

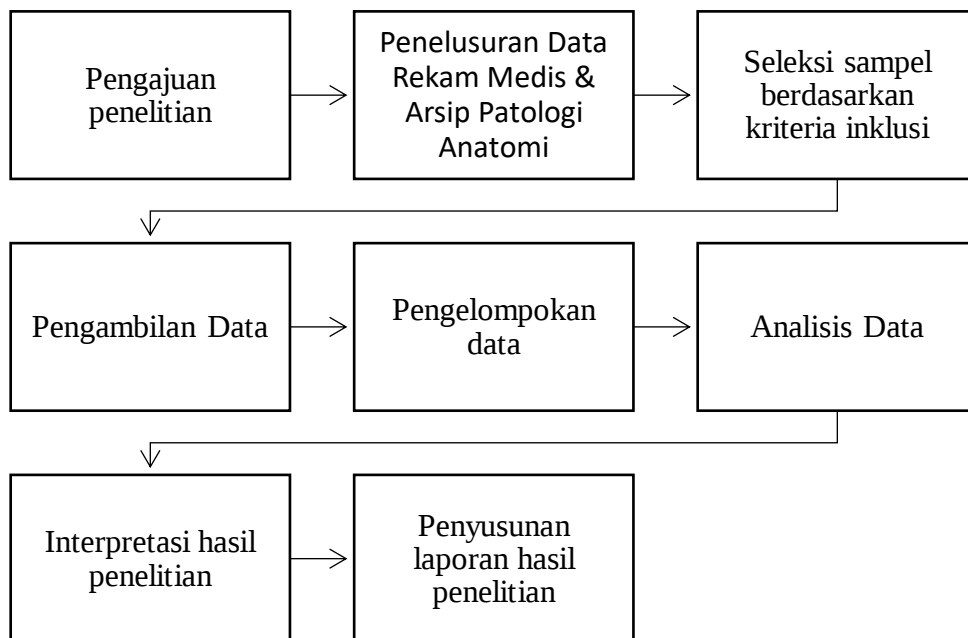
## BAB IV

### METODE PENELITIAN

#### A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan desain retrospektif, yaitu penelitian non-eksperimental yang bertujuan menganalisis hubungan antar variabel tanpa intervensi peneliti dan memanfaatkan data historis dari rekam medis yang telah tersedia, (Sugiyono, 2018). yang dilakukan untuk menganalisis hubungan ekspresi Ki-67 terhadap derajat histopatologis kanker payudara di RSUD Bali Mandara.

#### B. Alur Penelitian



Gambar 3. Alur Penelitian

## **C. Tempat dan Waktu Penelitian**

### **1. Tempat penelitian**

Penelitian ini dilaksanakan di RSUD Bali Mandara, khususnya pada instalasi laboratorium patologi anatomi dan unit rekam medis, karena rumah sakit ini memiliki data histopatologi dan pemeriksaan imunohistokimia Ki-67 pasien kanker payudara yang lengkap dan terdokumentasi dengan baik.

### **2. Waktu penelitian**

Penelitian dilaksanakan pada bulan Februari sampai dengan Mei tahun 2026, yang meliputi tahap persiapan, pengumpulan data, pengolahan data, analisis data, serta penyusunan laporan penelitian.

## **D. Populasi dan Sampel**

### **1. Populasi**

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien kanker payudara yang telah menjalani pemeriksaan histopatologi dan pemeriksaan imunohistokimia Ki-67 di RSUD Bali Mandara. Berdasarkan data rekam medis, jumlah kasus kanker payudara pada tahun 2024 sebanyak 131 kasus dan pada tahun 2025 sebanyak 235 kasus, sehingga total populasi dalam periode tersebut adalah 366 kasus.

### **2. Sampel**

Besar sampel dihitung menggunakan rumus *Slovin* dengan *margin of error*

5% (0.05), sebagai berikut : 
$$n = \frac{N}{1+N(e)^2}$$

Keterangan:

$n$  = jumlah sampel

$N$  = jumlah populasi (366)

$e$  = margin of error (0,05)

Perhitungan:  $e^2 = 0,05^2 = 0,0025$

$$366 \times 0,0025 = 0,915$$

$$1 + 0,915 = 1,915$$

$$n = \frac{366}{1,915} = 191.12$$

Sehingga jumlah sampel minimal yang digunakan adalah 191 pasien (dibulatkan ke atas menjadi 192 pasien untuk mengantisipasi kehilangan data). Dengan jumlah populasi sebanyak 366 kasus, diperoleh sampel minimal sebanyak 192 responden. Pengambilan sampel dilakukan secara proporsional, sepanjang memenuhi kriteria penelitian yaitu berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan.

### **3. Teknik sampling**

#### **a. Kriteria inklusi**

Kriteria inklusi adalah syarat atau karakteristik tertentu yang harus dipenuhi oleh objek atau subjek penelitian agar dapat dimasukkan dalam penelitian. Kriteria ini membantu peneliti untuk memilih data atau partisipan yang relevan dengan tujuan penelitian (Sugiyono, 2022). Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Pasien dengan diagnosis kanker payudara berdasarkan pemeriksaan histopatologi.
2. Pasien kanker payudara dengan data rekam medis yang lengkap, khususnya yang memiliki informasi usia, derajat histopatologis, atau hasil pemeriksaan imunohistokimia Ki-67.

b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi adalah syarat atau karakteristik tertentu yang tidak boleh dimiliki oleh objek atau subjek penelitian agar tidak termasuk dalam penelitian. Kriteria eksklusi digunakan untuk menyaring data atau partisipan yang tidak relevan atau tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan untuk penelitian tersebut (Sugiyono, 2022). Pada penelitian ini kriteria eksklusi yang digunakan sebagai berikut:

1. Pasien dengan diagnosis selain kanker payudara primer, seperti metastasis dari organ lain ke payudara.

## **E. Jumlah dan Besar Sampel**

Ukuran sampel dikatakan besar apabila lebih dari 30 dan dikatakan kecil apabila kurang dari 30. (Roflin, pariyana dan liberty, 2022). Jumlah populasi berdasarkan data tahunan (2024 – 2025 ) di RSUD Bali Mandara sebanyak 366 pasien. Setelah di hitung dengan menggunakan rumus *Slovin* didapat jumlah sampel minimal yang digunakan adalah 192 pasien. Jumlah sampel ini memenuhi kriteria ukuran sampel besar

## **F. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data**

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan secara retrospektif dengan menggunakan data sekunder, sehingga seluruh informasi penelitian diperoleh dari dokumen yang telah tersedia tanpa melibatkan pemeriksaan langsung terhadap subjek penelitian.

### **1. Jenis data yang dikumpulkan**

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, yang bersumber dari rekam medis pasien kanker payudara serta arsip laporan hasil pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia Ki-67 di RSUD Bali Mandara. Data yang dikumpulkan meliputi, derajat histopatologis kanker payudara, nilai ekspresi Ki-67 dan usia pasien.

### **2. Teknik pengumpulan data**

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan pencatatan dokumen (*document review*), yaitu proses penelusuran, pencatatan, dan pengumpulan data yang relevan dari rekam medis pasien serta arsip Patologi Anatomi sesuai dengan variabel penelitian. Data nilai derajat histopatologis kanker payudara dan nilai ekspresi Ki-67 pada rekam medis didapatkan melalui prosedur kerja pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia yang telah dilakukan sebelumnya di Instalasi Patologi Anatomi RSUD Bali Mandara sesuai dengan standar operasional prosedur yang berlaku.

### **3. Instrumen pengumpulan data**

Instrumen yang digunakan dalam pengumpulan data berupa lembar checklist pengumpulan data yang disusun oleh peneliti, rekam medis pasien, serta arsip laporan hasil pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia Ki-67.

## **G. Pengolahan dan Analisis Data**

Pengolahan dan analisis data dilakukan untuk mengubah data mentah menjadi informasi yang bermakna dan dapat ditarik kesimpulan ilmiah.

### **1. Pengolahan data**

- a. Penyusunan data yang telah dikumpulkan disusun dalam tabel kerja.
- b. Pembersihan data dilakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dan konsistensi data.
- c. Coding data setiap variabel diberikan kode untuk memudahkan analisis statistik.
- d. Entry data dimasukkan ke dalam perangkat lunak statistik *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*
- e. Penyajian data disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi dan narasi.

### **2. Analisis data**

Analisis data dilakukan secara bertahap untuk menjawab tujuan penelitian dan menguji hipotesis yang telah dirumuskan.

#### **a. Analisis univariat**

Analisis univariat digunakan untuk menggambarkan karakteristik masing-masing variabel penelitian. Variabel derajat histopatologis kanker payudara disajikan dalam bentuk distribusi frekuensi menurut derajat (*grade* I, II, dan III). Variabel ekspresi Ki-67 disajikan dalam bentuk kategori (rendah/tinggi) berdasarkan nilai cut-off yang digunakan dalam laporan patologi anatomi. Variabel usia pasien disajikan dalam bentuk kelompok usia dan distribusi frekuensi.

#### b. Analisis bivariat

Analisis bivariat digunakan untuk mengetahui hubungan antara ekspresi Ki-67 dan derajat histopatologis kanker payudara. Uji statistik yang digunakan adalah uji *Chi-square* ( $\chi^2$ ) apabila data memenuhi syarat, yaitu data berskala kategorik dan nilai expected count mencukupi. Apabila syarat uji *Chi-square* tidak terpenuhi, maka digunakan uji *Fisher's Exact* sebagai alternatif. Nilai kemaknaan statistik ditentukan berdasarkan nilai  $p < 0,05$ .

Jika  $p\text{-value} \leq 0,05$  maka Hipotesis Nol ( $H_0$ ) ditolak sehingga dapat disimpulkan terdapat hubungan antara variabel yang diteliti.

Jika  $p\text{-value} > 0,05$  maka  $H_0$  diterima sehingga dapat disimpulkan tidak terdapat hubungan antara variabel yang diteliti.

#### H. Etika Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan prinsip-prinsip etika sesuai Komisi Etik (KEPK) Rumah Sakit Bali Mandara dengan memperhatikan tujuh nilai kelayakan etik penelitian sebagai berikut:

##### 1. *Social value*

Penelitian ini memiliki nilai sosial karena memberikan kontribusi dalam pengembangan ilmu patologi anatomi dan onkologi, khususnya dalam memahami hubungan ekspresi Ki-67 terhadap derajat histopatologis kanker payudara. Hasil penelitian diharapkan dapat membantu klinisi dalam menentukan prognosis dan perencanaan terapi yang lebih tepat, sehingga meningkatkan kualitas pelayanan pasien kanker payudara.

## **2. *Scientific value***

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan desain retrospektif. Data diperoleh dari rekam medis serta hasil pemeriksaan histopatologi dan imunohistokimia Ki-67 yang telah tersedia sebelumnya. Seluruh data dianalisis sesuai kaidah metodologi penelitian ilmiah dan standar operasional prosedur (SOP) laboratorium patologi anatomi. Penelitian ini diharapkan dapat menambah bukti ilmiah mengenai peran indeks proliferasi Ki-67 dalam menentukan derajat keganasan tumor payudara pada berbagai kelompok usia.

## **3. *Equitable assessment and benefits***

Subjek penelitian dipilih berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan tanpa diskriminasi. Teknik pengambilan sampel (misalnya total sampling) memastikan seluruh pasien yang memenuhi kriteria memiliki kesempatan yang sama untuk menjadi subjek penelitian. Manfaat penelitian bersifat luas dan tidak terbatas pada kelompok tertentu, karena hasilnya dapat digunakan sebagai pertimbangan klinis pada pasien kanker payudara secara umum.

## **4. *Risk***

Penelitian ini termasuk kategori minimal risk karena menggunakan data sekunder (retrospektif) dari rekam medis dan arsip hasil pemeriksaan laboratorium tanpa intervensi langsung kepada pasien. Tidak terdapat tindakan medis tambahan yang dilakukan untuk kepentingan penelitian. Risiko utama

adalah potensi pelanggaran kerahasiaan data, yang telah diminimalkan dengan sistem pengkodean dan penyimpanan data secara aman.

**5. *Non-coercion (persuasion/exploitation)***

Penelitian ini tidak melibatkan paksaan atau tekanan terhadap pasien karena tidak ada kontak langsung dengan subjek penelitian. Penggunaan data dilakukan setelah memperoleh izin resmi dari pihak rumah sakit dan persetujuan etik dari KEPK. Tidak ada eksploitasi terhadap pasien karena data digunakan semata-mata untuk kepentingan ilmiah.

**6. *Confidentiality and privacy***

Kerahasiaan identitas pasien dijaga dengan ketat. Data dicatat dalam bentuk kode tanpa mencantumkan nama atau identitas pribadi lainnya. Seluruh dokumen penelitian disimpan secara aman dan hanya dapat diakses oleh peneliti serta pihak yang berwenang. Hasil penelitian disajikan dalam bentuk agregat. Hal ini sesuai prinsip confidentiality untuk melindungi informasi pribadi subjek penelitian dan mencegah penyalahgunaan data.

**7. *Informed consent***

Penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh dari rekam medis dan arsip hasil pemeriksaan histopatologi serta imunohistokimia pasien kanker payudara di RSUD Bali Mandara. Oleh karena itu, informed consent secara langsung dari pasien tidak dilakukan. Penelitian dilaksanakan setelah memperoleh izin dari pihak rumah sakit serta tetap menjaga kerahasiaan identitas dan data pasien sesuai prinsip etika penelitian.