

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Desain penelitian merupakan rancangan atau kerangka sistematis yang digunakan oleh peneliti sebagai pedoman dalam melaksanakan penelitian. Desain ini mencakup perencanaan mengenai cara pengumpulan, pengolahan, dan analisis data untuk menjawab rumusan masalah atau menguji hipotesis secara objektif dan ilmiah. Melalui desain penelitian, peneliti dapat menentukan metode, teknik pengumpulan data, serta langkah-langkah yang tepat agar hasil penelitian valid, reliabel, dan dapat dipertanggungjawabkan secara akademik (Herdayati et al., 2019).

Penelitian ini menggunakan desain penelitian *Quasi Experimental* dengan *Pre-Post Test Design*. Dalam rancangan penelitian ini, kelompok perlakuan diberi perlakuan yakni pemberian kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM*. Sementara itu, kelompok kontrol mendapatkan perlakuan sesuai standar puskesmas yaitu anjuran untuk menjaga pola makan, melakukan olahraga selama 30 menit setiap hari, menjalani terapi farmakologis, serta memberikan edukasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM* melalui leaflet. Pada kedua kelompok perlakuan diawali dengan *pre-test Ankle Brachial Index (ABI)* dan setelah pemberian perlakuan diadakan pengukuran kembali (*post-test*) dengan desain penelitian sebagai berikut:

Tabel 3. 1 Desain Penelitian

Subjek	<i>Pra-test</i>	Perlakuan	<i>Post-test</i>
K-A	O ₁	X ₁	O _{2-x}
K-B	O ₁	X ₂	O ₂

Keterangan:

K-A : Kelompok perlakuan

K-B : Kelompok control

O₁ : Pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) sebelum dilakukan perlakuan

X₁ : Intervensi kombinasi terapi rendam kaki air hangat kemudian *Active Lower ROM* (20-30 menit) selama 3 hari, dilakukan sehari 2 kali pagi dan sore.

X₂ : Intervensi standar puskesmas yaitu anjuran untuk menjaga pola makan, melakukan olahraga selama 30 menit setiap hari, menjalani terapi farmakologis, serta memberikan edukasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM* melalui leaflet.

O_{2-x} : Pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) sesudah dilakukan intervensi pada kelompok perlakuan

O₂ : Pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) sesudah dilakukan intervensi pada kelompok kontrol

3.2 Waktu dan Tempat Penelitian

3.2.1 Waktu Penelitian

Pengumpulan data pada penelitian ini dilaksanakan pada tanggal 3 Desember hingga 27 Desember 2025.

3.2.2 Tempat Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di Puskesmas Polowijen, Kecamatan Blimbing, Kota Malang.

3.3 Populasi dan Sampel Penelitian

3.3.1 Populasi

Populasi adalah objek yang memiliki karakteristik tertentu yang memenuhi kriteria yang telah ditetapkan peneliti di wilayah generalisasi (Sahir, 2021). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien diabetes tipe 2 yang tercatat dalam data rekam medis di Puskesmas Polowijen pada bulan Juni 2025 yaitu sebanyak 214 pasien.

3.3.2 Sampel

Sampel adalah bagian dari populasi yang akan dijadikan objek penelitian untuk dilakukan pengumpulan, pengukuran, dan pengamatan (Hikmawati, 2020). Jumlah sampel dalam penelitian ini ditentukan menggunakan rumus Slovin berdasarkan data rekam medis Puskesmas Polowijen bulan Juni 2025 dengan jumlah populasi pasien diabetes melitus tipe 2 sebanyak 214 pasien. Adapun rumus Slovin adalah sebagai berikut:

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

Keterangan:

N= ukuran sampel/jumlah responden

T= ukuran populasi

e= persentase kesalahan pengambilan sampel yang ditoleransi yaitu 10% atau 0,1

Berdasarkan perhitungan dengan rumus *Slovin* didapatkan sampel:

$$n = \frac{214}{1+214 (0,1)^2}$$

$$n = \frac{214}{1+(214 \times 0,01)}$$

$$n = \frac{214}{1+2,14}$$

$$n = \frac{214}{3,14}$$

$$n = 68,15$$

Jumlah sampel dibulatkan menjadi 68 responden. Dengan demikian, jumlah sampel 68 sampel dan pada masing-masing dibagi menjadi kelompok perlakuan dan kelompok kontrol sebanyak 34 responden. Penelitian ini menggunakan teknik pengambilan sampel *non-probabilitas*, yaitu *purposive sampling*, dengan memilih responden yang memenuhi kriteria inklusi sesuai tujuan penelitian.

Setelah sampel ditentukan, pembagian responden ke dalam kelompok kontrol dan kelompok perlakuan dilakukan secara acak (*random*) agar setiap responden memiliki peluang yang sama untuk ditempatkan pada salah satu kelompok. Apabila dalam proses penelitian terdapat responden yang *drop out* atau tidak dapat melanjutkan partisipasi hingga penelitian selesai, maka responden tersebut akan digantikan oleh responden lain yang memenuhi kriteria inklusi hingga jumlah sampel yang telah ditentukan tetap terpenuhi.

3.3.3 Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Sampel dari penelitian ini adalah pasien diabetes tipe 2 di Puskesmas Polowijen yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Peneliti menetapkan kriteria sampel yaitu kriteria inklusi dan kriteria eksklusi:

a) Kriteria Inklusi

1. Pasien diabetes melitus tipe 2 yang bersedia menjadi responden dengan menandatangani surat pernyataan bersedia menjadi responden.
2. Pasien yang berusia 40-65 tahun.
3. Dapat berkomunikasi dengan baik.
4. Pasien yang menderita diabetes melitus selama 1–5 tahun.
5. Pasien belum pernah mengalami luka dan amputasi.
6. Pasien diabetes melitus yang mengalami penurunan nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) dan berada pada rentang $\leq 0,6$ sampai dengan ≤ 1 .

b) Kriteria Eksklusi

1. Klien mengundurkan diri saat penelitian berlangsung.
2. Klien mempunyai perubahan fungsi fisiologis seperti dispnea.
3. Klien mengalami kontraktur.
4. Klien tidak memiliki jari kaki.

3.4 Instrumen Penelitian

Menurut Makbul (2021), instrumen penelitian merupakan alat yang dipakai peneliti untuk memperoleh data. Dalam penelitian ini, instrumen yang digunakan adalah sebagai berikut:

- a) Formulir persetujuan untuk menjadi responden (*informed consent*). Lembar formulir persetujuan ini digunakan sebagai bukti apabila pasien bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian.
- b) Lembar wawancara untuk pengumpulan data karakteristik responden. Instrumen ini memuat identitas responden, meliputi inisial nama, usia, jenis kelamin,

pendidikan terakhir, status pekerjaan, lama menderita diabetes, serta jenis obat yang dikonsumsi.

- c) Standar Operasional Prosedur (SOP) yang terstandar berdasarkan beberapa penelitian sebelumnya untuk terapi kombinasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM*.
- d) Standar Operasional Prosedur (SOP) yang terstandar untuk mengukur nilai *Ankle Brachial Index (ABI)*
- e) Leaflet edukasi kombinasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM*.
- f) Stetoskop, doppler vaskular dan sphygmomanometer aneroid untuk mengukur *Ankle Brachial Index (ABI)* yang sudah dilakukan kalibrasi.

3.5 Metode Pengumpulan Data

3.5.1 Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data adalah langkah atau cara yang digunakan peneliti untuk memperoleh data yang sesuai dengan kebutuhan penelitian. Proses ini dilakukan untuk mendapatkan informasi yang diperlukan sehingga tujuan penelitian dapat tercapai (Nashrullah et al., 2023). Teknik pengumpulan data pada penelitian ini dilakukan dengan membagi responden ke dalam kelompok kontrol dan kelompok perlakuan. Pengambilan sampel dilaksanakan di Puskesmas Polowijen pada saat kegiatan di poli umum, sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan.

Tahap berikutnya, kedua kelompok responden diberikan *pre-test* berupa pengukuran *Ankle Brachial Index (ABI)* pada hari pertama. Setelah itu, pada kelompok perlakuan dibuat kontrak waktu dengan pasien di rumah untuk

melaksanakan intervensi berupa terapi kombinasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM* sebanyak dua kali sehari (pagi dan sore) selama tiga hari berturut-turut. Bagi responden yang rumahnya berdekatan dan bersedia berkumpul, kegiatan intervensi dilaksanakan bersama di salah satu rumah responden. Selama intervensi berlangsung, responden melaksanakan terapi didampingi oleh peneliti selama 3 hari. Kemudian setelah intervensi yang terakhir jeda 10 menit dilakukan pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) kembali serta evaluasi terhadap terapi yang telah dijalankan.

3.5.2 Prosedur Penelitian

a. Tahap Persiapan

1. Melakukan persetujuan dengan dosen pembimbing mengenai judul dan fokus penelitian mengenai pengaruh kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM* terhadap nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) pada pasien diabetes melitus tipe 2 di wilayah kerja puskesmas Polowijen Kota Malang.
2. Menyusun proposal penelitian.
3. Peneliti berkonsultasi dengan pembimbing mengenai rencana penelitian, dan instrumen penelitian yang digunakan
4. Melaksanakan ujian proposal.
5. Melakukan perbaikan proposal sebelum melaksanakan penelitian.

b. Tahap Pelaksanaan

1. Peneliti mengajukan surat permohonan izin etik penelitian kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Noor Huda Mustofa.

2. Peneliti mendapatkan surat pengantar untuk melaksanakan penelitian di Puskesmas Polowijen.
3. Peneliti melakukan observasi untuk menentukan responden yang sesuai dengan kriteria inklusi yang telah ditetapkan.
4. Peneliti menanyakan kesediaan responden untuk berpartisipasi dalam penelitian.
5. Peneliti memberikan penjelasan kepada responden terkait maksud, tujuan, prosedur, waktu, dan tempat penelitian.
6. Responden diminta menandatangani lembar *informed consent* apabila bersedia untuk ikut ke dalam penelitian.
7. Peneliti membagi responden ke dalam 2 kelompok yaitu kelompok perlakuan dan kelompok kontrol.
8. Peneliti melakukan *pre-test* berupa pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) pada kedua kelompok, yaitu kelompok perlakuan dan kelompok kontrol, pada hari pertama.
9. Peneliti melakukan kontrak waktu dengan kelompok perlakuan di rumah responden serta memberikan edukasi mengenai intervensi berupa terapi kombinasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM*, dilakukan dua kali sehari (pagi dan sore) selama tiga hari.
10. Bagi responden yang rumahnya berdekatan dan bersedia berkumpul, kegiatan intervensi dilaksanakan bersama di salah satu rumah responden. Selama intervensi berlangsung, responden melaksanakan terapi didampingi oleh peneliti.

11. Bagi responden kelompok kontrol diberikan intervensi standar puskesmas dengan anjuran untuk menjaga pola makan, melakukan olahraga selama 30 menit setiap hari, menjalani terapi farmakologis, serta memberikan edukasi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM* melalui leaflet.
12. Peneliti melakukan *post-test* berupa pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) pada kelompok perlakuan dan kelompok kontrol, pada hari ketiga. Pada kelompok perlakuan, pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) dilakukan 10 menit setelah intervensi terakhir, disertai dengan evaluasi terhadap pelaksanaan terapi yang telah dijalankan.
13. Diakhir intervensi responden akan diberikan *souvenir* dan leaflet agar bisa dibaca responden berulang.
14. Apabila terdapat responden yang *drop out* selama proses penelitian, maka akan digantikan dengan responden lain yang memenuhi kriteria inklusi hingga jumlah sampel yang telah ditentukan tetap terpenuhi.
15. Peneliti mendokumentasikan seluruh data yang telah diperoleh.

c. Tahap Akhir

- a. Peneliti mengumpulkan seluruh data hasil penelitian.
- b. Peneliti mengolah dan menganalisis data penelitian.
- c. Peneliti menyusun kesimpulan berdasarkan hasil penelitian.
- d. Peneliti mempresentasikan hasil penelitian melalui seminar
- e. Peneliti melakukan perbaikan berdasarkan masukan dari seminar penelitian

3.5.3 Teknik Pengolahan Data

Pengolahan data adalah proses memperoleh data dalam bentuk mentah, kemudian mengubahnya menjadi informasi yang dibutuhkan oleh peneliti (Anshori & Iswati, 2019). Langkah-langkah dalam pengolahan data meliputi:

1. *Editing*

Editing kegiatan memeriksa kembali kebenaran data yang telah diperoleh atau dikumpulkan. Proses ini dapat dilakukan saat pengumpulan data maupun setelah data terkumpul.

2. *Coding*

Coding adalah pemberian kode berupa angka pada data yang memiliki beberapa kategori. Pemberian kode ini sangat penting untuk memudahkan proses pengolahan dan analisis data.

3. *Processing*

Processing adalah tahap pengolahan data mentah menjadi informasi. Pada tahap ini, data dimasukkan ke dalam komputer lalu dianalisis dengan menggunakan program komputer, salah satunya SPSS 27 *for windows*.

4. *Cleaning*

Cleaning dilakukan setelah semua data dari responden selesai dimasukkan. Pada tahap ini, data diperiksa kembali untuk melihat adanya kesalahan kode, ketidaklengkapan, atau kekeliruan lainnya, lalu dilakukan perbaikan.

5. Menerapkan teknik analisis

Pada tahap ini, data dianalisis menggunakan uji statistik yang sesuai dengan tujuan penelitian sehingga hasil yang diperoleh lebih akurat dan dapat dipertanggungjawabkan.

3.6 Variabel Penelitian

a) Variabel Independen (Variabel Bebas)

Variabel independen adalah variabel yang memengaruhi atau nilainya menentukan variabel lain. Variabel independen atau bebas biasanya dimanipulasi, diamati, dan diukur untuk diketahui hubungannya atau pengaruhnya terhadap variabel lain (Nursalam, 2019). Variabel independen pada penelitian ini adalah kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan *Active Lower Range of Motion*.

b) Variabel Dependen (Variabel Terikat)

Variabel dependen merupakan variabel yang nilainya dipengaruhi oleh variabel lain. Variabel ini muncul sebagai respons atau akibat dari adanya manipulasi variabel independen (Nursalam, 2019). Variabel dependen dalam penelitian ini adalah nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) pada penderita diabetes melitus di Puskesmas Polowijen Kota Malang.

3.7 Definisi Operasional

Definisi operasional merupakan acuan yang menjelaskan metode pengukuran suatu variabel, sehingga dapat digunakan untuk mendeskripsikan variabel yang diteliti beserta kriteria serta skala datanya (Nurdin & Hartati, 2019).

Tabel 3. 2 Definisi Operasional Pengaruh Kombinasi Terapi Rendam Kaki Air Hangat dan *Active Lower ROM* terhadap Perubahan Nilai *Ankle Brachial Index* pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 di Wilayah Kerja Puskesmas Polowijen Kota Malang

No	Variabel	Definisi Operasional	Parameter	Alat Ukur	Hasil Pengukuran	Skala Data
1.	Variabel Independen: Kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan <i>Active Lower Range of Motion</i>	Suatu tindakan perlakuan yang diberikan kepada subjek penelitian pada kelompok perlakuan, berupa kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan latihan <i>Active Lower Range of Motion (ROM)</i> . Keduanya dilakukan secara berurutan, dimulai dengan rendam kaki air hangat, kemudian setelah jeda selama 5 menit dilanjutkan dengan latihan <i>Active Lower ROM</i> . Terapi diberikan selama tiga hari berturut-turut dengan frekuensi dua kali sehari, yaitu pada pagi dan sore hari (Nur et al., 2022; Yuliantini et al., 2023a). Adapun pada kelompok kontrol, dilakukan intervensi standar puskesmas yaitu anjuran untuk menjaga pola makan, melakukan olahraga selama 30 menit setiap	1. Rendam kaki dilakukan pada suhu 37–38°C yang diukur dengan termometer air. Kedalaman air mencapai 10–15 cm di atas mata kaki. Lama perendaman 15–20 menit. Wadah perendaman ditutup handuk untuk menjaga kestabilan suhu. Suhu air dipantau setiap 5 menit dan ditambah air hangat bila suhu turun (Nur et al., 2022). 2. Setelah perendaman selesai, diberi jeda 5 menit. Kemudian dilanjutkan latihan <i>Active Lower ROM</i> sebanyak 10 kali hitungan untuk setiap gerakan (fleksi, ekstensi, abduksi, adduksi, dan rotasi sendi ekstremitas bawah). Seluruh rangkaian	SOP, termo meter air, leaflet	-	-

		hari, menjalani terapi farmakologis, serta memberikan edukasi rendam kaki air hangat dan <i>Active Lower ROM</i> melalui leaflet.	gerakan tersebut diulang sebanyak tiga kali, kurang lebih dalam waktu 5 menit (Yuliantini et al., 2023).			
2.	Variabel dependen: <i>Ankle Brachial Index</i> (ABI)	Hasil pengukuran sirkulasi darah perifer pada subjek penelitian yang diperoleh dari nilai perbandingan antara tekanan darah sistolik pergelangan kaki (arteri dorsalis pedis dan tibialis posterior) dengan tekanan darah sistolik lengan (arteri brakialis), yang diukur secara non-invasif menggunakan alat Doppler dan sfigmomanometer . Pengukuran dilakukan dua kali, yaitu sebelum dan sesudah intervensi kombinasi rendam kaki air hangat dan latihan <i>Active Lower Range of Motion (ROM)</i> .	1. Nilai <i>Ankle Brachial Index</i> (ABI) sebelum dilakukan terapi kombinasi rendam kaki dan <i>Active Lower ROM</i> 2. Nilai <i>Ankle Brachial Index</i> (ABI) setelah dilakukan terapi kombinasi rendam kaki dan <i>Active Lower ROM</i> .	SOP, Sphyg noma nomet er aneroi d, Doppl er vaskul ar, Stetos kop.	Sesuai hasil pengukuran <i>Ankle Brachial Index</i> (ABI)	Rasio

3.8 Kerangka Operasional



3.9 Analisis Data dan Penyajian Data

3.9.1 Analisis Data

Menurut Pratiwi (2019) analisis data adalah proses mencari dan menyusun secara sistematis data yang diperoleh dari hasil wawancara, catatan lapangan, dan dokumentasi, dengan cara mengorganisasikan data ke dalam kategori, menjabarkan ke dalam unit-unit, melakukan sintesa, menyusun ke dalam pola, memilih mana yang penting dan yang akan dipelajari, dan membuat kesimpulan sehingga mudah dipahami oleh diri sendiri maupun orang lain. Analisis data dalam penelitian ini yaitu menggunakan:

1. Analisis Univariat

Analisis univariat digunakan untuk mendeskripsikan setiap variabel penelitian dengan menampilkan distribusi frekuensi data. Pada penelitian ini, analisis univariat dilakukan terhadap hasil pengukuran *Ankle Brachial Index* (ABI) sebelum dan sesudah diberikan intervensi kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan *Active Lower ROM*. Data yang diperoleh ditampilkan dalam bentuk rata-rata (mean) dengan rumus:

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + \dots + X_n}{n} = \frac{\sum x}{n}$$

Keterangan:

$\bar{X}$: Rata-rata hitung

$\sum x$: Jumlah seluruh nilai data

n : Banyaknya data

Selain itu, peneliti juga mendeskripsikan karakteristik umum responden, seperti usia, jenis kelamin, pendidikan terakhir, lama menderita diabetes, serta

obat yang dikonsumsi, dalam bentuk persentase. Analisis persentase dihitung menggunakan rumus:

$$P = \frac{F}{n} \times 100\%$$

Keterangan:

P : Presentase

F : Jumlah kategori jawaban

n : Jumlah responden

Kriteria hasil perhitungan sebagai berikut:

100% : Seluruhnya

76-99% : Hampir seluruhnya

51-75% : Sebagian besar

50% : Setengahnya

26-49% : Hampir setengahnya

1-25% : Sebagian kecil

0% : Tidak satupun

2. Analisis Bivariat

Analisis bivariat adalah metode analisis data yang digunakan untuk mengkaji dua variabel. Analisis ini bertujuan mengetahui ada atau tidaknya hubungan serta pengaruh antara variabel dependen dan variabel independen (Nursalam 2019). Analisis data diawali dengan pengujian normalitas data menggunakan uji *Shapiro Wilk* dengan derajat kepercayaan 95% $\alpha = 0,05$.

a) Jika nilai *p-value* < 0,05 maka data berdistribusi tidak normal

Uji *Wilcoxon Signed Rank Test* digunakan untuk mengetahui perbedaan pre dan post dalam satu kelompok. Sedangkan uji *Mann–Whitney* digunakan

untuk membandingkan dua kelompok yang berbeda, yaitu kelompok perlakuan dan kelompok kontrol, baik saat *pre-test* maupun *post-test*.

b) Jika nilai $p\text{-value} > 0,05$ maka data berdistribusi normal

Uji yang digunakan peneliti yaitu *Paired Sample T-Test* untuk mengetahui perbedaan nilai sebelum dan sesudah intervensi dalam satu kelompok (baik kelompok perlakuan maupun kelompok kontrol). Sedangkan uji *Independent Sample T-Test* digunakan untuk mengetahui perbedaan antara dua kelompok yang berbeda, yaitu kelompok perlakuan dan kelompok kontrol, baik saat *pre-test* maupun *post-test*.

Uji statistik dalam penelitian ini dilakukan menggunakan perangkat lunak SPSS versi 27 for Windows. Hasil analisis kemudian diinterpretasikan berdasarkan nilai $p\text{-value}$. Apabila $p\text{-value} < \alpha$ (0,05), maka H_0 ditolak dan H_1 diterima, berarti terdapat pengaruh kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan latihan *Active Lower ROM* terhadap nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) pada pasien diabetes melitus tipe 2 di wilayah kerja puskesmas Polowijen Kota Malang. Sebaliknya, apabila $p\text{-value} > \alpha$ (0,05), maka H_0 diterima dan H_1 ditolak, berarti tidak terdapat pengaruh kombinasi terapi rendam kaki air hangat dan latihan *Active Lower ROM* terhadap nilai *Ankle Brachial Index* (ABI) pada pasien diabetes melitus tipe 2 di wilayah kerja puskesmas Polowijen Kota Malang.

3.9.2 Penyajian Data

Hasil penelitian ini disajikan dalam bentuk tabel persentase dan distribusi frekuensi, untuk penjelasannya akan berbentuk uraian kalimat yang berfungsi untuk mendeskripsikan data yang telah diklasifikasikan dan ditabulasi

3.10 Etika Penelitian

Etika penelitian merupakan prinsip yang wajib dipahami dan diterapkan oleh peneliti dalam pelaksanaan penelitian (Nursalam, 2019). Peneliti wajib mengikuti prinsip-prinsip etik sesuai ketentuan Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Universitas Noor Huda Mustofa, salah satunya adalah memperoleh Persetujuan Etik (*Ethical Approval*) sesuai ketentuan pada tanggal 02 Desember 2025 dengan No. 2937/KEPK/UNIV-NHM/EC/XII/2025. Prinsip-prinsip etik yaitu:

1. Nilai Sosial, penelitian memiliki relevansi serta memberikan manfaat yang bermakna bagi masyarakat, khususnya dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan.
2. Nilai Ilmiah, penelitian dirancang dengan metode yang valid, sistematis, dan sesuai dengan kaidah ilmiah sehingga hasil yang diperoleh dapat dipertanggungjawabkan.
3. Pemerataan Beban dan Manfaat, pemilihan subjek penelitian dilakukan secara adil tanpa adanya eksploitasi terhadap kelompok rentan, serta pembagian risiko dan manfaat dilakukan secara proporsional.
4. Potensi Risiko dan Manfaat, yaitu risiko yang mungkin timbul selama penelitian diminimalkan, sementara potensi manfaat yang diperoleh lebih besar bagi subjek penelitian maupun masyarakat.
5. Bujukan atau Eksploitasi, tidak terdapat unsur paksaan, tekanan, maupun bujukan yang tidak semestinya terhadap subjek dalam keikutsertaan penelitian.
6. Kerahasiaan dan Privasi, identitas dan data pribadi subjek penelitian dijaga kerahasiaannya serta digunakan hanya untuk kepentingan penelitian.

7. Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*), yaitu subjek penelitian memberikan persetujuan secara sukarela setelah memperoleh penjelasan yang lengkap dan jelas mengenai tujuan, prosedur, serta risiko penelitian.