

BAB III

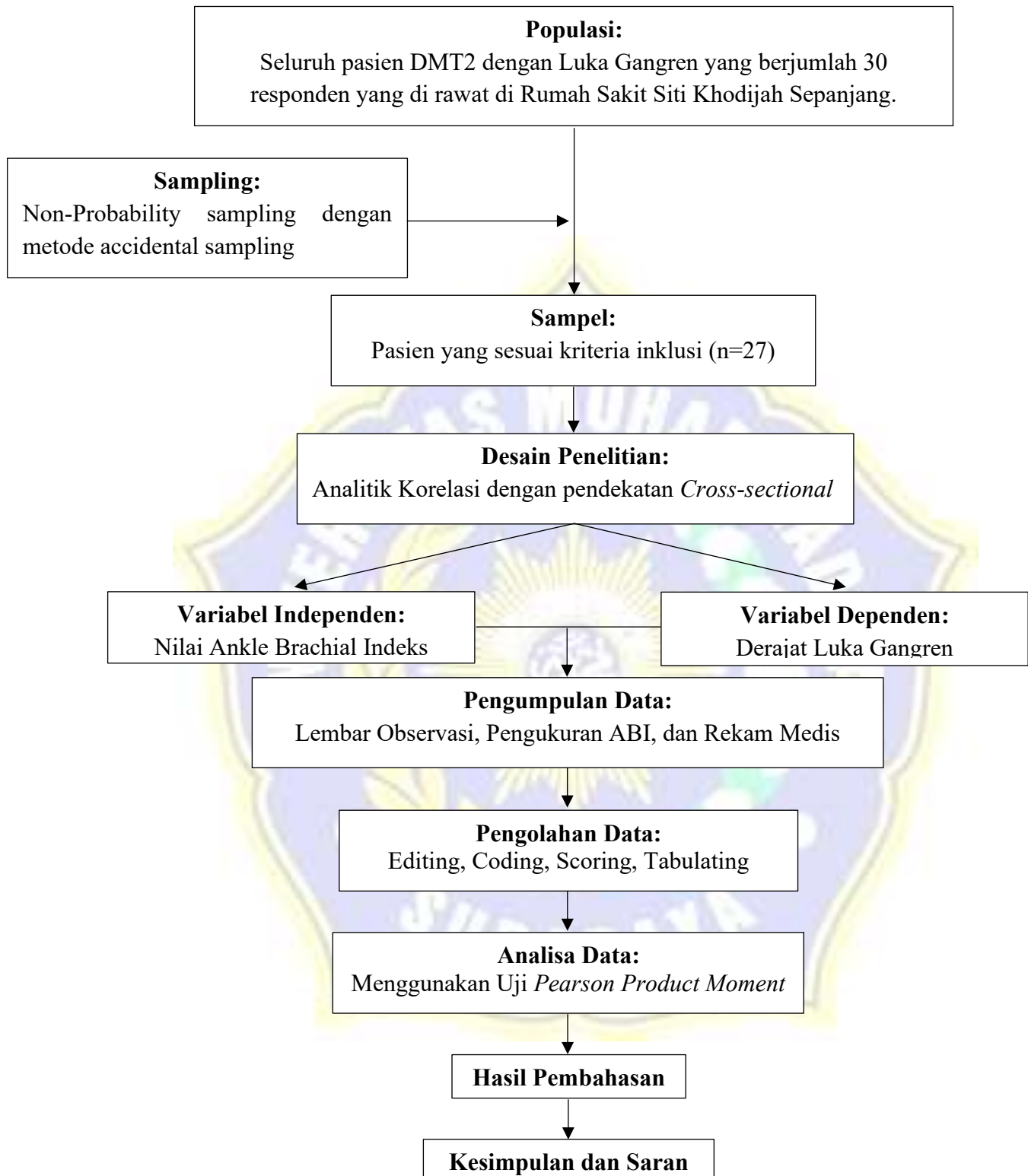
METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan desain penelitian analitik korelasi dengan pendekatan cross-sectional. Desain cross-sectional dipilih karena penelitian ini bertujuan untuk menganalisis hubungan antara variabel independen (Nilai ABI) dan variabel dependen (derajat gangren) pada penderita diabetes melitus tipe 2, dilakukan pada waktu yang bersamaan tanpa adanya intervensi (Notoatmodjo, 2018). Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk mengidentifikasi ada tidaknya hubungan antara nilai ABI dengan derajat keparahan luka gangren.

Desain penelitian ini dipilih karena efisien dalam waktu dan biaya, serta sesuai dengan tujuan penelitian yang ingin mengetahui korelasi antara status perfusi arteri yang diukur melalui ABI dengan tingkat keparahan luka gangren yang dinilai menggunakan klasifikasi Wagner. Data yang dikumpulkan bersifat primer yang diperoleh langsung dari pengukuran ABI dan penilaian derajat luka gangren pada pasien diabetes melitus tipe 2 yang mengalami gangren di Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang.

3.2 Kerangka Kerja



Gambar 3. 1 Kerangka Kerja Hubungan ABI (*Ankle Brachial Index*) dengan Derajat Luka Gangren pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 di Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang

3.3 Populasi, Sampel, dan Sampling

3.3.1 Populasi

Dalam konteks penelitian, populasi merujuk pada himpunan lengkap dari elemen yang ditandai dengan karakteristik tertentu dan signifikan yang relevan dengan permasalahan atau tujuan yang diteliti (Notoatmodjo, 2018; Sugiyono, 2023). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien Diabetes Melitus Tipe 2 dengan luka gangren yang menjalani perawatan di Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang selama periode penelitian, yaitu 30 responden. Populasi target dipilih berdasarkan pertimbangan bahwa Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang merupakan salah satu rumah sakit rujukan di wilayah Sidoarjo yang melayani cukup banyak kasus diabetes melitus dengan komplikasi gangren. Karakteristik populasi mencakup pasien dengan diagnosis medis Diabetes Melitus Tipe 2 dan mengalami luka gangren pada ekstremitas bawah dalam berbagai derajat keparahan. Dipilihnya populasi ini dikarenakan relevan dengan tujuan penelitian yaitu menganalisis hubungan antara status perfusi arteri yang diukur melalui ABI dengan derajat keparahan luka gangren yang dialami pasien.

3.3.2 Sampel

Sampel merupakan bagian dari populasi yang dapat dijangkau dan digunakan sebagai subjek penelitian sampling. Sampling adalah proses menyeleksi porsi dari populasi yang dapat mewakili populasi yang ada. Sampel dalam penelitian ini adalah penderita Diabetes Melitus Tipe 2 dengan Luka Gangren di Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang selama periode Mei 2026 yang memenuhi kriteria inklusi.

1. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien dengan diagnosis medis diabetes melitus tipe 2.
- 2) Pasien yang mengalami luka gangren pada ekstremitas bawah.
- 3) Bersedia menjadi responden penelitian dan menandatangani *informed consent*.
- 4) Usia: > 18 Tahun

2. Kriteria Eksklusi

- 1) Pasien dengan diabetes melitus selain tipe 2
- 2) Pasien dengan kontraindikasi pemeriksaan ABI (DVT akut, Selulitis Berat, Infeksi aktif pada area pengukuran).
- 3) Pasien dengan gangren yang disebabkan oleh trauma atau sebab non-diabetes.
- 4) Pasien dengan kondisi klinis tidak stabil atau dalam keadaan kritis.
- 5) Pasien dengan riwayat amputasi mayor pada ekstremitas yang akan diperiksa.
- 6) Pasien dengan aritmia berat yang dapat mempengaruhi akurasi pengukuran ABI.

3.3.3 Teknik Sampling

Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini dalam *non-probability* sampling dengan metode *accidental sampling*. *Accidental sampling* merupakan metode pengambilan sampel dengan memilih responden yang kebetulan ada atau tersedia di lokasi penelitian saat pengumpulan data berlangsung (Notoatmodjo, 2018) . Dalam teknik ini, semua pasien diabetes melitus tipe 2 dengan luka gangren yang datang atau dirawat di Rumah Sakit Siti Khodijah

Sepanjang selama periode April – Mei 2026 dan memenuhi kriteria inklusi serta tidak termasuk dalam kriteria eksklusif akan dijadikan responden penelitian. Pemilihan teknik ini didasarkan pada pertimbangan bahwa akses data populasi awal masih terbatas oleh prosedur etik rumah sakit, sehingga peneliti akan melakukan seleksi langsung di lapangan terhadap responden yang datang selama periode pengumpulan data. Setiap calon responden akan dilakukan skrining ketat berdasarkan kriteria inklusi untuk menjamin bahwa sampel yang diambil tetap representatif dan sesuai dengan tujuan penelitian.

3.4 Identifikasi Variabel dan Definisi Operasional

3.4.1 Identifikasi Variabel

1. Variabel Independen (Variabel Bebas)

Variabel independen dalam penelitian ini adalah nilai *Ankle Brachial Index* (ABI). ABI merupakan variabel yang diukur untuk menilai status perfusi arteri pada ekstremitas bawah pasien diabetes melitus tipe 2 dengan luka gangren. Variabel ini dipilih sebagai variabel independen karena diduga memiliki pengaruh atau hubungan terhadap derajat keparahan luka gangren yang dialami pasien.

2. Variabel Dependen (Variabel Terkait)

Variabel dependen dalam penelitian ini adalah derajat luka gangren. Derajat luka gangren merupakan tingkat keparahan luka yang dialami pasien diabetes melitus tipe 2, yang dinilai menggunakan klasifikasi Wagner. Variabel ini dipilih sebagai variabel dependen karena merupakan *outcome* atau hasil yang diduga dipengaruhi oleh status perfusi arteri yang tercermin dari nilai ABI.

3.4.2 Definisi Operasional

Definisi operasional merupakan kerangka yang memandu cara setiap variabel diukur dan dimanipulasi di lapangan, dengan fungsi esensial untuk memastikan bahwa data yang dikumpulkan bersifat konsisten dan objektif di semua responden, serta memberikan kejelasan prosedural dalam pengamatan (Notoatmodjo, 2018; Sugiyono, 2023).

Tabel 3. 1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Kategori	Skala Ukur
Ankle Brachial Indeks (ABI)	Rasio antara tekanan darah sistolik tertinggi pada pergelangan kaki dengan tekanan darah sistolik tertinggi pada lengan atas yang diukur menggunakan Doppler ultrasound dan Sphygmomanometer.	Sphygmomanometer digital, Formulir Pencatatan.	ABI > 1,3 (Non-Compressible/Klasifikasi Arteri) ABI > 1.0 (Normal) ABI 0.91-0.99 (Borderline PAD) ABI ≤ 0.9 (LEAD) ABI ≤ 0.6-0.8 (Borderline Iskemia) ABI ≤ 0.5 (Severe Iskemia) ABI < 0.4 (Critical Iskemia, Limb Threatened)	Rasio
Derajat Luka Gangren	Tingkat keparahan luka gangren pada ekstremitas bawah yang dinilai berdasarkan klasifikasi Wagner.	Observasi langsung, Rekam Medis, Formulir penilaian Wagner.	Derajat 0: Lesi Pre-Ulkus Derajat 1: Ulkus Superfisial Derajat 2: Ulkus Dalam Derajat 3: Ulkus Dalam Terinfeksi Derajat 4: Gangren Lokal Derajat 5: Gangren Mayor	Ordinal

3.5 Pengumpulan Data Dan Pengolahan Data

3.5.1 Prosedur Pengumpulan Data

1. Persiapan

- a. Melakukan bimbingan dengan dosen pembimbing 1 dan 2 mengenai proposal.
- b. Setelah mendapatkan tanda tangan dari dosen pembimbing 1 dan 2, peneliti akan mengajukan surat permohonan pengambilan data awal di admin Fakultas Ilmu Kesehatan dan setelah terbit surat tersebut akan diajukan kepada Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang.
- c. Dalam proses perizinan rumah sakit, peneliti akan memenuhi kewajiban yang diberikan yaitu mengirimkan proposal, lampiran *informed consent*, lembar observasi, form protokol rumah sakit, mempresentasikan proposal kepada pihak rumah sakit, pembayaran etik untuk bisa melakukan pengambilan data awal.
- d. Dalam rentang waktu pengurusan etik, peneliti akan melakukan latihan bagaimana pengukuran ABI dilakukan untuk menjaga konsistensi data.

2. Pelaksanaan

- a. Peneliti menentukan jumlah sampel menggunakan *Accidental sampling*, pada saat pengumpulan data peneliti datang ke Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang, peneliti mencari responden berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditentukan.
- b. Peneliti akan melakukan pendekatan dengan menjelaskan manfaat dan tujuan penelitian. Apabila bersedia menjadi responden maka

calon responden wajib menandatangani lembar persetujuan (*Informes consent*).

- c. Setelah *informed consent* ditandatangani, penelitian akan melakukan pengumpulan data. Pengumpulan data dilakukan dengan kuesioner yang dilakukan sendiri oleh peneliti. Jika dalam proses responden kurang jelas dengan pertanyaan yang terdapat pada lembar observasi, responden dipersilahkan untuk bertanya kembali kepada peneliti. Setelah semua pertanyaan terjawab, lembar observasi akan dikumpulkan dan dilakukan pengecekan oleh peneliti agar semua terjawab lengkap, jika belum maka peneliti akan menyerahkan kembali kepada kuesioner dan dilakukan pengecekan ulang sampai kuesioner terjawab lengkap.
- d. Setelah responden menandatangani *informed consent* dan kuesioner, peneliti akan melakukan pengukuran tekanan darah sistolik pada kedua lengan dan kaki menggunakan *Sphygmomanometer* digital. Pengukuran dilakukan dengan posisi responden berbaring terlentang (*supine*). Nilai tertinggi dari masing-masing ekstremitas dicatat untuk kemudian dihitung nilai indeksnya menggunakan rumus ABI. Selanjutnya, peneliti akan melakukan observasi pada area kaki yang terdapat luka gangren untuk mengidentifikasi kondisi klinis responden. Untuk menjamin akurasi penentuan derajat luka, peneliti melakukan validasi data melalui catatan rekam medis serta melakukan konfirmasi dengan perawat yang tersedia.

3. Pengolahan Data

Teknik pengolahan data adalah proses sistematis untuk memastikan data yang diperoleh siap untuk dianalisis. Tahapan pengolahan data melalui:

1) *Editing* (Penyutungan Data)

Editing merupakan tahap pemeriksaan dan penyutungan data yang telah dikumpulkan untuk memastikan kelengkapan, kejelasan, dan konsistensi data yang dikumpulkan melalui lembar data dan rekam medis. Pada tahap ini dilakukan pengecekan terhadap kelengkapan pengisian instrumen penelitian, kejelasan tulisan atau angka yang tercatat, serta konsisten jawaban atau hasil pengukuran. Editing dilakukan segera setelah pengumpulan data untuk meminimalkan kehilangan informasi. Data yang tidak lengkap atau meragukan akan dikonfirmasi kembali atau dilakukan pengukuran ulang jika memungkinkan.

2) *Tabulating* (Penyusunan Tabel Data)

Tabulating merupakan tahap penyusunan data ke dalam bentuk tabel atau *tabulating* yang mana sudah diberi kode dan skor ke dalam bentuk distribusi frekuensi. *Tabulating* dilakukan untuk memudahkan proses analisis data dan penyajian hasil penelitian. Data disusun dalam tabel distribusi frekuensi berdasarkan variabel-variabel yang diteliti, sehingga memudahkan untuk melihat pola dan karakteristik data secara keseluruhan. Data disusun dalam tabel berdasarkan kategori variabel, seperti nilai ABI dan Derajat Luka

Gangren. Hasil dalam tabulating ini akan diolah menggunakan perangkat lunak statistik SPSS untuk dilakukan analisis univariat dan bivariat dengan tujuan penelitian.

3.5.2 Instrumen Data

Instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari beberapa jenis instrumen untuk mengumpulkan data yang diperlukan (Sugiyono, 2023):

A. Instrumen Pengukuran ABI

- 1) *Sphygmomanometer* (tensimeter) digital dengan manset.
- 2) Formulir pencatatan hasil pengukuran ABI yang mencakup tekanan sistolik *brachial* kanan dan kiri, serta tekanan sistolik *ankle* kanan dan kiri (*arteri dorsalis pedis* dan *tibialis posterior*).

B. Instrumen Penilaian Derajat Luka Gangren

- 1) Formulir klasifikasi Wagner yang berisi deskripsi dan kriteria untuk *grade* 0 sampai *grade* 5.
- 2) Alat pelindung diri (sarung tangan steril, masker).

C. Formulir Pengumpulan Data

- 1) Formulir identitas responden yang mencakup nama (kode), usia, jenis kelamin, alamat, pendidikan, pekerjaan.
- 2) Data klinis responden diperoleh melalui studi dokumentasi pada rekam medis, durasi diabetes, hasil GDS, riwayat merokok, penyakit penyerta, obat-obatan yang dikonsumsi, dan hasil pemeriksaan penunjang lainnya.

3.5.3 Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian berada di Rumah Sakit Siti Khodijah Sepanjang dikarenakan di Rumah Sakit tersebut belum menerapkan Pemeriksaan ABI (*Ankle Brachial Index*) sebagai deteksi dini pada Komplikasi di Diabetes Melitus Tipe 2.

3.5.3 Analisis Data

Analisis Data Analisa data dalam penelitian ini menggunakan software statistik SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) melalui beberapa tahapan sistematis untuk menjawab tujuan penelitian. Analisis dilakukan untuk mengetahui hubungan antara variabel dalam satu waktu pengukuran, tindakan dilakukan dengan langkah sebagai berikut:

1) Analisa Univariat

Analisis univariat digunakan untuk menggambarkan karakteristik setiap variabel penelitian secara individual yang bertujuan untuk mendapatkan gambaran distribusi frekuensi dan proporsi dari masing-masing variabel. Pada penelitian ini, variabel yang dianalisis secara univariat yang meliputi data demografi responden (usia dan jenis kelamin), lama menderita Diabetes Melitus (DM), data *Ankle-Brachial Index* (ABI), serta data derajat luka gangren. Pada variabel yang bersifat kategorikan, data akan disajikan dalam bentuk distribusi frekuensi dan persentase, sedangkan untuk variabel yang bersifat numerik akan disajikan dalam bentuk nilai *mean*, median, standar deviasi, serta nilai minimum dan maksimum. Melalui analisis ini, peneliti dapat memperoleh gambaran umum mengenai profil responden serta distribusi klinis kondisi kaki diabetik pada populasi penelitian.

2) Analisis Bivariat

Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui hubungan antara variabel independen, yaitu *Ankle Brachial Index* (ABI), dengan variabel dependen, yaitu derajat luka gangren pada pasien Diabetes Melitus tipe 2 dalam satu waktu pengukuran. Sebelum melakukan uji hipotesis, peneliti terlebih dahulu melakukan uji normalitas data untuk menentukan jenis statistik yang akan digunakan. Uji normalitas dilakukan menggunakan *Shapiro-Wilk* karena jumlah sampel penelitian kurang dari 50 responden ($n = 27$). Hasil uji normalitas menunjukkan bahwa variabel nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) memiliki nilai signifikansi (p -value) sebesar 0,710 ($p > 0,05$), sehingga data ABI berdistribusi normal. Sementara itu, variabel derajat luka gangren memiliki nilai signifikan sebesar 0,059 ($p > 0,05$), yang menunjukkan bahwa data derajat luka gangren juga berdistribusi normal. Dengan demikian, kedua variabel penelitian memiliki distribusi data normal sehingga memenuhi salah satu asumsi untuk dilakukan analisis parametrik. Berdasarkan hasil uji normalitas tersebut, analisis hubungan antara nilai ABI dan derajat luka gangren dilakukan menggunakan uji korelasi *Pearson Product Moment*. Uji ini digunakan untuk mengetahui kekuatan dan arah hubungan antara kedua variabel penelitian. Dasar pengambilan keputusan dalam analisis ini menggunakan tingkat signifikansi (α) sebesar 0,05. Apabila hasil analisis menunjukkan nilai $p \leq 0,05$, maka hipotesis diterima yang berarti terdapat hubungan yang signifikan antara nilai ABI dengan derajat luka gangren pada pasien Diabetes Melitus tipe 2. Sebaliknya, apabila nilai $p > 0,05$, maka hipotesis ditolak yang menunjukkan bahwa tidak

terdapat hubungan yang signifikan antara nilai ABI dengan derajat luka gangren.

3.6 Masalah Etik

3.6.1 *Informed Consent*

Informed consent adalah persetujuan yang diberikan responden setelah mendapat penjelasan lengkap tentang penelitian. Peneliti menjelaskan tujuan, manfaat, prosedur (termasuk pengukuran ABI dan penilaian luka gangren), potensi risiko, hak responden untuk menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa konsekuensi, serta jaminan kerahasiaan data (Notoatmodjo, 2018). penjelasan disampaikan secara lisan dan tertulis dengan bahasa yang mudah dipahami, dan responden diberi kesempatan untuk bertanya. setelah memahami informasi, responden menandatangani lembar persetujuan. Jika responden tidak dapat membaca atau menulis, persetujuan dapat diberikan secara lisan dengan saksi. Lebar *consent* dibuat dua rangkap: satu untuk responden dan satu untuk peneliti.

3.6.2 *Anonymity* (Tanpa Nama)

Prinsip anonimitas diterapkan dengan tidak mencantumkan nama responden pada instrumen maupun laporan penelitian. Identitas diganti dengan kode (misalnya R001, R002) yang hanya diketahui peneliti (Sugiyono, 2023). Data pribadi disimpan terpisah dalam *master list* yang aman dan terbatas aksesnya. Pelaporan hasil dilakukan secara agregat agar tidak dapat mengidentifikasi individu. Jika digunakan foto luka, pengambilan gambar dilakukan tanpa menampilkan wajah atau identitas responden. Pendekatan ini menjaga rasa aman responden saat memberikan informasi.

3.6.3 Confidentiality (Kerahasiaan)

Prinsip kerahasiaan memastikan seluruh informasi responden disimpan dan digunakan hanya untuk kepentingan penelitian (Notoatmodjo, 2018). Dokumen fisik disimpan di tempat terkunci dan hanya diakses peneliti atau tim berwenang. Data elektronik dilindungi kata sandi dan enkripsi. Tidak ada informasi pribadi yang dibagikan kepada pihak luar tanpa izin, kecuali diwajibkan oleh hukum. Data ditampilkan tanpa identitas pada diskusi ilmiah. Setelah penelitian selesai, data disimpan sesuai regulasi (sekitar 5 tahun) sebelum dimusnahkan secara aman.

3.6.4 Beneficence Dan Non-Maleficence

Prinsip *beneficence* mewajibkan penelitian memaksimalkan manfaat bagi responden, seperti pemeriksaan ABI gratis, informasi kondisi vaskular, serta kontribusi terhadap pengembangan ilmu. Prinsip *non-maleficence* menekankan pencegahan bahaya. Prosedur ABI aman dan non-invasif, tetapi peneliti tetap menjaga keamanan, menghindari nyeri atau trauma pada area luka, memakai alat steril, serta menghentikan prosedur jika responden tidak nyaman. Partisipasi tidak mengganggu perawatan medis, dan kondisi abnormal segera dilaporkan ke dokter. Penelitian dijalankan sesuai prinsip *primum non nocere* (Notoatmodjo, 2018)

3.6.5 Justice (Keadilan)

Prinsip keadilan mengharuskan perlakuan adil tanpa diskriminasi dalam seluruh tahapan penelitian (Notoatmodjo, 2018). Pemilihan responden didasarkan pada kriteria ilmiah, bukan faktor sosial atau personal. Semua responden mendapat prosedur, manfaat, dan beban yang sama. Hasil penelitian dirancang agar bermanfaat bagi seluruh populasi pasien diabetes dengan gangren. Jika sumber daya

terbatas, digunakan prinsip *first come, first served* untuk menjaga keadilan dan menghindari bias (Sugiyono, 2023).

3.7 Keterbatasan Penelitian

1. Waktu

Pengumpulan data dilakukan dalam rentang waktu yang terbatas sesuai jadwal penyusunan skripsi, termasuk proses pengurusan izin etik dan administrasi rumah sakit yang memerlukan waktu tersendiri sebelum pengambilan data dimulai, sehingga periode pengumpulan data efektif menjadi lebih singkat dan kurang fleksibel apabila terjadi kendala di lapangan.

2. Populasi

Penelitian ini hanya dilaksanakan di satu rumah sakit, yaitu RS Siti Khodijah Sepanjang, sehingga karakteristik responden, pola rujukan pasien, maupun tata laksana klinis yang diterapkan dapat berbeda dengan institusi pelayanan kesehatan lain. Kondisi ini menyebabkan hasil penelitian belum dapat mewakili gambaran hubungan ABI dengan derajat luka gangren pada populasi pasien Diabetes Melitus Tipe 2 secara umum, sehingga diperlukan penelitian multisenter dengan jumlah sampel yang lebih besar untuk memperoleh hasil yang lebih representatif.

3. Instrumen

Pengukuran Nilai ABI pada penelitian ini menggunakan Tensimeter digital sebagai alternatif. Idealnya pengukuran Nilai ABI menggunakan *Doppler Vaskuler*. Meskipun metode osilometri digital lebih praktis dan tidak bergantung ada keterampilan peneliti tetapi membutuhkan tekanan

pompaan supersistolik yang tinggi untuk menghentikan pulsasi aliran darah pada arteri yang telah mengalami kekakuan. Keterbatasan ini berkontribusi terhadap kemungkinan munculnya nilai ABI normal semu pada penelitian ini.

