subjek yang menderita pneumonia yang diberi obat amoksisilin dengan kotrimoksazol?
3. Apakah terdapat perbedaan rerata kadar katekolamin antara subjek yang mengalami penyakit jantung koroner dengan yang normal?
4. Apakah terdapat perbedaan rerata kadar gula darah antara sebelum pengobatan dengan sebulan setelah pengobatan obat hipoglikemik oral (OHO)?
5. Bagaimana korelasi antara kadar kolesterol dengan tebal lemak bawah kulit?



Jawab:

Dengan menggunakan alur pada Tabel 2.1, kelima pertanyaan tersebut dapat kita klasifikasikan berdasarkan jenis pertanyaan penelitiannya. Berikut adalah jawaban untuk masing-masing pertanyaan.

1. Berapa rerata kadar gula darah penduduk usia 30–40 tahun di Kecamatan Sukamaju?

No.	Langkah	Jawaban
1	Desain khusus-nondesain khusus?	Nondesain khusus
2	Deskriptif-analitis?	Deskriptif
3	Skala pengukuran?	Kadar gula darah = numerik
4	Berpasangan-tidak berpasangan?	-
5	Kesimpulan jenis penelitian?	Penelitian deskriptif numerik

2. Apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara subjek yang diberi obat amoksisilin dengan kotrimoksazol?

No.	Langkah	Jawaban
1	Desain khusus-nondesain khusus?	Nondesain khusus
2	Deskriptif-analitis?	Analitis
3	Skala pengukuran?	Kategorik-kategorik Kesembuhan = kategorik (sembuh-tidak sembuh) Jenis obat = kategorik (amoksisilin-kotrimoksazol)
4	Berpasangan-tidak berpasangan?	Tidak berpasangan
5	Kesimpulan jenis penelitian?	Penelitian analitis kategorik-kategorik tidak berpasangan

3. Apakah terdapat perbedaan rerata kadar katekolamin antara subjek yang mengalami penyakit jantung koroner dengan yang normal?

No.	Langkah	Jawaban
1	Desain khusus-nondesain khusus?	Nondesain khusus
2	Deskriptif-analitis?	Analitis
3	Skala pengukuran?	Kategorik-numerik Sakit jantung = kategorik (sakit-normal) Kadar katekolamin = numerik
4	Berpasangan-tidak berpasangan?	Tidak berpasangan
5	Kesimpulan jenis penelitian?	Penelitian analitis kategorik-numerik tidak berpasangan

4. Apakah terdapat perbedaan rerata kadar gula darah antara sebelum pengobatan dengan sebulan setelah pengobatan obat hipoglikemik oral (OHO)?

No.	Langkah	Jawaban
1	Desain khusus-nondesain khusus?	Nondesain khusus
2	Deskriptif-analitis?	Analitis
3	Skala pengukuran?	Kategorik-numerik Waktu pengukuran = dianggap kategorik (sebelum-sesudah) Kadar gula darah = numerik
4	Berpasangan-tidak berpasangan?	Berpasangan
5	Kesimpulan jenis penelitian?	Penelitian analitis kategorik-numerik berpasangan

5. Bagaimana korelasi antara kadar kolesterol dengan kadar tebal lemak bawah kulit?

No.	Langkah	Jawaban
1	Desain khusus-nondesain khusus?	Nondesain khusus
2	Deskriptif-analitis?	Analitis
3	Skala pengukuran?	Numerik-numerik Kadar kolesterol = numerik Tebal lemak = numerik
4	Berpasangan-tidak berpasangan?	-
5	Kesimpulan jenis penelitian?	Penelitian korelatif



CATATAN:

Untuk selanjutnya, supaya bahasa penulis sama dengan pembaca, maka perlu dibuat kesepakatan sebagai berikut.

Terminologi analitis kategorik-kategorik akan ditulis menjadi analitis kategorik.

Terminologi analitis kategorik-numerik akan ditulis menjadi analitis numerik.

Terminologi analitis numerik-numerik akan ditulis menjadi analitis korelatif.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Jelaskan terminologi berikut!
 - a. Kategorik.
 - b. Numerik.
 - c. Deskriptif-Analitis.
 - d. Berpasangan-Tidak berpasangan.
 - e. Analitis kategorik.
 - f. Analitis numerik.
 - g. Analitis korelatif
 - i. Uji diagnostik, uji prognostik, uji kesintasan, regresi linier, regresi logistik, uji kesesuaian, dan uji validitas.

2. Klasifikasikan beberapa pertanyaan tersebut ke dalam salah satu dari delapan klasifikasi jenis (pertanyaan) penelitian!
 - a. Berapa prevalensi katarak pada penduduk usia > 50 tahun di Kecamatan A?
 - b. Berapa hari rerata lama rawat pasien pascaoperasi *sectio caesaria* (SC) di RS B?
 - c. Bagaimana perbandingan angka kesembuhan antara pasien kanker laring stadium lanjut yang diberikan terapi radioterapi saja dibanding radioterapi dan kemoterapi?
 - d. Apakah terdapat hubungan antara kebiasaan minum kopi dengan terjadinya diabetes melitus?
 - e. Apakah terdapat hubungan antara rerata jumlah kopi yang dikonsumsi dengan terjadinya diabetes melitus?
 - f. Apakah terdapat perbedaan angka kesembuhan antara pasien ISPA yang diberi amoksilin 3 hari dengan amoksilin 5 hari? (Pemilihan subjek dengan cara *matching*).
 - g. Bagaimana nilai diagnostik anamnesis dan pemeriksaan fisik untuk menegakkan diagnosis asma pada orang dewasa?
 - h. Faktor apa saja yang menjadi faktor prognostik kematian pada pasien yang dirawat di unit intensif?

- i. Apakah terdapat perbedaan kesintasan antara pasien kanker laring yang diberikan terapi radioterapi saja dibanding radioterapi + kemoterapi?
- j. Berapa tingkat kesesuaian antara dokter A dengan dokter B dalam membaca hasil pemeriksaan patologi anatomi?
- k. Apakah pernyataan-pernyataan dalam skala depresi valid?

APAKAH ANDA



**Sudah Dapat
Mengklasifikasikan Jenis
Pertanyaan Penelitian?**

**Jika Anda Belum Dapat
Melakukannya, Ulangilah
Kembali Bacaan Sebelumnya.**

**Apabila Sudah, Anda Dapat
Masuk ke dalam Pokok
Bahasan Berikutnya.**

BAB III

MENENTUKAN RUMUS BESAR SAMPEL



Tujuan

Setelah mempelajari Bab III, pembaca diharapkan mampu menentukan rumus besar sampel berdasarkan klasifikasi jenis pertanyaan penelitian.



Jenis pertanyaan penelitian menentukan pemilihan rumus besar sampel

Seperti yang sudah kita bahas pada Bab II, pemahaman klasifikasi jenis pertanyaan penelitian akan membantu Anda dalam menentukan pemilihan rumus besar sampel. Telah kita diskusikan bersama berbagai jenis pertanyaan penelitian, masing-masing jenis mempunyai rumus besar sampelnya sendiri-sendiri.

Jika jenis pertanyaan penelitian menentukan pemilihan rumus besar sampel, maka komponen-komponen dalam penentuan jenis pertanyaan penelitian otomatis memengaruhi pemilihan rumus besar sampel. Pada Bab II telah dibahas komponen-komponen tersebut, yaitu desain khusus-nondesain khusus, deskriptif-analitis, kategorik-numerik, dan berpasangan-tidak berpasangan. Dengan demikian pemahaman empat terminologi itu sangatlah penting.



Bagaimana rumus besar sampel berdasarkan jenis pertanyaan penelitian?

Rumus besar sampel berdasarkan jenis pertanyaan penelitian dirangkum dalam Tabel 3.1.

Tabel 3.1. Gambaran besar rumus besar sampel yang paling banyak digunakan dalam penelitian kedokteran dan kesehatan

Jenis pertanyaan penelitian	Skala pengukuran variabel	
	Kategorik	Numerik
Deskriptif (Jenis 1 dan 2)	$\frac{Z_{\alpha}^2 PQ}{d^2}$	$\left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2$
Analitis: Tidak berpasangan (Jenis 3 dan 4)	$\left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$	$2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{x_1 - x_2} \right)^2$
Analitis: Berpasangan (Jenis 5 dan 6)	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$	$\left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{x_1 - x_2} \right)^2$
Analitis: Korelatif (Jenis 7)	$\left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$	
Desain Khusus (Jenis 8)		
Diagnostik dengan keluaran sensitivitas	$\frac{Z_{\alpha}^2 \text{Sen}(1 - \text{sen})}{d^2 P}$	
Diagnostik dengan keluaran AUC	$\left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{\text{AUC}_1 - \text{AUC}_2} \right)^2$	
Prognostik	$10 \times \text{VB} / \text{I}$	
Regresi linier	$f(\alpha, \beta, \text{VB}, R^2) \text{ atau rule of thumb}$	
Regresi logistik	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln \text{OR}} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1 - P_x)P_y(1 - P_y)} \text{ atau rule of thumb}$	
Kesintasan	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 (\theta \lambda_2 + \theta \lambda_1)}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$	
Uji kesesuaian	$Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right)$	
Uji validitas	$\left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$	



Contoh kasus:

Pada Bab II, Anda telah berlatih untuk menentukan jenis pertanyaan penelitian. Jika Anda dapat menentukan jenis pertanyaan penelitian, secara otomatis Anda sudah bisa menentukan rumus besar sampel yang dipilih. Perhatikan beberapa contoh berikut.

Tabel 3.2. Contoh pertanyaan penelitian, penentuan jenis pertanyaan penelitian, serta rumus besar sampel yang dipilih

No.	Pertanyaan	Jenis pertanyaan	Rumus yang dipilih
1	Berapa rerata kadar gula darah penduduk usia 30–40 tahun di Kecamatan Sukamaju?	Deskriptif numerik	$\left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2$
2	Apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara subjek yang diberi obat amoksisilin dengan kotrimoksazol?	Analitis kategorik tidak berpasangan	$\left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_2 + P_2 Q_1}}{P_1 - P_2} \right)^2$
3	Apakah terdapat perbedaan rerata kadar katekolamin antara subjek yang mengalami penyakit jantung koroner dengan yang normal?	Analitis numerik tidak berpasangan	$2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{X_1 - X_2} \right)^2$
4	Apakah terdapat perbedaan rerata kadar gula darah antara sebelum pengobatan dengan sebulan setelah pengobatan obat hipoglikemik oral (OHO)?	Analitis numerik berpasangan	$\left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{X_1 - X_2} \right)^2$
5	Bagaimana korelasi antara kadar kolesterol dengan kadar tebal lemak bawah kulit?	Analitis numerik-numerik	$\left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$



Bagaimana menggunakan rumus besar sampel secara benar?

Sejauh ini, Anda diharapkan telah memahami bagaimana melakukan pemilihan rumus besar sampel. Pemahaman berikutnya yang perlu Anda pahami adalah bagaimana menggunakan rumus besar sampel secara benar. Kalau Anda perhatikan berbagai rumus besar sampel pada Tabel 3.1, segera Anda dapat mengidentifikasi terminologi-terminologi apa saja yang perlu

Anda pahami supaya dapat menggunakan rumus besar sampel secara benar. Berikut ini merupakan terminologi-terminologi tersebut yang pembahasannya akan dibahas pada bab selanjutnya.

Tabel 3.3. Beberapa terminologi yang perlu Anda pahami untuk dapat menggunakan rumus besar sampel secara benar

No.	Lambang	Istilah
1	α	Alfa, Kesalahan tipe I
2	β	Beta, Kesalahan tipe II
3	d	Presisi
4	P	Proporsi
5	π	Phi, Diskordan
6	S	Simpang baku
7	r	Koefisien korelasi
8	λ	Lambda, Hazard
9	$X_1 - X_2$ $P_1 - P_2$ $\lambda_1 - \lambda_2$	Effect size (perbedaan rerata) Effect size (perbedaan proporsi) Effect size (perbedaan hazard)
10	Sen	Sensitivitas
11	AUC	Area under the curve
12	VB	Jumlah variabel bebas
13	I	Insidens
14	OR	Odds rasio
15	Px	Proporsi pajanan
16	Py	Proporsi efek
17	R ²	Koefisien determinasi
18	k	Nilai kappa yang diharapkan

Sebelum kita bahas rumus tersebut satu persatu, ada baiknya Anda kembali mengecek apakah Anda sudah memahami bagaimana langkah-langkah untuk menentukan rumus besar sampel.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

Tentukan rumus besar sampel untuk pertanyaan-pertanyaan berikut ini.

1. Berapa prevalensi katarak pada penduduk usia > 50 tahun di Kecamatan A?
2. Berapa hari rerata lama rawat pasien pascaoperasi *sectio caesaria* (SC) di RS B?
3. Bagaimana perbandingan angka kesembuhan antara pasien kanker laring stadium lanjut yang diberikan terapi radioterapi saja dibanding radioterapi + kemoterapi?
4. Apakah terdapat hubungan antara kebiasaan minum kopi dengan terjadinya diabetes melitus?
5. Apakah terdapat hubungan antara rata-rata jumlah kopi yang dikonsumsi dengan terjadinya diabetes melitus?
6. Apakah terdapat perbedaan angka kesembuhan antara pasien ISPA yang diberik amoksislin 3 hari dengan amoksilin 5 hari? (Pemilihan subjek dengan cara *matching*).
7. Bagaimana nilai diagnostik anamnesis dan pemeriksaan fisik untuk menegakkan diagnosis asma pada orang dewasa?
8. Faktor apa saja yang menjadi faktor prognostik kematian pada pasien yang dirawat di unit perawatan intensif?
9. Apakah terdapat perbedaan kesintasan antara antara pasien kanker laring stadium lanjut yang diberikan terapi radioterapi saja dibanding radioterapi dan kemoterapi?

BAB IV

KESALAHAN TIPE I, TIPE II, POWER, DAN HIPOTESIS PENELITIAN



Tujuan

Setelah mempelajari Bab IV, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan faktor-faktor penentu besar sampel yang berasal dari kepustakaan.
2. Menjelaskan faktor-faktor penentu besar sampel yang besarnya ditentukan peneliti (*judgement*).
3. Menjelaskan kesalahan tipe I, tipe II, dan power penelitian.
4. Menjelaskan perbedaan hipotesis penelitian dan hipotesis statistik.
5. Menjelaskan hipotesis nol dan hipotesis alternatif.
6. Menjelaskan jenis hipotesis penelitian: hipotesis negatif, hipotesis positif, hipotesis dua arah, hipotesis satu arah.
7. Menjelaskan kaitan antara hipotesis penelitian dengan kesalahan tipe I.



Apa saja faktor yang menentukan besar sampel?

Kepustakaan dan judgement

Pada masing-masing rumus besar sampel, terdapat faktor yang harus diambil dari kepustakaan dan juga terdapat faktor yang ditetapkan oleh peneliti (*judgement*). Faktor yang ditentukan kepustakaan adalah faktor yang nilainya bergantung pada data sebelumnya. Apabila tidak ditemukan kepustakaannya, peneliti dapat melakukan studi pendahuluan, atau menggunakan pendapat ahli. Sedangkan faktor yang ditetapkan peneliti adalah faktor yang nilainya

ditetapkan oleh peneliti berdasarkan berbagai pertimbangan termasuk pertimbangan secara statistik dan pertimbangan secara klinis. Marilah kita bahas secara lebih rinci mengenai kedua faktor ini.

Rangkuman faktor-faktor yang menentukan besar sampel penelitian dapat dilihat pada Tabel 4.1. Perhatikan faktor-faktor apa saja yang ditentukan peneliti (*judgement*) dan faktor apa yang berasal dari kepustakaan!

Tabel 4.1. Faktor-faktor yang menentukan besar sampel

Faktor	Jenis Penelitian	Nama parameter	Simbol
Ditetapkan Peneliti	Deskriptif	Tingkat kesalahan	α
		Presisi	d
	Analitis	Kesalahan tipe I	α
		Kesalahan tipe II	β
		Perbedaan proporsi yang dianggap bermakna	$P_1 - P_2$
		Besarnya ketidaksesuaian	π
		Nilai korelasi minimal yang dianggap bermakna	r
		Perbedaan rerata yang dianggap bermakna	$x_1 - x_2$
		Perbedaan hazard yang dianggap bermakna	$\lambda_1 - \lambda_2$
		Perbedaan AUC yang dianggap bermakna	$AUC_1 - AUC_2$
		Koefisien determinasi yang dianggap bermakna	R^2
		Odds rasio yang dianggap bermakna	OR
Dari Kepustakaan	Deskriptif	Proporsi variabel yang diteliti (variabel kategorik)	P
		Simpang baku data variabel yang diteliti (variabel numerik)	S
	Analitis	Proporsi variabel yang diteliti pada kelompok yang sudah diketahui nilainya (penelitian analitis kategorik)	P_2
		Variasi data variabel yang diteliti (penelitian analitis numerik)	S
		Hazard kelompok standar atau pada kelompok kontrol atau pada kelompok yang sudah diketahui	λ_2
		AUC dari alat ukur yang sudah diketahui	AUC_2
		Proporsi pajanan	P_x
		Proporsi efek	P_y



Bagaimana penjelasan tiap-tiap faktor tersebut?

Faktor apa saja yang menentukan besar sampel akan diuraikan berdasarkan rumus besar sampel. Pembahasan akan dimulai dengan membahas kesalahan tipe I dan tipe II karena kedua nilai tersebut terdapat pada hampir setiap rumus besar sampel. Pada bab selanjutnya (Bab V), akan dibahas rumus besar sampel satu per satu. Pada setiap rumus besar sampel akan diuraikan 1) faktor yang ditetapkan peneliti, 2) faktor yang harus berasal dari kepustakaan, dan 3) contoh penghitungan besar sampel.

Kesalahan tipe I (α), tipe II (β), dan hipotesis penelitian

Pada saat melakukan uji hipotesis (yang umumnya disebut dengan uji statistik), kita akan selalu mengalami dua kesalahan yang dinamakan kesalahan tipe I dan kesalahan tipe II. Kedua kesalahan ini sangat mudah untuk dipahami karena sering kali kita temukan dalam kenyataan sehari-hari. Contoh paling sederhana adalah saat Anda ujian dengan pertanyaan yang jawabannya memilih antara “Benar” dan “Salah”. Perhatikan Tabel 4.2.

Tabel 4.2. Ilustrasi kesalahan tipe I dan tipe II

		Kunci jawaban	
		Salah	Benar
Jawaban Anda	Salah	a	b
	Benar	c	d

Pada saat Anda mengisi soal ujian dengan jawaban benar dan salah, Anda mempunyai dua kemungkinan kesalahan. Anda bisa menjawab benar padahal jawaban adalah salah (sel c). Begitupun sebaliknya, Anda bisa menjawab salah padahal jawabannya adalah benar (sel b).

Marilah kita ganti pertanyaan di atas dengan kalimat berikut. Apakah terdapat hubungan antara dua buah fenomena?

Tabel 4.3. Ilustrasi kesalahan tipe I dan tipe II

		Kunci jawaban	
		Terdapat hubungan	Tidak terdapat hubungan
Jawaban Anda	Terdapat hubungan	a	b
	Tidak terdapat hubungan	c	d

Pada saat Anda menjawab pertanyaan tersebut, Anda mempunyai dua kemungkinan kesalahan. Anda bisa menjawab “terdapat hubungan” padahal jawaban sesungguhnya adalah “tidak terdapat hubungan” (sel b). Begitupun sebaliknya. Anda bisa menjawab “tidak terdapat hubungan” padahal jawabannya adalah “terdapat hubungan” (sel c).

Marilah kita ganti “terdapat hubungan” dengan “ H_0 ditolak” dan “tidak terdapat hubungan” diganti dengan “ H_0 diterima”, maka akan didapatkan tabel sebagai berikut.

Tabel 4.4. Ilustrasi hubungan antara H_0 ditolak dengan H_0 diterima

		Kenyataan sesungguhnya	
		H_0 ditolak	H_0 diterima
Penelitian	H_0 ditolak	a	b
	H_0 diterima	c	d

Dengan memperhatikan tabel di atas, Anda mempunyai dua kemungkinan kesalahan. Kesalahan pertama adalah Anda menolak H_0 , padahal sesungguhnya H_0 diterima. Inilah yang dinamakan sebagai kesalahan tipe I (sel b). Kesalahan kedua adalah Anda menerima H_0 , padahal H_0 seharusnya ditolak. Inilah yang dinamakan kesalahan tipe II (sel c). Kesalahan tipe I dinamai alfa (α) sementara kesalahan tipe II dinamai beta (β). Ada satu istilah yang penting lagi, yaitu power yang secara matematis adalah $1 - \beta$. Bila kita ganti kolom a, b, c, dan d dengan alfa, beta, dan power maka akan diperoleh tabel sebagai berikut.

Tabel 4.5. Konsep hubungan antara kesalahan tipe I, tipe II, dan power

		Kenyataan sesungguhnya	
		H_0 ditolak	H_0 diterima
Penelitian	H_0 ditolak	$1 - \beta$ (power)	α (tipe I)
	H_0 diterima	β (tipe II)	$1 - \alpha$

Jadi, apakah yang dimaksud dengan kesalahan tipe I dan kesalahan tipe II? Apakah yang dimaksud dengan power?

Untuk lebih memahami kesalahan tipe I dan II, terlebih dahulu marilah kita bahas apa yang dimaksud dengan hipotesis nol (H_0) serta hipotesis alternatif (H_a).

Apakah yang dimaksud dengan H_0 dan H_a ?

H_0 adalah simbol dari hipotesis nol, yaitu jawaban sementara pada uji hipotesis yang menyatakan tidak adanya hubungan atau tidak adanya perbedaan atau tidak adanya korelasi. Misalnya, pada uji hipotesis yang mencari perbedaan angka kesembuhan antara obat A dengan obat B, maka hipotesis nolnya adalah, “tidak ada perbedaan angka kesembuhan antara obat A dengan obat B”. Pada uji hipotesis yang mencari hubungan antara merokok dan kanker, hipotesis nolnya adalah, “tidak ada hubungan antara merokok dengan kanker”.

H_a adalah simbol dari hipotesis alternatif, yaitu jawaban sementara pada uji hipotesis yang menyatakan ada hubungan atau adanya perbedaan atau adanya korelasi. Sederhananya, hipotesis alternatif adalah kebalikan dari hipotesis nol.

Apakah yang dimaksud kesalahan tipe I?

Kesalahan tipe I adalah kesalahan untuk menolak hipotesis nol padahal hipotesis nol harusnya diterima. Dengan kata lain, kesalahan tipe I adalah kesalahan untuk menyatakan ada hubungan/perbedaan padahal sebenarnya tidak ada hubungan/perbedaan.

Apakah yang dimaksud kesalahan tipe II?

Kesalahan tipe II adalah kesalahan untuk menerima hipotesis nol padahal hipotesis harusnya ditolak. Dengan kata lain, kesalahan tipe II adalah kesalahan untuk menyatakan tidak ada hubungan/perbedaan padahal sebenarnya ada hubungan/perbedaan. Dari kesalahan tipe II kita dapat menentukan power penelitian.

Bagaimana hubungan power penelitian dengan kesalahan tipe II?

Besarnya *power* penelitian adalah $1 - \text{kesalahan tipe II}$ atau $1 - \beta$. Power penelitian adalah kemampuan penelitian untuk menolak hipotesis nol dan memang kenyataannya hipotesis nol harus ditolak. Dengan kata lain, power adalah kemampuan untuk mendeteksi hubungan/perbedaan di mana hubungan/perbedaan tersebut memang benar-benar ada.

Apakah yang dimaksud dengan Z_α dan Z_β ?

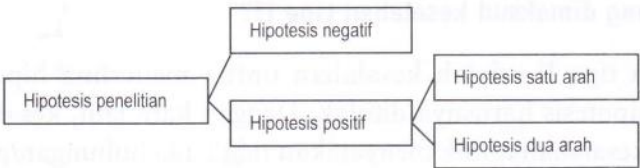
Dalam penghitungan besar sampel, kesalahan tipe I dan tipe II diwakili oleh Z_α dan Z_β . Z_α dan Z_β adalah deviat baku yang menunjukkan konversi dari luas daerah di bawah kurva normal pada tingkat kepercayaan tertentu terhadap simpang baku. Besarnya nilai Z_α dan Z_β bergantung pada α dan β serta hipotesis penelitian,

Apakah yang dimaksud dengan hipotesis penelitian? Apakah berbeda dengan H_0 dan H_a

Hipotesis penelitian berbeda dengan H_0 dan H_a . Hipotesis penelitian adalah jawaban sementara terhadap pertanyaan penelitian. Sedangkan H_0 dan H_a adalah jawaban sementara terhadap uji hipotesis.

Ada berapa macam hipotesis penelitian?

Hipotesis penelitian dapat dibedakan menjadi dua jenis, yaitu hipotesis negatif dan hipotesis positif. Hipotesis positif sendiri dibagi lagi menjadi dua, yaitu hipotesis satu arah (*one tail*) serta hipotesis dua arah (*two tail*).



Gambar 4.1. Klasifikasi hipotesis penelitian. Bedakan hipotesis penelitian dengan hipotesis statistik (hipotesis nol dan hipotesis alternatif).



Apakah yang dimaksud hipotesis negatif, hipotesis satu arah, dan hipotesis dua arah?

Hipotesis negatif

Hipotesis negatif adalah jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan tidak adanya hubungan atau tidak adanya perbedaan. Hipotesis negatif ini mirip dengan hipotesis nol pada uji statistik.

Contoh kasus:

1. Tidak terdapat perbedaan rerata kadar kolesterol antara subjek yang diobati dengan obat A dan obat B.
2. Tidak terdapat perbedaan proporsi kesembuhan subjek yang diobati dengan obat A dan obat B.

Hipotesis positif

Hipotesis positif adalah jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan adanya hubungan atau adanya perbedaan. Terdapat dua macam hipotesis positif, yaitu satu arah dan dua arah. Hipotesis satu arah adalah jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan kategori tertentu lebih banyak proporsinya dari kategori lain, atau kategori tertentu lebih tinggi reratanya dari kategori lain.

Contoh kasus:

1. Rerata kadar kolesterol subjek yang diobati dengan obat A **lebih rendah** daripada kadar kolesterol subjek yang diobati dengan obat B.
2. Proporsi kesembuhan subjek yang diobati dengan obat A **lebih besar** daripada proporsi kesembuhan subjek yang diobati dengan obat B.

Hipotesis dua arah

Hipotesis dua arah adalah jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan ada perbedaan proporsi antara satu kategori dengan

kategori lain, atau perbedaan rerata antara satu kategori dengan kategori lain tanpa menyebutkan secara spesifik mana yang lebih besar atau lebih baik.

Contoh kasus:

- 1. Terdapat perbedaan rerata kadar kolesterol subjek yang diobati dengan obat A dan obat B. (Di sini tidak disebutkan mana yang lebih rendah atau lebih tinggi kadarnya.)
- 2. Terdapat perbedaan proporsi kesembuhan subjek yang diobati dengan obat A dan obat B. (Di sini tidak disebutkan mana yang lebih besar atau lebih kecil proporsinya.)



Berapakah nilai Z_{α} dan Z_{β} ?

Sebagaimana telah disampaikan di atas, nilai Z_{α} dan Z_{β} bergantung pada besarnya kesalahan dan jenis hipotesis penelitian. Tabel 4.6 menyajikan berbagai nilai Z_{α} dan Z_{β} berdasarkan besar kesalahan dan jenis hipotesis penelitian.

Tabel 4.6. Berbagai nilai Z_{α} dan Z_{β} berdasarkan besar kesalahan tipe I dan II serta hipotesis penelitian

Kesalahan (%)	Z_{β}	Deskriptif
	Z_{α} satu arah	Z_{α} dua arah
1	2,326	2,576
5	1,645	1,960
10	1,282	1,645
15	1,036	1,440
20	0,842	1,282



Bagaimana hubungan kesalahan tipe I dan II, serta hipotesis penelitian?

Perhatikan Tabel 3.1 dan Tabel 4.6. Hubungan antara kesalahan tipe I, II, dan hipotesis penelitian adalah sebagai berikut.

- 1. Pada penelitian deskriptif, hanya dikenal α . Sedangkan pada penelitian analitis, dikenal kesalahan tipe I (α) dan II (β).

2. Besarnya Z_α ditentukan oleh besarnya α dan jenis hipotesis apakah satu arah atau dua arah.
3. Besarnya Z_β ditentukan oleh besarnya β . Tidak dikenal nilai dua arah pada kesalahan tipe II.
4. Pada tingkat kesalahan yang sama, nilai Z_α pada hipotesis satu arah lebih kecil daripada hipotesis dua arah. Oleh karena itu, besar sampel penelitian satu arah lebih kecil daripada penelitian dua arah.



Bagaimana penulisan Z_α dan Z_β yang benar?

Mungkin Anda pernah melihat penulisan sebagai berikut: $Z_{1-\beta}$, $Z_{1-\alpha}$, dan $Z_{1-\frac{1}{2}\alpha}$. Ketiga penulisan tersebut merupakan penulisan yang benar untuk deviat baku alfa dan deviat baku beta. $Z_{1-\beta}$ adalah penulisan yang benar untuk deviat baku beta, $Z_{1-\alpha}$ adalah penulisan yang benar untuk deviat baku alfa hipotesis dua arah dan $Z_{1-\frac{1}{2}\alpha}$ untuk hipotesis satu arah. Dalam buku ini, semuanya akan ditulis dengan Z_α untuk menggantikan $Z_{1-\alpha}$ dan $Z_{1-\frac{1}{2}\alpha}$ serta Z_β untuk menggantikan $Z_{1-\beta}$. Sebagai kesepakatan, untuk nilai deviat baku alfa akan selalu disebutkan apakah hipotesis satu arah atau dua arah.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Jelaskan beberapa terminologi berikut ini!
 - a. Kesalahan tipe I.
 - b. Kesalahan tipe II.
 - c. Power penelitian.
 - d. Hipotesis nol.
 - e. Hipotesis alternatif.
 - f. Hipotesis negatif.
 - g. Hipotesis positif.
 - h. Hipotesis satu arah.
 - i. Hipotesis dua arah.
 - j. Z_α dan Z_β .

- 2. Berikan contoh hipotesis nol, hipotesis alternatif, hipotesis negatif, hipotesis satu arah, dan hipotesis dua arah!
- 3. Apa perbedaan hipotesis statistik dengan hipotesis penelitian?

BAB V

Menghitung besar sampel

MENGGUNAKAN RUMUS BESAR SAMPEL SECARA BENAR



Tujuan

Setelah mempelajari Bab V, pembaca diharapkan mampu:

1. Menggunakan rumus besar sampel dengan benar sesuai dengan kaidah-kaidah yang berlaku.
2. Menggunakan rumus besar sampel untuk:
 - a. penelitian deskriptif kategorik;
 - b. penelitian deskriptif numerik;
 - c. penelitian analitis kategorik tidak berpasangan;
 - d. penelitian analitis kategorik berpasangan;
 - e. penelitian analitis numerik tidak berpasangan;
 - f. penelitian analitis numerik berpasangan;
 - g. penelitian analitis korelatif.

Setelah membahas konsep kesalahan tipe I dan II serta hubungannya dengan hipotesis penelitian, marilah kita bahas masing-masing rumus besar sampel satu per satu. Dari tiap rumus, akan diuraikan mana yang nilainya berdasarkan kepustakaan, ditetapkan peneliti, dan diakhiri dengan contoh penghitungan besar sampel.

1. Penelitian deskriptif kategorik

Rumus besar sampel deskriptif kategorik:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2}$$

Persamaan 5.1

Z_{α} = deviat baku alfa

P = proporsi kategori variabel yang diteliti

Q = 1 - P

d = presisi

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana yang ditetapkan peneliti?

Parameter yang berasal dari kepustakaan adalah nilai P (proporsi kategori variabel yang diteliti) sedangkan nilai Z_{α} dan nilai d (presisi) ditetapkan oleh peneliti.

Parameter dari kepustakaan: proporsi (P)

Untuk penelitian deskriptif, proporsi (P) yang dimaksud adalah proporsi dari kategori variabel yang diteliti. Misalnya, jika kita ingin meneliti prevalensi anemia pada suatu daerah tertentu, maka nilai yang harus dicari adalah prevalensi anemia (P) dari penelitian sebelumnya (kepustakaan).

Bagaimana kalau tidak ada kepustakaan sebelumnya?

Apabila belum ada penelitian sebelumnya, gunakan nilai P = 0,5. Pemakaian P = 0,5 ini dimaksudkan untuk memperoleh besar sampel yang maksimal, karena perkalian $P \times (1 - P)$ akan maksimal jika P = 0,5. Besar sampel yang maksimal diharapkan dapat menghasilkan penelitian yang lebih valid.

Parameter dari judgement peneliti: presisi (d)

Pada penelitian deskriptif kategorik, presisi penelitian berarti kesalahan penelitian yang masih bisa diterima untuk memprediksi proporsi yang akan diperoleh. Misalnya, dari kepustakaan diperoleh bahwa prevalensi status gizi buruk adalah 30%. Jika peneliti menetapkan bahwa selisih nilai yang akan diperoleh dengan nilai sebenarnya yang masih bisa diterima adalah 10%, maka presisi penelitian adalah sebesar 10%. Namun, apabila menurut peneliti angka sebesar 10% itu terlalu besar kesalahannya, maka presisinya bukan 10%. Jika menurut peneliti kesalahan maksimal adalah 5%, maka presisinya adalah 5%. Seberapa besar presisi yang masih bisa diterima bergantung pada *judgement* peneliti. Semakin kecil nilai d, maka semakin kecil kesalahan penelitian, semakin baik presisi penelitian, akan tetapi semakin banyak subjek penelitiannya.



CATATAN:

Walaupun nilai presisi merupakan *judgement* peneliti, terdapat panduan untuk menetapkan nilai presisi. Panduan tersebut adalah sebagai berikut.

$$n \times P > 5$$

$$n \times (1 - P) > 5$$

Untuk memahami syarat ini, perhatikan contoh perhitungan besar sampel berikut ini.

Contoh kasus 1: kepastakaan ada, dengan prevalensi 20%–80%

Seorang peneliti ingin mengetahui prevalensi diare di Desa A. Diketahui bahwa prevalensi diare dari penelitian sebelumnya adalah 20%. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan untuk meneliti prevalensi diare di Desa A?

Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan tujuan penelitian, penelitian tersebut termasuk ke dalam penelitian deskriptif (prevalensi) dengan variabel keluaran berupa variabel kategorik (diare). Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah rumus besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik. Rumusnya adalah:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.

Berdasarkan rumus di atas, nilai yang harus dicari dari kepastakaan adalah nilai P (prevalensi), sedangkan nilai yang ditetapkan oleh peneliti adalah Z_{α} dan nilai d.

Peneliti mendapatkan bahwa berdasarkan penelitian sebelumnya yang dilakukan di Desa A, prevalensi diare adalah 20%. Peneliti menetapkan alfa sebesar 5% sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$, dengan kesalahan prediksi yang masih bisa diterima (presisi, d) ditetapkan sebesar 5%. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah:

$$\begin{aligned} n &= \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2} \\ &= \frac{1,96^2 \times 0,20 \times 0,80}{0,10^2} \\ &= 61,47 \text{ (dibulatkan menjadi 62)} \end{aligned}$$

- c. Apakah besar sampel 246 bisa digunakan?

Salah satu syarat besar sampel pada penelitian deskriptif kategorik adalah $P \times N > 5$. Pada kasus ini, bila prediksi peneliti benar, maka peneliti akan memperoleh prevalensi sebesar $20\% \pm 5\% = 15\%–25\%$. Jika

dihitung, nilai $P \times N$ akan didapatkan minimal $15\% \times 246 = 36,9$ dan maksimal $25\% \times 246 = 61,5$. Nilai keduanya > 5 . Dengan demikian, besar sampel sebesar 246 boleh digunakan karena memenuhi syarat besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik.

Contoh kasus 2: kepustakaan ada, dengan prevalensi kecil ($< 20\%$) atau besar ($> 80\%$).



Seorang peneliti ingin mengetahui prevalensi kebutaan di Kabupaten mus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan untuk meneliti prevalensi kebutaan di Kabupaten A?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan tujuan penelitian, penelitian tersebut termasuk ke dalam penelitian deskriptif (prevalensi) dengan variabel keluaran berupa variabel kategorik (kebutaan). Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah rumus besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik. Rumusnya adalah:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.

Berdasarkan rumus di atas, nilai yang harus dicari dari kepustakaan adalah nilai P (prevalensi), sedangkan nilai yang ditetapkan oleh peneliti adalah Z_{α} dan nilai d . Peneliti mendapatkan bahwa berdasarkan penelitian sebelumnya, prevalensi kebutaan adalah 5%. Peneliti menetapkan alfa sebesar 5% sehingga nilai $Z_{\alpha} = 1,96$, dengan nilai presisi (d) 4%. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah:

$$\begin{aligned} n &= \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2} \\ &= \frac{(1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}{0,04^2} \\ &= 114,05 \text{ (dibulatkan menjadi 115)} \end{aligned}$$

- c. Apakah peneliti boleh memakai besar sampel sebesar 115?

Bila prediksi peneliti benar, maka peneliti akan memperoleh prevalensi pada sampel sebesar $5\% \pm 4\% = 1\% - 9\%$. Jika dihitung, nilai $P \times N$, akan didapatkan minimal $1\% \times 115 = 1,15$ dan maksimal $9\% \times 115 = 10,35$.

Nilai salah satu perkalian di atas kurang dari lima sehingga syarat $N \times P > 5$ tidak terpenuhi. Dengan demikian, besar sampel sebesar 115 tidak boleh digunakan karena tidak memenuhi syarat besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik.

- d. Lalu, apa yang harus dilakukan?

Peneliti harus menetapkan nilai d yang lebih kecil lagi, misalnya $d = 2\%$. Dengan nilai d sebesar 2%, diperoleh besar sampel sebagai berikut.

$$\begin{aligned} n &= \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2} \\ &= \frac{(1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}{0,02^2} \\ &= 456,19 \text{ (dibulatkan menjadi 457)} \end{aligned}$$

Besar sampel sebesar 457 boleh digunakan karena memenuhi syarat besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik (nilai $N \times P$ atau $N \times Q$ harus mempunyai nilai > 5). Coba Anda periksa nilai minimal $N \times P$!

Contoh kasus 3: prevalensi tidak diketahui



Seorang peneliti ingin mengetahui prevalensi status gizi buruk di kabupaten A. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan untuk meneliti prevalensi status gizi buruk di Kabupaten A bila belum ada data sebelumnya?

**Jawab:**

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan tujuan penelitian, penelitian tersebut termasuk ke dalam penelitian deskriptif (prevalensi) dengan variabel keluaran berupa variabel kategorik (status gizi). Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah rumus besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik. Rumusnya adalah:

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.

Berdasarkan rumus di atas, nilai yang harus dicari dari kepustakaan adalah nilai P (prevalensi), sedangkan nilai yang ditetapkan oleh peneliti adalah Z_{α} dan nilai d. Peneliti mendapatkan bahwa belum ada penelitian sebelumnya yang dilakukan di Kabupaten A tersebut. Oleh karena belum ada penelitian sebelumnya, maka peneliti menetapkan nilai P sebesar 50%. Nilai 50% dipilih karena perkalian $P \times Q$ akan maksimal jika nilai $P = 50\%$.

Untuk nilai yang ditetapkan peneliti, peneliti menetapkan alfa sebesar 5% sehingga nilai $Z_{\alpha} = 1,96$, dengan nilai presisi (d) 10%. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah:

$$\begin{aligned} n &= \frac{Z_{\alpha}^2 \times P \times Q}{d^2} \\ &= \frac{(1,96)^2 \times 0,05 \times 0,95}{0,10^2} \\ &= 96,04 \text{ (dibulatkan menjadi 97)} \end{aligned}$$

Bila prediksi peneliti benar, maka peneliti akan memperoleh prevalensi sebesar $50\% \pm 10\% = 40\% - 60\%$. Jika dihitung nilai $N \times P$, akan didapatkan minimal $40\% \times 97 = 38,8$ dan maksimal $60\% \times 97 = 58,2$. Nilai keduanya lebih besar dari 5. Dengan demikian, besar sampel sebesar 97 boleh digunakan karena memenuhi syarat besar sampel untuk penelitian deskriptif kategorik.

2. Penelitian deskriptif numerik

Rumus besar sampel deskriptif numerik adalah:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2 \quad \text{Persamaan 5.2}$$

Z_{α} = deviat baku alfa

S = simpang baku variabel yang diteliti

d = presisi

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana yang ditetapkan peneliti?

Parameter yang berasal dari kepustakaan adalah nilai S (simpang baku variabel yang diteliti) sedangkan nilai Z_{α} dan nilai d (presisi) ditetapkan oleh peneliti.

Parameter dari kepustakaan: simpang baku (S)

Dalam penelitian deskriptif, variasi data yang dimaksud adalah varians atau simpang baku variabel yang diteliti pada penelitian sebelumnya atau dari studi pendahuluan. Misalnya, peneliti ingin mengetahui rerata kadar hemoglobin wanita hamil di suatu daerah. Untuk keperluan penghitungan besar sampel, harus dicari simpang baku hemoglobin dari kepustakaan. Jika dalam kepustakaan diperoleh kadar hemoglobin wanita hamil adalah 10 ± 2 mg/dl, maka nilai s adalah 2.

Bagaimana kalau tidak ada kepustakaan sebelumnya?

Jika belum ada data sebelumnya di kepustakaan, peneliti disarankan untuk melakukan studi pendahuluan yang dilakukan pada 10–20 subjek untuk memperoleh rerata dan simpang baku. Jika sudah didapatkan nilainya, peneliti memakai simpang baku tersebut untuk penghitungan besar sampel.

Parameter yang ditetapkan peneliti: presisi (d)

Pada penelitian untuk mencari rerata, presisi berarti selisih maksimal yang masih bisa diterima antara rerata sesungguhnya dengan perkiraan rerata yang akan diperoleh penelitian. Misalnya, seorang peneliti ingin mengetahui rerata kadar hemoglobin pada ibu hamil. Jika peneliti menetapkan bahwa selisih maksimal yang masih bisa diterima antara rerata sesungguhnya dengan rerata yang akan diperoleh adalah sebesar 0,5 mg/dl, maka presisi penelitiannya (nilai d) berarti 0,5 mg/dl. Semakin kecil nilai d, semakin baik penelitian dalam memprediksikan rerata, tetapi akan semakin besar besar sampelnya. Berikut adalah contoh penghitungan besar sampelnya.

Contoh kasus 1: simpang baku diketahui



Seorang peneliti ingin mengetahui rerata kadar hemoglobin pada ibu hamil di Kabupaten A. Berdasarkan penelitian sebelumnya, rerata dan simpang baku kadar hemoglobin adalah 10 ± 4 g/dl. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan untuk meneliti rerata kadar hemoglobin di Kabupaten A?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan tujuan penelitian, penelitian tersebut termasuk ke dalam penelitian deskriptif (mencari rerata) dengan variabel keluaran berupa variabel numerik (kadar Hb). Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah rumus besar sampel untuk penelitian deskriptif numerik. Rumusnya adalah:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Berdasarkan rumus di atas, nilai yang harus dicari dari kepustakaan adalah nilai S (simpang baku), sedangkan nilai yang ditetapkan oleh peneliti adalah Z_{α} dan nilai d . Peneliti mendapatkan bahwa berdasarkan penelitian sebelumnya, rerata dan simpang baku kadar hemoglobin adalah 10 ± 4 g/dl sehingga nilai $S = 4$. Untuk nilai yang ditetapkan peneliti, peneliti menetapkan alfa sebesar 5% sehingga nilai $Z_{\alpha} = 1,96$, dengan nilai presisi (d) sebesar 1. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah:

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \times 4}{1} \right)^2 \\ &= 61,5 \text{ (dibulatkan menjadi 62)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah 62.

Contoh kasus 2: simpang baku tidak diketahui

Seorang peneliti ingin mengetahui rerata kadar vitamin B12 pada vegetarian di Jakarta. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan untuk meneliti kadar vitamin B12 pada vegetarian di Jakarta?

Jawab:

a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan tujuan penelitian, penelitian tersebut termasuk ke dalam penelitian deskriptif (mencari rerata) dengan variabel keluaran berupa variabel numerik (kadar vitamin B12). Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah rumus besar sampel untuk penelitian deskriptif numerik. Rumusnya adalah:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Berdasarkan rumus di atas, nilai yang harus dicari dari kepustakaan adalah nilai S (simpang baku), sedangkan nilai yang ditetapkan oleh peneliti adalah Z_{α} dan nilai d . Peneliti mendapatkan bahwa penelitian rerata kadar vitamin B12 pada vegetarian telah dilakukan di negara-negara Eropa dan Amerika. Peneliti berpendapat bahwa nilai yang diperoleh pada penduduk negara Eropa dan Amerika tidak dapat dipakai untuk memprediksi rerata kadar vitamin B12 pada vegetarian di Jakarta. Oleh karena itu, peneliti tidak mengambil simpang baku dari penelitian yang sudah ada. Sebagai jalan keluar, peneliti melakukan studi pendahuluan untuk mengetahui rerata dan simpang baku vitamin B12 dari 10 orang vegetarian di Jakarta. Dari 10 subjek ini, peneliti mendapatkan kadar vitamin B12 sebesar 10 ± 3 . Nilai simpang baku dari studi pendahuluan ini digunakan peneliti untuk memprediksi besar sampel yang dibutuhkan. Dengan demikian, nilai S adalah 3.

Untuk nilai yang ditetapkan peneliti, peneliti menetapkan α sebesar 5% sehingga nilai $Z_{\alpha} = 1,96$ dengan nilai presisi (d) = 1. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah:

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} \times S}{d} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \times 3}{1} \right)^2 \\ &= 34,6 \text{ (dibulatkan menjadi 35)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah 35.

3. Penelitian analitis kategorik tidak berpasangan

Rumus besar sampel penelitian analitis kategorik tidak berpasangan adalah sebagai berikut.

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \quad \text{Persamaan 5.3}$$

Z_{α} = deviat baku alfa

Z_{β} = deviat baku beta

P_2 = proporsi pada kelompok yang sudah diketahui nilainya

Q_2 = $1 - P_2$

P_1 = proporsi pada kelompok yang nilainya merupakan *judgement* peneliti

Q_1 = $1 - P_1$

$P_1 - P_2$ = selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna

P = proporsi total = $(P_1 + P_2)/2$

Q = $1 - P$



Rumus ini digunakan secara luas pada berbagai desain penelitian seperti potong lintang, kasus kontrol, kohort, dan uji klinis.

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana yang ditetapkan peneliti?

Parameter yang berasal dari kepustakaan adalah P_2 , yaitu proporsi dari kelompok yang sudah diketahui nilainya, sedangkan yang ditetapkan peneliti adalah Z_{α} , Z_{β} , dan $P_1 - P_2$.

Parameter dari kepustakaan: P_2

Dalam penelitian analitis, proporsi harus diambil dari kepustakaan. Bedanya dengan penelitian deskriptif, proporsi yang bersumber dari kepustakaan adalah proporsi P_2 , yaitu proporsi pada kelompok yang nilainya sudah diketahui yang pada umumnya adalah kelompok standar (pada uji klinis), proporsi pada kelompok dengan faktor risiko negatif (pada penelitian kohort) atau proporsi pada kontrol (pada penelitian kasus kontrol).

Bagaimana mendapatkan nilai P_2 pada penelitian uji klinis, kohort, dan kasus kontrol?

Pada penelitian uji klinis, proporsi yang sudah diketahui pada umumnya adalah pada kelompok pengobatan standar karena obat standar ini pasti sebelumnya sudah diteliti. Oleh karena itu, nilai P_2 pada uji klinis selalu merupakan proporsi pada kelompok standar. Perhatikan Tabel 5.1 berikut ini.

Tabel 5.1. Gambaran skematis untuk memahami proporsi standar yang harus dicari dari kepustakaan (P_2) pada studi uji klinis

		Efek		Total
		Positif	Negatif	
Obat	A	a	b	a+b
	B (standar)	c $P_2 = c/(c+d)$	d	c+d
Total		a+c	b+d	N

Berbeda dengan penelitian uji klinis, pada penelitian kohort dan kasus kontrol, nilai P_2 tidak harus berasal dari kelompok tertentu. Nilai P_2 pada kedua desain penelitian ini lebih fleksibel tergantung dari kelompok mana yang nilainya sudah terlebih dahulu diketahui. Kalau proporsi yang sudah diketahui adalah pada kelompok kasus, maka P_2 didefinisikan sebagai proporsi pada kelompok kasus. Demikian pula sebaliknya, apabila proporsi yang sudah diketahui adalah pada kelompok kontrol, maka P_2 didefinisikan sebagai proporsi pada kelompok kontrol.

Tabel 5.2. Gambaran skematis untuk memahami proporsi standar yang harus dicari dari kepustakaan (P_2) pada studi kohort

		Efek		Total
		Positif	Negatif	
Faktor risiko	Positif	a $P_2 = a/(a+b)$	b	a+b
	Negatif	c $P_2 = c/(c+d)$	d	c+d
Total		a+c	b+d	N

Tabel 5.3. Gambaran skematis untuk memahami proporsi standar yang harus dicari dari kepustakaan (P_2) pada studi kasus kontrol

		Efek		Total
		Positif	Negatif	
Faktor risiko	Positif	a $P_2 = a/(a+c)$	b $P_2 = b/(b+d)$	a+b
	Negatif	c	d	c+d
Total		a+c	b+d	N

Bagaimana memperoleh nilai P_2 ?

Seperti disebutkan di atas, P_2 adalah nilai yang harus kita dapatkan dari kepustakaan. Kesulitan yang sering dialami peneliti adalah nilai P_2 “tidak ada dalam kepustakaan”. Sebenarnya ada dua kemungkinan mengapa nilai P_2 tidak ada dalam kepustakaan. Pertama, belum pernah ada penelitian sebelumnya. Dalam kasus seperti ini, peneliti bisa melakukan penelitian pendahuluan atau menetapkan P_2 (*judgement*) berdasarkan perkiraan yang rasional. Kedua, sebenarnya nilai P_2 ini pernah diteliti. Lalu, mengapa nilai P_2 tidak ada? Hal ini sering terjadi bila kita membaca makalah/jurnal yang tidak orisinal (makalah atau jurnal yang mengutip hasil penelitian lain). Nilai P_2 pada makalah yang tidak orisinal memang jarang dikutip. Oleh karena itu, untuk memperoleh nilai P_2 sering kali kita harus berusaha untuk mendapatkan jurnal penelitian yang orisinal.

Parameter yang ditetapkan peneliti

Parameter yang ditetapkan peneliti adalah $P_1 - P_2$ (selisih minimal proporsi yang dianggap bermakna).

Apakah yang dimaksud dengan $P_1 - P_2$?

Untuk memudahkan pemahaman, perhatikan kasus berikut.

Seorang peneliti ingin membuktikan hipotesisnya bahwa angka kesembuhan obat A lebih tinggi daripada obat B. Perbedaan ini tentu saja bisa 10%, 20%, 30%, 40%, dan seterusnya. Bila peneliti berpendapat bahwa perbedaan minimal proporsi kesembuhan yang dianggap bermakna adalah 10%, maka untuk menentukan besar sampel, nilai $P_1 - P_2$ adalah 10%. Perhatikan bahwa nilai $P_1 - P_2$ bukan 20% karena nilai 20% bukan selisih minimal yang dianggap bermakna.

Berapa nilai $P_1 - P_2$ yang bisa kita tetapkan?

Nilai $P_1 - P_2$ ditetapkan peneliti berdasarkan pertimbangan klinis yang logis dan etis. Sebagai contoh, peneliti bisa saja menetapkan nilai $P_1 - P_2$ setinggi mungkin (misalnya 50%) sehingga besar sampelnya menjadi kecil. Namun, hal ini tidak logis dan tidak etis mengingat: “Nilai $P_1 - P_2$ sudah terlalu tinggi sehingga tidak cukup alasan untuk meneliti perbandingan obat (pertimbangan logis). Selain itu, jika obat B memang sudah memberikan kesembuhan 50% lebih baik daripada obat A, maka tidak etis untuk memberikan obat A kepada subjek penelitian (pertimbangan etis)”. Jadi, ketika menetapkan nilai $P_1 - P_2$, peneliti harus berpikir apakah nilai $P_1 - P_2$ yang ditetapkan sudah logis dan etis.

Perbandingan proporsi yang dianggap bermakna (RR atau OR)

Penentuan nilai $P_1 - P_2$ dapat ditentukan secara langsung atau secara tidak langsung. Penentuan secara langsung telah kita bahas, yaitu dengan langsung menetapkan selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna. Penentuan secara tidak langsung dilakukan dengan menetapkan terlebih dahulu nilai RR (risiko relatif) atau OR (odds rasio) minimal yang dianggap bermakna.

Penentuan nilai $P_1 - P_2$ dengan menetapkan RR

Nilai $P_1 - P_2$ dapat ditentukan dengan menetapkan RR dengan memakai persamaan berikut.

$$P_1 = RR \times P_2$$

Persamaan 5.4.

Contoh kasus:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa RR minimal yang dianggap bermakna adalah 1,5. Bila kesembuhan pada obat A diketahui 50%, berapakah nilai P_1 dan $P_1 - P_2$?

**Jawab:**

Dari kasus, diketahui kesembuhan pada obat standar (A) adalah 50%.

RR minimal yang dianggap bermakna adalah 1,5.

Dengan memakai persamaan di atas:

$$P_1 = RR \times P_2$$

$$P_1 = 1,5 \times 50\% = 75\%$$

$$P_1 - P_2 = 75\% - 50\% = 25\%$$

Dengan demikian, nilai $P_1 = 75\%$ dan $P_1 - P_2 = 25\%$.

Penentuan nilai $P_1 - P_2$ dengan menetapkan OR

Nilai $P_1 - P_2$ dapat ditentukan dengan menetapkan OR dengan memakai persamaan berikut.

$$OR = \frac{P_1(1-P_2)}{P_2(1-P_1)} \quad \text{Persamaan 5.5}$$

Contoh kasus:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara penggunaan obat A dengan kanker payudara. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa OR minimal yang dianggap bermakna adalah 2. Bila proporsi pajanan obat A pada kelompok kontrol diketahui 50%, berapakah nilai P_1 dan $P_1 - P_2$?

**Jawab:**

Dari kasus, diketahui:

Pajanan obat A pada kelompok kontrol adalah 50%.

OR minimal yang dianggap bermakna adalah 2.

Dengan memakai persamaan di atas:

$$OR = \frac{P_1(1-P_2)}{P_2(1-P_1)}$$

$$2 = \frac{P_1(1-0,5)}{0,5(1-P_1)} = \frac{P_1 \times 0,5}{0,5(1-P_1)}$$

$$2(1-P_1) = P_1$$

$$2 - 2P_1 = P_1$$

$$3P_1 = 2$$

$$P_1 = 2/3 = 0,66$$

$$P_1 - P_2 = 0,66 - 0,50 = 0,16$$

Dengan demikian, $P_1 = 0,66$ dan $P_1 - P_2 = 0,16$.

Nilai Z_α pada analitis komparatif tidak berpasangan

Nilai Z_α dipengaruhi oleh jenis hipotesis apakah hipotesis negatif, hipotesis positif dua arah atau hipotesis positif satu arah (lihat kembali Tabel 4.6). Walaupun demikian, pada analitis komparatif tidak berpasangan, nilai Z_α disarankan menggunakan nilai dua arah walaupun hipotesisnya satu arah. Anjuran ini berdasarkan uji statistik yang akan digunakan kemungkinan besar adalah uji *Chi-Square*. Pada uji ini, tidak dikenal nilai satu arah. Apabila kita menggunakan nilai Z_α satu arah sementara uji yang digunakan adalah uji *Chi-Square*, dikhawatirkan power penelitian tidak akan memadai untuk membuktikan hipotesis.

Contoh penghitungan besar sampel

Rumus ini digunakan secara luas pada berbagai desain penelitian seperti potong lintang, kasus kontrol, kohort, dan uji klinis. Berikut akan diberikan beberapa contoh penghitungan besar sampel untuk masing-masing penelitian.

Contoh kasus 1: uji klinis

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 20%. Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 70%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = angka kesembuhan pada obat standar. Berdasarkan kepustakaan, angka kesembuhan obat standar adalah 0,7.

Q_2 = $1 - 0,7 = 0,3$

$P_1 - P_2$ = selisih minimal proporsi kesembuhan antara obat A dan B yang dianggap bermakna. Peneliti menetapkan nilai $P_1 - P_2$ sebesar 0,2.

Dengan demikian,

$$P_1 = P_2 + 0,2 = 0,7 + 0,2 = 0,9$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,9 = 0,1$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,7 + 0,9)/2 = 0,8$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,8 = 0,2$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,8 \times 0,2} + 0,84 \sqrt{0,9 \times 0,1 + 0,7 \times 0,3}}{0,9 - 0,7} \right)^2 \\ &= 61,53 \text{ (dibulatkan menjadi 62)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 62.

Contoh kasus 2: penelitian kohort



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kohort. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan minimal proporsi tuli antara yang terpajan dengan yang tidak terpajan yang dianggap bermakna adalah 10%. Diketahui bahwa proporsi tuli pada kelompok yang tidak terpajan sebesar 10%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = proporsi tuli pada kelompok tanpa risiko sebesar 0,1 (kepastakaan)

Q_2 = $1 - 0,1 = 0,9$

$P_1 - P_2$ = selisih proporsi tuli minimal yang dianggap bermakna, ditetapkan sebesar 0,1

$$P_1 = P_2 + 0,1 = 0,1 + 0,1 = 0,2$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,2 = 0,8$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,2 + 0,1)/2 = 0,15$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,15 = 0,85$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{\beta}\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96\sqrt{2 \times 0,15 \times 0,85} + 0,84\sqrt{0,2 \times 0,8 + 0,1 \times 0,9}}{0,2 - 0,1} \right)^2 \\ &= 198,74 \text{ (dibulatkan menjadi 199)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 199 (kelompok terpajan sebanyak 199, kelompok tidak terpajan sebanyak 199).

Contoh kasus 3: penelitian kasus kontrol



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi pajanan minimal antara kelompok kasus dan kelompok kontrol adalah 20%. Diketahui bahwa proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 10%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 0,1 (kepastakaan)

Q_2 = $1 - 0,1 = 0,9$

$P_1 - P_2$ = selisih proporsi pajanan minimal yang dianggap bermakna, ditetapkan sebesar 0,2

$$P_1 = P_2 + 0,20 = 0,1 + 0,2 = 0,3$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,3 = 0,7$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,3 + 0,1)/2 = 0,2$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,2 = 0,8$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,2 \times 0,8} + 0,84 \sqrt{0,3 \times 0,7 + 0,1 \times 0,9}}{0,3 - 0,1} \right)^2 \\ &= 61,53 \text{ (dibulatkan menjadi 62)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 62 (kelompok kasus sebanyak 62, kelompok kontrol sebanyak 62).

Contoh kasus 4: uji klinis dengan menggunakan RR

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika perbandingannya minimal 1,5 (RR minimal = 1,5). Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 50%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.
 Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = proporsi kesembuhan pada kelompok standar sebesar 0,5 (kepastakaan)

$$Q_2 = 1 - 0,5 = 0,5$$

$$RR = 1,5$$

$$P_1 = RR \times P_2 \text{ (Persamaan 5.4)}$$

$$P_1 = 1,5 \times 0,5 = 0,75$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,75 = 0,25$$

$$P_1 - P_2 = 0,75 - 0,50 = 0,25$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,75 + 0,50)/2 = 0,63$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,63 = 0,37$$

Dengan memasukkan nilai-nilai tersebut, maka diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,63 \times 0,37} + 0,84 \sqrt{0,75 \times 0,25 + 0,5 \times 0,5}}{0,75 - 0,50} \right)^2 \\ &= 57,61 \text{ (dibulatkan menjadi 58)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 58.

Contoh kasus 5: kohort dengan menggunakan RR



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kohort. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbandingan minimal proporsi tuli antara yang terpajan dengan yang tidak terpajan yang dianggap bermakna adalah 2 (RR minimal = 2). Diketahui bahwa proporsi tuli pada kelompok yang tidak terpajan sebesar 10%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian komparatif kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = proporsi tuli pada kelompok tidak berisiko sebesar 10% (kepuustakaan)

$Q_2 = 1 - 0,1 = 0,9$

$RR = 2$

$P_1 = RR \times P_2$ (Persamaan 5.4)

$P_1 = 2 \times 0,1 = 0,2$

$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,2 = 0,8$

$P_1 - P_2 = 0,2 - 0,1 = 0,1$

$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,2 + 0,1)/2 = 0,15$

$Q = 1 - P = 1 - 0,15 = 0,85$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,15 \times 0,85} + 0,84 \sqrt{0,2 \times 0,8 + 0,1 \times 0,9}}{0,2 - 0,1} \right)^2 \\ &= 198,74 \text{ (dibulatkan menjadi 199)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 199 (kelompok terpajan sebanyak 199, kelompok tidak terpajan sebanyak 199).

Contoh kasus 6: kasus kontrol dengan menggunakan OR



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa OR minimal adalah 2. Diketahui bahwa proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 10%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

**Jawab:**

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

P_2 = proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 0,1 (kepuustakaan)

$Q_2 = 1 - 0,1 = 0,9$

OR = odds rasio minimal yang dianggap bermakna ditetapkan 2

$$OR = \frac{P_1 (1 - P_2)}{P_2 (1 - P_1)} \quad (\text{Persamaan 5.5})$$

$$2 = \frac{P_1 (1 - 0,1)}{0,1 (1 - P_1)} = \frac{9P_1}{1 - P_1}$$

$$2 - 2P_1 = 9P_1$$

$$11P_1 = 2$$

$$P_1 = 2/11 = 0,18$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,18 = 0,82$$

$$P_1 - P_2 = 0,18 - 0,10 = 0,08$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,18 + 0,10)/2 = 0,14$$

$$Q = 1 - 0,14 = 0,86$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,14 \times 0,86} + 0,84 \sqrt{0,18 \times 0,82 + 0,1 \times 0,9}}{0,18 - 0,1} \right)^2 \\ &= 293,8 \text{ (dibulatkan menjadi 294)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 294 (kelompok kasus sebanyak 294, kelompok kontrol sebanyak 294).

4. Penelitian analitis kategorik berpasangan

Rumus besar sampel untuk penelitian analitis kategorik berpasangan adalah:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2} \quad \text{Persamaan 5.6}$$

Z_{α} = deviat baku alfa

Z_{β} = deviat baku beta

π = besarnya diskordan (ketidaksesuaian)

Penelitian analitis kategorik berpasangan mempunyai keunikan tersendiri. Oleh karena itu, terlebih dahulu akan dijelaskan beberapa terminologi yang penting untuk membantu pemahaman penelitian jenis ini. Penelitian analitis kategorik berpasangan pada umumnya digunakan pada penelitian uji klinis atau kasus kontrol. Berikut ini merupakan contoh hasil yang akan diperoleh apabila Anda melakukan penelitian analitis kategorik berpasangan.

Tabel 5.4. Ilustrasi hasil yang akan diperoleh pada penelitian analitis kategorik berpasangan (penelitian kasus kontrol berpasangan)

		Kontrol		Total
		Terpajan	Tidak terpajan	
Kasus	Terpajan	a	b	a + b (P_1)
	Tidak terpajan	c	d	c + d
		a + c (P_2)	b + d	N

Tabel 5.5. Ilustrasi hasil yang akan diperoleh pada penelitian analitis kategorik berpasangan (uji klinis berpasangan)

		Obat A (standar)		Total
		Sembuh	Tidak sembuh	
Obat B	Sembuh	a	b	a + b (P_1)
	Tidak sembuh	c	d	c + d
		a + c (P_2)	b + d	N

Tabel 5.4 dan 5.5 merupakan tabel yang akan kita peroleh pada penelitian kasus kontrol berpasangan dan uji klinis berpasangan (perhatikan bahwa tabel ini berbeda dengan tabel yang kita peroleh pada penelitian analitis kategorik tidak berpasangan). Terminologi yang harus Anda pahami dari tabel di atas adalah: sel konkordan, sel diskordan, proporsi diskordan, odds rasio, proporsi pada kontrol atau standar, serta proporsi pada kasus atau terapi baru.

Sel konkordan, sel diskordan, dan proporsi diskordan

Pada tabel di atas, kita mengenal adanya sel konkordan (a dan d) dan sel diskordan (b dan c). Sel a dan d disebut konkordan karena terdapat kesesuaian antara kasus dengan kontrol (sama-sama terpajan atau sama-sama tidak terpajan) atau antara subjek yang diobati dengan kedua obat (sama-sama sembuh atau sama-sama tidak sembuh). Sel b dan sel c adalah sel diskordan karena tidak ada kesesuaian antara kasus dengan kontrol atau antara obat A dengan obat B. *Dalam penentuan besar sampel, sel yang menentukan besar sampel adalah sel diskordan (sel b dan c).* Dengan mengetahui sel diskordan, Anda bisa menghitung proporsi diskordan (π), yaitu:

$$\pi = \frac{b + c}{N}$$

Persamaan 5.7

Odds rasio

Odds rasio adalah perbandingan pajanan antara kelompok kasus dengan kontrol atau perbandingan keluaran (*outcome*) antara kelompok uji dengan kelompok standar. Odds rasio pada analitis kategorik berpasangan dapat dihitung dengan:

$$OR = \frac{b}{c}$$

Persamaan 5.8

Proporsi pada kasus dan kontrol

Proporsi yang dimaksud di sini adalah P_1 dan P_2 . P_1 adalah proporsi pada kasus atau pada obat baru sedangkan P_2 adalah proporsi pada kontrol atau obat standar (lihat Tabel 5.4 dan 5.5).

$$P_1 = \frac{a+b}{N}$$

$$P_2 = \frac{a+c}{N}$$

Persamaan 5.9

Hubungan antara diskordan, proporsi, dan odds Rasio

Kesalinghubungan antara komponen ini sangat penting dalam menentukan besar sampel. Hubungan antara diskordan, proporsi, dan odds rasio adalah sebagai berikut.

$$\pi = \frac{b+c}{N}$$

$$\text{Proporsi sel } b = \frac{b}{N} = P_1(1-P_2)$$

$$\text{Proporsi sel } c = \frac{c}{N} = P_2(1-P_1)$$

$$OR = \frac{b}{c} = \frac{P_1(1-P_2)}{P_2(1-P_1)}$$

Persamaan 5.10

Bagaimana menentukan besar sampel pada analitis kategorik berpasangan?

Ada dua pendekatan yang bisa dilakukan, yaitu:

1. Secara langsung menentukan nilai diskordan dan OR yang diinginkan (dua-duanya ditetapkan oleh peneliti/judgement).
2. Dengan menetapkan perbedaan proporsi minimal yang dianggap bermakna.

Cara 1: menentukan secara langsung nilai diskordan dan $P_1 - P_2$ (keduanya ditetapkan oleh peneliti/judgement)

Contoh kasus 1: kasus kontrol



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol berpasangan. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi yang dianggap bermakna adalah 25% dengan proporsi diskordan = 0,30. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis dua arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.
Penelitian tersebut merupakan penelitian komparatif dengan skala pengukuran kategorik berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.
Dari kasus diketahui bahwa:
Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis dua arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

$$P_1 - P_2 = 0,25.$$

$$\pi = 0,3.$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 0,84)^2 0,3}{(0,25)^2} = 37,6 \text{ (dibulatkan menjadi 38)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 38 (kelompok kasus sebanyak 38, kelompok kontrol sebanyak 38).

Contoh kasus 2: uji klinis



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara subjek yang mendapat obat A (standar) dengan obat B. Peneliti melakukan uji klinis dengan cara cross-over (berpasangan). Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi minimal adalah sebesar 20% dengan proporsi diskordan = 0,40. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis dua arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian komparatif kategorik berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis dua arah, sehingga

$$Z_{\alpha} = 1,96.$$

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

$$P_1 - P_2 = 0,2$$

$$\pi = 0,4$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 0,84)^2 0,4}{(0,2)^2} = 78,40 \text{ (dibulatkan menjadi 79)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 79.

Cara 2: menetapkan nilai diskordan dan OR yang dianggap bermakna

Contoh kasus 1: kasus kontrol



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol berpasangan. Diketahui dari kepustakaan bahwa proporsi pada kontrol adalah 30%.

Peneliti menetapkan odds rasio yang dianggap bermakna adalah 2 dengan proporsi diskordan 0,4. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis dua arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



- Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$$

b. Menentukan besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II = 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

π = proporsi diskordan = 0,4

P_2 = proporsi pada kontrol berdasar kepustakaan = 0,3

OR = odds rasio yang dianggap bermakna = 2

$$OR = \frac{P_1(1-P_2)}{P_2(1-P_1)}$$

$$2 = \frac{P_1(1-0,3)}{0,3(1-P_1)} = \frac{P_1-0,3P_1}{0,3-0,3P_1}$$

$$P_1 = 0,46$$

$$P_1 - P_2 = \text{selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna} \\ = 0,46 - 0,3 = 0,16$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2} \\ = \frac{(1,96 + 0,84)^2 \times 0,4}{(0,16)^2} \\ = 122,50 \text{ (dibulatkan menjadi 123)}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 123 (kelompok kasus sebanyak 123, kelompok kontrol sebanyak 123).

Contoh kasus 2: uji klinis



Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara subjek yang mendapat obat A (standar) dengan obat B. Peneliti melakukan uji klinis secara cross-over (berpasangan). Diketahui angka kesembuhan pada obat standar adalah 60%. Peneliti menetapkan odds rasio yang dianggap bermakna adalah 1,5 dengan proporsi diskordan 0,3. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis dua arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2}$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, $Z_{\alpha} = 1,96$.

Kesalahan tipe II = 20%, maka $Z_{\beta} = 0,84$.

π = proporsi diskordan = 0,3

P_2 = proporsi pada kontrol berdasar kepustakaan
= 0,6

OR = odds rasio yang dianggap bermakna = 1,5

$$\text{OR} = \frac{P_1(1-P_2)}{P_2(1-P_1)}$$

$$2 = \frac{P_1(1-0,6)}{0,6(1-P_1)} = \frac{P_1 - 0,6P_1}{0,6 - 0,6P_1}$$

$$P_1 = 0,75$$

$P_1 - P_2$ = selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna
= $0,75 - 0,6 = 0,15$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} n &= \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \pi}{(P_1 - P_2)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 0,84)^2 \times 0,3}{(0,15)^2} \\ &= 104,53 \text{ (dibulatkan menjadi 105)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 105.

5. Penelitian analitis numerik tidak berpasangan

Rumus besar sampel untuk penelitian analitis kategorik-numerik tidak berpasangan adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2 \quad \text{Persamaan 5.11}$$

Z_α = deviat baku alfa

Z_β = deviat baku beta

S = simpang baku gabungan

$X_1 - X_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana yang ditetapkan peneliti?

Parameter yang berasal dari kepustakaan adalah S (simpang baku gabungan), sedangkan yang ditetapkan peneliti adalah Z_α , Z_β , dan $X_1 - X_2$.

Parameter dari kepustakaan: S (simpang baku gabungan)

Dalam penelitian analitis, yang dimaksud dengan simpang baku adalah simpang baku gabungan dari kelompok yang dibandingkan. Simpang baku gabungan ini diperoleh dengan rumus sebagai berikut.

$$(Sg)^2 = \frac{[s_1^2 \times (n_1 - 1) + s_2^2 \times (n_2 - 1)]}{n_1 + n_2 - 2} \quad \text{Persamaan 5.12}$$

sg = simpang baku gabungan

$(sg)^2$ = varian gabungan

s_1 = simpang baku kelompok 1 pada penelitian sebelumnya

n_1 = besar sampel kelompok 1 pada penelitian sebelumnya

s_2 = simpang baku kelompok 2 pada penelitian sebelumnya

n_2 = besar sampel kelompok 2 pada penelitian sebelumnya

Sebagai contoh, perhatikan kasus berikut.

Seorang peneliti ingin membandingkan kadar kolesterol pria obes dengan pria non-obes. Dari kepustakaan didapatkan data sebagai berikut.

Tabel 5.6. Rerata dan simpang baku yang diperoleh dari penelitian sebelumnya

	N	Rerata	Simpang baku
Obesitas (1)	50	250	20
Normal (2)	75	120	10

Untuk memperoleh simpang baku gabungan, peneliti menggunakan rumus berikut.

$$(Sg)^2 = \frac{[s_1^2 \times (n_1 - 1) + s_2^2 \times (n_2 - 1)]}{n_1 + n_2 - 2}$$

Dengan rumus tersebut, didapatkan:

$$\begin{aligned}(Sg)^2 &= \frac{[20^2 \times 49 + 10^2 \times 74]}{75 + 50 - 2} \\ &= 219,5\end{aligned}$$

Jadi, varians data di atas adalah 219,5 atau simpang baku = $\sqrt{\text{variens}}$ = $\sqrt{219,5} = 14,8$.

Bagaimana kalau tidak ada kepustakaan sebelumnya?

Jika belum ada kepustakaan sebelumnya, peneliti harus melakukan studi pendahuluan pada 10–20 orang subjek dengan obesitas dan 10–20 orang subjek tidak obes. Dari kedua kelompok tersebut akan didapatkan simpang baku yang akan digunakan untuk memperkirakan besar sampel. Alternatif lain adalah memakai simpang baku pada populasi dengan asumsi bahwa pada populasi tersebut sudah terdapat pria obes dan non-obes. Misalnya, pada populasi diketahui kadar kolesterol adalah 170 ± 20 . Maka, untuk keperluan penghitungan besar sampel, simpang baku gabungan adalah 20.

Parameter yang ditetapkan peneliti: $X_1 - X_2$ (perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna)

Perbedaan rerata digunakan jika penelitian bertujuan untuk membandingkan rerata variabel numerik. Sebagai contoh perhatikan kasus berikut.

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan rerata kadar hemoglobin antara pasien yang diberi suplemen A dengan suplemen B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa selisih rerata hemoglobin antara pasien yang diberi suplemen A dengan suplemen B baru dianggap bermakna jika selisihnya 2g/dl. Dengan demikian, nilai $X_1 - X_2$ adalah 2.

Bagaimana kita menetapkan nilai $X_1 - X_2$?

Sama dengan nilai $P_1 - P_2$, nilai $X_1 - X_2$ seyogyanya ditetapkan berdasarkan pertimbangan klinis yang logis dan etis. Selain secara klinis, nilai $X_1 - X_2$ juga ditetapkan dengan mempertimbangkan nilai simpang baku variabel yang diteliti karena besar sampel bergantung pada perbandingan simpang baku dengan $X_1 - X_2$.

Contoh penghitungan besar sampel

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar placenta growth factor (PGF) antara ibu hamil normal dengan ibu hamil yang mengalami preeklampsia. Diketahui bahwa rerata PGF pada wanita hamil adalah 110 ± 40 mg/ml. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- Menentukan rumus besar sampel.
Penelitian di atas adalah penelitian analitis numerik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_{\beta} = 1,28$.

Selisih minimal yang dianggap bermakna ($X_1 - X_2$) = 20

Simpang baku = 40 (diasumsikan simpang baku 40 merupakan simpang baku gabungan wanita hamil normal dan preeklampsia).

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right)^2 \\ &= 2 \left(\frac{(1,64 + 1,28)40}{20} \right)^2 = 68,21 \text{ (dibulatkan menjadi 69)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel minimal masing-masing kelompok adalah 69 (kelompok kehamilan normal sebanyak 69, kehamilan dengan preeklampsia sebanyak 69).

Contoh kasus 2:



Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar kolesterol antara pasien yang mendapat terapi A (standar) dengan obat B. Dari kepustakaan diperoleh rerata kadar kolesterol pasien yang mendapat terapi A dan B masing-masing 180 ± 40 ($n = 100$) dan 190 ± 30 ($n = 80$). Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian di atas adalah penelitian analitis numerik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_{\beta} = 1,28$.

Selisih minimal yang dianggap bermakna $(X_1 - X_2) = 20$.

Simpang baku dihitung dengan menggunakan rumus:

$$\begin{aligned}(Sg)^2 &= \frac{[s_1^2 \times (n_1 - 1) + s_2^2 \times (n_2 - 1)]}{n_1 + n_2 - 2} \\&= \frac{40^2 \times (100 - 1) + 30^2 \times 80 - 1}{100 + 80 - 2} \\&= 1289\end{aligned}$$

Dengan memasukkan angka-angka tersebut ke dalam rumus, akan diperoleh:

$$\begin{aligned}n_1 = n_2 &= 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{x_1 - x_2} \right)^2 \\n_1 = n_2 &= \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 S^2}{(x_1 - x_2)^2} \\&= \frac{2(1,64 + 1,28)^2 1289}{20^2} \\&= 54,98 \text{ (dibulatkan menjadi 55)}\end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 55.

6. Penelitian analitis numerik berpasangan

Rumus besar sampel penelitian analitis kategorik-numerik berpasangan adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta}) S}{X_1 - X_2} \right)^2 \quad \text{Persamaan 5.13}$$

Z_{α} = deviat baku alfa

Z_{β} = deviat baku beta

S = simpang baku dari selisih nilai antarkelompok

$X_1 - X_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana yang ditetapkan peneliti?

Parameter yang berasal dari kepustakaan adalah S (simpang baku perbedaan nilai), sedangkan yang ditetapkan peneliti adalah Z_{α} , Z_{β} , dan $X_1 - X_2$. Simpang baku pada kelompok berpasangan berbeda dengan simpang baku pada kelompok yang tidak berpasangan. Simpang baku pada kelompok berpasangan adalah simpang baku dari selisih nilai antarkelompok, sedangkan simpang baku pada kelompok yang tidak berpasangan adalah simpang baku gabungan dua kelompok.

Simpang baku pada kelompok berpasangan sebaiknya berdasarkan kepustakaan. Syarat agar dapat menghitung simpang baku adalah kita harus mempunyai data untuk masing-masing pasangan. Akan tetapi, jarang ada kepustakaan yang menyajikan data mentah penelitian sehingga kita tidak dapat menghitung simpang bakunya. Sebagai jalan keluar, peneliti dapat melakukan penelitian pendahuluan. Apabila penelitian pendahuluan tidak dimungkinkan, nilai simpang baku bisa ditetapkan berdasarkan *judgement* peneliti.

Contoh penghitungan besar sampel

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar hemoglobin sebelum dan sesudah 2 minggu suplementasi Fe pada ibu hamil trimester 2. Diketahui bahwa kadar hemoglobin ibu hamil adalah 10 ± 2 g/dl. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal antara sebelum dan sesudah suplementasi Fe yang dianggap bermakna adalah 2g/dl. Simpang baku perbedaan rerata antara sebelum dengan sesudah suplementasi berdasarkan kepustakaan adalah 4 mg/dl. Rumus besar sampel mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?

**Jawab:**

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian di atas adalah penelitian analitis dengan skala pengukuran numerik antara dua kelompok berpasangan. Dikatakan berpasangan karena data diukur dua kali pada individu yang sama. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_{\beta} = 1,28$.

Selisih minimal yang dianggap bermakna $(X_1 - X_2) = 2$

Simpang baku = 4 (kepuustakaan)

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{X_1 - X_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{(1,64 + 1,28)4}{2} \right)^2 \\ &= 34,11 \text{ (dibulatkan menjadi 35)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel minimal masing-masing kelompok adalah 35.

Contoh kasus 2:

Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar kolesterol antara pasien yang mendapat terapi A (standar) dengan obat B. Dari kepuustakaan diperoleh rerata kadar kolesterol pasien yang mendapat terapi A dan B masing-masing 180 ± 40 mg/dl ($n = 100$) dan 190 ± 30 mg/dl ($n = 80$). Pengambilan subjek dilakukan secara matching. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?

Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian di atas adalah penelitian analitis dengan skala pengukuran numerik antara dua kelompok yang berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_\alpha = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_\beta = 1,28$.

Selisih minimal yang dianggap bermakna $(X_1 - X_2) = 20$.

Oleh karena belum ada data mengenai simpang baku dari perbedaan rerata antara pasien yang mendapatkan terapi A dan B, peneliti menduga bahwa simpang baku adalah dua kali dari selisih rerata minimal yang dianggap bermakna. Dengan demikian, simpang baku diperkirakan sebesar 40 mg/dl.

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{(1,64 + 1,28)40}{20} \right)^2 \\ &= 34,11 (\text{dibulatkan menjadi } 35) \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel minimal masing-masing kelompok adalah 35.

7. Penelitian analitis korelatif

Rumus besar sampel yang digunakan untuk penelitian korelatif adalah:

$$n = \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln \left[\frac{(1+r)}{(1-r)} \right]} \right\}^2 + 3 \quad \text{Persamaan 5.14}$$

Z_{α} = deviat baku alfa

Z_{β} = deviat baku beta

r = korelasi minimal yang dianggap bermakna

Parameter manakah yang berasal dari kepustakaan dan parameter mana ditetapkan peneliti?

Semua parameter pada rumus besar sampel korelatif ditetapkan peneliti.

Contoh penghitungan besar sampel

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui korelasi kadar vitamin D dengan densitas tulang. Peneliti menetapkan korelasi minimal antara vitamin D dengan densitas tulang yang dianggap bermakna adalah sebesar 0,4. Dengan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, dan kesalahan tipe II sebesar 10%, berapa besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian di atas adalah penelitian analitis korelatif. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n = \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln \left[\frac{(1+r)}{(1-r)} \right]} \right\}^2 + 3$$

b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_{\beta} = 1,28$.

Korelasi minimal yang dianggap bermakna (r) ditetapkan sebesar 0,4.

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} n &= \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3 \\ &= \left\{ \frac{(1,64 + 1,28)^2}{0,5 \ln[(1+0,4)/(1-0,4)]} \right\}^2 + 3 \\ &= 50,51 \text{ (dibulatkan menjadi 51)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel minimal adalah 51.

Contoh kasus 2:



Seorang peneliti ingin mengetahui korelasi kadar asupan buah merah dengan kadar vitamin A. Korelasi minimal yang dianggap bermakna ditetapkan sebesar 0,3. Dengan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 10%, hipotesis satu arah, berapa besar sampel yang diperlukan?

Jawab:



a. Menentukan rumus besar sampel

Penelitian di atas adalah penelitian analitis korelatif. Dengan demikian, rumus besar sampel yang dipilih adalah:

$$n = \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$$

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka $Z_{\beta} = 1,28$.

Korelasi minimal yang dianggap bermakna (r) ditetapkan sebesar 0,3.

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} n &= \left\{ \frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3 \\ &= \left\{ \frac{(1,64 + 1,28)^2}{0,5 \ln[(1+0,3)/(1-0,3)]} \right\}^2 + 3 \\ &= 92 \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel minimal adalah 92.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Seorang peneliti ingin mengetahui prevalensi penderita katarak senilis di Kabupaten A. Diketahui bahwa prevalensi dari penelitian sebelumnya adalah 12%. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?
2. Seorang peneliti ingin mengetahui rerata kadar hemoglobin pada remaja putri SMU di Jakarta Pusat. Berdasarkan penelitian sebelumnya, rerata dan simpang baku kadar hemoglobin adalah 11 ± 2 g/dl. Apa rumus yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?

3. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 10%. Berdasarkan tiga penelitian sebelumnya, diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 70%, 75%, dan 80%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?
4. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara riwayat pemakaian kontrasepsi IUD dengan kehamilan ektopik. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi pajanan antara yang kelompok kasus dan kelompok kontrol 20%. Diketahui bahwa proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 5%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?
5. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara riwayat pemakaian kontrasepsi IUD dengan kehamilan ektopik. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa OR minimal yang dianggap bermakna adalah 2. Diketahui bahwa proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 5%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II 20%, dengan hipotesis satu arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?
6. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap debu dengan penyakit paru obstruktif. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol berpasangan. Diketahui dari kepustakaan bahwa proporsi pada kontrol adalah 20%. Peneliti menetapkan selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna adalah 30%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II 20%, dengan hipotesis dua arah, berapakah besar sampel yang diperlukan?

7. Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar gula darah antara pasien yang mendapat terapi A (standar) dengan obat B. Dari kepustakaan diperoleh rerata kadar gula darah pasien yang mendapat terapi A dan B masing-masing 180 ± 20 ($n = 100$) dan 190 ± 30 ($n = 80$). Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis dua arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 10. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?

BAB VI

BESAR SAMPEL UNTUK DESAIN KHUSUS



Setelah mempelajari Bab VI, pembaca diharapkan mampu:
Menjelaskan dasar penghitungan besar sampel untuk beberapa desain khusus, mencakup:

1. besar sampel untuk penelitian diagnostik;
2. besar sampel untuk penelitian prognostik;
3. besar sampel untuk penelitian kesintasan;
4. besar sampel untuk penelitian dengan analisis regresi linier;
5. besar sampel untuk penelitian dengan analisis regresi logistik;
6. besar sampel untuk uji kesesuaian; dan
7. besar sampel untuk uji validitas.



1. Uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas

Umumnya, hasil akhir dari suatu penelitian uji diagnostik disajikan dalam bentuk tabel 2×2 (Tabel 6.1). Dari tabel tersebut, kita bisa menghitung berbagai nilai uji diagnostik seperti sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif, rasio kemungkinan negatif, dan akurasi.

Tabel 6.1. Hasil akhir suatu penelitian diagnostik

		Baku emas		Total
		Positif	Negatif	
Hasil Uji	Positif	a	b	a+b
	Negatif	c	d	c+d
		a+c	b+d	N

Rumus untuk menghitung berbagai parameter diagnostik adalah sebagai berikut.

Sensitivitas	: $a/(a+c)$
Spesifisitas	: $d/(b+d)$
Nilai duga positif	: $a/(a+b)$
Nilai duga negatif	: $d/(c+d)$
Rasio kemungkinan positif	: $\text{sensitivitas}/(1 - \text{spesifisitas})$
Rasio kemungkinan negatif	: $(1 - \text{sensitivitas})/\text{spesifisitas}$
Akurasi	: $(a+d)/N$

Bagaimana menentukan besar sampel untuk uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas?

Rumus besar sampel untuk uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas adalah sebagai berikut.

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 \text{Sen}(1 - \text{Sen})}{d^2 P} \quad \text{Persamaan 6.1}$$

- n = besar sampel
- p = sensitivitas yang diinginkan dari alat yang diuji nilai diagnostiknya
- d = presisi penelitian
- α = tingkat kesalahan
- P = prevalensi penyakit (proporsi hasil positif menderita penyakit pada pasien yang diduga menderita penyakit)

Besar sampel untuk penelitian diagnostik dipengaruhi oleh prevalensi kasus. Prevalensi kasus sendiri dipengaruhi oleh tempat. Berbeda tempat

berbeda prevalensinya. Perlu dicatat juga bahwa kriteria subjek yang masuk ke dalam penelitian uji diagnostik adalah subjek yang diduga mengalami penyakit yang akan didiagnosis. Berikut ini kami sajikan dua contoh kasus yang menunjukkan bahwa besar sampel untuk penelitian yang sama bisa saja berbeda bila tempat penelitian berbeda.

Contoh kasus 1:



Ingin diketahui nilai diagnostik papsmear untuk mendiagnosis kanker serviks dibandingkan dengan pemeriksaan histopatologi. Diharapkan, sensitivitas papsmear adalah 75%. Penelitian dilakukan dengan basis populasi masyarakat di mana diketahui prevalensi kanker serviks adalah sebesar 0,2%. Jika tingkat kepercayaan ditetapkan 95% dan presisi 10%, berapa besar sampel yang diperlukan?

Catatan:

Angka 0,2% artinya dari 1.000 subjek yang diduga mengalami kanker serviks, terdapat 2 yang memang menderita kanker serviks.

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.
Pertanyaan penelitian ini termasuk ke dalam pertanyaan uji diagnostik sehingga rumus besar sampel yang dipilih adalah sebagai berikut.

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 \text{Sen}(1 - \text{Sen})}{d^2 P}$$

- b. Menghitung besar sampel.

n = besar sampel

p = sensitivitas alat yang diinginkan, ditetapkan sebesar 75%

d = presisi penelitian ditetapkan sebesar 10%

α = tingkat kesalahan ditetapkan sebesar 5% sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$

$P = 0,2\%$ (kepastakaan)

$$\begin{aligned}
 n &= \frac{(Z_{\alpha})^2 \text{Sen}(1 - \text{Sen})}{d^2 P} \\
 &= \frac{1,96^2 \times 0,75 \times 0,25}{0,10^2 \times 0,002^2} \\
 &= 36015
 \end{aligned}$$

Dengan demikian, diperlukan besar sampel sebanyak 36.015 subjek.

Contoh kasus 2:



Ingin diketahui nilai diagnostik papsmear untuk mendiagnosis kanker serviks. Diharapkan, sensitivitas papsmear adalah 75%. Penelitian dilakukan dengan basis rumah sakit di mana diketahui prevalensi kanker serviks adalah sebesar 20%. Jika tingkat kepercayaan ditetapkan 95% dan presisi 10%, berapa besar sampel yang diperlukan?

Catatan:

Angka 20% artinya dari 100 subjek yang diduga mengalami kanker serviks, terdapat 20 yang memang menderita kanker serviks. Bandingkan dengan kasus pertama. Prevalensi dapat berbeda pada tempat yang berbeda.

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.
Pertanyaan penelitian ini termasuk ke dalam pertanyaan uji diagnostik sehingga rumus besar sampel yang dipilih adalah sebagai berikut.

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 \text{Sen}(1 - \text{Sen})}{d^2 P}$$

- b. Menghitung besar sampel.
 n = besar sampel
 p = sensitivitas alat yang diinginkan, ditetapkan sebesar 75%
 d = presisi penelitian ditetapkan sebesar 10%
 α = tingkat kesalahan ditetapkan sebesar 5% sehingga $Z_{\alpha} = 1,96$
 $P = 0,2\%$ (kepastakaan)

$$\begin{aligned}
 n &= \frac{(Z_{\alpha})^2 \text{Sen}(1 - \text{Sen})}{d^2 P} \\
 &= \frac{1,96^2 \times 0,75 \times 0,25}{0,10^2 \cdot 0,2^2} \\
 &= 360,15 \text{ (dibulatkan menjadi 361)}
 \end{aligned}$$

Dengan demikian, diperlukan besar sampel sebanyak 361 subjek.

2. Uji diagnostik dengan keluaran AUC



Selain parameter di atas, keluaran lain dari suatu uji klinis adalah *area under the curve* (AUC). *Area under the curve* (AUC) merupakan parameter determinasi dari suatu alat diagnostik yang nilainya berada di antara 50% sampai dengan 100%. Semakin mendekati 100%, semakin baik uji diagnostik yang diteliti. Besar sampel untuk penelitian diagnostik dengan keluaran AUC berbeda dengan uji diagnostik dengan keluaran sensitivitas.

Rumus besar sampel untuk penelitian uji diagnostik yang mempunyai keluaran AUC adalah sebagai berikut.

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{AUC_1 - AUC_2} \right)^2 \quad \text{Persamaan 6.2}$$

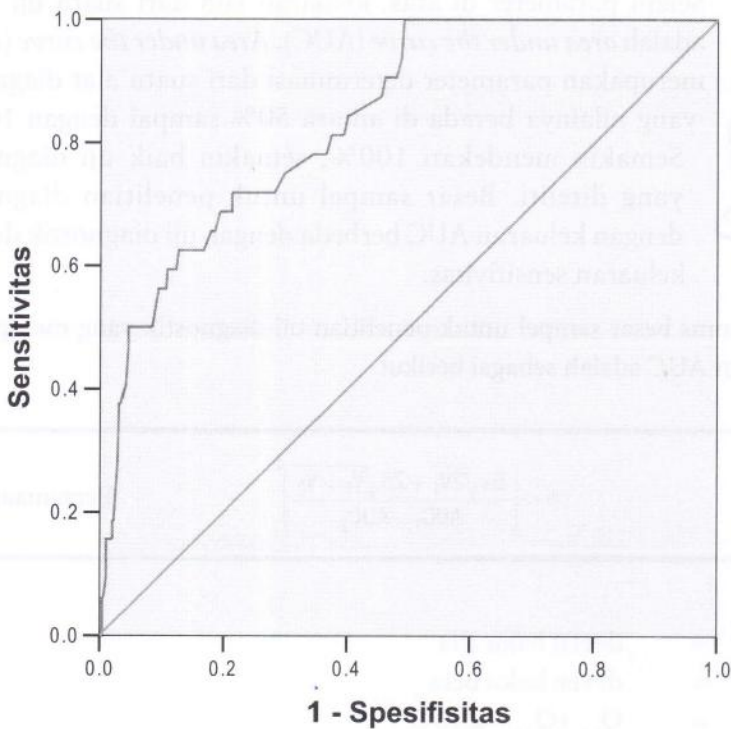
Z_{α}	=	deviat baku alfa
Z_{β}	=	deviat baku beta
V_1	=	$Q_{1,1} + Q_{2,1} - 2AUC_1^2$
V_2	=	$Q_{1,2} + Q_{2,2} - 2AUC_2^2$
$Q_{1,1}$	=	$AUC_1 : (2 - AUC_1)$
$Q_{2,1}$	=	$2AUC_1^2 : (1 + AUC_1)$
$Q_{1,2}$	=	$AUC_2 : (2 - AUC_2)$
$Q_{2,2}$	=	$2AUC_2^2 : (1 + AUC_2)$

Catatan:

Pada rumus ini, AUC_1 lebih kecil daripada AUC_2 .

Area under the curve (AUC)

Area under the curve (AUC) adalah parameter diskriminasi dari suatu alat diagnostik yang nilainya berada di antara 50%–100%. Semakin mendekati 100%, semakin baik nilai diskriminasi alat tersebut. Nilai AUC sebesar 95% berarti dari 100 kasus yang didiagnosis, alat tersebut mampu membedakan mana pasien yang sakit dan mana pasien yang sehat pada 95 kasus. Nilai AUC diperoleh dengan melakukan prosedur kurva *receiver operating characteristic* (ROC).



Gambar 6.1. Contoh kurva yang diperoleh melalui prosedur ROC. Nilai AUC di bawah garis diagonal adalah 50% sedangkan AUC di bawah garis putus-putus adalah 84%.

Contoh perhitungan besar sampel

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui nilai diagnostik procalcitonin untuk mendiagnosis sepsis. Parameter diagnostik sebelumnya yang telah digunakan adalah IL-6 yang mempunyai nilai

diagnostik AUC sebesar 75%. Peneliti mempunyai hipotesis bahwa PCT mempunyai nilai diagnostik yang lebih baik daripada IL-6 dengan peningkatan nilai diagnsotik minimal sebesar 10%. Kultur bakteri ditetapkan sebagai baku emas untuk penegakkan diagnosis sepsis. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan? Berapakah besar sampel yang diperlukan untuk membuktikan hipotesisnya?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan pertanyaan penelitian, penelitian di atas termasuk pada uji diagnostik dengan keluaran AUC. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{AUC_1 - AUC_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, sehingga $Z_{\beta} = 1,28$.

AUC_1 = Nilai AUC yang sudah diketahui dari diagnostik sebelumnya (IL6) adalah 0,75.

$AUC_1 - AUC_2$ = Perbedaan AUC minimal yang dianggap bermakna, ditetapkan sebesar 0,1.

AUC_2 = Nilai AUC *procalcitonin* = $0,75 + 0,1 = 0,85$.

$$Q_{1,1} = AUC_1 : (2 - AUC_1) = 0,75 : (2 - 0,75) = 0,6000$$

$$Q_{2,1} = 2AUC_1^2 : (1 + AUC_1) = 2 \times 0,75^2 : (1 + 0,75) = 0,6429$$

$$Q_{1,2} = AUC_2 : (2 - AUC_2) = 0,85 : (2 - 0,85) = 0,7391$$

$$Q_{2,2} = 2AUC_2^2 : (1 + AUC_2) = 2 \times 0,85^2 : (1 + 0,85) = 0,7811$$

$$V_1 = Q_{1,1} + Q_{2,1} - 2AUC_1^2 = 0,600 + 0,6429 - 2 \times 0,75^2 = 0,117857$$

$$V_2 = Q_{1,2} + Q_{2,2} - 2AUC_2^2 = 0,7391 + 0,7811 - 2 \times 0,85^2 = 0,075212$$

Kita masukkan angka-angka di atas ke dalam rumus:

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{AUC_1 - AUC_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,64 \sqrt{2 \times 0,117857} + 1,28 \sqrt{2 \times 0,117857 + 0,075212}}{0,75 - 0,85} \right)^2 \\ &= 184,59 \text{ (dibulatkan menjadi 185)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 185 subjek.

Contoh kasus 2:



Seorang peneliti ingin mengetahui nilai diagnostik kadar antigen yang diperiksa suatu rapid antigen yang dibuatnya untuk mendiagnosis suatu penyakit infeksi. Belum ada parameter diagnostik sebelumnya yang digunakan untuk menegakkan diagnosis penyakit ini selain dengan melakukan kultur sebagai baku emas. Peneliti mempunyai hipotesis bahwa rapid antigen yang dibuatnya mempunyai nilai diagnostik minimal sebesar 70%. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan? Berapakah besar sampel yang diperlukan untuk membuktikan hipotesisnya?



Jawab:

- Menentukan rumus besar sampel.

Berdasarkan pertanyaan penelitian, penelitian di atas termasuk pada uji diagnostik dengan keluaran AUC. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{AUC_1 - AUC_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, sehingga $Z_{\beta} = 1,28$.

AUC_1 = Nilai AUC yang sudah diketahui dari diagnostik sebelumnya. Oleh karena belum ada alat diagnostik sebelumnya, maka $AUC_1 = 0,50$.

$AUC_1 - AUC_2$ = perbedaan AUC minimal yang dianggap bermakna, ditetapkan sebesar 0,2.

AUC_2 = Nilai AUC *rapid antigen* = $0,50 + 0,20 = 0,70$.

$$Q_{1.1} = AUC_1 : (2 - AUC_1) = 0,50 : (2 - 0,50) = 0,3333$$

$$Q_{2.1} = 2AUC_1^2 : (1 + AUC_1) = 2 \times 0,50^2 : (1 + 0,50) = 0,3333$$

$$Q_{1.2} = AUC_2 : (2 - AUC_2) = 0,70 : (2 - 0,70) = 0,5385$$

$$Q_{2.2} = 2AUC_2^2 : (1 + AUC_2) = 2 \times 0,70^2 : (1 + 0,70) = 0,5765$$

$$V_1 = Q_{1.1} + Q_{2.1} - 2AUC_1^2 = 0,3333 + 0,3333 - 2 \times 0,50^2 = 0,166667$$

$$V_2 = Q_{1.2} + Q_{2.2} - 2AUC_2^2 = 0,5385 + 0,5765 - 2 \times 0,70^2 = 0,134932$$

Kita masukkan angka-angka di atas ke dalam rumus:

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2V_1} + Z_{\beta} \sqrt{V_1 + V_2}}{AUC_1 - AUC_2} \right)^2 \\ &= \left(\frac{1,64 \sqrt{2 \times 0,166667} + 1,28 \sqrt{2 \times 0,166667 + 0,134932}}{0,5 - 0,7} \right)^2 \\ &= 68,05 \text{ (dibulatkan menjadi 69)} \end{aligned}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 69 subjek.

Tabel berikut ini (Tabel 6.2) menyajikan hasil perhitungan besar sampel untuk nilai AUC, kesalahan tipe I, dan kesalahan tipe II tertentu. Tabel ini dibuat untuk membantu pembaca menghitung besar sampel uji diagnostik dengan keluaran AUC.

Tabel 6.2. Besar sampel untuk nilai AUC, kesalahan tipe I dan kesalahan tipe II tertentu

AUC 1	AUC 2	Besar sampel			
		A	B	C	D
0.50	0.60	259	347	203	281
0.50	0.70	63	84	50	68
0.50	0.80	27	36	21	29
0.60	0.70	243	323	190	261
0.60	0.75	106	140	83	113
0.60	0.80	58	77	45	62
0.60	0.85	36	47	28	38
0.65	0.75	226	299	176	242
0.65	0.80	98	129	76	104
0.65	0.85	54	70	42	56
0.70	0.80	203	268	158	216
0.70	0.85	88	114	68	92
0.70	0.90	48	62	37	49
0.70	0.95	29	37	23	30
0.75	0.85	174	229	136	185
0.75	0.90	75	97	58	78
0.75	0.95	40	52	31	41
0.80	0.85	592	783	462	633
0.80	0.90	142	185	110	149
0.80	0.95	60	77	46	61
0.85	0.80	492	668	388	546
0.85	0.95	105	136	81	109
0.90	0.95	294	383	228	307

Keterangan:
A=kesalahan tipe satu 5%, hipotesisi dua arah; kesalahan tipe dua 20%
B=kesalahan tipe satu 5%, hipotesisi dua arah; kesalahan tipe dua 10%
C=kesalahan tipe satu 5%, hipotesisi satu arah; kesalahan tipe dua 20%
D=kesalahan tipe satu 1%, hipotesisi satu arah; kesalahan tipe dua 10%

3. Penelitian prognostik



Apa yang dimaksud penelitian prognostik?

Penelitian prognostik adalah penelitian dengan desain kohort yang bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang berhubungan dengan suatu kejadian (*event*). Misalnya, penelitian faktor-faktor prognostik yang berkaitan dengan renjatan pada pasien demam berdarah. Formulasi pertanyaan penelitiannya adalah: “Faktor-faktor apakah yang menjadi faktor prognostik renjatan pada pasien demam berdarah?”

Bagaimana penentuan besar sampel untuk penelitian prognostik?

Besar sampel untuk penelitian dihitung dengan konsensus (*rule of thumb*):

$$n = 10 \times VB / I$$

Persamaan 6.3

n = besar sampel

VB = jumlah variabel bebas

I = insidens penyakit

Contoh:

Peneliti ingin mengetahui faktor-faktor prognostik terjadinya renjatan pada pasien demam berdarah. Variabel bebas yang diteliti ada 10 variabel. Diketahui bahwa insiden renjatan demam berdarah adalah 20%. Berapa besar sampel yang diperlukan peneliti tersebut?

Penentuan rumus besar sampel

Berdasarkan pertanyaan penelitian, penelitian di atas termasuk pada penelitian prognostik. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah:

$$n = 10 \times VB / I$$

Penghitungan besar sampel

VB = jumlah variabel bebas yang diteliti = 10

I = insidens penyakit = 0,2 (kepuustakaan)

n = $10 \times VB / I$

= $10 \times 10 / 0,2 = 500$

Dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 500 subjek.

4. Penelitian kesintasan (survival analysis)



Apa yang dimaksud dengan penelitian kesintasan?

Penelitian kesintasan adalah penelitian yang mencari insidens serta kapan insiden terjadi. Jadi, pada penelitian kesintasan, bukan hanya meneliti apakah terjadi insiden atau tidak akan tetapi juga meneliti kapan terjadinya insiden.

Faktor apa yang memengaruhi besar sampel dalam penelitian kesintasan?

Untuk mengetahui faktor-faktor apa yang menentukan besar sampel dalam penelitian kesintasan, perhatikanlah Tabel 6.3.

Tabel 6.3. Rumus besar sampel untuk penelitian kesintasan

No.	Followed Up	Rekrutmen Subjek	Rumus (N)
1	Setiap subjek diikuti sampai terjadinya "event"	Kapan saja selama penelitian	$\frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2}{[\ln(\lambda_2 / \lambda_1)]^2}$
2	Setiap subjek diikuti selama waktu tertentu	Kapan saja selama penelitian	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$
3	Penelitian dihentikan pada waktu tertentu	Kapan saja selama penelitian	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$
4	Penelitian dihentikan pada waktu tertentu	Kapan saja, rekrutmen dihentikan pada waktu tertentu sebelum penelitian berakhir	$\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$

Catatan:

Rumus 2, 3, dan 4 juga dibedakan berdasarkan cara memperoleh nilai $\Phi(\lambda)$.

$$\begin{aligned} \text{Rumus 2 : } \Phi(\lambda) &= \lambda^2 / (1 - e^{-\lambda T}) \\ \text{Rumus 3 : } \Phi(\lambda) &= \lambda^2 T / (\lambda T - 1 + e^{-\lambda T}) \\ \text{Rumus 4 : } \Phi(\lambda) &= \frac{\lambda^2}{1 - (e^{-\lambda(T-T_0)} - e^{-\lambda T}) / \lambda T_0} \end{aligned} \quad \text{Persamaan 6.4}$$

Z_α = deviat baku alfa

Z_β = deviat baku beta

λ_2 = Hazard kelompok yang sudah diketahui

λ_1 = Hazard kelompok yang akan diuji

T = lama *follow up*

T_0 = lama rekrutmen

Apa yang menentukan pemilihan rumus besar sampel penelitian kesintasan?

Dengan melihat Tabel 6.3, dapat disimpulkan bahwa pemilihan rumus besar sampel bergantung pada *follow up* dan rekrutmen subjeknya. Berdasarkan kedua faktor tersebut, terdapat empat rumus besar sampel yang dapat diperoleh. Dari empat jenis penelitian kesintasan di atas, jenis 1 jarang digunakan.

Mengapa jenis 1 jarang digunakan?

Dari empat variasi tersebut, jenis pertama jarang digunakan karena semua subjek diikuti sampai terjadinya *event*. Hal ini tentu saja menyulitkan peneliti bila *event* bisa terjadi “lama” setelah rekrutmen. Waktu penelitian tidak bisa diprediksikan.

Apa perbedaan penelitian jenis 1,2,3, dan 4?

Untuk memudahkan perbedaan jenis 1, 2, 3, dan 4, perhatikan contoh berikut.

Seorang peneliti ingin mengetahui kesintasan pasien kanker payudara. *Event* yang dilihat adalah meninggal dunia.

1. Pada jenis pertama, subjek diikuti sampai semua subjek meninggal dunia.
2. Pada jenis ke-2, subjek diikuti selama waktu tertentu, tidak perlu menunggu sampai meninggal. Misalnya subjek diikuti selama 2 tahun sejak didiagnosis kanker payudara. Dibanding penelitian pertama, penelitian kedua membutuhkan waktu lebih sedikit akan tetapi besar sampel lebih banyak.
3. Pada jenis ke-3, *follow up* dihentikan pada waktu tertentu. Penelitian jenis 3 ini adalah modifikasi dari jenis ke-2. Kalau pada penelitian ke-2 setiap subjek diikuti selama 2 tahun, pada penelitian ke-3 ini subjek diikuti sampai waktu penelitian selesai. Dibanding penelitian ke-2, penelitian ke-3 membutuhkan waktu relatif lebih sedikit akan tetapi besar sampel lebih banyak.
4. Perbedaan jenis 3 dan 4 adalah pada cara rekrutmen. Pada jenis 3, rekrutmen dilakukan kapan saja selama penelitian berlangsung. Pada jenis 4, rekrutmen harus sudah selesai selama periode waktu tertentu selama penelitian. Misalnya, penelitian akan dilakukan selama 24 bulan, dari Januari 2005 sampai Desember 2007. Bila rekrutmen dilakukan dari Januari 2005–Desember 2007, maka penelitian termasuk pada jenis 3. Akan tetapi, bila rekrutmen harus selesai pada satu tahun pertama (Januari 2005–Desember 2007), maka penelitian termasuk pada jenis ke-4. Keuntungan dari jenis 4 ini adalah besar sampelnya lebih sedikit daripada jenis 3.

Faktor-faktor apa yang menentukan besar sampel?

Berdasarkan Tabel 6.3, Anda dapat mengidentifikasi beberapa faktor yang menentukan besarnya sampel, yaitu:

1. hazard pada kelompok yang sudah diketahui, umumnya adalah kelompok kontrol;
2. kesalahan tipe I;
3. kesalahan tipe II;
4. efek size;
5. lama penelitian; dan
6. lama rekrutmen.

Semua faktor tersebut besarnya ditetapkan oleh peneliti, kecuali hazard pada kelompok kontrol. Parameter hazard adalah yang parameter yang khas diperoleh pada penelitian kesintasan.

Hazard (λ)

Hazard adalah kecepatan terjadinya *event*. Konsep kecepatan merupakan konsep rate, artinya tergantung dari *event* dan waktu. Hal ini berbeda dengan insidens yang merupakan konsep proporsi (tidak memperhitungkan waktu “kapan terjadinya *event*”). Nilai hazard bergantung pada median survival.

$$\text{hazard} = -\ln(0,5)/T$$

Persamaan 6.5

T adalah median atau rerata waktu kesintasan. Median survival adalah waktu di mana 50% subjek mengalami *event*. Misalnya, Pada penelitian kesintasan kanker payudara, bila 50% subjek meninggal setelah 3 tahun didiagnosis kanker payudara, maka median survivalnya (T) adalah 3 tahun.

Contoh kasus:



Seorang peneliti ingin mengetahui perbandingan kesintasan antara pasien kanker payudara stadium lanjut yang diobati dengan obat standar dibandingkan dengan pasien yang mendapat terapi obat baru. Diketahui bahwa median survival obat standar adalah 18 bulan. Bila kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan median survival minimal yang dianggap bermakna adalah 6 bulan, berapa besar sampel yang diperlukan jika:

1. peneliti memakai desain kesintasan jenis 1;
2. peneliti memakai desain kesintasan jenis 2, dengan lama pengamatan setiap subjek maksimal selama 36 bulan;
3. peneliti memakai desain kesintasan jenis 3, dengan lama penelitian 36 bulan; dan
4. peneliti memakai desain kesintasan jenis 4, dengan lama penelitian 36 bulan, rekrutmen dilakukan pada tahun pertama.

**Jawab:**

Diketahui dari kasus di atas:

Median survival kelompok obat standar adalah 18 bulan.

λ_2 = hazard kelompok obat standar = $-\ln(0,5)/TM = -\ln(0,5)/18 = 0,039$ dari soal diketahui bahwa selisih median survival minimal yang dianggap bermakna adalah 6 bulan.

Jadi, median survival kelompok obat baru adalah median survival kelompok obat standar + selisih minimal yang dianggap bermakna = $18 + 6 = 24$ bulan.

$$\lambda_1 = \text{hazard kelompok obat baru} = -\ln(0,5)/TM = -\ln(0,5)/24 = 0,029.$$

$$\lambda_2 - \lambda_1 = \text{selisih hazard antara kelompok yang dianggap bermakna} = 0,039 - 0,029 = 0,01.$$

Kesalahan tipe I = 5%, $Z_\alpha = 1,96$.

Kesalahan tipe II = 10%, $Z_\beta = 1,28$.

1. Peneliti memakai desain kesintasan jenis 1.

Rumus yang digunakan:

$$\begin{aligned} n &= \frac{2(Z_\alpha + Z_\beta)^2}{[\ln(\lambda_2/\lambda_1)]^2} \\ &= \frac{2(1,96 + 1,28)^2}{[\ln(0,039/0,029)]^2} \\ &= 253,68 \text{ (dibulatkan menjadi 254)} \end{aligned}$$

Jadi, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 254.

2. Peneliti memakai desain kesintasan jenis 2 dengan lama *follow up* 36 bulan.

Rumus yang digunakan:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$$

Kita harus menghitung nilai $\Phi(\lambda)$ untuk kelompok obat standar dan kelompok obat baru terlebih dahulu dengan rumus:

$$\Phi(\lambda) = \lambda^2 / (1 - e^{-\lambda t})$$

$$\Phi(\lambda)_2 = 0,039^2 / (1 - 2,7^{-0,039 \cdot 36}) = 0,002$$

$$\Phi(\lambda)_1 = 0,029^2 / (1 - 2,7^{-0,029 \cdot 36}) = 0,001$$

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 1,282)^2 [0,002 + 0,001]}{(0,039 - 0,029)^2} \\ &= 371,73 \text{ (dibulatkan menjadi 372)} \end{aligned}$$

Jadi, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 372.

3. Peneliti memakai desain kesintasan jenis 3 dengan lama *follow up* 36 bulan.

Rumus yang digunakan:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$$

Kita harus menghitung nilai $\Phi(\lambda)$ untuk kelompok obat standar dan kelompok obat baru terlebih dahulu dengan rumus:

$$\Phi(\lambda) = \lambda^2 T / (\lambda T - 1 + e^{-\lambda t})$$

$$\Phi(\lambda)_2 = 0,039^2 \cdot 36 / (0,039 \cdot 36 - 1 + 2,7^{-0,039 \cdot 36}) = 0,0003$$

$$\Phi(\lambda)_1 = 0,029^2 \cdot 36 / (0,029 \cdot 36 - 1 + 2,7^{-0,029 \cdot 36}) = 0,0002$$

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 1,282)^2 [0,0003 + 0,0002]}{(0,039 - 0,029)^2} \\ &= 612,79 \text{ (dibulatkan menjadi 613)} \end{aligned}$$

Jadi, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 613.

4. Peneliti memakai desain kesintasan jenis 3 dengan lama *follow up* 36 bulan, dan masa rekrutmen 12 bulan.
Rumus yang digunakan:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2}$$

Kita harus menghitung nilai $\Phi(\lambda)$ untuk kelompok obat standar dan kelompok obat baru terlebih dahulu dengan rumus:

$$\Phi(\lambda) = \frac{\lambda^2}{1 - (e^{-\lambda(T-T_0)} - e^{-\lambda T}) / \lambda T_0}$$

$$\Phi(\lambda)_2 = \frac{0,039^2}{1 - (2,7^{-0,039(36-12)} - 2,7^{-0,039 \times 36}) / 0,039 \times 12} = 0,0022$$

$$\Phi(\lambda)_1 = \frac{0,029^2}{1 - (2,7^{-0,029(36-12)} - 2,7^{-0,029 \times 36}) / 0,029 \times 12} = 0,0015$$

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} n_1 = n_2 &= \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 [\Phi(\lambda_2) + \Phi(\lambda_1)]}{(\lambda_2 - \lambda_1)^2} \\ &= \frac{(1,96 + 1,282)^2 [0,0022 + 0,0015]}{(0,039 - 0,029)^2} \\ &= 409,80 \text{ (dibulatkan menjadi 410)} \end{aligned}$$

Jadi, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 410.

Perbandingan besar sampel penelitian kesintasan jenis 1, 2, 3, dan 4 disajikan pada Tabel 6.4.

Tabel 6.4. Perbandingan besar sampel pada 4 jenis penelitian kesintasan

Tipe	Keterangan	Besar sampel (tiap kelompok)
1	Rekrutmen: kapan saja <i>Followed up</i> = sampai terjadi <i>event</i> . Lamanya tidak dapat diprediksikan	n= 254
2	Rekrutmen: kapan saja <i>Followed up</i> setiap subjek: 36 bulan Penelitian berakhir maksimal 36 bulan sejak subjek terakhir direkrut	n=372

Tipe	Keterangan	Besar sampel (tiap kelompok)
3	Rekrutmen: Kapan saja selama 5 tahun <i>Followed up</i> : 36 bulan Penelitian dilakukan selama 36 bulan	n=613
4	Rekrutmen: 12 bulan pertama <i>Followed up</i> : 36 bulan Penelitian dilakukan selama 36 bulan	n=410

Penelitian kesintasan jenis pertama memberikan besar sampel paling sedikit, akan tetapi lama penelitian tidak dapat diprediksikan. Pembatasan waktu *follow up* untuk setiap subjek akan membuat besar sampel semakin bertambah (pada jenis 2). Pembatasan waktu penelitian semakin menambah besar sampel (pada jenis 3). Perhatikan perubahan besar sampel jenis 1, 2, dan 3 dari 254, 372 lalu 613. Sebagai langkah keluar, peneliti dapat mengusahakan agar proses rekrutmen bisa diselesaikan secepat mungkin sehingga besar sampel dapat diperkecil (pada jenis 4, n= 410).

Bagaimana menghitung besar sampel bila median survival tidak ada?

Pada suatu kurva survival, median survival bisa tidak didapatkan bila jumlah subjek yang mengalami event tidak mencapai 50% dari jumlah subjek. Pada kondisi seperti ini, kita bisa menggantikan median survival dengan nilai lainnya yang tersedia, misalnya quartile 1 survival. Quartile 1 survival artinya waktu di mana 25% subjek mengalami *event*.

5. Besar sampel untuk analisis multivariat regresi linier



Terdapat beberapa pendapat mengenai cara menghitung besar sampel untuk analisis regresi linier. Pendapat tersebut adalah sebagai berikut.

1. Menghitung besar sampel untuk tiap variabel bebas yang diteliti.

Bila pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel dihitung untuk setiap variabel bebas. Dengan demikian, terdapat tiga kali perhitungan besar sampel. Besar sampel yang diambil adalah besar sampel yang paling besar.

2. *Rule of thumb.*

Besar sampel adalah 5–10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti. Bila pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel adalah 15 sampai dengan 30 subjek.

3. Menggunakan rumus.

Besar sampel untuk regresi linier ditentukan oleh besarnya kesalahan tipe I, kesalahan tipe II, jumlah variabel bebas yang diteliti, dan koefisien determinasi. Secara sederhana, rumus besar sampel untuk regresi linier dinyatakan dengan persamaan sebagai berikut.

$$N=f(\alpha,\beta, VB, R^2)$$

Persamaan 6.6

VB = jumlah variabel bebas yang diteliti

R^2 = koefisien determinasi adalah *judgement* peneliti tentang seberapa besar kekuatan persamaan regresi linier dapat menjelaskan variabel terikat. Koefisien determinasi dinyatakan dalam persentase

Perhitungan besar sampel untuk analisis regresi linier adalah suatu perhitungan yang rumit sehingga tidak praktis jika dibahas perhitungannya dalam buku ini. Pada buku ini, cukup dijelaskan hal-hal apa yang perlu dilakukan untuk bisa menghitung besar sampel. Besar sampelnya sendiri akan disajikan dalam bentuk tabel. Berikut ini adalah besar sampel untuk analisis multivariat regresi linier berdasarkan jumlah variabel bebas serta efek size yang diharapkan.

Tabel 6.5. Besar sampel untuk analisis regresi linier dengan $\alpha = 5\%$, $\beta = 20\%$

Variabel bebas	$R^2 = 0,1$	$R^2 = 0,15$	$R^2 = 0,20$	$R^2 = 0,25$
1 variabel	72	45	33	26
2 variabel	90	56	42	33
3 variabel	103	65	48	37
4 variabel	113	71	53	41
5 variabel	122	77	57	45
6 variabel	130	82	61	48
7 variabel	137	87	65	51
8 variabel	144	92	69	54
9 variabel	151	96	72	57

Variabel bebas	R ² = 0,1	R ² = 0,15	R ² = 0,20	R ² = 0,25
10 variabel	157	100	75	59
11 variabel	163	104	78	62
12 variabel	168	107	81	64
13 variabel	174	111	84	66
14 variabel	179	114	86	69
15 variabel	184	118	89	71

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui hubungan antara endometrioisis, usia, dan paritas dengan kadar anti-mullerian hormon (AMH). Rumus besar sampel apa yang digunakan untuk menghitung besar sampel? Berapa besar sampel yang diperlukan untuk penelitian tersebut?



Jawab:

Rumus besar sampel dan besar sampel untuk penelitian tersebut adalah sebagai berikut.

- 1) Menghitung besar sampel untuk tiap variabel bebas yang diteliti.

Rumus besar sampel dan besar sampel untuk masing-masing variabel bebas adalah sebagai berikut.

Tabel 6.6. Kesimpulan besar sampel untuk penelitian

Hubungan	Jenis pertanyaan	Rumus besar sampel	Besar sampel
Endometriosis dengan kadar AMH	Komparatif numerik	$2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{x_1 - x_2} \right)^2$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II = 20% S = 4 $X_1 - X_2 = 3$ $n_1 = n_2 = 28$
Usia dengan kadar AMH	Korelatif	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II = 20% r = 0,4 n = 47
Paritas dengan kadar AMH	Korelatif	$\left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{0,5 \ln((1+r)/(1-r))} \right)^2 + 3$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II = 20% r = 0,4 n = 47

2) *Rule of thumb*

Besar sampel adalah 5–10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti. Oleh karena pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel adalah 15 sampai dengan 30 subjek.

3) Menggunakan rumus

Besar sampel untuk regresi linier ditentukan oleh besarnya kesalahan tipe I, kesalahan tipe II, jumlah variabel bebas yang diteliti, dan koefisien determinasi.

$$n = f(\alpha, \beta, VB, R^2)$$

Kesalahan tipe I ditetapkan 5%

Kesalahan tipe II sebesar 20%

VB = jumlah variabel bebas yang diteliti sebanyak tiga variabel

R^2 = koefisien determinasi minimal ditetapkan sebesar 0,25

Dengan melihat pada Tabel 6.5, besar sampel yang diperlukan adalah sebesar 37 subjek.

Kesimpulan

Perhitungan besar sampel yang memberikan jumlah terbanyak adalah sebanyak 56. Dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 56 subjek.

Tabel 6.7. Kesimpulan besar sampel untuk penelitian

	Hubungan	Besar sampel	Kesimpulan
Menghitung besar sampel untuk setiap variabel bebas	Endometriosis dengan kadar AMH	$n_1 = n_2 = 28$ (total 56)	Perhitungan besar sampel yang memberikan jumlah terbanyak adalah sebanyak 56. Dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 56 subjek.
	Usia dengan kadar AMH	$n = 47$	
	Paritas dengan kadar AMH	$n = 47$	
<i>Rule of thumb</i>		30	
Rumus regresi linier		37	

6. Besar sampel untuk analisis regresi logistik



Terdapat beberapa pendapat mengenai cara menghitung besar sampel untuk analisis regresi logistik. Pendapat tersebut adalah sebagai berikut.

- 1) Menghitung besar sampel untuk tiap variabel bebas yang diteliti.

Bila pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel dihitung untuk setiap variabel bebas. Dengan demikian, terdapat tiga kali perhitungan besar sampel. Besar sampel yang diambil adalah besar sampel yang paling besar.

- 2) *Rule of thumb*.

Besar sampel adalah 10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti. Bila pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel adalah 30 subjek.

- 3) *Rule of thumb* dengan koreksi.

Besar sampel adalah 10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti dibagi dengan insidens atau prevalens. Bila pada penelitian terdapat tiga variabel bebas dan prevalens diketahui sebesar 30% maka besar sampel adalah $30 / 0,3 = 100$ subjek.

- 4) Menggunakan rumus.

Rumus perhitungan besar sampel untuk regresi logistik adalah sebagai berikut.

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1 - P_x)P_y(1 - P_y)}$$

Persamaan 6.7

n = besar sampel

Z_{α} = deviat baku dari kesalahan tipe I

Z_{β} = deviat baku dari kesalahan tipe II

OR = odds ratio minimal yang dianggap bermakna

P_x = proporsi pajanan atau proporsi faktor risiko

P_y = proporsi efek atau proporsi variabel terikat

Apabila kesalahan tipe I=5%, kesalahan tipe II=20%, $P_x=50\%$ dan $P_y=50\%$, maka rumus di atas dapat disederhanakan menjadi:

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1-P_x)P_y(1-P_y)} \\ &= \left(\frac{1,96 + 0,84}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{0,5(0,5)0,5(0,5)} \\ &= \frac{125}{\ln OR} \end{aligned} \quad \text{Persamaan 6.8}$$

Contoh kasus:



Seorang peneliti ingin mengetahui hubungan antara endometriosis, klasifikasi usia, dan klasifikasi paritas dengan kadar anti-mullerian hormon (AMH). Kadar AMH dikalsifikasikan menjadi normal dan tidak normal. Rumus besar sampel apa yang digunakan untuk menghitung besar sampel? Berapa besar sampel yang diperlukan untuk penelitian tersebut?

Jawab:



Rumus besar sampel dan besar sampel untuk penelitian tersebut adalah sebagai berikut.

- 1) Menghitung besar sampel untuk tiap variabel bebas yang diteliti.

Rumus besar sampel dan besar sampel untuk masing-masing variabel bebas adalah sebagai berikut.

Tabel 6.8. Besar sampel untuk analisis bivariat

Hubungan	Jenis pertanyaan	Rumus besar sampel	Besar sampel
Endometriosis dengan klasifikasi AMH	Komparatif kategorik	$\left(\frac{Z_{\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{\beta}\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II=20% $P_2=40\%$ $P_1 - P_2=20\%$ $n_1=n_2=97$

Hubungan	Jenis pertanyaan	Rumus besar sampel	Besar sampel
Klasifikasi usia dengan klasifikasi AMH	Komparatif kategorik	$\left(\frac{Z_{\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{\beta}\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II = 20% $P_2 = 40\%$ $P_1 - P_2 = 20\%$ $n_1 = n_2 = 97$
Klasifikasi paritas dengan klasifikasi AMH	Komparatif kategorik	$\left(\frac{Z_{\alpha}\sqrt{2PQ} + Z_{\beta}\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$	Kesalahan tipe I = 5% Kesalahan tipe II = 20% $P_2 = 40\%$ $P_1 - P_2 = 20\%$ $n_1 = n_2 = 97$

2) *Rule of thumb.*

Besar sampel adalah 10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti. Karena pada penelitian terdapat tiga variabel bebas, maka besar sampel adalah 15 sampai dengan 30 subjek.

3) *Rule of thumb* dengan koreksi.

Besar sampel adalah 10 kali jumlah variabel bebas yang diteliti dibagi dengan prevalensi. Oleh karena pada penelitian terdapat tiga variabel bebas dan prevalensi AMH tidak normal adalah 50%, maka besar sampel adalah $(3 \times 10) / 0,5 = 60$.

4) Menggunakan rumus.

Rumus perhitungan besar sampel untuk regresi logistik adalah sebagai berikut.

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1 - P_x)P_y(1 - P_y)}$$

n = besar sampel

Z_{α} = deviat baku dari kesalahan tipe I

Z_{β} = deviat baku dari kesalahan tipe II

OR = odds rasio minimal yang dianggap bermakna

P_x = proporsi pajanan atau proporsi faktor risiko

P_y = proporsi efek atau proporsi variabel terikat

Apabila kesalahan tipe I = 5%, kesalahan tipe II = 20%, $P_x = 50\%$ dan $P_y = 50\%$, dan OR yang dianggap bermakna adalah sebesar 2,25, maka besar sampel adalah sebagai berikut.

$$\begin{aligned} n &= \left(\frac{Z_{\alpha} + Z_{\beta}}{\ln OR} \right)^2 \times \frac{1}{P_x(1-P_x)P_y(1-P_y)} \\ &= \left(\frac{1,96 + 0,84}{\ln 2,25} \right)^2 \times \frac{1}{0,5(0,5)0,5(0,5)} \\ &= 190 \end{aligned}$$

Kesimpulan

Perhitungan besar sampel yang memberikan jumlah terbanyak adalah sebanyak 194. dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 194 subjek.

Tabel 6.9. Kesimpulan besar sampel untuk penelitian

	Hubungan	Besar sampel	Kesimpulan
Menghitung besar sampel untuk setiap variabel bebas	Endometriosis dengan klasifikasi AMH	$n_1=n_2=97$ (total 194)	Perhitungan besar sampel yang memberikan jumlah terbanyak adalah sebanyak 194. dengan demikian, besar sampel untuk penelitian ini adalah 194 subjek
	Usia dengan klasifikasi AMH	$n_1=n_2=97$ (total 194)	
	Paritas dengan klasifikasi AMH	$n_1=n_2=97$ (total 194)	
Rule of thumb		30	
Rule of thumb dengan koreksi		60	
Rumus regresi logistik		190 (total)	

7. Besar sampel untuk uji kesesuaian



Uji kesesuaian adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui tingkat kesesuaian hasil pengukuran yang dilakukan oleh pengukur atau metode yang berbeda. Uji kesesuaian berbeda dengan uji diagnostik karena pengukur atau metode pengukuran pada uji kesesuaian mempunyai level yang setara. Pada uji diagnostik, salah satu alat ukur adalah baku emas atau standar rujukan.

Sebagai contoh, kita ingin mengetahui tingkat kesesuaian antara Dokter A dengan Dokter B dalam menilai ada tidaknya penyakit tuberkulosis berdasarkan foto rontgen dada. Foto rontgen setiap pasien dinilai oleh masing-masing dokter. Ada empat kemungkinan hasil penilaian, yaitu Dokter A dan Dokter B menyatakan “ya”, Dokter A dan

Dokter B menyatakan “tidak”, Dokter A menyatakan “ya”, sedangkan Dokter B “tidak”, dan Dokter A menyatakan “tidak”, sedangkan Dokter B “ya”. Dua hasil pertama dinamakan konkordan (sesuai) sementara dua hasil berikutnya dinamakkan diskordan (tidak sesuai).

Tabel 6.10. Penilaian kesesuaian antara Dokter A dan Dokter B dalam mendiagnosis penyakit tuberkulosis menurut pemeriksaan foto rontgen dada

		Dokter B		Total
		Ya	Tidak	
Dokter A	Ya	a	b	a + b
	Tidak	b	d	c + d
	Total	a + c	b + d	N

Penilaian keesesuaian dihitung dengan menggunakan rumus Kappa Cohen sehingga nilai kesesuaian sering kali dinamakan nilai Kappa. Nilai Kappa berkisar antara 0–1. Semakin mendekati angka satu, semakin besar tingkat kesesuaiannya. Nilai Kappa dihitung dengan rumus sebagai berikut.

$$Kappa = \frac{O - E}{1 - O} \quad \text{Persamaan 6.9}$$

O = proporsi kesesuaian yang diobservasi = $(a + d)/N$
 E = proporsi kesesuaian karena *chance* = *Expected sel a + expected sel b*

$$= \frac{(a+b)(a+c)}{N} + \frac{(c+d)(b+d)}{N} = \frac{(a+b)(a+c) + (c+d)(b+d)}{N}$$

Besar sampel untuk analisis kesesuaian disesuaikan dengan analisisnya, yaitu analisis Kappa. Besar sampel untuk uji kesesuaian dengan menggunakan uji Kappa Cohen adalah sebagai berikut.

$$n = Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(1-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right) \quad \text{Persamaan 6.10}$$

n = besar sampel

K = nilai kappa minimal yang dianggap memadai, ditentukan oleh peneliti

π = prediksi hasil pemeriksaan positif yang sesungguhnya, ditentukan oleh peneliti

d = presisi nilai kappa, ditentukan oleh peneliti

α = kesalahan yang masih dapat diterima, ditentukan oleh peneliti

Z_{α} = deviat baku alpha, ditentukan oleh peneliti

Contoh kasus 1:



Kita ingin mengetahui tingkat kesesuaian antara Dokter A dengan Dokter B dalam menilai ada tidaknya penyakit tuberkulosis berdasarkan foto rontgen dada. Foto rontgen setiap pasien dinilai oleh masing-masing dokter. Kita mengharapkan nilai Kappa sebesar 0,8 dengan presisi nilai Kappa sebesar 0,1. Nilai positif yang sesungguhnya diperkirakan sebesar 50%. Apa rumus besar sampel dan berapa banyak subjek yang diperlukan?

Jawab:



- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian ini termasuk ke dalam penelitian yang bertujuan untuk mengetahui kesesuaian yang akan diuji dengan Kappa Cohen. Rumus besar sampelnya adalah:

$$n = Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(1-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right)$$

n = besar sampel

K = nilai kappa minimal yang dianggap memadai, ditentukan oleh peneliti

π = prediksi hasil pemeriksaan positif yang sesungguhnya, ditentukan oleh peneliti

d = presisi nilai kappa, ditentukan oleh peneliti

α = kesalahan yang masih dapat diterima, ditentukan oleh peneliti

Z_{α} = deviat baku alpha, ditentukan oleh peneliti

b. Menghitung besar sampel.

K = nilai kappa minimal yang dianggap memadai, ditetapkan sebesar 0,8.

π = prediksi hasil pemeriksaan positif yang sesungguhnya, diperkirakan sebesar 0,5.

d = presisi nilai kappa, ditetapkan sebesar 0,1.

α = kesalahan yang masih dapat diterima, ditetapkan sebesar 5%, sehingga $Z\alpha = 1,96$.

Kita masukkan angka-angka tersebut ke dalam rumus.

$$n = Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(1-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right)$$

$$n = 1,96^2 \frac{(1-0,8)}{0,1^2} \left((1-0,8)(1-2 \times 0,8) + \frac{0,8(2-0,8)}{2 \times 0,5(1-0,5)} \right) = 144$$

Dengan demikian, besar sampel adalah 144.

Contoh kasus 2:

Kita ingin mengetahui tingkat kesesuaian antara Dokter A dengan Dokter B dalam menilai ada tidaknya penyakit tuberkulosis berdasarkan foto rontgen dada. Foto rontgen setiap pasien dinilai oleh masing-masing dokter. Kita mengharapkan nilai Kappa sebesar 0,8 dengan presisi nilai Kappa sebesar 0,2. Nilai positif yang sesungguhnya diperkirakan sebesar 50%. Apa rumus besar sampel dan berapa banyak subjek yang diperlukan?



Jawab:

a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian ini termasuk ke dalam penelitian yang bertujuan untuk mengetahui kesesuaian yang akan diuji dengan Kappa Cohen. Rumus besar sampelnya adalah:

$$n = Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(1-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right)$$

n = besar sampel

K = nilai kappa minimal yang dianggap memadai, ditentukan oleh peneliti

π = prediksi hasil pemeriksaan positif yang sesungguhnya, ditentukan oleh peneliti

d = presisi nilai kappa, ditentukan oleh peneliti

α = kesalahan yang masih dapat diterima, ditentukan oleh peneliti

Z_{α} = deviat baku alpha, ditentukan oleh peneliti

b. Menghitung besar sampel.

K = nilai kappa minimal yang dianggap memadai, ditetapkan sebesar 0,8.

π = prediksi hasil pemeriksaan positif yang sesungguhnya, diperkirakan sebesar 0,5.

d = presisi nilai kappa, ditetapkan sebesar 0,2.

α = kesalahan yang masih dapat diterima, ditetapkan sebesar 5%, sehingga $Z_{\alpha}=1,96$.

Kita masukkan angka-angka tersebut ke dalam rumus.

$$n = Z_{\alpha}^2 \frac{(1-k)}{d^2} \left((1-k)(1-2k) + \frac{k(2-k)}{2\pi(1-\pi)} \right)$$

$$n = 1,96^2 \frac{(1-0,8)}{0,2^2} \left((1-0,8)(1-2 \times 0,8) + \frac{0,8(2-0,8)}{2 \times 0,5(1-0,5)} \right) = 36$$

Dengan demikian, besar sampel adalah 36.

Tabel 6.10 menggambarkan besar sampel untuk beberapa nilai Kappa bila presisi yang diharapkan adalah 0,1 dan 0,2 (d) dengan nilai α sebesar 5%, dan nilai positif sebenarnya diperkirakan 50%. Tampak

bahwa semakin besar nilai Kappa minimal yang dianggap memadai, semakin kecil besar sampelnya. Semakin besar nilai d (presisi) semakin kecil sampel besar sampelnya.

Tabel 6.11. Besar sampel untuk beberapa nilai Kappa

Kappa	N Bila $d=0,1$	N Bila $d=0,2$
0,9	76	19
0,8	144	36
0,7	204	51
0,6	256	64
0,5	300	75
0,4	336	84
0,3	364	91
0,2	384	96
0,1	396	99

8. Besar sampel untuk uji validitas



Uji validitas adalah penelitian yang bertujuan untuk mengetahui kesahihan suatu alat ukur. Uji validitas dapat berupa validitas isi, validitas muka, dan validitas konstruk. Uji validitas yang dimaksud pada buku ini adalah uji validitas konstruk. Uji validitas konstruk dapat dilakukan secara interna dan eksterna. Validitas konstruk interna bertujuan untuk mengetahui apakah suatu item (pernyataan) adalah pernyataan yang valid untuk mewakili suatu parameter. Validitas didasarkan pada nilai koefisien korelasi antara suatu pernyataan dengan nilai total tanpa mengikutsertakan pernyataan tersebut. Nilai korelasi ini dikenal sebagai nilai korelasi yang dikoreksi (*corrected item-total item correlation*). Validitas konstruk eksterna bertujuan untuk mengetahui validitas suatu alat ukur dibandingkan dengan alat ukur lainnya yang telah ada. Validitas didasarkan pada nilai korelasi antara alat ukur yang sedang diteliti validitasnya dengan alat ukur yang telah ada.

Nilai korelasi berapa yang dianggap valid?

Penelitian yang harus menetapkan berapa korelasi minimal yang dianggap valid. Oleh karena koefisien korelasi merupakan ketetapan

peneliti, nilai koefisien korelasi minimal yang dianggap valid tentunya akan berbeda-beda bergantung pada keputusan peneliti. Walaupun demikian, terdapat nilai korelasi yang cukup populer digunakan yaitu sebesar 0,3.

Apa rumus besar sampel untuk uji validitas?

Rumus besar sampel harus disesuaikan dengan analisis yang akan dilakukan. Oleh karena pada uji validitas analisis yang dilakukan adalah korelasi, rumus besar sampel untuk uji validitas adalah rumus besar sampel untuk penelitian korelatif.

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3 \quad \text{Persamaan 6.11}$$

n = besar sampel untuk uji validitas

α = kesalahan tipe I

β = kesalahan tipe II

r = koefisien korelasi minimal yang dianggap valid

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti sedang mengembangkan kuesioner untuk mengukur tingkat kecemasan pada anak sekolah dasar. Peneliti telah membuat 30 pernyataan. Peneliti ingin mengetahui pernyataan-pernyataan manakah yang valid dari 30 pernyataan tersebut. Untuk mengukur validitas, peneliti akan melakukan analisis corrected item-total item correlation. Peneliti memutuskan bahwa suatu pernyataan dikatakan valid apabila nilai corrected item-total item correlation minimal sebesar 0,3. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, dan kesalahan tipe II sebesar 10%. Apakah rumus besar sampel yang digunakan dan berapakah banyaknya subjek yang perlu diteliti?

Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian yang akan dilakukan peneliti adalah uji validitas dengan analisis *corrected item-total item correlation*. Dengan demikian, rumus besar sampelnya adalah sebagai berikut.

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$$

n = besar sampel untuk uji validitas

α = kesalahan tipe I

β = kesalahan tipe II

r = koefisien korelasi minimal yang dianggap valid

- b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, sehingga $Z_{\beta} = 1,28$

Koefisien korelasi minimal yang dianggap valid ditetapkan sebesar 0,3.

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3 = \left\{ \frac{(1,64 + 1,28)}{0,5 \ln[(1+0,3)/(1-0,3)]} \right\}^2 + 3 = 92$$

Dengan demikian, banyaknya subjek adalah 92 orang.

Contoh kasus 2:

Seorang peneliti sedang mengembangkan kuesioner untuk mengukur tingkat kecemasan pada anak sekolah dasar. Peneliti ingin mengetahui apakah kuesioner yang telah dibuatnya valid. Untuk mengukur validitas, peneliti akan melakukan analisis validitas secara validitas konstruk eksternal yaitu membandingkannya dengan alat ukur yang telah ada. Peneliti memutuskan bahwa alat ukur dikatakan valid apabila nilai

korelasinya minimal sebesar 0,4. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, dan kesalahan tipe II sebesar 10%. Apakah rumus besar sampel yang digunakan dan berapakah banyaknya subjek yang perlu diteliti?

Jawab:



a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian yang akan dilakukan peneliti adalah uji validitas dengan analisis *corrected item-total item correlation*. Dengan demikian, rumus besar sampelnya adalah sebagai berikut.

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$$

n = besar sampel untuk uji validitas

α = kesalahan tipe I

β = kesalahan tipe II

r = koefisien korelasi minimal yang dianggap valid

b. Menghitung besar sampel.

Kesalahan tipe I ditetapkan sebesar 5%, hipotesis satu arah, sehingga $Z_{\alpha} = 1,64$.

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, sehingga $Z_{\alpha} = 1,28$.

Koefisien korelasi minimal yang dianggap valid ditetapkan sebesar 0,4.

$$n = \left\{ \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3 = \left\{ \frac{(1,64 + 1,28)}{0,5 \ln[(1+0,4)/(1-0,4)]} \right\}^2 + 3 = 50,51 \approx 51$$

Dengan demikian, banyaknya subjek adalah 51 orang.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Ingin diketahui nilai diagnostik foto rontgen untuk mendiagnosis sinusitis. Diharapkan, sensitivitas foto rontgen adalah 90%. Prevalensi sinusitis adalah sebesar 10%. Jika tingkat kepercayaan ditetapkan 95% dan presisi 10%, berapa besar sampel yang diperlukan?
2. Ingin diketahui nilai diagnostik skor modifikasi apache untuk memprediksi mortalitas pada pasien yang dirawat di unit perawatan intensif. Skor apache mempunyai nilai AUC sebesar 95% dan diharapkan, nilai AUC dari modifikasi yang masih bisa dianggap sama dengan skor apache adalah 5%. Dengan kesalahan tipe I sebesar 5% dan tipe II sebesar 10%, berapa besar sampel yang diperlukan?
3. Peneliti ingin mengetahui faktor-faktor prognostik terjadinya kematian pada pasien yang dirawat di unit intensif suatu rumah sakit. Variabel bebas yang diteliti ada 10 variabel. Diketahui bahwa insiden kematian adalah 10%. Berapa besar sampel yang diperlukan peneliti tersebut berdasarkan perhitungan penelitian prognostik? Berapa pula besar sampelnya jika dilakukan pendekatan multivariat?
4. Seorang peneliti ingin mengetahui perbandingan kesintasan antara pasien kanker ovarium stadium lanjut dengan stadium awal. Diketahui bahwa median survival stadium awal adalah 5 tahun. Bila kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dan perbedaan median survival minimal yang dianggap bermakna adalah 2 tahun, berapa besar sampel yang diperlukan jika:
 - a. peneliti memakai desain kesintasan jenis 1.
 - b. peneliti memakai desain kesintasan jenis 2, dengan lama penelitian setiap subjek selama 6 tahun.
 - c. peneliti memakai desain kesintasan jenis 3, dengan lama penelitian 6 tahun.
 - d. peneliti memakai desain kesintasan jenis 4, dengan lama penelitian 6 tahun, rekrutmen dilakukan pada 3 tahun pertama.

BAB VII

MENGHITUNG POWER PENELITIAN



Setelah mempelajari Bab VII, pembaca diharapkan mampu:

1. Memahami dasar penurunan rumus power penelitian dari rumus penghitungan besar sampel.
2. Memahami cara penghitungan power penelitian untuk masing-masing penelitian analitis.
3. Memahami dalam kondisi apa kita perlu menghitung power penelitian.

Konsep mengenai penghitungan besar sampel telah kita bahas pada bab-bab sebelumnya. Pada Bab ini, akan dibahas konsep penghitungan power penelitian.



Kapan power penelitian dihitung?

Berbeda dengan penghitungan besar sampel yang dilakukan sebelum penelitian, power penelitian dihitung setelah semua data terkumpul. Jadi, power penelitian dihitung pada saat

analisis data. Power penelitian tidak dihitung untuk setiap kondisi. Keputusan untuk menghitung power penelitian bergantung pada besar sampel yang diperoleh serta hasil penelitian secara klinis. Power penelitian dihitung apabila besar sampel yang diperoleh belum mencapai besar sampel minimal akan tetapi secara klinis hasil yang diperoleh bermakna. Pada kondisi seperti ini terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Power penelitian tidak perlu dihitung apabila besar sampel minimal sudah terpenuhi. Power penelitian juga tidak perlu dihitung pada kondisi besar sampel tidak terpenuhi dan secara klinis tidak bermakna.

Perhatikan contoh berikut.

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti melakukan penelitian untuk membandingkan perbedaan efek pengobatan obat baru dengan obat standar. Untuk membuktikan efek size sebesar 20%, peneliti memerlukan 100 subjek/kelompok. Oleh karena keterbatasan dana, penelitian hanya mampu merekrut 75 subjek/kelompok dengan perbedaan proporsi yang diperoleh sebesar 22%, dengan uji Chi-Square, diperoleh $p = 0,154$. Perlukah peneliti menghitung power penelitian?

Jawab:



Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian signifikan karena perbedaan proporsi yang diperoleh adalah 22%, lebih besar dari efek size minimal sebesar 20%. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak *significant*. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak *significant* adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi. Pada kondisi ini, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

Contoh kasus 2:

Seorang peneliti melakukan penelitian untuk membandingkan perbedaan efek pengobatan obat baru dengan obat standar. Untuk membuktikan efek size sebesar 20%, peneliti memerlukan 100 subjek/kelompok. Oleh karena keterbatasan dana, peneliti hanya mampu merekrut 75 subjek/kelompok dengan perbedaan proporsi yang diperoleh sebesar 5%, dengan uji Chi-Square, diperoleh $p = 0,754$. Perlukah peneliti menghitung power penelitian?

**Jawab:**

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically not significant and statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian tidak *significant* karena perbedaan proporsi yang diperoleh adalah 5%, jauh lebih kecil dari efek size minimal sebesar 20%. Secara statistik, hasil ini tidak *significant* karena nilai $p > 0,05$.

Walaupun besar sampel belum terpenuhi, pada kondisi ini peneliti tidak perlu menghitung power penelitian karena secara klinis hasil yang diperoleh tidak bermakna. Walaupun penelitian ini dilanjutkan, sangat tidak mungkin untuk memperoleh perbedaan sebesar 20%. Jadi, penyebab secara statistik tidak bermakna bukan disebabkan karena *power* (kekuatan) penelitian.

**Bagaimana rumus menghitung power penelitian?**

Rumus penghitungan power penelitian diturunkan dari rumus penghitungan besar sampel. Berikut ini disajikan penurunan rumus power penelitian dari rumus penghitungan besar sampel.

Menghitung power penelitian untuk analitis kategorik tidak berpasangan

Secara sederhana, rumus power penelitian analitis kategorik diturunkan dari rumus penghitungan besar sampel analitis kategorik. Penurunan rumus tersebut adalah sebagai berikut.

$$n = \frac{(Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

$$n(P_1 - P_2)^2 = (Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2})^2$$

$$(P_1 - P_2) \sqrt{n} = Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}$$

$$Z_{\beta} = \frac{[(P_1 - P_2) \sqrt{n}] - [Z_{\alpha} \sqrt{2PQ}]}{\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}$$

Jadi, penghitungan power dihitung dengan rumus tersebut. Rumus tersebut dapat dipakai jika kondisi ideal tercapai. Kondisi ideal adalah perbandingan n_1 dengan n_2 adalah 1:1. Dalam banyak penelitian, perbandingan 1:1 ini jarang terjadi disebabkan karena adanya *drop out*, *lost to follow up*, ketersediaan subjek, dan data tidak lengkap. Oleh karena itu, diperlukan rumus yang mempertimbangkan perbedaan besar sampel tiap kelompok.

Rumus tersebut dipakai dengan mengoreksi nilai P. Nilai P di sini adalah nilai P yang sudah disesuaikan berdasarkan perbandingan besar sampel kelompok uji dengan kelompok kontrol yang dilambangkan dengan C. Nilai P dihitung dengan rumus:

$$P = \frac{P_1 + C \times P_0}{1 + C}$$

C = perbandingan kelompok kontrol dengan kasus (pada kasus kontrol), perbandingan kelompok tidak terpajan dengan terpajan (pada kohort), atau perbandingan antara kelompok standar dengan uji (pada uji klinis).

Bila C = 1 (perbandingan besar sampel tiap kelompok 1:1), maka

$$P = \frac{P_1 + C \times P_2}{1 + C} = \frac{P_1 + 1 \times P_2}{1 + 1} = \frac{P_1 + P_2}{2}$$

Menghitung power penelitian untuk analitis numerik tidak berpasangan

Sama dengan penghitungan power analitis kategorik, rumus power penelitian analitis numerik juga diturunkan dari rumus penghitungan besar sampel analitis numerik. Penurunan rumus tersebut adalah sebagai berikut.

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 s^2}{(x_1 - x_2)^2}$$

$$(x_1 - x_2)\sqrt{n/2} = (Z_{\alpha} + Z_{\beta})s$$

$$\frac{(x_1 - x_2)\sqrt{n/2}}{s} - Z_{\alpha} = \frac{(x_1 - x_2)\sqrt{Y}}{s} - Z_{\alpha}$$

Rumus tersebut bisa langsung dipakai jika perbandingan besar sampel antarkelompok adalah 1:1. Bila tidak, rumus tersebut harus dikoreksi. Koreksi dilakukan pada nilai Y.

$$\text{Nilai } Y = (n \times c) / (1 + c)$$

Bila $c=1$, maka nilai $Y = (N \times 1) / (1 + 1) = N/2$

Menghitung power penelitian untuk penelitian analitis lainnya

Penghitungan power penelitian untuk semua penelitian analitis prinsipnya sama dengan penghitungan power untuk jenis analitis kategorik dan numerik yang telah kita bahas, yaitu dengan menurunkan rumus power dari rumus besar sampel dengan memperhitungkan ada tidaknya faktor koreksi. Pada analitis berpasangan dan korelatif, tidak perlu dilakukan koreksi nilai N karena sudah tentu n akan sama.

Tabel 7.1. Rumus penghitungan Z_{β} dan faktor koreksi jika C tidak sama dengan 1

Jenis penelitian	Skala pengukuran variabel	
	Kategorik	Numerik
Analitis tidak berpasangan	$Z_{\beta} = \frac{[(P_1 - P_2)\sqrt{n}] - [Z_{\alpha}\sqrt{2PQ}]}{\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}$ faktor koreksi: $P = \frac{P_1 + C \times P_2}{1 + C}$	$Z_{\beta} = \frac{(X_1 - X_2)\sqrt{y}}{S} - Z_{\alpha}$ faktor koreksi: $y = \frac{N \times C}{1 + C}$
Analitis berpasangan	$Z_{\beta} = (P_1 - P_2)\sqrt{\frac{N}{\pi}} - Z_{\alpha}$	$Z_{\beta} = \frac{(X_1 - X_2)\sqrt{N}}{S} - Z_{\alpha}$
Analitis: Korelatif	$Z_{\beta} = 0,5 \ln \frac{1+r}{1-r} \sqrt{n-3} - Z_{\alpha}$	



CATATAN:

Berbagai terminologi yang ada dalam rumus power sama artinya dengan terminologi yang telah kita bahas pada rumus besar sampel. Beberapa hal yang perlu mendapat perhatian di sini adalah mengenai nilai P, nilai C, dan nilai n.

Nilai P (proporsi total)

Proporsi total yang merupakan rata-rata dari P_1 dan P_2 yang sudah disesuaikan dengan perbandingan sampel antarkelompok. Dihitung dengan rumus:

$$P = \frac{P_1 + C \times P_2}{1 + C}, \text{ bila } C=1, \text{ maka } P = \frac{(P_1 + P_2)}{2}$$

Nilai C (Perbandingan besar sampel antarkelompok)

Pada kohort, adalah perbandingan sampel tidak terpajan dengan kelompok terpajan. Pada kasus kontrol, adalah perbandingan kelompok kontrol dibanding kelompok kasus.

Pada uji klinis, perbandingan antara kelompok kontrol dengan kelompok uji.

Nilai n (besar sampel)

Pada kohort, n adalah besar sampel kelompok terpajan.

Pada kasus kontrol, n adalah besar sampel kelompok kasus.

Pada uji klinis, n adalah besar sampel kelompok uji.

**Bagaimana konversi nilai Z_β menjadi nilai power?**

Kalau kita perhatikan, rumus penghitungan power tidak langsung menghitung berapa besar power penelitian tetapi secara tidak langsung, yaitu dengan mengetahui nilai Z_β . Oleh karena itu, kita harus mengonversi nilai Z_β menjadi besar power. Berikut ini merupakan nilai konversi Z_β terhadap besarnya power untuk nilai-nilai tertentu. Untuk nilai-nilai yang lebih lengkap, pembaca dapat melihatnya pada tabel konversi yang lebih lengkap.

Tabel 7.2. Kaitan antara power dengan Z_β pada nilai power tertentu

Z_β	Power
-1,39	8%
-1,28	10%
-0,84	20%
-0,53	30%
-0,25	40%
0,00	50%
0,25	60%
0,53	70%
0,84	80%
1,28	90%
1,64	95%
2,49	99%



Bagaimana menghitung power penelitian?

Berikut ini adalah beberapa contoh penghitungan power penelitian.

1. Penelitian analitis kategorik tidak berpasangan



Contoh kasus 1: uji klinis

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 20%. Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 70%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II 20%, dengan hipotesis satu arah, maka diperoleh besar sampel tiap kelompok sebesar 50. Setelah penelitian dilakukan, besar sampel yang diperoleh adalah 30 subjek/kelompok. Angka kesembuhan pada kelompok yang diberikan obat A sebesar 60% dan obat B sebesar 80%. Perlukah menghitung power penelitian? Berapakah power penelitian yang diperoleh?

Jawab:



Pada kasus ini, terjadi fenomena $n = \text{but statistically not significant}$. Secara klinis, hasil penelitian *significant* karena perbedaan proporsi yang diperoleh adalah 20%, sama dengan efek size minimal sebesar 20%. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak *significant*. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak *significant* adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi. Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

- a. Menentukan rumus power.

Penelitian tersebut merupakan penelitian komparatif dengan skala pengukuran kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus power penelitian yang digunakan adalah:

$$Z_{\beta} = \frac{[(P_1 - P_2)\sqrt{n}] - (Z_{\alpha}\sqrt{2PQ})}{\sqrt{P_1Q_2 + P_2Q_1}}$$

Jadi, tidak dilakukan koreksi karena $n_1 = n_2$

- b. Menghitung power penelitian.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z_{\alpha} = 1,64$

$$P_2 = 0,60$$

$$Q_2 = 1 - P_2 = 1 - 0,65 = 0,35$$

$$P_1 = 0,8$$

$$Q_1 = 1 - P_1 = 1 - 0,8 = 0,2$$

$$P_1 - P_2 = 0,8 - 0,65 = 0,15$$

$$P = (P_1 + P_2)/2 = (0,80 + 0,65)/2 = 0,725$$

$$Q = 1 - P = 1 - 0,725 = 0,275$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} Z_{\beta} &= \frac{[(P_1 - P_2)\sqrt{n}] - (Z_{\alpha}\sqrt{2PQ})}{\sqrt{P_1Q_2 + P_2Q_1}} \\ &= \frac{[(0,80 - 0,60)\sqrt{30}] - (1,64\sqrt{2 \times 0,725 \times 0,275})}{\sqrt{(0,80 \times 0,20) + (0,64 \times 0,35)}} \\ &= 0,096 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_{β} , didapatkan power penelitian sebesar < 80%.



Contoh kasus 2: penelitian kohort

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap bising dengan tuli. Peneliti menggunakan desain kohort. Untuk menentukan besar

sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi tuli antara yang terpajan dengan yang tidak terpajan yang dianggap bermakna adalah 20%. Diketahui bahwa proporsi tuli pada yang tidak terpajan sebesar 10%. Ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah, besar sampel yang dibutuhkan adalah 40/kelompok. Setelah dilakukan penelitian, diperoleh besar sampel untuk kelompok terpajan sebanyak 30 dengan proporsi tuli sebesar 40% dan kelompok tidak terpajan sebanyak 30 dengan proporsi tuli sebesar 15%. Perlukah menghitung power penelitian? Berapakah power penelitian yang diperoleh?



Jawab:

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian *significant* karena perbedaan proporsi yang diperoleh adalah 20%, sama dengan efek size minimal sebesar 25%. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak *significant*. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak *significant* adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi. Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

- a. Menentukan rumus power.

Penelitian tersebut merupakan penelitian komparatif dengan skala pengukuran kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus power penelitian yang digunakan adalah:

$$Z_{\beta} = \frac{[(P_1 - P_2)\sqrt{n}] - (Z_{\alpha}\sqrt{2PQ})}{\sqrt{P_1Q_2 + P_2Q_1}}$$

- b. Menghitung power penelitian.

Dari kasus diketahui bahwa:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z_{\alpha} = 1,64$

$$P_2 = 0,15$$

$$Q_2 = 1 - P_2 = 1 - 0,15 = 0,85$$

$$P_1 = 0,4$$

$$\begin{aligned}
 Q_1 &= 1 - P_1 = 1 - 0,4 = 0,6 \\
 P_1 - P_2 &= 0,4 - 0,15 = 0,25 \\
 P &= (P_1 + C \times P_2) / (1 + C) \\
 P &= (0,4 + 1 \times 0,15) / (1 + 1) = 0,275 \\
 Q &= 1 - P = 1 - 0,275 = 0,725
 \end{aligned}$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned}
 Z_\beta &= \frac{[(P_1 - P_2)\sqrt{n}] - (Z_\alpha \sqrt{2PQ})}{\sqrt{P_1Q_2 + P_2Q_1}} \\
 &= \frac{[(0,40 - 0,15)\sqrt{30}] - (1,64\sqrt{2 \times 0,275 \times 0,725})}{\sqrt{(0,40 \times 0,60) + (0,15 \times 0,85)}} \\
 &= 0,550
 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_β , didapatkan power penelitian sebesar $< 80\%$.

2. Penelitian analitis kategorik berpasangan



Contoh kasus 1:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap estrogen dengan kanker payudara. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol berpasangan.

Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna adalah 30% dengan proporsi diskordan 0,3. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis dua arah, besar sampel yang diperlukan sebanyak 52 subjek. Apabila setelah dilakukan penelitian diperoleh selisih proporsi sebesar 30% dengan proporsi diskordan sebesar 0,3 dan besar sampel yang diperoleh adalah 30 untuk tiap kelompok. Perlukah menghitung power penelitian? Berapakah power penelitian?

**Jawab:**

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian signifikan karena $P_1 - P_2$ yang diperoleh sebesar 30% dan proporsi diskordan sebesar 30%, sama dengan efek size minimal yang diharapkan. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak signifikan. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak signifikan adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi. Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

- a. Menentukan rumus power penelitian

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitis kategorik berpasangan. Dengan demikian, rumus power yang digunakan adalah:

$$Z\beta = (P_1 - P_2) \sqrt{\frac{n}{\pi}} - Z\alpha$$

- b. Menghitung power penelitian

Dari kasus diketahui bahwa:

$$n = 30$$

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, $Z_\alpha = 1,96$.

$$\text{OR} = 2$$

$$\pi = 0,3$$

Dengan memasukkan nilai-nilai di atas pada rumus, diperoleh:

$$\begin{aligned} Z\beta &= (P_1 - P_2) \sqrt{\frac{n}{\pi}} - Z\alpha \\ &= 0,2 \sqrt{\frac{100}{0,3}} - 1,96 \\ &= 1,69 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_β , didapatkan power penelitian sebesar $< 80\%$.

3. Penelitian analitis numerik tidak berpasangan



Contoh kasus 1:

Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar placenta growth factor (PGF) antara ibu hamil normal dengan ibu hamil dengan preeklampsia. Berdasarkan kepustakaan diperoleh rerata kadar PGF pada ibu hamil adalah 110 ± 40 ng/ml. Bila peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 20%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20, maka besar sampel yang diperlukan adalah 40. Setelah penelitian dilakukan, didapatkan 30 subjek dengan simpang baku gabungan sebesar 50 dengan perbedaan rerata sebesar 20. Perlukah menghitung power penelitian? Berapakah power penelitian?



Jawab:

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian signifikan karena perbedaan rerata yang diperoleh adalah 20, sama dengan efek size minimal. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak signifikan. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak signifikan adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi. Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

a. Menentukan rumus power penelitian

Penelitian di atas adalah penelitian analitis dengan skala pengukuran numerik antara dua kelompok yang tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus power yang dipilih adalah:

$$Z_{\beta} = \frac{(x_1 - x_2)\sqrt{Y}}{S} - Z_{\alpha}$$

Faktor koreksi:

$$Y = \frac{N \times C}{1 + C}$$

- b. Menghitung power penelitian.

Berdasarkan informasi di atas, diperoleh:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z_{\alpha} = 1,64$

Selisih yang diperoleh $(X_1 - X_2) = 20$

Simpang baku = 50

Besar sampel = 30

$$Y = \frac{N \times C}{1 + C}$$

Oleh karena $c = 1$, maka $Y = n/2 = 30$

Maka:

$$\begin{aligned} Z_{\beta} &= \frac{(x_1 - x_2) \sqrt{Y}}{S} - Z_{\alpha} \\ &= \frac{20 \sqrt{30}}{50} - 1,64 \\ &= 0,551 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_{β} , didapatkan power penelitian sebesar $< 80\%$.

4. Penelitian analitis numerik berpasangan

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar placenta growth factor (PGF) antara ibu hamil normal dengan ibu hamil dengan preeklampsia. Pengambilan sampel dilakukan secara matching. Berdasarkan kepustakaan diperoleh rerata kadar PGF pada ibu hamil adalah 110 ± 40 ng/ml. Bila peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20 maka besar sampel yang diperlukan adalah 42. Setelah penelitian dilakukan, didapatkan 20 subjek dengan simpang baku perbedaan rerata sebesar 35 dengan perbedaan rerata sebesar 18. Berapakah power penelitian?

**Jawab:**

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Secara klinis, hasil penelitian signifikan karena perbedaan proporsi yang diperoleh adalah 20, sama dengan efek size minimal sebesar 20. Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak signifikan. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak signifikan adalah karena besar sampel masih belum terpenuhi.

Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian untuk menunjukkan bahwa penelitian tidak mempunyai cukup *power* (kekuatan) untuk membuktikan perbedaan yang diperoleh bermakna secara statistik karena besar sampel belum terpenuhi.

- a. Menentukan rumus power penelitian.

Penelitian di atas adalah penelitian analitis dengan skala pengukuran numerik antara dua kelompok berpasangan. Dengan demikian, rumus power yang dipilih adalah:

$$Z_{\beta} = \frac{(x_1 - x_2)\sqrt{n}}{S} - Z_{\alpha}$$

- b. Menghitung power penelitian.

Berdasarkan informasi di atas, diperoleh:

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z_{\alpha} = 1,64$

Selisih yang diperoleh $(X_1 - X_2) = 18$

Simpang baku = 35

Besar sampel = 20

Maka:

$$\begin{aligned} Z_{\beta} &= \frac{(x_1 - x_2)\sqrt{n}}{S} - Z_{\alpha} \\ &= \frac{18\sqrt{20}}{35} - 1,64 \\ &= 0,659 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_{β} , didapatkan power penelitian sebesar < 90%.

5. Penelitian korelatif



Contoh kasus:

Seorang peneliti ingin mengetahui korelasi kadar vitamin D dengan densitas tulang. Berdasarkan kepustakaan diperoleh korelasi antara kadar vitamin D dengan densitas massa tulang adalah 0,4. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan hipotesis satu arah. Dengan demikian, besar sampel yang diperlukan adalah 54. Setelah dilakukan penelitian, diperoleh 30 subjek dengan korelasi sebesar 0,4. Perlukah menghitung power penelitian? Berapakah power penelitian?



Jawab:

Pada kasus ini, terjadi fenomena *clinically significant but statistically not significant*. Dugaan kuat mengapa hasil ini tidak signifikan secara statistik adalah karena besar sampel tidak terpenuhi. Dengan demikian, peneliti perlu menghitung power penelitian.

- Menentukan rumus power penelitian.
Penelitian di atas adalah penelitian analitis korelatif. Dengan demikian, rumus power penelitian yang dipilih adalah:

$$Z_{\beta} = 0,5 \ln \frac{1+r}{1-r} \sqrt{n-3} - Z_{\alpha}$$

- Menghitung power penelitian.

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis satu arah, $Z_{\alpha} = 1,64$

$$r = 0,4$$

$$n = 30$$

Dengan demikian,

$$\begin{aligned} Z_{\beta} &= 0,5 \ln \frac{1+r}{1-r} \sqrt{n-3} - Z_{\alpha} \\ &= 0,5 \ln \frac{1+0,4}{1-0,4} \sqrt{27} - 1,64 \\ &= 0,56 \end{aligned}$$

Dengan melakukan konversi nilai Z_{β} , didapatkan power penelitian sebesar < 90%.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Kapankah kita perlu menghitung power penelitian?

2. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 10%. Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 80%. Ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah. Berapakah besar sampel yang diperlukan? Setelah penelitian dilakukan, besar sampel yang diperoleh adalah 80% dari subjek yang diperlukan. Angka kesembuhan pada kelompok yang diberikan obat A sebesar 70% dan obat B sebesar 80%. Perlukah menghitung power? Berapakah power penelitian yang diperoleh?

3. Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat hubungan antara pajanan terhadap debu dengan penyakit paru obstruktif. Peneliti menggunakan desain kasus kontrol. Untuk menentukan besar sampel, peneliti menetapkan bahwa perbedaan proporsi pajanan antara kelompok kasus dan kelompok kontrol 20%. Diketahui bahwa proporsi pajanan pada kelompok kontrol sebesar 10%. Ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, kesalahan tipe II sebesar 20%, dengan hipotesis satu arah. Berapakah besar sampel yang diperlukan? Setelah dilakukan penelitian, diperoleh besar sampel sebanyak 90% dari yang seharusnya. Untuk kelompok kasus, proporsi pajanan sebesar 40% dan kelompok kontrol sebanyak 18%. Berapakah power penelitian yang diperoleh?

BAB VIII

CARA PENGAMBILAN SAMPEL



Setelah mempelajari Bab VIII, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan jenis cara pengambilan sampel (*probability* dan *nonprobability sampling*).
2. Menjelaskan terminologi *sampling frame*.
3. Menjelaskan perbedaan antara *random sampling* dengan *random allocation*.
4. Menentukan cara pengambilan sampel yang tepat untuk penelitian yang akan dilakukan.



Probability sampling dan nonprobability sampling

Secara garis besar, cara pengambilan sampel dapat diklasifikasikan ke dalam dua kelompok, yaitu *probability sampling* dan *nonprobability sampling*. *Probability sampling* merupakan cara ideal sehingga sebisa mungkin cara ini digunakan dalam setiap penelitian yang dilakukan. Syarat untuk dapat melakukan *probability sampling* adalah adanya *sampling frame*, yaitu daftar subjek dan karakteristiknya yang terdapat pada populasi

terjangkau penelitian. Proses pemilihan subjek dilakukan pada *sampling frame* ini.

Cara *nonprobability sampling* dilakukan apabila cara *probability sampling* tidak mungkin dilakukan karena tidak tersedianya *sampling frame*. Dengan kata lain, *nonprobability sampling* merupakan alternatif dari *probability sampling*. Dari berbagai jenis *nonprobability sampling*, *consecutive sampling* merupakan cara terbaik.

Berbagai cara pengambilan sampel baik yang tergolong *probability* maupun *nonprobability* kami sajikan pada Tabel 8.1.

Tabel 8.1. Berbagai jenis cara pengambilan sampel penelitian

<i>Probability sampling</i>	<i>Simple random sampling</i>
	<i>Stratified random sampling</i>
	<i>Cluster random sampling</i>
	<i>Multistage random sampling</i>
<i>Nonprobability sampling</i>	<i>Consecutive sampling</i>
	<i>Convenience sampling</i>

Penjelasan mengenai berbagai cara pengambilan sampel akan dijelaskan pada contoh-contoh kasus yang akan dibahas pada Bab ini.

Contoh cara pengambilan sampel

Berbagai cara pengambilan sampel akan dibahas berdasarkan desain penelitian yang dilakukan. Pembahasan akan dibagi berdasarkan desain potong lintang, kohort, kasus kontrol, dan uji klinis. Dengan demikian, pembahasan mengenai topik ini akan lebih aplikatif.

1. Cara pengambilan sampel pada penelitian potong lintang



Contoh kasus 1: simple random sampling

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui status gizi buruk pada anak balita di suatu desa. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah sebanyak 200 subjek. Peneliti berupaya mencari *sampling frame* dengan mendatangi kantor kelurahan. Dari kantor kelurahan, peneliti berhasil

memperoleh daftar anak balita yang berada di kelurahan tersebut yang semuanya berjumlah 1.230 subjek. Peneliti mempunyai asumsi bahwa karakteristik subjek penelitian di desa tersebut adalah homogen. Cara pengambilan sampel apa yang dapat dilakukan oleh peneliti?

Jawab:



Oleh karena peneliti berhasil mendapatkan *sampling frame*, maka peneliti dapat menggunakan *probability sampling* sebagai cara pengambilan sampel. Oleh karena peneliti berpendapat bahwa karakteristik subjek penelitian di desa tersebut adalah homogen, maka peneliti menggunakan cara *simple random sampling*. Dengan cara ini, peneliti merandom 200 subjek penelitian dari 1.230 subjek yang berada pada populasi. Pada *simple random sampling*, unit *sampling*-nya adalah individu.



Contoh kasus 2: cluster sampling

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui status gizi buruk pada anak balita di suatu desa. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah sebanyak 200 subjek. Peneliti berupaya mencari *sampling frame* dengan mendatangi kantor kelurahan. Dari kantor kelurahan, peneliti berhasil memperoleh daftar anak balita yang berada di kelurahan tersebut yang semuanya berjumlah 1.230 subjek. Peneliti juga memperoleh informasi bahwa desa tersebut terdiri atas 20 rukun warga (RW) yang letaknya berjauhan. Peneliti mempunyai asumsi bahwa karakteristik subjek penelitian di desa tersebut adalah homogen. Sebaran subjek pada populasi berdasarkan RW adalah sebagai berikut.

Tabel 8.2. Sebaran subjek berdasarkan rukun warga (RW)

RW	Jumlah subjek	RW	Jumlah subjek	RW	Jumlah subjek	RW	Jumlah subjek
1	75	6	80	11	40	16	100
2	50	7	90	12	55	17	120
3	45	8	45	13	55	18	55
4	50	9	55	14	45	19	40
5	50	10	80	15	55	20	45

Cara pengambilan sampel apa yang dapat dilakukan oleh peneliti?



Jawab:

Oleh karena peneliti berhasil mendapatkan *sampling frame*, maka peneliti dapat menggunakan *probability sampling* sebagai cara pengambilan sampel. Oleh karena peneliti berpendapat bahwa karakteristik subjek penelitian di desa tersebut adalah homogen, maka peneliti menggunakan cara *simple random sampling*. Akan tetapi, jika pengambilan sampel dilakukan dengan cara ini, subjek yang diperoleh kemungkinan besar menyebar di berbagai RW yang berada di desa tersebut, padahal secara geografis letak RW tersebut berjauhan. Hal ini menyulitkan bagi peneliti. Sebagai alternatif, peneliti menggunakan *cluster sampling*. Cara pengambilan sampel ini dilakukan berdasarkan asumsi bahwa karakteristik subjek di tiap RW adalah sama. Pada *cluster sampling*, unit samplingnya adalah *cluster* yang dalam hal ini adalah RW. Selain itu, apabila suatu cluster terpilih melalui random, maka semua subjek yang berada pada cluster tersebut harus diambil sebagai subjek penelitian. perhatikan contoh berikut.

Pada penelitian ini, peneliti melakukan random dengan unit random adalah RW. Pada kesempatan pertama, dihasilkan RW 05 dengan jumlah subjek 50. Oleh karena masih kurang, peneliti melakukan random dan dihasilkan RW 16 dengan jumlah subjek 120. Total subjek dari kedua RW tersebut adalah 170. Oleh karena masih kurang, peneliti melakukan random kembali dan diperoleh RW 01 dengan jumlah subjek 75. Sekarang, jumlah subjek total menjadi 245. Oleh karena peneliti melakukan cara *cluster random sampling*, maka semua subjek yang berada pada cluster tersebut harus dijadikan sebagai subjek penelitian. Dengan demikian, subjek yang harus diteliti adalah 245 subjek.



Contoh kasus 3: *proportional random sampling*

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui status gizi buruk pada anak balita di suatu desa. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah sebanyak 200 subjek. Peneliti berupaya mencari *sampling frame* dengan mendatangi kantor kelurahan. Dari kantor kelurahan, peneliti berhasil memperoleh daftar anak balita yang berada di kelurahan tersebut yang semuanya berjumlah 1.000 subjek. Peneliti juga memperoleh informasi

bahwa desa tersebut terdiri dari 20 rukun warga (RW) dengan komposisi penduduk yang tergolong mampu dan tidak mampu adalah 40% berbanding 60%. Peneliti mempunyai asumsi bahwa proporsi status gizi buruk antara kedua kelompok sosial ekonomi ini berbeda. Cara pengambilan sampel apa yang dapat dilakukan oleh peneliti?



Jawab:

Oleh karena peneliti berhasil mendapatkan *sampling frame*, maka peneliti dapat menggunakan *probability sampling* sebagai cara pengambilan sampel. Peneliti bisa menggunakan cara *simple random sampling*. Akan tetapi, peneliti ingin memastikan bahwa proporsi subjek penelitian berdasarkan sosial ekonomi adalah 40% : 60%. Oleh karena itu, peneliti memutuskan untuk menggunakan *proportional random sampling*. Langkah-langkah yang dilakukan adalah sebagai berikut.

Pertama, *sampling frame* dibagi menjadi dua, yaitu *sampling frame* golongan mampu (400 subjek) dan *sampling frame* golongan tidak mampu (600 subjek). Kedua, peneliti menentukan banyaknya subjek yang akan diambil dari setiap kelompok. Dari golongan mampu, peneliti akan mengambil 40% dari subjek yang diperlukan. Oleh karena yang diperlukan adalah 200 subjek, maka dari golongan mampu akan diambil 40% dari 200, yaitu 80. Dengan demikian, dari golongan tidak mampu akan diambil 120 subjek. Langkah ketiga, peneliti merandom 80 subjek dari *sampling frame* golongan mampu dan 120 subjek dari *sampling frame* golongan tidak mampu.



Contoh kasus 4: consecutive sampling

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui kualitas hidup dari penderita diabetes yang baru didiagnosis yang berkunjung ke poliklinik endokrin di sebuah rumah sakit. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah sebanyak 96 subjek. Peneliti berupaya mencari *sampling frame*, akan tetapi sangat sulit untuk mendapatkannya. Cara pengambilan sampel apa yang dapat digunakan peneliti?

Jawab:

Pada kasus ini, peneliti tidak mungkin memperoleh *sampling frame*. Dengan demikian, dengan sangat terpaksa, peneliti tidak menggunakan *probability sampling* melainkan *nonprobability sampling*. Oleh karena *consecutive sampling* adalah cara *nonprobability* yang dianggap mendekati *probability*, maka peneliti memilih untuk menggunakan cara ini. Dengan cara *consecutive*, peneliti mengambil semua subjek yang baru didignosis diabetes melitus sampai jumlah subjek minimal terpenuhi.

2. Cara pengambilan sampel pada penelitian kasus kontrol

Contoh kasus 1:

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui hubungan antara konsumsi lemak dengan kanker payudara menggunakan desain kasus kontrol. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah 80 subjek untuk kasus (penderita kanker payudara) dan 80 subjek untuk kontrol. Subjek akan diambil dari penderita kanker payudara yang berobat di rumah sakit dan kontrol akan diambil dari pasien yang tidak menderita kanker payudara di rumah sakit tersebut. Berdasarkan catatan rumah sakit, terdapat 80 subjek penderita kanker payudara dan terdapat 1.200 subjek yang memenuhi syarat menjadi kontrol. Bagaimana cara pengambilan sampel untuk penelitian ini?

Jawab:

Untuk kelompok kontrol, peneliti dapat melakukan *simple random sampling* karena *sampling frame* sudah tersedia. Untuk kelompok kasus, peneliti mengambil semua subjek yang ada (*total sampling*).

**Contoh kasus 2:**

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui hubungan antara konsumsi lemak dengan kanker payudara dengan menggunakan desain kasus kontrol. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah 80 subjek untuk kasus (penderita kanker payudara) dan 80 subjek untuk kontrol. Subjek akan diambil dari penderita kanker payudara yang berobat di rumah sakit dan kontrol akan diambil dari pasien yang tidak menderita kanker payudara di rumah sakit tersebut. Berdasarkan catatan rumah sakit, terdapat 60 subjek penderita kanker payudara dan terdapat 1.200 subjek yang memenuhi syarat menjadi kontrol. Bagaimana cara pengambilan sampel untuk penelitian ini?

Jawab:

Untuk kelompok kontrol, peneliti dapat melakukan *simple random sampling* karena *sampling frame* sudah tersedia. Untuk kelompok kasus, peneliti mengambil semua subjek yang ada (*total sampling*). Oleh karena jumlah kasus hanya 60, maka peneliti harus memperbanyak kontrolnya. Cara menghitungnya adalah dengan rumus berikut.

$$n' = \frac{n(C+1)}{2C}$$

Persamaan 8.1

di mana:

n' = jumlah kasus yang tersedia = 60

n = jumlah kasus yang diharapkan = 80

C = jumlah kontrol untuk tiap kasus

$$n' = \frac{n(C+1)}{2C}$$

$$60 = \frac{80(C+1)}{2C}$$

$$120C = 80C + 80$$

$$40C = 80$$

$$C = 2$$

Jumlah kontrol untuk tiap kasus adalah 2 subjek. Oleh karena jumlah kasus adalah 60, maka jumlah kontrol yang diperlukan adalah 2 kali 60, yaitu 120 subjek.

Dengan demikian, untuk kelompok kontrol, peneliti dapat melakukan *simple random sampling*, yaitu dengan merandom 120 subjek dari 1.200 kontrol yang tersedia. Sedangkan untuk kelompok kontrol, peneliti mengambil semua subjek yang ada (*total sampling*).

3. Cara pengambilan sampel pada penelitian kohort

Contoh kasus 1:



Seorang peneliti ingin mengetahui faktor-faktor apa saja yang berhubungan dengan syok pada pasien anak yang demam berdarah. Jumlah subjek yang diperlukan adalah sebanyak 500 subjek. Desain penelitian ini adalah kohort retrospektif di mana data diambil dari pasien yang dirawat di suatu rumah sakit pada kurun waktu 2005 sampai dengan 2007. Pada rentang waktu tersebut telah dirawat pasien anak dengan demam berdarah sebanyak 3.000 orang. Bagaimanakah cara pengambilan sampel untuk penelitian ini?

Jawab:



Oleh karena peneliti sudah mempunyai *sampling frame*, maka cara pengambilan sampel pada penelitian ini adalah *simple random sampling* yang merupakan salah satu cara dari *probability sampling*.

Contoh kasus 2:



Seorang peneliti ingin mengetahui faktor-faktor apa saja yang berhubungan dengan syok pada pasien anak yang demam berdarah. Jumlah subjek yang diperlukan adalah sebanyak 500 subjek. Desain penelitian ini adalah kohort prospektif di mana data diambil secara prospektif dari pasien yang dirawat di suatu rumah sakit. Bagaimanakah cara pengambilan sampel untuk penelitian ini?

Jawab:

Oleh karena peneliti tidak mempunyai *sampling frame*, maka cara pengambilan sampel pada penelitian ini adalah *consecutive sampling* yang merupakan cara pengambilan sampel terbaik dari cara *probability sampling*.

4. Cara pengambilan sampel pada penelitian uji klinis

Contoh kasus 1:

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui perbedaan efek terapi cairan antara cairan A dengan cairan B pada pasien anak yang menderita demam berdarah. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah 80 subjek untuk tiap kelompok. Cara pengambilan sampel apakah yang dapat dilakukan peneliti?

Jawab:

Untuk kasus ini, peneliti tidak mungkin untuk memperoleh *sampling frame*. Oleh karena itu, cara pengambilan sampel yang dipilih adalah *consecutive sampling*. Semua subjek yang memenuhi syarat penelitian akan direkrut sampai dengan besar sampel terpenuhi.

Contoh kasus 2:

Seorang peneliti akan melakukan penelitian untuk mengetahui perbedaan efek terapi obat A dibandingkan obat B pada orang tua yang menderita hipertensi. Jumlah subjek yang diperlukan oleh peneliti adalah 100 subjek untuk tiap kelompok. Untuk mendapatkan subjek yang potensial agar dapat ikut serta dalam penelitian, peneliti membuat pengumuman tentang penelitiannya. Siapa saja yang berminat untuk ikut serta dalam penelitian, bisa menghubungi peneliti. Sampai batas waktu pendaftaran, terdapat 2.000 pendaftar dan 1.000 di antaranya memenuhi kriteria untuk ikut serta dalam penelitian. Cara pengambilan sampel apakah yang dapat dilakukan peneliti?

Jawab:

Pada kasus ini, terdapat 1.000 subjek yang memenuhi kriteria untuk ikut serta dalam uji klinis. Sementara itu, peneliti hanya membutuhkan 200 subjek. Subjek yang potensial untuk ikut serta merupakan *sampling frame* bagi peneliti. Dengan demikian, peneliti dapat menggunakan cara *simple random sampling* untuk merekrut 200 subjek dari 1.000 subjek yang tersedia.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

Berikanlah contoh pengambilan besar sampel secara *probability sampling* dan *nonprobability sampling* untuk:

1. desain potong lintang.
2. desain kohort.
3. desain kasus kontrol.
4. desain uji klinis.

BAB IX

MELAPORKAN DAN MENGKRITISI KOMPONEN BESAR SAMPEL DALAM JURNAL



Setelah mempelajari Bab IX, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan informasi apa yang perlu ditulis berkaitan dengan besar sampel dan cara pengambilan sampel saat menulis jurnal ilmiah.
2. Mengevaluasi jurnal ilmiah berdasarkan besar sampel dan cara pengambilan sampel.



Informasi apa yang perlu Anda tuliskan saat menulis jurnal ilmiah?

Informasi mengenai besar sampel dalam jurnal ilmiah dituliskan pada komponen metodologi penelitian. Pada metodologi penelitian, semua informasi mengenai dasar-dasar penghitungan besar sampel dan cara pengambilan sampel harus dituliskan. Dasar-dasar penghitungan besar sampel adalah semua komponen yang telah kita bahas pada Bab II. Sedangkan yang dimaksud dengan pengambilan sampel adalah seperti yang didiskusikan pada Bab VIII. Kesalahan yang sering terjadi adalah informasi yang diberikan penulis jurnal tidak lengkap.

Untuk besar sampel, parameter untuk menilai informasi yang diberikan sudah cukup lengkap atau tidak adalah dengan bertanya pada diri sendiri, apakah orang lain dapat melakukan pengecekan bahwa sampel penelitian benar atau tidak. Bila dengan informasi yang diberikan orang lain mampu melakukan pengecekan tentang besar sampel, maka informasi yang diberikan sudah cukup.



Bagaimana contoh penulisan komponen besar sampel dalam jurnal?

Berikut ini merupakan contoh penulisan komponen besar sampel yang tidak lengkap, alasan ketidaklengkapan, serta saran perbaikannya.

Contoh kasus 1:



“Untuk mengetahui prevalensi status gizi buruk pada anak balita di Desa A, besar sampel dalam penelitian ini adalah 323”.

Informasi tersebut tidak lengkap. Mengapa? Karena dengan informasi tersebut orang lain tidak dapat melakukan pengecekan besar sampel. Selain itu, pada kalimat tersebut belum ada informasi mengenai cara pengambilan sampel. Lalu bagaimana penulisan yang dianjurkan? Perhatikan kalimat berikut.

“Dengan perkiraan prevalensi sebesar 30%, tingkat kepercayaan 95% dan presisi penelitian sebesar 5%, besar sampel yang diperlukan adalah 323. Subjek diambil secara simple random sampling.”

Informasi yang diberikan oleh kalimat tersebut sudah lengkap karena orang yang membaca kalimat tersebut dapat melakukan pengecekan besar sampel. Pembaca memahami bahwa tujuan penelitian ini adalah untuk mencari prevalensi, sehingga rumus yang digunakan adalah rumus untuk proporsi, yaitu:

$$n = \frac{(Z_{\alpha})^2 PQ}{d^2}$$

dengan menggunakan informasi yang diberikan, pembaca dapat melakukan pengecekan dengan cara menghitung sendiri besar sampelnya, yaitu:

$$\begin{aligned} n &= \frac{(Z_{\alpha})^2 PQ}{d^2} \\ &= \frac{(1,96)^2 0,3 \times 0,7}{0,05^2} \\ &= 323 \end{aligned}$$

Contoh kasus 2:



“Untuk penelitian uji klinis ini, diperlukan besar sampel sebesar 62 untuk masing-masing kelompok.”

Dengan mudah Anda dapat menilai bahwa informasi yang diberikan kalimat tersebut tidak lengkap karena Anda tidak dapat melakukan pengecekan besar sampel. Bandingkan dengan informasi berikut.

“Dengan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis dua arah, kesalahan tipe II sebesar 20%, angka kesembuhan obat standar diketahui 70%, dan selisih angka kesembuhan minimal yang dianggap bermakna sebesar 20%, maka besar sampel untuk masing-masing kelompok adalah 62.”

Dengan informasi di atas, pembaca memahami bahwa tujuan penelitian ini adalah untuk mencari perbedaan proporsi, sehingga rumus yang digunakan adalah rumus untuk perbedaan proporsi, yaitu:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

Dengan menggunakan informasi yang diberikan, pembaca dapat melakukan pengecekan dengan cara menghitung sendiri besar sampelnya, yaitu:

$$\begin{aligned}
 n &= \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2 \\
 &= \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,8 \times 0,2} + 0,84 \sqrt{(0,7 \times 0,2) + (0,9 \times 0,1)}}{0,9 - 0,7} \right)^2 \\
 &= 62
 \end{aligned}$$

Contoh kasus 3:



Pada bagan metodologi sebuah artikel, didapatkan narasi sebagai berikut.

“With an expected rate of ovulation of 75% in the placebo group, we needed 200 women to show an absolute increase of 15% in ovulation rate, with a power of at least 80% using a two sided test with a 5% significance level.” (BMJ 2006; 332; 1485).

Ke dalam masalah statistik apakah masalah penelitian yang diteliti? Apakah rumus besar sampel yang sesuai? Dan apakah penghitungan besar sampelnya benar?

- a. Menentukan masalah secara statistik dan menentukan rumus.

Dari informasi yang diperoleh dari narasi, keluaran penelitian adalah berupa variabel yang berskala kategorik, yaitu variabel ovulasi yang diklasifikasikan menjadi “ya” dan “tidak”. Dengan demikian, masalah penelitian secara statistik termasuk ke dalam analitik komparatif kategorik tidak berpasangan. Rumus besar sampelnya adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel.

Dari teks di atas, kita memperoleh informasi sebagai berikut.

Kesalahan tipe I = 5%, hipotesis dua arah, dengan demikian $Z_{\alpha} = 1,96$ (Perhatikan kalimat “using a two sided test with a 5% significance level”).

Power penelitian = 80%, sehingga kesalahan tipe II = $100\% - \text{power} = 100\% - 80\% = 20\%$, dengan demikian, $Z_\beta = 0,84$ (Perhatikan kalimat “*with a power of at least 80%*”).

P_2 = proporsi ovulasi pada kelompok plasebo = 75%
(Perhatikan kalimat “*with an expected rate of ovulation of 75% in the placebo group*”).

$P_1 - P_2$ = perbedaan proporsi minimal yang diharapkan = 15%
(Perhatikan kalimat “*to show an absolute increase of 15% in ovulation rate*”).

P_1 = proporsi ovulasi pada obat yang sedang diteliti = 75% + 15% = 90%.

Kita masukkan informasi tersebut ke dalam rumus besar sampel.

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_\alpha \sqrt{2PQ} + Z_\beta \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{1,96 \sqrt{2 \times 0,825 \times 0,175} + 0,84 \sqrt{0,95 \times 0,05 + 0,75 \times 0,25}}{0,95 - 0,25} \right)^2 = 100$$

Dengan demikian, penghitungan besar sampel dalam artikel tersebut benar yaitu 100/kelompok atau total 200 subjek.

Contoh kasus 4:



Pada bagan metodologi sebuah artikel, didapatkan narasi sebagai berikut.

“*This study was powered to have an 80% chance of detecting a 5 mm difference in sense of vulnerability or discomfort, with an SD of 22 mm (determined by pilot study), on a 100 mm visual analogue scale. We originally intended to include 300 women but we stopped after a planned interim analysis of 200 patients.*” (BMJ 2006; 333; 171).

Ke dalam masalah statistik apakah masalah penelitian yang diteliti? Apakah rumus besar sampel yang sesuai? Dan apakah penghitungan besar sampelnya benar?

a. Menentukan masalah secara statistik dan menentukan rumus.

Dari informasi yang diperoleh dari narasi, keluaran penelitian adalah berupa variabel yang berskala numerik yaitu variabel *discomfort* yang diukur dengan menggunakan *visual analogue scale* (VAS). Dengan demikian, masalah penelitian secara statistik termasuk ke dalam analitik komparatif numerik tidak berpasangan. Rumus besar sampelnya adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{x_1 - x_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Dari teks di atas, kita memperoleh informasi sebagai berikut.

Kesalahan tipe I = 5%, dengan demikian $Z_{\alpha} = 1,96$. Informasi kesalahan tipe I diperoleh dari bagian lain jurnal tersebut yang menyatakan bahwa interval kepercayaan yang digunakan adalah 95%.

Power penelitian = 80%, sehingga kesalahan tipe II = 1-power = 100% - 80% = 20%, dengan demikian, $Z_{\beta} = 0,84$ (Perhatikan kalimat "*This study was powered to have an 80% chance.....*").

S = simpang baku gabungan berdasarkan penelitian sebelumnya = 22 (Perhatikan kalimat "*with an SD of 22 mm (determined by pilot study)*").

$x_1 - x_2$ = perbedaan minimal yang diharapkan, ditetapkan sebesar 5 (Perhatikan kalimat "*.....of detecting a 5 mm difference in sense of vulnerability or discomfort*").

Kita masukkan informasi tersebut ke dalam rumus besar sampel.

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{x_1 - x_2} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(1,96 + 0,84)22}{5} \right)^2 = 304$$

Pada artikel tersebut, informasi besar sampel adalah sebanyak 304 subjek. Informasi tersebut masih tidak jelas karena 304 subjek itu apakah total atau per kelompok. Bila yang dimaksud penulis artikel adalah per kelompok, penghitungan yang dilakukannya juga tidak tepat karena yang diperlukan adalah 304/kelompok.

Contoh kasus 5:



Pada bagan metodologi sebuah artikel, didapatkan narasi sebagai berikut.

“We calculated the sample size by using previous reports of improvement in dyspnoea with morphine and local expectations for data variability in this crossover study; the predicted standard deviation of the visual analogue scale was 16 mm. We estimated that 48 participants would provide 80% power to detect a 10 mm difference in the scale, with α of 0.05, allowing for a 20% dropout rate (BMJ 2003; 327; 523–528)”.

Ke dalam masalah statistik apakah masalah penelitian yang diteliti? Apakah rumus besar sampel yang sesuai? Dan apakah penghitungan besar sampelnya benar?

- a. Menentukan masalah secara statistik dan menentukan rumus.

Dari informasi yang diperoleh dari narasi, keluaran penelitian adalah berupa variabel yang berskala numerik yang diukur dengan menggunakan *visual analogue scale* (VAS). Pada narasi, terdapat informasi bahwa desain penelitian adalah uji klinis dengan *crossed over*. Dengan demikian, masalah penelitian secara statistik termasuk ke dalam analitik komparatif numerik berpasangan. Rumus besar sampelnya adalah:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})S}{x_1 - x_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel.

Dari teks di atas, kita memperoleh informasi sebagai berikut.

Kesalahan tipe I = 5%, dengan demikian $Z\alpha = 1,96$ (Perhatikan kalimat "*with α of 0.05*").

Power penelitian = 80%, sehingga kesalahan tipe II = $1 - \text{power} = 100\% - 80\% = 20\%$, dengan demikian, $Z\beta = 0,84$ (Perhatikan kalimat "*provide 80% power*").

S = simpang baku gabungan = 16 (Perhatikan kalimat "*the predicted standard deviation of the visual analogue scale was 16 mm*").

$X_1 - X_2$ = perbedaan rerata minimal yang diharapkan = 10 (Perhatikan kalimat "*to detect a 10 mm difference in the scale*").

Kita masukkan informasi tersebut ke dalam rumus besar sampel.

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta)S}{x_1 - x_2} \right)^2$$

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(1,96 + 0,84)16}{10} \right)^2 = 20$$

Jumlah subjek yang perlu direkrut adalah 2×20 atau sama dengan 40. Bila ditambahkan dengan kemungkinan *drop out* sebanyak 10%, maka jumlah subjek total adalah 44. Dengan demikian, penghitungan besar sampel pada artikel tersebut tepat.



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

Apakah informasi ini cukup? Bila tidak cukup informatif, bagaimana saran perbaikannya?

1. *"The sample size needed for the study was determined based on information to detect the difference in primary end point with a significance level of 5% and power of 90%" (Diabetes Care 26: 3209–3214, 2003). Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan kadar gula darah antara dua kelompok pasien yang mengikuti program dengan yang tidak mengikuti program.*
2. *We calculated sample size to test the equivalence hypothesis. Assuming a treatment failure rate of 12% with five days treatment, we would consider the two treatments to be equivalent if the failure rate with the shorter course of treatment was not more than 17% (that is, a difference of 5% or less). We were prepared to allow this size of difference, because there are other benefits of short course treatment, including lower cost and less frequent side effects. We planned one interim analysis after a third of participants had been recruited. Using the O'Brien Fleming approach, we carried out interim analysis at level of 0.005 and the final analysis at 0.047. We used one sided testing, with power set at 90%. The required number of patients was 950 in each group. (<http://bmj.com/cgi/content/full/328/7443/791>). Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan angka kesembuhan antara terapi amoksisilin lima hari dengan tiga hari.*
3. *We calculated a sample size of 50 patients in each group for 90% power and 95% confidence. In the calculation, we assumed that the children receiving intravenous quinine would have a mean parasite clearance time of 51.2 (S 23.2) hours and those receiving rectal artemether would have a mean parasite clearance time of 37.9 (S 17.4) hours (26% effect size), according to a study by Hien and Arnold in Vietnam. (<http://bmj.com/cgi/content/full/330/7487/334>). Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan rerata parasit clearance time antara pemberian obat intravena dengan lewat rektum.*

BAB X

"Tips seputar besar sampel"

BEBERAPA CATATAN KHUSUS



Setelah mempelajari Bab X, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan satu penelitian dengan lebih dari satu penghitungan besar sampel.
2. Menjelaskan pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan.
3. Menjelaskan penelitian dengan hipotesis negatif.
4. Menjelaskan kiat-kiat memperkecil besar sampel secara benar.
5. Menjelaskan *statistically significant* dan *clinically significant*.



1. Satu penelitian dengan lebih dari satu penghitungan besar sampel

Apakah dalam satu penelitian bisa digunakan lebih dari satu rumus besar sampel?

Dalam satu penelitian, dimungkinkan menggunakan lebih dari satu rumus besar sampel. Hal ini dikarenakan beberapa faktor berikut.

1. Dalam satu penelitian, bisa jadi pertanyaan lebih dari satu. Setiap pertanyaan penelitian menghendaki besar sampel

tertentu untuk menjawab pertanyaan tersebut. Oleh karena itu, penghitungan besar sampel harus dihitung berdasarkan pertanyaan penelitian yang muncul.

2. Dalam satu penelitian, bisa jadi digunakan lebih dari satu desain. Setiap desain penelitian menghendaki besar sampel tertentu untuk menjawab masalah setiap desain. Oleh karena itu, bila dalam satu penelitian digunakan lebih dari satu desain, maka harus dihitung besar sampel untuk masing-masing desain.
3. Dalam satu penelitian, bisa jadi digunakan lebih dari satu analisis. Setiap analisis menghendaki besar sampel untuk melakukan analisis tersebut. Oleh karena itu, bila dalam satu penelitian digunakan lebih dari satu analisis (misalnya bivariat dan multivariat), maka harus dihitung besar sampel untuk masing-masing analisis.

Apakah untuk setiap pertanyaan penelitian harus dilakukan penghitungan besar sampel?

Dalam satu penelitian, bisa jadi pertanyaan lebih dari satu. Pertanyaan penelitian dapat diklasifikasikan menjadi dua, yaitu pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan. Besar sampel dihitung untuk pertanyaan utama. Sedangkan untuk pertanyaan tambahan tidak perlu dihitung.



2. Pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan

Apakah yang dimaksud pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan?

Pertanyaan utama adalah pertanyaan yang menjadi dasar bagi penghitungan besar sampel dan hasil yang diperoleh bisa dijadikan kesimpulan dan dapat digeneralisasi.

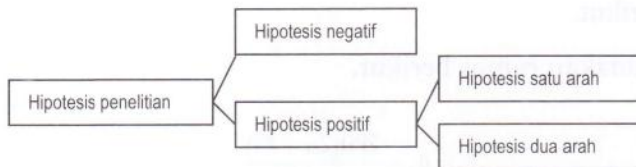
Pertanyaan tambahan adalah pertanyaan yang ingin dijawab oleh penelitian, tetapi tidak menjadi dasar penghitungan besar sampel, sehingga hasil yang diperoleh tidak bisa digeneralisasikan. Hasil yang diperoleh bermanfaat sebagai data dasar untuk penelitian berikutnya.

Sebagai contoh, dalam suatu uji klinis obat antibiotik, peneliti ingin mengetahui perbandingan angka kesembuhan serta perbandingan efek samping obat standar dengan obat baru. Diketahui sebelumnya bahwa angka kesembuhan obat standar adalah 70% dan diharapkan angka kesembuhan obat baru adalah 90%. Diketahui pula bahwa efek samping obat standar adalah 5% dan diharapkan efek samping obat baru sebesar 2%. Dengan kesalahan tipe I dan tipe II masing-masing sebesar 5% dan 20%, maka besar sampel untuk meneliti angka kesembuhan dan efek samping tiap kelompok adalah masing-masing sebesar 48 dan 588. Oleh karena besar sampel untuk meneliti efek samping terlalu besar, maka peneliti menetapkan angka kesembuhan sebagai pertanyaan utama dan efek samping sebagai pertanyaan tambahan.



3. Membuktikan tidak ada hubungan atau tidak ada perbedaan (hipotesis negatif)

Masih ingatkah Anda dengan pembagian hipotesis penelitian? Untuk menyegarkan kembali ingatan Anda, berikut ini kami sajikan kembali klasifikasi hipotesis penelitian.



Gambar 10.1. Klasifikasi hipotesis penelitian

Mungkin Anda belum menyadari kalau contoh-contoh yang telah kami berikan pada bab-bab sebelumnya adalah contoh penghitungan besar sampel untuk hipotesis positif baik dua arah maupun satu arah. Lalu, bagaimana dengan hipotesis negatif?

Kita memerlukan besar sampel tak hingga untuk hipotesis negatif

Apa artinya hipotesis negatif? Hipotesis negatif adalah hipotesis yang menunjukkan tidak adanya perbedaan baik itu perbedaan proporsi maupun rerata. Bila proporsi kelompok I adalah P_1 dan bila

proporsi kelompok 2 adalah P_2 , maka dengan hipotesis negatif mau dibuktikan bahwa $P_1 = P_2$ atau $P_1 - P_2 = 0$. Bila rerata kelompok 1 adalah X_1 dan rerata kelompok II adalah X_2 , maka dengan hipotesis negatif berarti akan dibuktikan bahwa $X_1 = X_2$ atau $X_1 - X_2 = 0$. Bila kesintasan kelompok I adalah λ_1 dan bila proporsi kelompok 2 adalah λ_2 , maka dengan hipotesis negatif akan dibuktikan bahwa $\lambda_1 = \lambda_2$ atau $\lambda_1 - \lambda_2 = 0$.

Sekarang perhatikan berbagai rumus besar yang telah kita pelajari. *Efek size* ($P_1 - P_2$, $X_1 - X_2$, dan $\lambda_1 - \lambda_2$) bertindak sebagai pembagi. Pada hipotesis negatif, mau dibuktikan bahwa efek size = 0. Kita mengetahui bahwa segala sesuatu jika dibagi nol maka hasilnya tidak terhingga. Dengan demikian, secara teoretis kita tidak bisa membuktikan hipotesis negatif karena kita memerlukan besar sampel yang tak terhingga banyaknya.

Bagaimana penghitungan besar sampel untuk hipotesis negatif?

Walaupun secara teoretis sulit untuk membuktikan hipotesis negatif, para ahli telah menganjurkan beberapa saran supaya penelitian dengan hipotesis negatif masih layak untuk dilakukan. Saran tersebut adalah sebagai berikut.

1. Gunakan rumus berikut.

$$n_1 = n_2 = \frac{2PQ(Z_\alpha + Z_\beta)^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

2. Gunakanlah kesalahan tipe II yang lebih besar daripada kesalahan tipe II yang biasa digunakan pada hipotesis positif. Bila pada hipotesis positif kesalahan tipe II umumnya minimal 20%, maka pada penelitian dengan hipotesis negatif kesalahan tipe II minimal adalah 10%.
3. Apabila besar sampel telah dihitung, maka mau tidak mau besar sampel tersebut harus dipenuhi. Hal ini berbeda dengan hipotesis positif di mana besar sampel boleh saja lebih kecil daripada penghitungan besar sampel (lihat kembali Bab VI tentang power penelitian).



4. Besar sampel untuk perbandingan rerata dan perbandingan proporsi lebih dari dua kelompok

Rumus-rumus komparatif yang telah kita bahas sebelumnya dibuat untuk menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata dua kelompok atau perbandingan proporsi dua kelompok. Lalu, bagaimana kalau yang kita bandingkan ternyata lebih dari dua kelompok?

Untuk memecahkan masalah tersebut, mari kita lihat contoh berikut ini.



Contoh kasus 1:

Seorang peneliti ingin membandingkan rerata antara kelompok A, B, dan C. Untuk menentukan besar sampel, peneliti melakukan langkah-langkah sebagai berikut.

1. Menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata antara kelompok A dengan B. Misalnya, besar sampelnya adalah 50.
2. Menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata antara kelompok A dengan C. Misalnya, besar sampelnya adalah 70.
3. Menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata antara kelompok B dengan C. Misalnya, besar sampelnya adalah 40.
4. Mengambil kesimpulan besar sampel.

Untuk kelompok A, diperlukan besar sampel sebanyak 50 untuk dibandingkan dengan B, dan 70 untuk dibandingkan dengan C. Dengan demikian, besar sampel kelompok A adalah 70 karena dengan subjek sebanyak 70 bisa digunakan untuk membandingkan kelompok A baik dengan B maupun C.

Untuk kelompok B, diperlukan besar sampel sebanyak 50 untuk dibandingkan dengan A, dan 40 untuk dibandingkan dengan C. Dengan

demikian, besar sampel kelompok B adalah 50 karena dengan subjek sebanyak 50 bisa digunakan untuk membandingkan kelompok B baik dengan A maupun C.

Untuk kelompok C, diperlukan besar sampel sebanyak 70 untuk dibandingkan dengan A, dan 40 untuk dibandingkan dengan C. Dengan demikian, besar sampel kelompok C adalah 70 karena dengan subjek sebanyak 70 bisa digunakan untuk membandingkan kelompok C baik dengan A maupun B.

Berdasarkan perhitungan di atas, besar sampel kelompok A, B, dan C masing-masing adalah 70, 50, dan 70.

Contoh kasus 2:



Seorang peneliti ingin membandingkan rerata antara kelompok A, B, dan C. Kelompok C ditetapkan sebagai kelompok pembanding. Untuk menentukan besar sampel, peneliti melakukan langkah-langkah sebagai berikut.

1. *Menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata antara kelompok A dengan C. Misalnya, besar sampelnya adalah 70.*
2. *Menghitung besar sampel untuk membandingkan rerata antara kelompok B dengan C. Misalnya, besar sampelnya adalah 40.*
3. *Mengambil kesimpulan besar sampel.*

Dengan menggunakan logika yang sama dengan Contoh kasus 1, maka berdasarkan perhitungan di atas, besar sampel kelompok A, B, dan C masing-masing adalah 70, 40, dan 70.



5. Kiat-kiat memperkecil besar sampel secara benar

Ada kalanya berdasarkan keterbatasan waktu dan dana, peneliti menginginkan besar sampel yang tidak terlalu besar. Bagaimana kiat memperkecil besar sampel yang secara metodologis dan etis benar?

1. Menetapkan pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan. Pertanyaan utama membutuhkan besar sampel lebih kecil daripada pertanyaan tambahan. Untuk lebih jelasnya, lihat poin 2 di atas.

2. Mengganti skala pengukuran variabel dari kategorik menjadi numerik.

Pada umumnya skala pengukuran variabel numerik membutuhkan besar sampel yang lebih sedikit daripada skala pengukuran kategorik.

3. Memilih subjek yang perbedaan efeknya mudah untuk dideteksi.

Pada penelitian untuk membandingkan kadar kolesterol sebelum dan sesudah pengobatan misalnya, efek pada subjek yang mempunyai kadar kolesterol sangat tinggi lebih mudah dapat dideteksi daripada subjek dengan kadar kolesterol yang tinggi tetapi mendekati normal.

4. Melakukan *matching*.

Penelitian dengan pengambilan sampel secara *matching* (berpasangan) membutuhkan besar sampel yang lebih kecil daripada *nonmatching* (tidak berpasangan).

5. Memperbanyak kontrol.

Dengan memperbanyak kontrol, jumlah kasus dapat dikurangi. Jadi yang dikurangi di sini adalah jumlah kasusnya bukan besar sampelnya karena besar sampelnya malah bertambah. Memperbanyak kontrol dilakukan bila kita sulit menemukan kasus. Rumus untuk menghitung kasus setelah dikoreksi dengan banyaknya kontrol adalah:

$$n' = n(c+1)/2c$$

$$n' = \text{besar sampel kasus}$$

$$n = \text{besar sampel semula}$$

$$c = \text{jumlah kontrol}$$

Misalnya, pada penghitungan besar sampel diperoleh besar sampel untuk kasus dan kontrol masing-masing sebanyak 100 orang. Untuk memperkecil kasus, peneliti berencana membuat 2 kontrol/kasus. Berapa besar sampel kasus sekarang? Berapa besar sampel kontrol? Dan berapa besar sampel total?

Dengan rumus di atas, Kita bisa menghitung:

$$n' = n(c+1)/2c$$

n' = besar sampel kasus

n = besar sampel semula = 1000

c = jumlah kontrol = 2

$$n' = n(c+1)/2c = 100 (2 + 1)/(2 \times 2) = 75$$

Dengan demikian, jumlah kasus sebanyak 75, jumlah kontrol sebanyak $75 \times 2 = 150$ sehingga total sampel 225.

6. Melakukan analisis interim.

Analisis interim adalah analisis yang dilakukan pada saat penelitian uji klinis masih berlangsung. Analisis interim ini harus direncanakan sejak pembuatan proposal. Melakukan analisis interim sebenarnya bukan untuk memperkecil besar sampel akan tetapi memberikan peluang untuk menghentikan penelitian bila dengan sampel yang lebih kecil sudah dapat dibuktikan adanya perbedaan yang sangat ekstrim. Analisis interim ini dilakukan bila ada dugaan kuat kalau salah satu terapi mempunyai keunggulan yang jauh daripada terapi standar/pembandingnya.

Sebagai contoh seorang peneliti ingin membandingkan angka kesembuhan obat A (standar) dengan obat B (baru). Besar sampel yang diperlukan adalah 150/kelompok. Terdapat dugaan kuat bahwa obat B jauh lebih unggul daripada obat A. Oleh karena itu, peneliti merencanakan akan melakukan analisis interim setiap 50 subjek/kelompok.

Pada saat subjek mencapai 50/kelompok, peneliti melakukan analisis interim. Hasil analisis menunjukkan bahwa obat B terbukti secara ekstrem lebih unggul daripada obat A. Oleh karena itu, peneliti memutuskan untuk menghentikan penelitian dengan alasan:

1. dengan besar sampel yang kecil sudah bisa membuktikan keunggulan ekstrem obat B dari obat A (bila batas kemaknaan ditentukan 5%, maka batas kemaknaan pada analisis interim tidak boleh 5% akan tetapi lebih kecil dari itu).
2. tidak etis untuk melanjutkan penelitian karena peneliti berarti akan memberikan obat A kepada subjek di mana sudah diketahui obat A jauh tidak efektif dibandingkan obat B.



6. Statistically significant dan clinically significant

Pada Bab I buku ini telah dibahas alasan mengapa kita perlu melakukan perhitungan besar sampel. Salah satu tujuan perhitungan besar sampel adalah supaya penelitian dapat menjawab pertanyaan penelitian baik secara klinis maupun secara statistik. Dengan kata lain, dengan menghitung besar sampel, kita menghindari fenomena secara statistik bermakna tetapi secara klinis tidak bermakna dan menghindari fenomena secara statistik tidak bermakna tetapi secara klinis bermakna.

Untuk memahami apa yang dimaksud dengan *statistically significant* dan *clinically significant*, simaklah contoh berikut.

“Tujuh peneliti bermaksud untuk membuktikan bahwa obat X lebih baik daripada obat standar. Obat X dikatakan lebih baik dari obat standar jika angka kesembuhannya minimal 20% lebih banyak daripada obat standar. Dalam penelitian tersebut, ditetapkan kesalahan tipe I (alfa) sebesar 5% dan power penelitian sebesar 80%. Setelah melalui proses perhitungan besar sampel, diperlukan sebanyak 30 subjek untuk masing-masing kelompok (total 60 subjek)”.

Dari informasi tersebut, kita sudah bisa mengetahui *statistically significant* dan *clinically significant* yang mau dibuktikan oleh peneliti. *Clinically significant* adalah 20%, sedangkan yang dimaksud dengan *statistically significant* adalah 5%. Angka 20% didapat dari perbedaan proporsi minimal yang diharapkan, sedangkan angka 5% diperoleh dari kesalahan tipe I. Dengan kata lain, dari informasi di atas, kita mengetahui bahwa peneliti memerlukan besar sampel sebanyak 30/ kelompok untuk membuktikan bahwa obat X lebih baik daripada obat standar baik secara klinis maupun secara statistik. Lalu, apa yang terjadi jika besar sampel yang diteliti lebih besar atau lebih kecil dari yang diperlukan?

Katakanlah tujuh peneliti sudah menyelesaikan penelitiannya. Hasil yang diperoleh masing-masing peneliti disajikan pada tabel berikut. Cobalah jawab, apakah hasil penelitian tersebut bermakna secara klinis dan statistik?

Tabel 10.1. Penilaian kemaknaan statistik, kemaknaan klinis, dan etis

	n	Perbedaan kesembuhan	Bermakna secara statistik? (ya/tidak)	Bermakna secara klinis? (ya/tidak)	Etis? (ya/tidak)
Peneliti 1	60	20%	Ya	Ya	Ya
Peneliti 2	60	10%	Ya	Tidak	Ya
Peneliti 3	60	25%	Ya	Ya	Ya
Peneliti 4	40	20%	Tidak	Ya	Tidak
Peneliti 5	40	15%	Tidak	Tidak	Tidak
Peneliti 6	40	25%	Tidak	Ya	Tidak
Peneliti 7	200	10%	Ya	tidak	Tidak

Peneliti pertama meneliti subjek sebanyak 60 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 20%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh adalah bermakna secara klinis karena berhasil membuktikan perbedaan minimal sebesar 20%. Hasil uji statistik juga akan bermakna karena peneliti telah meneliti besar sampel minimal yang diperlukan untuk membuktikan bahwa perbedaan sebesar 20% adalah bermakna. Secara etis, tentu saja penelitian ini adalah penelitian yang etis. Penelitian pertama ini adalah penelitian yang dapat membuktikan hipotesis penelitiannya. Pada penelitian ini, terdapat fenomena *statistically and clinically significant*.

Peneliti kedua meneliti subjek sebanyak 60 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 10%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh adalah tidak bermakna secara klinis karena tidak berhasil membuktikan perbedaan minimal sebesar 20%. Hasil uji statistik juga akan tidak bermakna karena peneliti telah meneliti besar sampel minimal yang diperlukan untuk membuktikan bahwa perbedaan sebesar 20% adalah bermakna. Artinya, jika dari 60 subjek ini perbedaan kesembuhannya adalah kurang dari 20%, maka bila diuji secara statistik, hasilnya akan tidak bermakna. Secara etis, penelitian ini adalah penelitian yang etis. Penelitian kedua ini adalah penelitian yang tidak dapat membuktikan hipotesis penelitiannya. Pada penelitian ini, terdapat fenomena *statistically and clinically not significant*.

Peneliti ketiga meneliti subjek sebanyak 60 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 25%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh adalah bermakna secara klinis karena perbedaan proporsi kesembuhan lebih besar daripada perbedaan proporsi minimal (25% vs 20%) Hasil uji statistik juga akan bermakna. Secara etis,

tentu saja penelitian ini adalah penelitian yang etis. Penelitian ketiga ini adalah penelitian yang dapat membuktikan hipotesis penelitiannya. Pada penelitian ini, terdapat fenomena *statistically and clinically significant*.

Peneliti keempat meneliti subjek sebanyak 40 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 25%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh adalah bermakna secara klinis karena perbedaan proporsi kesembuhan yang diperoleh sama dengan yang diharapkan (20%). Akan tetapi, secara statistik, hasil ini tidak bermakna karena besar sampel yang diteliti lebih kecil daripada yang diperlukan. Bila tidak ada alasan yang bisa diterima, penelitian ini tidak etis. Dengan demikian, pada penelitian ini, terdapat fenomena *clinically significant but statistically not significant with ethical problem*.

Peneliti kelima meneliti subjek sebanyak 40 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 15%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh tidak bermakna secara klinis karena perbedaan proporsi kesembuhan yang diperoleh lebih kecil daripada yang diharapkan (15% vs 20%). Secara statistik, hasil ini tidak bermakna karena besar sampel yang diteliti lebih kecil daripada yang diperlukan. Bila tidak ada alasan yang bisa diterima, penelitian ini tidak etis. Dengan demikian, pada penelitian ini, terdapat fenomena *clinically and statistically not significant with ethical problem*.

Peneliti keenam meneliti subjek sebanyak 40 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 25%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh bermakna secara klinis karena perbedaan proporsi kesembuhan yang diperoleh lebih besar daripada yang diharapkan (25% vs 20%). Akan tetapi, secara statistik hasil ini tidak bermakna karena besar sampel yang diteliti lebih kecil daripada yang diperlukan. Bila tidak ada alasan yang bisa diterima, penelitian ini tidak etis. Dengan demikian, pada penelitian ini, terdapat fenomena *clinically significant but statistically not significant with ethical problem*.

Peneliti ketujuh meneliti subjek sebanyak 200 orang di mana perbedaan kesembuhan yang diperoleh adalah sebesar 10%. Dengan demikian, hasil yang diperoleh tidak bermakna secara klinis karena perbedaan proporsi kesembuhan yang diperoleh lebih kecil daripada yang diharapkan (10% vs 20%). Akan tetapi, karena subjek yang diteliti sangat banyak, secara statistik hasil ini menjadi bermakna. Bila tidak ada alasan yang bisa diterima, penelitian ini tidak etis karena telah

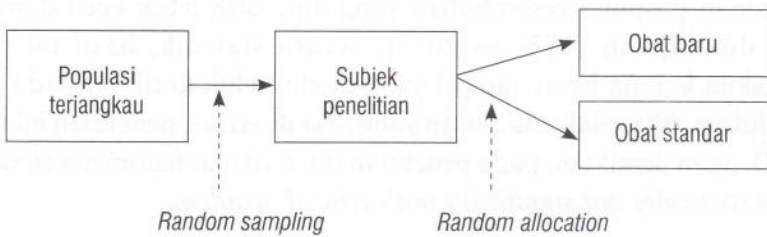
merekrut subjek yang lebih besar daripada yang diperlukan. Dengan demikian, pada penelitian ini, terdapat fenomena *statistically significant but clinically not significant with ethical problem*.



7. Random sampling dan random allocation

Kita sering kali dikacaukan dengan istilah *random sampling* dan *random allocation*. Kedua istilah ini mempunyai makna yang berbeda. *Random sampling* adalah *cara probability sampling* yang bertujuan untuk mendapatkan subjek penelitian dari populasi terjangkau. Sedangkan *random allocation* adalah teknik yang juga berdasarkan probabilitas yang bertujuan untuk menempatkan subjek penelitian ke dalam kelompok penelitian. *Random allocation* ini dikenal pada penelitian uji klinis.

Perhatikan gambar berikut.



Gambar 10.2. Gambar skematis untuk membedakan random sampling dan random allocation



8. Randomisasi blok

Randomisasi blok akhir-akhir ini banyak digunakan karena dengan randomisasi blok setiap saat, besar sampel masing-masing kelompok akan sama banyak. Dengan demikian, pada akhir penelitian, kita akan mendapatkan besar sampel masing-masing kelompok yang sama banyak. Selain itu, dengan randomisasi blok, selama penelitian berjalan, kita juga akan mendapatkan subjek untuk masing-masing kelompok relatif sama banyak. Dengan demikian, randomisasi blok ini cocok digunakan jika kita mau melakukan analisis pada saat penelitian masih berlangsung yang dikenal dengan analisis interim.

Randomisasi blok dilakukan dengan melakukan 7 langkah.

1. Menghitung besar sampel. Untuk mempermudah, pada contoh ini diandaikan besar sampel tiap kelompok adalah 12.
2. Menentukan jumlah subjek setiap blok. Jumlah subjek setiap blok bisa 2, 4, 6, 8, 10 atau bilangan genap lainnya. Pada contoh ini, ditetapkan jumlah subjek per bloknya adalah 2 subjek.
3. Menghitung variasi blok. Oleh karena jumlah subjek per blok adalah 2, maka variasinya ada 2.
4. Mengidentifikasi variasi blok. Dua variasi tersebut adalah blok AB dan blok BA.
5. Membuat aturan main. Aturan mainnya adalah bila angka yang terandom adalah genap (0,2,4,6,8), maka blok yang terpilih adalah AB; bila ganjil (1,3,5,7,9), maka yang terpilih adalah blok BA.
6. Melakukan random. Setelah dilakukan random (dengan program komputer atau tabel random), diperoleh angka-angka 4 2 7 5 1 1 0 1 8 3 5 5. Langkah selanjutnya adalah dengan mengganti angka tersebut dengan blok AB atau BA tergantung apakah angka tersebut genap atau ganjil.
7. Menuliskan hasil. Hasil randomisasi jika diurut dari nomor 1 sampai dengan nomor 24 adalah AB AB BA BA BA BA AB BA AB BA BA BA.

Tabel 10.2. Langkah-langkah randomisasi blok dengan jumlah subjek 12/kelompok dan jumlah subjek setiap blok sebanyak 2 subjek

No.	Langkah	Contoh
1	Hitung besar sampel	12/kelompok
2	Tentukan jumlah subjek tiap blok	2
3	Hitung variasi blok = $\frac{n!}{(n/2)!(n/2)!}$	$\frac{2!}{1!1!} = 2$
4	Identifikasi variasi blok	1)AB 2)BA
5	Buat aturan main	Genap = AB; Ganjil = BA
6	Lakukan random	4 2 7 5 1 1 0 1 8 3 5 5
7	Hasil	4(AB) 2(AB) 7(BA) (5)BA (1)BA (1)BA (0)AB (1)BA (8)AB (3)BA (5)BA (5)BA



Jawablah pertanyaan berikut untuk mengecek pemahaman Anda!

1. Apakah dalam satu penelitian bisa digunakan lebih dari satu rumus besar sampel?
2. Apakah untuk setiap pertanyaan penelitian harus dilakukan penghitungan besar sampel?
3. Apakah yang dimaksud pertanyaan utama dan pertanyaan tambahan?
4. Bagaimana penghitungan besar sampel untuk hipotesis negatif?
5. Bagaimana kiat memperkecil besar sampel yang secara metodologis dan etis benar?
6. “Tujuh peneliti bermaksud untuk membuktikan bahwa obat X lebih baik daripada obat standar dalam hal menurunkan kadar gula darah. Obat X dikatakan lebih baik dari obat standar jika perbedaan rerata penurunan kadar gula darah minimal sebesar 20mg/dl. Dalam penelitian tersebut, ditetapkan kesalahan tipe I (α) sebesar 5% dan power penelitian sebesar 80%”. Setelah melalui proses perhitungan besar sampel, diperlukan sebanyak 20 subjek untuk masing-masing kelompok (total 40 subjek).
 - a. Berapakah nilai *clinically significant*?
 - b. Berapakah nilai *statistically significant*?
 - c. Setelah menentukan dua hal tersebut, cobalah isi tabel berikut ini.

	N	Perbedaan rerata	Bermakna secara statistik? (ya/tidak)	Bermakna secara klinis? (ya/tidak)	Etis (ya/tidak)
Peneliti 1	40	20 mg/dl			
Peneliti 2	40	10 mg/dl			
Peneliti 3	40	30 mg/dl			

	N	Perbedaan rerata	Bermakna secara statistik? (ya/tidak)	Bermakna secara klinis? (ya/tidak)	Etis (ya/tidak)
Peneliti 4	30	20 mg/dl			
Peneliti 5	30	10 mg/dl			
Peneliti 6	30	30 mg/dl			
Peneliti 7	100	5 mg/dl			

7. Cobalah Anda lakukan langkah-langkah randomisasi blok jika jumlah subjek setiap bloknya adalah 4 dengan besar sampel tiap kelompok adalah 12. Isilah tabel berikut.

No.	Langkah	Contoh
1	Hitung besar sampel	12/kel
2	Tentukan jumlah subjek tiap blok	4
3	Hitung variasi blok = $\frac{n!}{(n/2)!(n/2)!}$	
4	Identifikasi variasi blok	
5	Buat aturan main	
6	Lakukan random	
7	Hasil	

BAB XI

PERANGKAT LUNAK UNTUK BESAR SAMPEL



Setelah mempelajari Bab XI, pembaca diharapkan mampu:

1. Menjelaskan cakupan perangkat lunak PS®.
2. Menghitung besar sampel dengan menggunakan perangkat lunak PS®.



Pengantar

Pada bab-bab sebelumnya telah dibahas teori dan praktik mengenai bagaimana menghitung besar sampel dan power penelitian secara manual. Pada bab ini akan dibahas mengenai bagaimana menghitung besar sampel dan power penelitian dengan menggunakan perangkat lunak. Ada beberapa perangkat lunak yang tersedia, yang akan dibahas pada buku ini adalah perangkat lunak *Power and Sampel Size* yang selanjutnya akan disebut PS®. Perangkat lunak ini adalah perangkat lunak yang

dapat diperoleh secara gratis di alamat <http://biostat.mc.vanderbilt.edu/wiki/bin/view/Main/PowerSampleSize>. Untuk meng-install PS®, bukalah alamat tersebut lalu ikuti petunjuk yang tersedia.

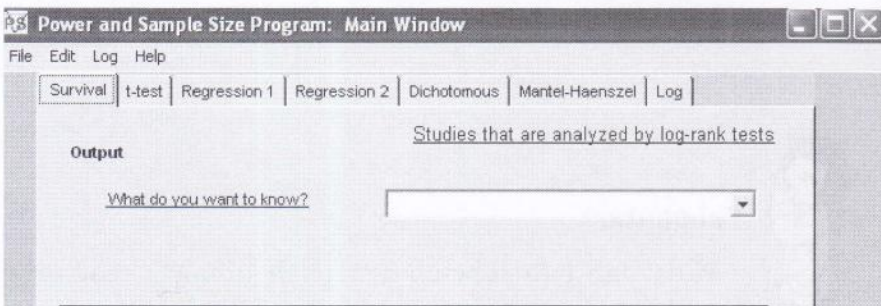
Penghitungan besar sampel dan power penelitian dengan menggunakan perangkat lunak akan lebih mudah dan tepat. Walaupun demikian, penulis menganjurkan pembaca (pernah) melakukan proses penghitungan secara manual. Dengan cara manual, kita akan lebih “menghayati” proses penghitungan.

Apabila kita menggunakan perangkat lunak PS®, kita harus mencantumkan salah satu dari dua rujukan berikut.

1. Dupont W.D., Plummer W.D. “Power and Sample Size Calculations: A Review and Computer Program.” *Controlled Clinical Trials* 1990; 11: 116–28.
2. Dupont W.D., Plummer W.D. “Power and Sample Size Calculations for Studies Involving Linear Regression.” *Controlled Clinical Trials* 1998; 19: 589–601.

Cakupan Perangkat Lunak PS®

Perhatikan Gambar 11.1. Tampilan tersebut adalah tampilan yang akan terlihat pada layar komputer apabila perangkat lunak PS® telah diaktifkan.



Gambar 11.1 Tampilan Awal PS®

Dari *menu* yang ada pada bagian atas layar, kita dapat mengetahui bahwa PS dapat digunakan untuk menghitung besar sampel dan power penelitian untuk *survival*, *t-test*, *regression 1*, *regression 2*, *dichotomous*, dan *Mantel-Haenszel*. Pada *menu survival*, kita dapat menghitung besar

sampel dan power untuk analisis kesintasan. Pada menu *t-test*, kita dapat menghitung besar sampel dan power untuk komparatif numerik baik tidak berpasangan maupun berpasangan. Pada menu *dichotomous*, kita dapat menghitung besar sampel dan power untuk komparatif kategorik baik tidak berpasangan maupun berpasangan. Menu *regression 1* dan *2* serta *Mantel-Haenszel* di luar cakupan buku ini.

Contoh Penghitungan Besar Sampel dengan PS®

Contoh-contoh kasus yang akan disampaikan adalah contoh kasus untuk penelitian uji klinis. Walaupun contoh yang diberikan adalah untuk uji klinis, pembaca dapat menganalogikan prosedurnya untuk desain yang lain. Apabila pembaca hendak berlatih menggunakan PS® untuk desain lainnya, pembaca dapat membandingkannya dengan metode manual.



Contoh kasus 1:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan kesembuhan antara obat A (standar) dengan obat B. Peneliti menetapkan bahwa proporsi kesembuhan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 20%. Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 70%. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 20%, berapakah besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitik kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah sebagai berikut.

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

b. Menghitung besar sampel dengan PS[®].

Untuk menghitung besar sampel penelitian analitik kategorik tidak berpasangan dengan PS[®], lakukanlah prosedur berikut.

1. Aktifkan program PS[®].
2. Pilih menu *dichotomous*.
3. Pilih *sample size* pada *what do you want to know?*
4. Pilih *independent* pada *matched or independent?*
5. Pilih *prospective* pada *case control?*
6. Pilih *two proportion* pada *how is the alternative hypothesis expressed?*
7. Pilih *uncorrected chi-square test* pada *uncorrected chi-square test of Fisher's exact test?*
8. Ketik 0.05 pada α , ketik 0.8 pada *power*, ketik 0.7 pada P_0 , ketik 0.9 pada P_1 , dan ketik 1 pada m .
9. Akan diperoleh tampilan berikut.

Power and Sample Size Program: Main Window

File Edit Log Help

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | **Dichotomous** | Mantel-Haenszel | Log

Output

Studies that are analyzed by chi-square or Fisher's exact test

What do you want to know? Sample size

Design

Matched or Independent? Independent

Case control? Prospective

How is the alternative hypothesis expressed? Two proportions

Uncorrected chi-square or Fisher's exact test? Uncorrected chi-square test

Input

α 0.05 P_0 0.70

power 0.80 P_1 0.90

m 1

Calculate

Graphs

10. Proses telah selesai, klik kotak *calculate*.

11. Anda akan memperoleh tampilan berikut.

Power and Sample Size Program: Main Window

File Edit Log Help

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | Dichotomous | Mantel-Haenszel | Log

Output

Studies that are analyzed by chi-square or Fisher's exact test

What do you want to know? Sample size

Case sample size for uncorrected chi-squared test 62

Design

Matched or independent? Independent

Case control? Prospective

How is the alternative hypothesis expressed? Two proportions

Uncorrected chi-square or Fisher's exact test? Uncorrected chi-square test

Input

α 0.05 p_0 0.70

power 0.80 p_1 0.90

m 1

Calculate

Graphs

Pada bagian *description*, kita akan memperoleh narasi berikut.

“We are planning a study of independent cases and controls with 1 control(s) per case. Prior data indicate that the failure rate among controls is 0.7. If the true failure rate for experimental subjects is 0.9, we will need to study 62 experimental subjects and 62 control subjects to be able to reject the null hypothesis that the failure rates for experimental and control subjects are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05. We will use an uncorrected chi-squared statistic to evaluate this null hypothesis.”

Kalimat tersebut adalah kalimat standar yang dibuat oleh perangkat lunak. Tentunya, kita harus mengedit narasi tersebut supaya sesuai dengan penelitian yang kita lakukan. Misalnya:

"We are planning a study to investigate success rate between drug A (standard) and B. Prior data indicate that the success rate among drug A is 0.7. If the true success rate for drug B is 0.9, we will need to study 62/group to be able to reject the null hypothesis that the failure rates for experimental and control subjects are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05. We will use an uncorrected chi-squared statistic to evaluate this null hypothesis."



Contoh kasus 2:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan angka kegagalan antara obat A (standar) dengan obat B. Diketahui bahwa kesembuhan pada obat A adalah 10%. Peneliti menetapkan bahwa perbandingan kegagalan obat A dengan obat B dianggap bermakna jika perbandingannya 0.5 kali. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis dua arah, kesalahan tipe II sebesar 20%, berapakah besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitik kategorik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah sebagai berikut.

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1 Q_1 + P_2 Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel dengan PS[®].
Untuk menghitung besar sampel penelitian analitik kategorik tidak berpasangan dengan PS[®], lakukanlah prosedur berikut.
 1. Aktifkan program PS[®].
 2. Pilih menu *dichotomous*.
 3. Pilih *sample size* pada *what do you want to know?*
 4. Pilih *independent* pada *matched or independent?*
 5. Pilih *prospective* pada *case control?*
 6. Pilih *relative risk* pada *how is the alternative hypothesis expressed?*
 7. Pilih *uncorrected chi-square test* pada *uncorrected chi-square test of Fisher's exact test?*
 8. Ketik 0.05 pada α , ketik 0.8 pada *power*, ketik 0.1 pada P_0 , ketik 0.5 pada R , dan ketik 1 pada m .
 9. Akan diperoleh tampilan berikut.

Survival	t-test	Regression 1	Regression 2	Dichotomous	Mantel-Haenszel	Log
----------	--------	--------------	--------------	-------------	-----------------	-----

Studies that are analyzed by chi-square or Fisher's exact test

Output

What do you want to know? Sample size

Design

Matched or independent? Independent

Case control? Prospective

How is the alternative hypothesis expressed? Relative risk

Uncorrected chi-square or Fisher's exact test? Uncorrected chi-square test

Input

α 0.05
power 0.80

P_0 0.1

R 0.5

Calculate
Result

10. Proses telah selesai, klik kotak *calculate*.

11. Anda akan memperoleh tampilan berikut.

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | Dichotomous | Mantel-Haenszel | Log

Studies that are analyzed by chi-square or Fisher's exact test

Output

What do you want to know? Sample size

Case sample size for uncorrected chi-squared test 435

Design

Matched or Independent? Independent

Case control? Prospective

How is the alternative hypothesis expressed? Relative risk

Uncorrected chi-square or Fisher's exact test? Uncorrected chi-square test

Input

α 0.05 p_0 0.1 R 0.5

power 0.80

Calculate

Graphs

Pada bagian *description*, kita akan memperoleh narasi berikut.

"We are planning a study of independent cases and controls with 1 control(s) per case. Prior data indicate that the failure rate among controls is 0.1. If the true relative risk of failure for experimental subjects relative to controls is 0.5, we will need to study 435 experimental subjects and 435 control subjects to be able to reject the null hypothesis that this relative risk equals 1 with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05. We will use an uncorrected chi-squared statistic to evaluate this null hypothesis."

Kalimat tersebut adalah kalimat standar yang dibuat oleh perangkat lunak. Tentunya, kita harus mengedit narasi tersebut supaya sesuai dengan penelitian yang kita lakukan. Misalnya:

“We are planning a study to investigate failure rate between drug A and B. Prior data indicate that the failure rate among drug A is 0.1. If the true relative risk of failure for drug B relative to drug A is 0.5, we will need to study 435 subjects/group to be able to reject the null hypothesis that this relative risk equals 1 with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05. We will use an uncorrected chi-squared statistic to evaluate this null hypothesis.”



Contoh kasus 3:

Seorang peneliti ingin mengetahui perbedaan kadar kolesterol antara pasien yang mendapat terapi A (standar) dengan obat B. Dari kepustakaan diperoleh simpang baku gabungan sebesar 35,9 g/dl. Peneliti menetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis dua arah, kesalahan tipe II sebesar 10%, dan perbedaan rerata minimal yang dianggap bermakna adalah 20. Rumus besar sampel yang mana yang digunakan dan berapa besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian analitik numerik tidak berpasangan. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah sebagai berikut.

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)S}{x_1 - x_2} \right)^2$$

- b. Menghitung besar sampel dengan PS®.

Untuk menghitung besar sampel penelitian analitik numerik tidak berpasangan dengan PS®, lakukanlah prosedur berikut.

1. Aktifkan program PS®.
2. Pilih menu *t-test*.

- 3. Pilih *sample size* pada *what do you want to know?*
- 4. Pilih *independent* pada *matched or independent?*
- 5. Ketik 0.05 pada α , ketik 0.8 pada *power*, ketik 20 pada δ , ketik 35,9 pada σ , dan ketik 1 pada *m*.
- 6. Akan diperoleh tampilan berikut.

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | Dichotomous | Mantel-Haenszel | Log

Studies that are analyzed by t-tests

Output

What do you want to know? Sample size

Design

Paired or independent? Independent

Input

α 0.05

δ 20

power 0.80

σ 35.9

m 1

Calculate

Graphs

- 7. Proses telah selesai, klik kotak *calculate*.

8. Anda akan memperoleh tampilan berikut.

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | Dichotomous | Mantel-Haenszel | Log | **Studies that are analyzed by t-tests**

Output

What do you want to know?

Sample Size

Design

Paired or independent?

Input

α δ

σ m

$power$

Pada bagian *description*, kita akan memperoleh narasi berikut.

"We are planning a study of a continuous response variable from independent control and experimental subjects with 1 control(s) per experimental subject. In a previous study the response within each subject group was normally distributed with standard deviation 35.9. If the true difference in the experimental and control means is 20, we will need to study 52 experimental subjects and 52 control subjects to be able to reject the null hypothesis that the population means of the experimental and control groups are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05."

Kalimat tersebut adalah kalimat standar yang dibuat oleh perangkat lunak. Tentunya, kita harus mengedit narasi tersebut supaya sesuai dengan penelitian yang kita lakukan. Misalnya:

"We are planning to compare the effect of drug A and B on colesterol level. In a previous study the response within each subject group was normally distributed with standard deviation 35.9. If the true difference in the group A and B means is 20, we will need to study 52/group to be able to reject the null hypothesis that the population means of the drug A and B groups are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05."



Contoh kasus 4:

Seorang peneliti ingin mengetahui apakah terdapat perbedaan survival rate antara pasien kanker kolon yang mendapatkan obat A (standar) dengan obat B. Diketahui bahwa median survival pada obat A adalah 18 bulan. Peneliti menetapkan bahwa median survival obat A dengan obat B dianggap bermakna jika selisihnya 6 bulan. Penelitian akan dilaksanakan selama 36 bulan dengan masa rekrutmen selama 6 bulan. Bila ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5%, hipotesis satu arah, kesalahan tipe II sebesar 20%, berapakah besar sampel yang diperlukan?



Jawab:

- a. Menentukan rumus besar sampel.

Penelitian tersebut merupakan penelitian uji klinis dengan analisis survival tipe 4. Dengan demikian, rumus besar sampel yang digunakan adalah sebagai berikut.

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)^2 (\phi\lambda_1 + \phi\lambda_2)}{(\lambda_1 - \lambda_2)^2}$$

- b. Menghitung besar sampel dengan PS[®].
 Untuk menghitung besar sampel penelitian analitik numerik tidak berpasangan dengan PS[®], lakukanlah prosedur berikut.
 1. Aktifkan program PS[®].
 2. Pilih menu *survival*.
 3. Pilih *sample size* pada *what do you want to know?*
 4. Pilih *two survival times* pada *how is the alternative hypothesis expressed?*
 5. Ketik 0.10 pada α , ketik 0.8 pada *power*, ketik 18 pada m_1 , ketik 24 pada m_2 , ketik 6 pada A , ketik 30 pada F , dan ketik 1 pada m .
 6. Akan diperoleh tampilan berikut.

Survival	t-test	Regression 1	Regression 2	Dichotomous	Mantel-Haenszel	Log
----------	--------	--------------	--------------	-------------	-----------------	-----

Studies that are analyzed by log-rank tests

Output

What do you want to know? Sample size ▼

Design

How is the alternative hypothesis expressed? two survival times ▼

Input

α	0.10	A	6	Calculate Graphs
<i>power</i>	0.80	m_1	18	
		m_2	24	
		F	30	
		m	1	

7. Proses telah selesai, klik kotak *calculate*.

8. Anda akan memperoleh tampilan berikut.

Survival | t-test | Regression 1 | Regression 2 | Dichotomous | Mantel-Haenszel | Log

Studies that are analyzed by log-rank tests

Output

What do you want to know? Sample size

Sample Size 225

Design

How is the alternative hypothesis expressed? two survival times

Input

α	0.10	A	6	Calculate Graphs
power	0.80	m_1	18	
		m_2	24	
		F	30	
		m	1	

Pada bagian *description*, kita akan memperoleh narasi berikut.

"We are planning a study with 1 control per experimental subject, an accrual interval of 6 time units, and additional follow-up after the accrual interval of 30 time units. Prior data indicate that the median survival time on the control treatment is 18 time units. If the true median survival times on the control and experimental treatments are 18 and 24 time units, respectively, we will need to study 225 experimental subjects and 225 control subjects to be able to reject the null hypothesis that the experimental and control survival curves are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.1."

Kalimat tersebut adalah kalimat standar yang dibuat oleh perangkat lunak. Tentunya, kita harus mengedit narasi tersebut supaya sesuai dengan penelitian yang kita lakukan. Misalnya:

“We are planning to investigate the survival rate between drug A and B with an accrual interval of 6 months, and additional follow-up after the accrual interval of 30 months. Prior data indicate that the median survival time on the drug A is 18 months. If the true median survival times on the drug A and B are 18 and 24 months, respectively, we will need to study 225/group to be able to reject the null hypothesis that the experimental and control survival curves are equal with probability (power) 0.8. The Type I error probability associated with this test of this null hypothesis is 0.05.”

HIGHLIGHT



Empat terminologi yang harus dipahami supaya dapat menentukan jenis pertanyaan penelitian

- desain khusus—nondesain khusus
- deskriptif—analitis
- kategorik—numerik
- berpasangan—tidak berpasangan

Jenis (pertanyaan) penelitian menentukan pemilihan rumus besar sampel

Kenalilah 8 jenis penelitian yang paling banyak digunakan dalam penelitian kedokteran dan kesehatan

Pada masing-masing rumus besar sampel, terdapat faktor yang harus diambil dari kepustakaan dan juga terdapat faktor yang ditetapkan oleh peneliti (*judgement*).

Bedakan hipotesis statistik dengan hipotesis penelitian!!!

Hipotesis statistik

- Hipotesis nol
- Hipotesis alternatif

Hipotesis penelitian

- Hipotesis negatif
 - Hipotesis positif
 - Hipotesis positif satu arah
 - Hipotesis positif dua arah
-



Kesalahan tipe I adalah kesalahan karena menolak hipotesis nol padahal hipotesis nol harusnya diterima

Dengan kata lain, kesalahan tipe I adalah kesalahan untuk menyatakan ada hubungan/ ada perbedaan padahal sebenarnya tidak ada hubungan/perbedaan

Kesalahan tipe II adalah kesalahan karena menerima hipotesis nol padahal hipotesis harusnya ditolak

Dengan kata lain, kesalahan tipe II adalah kesalahan untuk menyatakan tidak ada hubungan/perbedaan padahal sebenarnya ada hubungan/perbedaan



Analitis–Kategorik Tidak Berpasangan

Rumus besar sampel:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{Z_{\alpha} \sqrt{2PQ} + Z_{\beta} \sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

- Z_{α} = deviat baku alfa (*judgement*)
 Z_{β} = deviat baku beta (*judgement*)
 P_2 = proporsi pada kelompok standar, tidak berisiko, atau kontrol (kepuustakaan)
 P_1 = proporsi pada kelompok uji, berisiko, atau kasus
 $P_1 - P_2$ = selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna (*judgement*)
 P = proporsi total = $(P_1 + P_2)/2$

Rumus ini digunakan secara luas pada berbagai desain penelitian seperti potong lintang, kasus kontrol, kohort, dan uji klinis.



Analitis–Kategorik Berpasangan

Rumus besar sampel:

$$n_1 = n_2 = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 \pi}{(P_1 - P_2)}$$

- $Z\alpha$ = deviat baku alfa (*judgement*)
 $Z\beta$ = deviat baku beta (*judgement*)
 π = besarnya diskordan (*judgement*)

Analitis–Numerik Tidak Berpasangan

Rumus besar sampel:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta)s}{X_1 - X_2} \right)$$

- $Z\alpha$ = deviat baku alfa (*judgement*)
 $Z\beta$ = deviat baku beta (*judgement*)
 S = Simpang baku gabungan (kepuustakaan)
 $X_1 - X_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna (*judgement*)



Analitis-Numerik Berpasangan

Rumus besar sampel:

$$n_1 = n_2 = \left(\frac{(Z_\alpha + Z_\beta)s}{x_1 - x_2} \right)^2$$

- Z_α = deviat baku alfa (*judgement*)
 Z_β = deviat baku beta (*judgement*)
 s = simpang baku dari selisih rerata (kepastakaan)
 $x_1 - x_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna (*judgement*)

Analitis Korelatif

Rumus besar sampel:

$$n_1 = n_2 = \left\{ \frac{(Z_\alpha + Z_\beta)}{0,5 \ln[(1+r)/(1-r)]} \right\}^2 + 3$$

- Z_α = deviat baku alfa (*judgement*)
 Z_β = deviat baku beta (*judgement*)
 r = korelasi (*judgement*)



Besar sampel untuk penelitian diagnostik dipengaruhi oleh prevalensi kasus. Prevalensi kasus sendiri dipengaruhi oleh tempat

Berbeda tempat berbeda prevalensinya

Perlu dicatat juga bahwa kriteria subjek yang masuk ke dalam penelitian diagnostik adalah subjek yang diduga mengalami penyakit yang akan didiagnosis

Hazard (λ)

Hazard adalah kecepatan terjadinya *event*. Konsep kecepatan merupakan konsep *rate*, artinya bergantung pada *event* dan waktu.

Hal ini berbeda dengan insidens yang merupakan konsep proporsi (tidak memperhitungkan waktu "kapan terjadinya *event*").

Secara matematis, hazard = $-\ln(0,5)/TM$ dengan TM adalah median survival



GLOSARIUM



Data berpasangan. Dua set data tau lebih dikatakan berpasangan jika data diambil dari individu yang sama baik karena data diambil secara berulang atau karena proses *matching*.

Data tidak berpasangan. Dua set data atau lebih dikatakan tidak berpasangan jika data diambil dari kelompok atau individu yang berbeda.

Deviat baku alfa (Z_α). Konversi nilai alfa terhadap luas wilayah di bawah kurva.

Deviat baku beta (Z_β). Konversi nilai beta terhadap luas wilayah di bawah kurva.

Effek size. Perbedaan minimal yang dianggap bermakna. Terdiri atas:

$P_1 - P_2$ adalah selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna.

$X_1 - X_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna.

$\lambda_1 - \lambda_1$ = selisih hazard minimal yang dianggap bermakna.

Hipotesis nol. Hipotesis nol (H_0) adalah jawaban sementara pada uji hipotesis yang menyatakan tidak adanya hubungan atau tidak adanya perbedaan.

Hipotesis alternatif. Hipotesis alternatif (H_a) adalah jawaban sementara pada uji statistik yang menyatakan ada hubungan atau adanya perbedaan.

Hipotesis penelitian. Jawaban sementara terhadap pertanyaan penelitian.

Hipotesis negatif. Jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan tidak adanya hubungan atau tidak adanya perbedaan.

Hipotesis positif. Jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan adanya hubungan atau adanya perbedaan.

Hipotesis satu arah. Jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan kategori tertentu lebih banyak proporsinya dari kategori lain, atau kategori tertentu lebih tinggi reratanya dari kategori lain.

Hipotesis dua arah. Jawaban sementara atas pertanyaan penelitian yang menyatakan ada perbedaan proporsi antara satu kategori dengan kategori lain, atau perbedaan rerata antara satu kategori dengan kategori lain.

Kesalahan tipe I. Kesalahan karena menolak hipotesis nol padahal hipotesis nol harusnya diterima.

Kesalahan tipe II. Kesalahan karena menerima hipotesis nol padahal hipotesis harusnya ditolak.

Presisi penelitian (d)—dalam penelitian deskriptif kategorik—Selisih antara prevalensi pada populasi dengan perkiraan prevalensi yang akan diperoleh.

Presisi penelitian (d)—dalam penelitian deskriptif numerik—Selisih antara rerata sesungguhnya dengan perkiraan rerata yang akan diperoleh penelitian yang masih bisa ditoleransi.

Penelitian diagnostik. Penelitian yang membandingkan metode diagnosis dengan metode baku emas. Keluaran yang dihasilkan: sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, rasio kemungkinan positif, dan rasio kemungkinan negatif.

Penelitian prognostik. Penelitian dengan desain kohort yang bertujuan untuk mengetahui faktor-faktor yang berhubungan dengan suatu kejadian (*event*).

Penelitian kesintasan. Penelitian yang bertujuan untuk mengetahui suatu kejadian dikaitkan dengan kapan waktu kejadian.

Penelitian deskriptif. Penelitian yang bertujuan untuk menggambarkan proporsi atau rerata suatu variabel.

Penelitian analitis. Penelitian yang bertujuan untuk mengetahui hubungan antarvariabel.

Power penelitian. Kemampuan penelitian untuk menolak hipotesis nol dan memang kenyataannya hipotesis nol harus ditolak.

Validitas interna (dalam generalisasi penelitian). Generalisasi dari sampel yang diperoleh terhadap sampel yang diinginkan. Validitas interna dapat diuji dengan uji statistik tertentu atau dengan meminimalisasi angka *drop out*.

Validitas eksternal I (dalam generalisasi penelitian). Generalisasi dari sampel yang diperoleh terhadap populasi terjangkau. Validitas eksternal I baik apabila *besar sampel cukup* dan *cara pengambilan sampel (sampling)* yang digunakan menggunakan metode probabilistik.

Validitas eksternal II (dalam generalisasi penelitian). Generalisasi dari populasi terjangkau terhadap populasi target.

Variabel kategorik. Variabel yang hasil pengukurannya diklasifikasikan berdasarkan klasifikasi tertentu.

Variabel numerik. Variabel yang hasil pengukurannya tidak diklasifikasikan berdasarkan kategori tertentu.

Variasi data (s)—dalam penelitian deskriptif numerik—Varians atau standar deviasi variabel yang diteliti pada penelitian sebelumnya.

REFERENSI



-
- Demidenko, E. 2007. "Sample Size Determination for Logistic Regression Revisited." *Statistic in Medicine*, 26: 3385–3397.
- Demidenko, E. 2008. "Sample Size and Optional Design for Log Regression with Binary Interaction." *Statistic in Medicine*, 27: 36–46.
- Dupont W.D., Plummer W.D. "Power and Sample Size Calculations: A Review and Computer Program". *Controlled Clinical Trials* 1990; 11 : 116-28.
- Dupont W.D., Plummer W.D. "Power and Sample Size Calculations for Studies Involving Linear Regression". *Controlled Clinical Trials* 1998; 19:589-601.
- Friedman, L.M., C.D. Furberg, D.L., dan DeMets. 1998. *Fundamentals of Clinical Trial*. Edisi 3. New York: Springer Verlag.
- Graff, Y.D., F. Grobbee. 2005. *Course on Advance Clinical Epidemiology*. Jakarta.
- Hanley, J.A. dan B.J. McNeil. "The Meaning and Use of The Area under a Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve." *Radiology*, 143 (1): 29–36.
- Machine, D., M.J. Campbell, P.M. Fayers, dan A.P.Y. Pinol. 1997. *Sample Size Tables for Clinical Studies*. Edisi 2. Blackwell Science.
- Machine D., M.J. Campbell. 2005. *Design of Studies for Medical Research*. West Sussex: John Wiley and Son.
- Sastroasmoro, S., S. Ismael. 2007. *Dasar-dasar Metodologi Penelitian Klinis*. Edisi 3. Sagung Seto.
- Soper, DS. 2009. The Free Statistics Calculators Web site, Online Software, <http://www.danielsoper.com/statcalc/>.
- Zheng, T. 1998. Principles of epidemiology. Yale University School of Public Health, Musim Semi 1998.