

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian *pra-eksperimen* merupakan rancangan penelitian yang belum dikategorikan sebagai eksperimen sungguhan. Penelitian ini tidak melibatkan kelompok variabel kontrol, dan pemilihan sampel tidak dilakukan secara acak (Adiputra dkk., 2021). Perlakuan yang diterapkan dalam penelitian ini adalah penyimpanan serum selama 7 hari pada suhu 2-8°C. Hasil dari perlakuan tersebut berupa kadar ureum yang diukur menggunakan alat *Beckman Coulter AU480*.

Dengan demikian, penelitian ini tidak dapat dianggap sebagai eksperimen yang sepenuhnya mengontrol variabel, karena terdapat variabel luar yang dapat memengaruhi terbentuknya variabel dependen. Oleh karena itu, hasil eksperimen tersebut tidak hanya dipengaruhi oleh variabel independen, tetapi juga oleh faktor-faktor lain yang dapat memengaruhi variabel dependen (Sugiyono, 2013).

2. Desain Penelitian

Desain penelitian yang digunakan pada penelitian ini "*static group comparison*". Dalam desain ini, terdapat dua kelompok yang dipilih sebagai objek penelitian. Kelompok pertama diberikan perlakuan,

sementara kelompok kedua tidak mendapatkan perlakuan. Kelompok kedua ini berfungsi sebagai kelompok pembanding (Rinaldi & Mujiyanto, 2017). Prosedur *static group comparison design* digambarkan sebagai berikut:

Eksperimen	Post-test
X	O ₂
	O ₂ '

Sumber: (Sugiyono, 2013)

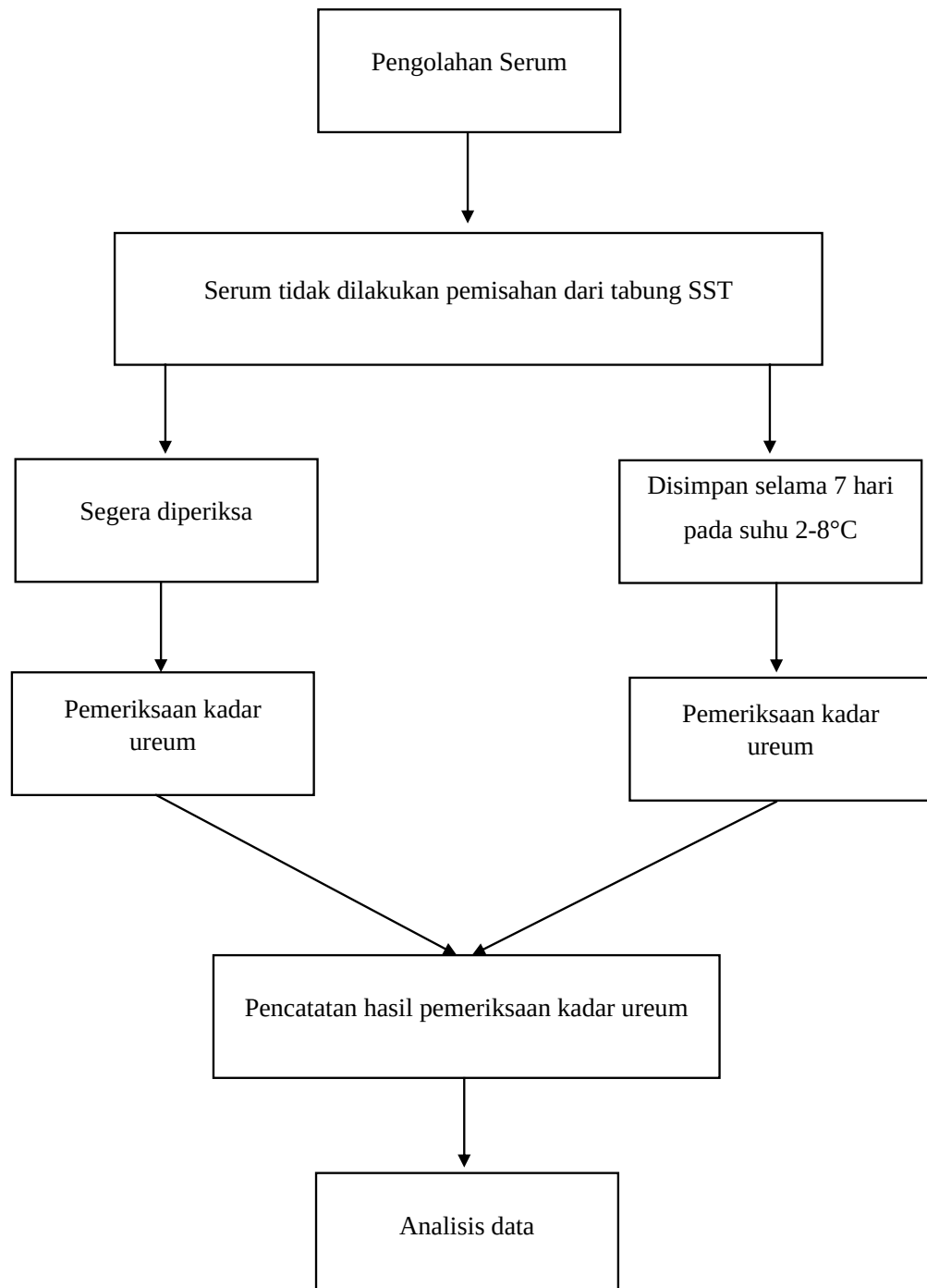
Gambar 2. Desain Penelitian

Keterangan:

X = Penyimpanan serum yang disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C

O₂ = Hasil pemeriksaan kadar ureum pada serum yang diperiksa setelah penyimpanan

O₂' = Hasil pemeriksaan kadar ureum pada serum yang diperiksa segera

B. Alur Penelitian

Gambar 3. Alur Penelitian

C. Subjek dan Objek Penelitian

1. Subjek Penelitian

Subjek dalam penelitian ini adalah pasien yang mempunyai kriteria diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Kriteria inklusi merujuk pada syarat atau karakteristik yang harus dipenuhi oleh setiap anggota populasi yang dapat dijadikan sampel. Sementara itu, kriteria eksklusi adalah karakteristik anggota populasi yang tidak memenuhi syarat untuk dijadikan sampel (Notoatmodjo, 2010).

a. Kriteria Inklusi

- 1) Data diperoleh dari pasien yang mempunyai kriteria diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL.
- 2) Sampel yang masuk kriteria dilakukan penelitian sesuai prosedur.

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Sampel Hemolisis
- 2) Sampel Ikterik
- 3) Sampel Lipemik

2. Objek Penelitian

Objek dalam penelitian ini adalah serum pasien yang mempunyai kriteria pasien diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL yang kemudian

diperiksa segera dan disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C, sebelum dilakukan konfirmasi pemeriksaan kadar ureum.

Teknik pengambilan sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah *purposive sampling*. *Purposive sampling* merupakan metode pengambilan sampel yang dilakukan berdasarkan pertimbangan tertentu (Sugiyono, 2013). Dalam penelitian ini, sampel diambil sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan oleh peneliti.

3. Perhitungan Besar Sampel

Menurut Gay, dkk., (2009), jumlah sampel yang diperlukan untuk penelitian eksperimen dan komparatif adalah 30 sampel. Sugiyono (2014) juga menyatakan bahwa jumlah sampel minimal untuk setiap perlakuan adalah 30. Untuk penelitian yang melakukan uji analisis dan statistik, sampel minimum yang digunakan berjumlah 30. Maka jumlah sampel pada penelitian ini adalah 30 sampel.

Sampel penelitian ini adalah nilai ureum pada tabung SST yang segera diperiksa dan disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C yang didapatkan dari pasien diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta karena terdiri dari 2 perlakuan, jumlah data adalah 60.

D. Waktu dan Tempat

1. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada tanggal 15 Maret 2025 – 15 April 2025.

2. Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Laboratorium Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

E. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah serum pasien diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL yang segera diperiksa dan disimpan selama 7 hari pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$.

2. Variabel Terikat

Variable terikat dalam penelitian ini adalah kadar ureum.

F. Definisi Operasional Variabel

1. Variabel Bebas (Independen)

Serum dengan diperiksa segera dan disimpan selama 7 hari pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$.

a. Serum Segera

Serum segera adalah serum yang diendapkan dari pemeriksaan bekuan darah tanpa ada perlakuan penyimpanan kemudian dilakukan pemeriksaan ureum.

b. Serum Disimpan Selama 7 Hari

Serum yang disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C kemudian dilakukan pemeriksaan ureum.

Skala: Nominal

Satuan: Hari

2. Variabel Terikat (Dependen)

Kadar ureum pada sampel serum yang diperiksa segera dan disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C dan dilakukan pemeriksaan dengan metode Enzimatik menggunakan alat *Beckman Coulter AU480*.

Skala : Rasio

Satuan : mg/dL

G. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer. Data primer adalah data yang dikumpulkan langsung oleh peneliti dari sumber pertama atau tempat objek penelitian dilakukan. Data dalam penelitian ini diperoleh melalui hasil pengukuran kadar ureum serum dengan segera diperiksa dan disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C.

2. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini adalah pengukuran kadar ureum dengan metode enzimatik menggunakan alat *Beckman Coulter AU480*.

H. Alat Ukur/Instrumen Dan Bahan Penelitian

1. Alat

- a. *centrifuge*
- b. Mikropipet
- c. Tabung SST (*serum separator Tube*)
- d. *Yellow tip*
- e. *Blue tip*
- f. Alat Kimia *Beckman Coulter* AU480
- g. *Termometer*
- h. Rak Tabung
- i. Kuvet
- j. Kulkas dengan suhu 2-8°C

2. Bahan

Bahan penelitian yang digunakan adalah sampel serum yang mempunyai kriteria pasien diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL di laboratorium Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

- a. Serum
- b. Reagen kit pemeriksaan kadar ureum

Reagen yang dipakai dalam penelitian ini adalah reagen *Beckman Coulter* dengan komponen dan konsentrasi reagen:

Tris buffer	100 mmol/L
NADH	≥ 0.26 mmol/L
Tetra-Sodium diphosphate	10 mmol/L

EDTA	2.65 mmol/L
2-Oxoglutarate	≥ 9.8 mmol/L
Urease	≥ 17.76 kU/L
ADP	≥ 2.6 mmol/L
GLDH	≥ 0.16 kU/L
Preservative	

I. Uji Validitas

Uji validitas instrumen merupakan pengukuran terhadap ketepatan suatu alat ukur dalam melakukan pengukuran. Alat ukur yang digunakan dalam penelitian ini adalah *Beckman Coulter AU480* yang terdapat di Laboratorium Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Uji validitas dilakukan dengan melakukan *Quality Control (QC)* menggunakan serum kontrol yang dilakukan secara rutin. Alat ukur dianggap valid apabila hasil pemeriksaan berada dalam rentang normal serum kontrol. Jika hasilnya tidak termasuk dalam rentang normal, maka perlu dilakukan evaluasi terhadap alat, reagen, listrik, dan kelembapan. Setelah semua evaluasi selesai, pemeriksaan sampel penelitian dapat dilanjutkan.

J. Prosedur Penelitian

1. Persiapan Penelitian

- a. Mengurus izin melakukan penelitian di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta

b. Mengurus *Ethical Clearence* ke Komisi etik Rumah Sakit PKU

Muhammadiyah Yogyakarta

c. Mempersiapkan alat, bahan dan reagen pemeriksaan ureum

d. Mempersiapkan formular pencatatan hasil pemeriksaan

2. Tahap Pelaksanaan

a. Pembuatan serum

- 1) Darah yang telah diambil dimasukkan ke dalam tabung SST.
- 2) Darah didiamkan beberapa menit hingga terbentuk serum dengan sendirinya lalu disentrifugasi selama 5 menit dengan kecepatan 3000 rpm. Fungsi *sentrifuge* yaitu mempercepat terbentuknya serum.

b. Pemeriksaan dengan *Beckman Coulter AU480*

- 1) Menyiapkan sampel yang akan diperiksa kemudian meletakkan sampel ke dalam *holder*.
- 2) Memasukkan *holder* kedalam dudukan.
- 3) Pada menu *home* tekan “*Rack Requisition Sample*”.
- 4) Menekan “*Start Entry*” kemudian masukkan nomor ID pasien.
- 5) Memilih parameter pemeriksaan yang diinginkan kemudian tekan “*Entry*”.
- 6) Menekan “*Exit*” kemudian melihat pending list, pastikan jumlah data sama dengan jumlah sampel.
- 7) Menekan tombol *Play* kemudian pilih “*start*”.
- 8) Tunggu hingga hasil pemeriksaan keluar.

K. Manajemen Data

Untuk mengetahui perbedaan kadar ureum pada serum pasien diabetes melitus dengan kadar 250 mg/dL yang segera diperiksa dan disimpan selama 7 hari pada suhu 2-8°C, dilakukan uji deskriptif dan uji statistik.

Data yang diperoleh dianalisis secara deskriptif untuk menggambarkan rerata variabel terikat, standar deviasi (SD), nilai minimum dan maksimum setiap kelompok perlakuan. Data disajikan dalam bentuk tabel dan kemudian dibuat grafik.

Data yang diperoleh diolah menggunakan program SPSS 20.0 dan diuji normalitasnya terlebih dahulu dengan uji *Shapiro-Wilk*. Uji normalitas dilakukan untuk mengetahui apakah data dari setiap variabel penelitian terdistribusi secara normal. Data dikatakan berdistribusi normal jika nilai signifikansi ($p \geq \alpha (0,05)$), sedangkan data dianggap tidak berdistribusi normal jika nilai signifikansi ($p < \alpha (0,05)$).

Jika data terdistribusi normal, maka analisis dilanjutkan dengan uji t dua sampel berpasangan (*paired sample t-test*). Jika data tidak berdistribusi normal, analisis dilanjutkan dengan uji non-parametrik menggunakan uji *Wilcoxon*. Uji ini dilakukan untuk menguji ada tidaknya pengaruh perlakuan penelitian, dan hasilnya akan dijelaskan sesuai dengan hipotesis sementara. Kesimpulan diambil berdasarkan nilai signifikansi (sig) yang diperoleh untuk menentukan apakah hipotesis diterima atau ditolak. Jika nilai sig ($p \geq \alpha (0,05)$), maka H_0 diterima, sedangkan jika nilai sig ($p < \alpha (0,05)$), maka H_0 ditolak.

Selanjutnya, dilakukan analisis perbedaan rata-rata (*mean difference*) dan interval kepercayaan (CI) 95% antara serum yang segera diperiksa dan yang disimpan selama 7 hari. Kemudian, nilai *lower* dan *upper* digunakan untuk memprediksi hasil yang cenderung lebih rendah dari seharusnya (*underestimate*). Selain itu, penentuan batas klinis kadar ureum dilakukan berdasarkan Pedoman *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA,2024), yang menetapkan nilai persen bias relatif untuk kadar ureum sebesar $\pm 9\%$.

L. Etika Penelitian

Etika penelitian dalam penelitian ini berkaitan dengan cara peneliti melaksanakan penelitian sesuai dengan prinsip-prinsip etika. Penelitian ini menggunakan sampel serum pasien diabetes melitus dengan kadar > 250 mg/dL di laboratorium Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Sehingga, penelitian ini memerlukan persetujuan etik yang diperoleh melalui pengajuan kepada komite etik penelitian Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta. Berdasarkan persetujuan etik No. 00069/KT.7.4/III/2025 tertanggal 14 maret 2025 menyatakan bahwa penelitian ini layak etik.