

BAB III

METODELOGI PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini menggunakan rancangan observasional deskriptif-analitik dengan desain *cohort retrospektif* untuk mengkaji kesesuaian pemberian dosis antibiotik dengan *clinical outcome* menggunakan data rekam medik di RSUD Kota Yogyakarta periode 1 Januari 2018 – 31 Desember 2020.

B. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Instalasi Rekam Medik RSUD Kota Yogyakarta periode 1 Juni – 31 Juli 2021.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Bahan Populasi

Populasi target dalam penelitian ini adalah semua pasien yang terdiagnosa ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta.

Populasi terjangkau (sampel) dalam penelitian ini adalah pasien yang terdiagnosa ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta periode 1 Januari 2018 – 31 Desember 2020. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *purposive sampling*.

Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Pasien laki-laki dan perempuan umur ≥ 18 tahun dengan diagnosis ulkus diabetik yang menjalani rawat inap di RSUD Kota Yogyakarta.
- b. Pasien yang menerima terapi antibiotik untuk ulkus diabetik.
- c. Pasien dengan komplikasi penyakit lain tetapi bukan penyakit infeksi.

Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Pasien DM yang tidak menderita ulkus.
- b. Pasien ulkus diabetik yang meninggal saat menjalani terapi antibiotik.

- c. Pasien dengan catatan rekam medis yang tidak lengkap dan tidak dapat dibaca.

2. Besar Sampel

Menurut (Dahlan, 2013), perhitungan besar sampel dalam penelitian analitik kategorik tidak berpasangan digunakan rumus:

$$n = \left(\frac{z\alpha\sqrt{2PQ} + z\beta\sqrt{P_1Q_1 + P_2Q_2}}{P_1 - P_2} \right)^2$$

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
 P_2 = proporsi dari kelompok yang sudah diketahui nilainya
 Q_2 = 1 – P_2
 $P_1 - P_2$ = selisih proporsi minimal yang dianggap bermakna
 P_1 = proporsi dari kelompok yang nilainya merupakan *judgment* peneliti
 Q_1 = 1 – P_1
 P = proporsi rata-rata = $\frac{P_1 + P_2}{2}$
 Q = 1 – P

Berdasarkan (Sari et al., 2018), pada pasien ulkus diabetik yang diberi antibiotik diperoleh proporsi penggunaan antibiotik yang sesuai namun memberikan *outcome* tidak membaik sebesar 30% \approx 0,3 (P_2).

Maka perhitungan sampel minimalnya adalah:

- $Z\alpha$ = 1,96
 $Z\beta$ = 0,84
 P_2 = 0,3
 Q_2 = 1 – P_2 = 1 – 0,3 = 0,7
 $P_1 - P_2$ = 20% = 0,2
 P_1 = 0,2 + P_2 = 0,2 + 0,3 = 0,5
 Q_1 = 1 – P_1 = 1 – 0,5 = 0,5
 P = $\frac{P_1 + P_2}{2}$ = $\frac{0,5 + 0,2}{2}$ = 0,35

$$Q = 1 - P = 1 - 0,35 = 0,65$$

$$n = \left(\frac{1,96\sqrt{2 \times 0,35 \times 0,65} + 0,84\sqrt{0,5 \times 0,5 + 0,3 \times 0,7}}{0,5 - 0,3} \right)^2 \rightarrow n = 89,46 \approx 90$$

Hasil perhitungan didapatkan jumlah sampel minimal sebesar $89,46 \approx 90$ pasien untuk satu kelompok, sehingga sampel keseluruhan untuk penelitian ini adalah 180 pasien.

D. Variabel

Variabel yang digunakan pada penelitian ini yaitu:

1. Variabel bebas adalah kesesuaian penggunaan dosis antibiotik pada pasien ulkus diabetik terhadap pedoman dosis terapi DIH Edisi 22.
2. Variabel tergantung adalah *clinical outcome*.

E. Definisi Operasional

Tabel 6. Definisi Operasional

No	Variable	Definisi	Alat ukur	Parameter	Skala
1.	Umur	Pasien dengan umur di atas 18 tahun, yang dihitung dari tanggal lahir sampai tanggal pasien dirawat di rumah sakit dengan diagnosis ulkus diabetik	Data rekam medik	Umur 18-60 tahun dan >60 tahun	Nominal
2.	Jenis kelamin	Pasien laki-laki dan perempuan yang terdiagnosis ulkus diabetik	Data rekam medik	Laki-laki dan perempuan	Nominal
3.	Penyakit penyerta non infeksi	Penyakit komplikasi lain yang diderita pasien ulkus diabetik tetapi bukan infeksi	Data rekam medik	Ada dan tidak ada	Nominal
4.	Pola penggunaan antibiotik	Penggunaan antibiotik pada pasien ulkus diabetik selama menjalani pengobatan	Data rekam medik	Tunggal dan kombinasi	Nominal
5.	Durasi	Lamanya waktu pemberian antibiotik pada pasien ulkus diabetik selama pasien dirawat di rumah sakit	Data rekam medik	Waktu <14hari dan ≥ 14 hari.	Nominal
6.	Dosis	Jumlah takaran antibiotik yang diberikan pada pasien ulkus diabetik yang dibandingkan dengan pedoman	DIH Edisi 22	Range dosis	Nominal
7.	Kesesuaian dosis	Dikatakan sesuai jika 1 atau lebih antibiotik yang digunakan oleh pasien	DIH Edisi 22	Sesuai dan tidak sesuai	Nominal

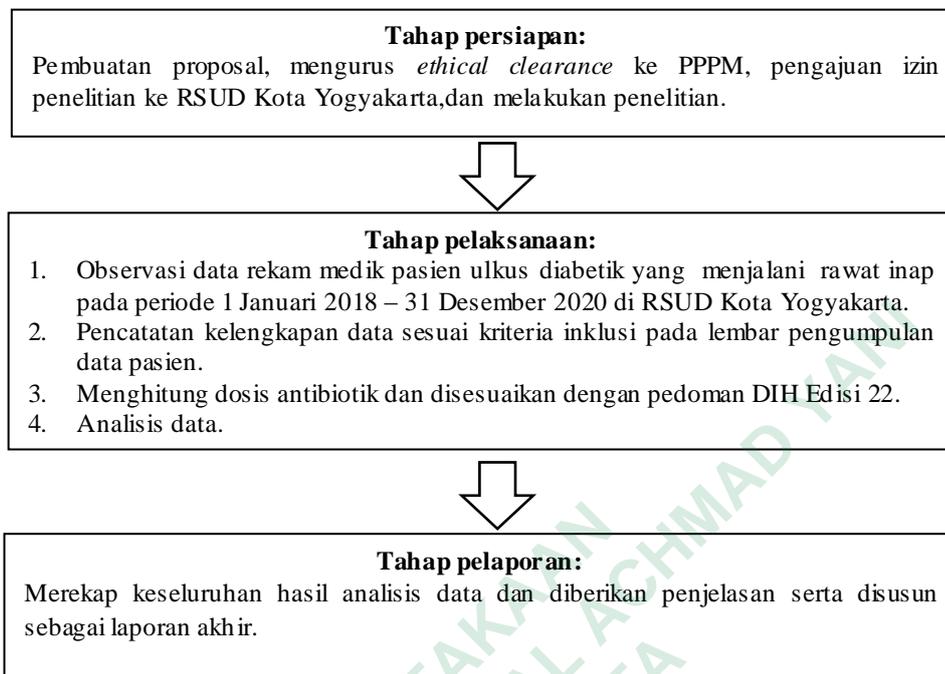
No	Variable	Definisi	Alat ukur	Parameter	Skala
8.	<i>Clinical outcome</i>	semua dosisnya harus sesuai pedoman terapi antibiotik. Dikatakan tidak sesuai, apabila terdapat minimal 1 antibiotik yang digunakan tidak sesuai dengan pedoman terapi antibiotik Hasil terapi antibiotik yang dicapai pada pengobatan ulkus diabetik yang dilihat dari parameter klinis dan atau keputusan klinisi yang menilai bahwa pasien tersebut telah mengalami perbaikan atau perburukan kondisi ulkus	Data rekam 24ntib: Leukosit ($\leq 10.000/\mu\text{l}$), suhu (36,5-37,5°C), tekanan darah (120/80mmHg), RR (12-20x/menit), dan HR (60-100x/menit)	Membaik: apabila terdapat tiga atau lebih parameter sesuai dengan nilai normal Memburuk: apabila terdapat dua atau lebih parameter dengan nilai tidak sesuai nilai normal	Nominal

F. Alat dan Metode Pengumpulan Data

Alat yang digunakan dalam penelitian adalah kalkulator saintifik, *Drug Information Handbook* (DIH) Edisi 22, data rekam medik yang memenuhi kriteria inklusi pada periode 1 Januari 2018 - 31 Desember 2020, dan lembar pengumpul data. Data yang dibutuhkan yaitu:

1. Karakteristik pasien: nomor rekam medik, nama inisial, umur, jenis kelamin, berat badan, dan tinggi badan.
2. Karakteristik terapi antibiotik: pola penggunaan antibiotik, durasi pemberian antibiotik, rute pemberian, dan dosis antibiotik
3. Data laboratorium (leukosit, suhu, tekanan darah, *heart rate*, dan *respiration rate*) sebagai pemantauan parameter klinis yang mendukung *clinical outcome* pasien.

G. Pelaksanaan Penelitian



Gambar 2. Alur Pelaksanaan Penelitian

H. Metode Pengolahan dan Analisis Data

1. Analisis deskriptif dilakukan untuk mengetahui kesesuaian pemberian terapi antibiotik pasien ulkus diabetik berdasarkan DIH Edisi 22 yang meliputi karakteristik pasien (umur, jenis kelamin, dan penyakit penyerta non infeksi), dan karakteristik terapi antibiotik (pola penggunaan dan durasi) yang disajikan dalam bentuk persentase.
2. Analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui hubungan antar variabel bebas (kesesuaian dosis antibiotik) terhadap variabel tergantung (*clinical outcome*). Tingkat kepercayaan yang digunakan adalah 5% ($\alpha = 0,05$). Jika $p < \alpha$ maka terdapat hubungan antar variabel dan jika $p > \alpha$ maka tidak terdapat hubungan antar variabel. Pada analisis ini digunakan uji *Chi-square*.