

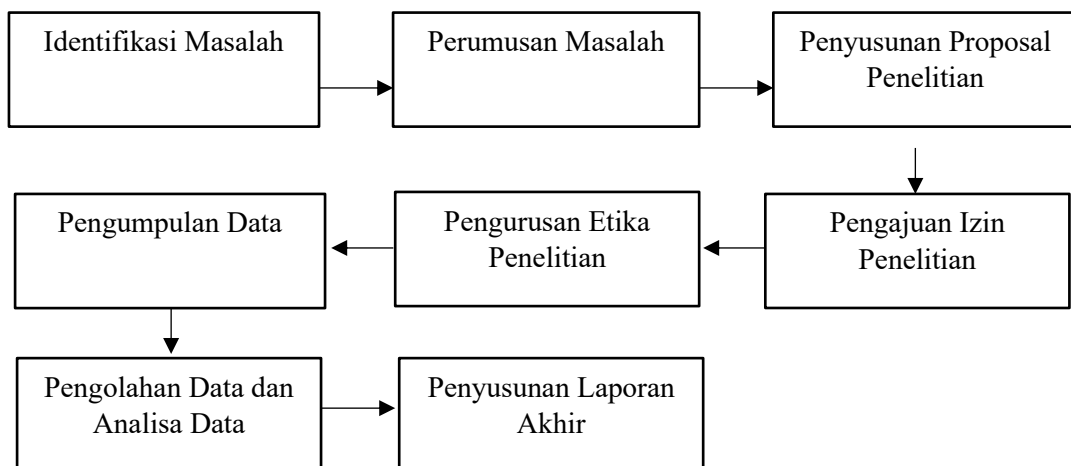
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan *cross-sectional*. Penelitian observasional analitik adalah penelitian yang dilakukan dengan mengamati fenomena yang terjadi secara alami untuk menganalisis hubungan antara variabel bebas dan variabel terikat tanpa memberikan intervensi atau perlakuan terhadap subjek penelitian (Notoatmodjo, 2018). Rancangan *cross-sectional* yaitu rancangan penelitian observasional di mana pengukuran variabel dilakukan pada satu waktu tertentu atau dalam satu periode pengamatan (Setia, 2016). Rancangan *cross-sectional* digunakan karena pengambilan data jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin dilakukan pada waktu yang sama berdasarkan data rekam medis dan hasil pemeriksaan laboratorium pasien sepsis.

B. Alur Penelitian



Gambar 3. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Rumah Sakit Siloam Bali.

2. Waktu penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada tahun 2026 dengan menggunakan data sekunder pasien sepsis selama periode Januari - Desember 2025.

D. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi penelitian adalah seluruh pasien yang terdiagnosis sepsis berdasarkan rekam medis dan menjalani pemeriksaan leukosit serta prokalsitonin di RS Siloam Bali periode Januari–Desember 2025. Jumlah populasi akan ditentukan setelah dilakukan verifikasi data rekam medis. Berdasarkan data awal laboratorium, terdapat 190 pasien yang menjalani pemeriksaan leukosit dan prokalsitonin pada periode tersebut. Jumlah populasi yang memenuhi kriteria akan ditentukan setelah dilakukan verifikasi data rekam medis sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.

2. Sampel penelitian

Sampel penelitian adalah bagian dari populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan diikutsertakan dalam penelitian. Sampel merepresentasikan populasi dengan karakteristik yang telah ditentukan (Sugiyono, 2020). Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah total sampling, yaitu seluruh data yang memenuhi kriteria diambil sebagai sampel penelitian.

3. Kriteria inklusi dan eksklusi

Kriteria inklusi dan eksklusi ditetapkan untuk memastikan homogenitas sampel dan validitas hasil.

a. Kriteria inklusi

Kriteria inklusi adalah karakteristik umum subjek pada populasi target yang harus dimiliki agar subjek dapat diikutsertakan sebagai sampel (Nursalam, 2020).

Adapun kriteria inklusi pada penelitian ini, yaitu :

- 1) Pasien yang terdiagnosis sepsis berdasarkan catatan medis di Rumah Sakit Siloam Bali.
- 2) Pasien yang menjalani pemeriksaan jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin sebagai bagian dari evaluasi laboratorium.
- 3) Pasien yang dirawat dan menjalani pemeriksaan laboratorium pada periode Januari–Desember 2025.
- 4) Data rekam medis dan hasil pemeriksaan laboratorium pasien tersedia secara lengkap dan dapat dianalisis.

b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi adalah ciri-ciri subjek yang menyebabkan subjek tidak dapat diambil sebagai sampel meskipun memenuhi kriteria inklusi (Nursalam, 2020).

Kriteria eksklusi penelitian ini meliputi:

- 1) Pasien dengan diagnosis sepsis namun tidak dilakukan pemeriksaan prokalsitonin.
- 2) Pasien dengan data rekam medis atau hasil pemeriksaan laboratorium yang tidak lengkap atau tidak valid.
- 3) Data pasien yang terduplikasi atau mengalami kesalahan pencatatan sehingga tidak dapat dianalisis secara akurat.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu data sekunder yang merupakan data yang didapatkan dari laporan rekam medis pasien. Penelitian ini mengumpulkan data hasil pemeriksaan laboratorium yaitu jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin pada pasien yang tercatat terdiagnosa sepsis di Rumah Sakit Siloam Bali tahun 2025.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara penelusuran dan pencatatan data rekam medis serta hasil pemeriksaan laboratorium pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan tidak termasuk dalam kriteria eksklusi selama periode Januari–Desember 2025.

3. Instrumen

Instrumen penelitian adalah alat yang digunakan untuk mengumpulkan data penelitian. Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini meliputi:

- a. Lembar pengumpulan data (data collection sheet) yang digunakan untuk mencatat variabel penelitian, yaitu jumlah leukosit, kadar prokalsitonin, dan karakteristik subyek penelitian.
- b. Rekam medis pasien sebagai sumber data diagnosis sepsis dan karakteristik pasien.
- c. Hasil pemeriksaan laboratorium jumlah leukosit yang diperiksa menggunakan hematology analyzer.
- d. Hasil pemeriksaan prokalsitonin yang diperiksa menggunakan metode immunoassay.

4. Metode pengumpulan data

Metode pengumpulan data dilakukan dengan cara observasi dokumentasi rekam medis pasien melalui catatan rekam medis di Rumah Sakit Siloam Bali. Metode dokumentasi data ini dilakukan untuk mendapatkan data pasien terdiagnosa sepsis dengan hasil pemeriksaan jumlah leukosit dan prokalsitonin. Berikut merupakan langkah-langkah yang dilakukan pada saat pengumpulan data pada penelitian ini:

- a. Mengurus surat permohonan izin penelitian di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar
- b. Mengurus persetujuan etik penelitian dari komite etik yang berwenang
- c. Mengajukan permohonan izin penelitian ke Direktur Rumah Sakit Siloam Bali.
- d. Pendekatan secara formal kepada kepala ruang Rekam Medik di Rumah Sakit Siloam Bali.
- e. Pendekatan secara formal kepada petugas ruang Rekam Medik di Rumah Sakit Siloam Bali.
- f. Melakukan pemilihan populasi yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi untuk dijadikan sampel
- g. Pengambilan data dari rekam medik pasien terdiagnosa sepsis berupa jenis kelamin, usia, hasil pemeriksaan jumlah leukosit, dan hasil pemeriksaan prokalsitonin.

5. Prosedur kerja pemeriksaan

Prosedur pemeriksaan laboratorium dilakukan sesuai tahapan pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik berdasarkan standar pemeriksaan laboratorium klinik (CLSI, 2020).

a. Tahap pre analitik

- 1) Petugas menerima permintaan pemeriksaan jumlah leukosit dan memastikan kesesuaian identitas pasien pada formulir permintaan laboratorium.
- 2) Melakukan identifikasi pasien menggunakan minimal dua identitas (nama dan nomor rekam medis atau tanggal lahir).
- 3) Menjelaskan prosedur pengambilan darah vena kepada pasien dan memastikan pasien dalam kondisi nyaman.
- 4) Melakukan kebersihan tangan dan menggunakan alat pelindung diri berupa sarung tangan.
- 5) Peralatan disiapkan, meliputi tabung vakum, jarum steril sekali pakai, holder, torniket, kapas alkohol 70%, plester, dan *safety box*.
- 6) Pasien diposisikan duduk atau berbaring dengan lengan diekstensi.
- 7) Torniket dipasang $\pm 7-10$ cm di atas lokasi penusukan dan tidak lebih dari satu menit.
- 8) Lokasi penusukan vena (umumnya vena mediana cubiti) dibersihkan dengan alkohol 70% dan dibiarkan kering.
- 9) Dilakukan pengambilan darah vena menggunakan sistem tertutup hingga volume darah sesuai kebutuhan.
- 10) Tabung dilepaskan, jarum ditarik, dan bekas penusukan ditekan hingga perdarahan berhenti.
- 11) Spesimen darah dihomogenisasi dengan membalik tabung secara perlahan.
- 12) Tabung diberi label identitas pasien, tanggal, dan waktu pengambilan darah.

b. Tahap analitik

1) Pemeriksaan jumlah leukosit

- a) Spesimen darah EDTA diperiksa kelayakannya (volume cukup, tidak hemolisis, tidak menggumpal).
- b) Pemeriksaan jumlah leukosit dilakukan menggunakan hematology analyzer Sysmex XN550 sesuai prosedur operasional standar alat.
- c) Sampel dimasukkan ke dalam alat dan proses pengukuran dijalankan.
- d) Alat melakukan analisis otomatis dan menghasilkan nilai jumlah leukosit.
- e) Hasil pemeriksaan ditampilkan pada layar atau sistem alat.

2) Pemeriksaan prokalsitonin

- a) Sampel serum yang sudah terisi barcode diletakkan pada rak sampel pada alat cobas Pure C303
- b) Rak sampel kemudian diletakan pada tray alat Cobas Pure kemudian tekan tombol "START"
- c) Alat akan membaca sesuai jenis pemeriksaan yang diminta dan dipastikan sudah sesuai
- d) Setelah masuk alat, alat akan otomatis melakukan pemeriksaan sekitar 15 menit sampai hasil keluar

c. Tahap pasca analitik

- a) Melakukan verifikasi dan validasi hasil pemeriksaan dengan memperhatikan nilai rujukan dan kondisi klinis pasien.
- b) Hasil pemeriksaan dicatat dan dimasukkan ke dalam sistem informasi laboratorium atau lembar hasil pemeriksaan.

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan data adalah suatu proses untuk memperoleh data ringkasan berdasarkan data suatu kelompok mentah dengan menggunakan rumus tertentu sehingga menghasilkan informasi yang diperlukan (Masturoh & Anggita, 2018). Adapun langkah-langkah pengolahan data yang dimaksud, yaitu:

a. Editing

Editing merupakan upaya untuk memeriksa kelengkapan dan kejelasan data yang diperoleh atau dikumpulkan. Editing dilakukan untuk menghindari kekeliruan atau kesalahan data.

b. Coding

Coding merupakan kegiatan pemberian kode angka (numerik) pada pengumpulan data, yang terdiri atas beberapa kategori. Pada penelitian ini, digunakan beberapa coding untuk memudahkan peneliti ketika melakukan pengolahan data, seperti kode jenis kelamin (1 dan 2): laki-laki (1), perempuan (2), dan kode diagnosa sepsis (1 dan 2): ya (1), tidak (2)

c. Entry data

Entry data adalah proses memasukkan data yang telah melalui tahap editing dan coding ke dalam program pengolahan data statistik. Pada penelitian ini, data dimasukkan ke dalam perangkat lunak statistik komputer yaitu SPSS.

d. Cleaning

Cleaning data merupakan tahap untuk memastikan bahwa data yang telah dimasukkan ke dalam program statistik bebas dari kesalahan dan siap untuk

dianalisis. Pada tahap ini, peneliti melakukan pengecekan ulang terhadap data yang telah di-entry. Proses cleaning data meliputi:

- 1) Identifikasi dan penghapusan data ganda (duplikasi pasien).
- 2) Koreksi kesalahan input, seperti kesalahan satuan atau kesalahan penulisan angka.

Apabila ditemukan data yang tidak logis dan tidak dapat diverifikasi kebenarannya melalui rekam medis, maka data tersebut dikeluarkan dari analisis.

2. Analisis data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan untuk menjawab tujuan penelitian, yaitu mengetahui hubungan antara jumlah leukosit dengan kadar prokalsitonin pada pasien sepsis di Rumah Sakit Siloam Bali. Analisis data dilakukan menggunakan perangkat lunak statistik komputer dengan tingkat kemaknaan statistik ditetapkan pada nilai $p < 0,05$. Analisis data meliputi analisis univariat dan analisis bivariat sebagai berikut:

a. Analisis univariat

Analisis univariat dilakukan untuk menggambarkan karakteristik subyek penelitian dan distribusi masing-masing variabel penelitian tanpa menghubungkan antarvariabel. Analisis ini bertujuan untuk memberikan gambaran umum mengenai data yang diteliti.

a. Karakteristik subyek penelitian

Karakteristik subyek penelitian dalam penelitian ini meliputi jenis kelamin dan usia yang disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi dan persentase. Usia subyek penelitian dicatat dalam satuan tahun berdasarkan data rekam medis, kemudian disajikan dalam bentuk kategori usia untuk keperluan analisis deskriptif.

b. Jumlah leukosit

Jumlah leukosit pada pasien sepsis dianalisis secara deskriptif dan disajikan dalam bentuk kategori untuk memudahkan interpretasi data. Pengelompokan jumlah leukosit hanya digunakan untuk keperluan analisis deskriptif, sedangkan analisis korelasi dilakukan menggunakan nilai numerik asli. Data jumlah leukosit dalam bentuk nilai numerik dianalisis secara deskriptif untuk mengetahui nilai rerata (mean), median, simpangan baku (standar deviasi), serta nilai minimum dan maksimum. Hasil analisis ini memberikan gambaran distribusi jumlah leukosit pada pasien sepsis.

c. Kadar prokalsitonin

Kadar prokalsitonin dianalisis secara deskriptif dan disajikan dalam bentuk kategori. Pengelompokan kadar prokalsitonin hanya digunakan untuk keperluan analisis deskriptif, sedangkan analisis korelasi dilakukan menggunakan nilai numerik asli. Data kadar prokalsitonin dalam bentuk nilai numerik dianalisis secara deskriptif dengan menyajikan nilai rerata (mean), median, simpangan baku, serta nilai minimum dan maksimum. Analisis ini bertujuan untuk menggambarkan variasi kadar prokalsitonin pada pasien sepsis.

b. Uji normalitas data

Sebelum dilakukan analisis bivariat, dilakukan uji normalitas terhadap data jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin untuk menentukan jenis uji statistik yang akan digunakan. Uji normalitas dilakukan menggunakan uji Shapiro–Wilk apabila jumlah sampel kurang dari 50 atau menyesuaikan dengan karakteristik data penelitian, karena uji ini direkomendasikan untuk ukuran sampel kecil hingga menengah (Ghasemi & Zahediasl, 2012). Uji Shapiro–Wilk memiliki daya (*power*)

yang lebih tinggi dibandingkan beberapa uji normalitas lain dalam mendeteksi penyimpangan dari distribusi normal, sehingga lebih sensitif pada ukuran sampel kecil sampai menengah (Rainio et al., 2024). Apabila jumlah sampel lebih dari 50, uji normalitas dapat dilakukan menggunakan uji Kolmogorov–Smirnov, yang didasarkan pada perbandingan distribusi kumulatif data dengan distribusi normal teoretis dan umum digunakan pada ukuran sampel besar (Field, 2018). Penggunaan uji Kolmogorov–Smirnov pada sampel besar dinilai lebih stabil karena estimasi distribusi menjadi lebih baik seiring bertambahnya ukuran sampel (Ghasemi & Zahediasl, 2012).

Data dinyatakan berdistribusi normal apabila nilai $p > 0,05$, dan dinyatakan tidak berdistribusi normal apabila nilai $p \leq 0,05$.

c. Analisis bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui hubungan antara jumlah leukosit sebagai variabel bebas dengan kadar prokalsitonin sebagai variabel terikat pada pasien sepsis dengan menggunakan uji korelasi Pearson atau Spearman sesuai dengan distribusi data. Pengelompokan nilai leukosit dan prokalsitonin dilakukan untuk keperluan deskriptif, sedangkan analisis korelasi menggunakan nilai numerik asli. Uji korelasi yang digunakan disesuaikan dengan hasil uji normalitas data, yaitu:

- 1) Uji Korelasi Pearson digunakan apabila data jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin berdistribusi normal.
- 2) Uji Korelasi Spearman digunakan apabila salah satu atau kedua data tidak berdistribusi normal.

Tingkat signifikansi statistik ditetapkan pada $\alpha = 0,05$. Hasil uji dinyatakan signifikan secara statistik apabila nilai $p < 0,05$.

G. Etika Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan dengan memperhatikan prinsip-prinsip etika penelitian kesehatan yang mengacu pada Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebagai berikut :

1. Persetujuan etik penelitian

Penelitian ini dilaksanakan setelah memperoleh persetujuan dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang berwenang. Selain itu, peneliti juga memperoleh izin resmi dari institusi pendidikan dan Rumah Sakit Siloam Bali sebagai tempat pelaksanaan penelitian. Persetujuan etik bertujuan untuk memastikan bahwa penelitian dilaksanakan sesuai dengan kaidah etika dan peraturan yang berlaku.

2. Prinsip penghormatan terhadap subjek penelitian

Penelitian ini menghormati hak dan martabat subjek penelitian. Karena penelitian menggunakan data sekunder berupa rekam medis, maka tidak dilakukan kontak langsung maupun intervensi terhadap pasien. Identitas subjek penelitian tidak dicantumkan dalam proses pengumpulan maupun pelaporan data.

3. Prinsip kemanfaatan

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan memberikan manfaat ilmiah dalam pengembangan ilmu pengetahuan di bidang teknologi laboratorium medis, khususnya terkait hubungan jumlah leukosit dan kadar prokalsitonin pada pasien sepsis. Hasil penelitian diharapkan dapat mendukung peningkatan kualitas pelayanan kesehatan dan pelayanan laboratorium klinik.

4. Prinsip tidak merugikan

Penelitian ini tidak menimbulkan risiko, bahaya, maupun kerugian bagi subjek penelitian karena tidak melibatkan tindakan medis, intervensi klinis, maupun manipulasi terhadap pasien. Seluruh data yang digunakan merupakan data sekunder yang telah tersedia dalam rekam medis.

5. Prinsip keadilan

Penelitian ini menjunjung prinsip keadilan dengan memastikan bahwa seluruh data pasien yang memenuhi kriteria inklusi memiliki kesempatan yang sama untuk dijadikan sampel penelitian tanpa adanya diskriminasi.

6. Kerahasiaan data

Kerahasiaan data subjek penelitian dijaga dengan memberikan kode pada setiap data pasien dan tidak mencantumkan identitas pribadi seperti nama, alamat, maupun nomor rekam medis. Data yang diperoleh hanya digunakan untuk kepentingan penelitian dan disimpan sesuai dengan ketentuan etika penelitian kesehatan.