#### **BAB III**

#### **METODE PENELITIAN**

### A. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan rancangan penelitian observasional analitik dengan desain *cohort retrospektif* untuk mengkaji kesesuaian antibiotik definitif terhadap *clinical outcome* dengan menggunakan data rekam medik di RSUD Kota Yogyakarta periode 1 Januari 2017 - 31 Desember 2020.

### B. Lokasi dan Waktu

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Rekam Medik RSUD Kota Yogyakarta periode Mei – Juni 2021.

# C. Populasi dan Sampel

### 1. Populasi

Populasi target pada penelitian ini yaitu semua pasien terdiagnosa ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta. Populasi terjangkau (sampel) pada penelitian ini yaitu pasien terdiagnosa ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta periode 1 Januari 2017 – 31 Desember 2020. Teknik pengambilan sampel yang digunakan yaitu *purposive sampling*.

Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Pasien laki-laki dan perempuan usia ≥ 18 tahun dengan diagnosis ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta.
- b. Pasien ulkus diabetik yang menerima terapi antibiotik dan sudah dilakukan uji kultur bakteri dan uji sensitivitas antibiotik yang diambil berdasarkan hasil laboratorium mikrobiologi terakhir.

- c. Pasien dengan penyakit penyerta bukan infeksi (virus dan atau bakteri).
- d. Pasien dengan catatan rekam medik yang lengkap dan dapat dibaca.

## 2. Sampel

Menurut (Dahlan, 2013), perhitungan besar sampel dalam penelitian analitik kategorik tidak berpasangan untuk hubungan kesesuaian antibiotik definitif dan *clinical outcome* digunakan rumus:

$$n = \left(\frac{2\alpha\sqrt{2PQ} + Z\beta\sqrt{P1Q1 + P2Q2}}{P1 - P2}\right)$$

Di mana:

n= jumlah sampel penelitian

 $Z\alpha$ = deviat baku alfa, kesalahan tipe I = 5%= 1,96

 $Z\beta$ = deviat baku beta, kesalahan tipe II = 20%= 0,84

P2= proporsi dari kelompok yang sudah diketahui nilainya

$$Q2 = 1 - P2$$

P1- P2= selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna

P1= proporsi dari kelompok yang nilainya merupakan *judgment* peneliti.

$$Q1 = 1 - P1$$

P= proporsi rata-rata = 
$$\frac{P1+P2}{2}$$

$$Q=1-P$$

Berdasarkan (Sugiyono, 2016), proporsi penggunaan antibiotik yang sesuai namun memberikan *outcome* tidak membaik sebesar  $41,2\% \approx 0,4$  (P2).

Maka perhitungan sampel minimalnya adalah:

$$Z\alpha = 1.96$$

$$Z\beta = 0.84$$

$$P2 = 0.4$$

$$Q2 = 1 - P2 = 1 - 0.4 = 0.6$$

$$P1 - P2 = 20\% = 0.2$$

$$P1 = 0.2 + P2 = 0.2 + 0.4 = 0.6$$

Q1= 1 - P1= 1 - 0,6= 0,4  
P= 
$$\frac{P1+P2}{2} = \frac{0.6+0.4}{2} = 0,5$$
  
Q= 1 - P = 1 - 0,5 = 0,5  
 $n = \left(\frac{1,96\sqrt{2.0,5.0,5} + 0,84\sqrt{0,6.0,4+0,4.0,6}}{0,6-0,4}\right)^2$   
 $n = 31,97 \approx 32$ 

Berdasarkan hasil perhitungan diperoleh jumlah sampel minimal sebesar  $31,97 \approx 32$  pasien untuk satu kelompok, sehingga sampel keseluruhan untuk penelitian ini adalah 64 pasien.

### D. Variabel Penelitian

- Variabel bebas adalah kesesuaian penggunaan antibiotik definitif pada pasien ulkus diabetik dengan hasil uji kultur bakteri dan sensitivitas antibiotik.
- 2. Variabel tergantung adalah clinical outcome.

## E. Definisi Operasional

- Evaluasi kesesuaian antibiotik adalah melihat kesesuaian pemilihan jenis antibiotik definitif yang diberikan terhadap hasil uji kultur bakteri dan sensitivitas antibiotik dengan menggunakan sampel pus atau swab luka ulkus kaki.
  - a. Antibiotik dikatakan sesuai apabila antibiotik definitif yang digunakan termasuk dalam jenis antibiotik yang sensitif pada hasil uji sensitivitas, jika antibiotik yang digunakan lebih dari satu atau terdapat pergantian antibiotik, maka semua antibiotik yang digunakan harus sesuai dengan hasil uji sensitivitas.
  - b. Antibiotik definitif dikatakan tidak sesuai apabila terdapat minimal satu antibiotik yang digunakan tidak termasuk dalam jenis antibiotik yang sensitif pada hasil uji sensitivitas.

- Clinical outcome adalah hasil terapi antibiotik yang dicapai pada pengobatan ulkus diabetik yang ditetapkan berdasarkan keputusan klinisi yang didukung dengan hasil laboratorium yang tercatat dalam rekam medik pasien.
  - a. *Clinical outcome* dikatakan membaik apabila terdapat tiga atau lebih parameter sesuai dengan nilai normal yaitu:

1) Leukosit:  $3200 - 10.000/\text{mm}^3$ 

2) Suhu: <37°C

3) Detak jantung: 60-100x/menit

4) Laju pernapasan: 16-20x/menit

5) Tekanan darah: 120/80 mmHg

Parameter tersebut diambil sebelum dilakukan uji kultur bakteri dan sensitivitas antibiotik dan sesudah menjalani pengobatan antibiotik definitif selama 2 hari.

- b. *Clinical outcome* dikatakan memburuk apabila terdapat dua atau lebih parameter dengan nilai tidak sesuai dengan nilai normal atau jika pasien dinyatakan meninggal.
- 3. Umur adalah pasien dengan umur di atas 18 tahun, yang dihitung dari tanggal lahir sampai tanggal pasien dirawat di rumah sakit dengan diagnosis ulkus diabetik yang sudah dilakukan uji kultur bakteri dan sensitivitas antibiotik serta menggunakan terapi antibiotik definitif. Umur dikategorikan menjadi 2 yaitu umur 18 tahun 45 tahun dan umur >45 tahun.
- 4. Jenis kelamin adalah pasien pria dan wanita dengan diagnosis ulkus diabetik yang sudah dilakukan uji kultur bakteri dan sensitivitas antibiotik serta menggunakan terapi antibiotik definitif.
- 5. Penyakit penyerta adalah penyakit lain yang bukan termasuk penyakit infeksi (virus dan atau bakteri) yang diderita pasien. Penyakit penyerta

non infeksi dikategorikan menjadi 2 kelompok yaitu ada dan tidak ada penyakit penyerta.

### F. Alat dan Metode Pengumpulan Data

Alat pengumpulan data yang digunakan yaitu data rekam medik dan lembar pengumpul data. Metode pengumpulan data dengan dilihat rekam medik pasien ulkus diabetik yang memenuhi kriteria inklusi pada 1 Januari 2017 - 31 Desember 2020. Data rekam medik yang dibutuhkan yaitu :

- 1. Identitas pasien: nomor rekam medik, nama inisial, jenis kelamin, umur dan penyakit penyerta.
- 2. Pengobatan antibiotik yang diterima, cara pemberian, durasi antibiotik, dan jenis antibiotik.
- 3. Data Laboratorium (leukosit, suhu, detak jantung, laju pernapasan, dan tekanan darah) untuk pemantauan parameter klinis yang mendukung untuk melihat *clinical outcome* pasien.

### G. Pelaksanaan Penelitian

### **Tahap Persiapan**

Pembuatan proposal, mengurus *Ethical Clearance* ke PPPM, pengajuan izin penelitian ke RSUD Kota Yogyakarta, dan melakukan penelitian.



## Tahap Pelaksanaan

- 1. Observasi data rekam medik pasien ulkus diabetik yang menjalani rawat inap pada tahun 2017- 2020 di RSUD Kota Yogyakarta.
- 2. Pencatatan kelengkapan data sesuai kriteria inklusi pada lembar pengumpulan data pasien.
- 3. Analisis Data.



### Tahap Penyusunan Laporan

Merekap keseluruhan hasil analisis data dan diberikan penjelasan serta disusun sebagai laporan akhir.

### Gambar 2. Alur Jalannya Penelitian

## H. Metode Pengolahan dan Analisis Data

- 1. Uji normalitas dilakukan dengan *Kolmogorov Smirnov* untuk mengetahui apakah data terdistribusi normal atau tidak. Apabila nilai signifikasi <0,05 maka data tersebut tidak terdistribusi normal.
- 2. Analisis deskriptif dilakukan untuk melihat jumlah angka kejadian ulkus diabetik, demografi pasien (umur dan jenis kelamin), penyakit penyerta, pola bakteri, penggunaan antibiotik, dan kesesuaian jenis antibiotik definitif yang disajikan dalam bentuk persentase.

3. Analisis bivariat dilakukan untuk melihat hubungan antar variabel bebas (kesesuaian jenis antibiotik definitif) terhadap variabel tergantung (clinical outcome). Tingkat signifikasi yang digunakan yaitu 5% (α= 0,05) dengan Confidence Interval 95%. Jika p  $\leq \alpha$  maka ada hubungan antar variabel dan jika  $p \ge \alpha$  maka tidak ada hubungan antar variabel. Berdasarkan uji normalitas data yang dilakukan dengan hasil p= 0,000 normal pare. menunjukkan jika data tidak terdistribusi normal sehingga analisis