

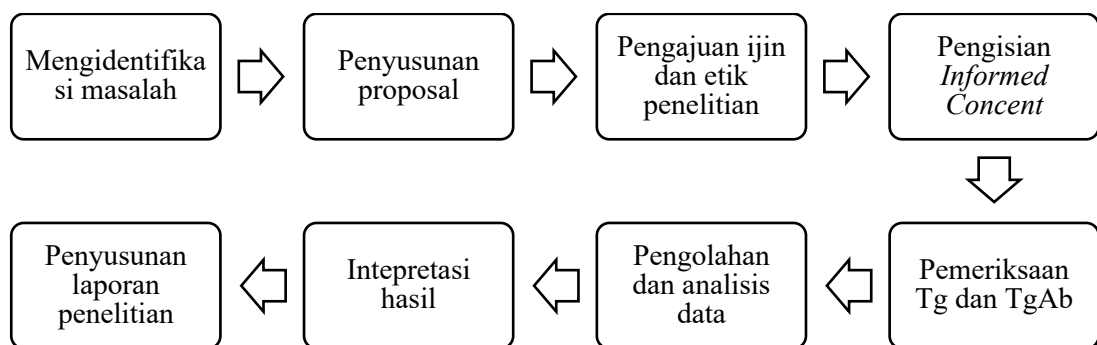
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian kuantitatif dengan desain penelitian *cross-sectional*. Penelitian kuantitatif adalah metode penelitian yang berdasarkan pada filsafat positivisme, digunakan untuk meneliti populasi atau sampel tertentu, dengan pengumpulan data menggunakan instrumen penelitian, serta analisis data yang bersifat kuantitatif atau statistik, bertujuan menggambarkan dan menguji hipotesis (Sugiyono, 2022). Menurut Sugiyono (2021), penelitian *cross-sectional* dilakukan dengan mengambil data pada satu waktu tertentu untuk menjelaskan hubungan antar variabel.

B. Alur Penelitian



Gambar 3 Alur penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di RSUD Bali Mandara Provinsi Bali. Analisis sampel dilakukan di Laboratorium *In-Vitro* di Instalasi Kedokteran Nuklir RSUD Bali Mandara Provinsi Bali dengan waktu penelitian dari bulan Agustus sampai Oktober 2025.

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri dari objek atau subjek yang memiliki kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya (Sugiyono, 2022). Populasi dalam penelitian ini adalah pasien kanker tiroid yang menjalani terapi RAI di RSUD Bali Mandara antara bulan Februari dan April 2025 dengan jumlah 31 orang.

2. Sampel penelitian

a. Unit analisis

Unit analisis dalam penelitian ini adalah hasil pengukuran kadar TgAb dan Tg pasien pasca terapi RAI. Responden dalam penelitian ini adalah pasien kanker tiroid pasca terapi RAI di RSUD Bali Mandara.

b. Jumlah dan besar sampel

Sampel merupakan bagian dari populasi yang dipilih untuk mengikuti penelitian dan harus mampu mewakili karakteristik populasi agar hasil penelitian dapat digeneralisasikan (Sugiyono, 2022). Sampel penelitian ini adalah pasien kanker tiroid yang menjalani evaluasi terapi RAI pada periode Agustus sd Oktober 2025.

Jumlah sampel ditetapkan sebanyak 31 responden berdasarkan data pasien yang melakukan evaluasi pada periode tersebut. Penentuan jumlah ini merujuk pada pendapat Sugiyono (2017), bahwa ukuran sampel yang layak dalam penelitian berada pada rentang 30 hingga 500.

Pada penelitian ini, seluruh populasi dijadikan sampel (*total sampling*) karena jumlah populasi relatif kecil dan waktu penelitian terbatas. Selain itu, beberapa pasien berasal dari luar daerah sehingga memiliki risiko ketidakhadiran pada saat penelitian. Dengan pertimbangan tersebut, penggunaan seluruh populasi sebagai sampel dianggap sebagai pendekatan yang paling efektif dan mampu memberikan gambaran yang lebih komprehensif mengenai fenomena yang diteliti.

c. Teknik pengambilan sampel

Penelitian ini menggunakan sampel non-probabilitas dengan teknik *Total Sampling*. Seluruh pasien yang memenuhi kriteria dalam periode penelitian akan dijadikan sebagai sampel. Responden yang dapat dimasukkan dalam penelitian ini adalah:

- 1) Pasien dengan diagnosis kanker tiroid yang menjalani evaluasi terapi RAI.
- 2) Pasien tidak sedang mengonsumsi obat hormon tiroid
- 3) Pasien yang melakukan pemeriksaan Tg dan TgAb pada periode Agustus sampai Oktober 2025.
- 4) Pasien yang memiliki data hasil laboratorium lengkap (Tg dan TgAb).
- 5) Sampel darah responden yang memenuhi kualitas laboratorium (jenis sampel sesuai, volume cukup, tidak hemolisis).

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer, yaitu data hasil pemeriksaan laboratorium yang dilakukan secara langsung oleh peneliti terhadap sampel serum pasien kanker tiroid pasca terapi RAI di Instalasi

Kedokteran Nuklir RSUD Bali Mandara. Data tersebut berupa hasil pengukuran kadar TgAb dan Tg yang menjadi variabel penelitian.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui pemeriksaan laboratorium langsung oleh peneliti. Sampel darah vena pasien yang memenuhi kriteria inklusi diambil, kemudian diproses untuk mendapatkan serum. Pemeriksaan kadar TgAb dilakukan menggunakan metode *Radioimmunoassay* (RIA), sedangkan kadar Tg diperiksa dengan metode *Immunoradiometric Assay* (IRMA). Hasil pengukuran dinyatakan dalam satuan IU/mL untuk TgAb dan ng/mL untuk Tg, dan dicatat sebagai data penelitian.

3. Instrumen pengumpulan data

Instrumen pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini meliputi lembar pencatatan data, alat tulis, dan komputer/laptop untuk mencatat serta mengolah data. Selain itu, digunakan pula alat pengambilan sampel untuk memperoleh sampel darah pasien, serta alat pemeriksaan sampel laboratorium yang digunakan untuk mengukur kadar TgAb dan Tg.

a. Alat

Alat yang akan digunakan dalam penelitian ini yaitu, tabung vacuum tutup kuning dengan antikoagulan SST, jarum *vacutainer*, *holder*, *tourniquet*, *centrifuge*, *micropipette* 50 μ L, *multipette plus continous dispensing* 10–1000 μ L, *vortex mixer*, *orbital shaker*, *automatic washer*, rak dekantasi dan alat pemeriksaan *gamma counter*.

b. Bahan

Bahan yang akan digunakan dalam penelitian ini, yaitu *alcohol swab*, plester, spesimen serum, Kit RIA Tiroglobulin, combi tip *multipipette continues plus* 10–1000 μ L, disposable micropipete tip, aquadest, parafilm, *tissue*.

c. Prosedur kerja

1) *Pre analitik*

Prosedur Pengambilan sampel darah vena berdasarkan Standar Operasional Prosedur (SPO) Laboratorium RSUD Bali Mandara Nomor : INKAT/SPO/0198/2023 Tahun 2024 tentang Pengambilan Darah Vena.

- a) Petugas sampling melakukan identifikasi secara rinci pada setiap formulir permintaan yang diterima di laboratorium.
- b) Petugas sampling memastikan semua informasi penting yang mencakup identitas, diagnosa, tanggal permintaan, jenis pemeriksaan yang diminta pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium dan spesimen telah dilengkapi dengan benar, lengkap dan jelas.
- c) Pastikan kepada pasien tentang persiapan apabila diperlukan atau tidaknya puasa untuk jenis permintaan pemeriksaan tertentu (pemeriksaan Tiroglobulin dan Anti- Tiroglobulin Antibodi) memerlukan puasa minimal 6 jam.
- d) Sediakan alat yang diperlukan. Pilih metode terbaik (*open system* (menggunakan syringe) atau *close system* (menggunakan *vacutainer*)) untuk pengambilan darah tergantung kondisi vena pasien. dan jumlah sampel yang dibutuhkan.
- e) Lakukan pendekatan kepada pasien dengan tenang dan ramah dan jelaskan kepada pasien tentang tindakan apa yang hendak dilakukan.

- f) Identifikasi pasien dengan menanyakan nama dan tanggal lahir pasien dan dicocokkan dengan yang tertera pada formulir permintaan.
- g) Lakukan pelabelan pada tabung *vacutainer* yang akan digunakan untuk menampung darah.
- h) Siapkan alat dan bahan serta pastikan *needle* yang digunakan terpasang erat pada *holder* atau syringe.
- i) Arahkan pasien untuk meluruskan lengan dan mengepalkan tangan, kemudian pasang *tourniquet* dengan jarak 3-4 jari di atas lipatan siku.
- j) Lakukan palpasi vena untuk menentukan daerah tusukan. Pilih bagian vena *mediana cubiti*/pilihan lokasi vena lain yang akan diambil.
- k) Bersihkan area tusukan dengan *alkohol* 70% secara sirkular dari tengah ke luar dan biarkan kering. Kulit yang sudah dibersihkan jangan dipegang lagi untuk menghindari kontaminasi.
- l) Tusuk bagian vena dengan posisi lubang jarum menghadap keatas, sudut jarum dan kulit 30 derajat
- m) Apabila jarum telah masuk ke dalam vena, maka darah akan terlihat pada bagian *flash needle* memasuki ujung jarum / semprit. Lepaskan *tourniquet*, minta pasien membuka kepalan tangan. Tarik toraknya perlahan - lahan sampai didapatkan sampel darah yang dibutuhkan untuk metode *open system* (menggunakan *syringe*).
- n) Bila menggunakan metode *close system (vacutainer)*, masukkan tabung sesuai jenis pemeriksaan pada *holder* sampai darah terisi sesuai garis batas pada tabung
- o) Letakkan kapas pada bekas tusukan tadi, tarik jarum dari lengan pasien.
- p) Tekan kira-kira 2 menit kapas tadi di tempat bekas tusukan, lalu plester

- q) Informasikan kepada pasien mengenai kemungkinan komplikasi yang dapat terjadi setelah pengambilan darah dan cara penanganannya.
- r) Spesimen kemudian dicentrifugasi dengan kecepatan 3500 rpm selama 10 menit untuk memisahkan serumnya.

2) Analitik

Prosedur pemeriksaan sampel berdasarkan Standar Operasional Prosedur (SPO) Laboratorium RSUD Bali Mandara Nomor : INKAT/SPO/177/2023 Tahun 2024 tentang Pemeriksaan Tiroglobulin-Ab Dengan Metode RIA (*Radioimmunoassay*) dan INKAT/SPO/178/2023 Tahun 2024 tentang Pemeriksaan Tiroglobulin Dengan Metode IRMA (*Immunoradiometricassay*) :

a) Prosedur pemeriksaan TgAb

- (1) Siapkan *coated antibody* tabung pada rak sesuai kebutuhan pemeriksaan, beri tanda pada dinding tabung menggunakan spidol untuk *total count* (T), larutan standar (beri tanda 1, 2, 3, 4, 5 dan 6), kontrol sera 1 (C1), kontrol sera 2 (C2) (di awal dan di akhir sampel) dan sampel (dua digit angka terakhir nomor registrasi sampel).
- (2) Pipet 50 μL larutan standar kedalam masing-masing tabung yang sudah dilabeli (tabung 1-6), demikian juga masukkan 50 μL kontrol sera 1 dan 2 pada tabung bertanda kontrol sera 1 (C1) dan kontrol sera 2 (C2) serta 50 μL serum pada tabung sampel.
- (3) Masukkan 100 μL larutan anti serum pada semua tabung kecuali *total count* (T).
- (4) Masukkan 100 μL larutan tracer I^{125} pada semua *coated tube*.
- (5) *Vortex* setiap tabung agar homogen

- (6) *Shaking* tabung pada *Orbital shaker* dengan kecepatan 300 rpm pada suhu ruang selama 120 menit.
 - (7) Buang larutan, cuci semua *coated tube* dengan 2-3 mL larutan pencuci kecuali tabung *total count*, sebanyak 2 kali.
 - (8) Lakukan dekantasi: siapkan tissue untuk menyerap sisa larutan, kemudian balikkan seluruh tabung yang ada dalam rak sehingga bagian atas tabung menyentuh lapisan tissue selama 2 menit kecuali tabung *total count*. Keringkan bagian atas tabung yang basah dengan tissue.
 - (9) Cacah endapan dengan menggunakan *gamma counter*. Satuan cacahan adalah *count per minute* (cpm).
- b) Prosedur pemeriksaan Tg
- (1) Siapkan *coated antibody* tabung pada rak sesuai kebutuhan pemeriksaan, beri tanda pada dinding tabung menggunakan spidol untuk *total count* (T), larutan standar (beri tanda 1, 2, 3, 4, 5, 6 dan 7), kontrol sera 1 (C1) dan kontrol sera 2 (C2) (di awal dan di akhir sampel) dan sampel (dua digit angka terakhir nomor registrasi sampel).
 - (2) Pipet 50 μ L larutan standar kedalam masing-masing tabung yang sudah dilabeli (tabung 1-7), demikian juga masukkan 50 μ L kontrol sera 1 dan 2 pada tabung bertanda kontrol sera 1 (C1) dan kontrol sera 2 (C2) serta 50 μ L serum pada tabung sampel.
 - (3) Masukkan 50 μ L *buffer* serum pada semua *coated* tabung kecuali tabung *total count*.
 - (4) Tempatkan rak tabung pada *shaker* dan goyang pada 200-300 rpm, pada temperature kamar selama 60 menit.

- (5) Cuci semua *coated* tabung dengan 3mL larutan pencuci kecuali tabung total *count*, ulangi sekali lagi.
- (6) Masukkan 50 μ L larutan tracer I^{125} pada semua *coated tube*, kemudian di *vortex*.
- (7) *Shaking* tabung pada *Orbital shaker* dengan kecepatan 250- 300 rpm pada suhu ruang selama 60 menit.
- (8) Lakukan dekantasi kecuali tabung total count
- (9) Cuci semua coated tube dengan 3 mL larutan pencuci kecuali tabung *total count*, sebanyak 2 kali
- (10) Cacah endapan dengan menggunakan *gamma counter*.

3) *Post* analitik

- a) Hasil pemeriksaan dicatat pada buku pemeriksaan *invitro* setelah pemeriksaan selesai.
- b) Hasil akan diperiksa kembali selanjutnya dilakukan ekspertisi oleh Dokter Penanggung Jawab.

4) Penanganan limbah

- a) Limbah cair radioaktif (berupa sisa spesimen, cairan bekas dekantasi prosedur washing metode *Radioimmunoassay* dan *Immunoradiometricassay*) yang dibuang kedalam sink, selanjutnya dialirkan kedalam Septic tank dengan 3 tabung peluruhan untuk didiamkan untuk melewati proses delay dan decay dalam waktu tertentu. Setelahnya limbah cair tersebut diteruskan kedalam saluran Instalasi Pengolahan Air Limbah Rumah Sakit. Dalam pengolahan limbah cair dari laboratorium, bagian IPSRS melakukan proses *pre treatment*

jenis *Neutralizer* dari saluran Laboratorium *In Vitro* yang berguna untuk menetralkan air limbah dari laboratorium atau non B3.

- b) Limbah padat yang mengandung radioaktif berupa sarung tangan yang kontak dengan campuran spesimen dengan reagen *tracer* I^{125} , tabung pemeriksaan metode RIA/IRMA yang berisikan *solid phase antibody* yang telah bereaksi dengan spesimen pemeriksaan dan reagen *tracer* yang mengandung I^{125} , ditampung dalam tempat sampah khusus bahan radioaktif yang dilapisi plastik berwarna merah. Bahan tersebut akan diambil oleh *Cleaning Service* dan di bawa ke penampungan limbah sementara di ruang limbah padat.
- c) Limbah padat infeksius, berupa: sarung tangan, masker, haircap, kapas, botol bekas reagen, tabung berisi sisa spesimen, kemasan reagen, dibuang dalam tempat sampah yang berisi kantong plastik berwarna kuning dan berisi tulisan limbah infeksius. Setiap hari diambil oleh *Cleaning Service* sesuai jadwal dan di bawa ke penampungan limbah untuk dikelola oleh pihak ketiga.
- d) Limbah medis berupa benda tajam dan jarum dimasukkan ke dalam sharp box. Jika sharp box sudah terisi sampai 2/3 bagian maka tampung ke dalam TPS B3 untuk selanjutnya di angkut oleh pihak ketiga.

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan data pada penelitian ini dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- a. *Editing* yaitu proses pengeditan untuk memastikan bahwa data akurat, sesuai dan jelas memerlukan pengecekan dan pemeriksaan ulang data yang dikumpulkan.

- b. *Coding* yaitu memberikan data dengan beberapa kategori kode numerik (angka) sehingga mempermudah peneliti dalam memahami makna kode suatu variabel.
- c. Tabulasi yaitu proses evaluasi hasil pretest dan posttest serta pengimputan data yang sudah ada sebelumnya ke dalam program analisis data.
- d. *Cleaning* yaitu kegiatan memverifikasi bahwa tidak ada kesalahan entri data setelah dibuat dalam program komputer.

2. Analisis data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan melalui analisis univariat dan bivariat

a. Analisis univariat

Analisis univariat digunakan untuk mendeskripsikan karakteristik kadar TgAb dan Tg pada responden. Data numerik akan disajikan dalam bentuk nilai rata-rata (*mean*), standar deviasi, serta nilai minimum dan maksimum serta distribusi frekuensi dan persentase.

b. Analisis bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui pengaruh TgAb terhadap kadar Tg. Analisa yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan uji ANOVA regresi linier sederhana.

G. Etika Penelitian

Penelitian dengan ini telah lolos uji etik di Komisi Etik (KEPK) Rumah Sakit Bali Mandara dengan Nomor: 0101/EA/KEPK.RSBM.DISKES/2025 dengan memperhatikan tujuh nilai kelayakan etik penelitian sebagai berikut :

1. *Sosial values*

Penelitian ini memiliki nilai sosial karena memberikan manfaat langsung bagi bidang kesehatan, khususnya dalam pemantauan pasien kanker tiroid pasca terapi RAI. Dengan mengidentifikasi pengaruh TgAb terhadap pengukuran Tg metode IRMA, penelitian ini membantu meningkatkan ketepatan evaluasi klinis yang pada akhirnya mendukung peningkatan kualitas layanan medis di rumah sakit, membantu pasien memperoleh penatalaksanaan yang lebih tepat, dan memperkuat protokol laboratorium dalam pemeriksaan biomarker kanker tiroid.

2. *Scientific values*

Penelitian dilakukan berdasarkan metode ilmiah yang terukur, menggunakan desain penelitian kuantitatif cross-sectional serta prosedur laboratorium yang sesuai SOP. Pemilihan metode IRMA dan RIA dilakukan berdasarkan standar kedokteran nuklir. Hasil penelitian diharapkan menambah literatur ilmiah mengenai interferensi TgAb dalam pemeriksaan Tg, sehingga berkontribusi pada pengembangan ilmu terutama di bidang endokrinologi, biokimia klinik, kedokteran nuklir, dan monitoring kanker tiroid.

3. *Equitable assessment and benefits*

Seluruh subjek penelitian diperlakukan secara adil tanpa diskriminasi jenis kelamin, usia, atau latar belakang sosial. Pemilihan sampel menggunakan total sampling bertujuan memastikan seluruh pasien yang memenuhi kriteria inklusi mendapat kesempatan yang sama untuk berpartisipasi. Manfaat penelitian juga bersifat merata karena hasilnya dapat diterapkan pada seluruh pasien kanker tiroid pasca RAI, tidak hanya pada kelompok tertentu.

4. *Risk*

Risiko penelitian minimal dan berada dalam kategori *minimal risk*. Risiko utama berasal dari prosedur pengambilan darah vena yang termasuk tindakan rutin dengan risiko kecil seperti nyeri lokal, memar, atau infeksi ringan. Risiko tersebut telah diminimalkan melalui pelaksanaan prosedur sesuai SOP laboratorium RSUD Bali Mandara, termasuk sterilisasi alat, penggunaan petugas terlatih, dan pemantauan kondisi pasien setelah pengambilan sampel.

5. *Persuasion/ exploitation*

Penelitian memastikan tidak adanya unsur paksaan, tekanan, atau eksploitasi terhadap pasien. Partisipasi bersifat sukarela dan setiap pasien berhak menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa memengaruhi layanan medis yang mereka terima. Peneliti tidak memberikan insentif yang dapat memengaruhi keputusan peserta secara tidak wajar. Semua tindakan dilakukan berdasarkan prinsip menghormati martabat dan otonomi pasien.

6. *Confidentiality and privacy*

Kerahasiaan data dijaga dengan ketat. Identitas pasien tidak dicantumkan dalam laporan penelitian; data hanya digunakan dalam bentuk kode sampel (nomor registrasi tanpa identitas diri). Seluruh hasil pemeriksaan dan dokumen penelitian disimpan secara aman, hanya dapat diakses oleh peneliti dan tim yang berwenang. Hal ini sesuai prinsip *confidentiality* untuk melindungi informasi pribadi subjek penelitian dan mencegah penyalahgunaan data.

7. *Informed concent*

Sebelum pengumpulan data, setiap pasien diberikan penjelasan lengkap mengenai tujuan penelitian, prosedur pengambilan darah, manfaat, risiko, serta hak

untuk menolak atau menghentikan partisipasi tanpa konsekuensi apa pun. Setelah memahami informasi tersebut, peserta menandatangani lembar *Informed Consent* yang disediakan dalam lampiran. Proses ini memastikan bahwa keikutsertaan dalam penelitian dilakukan secara sadar, sukarela, dan berdasarkan pemahaman penuh.