

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian dengan desain deskriptif observasional dan menggunakan pendekatan *retrospektif*. Pengumpulan data dilakukan menggunakan data rekam medis pasien anak periode Januari hingga Desember 2021 di RSUD Panembahan Senopati Bantul.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

1. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Rekam Medis RSUD Panembahan Senopati Bantul.

2. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada periode Oktober-November 2022.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien anak di Poliklinik Anak RSUD Panembahan Senopati Bantul periode Januari-Desember 2021.

2. Sampel Penelitian

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah pasien anak di Poliklinik Anak RSUD Panembahan Senopati Bantul dari bulan Januari hingga Desember 2021 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

a. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien anak rawat inap dan rawat jalan.
- 2) Pasien anak berusia 0-18 tahun.
- 3) Pasien mendapatkan terapi farmakologi obat *off-label*.

b. Kriteria Eksklusi

Data rekam medis yang tidak lengkap.

3. Teknik Pengambilan Sampel

Teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini adalah *nonprobability sampling* dengan jenis *purposive sampling*, yaitu suatu teknik pengambilan sampel berdasarkan kriteria yang telah ditentukan.

4. Besar Sampel

Pada penelitian ini jumlah sampel dihitung menggunakan rumus Slovin. Berikut rumus yang akan digunakan untuk menghitung besaran sampel (Sugiyono, 2021).

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

Keterangan:

n = Besaran sampel

N = Jumlah populasi

e = Tingkat kesalahan yang dapat diukur atau derajat akurasi yaitu 5%.

$$n = \frac{519}{1 + 519 (0,05)^2}$$

$$n = \frac{519}{1 + 1,29}$$

$$n = \frac{519}{2,29}$$

$$n = 226 \text{ sampel}$$

Jadi jumlah sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah sebesar 226 sampel di mana didapatkan 48 sampel peresepan obat *off-label* yang sesuai dengan kriteria sedangkan 178 sampel tidak mendapatkan peresepan obat *off-label*.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel bebas

Variabel bebas (*independent*) adalah variabel yang mempengaruhi variabel terikat (*dependent*). Variabel bebas pada penelitian ini adalah terapi farmakologi *off-label* pada pasien anak.

2. Variabel terikat

Variabel terikat (*dependent*) adalah variabel yang dipengaruhi oleh variabel bebas (*independent*). Variabel terikat pada penelitian ini adalah kategori penggunaan obat *off-label* yang terbagi menjadi *off-label* usia, *off-label* dosis, *off-label* indikasi, dan *off-label* rute pemberian.

E. Definisi Operasional

Tabel 6. Definisi Operasional

Variabel	Sub Variabel	Definisi	Kategori	Skala Ukur
Karakteristik Pasien	Usia	Rentang kehidupan yang diukur berdasarkan usia seseorang sejak dilahirkan hingga saat pengambilan data dilakukan dan tertera di rekam medik.	1) 0-5 tahun 2) 6-11 tahun 3) 12-18 tahun	Nominal
	Jenis Kelamin	Ciri antara perempuan laki-laki secara biologis yang dibawa sejak seseorang dilahirkan dan tertera di rekam medik.	1) Laki-laki 2) Perempuan	Nominal
	Diagnosa	Kondisi jenis penyakit yang dialami pasien yang ditetapkan oleh dokter dan tertera di rekam medik.	1) Asma 2) Bronkitis 3) Diare 4) Pneumonia	
Penyakit Penyerta	Penyakit yang diderita oleh pasien selain penyakit asma, bronkitis, diare, dan pnerumonia yang tercatat dalam rekam medis pasien	1) Ada penyakit penyerta 2) Tidak ada penyakit penyerta	Nominal	

Variabel	Sub Variabel	Definisi	Kategori	Skala Ukur
Karakteristik Obat	Nama obat	Nama-nama obat <i>off-label</i> yang diterima oleh pasien dan tertera di rekam medik	1) Setirizin 2) Diazepam 3) Ondansetron 4) Salbutamol 5) Pseudoefedrin 6) Triamsinolon 7) Zink	Nominal
	Golongan Obat	Golongan obat <i>off-label</i> yang diterima oleh pasien dan tertera di rekam medik.	1) Antihistamin 2) Psikotropika 3) Antiemetik 4) Bronkodilator 5) Dekongestan 6) Kortikosteroid 7) Suplemen	Nominal
	Jumlah Obat	Banyaknya obat <i>off-label</i> yang diresepkan oleh dokter yang tertera di rekam medik.	1) Tunggal 2) Kombinasi	Nominal
	Bentuk Sediaan Obat	Bentuk sediaan obat <i>off-label</i> yang diresepkan dan tertera di rekam medik.	1) Tablet 2) Puyer 3) Inhaler 4) Sirup	Nominal
Kategori Penggunaan Obat <i>Off-label</i>	Usia	Pemberian obat kepada pasien di luar daripada rentang usia yang disesuaikan dengan literatur <i>British Nasional Formulary Children</i> tahun 2019 & <i>Drug Information Handbook</i> tahun 2019	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal
	Dosis	Pemberian dosis obat yang kurang atau berlebih yang disesuaikan dengan literatur <i>British Nasional Formulary Children</i> Tahun 2019	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal
	Indikasi	Pemberian obat kepada pasien yang tidak sesuai dengan	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal

Variabel	Sub Variabel	Definisi	Kategori	Skala Ukur
		indikasi yang disesuaikan dengan literatur <i>British Nasional Formulary Children</i> tahun 2019		
	Rute Pemberian	Pemberian obat yang tidak sesuai dengan jalur pemberian obat yang tertera di label obat atau yang disesuaikan dengan literatur <i>British Nasional Formulary Children</i> tahun 2019	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal

F. Alat dan Metode Pengumpulan Data

1. Alat Pengumpulan Data

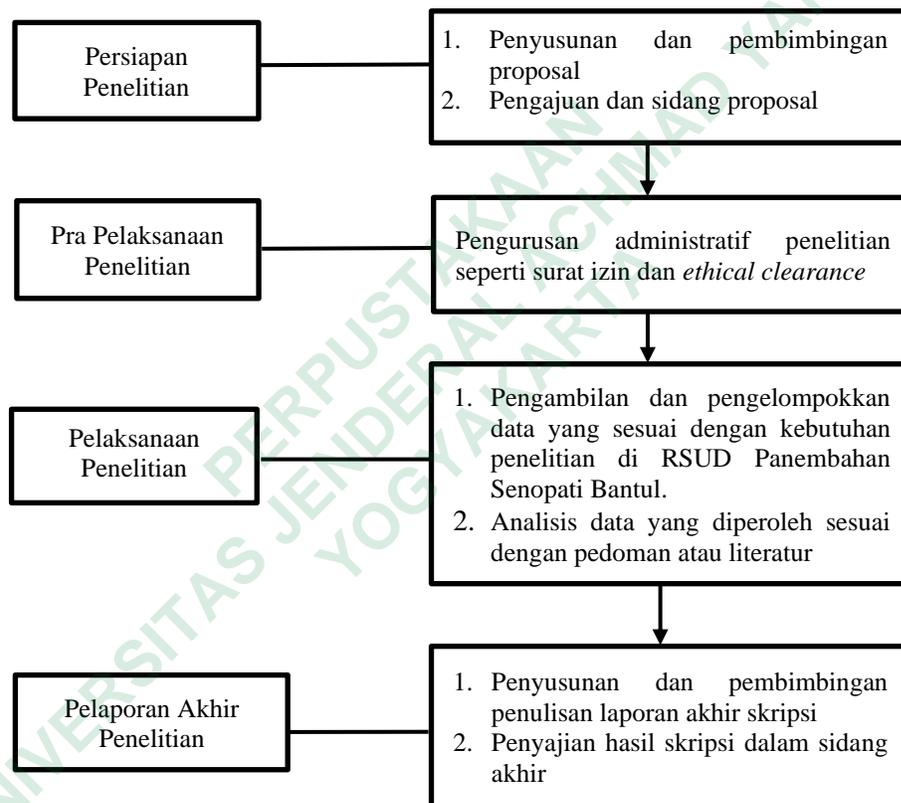
Alat pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah rekam medis pasien, formulir pengambilan data, dan literatur pembandingan elektronik.

- a. Rekam medis adalah berkas yang berisikan catatan dan dokumen tentang identitas pasien, pemeriksaan, pengobatan, tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien baik berbentuk manual (cetak) maupun elektronik.
- b. Formulir pengambilan data terdiri dari formulir karakteristik pasien, formulir karakteristik obat, dan formulir karakteristik penggunaan obat *off-label*.
- c. Literatur pembandingan yang digunakan yaitu *British National Formulary Children* (2019) berbentuk elektronik.

2. Metode Pengumpulan Data

Data dikumpulkan dengan cara mengobservasi data sesuai kriteria penelitian kemudian dicatat pada lembar pengumpul data sesuai dengan pengelompokannya yaitu karakteristik pasien, karakteristik obat, dan karakteristik penggunaan obat *off-label*.

G. Pelaksanaan Penelitian



Gambar 2. Pelaksanaan Penelitian

H. Metode Pengolahan Dan Analisis Data

1. Metode Pengolahan Data

Pada penelitian ini data yang telah diperoleh dari catatan rekam medik rumah sakit dan dikelompokkan ke dalam formulir pengambilan data kemudian disusun dalam bentuk kategori ke dalam program terkomputerisasi sehingga data dapat dikuantifikasi.

2. Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis univariat. Analisis univariat adalah metode analisis satu variabel yang menganalisis setiap variabel tanpa mengaitkannya dengan variabel lainnya. Analisis univariat dilakukan pada karakteristik pasien, karakteristik obat, dan karakteristik penggunaan obat *off-label*. Data yang akan dianalisis mencakup usia, jenis kelamin, diagnosa, nama obat, golongan obat, jumlah obat, bentuk sediaan obat, dan kategori obat *off-label*. Data disajikan dalam bentuk persentase. Persentase penggunaan obat *off-label* dihitung menggunakan rumus sebagai berikut:

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

Keterangan:

- P = Persentase kategori yang diteliti
- f = Jumlah kasus yang didapatkan
- n = Jumlah total sampel
- 100% = Bilangan tetap