

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Desain Penelitian

Jenis kajian bersifat kuantitatif melalui pendekatan konsep penelitian *cross-sectional*. Studi ini melibatkan dua variabel utama, yaitu variabel bebas berupa kadar HbA1c dan variabel terikat berupa kadar fibrinogen pasien diabetes melitus tipe 2.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Patologi Klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung dan di Laboratorium Hematologi Poltekkes Tanjungkarang.

2. Waktu

Waktu pelaksanaan penelitian ini dilakukan pada bulan Juni 2025.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi penelitian berjumlah 32 pasien diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada bulan Juni tahun 2025.

2. Sampel

Penelitian ini menggunakan teknik total sampling, dengan melibatkan sebanyak 32 responden yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dari populasi yang telah ditentukan, yaitu :

a. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien rawat inap dan rawat jalan.
- 2) Pasien memiliki data rekam medik hasil pemeriksaan kadar HbA1c.
- 3) Pasien yang memiliki kadar HbA1c $\geq 8\%$.

b. Kriteria Eksklusi

- 1) Pasien yang memiliki riwayat gangguan hati.

- 2) Pasien dengan riwayat gangguan koagulasi.
- 3) Pasien aktif mengkonsumsi antikoagulan.

Jumlah sampel dalam penelitian ini ditetapkan sebanyak 32 responden, mengacu pada pedoman yang dikemukakan oleh Sugiyono (2017), yang menyarankan minimal 30 subjek sebagai jumlah sampel yang representatif. Penambahan jumlah responden melebihi angka minimal dimaksudkan agar hasil penelitian menjadi lebih akurat dan dapat diandalkan.

D. Variabel dan Definisi Operasional

Tabel 3.1. Variabel dan Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1	Independen: Kadar HbA1c	Kadar HbA1c pada pasien diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung	Observasi	Rekam medik	persentase (%)	Rasio
2	Dependen: Kadar Fibrinogen	Kadar fibrinogen pada pasien diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung	<i>Clotting assay</i>	<i>Blood coagulation (Clauss method)</i>	mg/dL	Rasio

E. Pengumpulan Data

Pada penelitian memakai data yang terdiri dari data sekunder di mana diperoleh dengan melihat hasil pemeriksaan kadar HbA1c serta data primer diperoleh melalui pemeriksaan kadar fibrinogen pada pasien diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

1. Tahap Pengumpulan Data
 - a. Melakukan pra-survei ke lokasi yang dijadikan tempat penelitian yakni RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
 - b. Mengusulkan permohonan kaji etik ke Komite Etik Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang.
 - c. Setelah mendapatkan persetujuan etik, peneliti mengajukan surat izin penelitian ke Direktur Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang yang kemudian akan dilanjutkan ke Diklat RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

- d. Sesudah disetujui dan mendapatkan izin penelitian oleh Diklat RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung, selanjutnya peneliti akan mendapatkan surat balasan dan surat pengantar ke Rekam Medik, Laboratorium, dan Ruang Rawat Inap di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
- e. Kemudian peneliti melaksanakan pendataan terhadap status pasien di mana telah terdiagnosis diabetes melitus tipe 2 di mana dalam proses menjalani rawat inap di Instalasi Rawat Inap Penyakit Dalam Non Infeksius, Instalasi Rawat Inap Penyakit Dalam Infeksius, dan Instalasi Rawat Inap Bedah.
- f. Kemudian peneliti akan melihat data pasien diabetes tipe 2 dari rekam medik untuk melihat kadar HbA1c.
- g. Lalu peneliti akan menjaring sampel yang akan dijadikan sampel pasien dalam penelitian yang memiliki kadar HbA1c $\geq 8\%$.
- h. Untuk pasien rawat jalan, peneliti akan melihat diagnosis pada kertas permintaan pemeriksaan laboratorium saat pasien datang ke laboratorium patologi klinik. Jika sesuai dengan kriteria maka kemudian dilakukan pendekatan serta *informed consent* untuk melakukan pengambilan sampel.
- i. Selanjutnya untuk pasien rawat inap, peneliti akan langsung melakukan pendekatan serta *informed consent* untuk melakukan pengambilan sampel di ruang rawat inap.
- j. Wawancara dilakukan dengan cara pemberian pertanyaan serta observasi untuk menjaring sampel yang akan dijadikan sampel pasien dalam penelitian.
- k. Lalu memperjelas maksud dan tujuan serta memberikan *informed consent*. Apabila pasien bersedia menjadi sampel pasien selanjutnya menandatangani persetujuan *informed consent* tersebut.
- l. Selanjutnya peneliti akan melakukan pengambilan darah dari responden.
- m. Selanjutnya peneliti akan langsung memisahkan plasma sampel ke tube baru dan langsung dilakukan pemeriksaan kadar Fibrinogen di Laboratorium Hematologi Poltekkes Tanjungkarang.

n. Sampel dilakukan pengukuran kadar fibrinogen dengan menggunakan metode *Clotting assay (clauss)* dengan alat koagulometer di laboratorium Hematologi Poltekkes Tanjungkarang dengan langkah sebagai berikut :

1) Metode

Metode pemeriksaan yang digunakan guna pemeriksaan kadar fibrinogen yaitu *Clotting assay (clauss)*.

2) Prinsip

Plasma sitrat membentuk koagulasi karena adanya thrombin yang berlebih. Thrombin akan mengubah fibrinogen plasma menjadi fibrin. Waktu koagulasi sangat bergantung pada kandungan fibrinogen dalam sampel. Waktu pembentukan bekuan diukur dan berbanding terbalik dengan kadar fibrinogen dalam sampel.

3) Alat dan Bahan

Alat : Handscoot, masker, spuit 3cc, alkohol swab, kapas kering, tabung natrium sitrat, mikropipet 50 µl dan 100 µl, tip kuning, kuvet, centrifuge, alat koagulasi Sysmex CA-104.

Bahan : Plasma dan reagen Multifibrin U.

4) Cara Kerja

Pengambilan Sampel

- a) Menyapa dan mengidentifikasi responden dengan meminta responden secara lisan menyebutkan nama lengkap, alamat, dan tanggal lahir, setelah itu di tulis di tabung. Kemudian menjelaskan maksud serta tujuan pengambilan darah, dan gambaran prosedur flebotomi.
- b) Melakukan disinfeksi pada tangan. Jika tangan tidak terlalu kotor dapat menggunakan gel antiseptik. Jika tangan terlalu kotor dapat mencuci tangan menggunakan sabun antimikroba.
- c) Sarung tangan digunakan sesuai ukuran tangan flebotomis
- d) Alat dan bahan dipersiapkan seperti tabung, tourniquet, kapas alcohol, spuit dan kapas kering
- e) Responden diposisikan dengan nyaman untuk dilakukan flebotomi

- f) Tourniquet dipasang sekitar 3–4 inci di atas lipatan siku untuk membantu memperjelas vena. Area pungsi vena ditentukan melalui palpasi, kemudian responden diminta mengepalkan tangan agar lebih mudah mencari area pungsi vena. Tourniquet tidak diperbolehkan dipasang lebih dari satu menit.
 - g) Area yang akan ditusuk jarum dibersihkan menggunakan kapas alkohol dengan gerakan pembersihan dilakukan secara melingkar dari pusat ke arah tepi, lalu dibiarkan hingga alkohol mengering secara alami
 - h) Jarum disisipkan dengan sudut kemiringan 15–30 derajat terhadap permukaan kulit, dengan lumen menghadap ke atas
 - i) Tusukan jarum ke dalam kulit ketika darah sudah terlihat masuk kedalam spuit lakukan penarikan spuit secara perlahan agar darah mengalir masuk kedalam spuit
 - j) Jika sudah mencapai volume, responden melepaskan genggaman nya secara perlahan dan lepaskan tourniquet
 - k) Spuit di lepaskan secara perlahan
 - l) Jarum di lepaskan perlahan kemudian tutupi lokasi tusukan dengan kain kasa
 - m) Masukan darah kedalam tabung dan tutup luka dengan plester.
- Pemeriksaan Fibrinogen
- a) Pilih parameter “Fbg – undilution”
 - b) Dipipet 50 μl sampel bahan kontrol atau sampel plasma ke dalam kuvet.
 - c) Masukkan kuvet ke dalam channel. Lalu inkubasi selama 60 detik.
 - d) Dipipet 100 μl reagen multifibrin U.
 - e) Setelah muncul “100 μL GO-S” pada layar, masukkan 100 μl reagen ke dalam channel pemeriksaan.
 - f) Waktu dan kadar fibrinogen membentuk bekuan akan diukur.
 - g) Setelah hasil pemeriksaan keluar, keluarkan kuvet, lalu tekan CH#.
 - h) Tekan “Esc” untuk keluar.

5) Nilai Normal

Nilai normal fibrinogen plasma yaitu 180-350 mg/dL.

F. Pengolahan dan Analisa Data

1. Pengolahan Data

Penelitian ini mendapatkan data sekunder dari hasil rekam medis HbA1c serta data primer yang diperoleh melalui pemeriksaan langsung kadar fibrinogen pada pasien diabetes melitus tipe 2, kemudian akan disajikan dalam bentuk tabel, lalu data diproses dengan *software* perhitungan statistik. Proses pengolahan data dilaksanakan dengan langkah sebagai berikut :

- a. *Data Entry*, proses memasukan data ke dalam perangkat lunak pengolah data.
- b. *Coding*, data yang didapat diberi kode tertentu guna mempermudah dalam menjalankan tabulasi dan analisa data.
- c. *Verification*, mengecek kembali data yang sudah dimasukan guna meminimalisir didapatkannya kesalahan kode atau ketidak lengkapan data, selanjutnya dilakukan perbaikan.
- d. *Output*, hasil data yang sudah diolah selanjutnya dicetak.

2. Analisa Data

a. Analisa Univariat

Analisis univariat dilakukan untuk menggambarkan karakteristik setiap variabel dalam penelitian, yang hasilnya disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi yakni, distribusi frekuensi karakteristik pasien diabetes melitus tipe 2 atas dasar kelompok usia dan jenis kelamin. Kemudian dilakukan juga pengolahan distribusi frekuensi hasil pemeriksaan HbA1c dan fibrinogen pada pasien diabetes melitus tipe 2.

b. Analisa Bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk mengevaluasi hubungan antara kadar HbA1c sebagai variabel bebas dan kadar fibrinogen sebagai variabel terikat.. Analisis hubungan antar variabel dilakukan melalui uji *Spearman Correlation* menggunakan aplikasi IBM SPSS Statistics 27.

G. Ethical Clearance

Kajian ini telah melewati kaji etik dari komisi etik Politeknik Kesehatan Tanjungkarang dengan nomor 276/KEPK-TJK/V/2025 pada tanggal 03 Mei 2025. Penelitian ini menggunakan subjek penelitian manusia dan seluruh peserta penelitian yang terlibat dalam penelitian diberikan penjelasan mengenai maksud dan langkah-langkah dari penelitian ini, kemudian diminta untuk memberikan persetujuan melalui *informed consent*. Peserta penelitian memiliki hak untuk menolak keterlibatan mereka dalam penelitian tanpa mendapatkan konsekuensi apapun. Identitas para peserta penelitian dijaga kerahasiaannya. Semua pengeluaran yang diperlukan untuk penelitian ditanggung oleh peneliti.