

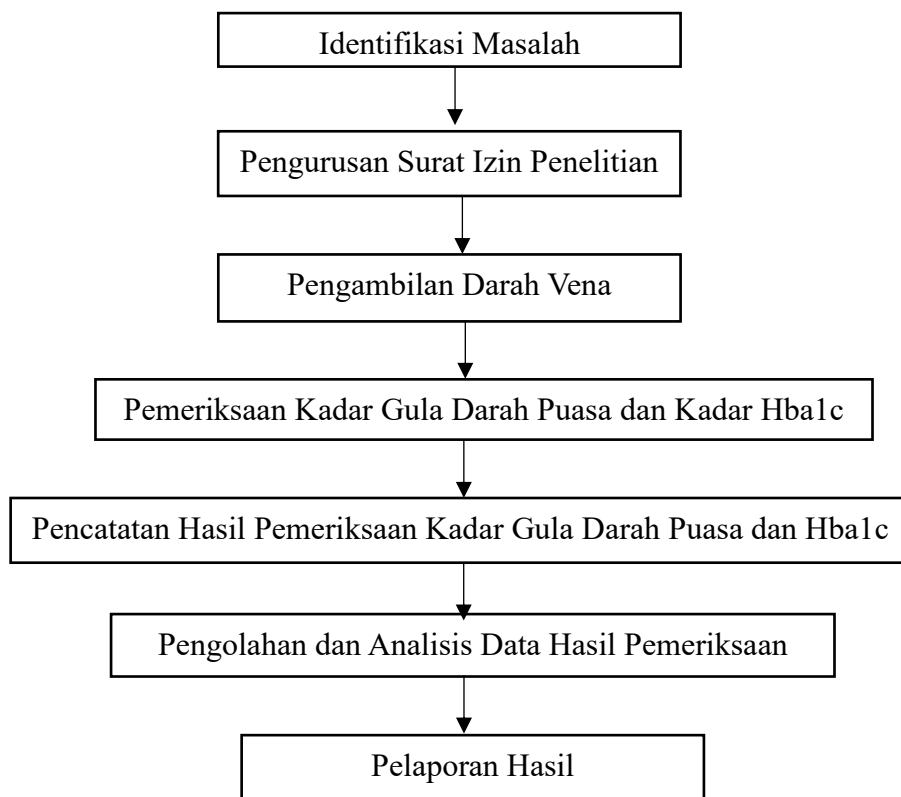
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analitik dengan pendekatan *cross sectional*. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan antara glukosa darah puasa dan HbA1c. Sementara itu, pengukuran dengan pendekatan *cross sectional* digunakan untuk mengamati variabel dilakukan satu kali pada waktu yang bersamaan, sehingga memungkinkan peneliti untuk menilai hubungan antara GDP dan HbA1c sesuai dengan tujuan penelitian (Sofya dkk., 2024).

B. Alur Penelitian



Gambar 3. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat

Penelitian ini telah dilaksanakan di laboratorium patologi klinik Rumah Sakit Umum Daerah Wangaya.

2. Waktu

Penelitian ini telah dilaksanakan pada bulan Maret 2026 – April 2026

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi adalah keseluruhan elemen yang membentuk objek atau subjek penelitian, yang memiliki karakteristik tertentu. Pada dasarnya, populasi mencakup semua anggota suatu kelompok baik manusia, hewan, peristiwa, maupun objek di lokasi atau latar tertentu dan menjadi sasaran kesimpulan penelitian (Jailani & Jeka, 2023). Populasi dalam penelitian ini adalah pasien rawat jalan dan rawat inap diabetes melitus tipe 2 yang melakukan pemeriksaan glukosa darah puasa dan kadar HbA1c di RSUD Wangaya pada tahun 2024 yang berjumlah 1.306 orang.

2. Sampel

Sampel adalah bagian dari populasi yang dipilih karena memiliki karakteristik yang mewakili keseluruhan populasi penelitian (Jailani & Jeka, 2023). Dalam penelitian ini sampelnya adalah pasien T2DM yang menjalani pemeriksaan GDP dan HbA1c dan termasuk dalam kriteria inklusi.

a. Unit analisis dan responden

Unit analisis dalam penelitian ini adalah pasien diabetes melitus tipe 2 yang menjalani pemeriksaan kadar gula darah puasa (GDP) dan HbA1c di RSUD Wangaya. Setiap pasien diperlakukan sebagai unit analisis tunggal karena data yang diperoleh mencerminkan kondisi biologis dan karakteristik masing-masing individu.

b. Kriteria inklusi

- 1) Pasien dengan diagnosis diabetes melitus tipe 2 berdasarkan rekam medis.
- 2) Usia ≥ 18 tahun.
- 3) Pasien yang telah menjalani puasa minimal selama 8 jam sebelum dilakukan pemeriksaan gula darah puasa.
- 4) Pasien yang memiliki data pemeriksaan gula darah puasa (GDP) dan HbA1c yang lengkap selama periode penelitian.
- 5) Pasien yang menjalani perawatan atau kontrol rutin di RSUD Wangaya dan bersedia diwawancarai.
- 6) Menandatangani *informed consent*.

c. Kriteria eksklusi

- 1) Pasien dengan kondisi yang dapat mengganggu akurasi HbA1c, seperti pendarahan akut, hemoglobin, riwayat transfusi darah, atau gagal ginjal lanjut, karena dapat menyebabkan hasil HbA1c tidak sesuai kondisi sebenarnya.
- 2) Pasien yang tidak memiliki data rekam medis yang tidak lengkap.
- 3) Pasien yang tidak bersedia diwawancarai.

d. Jumlah dan besar sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien T2DM yang menjalani rawat jalan di RSUD Wangaya selama satu tahun. Berdasarkan data tahun 2024, rata-rata jumlah pasien diabetes tipe 2 adalah 1.306. Untuk menentukan ukuran sampel penelitian ini, peneliti menggunakan rumus Slovin sebagai dasar perhitungan.

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

Keterangan:

N : banyak populasi

n : besar sampel

E : tingkat kesalahan dalam penelitian (0,15)

Perhitungan:

$$n = \frac{1.306}{1 + 29.385}$$

$$n = \frac{1.306}{30.385}$$

$$n = 42.98$$

$$\text{jadi } n = 43$$

3. Teknik pengambilan sampel

Teknik pengambilan sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah *non probability sampling* secara *consecutive sampling*, yaitu pemilihan pasien secara berurutan berdasarkan jumlah pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi hingga jumlah sampel yang dibutuhkan tercapai. Metode ini dipilih karena sesuai untuk situasi penelitian klinis di fasilitas pelayanan kesehatan, mudah diterapkan, dan memberikan kesempatan bagi semua pasien yang memenuhi syarat untuk berpartisipasi.

4. Prosedur Penelitian

Adapun instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu sebagai berikut: sebagai berikut :

a. Alat dan bahan

1) Alat

Pada penelitian ini, peralatan yang digunakan seperti jarum, rak tabung, torniquet, holder, tabung EDTA, tabung NaF, sentrifugasi, microtube, mikropipet, serta alat analisis BA 400 dan Afinion HbA1c.

2) Bahan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi kapas alkohol, kapas steril, plester, reagen untuk pengujian GDP dan HbA1c, serta barcode identitas pasien.

b. Metode

Dalam penelitian ini, pemeriksaan GDP dilakukan menggunakan metode glukosa *oksidase-peroksidase* (GOD-PAP) dengan alat analisis otomatis berbasis *Biosystem* BA400, yang memungkinkan pengukuran glukosa yang akurat dan cepat. Sementara itu, pemeriksaan HbA1c dilakukan menggunakan *cartridge* otomatis berdasarkan metode *boronate affinity chromatography*, yang merupakan metode standar untuk menilai kadar glukosa darah rata-rata selama 2–3 bulan terakhir. Penggunaan kedua metode ini memastikan keandalan dan konsistensi hasil uji laboratorium pasien.

c. Prosedur kerja

1) Pra-analitik

Pra-analitik pada penelitian ini mencakup proses pemilihan pasien berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi, kemudian diminta kesiaanya untuk berpartisipasi dengan menandatangani *informed consent*. Setelah itu, pengumpulan data karakteristik pasien melalui wawancara dan pencatatannya pada lembar penelitian, serta persiapan pasien dengan memastikan bahwa pasien berpuasa minimal 8 jam sebelum pengambilan sampel. Pengambilan sampel darah vena kemudian dilakukan sesuai dengan prosedur operasi standar, diikuti dengan penanganan awal dan pelabelan sampel sebelum pemeriksaan laboratorium.

2) Analitik

a) Prosedur pengambilan darah vena

- (1) Mencuci tangan dan gunakan APD.
- (2) Menjelaskan tujuan dan prosedur pengambilan darah kepada pasien.
- (3) Memastikan pasien telah puasa minimal 8 jam, untuk pemerisaan GDP.
- (4) Meminta pasien duduk atau berbaring dalam posisi nyaman.
- (5) Mempersiapkan alat dan bahan yang akan digunakan.
- (6) Labeli tabung sesuai dengan surat pengantar.
- (7) Pasangan torniquet $\pm$ 5-10 cm di atas area pengambilan darah.
- (8) Meminta pasien mengepalkan tangan.
- (9) Menentukan vena yang akan digunakan (vena median cubiti).
- (10) Bersihkan area kulit dengan alkohol 70 % dan bairkan hingga kering.
- (11) Masukkan jarum dengan sudut 15-30° menuju vena.
- (12) Pasang tabung darah sesuai urutan tabung pengambilan :

- (13) Tabung GDP (tabung merah tanpa antikoagulan / Naf), kemudian tabung EDTA (HbA1c)
- (14) Lepaskan torniquet setelah darah mengalir dan sambil menyuruh pasien melepaskan kepala tangannya.
- (15) Setelah tabung terisi sesuai kebutuhan / sampai tanda batas tabung, lepaskan tabung dan cabut jarum perlahan.
- (16) Homogenkan tabung EDTA dengan membalik perlahan 6-8 kali.
- (17) Tekan area bekas tusukan dengan kapas hingga pendarahan berhenti.
- (18) Tempelkan plester.
- b) Prosedur pemeriksaan glukosa darah puasa
 - (1) Cara pengambilan serum
 - (a) Sampel darah yang telah diambil dibiarkan pada suhu ruang sampai membeku dalam tabung vacuum.
 - (b) Siapkan tabung pembanding dengan volume yang sama dengan volume sampel yang akan disentrifus.
 - (c) Masukkan tabung ke dalam *centrifuge* dengan posisi berhadapan.
 - (d) Tutup *centrifuge* kemudian mengatur kecepatan 3.500 rpm selama 10 menit, dan tekan tombol "start" untuk memulai proses.
 - (e) Setelah serum terpisah dari sel darah, pipet serum dengan mikropipet dan masukkan ke dalam micro tube yang sudah dilabeli (minimal 500 μ).
 - (2) Cara pemeriksaan GDP pada alat *Biosystem* BA 400
 - (a) Pastikan alat terhubung dengan listrik dan komputer
 - (b) Hidupkan alat BA 400 dan komputer
 - (c) Biarkan alat melakukan *self-check* otomatis

- (d) Pastikan seluruh reagen pada rak sesuai posisi masing-masing dan volume masih cukup untuk pemeriksaan.
 - (e) Siapkan sampel serum dalam tabung yang sudah memiliki *barcode*.
 - (f) Letakkan tabung sampel pada rack sampel sesuai slot yang tersedia.
 - (g) Alat akan otomatis membaca barcode pada tabung saat dimasukkan ke dalam rak.
 - (h) Sistem akan mengidentifikasi kode sampel, jenis pemeriksaan yang telah diprogram sesuai barcode LIS, tidak diperlukan input identitas pasien secara manual.
 - (i) Tekan play pada komputer kemudian di continue, alat akan memproses secara otomatis.
 - (j) Semua tahap pemeriksaan berjalan otomatis sampai selesai.
 - (k) Setelah analisis selesai, hasil akan otomatis tampil pada komputer
 - (l) Lakukan verifikasi hasil sebelum dilaporkan.
- c) Prosedur pemeriksaan HbA1c
- (a) Menyalakan alat *Afinion Analyzer* dan menunggu proses self-check selesai.
 - (b) Siapkan cartridge HbA1c dan sampel darah EDTA.
 - (c) Homogenkan sampel darah sebanyak 6-8 kali.
 - (d) Masukkan sampel darah ke dalam cartridge hingga terisi penuh tanpa ada gelembung.
 - (e) Masukkan *cartridge* yang telah berisi sampel ke dalam slot alat.
 - (f) Saat alat menjalankan proses pemeriksaan, masukkan identitas pasien pada alat.

- (g) Klik tanda "centang" pada alat dan alat akan melakukan analisis secara otomatis.
 - (h) Setelah proses analisis selesai hasil akan muncul pada layar dan hasil pemeriksaan akan keluar dalam bentuk print / cetakan.
- 3) Pasca analitik
- a) Interpretasi hasil pemeriksaan glukosa darah puasa (GDP) dan HbA1c.
 - b) Mengecek kecocokan data identitas dengan nomor sampel.
 - c) Melaporkan hasil kepada dokter penanggung jawab.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis pengumpulan data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari pasien melalui pemeriksaan laboratorium GDP dan HbA1c serta wawancara terstruktur.
- b. Data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari rekam medis RSUD Wangaya yang berfungsi sebagai data pendukung untuk melengkapi data primer, memberikan informasi tambahan seperti karakteristik pasien dan membantu memperkuat hasil analisis penelitian.

2. Teknik Pengumpulan data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini meliputi:

- a. Wawancara untuk memastikan kesediaan pasien dan kelengkapan data identitas yang digunakan untuk tujuan administratif dan persetujuan berdasarkan *informed consent*.

- b. Pemeriksaan laboratorium untuk mengukur kadar gula darah puasa dan HbA1c pasien secara langsung.
- c. Observasi dokumen berupa rekam medis atau hasil pemeriksaan laboratorium yang berkaitan dengan penelitian.

Teknik ini dipilih untuk memastikan bahwa seluruh variabel yang diteliti diperoleh secara akurat, valid, dan sesuai kondisi pasien saat penelitian berlangsung.

3. Instrumen pengumpulan data

- a. *Informed consent*, sebagai bukti persetujuan bersedia menjadi responden.
- b. Alat tulis, untuk membantu pencatatan dalam proses pengumpulan data.
- c. *Smartphone*, sebagai alat bantu dokumentasi.

F. Pengelolaan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

- a. Pemeriksaan data (*editing*)

Data yang dikumpulkan dari rekam medis dan hasil pemeriksaan laboratorium untuk pasien diabetes melitus tipe 2 ditinjau untuk memastikan kelengkapan, konsistensi, dan akurasi. Jika ditemukan data yang tidak lengkap atau meragukan, verifikasi ulang akan dilakukan dengan sumber data terkait.

- b. Pemberian kode (*coding*)

Perangkat lunak statistik digunakan untuk memproses data penelitian melalui beberapa tahapan. Tahap awal melibatkan pemeriksaan menyeluruh terhadap semua data yang dikumpulkan. Selanjutnya, setiap data rekam medis dan hasil

pemeriksaan diberi kode atau nomor sesuai kesepakatan. Hasil pemeriksaan kemudian digabungkan dan dicocokkan dengan data sebelumnya berdasarkan kode yang diberikan pada setiap variabel. Pada tahap akhir, data diklasifikasikan, diurutkan, dan diringkas untuk membuat data dasar lebih terstruktur dan lebih mudah dianalisis.

c. Entri data (*data entry*)

Data kemudian dimasukkan ke dalam perangkat lunak statistik (SPSS) berdasarkan format setiap variabel. Proses entri data dilakukan dengan cermat dan diperiksa ulang untuk mengurangi kemungkinan kesalahan entri.

2. Analisis data

Analisis data dalam penelitian ini dilakukan untuk menentukan hubungan antara kadar gula darah puasa (GDP) dan HbA1c pada pasien diabetes melitus tipe 2 di RSUD Wangaya. Data penelitian bersumber dari rekam medis pasien, kemudian diolah dan dianalisis menggunakan metode statistik yang disesuaikan dengan jenis dan skala variabel yang diteliti. Variabel GDP dan HbA1c dimasukkan dalam skala rasio karena keduanya dinyatakan sebagai data numerik dari tes laboratorium, yaitu kadar GDP dalam mg/dL dan HbA1c dalam persen (%).

Uji yang digunakan dalam penelitian ini adalah, sebagai berikut :

a. Uji Normalitas

Pengujian normalitas data dilakukan untuk menentukan pola distribusi variabel GDP dan HbA1c menggunakan uji Shapiro–Wilk, karena ukuran sampel

penelitian ini < 50 responden ($n = 43$). Data dianggap terdistribusi normal jika nilai signifikansi $p > 0,05$.

b. Analisis rasio GDP dan HbA1c

Rasio GDP dan HbA1c dihitung per pasien untuk mengeksplorasi perbandingan antara kontrol jangka pendek (GDP) dan jangka panjang (HbA1c).

Analisis deskriptif dilakukan untuk:

- 1) Rata-rata, median, dan deviasi standar dari rasio tersebut.
- 2) Perbandingan rasio antara pasien yang terkontrol dan tidak terkontrol untuk menilai konsistensi kontrol glikemik.

c. Uji Korelasi

Analisis hubungan antara kadar GDP dan kadar HbA1c ditentukan berdasarkan hasil uji normalitas data. Jika kedua variabel terdistribusi normal, maka digunakan uji korelasi Pearson. Sebaliknya, jika salah satu atau kedua variabel tidak terdistribusi normal, maka digunakan uji korelasi Spearman (rho Spearman).

Hasil uji korelasi disajikan dalam bentuk koefisien korelasi (r) yang menggambarkan arah dan tingkat kekuatan hubungan, disertai dengan nilai signifikansi (p -value).

- 1) Apabila nilai $p < 0,05$, maka terdapat hubungan yang signifikan antara glukosa darah puasa dan HbA1c
- 2) Apabila nilai $p > 0,05$ maka tidak terdapat hubungan yang signifikan antara glukosa darah puasa dan HbA1c.

G. Etika Penelitian

Adapun etika penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. *Respect for persons*

Respect for person bertujuan untuk menghormati hak individu untuk membuat keputusan mandiri (*self determination*), sekaligus melindungi kelompok *dependent* (tergantung) atau yang rentan (*vulnerable*) dari tindakan penyalahgunaan atau bahaya (*harm and abuse*) (Putra dkk., 2023)

2. *Beneficence*

Beneficence adalah prinsip moral yang menekankan tindakan yang bertujuan untuk kepentingan pasien, memberikan manfaat sambil menyeimbangkan manfaat tersebut dengan potensi risiko dan biaya. Prinsip ini tidak hanya mencakup tindakan kebaikan tetapi juga menekankan bahwa manfaat dari tindakan tersebut harus lebih besar daripada potensi kerugian apa pun. Dengan kata lain, *Beneficence* berarti melakukan hal-hal yang membawa kebaikan, termasuk upaya untuk mencegah bahaya, menghilangkan bahaya atau ancaman, dan mempromosikan kebaikan bagi diri sendiri dan orang lain (Melani dkk., 2024).

3. *Non maleficence*

Non malefisensi adalah prinsip moral yang menekankan penghindaran bahaya atau kerugian, dan melarang tindakan yang dapat memperburuk kondisi pasien.

Prinsip ini dikenal sebagai "*primum non nocere*" atau "di atas segalanya, janganlah berbuat jahat," yang berarti bahwa setiap tindakan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak menyebabkan bahaya atau cedera, baik secara fisik maupun psikologis, pada pasien (Melani dkk., 2024).

4. *Justice*

Justice adalah prinsip moral yang menekankan pentingnya kesetaraan dan keadilan dalam sikap dan dalam distribusi sumber daya yang adil, termasuk manfaat, biaya, dan risiko. Prinsip ini diperlukan untuk memastikan bahwa setiap individu diperlakukan secara setara, dengan menghormati norma-norma moral, hukum, dan nilai-nilai kemanusiaan, sehingga menjamin perlakuan yang adil bagi semua pihak (Melani dkk., 2024).

5. *Confidentiality*

Institusi layanan kesehatan berkewajiban untuk menjaga kerahasiaan informasi yang dapat membahayakan individu atau masyarakat. Sesuai dengan prinsip kerahasiaan, semua data pasien harus dilindungi dan hanya dapat diakses untuk tujuan perawatan atau pengobatan pasien. Tidak ada pihak yang diizinkan untuk memperoleh informasi tersebut tanpa izin yang sah dari pasien, yang dibuktikan dengan persetujuan tertulis. Lebih lanjut, diskusi tentang pasien di luar lingkungan perawatan atau berbagi informasi dengan teman, keluarga, atau profesional kesehatan lain yang tidak terlibat harus dihindari untuk memastikan privasi dan perlindungan pasien.