

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

Jenis penelitian ini merupakan penelitian analitik dengan rancangan penelitian *cross sectional*, yaitu untuk mengetahui perbedaan profil hematologi pada *MTB detected* dan *MTB non detected* berdasarkan pemeriksaan TCM *GeneXpert* di Puskesmas Kota Bandar Lampung. Variabel bebas pada penelitian ini adalah *MTB detected* dan *MTB non detected* berdasarkan hasil tes cepat molekuler *GeneXpert*. Variabel terikat pada penelitian ini adalah profil hematologi yaitu hemoglobin, hematokrit, eritrosit, MCV (mean corpuscular volume), MCH (mean corpuscular hemoglobin), MCHC (mean corpuscular hemoglobin concentration), leukosit, trombosit, limfosit, mid, granulosit.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Lokasi Penelitian dilakukan di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung.

2. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Mei - Juli 2024.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini yaitu seluruh penderita TB (*MTB detected; rif resistance not detected*) dan non TB (*MTB not detected*) yang melakukan pemeriksaan sputum dengan alat *GeneXpert* dan tercatat dalam register laboratorium di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung tahun 2024.

2. Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah diambil dari seluruh populasi,

terdapat dua kriteria yaitu “*mtb not detected*” sebanyak 37 orang dan “*mtb detected; rif resistance not detected*” sebanyak 37 orang, dilakukan dengan mengambil semua subjek yang memenuhi kriteria inklusi. Kriteria yang dipakai adalah sebagai berikut:

a. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien dengan hasil *MTB detected* didiagnosa menderita penyakit tuberkulosis yang belum menjalani pengobatan dan pasien dengan hasil *MTB non detected* didiagnosa tidak menderita penyakit tuberkulosis berdasarkan hasil pemeriksaan TCM *GeneXpert* tercatat di dalam buku register di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung tahun 2024.
- 2) Bersedia menjadi subjek dalam penelitian dengan memberikan *informed consent*.

b. Kriteria eksklusi

- 1) Pasien dengan peradangan kronik (arthritis rheumatoid, endocarditis, osteomyelitis, diabetes, pielonefritis, GGK, Kanker)
- 2) Pasien dengan diagnosa HIV/AIDS.
- 3) Pasien sedang menjalani pengobatan TB
- 4) Non penderita TB melanjutkan pemeriksaan *rontgen* dengan hasil positif.

Peneliti ingin mengetahui perbedaan profil hematologi antara *MTB detected* dan *MTB non detected* berdasarkan hasil TCM. Maka dari itu diambil salah satu parameter yaitu HB pada *MTB detected* dengan *MTB non detected* berdasarkan kepustakaan diperoleh kadar HB yaitu MD = 15.04 ± 1.07 g/dl dan MND = 10.61 ± 0.94 g/dl. Peneliti menetapkan Kesalahan tipe I 5%, Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, ditetapkan 5%, Selisih minimal rerata yang dianggap bermakna adalah 2,15. Simpang baku dari selisih nilai antarkelompok adalah 4,30. Besar sampel didapatkan dengan rumus :

$$n1 = n2 = \{((Z\alpha + z\beta)S):(X1-X2)\}^2$$

$Z\alpha$	= Deviat baku alfa
$Z\beta$	= Deviat baku beta
S	= Simpang baku dari selisih nilai antarkelompok
$X1-X2$	= Selisih minimal rerata yang dianggap bermakna

Kesalahan tipe I ditetapkan 5%, hipotesa satu arah, sehingga $Z\alpha = 1,64$

Kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 10%, maka, $Z\beta = 1,28$

Selisih minimal rerata yang dianggap bermakna $(X1-X2) = 2,15$

Simpang baku dari selisih nilai antarkelompok(S) = 4,30

$$= \{((Z\alpha + z\beta)S):(X1-X2)\}^2$$

$$= \{((1,64 + 1,28)4,30):(2,15)\}^2$$

$$= \{(12,556):(2,15)\}^2$$

$$= \{5,84\}^2$$

$$= 34,11(\text{dibulatkan menjadi } 34)$$

(Lieseke, 2014).

Perlu penambahan jumlah sampel untuk menghindari kurangnya sampel danantisipasi hal-hal yang tidak diinginkan sebanyak 10%, maka :

$$10\% \times 34,11 = 3,41(\text{dibulatkan menjadi } 3)$$

$$34 + 3 = 37$$

Jadi, jumlah sampel dalam penelitian ini yaitu 37 sampel *MTB detected* dan 37 sampel non penderita tuberkulosis.

D. Variabel dan Defnisi Operasional Penelitian

Tabel 3.1 Variabel dan Definisi Operasional

Variabel Penelitian	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1. Variabel Bebas:					
Hasil pemeriksaan TCM <i>GeneXpert MTB detected dan MTB non detected</i>	Nilai parameter Pemeriksaan dahak menggunakan alat TCM <i>GeneXpert</i> di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas	Observasi dan pencatatan perhitungan	Data hasil pemeriksaan dengan alat <i>GeneXpert</i>	Pasien dengan (<i>MTB Detected</i>) dan pasien dengan (<i>MTB Not Detected</i>) (Kemenkes RI, 2023)	Ordinal

Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung.					
2. Variabel					
Terikat:					
Profil hematologi <i>MTB detected dan MTB non detected</i>	Gambaran kondisi darah yang diperoleh dengan melakukan pemeriksaan darah pada penderita TB dan non penderita TB di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung.	Observasi dan pencatatan perhitungan	Data hasil pemeriksaan dengan alat <i>Hematology Analyzer</i>	<i>MTB detected dan MTB non detected</i> : Hemoglobin= g/dl Hematokrit= % Eritrosit= $10^6/\text{mm}^3$ MCV= fL MCH= pg MCHC= g/dl Leukosit= $10^3/\text{mm}^3$ Trombosit= $10^3/\text{mm}^3$ Diff Count(limfosit, <i>Mid-cell</i> , granulosit)=%	Rasio
				(Nurhayati, 2021).	

E. Teknik Pengumpulan Data

Data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh dengan melakukan pemeriksaan jumlah hemoglobin, hematokrit, eritrosit, MCV (mean corpuscular volume), MCH (mean corpuscular hemoglobin), MCHC (mean corpuscular hemoglobin concentration), leukosit, trombosit, limfosit, mid, granulosit pada *MTB detected dan MTB non detected*. Sedangkan data sekunder diperoleh dengan mencatat dari Rekam Medik identitas *MTB detected dan MTB non detected* di Puskesmas Sukaraja dan Puskesmas Kota Karang Kota Bandar Lampung.

Data diperoleh dengan cara dan prosedur yaitu:

1. Melakukan penelusuran pustaka tentang tuberkulosis dan profil hematologi.
2. Melakukan survey data pada lokasi penelitian yaitu di Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung.

3. Mengajukan surat izin penelitian dan pengambilan data kepada Direktur Poltekkes Tanjungkarang untuk selanjutnya diteruskan kepada Kepala Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung.
4. Setelah mendapat surat izin dari pihak Puskesmas, kemudian peneliti melakukan penelusuran status pasien sekaligus pengambilan data sekunder penderita TB pada bagian rekam medik Puskesmas Sukaraja, Puskesmas Kota Karang dan Puskesmas Sukabumi Kota Bandar Lampung berupa nama, usia, jenis kelamin, dan hasil pemeriksaan TCM.
5. Memberikan dan menjelaskan kepada calon enumerator *informed consent*. Apabila bersedia menjadi enumerator untuk melakukan plebotomi dan pemeriksaan profil hematologi pada masing-masing puskesmas. maka selanjutnya enumerator menandatangani persetujuan *informed consent* tersebut.
6. Enumerator memberikan dan menjelaskan *informed consent*. Apabila bersedia menjadi responden, maka selanjutnya pasien/wali pasien menandatangani persetujuan *informed consent* tersebut.
7. Enumerator pengambilan data primer dilakukan dengan melakukan pengambilan darah pada pasien TB. Selanjutnya dilakukan pemeriksaan terhadap profil hematologi pada darah pasien TB.
 - a. Prosedur pemeriksaan
 - 1) Alat

Alat yang digunakan untuk pemeriksaan ini adalah handscoon, spuit, ikat pembendung/torniquet, tabung darah EDTA dan alat *hematology analyzer*.
 - 2) Bahan

Bahan pemeriksaan yang digunakan dalam penelitian ini adalah sampel darah vena dengan antikoagulan EDTA.
 - b. Metode Pemeriksaan

Metode pemeriksaan yang digunakan adalah metode *impedance* dengan menggunakan alat *hematology analyzer* untuk pemeriksaan profil hematologi.

c. Prinsip pemeriksaan

Prinsip pemeriksaan yang digunakan adalah berdasarkan spesifikasi ukuran sel yang melewati filter dengan memakai tegangan listrik untuk sekali pembacaan dan dapat sekaligus dilakukan pemeriksaan beberapa parameter seperti hemoglobin, hematokrit, eritrosit, leukosit, indeks eritrosit, hitung jenis leukosit, dan jumlah trombosit.

d. Cara Kerja

1) Pengambilan sampel darah vena

- a) Menyiapkan tabung dan peralatan yang sesuai prosedur.
- b) Mencuci tangan dan gunakan sarung tangan.
- c) Melakukan palpasi daerah tusukan untuk mencari pembuluh darah vena yang akan ditusuk. *Vena mediana cubiti* merupakan pilihan pertama yang diikuti vena *cephatica*. Vena basilika harus dihindari jika memungkinkan.
- d) Membersihkan daerah tusukan menggunakan kapas alkohol 70% alkohol swab dengan bergerak melingkar konsentris dan biarkan kering.
- e) Memasang tourniquet 3-4 inci diatas *fossa antecubiti* dan minta pasien untuk mengepalkan tangan.
- f) Setelah itu tusuk pembuluh darah dengan sudut 45° dan cegah pergerakan lengan yang dapat mengubah posisi jarum.
- g) Ketika darah vena telah mengair ke dalam tabung, lepaskan tourniquet dan minta pasien untuk membuka kepalan tangan.
- h) Dengan hati-hati keluarkan tabung ketika darah berhenti mengalir. Dengan lembut, segera homogenkan tabung yang berisi darah yang telah bercampur antikoaguan dalam tabung.
- i) Menutup daerah tusukan dengan kapas bersih. Tarik jarum dan tekan bekas tusukan tersebut lalu perban dengan *adhesive tape* (Kiswari, 2014).

2) Pemeriksaan hematologi dengan alat *hematology analyzer*.

- a) Menghubungkan kabel dengan sumber arus listrik.
- b) Menghidupkan alat dengan menekan tombol power disebelah kanan alat sehingga muncul kode "*please wait*" pada layar monitor.

- c) Menunggu 2 menit samai alat dalam status ready.
- d) Menekan tombol (WB) untuk merubah mode *Whole Blood*
- e) Kemudian tekan tombol (sampel ID), masukkan no sampel atau nama pasien kemudian tekan (Ent) 2 kali.
- f) Menghomogenkan darah yang akan diperiksa dengan baik. Membuka tutupnya dan letakkan dibawah *Aspiration Probe*. Pastikan ujung Probe menyentuh dasar botol sampel darah agar tidak menghisap udara.
- g) Menekan Start Switch untuk memulai proser. Setelah terdengar bunyi Beep dua kali, (*Running*) muncul di layar, dan *Rinse Cup* turun, tabung sampel dapat diambil dengan cara menurunkan tabung sampel darah dari bawah Probe.
- h) Hasil analisis akan tampil pada layar dan secara otomatis tercetak pada kertas printer.

F. Analisa Data

1. Pengolahan Data

Setelah data didapatkan, kemudian data tersebut diolah dengan menggunakan program komputerisasi dengan langkah sebagai berikut:

a. Memasukkan Data

Peneliti memasukkan data yang diperoleh berupa karakteristik responden, hasil TCM TB, dan profil hematologi kedalam program SPSS pada komputer.

b. Coding

Peneliti memberikan kode pada variabel hasil TCM yaitu kode “1” untuk *Mtb Detected*, kode “2” untuk *Mtb Not Detected*.

c. Cleaning

Peneliti melakukan pengecekan kembali data yang sudah dientry, hal tersebut untuk melihat ada atau tidaknya kemungkinan kesalahan dalam memasukkan data.

2. Analisis Data

Data yang terkumpul selanjutnya dianalisis dengan cara:

a. Analisa Univariat

Dalam penelitian ini data yang dianalisa univariat adalah distribusi berdasarkan hasil TCM *GeneXpert*, distribusi frekuensi jumlah eritrosit, hemoglobin, hematokrit, indeks eritrosit (MCV, MCH, MCHC), jumlah leukosit, jenis leukosit (limfosit, *Mid-cell*, dan granulosit), dan jumlah trombosit pada *MTB detected* dan *MTB non detected*..

b. Analisa Bivariat

Analisa bivariat digunakan untuk melihat adakah perbedaan dari kelompok variabel independen yakni hasil pemeriksaan TCM *GeneXpert* TB terhadap variabel dependen yakni profil hematologi. Analisa data dalam penelitian ini menggunakan aplikasi SPSS Sebelum dilakukan analisa univariat dan bivariat, data dianalisis distribusinya dengan uji normalitas menggunakan uji Kolmogorov Smirnov. Sebagaimana dasar pengambilan keputusan data dikatakan berdistribusi normal apabila nilai signifikansi sebesar $> 0,05$. sehingga dilakukan analisa bivariat menggunakan uji *T independent test*, sedangkan jika tidak terdistribusi normal maka syarat untuk uji parametrik tidak terpenuhi sehingga selanjutnya dilakukan analisis menggunakan uji *Mann-Whitney U Test* sebagai uji alternatif.

G. Ethical Clearance

Penelitian ini menggunakan manusia sebagai subyek penelitian, sehingga perlu dilakukan proses telaah secara etik dengan menyerahkan naskah proposal ke Komite Etik Poltekkes Tanjungkarang untuk dinilai kelayakannya. Nomor Laik Etik pada penelitian ini adalah No.517/KEPK-TJK/VIII/2024 tanggal 05 Agustus 2024. Subyek penelitian diberikan penjelasan mengenai maksud dan tujuan penelitian yang akan dilaksanakan, hal tersebut dalam bentuk lisan maupun tertulis dengan menggunakan *informed consent*. Subjek berhak menolak untuk ikut serta tanpa sanksi apapun. Identitas subyek penelitian bersifat dirahasiakan. Seluruh biaya yang digunakan untuk penelitian ini ditanggung oleh peneliti.