

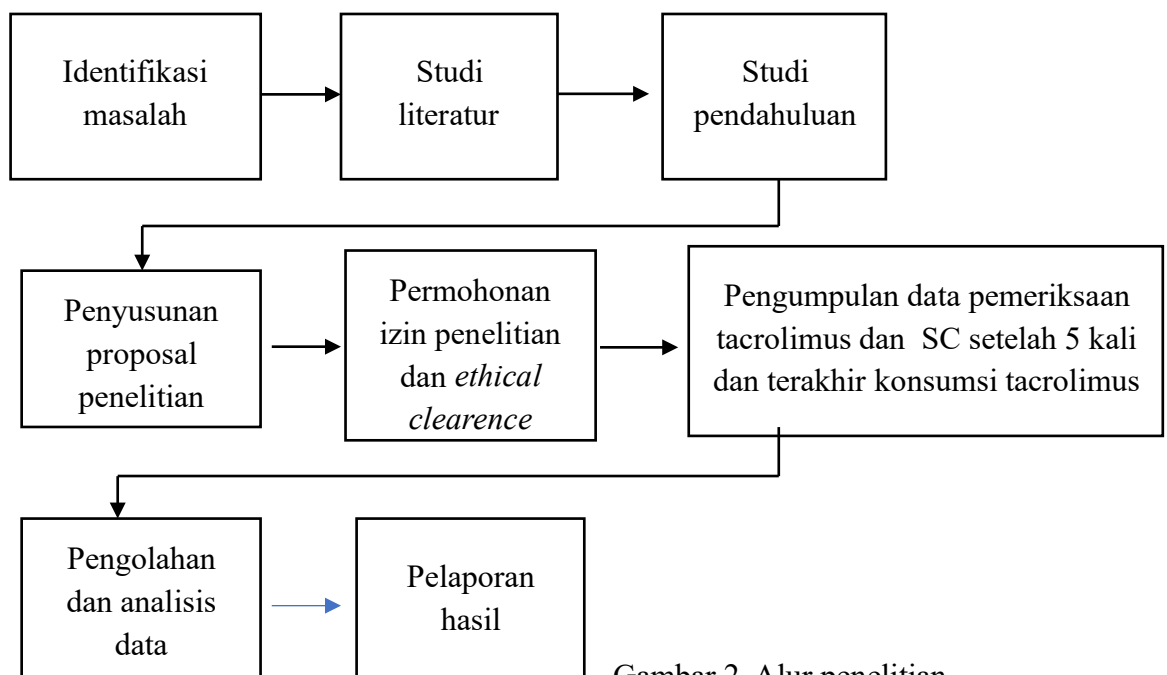
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian observasional analitik dengan pendekatan kuantitatif dan desain *cross sectional*. Penelitian kuantitatif merupakan penyelidikan sistematis terhadap suatu fenomena dengan mengumpulkan data terukur yang dianalisis menggunakan metode statistik, matematika, atau komputasi. Penelitian observasional bertujuan menilai hubungan antarvariabel tanpa memberikan intervensi pada subjek, sehingga data diperoleh secara alami dari kondisi yang telah terjadi. Desain yang digunakan adalah retrospektif, yaitu menelusuri kembali kejadian atau data masa lampau (Sugiyono, 2020). Desain *cross sectional* digunakan untuk mempelajari hubungan antara variabel pada satu waktu tertentu tanpa adanya tindak lanjut (*follow-up*) terhadap subjek penelitian.

B. Alur Penelitian



Gambar 2. Alur penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Laboratorium Patologi Klinik RSUP Prof. Dr. I. G. N. G. Ngoerah Denpasar yang telah menjalankan prosedur transplantasi ginjal dan memiliki fasilitas pemeriksaan tacrolimus

2. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan April – Mei 2026

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien post transplantasi ginjal yang mengkonsumsi tacrolimus dan menjalankan pemeriksaan di Laboratorium Patologi Klinik RSUP Prof. Dr. I. G. N. G Ngoerah Denpasar dalam periode Januari 2021 – Desember 2025 sebanyak 55 pasien.

2. Sampel

Sampel adalah sebagian dari populasi yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Metode pengambilan sampel yang digunakan adalah total sampling, yaitu seluruh anggota populasi yang sesuai kriteria dijadikan sebagai sampel penelitian (Sugiyono, 2020) Sampel dalam penelitian ini yaitu semua pasien gagal ginjal kronis yang telah menerima transplantasi ginjal dan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi sebanyak 46 pasien.

a. Kriteria inklusi

- 1) Pasien gagal ginjal kronis telah menjalani transplantasi ginjal
- 2) Pasien mendapatkan terapi tacrolimus sebagai imunosupresan

- 3) Pasien memiliki data hasil pemeriksaan kadar tacrolimus dan serum creatinine dalam rekam medis
- 4) Pasien memiliki data pemeriksaan setelah konsumsi tacrolimus sebanyak
5 kali dan 10 kali
- 5) Data rekam medis pasien lengkap dan jelas selama periode penelitian

b. Kriteria eksklusi

- 1) Rekam medis pasien tidak lengkap atau tidak mencantumkan hasil pemeriksaan tacrolimus dan serum creatinine
- 2) Pasien tidak menggunakan tacrolimus sebagai terapi imunosupresan utama
- 3) Pasien mengalami kegagalan transplantasi (*graft failure*) pada periode. Pengambilan data

c. Besar sampel

Subjek terpilih (*eligible subjects*) atau sampel yang diinginkan (*intended sample*) adalah individu yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi penelitian serta dipilih dengan metode tertentu sehingga dapat merepresentasikan populasi terjangkau. Pada penelitian ini, sampel terdiri dari 46 pasien transplantasi ginjal di RSUP Prof. Dr. I. G. N. G. Ngoerah yang telah memenuhi kriteria tersebut.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder. Data sekunder merupakan data yang diperoleh secara tidak langsung melalui sumber yang telah tersedia sebelumnya. Sumber data dalam penelitian ini adalah rekam

medis pasien gagal ginjal yang telah menjalani transplantasi ginjal. Data yang dikumpulkan meliputi pemeriksaan tacrolimus dan serum creatinine setelah konsumsi tacrolimus 5 kali dan akhir konsumsi tacrolimus selama periode Januari 2021 hingga Desember 2025.

2. Cara pengumpulan data

Data dikumpulkan dengan menelusuri rekam medis subjek penelitian. Akses sistem informasi akan dilakukan setelah peneliti mendapatkan izin akses secara resmi. Berikut adalah prosedur pengumpulan data:

- a. Peneliti mengajukan izin penelitian kepada pihak rumah sakit dan instansi terkait lainnya
- b. Peneliti mengidentifikasi rekam medis pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi
- c. Peneliti mencatat data yang diperlukan, yaitu kadar tacrolimus dan kadar SC pasien setelah konsumsi tacrolimus sebanyak 5 kali dan akhir konsumsi.
- d. Data yang diperoleh kemudian dicatat dalam lembar pengumpulan data untuk selanjutnya dilakukan pengolahan dan analisis data.

3. Instrumen pengumpulan data

Dalam penelitian ini, instrumen pengumpulan data yang digunakan adalah lembar pencatatan data (*data extraction sheet*) yang disusun secara sistematis sesuai variable penelitian. Lembar ini dimaksudkan untuk mendokumentasikan data rekam medis secara konsisten. Kolom-kolom dalam instrumen meliputi:

- a. Identitas subjek penelitian
- b. Nomor rekam medis subjek penelitian
- c. Catatan tanggal pemeriksaan tacrolimus dan SC

- d. Hasil pemeriksaan tacrolimus dan SC setelah 5 kali dan pada hasil terakhir konsumsi tacrolimus

F. Prosedur Penelitian

Berikut adalah Prosedur penelitian :

1. Observasi untuk mengetahui gambaran ketersediaan data sekunder yang menjadi sumber data dalam penelitian ini.
2. Menentukan besaran populasi yang akan diteliti. Dan menentukan besaran sampel sesuai kriteria inklusi dan eksklusi.
3. Melakukan pengumpulan data dan memasukkan data sampel meliputi inisial subjek penelitian, nomor rekam medis, hasil pemeriksaan tacrolimus dan SC setelah konsumsi tacrolimus 5 kali dan pada akhir konsumsi tacrolimus
4. Melakukan pemindahan data dari format pengumpulan data kedalam master tabel
5. Menganalisis data

G. Pengolahan dan Analisa Data

1. Pengolahan data

Setelah data terkumpul, pengolahan data dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut :

a. Editing

Editing merupakan proses peninjauan terhadap data yang telah dikumpulkan, baik berupa daftar pertanyaan, kartu, maupun buku register. Kegiatan ini dilakukan untuk memastikan jawaban pada kuesioner lengkap, jelas, relevan, dan konsisten.

b. *Coding*

Coding adalah proses mengonversi data yang semula berbentuk huruf menjadi angka atau bilangan pada setiap variabel. Tujuannya untuk memudahkan analisis data serta mempercepat proses entri data.

c. *Processing*

Setelah tahap *editing* dan *coding* selesai, langkah berikutnya adalah melakukan pengolahan data agar siap dianalisis. Proses ini dilakukan dengan memasukkan data ke dalam program komputer, salah satunya menggunakan aplikasi SPSS.

d. *Cleaning*

Cleaning adalah proses pemeriksaan ulang terhadap data yang telah dimasukkan (*entry*) guna memastikan tidak terdapat kesalahan.

2. Analisis data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan untuk mengetahui hubungan antara kadar tacrolimus dengan kadar SC pada pasien post transplantasi ginjal setelah konsumsi tacrolimus sebanyak 5 kali dan 10 kali di RSUP Prof. dr I G N G Ngoerah. Data yang telah dikumpulkan kemudian dianalisis menggunakan program statistik komputer, seperti IBM SPSS Statistic

Tahapan analisis data dalam penelitian ini meliputi :

a. Analisis univariat

Analisis univariat dilakukan untuk menggambarkan karakteristik masing-masing variable penelitian. Analisis ini bertujuan untuk mengetahui distribusi data kadar tacrolimus dan kadar serum creatinin pada pasien post transplantasi ginjal setelah konsumsi tacrolimus sebanyak 5 kali dan 10 kali.

Data akan disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi, presentase, nilai rata-rata (mean), median, standar deviasi, nilai minimum dan maksimum.

b. Uji normalitas

Uji normalitas dilakukan untuk mengetahui apakah data kadar tacrolimus dan serum creatinin berdistribusi normal atau tidak. Uji normalitas yang digunakan dalam penelitian ini adalah uji Shapiro-Wilk, karena jumlah sampel penelitian ini sebanyak 46 pasien.

Dasar pengambilan keputusan pada uji normalitas adalah sebagai berikut :

- a) Jika nilai $p\text{-value} > 0,05$, maka data berdistribusi normal
- b) Jika nilai $p\text{-value} < 0,05$, maka data tidak berdistribusi normal

c. Analisis bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui hubungan antara variable independen yaitu kadar tacrolimus dengan variable dependen yaitu kadar serum creatinin (SC) pada pasien post transplantasi ginjal setelah konsumsi tacrolimus sebanyak 5 kali dan 10 kali. Apabila data berdistribusi normal maka analisis dilakukan menggunakan uji korelasi Pearson. Namun apabila data tidak berdistribusi normal maka analisis dilakukan menggunakan uji korelasi Spearman Rank.

Dasar pengambilan keputusan dalam analisis bivariat adalah :

- a) Jika nilai $p\text{-value} < 0,05$, maka terdapat hubungan yang signifikan antara kadar tacrolimus dengan SC
- b) Jika nilai $p\text{-value} > 0,05$, maka tidak terdapat hubungan yang signifikan antara kedua variable tersebut

Hasil penelitian kemudian disajikan dalam bentuk tabel uji statistik dan diinterpretasikan untuk mengetahui kekuatan dan arah hubungan antara kadar tacrolimus dengan SC pada pasien post transplantasi ginjal.

H. Etika Penelitian

Peneliti melakukan penelitian dengan memperhatikan norma, etika, dan protokol penelitian dengan menelusuri rekam medis dan hasil pemeriksaan pasien. Penelitian dibidang kesehatan yang melibatkan manusia sebagai partisipan harus berlandaskan pada prinsip etika fundamental (Mappaware. 2016). Prinsip-prinsip tersebut adalah sebagai berikut :

1. *Ethical clearance*

Penelitian yang melibatkan subjek manusia akan menjadi proses evaluasi etik oleh Komisi Etik Penelitian. Komisi Etik Penelitian akan memberikan penilaian tertulis mengenai keputusan evaluasi.

2. Izin akses data

Peneliti harus memperoleh izin tertulis dari institusi pemilik data (misalnya rumah sakit atau dinas kesehatan). Aturan ini sejalan dengan Permenkes RI No.269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis, yang menyebutkan bahwa rekam medis adalah dokumen rahasia dan hanya bisa digunakan dengan izin resmi.

3. *Respect for persons*

Peneliti tidak mengumpulkan data pribadi yang dapat mengidentifikasi subjek secara langsung. Data yang digunakan telah disandikan (*anonymized*) dan hanya digunakan untuk kepentingan ilmiah.

4. Beneficence and non-maleficence

Karena tidak ada intervensi atau kontak langsung dengan pasien, maka tidak terdapat risiko fisik atau psikologi terhadap subjek penelitian

5. Justice

Semua data pasien memenuhi kriteria inklusi diperlakukan secara setara, tanpa diskriminasi berdasarkan usia, jenis kelamin, atau status sosial ekonomi.