

MENYUSUN PROTOKOL PENELITIAN DENGAN PENDEKATAN SETPRO: *SCOPING REVIEW*

Restuning Widiasih, Raini Diah Susanti, Citra Windani Mambang Sari , Sri Hendrawati
Fakultas Keperawatan Universitas Padjadjaran
Email: restuning.widiasih@unpad.ac.id

Abstrak

Penelitian yang berkualitas diawali dengan pembuatan protokol yang terperinci, jelas, dan lengkap. Namun panduan penulisan protokol penelitian yang bersifat komprehensif dan terperinci yang dapat memandu peneliti dalam menulis protokol masih terbatas. Tujuan penelitian ini mendesiminasikan berbagai protokol penelitian dari berbagai sumber yang valid dan merekomendasikan komponen dan langkah penulisan protokol penelitian berdasarkan hasil analisis dan integrasi artikel yang telah dipublikasikan. Peneliti mengaplikasikan pendekatan scoping review dengan enam tahapan utama yaitu identifikasi masalah, mengidentifikasi sumber literatur, seleksi literatur, pemetaan dan mengumpulkan literatur, menyusun dan melaporkan hasil, dan konsultasi kepada pihak kompeten. Seleksi literatur menggunakan pendekatan PRISMA dengan menganalisis lima artikel tentang protokol penelitian. Hasil analisis menunjukkan rincian komponen dan tahapan penulisan protokol berbeda-beda, namun pada intinya terdiri atas komponen berikut; tahap persiapan, tahap pelaksanaan penelitian, tahap pelaporan dan publikasi. Berdasarkan hasil analisis, peneliti merekomendasikan sistematika penulisan protokol penelitian dengan Pendekatan SETPRO sebagai hasil analisis dan integrasi tahapan penulisan protokol sebelumnya. Pendekatan SETPRO merupakan pendekatan komprehensif dalam penulisan protokol penelitian, terdiri dari 16 komponen yang mencakup semua aspek penelitian. Melalui pendekatan SETPRO ini diharapkan protokol penelitian yang dibuat akan semakin berkualitas.

Keywords: Pendekatan SETPRO, Penelitian, Protokol, Scoping review

Abstract

Good quality research begins with a meticulous of the research protocol. However, the guidelines for writing a comprehensive research protocol are limited. The purpose of this study was to disseminate component of protocol researches from valid sources and develop a recommendation of a guideline in writing a research protocol. This review applied the scoping review approach with six main stages, including identifying of problems, identifying of databases, selecting literature, mapping and gathering literature, and compiling and reporting results, and consultation with experts. Literature selection used the PRISMA approach and analyzed five articles on research protocols. The results showed that the components and detail stages of protocol from the sources were various. However, the main contents were similar such as the preparation stage, the research process stage, and the reporting and publication stages. According to the analysis result, the researcher recommends a systematic research protocol names the SETPRO Approach, and this approach is the result of the analysis and integration of the previous protocol research stages. The SETPRO approach is comprehensive in writing a research protocol, consisting of 16 components covering all aspects of research. By the SETPRO approach application, the researcher would develop an excessive quality of a research protocol.

Keywords: Protocol, Research, SETPRO Approach, Scoping review

Latar Belakang

Penelitian klinis atau penelitian kesehatan yang berkualitas dimulai dari pembuatan protokol penelitian yang terperinci, jelas, dan lengkap. Protokol penelitian disusun untuk menjelaskan tentang desain studi dan target penelitian (Bando & Sato, 2015). Pengertian lain menjelaskan bahwa protokol penelitian adalah pedoman yang mengarahkan peneliti dalam melakukan uji coba pada penelitiannya (Al Jundi & Sakka, 2016). Protokol penelitian menggambarkan apa yang akan dibuat dalam penelitian, disetiap bagian protokol menjelaskan detail komponen penelitian dan bagaimana akan dilakukan. Protokol penelitian disusun serinci mungkin, bisa dikatakan lebih detail dari proposal karena merupakan media untuk menyamakan pemahaman semua pihak yang terlibat dalam penelitian, dan menjadi pedoman bagi anggota peneliti atau pihak lain dalam melaksanakan penelitian.

Tujuan penulisan protokol penelitian adalah untuk mendorong peneliti mengklarifikasi ide penelitiannya, mempresentasikan semua aspek penelitiannya, memandu peneliti saat proses penelitian, mengajukan ijin etik penelitian, dan mendapatkan dana/sponsor penelitian (World Health Organization, 2014). Protokol penelitian sangat dibutuhkan untuk transparansi dalam memberikan basis literatur dalam penelitian ilmiah, mencegah terjadinya penggunaan sumber-sumber yang tidak berkualitas. Protokol penelitian harus mempublikasikan rencana penelitian yang akan diusulkan atau yang sedang berlangsung, sebagai bagian dari pengawasan eksternal melalui peer-review atau sumber lain (Rajmohan, Gundogan, & Agha, 2016)

Jenis penelitian yang membutuhkan protokol yaitu penelitian klinis, survey, registri, studi humaniora, studi epidemiologi-humaniora, sosial budaya, penelitian genetic, penelitian yang melibatkan eksperimen manusia, penelitian yang melibatkan subyek manusia tetapi bukan eksperimen, penelitian yang melibatkan eksperimen pada hewan, penelitian yang tidak melibatkan subyek manusia atau hewan percobaan (World Health Organization, 2014). Ada beberapa penulisan artikel tentang protocol penelitian yang sudah dipublikasi. Al Jundi and Sakka

(2016) merangkum langkah-langkah paling penting dan pedoman yang diperlukan untuk menghasilkan protokol penelitian standar. Bando and Sato (2015) menjelaskan langkah-langkah yang seharusnya dibuat dalam protocol penelitian sehingga penelitian dapat diterima di jurnal kelas tinggi. Rajmohan et al. (2016) menuliskan editor letter tentang pentingnya menulis protokol sebelum memulai proyek. Selain itu, Fathalla and Fathalla (2004) juga sudah mempublikasi pentingnya protocol penelitian dalam bidang Komisi Ilmiah Badan Litbangkes (2013) juga sudah mempublikasi panduan umum untuk pembuatan protokol penelitian dalam penelitian dan pengembangan Kesehatan.

Artikel tentang protokol penelitian masih dominan bersumber dari luar dan terbatas. Disisi lain masih terbatas pula peneliti lokal yang membuat protokol penelitian dengan komponen yang terperinci untuk mensupport penelitian yang akan dilakukan. Peneliti di Indonesia harus memahami langkah langkah dalam mengembangkan protokol penelitian agar dapat melakukan studi yang sesuai dan mendapatkan hasil penelitian yang diharapkan. Selain itu, penulisan protokol penelitian dapat menumbuhkan ide baru para peneliti di Indonesia tentang pengembangan penelitian. Tujuan review ini adalah mendesiminasikan komponen riset protokol dari berbagai sumber yang valid dan merekomendasikan komponen dan tahapan penulisan protokol penelitian yang merupakan hasil analisis dan integrasi dari tahapan penyusunan protokol yang telah dipublikasikan sebelumnya, dengan nama pendekatan SETPRO. Pendekatan SETPRO akan direkomendasikan berdasarkan hasil analisis artikel dan integrasi tentang komponen dan tahapan penulisan protokol berdasar hasil scoping review ini.

Riset Metodologi

Desain Penelitian

Review ini menggunakan pendekatan scoping review untuk mengidentifikasi langkah-langkah menyusun protokol penelitian. Desain penelitian scoping review dipilih karena sumber referensi yang peneliti gunakan bervariasi berasal dari artikel

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

jurnal dan official websites. Scoping review merupakan metode yang digunakan untuk mengidentifikasi literatur secara mendalam dan menyeluruh yang diperoleh melalui berbagai sumber dengan berbagai metode penelitian serta memiliki keterkaitan dengan topik penelitian (Arksey & O'Malley, 2005). Scoping review bertujuan untuk menjawab pertanyaan dari topik penelitian yang telah ditentukan dengan menggunakan berbagai sumber artikel penelitian serupa lalu dikelompokkan dan membuat kesimpulan. Dalam menyusun scoping review terdapat beberapa tahapan yang harus peneliti lakukan (Nurhamsyah, Trisyani, & Nuraeni, 2018). Tahapan ini mengacu pada Arksey and O'Malley (2005) mengenai kerangka kerja penyusunan scoping review yang kemudian dimodifikasi oleh Levac, Colquhoun, and O'Brien (2010). Adapun tahapannya yaitu: 1) mengidentifikasi pertanyaan penelitian yang disesuaikan dengan tujuan penelitian, 2) mengidentifikasi sumber literatur yang relevan melalui berbagai sumber, 3) seleksi literatur yang telah didapat menyesuaikan dengan topik penelitian, 4) melakukan pemetaan dan mengumpulkan literatur yang digunakan, dan 5) menyusun dan melaporkan hasil analisis literatur yang telah dipilih, dan 6) konsultasi kepada pihak kompeten. Tahapan yang diaplikasikan pada review ini adalah:

1. Identifikasi Pertanyaan Penelitian

Pada tahap ini peneliti melakukan identifikasi mengenai pertanyaan penelitian untuk digunakan sebagai acuan dalam pencarian artikel. Pengembangan protokol penelitian merupakan salah satu cara untuk melakukan penelitian yang berkualitas, karena semua tahap dan proses penelitian bersifat transparan, mencegah terjadinya penolakan karena kurangnya koherensi antara desain penelitian, serta hasil dan kesimpulan yang diperoleh. Protokol penelitian juga digunakan untuk mencegah pengambilan sumber-sumber yang tidak berkualitas agar tidak digunakan dan dijadikan bahan untuk melakukan penelitian. Hal tersebut dilakukan sebagai pengawasan eksternal melalui peer-review. Berdasarkan hal tersebut, maka pertanyaan dalam penelitian ini yaitu "Apakah komponen dan langkah menyusun protokol penelitian?"

2. Identifikasi Sumber Literatur yang Relevan
Sumber literatur didapatkan melalui pencarian dengan menggunakan beberapa search engine terdiri dari PUBMED, SCOPUS, dan Official Websites dari Litbangkes dan WHO. Dalam penelitian ini, peneliti menggunakan format pertanyaan P (Population), E (Exposure), dan O (Outcome) [PEO] dalam menentukan kata kunci pencarian literatur. Adapun tujuan dari penggunaan format pertanyaan PEO yaitu untuk membantu dalam menemukan artikel penelitian yang menggunakan metode kualitatif dan kuantitatif (Bettany-Saltikov, 2012). Elemen population dalam penelitian ini yaitu penelitian/research, exposure yaitu protokol/protocol, dan outcome yaitu langkah-langkah/penulisan/practice guide/writing. Kata kunci yang digunakan untuk pencarian literatur dalam Bahasa Indonesia diantaranya langkah-langkah, penulisan, protokol, penelitian, dan riset. Sedangkan kata kunci dalam Bahasa Inggris diantaranya practice guide, writing, protocol, research. Tujuan dari strategi penelusuran adalah untuk menemukan penelitian yang sudah dipublikasikan. Berdasarkan pencarian pada search engine menggunakan kata kunci yang telah ditentukan sebelumnya, peneliti menemukan 186 artikel berkaitan dengan topik penelitian. Adapun rincian perolehan artikel dari setiap search engine yaitu dari PUBMED sebanyak 126 artikel, SCOPUS sebanyak 58 artikel, dan Official Websites dari Litbangkes sebanyak 1 panduan serta dari WHO sebanyak 1 panduan.

3. Seleksi Literatur

Pada tahap ini peneliti melakukan pemilihan terhadap literatur yang diperoleh dari berbagai search engine yang telah disebutkan sebelumnya berdasarkan kata kunci yang telah ditetapkan. Literatur yang didapat akan dipilih sesuai dengan kategori inklusi dan eksklusi dari penelitian. Artikel yang direview adalah seluruh artikel dari tahun 2016-2020 (5 tahun terakhir), menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris, tersedia full text, dan spesifik pada pertanyaan utama yang menjadi fokus review yaitu langkah-langkah menyusun protokol penelitian. Berdasarkan kriteria dan kesesuaian literatur dengan topik penelitian didapatkan literatur sebanyak 186 artikel, kemudian diexclude karena terdapat duplikasi menjadi 182 artikel. Dari 182 artikel

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

kemudian dilakukan skrining lanjut dengan membaca abstrak, dan fulltext. 5 artikel terpilih dilakukan kritikal appraisal untuk menilai kualitasnya khususnya kesesuaian dengan tujuan penelitian. Akhirnya, didapatkan sebanyak 3 artikel dan 2 panduan yang dianalisis lebih lanjut.

Pada penulisan scoping review ini, peneliti mendokumentasikan pencarian literatur mengikuti pedoman Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 27-item checklist. Selain itu, peneliti juga menggunakan PRISMA flow diagram untuk detail jumlah literatur yang diidentifikasi dari hasil pencarian, proses penyaringan, jumlah penelitian yang memenuhi kriteria kelayakan, dan jumlah penelitian yang akan diikutsertakan untuk tinjauan menyeluruh (Gambar 1).

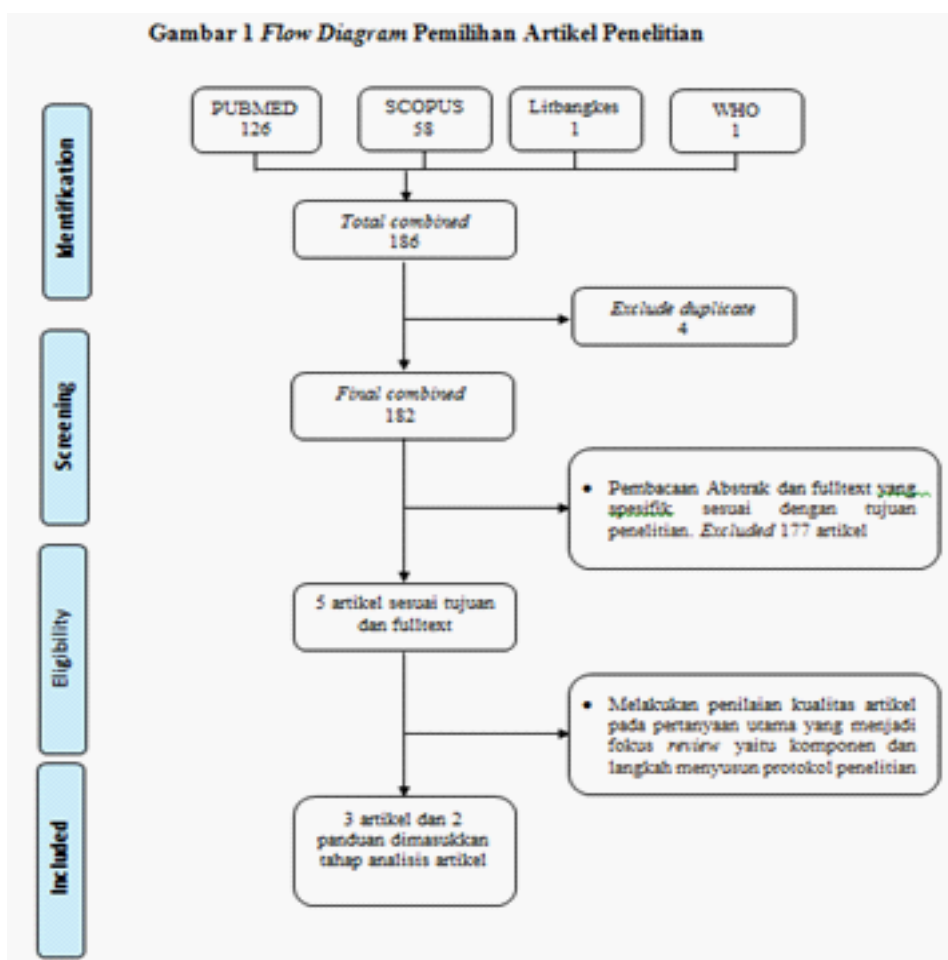
4. Pemetaan dan Mengumpulkan Literatur yang Digunakan

Pada tahap ini peneliti melakukan analisis literatur dan mengumpulkan literatur yang ditemukan sesuai dengan topik penelitian yaitu langkah-langkah menyusun protokol penelitian. Kemudian hasil pengelompokan literatur disajikan dalam bentuk matriks tabel.

5. Menyusun dan Melaporkan Hasil Analisis Literatur

Pada tahap ini, peneliti melakukan analisis, merangkum dan menyusun literatur yang dipilih lalu melaporkan hasilnya dalam hasil dan pembahasan.

6. Konsultasi kepada Pihak Kompeten
Konsultasi merupakan tahap akhir dalam penyusunan scoping review. Pada tahap ini, peneliti melakukan konsultasi kepada ahli di bidangnya untuk memberikan saran dan masukan mulai dari pemilihan literatur, proses pencarian, hingga penyelesaian penyusunan scoping review ini.



Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

Hasil

Tabel berikut mempresentasikan rangkuman analisis konten detail dari kelima sumber yang berfokus pada tahapan dalam penulisan protokol penelitian (Al Jundi & Sakka, 2016; Bando & Sato, 2015; Cameli et al., 2018; Fathalla & Fathalla, 2004; Komisi Ilmiah Badan Litbangkes, 2013)

Table 1. Rangkuman Analisis Konten Artikel Terpilih

No	Penulis, Tahun Terbit, Nama Jurnal/Situs	Judul	Komponen Penulisan Protokol Penelitian
1	Azzam Al-Jundi dan Salah Sakka (2016) <i>Journal of Clinical and Diagnostic Research</i> , 10(11), ZE10–ZE13. https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/21426.8865	Protocol Writing in Clinical Research	<ol style="list-style-type: none"> 1. Judul penelitian 2. Detail administratif 3. Rangkuman penelitian 4. Pendahuluan; topik dan latar belakang berdasarkan tinjauan literatur 5. Studi pendahuluan 6. Tujuan dan atau pertanyaan penelitian dan atau perumusan masalah 7. Metodologi: desain, populasi, metode pemilihan sampel, daftar variabel, jumlah sampel, metode pengumpulan data, alat pengumpulan data, rencana analisis data. 8. Manajemen penelitian: Rencana kerja (penjadwalan) 9. Kelebihan dan keterbatasan penelitian 10. Masalah peninjauan dan persetujuan etik
2	Ko Bando & Tosiya Sato <i>General Thoracic and Cardiovascular Surgery</i> DOI: 10.1007/s11748-014-0478-7	Did you write a protocol before starting your project?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mendefinisikan desain penelitian 2. Mendefinisikan populasi 3. Menentukan titik akhir 4. Menentukan ukuran sampel 5. Memilih analisis data yang tepat 6. Melaporkan keterbatasan penelitian 7. Menghindari ‘significantosis’
3	Matteo Cameli, Giuseppina Novo, Maurizio Tusa, Giulia Elena Mandoli, Giovanni Corrado, Frank Benedetto, Francesco Antonini Canterin, Rodolfo Citro (2018) http://www.jcecho.org/ DOI: 10.4103/jcecho.jcecho_41_18	How to Write a Research Protocol: Tips and Tricks	<ol style="list-style-type: none"> 1. Biodata peneliti utama secara terperinci 2. Tunjukkan pusat referensi 3. Judul penelitian: ID Protokol (akronim) 4. Desain penelitian 5. Informed consent 6. Nasihat keselamatan 7. Klasifikasi diperlukan 8. Dana yang diminta 9. Fitur tambahan 10. Tentang konsep utama penelitian
4	Mahmoud F. Fathala (2004) <i>World Health Organisation Regional Publications, Eastern Mediterranean Series</i> : 30	A Practical Guide for Health Researchers	<ol style="list-style-type: none"> 1. Judul 2. Ringkasan penelitian Deskripsi penelitian; rasional, objektif, metode, analisis data 3. Pertimbangan etik 4. Issue gender 5. Referensi

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

5	Komisi Ilmiah Badan Litbangkes (2013) Pusat Penelitian dan Pengembangan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	Panduan Umum Penyusunan Proposal, Protokol dan Laporan Akhir Penelitian	<ol style="list-style-type: none">1. Judul penelitian2. Identitas pengusul penelitian3. Daftar isi4. Ringkasan penelitian5. Pendahuluan (latar belakang, masalah, pertanyaan penelitian, tujuan dan manfaat penelitian).6. Metode penelitian (kerangka teori/ kerangka konsep, hipotesis, definisi operasional variabel, desain penelitian, tempat dan waktu, populasi dan sampel, instrument pengumpul data, bahan dan prosedur kerja atau pengumpulan data, pengolahan dan analisis data)7. Etik penelitian,8. Daftar kepustakaan,9. Lampiran10. Susunan tim peneliti,11. Jadwal penelitian,12. Rekapitulasi biaya (Rincian Rencana Anggaran)13. Persetujuan atasan yang berwenang14. Kesiediaan anggota tim peneliti
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Berdasarkan hasil analisis konten kelima artikel terpilih dari jurnal dan panduan, pada dasarnya langkah-langkah penyusunan protokol penelitian disetiap artikel hampir sama, namun saat dibaca dan dianalisis lebih mendalam setiap artikel yang menjelaskan langkah-langkah penyusunan protokol menjelaskan detail komponen yang berbeda-beda. Penulis mengidentifikasi persamaan dan perbedaan langkah penyusunan protokol penelitian berdasar komponen konten protokol penelitian. Artikel yang dianalisa memiliki kesamaan komponen protocol penelitian dalam hal menjelaskan metodologi penelitian, mulai dari judul penelitian, ringkasan penelitian, desain penelitian, jenis penelitian, populasi dan sampel, cara menentukan sampel, variabel penelitian, instrumen penelitian, cara pengumpulan data, cara analisis data, serta rencana kerja ataupun penjadwalan. Selain itu sumber referensi, pertimbangan etik dan keselamatan subjek penelitian menjadi hal prioritas yang harus ada dalam protokol penelitian.

Adapun perbedaan komponen protokol penelitian terdapat pada fitur tambahan seperti; menuliskan anggaran dana, menuliskan kelebihan dan keterbatasan penelitian, mempertimbangkan issue gender, dan cara menghindari significantosis. Significantosis yaitu anggapan awal bahwa hasil penelitian akan bersifat positif atau signifikan. Ini terjadi karena pada umumnya peneliti dan tim

editor menganggap bahwa hasil penelitian yang baik adalah yang menunjukkan hal signifikan atau bersifat positif. Padahal hal ini akan menimbulkan bias pada saat publikasi. Kualitas penelitian lebih penting dibandingkan dengan luaran hasil penelitian yang akan didapat. Oleh karena itu, peneliti harus membuat protokol penelitian yang solid sehingga akan menghasilkan publikasi yang berkualitas.

Diskusi

Hasil analisa literatur tentang komponen, sistematika, dan proses pembuatan Protokol Penelitian (Al Jundi & Sakka, 2016; Bando & Sato, 2015; Cameli et al., 2018; Fathalla & Fathalla, 2004; Komisi Ilmiah Badan Litbangkes, 2013), dan diintegrasikan dengan rekomendasi WHO untuk konten riset protokol (World Health Organization, 2014) diketahui. masing-masing artikel dan panduan memiliki persamaan dan perbedaan pada komponen detail protokol penelitiannya, hal tersebut mungkin dipengaruhi oleh tujuan penelitian, dan metodologi yang digunakan pada penelitian masing-masing. Berdasarkan hasil analisa literature tersebut penulis merekomendasikan tahapan dan komponen Protokol Penelitian yang diberi nama pendekatan SETPRO.

Protokol Penelitian dengan pendekatan SETPRO ini dikembangkan dengan penguatan

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

dibeberapa bagian khususnya di komponen metodologi dan etik & keamanan penelitian. Penguatan di metodologi bertujuan supaya masalah/fenomena/gaps penelitian dijawab dengan metode yang tepat, peneliti lain dan reviewer dapat dengan mudah dan tepat memahami proses penelitian yang dilakukan, jika ingin melakukan penelitian yang sama. Penguatan pada prinsip etik dan keamanan partisipan dilakukan untuk menjamin keamanan dan hak-haknya partisipan saat memutuskan berpartisipasi dalam penelitian tersebut. Komponen sistematika penulisan Protokol Penelitian dengan nama pendekatan SETPRO adalah sebagai berikut:

1. Judul Protokol Penelitian

Judul dituliskan dengan jelas, ringkas, dan menunjukkan ide kunci dari penelitian. Cantumkan nomor protokol, bidang/kode penelitian, dan lembaga/institusi pengusul jika secara administrasi diperlukan.

2. Identitas pengusul

Nama peneliti dilengkapi dengan alamat surat menyurat, alamat email dan kontak yang bisa dihubungi. Apabila penelitian didanai oleh lembaga donor, lembaga tersebut juga dapat dicantumkan.

3. Ringkasan penelitian

Ringkasan penelitian dalam bentuk abstrak yang berisi rangkuman singkat tentang masalah penelitian, tujuan, dan metodologi yang meliputi desain, sampel, pengumpulan data, instrumen, dan analisa data. Dijelaskan juga tim peneliti, dan output penelitian.

4. Daftar Isi

Daftar isi berisi sistematik dari isi protokol penelitian, disertai halaman.

5. Pendahuluan

Komponen dalam pendahuluan meliputi latar belakang masalah penelitian, tujuan penelitian, dan manfaat penelitian. Latar belakang menjelaskan secara ringkas tentang fenomena penelitian, justifikasi masalah, rumusan masalah, dan pertanyaan penelitian. Dilanjutkan dengan Tujuan penelitian yang dikembangkan untuk dapat menjawab pertanyaan penelitian dan apa yang ingin dicapai dari penelitian. Tujuan dapat bersifat umum dituliskan dengan ringkas, dan tujuan khusus untuk spesifik dan detail dari tujuan penelitiannya. Manfaat penelitian dituliskan sesuai permasalahan penelitian dan tujuannya, sehingga target manfaat penelitian akan

menyesuaikan dengan sendirinya, dapat ke masyarakat umum atau kelompok tertentu, institusi, kebijakan, dan mungkin manfaat bagi peneliti sendiri.

6. Kajian Pustaka

Kajian pustaka dikembangkan dengan tujuan penguatan justifikasi masalah penelitian yang didukung oleh teori, konsep, dan hasil penelitian-penelitian sebelumnya yang dirinci dengan jelas untuk mendukung urgensi penelitian. Kerangka konsep dan teori dijelaskan pada bagian ini dapat dalam bentuk bagan atau diagram untuk mengkaitkan antara latar belakang penelitian dan teori atau penelitian pendukung, sehingga menunjukkan penelitian ini memiliki landasan empiris yang kuat.

7. Metodologi penelitian

Metodologi penelitian adalah bagian terpenting dari protokol, mencakup informasi tentang desain penelitian, sampel, pengumpulan data, intervensi, prosedur, instrument, observasi, proses di laboratorium, analisa data, dan proses standarisasi jika penelitian dilakukan dilokasi yang berbeda-beda. Semua aspek pada metodologi terdeskripsikan dengan detail pada protokol, selain sebagai sebagian dari validitas suatu studi, juga sangat berguna bagi peneliti lain yang akan melakukan penelitian dengan prinsip atau proses yang sama.

Desain penelitian

Disain penelitian ditentukan secara tepat sesuai dengan masalah penelitian, tujuan penelitian, memaksimalkan reliabilitas, dan validitas. Contoh desain penelitian untuk jenis intervensi antara lain: eksperimen dan kuasi eksperimen. Contoh untuk non-intervensi adalah cross sectional, study cohort, case control.

Populasi dan sampel

Populasi penelitian adalah subyek penelitian secara keseluruhan. Sampel adalah bagian dari populasi yang akan berpartisipasi dalam penelitian. Penentuan populasi dan sampel tergantung pada tujuan penelitian. Sampel yang dipilih berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang jelas dan logis. Besar sampel dihitung sesuai ketentuan

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

dan tujuan penelitian, jenis data, uji, dan skala (ratio, interval, ordinal, dan nominal). Dasar penarikan sampel secara probability sampling, atau non probability sampling. Probability sampling meliputi (a) simple random sampling, (b) sistematis random sampling, (c) stratified random sampling, (d) cluster random sampling dan (e) multistage random sampling. Non probability sampling termasuk (a) convenience atau accidental sampling, (b) purposive sampling, (c) judgment sampling, (d) expert sampling dan (e) quota sampling. Metode untuk mengakses sampel dijelaskan dengan jelas di protokol, seperti akses melalui perantara, langsung dikontak, atau metode lain.

Tempat dan waktu penelitian

Lokasi atau institusi penelitian dideskripsikan pada protokol, diikuti dengan justifikasi pemilihan lokasi penelitian. Waktu penelitian dimulai sejak awal penyusunan rencana penelitian sampai dengan laporan akhir. Waktu pengumpulan data adalah bagian dari proses riset secara keseluruhan.

Pengumpulan data

Instrumen yang digunakan dijelaskan secara detail meliputi inti konten instrument, validitas dan reliabilitas, jika diperlukan tahap pilot studi, dan instrumen dilampirkan jika dalam bentuk format. Prosedur pengumpulan data diuraikan tahap per tahap, pengumpul data atau enumerator telah memiliki persepsi yang sama dengan peneliti utama, Tahap intervensi dideskripsikan secara detail sehingga peneliti lain jelas jika akan mengadopsi, dapat dikembangkan standar operasional untuk prosedur/intervensi yang akan dilakukan baik untuk studi lapangan ataupun laboratorium. Ijin penelitian telah didapatkan secara resmi sebelum penelitian dimulai dari pihak-pihak yang berwenang dan dilampirkan.

Analisa data

Protokol harus memberikan informasi detail tentang analisa dan manajemen data, mulai dari tahap pengecekan kelengkapan, pengkodean data untuk analisis, dan

verifikasi komputer. Metode statistik yang akan digunakan untuk analisis data jelas, termasuk justifikasinya pemilihan metode tersebut, tingkat signifikansi, dan prosedur jika ada data yang tidak lengkap. Pada bagian ini dijelaskan jenis uji yang akan dilakukan dan perangkat untuk menganalisa data, misal menggunakan aplikasi, program, atau software tertentu atau tidak valid. Hasil penelitian dengan pendekatan kualitatif, tentukan dengan jelas proses analisa data akan dilakukan.

8. Jaminan Kualitas dan Pertimbangan safety partisipan

Protokol menjelaskan jaminan kualitas penelitian. Khusus untuk penelitian klinis, penelitian klinis merujuk pada pedoman pembuatan proposal sesuai Good Clinical Practice (GCP). Ketua pelaksana harus memiliki sertifikat GCP sebagai jaminan tindakan yang dilakukan pada penelitian aman bagi partisipan. Penelitian kualitatif penyusunan proposal dan protokol metode penelitian harus disesuaikan kaidah-kaidahnya.

9. Antisipasi terhadap masalah yang muncul. Dibahas juga pada protokol kesulitan yang mungkin muncul dan antisipasi peneliti untuk menyelesaikan proyek mereka dengan sukses dalam jangka waktu yang ditentukan dan pendanaan yang sesuai.

10. Etik Penelitian

Penelitian yang melibatkan manusia atau hewan sebagai subyek penelitian dilakukan setelah mendapatkan persetujuan etik penelitian dari Komisi Etik Penelitian. Dijelaskan hal-hal yang akan dilakukan pada subyek manusia dan hewan, dampak dan cara mengatasi, prinsip-prinsip etik yang menjadi pertimbangan pada penelitian.

11. Desiminasi dan publikasi

Protokol menjelaskan potensi publikasi pada publikasi ilmiah, masyarakat, atau mungkin pada partisipan. Dijelaskan jika akan ada presentasi ke pembuat kebijakan atau lembaga-lembaga terkait yang relevan, dan siapa yang bertanggungjawab dalam publikasi.

12. Anggaran

Rincian rencana anggaran disusun berdasarkan jenis pengeluaran seperti honor peneliti, belanja non operasional, bahan,

Restuning Widiasih: Menyusun Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

perjalanan, jasa profesi (untuk nara sumber paket meeting lintas sektor) sesuai dengan peraturan yang berlaku. Rencana anggaran mencakup semua tahapan kerja sesuai dengan uraian dalam rencana kerja penelitian

13. Tim Peneliti dan peran dalam penelitian
Susunan tim peneliti dapat disajikan dalam bentuk tabel yang menguraikan tentang nama anggota tim, kedudukan di dalam tim penelitian, keahlian yang relevan dan uraian tugasnya. Tim peneliti terdiri dari peneliti utama, anggota tim, tim teknis, pengumpul data, dan konsultan jika diperlukan. Peneliti utama bertanggung jawab atas semua aspek penelitian. Anggota dan tim lain bertanggung jawab terhadap aspek dan keahlian masing-masing.

14. Jadwal Kegiatan Penelitian
Jadwal kegiatan dapat disajikan dalam bentuk tabel atau diagram. Diuraikan aktivitas penelitian, tanggal, penanggungjawab, alat dan bahan yang dibutuhkan, dan output yang diharapkan. Dituliskan secara berurutan dari persiapan (pengurusan ijin, etik, pengadaan bahan dan alat, persiapan lapangan,

penyusunan kuesioner, kajian pustaka, dan uji coba awal/pilot), pelaksanaan penelitian baik pengumpulan data atau intervensi tertentu, pengolahan dan analisis data, pembuatan laporan, dan desiminasi/publikasi.

15. Daftar Kepustakaan
Sumber pustaka yang disitasi sebagai rujukan pada penelitian dituliskan sesuai dengan kaidah ilmiah, menggunakan reference manager akan membantu bahwa semua sumber telah didokumentasikan. Peneliti juga memperhatikan jika dipanduan penulisan proposal atau protokol ada preferensi penggunaan style atau metode tertentu pada penulisan sumber rujukan pustaka, misal APA style, metode Vancouver, dan yang lain.

16. Lampiran
Berkas yang dilampirkan dalam protokol penelitian antara lain instrument, standar operasional, detail rencana anggaran, sertifikat GCP, dan kontrak dengan penyandang dana. Berdasar uraian diatas, dapat diringkas susunan penulisan protokol penelitian dengan pendekatan SETPRO seperti dibawah ini:

Tabel 2. Sistematika Protokol Penelitian Dengan Pendekatan SETPRO

1.	Judul Protokol Penelitian
2.	Identitas Pengusul
3.	Ringkasan Protokol
4.	Daftar Isi
5.	Pendahuluan
6.	Kajian Pustaka
7.	Metodologi
8.	Jaminan kualitas dan pertimbangan keamanan partisipan
9.	Antisipasi masalah
10.	Etik Penelitian
11.	Desiminasi dan publikasi
12.	Anggaran Penelitian
13.	Tim penelitian dan perannya
14.	Jadwal Kegiatan
15.	Daftar Pustaka
16.	Lampiran

Kesimpulan

Penyusunan protokol penelitian penting dilakukan peneliti untuk menjadikan penelitian yang berkualitas, transparan, valid, dapat difeedback, dan juga diikuti oleh peneliti lain. Penelitian sebelumnya sudah menguraikan tahapan penulisan dan konten dari protokol penelitian yang pada umumnya meliputi tahap persiapan, tahap pelaksanaan penelitian, tahap pelaporan dan publikasi. Selain itu data penunjang lain seperti anggaran, jadwal, dan tim peneliti. Walaupun prinsip komponennya sama, namun detail setiap konten protokol penelitian berbeda-beda. Berdasar pada analisis artikel, maka artikel ini merekomendasikan sistematika penulisan protokol penelitian dengan Pendekatan SETPRO yang merupakan hasil analisa kemudian integrasikan berdasar tahapan penulisan protokol sebelumnya. Pendekatan SETPRO merupakan pendekatan komprehensif dalam penulisan protokol penelitian, terdiri dari 16 komponen yang mencakup semua aspek penelitian, dengan pendekatan SETPRO ini diharapkan protokol penelitian yang dibuat oleh peneliti makin berkualitas yang secara tidak langsung akan menggambarkan kualitas penelitian yang akan dilakukan.

Daftar Pustaka

Al Jundi, A., & Sakka, S. (2016). Protocol writing in clinical research. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 10(11), ZE10-ZE13. doi:10.7860/JCDR/2016/21426.8865

Arksey, H., & O'Malley, L. (2005). Scoping studies: towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, 8(1), 19-32. doi:10.1080/1364557032000119616

Bando, K., & Sato, T. (2015). Did you write a protocol before starting your project? *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 63(2),

71-77. doi:10.1007/s11748-014-0478-7

Bettany-Saltikov, J. (2012). *How to do a systematic literature review in nursing: A step-by-step guide*. Maidenhead: McGraw-Hill/Open University Press.

Cameli, M., Novo, G., Tusa, M., Mandoli, G. E., Corrado, G., Benedetto, F., . . . Citro, R. (2018). How to Write a Research Protocol: Tips and Tricks. *J Cardiovasc Echogr*, 28(3), 151-153. doi:10.4103/jcecho.jcecho_41_18

Fathalla, M. F., & Fathalla, M. M. F. (2004). A practical guide for health researchers. doi:https://doi.org/10.13140/RG.2.1.1371.0889

Komisi Ilmiah Badan Litbangkes. (2013). *Panduan Umum Penyusunan Proposal, Protokol dan Laporan Akhir Penelitian*. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. In. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.

Levac, D., Colquhoun, H., & O'Brien, K. K. (2010). Scoping studies: advancing the methodology. *Implement Sci*, 5, 69. doi:10.1186/1748-5908-5-69

Nurhamsyah, D., Trisyani, Y., & Nuraeni, A. (2018). Quality of Life of Patients After Acute Myocardial Infarction: A Scoping Review. *Journal of Nursing Care*, 1(3).

Rajmohan, S., Gundogan, B., & Agha, R. A. (2016). Re: "Did you write a protocol before starting your project?". *Gen Thorac Cardiovasc Surg*, 64(5), 302-303. doi:10.1007/s11748-016-0634-3

World Health Organization. (2014). *Recommended format for a Research Protocol*. Retrieved from <https://www.who.int/ethics/review-committee/format-research-protocol/en/index1.html>