

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian secara deskriptif observasional dengan pengambilan data secara *retrospektif*. Data penelitian menggunakan rekam medis pasien ibu hamil pada Poliklinik Obstetri dan Ginekologi di RSUD Bantul Yogyakarta periode Januari-Desember 2021.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Rekam Medis RSUD Bantul pada bulan Oktober-November 2022.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi yang digunakan yaitu pasien ibu hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi RSUD Bantul periode Januari-Desember 2021.

2. Sampel

Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah ibu hamil pada Poliklinik Obstetri dan Ginekologi di RSUD Bantul periode Januari-Desember 2021 yang memenuhi kriteria penelitian. Kriteria yang digunakan pada penelitian sebagai berikut:

a. Kriteria inklusi

- 1) Pasien ibu hamil dengan usia rentang 20-40 tahun.
- 2) Pasien ibu hamil dengan periode kehamilan trimester I, II, dan III.
- 3) Pasien ibu hamil yang menjalani rawat jalan dan rawat inap.
- 4) Pasien ibu hamil yang mendapatkan terapi farmakologi *off-label*.

b. Kriteria Eksklusi

Rekam medis pasien ibu hamil yang tidak lengkap seperti tidak memuat usia kehamilan.

3. Teknik pengambilan sampel

Pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan teknik *purposive sampling*. Pengambilan sampel dengan teknik ini dilakukan berdasarkan karakteristik pasien yang telah ditentukan.

4. Perhitungan sampel

Rumus yang digunakan untuk menghitung ukuran sampel jika populasi tidak diketahui secara pasti dihitung dengan Slovin sebagai berikut (Masturoh & Anggita, 2018).

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

Keterangan:

n = Jumlah sampel

N = Jumlah populasi

e = tingkat kesalahan dalam pengambilan sampel yang dapat ditoleransi, kemudian dikuadrat. Digunakan 5% untuk tingkat kesalahan dalam penelitian.

Berdasarkan rumus, maka:

$$n = \frac{678}{1 + (678 \times 5^2)}$$

$$n = \frac{678}{1 + (678 \times 0,05^2)}$$

$$n = \frac{678}{1 + (1,695)}$$

$$n = \frac{678}{(2,695)}$$

$$n = \frac{678}{(2,695)}$$

$$n = 251 \text{ sampel}$$

Jumlah sampel yang diperoleh untuk penelitian adalah 251 sampel, di mana 93 sampel yang menerima terapi obat *off-label* dan 3 di antaranya memiliki rekam medis yang tidak lengkap sehingga diambil 90 rekam medis.

D. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas

Variabel bebas dalam penelitian ini adalah terapi farmakologi *off-label* pada ibu hamil.

2. Variabel Terikat

Variabel terikat pada penelitian ini adalah kategori *off-label* pada ibu hamil mencakup *off-label* dosis, *off-label* indikasi, *off-label* kontraindikasi, dan *off-label* rute pemberian.

E. Definisi Operasional

Tabel 6. Definisi Operasional Penelitian

Variabel	Sub Variabel	Definisi	Kategori	Skala Ukur
Karakteristik Pasien	Usia Pasien	Lamanya hidup seorang pasien yang dilihat dari tanggal dan tahun lahir yang tertera dalam rekam medis pasien.	1) 20-30 tahun 2) 31-40 tahun	Nominal
	Usia Kehamilan	Masa kehamilan sesuai pada rekam medis dihitung dari hari pertama haid terakhir.	1) Trimester 1 (0-12 minggu) 2) Trimester 2 (13-28 minggu) 3) Trimester 3 (29-40 minggu)	Nominal
	Diagnosa	Diagnosa yang tercatat selama kehamilan tertera dalam rekam medis	1) Hiperemesis gravidarum (HEG) 2) <i>Partus prematurus imminens</i> (PPI) 3) <i>Intrauterine Fetal Death</i> (IUFD) 4) Persalinan sesar	Nominal
Karakteristik Obat <i>Off-label</i>	Penyakit Penyerta	Penyakit penyerta atau komplikasi yang tercatat dalam rekam medis pasien	1) Disertai penyakit penyerta 2) Tanpa disertai penyakit penyerta	Nominal
	Nama obat	Nama obat yang diresepkan pada ibu hamil tertera pada rekam medis pasien	1) Deksametason 2) Ondansetron 3) Nifedipin 4) Misoprostol 5) Ketorolak	Nominal
Karakteristik Obat <i>Off-label</i>	Golongan obat	Golongan obat <i>off-label</i> yang diberikan saat kehamilan.	1) Antiemetikaa 2) Analog prostaglandin 3) Antiinflamasi nonsteroid 4) <i>Calcium Channel Blockers</i>	Nominal

Variabel	Sub Variabel	Definisi	Kategori	Skala Ukur
			5) Kortikosteroid	
Kategori Obat <i>Off-label</i>	Bentuk Sediaan Obat	Bentuk sediaan obat <i>off-label</i> pada resep yang tertera di rekam medis	1) Tablet 2) Injeksi	Nominal
	Jumlah obat	Jumlah obat <i>off-label</i> yang digunakan pada ibu hamil selama kehamilan	1) Tunggal 2) Kombinasi	Nominal
	Dosis	Dosis obat yang digunakan pada ibu hamil dan tidak sesuai menurut <i>Drug Information Handbook ed 28th 2019</i> dan <i>Medscape.com</i>	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal
	Indikasi	Obat yang digunakan pada ibu hamil tidak sesuai dengan indikasi menurut <i>Drug Information Handbook ed 28th 2019</i> dan <i>Medscape.com</i>	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal
	Kontraindikasi	Obat yang diberikan menyebabkan kontraindikasi dalam penggunaannya menurut <i>Drug Information Handbook ed 28th 2019</i> dan <i>Medscape.com</i>	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal
	Rute pemberian	Obat yang diberikan tidak sesuai rute pemberian menurut <i>Drug Information Handbook ed 28th 2019</i> dan <i>Medscape.com</i>	1) Terdapat <i>off-label</i> 2) Tidak terdapat <i>off-label</i>	Nominal

F. Alat dan Metode Pengumpulan Data

1. Alat penelitian

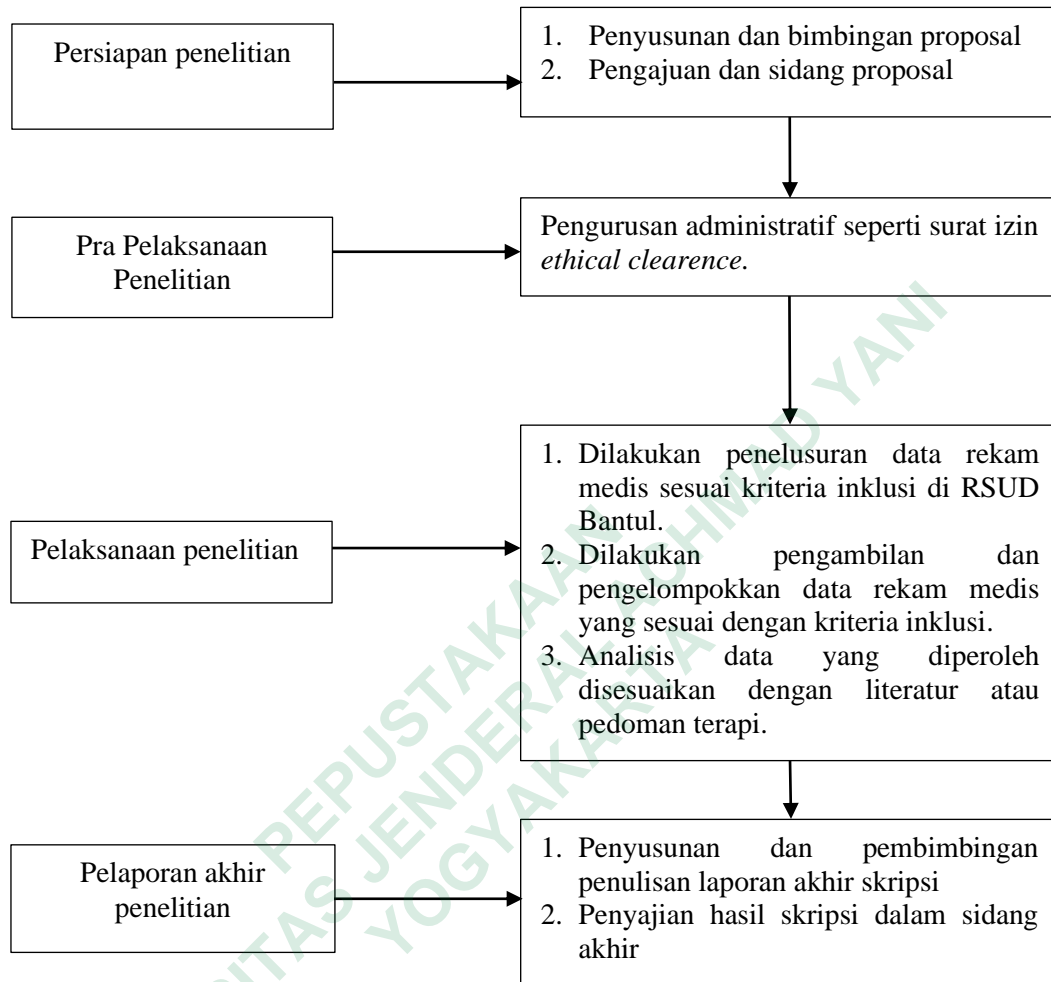
Alat pada penelitian ini yaitu rekam medis pasien, formulir data pasien, dan pedoman terapi sebagai pembanding pengobatan baik cetak maupun bentuk elektronik.

- a) Rekam medis merupakan dokumen tertulis berisi catatan pasien mulai dari identitas, pelayanan, riwayat pemeriksaan, tindakan medis, dan riwayat pengobatan pada fasilitas pelayanan kesehatan.
- b) Formulir data pasien yang digunakan untuk pengambilan data penelitian meliputi karakteristik pasien, karakteristik obat *off-label*, dan kategori obat *off-label*.
- c) Pedoman terapi sebagai pembanding tercetak yang akan digunakan adalah *Drug Information Handbook* (DIH) edisi 28 tahun 2019. DIH sebagai pedoman terapi pembanding pengobatan yang digunakan untuk informasi medis dan menentukan dosis *off-label* yang digunakan pasien.
- d) Pedoman elektronik yang digunakan yaitu *Medscape.com*. *Medscape.com* dapat digunakan untuk mengetahui informasi medis berupa dosis, indikasi, kontraindikasi, dan petunjuk penggunaan *on-label* maupun *off-label* yang terdapat pada rekam medis, sehingga memberikan kemudahan bagi tenaga kesehatan terutama tenaga kefarmasian dalam melakukan analisis.

2. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data pada penelitian ini adalah dengan observasi data rekam medis pasien ibu hamil pada Poliklinik Obstetri dan Ginekologi di RSUD Bantul pada periode Januari-Desember 2021 yang sesuai dengan perhitungan besar sampel. Data 251 sampel selanjutnya diseleksi sesuai dengan kriteria penelitian dan didapatkan sebanyak 90 sampel, data selanjutnya dianalisis sesuai dengan klasifikasi formulir. Formulir analisis meliputi karakteristik pasien, karakteristik obat *off-label*, dan kategori obat *off-label*.

G. Pelaksanaan Penelitian



Gambar 2. Jalannya penelitian

H. Metode Pengolahan dan Analisis Data

1. Metode Pengolahan Data

Data yang telah dikumpulkan dan diklasifikasikan dalam formulir yang sesuai kemudian disusun dalam bentuk kategori yang telah ditentukan sesuai pada definisi operasional menggunakan program statistik terkomputerisasi. Tujuannya adalah agar data dapat dikuantifikasi.

2. Analisis Data

Analisis data bersifat analisis univariat deskriptif. Analisis univariat adalah analisis untuk mendeskripsikan data secara sederhana dari tiap variabel. Pada penelitian ini yang dilakukan analisis univariat meliputi karakteristik pasien,

karakteristik obat *off-label*, dan kategori obat *off-label* pada ibu hamil. Data yang diuji dengan analisis deskriptif meliputi usia pasien, usia kehamilan, diagnosa, nama obat, golongan obat, bentuk sediaan, jumlah obat, dan kategori obat *off-label*. Data disajikan dalam bentuk persentase. Hasil persentase penelitian dihitung menggunakan rumus:

$$N = \frac{\text{Jumlah sampel yang ditemukan}}{\text{jumlah sampel}} \times 100\%$$

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA