

## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### A. Jenis dan Desain Penelitian

##### 1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini termasuk penelitian pra eksperimen (*pra experiment design*). Jenis penelitian pra eksperimen menerapkan perlakuan terhadap subjek penelitian tanpa adanya kelompok kontrol dan proses penelitiannya fokus pada dampak perubahan dari perlakuan subjek penelitian yang diamati (Indrawan, 2016). Jenis penelitian pra eksperime ini belum dikategorikan sebagai eksperimen sungguhan karena tidak dilakukan kontrol yang cukup terhadap variabel pengganggu yang dapat mempengaruhi variabel terikat (Yusuf, 2014).

Perlakuan terhadap penelitian ini adalah penyimpanan sampel serum pada suhu 20 - 25°C dengan lama waktu penyimpanan 4 jam, 8 jam dan pemeriksaan segera. Hasil dari perlakuan tersebut berupa kadar LDL Cholesterol yang diukur menggunakan alat Cobas C311 Clinical Chemistry Analyzer.

##### 2. Desain Penelitian

Desain pada penelitian adalah *one group pretest posttest*. Pada rancangan *one group pretest posttest* ini dilakukan pengukuran variabel tergantung dari satu kelompok subjek (*pretest*), kemudian subjek diberi perlakuan untuk jangka waktu tertentu lalu dilakukan pengukuran terhadap

variabel bebas dan hasil pengukuran *pretest* dibandingkan dengan hasil pengukuran *posttest* (Adiputra *et al.*, 2021).

Pengukuran kadar LDL Cholesterol pada serum pasien gagal ginjal kronis yang dilakukan pemeriksaan segera menjadi langkah observasi pertama penelitian ini untuk mengetahui adanya pengaruh yang terjadi setelah diberikan perlakuan penyimpanan sampel selama 4 jam dan 8 jam pada suhu 20 - 25 °C.

Tabel 2. Desain Penelitian

Pretest	Perlakuan	Posttest
O <sub>1</sub>	X	O <sub>2</sub>

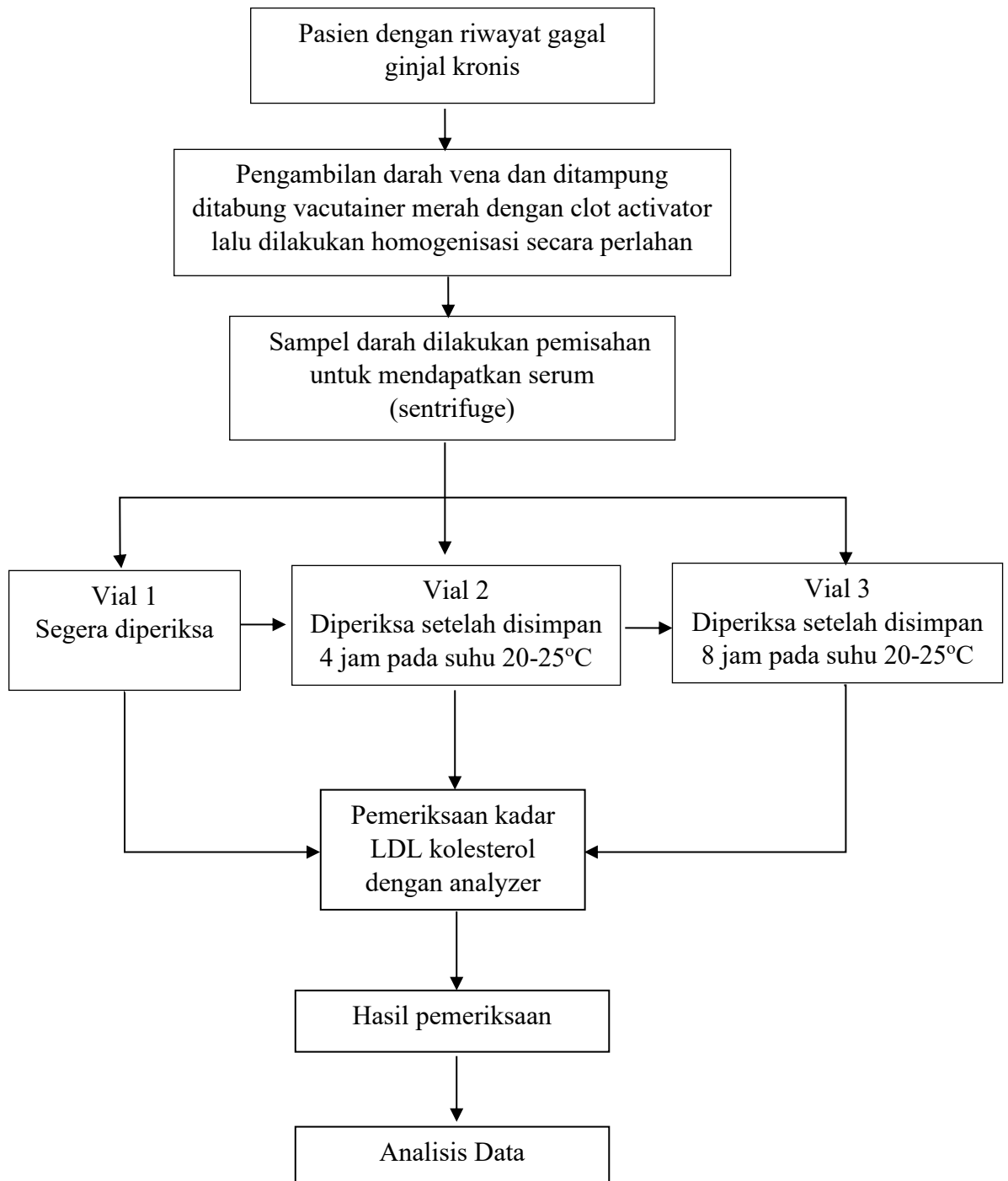
Sumber : Adiputra *et al.*, 2021.

Keterangan Tabel 2 :

- O<sub>1</sub> : Kadar LDL Cholesterol pada sampel serum yang dilakukan pemeriksaan segera
- X : Lama penyimpanan sampel serum dengan variasi waktu penyimpanan 4 jam dan 8 jam.
- O<sub>2</sub> : Kadar LDL Cholesterol pada sampel serum setelah diberi perlakuan penyimpanan pada suhu 20 -25°C.

## B. Alur Penelitian

Alur penelitian ditunjukkan pada gambar 7.



Gambar 7. Alur Penelitian

### C. Subjek dan Sampel

#### 1. Subjek Penelitian

Subjek dari penelitian ini adalah seluruh pasien gagal ginjal kronis yang menjalani hemodialisa di RSUD Sleman Yogyakarta.

#### 2. Sampel Penelitian

Sampel penelitian ini diambil dari seluruh pasien gagal ginjal kronik yang menjalani hemodialisa di RSUD Sleman Yogyakarta yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi, yaitu :

##### a. Kriteria Inklusi :

- 1) Subjek penelitian bersedia berpartisipasi dalam penelitian
- 2) Responden menderita penyakit gagal ginjal kronik
- 3) Semua pasien laki-laki dan Perempuan
- 4) Responden sedang menjalani terapi hemodialisis

##### b. Kriteria Eksklusi :

- 1) Pasien yang tidak bersedia diambil darah
- 2) Pasien dengan Riwayat HBsAg positif
- 3) Serum Hemolisis
- 4) Serum Ikterik
- 5) Serum Lipemik

Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini secara *purposive sampling* yaitu penarikan sampel yang dilakukan dengan memilih subjek berdasarkan kriteria spesifik yang ditetapkan peneliti (Indrawan, 2016).

Jumlah besaran sampel pada penelitian ini ditentukan menggunakan rumus analitik komparatif numerik berpasangan (Dahlan, 2020), untuk rumusnya adalah sebagai berikut :

$$n_1 = n_2 = \left( \frac{(Z\alpha + Z\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

Keterangan :

$n_1=n_2$  : Ukuran Sampel

$Z\alpha$  : Deviat baku alpha – kesalahan tipe I ditetapkan 5% (hipotesis dua arah), sehingga  $Z\alpha= 1,960$

$Z\beta$  : Deviat Baku beta – kesalahan tipe II ditetapkan 5% (hipotesis dua arah), sehingga  $Z\beta= 1,645$

$S$  : Standar Deviasi dari selisih nilai antar kelompok (merupakan standar deviasi gabungan dari standar deviasi pada penelitian sebelumnya yang sudah ada)

$X_1-X_2$  : Selisih minimal rerata yang dianggap bermakna (berdasarkan data rata-rata pada penelitian sebelumnya dikalikan dengan Tea 12% (CLSI)), sehingga  $X_1-X_2 = 0,29$

Pada penelitian Vujovic *et al.* (2010) diperoleh data standar deviasi untuk  $s_1$  : 0,44 mmol/L dengan jumlah subjek 64 dan  $s_2$  : 0,37 mmol/L dengan jumlah subjek 182, selisih minimal rerata yang bermakna dari 2 data tersebut adalah 0,29.

Dari kedua data penelitian tersebut, Standar deviasi gabungan ( $s$ ).  
dihitung dengan rumus :

$$s = \sqrt{\frac{(n_1 - 1)s_1^2 + (n_2 - 1) s_2^2}{n_1 + n_2 - 2}}$$

Keterangan :

$s$  : Standar deviasi gabungan

$n_1$  : Jumlah subjek pada penelitian 1

$s_1$  : Standar deviasi pada penelitian 1

$$s = \sqrt{\frac{(64 - 1)0,44^2 + (182 - 1) 0,37^2}{64 + 182 - 2}}$$

$$s = \sqrt{\frac{12,19 + 24,78}{242}}$$

$$s = \sqrt{0,1527}$$

$$s = 0,39$$

Simpangan Baku yang telah didapatkan dari penelitian sebelumnya, dilanjutkan dengan menghitung besaran sampel dengan rumus analitik komparatif numerik berpasangan menggunakan simpangan baku dari 2 penelitian sebelumnya yang telah didapatkan :

$$n1 = n2 = \left( \frac{(Z\alpha + Z\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

$$n1 = n2 = \left( \frac{(1,960 + 1,645)0,39}{0,29} \right)^2$$

$$n1 = n2 = \left( \frac{1,41}{0,29} \right)^2$$

$$n1 = n2 = (4,8)^2$$

$$n1 = n2 = 23,04 \text{ (digenapkan jadi 24)}$$

Berdasarkan hasil perhitungan diatas, maka besar sampel adalah 24 responden. Dalam penelitian, sering kali didapatkan sampel terpilih dibuang, sehingga perhitungan sampel menggunakan rumus (Lemeshow *et al.*, 1990) :

$$N = \frac{n}{(1 - f)}$$

Keterangan :

N : Besar sampel

n : jumlah sampel penelitian

f : perkiraan proporsi drop out 20% (0,2)

$$N = \frac{n}{(1 - f)}$$

$$N = \frac{24}{(1 - 0,2)}$$

$$N = \frac{24}{0,8}$$

$$N = 30$$

Berdasarkan perhitungan diatas jumlah responden adalah 30, namun dalam penentuan jumlah sampel yang digunakan, peneliti harus memperhatikan tingkat keterwakilan besar sampel. Tingkat keterwakilan sampel sangat dipengaruhi oleh besar sampel. Semakin besar jumlah sampel maka semakin mampu ia mewakili populasi (Rangkuti, 2019). Roscoe (1975) dalam buku Sugiyono (2017) menyarankan tentang ukuran sampel untuk penelitian yang akan melakukan analisis dengan multivariate jumlah sampel minimal 10 kali dari jumlah variabel yang diteliti. Dalam penelitian ini variabel yang diteliti ada 4 (variabel independen 3 dan variabel dependen 1), maka jumlah sampel  $10 \times 4 = 40$  sampel. Dari jumlah 40 sampel kemudian dilakukan 3 perlakuan sehingga jumlah data yang diperoleh dalam penelitian ini adalah 120 data.

#### **D. Waktu dan Tempat Penelitian**

##### **1. Waktu Penelitian**

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan September – November tahun 2023.

##### **2. Tempat Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Kimia Klinik RSUD Sleman Yogyakarta.

## **E. Variabel Penelitian**

### 1. Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah pemeriksaan terhadap serum pasien gagal ginjal kronis yang diperiksa segera (0 jam), setelah disimpan 4 jam dan 8 jam pada suhu 20-25°C.

### 2. Variabel Terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan kadar LDL kolesterol

## **F. Definisi Operasional Variabel Penelitian**

### 1. Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah perlakuan terhadap sampel serum yang diperiksa segera (0 jam), setelah disimpan 4 jam dan 8 jam pada suhu 20-25°C (suhu ruang). Satuan pada variabel ini adalah jam dan skalanya adalah interval.

### 2. Variabel Terikat

Variable terikat dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan kadar LDL Kolesterol yang diukur dengan metoda direk menggunakan alat Cobas C311 *Clinical Chemistry Analyzer*. Hasil pada variabel ini dinyatakan dalam satuan mg/dL dan skala rasio.

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

### 1. Jenis Data

Jenis data dalam penelitian ini adalah data primer. Data primer adalah data yang diambil dan dikumpulkan secara langsung dari sumber datanya oleh peneliti. Data untuk penelitian ini diperoleh dari hasil pengukuran kadar LDL Kolesterol pada serum segera diperiksa, setelah penyimpanan 4 jam dan 8 jam setelah pengambilan sampel pada suhu 20-25°C.

### 2. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang dilakukan dalam penelitian ini adalah data primer dari hasil pengukuran kadar LDL kolesterol pada serum yang diperiksa segera, setelah disimpan 4 jam dan 8 jam setelah pengambilan sampel pada suhu 20-25°C

## **H. Instrumen Penelitian**

1. Lembar Persetujuan (*Informed consent*)
2. Alat yang digunakan
  - a. Handscoon dan masker
  - b. Perlengkapan sampling darah vena : jarum vacutainer, holder, alcohol swab, tourniquet, kapas, plester, tabung vacutainer kuning dan Tromophop gel (untuk mengatasi memar atau gumpalan darah dibawah kulit akibat pengambilan darah)

- c. *Cobas C311 Clinical Chemistry Analyzer*
  - d. Timer
  - e. Centrifuge dan penyeimbang
3. Bahan Penelitian
- a. Sampel serum yang telah *dicentrifuge*
  - b. Reagen pemeriksaan kadar kolesterol LDL-C3 (LDL-C GEN3)

#### **I. Uji Validitas dan Reliabelitas**

Alat ukur yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah alat Cobas C311 *Clinical Chemistry Analyzer* yang berada di Laboratorium RSUD Sleman. Validasi instrument pada penelitian ini adalah menggunakan bahan kontrol PreciControl ClinChem Multi level 1 dan level 2 yang telah diketahui konsentrasinya. Kontrol alat dilakukan setiap hari dipagi hari sebelum melakukan pemeriksaan sampel harian. Kalibrasi alat Cobas C311 dilakukan setahun sekali oleh teknisi. Alat juga rutin dilakukan perawatan sesuai regulasi yaitu harian, mingguan dan bulanan. Perawatan alat dapat juga dilakukan tidak sesuai jadwal apabila *maintenance* alat diperlukan.

#### **J. Prosedur Penelitian**

1. Tahap Persiapan
  - a. Kaji Etik diajukan terlebih dahulu kepada Komisi Etik di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman.

- b. PSP (Penjelasan Sebelum Persetujuan) dibuat untuk diberikan kepada calon responden.
  - c. Alat dan bahan disiapkan untuk proses pengambilan darah
  - d. Formulir pencatatan disiapkan.
  - e. Pendataan dilakukan terhadap responden guna memperoleh informasi terkait dengan kondisi tubuh responden agar sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan
2. Tahap Pelaksanaan
- a. Penjelasan mengenai penelitian diberikan melalui naskah PSP (Penjelasan Sebelum Persetujuan)
  - b. Persetujuan kepada responden untuk berpartisipasi dalam penelitian dinyatakan dengan responden mengisi *Inform Consent*.
  - c. Tahap pengambilan darah vena
    - 1) Peralatan yang akan digunakan dipersiapkan terlebih dahulu.
    - 2) Pasien duduk atau berbaring dengan posisi lengan pasien lurus, jangan menekuk siku. Pilih lengan yang melakukan banyak aktivitas (*ex.* lengan kanan).
    - 3) Pasien diminta untuk mengepalkan tangan.
    - 4) Tourniquet dipasang  $\pm 10$ cm diatas lipatan siku.
    - 5) *Vena median cubital* atau *cephalic* dipilih sebagai titik pengambilan sampel

- 6) Area kulit tempat pengambilan darah dibersihkan dengan alkohol 70% dan dibiarkan kering untuk menghindari hemolisis dan rasa terbakar. Jangan menyentuh kembali kulit yang telah dibersihkan.
  - 7) Bagian vena tadi ditusuk dengan jarum, lubang jarum menghadap keatas buat sudut kemiringan antara jarum dan kulit  $15^\circ$ , tekan tabung vakum pada *nall* didalam holder dan biarkan vakum di tabung *vacutainer* menghisap darah kedalam tabung hingga batas yang ditentukan. Jika darah telah masuk ke dalam tabung *vacutainer* makan *tourniquet* dan kepalan tangan dapat dilepaskan.
  - 8) Jarum ditarik dan diletakkan kapas alcohol 70% pada bekas tusukan untuk menekan bagian tersebut selama  $\pm 15$  menit.
  - 9) Tabung vakum kuning yang berisi darah dibolak balik secara perlahan  $\pm 5x$  agar tercampur dengan activatornya.
3. Tahap pemeriksaan kadar LDL kolesterol metoda direk dengan alat *Cobas C311 Clinical chemistry Analyzer*
- a. Alat dan bahan yang diperlukan dipersiapkan terlebih dahulu
  - b. Alat (*Cobas C311 Clinical chemistry*) yang akan digunakan sudah dalam keadaan siap untuk pemeriksaan yaitu sudah di lakukan *maintenance* harian dan dilakukan kontrol untuk pemeriksaan yang akan dikerjakan.
  - c. Layar komputer alat pada menu "*workplace*" ditekan, lalu pilih "*test selection*".

- d. Nomor pasien dimasukkan bagian “*sequence number*”, lalu *disk posisi sample* dalam alat. Dan masukkan *sample ID* pasien.
- e. Pemeriksaan yang akan dilakukan dipilih, lalu tekan “*save*”.
- f. Langkah c-e diulangi untuk pasien selanjutnya
- g. Sample dimasukkan sesuai posisi yang sudah didaftarkan
- h. Pilih “*start*”.

## **K. Manajemen Data**

Data yang akan digunakan pada penelitian ini adalah data primer. Data primer pada penelitian ini berupa hasil pemeriksaan kadar LDL kolesterol Direk pada sampel serum pasien gagal ginjal kronis yang segera diperiksa, 4 jam dan 8 jam setelah pengambilan darah pada suhu 20-25°C. Data yang diperoleh akan dianalisa secara deskriptif, analitik dan statistik

### **1. Analisa Deskriptif**

Data hasil penelitian yang diperoleh disajikan dalam bentuk tabel hasil pemeriksaan (lampiran 5). Analisa deskriptif meliputi hasil perhitungan rerata dan standar deviasi pada masing-masing perlakuan untuk menggambarkan kadar LDL kolesterol pada serum pasien gagal ginjal kronik yang diperiksa segera, disimpan 4 jam dan 8 jam pada suhu 20-25°C, lalu hasil tersebut digambarkan dalam bentuk grafik batang. Analisa deskriptif bertujuan untuk memberikan gambaran karakteristik setiap variabel penelitian (Adiputra *et al.*, 2021).

## 2. Analisis Analitik

Data primer yang diperoleh, setelah dianalisis secara deskriptif kemudian dilanjutkan dengan analisis analitik untuk menentukan selisih rerata dan persentase selisih rerata kadar LDL Cholesterol pada setiap perlakuan penyimpanan serum dan persentase penurunan pada setiap perlakuan penyimpanan serum.

## 3. Analisis Statistik

Analisis Statistik dilakukan dengan menggunakan program *SPSS 20 for windows* untuk mengetahui pengaruh serum yang segera diperiksa, 4 jam dan 8 jam pada suhu ruang terhadap kadar LDL kolesterol. Data yang diperoleh merupakan data primer, pengolahan data statistik dengan derajat kesalahan ( $\alpha$ ) sebesar 5%. Dalam Analisis statistik dilakukan uji *Repeated Measured Anova* untuk memperoleh data residual kemudian dilakukan uji normalitas data untuk mengetahui apakah data berdistribusi normal atau tidak dengan melihat nilai signifikansi *Shapiro-Wilk* karena jumlah sampel kurang dari 50. Pada uji normalitas diketahui nilai  $Sig \geq 0,05$  dan disimpulkan data berdistribusi normal. Setelah diketahui data berdistribusi normal maka dilanjutkan dengan uji statistik parametrik yaitu *Repeated Measure ANOVA* untuk mengetahui ada atau tidaknya pengaruh kadar LDL kolesterol serum yang segera diperiksa, 4 jam dan 8 jam setelah pengambilan darah pada suhu ruang. Pada uji *Repeated Measured Anova* dilihat nilai signifikansi *Mauchly's Test of Sphericity* untuk mengetahui homogenitas atau kesamaan varians data. Hasil uji homogenitas pada tabel *Mauchly's Test of Sphericity* yaitu nilai *Sig*.

$<0.05$  yang berarti data tidak homogen, maka pengambilan keputusan ditentukan nilai signifikansi *Greenhouse-Geisser* pada tabel *Tests of Within-Subjects Effects*. Berdasarkan nilai *Sig. Greenhouse-Geisser* pada tabel *Tests of Within-Subjects Effects* diperoleh nilai *Sig.*  $\geq 0,05$  maka  $H_0$  diterima dan  $H_a$  ditolak.

$H_0$  : Tidak ada pengaruh lama penyimpanan serum pasien gagal ginjal kronik pada suhu 20-25°C terhadap kadar LDL Kolesterol.

$H_a$  : Ada pengaruh lama penyimpanan serum pasien gagal ginjal kronik pada suhu 20-25°C terhadap kadar LDL Kolesterol.

#### **L. Etika Penelitian**

Penelitian ini telah diajukan ke Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Daerah Sleman Yogyakarta. Persetujuan Komite Etik Nomor 180/5402.21 menyatakan bahwa penelitian dengan judul “Pengaruh Lama Penyimpanan Sampel Serum Pasien Gagal Ginjal Kronis pada Suhu 20-25°C Terhadap Kadar LDL Kolesterol” memiliki kelayakan etik yang berlaku selama kurun waktu 7 Oktober 2023 sampai dengan 7 Oktober 2024.