

BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian deskriptif yaitu untuk mengetahui kadar mikroalbumin urin pada penderita diabetes melitus tipe 2 berdasarkan status glikemik A1c di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Pengambilan Sampel

Tempat pengambilan sampel dalam penelitian ini yaitu di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

2. Tempat Pengukuran Variabel

Pengukuran nilai HbA1c dalam penelitian ini telah dilaksanakan di laboratorium kimia klinik Poltekkes Kemenkes Kendari dan pengukuran kadar mikroalbumin urine telah dilaksanakan di laboratorium kimia klinik Poltekkes Kemenkes Kendari.

3. Waktu Penelitian

Penelitian ini telah dilaksanakan pada bulan 7 Februari - 23 Mei Tahun 2023.

C. Populasi Dan Sampel Penelitian

1. Populasi penelitian

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien diabetes melitus melakukan pemeriksaan di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara sejak bulan Januari-Oktober pada tahun 2022 sebanyak 143 orang.

2. Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah mereka yang terpilih mewakili karakter populasi pasien diabetes yang telah di diagnosa menderita diabetes yakni 47 subjek di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

a. Kriteria Inklusi

1. Pasien diabetes melitus laki-laki dan perempuan.
2. Pasien diabetes melitus yang berusia ≥ 40 tahun.
3. Pasien diabetes melitus yang bersedia menjadi responden. Ditandai dengan menandatangani *informed consent*.

b. Kriteria Eksklusi

1. Sampel urine yang tidak berada pada suhu ruang ($2-8^{\circ}\text{C}$).
2. Sampel urine yang disimpan 24 jam

c. Besar sampel

Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini yaitu *random sampling* dengan jumlah populasi 143 orang. Besar sampel yang diperoleh dari hasil perhitungan menggunakan rumus :

$$n = \frac{N}{1 + N(e)^2}$$

Keterangan:

n : adalah jumlah sampel yang dicari

N : adalah jumlah populasi

e : adalah *margin of error* yang merupakan besaran kesalahan yang diharapkan atau ditetapkan.

Diketahui : N = 143 orang

$$E = 12 \%$$

Maka:

$$n = \frac{143}{1 + 143(0,12)^2}$$

$$n = \frac{143}{1 + 143(0,0144)}$$

$$n = \frac{143}{1 + 2,059}$$

$$n = 47$$

Jadi besar sampel dalam penelitian ini adalah 47 orang.

D. Prosedur Pengumpulan Data

Prosedur yang digunakan dalam pengumpulan data adalah:

1. Data primer yang diperoleh dari hasil wawancara langsung pada penderita diabetes melitus tipe 2 di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara dan pemeriksaan kadar mikroalbumin urine di Laboratorium Kimia Klinik Poltekkes Kemenkes Kendari.
2. Data sekunder yang diperoleh dari data rekam medis di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara.

E. Instrumen Penelitian

Instrumen dalam penelitian ini adalah *informed consent* dan *log book*.

F. Prosedur Penelitian

1. Pra Analitik

- a. Metode : Carik celup dengan alat *urine analyzer*
- b. Prinsip
 - 1) Prinsip

Prinsip kerja alat carik celup yaitu strip yang dicelupkan ke dalam urine, warna strip untuk setiap kategori akan berubah sesuai kandungan zat yang ada dalam urine dan menunjukkan keberadaan zat yang diperiksa. Dan prinsip alat *urine analyzer* Mengukur intensitas cahaya dari pantulan sinar pada setiap bagian urine tes strip yang disinari oleh LED dengan panjang gelombang yang sudah ditentukan.

- 2) Prinsip Pemeriksaan Kadar HbA1c

Pemeriksaan HbA1c menggunakan metode *enzyme immunoassay* dengan prinsip total Hb diukur secara kolometrik dan HbA1c secara imunoturbidimetrik berlangsung dalam tahap reaksi:

- a) Reaksi pertama: reaksi antara ikatan antibodi pada partikel lateks dengan glikopeptida pada fragmen terminal HbA1c membentuk ikatan antibodi lateks.

b) Reaksi kedua: ikatan antibodi lateks bereaksi dengan aglutinator sehingga terbentuk aglutinasi antibodi lateks. Aglutinasi ini akan menyebabkan kekeruhan yang kemudian diukur secara turbidimetri. Rasio dari konsentrasi HbA1c dengan total Hb sebagai hasil akhir HbA1c dinyatakan dalam satuan persen (%).

c. Persiapan Alat dan Bahan

1) Alat

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini yaitu *cool box*, Hemoglobin A1c POC Analyzer, *holder vacutainer*, mikropipet, rak tabung, sentrifus, spektrofotometer, tabung reaksi, tourniquet, *Urine Analyzer* (Urit-50), kertas roll, label dan tissue.

2) Bahan

Bahan-bahan yang digunakan dalam penelitian ini yaitu aquades, *ice gel jarum vacutainer*, kapas alkohol swab 70%, kertas label, microtube, plaster, reagen kit hemoglobin A1c, tabung tutup ungu, (EDTA), tip biru, tip putih, sampel urine, strip 13G, pot sampel urine, formalin 2%, tissue.

d. Persiapan Pasien

- 1) Pasien dijelaskan terkait tujuan penelitian dan tindakan yang akan dilakukan.
- 2) Pasien diminta kesediaannya untuk menandatangani lembar persetujuan (*informed consent*).
- 3) Pasien diminta untuk puasa selama 10-12 jam. Puasa yang dimaksud adalah pasien tidak boleh makan apapun, namun diperbolehkan minum air yang tidak berasa dan tidak berwarna.

e. Persiapan Sampel

1) Pengambilan Darah Vena

- a) Alat dan bahan yang akan digunakan disiapkan terlebih dahulu.

- b) Pasien diminta untuk meluruskan lengan dan mengepalkan tangan lalu tourniquet dipasang (± 3 cm di atas lipatan siku) dan dilakukan palpasi.
 - c) Setelah vena dipalpasi, disinfeksi area suntikan dengan menggunakan alkohol swab selama 30 detik dan biarkan sampai kering.
 - d) Pengambilan darah dilakukan menggunakan jarum *vacutainer* dengan posisi lubang jarum menghadap ke atas dan ditusuk dengan sudut 30 derajat dari permukaan kulit (sesuai kondisi vena pasien)
 - e) Tusukkan jarum di vena mediana cubiti dengan hati-hati, kemudian tabung tutup ungu dipasang kedalam holder *vacutainer* hingga darah terlihat mengalir ke dalam tabung, lalu lepaskan tourniquet dan darah akan terus mengalir ke dalam tabung
 - f) Ketika tabung telah terisi dengan sejumlah volume darah yang dibutuhkan, lepaskan tabung tutup ungu dari holder lalu homogenkan isi tabung.
 - g) Kapas kering diletakkan di tempat penusukkan (di atas jarum).
 - h) Tarik jarum secara perlahan dan hati-hati sembari menekan area penusukan dengan kapas kering, lalu tutup area penusukan dengan plaster.
 - i) Jarum *vacutainer* bekas pakai dilepas dari holder lalu dibuang pada tempat pembuangan khusus (bahan infeksius).
- f. Persiapan Sampel Urine
- 1) Sampel urine harus terhindar dari kontaminasi, wadah penampung hendaknya bersih dan kering.
 - 2) Identifikasi terlebih dahulu sampel urine: nama, nomor, alamat, umur dan penggunaan pengawet urine.
 - 3) Sampel yang digunakan urine sewaktu.

- 4) Setelah urine terkumpul berikan 2 tetes formalin 2% kedalam sampel urine untuk mengawetkan urine selama 3 hari.

2. Analitik

a. Pemeriksaan Nilai HbA1c

- 1) Reagen kit Hemoglobin A1c yang akan digunakan disiapkan kemudian diletakkan pada satu ruang.
- 2) Alat hemoglobin A1c POC *Analyzer* dinyalakan kemudian kalibrasi sebelum menjalankan tes.
- 3) Metode pengukuran pada layar menu pilih dan tekan tombol enter untuk konfirmasi.
- 4) ID pasien dibaca dengan memindai kode batang pada sampel pasien. Jika tidak diperlukan, tekan tombol enter untuk langkah selanjutnya.
- 5) Operator ID dibaca dengan memindai kode batang operator. Jika tidak diperlukan, tekan tombol enter untuk langkah selanjutnya.
- 6) Penutup kompartemen *cartridge* dibuka.
- 7) Ujung tip kapiler pada *reagen container* disentuh ke tabung tutup ungu yang berisi sampel darah hingga tip kapiler terisi.
- 8) *Reagen container* dimasukkan ke dalam *reaction cartridge*.
- 9) *Reagen container* dimasukkan ke dalam alat hemoglobin A1c POC *Analyzer* kemudian alat ditutup lalu tunggu 5-6 menit selama alat menganalisa sampel.
- 10) Penutup alat dibuka ketika layar menampilkan hasil analisis sampel.

b. Pemeriksaan Kadar Mikroalbumin Urine

1. Disiapkan terlebih dahulu alat dan bahan yang akan digunakan.
2. Nyalakan alat *Urine Analyzer Uirt-50*.
3. Strip pemeriksaan dikeluarkan sebanyak 1 strip.
4. Strip di celupkan ke dalam sampel urine.
5. Strip diletakkan ke alat *Urine Analyzer*.

6. Tombol enter di tekan dan mesin penggerak baki dan otomatis masuk didalam alat pembaca.
7. Tunggu sekitar 1 menit hasil akan dikeluarkan.
8. Hasil pemeriksaan akan di keluarkan melalui printer *built-in*.

3. Pasca Analitik

- a) Interpretasi hasil HbA1c:
 - 1) Terkontrol dengan kadar HbA1c <7%
 - 2) Tidak terkontrol dengan kadar HbA1c >7%
- b) Interpretasi hasil pemeriksaan kadar mikroalbumin urine:
 - 1) Normal : 0 mg/L
 - 2) Meningkat : ≥ 100 mg/L.

G. Jenis Data

1. Data Primer

Data primer dalam penelitian ini adalah nama, tanggal lahir, jenis kelamin, riwayat DM, glukosa darah puasa, status diabetes melitus, serta kadar mikroalbumin urine

2. Data Sekunder

Data sekunder dalam penelitian ini adalah data jumlah pasien diabetes melitus tipe 2 yang melakukan pemeriksaan di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara pada tahun 2022

H. Pengelolaan Data

1. Wawancara langsung dalam penelitian ini untuk memperoleh data nama pasien, tanggal lahir, jenis kelamin, serta riwayat DM pasien.
2. Rekam medis dalam penelitian ini untuk memperoleh data jumlah pasien diabetes melitus tipe 2 yang melakukan pemeriksaan di BLUD Rumah Sakit Umum Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara pada tahun 2022.
3. Pemeriksaan laboratorium dalam penelitian ini untuk memperoleh data kadar mikroalbumin urine pada penderita diabetes melitus.

I. Analisis Data

Kadar mikroalbumin urine yang diperoleh akan di analisa secara deskriptif berdasarkan kelompok HbA1c pada pasien diabetes melitus.

J. Penyajian Data

Hasil analisis data disajikan dalam bentuk tabel yang kemudian dinarasikan.

K. Etika Penelitian

Penelitian ini dilakukan setelah mendapatkan izin penelitian dari badan riset dan inovasi daerah Provinsi Sulawesi Tenggara dengan nomor 070/655/11/2023 (terlampir). Penelitian ini juga telah mendapatkan pernyataan layak etik dan komite etik penelitian Rumah Sakit Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara dengan nomor 10/KEP/RSU/V/2023 (terlampir). Dalam penelitian ini menekankan masalah etika yang meliputi antara lain:

1. Persetujuan (*Informed Consent*)

Lembar persetujuan ini diberikan kepada penderita diabetes melitus yang akan diteliti dan disertai judul penelitian dan manfaat penelitian, bila subjek menolak maka peneliti tidak akan memaksakan kehendak dan tetap menghormati hak-hak subjek.

2. Tanpa nama (*Anonymity*)

Untuk menjaga kerahasiaan peneliti tidak akan mencantumkan nama pasien diabetes melitus pada sampel urine, tetapi pada sampel urine tersebut diberikan kode pasien diabetes melitus.

3. Kerahasiaan (*Confidentiality*)

Kerahasiaan inform responden dijamin oleh peneliti dan hanya kelompok data tertentu yang akan dilaporkan sebagai hasil penelitian