

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Rancangan Penelitian

Jenis penelitian ini adalah merupakan penelitian yang bersifat analitik observasional, dengan pendekatan *cross sectional* yang membedakan hasil pemeriksaan faal koagulasi pada pasien DM tipe II terkontrol dan tidak terkontrol.

B. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu Penelitian

Waktu penelitian dilaksanakan pada bulan April s/d Juni 2019.

2. Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instansi Laboratorium Patologi Klinik RSDM di Surakarta untuk pengambilan data.

C. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien DM tipe II dewasa yang diperiksa di Instansi Laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit Umum Dr Moewardi (RSDM) di Surakarta pada tahun 2018-2019.

2. Sampel

Sampel pada penelitian ini adalah pasien DM di RSDM Surakarta yang memenuhi kriteria dengan menggunakan teknik sampling total sampling. Data yang di ambil berdasarkan data sekunder dari rekam medis

di laboratorium Patologi Klinik RSDM yang dikumpulkan sampai jumlah subjek terpenuhi. Kriteria sampel :

- a. Penderita DM tipe II yang terdiagnosis oleh klinisi
- b. Jenis kelamin laki-laki dan perempuan ≥ 18 tahun
- c. Data lengkap dari pemeriksaan faal koagulasi (PT, APTT), dan HbA1c

D. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas (independent variabel)

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah pasien DM tipe II terkontrol dengan nilai pemeriksaan HbA1c ≤ 7 dan pasien DM tipe II tidak terkontrol dengan nilai pemeriksaan HbA1c > 7 .

- a. Definisi : DM tipe II terkontrol adalah pasien DM tipe II yang mempunyai nilai pemeriksaan HbA1c $\leq 7\%$ sedangkan, DM tipe II tidak terkontrol adalah pasien DM tipe II yang mempunyai nilai pemeriksaan HbA1c $> 7\%$.
- b. Metode : pemeriksaan HbA1c analyzer menggunakan metode yang distandarkan yaitu *high performance liquid chromatography (HPLC)*.
- c. Satuan : %
- d. Skala pengukuran : rasio
- e. Nilai rujukan : 4,8-5,9%

2. Variabel terikat (*dependent variabel*)

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah faal koagulasi yang terdiri dari PT dan APTT.

a. PT

- 1) Definisi : merupakan tes skrining untuk faktor dalam jalur koagulasi, yang diprakarsai oleh jaringan, dan faktor yang sangat sensitif terhadap kadar faktor VII.
- 2) Satuan : detik
- 3) Skala pengukuran : rasio
- 4) Nilai rujukan : 10-15 detik

b. APTT

- 1) Definisi : pemeriksaan yang digunakan untuk mengidentifikasi kelainan pada kontak jaringan (faktor XII, prekalikrein dan kininogen dengan berat molekul tinggi), faktor intrinsik (faktor VIII, IX dan XI) dan jalur umum (faktor II, V, X dan fibrinogen) pada jalur koagulasi
- 2) Satuan : detik
- 3) Skala pengukuran : Rasio
- 4) Nilai rujukan : 20-40 detik

E. Alat dan Bahan

1. Alat

- a. Alat tulis
- b. Komputer

2. Bahan

- a. Lembar observasi pasien
- b. Lembar hasil laboratorium klinik
- c. Lembar penjelasan tentang penelitian
- d. Lembar persetujuan ikut dalam penelitian

F. Prosedur Penelitian

1. Tahap persiapan

- a. Penelusuran pustaka
- b. Membuat proposal penelitian
- c. Permohonan izin tempat penelitian pada direktur RSDM
- d. Konsultasi dengan dosen pembimbing
- e. Permohonan izin pengambilan data pemeriksaan dari RSDM

2. Tahap analisis

- a. Melakukan pengambilan data di Instalasi Laboratorium Patologi Klinik RSDM Surakarta
- b. Mencatat data hasil pemeriksaan faal koagulasi (PT, APTT), dan HbA1c.
- c. Melakukan perhitungan
- d. Melakukan analisis data

G. Tahap akhir

1. Pembahasan hasil analisis data
2. Penarikan kesimpulan dan pemberian saran

H. Akurasi dan Presisi

1. Akurasi (ketepatan)

Akurasi adalah kedekatan hasil pemeriksaan dengan nilai yang sesungguhnya (*true value*). Akurasi dinilai dari hasil pemeriksaan bahan control dan dihitung sebagai nilai biasnya (d%).

$$d\% = \frac{\bar{X} - NA}{NA}$$

Keterangan :

d% : nilai bias

\bar{X} : rerata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : nilai sebenarnya dari bahan kontrol.

Hasil dari d% bisa positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari nilai sebenarnya, sedangkan nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari nilai sebenarnya (Depkes, 2008).

2. Presisi (ketelitian)

Presisi merupakan nilai yang menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Presisi dipengaruhi oleh kesalahan yang acak, antara lain ketidakstabilan instrumen, variasi suhu atau pereaksi, keragaman teknik dan operator yang

berbeda. Rumus perhitungan untuk presisi yang dinyatakan sebagai nilai koefisien variasi (% KV) sebagai berikut :

$$\text{KV (\%)} = \frac{\text{SD} \times 100}{\bar{X}}$$

Keterangan :

SD : standar deviasi (simpangan baku)

\bar{X} : rata-rata hasil pemeriksaan berulang

Presisi (ketelitian) sering dinyatakan sebagai impresisi (ketidaktelitian). Jika nilai KV (%) semakin kecil, maka menunjukkan semakin teliti metode atau sistem tersebut namun apabila nilai KV (%) semakin besar maka menunjukkan metode atau sistem tidak teliti (Depkes, 2008). Hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk menentukan diagnosis, pemantauan pengobatan, dan prognosis, maka sangat diperlukan untuk menjaga mutu hasil pemeriksaan, dalam arti mempunyai tingkat akurasi dan presisi yang dapat dipertanggungjawabkan (Depkes, 2008).

I. Teknik pengumpulan dan Analisis Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan setelah melalui tahapan *ethical clearance*. Data sekunder diperoleh dari data rekam medik dari bulan Februari 2018 sampai April 2019, pasien yang didiagnosis DM tipe II dari Laboratorium Patologi Klinik RSDM di Surakarta. Data karakteristik subjek penelitian disajikan dalam bentuk deskriptif. Uji statistik *Kolmogorof Smirnov* > 50 dan *Saphiro Wilk* jika sampel ≤ 50 digunakan untuk mengetahui distribusi data. Uji Normalitas yang digunakan pada penelitian ini *Saphiro*

