

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan *cross sectional*.

B. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

- a. Populasi target adalah penderita diabetes melitus tipe 2
- b. Populasi terjangkau adalah penderita diabetes melitus tipe 2 dengan dan tanpa komplikasi ulkus diabetik baik yang menjalani rawat inap maupun rawat jalan di poliklinik penyakit dalam di rumah sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta tahun/periode 2015-2017

2. Sampel

Sampel merupakan penderita diabetes melitus tipe 2 yang mana dari data rekam medis di rumah sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi, seperti berikut :

- a. Kriteria inklusi
 - 1) Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan ulkus diabetik yang sudah terdiagnosis oleh dokter serta kontrol di poliklinik penyakit dalam.

- 2) Pasien diabetes melitus tipe 2 tanpa ulkus diabetik diabetik yang sudah terdiagnosis oleh dokter serta kontrol di poliklinik penyakit dalam yang memiliki kadar HbA_{1c} <7,0% (53 mmol/mol).
- b. Kriteria eksklusi
- 1) Penderita diabetes melitus tipe 2 yang tidak terdapat pemeriksaan laboratorium darah pada rekam mediknya
 - 2) Penderita diabetes melitus tipe 2 dengan infeksi
 - 3) Penderita diabetes melitus tipe 2 dengan anemia/ kadar Hemoglobin rendah
 - 4) Penderita diabetes melitus tipe 2 yang mengalami pendarahan dalam tempo 8-12 hari sebelum pemeriksaan laboratorium darah dilakukan
 - 5) Penderita diabetes melitus tipe 2 yang menderita kelainan imunologi lain yang mempengaruhi kadar trombosit seperti ITP [*Immunologic Thrombocytopenia Purpura*], *lupus*, dan *rheumatoid arthritis*
 - 6) Penderita diabetes melitus tipe 2 yang menderita kelainan trombosit lain, seperti demam berdarah, tifus, DIC (*Disseminated Intravascular Coagulation*), anemia aplastik, anemia hemolitik, leukemia, dan malaria.
 - 7) Penderita diabetes melitus tipe 2 yang menderita keganasan, antara lain *acute myeloblastic leukemia*, *acute lymphoblastic*

leukemia, chronic myelocytic leukemia, dan chronic lymphocytic leukemia.

- 8) Pasien diabetes melitus tipe 2 dengan pemakaian obat-obatan yang dapat mempengaruhi kadar trombosit, seperti *quinine* dan *quinidine*.

Besar Sampel

Menurut Dahlan (2012), untuk menentukan besar sampel yang digunakan pada penelitian *cross sectional* dengan jenis pertanyaan penelitian analitis numerik tidak berpasangan, digunakan rumus besar sampel dengan rumus sebagai berikut:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(Z\alpha + Z\beta)S}{X_1 - X_2} \right)^2$$

Keterangan:

n_1 = jumlah sampel kelompok pasien dengan ulkus

n_2 = jumlah sampel kelompok pasien tanpa ulkus

$Z\alpha$ = deviat baku alfa

$Z\beta$ = deviat baku beta

S = Simpangan baku gabungan

$X_1 - X_2$ = selisih minimal rerata yang dianggap bermakna oleh peneliti (15%)

Apabila simpang baku dari kepustakaan adalah 15% serta ditetapkan kesalahan tipe I sebesar 5% sehingga $Z\alpha= 1,96$ dan kesalahan tipe II ditetapkan sebesar 20% sehingga $Z\beta=0,84$, maka besar sampel adalah:

$$n_1 = n_2 = 2 \left(\frac{(1,96 + 0,84)15}{15} \right)^2$$

$$= 15,68 \text{ (dibulatkan menjadi 16)}$$

Dengan demikian, besar sampel untuk tiap kelompok adalah 16

C. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

1. Variabel

- a. Variabel *independent* : - Penderita DM tipe 2 tanpa ulkus diabetik
- Penderita DM tipe 2 dengan ulkus diabetik
- b. Variabel *dependent* : kadar trombosit

2. Definisi Operasional

- a. Diabetes melitus tipe 2

Penderita diabetes melitus ditetapkan berdasarkan diagnosis dokter dengan menggunakan kriteria diagnosis ADA (2016) yaitu gejala klasik diabetes melitus (*polifagi, polidipsi, poliuri, dan penurunan berat badan*) disertai kadar glukosa plasma puasa ≥ 126 mg/dl atau kadar glukosa plasma 2 jam pada TTGO ≥ 200 mg/dl atau kadar glukosa plasma sewaktu ≥ 200 mg/dl atau kadar HbA1c $\geq 6,5\%$. Skala pengukuran nominal/kategorik dikotom.

- b. Ulkus diabetik

Merupakan salah satu bentuk komplikasi diabetes melitus dimana terdapat rusaknya barier kulit sampai ke seluruh lapisan (*full thickness*) dari dermis yang menyertai penderita diabetes. Pengertian

ulkus diabetik termasuk nekrosis atau gangren. Ulkus diabetik kebanyakan disebabkan karena adanya penyumbatan pembuluh darah perifer dan neuropati perifer. Ulkus diabetik dapat terjadi di setiap bagian tubuh terutama di bagian distal tungkai bawah. Ulkus diabetik ditetapkan diagnosisnya berdasarkan anamnesis dan pemeriksaan fisik oleh dokter. Skala pengukuran nominal/kategorik dikotom.

c. Kadar trombosit

Kadar trombosit adalah jumlah trombosit yang dihitung dari pungsi vena. Angka trombosit normal pada pria dan wanita adalah 150-450 $10^3/\mu\text{L}$. Kadar trombosit dikatakan normal apabila nilai trombosit yang tertera pada rekam medik menunjukkan angka antara 150-450 $10^3/\mu\text{L}$ dan dikatakan tinggi apabila nilai trombosit yang tertera pada rekam medik menunjukkan angka diatas 450 $10^3/\mu\text{L}$. Nilai yang dicatat adalah yang tertera pada rekam medis. Skala pengukuran numerik.

d. Pasien yang telah terdiagnosis *acute myeloblastic leukemia*, *acute lymphoblastic leukemia*, *chronic myelocytic leukemia*, atau *chronic lymphocytic leukemia* dieksklusi dengan melihat data rekam medik dari calon sampel tersebut berupa diagnosis dari dokter yang tertera dalam rekam medik.

D. Instrumen Penelitian

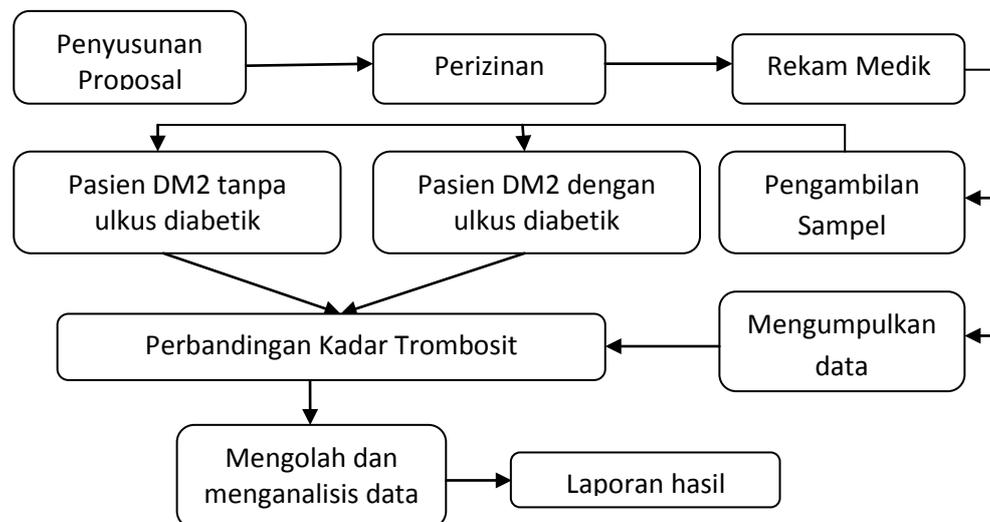
Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah data yang diambil dari rekam medik pasien diabetes melitus dengan dan tanpa komplikasi ulkus diabetik yang didiagnosis oleh dokter berdasarkan anamnesis dan pemeriksaan fisik. Data yang diambil adalah hasil pemeriksaan kadar trombosit dari pemeriksaan darah lengkap pasien yang memenuhi kriteria inklusi. Pada kelompok pasien dengan ulkus, data kadar trombosit yang diambil adalah data kadar trombosit dari rekam medik pertama setelah pasien didiagnosis ulkus diabetik oleh dokter. Sedangkan untuk kelompok pasien tanpa ulkus, data kadar trombosit yang diambil adalah data kadar trombosit dari rekam medik pertama setelah pasien didiagnosis diabetes melitus tipe 2 tanpa ulkus diabetik oleh dokter. Data dari rekam medik yang didapat akan dianalisa dan diolah oleh peneliti. Selain rekam medik, pada penelitian ini juga menggunakan instrument seperti dibawah ini :

1. Surat izin penelitian,
2. Alat tulis.

E. Cara Pengumpulan Data

Tabel 5. *Timeline* pengumpulan data

NO	Tahap Penelitian	Bulan Penelitian (Tahun 2016 - 2017)									
		2016	Mei	Juni	Juli	2017	April	Mei	Juni	Juli	Agustus
1.	Persiapan										
	a. Penyusunan Proposal										
	b. Perizinan										
2.	Pengambilan Sampel dan Mengumpulkan Data										
3.	Mengolah dan Analisis Data										
4.	Laporan Hasil										



Bagan 4. Langkah-langkah penelitian

F. Analisa Data

Analisis data pada penelitian ini digunakan untuk mengetahui perbedaan kadar trombosit antara penderita diabetes melitus tanpa ulkus dan dengan ulkus. Data akan dianalisis dengan analisis statistik deskriptif dan

analisis bivariat pada *software* SPSS versi 15.0. Analisis data dijelaskan sebagai berikut.

1. Statistik deskriptif

Statistik deskriptif merupakan dasar bagi statistik analitis (uji hipotesis). Statistik deskriptif ini digunakan untuk mengetahui karakteristik data yang peneliti miliki. Karena pada penelitian ini menggunakan uji hipotesis komparatif numerik tidak berpasangan, jadi digunakan statistik deskriptif variabel numerik. Analisis yang digunakan adalah rerata, simpang baku, dan interval kepercayaan dari rerata.

2. Analisis bivariat

Analisis bivariat digunakan untuk uji hipotesis dan uji analisis, dilakukan terhadap dua variabel untuk mengetahui apakah terdapat perbedaan kadar trombosit pada pasien tanpa ulkus dan dengan ulkus. Pada penelitian ini, kadar trombosit sebagai variabel terikat berskala numerik dan pasien ulkus diabetik sebagai variabel terikat berskala nominal. Untuk menentukan uji hipotesis yang sesuai, dilakukan langkah-langkah sebagai berikut.

Tabel 6. Langkah-langkah untuk menentukan uji hipotesis

No.	Langkah	Jawaban
1.	Identifikasi variabel dan skala pengukuran	Variabel rerata kadar trombosit (numerik) dan pasien baik dengan maupun tanpa ulkus diabetik (kategorik dikotom)
2.	Jenis hipotesis	Hubungan antarvariabel numerik dan kategorik bisa korelatif maupun komparatif. Peneliti memilih komparatif karena keluaran yang diinginkan adalah selisih atau perbandingan rerata
3.	Jenis komparatif	Hubungan antarvariabel numerik dan kategorik adalah komparatif numerik
4.	Berpasangan-tidak berpasangan	Tidak berpasangan karena tidak memenuhi kriteria variabel yang sama
5.	Jumlah pengukuran	Satu kali pengukuran
6.	Jumlah kelompok	Dua kelompok dilihat dari jumlah kategori variabel kategorik, yaitu penderita DM dengan ulkus dan tanpa ulkus
7.	Kesimpulan	Komparatif numerik tidak berpasangan dua kelompok satu kali pengukuran
8.	Analisis	Bila sebaran normal dan varian sama, gunakan uji t tidak berpasangan untuk varian sama. Bila sebaran normal dan varian berbeda, gunakan uji t tidak berpasangan untuk varian berbeda. Bila sebaran tidak normal, gunakan uji Mann-hitney

G. Etika Penelitian

Terdapat lima macam etika penelitian, yaitu :

1. *Informed consent*

Peneliti memberikan lembar permohonan menjadi responden dan persetujuan pada calon responden. Jika responden menolak, maka peneliti tidak akan memaksa dan akan menghormati responden.

2. *Anonymity*

Nama responden hanya diketahui oleh peneliti. Pada publikasi tidak dicantumkan nama responden melainkan diganti dengan menggunakan kode angka.

3. *Confidentiality*

Data atau informasi selama penelitian dijaga kerahasiaannya dan hanya peneliti yang dapat melihat data tersebut.

4. *Do not harm*

Meminimalkan kerugian dan memaksimalkan manfaat penelitian.

5. *Fair treatment*

Memberikan perlakuan yang adil dan hak yang sama pada setiap responden.