

BAB IV

METODE PENELITIAN

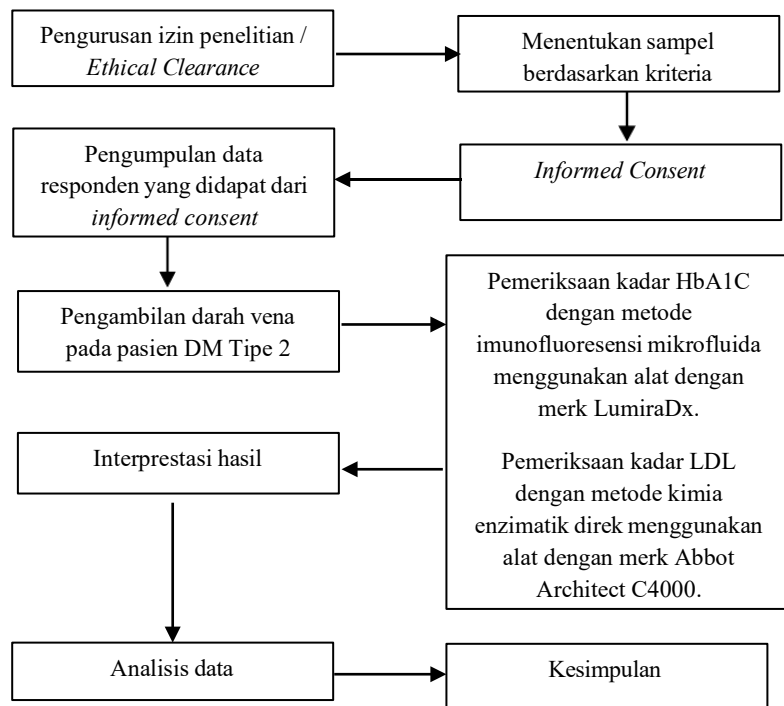
A. Jenis Penelitian

Studi ini memanfaatkan pendekatan *kuantitatif*, yakni metode studi yang menitikberatkan pada mengumpulkan serta menganalisis data numerik guna melaksanakan pengujian *hipotesis*. Pendekatan *kuantitatif* memungkinkan peneliti memperoleh informasi yang objektif mengenai hubungan antara *variabel* yang telah ditentukan, serta memfasilitasi pengukuran yang sistematis dan replikasi penelitian. Fokus utama penelitian ini adalah mengidentifikasi korelasi antara kadar *Hemoglobin A1c (HbA1c)* beserta kadar *LDL* pada pasien *DM Tipe 2*.

B. Desain Penelitian

Penelitian ini memanfaatkan desain korelasional melalui metode *cross-sectional*. Desain *korelasional* dipilih karena memungkinkan peneliti guna menyelidiki korelasi atau asosiasi antara dua *variabel* kuantitatif, yakni *HbA1c* sebagai *independent variable* serta *LDL* sebagai *dependent variable*. Sedangkan metode *cross-sectional* digunakan untuk mengumpulkan data pada satu titik waktu dari pasien yang memenuhi kriteria *inclusion*. Desain ini cocok untuk penelitian yang ingin mengevaluasi hubungan *variabel* dalam populasi pasien *DM Tipe 2* tanpa melakukan intervensi *eksperimental*.

C. Alur Penelitian



Gambar 5. Alur Penelitian

D. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Sampel pada studi ini diambil di Laboratorium dan memiliki fasilitas pemeriksaan laboratorium lengkap yang memungkinkan pengukuran kadar HbA1c dan LDL secara akurat menggunakan alat LumiraDx untuk HbA1c dan Abbott Architect C4000 untuk LDL.

2. Waktu penelitian

Pelaksanaan studi dilaksanakan dengan kurun waktu tiga bulan, mulai sejak September sampai November 2025, mencakup proses pengambilan sampel, pemeriksaan laboratorium, pengolahan data, dan analisis hasil.

E. Populasi dan Sampel

1. Populasi Penelitian

Mengacu pada Sugiyono (2020), definisi populasi pada studi ini ialah “sekelompok obyek, subjek atau unit analisis yang memiliki karakteristik tertentu yang menjadi fokus penelitian” (Sugiyono, 2020).

H.T. Lau dan Peter C.B. Phillips (2018), pada studi kuantitatif, populasi mengacu pada semua unit observasi yang mencukupi karakteristik atau kriteria khusus yang akan dilaksanakan studi. Populasi dari studi ini merupakan semua pasien DM Tipe 2 yang sejumlah 100 pasien.

2. Sampel Penelitian

Sampel ialah komponen atas jumlah serta kriteria yang dipunyai oleh populasi terkait (Sugiyono, 2020).

a. Unit analisis dan responden

Unit analisis pada studi ini ialah korelasi antara kadar HbA1c dan kadar LDL. Responden pada studi ini diambil dari seluruh pasien DM Tipe 2 yang memenuhi kriteria inklusi.

Mengacu pada Notoatmodjo (2018) karakteristik inklusi merupakan karakteristik setiap populasi yang harus dipenuhi agar bisa dijadikan sampel (Ishak et al., 2021). Adapun karakteristik inklusi pada studi ini ialah :

- 1) Pasien yang terdiagnosis DM Tipe 2.
- 2) Setuju berperan sebagai responden dengan mendatangi *informed consent*.
- 3) Pasien yang tidak mengkonsumsi obat kolesterol.
- 4) Pasien yang telah menjalani puasa selama 10-12 jam sebelum melakukan

pemeriksaan.

Berikut karakteristik eksklusi pada studi ini:

- 1) Pasien yang mengundurkan diri saat studi.
- 2) Pasien yang memiliki riwayat penyakit gagal ginjal kronik berat (karena dapat mempengaruhi hasil kadar HbA1c dan metabolisme Lipid).(Ishak et al., 2021).

b. Besar sampel

Jumlah populasi pasien DM Tipe 2 pada studi ini ditarik dari data rekam medis di rumah sakit dan didapatkan populasi sejumlah 100 pasien. Besar sampel pada studi ini dilaksanakan dengan memanfaatkan rumus Slovin yakni :

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2}$$

Deskripsi :

n = total sampel yang akan diambil

N = jumlah total populasi

e = taraf kesalahan (margin of error)

$$n = \frac{100}{1 + 100(0.1)^2}$$

$$n = \frac{100}{1 + 1} = 50$$

Besar sampel yang akan diambil pada studi ini yaitu 50 orang pasien terdiagnosis DM Tipe 2 yang melaksanakan pemeriksaan kadar HbA1C serta kadar LDL.

c. Teknik penentuan sampel

Metode pengambilan sampel yang diterapkan dalam penelitian ini

menggunakan teknik *nonprobability* sampling melalui pendekatan *purposive sampling*. *Nonprobability* sampling merupakan metode pemilihan sampel yang tidak memberikan kesempatan yang setara bagi setiap anggota populasi untuk terpilih sebagai sampel penelitian (Sugiyono, 2020). Sementara itu, *purposive sampling* ialah teknik penentuan sampel mengacu pada pertimbangan atau karakteristik tertentu yang disesuaikan dengan kriteria penelitian yang telah ditetapkan sebelumnya (Sugiyono, 2020)..

F. Jenis dan Teknik Mengumpulkan Data

1. Jenis Data

a. Data primer

Data primer merupakan data yang diperoleh dengan langsung oleh peneliti dari sumber utama penelitian (Sugiyono, 2020). Pada studi ini, data primer berasal dari hasil pemeriksaan kadar HbA1c serta kadar LDL pada pasien DM tipe 2.

b. Data sekunder

Data sekunder ialah data yang didapatkan dengan tidak langsung oleh peneliti melalui sumber pendukung penelitian (Sugiyono, 2020). Pada studi ini, data sekunder didapatkan dari berbagai sumber dokumentasi dan literatur, seperti buku, e-book, jurnal studi, serta rekam medis pasien yang berhubungan dengan studi.

G. Teknik Pengumpulan Data

1. Mengisi *informed consent*

Pada penelitian ini, pengisian *informed consent* dilaksanakan dengan langsung selaras dengan protokol kesehatan yakni menggunakan masker medis, *handscoon*, untuk peneliti serta pasien memakai masker medis. Perihal tersebut dilaksanakan guna mendapatkan data serta persetujuan pasien untuk berperan sebagai responden, memberi penjabaran terkait, serta manfaat dari studi.

2. Identifikasi sampel

Pada studi ini dilaksanakan identifikasi sampel sebelum melakukan pemeriksaan dengan cara mengcrosscheck ulang antara barcode nama pasien dengan form permintaan pengecekan laboratorium.

3. Pemeriksaan laboratorium

Pemeriksaan kadar HbA1c pada studi ini dilaksanakan lewat memanfaatkan instrumen pengujian imunofluoresensi mikrofluida cepat merek *LumiraDx* dengan menambahkan sampel darah vena atau darah kapiler pada reagen yang dimanfaatkan. Dan guna pemeriksaan kadar LDL pada studi ini dilaksanakan dengan memanfaatkan alat kimia dengan merek *Architect C 4000* memanfaatkan sampel serum pasien yang di pipet dan dimasukkan ke dalam sampel cup.

H. Instrumen Pengumpulan Data

1. Instrumen pengumpulan data

- a. Alat tulis guna mencatatkan data pasien.
- b. *Informed consent* menjadi bukti persetujuan pasien berperan sebagai

responden pada studi.

- c. Kamera sebagai alat dokumentasi.
2. Instrumen pemeriksaan kadar HbA1c dengan alat merek *LumiraDx* memiliki spesifikasi : metode analisis tes mikrofluida imunofluoresensi, membutuhkan volume sampel darah sebanyak 15µL didapatkan dari darah kapiler atau darah vena EDTA.
- a. *Handscoon*
 - b. Tourniquet
 - c. *Syringe 3cc*
 - d. Tabung EDTA
 - e. *Alkohol swab 70%*
 - f. Plesterin
 - g. Sampel darah vena
3. Instrumen pemeriksaan kadar LDL dengan alat merek *Architect C 4000* memiliki spesifikasi : memanfaatkan metode fotometri, membutuhkan volume sampel serum dari darah vena sebanyak 200µL.
- a. *Handscoon*
 - b. Tourniquet
 - c. *Syringe 3cc*
 - d. Tabung Plain\
 - e. *Alkohol swab 70%*
 - f. Plesterin
 - g. Sampel darah vena

I. Prosedur Kerja Pemeriksaan Laboratorium

1. Pra analitik

a. Mempersiapkan pasien

Pasien datang ke laboratorium memakai masker serta membawa form pemeriksaan laboratorium dengan identitas yang sesuai.

b. Persiapan peneliti

Peneliti menggunakan masker, *handscoon* dan jas lab.

c. Persiapan alat pemeriksaan *LumiraDx*

- 1) Menyalakan alat dengan memencet tombol power di belakang alat.
- 2) Akan terdengar bunyi alat menyala dan layar akan menampilkan hitam kosong selama beberapa detik sebelum akhirnya layar menyala sepenuhnya.
- 3) Setelah itu masukkan *username* dan *password* untuk login ke alat.
- 4) Control alat dilakukan setiap membuka reagen baru. Pastikan alat sudah terkontrol.

d. Persiapan alat pemeriksaan *Architect C 4000*

- 1) Pastikan alat sudah menyala dan dalam status *ready*.
- 2) Masukkan reagen R1 dan R2 LDL ke dalam alat.
- 3) Lalu lakukan control harian dengan mengorder control pada alat dan menginput rak carier yang akan digunakan serta reagen control level 1 – 3.
- 4) Ubah status alat menjadi *running*, lalu masukkan rak carier yang berisi control level 1 – 3 dan alat akan mulai memproses control harian.

e. Mempersiapkan alat serta bahan sampling darah vena

- 1) Mempersiapkan *syringe* 3cc, tourniquet, tabung EDTA dan tabung Plain.
- 2) Mempersiapkan *alkohol swab* 70% serta plesterin.

f. Pengambilan darah vena

- 1) Pasien diminta duduk atau terbaring dengan posisi nyaman, dan lengan akan disangga menggunakan bantal.
- 2) Peneliti akan menentukan Lokasi pembuluh darah vena yang akan ditusuk pada area lipatan siku bagian dalam.
- 3) Tourniquet akan dipasang pada lengan pasien untuk membuat vena lebih terlihat atau teraba dan pasien diminta untuk mengepalkan tangan agar dapat membantu memperjelas pembuluh darah vena.
- 4) Area yang akan ditusuk didesinfeksi memanfaatkan alkohol swab 70% serta dibiarkan sampai kering.
- 5) Syringe 3cc ditusukkan pada area yang telah ditentukan dengan sudut yang tepat dan bevel jarum menghadap ke atas.
- 6) Setelah jarum masuk ke dalam pembuluh darah vena, darah akan masuk ke dalam indikator syringe dan ditarik pelan hingga batas 3cc.
- 7) Tourniquet dilepas sebelum jarum ditarik keluar dan kepalan tangan pasien dibuka.
- 8) Setelah syringe terisi darah sesuai batas, jarum ditarik keluar dengan cepat dan lembut.
- 9) Area tusukan ditekan menggunakan kapas steril untuk menghentikan pendarahan, lalu tutup bekas area tusukan dengan plesterin.
- 10) Masukkan darah vena ke dalam tabung EDTA atau tabung Plain. Dan pada tabung EDTA dihomogenkan.

2. Analitik

a. Alat *LumiraDx*

- 1) Pipet sampel darah pada tabung EDTA sebanyak 15 μ L, lalu masukkan ke dalam reagen.
- 2) Masukkan *loop transfer* ke dalam tabung reagen dan putar setidaknya 10 kali untuk melisiskan darah, lalu patahkan batang loop transfer pada titik patah dengan menekannya ke bagian dalam tabung.
- 3) Letakkan tutup penetes pada tabung reagen. Stabilitas sampel pada suhu ruangan dalam reagen hingga 5 jam.
- 4) Masukkan identitas pasien ke dalam alat, dan masukkan strip test.
Alat akan memperlihatkan *warming strip test* selama beberapa menit.
- 5) Setelah itu alat akan meminta meneteskan 1 tetes sampel yang sudah dilisiskan ke dalam strip test dan segera menutup pintu alat.
- 6) Lalu alat akan menguji sampel selama 5 menit dan hasil akan muncul pada layar.
- 7) Catat hasil pemeriksaan pada form pemeriksaan laboratorium pasien.

b. Alat Architect C 4000

- 1) Masukkan sampel darah beku yang sudah diberikan identitas ke dalam centrifuge. Centrifuge sampel dengan kecepatan 3000rpm selama 10 menit.
- 2) Keluarkan sampel dari centrifuge, ambil sampel cup berikan barcode identitas pasien lalu ambil serum dari sampel sebanyak 200 μ L menggunakan mikropipet dan *yellow tip*.
- 3) Check in sampel pada menu List Sampel di LIS. Print barcode sesuai jenis dan pemeriksaan.
- 4) Tempel barcode pada sampel cup. Sampel cup yang sudah berisi sampel

dan label barcode LIS di letakkan dalam rak carrier, lalu masukkan rak carrier ke dalam alat.

5) Untuk hasil akan otomatis ditampilkan pada LIS.

c. Post analitik

Setelah proses pengambilan sampel dan pemeriksaan laboratorium selesai, tahap pasca-analitik dilakukan untuk memastikan validitas dan reliabilitas hasil pemeriksaan HbA1c dan LDL, serta pengolahan data secara sistematis. Tahap pasca-analitik meliputi:

1) Verifikasi Teknis

- a) Petugas laboratorium yang kompeten meninjau hasil pemeriksaan secara menyeluruh.
- b) Memeriksa data mentah, kurva kalibrasi, dan hasil *quality control* (QC) untuk memastikan tidak ada kesalahan teknis selama pengujian.
- c) Jika ditemukan ketidaksesuaian, sampel dapat diuji ulang atau dilakukan pengambilan sampel baru.

2) Validasi Klinis

- a) Hasil pemeriksaan dibandingkan dengan rentang referensi normal untuk HbA1c dan LDL.
- b) Nilai yang berada di luar batas normal atau tergolong kritis dilaporkan segera kepada dokter agar dapat dilakukan tindakan medis bila diperlukan.
- c) Hasil dikorelasikan dengan riwayat klinis pasien, seperti pengobatan yang sedang dijalani, penyakit penyerta, atau faktor risiko metabolik.

3) Pengolahan Data

- a) Data hasil pemeriksaan laboratorium dicatat dan di-*input* ke dalam perangkat lunak komputer untuk analisis lebih lanjut.
 - b) Proses pengolahan mencakup *editing* dan *data entry* untuk memastikan akurasi dan konsistensi informasi.
 - c) Data yang telah tervalidasi lalu ditampilkan berbentuk tabel serta grafik, kemudian dianalisis memanfaatkan metode statistik yang sesuai, seperti uji *Kolgomorov-Smirnov* untuk normalitas dan uji *Pearson* atau *Spearman* untuk korelasi antara kadar HbA1c dan LDL.
- 4) Dokumentasi dan Pelaporan
- a) Semua hasil dicatat dalam *laboratory information system* (LIS) dengan kode pasien untuk menjaga *anonymity* dan *confidentiality*.
 - b) Hasil akhir disimpan sebagai referensi penelitian dan dapat digunakan untuk evaluasi klinis lebih lanjut atau pengambilan keputusan terapi.

J. Pengolahan dan Analisis Data

1. Teknik Pengolahan Data

Perolehan atas wawancara sekaligus perolehan atas pemeriksaan laboratorium kadar HbA1c serta kadar LDL yang diperoleh, nantinya diolah melalui komputer. Tahapan olah data dilaksanakan dengan sejumlah tahapan yakni (Notoatmodjo, 2018) :

a. *Editing*

Editing atau pemeriksaan data merupakan tahapan pengecekan serta perbaikan akan data yang sudah didapatkan. Pada studi ini, proses editing dilaksanakan pada setiap sampel hasil pemeriksaan guna memastikan kelengkapan serta

ketepatan data yang didapatkan.

b. Memasukkan data (*Data entry*) atau *processing*

Data yang sudah diperiksa lalu diinputkan ke dalam *software* komputer untuk proses pengolahan data. Pada penelitian ini, data yang dimasukkan berupa hasil pemeriksaan laboratorium kadar HbA1c serta kadar LDL melalui aplikasi *software* komputer.

c. Penyajian data

Penyajian data pada studi ini dilaksanakan terhadap hasil pemeriksaan laboratorium kadar HbA1c serta kadar LDL yang ditampilkan dalam bentuk tabel disertai uraian naratif guna mempermudah interpretasi data studi.

2. Analisis Data

Analisis data yang dimanfaatkan guna menyelidiki keterkaitan di antara kadar HbA1c dengan kadar LDL pada pasien DM tipe 2 ialah analisis bivariat. Analisis bivariat merupakan metode analisis yang diterapkan pada dua variabel yang diduga mempunyai hubungan atau korelasi satu sama lain (Notoatmodjo, 2018). Data yang dihasilkan pada studi ini berskala rasio sehingga tahap awal analisis dilaksanakan melalui pengujian normalitas memanfaatkan uji Kolmogorov-Smirnov. Pengujian Kolmogorov-Smirnov dimanfaatkan guna menetapkan apakah distribusi data bersifat normal atau tidak serta umum diterapkan pada studi dengan jumlah sampel besar, yakni lebih dari 50 sampel.

Apabila perolehan atas pengujian memperlihatkan data berdistribusi normal, maka analisis dilanjutkan menggunakan uji korelasi Pearson. Uji korelasi Pearson merupakan metode statistik yang dipakai untuk mengukur kekuatan serta arah hubungan linear antara dua variabel kuantitatif. Dalam penelitian ini, uji tersebut

dimanfaatkan guna melaksanakan penilaian akan korelasi linear antara kadar HbA1c dan kadar LDL pada pasien DM tipe 2 serta mengetahui konsistensi perubahan antarvariabel. Namun, apabila data memperlihatkan distribusi tidak normal, maka analisis selanjutnya dilaksanakan memanfaatkan uji Rank Spearman.

K. Etika Penelitian

1. Menghormati individu (*Respect For Person*)

Prinsip menghormati individu mencakup penghargaan terhadap otonomi serta perlindungan terhadap subjek studi. Penghormatan terhadap otonomi (*respect for autonomy*) dilakukan dengan menghargai hak serta kebebasan subjek penelitian dalam menentukan pilihan secara mandiri. Sementara itu, perlindungan akan subjek studi (*protection of persons*) diwujudkan melalui upaya peneliti dalam menjaga partisipan agar terhindar dari risiko, bahaya, ketidaknyamanan, baik dengan fisik ataupun psikologis.

2. Kebermanfaatan (*Beneficience*)

Prinsip kemanfaatan menekankan kewajiban etik peneliti untuk mengoptimalkan manfaat serta meminimalkan kemungkinan kerugian yang dialami subjek studi. Setiap studi harapannya berkontribusi positif bagi masyarakat, disusun dengan rancangan studi dengan jelas, serta dilaksanakan oleh peneliti yang mempunyai kompetensi sesuai bidangnya.

3. Berkeadilan (*Justice*)

Prinsip keadilan mengutamakan keseimbangan antara manfaat dan beban yang diterima selama keterlibatan dalam penelitian. Semua partisipan harus memperoleh perlakuan yang setara sesuai latar belakang dan kondisi masing-

masing. Perbedaan perlakuan akan individu atau kelompok tertentu hanya bisa dilaksanakan jika mempunyai dasar moral yang dapat dipertanggungjawabkan serta bisa diterima secara sosial.

4. Tanpa nama (*Anonymity*)

Prinsip anonymity merupakan bentuk etika penelitian yang menjamin identitas responden tidak dicantumkan pada proses mengumpulkan ataupun penyajian data studi. Peneliti hanya menggunakan inisial atau kode tertentu untuk menjaga identitas subjek studi tetap anonim.

5. Kerahasiaan (*Confidentially*)

Prinsip confidentiality mengandung makna adanya jaminan dari peneliti dalam menjaga kerahasiaan seluruh data studi, baik berupa informasi pribadi maupun permasalahan lain yang berkaitan dengan subjek studi. Data yang sudah didapatkan sekadar dimanfaatkan guna kepentingan studi dan hanya bagian tertentu yang akan dilaporkan pada perolehan studi.