

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis Dan Desain Penelitian

1. Jenis Penelitian

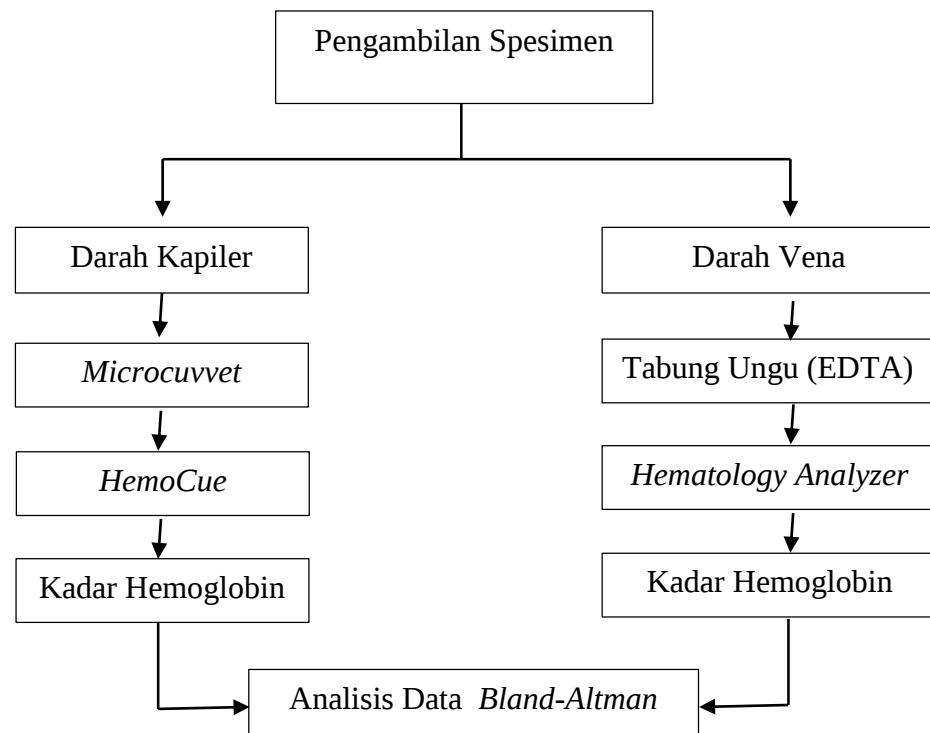
Jenis penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional analitik yang bertujuan untuk menganalisis perbandingan hasil pemeriksaan kadar hemoglobin menggunakan dua metode, yaitu *HemoCue* dan *Hematology Analyzer*, pada pasien gagal ginjal kronik. Penelitian ini dilakukan tanpa memberikan intervensi atau perlakuan langsung terhadap subjek penelitian.

2. Desain Penelitian

Desain penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah *cross-sectional*. Pada penelitian ini, peneliti melakukan pengumpulan data secara langsung pada satu waktu atau periode tertentu. Pemeriksaan kadar hemoglobin dilakukan dengan membandingkan hasil pengukuran menggunakan metode *HemoCue* dan *Hematology Analyzer* pada pasien gagal ginjal kronik, di mana setiap subjek penelitian hanya diperiksa satu kali selama penelitian berlangsung.

B. Alur Penelitian

Alur penelitian penderita gagal ginjal kronik di tunjukkan pada Gambar 8.



Gambar 8. Alur Penelitian

C. Subjek dan Objek Penelitian

1. Populasi Penelitian

Populasi penelitian ini adalah pasien gagal ginjal kronik sebelum menjalani Hemodialisa di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman pada bulan April 2025.

2. Sampel penelitian

Sampel penelitian ini diambil dari pasien gagal ginjal kronik sebelum menjalani hemodialisa di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman sebanyak 40 sampel dianggap cukup untuk menggambarkan perbedaan antara dua metode pengukuran. Selain itu, distribusi sampel yang seimbang, yaitu 20 pasien laki-laki dan 20 pasien perempuan, bertujuan untuk mengurangi potensi bias dalam penelitian (Singarimbun & Effendi, 2012) yang memenuhi kriteria sebagai berikut:

a. Kreteria Inklusi

Kriteria inklusi adalah karakteristik atau ciri-ciri umum subjek penelitian pada populasi target dan sumber yang harus dipenuhi oleh setiap anggota populasi agar dapat dipilih sebagai sampel (Adiputra *et al.*, 2021).

Kriteria inklusi dalam penelitian ini meliputi:

- 1) Subjek penelitian bersedia berpartisipasi dalam penelitian
- 2) Pasien menderita penyakit gagal ginjal kronik
- 3) Pasien sebelum menjalani terapi hemodialisa

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Pasien gagal ginjal kronik yang tidak dapat di ambil darahnya
- 2) Sampel lisis
- 3) Sampel dengan volume yang tidak cukup

3. Teknik Sampling

Teknik pengambilan sampel dilakukan dengan *Purposive sampling*. *Purposive sampling* adalah metode non-random sampling di mana peneliti memilih subjek berdasarkan kriteria populasi atau identitas yang sudah diketahui sebelumnya (Lenaini, 2021).

D. Waktu Dan Tempat

1. Waktu

Penelitian ini dilakukan pada Bulan April 2025.

2. Tempat

Penelitian ini akan dilakukan di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman.

E. Variabel Penelitian Dan Aspek-Aspek Yang Diamati

1. Variabel Bebas

Variabel bebas pada penelitian ini adalah metode pemeriksaan kadar hemoglobin pada pasien gagal ginjal kronik.

Satuan : -

Skala : Nominal

2. Variabel Terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah hasil pemeriksaan hemoglobin yang di ambil dari darah kapiler vena pada pasien gagal ginjal kronik.

Satuan : g/dL

Skala : Rasio

F. Definisi Oprasional Dan Variabel Penelitian

1. Metode pemeriksaan kadar hemoglobin adalah metode yang digunakan dalam pengukuran kadar hemoglobin yaitu metode *Hemocue* dan *Hematology Analyzer*.
2. Hasil pemeriksaan kadar hemoglobin adalah hasil pengukuran kadar hemoglobin menggunakan metode *HemoCue* dan *Hematology Analyzer*.

G. Jenis Dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis Data

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis data primer yaitu data yang dikumpulkan langsung oleh peneliti dari sumbernya melalui teknik seperti wawancara, observasi, atau diskusi terfokus, biasanya dalam kondisi alamiah (Rachman *et al.*, 2024). Data diperoleh melalui pemeriksaan kadar hemoglobin.

2. Tenik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah teknik pemeriksaan dan pengukuran. Data diperoleh setelah dilakukan pemeriksaan kadar hemoglobin yang diambil dari darah kapiler vena pada

pasien gagal ginjal kronik menggunakan *Hematology Analyzer* dan *HemoCue*.

H. Instrumen Dan Bahan Penelitian

1. Alat

- a. *Hematology analyzer*
- b. *HemoCue*
- c. Tabung *vacuntainer* K₃EDTA
- d. Spuit 3 cc
- e. Mikrocuvet
- f. Torniquet
- g. Alcohol swab
- h. Plaster
- i. Kapas
- j. Handscoon

2. Bahan Penelitian

- a. Darah yang diambil dari vena
- b. Darah yang diambil dari kapiler

I. Uji Validitas Dan Reliabilitas

Alat ukur yang digunakan adalah hematology analyzer yang berada di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman. Tingkat keandalan dan kesahihan alat ukur sudah standar. Kalibrasi alat dilakukan setiap 1 tahun sekali.

J. Prosedur Penelitian

1. Tahap Persiapan

- 1) Mengurus izin melakukan penelitian di Rumah Sakit Umum Daerah Sleman.
- 2) Mengurus *Ethical Clearens* ke Komisi Etik Rumah Sakit Umum Daerah Sleman.
- 3) Mempersiapkan alat, bahan dan reagen kadar hemoglobin.
- 4) Mempersiapkan formulir pencatatan hasil pemeriksaan.

2. Tahap Pelaksanaan

a. Pengambilan Darah Vena

- 1) Menyiapkan alat yang akan dibutuhkan seperti, plaster, alcohol swab, spuit, kapas, tourniquet dan tabung K₃EDTA.
- 2) Melakukan persiapan pasien, meliputi pengarahannya, konfirmasi identitas dan pelebelaan kode identitas, serta menjelaskan prosedur pengambilan darah yang akan dilakukan.
- 3) Lakukan pemeriksaan dan pastikan bahwa bevel tidak mampat dan spuit dalam kondisi kedap-udara.
- 4) Meminta pasien untuk meluruskan lenganannya dengan posisi telapak tangan menghadap ke atas dan mengepalkan tangannya dengan ibu jari di dalam.
- 5) Lakukan pemasangan tourniquet kira-kira 3-4 jari diatas lipatan siku.

- 6) Lakukan palpasi atau perabaan pada daerah lipatan siku pasien untuk memastikan letak dan arah vena pasien menggunakan telunjuk kiri. Vena akan terasa seperti pipa yang elastis.
- 7) Melakukan disinfeksi pada area vena yang teraba dengan *alcohol swab* 70 % dan biarkan mengering. Kulit yang sudah diberikan disinfeksi tidak boleh disentuh.
- 8) Melakukan fungsi vena dengan memasukkan bevel ke dalam spuit, posisi spuit atau bevel (lubang jarum) menghadap ke atas dan sudut kemiringan 15-30⁰.
- 9) Ketika fungsi vena sudat tepat, adah akan terlihat masuk ke dalam jarum.
- 10) Kemudian lepaskan tourniquet dan lanjutkan penarikan darah secara perlahan vena ke dalam spuit sampai batas volume yang dibutuhkan.
- 11) Setelah spuit sedah terisi darah sesuai dengan volume yang dibutuhkan, letakkan kapas bersih dan kering tepat diatas penusukan. Selanjutnya cabut jarum yang tertutupi kapas tersebut, lakukan dengan baik kemudian bekas penusukan diberikan plaster.
- 12) Masukkan darah ke dalam tabung spesimen dengan cara menusukan jarum ke tutup tabung sesuai dengan volume yag dibutuhkan serta lakukan homogenisasi.
- 13) Kemudian buang jarum ke dalam sharp container, dan spuit ke dalam tempat sampah khusus medis yang tertutup.

b. Melakukan pemeriksaan kadar hemoglobin dengan *Hematology Analyzer*

- 1) Sampel darah yang digunakan harus dipastikan sudah homogen dengan menggunakan antikoagulan EDTA.
- 2) Melakukan running sampel ke dalam sysmex xn 1000 sesuai permintaan pemeriksaan.
- 3) Hasil pemeriksaan akan otomatis muncul di system LIS pada computer yang terhubung pada alat.

c. Pengambilan Darah Kapiler

- 1) Menyiapkan alat yang dibutuhkan seperti, lancet steril, *alcohol swab*, kapas steril, *microcuvette* dan *handscoon*.
- 2) Kemudian bersihkan ujung jari dengan menggunakan *alcohol swab* dan biarkan hingga kering.
- 3) Tusuk ujung jari menggunakan lancet steril.
- 4) Buang tetes darah pertama menggunakan kapas steril.
- 5) diambil tetes darah berikutnya langsung menggunakan *microcuvette HemoCue*.
- 6) Tempelkan *microcuvette* pada tetes darah hingga terisi penuh. Pastikan tidak ada gelembung darah di dalam *microcuvette*.
- 7) Setelah *microcuvette* terisi penuh, masukkan *microcuvette* ke slot alat *HemoCue* sesuai petunjuk penggunaan dan pastikan *microcuvette* terpasang dengan benar.

- 8) Alat *HemoCue* akan secara otomatis membaca kadar hemoglobin dalam sampel darah.
- 9) Hasil akan ditampilkan pada layar digital alat dalam satuan gr/dL.

K. Manajemen Data

1. Penyajian Data

Data yang terkumpul kemudian akan dituangkan dalam bentuk tabel untuk memudahkan dalam melakukan analisis data. Data yang dikumpulkan dianalisis secara deskriptif dan statistik.

2. Analisis Deskriptif

Analisis deskriptif digunakan untuk mendeskripsikan atau memberikan gambaran terhadap target yang diteliti melalui data sampel. Data yang telah diperoleh disajikan dalam bentuk diagram batang untuk menggambarkan perbandingan kadar hemoglobin pasien gagal ginjal kronik pada pengambilan darah kapiler vena.

3. Analisis Analitik Uji Bland- Altman

Uji Bland-Altman adalah metode statistik yang digunakan untuk menilai kesesuaian antara dua metode pengukuran. Uji ini dilakukan dengan menghitung rata-rata dari kedua metode dan selisihnya, kemudian menentukan bias (selisih rerata) serta *Limit of Agreement* (LOA), yaitu batas kesepakatan $\pm 1,96$ SD dari bias, sehingga mencerminkan rentang di mana 95% perbedaan antara dua metode pengukuran diharapkan berada dalam rentang batas kesepakatan yang dapat diterima secara klinis. Nilai diatas dalam ditentukan dengan menggunakan rumus sebagai berikut :

$$LOA_{\text{bawah}} = \bar{D} - (1,96 \times SD)$$

$$LOA_{\text{atas}} = \bar{D} + (1,96 \times SD)$$

Keterangan :

-
- a. $\bar{D}$ = Rata-rata selisih
- b. (SD_D) = Standar deviasi selisih
- c. (LOA) = Batas kesepakatan

Menurut standar *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), selisih rerata dalam pengukuran hemoglobin yang dapat diterima biasanya adalah $\pm 0,5$ g/dL. Jika perbedaan hasil antara kedua metode kecil dan tidak menunjukkan pola tertentu, maka kedua metode dapat dianggap sesuai.

Tabel 1. Kategori Kesesuaian Menggunakan Uj Bland Altman.

Kategori Kesesuaian	Bias (selisih rerata)	(LOA) ($\pm 1,96$ SD)	Interpretasi
Sangat Baik	Bias mendekati 0 ($\leq \pm 0,2$ g/dL)	LOA sempit (dalam batas klinis, misalnya $\pm 0,5$ g/dL)	Metode hampir identik, bisa dipakai bergantian tanpa koreksi.
Baik	Bias kecil ($\pm 0,2 - \pm 0,5$ g/dL)	LOA relatif sempit (sedikit lebih lebar dari batas klinis)	Perbedaan kecil, masih bisa digunakan dengan sedikit pertimbangan.
Sedang	Bias sedang ($\pm 0,5 - \pm 1,0$ g/dL)	LOA cukup lebar (di luar batas klinis)	Perbedaan cukup besar, perlu koreksi atau validasi lebih lanjut.
Buruk	Bias besar ($> \pm 1,0$ g/dL)	LOA sangat lebar (di luar batas klinis)	Perbedaan besar, tidak bisa digunakan bergantian tanpa penyesuaian.

Ketepatan (akurasi) menunjukkan seberapa dekat hasil pengukuran terhadap nilai sebenarnya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Dalam konteks Bland-Altman, akurasi dievaluasi melalui bias, yaitu rata-rata perbedaan antara dua metode pengukuran. Bias yang mendekati nol menunjukkan bahwa kedua metode memiliki akurasi yang baik.

Presisi (ketelitian) adalah konsistensi hasil pengukuran dalam metode yang sama (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017). Dalam analisis Bland-Altman, presisi ditentukan oleh batas kesepakatan (*limits of agreement*), yang dihitung sebagai rata-rata perbedaan $\pm 1,96$ kali SD dari perbedaan tersebut. Batas kesepakatan yang sempit mengindikasikan presisi yang tinggi, sementara batas yang lebar menunjukkan variabilitas yang lebih besar antara pengukuran.

Tabel 2. Kategori presisi dan akurasi berdasarkan hasil Uji Bland-Altman.

Kategori	Kriteria	Interpretasi
Presisi tinggi	LoA sempit (selisih batas atas & bawah kecil)	Hasil pengukuran antara kedua metode konsisten dengan variasi yang rendah.
Presisi rendah	LoA lebar (selisih batas atas & bawah besar)	Hasil pengukuran bervariasi, metode kurang konsisten.
Akurasi baik	Bias mendekati 0 dan dalam batas klinis ($\pm 0,5$ g/dL menurut CLSI)	Metode uji sesuai dengan metode referensi, dapat digunakan secara bergantian.
Akurasi buruk	Bias besar atau di luar batas klinis	Metode uji memiliki perbedaan signifikan dibandingkan metode referensi, sehingga perlu koreksi atau validasi lebih lanjut.

Keunggulan metode ini adalah lebih akurat dalam menilai kesepakatan dibanding korelasi Pearson, namun kelemahannya adalah hanya bisa digunakan untuk membandingkan dua metode sekaligus (Mansournia *et al.*, 2021).

L. Etika Penelitian

1. Kaji Etik

Mengurus surat izin atau pengantar penelitian dan KEPK dari Kampus Jurusan Teknologi Laboratorium Medis dengan Nomor. LB.02.01/F.XXVII.10/339/2025. Penelitian dilaksanakan setelah keluarnya *ethical clearance* dan komite etik penelitian (KEPK) Rumah Sakit Umum Daerah Sleman serta Surat Izin penelitian yang dikeluarkan oleh direktur Rumah Sakit Umum Daerah Sleman.

2. *Inform Consent*

Peneliti akan memberikan penjelasan terkait prosedur pengambilan sampel dan tidak memaksa kepada pasien atau calon subjek penelitian didapatkan berdasarkan kesukarelaan. Apabila pasien atau calon subjek menolak maka peneliti akan berhenti melakukan penjelasan, dan apabila pasien bersedia untuk ikut serta maka dilakukan persetujuan dalam bentuk *informed consent* yakni mengisi data diri serta menandatangani.